

# 의약품 위해성 관리계획 업무 설명회 개최 계획

## □ 개요

- 일 시 : '15.7.15(수) 14:00~17:00
- 장 소 : 건설공제조합 2층 대회의실(서울 강남구 소재)
- 참석자
  - (식약처) 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의약품안전평가과 등
  - (제약업계) 의약품, 바이오의약품, 생약제제 민원 담당자 400여명

## □ 행사 내용

- 의약품 위해성관리계획(RMP, Risk Management Plan) 업무 설명회
  - 시판 후 안전관리, RMP 작성 가이드라인 설명, 심사방향 및 사례 등 세부 업무 계획
  - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조의2  
「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2

## □ 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'	시판 후 안전관리	의약품안전평가과
14:50~15:20	30'	위해성관리계획 심사 절차	의약품심사조정과
15:20~15:50	30'	위해성관리계획 작성 가이드라인	순환계약품과
15:50~16:20	30'	의약품 위해성관리계획 심사 사례	소화계약품과
16:20~16:50	30'	바이오의약품 위해성관리계획 심사 사례	유전자재조합의약품과
16:50~17:00	10'	맺음말씀	바이오생약심사부장

\* 각 발표는 질의응답 시간 포함

## □ 오시는 길



지점명	우편번호	주소	전화번호	팩스번호
본점	135-701	서울시 강남구 언주로 711	02-3449-8888	02-3449-8903

### <교통편>



지하철

**7호선**  
학동역 하차(10번출구) 도보 5분 소요

**3호선**  
압구정역 하차(2번출구), 3011(지선) 도보 15분 소요



버스

관세청 역 **간선** 141, 401, 640

관세청 역 **지선** 3011, 3414, 4431

관세청 역 **순환** 41