

2015年来の大幅な中国の薬事規制変更により、原薬についてもDMF制度が始まりました。メーカーは使用している医薬品の包装材、添加剤が薬用の条件を満たしていることを説明する責任が生じます。本セミナーでは、中国薬事規制について最新の動向とDMF登録申請についての流れを解説いたします。



【Live配信(リアルタイム配信)】 中国市場の最新動向とDMF登録、申請の流れ

～活況の中国市場の動向とDMF登録から年度更新までの流れと関連法規～



日時	2020年9月24日(木) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にし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

講師	FMD K&L Japan株式会社 代表取締役 藤田 早苗 氏
紹介	【略歴】 製薬向け研究機器代理→外資系製薬企業→製薬向けITベンダー→製薬向け解析ソフト会社→外資系CRO→現職 【主な研究・業務】 中国薬事、統計解析業務、臨床薬理

趣旨 2015年来の大幅な中国の薬事規制変更により、原薬についてもDMF制度が始まり、またメーカーは使用している医薬品の包装材、添加剤が薬用の条件を満たしていることを説明する責任が生じました。原薬は NMPA 2016 年 80 号公告に 添加物・包装材は NMPA 2019 年 56 号公告に沿った申請が必要になっています。DMF番号を取得した原薬メーカーは毎年品質管理報告を提出し、また製品に変更があった場合電子申請で情報を更新する必要があります。いずれも中国語で行う必要があります。活況の中国市場の動向とDMF登録から年度更新までの流れと関連法規、またよくある質問について解説します。

【ここがポイント】

- 中国の薬事規制情報
- DMF登録審査について
- DMFの登録までの流れ、必要な申請書類
- よくある質問

プログラム	1.中国基礎情報 1.1 中国の製薬産業動向 1.2 中国の行政組織 1.3過去の薬事制度 2.DMF登録制度概説 2.1 関連する法規制 2.2 近日改正された規制 2.3 DMF登録に必要な資料	2.4 重要な資料 2.5 日本の制度とのGAP 2.6 日本国内で準備すべき資料の詳細 2.7 登録審査費用について 2.8 原料メーカーがDMF登録する場合 2.9 製薬会社がDMF登録情報を利用する場合 2.10 タイムラインについて FAQ
--------------	--	---

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。お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。お手数ですが予め「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。(開催2日前を目安にダウンロード可となります) 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 C200917 (中国DMF)			
会社名 団体名			※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。
部署			
役職		〒	今後のご案内 <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)
ふりがな		住所	
氏名			お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL		FAX	通信欄
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。		
●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。	

