



【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	2020年2月17日(月) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F ルーム
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・サンプル 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 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
 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

趣旨 FDA査察を全般的にまた具体的にわかりやすく解説するセミナーです。
 米国に医薬品・医療機器を輸出している企業は輸出実績に関わりなく、FDA査察を受ける可能性があります。日本におけるFDA査察はどのように実施されるのでしょうか。本セミナーでは、演者のこれまで多くのFDA査察対応コンサルテーションや、実際のFDA査察に立会った経験からFDA査察対応のノウハウを惜しみなく説明いたします。
 FDA査察の目的は、『粗悪な医薬品・医療機器・体外診断用医薬品の米国輸出を阻止し、米国における患者・ユーザを保護する。』ということです。したがって、企業は、自社の製品が安全で安心できるということをFDA査察官に客観的な証拠(文書)を提示して証明する必要があります。指摘事項が何もない場合は良いのですが、指摘事項がある場合は、連邦食品医薬品化粧品 法704(b)項「査察官は指摘事項を文書で製造所に提示すること」に基づいて、査察の最後の講評時(クローズアウトミーティング)に、FDA Form 483が発行されます。クローズアウトミーティングにおいて、査察官との対話は誤解や説明の間違いを正す機会でもあります。企業からの意見を査察官が考慮し、FDA Form 483の最終版を作成してくれまので、すでに改善した事項があれば説明すると良いでしょう。FDA Form 483には「最終的な評価はFDAコンプライアンス部門で実施されるので、FDA Form 483は査察時の指摘事項としての報告である。」と記載されています。
 FDA Form 483により指摘された内容に対し、15営業日以内(必着)に改善策、スケジュールを盛り込んだレスポンスをFDAに送付しなければなりません。FDAは、2009年8月発表のFederal Registerで「FDA査察の指摘事項(FDA Form 483)への回答期限を15日以内とする。Warning Letterを速やかに出せるようにするためである。」と通知しました。FDAに対するレスポンスは、査察を実施した査察官宛に送付するのではなく、FDA本部に送付することに注意が必要です。指摘へのレスポンスは極めて詳細である必要はありません。また次回査察時に改善実施について確認されるので、確実に改善ができることを書くことが重要です。つまり、机上の空論のようなことは書いてはいけません。FDA Form 483の回答が不十分であれば、Warning Letterをもらうことになってしまいます。FDAは、2014年10月に「医薬品査察の遅延、拒否、制限、拒絶に相当する状況についてのガイダンス」を発行しました。つまり「査察妨害」に関するガイダンスです。では、いったいどんな行為が「査察妨害に相当するのでしょうか。」
 FDA査察においてはFDAの要求事項(21 CFR)への深い理解が求められることはもちろん、査察本番における適切な資料のスピーディーな提出も必要となります。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	1. はじめに 2. FDAについて 3. FDAによる法的措置の統計 4. FDA査察について 5. 査察からW/Lまでのフロー	6. 査察妨害行為に関するガイダンス 7. 査察対応組織 8. FDA査察の準備 9. 査察スケジュールについて 10. 査察対応の考え方	11. 品質システムとは 12. GMPにおけるシステム査察 13. FDA査察とCAPA
--------------	---	---	---

質疑応答・名刺交換

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もございます。
 2月18日開催『C200291(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7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000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 C200290 (FDA査察<入門編>)		
会社名 団体名		※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。
部署		
役職	〒	今後のご案内 <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)
ふりがな	住所	
氏名		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
TEL	FAX	通信欄
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

●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。

サイエンス & テクノロジー
 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