

ASEANでは特有フォーマットのACTDがどのように運用されているのか？
 その他アジア諸国(韓国, 台湾, 香港, インドなど)ではどのような申請要件を満たす必要があるのか？



アジア/ASEAN申請に向けたACTD作成/各国特有の要求事項と変更管理

～参照国データからの申請の考察/管理(リーフ管理、ドシエ管理)・一変対応～



日時	2019年8月29日(木) 10:30～16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F C会議室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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4,000円 会員: 本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

講師紹介

エーザイ(株) 日本・アジアレギュラトリー&アジアクリニカルオペレーション統括部 アジア開発薬事グループ
 アソシエートディレクター 坂本 博史 氏

【主な研究・業務】

ASEAN諸国, 東アジア(韓国, 台湾, 中国, 香港), 西南アジア(インド, スリランカ)などの新規申請, 適応追加及びCMCを中心とした薬事

趣旨

日米欧中同様に, アジア諸国でも, 薬制環境が目まぐるしく変化している。一方で, 変化の予見性という点では, 日米欧とアジア諸国では大きな差がある。その中で, ASEANでは特有フォーマットのACTDがどのように運用されているのか, また, その他アジア諸国(韓国, 台湾, 香港, インドなど)ではどのような申請要件を満たす必要があるのか, 新薬および変更管理申請における申請資料の概要, 各国の要求事項について, 実際の経験及び最新の規制動向を踏まえて伝える。

プログラム

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|-----------------|----------------|-------------|------------|-----------|-----------|--------|------------|----------|----------|-----------|---------|------------|--|---|---------|--------|--------|--------|-----------|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. アジアにおける申請とは <ol style="list-style-type: none"> 1.1 輸入薬申請 2. CTDの構成の概要 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 ACTDの構成の概要 2.2 ICH CTD とACTDの構成の比較 3. CTDの構成の詳細とICH CTDとACTDの比較 <table border="0"> <tr> <td>3.1 Part IIの構成</td> <td>3.2 Part IIIの構成</td> </tr> <tr> <td>3.3 Part IVの構成</td> <td>3.4 作成上の注意点</td> </tr> </table> 4. 各国特有の対応 <p>～各国の統計情報, 当局情報, 薬制情報, NDA要件, 特徴など</p> <table border="0"> <tr> <td>4.1 シンガポール</td> <td>4.2 マレーシア</td> </tr> <tr> <td>4.3 フィリピン</td> <td>4.4 タイ</td> <td>4.5 インドネシア</td> </tr> <tr> <td>4.6 ベトナム</td> <td>4.7 ブルネイ</td> <td>4.8 ミャンマー</td> </tr> <tr> <td>4.9 ラオス</td> <td>4.10 カンボジア</td> <td></td> </tr> </table> | 3.1 Part IIの構成 | 3.2 Part IIIの構成 | 3.3 Part IVの構成 | 3.4 作成上の注意点 | 4.1 シンガポール | 4.2 マレーシア | 4.3 フィリピン | 4.4 タイ | 4.5 インドネシア | 4.6 ベトナム | 4.7 ブルネイ | 4.8 ミャンマー | 4.9 ラオス | 4.10 カンボジア | | <ol style="list-style-type: none"> 5. その他のアジアの国々 <p>～各国の統計情報, 当局情報, 薬制情報, NDA要件, 特徴など</p> <table border="0"> <tr> <td>5.1 インド</td> <td>5.2 韓国</td> <td>5.3 台湾</td> </tr> <tr> <td>5.4 香港</td> <td>5.5 スリランカ</td> <td></td> </tr> </table> 6. 参照国(参照CPP)の考え方について 7. ICH CTDの受入について 8. 変更管理と更新 9. リーフ管理に関する考え方 <p style="text-align: center;">□質疑応答・名刺交換□</p> | 5.1 インド | 5.2 韓国 | 5.3 台湾 | 5.4 香港 | 5.5 スリランカ | |
| 3.1 Part IIの構成 | 3.2 Part IIIの構成 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3 Part IVの構成 | 3.4 作成上の注意点 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 シンガポール | 4.2 マレーシア | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.3 フィリピン | 4.4 タイ | 4.5 インドネシア | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.6 ベトナム | 4.7 ブルネイ | 4.8 ミャンマー | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.9 ラオス | 4.10 カンボジア | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.1 インド | 5.2 韓国 | 5.3 台湾 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.4 香港 | 5.5 スリランカ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,000円)

※2名様ともS&T会員登録をし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 C190806 (ACTD)

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。

<p>今後のご案内</p> <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)	
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<p>通信欄</p>	

●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。

S&T 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>