

2015년 의약품 허가·심사 정책 설명회 개최 계획

□ 개요

- 일 시 : '15. 3. 19(목) 14:00~18:00 (예정)
- 장 소 : 건설공제조합 2층 대회의실 (서울 강남구 소재)

□ 행사 내용

- 의약품 허가심사 정책 및 관련 업무 추진계획 설명회
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 개정 및 정책 추진 계획
 - 주요 개정사항에 따른 허가·심사 방향 및 계획
 - 허가·심사 일반 : 허가·특허제도 연계 관련 세부 절차 등
 - 안전성·유효성 심사 : 위해성관리계획 등
 - 품질심사 : 유산균종 등 균종기원을 확인할 수 있는 자료 등
 - 제네릭의약품 심사 : 제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 심사 등

□ 세부 일정

시 간		내 용	비 고
14:00~14:10	10'	등 록	
14:10~14:20	10'	인사말씀	의약품심사부장
14:20~14:50	30'	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 개정사항 및 향후 정책 추진 방향	의약품정책과
14:50~15:30	40'	주요 개정사항에 따른 허가·심사 방향 및 계획	의약품심사조정과
15:20~16:00	40'	- 허가심사 일반	의약품규격과
16:00~16:40	40'	- 품질심사	순환계약품과
16:40~17:20	40'	- 안전성·유효성 심사	약효동등성과
17:20~17:50	10'	맺음말씀	의약품심사부장

【 참고자료 ① 】 - 의약품 허가·심사 방향 및 계획(세부 주제)

□ 허가심사 관련

- 허가-특허 연계 운영 세부 절차
- 허가-약가 연계 운영 현황
- 민원신청 구비서류 간소화 방안 및 허가심사 지침 공개
- 의약품심사부 고객 만족도 개선대책 - 집중 심사시간 지정 및 예약상담제 강화
- 정보공개 확대 계획

□ 품질 심사 관련

- 유산균종 등 균종 기원을 확인할 수 있는 자료
- 동물유래성분 원료
- KPC, KP 관련
- 변성제 함유 에탄올

□ 안전성유효성 심사 관련

- 위해성관리계획 작성방법
- 소비자용 사용상의 주의사항 추가 작성
- 전문가 정보 : 약동학적 정보, 임상시험 정보, 약리작용, 독성시험 정보

□ 제네릭의약품 심사 관련

- 제네릭의약품 CTD
- 제네릭의약품 안정성시험
- 흡입제 동등성시험
- 약동시험 audit trail
- 특수제형에 현탁성 주사제 포함

【 참고자료 ② 】 - 건설공제조합 오시는 길 (서울 강남구 언주로)

찾아가는길

길찾기 >

