

再生医療製品（ATMP）に関する 欧州GMP 査察への対応

- ・スウェーデン規制当局の査察ガイド

ノビオコンサルティング

Center for Advanced Medical Products (CAMP) とは？

- このガイダンスはスウェーデン政府のイノベーションシステム庁 (Vinnova) と、Vinnova, Formas及びスウェーデンエネルギー庁により共同出資された戦略的イノベーションプログラム(Swelife)のATMPプロジェクト(Swelife-ATMP)によって設立されたCAMPの内部プロジェクトとして策定された。
- このガイダンスはATMPのGMP規則 (EudraLex Vol.4 GMP, Part IV) のスウェーデン規制当局の解釈とチェックポイントについて解説している。
- このガイダンスの最終バージョンはスウェーデン医薬品局のMedical Product Agency (MPA) によって監修された

1.24 PQSは責任の所在を含んでいるか？

確認すべき書類：・組織図
・職務説明書(Job description)
詳細なGMP要件については第3章を参照

1.24 PQSは職員の訓練を保証しているか？

確認すべき書類：・訓練の指図
・**訓練のバリデーション**
・再訓練のポリシー

1.24 PQSは施設、設備機器の適切性と維持(メンテナンス)を保証しているか？

詳細なGMP要件については第4章と第5章を参照

1.24 PQSは規格、製造指図及び記録保管の書類化システムを含んでいるか？

詳細なGMP要件については第6章を参照

1.24 PQSは一貫性のある生産と規格へ適合する製品を保証する製造プロセスの適切性を保証しているか？

詳細なGMP要件については第9章を参照

1.24 PQSは生産部門から独立した品質管理システムを含んでいるか？

詳細なGMP要件については第12章を参照

1.24 変更管理システムを持っているか？

確認すべき書類：変更管理SOP