

中国における薬品開発・登録に関する法規及び技術要求を熟知した講師が、16年間の製薬業界での経験から解説

# 中国医薬品開発の実施・申請プロセスおよび 要求される法規と医療保険政策情勢

1名分料金で  
2人目無料【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250159>

◆日時:2025年1月24日(金)13:00~16:00

【アーカイブ配信:1/27~2/7(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: Beijing gCR Med Consulting Co., Ltd. Head of RA and BD 李辰氏

## 【ご専門】

薬物化学

## 【略歴】

■16年間の製薬業界での経験があり、製薬会社やCROを熟知する。中国における薬品開発・登録に関する法規及び技術要求を熟知した。

■過去に100以上の薬事に関するプロジェクトを担当した。過去のプロジェクトでは腫瘍学、血液学、内分泌学、疼痛管理、免疫学、腎臓病学/泌尿器科学、皮膚科学、炎症性疾患、眼科学などの治療分野に携わった。

■多くの製品中国開発やリードを成功させており、Enzalutamide Soft Capsules (XTANDI®)、Gilteritib (XOSPATA®) Tablets、Naftopidil (Flivas®) Tablets、Febuxostat Tablets (Feburic®)、Loxoprofen Sodium Patches/Paps、Tacrolimus Capsules、Mirabegron Sustained-release Tablets、Mizoribine Tabletsなどの製品に参加した。

■PMP、NPDP、PRINCE2をの資格を取得した。

## 【講演の趣旨】

中国の薬品監督管理システムおよびその機構、主要法令制度についての紹介。中国における薬品開発のための登録プロセスや要件、また中国でのNDA申請プロセスとその要件、中国の医療保険政策の関連事項を包括的に説明します。

## 【講演プログラム】※一部抜粋

- 中国監督管理システムの紹介
  - NMPAの組織構造とその機能
  - 中国の薬品監督管理法規システム
  - 中国の薬品登録法規の歴史
  - 新たな情勢下における中国の医薬産業
- 中国の登録法規紹介
  - 新薬開発におけるポジティブ政策
  - コミュニケーション交流メカニズム
  - 加速チャネル
  - 中国における薬品開発の経路
  - 中国におけるIND(臨床試験承認)及びNDA(新薬承認)のプロセスと要件
- 中国の医療保険政策紹介
  - 中国の医療保険薬品目録調整政策の変遷
  - 中国の医療保険薬品目録調整規則
  - 交渉資料提出の重要事項
  - 医療保険のアクセスの通常戦略
  - 市場アクセス/NRDL(国家医療保険薬品目録)の主要な影響要因
- 総括と展望

## 【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。

『中国医薬品【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>