

動物用体外診断用医薬品の区分と承認申請に必要な試験成績の読み方とは？

動物用体外診断用医薬品の

1名分料金で
2人目無料開発ポイントと承認申請時の注意点【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240786>

◆日時:2024年07月26日(金)13:00~16:30

【アーカイブ配信:7/29~8/7(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)をさせ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:(株)アルビス 開発グループ 開発・薬事スペシャリスト 川田 淑子氏

【習得できる知識】

- 動物用医薬品及び体外診断用医薬品の市場とトレンド
- 人用と大きく異なる動物用体外診断用医薬品の開発と承認申請の特徴
- 動物用体外診断用医薬品の製造から販売流通に係る法規制の基礎知識

- 動物用体外診断用医薬品の区分と承認申請に必要な試験成績の読み方
- 動物用体外診断用医薬品承認申請書作成上のポイント

1. 動物用医薬品の市場

- 1-1. 日本の動物薬市場の概要
- 1-2. 日本の動物薬市場の推移
- 1-3. 動物種別市場規模
- 1-4. 動物種別市場の推移
- 1-5. 薬効別市場の推移(Production Animal)
- 1-6. 薬効別市場の推移(Companion Animal)
- 1-7. 日本の体外診断用医薬品の市場
 - Production Animalの情報はなぜ少ないのか
 - 海外の体外診断用医薬品市場はなぜわからないのか
- 1-8. 犬及び猫の疾病統計
- 1-9. 愛玩動物用医薬品の領域別ヒット製品ベスト5

2. 動物用体外診断用医薬品とは

- 2-1. 定義
- 2-2. 動物用体外診断用医薬品の区分
- 2-3. 承認申請に必要な添付資料とは~区分表の読み方~

3. 動物用体外診断用医薬品特有のルール

- 3-1. 監督官庁が農林水産省であることによる違い
- 3-2. 添付資料要件のポイント
- 3-3. 概要や添付資料の定義の違い
- 3-4. 申請から承認までの流れ
- 3-5. 動物薬の事前相談、審査手数料及び標準的事務処理期間

4. 動物用体外診断用医薬品承認申請書作成上の注意点

- 4-1. 届出だけで製造販売できる動物用体外診断用医薬品

- 4-2. 動物用の承認申請は人用より大変!?
- 4-3. 申請書はなぜ製造業者の情報から始まるのか
- 4-4. 成分及び分量、製造方法はどこまで記載するか
- 4-5. 参考事項欄は書くこと満載
- 4-6. お役立ち情報

5. 動物用体外診断用医薬品に係る法規制と業態

- 5-1. 承認申請するための提出書類
- 5-2. 動物用体外診断用医薬品を取り巻く法規制
- 5-3. 製造から上市后、販売流通に係る法規制
- 5-4. 動物用体外診断用医薬品製造販売業者の責務と権限
- 5-5. 動物用体外診断用医薬品製造販売業の三役体制
- 5-6. GQP体制省令とGVP省令の適用
- 5-7. 製造業の許可と登録
- 5-8. 登録の対象となる製造所
- 5-9. すべての動物用体外診断用医薬品にGMPが適用!?
- 動物用体外診断用医薬品へのGMP適用
- 動物用体外診断用医薬品のGMP製品群区分
- 5-10. 動物用体外診断用医薬品製造業の三役体制
- 5-11. 兼務の可否
- 5-12. 動物用体外診断用医薬品外国製造業者登録
- 5-13. 業態の申請・届出に関する注意事項
- 5-14. 用語の整理

6. 体外診断用医薬品は市場を変える

- 6-1. 獣医師の特例
- 6-2. スナップとブレンド

【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には、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。

『動物診断薬【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>