

2009 年度版

中国における医薬品開発ユーザーガイド 第1巻

- 中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録 -

医薬品レギュレーション調査研究の専門家(レギュラトリーサイエンス研究所)による編著

中国での製造・治験の届出から承認までのプロセス、および申請に必要な試験・資料をわかりやすく解説
化学医薬品、生物学的製剤(遺伝子治療薬、細胞治療薬)、中医薬の研究開発について解説

本書の背景と目的

中国での医薬品開発に関する監督管理行政は複雑で難解です。近年、中国は、医薬品の研究開発のレベルが上昇し、医薬品市場あるいは創薬の拠点としての魅力も高まり、医薬品開発はかなり活発になりつつあります。

本書では、整備されつつある法令や規範をベースに、中国における医薬品開発に必要な手続き、申請試験、資料などの解説を行います。

- ・ 医薬品の定義と登録 : 化学医薬品、生物学的製剤 (遺伝子治療、細胞治療を含む)、中医薬
- ・ 医薬品の登録、臨床試験(治験)登録のプロセスと申請試験・資料 : 輸入医薬品、新医薬品、後発医薬品
- ・ 一変登録及び再登録のプロセスと申請試験・資料

今春発刊した「欧州における医薬品の販売承認と治験へのユーザーガイド 2009」に引き続き、今回も、医薬品レギュレーションの調査研究事業を行っているレギュラトリーサイエンス研究所編著、弊社編集により発刊いたします。

中国における医薬品研究開発を進めたい方のお役に立てば幸いです。

本書の特徴

輸入医薬品・新医薬品の登録と、臨床試験(治験)登録のプロセスと申請試験・資料をわかりやすく解説。

治験の登録申請から終了までに必要な手続き、ドキュメントをわかりやすく記載。

中国での医薬品開発の基礎になる医薬品登録管理弁法やGCPの日本語訳を掲載。



目次概要

- 第1部 中国の医薬品産業と中国食品医薬品監督庁(SFDA)による医薬品監督管理
第2部 中国での一変登録、再登録等を含む新医薬品及び輸入医薬品の製造登録申請と承認
第3部 中国での新医薬品及び輸入医薬品の治験登録と承認
補遺I: 医薬品登録管理弁法(局令28号)(日本語訳)
補遺II: 中国GCP(日本語訳)

【調査レポートの概要】

調査資料名: 2009年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第1巻
中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録

価 格: 73,500円(本体価格70,000円、消費税3,500円)

体 裁: A4判 約250頁(予定)

発 刊 日: 2009年10月(予定)

販売価格欄に記載されている金額は「書籍版」「PDF版(シングルユーザー)」それぞれの価格です。

「書籍版+PDF版」は、販売価格84,000円(本体価格80,000円、消費税4,000円)、

ご購入の際には「書籍版」、「PDF版」、「書籍版・PDF版セット」いずれかを明記の上、お申し込み下さい。

【関連レポート】

(未刊) 2009年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第2巻 中国における医薬品法令集、医薬品の研究開発と販売 - 2009年12月発刊予定

(既刊) 欧州における医薬品の販売承認と治験へのユーザーガイド 2009年3月発刊

【お申込み・お問合せ先】

株式会社シード・プランニング(大阪オフィス) 担当: 塩川園子

〒532-0011 大阪市淀川区西中島4-5-1 新栄ビル5F

電話 06-6305-4610 FAX06-6305-4611

(本社) 〒100-8767 東京都台東区上野5-6-10 台和上野ビル4F

電話 03-3835-9211 FAX03-3831-0495

E-mail shiokawa@seedplanning.co.jp URL <http://www.seedplanning.co.jp/report/01217.html>

購入申込書

「2009年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第1巻」 2009年 月 日

お客様にご記入いただく個人情報は、当社からの各種ご連絡、お問合せ、レポート類の発送のみに使わせて頂きます。ご連絡、発送のために個人情報を委託先に委託する場合があります。第三者への提供をすることはありません。個人情報のご提供は任意ですが、ご提供いただけない場合は発送等に支障をきたす場合があります。個人情報の開示・訂正・削除については下記宛てにご連絡ください。

問合せ先(株)シード・プランニング 個人情報保護管理者 企画開発部リーダー(TEL:03-3835-9211)。

以上にご同意いただけましたら同意欄に(チェック)の上、お申込書に必要事項をご記入いただき、お送りいただきたく存じます。

同意

書籍版

PDF版

書籍版・PDF版セット

(ご注文の媒体にチェックをつけてください)

御社名・団体名			
部署名			
役職		お名前	
住所	〒	電話	
		FAX	

FAX 送信先: 06-6305-4611

株式会社シード・プランニング(大阪) 塩川行