

緊急
開催

製薬会社の工場長様、製造部長様へ【無料セミナーのご案内】

PIC/S加盟申請 間近！ 製薬会社様が知っておくべきことは？

「規制強化！コンピュータ化システムのPIC/S対応法」を大公開！

CSVガイドラインの施行が目前に迫ってきました。
どの製薬会社様も、何等かのコンピュータ化システムをお使いのはずですので、ガイドライン対応の追い込み作業を進めていらっしゃるかと思います。

しかし、CSVガイドラインとは別に、昨年11月、厚労省から気になるパブリックコメント募集がなされました。

ここには、PMDA及び都道府県のGMP調査には、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮し、製造業者等の対応に許容できないリスクがあると判断された場合は、PIC/S GMPガイドラインにある手法を求めることがあると書かれています。

このパブリックコメント募集は、CSVガイドラインの対応すら終わっていない製薬会社様にとっては寝耳に水だったのではないのでしょうか？

PIC/S GMPガイドラインは、リスクベースドアプローチに基づき、出荷判定の機能を非常に重視しています。それに伴い、出荷判定に関わる監査証跡の必要性も明記されています。これに対応するにはコストや時間がかかることが予想されます。

その時になって慌てないために、工場長様や製造部長様は、今からPIC/S GMPガイドラインを理解し、自社への影響を把握したうえで、早めの対応が必要です。

本セミナーでは、工場長様や製造部長様に、PIC/S GMPガイドラインについてご説明し、PIC/S GMPガイドラインに対応するために最低限何をすべきかをご説明します。

本セミナーを受講して得られるメリットは、以下のとおりです。

- ①規制動向の情報が収集できる
- ② PIC/S の出荷判定要件に対応したシステムのデモを見ることができる
- ③セミナー資料を経営者層への説得材料に活用できる

『規制強化！コンピュータ化システムのPIC/S対応法』セミナー

時間	内容
14:00~14:10	あいさつ
14:10~16:45	工場長様・製造部長様が知っておくべきこと ・PIC/Sとは何か？ ・PIC/S加盟が製薬会社様に与える影響 ・PIC/S ANNEX11(コンピュータ化システム)に対応するために最低限必要なこと ・PIC/S ANNEX11出荷判定要件に対応した在庫管理システムのデモ 講師:株式会社プロス 橋本奈央子
16:45~	個別相談会

業界最新の情報とノウハウが得られるセミナーが、なんと無料です。
 ただし、席に限りがございますので、お早めにお申込みください。ぜひこの機会をお見逃しなく！

『規制強化！コンピュータ化システムのPIC/S対応法』セミナー

東京（台場） ■日時：2012年3月15日（木）14:00~16:45（13:30 受付開始）

- 会場：台場フロンティアビル
- 交通：ゆりかもめ「お台場海浜公園駅」 徒歩1分
りんかい線「東京テレポート駅」 徒歩2分
- 定員：10名（申込先着順）
- 料金：無料

大阪（南船場） ■日時：2012年3月16日（金）14:00~16:45（13:30 受付開始）

- 会場：ハートンホテル南船場
- 交通：地下鉄御堂筋線「心斎橋駅」 A 階段クリスタ長堀北5 号出口 より徒歩1 分
- 定員：10名（申込先着順）
- 料金：無料

**お申込みは今すぐ！
登録フォームにご記入の上、FAXを！**

FAX:053-413-5666

貴社名		お申込み会場 東京・大阪	
ご住所（〒 - ）			
ご氏名	ご所属部署	お役職	
E-Mail	TEL	FAX	

※受付後、登録いただいたE-MailアドレスもしくはFAX宛てに、事務局から受講票をお送りしますので、正確にご記入ください。

※受講票は、1名様1枚となります。複数名でご参加の場合は、本紙を必要数コピーいただき、各々でお申込みください。

【個人情報の取り扱いについて】 ご記入いただいた個人情報は、本イベントに関するお客様へのご連絡など、本イベント開催・運営を目的として利用します。該当個人情報は、当社と当社からの業務委託先(ご案内送付時のDM会社等)以外の第三者には一切提供いたしません。お客様ご自身の個人情報に関する照会や訂正、追加、または削除については、お客様ご本人から別途ご連絡いただくことにより、合理的な期間及び範囲内で対応させていただきます。イベント事務局までご連絡ください。

■お問い合わせ先のご案内

株式会社プロス
 【住所】静岡県浜松市中区板屋町111-2 浜松アクトタワー12階
 【電話】053-413-5656（担当）橋本

弊社ホームページ

<http://www.e-pros.co.jp/>