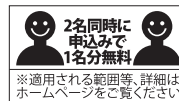


- ・海外導入品のCMC開発戦略
- ・申請資料CTD-Qの記載例
- ・CTD-Q M2(又はM3)および M1.2の記載例
- ・海外導入品のCMC審査対応のポイント



海外導入品の 資料作成・国内CTD申請における留意点

～海外導入品のCTD申請・照会・回答事例～



日時	2021年2月18日(木) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円		資料付
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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。			

講師 神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 特命教授 李 仁義 氏

紹介 【専門/主な業務】
 バイオ医薬品の承認申請のCMC業務。
 バイオ医薬品の製造プロセスの現場での経験や、バイオ医薬品の日本国内及び欧米・アジアでの承認の実践を踏まえ、製造プロセスの開発、GMP下での生産、レギュラトリーサイエンスに関する教育研究に従事。

趣旨 海外導入品のライフサイクルマネジメントにおいてCMC開発戦略とCMC申請戦略は、両方とも重要である。特に海外導入品のCMC申請資料を作成する時は、その間の開発経緯の理解と現状の把握や調整のための人力と時間が必要である。また、グローバル薬制の動向も熟知しなければならない。国内および海外での実務関係者間で、開発から上市までの流れの全般を可能な限り共有し、CMC申請資料を作成し承認を得る必要がある。また最近、バイオ医薬品の開発や申請に関わるICHガイドラインが盛んにアップデートされている。ここでは、このような環境下で、開発戦略と申請戦略を先々に読み込んで対応するための海外導入品のCTD申請とその審査対応について述べる。

プログラム	はじめに	2.2 海外導入品のCMC申請資料CTDの作成
	1. 海外導入品のライフサイクルマネジメントとCMC申請	2.2.1 国内CMC申請資料の作成時のポイント
	1.1承認事項と承認申請	2.2.2 国内CMC申請資料の作成時の留意点
	1.2変更管理及び変更申請	3. 海外導入品のCMC審査対応のポイント
	1.3最新の薬制動向	3.1 照会事項の回答案作成
	2. 海外導入品のCMC申請準備のポイント	3.2 申請資料の修正
	2.1 海外導入品のCMC申請資料CTDの準備	おわりに
	2.1.1 M3資料及び根拠データの確認と問題点	□ 質疑応答 □
	2.1.2 CTDと承認申請資料の準備までのステップ	

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なか、接続可能なか等をご確認ください。
 ・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。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E-Mail案内登録を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 C210225 (海外導入品申請) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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	E-Mail案内登録価格 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
<https://www.science-t.com>