

문서번호 : 제약106(의정)-593호(전회원분243호)

시행일자 : 2016. 6. 3(금)

수 신 : 회원각위 대표이사

참 조 : 개발부, 약사팀

제 목 : 「함량이 다른 고형제제의 생동성 시험 가이드라인」 마련을 위한 맞춤형 대화방 개최

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 약효동등성과 1352호(2016.6.3.)와 관련됩니다.

2. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 생물학적동등성 실시 품목과 함량이 다른 제제의 생동성시험 면제 기준을 명확하게 하기 위하여 유관업계의 의견 수렴등을 통해 「함량이 다른 고형제제의 생동성시험 가이드라인」 을 마련하기 위하여 ‘맞춤형 대화방’ 을 아래와 같이 개최오니, 회원사의 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

가. 일시 : 2016. 6. 10(금) 15:00~17:00 (종료시간은 유동적)

나. 장소 : 한국제약협회 4층 대회의실

다. 주요내용:

- 함량이 다른 고형제제의 생동시험 가이드라인(안) 소개
- 질의응답 및 의견수렴

라. 신청기간 : 2016. 6. 7(화) (참석인원이 제한되어 조기마감될 수 있습니다)

마. 신청방법 : 로그인 없이 신청가능합니다.

한국제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr) → 신청&서비스 → 세미나/교육에서 신청

※ 사전 의견이나 질의사항이 있으시면 불임의 질의서를 작성하시어 psy@kpma.or.kr로 송부하시기 바랍니다.

* 불임 : 사전질의서 1부. 끝.

(불임자료는 홈페이지(www.kpma.or.kr) 공지사항에서 다운받으시기 바랍니다)

한 국 제 약 협 회 장

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