



審査経験に基づいた、審査の流れ、審査員のMF・CTDの着眼点分かる。
既承認新医薬品の承認事例等を基に、照会事項例・回答例の紹介、
承認申請時・審査対応時の留意点について解説。

【Live配信】 海外導入手品におけるMF及びCMC申請資料作成と 照会事項対応における留意点



日時	2020年7月14日(火) 13:00~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名で受講され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 国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究センター 博士(医学) 浅田 隆太 氏
紹介 【元 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部】

趣旨 海外の製造所で製造された原薬、製剤を用いて、承認申請する医薬品は、多く存在する。
そのような場合、海外で作成された資料を基に、CTD第2部を作成することになる。
本講演では、審査経験に基づき、審査の流れ、審査員のMF・CTDの着眼点を説明するとともに、既承認新医薬品の承認事例等を基に、照会事項例・回答例の紹介、承認申請時・審査対応時の留意点について、説明する。

得られる知識 CMCの承認審査、照会事項例、規制当局対応

プログラム	1.はじめに PMDA、申請区分等	5.CTD作成上の留意点	7.MFについて
	2.医療用医薬品の品質に関する審査	6.照会事項例・回答例及び審査員の着眼点 照会事項の多い項目(原薬、製剤) 製造方法 規格及び試験方法 安定性 海外導入手品に特有な照会事項	8.まとめ <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>
	3.審査報告書		
	4.承認申請書作成上の留意点		

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。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。
セミナー開催日時に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴いただきます。
・開催日時にリアルタイムで講師へのご質問も可能です。・タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
※セミナー資料は印刷物を開催日までに発送させていただく予定です。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C200714 (海外導入手品CMC)

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	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
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日前以前でのキャンセル: 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