

中国医薬品書籍刊行のご案内

書籍名:「中国医薬品研究開発・登録申請における留意点」

～医薬品登録管理弁法/臨床試験基地と臨書試験の実際/
国際共同試験最新動向/中国CRO選択/知的財産～

出版社:情報機構

監 修:株式会社グローバル・バイオパートナーズ

発 刊:2011年3月28日 定価 49,350円(税込)

体 裁:B5判 130ページ

執筆者一覧(敬称略)

- 山本 勝義((株)グローバル・バイオパートナーズ代表取締役、
元大塚製薬(株)上海事務所首席代表)
- 重村 新吾(CMJ Pharma(北京天使盛本医薬科技有限公司)総経理)
- 小岩 茂(上海山希智有限公司 執行役員、元三共北京事務所首席代表)
- 胡 真(盛本(香港)国際貿易有限公司総経理、元大日本住友北京事務所首席代表)
- 紀 貴金((株)グローバル・バイオパートナーズ 中国事業顧問)
- 田坂 一郎(長沢特許事務所、弁理士、元テバファーマシューチカルス知財部長株式会社)

お問い合わせ先:(株)グローバル・バイオパートナーズ 山本勝義

[TEL:03-6661-6761](tel:03-6661-6761)、[email:yamamotok@gbiopartners.com](mailto:yamamotok@gbiopartners.com)

書籍内容

1. 【中国医薬品市場の最新動向】

- 経済成長と市場への影響・・・外資にとって追い風の要因
- 医療制度改革と市場への影響・・・改革が市場へ与える影響
- 国内製造メーカー卸及び区分別の市場動向・・・ブランド品、ジェネリック、OTC

2. 【外資系・日系製薬企業の最新事業戦略】

- 外資系製薬企業の戦略
サノフィ・アベンティス、ファイザー、ヤンセン、ノバルティス
バイエル・シェーリング、アストラゼネカ、ロシュ、GSK
- 日系製薬企業の戦略
アステラス製薬、大塚製薬、第一三共

3. 【医療制度の現状と新医療制度改革】

- 中国医療制度の現状から医療保険制度の運用の実態
- 医療制度の問題点を詳細に解説！

4. 【薬価制度と対策】

- 薬価に関わる法規制と監督官庁を図表にて解説！
- 薬価の種類と決定の仕組み
政府公定価格、政府指導価格、企業自主価格、市場調整価格、特定薬価などの定義
- 薬価差率・・・薬品価格管理暫定法の規定、SFDAのガイドラインによる化学薬品分類

5. 【流通と入札制度】

- 流通業界の現状
- 医薬品流通に関わる法規制と監督官庁
- 入札制度の代表的なモデル、プロセス及び入札に関わる法規制と監督官庁

6. 【中国進出と事業戦略】

- 中国における日系、外資系企業の売上ランキング
- 研究・開発・製造・販売という観点から見た今後の中国事業戦略

7. 【情報収集とネットワーク構築】

- 情報入手のノウハウ・・・使える中国情報収集サイト・・・SFDAなど
- 人及び外部団体とのネットワークの構築

8. 【特許・知的財産】

- 中国の特許制度の特徴、特許法の医薬品関連規定
- 知的財産権侵害の刑事責任とは？

9. 【中国ビジネスに伴うリスクとマネジメント】

- 労使紛争や解散・撤退のトラブル・・・新雇用制度に伴う雇用義務
- 合併企業の運営や資金流用トラブル

10. 【中国プロジェクトのマネジメント】

- 駐在員事務所の機能と設立の流れの詳細！
- 現地法人設立、現地製造のメリット、現地法人の運営と管理の留意点