

## Information

## 主な活動報告・活動予定

## 主な活動報告 (2019年9月1日～10月31日)

月日	会議名および行事名	場所	主な内容
9/6 ～7	第9回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会	東京	テーマ：「レギュラトリーサイエンスの深化に向けて」
9/9	2019年度(第46回) GMP事例研究会	大阪	テーマ：「新時代に求められる品質保証について」
9/11	第193回 知的財産委員会総会	東京	委員会活動報告
9/13	2019年度(第46回) GMP事例研究会	東京	テーマ：「新時代に求められる品質保証について」
9/17 ～19	APEC GRM CoE Training Workshop	台北 (台湾)	APEC RHSCによるGRM(医療製品の承認審査・申請のための管理原則)に関するトレーニング
9/19	第544回 製薬協理事会	東京	当面の諸課題
9/21 ～23	中国医薬イノベーションと投資大会 (CBIIC)	蘇州 (中国)	医薬業界と投資機関との交流と国内外の医薬イノベーションのトレンド等を提供する国際会議
9/25	特別試験研究費税額控除制度の改正ガイドライン説明会	東京	会員会社を対象とした、特別試験研究費税額控除制度の改正ガイドラインに関する説明会
9/26	2019年度コード管理責任者・実務担当者会	東京	厚生労働省特別講演：「『広告規制の最近の動き』について」
10/1	第7回 日台医薬交流会議	台北 (台湾)	日本台湾交流協会・亜東関係協会間にて締結した薬事規制協力枠組みに関する覚書の一環として、開催されるシンポジウム
10/3	第47回 GMP懇談会	東京	テーマ：「GMP国際整合化の先にあるものー新たな時代におけるQAの役割ー」
10/7 ～8	申請時電子データ提出にかかる実務担当者 のためのワークショップ	東京	テーマ：「臨床薬理領域の電子データについて」および「CDISC 標準準拠データについて」
10/8	第1回 日越シンポジウム	ハノイ (ベトナム)	日本およびベトナムの双方について関心をもって情報共有する、官民による新規のシンポジウム
10/17	第253回 製薬協総会	大阪	当面の諸課題
10/23	第53回 広報委員会総会	東京	2019年度上期広報委員会活動報告 ほか
10/23	第35回 広報セミナー	東京	テーマ：「企業にとってのSDGsと気候危機」
10/28 ～30	APEC GRM CoE Pilot Training Workshop	バンコク (タイ)	APEC RHSCによるGRM(医療製品の承認審査・申請のための管理原則)に関するパイロットトレーニング
10/29	第36回 製薬協 患者団体セミナー	大阪	テーマ：「令和時代の患者団体活動とは ～次世代に繋ぐ夢、持続的な患者団体運営を考える」

## 主な活動予定 (2019年11月1日～12月31日)

月日	会議名および行事名	場所	主な内容
11/7	第19回 製薬協フォーラム	東京	講師：PMDA理事長 藤原 康弘氏、演題：「PMDAの新たな取り組み～“4つのF(ファースト)”の実現に向けて～」
11/8	第194回 知的財産委員会総会	和歌山	委員会活動報告
11/16	GMPシンポジウム	東京	テーマ：「無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向」
11/16 ～20	ICHシンガポール会議	シンガポール	ICH総会、管理委員会、EWG/IWG 定例会議
11/21	第545回 製薬協理事会	東京	当面の諸課題
11/25	第133回 医薬品評価委員会総会	東京	テーマ：「医薬品の新規モダリティ」
11/26	日欧定期協議	ブリュッセル (ベルギー)	欧州製薬団体連合会(EFPIA)との会合
11/27 ～28	日独定期協議	ベルリン (ドイツ)	ドイツ製薬協(vfa)との会合
11/29	日仏定期協議	パリ (フランス)	フランス製薬協(leem)との会合
11/29	第37回 製薬協 患者団体セミナー	東京	テーマ：「令和時代の患者団体活動とは ～次世代に繋ぐ夢、持続的な患者団体運営を考える」
12/18	製薬協プレスツアー	神奈川	「国立研究開発法人海洋研究開発機構(JAMSTEC：ジャムステック)」訪問
12/18	第41回 ICH即時報告会	東京	ICHシンガポール会議、即時報告、質疑応答、討論 ほか
12/19	第546回 製薬協理事会	大阪	当面の諸課題