

# ウェビナー FDA 査察の準備と対応



2020年8月28日(金) 10:30 - 17:00



### ◆本コースの概要

---

この講座は1日(10:30~17:00の)オンラインセミナーです。FDA 査察に関する基礎知識、欧米企業の準備・対応の方法、事前の必読文書、査察後の指摘事項への回答方法などを講義します。

非常に重要なことですが疎かになりやすい、査察官の質問への回答訓練のしかたについても提案します。また、査察前に必ず行う"DO/DON'T"トレーニングについては、欧米の企業で使用しているスライド(日本語版)をもとに疑似訓練を実施します。

FDA 査察に対応される方だけでなく、他の査察機関への国際レベルの対応にも有用な内容です。

## ◆本コースの内容

---

### 1.FDA 査察の知識

- ・ FDA 査察
- ・ FDA 査察対応のための必読文書
- ・ FDA 査察官のアプローチ
- ・ FDA 査察のトレンド

### 2.査察対応の注意点

- ・ 日本の共通の問題点

### 3.査察対応の準備

- ・ 査察妨害に関する知識
- ・ War Room の役割
- ・ 記録・手順の事前確認
- ・ 説明用文書・スライドの作成
- ・ 回答訓練の方法

### 4.査察中の"DO/DON'T"トレーニング

- ・ 回答者用の訓練スライド
- ・ トレーニングの方法

### 5.査察後 FDA-483 への対応

- ・ 指摘事項の文責
- ・ FDA-483 への回答のストラテジー
- ・ 回答作成の社内手順

## ◆開催要領

---

**セミナー名：**FDA 査察の準備と対応

**開催日時：**2020年8月28日（金）

10：30～17：00（開場 10：15）

\*内容によっては若干の延長が見込まれます。

**開催形式：**ZOOM オンラインウェビナー（参加手順を事前に配布します）

**講師：**西山昌慶（西山経営研究所）

（GMP コンサルタント、中小企業診断士）

### 参加対象者：

内外の査察対応の準備をされる方、査察対応チーム、経営陣、品質保証、製造・包装・保管、品質管理、工務部門の回答者および責任者クラス、GMP コンサルタント、その他査察対応にご興味のある方

**受講料：**30,000 円+消費税

人材育成講座受講事業所の特典：2万円+消費税（受講事業所から参加の特別割引）

受講生の特典：1万円+消費税（GMP 監査員養成講座受講生および卒業生の特別割引）

### 教材の利用について：

テキストは、ウェビナー参加確定後に PDF ファイルでお送りいたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者をご所属される事業所（工場）以外への配布は厳禁とさせていただきます。

### キャンセルポリシー：

開催日 8 日前までは、キャンセル可能です（キャンセル料 0%）。開催日 7 日前に PDF 版の教材を配信いたします。その後のキャンセルはできません（キャンセル料 100%）ので、ご注意ください。その後は代理出席での対応をお願い申し上げます。

## ◆お申込み要領

---

電子メールにてお申し込みください。(ホームページの「[お申込み](#)」[フォーム](#)をご使用いただけます)

**申し込みのあて先**：西山経営研究所

**電子メール**：[gmp@ncogmp.com](mailto:gmp@ncogmp.com)

**ファックス番号**：03-3704-8399

**記載内容**：

- ・件名：セミナー名をお書きください
  - ・ご氏名：
  - ・**ふりがな**：英文修了証を発行しますので「ローマ字」でお願いします
  - ・会社名：
  - ・所属部署：
  - ・郵便番号：〒
  - ・連絡先住所：
  - ・電話番号：
  - ・電子メールアドレス：
  - ・ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-