



＜EUが求めるPV規制とは何かについて、症例処理業務を中心に解説＞
 EU(EMA)が企業にPV業務として何を求めているかをUS(FDA)や日本と比較する中で明確にし、
 企業としてEUを含めたGlobal展開する上において注意すべき点を理解頂くことを目的とする。

【Live配信(リアルタイム配信)】 症例処理業務を中心とした EUのPV規制・対応と日米との違い

～EU(EMA)が企業にPV業務として何を求めているか～



日時	2020年10月29日(木) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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45,000円+税4,500円 会員: 本体42,700円+税4,270円)		資料・昼食付

講師 MSD(株) PV領域安全対策部長 安全管理責任者 医学博士 小林 秀之 氏

紹介 【主な業務/専門】 医薬品・医療機器に関する安全性情報管理業務
 【略歴】
 ・医療機関における病棟薬剤師業務
 ・製薬業界における以下の業務: 研究開発業務、薬事業務、臨床開発業務、メディカルライティング業務、プロジェクトマネジメント業務、安全管理業務、市販後調査業務、

趣旨 昨今、PV規制は目まぐるしく進化を伴った変化をしている。そうした中、世界の中で最も厳しいPV規制を有すると言われるEUのPV規制に関しても、EU各国の意向を踏まえた上で、種々細かくPV業務の規制がなされている。その方向性を踏まえ、EUが求めるPV規制とは何かについて、症例処理業務を中心に説明を行う。

＜講習会のねらい＞
 EU(EMA)が企業にPV業務として何を求めているかをUS(FDA)や日本と比較する中で明確にし、企業としてEUを含めたGlobal展開する上において注意すべき点を理解頂くことを目的とする。

- プログラム**
- | | | |
|--|--|--|
| 1. PVの求めるべきものとは?

2. EUにおけるPV法規制について (日本、欧州との比較を交えて)
1) 個別症例報告について (市販後及び治験)
1.1 関連性について
1.2 重篤性について
1.3 新規性について | 2) 集積報告について (市販後及び治験)
2.1 市販後定期報告について
2.2 市販後非重篤定期報告について
2.3 治験定期報告について
3) コンビネーション医薬品について
3.1 USにおける法改正のポイント
3.2 USの法改正が及ぼす影響について | 3. EUのPV関連法規制のまとめ

4. EUが目指すPVとは?

<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/> |
|--|--|--|

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【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) 本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もご紹介します。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C201027 (EU PV)		
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) <input type="checkbox"/> 当日現金払い <input type="checkbox"/> 当日カード払い
TEL	FAX	通信欄 <input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【Live配信】希望
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。

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