

ウェビナー「FDA-483 指摘事項の回答のしかた」の募集案内 募集人数 24 名

本ウェビナーは、グローバル GMP 講座のサービス講座「FDA 査察の準備と対応」で添付資料として配布する「**指摘事項対応チェックリストと回答整理シート**」の活用方法に関する約 2 時間のセミナーです。

FDA-483 は FDA 査察の際に指摘事項が観察された場合に発行されます。査察時に指摘されないに越したことは有りませんが、万一指摘された場合は FDA の期待にこたえる回答の作成が必要です。そのために、欧米の企業で広く取り入れられている典型的な回答のルールのようなものを知っておくと有利です。

当所は、欧米の多くの資料やウェビナー、欧米のグローバル企業の具体的な手順、欧米のコンサルタントや企業の QA 管理職から学んだ知識をもとに、「回答整理シート」を独自に開発しました。このシートを使うことで、誰でも一定のレベル（FDA が期待する）の回答を作成することができます。その使用方法と FDA-483（その他の指摘事項にも適用可）への回答のしかたを説明いたします。

このウェビナーは、本年度「グローバル GMP 講座 7 月ウェビナーコース」受講生の皆様向けに、6 月の補講として企画いたしました。この機会に、本講座受講生以外の方で、このウェビナーに参加ご希望される方を以下の要領で募集しますので、お知らせ申し上げます。

【ウェビナー募集要領】

セミナー名：FDA-483 指摘事項の回答のしかた

開催日時：6 月 19 日（金）14：30～16：30（開始 10 分前開場）

開催場所：オンラインウェビナー（国内）

講師：西山昌慶（西山経営研究所）

募集人数：24 名

一般参加費：1 万円＋消費税

優待参加費：5 千円＋消費税（卒業生 ML「広場」のメンバー）

注) 参加費の請求書は PDF の添付ファイルとして電子メールでお送りいたします。

お申し込み方法：西山経営研究所のお申し込みフォーム

(<https://ncogmp.com/ask/submit/>) にウェビナー名 (FDA483) と必要事項を記載してお申し込みください。

