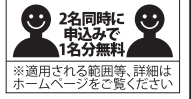




審査経験・公開されている審査報告書等に基づき、品質に関する照会事項例及び回答例を紹介し、適切な対応について学べます。

【Live配信(リアルタイム配信)】 後発医薬品を含む医療用医薬品CTD作成上のポイント

～規制当局の照会事項・回答例と適切な申請資料の作成方法～



日時	2020年12月17日(木) 13:00～16:30	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	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 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
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 新医薬品及び後発医薬品の承認申請において、適切な申請資料の作成、照会事項への適切な対応等が、審査を効率的に進める上で重要である。
品質の審査では、承認申請書、MFの適切な記載、M2.3における適切な説明等がポイントとなる。
本講では、審査経験、公開されている審査報告書等に基づき、品質に関する照会事項例及び回答例を紹介し、適切な対応について考察する。

【得られる知識】
・CTD品質パート作成 ・照会事項等への対応 ・承認申請書作成

プログラム	1. 新医薬品及び後発医薬品の品質に関する承認審査 1)新医薬品の審査チーム 2)承認審査の流れ 3)審査報告書について 4)承認申請書について 5)審査における対応のポイント	3. M2作成上の留意点 1)最近、照会事項が多いと考えられる項目、照会事項のトレンド 2)公開されている審査報告書からの照会事項例と回答例 3)典型的な照会事項例
	2. 承認申請書及びCTDの作成上の留意点	4. マスターファイル(MF)について 1)MFの概略 2)MFの審査 3)MF作成上の留意点 4)MFに関する照会事項例

□ 質疑応答 □

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。
セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。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 C201221 (後発医薬品CTD)

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)	
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。

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