※本セミナーはアーカイブ配信セミナーです。会場での参加はできません。 NO. 240570A

～現地在住の講師が最新情報を交えて解説！～

中国の医薬品/添加剤規制の最新動向と企業対応/登録実務のポイント【アーカイブ配信】

1名分料金で2人目無料

◆配信期間 ： 2024年5月28日（火）～6月11日（火）（何度でも受講可能）
◆配信形式 ： WEBブラウザにて視聴いただけます ◆収録時間：計約2時間
◆受講料 ： 1名につき49,500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46,200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49,500円（税込））

セミナーHP https://www.rdsc.co.jp/seminar/240570A

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい
新安潤コンサルティング有限公司 化粧品部門責任者、中国認定毒物学者 周 莉莉 氏
（通訳）新安潤コンサルティング有限公司 法規技術サポート(日本語) 韓 旭 氏

【第1部】中国の医薬品規制の最新動向と対応のポイント

中国の製薬産業の急速な発展に伴い、それに対応する製薬産業法規制度も常に時代の発展に合わせて、単一的なものから徐々に多様化し、ますます完全で成熟したものとなっています。法律レベルでは、「中華人民共和国薬物管理法」のほか、「中華人民共和国ワクチン管理法」、「中華人民共和国漢方薬法」があり、規制レベルでは、「中華人民共和国薬物管理法実施条例」を導入し、「麻薬管理弁法」と「向精神薬管理弁法」を統合して「麻薬及び向精神薬管理弁法」を導入しています。部門規則のレベルでは、中国の既存の部門規則はすでに医薬品の開発、製造、経営、使用のすべての側面をカバーしています。さらに、法規の補足として有用な規制書類も数多くあります。本講座は、最新の中国医薬法規をよりよく理解するのに役立ちます。GMP適合性自己点検は、製薬企業にとってGMP要求事項を実施するための重要な品質活動であり、企業がどのようにして品質管理リスクをプロアクティブに識別、低減または予防するかが課題となっています。本講座では、製薬企業向けにGMP適合性自己点検の管理要求事項に関する研修を行い、GMP自己点検・内部監査の手段を習得し、医薬品の品質リスクや法規制遵守の不具合を特定する能力を高め、企業の品質システム全体と品質保証レベルを強化します。

●中国医薬品の管理体制と関連法規
1. 中国医薬品の管理体制
1.1 医薬品管理法と施行規則
1.2 麻薬及び向精神薬管理条例、医療用毒薬、薬物登録条例、薬物製造条例
1.3 医薬品管理規則 1.4 医療機関医薬管理規則
2. 中国医薬品の規制システム
3. 最新の中国医薬品法規制動向
4. GMP自主点検規定の解説とポイント
4.1 自己点検の目的と定義 4.2 自己点検規定の解釈
4.3 自己点検の要素とプロセス 4.4 自己点検の実施

【第2部】中国の医薬品添加剤規制の最新動向と登録の実務ポイント

中国の関連審査・承認政策の実施と継続的な最適化により、中国の医薬品審査制度はますます成熟しており、医薬品製剤と原料・補助包装の共同審査・承認改革における重大な変化は、製薬業界全体の関心事となっています。薬事制度の変革の過程における問題や課題は、常にマッピングされ、解決される必要があります。医薬製剤の登録申請者は、原料と補助包装材料が医薬製剤の品質に与える影響にもっと注意を払う必要があり、医薬添加剤と包装材料を医薬品の全ライフサイクル管理に科学的かつ合理的に組み込む必要があります。中国の医薬品賦形剤登録制度とコンプライアンス・プロセスの最新動向を理解し、医薬品賦形剤登録に必要な情報を理解する。

1. 中国における医薬品添加剤登録制度の規制枠組み
1.1 原料薬、医薬品添加剤及び薬包材と薬品製剤との関連審査・認可の出所及び概要
1.2 原料薬、医薬品添加剤及び薬包材と薬品製剤との関連審査・認可の発展歴史
1.3 発展歴史に対して、重要なノードの各段階の分析
2. 中国における医薬品添加剤のコンプライアンス・プロセス
3. 中国における医薬品添加物の登録情報に関する技術的要件
3.1 登録者の基本情報 3.2 添加剤の基本情報 3.3 製造情報
3.4 特性評価 3.5 品質管理 3.6 バッチ試験報告書
3.7 安定性試験 3.8 薬理学的および毒性学的試験
4. 医薬品添加剤の登録実務事例の共有

※ 本講座は、LIVE開催はございません。アーカイブ配信のみ開催します。
※ 講義内容のご質問は配信期間内に、お申し込み後にご連絡しますメールアドレスにお送りください。

本セミナーはアーカイブ配信セミナーとなります。アーカイブ配信セミナー受講の手順
1）配信形式はZOOMのサイト上での配信になります。ご覧いただけるPC、タブレットなどであれば、閲覧可能です。（接続には申し込み時のお名前、メールアドレスが必要です）
2）配信開始日に、セミナー資料（PDF）と動画のURLをメールでお送りします。セミナー資料の無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『中国医薬・添加剤規制セット【アーカイブ配信】』セミナー申込書

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。
セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日（土日祝日を除く）で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R&D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL）03-5857-4811 FAX）03-5857-4812 URL）http://www.rdsc.co.jp/