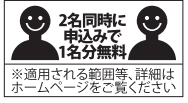


「シンガポール・マレーシア・フィリピン・タイ・インドネシア・ベトナム・ブルネイ・ミャンマー・ラオス・カンボジア」各国特有の要求事項について、実際の経験と最新規制動向で解説



【Live配信(リアルタイム配信)】 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	2020年12月10日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 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

紹介

【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	1. アジアにおける申請	4. 各国特有の対応	6. 参照国について
	2. CTDの構成の概要	4.1 シンガポール	7. ICH CTDの受入について
	3. CTDの構成の詳細とICH CTDとACTDの比較	4.2 マレーシア	8. 変更管理と更新
	3.1 Part IIの構成	4.3 フィリピン	9. リーフ管理
	3.2 Part IIIの構成	4.4 タイ	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
	3.3 Part IVの構成	4.5 インドネシア	
	3.4 作成上の注意点	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	
		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

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、【会場受講】もしくは【Live配信(リアルタイム配信)受講】が選べます。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 C201201 (ACTD)			
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			
TEL		FAX	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
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。		通信欄 <input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【Live配信】希望
●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