

時間	内容
09:30-10:00	受付
10:00-10:05	研究代表者からの挨拶（研究代表者：PMDA）
10:05-10:10	プログラムの概要及び留意事項の説明（PMDA）
10:10-10:40（30分間）	<b>【講演】（PMDA）</b> 改正GMP省令の考え方、PQSに関する不備事項の紹介 等
10:40-10:50	進め方の説明（PMDA）
10:50-11:00	休憩
11:00-11:40（40分間）	<b>【グループディスカッション 1】（司会 PMDA）</b> テーマ：PQSの構築と運用に関する各社の課題について <b>ファシリテータ： 日本製薬団体連合会品質委員会及びPMDA</b>
11:40-12:00	グループからの発表（司会 PMDA）
12:00-13:00	休憩
13:00-14:00（60分間）	<b>【グループディスカッション 2】（司会 PMDA）</b> テーマ：品質方針・目標、上級経営陣、データインテグリティ、リスクマネジメント、CAPAシステム、供給者管理、マネジメントレビュー等 <b>ファシリテータ： 日本製薬団体連合会品質委員会及びPMDA</b>
14:00-14:10	休憩
14:10-15:10（60分間）	<b>グループからの発表、総合討論（司会 PMDA）</b>
15:10-15:30	総括、今後の展望及び閉会の挨拶（PMDA）