

日本 GMP 符合性管理應對重點 <線上課程>

日本由於近兩年日本製藥業的偽造生產記錄等藥品製造不當行為，2021 年《藥品和醫療器材法》針對符合性調查進行修訂，希望建立合乎規定之制度。為了協助國內藥品外銷日本，期藉由本研討會說明法規相關之調查流程與標準等。另外，近年來，日本藥廠也因偽造或其他不實資訊，可以發現 PMDA 符合性調查的趨勢，在“數據完整性”相關的要求上越來越多，關鍵目的即在於確保該公司系統可以防止此類問題的發生。

有鑒於此，本研討會藉由說明符合性調查制度，協助有意外銷日本藥品或計劃接受符合性調查的製藥公司或原料藥製造商能夠順利應對。此外也透過 PMDA 最近的案例研究，說明關於醫藥品之品質、有效性及安全性確保等法規，以期產品得順利外銷日本市場。

【時間】 中華民國 110 年 6 月 23 日 13:00

【辦理方式】 線上課程

【費用】 免費

【參加對象】 有外銷國際市場之國內製藥業者，或對此議題有興趣者

— 議 程 —

時間	內容大綱
13:00-13:30	報到
13:30-13:40	致詞
13:40-14:30	1. 日本藥品和醫療器材法修訂的背景 2. GMP 適合性調查系統說明 <同步口譯> 3. 常見缺失 講師: 高橋大地
14:30-14:40	中場休息
14:40-15:30	4. 符合性調查的實踐 1 事前準備 5. 符合性調查的實踐 2 監查當日 6. 符合性調查的實踐 3 提交改善報告 <同步口譯> 講師: 前田和俊
15:30-16:00	綜合討論 <同步口譯> 所有講師：高橋大地/前田和俊

日本 GMP 符合性管理應對重點 <線上課程>

— 講師介紹 —

講 師	背 景 與 專 長
前田 和俊	<ul style="list-style-type: none">➢Pharma Planning Co., Ltd. Senior Consultant。➢於日本製造商從事生產技術及品質保證等職務後，擔任藥品生產經理。➢藥師。
高橋 大地	<ul style="list-style-type: none">➢Pharma Planning Co., Ltd. Consultant。➢於日本製造商從事 USFDA 及 PMDA 等監查對應及海外工廠審查業務。➢GMP 專家

一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統)

<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

報
名
資
訊

- ◆ 請於 **06/11 12:00 前完成報名**
- ◆ 因應 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利)
- ◆ 完成報名者，中心將於課程前(6/21)，以電子郵件寄發開課通知，提供課程上線時間及網址資料

連絡電話：02-6625-1166 分機 5311 岡本 / e-mail: yukihiko@pitdc.org.tw