

各国での違いを把握し、実務で活用するための

Zoom
セミナー!!

**各国DMF (US中心に、EU、CANADA、日本他)の
特徴・作成とeCTD/eSubmissionを用いての
具体的な登録・変更・更新・LOA申請方法**

LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

- ◆日時：2023年11月1日(水) 10:00~16:00
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)
- ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

**各国のDMFの原則、DMF (特にUS FDA/DMF) の具体的な作成法、
eCTD/eSubmissionでの登録・変更・更新・LOA申請方法、
さらにはDMF関連について、豊富な経験に基づき事例を交えながら、
わかりやすく解説する特別セミナー!!**

【講師の言葉】

ドラッグマスターファイル (DMF/ASMF/MF/CEP) の基本的な仕組みと原則を理解し、各国・各局でのDMF制度の違いを把握します。

特にUS FDA DMFの詳細で具体的な作成・更新・変更・LOAの方法を習得します。

また、eCTD/eSubmissionでの登録・変更・更新・LOA申請方法を理解します。DMFの活用方法と登録戦略、モジュール3に記載すべき内容の具体例、最近のトピックなどについても言及します。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 品質保証部、薬事部門、その他DMF担当部門 など

【予備知識】 ドラッグマスターファイル (DMF/ASMF/MF/CEP) の基本的な仕組みと原則

- 【習得知識】
- 1) 各国のDMFの原則論
 - 2) DMF (特にUS FDA/DMF) の具体的な作成方法
 - 3) eCTD/eSubmissionでの登録・変更・更新・LOA申請方法
 - 4) DMF関連最新情報 など

◆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8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8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。振り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4-5-11-5F

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1101 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆ 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

第1部:DMFの仕組みと各国DMFの特徴と
比較(US中心に、EU、CANADA、日本他)

1. DMFの仕組み
 - 1.1. 医薬品事業とDMF
 - 1.2. DMFとは
 - 1.3. 登録手順
 - 1.4. 変更・更新・LOA・照会等
2. 各国DMFの特徴
 - 2.1. 全体の概要
 - 2.2. US DMF
 - 2.2.1. 概要
 - 2.2.2. 基本的なガイドラインの内容と使い方
 - 2.2.3. Type II ANDA (ジェネリック)対応
 - 2.2.4. Type III NeeS対応
 - 2.2.5. CBERに登録するDMFについて
 - 2.3. EU ASMF
 - 2.3.1. 概要
 - 2.3.2. 基本的なガイドラインの内容と使い方
 - 2.3.3. EU EMAを経由しない各国に直接登録するASMF
 - 2.3.4. 英国、スイスのASMF
 - 2.4. EDQM CEP
 - 2.5. 日本のMF
 - 2.6. CANADA MF
 - 2.7. DMFの活用方法と登録戦略

第2部:FDA/DMF eCTD/eSubmission
を用いての具体的な登録・変更・更新・LOA

3. eCTD/eSubmission
 - 3.1. eCTD/eSubmission 概要
 - 3.2. eCTDの基本
 - 3.2.1. 基本的な用語
 - 3.2.2. CTDモジュール構造
 - 3.2.3. eCTD/DMF概要
4. FDA/DMF eCTD/eSubmissionの実際
 - 4.1. 作成から送信までのスケジュール(弊社の場合)
 - 4.2. Word作成を始める前に
 - 4.3. FDA/DMF M1 の構成と作成ポイント
 - 4.3.1. FDA/DMF M1の構成
 - 4.3.2. 登録・変更・更新・LOAのM1作成の実際
 - 4.4. M2/M3 作成事例
 - 4.4.1. 概要
 - 4.4.2. M3記載例
 - 4.5. ESGによる送信
 - 4.5.1. 自社でESGアカウント設定する場合の注意点
 - 4.5.2. ESGテストアカウント申請からeCTDテスト送信まで
 - 4.5.3. eCTDテスト送信から正式申請受理まで

参考文献・参考URL

質疑・応答

●申込書・2023年11月1日(水)「各国DMF(US中心に、EU、CANADA、日本他)の特徴・作成とeCTD/eSubmissionを用いての具体的な登録・変更・更新・LOA申請方法」

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	
振り込み 予定				通信欄	