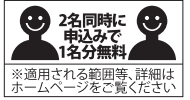




ASEANでは特有フォーマットのACTDがどのように運用されているのか？
 その他アジア諸国(韓国, 台湾, 香港, インドなど)ではどのような申請要件を満たす必要があるのか？

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

- | | |
|--|---|
| <p>1. アジアにおける申請とは
1.1 輸入薬申請</p> <p>2. CTDの構成の概要
2.1 ACTDの構成の概要
2.2 ICH CTD とACTDの構成の比較</p> <p>3. CTDの構成の詳細とICH CTDとACTDの比較
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</p> <p>4. 各国特有の対応
～各国の統計情報, 当局情報, 薬制情報, NDA要件, 特徴など
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</p> | <p>5. その他のアジアの国々
～各国の統計情報, 当局情報, 薬制情報, NDA要件, 特徴など
5.1 インド 5.2 韓国 5.3 台湾
5.4 香港 5.5 スリランカ</p> <p>6. 参照国(参照CPP)の考え方について</p> <p>7. ICH CTDの受入について</p> <p>8. 変更管理と更新</p> <p>9. リーフ管理に関する考え方</p> |
|--|---|

質疑応答・名刺交換

■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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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	
通信欄	

●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>