

DMF eSubmission ~US, EU中心に~

◆日時: 2016年10月28日(金) 10:00~16:30 ◆受講料: (消費税等込) 1名:48,600円
 ◆会場: 联合会館(旧「総評会館」)205号室 同一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:43,200円
 (東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

欧州で本年開始され, 米国で来年5月より本格的に導入される eCTD/eSubmissionの作成から登録までの流れと留意点について解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

DMFは、eCTD/eSubmissionが2016年7月1日よりEUで、2017年5月5日よりUSで本格的に導入されます。
 また、Canadaでは2016年3月1日よりNeeS が開始されました。このeCTD/eSubmissionは当局にとっての膨大な文書の扱いがだいぶ軽減されると思われませんが、作成・登録する側にとってはフォントの指定、ファイル形式など制限された文書作成とシステムを使った登録等DMFの内容とともにIT的な要素も考慮しなければなりません。どのような形でIT作成がかかわってくるのかを理解し自前、委託などどう対処すべきかを考える助けになればと思います。

【予備知識】 DMF, ASMF, MF, CTD形式
 【習得知識】 EU, US, Canada等対応の eCTD/eSubmissionの実際

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社 ファーマ・アソシエイト 代表取締役 宮原 匠一郎先生
 三井化学(株) 医薬・バイオ事業室部長(医薬担当)などを歴任後退職、現在に至る

1. DMF概略

1-1 医薬品事業とDMF 1-2 DMFとは
 1-3 GMPの進歩 1-4 DMFの基礎

2. 各国DMFの特徴と差異

2-1 US DMF 概略 2-2 EU ASMF 概略
 2-3 EU CEP 概略 2-4 日本 MF 概略
 2-5 その他の国のマスターファイル
 2-6 各国のeCTD/ eSubmissionへの取り組みとスケジュール

3. FDA DMF 作成

3-1 作成の手順概略 3-2 項目ごとの記載内容・方法
 3-3 DMF 事例 3-4 変更、更新、LOA等

4. NeeS, eCTD/eSubmission

4-1 CTD形式によるDMF作成
 4-2 eCTDによるDMF作成
 4-3 eSubmissionによる登録
 4-4 変更、更新、LOA等

5. 各国事例

5-1 EMA ASMF eCTD/eSubmission
 —作成から登録までの流れと留意点—
 5-2 FDA eCTD/eSubmission
 —作成から登録までの流れと留意点(予想)—
 5-3 Health Canada NeeS DMF
 —作成から登録までの流れと留意点—

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
 経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
 振込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210
 TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685
 E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com>

●申込書・2016年10月28日(金)「DMF eSubmission ~US, EU中心に~」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み予定		通信欄