

6th DIA European Medicines Regulations Training Course

Essentials and Overview of the Regulatory Framework in Europe

Aug 19-20, 2019

Asakusabashi Hulic Conference | 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, and the Heads of Medicines Agencies.

Other key topics covered during the course include:

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

This program is designed to provide clear explanations about the complicated European regulatory processes, together with the key points to be noted before and after the marketing authorization. This course has been conducted in the last 5 years, and received very good feedback. We are sure that this will provide an excellent learning opportunity for many people who are engaged in the global drug development including Europe.

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



FACULTY

Peter Bachmann, DrSc

European Union and International Affairs
Federal Institute for Drugs and Medical
Devices (BfArM)

Steffen Thirstrup, MD

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

FACILITATORS

Masayoshi Higuchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

Yumi Inukai

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miyuki Kaneko

Pfizer R&D Japan G.K.

Yomei Matsuoka, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miwa Tamada

GlaxoSmithKline K.K.

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 Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

9:00–9:30 REGISTRATION

9:30–9:40 WELCOME AND OPENING REMARKS

9:40–10:40 INTRODUCTION

EUROPEAN UNION – ROLE AND RESPONSIBILITIES OF EUROPEAN INSTITUTIONS. A COMPREHENSIVE OVERVIEW

10:40–10:50 SHORT BREAK

10:50–12:50 SESSION 1

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT

- Short overview of the lifecycle of a medicinal product and the relevant procedures: From development to post-marketing – an overall reference
- Scientific Advice – Clinical Trials – Market Authorisation – Pharmacovigilance – Variations – Renewal

12:50–13:50 LUNCH BREAK

13:50–15:20 SESSION 2

EU LICENSING PROCEDURES – PART I: Overview

- Basics for market authorisation
- National procedure
- Mutual recognition procedure
- Decentralised procedure

15:20–15:35 COFFEE BREAK

15:35–16:45 SESSION 3

EU LICENSING PROCEDURES – PART II: Centralised Procedure and Special MAA Procedures

- Centralised procedure, incl. specific procedures like conditional approval

16:45–17:00 SHORT BREAK

17:00–17:45 SESSION 4

WORKSHOP

17:45–19:15 NETWORKING RECEPTION

(END OF DAY 1)



16th DIA Japan Annual Meeting 2019
 - Delivering Rational Medicine to All People in the Globe -
 November 10-12, 2019
 Tokyo Big Sight | Ariake

Save the Date!

DIA

9:00–10:00 **SESSION 5****VARIATIONS / POST APPROVAL CHANGES**

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

10:00–10:10 **SHORT BREAK**

10:10-11:10 **SESSION 6****EU HEALTH AUTHORITIES SCIENTIFIC AND REGULATORY ADVICE**

- Purpose
- Procedure
- Strategy

11:10–11:20 **SHORT BREAK**

11:20–11:50 **SESSION 7****HARMONISATION AND DEFINED MEDICINAL PRODUCTS**

- Referrals
- Paediatric medicinal products
- Orphan medicinal products
- Advanced therapies medicinal products

11:50–12:50 **LUNCH BREAK**

12:50–14:20 **SESSION 8****PHARMACOVIGILANCE**

- Pharmacovigilance legislation
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Risk management plan (RMP)
- Post-authorisation safety study (PASS)
- Periodic safety update report (PSUR)
- Safety procedures / referrals
- Expedited Reporting
- EU QPPV
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

14:20–14:35 **COFFEE BREAK**

14:35–15:05 **SESSION 9****DATA PROTECTION**

15:05–15:35 **SESSION 10****BREXIT**

15:35–16:35 **SESSION 11****WORKSHOP**

16:35–16:45 **CLOSING REMARKS**

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11
Nihonbashihocho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Email: Japan@DIAGlobal.org • Fax +81.3.3278.1313

6th DIA European Medicines Regulations Training Course

Event #19355 • August 19-20, 2019 | Hulic Conference | Asakusabashi, Tokyo
 Address: Hulic Asakusa Building 3F 1-22-16 Asakusabashi, Taito-ku, Tokyo, Japan 111-0053

DIA will send participants a confirmation letter 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: <https://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 July 29, 2019)	¥86,400 <input type="checkbox"/>
		After July 30, 2019	¥92,880 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until July 29, 2019)	¥39,960 <input type="checkbox"/>
		After July 30, 2019	¥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: July 29, 2019

* 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 Medicals
 CSO (Contract research/service organization)
 Student (Call for registration information)

 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

The nearest airport to the venue is Haneda Airport.

KEIKYU EX INN ASAKUSABASHI-EKIMAE is one of the hotels which has good access to the venue. To make a reservation, please contact the hotel directly.

Address: 1-27-9 Asakusabashi, Taito-ku, Tokyo 111-0053

Tel: +81.3.5820.3910

URL: <http://www.keikyu-exinn.co.jp/hotel/asakusabashi/languages/en.html>

DIA Terms and Conditions

CANCELLATION POLICY: On or before August 9, 2019

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

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 costs incurred by registrants.

EVENT STREAM AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy). (<https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy). (<https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy>) You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

The personal information provided when you register for an event will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of an event for which you have registered. By submitting this information with a registration you are regarded as having agreed to this handling of information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7336533). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7336533>)

 Signature

 Date

PAYMENT OPTIONS

Register online at <https://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, MasterCard or JCB only):

VISA MasterCard JCB

 Card No.

 Exp. (mm/yy)

 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

<http://www.DIAjapan.org>

DIA

第6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 -

2019年8月19日(月)～20日(火)

浅草橋ヒューリックカンファレンス ルーム 0

プログラム概要

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、欧米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
 - ファーマコビジランス
 - 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
- ・ オープン医薬品、小児用医薬品、Advanced therapies
- ・ 透明性の確保
- ・ Brexitの影響

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5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。

世界同時開発に着手することが多くの企業にとって一般的になってきたこともあり、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ております。

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。



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



講師:

European Union and International Affairs Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)

Peter Bachmann

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

Steffen Thirstrup

ファシリテーター:

中外製薬株式会社

樋口 雅義

ヤンセンファーマ株式会社

池田 晶子

第一三共株式会社

犬飼 ゆみ

ファイザーR&D合同会社

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 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

9:00-9:30	REGISTRATION	15:35-16:45	SESSION 3
9:30-9:40	WELCOME AND OPENING REMARKS	EU LICENSING PROCEDURES – PART II: Centralised Procedure and Special MAA Procedures	
9:40-10:40	INTRODUCTION	<ul style="list-style-type: none"> Centralised procedure, incl. specific procedures like conditional approval 	
EUROPEAN UNION – ROLE AND RESPONSIBILITIES OF EUROPEAN INSTITUTIONS. A COMPREHENSIVE OVERVIEW		16:45-17:00	SHORT BREAK
10:40-10:50	SHORT BREAK	17:00-17:45	SESSION 4
10:50-12:50	SESSION 1	WORKSHOP	
LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT		17:45-19:15	NETWORKING RECEPTION
<ul style="list-style-type: none"> Short overview of the lifecycle of a medicinal product and the relevant procedures: From development to post-marketing – an overall reference Scientific Advice – Clinical Trials – Market Authorisation – Pharmacovigilance – Variations – Renewal 		<i>(END OF DAY 1)</i>	
12:50-13:50	LUNCH BREAK		
13:50-15:20	SESSION 2		
EU LICENSING PROCEDURES – PART I: Overview			
<ul style="list-style-type: none"> Basics for market authorisation National procedure Mutual recognition procedure Decentralised procedure 			
15:20-15:35	COFFEE BREAK		



16th DIA Japan Annual Meeting 2019
 - Delivering Rational Medicine to All People in the Globe -
 November 10-12, 2019
 Tokyo Big Sight | Ariake

Save the Date!

DIA

9:00–10:00**SESSION 5**

VARIATIONS / POST APPROVAL CHANGES

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

10:00–10:10**SHORT BREAK**

10:10–11:10**SESSION 6**

EU HEALTH AUTHORITIES SCIENTIFIC AND REGULATORY ADVICE

- Purpose
- Procedure
- Strategy

11:10–11:20**SHORT BREAK**

11:20–11:50**SESSION 7**

HARMONISATION AND DEFINED MEDICINAL PRODUCTS

- Referrals
- Paediatric medicinal products
- Orphan medicinal products
- Advanced therapies medicinal products

11:50–12:50**LUNCH BREAK**

12:50–14:20**SESSION 8**

PHARMACOVIGILANCE

- Pharmacovigilance legislation
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Risk management plan (RMP)
- Post-authorisation safety study (PASS)
- Periodic safety update report (PSUR)
- Safety procedures / referrals
- Expedited Reporting
- EU QPPV
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

14:20–14:35**COFFEE BREAK**

14:35–15:05**SESSION 9**

DATA PROTECTION

15:05–15:35**SESSION 10**

BREXIT

15:35–16:35**SESSION 11**

WORKSHOP

16:35–16:45**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6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 #19355]

2019年8月19日～20日 | ヒューリック カンファレンス ルーム0(ゼロ)

〒111-0053 東京都台東区浅草橋1-22-16 ヒューリック浅草橋ビル3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

	一般	早期割引 2019年7月29日までの申し込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 80,000 (税抜) ¥ 86,400 (税込)
現会員		2019年7月30日以降の申し込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 86,000 (税抜) ¥ 92,880 (税込)
	政府関係 非営利団体	早期割引 2019年7月29日までの申し込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜) ¥ 39,960 (税込)
非会員	政府関係 大学関係 医療従事者	2019年7月30日以降の申し込み	
		<input type="checkbox"/>	¥ 40,000 (税抜) ¥ 43,200 (税込)
	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ください。

◆ 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、振込人負担をお願いいたします。

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、2019年8月9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。