



【中国CRO PV責任者から中国規制当局(NMPA)への報告事例と対応を解説】
 ~現地(中国)にいなければ分からない実情や最新情報をお伝えします~

【Live配信(リアルタイム配信)】 中国における個別安全性情報規制と 医薬品安全性監視業務に関する事例共有



~中国の医薬品安全性監視規制を詳細に理解するために~

日時	2020年8月26日(水) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000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S&T会員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	

第1部 10:30~12:30 『中国規制当局(NMPA)の個別安全性情報の規制概要』

講師 ヒロファーマコンサルティング 代表 集 弘就 氏 【アステラス製薬(株)、アリスグローバル社を経て現職】

趣旨 中国規制当局NMPAからの発出情報は、基本的に中国語で記述されており、その規制内容の把握と事前の準備に時間が必要となる。本セミナーでは、その規制概要を要約して報告することにより概要の理解と対応時期を把握できることを目指す。
 [講習会のねらい] 本セミナーは、前半(概要)と後半(詳細)に別けて報告することになっている。これにより、まずは前半で全体像を理解でき、後半でその詳細を把握できる構成となっている。これにより一日で中国規制当局の現状把握と今後の動きが理解できることをねらいとしている。

- プログラム**
- | | |
|---|---|
| 1. 中国規制当局(NMPA)の組織 | 3. 中国規制当局(NMPA)個別安全性報告(市販後)の規制概要
3.1 ICH E2B(R3)規制要件 |
| 2. 中国規制当局(NMPA)個別安全性報告(治験)の規制概要
2.1 ICH E2B(R3)規制要件
2.2 電子報告接続仕様
2.3 ICSR, ACK要件 | 4. 各国ICH E2B(R3)リージョナル要件
a) 中国(NMPA) b) 韓国(MFDS) c) 米国(FDA) d) 欧州(EMA) |
- 質疑応答・名刺交換口

第2部 13:30~16:00 『中国規制当局の医薬品安全性監視規制と中国における医薬品安全性監視業務に関する事例共有』

講師 Miss. Jessie Zhu 【Deltamed Co.Ltd Drug Safety Director】 ※第2部講演は、中国からのオンラインでのご講演となり、英語による講演となりますが、逐次、要約を日本語で通訳いたします。(通訳者:第1部講師:集 氏)

趣旨 [主な目的/内容] 中国の医薬品安全性監視規制を詳細に理解するため
 [講習会のねらい] ・中国の薬事規制を理解する ・中国における臨床医薬品規制
 ・中国における市販後規制の理解 ・中国における一般的なファーマコヴィジランス

- プログラム**
- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1. 中国における医薬品安全性監視の展開と現状 | 3. 中国における市販後の医薬品安全性監視規制 |
| 2. 中国における臨床医薬品安全性監視規制 | 4. 中国における医薬品安全性監視活動の事例共有 |
- 質疑応答・名刺交換口

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。
 ・テキストは、電子媒体(PDFデータ/印刷可)をマイページよりダウンロードいただけます。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27,500円)

※2名様ともS&T会員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 C200801 (中国PV)

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

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

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>