



PIC/S GMP関連ワークショップ ⑤

国内外GMP査察・監査／GDP監査に於ける ペストコントロールに対する指摘事例と 査察・監査への準備

－PQS、QRMを踏まえた被監査側の準備/監査員教育－

開催日時： 2022年12月5日(月) (全1日間) 10:30～17:30

主催/会場：  アース環境サービス株式会社
Earth Environmental Service Co., Ltd.

ZoomによるWeb開催 (インターネット接続環境をご用意下さい)

本コースの受講をお勧めしたい方とは？

- ・ 医薬品メーカーで監査業務に携わる方 (監査員)
- ・ 医薬品工場に於いて規制当局査察、取引先からの監査に対応する被監査側のご担当者
- ・ 医薬品メーカーが取引先である容器包装材等資材メーカーで監査に対応されるご担当者
- ・ 医薬品や原薬を取り扱う流通配送業・倉庫業で監査に対応されるご担当者

従来SOPの整備で乗り切っていた、ペストコントロールを含む衛生管理に対する海外規制当局の査察や、国内外の受・委託の拡大に伴う企業間の監査は、徐々に品質リスクや科学に基づく論理構成が求められる内容へと変化しています。本コースでは査察・供給者監査という視点から、ペストコントロールに於ける指摘事例やプログラム破たん事例を踏まえ、プログラム開発に必要な知識や手法を学習して頂くことができます。GMP監査員の方、被監査側企業として査察や監査に対応されるご担当者に向けたコースです。

コース概要

- ・ 医薬品製造事業所にありがちな防虫管理 (ペストコントロールプログラム) に係る課題
- ・ 査察・監査での指摘
- ・ PIC/S GMPにおけるペストコントロールの位置付け
- ・ プログラム開発に必要な基礎知識 (昆虫類の侵入・繁殖の要素)
- ・ 査察・監査に有効な (対外的説明が容易な) ペストコントロールプログラムの開発手順
- ・ 倉庫・配送センター、サービスプロバイダに対する監査
- ・ 監査従事者の適格性評価

講師紹介

坂井 盛 (さかい みつる)

アース環境サービス(株)エグゼクティブフェロー。開発本部 研修センター部門長、農学博士。CQI|IRCA (英国王室公認品質協会/国際審査員登録機構) 登録プリンシパル審査員。テクニカルアセッサー。専門は医薬品・食品分野の品質マネジメントシステム、医薬品GMP品質システム、食品安全マネジメントシステム。

お申込方法	弊社Webサイトからお申込下さい。Webセミナー受講の詳細はWebサイトにてご案内しております。コーステキストと受講証明となる修了証書は、お申込時の住所に送付致します。開催当日に利用可能なメールアドレスとご住所にてお申込下さい。 https://www.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/
受講料	おひとり様 48,400円 (消費税込み)
定員	8名 (定員になり次第、締切らせていただきます)
お問合せ先	アース環境サービス(株) 開発本部 研修センター TEL : 072-643-0641