

国際委員会講演会のご報告

開催日時：令和3年4月27日（火） 13:00～14:00

開催場所：WEB 会議

参加者：63名（22社）

演題：「中国における Master File 制度およびジェネリック医薬品の申請について」

講師：郁亮 先生

北京恒創精成医薬科技有限責任公司

概要：

国際委員会では、今後の海外事業展開をにらみつつ基盤情報の整備を進めておりアジア各国の市場や薬事に関する情報を収集し、海外進出に向けた課題抽出を検討いたしております。今回その活動の一環として特に関心の高い中国に関する講演会を開催し、会員会社 22 社より 63 名の皆様にご参加をいただきました。

講師の北京恒創精成医薬科技有限責任公司の郁亮先生より、「中国における Master File 制度およびジェネリック医薬品の申請について」との演題でご講演をいただきました。

内容といたしましては、原薬、添加剤、包装資材に関する MF 制度について MF 制度の経緯や意義、MF 制度の実際の運用など、中国独自の点も含めて幅広く丁寧に解説をしていただきました。また、Q&A セッションでは中国におけるジェネリック医薬品の申請において、特に日本の申請資料をどこまで使えるのかとの観点から中国の現在の審査承認制度などについて、説明をしていただきました。

中国の制度への理解を深めるのにより機会であったとの感想が参加者から寄せられ、当委員会では今後も、今回のような海外の審査制度に関するテーマなど実務的に有用と思われる講演会・勉強会を継続して実施していく予定です。

以上