

문서번호 : 제약106(의정)-660호(전회원분310호)

시행일자 : 2015. 7. 8(수)

수 신 : 회원각위 대표이사

참 조 : 개발부, 약사팀, 연구소

제 목 : 의약품 위해성 관리계획 업무 설명회 개최 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 의약품심사조정과 -3923호(2015.7.7.)와 관련됩니다.

2. 상기대호와 관련하여 식약처에서는 의약품 전주기적 허가심사 및 안전관리의 일환으로 2015.7.1.부터 시행하고 있는 ‘의약품 위해성 관리계획(RMP, Risk Management Plan)’제도의 원활한 운영을 위하여 아래와 같이 설명회를 개최 하오니 관련 업무를 수행하는 분들의 많은 참석하시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 행 사 명 : 의약품 위해성 관리계획 업무 설명회

나. 일 시 : 2015. 7. 15(수) 14:00~17:00

다. 장 소 : 건설공제조합 2층 대회의실 (서울 강남구 소재) 400석

라. 참석대상 : 의약품, 바이오의약품, 생약제제 업계 민원 담당자

마. 주요내용 :

- 시판후 안전관리, RMP작성 가이드라인 설명, 심사방향 및 사례 등

바. 신청방법 : 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr) > 세미나 신청하기

사. 신청기간 : 2015. 7. 8(수) ~ 2015. 7. 13(월)

아. 세부일정 : 불임참고

* 불임. 세부일정표 1부 / 건설공제조합 오시는 길 1부. 끝.

한 국 제 약 협 회 장

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지(www.kpma.or.kr) ‘공지사항’에서 열람하실 수 있습니다.