

ジョンリー氏の公開ウェビナー

FDA CGMP の継続的な教育訓練

- FDA の規制措置および遵守の傾向-

今年度の CGMP 「継続的」な教育訓練はお済みですか？ FDA が要求している「継続的な CGMP の訓練」を、米国のトップクラスのトレーナーから「ライブで直接」受講できます。本場の教育訓練を受講して、具体的なコンテンツの見直しに役立つ機会です。



John Y. Lee (欧米で著名なコンサルタント、元製薬会社品質保証部長、元 FDA 査察官)
紹介ビデオの URL :

https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2021/05/FDA-Trends_2.mp4

CGMP の継続的な訓練は、FDA の要件です。FDA に登録している業者はこの要件を遵守する必要があります。

FDA の GMP 規則 21CFR211.25(a)は、職員が CGMP 要件に精通していることを保証するために、GMP 教育訓練を十分な頻度で継続的に実行することを求めています。CGMP 要件を遵守するための業界標準の頻度は、全ての職員に対して最低年 1 回です。「FDA の規制措置と遵守の傾向」のプレゼンテーションでは、FDA が 2020 年会計年度に発行した FDA-483 と FDA 警告書を分析して、重大な GMP 遵守の欠陥を特定してレビューし、継続的な CGMP の教育訓練に関する FDA の要件を達成します。このプレゼンテーションは、次のトピックスを含んでいます。

過去の年と比較した 2020 年度の FDA-483 と FDA 警告書の統計と傾向

重大な遵守の欠陥と警告書の指摘事項のランキング

FDA 海外査察の規制措置と遵守の傾向のレビュー

GMP 遵守の問題や欠陥に関する重大なもの、現在注目されているもの、繰り返し見

られるものについて、例えば：

- データインテグリティ
- 逸脱と OOS の調査
- 品質部門の監視監督
- バリデーション（工程、試験法、洗浄、供給業者、コンピュータ）
- リスクアセスメント
- 下流管理（製品の品質を試験する）
- 供給業者と契約業者の輸入警告
- 契約業者と製品所有者（委託者）の責任
- スモークスタディ・バリデーション

医薬および非医薬製造に対する共通の施設・装置

開催日：2021年7月29日（木）

午前9時10分～午後3時（9:10 - 15:00）（入場開始 午前9時から）

開催形式：ZOOM ウェビナー

事前登録 URL で参加 URL（パスワード埋め込み）の取得が必要です。

ZOOM ウェビナー参加要領の URL：

<https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2021/05/e95096fd6391e933ec6036ea2437b5c0.pdf>

トレーナー：John Y. Lee（逐次通訳つき）

欧米で著名な GMP コンサルタント、元製薬会社品質保証部長、元 FDA 査察官。とくに CGMP 教育訓練と CGMP 監査を中心に欧米で活動しています。

参加対象者：

GMP 教育訓練ご担当の方、品質部門・製造部門の管理監督者の方、FDA 査察に対応される部門の方、FDA の CGMP 情報をアップデートされたい方。

このプレゼンテーションは、GMP 遵守と製品品質を監督または保証することに、直接的または間接的に責任を有する監督者および管理者を対象としています。たとえば、品質保証、GMP

遵守の監査、品質管理試験室、製造などにご所属の方々です。原材料の調達および契約者サービスに係る方々は、FDA が焦点を当てて強化している供給業者と契約業者の遵守や、FDA の輸入警告プログラムの実施に関する情報から有益な知識を得ることができるでしょう。

参加費：

44,000 円（消費税込み）

人材育成講座卒業生の ML「広場」の会員：22,000 円（消費税込み）

教材の利用について：

テキストは、セミナーご参加確定後*に PDF ファイルでお送りいたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者をご所属される事業所（工場）以外への配布は禁止とさせていただきます。

*参加費のお振込の確認をもって参加確定となります。

キャンセルポリシー：

開催日 8 日前（7 月 21 日）までは、キャンセル可能です（キャンセル料なし）。開催日 7 日前（7 月 22 日）以降はキャンセルできませんので、ご注意ください。その後は代理出席での対応をお願い申し上げます。

◆お申込み要領

電子メールまたはホームページの[お申し込みフォーム](#)からお申し込みください。

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：gmp@ncogmp.com

記載内容：

- ・ 件名：セミナー名をお書きください
 - ・ ご氏名： （ローマ字でふりがな：）
 - ・ 会社名：
 - ・ 所属部署：
 - ・ 郵便番号：
 - ・ 連絡先住所：
 - ・ 電話番号：
 - ・ 電子メールアドレス：
 - ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-