

医薬品／原薬／添加物／包装材等を 対象とした中国医薬品開発の基礎と応用

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

中国DMF(原薬等登録原簿)の登録プロセスと申請のポイント、品目カテゴリーごとの承認申請要求事項に始まり、プラットフォーム操作の実演解説に至るまで

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2507141>

◆日時:2025年07月25日(金) 10:30～16:30

【アーカイブ配信:7/28～8/8(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：関西医薬品協会 サブリーダー 林 明 氏

【略歴】

1977年 中国天津外国語学校 日本語科
1983年 中国北京医学院 (現 北京大学 医学部)
1988年 中国北京医学院 卒業
卒業後、中国医学科学院北京協和病院で臨床薬理研究
1991年 千葉大学 留学
1997年 薬学博士号 取得
1997年4月 エーザイ(株) 入社
薬理安全性研究所、安全管理部、グローバルレギュラトリー本部および
メディカル本部を歴任
現在 (株)ミノファージェン製薬 嘱託
主に中国薬事や中国承認申請を担当

【講演の趣旨】

中国医薬品の審査評価と審査批准に結びつく原薬／添加物／包装材等の審査評価と審査批准業務(監督管理業務を含む)の内容を理解して、申請資料作成時の要件とポイントを押さえていく。「知」の集成のみでなく、独自で申請業務を担う「即戦力」の速成を狙う。NMPA-CDEの原薬/添加剤/包装材のプラットフォームの操作説明を受けて、実作業として申請時のノウハウを習得する。傍ら中国薬事法規公文書の「三軸図(審査評価者、医薬科学者と承認申請者)」と「五重塔」(行政法規、部門規定、規範性規定、工作文書、指導原則等)、日中薬局方構成の比較、JP・USP・EUP・ChP用語の比較、ICH Quality対応の日中比較、直近公表の中国最新薬事法規等を習得していく。

【講演プログラム】

1. 中国薬事法規体系と中国薬典
2. 原薬/添加剤/包装材等の審査評価批准業務等
(2019年56号、2020-意見)
3. 原薬登録資料要件(その一、1-3/5.1類)
(2016年80号、IND申請資料-原薬部分)
4. 原薬登録資料要件(その二、4/5.2類)
(2016年80号、IND申請資料-原薬部分)
5. 化学薬品登録分類及び申請資料要求(2020年44号)
6. 薬用添加剤登録資料要件(2020-意見)
7. 薬用包装材登録資料要件(2020-意見)
8. 登録免除の製品カタログ(2019年56号、2020-意見)
9. 薬用原料・添加剤・薬包材における年次報告の基本要件
(2019年56号、2020-意見)
10. 証明性文書の公証認証(IND申請資料-m1部分)
11. 登録受理・サンプル検査・費用 (IND申請費用)
12. 原薬再登録管理等 (2023年129号)
13. 実操作の演習(予定、電波障害等による中止がある)
14. 輸入販売停止になったGMP違反事例

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『中国薬事【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール☐郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>