

2020年度医薬品GMP研究会 報告

2020年度医薬品 GMP 研究会が9月, 11月, 1月に下記のとおり開催されました。

応募により11社17名の参加があり, 3グループに分かれて研究テーマについて取り組みました。

研究テーマは, 多くの方が興味を寄せ, 査察, 監査で注目される事項である「データインテグリティ(DI)」を取り上げ, 参加各社における運用事例や問題点, 疑問点等を共有し, 最適, 実用的な運用, 手順等を研究しました。また, コンサルタントによる講演, コンサルテーション等もあり, 各社にとって有意義な研究会となりました。

開催日,場所, 時間	内容
第1回 2020年9月28日(月) 13:00~17:00 リモート(Microsoft Teams)開催	13:00 開催挨拶(会長会社) 事前説明及びスタッフ紹介 13:10 参加各社の自己紹介 事前課題(各社取組と課題及び討議したい事項)内容の発表 15:55 グループ討議(研究テーマ選出) 16:40 選出した研究テーマの発表 17:00 終了
第2回 2020年11月26日(木) 13:00~17:00 リモート(Microsoft Teams)開催	13:00 事務連絡 13:10 グループごとの意見交換・議論 16:30 グループ発表 17:00 終了
第3回 2020年01月28日(木) 13:00~17:00 リモート(Microsoft Teams)開催	13:00 事務連絡 13:10 コンサルタントからの講演と質疑応答 「至近のFDAの国内査察での483実例+対応事例解説(DI関連)」 ファーマリンク株式会社 原芳明 先生 14:25 グループごとの意見交換・討議 15:50 各グループからの発表 17:00 終了