

中国・香港・台湾・韓国・インド・ASEAN主要国

1名分料金で
2人目無料

の薬事規制の比較と現地対応ノウハウ

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250969>

◆日時: 2025年09月29日(月) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 9/30~10/8(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: (有)ヴェト・ケミカル 取締役社長 尾野 啓子 氏

1. 中国・香港・台湾・韓国・インド・ASEAN主要国の医薬品の薬事規制の比較

- 1-1 製品登録のための薬事規制(ICHと局法、治験免除と簡易審査、CTD、CMC)
- 1-2 輸入・製造のための薬事規制(業許可、通関、GMP、査察、トレーサビリティ)
- 1-3 流通・販売のための薬事規制(業許可、GDP、市販後安全対策)

2. 現地で医薬品を販売するために必要なノウハウ

- 2-1 健康保険制度・民間保険、医療機関について
- 2-2 医薬品の市場規模、一人当たりGDP、治験登録
- 2-3 医療費低減政策、保健償還、薬価、入札、二票制、医療技術評価
- 2-4 特許、技術移転の強要、外資規制、環境対策

3. 中国における医薬品の薬事規制と現地対応のノウハウ

- 3-1 製品登録のための薬事規制
(治験黙認制度、画期的医薬品審査、交流会議、査察、特許)
- 3-2 輸入・製造のための薬事規制(GMP、DMF制度、トレーサビリティ)
- 3-3 流通・販売のための薬事規制(市販後安全対策、MR登録)
- 3-4 健康保険制度・民間保険、医療機関、医療のオンライン化について
- 3-5 医薬品の市場規模と将来動向、一人当たりGDP、治験登録
- 3-6 医療費低減政策(集中購買、保険償還リスト、薬価、入札、二票制)
- 3-7 技術移転の強要、環境対策、反スパイ法と製薬企業の対策

4. 香港における医薬品の薬事規制と現地対応のノウハウ

- 4-1 製品登録のための薬事規制、「1+」メカニズム
- 4-2 輸入・製造のための薬事規制
- 4-3 流通・販売のための薬事規制
- 4-4 健康保険制度・民間保険、医療機関について
- 4-5 医薬品の市場規模と将来動向、一人当たりGDP、治験登録、外資規制
- 4-6 一国二制度の変化と製薬企業への影響

5. 台湾における医薬品の薬事規制と現地対応のノウハウ

- 5-1 製品登録のための薬事規制、特許制度、治験免除と簡易審査
- 5-2 輸入・製造のための薬事規制、トレーサビリティ
- 5-3 流通・販売のための薬事規制、MRの届出制
- 5-4 健康保険制度と保険償還、薬価、医療機関について
- 5-5 医薬品の市場規模と将来動向、一人当たりGDP、治験登録
- 5-6 外資規制

6. 韓国における医薬品の薬事規制と現地対応のノウハウ

- 6-1 製品登録のための薬事規制、特許制度、医療技術評価
- 6-2 輸入・製造のための薬事規制
- 6-3 流通・販売のための薬事規制
- 6-4 健康保険制度と保険償還、薬価、医療機関について
- 6-5 医薬品の市場規模と将来動向、一人当たりGDP、治験登録

7. インドにおける医薬品の薬事規制と現地対応のノウハウ

- 7-1 製品登録のための薬事規制、治験免除と簡易審査、特許制度
- 7-2 輸入・製造のための薬事規制
- 7-3 流通・販売のための薬事規制
- 7-4 医薬品の市場規模と将来動向、一人当たりGDP、治験登録、医療のオンライン化

8. ASEAN主要国(タイ、マレーシア、シンガポール、フィリピン、ベトナム、インドネシア)における医薬品の薬事規制と現地対応のノウハウ

- 8-1 ASEAN CTD(ACTD)とICH、PIC/S-GMP、GDP等について
- 8-2 ACTD、特にパート2 品質文書について
- 8-3 ASEAN主要国の製品登録のための薬事規制、治験免除と簡易審査
- 8-4 ASEAN主要国の輸入・製造のための薬事規制
- 8-5 ASEAN主要国の流通・販売のための薬事規制、市販後安全対策
- 8-6 ASEAN主要国の健康保険制度、医療費低減政策、医療機関について
- 8-7 ASEAN主要国の医薬品の市場規模と将来動向、一人当たりGDP、治験登録
- 8-8 ASEAN主要国の特許制度、外資規制、医療のオンライン化、トレーサビリティ

【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には、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。

『アジア薬事【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、必ず受領のご連絡をいたします。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>



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7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>