



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

ISPE日本本部 レギュラトリー委員会

「医薬品製造とGMPを科学的に考える会」第10回大会

開催日時： 2006年6月23日(金) 13:30～18:05

開催場所： ノバルティスファーマ(株) 生産本部 篠山工場

プログラム

13:15～13:30 受付開始

13:30～13:35 開会挨拶 長谷川正樹運営委員長

13:35～13:40 ノバルティスファーマ(株) 生産本部長 永田修様 ご挨拶

13:40～14:25 第一講演 「GMP Assessment Standard for Third Parties」
ノバルティスファーマ(株)生産本部 品質保証部長 鶴田耕司先生

14:25～15:10 第二講演
「改正GMP省令/医薬品製剤GMPガイドラインと変更管理
- GMPからデザインスペースに及ぶ変更管理のあり方を展望する」
日本イーライリリ- (株) 医薬開発研究所 品質保証室長 小山靖人先生

15:10～15:20 質疑応答及び討論

15:20～15:30 休憩

15:30～15:45 工場見学説明及び更衣

15:45～16:45 ビデオ上映及び工場見学

16:45～17:00 質疑応答及び討論

17:00～17:05 閉会の挨拶 長谷川運営委員長

17:05～18:05 交流会