

# 中国における医薬品法令集 2010

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

中国での医薬品の登録、製造、販売、GCP、CLP、GCPなどの法令を日本語で紹介

## 本書の背景と目的

弊社では2009年に、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の編著により、「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」、「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」を発刊しました。

今回は、中国での医薬品開発シリーズの第2弾として、医薬品法令集を発刊いたします。

「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」に引き続いてご覧いただく方に各種法令の理解を深めていただけるのはもちろん、本書のみをご覧になる方には中国の医薬品行政や医薬品産業の概要も把握できる構成にしております。

中国における医薬品開発研究を進めたい方のお役に立てば幸いです。

## 目次概要

1. 中国の行政と医薬品産業
2. SFDA の役割と組織
3. 法令の解説

資料 [日本語訳]

中華人民共和国薬品管理法 / 中華人民共和国薬品管理法实施条例 / 薬品行政保護条例 /

薬品登録管理弁法 (局令第28号) / 薬物非臨床研究質量管理規範 GLP /

薬品生産質量管理規範 (局令第9号) GMP / 薬物臨床試験質量管理規範 (局令第3号) GCP

( GLP は、1999年11月施行、2003年9月廃止の旧ガイドラインを掲載)



## 【調査レポートの概要】

調査資料名: 中国における医薬品法令集 2010  
価 格: 73,500 円(本体価格 70,000 円、消費税 3,500 円)  
体 裁: A4 判 171 頁  
発 刊 日: 2010 年 2 月 22 日

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】

(既刊) 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-  
2009 年 10 月発刊 価格 73,500 円(本体価格 70,000 円)  
(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  
2009 年 3 月発刊 価格 73,500 円(本体価格 70,000 円)

## 【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/01845.html>

### 購入申込書

「中国における医薬品法令集 2010」

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