

우 06666 서울 서초구 효령로 161(방배동) / 전화 (02) 6301-2164 / 전송 02-6499-2134

문서번호 제약 107(바이오) - 877호(전 247호)

시행일자 2018. 11. 1.

수 신 회원각위 대표이사

참 조 개발부서, 연구소 및 공장장

제 목 바이오의약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육 개최 안내 및 참석 요청

1. 최근 의약품 부작용 사례에 대한 규정 강화 및 의약품 보관용기 유래물질의 유해성 평가를 위한 용기적합성시험의 중요성이 증대됨에 따라, 국내 연구진의 업무 역량 강화 및 의약품 안전성 문제에 따른 기업의 리스크를 최소화하기 위한 전략 수립이 요구되고 있습니다.

2. 이에 우리협회 바이오의약품위원회에서는 바이오의약품의 약물포장 및 전달시스템에서 발생할 수 있는 용출물 및 침출물에 대해 해외 전문가를 초청하여 아래와 같이 교육을 개최하오니 회원사의 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

- 행사명: 바이오의약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육
- 주 제: 약물포장 및 전달시스템에서의 용출물 · 침출물에 대한 품질 규제 및 규제당국 요구 사항 및 해결  
(Navigating the Challenges in addressing the quality and regulatory requirements for Extractables & Leachables in Packaging and Delivery Systems)
- 일 시 : 2018년 11월 13일(화) 09:10~17:00
- 장 소 : 한국제약바이오협회 4층 강당
- 주 최 : 한국제약바이오협회 바이오의약품위원회
- 프로그램: 불임참조
- 참석대상: 바이오의약품 연구개발에 관심있는 회원사 및 비회원사
- 사전신청: 2018년 11월 12일(월) 12:00 까지, 참가비 무료, 중식 제공, 통역 제공  
※ 한국제약바이오협회 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) → 알림&신청 → 신청 → 행사명 클릭 → 페이지하단 '신청' 클릭 → 작성 및 등록
- 문 의: 한국제약바이오협회 바이오의약품정책실(T. 02-6301-2164, E. [bio@kpbma.or.kr](mailto:bio@kpbma.or.kr))

- ※ 주차 불가하오니 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.
- ※ 불임문서는 제약바이오협회 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr))에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 불임: 세미나 프로그램 1부. 끝.



## 한 국 제 약 바 이 오 협 회 장

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항' 에서 열람하실 수 있습니다.