

Points to Consider in Remote and Hybrid GMP/GDP Inspections (2021)

This document examines advantages and best practices for planning and implementing all types of remote regulatory inspections, including desktop, virtual, and hybrid inspections. It describes best practices that will help all participants engage efficiently and avoid unnecessary or unexpected delays, stressors, or complications in the remote inspection process. The document also presents the complete results of a PDA global survey on biopharmaceutical manufacturing experiences related to remote inspections.

リモートおよびハイブリッド GMP/GDP 査察における留意事項（2021 年） 本文書では、デスクトップ査察、バーチャル査察、ハイブリッド査察を含む、あらゆる種類のリモート規制査察の計画と実施における利点とベストプラクティスについて考察します。

すべての参加者が効率的に査察に参加し、リモート査察プロセスにおける不必要な遅延、予期せぬストレス、または複雑な問題を回避するためのベストプラクティスについて説明します。

また、本文書では、PDA が実施したバイオ医薬品製造におけるリモート査察に関するグローバル調査の全結果も掲載しています。

Points to Consider in Remote and Hybrid GMP/GDP Audits (2022)

This Points to Consider document describes steps that can be taken to ensure an effective and efficient remote assessment. It introduces standard nomenclature to describe the types of remote audits and discusses key considerations for their scheduling, duration, planning, conduct, closing, reporting, and follow up. The document is designed to assist both the auditor and auditee as they work through the challenges of remote and hybrid auditing and determine the changes in practices, standard operating procedures, and quality agreements that are necessary to facilitate effective and efficient remote audits.

リモートおよびハイブリッド GMP/GDP 監査における留意事項（2022 年） この留意事項

文書は、効果的かつ効率的なリモート監査を実施するために講じるべき手順について説明しています。

リモート監査の種類を説明するための標準的な用語を紹介し、監査のスケジュール、期間、計画、実施、終了、報告、フォローアップに関する重要な考慮事項について解説しています。

この文書は、監査員と被監査者がリモートおよびハイブリッド監査の課題に取り組み、効果的かつ効率的なリモート監査を円滑に進めるために必要な業務手順、標準作業手順、品質契約の変更を決定する際に役立つよう作成されています。