

品質委員会GMP相談窓口の開設

このたび当協会の品質委員会にて、会員各社を対象としたGMP相談窓口が新設されました。この取組みは、当協会が推進する会員会社からの相談体制強化の一環であり、各社のGMPに関する技術的な相談の受け皿として、本年8月1日施行GMP改正省令の理解促進や、会員各社が製造販売を行うジェネリック医薬品の製造に係る更なる品質確保の一助となることを目的に設置されました。

品質委員会では、会員会社が当該相談を適宜利用いただくことにより、GMP改正省令への確実な遵守によるジェネリック医薬品の信頼性の一層の向上に寄与してまいりたいと考えております。

2021年8月2日

日本ジェネリック製薬協会

品質委員会 運営委員 各位

各社 技術担当者 各位

各社 庶務担当者 各位

品質委員会 委員長

豊田 弘

品質委員会 GMP 相談窓口の開設について

本年8月1日より施行されるGMP改正省令の理解促進のため、今般日本ジェネリック製薬協会 品質委員会にて、GMP相談窓口を新設しましたのでお知らせ致します。

この取組みは、日本ジェネリック製薬協会として推進する会員会社からの相談体制の強化の一環であり、特に各社のGMPに関する技術的な相談の受け皿として、また会員各社が製造販売を行うジェネリック医薬品の製造に係る更なる品質確保の一助となることを目的として設置したものです。

本GMP相談窓口への相談申込は、所定の相談票にご記入のうえ、協会の当該相談用の特設メールアドレスに送付頂くことで、相談の受付を開始致します。相談手順の詳細につきましては別添の「日本ジェネリック製薬協会品質委員会 GMP相談窓口 対応手順」をご参照ください。相談の際にはまず自社の考え方、方針を述べたうえでの提案型の相談として下さい。なお、上記のGMP相談窓口対応手順、相談票の用紙は、会員専用サイトの「全会員共通ファイル」に掲載しますので、そこからダウンロードのうえご利用下さい。

また、予め情報開示の許諾をいただいた相談内容につきましては、会員各社相互に貴重な事例として、会員専用サイトでの情報共有を予定しております。品質委員会では、会員会社が当該相談を適宜利用いただくことにより、GMP改正省令への確実な遵守によるジェネリック医薬品の信頼性の一層の向上に寄与することを考えております。

別添 ・日本ジェネリック製薬協会品質委員会 GMP相談窓口 対応手順
・相談票

以上