



【FDA査察対応計画書】、Form483への「回答書のサンプル」を無料で配布

～経験してきた実際のFDA査察事例をもとに、FDA査察本番でとるべき対応を解説～

# 【徹底理解】FDA査察対応セミナー・入門編

## ～理論と事例から学ぶFDA査察対応～

日時	2019年5月17日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

紹介

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望  
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)  
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演。など

趣旨

本セミナーでは、まずFDAの要求事項や指摘事項等などの理論面を解説し、さらに当社が経験してきた実際のFDA査察事例をもとに、FDA査察本番でとるべき対応をわかりやすく説明します。  
 また、来るべき査察時に使える「FDA査察対応計画書」、Form483への「回答書のサンプル」を無料で配布いたします。

プログラム

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. はじめに</li> <li>2. FDAについて</li> <li>3. FDAによる法的措置の統計</li> <li>4. FDA査察について</li> <li>5. 査察からW/Lまでのフロー</li> <li>6. 査察妨害行為に関するガイダンス</li> <li>7. 査察対応組織</li> <li>8. FDA査察の準備</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>9. 査察スケジュールについて</li> <li>10. 査察対応の考え方</li> <li>11. 品質システムとは</li> <li>12. GMPにおけるシステム査察</li> <li>13. FDA査察とCAPA</li> </ol> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|---|---|

本セミナーは、5/16開催『データインテグリティSOP』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

### ■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,560円割引・3名で参加の場合1名につき10,800円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190593 (FDA査察<入門編>) P

会社名 団体名			
部署			
役職		〒	
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)
<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
<b>通信欄</b>

●受講料について  
 「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**Science & Technology**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>