

スコットランドセミナー

英国EU離脱（ブレグジット）以降の欧州における
薬事承認に関する最新情報



ライフイノベーションセンター
Life Innovation Center
生活创新中心
라이프 이노베이션 센터

日時 2019年12月4日(水)15:00-17:30
会場 ライフイノベーションセンター4階
会議室
定員 20名程度(事前申込制・通訳なし)

- ◆日程：2019年12月4日(水) 15:00～17:30
- ◆会場：ライフイノベーションセンター(LIC) 4階会議室(20名程度/参加無料)
〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22
- ◆主催：スコットランド国際開発庁
- ◆共催：神奈川県
- ◆イントロダクション(15:00-15:30)
 - ◎挨拶・趣旨説明(15:00～15:05)
スコットランド国際開発庁 上席商務官 金谷 保恒
 - ◎「ヘルスケア・ニューフロンティア政策における国際展開支援について」
(15:05～15:15)
神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室
国際戦略担当部長 大木 健一
 - ◎「英国スコットランドと日本とのビジネスパートナーリング」
(15:15～15:30)
スコットランド国際開発庁 上席商務官 金谷 保恒
- ◆講演(15:30～17:00)
 - ◎ BREXIT以後の欧州における薬事承認の展望
ESPL Regulatory Consulting(次頁参照)
Dr Helen Erwood CBiol., MRSB., MTOPRA, MloD Chairman,
Mr Jason Collins BSc., MSc., CSci., MTOPRA Managing Director
 - ・テーマ1 An overview of European Marketing Authorization Application Procedures
 - ・テーマ2 Strategies for Development Support and Incentive schemes in Europe
 - ・テーマ3 The Impact of the UK leaving the EU on developing, licensing and post-marketing activities in Europe
- ◆質疑応答(17:00～17:30)
- ◆申込み セミナーの聴講をご希望される場合は、所属名、役職、氏名をご記入の上、下記アドレスまで直接お申込みください。
 - 【① 申込】
神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室
最先端医療産業グループ
メール：hcnf.advanced-med@pref.kanagawa.jp
電話：045-285-0187
 - 【② セミナーの内容に関する問合せ】
スコットランド国際開発庁 上席商務官 金谷 保恒
電話：03-4540-5361 メール：Yasutsune.Kanatani@scotent.co.uk



ESPL (Embedded Signal Processing Ltd) は、1996年にトニー・アーウッドとヘレン・アーウッドが英国で有限会社として設立しました。2000年以来本業は規制関連のコンサルティングサービスです。

現在の取締役は、ジェイソン・コリンズ(代表取締役社長)、ヘレン・アーウッド(会長)、クリス・アーウッド(金融/インフラ担当取締役)です。

規制関連のコンサルティング事業が成長するにつれ、スイス(現地顧客向けサポートの改善のため)とアイルランド共和国(ブレグジットに先駆けてEUでの事業展開を支援するため)に姉妹会社を設立しました。

英国の会社は、イギリスに登録した支所、スコットランドのシェトランド本社、グラスゴーに支所があり、さらにメルボルン、ミラノ、モントペリエ、アングメリングおよびノッティンガムにスタッフを配置しています。

2019年4月、ESPLチームの継続的な成功の賜物として、さらに将来の後継者育成計画の一環として、従業員所有制度に移行しました。

弊社は世界中のお客様から信頼を得ています。

本業

同社の事業目的は、ヨーロッパ、北米、東南アジア、オーストラリアでの医薬品および関連する申請についての高品質な規制アドバイスとサポートの提供です。

多様性に富み深く取り組む経験豊富なチームに恵まれ、以下のことを含む弊社のお客様向けの多種多様なプロジェクトサポートのため、規制面に特化した専門サービスを提供しています。

- ・あらゆる種類の申請手順を含む製剤(医薬品)、
- ・先進治療医薬品(ATMP) / 細胞療法製剤を含む生物製剤、
- ・薬物機械器具コンビネーション製品を含む医療機器
(能動デバイスと診断装置、物質ベースの機器を含む)、
- ・ボーダーラインにある機器/医薬品、
- ・EU化粧品
- ・動物用医薬品 – モジュール3。