

GMP ラウンドテーブル会議（第 1 回） プログラム

開催日時：令和 4 年 11 月 2 日（水）10:30-18:00（受付 10:00～10:30）

開催場所：全社協・灘尾ホール（新霞が関ビル内）

（東京都千代田区霞が関 3-3-2）

時間	内容
10:00-10:30	受付
10:30-10:35	開催挨拶
10:35-10:40	留意事項の説明
10:40-11:30	【講演】（質疑応答含む。） 題目：審査の観点から見た承認申請書 講師：PMDA ジェネリック医薬品等審査部
11:30-12:30	昼休憩（Web 参加者はココまで）
12:30-13:00	グループディスカッションの説明 ・グループディスカッションの進め方 ・自己紹介 ・役割分担の設定 等
13:00-14:15	【グループディスカッション 1】 テーマ：逸脱管理について
14:15-14:45	グループディスカッション 1 の発表
14:45-15:00	休憩
15:00-16:15	【グループディスカッション 2】 テーマ：安定性モニタリングについて
16:15-16:45	グループディスカッション 2 の発表
16:45-17:20	全体討議・質疑応答
17:20-17:25	閉会挨拶
17:25-17:30	アンケート
※意見交換会*	

*ラウンドテーブル終了後、会場にて製造所間または PMDA 職員と意見交換していただくことを目的として、会場を開放する予定です。参加は任意ですが、この機会を利用して、情報交換に役立ていただければ幸いです。なお、飲食等の提供はございません。

以上