

2021年4月13日、FDAのCDERは『Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing Establishments』（COVID-19 公衆衛生緊急事態中の医薬品製造及び バイオリサーチモニタリング施設のリモートインタラクティブ評価業界向けガイダンス）を発行いたしました。

【Live配信(リアルタイム配信)】+アーカイブ配信付 FDAリモート査察対応セミナー



～コロナ禍におけるリモート査察にどう準備し、何に留意するべきか～

日時 2021年5月25日(火) 13:00～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】
1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。 資料付

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
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) など

講演要旨 FDAは2020年6月12日に「COVID-19 and Beyond: Oversight of the FDA's Foreign Drug Manufacturing Inspection Process」と呼ばれるCOVID-19下における外国企業の査察プロセスについてtestimonyを発行しました。これにはコロナ禍における医薬品の査察に関するFDAのアプローチ等がまとまっています。また2021年4月13日、FDAのCDER(Center for Drug Evaluation and Research)はCBER(Center for Biologics Evaluation)およびCVM(Research Center for Veterinary Medicine)の協力を得て、Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing Establishments(COVID-19 公衆衛生緊急事態中の医薬品製造及び バイオリサーチモニタリング施設のリモートインタラクティブ評価業界向けガイダンス)を発行いたしました。医薬品企業にとって今後のFDA査察対応を考える上で一読する必要があるガイダンスです。

本ガイダンスには、以下が示されています。

- ・ どのような場合にFDAはリモートによるインタラクティブ評価を実施を検討するのか
- ・ リモートによるインタラクティブ評価に用いる技術 (FDA Microsoft Teams/FDA Zoom for Government/FDA Adobe Connect)
- ・ リモートによるインタラクティブ評価の実施
- ・ リモートによるインタラクティブ評価の実施におけるFDAの期待
- ・ リモートによるインタラクティブ評価後の対応 (FDAのObservationsに対する回答期限等)

なお、リモートによるインタラクティブ評価の場合、その結論としてFDA Form483ではなく、FDAの所見(observations)を記載したリストが提供されます。当該Observationsに対して15営業日以内の回答が求められています。

本セミナーでは、FDAによるリモート査察の概要と準備すべき事項や留意すべき点等を分かりやすく解説いたします。また、PMDAによるリモート査察の状況についても解説いたします。

アジェンダ

1. FDAによるリモート査察概要
～これまでの査察と何が異なるのか
2. リモート査察における準備の留意点
3. リモート査察実施における留意点
4. PMDAによるリモート査察の現状

■ 質疑応答 ■

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認ください。

■ 2名同時申込みで1名分無料 ■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をさせていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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 C210533 (FDAリモート査察) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名				〒	住所	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。
部署									
役職									今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな									お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
氏名									通信欄 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」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
https://www.science-t.com