※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. 240571A

～現地在住の講師が最新情報を交えて解説！～

中国の医薬品規制の最新動向と対応のポイント【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：約1時間
◆受講料 ： 1名につき33,000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27,500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33,000円（税込））

セミナーHP　https://www.rdsc.co.jp/seminar/240571A

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

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制

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

※ 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。

『中国医薬品規制【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/