

# Regulatory Affairs Community

- ◆ 2014年より本格的に活動を開始し、薬事に関連する各種Training course（RAトレーニングコース、FDA IND/NDAトレーニングコース、欧州RAトレーニングコース、再生医療製品シンポジウム）の企画・運営、及び日本年会の薬事関連セッション、チャットセッションの企画立案をサポートしています。
- ◆ 医薬品を取り巻く環境は常に変化していることから、hot topicsを題材に、気軽に意見交換できるような場の創出やネットワーキングのきっかけ作りを進めています！

## RAトレーニングコース

模擬対面助言



### レギュラトリーサイエンティストになろう！！

～受講生の声～

- PMDA、アカデミア、企業間の意見交換の場として、大変貴重な経験でした。
- 毎回気付きがありました！

## FDA IND/NDAトレーニングコース

### 受講生から最も評価の高いプログラム☆

～受講生の声～

- 広範な濃い内容を分かりやすく説明して下さいました。
- 日本規制との相違点、類似点にも触れられ、大変参考になりました！



## 欧州RAトレーニングコース

### EMAについて体系的に学ぶ唯一のコース☆

～受講生の声～

- EUの規制に関する理解度が向上しました。
- 時折Jokeも交え、楽しく学ぶことができました！



## チャットセッション

### いろいろな人とお話ししよう！！

- 医薬品を取り巻く環境の変化に応じたHot Topicsを提供
- 意見交換、経験の共有で大変盛り上がりました。



## 再生医療製品シンポジウム

### 第4回 再生医療製品シンポジウム開催予定(2019/12/16-17)

～受講生の声～

- 各分野最前線の方々からHotな生の声を伺えて、とても有意義でした。
- 中々一堂に会せない、産・官・学の意見が聞けてよかった！



DIA Regulatory Affairs Communityにご興味のある方は、赤いリボンのメンバーまでお声掛けください！



# Regulatory Affairs Community

- ◆ Regulatory Affairs Community has started since 2014, our community members keep contribution and support for the planning and management of various Training courses regarding regulatory during the past in DIA Japan, such as RA Training course, FDA IND/NDA Training course, EMA RA Training course and chatting session, Cell Therapy Products Symposium.
- ◆ To accommodate the various regulatory environments, we will try to prepare the opportunity for exchanging information and building up a personal network among the RA community members.

## RA Training course

Mock consultation



### Be a Regulatory Scientist!

- Voice from participants -
- Valuable chance to exchange opinions between industry/ academia/ agency.
- There was "awareness" in every meeting.

## FDA IND/NDA Training course

### Highest Evaluation from the Participants☆

- Voice from participants -
- I am grateful the speaker took up the very wide range of topics in his lecture.
- The speaker referred to the differences and similarities in the pharmaceutical regulations in Japan.



## EMA RA Training course

### The sole chance to learn about actual EMA in a structured way☆

- Voice from participants -
- A depth of my understanding about the EU regulatory was increased.
- I could enjoy learning with jokes. Thank you.



## Chatting session



### Let's talk!

- Taking up hot topics according to regulatory environment.
- Having fun with hot topics.

## Cell Therapy Products Symposium



### The 4th cell therapy products symposium scheduled for 2019/12/16-17

- Voice from participants -
- It was very meaningful when I heard a hot live voice from people in the forefront of each field.
- It was very nice to here the opinions of industry, government and academia that can not be met in a single place.

If you have any interests in DIA Regulatory Affairs Community, please contact a person with red ribbon.

