

Webinar

FDA 査察の準備と対応



2022年1月13日（木）10:30 – 17:00



■ 本コースの概要

この講座はリアルタイムウェビナーの1日コースです。

査察対応準備の開始にあたり、必要な知識の整理ができるように構成されています。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を説明します。成功のカギを握る「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。さらに、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 査察への対応だけでなく、他の管轄当局の査察への対応にも適用可能な内容になっています。

■ 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：2022 年 1 月 13 日（木）

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：33,000 円（消費税込）

人材育成講座受講事業所特典：22,000 円（消費税含）（受講事業所から参加の特別割引）

受講生の特典：11,000 円（消費税込）（GMP 監査員養成講座受講生/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）以外への配布は禁止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

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