

3rd DIA European Medicines Regulations and the EU-Network Training Course

Pharmaceutical Affairs in the EU from a Strategic Point of View

Sep 29-30, 2016

Kyoto Research Park Western Zone Room1 | Kyoto

OVERVIEW

This course will give you an overview of the European regulatory system to provide you with the tools you need to develop a successful regulatory strategy.

You will be given information about the different routes for obtaining a license for the European market, including centralized or decentralized procedures; mutual recognition procedures; national procedures; and the specific procedures for orphan drugs, pediatrics, advanced therapies, and combination products. The course will cover the different steps and time lines for each procedure, the clock-stops, the compiling of questions, and other key topics.

You'll also receive a brief introduction to the unique set up of the European regulatory environment, including the different responsibilities of the European Commission, the member states, the European Medicines Agency (EMA), the National Competent Authorities (NCAs), and the Heads of Medicines Agencies (HMA).

Other key topics covered during the course include:

- The European pharmacovigilance legislation, which introduced major changes to licensing procedures when it came into force in July 2012
- Procedures for obtaining scientific advice on a European level and/or via a National Competent Authority (NCA)
- Setup of a dossier – the format, content and required annexes, whether it will be uploaded electronically, paper based, or submitted via other media

Please note: the language of this training course will be English only, but Japanese speaking will be welcomed during group discussions.



FACULTY

Professor Steffen Thstrup, MD

Former member of the CHMP
European Medicines Agency (EMA)

Peter Bachmann, DrSc

Head of Unit 'EU-Coordination Group'
and Deputy Head Department of
'European and International Affairs'
and Chair of CMD-H

FACILITATORS

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

Masayoshi Higuchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Yumi Inukai

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miyuki Kaneko

Pfizer Japan Inc.

Miwa Tamada

GlaxoSmithKline K.K.

DEVELOP. INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org



Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan
+81.3.5575.2130
DIAJapan@diajapan.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

9:00	REGISTRATION	12:00-13:00	SESSION 3
9:30	WELCOME AND INTRODUCTION	<i>Scientific Advice</i> <i>Clinical Trials</i>	
9:40-11:00	SESSION 1	13:00-14:00	LUNCH BREAK
The European Medicines Regulatory Network		14:00-16:00	SESSION 4
<i>Key Organizations</i>		<i>EU licensing procedures</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • European Commission • European Medicines Agency (EMA) <ul style="list-style-type: none"> – Introduction to the new EMA organization – Scientific Committees • National Competent Authorities (NCAs) <ul style="list-style-type: none"> – Cooperation between the organizations – Pool of experts – Where to find information about the organizations in the Internet • Heads of Medicine Agencies (HMA) • European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) and the European Pharmacopeia 		<ul style="list-style-type: none"> • Centralized procedure (incl. specific procedures like conditional approval) • Mutual Recognition Procedure/ Decentralized Procedure • National Procedure <ul style="list-style-type: none"> – Transparency (HMA/EMA agreement, Freedom of Information etc.) 	
11:00-11:30	SHORT BREAK	16:00-16:15	COFFEE BREAK
11:30-12:00	SESSION 2	16:15-17:15	SESSION 5
Overview of the life cycle of a medical product and the relevant procedures: From Development to Postmarketing - an overall reference		Overview of Pediatric Regulation, Orphan Medicinal Products, Herbals, homeopathic, advanced therapies, specific possibilities for Small & Medium size Enterprises (SME's)	
		17:15-18:15	GROUP WORK SESSION DAY 1
		18:15-19:30	NETWORKING RECEPTION (END OF DAY 1)

13th DIA JAPAN Annual Meeting 2016

*Breakthrough in Regulatory Science
for Patient-Engaged Medical
Treatment*

November 13-15, 2016

Tokyo Big Sight | Ariake

DIA



9:00-10:30 SESSION 6**Pharmacovigilance**

- Pharmacovigilance legislation
- Post authorization safety study (PASS) & Post-authorization efficacy study (PAES)
- Dossier requirements (Risk Management Plan (RMP), Pharmacovigilance System Master File (PSMF), Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Safety procedures/referrals
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

10:30-11:00**SHORT BREAK****11:00-13:00****SESSION 7****Variations / Post approval changes**

- Legal framework
 - Definition of Variations
 - Classification of a variation
 - Procedural Guidance

Renewals**13:00-14:00****LUNCH BREAK****14:00-15:00****SESSION 8****EU Module 1:**

- Specific requirements for a Common Technical Document (CTD) submission in the European Union
- eSubmission including portals available

15:00-15:30**COFFEE BREAK****15:30-16:30****GROUP WORK SESSION DAY 2****16:30-17:00****CLOSING REMARKS**

Join the Global Community

- Discount pricing on 200+ conferences and training events/resources
- Access to 1 **FREE** archived webinar
- Subscription to *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* and *Global Forum*
- Network globally through 30+ DIA Communities

Network worldwide
and develop your career
with DIA membership.

DIA

Visit [DIAGlobal.org/Benefits](https://diaglobal.org/Benefits)
to find out more.

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-
honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313

3rd DIA European Medicines Regulations and the EU-Network Training Course
Event #16355 • September 29-30 | Kyoto Research Park Room1| Kyoto
Address: 93 Chudoji Awata-cho, Shimogyo-ku, Kyoto 600-8813, Japan

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAGlobal.org/Membership

- ☐ I **DO** want to be a DIA member
- ☐ I **DO NOT** want to be a DIA member

			8% CONSUMPTION TAX INCLUDED
MEMBER	Industry	Early Bird (until Sep. 15, 2016)	¥86,400 <input type="checkbox"/>
		After Sep.16,2016-	¥92,880 <input type="checkbox"/>
	Government , Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Sep. 15, 2016)	¥39,960 <input type="checkbox"/>
		After Sep.16,2016-	¥43,200 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry		¥111,780 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit		¥62,100 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals		¥56,160 <input type="checkbox"/>
MEMBERSHIP	Membership		¥18,900 <input type="checkbox"/>
	2-Year Membership		¥34,020 <input type="checkbox"/>
	Academia Membership(Academia, Medicals)*		¥12,960 <input type="checkbox"/>

Early Bird Deadline: Sep 15, 2016

* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

- ☐ Academia ☐ Government ☐ Industry

Last Name

First Name M.I.

Degrees ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City State Zip/Postal Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required** Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

Kyoto Tokyu Hotel is convenient accommodation in terms of transportation. To reserve, please contact the Kyoto Tokyu Hotel below.

Address: Gojo-sagaru, Horikawa-dori, Shimogyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 600-8519, Japan
 Telephone: +81 75 341 2411/ Fax: +81 75 341 2488
 URL: <http://www.kyoto-h.tokyuhotels.co.jp/en/>

CANCELLATION POLICY: On or before Sep 21, 2016

Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Industry(Member or Nonmember) = ¥20,000
Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable. DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other Photography Policy

By attending the 3rd DIA European Medicines Regulations and the EU-Network Training Course you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAGlobal.org or check payment method.

☐ **BANK TRANSFER:**

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

☐ **CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)**

☐ **VISA** ☐ **MC** Exp. (mm/yy) _____

Card No.

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
 tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313
 email: Japan@DIAGlobal.org

DIA DEVELOP
 INNOVATE
 ADVANCE

第3回DIA欧州医薬品規制及びネットワーク トレーニングコース

— 戦略的視点からの欧州薬事規制 —

2016年9月29 (木) ~ 30日 (金)

京都リサーチパーク 西地区4号館 Room1

OVERVIEW

欧州における薬事規制、種々の医薬品承認プロセス及び薬事戦略に関するトレーニングを行います。本コースでは、現役のEU規制当局担当官及び元EMA担当官の二人のトレーナーにより最新のEUの規制について講義を行います。今回のトレーニングで使用する資料は、本コースのために作られたもので、日本の薬事担当者に役に立つ内容となっています。

トレーニングには以下の内容を含む予定です。

- ・ 薬事規制の概要
- ・ 医薬品承認申請制度(中央審査方式、非中央審査方式、相互承認方式、国ごとの審査)
- ・ オーフアン医薬品、小児用医薬品、先端治療、配合医薬品のプロセス
- ・ 審査のステップ、各審査方式のタイムライン、タイムクロック、照会事項に対する対応等
- ・ 欧州ファーマコビジランス法
- ・ 欧州連合(EU)及び各国規制当局(NCA)による相談業務のプロセス
- ・ 欧州委員会、欧州の加盟国、欧州医薬品庁(EMA)、各国規制当局(NCA)、EU加盟各国の規制機関首脳による会議(HMA)の役割

欧州の規制は、国ごとの法律と、EUの規制があり複雑になっています。本コースではこれらを整理して提供するとともに、留意点についても、可能な限り紹介する予定としています。

尚、本コースはこれまで2回開催され、参加された方々からは「体系的に理解できた」、「今後の業務に役立ちそう」、「英語を含め説明が分かり易かった」等のコメントを頂き、毎回非常に高い評価を頂いております。

日米欧での同時開発に着手する企業が増えてきたこともあり、欧州における規制を学ぶ絶好の機会と考えられますので、多くの方の参加をお待ち申し上げます。

注：本コースは英語で行いますが、グループディスカッションにおいては、日本語でのディスカッションも可能としています。
セッション内容は変更することがございます。予めご了承の程、お願い申し上げます。



講師：

Former member of the CHMP, European Medicines Agency (EMA)

Steffen Thirstrup

Head of Unit 'EU-Coordination Group' and Deputy Head Department of 'European and International Affairs' and chair of CMD-H

Peter Bachmann

ファシリテーター：

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

中外製薬株式会社

樋口 雅義

第一三共株式会社

犬飼 ゆみ

ファイザー株式会社

金子 美由紀

グラクソ・スミスクライン株式会社

玉田 美和

DEVELOP. INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAGlobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

9:00	REGISTRATION	12:00-13:00	SESSION 3
9:30	WELCOME AND INTRODUCTION	<i>Scientific Advice</i> <i>Clinical Trials</i>	
9:40-11:00	SESSION 1	13:00-14:00	LUNCH BREAK
The European Medicines Regulatory Network		14:00-16:00	SESSION 4
<i>Key Organizations</i>		<i>EU licensing procedures</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • European Commission • European Medicines Agency (EMA) <ul style="list-style-type: none"> – Introduction to the new EMA organization – Scientific Committees • National Competent Authorities (NCAs) <ul style="list-style-type: none"> – Cooperation between the organizations – Pool of experts – Where to find information about the organizations in the Internet • Heads of Medicine Agencies (HMA) • European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) and the European Pharmacopeia 		<ul style="list-style-type: none"> • Centralized procedure (incl. specific procedures like conditional approval) • Mutual Recognition Procedure/ Decentralized Procedure • National Procedure <ul style="list-style-type: none"> – Transparency (HMA/EMA agreement, Freedom of Information etc.) 	
11:00-11:30	COFFEE BREAK	16:00-16:15	COFFEE BREAK
11:30-12:00	SESSION 2	16:15-17:15	SESSION 5
Overview of the life cycle of a medical product and the relevant procedures: From Development to Postmarketing - an overall reference		Overview of Pediatric Regulation, Orphan Medicinal Products, Herbals, homeopathic, advanced therapies, specific possibilities for Small & Medium size Enterprises (SME's)	
		17:15-18:15	GROUP WORK SESSION DAY 1
		18:15-19:30	NETWORKING RECEPTION (END OF DAY 1)

13th DIA JAPAN Annual Meeting 2016

*Breakthrough in Regulatory Science
for Patient-Engaged Medical
Treatment*

November 13-15, 2016

Tokyo Big Sight | Ariake

DIA



9:00-10:30 SESSION 6**Pharmacovigilance**

- Pharmacovigilance legislation
- Post authorization safety study (PASS) & Post-authorization efficacy study (PAES)
- Dossier requirements (Risk Management Plan (RMP), Pharmacovigilance System Master File (PSMF), Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Safety procedures/referrals
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

10:30-11:00**COFFEE BREAK****11:00-13:00****SESSION 7****Variations / Post approval changes**

- Legal framework
 - Definition of Variations
 - Classification of a variation
 - Procedural Guidance

Renewals**13:00-14:00****LUNCH BREAK****14:00-15:00****SESSION 8****EU Module 1:**

- Specific requirements for a Common Technical Document (CTD) submission in the European Union
- eSubmission including portals available

15:00-15:30**COFFEE BREAK****15:30-16:30****GROUP WORK SESSION DAY 2****16:30-17:00****CLOSING REMARKS**

Join the Global Community

- Discount pricing on 200+ conferences and training events/resources
- Access to 1 **FREE** archived webinar
- Subscription to *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* and *Global Forum*
- Network globally through 30+ DIA Communities

Network worldwide
and develop your career
with DIA membership.

DIA

Visit [DIAGlobal.org/Benefits](https://diaglobal.org/Benefits)
to find out more.

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第3回DIA 欧州医薬品規制及びネットワークトレーニングコース

[カンファレンスID #16355]

2016年9月29日～30日 | 京都リサーチパーク 西地区4号館 Room1

〒600-8815 京都市下京区中堂寺栗田町90～94

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 年会費及び参加費

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひ登録ください。

*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

② 参加費

所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。*価格は全て税込みです

現会員	一般	早期割引 2016年9月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 80,000 (税抜)	¥ 86,400 (税込)
		2016年9月16日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 86,000 (税抜)	¥ 92,880 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引 2016年9月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 39,960 (税込)
		2016年9月16日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 40,000 (税抜)	¥ 43,200 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 103,500 (税抜)	¥ 111,780 (税込)
	政府関係 / 非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 57,500 (税抜)	¥ 62,100 (税込)
	大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 52,000 (税抜)	¥ 56,160 (税込)

③ 合計金額(①+②):

合計 円

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名)

Company

Job Title

Department

Address

City

State

Zip/Postal

Country

email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

英語でのディスカッション可否(必須) ☐ 可能 ☐ 不可能 *グループ分けの参考にさせていただきます。

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年9月21日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを承諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。