



お客様各位

2016年9月
ファーマリンク株式会社

FDA/EU 国内の最新査察方針
Data Integrityの推進、課題、査察対応
インハウスセミナー開催の提案 Rev. A

(コース No. PL-11)

拝啓

貴社・貴所 益々ご清祥の段お慶び申し上げます。ファーマリンク株式会社では最新の欧米査察方針「Data Integrity (DI)」に関する詳細・実践的なセミナーをお客様のサイトで開催しております。(すでに32社で実施 2016年7月18日 15日時点)

FDA/ EUは2014年(日本国内に対する査察では2015年月上旬から)Data Integrityに関する製造所、CMC研究所の査察を強化しています。紙の記録、電子記録両方に対する管理方法について多くの指摘事項が出されています。※PMDAも無通告GMP調査でこの手法で調査を実施しています。

今後FDA、EU、国内査察対応する場合は、この準備が重要であり、またこの確立には半年～1年必要です。是非 貴社でこのインハウスセミナー(出前セミナー)開催をご検討下さい。セミナー終了後FDA等の対応に関してフリーディスカッションも可能です。Data Integrityの管理強化はFDA対応、グローバル対応では必須の知識です。

是非 開催ご検討よろしく願いいたします。

お聴き頂きたいお客様：

- | | |
|-----------------------------|-------------------|
| 1. 医薬品QA/QC | 3. 医薬品製造管理者、ご担当 |
| 2. 治験薬、開発QA、開発/
工業化検討ご担当 | 4. GMP推進、GMP教育ご担当 |
| | 5. GQP |

----- 記 -----

1. 内容

ポイントとしては：

- はじめに (Data Integrityとは)
- PDAのData Integrityに関する掲載論文紹介
- 法的要件 (cGMP MHRA、FDAのDIガイド含む)
- 査察指摘(483)事例 30程度の照会 (国内査察も含む) 2016年8月指摘含む
- Data Integrityに関する手順書作成の提案 (具体的内容もご紹介します)

2. 所要時間

約150分 (Q&Aで変動) 途中ショートブレイク含む

3. ハンドアウト

当方から事前にPDF(社外秘)でお送りしますので、お客様でプリントなどご準備下さい。

※ Projectorのご準備をお願いいたします。

※ オンサイトなので他場所へのテレビ中継などはご容赦下さい、 以上