

4th DIA European Medicines Regulations Training Course

Essentials and Overview of the Regulatory Framework in Europe

Aug 24-25, 2017

Kanda Conference Room | Tokyo

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. The course will cover the different steps and time lines for each procedure.

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:

- Pharmacovigilance
- Scientific Advice
- Clinical Trials
- Variations
- Data Protection/Marketing Exclusivity
- Transparency

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



FACULTY

- **Professor Steffen Thirstrup, MD**
Former member of the CHMP
European Medicines Agency (EMA)
- **Peter Bachmann, DrSc**
Chair, CMDh, Federal Institute For
Drugs and Medical Devices (BfArM)

FACILITATORS

- **Yumi Inukai**
Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- **Masayoshi Higuchi**
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
- **Miyuki Kaneko**
Pfizer Japan Inc.
- **Yomei Matsuoka**
Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- **Miwa Tamada**
GlaxoSmithKline K.K.

DIA Japan Operation Team

- **Hiromi Okabe**
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

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



Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, 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	13:50-14:50	SESSION 3
9:30-9:40	WELCOME AND INTRODUCTION	14:50-15:10	COFFEE BREAK
9:40-10:40	SESSION 1	15:10-16:10	SESSIONS 3 CONTINUED
10:40-11:40	SESSION 2	16:10-17:10	SESSION 4
11:40-11:50	SHORT BREAK	17:10-17:20	SHORT BREAK
11:50-12:50	SESSION 2 CONTINUED	17:20-18:00	SESSION 4 CONTINUED
12:50-13:50	LUNCH BREAK	18:00-19:30	NETWORKING RECEPTION <i>(END OF DAY 1)</i>



14th DIA Japan Annual Meeting 2017

Toward Valuable Medicine Developments for Patients
- Expectations for the Future through Effective
Utilization of Artificial Intelligence and Big Data

November 12-14, 2017
Tokyo Big Sight

DIA

8:30-9:30 **SESSION 5****VARIATIONS / POST APPROVAL CHANGES**

- Definition of variations
- Classification of a variation
- Procedural guidance
- Renewals

9:30-10:30 **SESSION 6****HANDS-ON WORKSHOP AND PRACTICAL EXAMPLES**

10:30-10:45 **COFFEE BREAK**

10:45-11:15 **SESSION 7****HARMONISATION & DEFINED MEDICINAL PRODUCTS**

- Referrals
- Paediatric regulation
- Orphan medicinal products
- Advanced therapies
- Specific possibilities for Small & Medium size Enterprises (SME's)

11:15-12:45 **SESSION 8****PHARMACOVIGILANCE**

- Pharmacovigilance legislation
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Risk management plan (RMP)
- Post-authorisation safety study (PASS)
- Periodic safety update report (PSUR)

12:45-13:45 **LUNCH BREAK**

13:45-14:45 **SESSION 8 CONTINUED****PHARMACOVIGILANCE**

- Safety procedures / referrals
- Expedited Reporting
- EU QPPV
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

14:45-15:00 **COFFEE BREAK**

15:00-16:00 **SESSION 9****DATA PROTECTION / MARKETING EXCLUSIVITY****BIOLOGICS/BIOSIMILARS****TRANSPARENCY IN DRUG REGULATORY AFFAIRS**

16:00-16:15 **SHORT BREAK**

16:15-16:45 **SESSION 9 CONTINUED****REGULATORY STRATEGY**

- What is Regulatory Strategy?
- Company Core Data Sheet (CCDS)
- HTA

16:45-17:00 **CLOSING REMARKS**

第4回DIA欧州医薬品規制トレーニングコース

—欧州薬事規制体系の本質と概要—

2017年8月24日(木)～25日(金)
神田カンファレンス・ルーム(東京)

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市販後の対応に関するトレーニングです。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が最新のEUの規制について講義を行います。今回使用する資料は、欧州で開催されたトレーニングプログラムの資料をベースにして、日本の皆様にご興味を持っていただける内容にアレンジしております。

トレーニングには以下の内容を含む予定です。

- ・ 欧州連合(EU)の薬事規制概要
- ・ 医薬品ライフサイクルにおける関連薬事制度等
 - 当局相談
 - 臨床試験申請
 - フアーマコビジанс
 - 医薬品承認申請制度(中央審査方式、非中央審査方式、相互認証審査方式、国別審査方式)
 - 承認後の変更
- ・ データ保護と独占販売期間
- ・ オーファン医薬品、小児用医薬品、Advanced therapies
- ・ 透明性の確保

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、医薬品開発及び市販後対応の留意点についても、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3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

- Chair, CMDh, Federal Institute For Drugs and Medical Devices (BfArM)

Peter Bachmann

ファシリテーター：

- 第一三共株式会社

犬飼 ゆみ

- 中外製薬株式会社

樋口 雅義

- ファイザー株式会社

金子 美由紀

- 第一三共株式会社

松岡 洋明

- グラクソ・スミスクライン株式会社

玉田 美和

DIA Japan Operation Team :

- 第一三共株式会社

岡部 裕美

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



Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, 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	13:50-14:50	SESSION 3
9:30-9:40	WELCOME AND INTRODUCTION	EU LICENSING PROCEDURES - PART I	
9:40-10:40	SESSION 1	<ul style="list-style-type: none"> • Legal basis for marketing authorisation procedure • National procedure 	
10:40-11:40	SESSION 2	14:50-15:10	COFFEE BREAK
11:40-11:50	SHORT BREAK	15:10-16:10	SESSIONS 3 CONTINUED
11:50-12:50	SESSION 2 CONTINUED	EU LICENSING PROCEDURES - PART I	
12:50-13:50	LUNCH BREAK	<ul style="list-style-type: none"> • Mutual recognition procedure • Decentralised procedure 	
13:50-14:50	SESSION 3	16:10-17:10	SESSION 4
14:50-15:10	COFFEE BREAK	EU LICENSING PROCEDURES - PART II	
15:10-16:10	SESSIONS 3 CONTINUED	<ul style="list-style-type: none"> • Centralised procedure 	
16:10-17:10	SESSION 4	17:10-17:20	SHORT BREAK
17:10-17:20	SHORT BREAK	17:20-18:00	SESSION 4 CONTINUED
18:00-19:30	NETWORKING RECEPTION	EU LICENSING PROCEDURES - PART II	
		<ul style="list-style-type: none"> • Specific procedures <ul style="list-style-type: none"> – Accelerated assessment – Conditional authorisation – Exceptional circumstances – PRIME 	
		(END OF DAY 1)	

第14回DIA日本年会

患者さんにとって価値ある医薬品を生み出すために
 - 人工知能 (AI) やビッグデータ (医療情報・ゲノム情報) の
 有効利用と世代への期待 -

2017年11月12日(日)-14日(火)
 東京ビッグサイト | 有明

DIA

Register
Today!



8:30-9:30

SESSION 5

VARIATIONS / POST APPROVAL CHANGES

- Definition of variations
- Classification of a variation
- Procedural guidance
- Renewals

9:30-10:30

SESSION 6

HANDS-ON WORKSHOP AND PRACTICAL EXAMPLES

10:30-10:45

COFFEE BREAK

10:45-11:15

SESSION 7

HARMONISATION & DEFINED MEDICINAL PRODUCTS

- Referrals
- Paediatric regulation
- Orphan medicinal products
- Advanced therapies
- Specific possibilities for Small & Medium size Enterprises (SME's)

11:15-12:45

SESSION 8

PHARMACOVIGILANCE

- Pharmacovigilance legislation
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Risk management plan (RMP)
- Post-authorisation safety study (PASS)
- Periodic safety update report (PSUR)

12:45-13:45

LUNCH BREAK

13:45-14:45

SESSION 8 CONTINUED

PHARMACOVIGILANCE

- Safety procedures / referrals
- Expedited Reporting
- EU QPPV
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

14:45-15:00

COFFEE BREAK

15:00-16:00

SESSION 9

DATA PROTECTION / MARKETING EXCLUSIVITY**BIOLOGICS/BIOSIMILARS****TRANSPARENCY IN DRUG REGULATORY AFFAIRS**

16:00-16:15

SHORT BREAK

16:15-16:45

SESSION 9 CONTINUED

REGULATORY STRATEGY

- What is Regulatory Strategy?
- Company Core Data Sheet (CCDS)
- HTA

16:45-17:00 CLOSING REMARKS

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4回DIA 欧州医薬品規制トレーニングコース

[カンファレンスID #17355]

2017年8月24日～25日 | 神田カンファレンス・ルーム

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-18-3 錦三(キンサン)ビル 4階

◆ 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ま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ご登録ください。

**アカデミア会員資格をお申し込みの方は、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

所属カテゴリー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 2017年8月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥80,000 (税抜)	¥86,400(税込)
		2017年8月11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 2017年8月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥37,000(税抜)	¥39,960(税込)	
		2017年8月11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

*最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

◆ 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 JCB

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、振込人負担でお願ひいたします。

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、2017年8月17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く場合がございます。

* 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許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。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	