

한 국 제 약 협 회

KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

우 137-061 서울특별시 서초구 방배 1동 990-2 / 전화 (02) 597-8668 / 전송 (02) 597-8669

직인생략

문서번호 : 2013-87

APEC 규제조화센터 사무국

시행일자 : 2013. 11. 7(목)

수 신 : 회원각위 대표이사

참 조 : 개발부, 해외사업부

제 목 : 2013년 APEC 규제조화센터 ‘약물감시 워크숍’ 개최 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리협회는 APEC 규제조화센터(APEC Harmonization Center, AHC) 사무국을 유치하여(2013.4.1) APEC 권역내 의약품·의료기기 분야의 규제조화, 국제 가이드라인을 확산시키고 역내 공동발전과 협력 도모를 위해 노력하고 있으며, 국제 조화 전문 기구 및 보건의료 전문가와의 협력 네트워크를 기반으로 교육 프로그램 개발하고 정례적인 워크숍을 개최하고 있습니다.

3. 그 일환으로 오는 11월 20일(수) ~ 21일(목), 서울 그랜드힐튼 호텔, 그랜드 볼룸에서 “약물감시(Pharmacovigilance, PV) 워크숍”을 개최 할 예정입니다.

4. “약물감시”는 안전한 의료 제품 제공에 핵심적인 역할을 하고 있으며, 각 국가별 상이한 체계, 예측하지 못한 유해효과 및 관련 재정적인 위험성 예방 등의 이유로 약물감시체계 통합의 필요성이 증대되고 있습니다.

5. 이에 본 워크숍은 APEC 권역 내 약물 감시의 중요성을 인지하고 규제 조화에 대해 논의하고자 “약물감시체계의 규제조화”를 주제로 APEC 권역 내 각 국의 약물 감시체계 현황 및 산업군별 현황을 사례 발표와 토론을 중점으로 진행 될 예정 이며 참가비는 무료입니다.

6. 관련 해외 규제당국자 및 제약분야 전문가들을 초청하여 국내 제약사의 해외 진출 시 유용한 정보를 얻고 폭넓은 네트워킹의 기회를 제공하고자 하오니 관심 있는 회원사의 적극적인 참여를 바랍니다.

- 아 래 -

- 행 사 명 : APEC 규제조화센터 약물감시 워크숍 (이하 워크숍)
- 주 제 : 약물감시체계의 규제조화
- 제 목 : How to Harmonize the Pharmacovigilance in APEC Region
- 일 시 : 2013. 11. 20(수) ~ 21(목)
- 장 소 : 그랜드힐튼 호텔 (서대문구 홍은동 소재), 그랜드볼룸
- 주최/주관 : APEC 규제조화센터(AHC), APEC 규제조화센터 사무국 (한국제약협회)
- 프로그램 : 불임문서 참조
- 공식언어 : 영어
- 등록방법

○ 홈페이지 : <http://www.apec-ahc.org>의 Online Registration (11. 17(일) 마감)
(11. 17(일) 마감일 이후 등록은 현장등록으로 진행됩니다.)

현장등록 : 워크숍 기간 내 (11. 20(수), 오전 8시부터)

○ 참가비용 : 무료 (워크숍 기간 중 점심은 제공되지 않습니다.)

■ 행사소개

- 약물감시(Pharmacovigilance, PV)란?
 - WHO 정의 : 이상반응이나 여타 다른 의약품 관련 문제들을 감지, 평가, 이해, 예방하는 것과 관련된 과학 및 활동
 - 안전한 의료 제품 제공에 핵심적인 역할
- 약물감시(Pharmacovigilance, PV) 통합의 필요성
 - 각 국가별 상이한 체계 및 특성
 - 1) 의약품 생산 2) 보급 및 사용 3) 유전형질 및 전통
 - 4) 의약품의 제제학적 품질 및 조성 5) 생약제제의 사용
 - 예측하지 못한 유해 효과 및 관련 재정적인 위험성 예방
 - 생물 의약품, 백신 등의 감시와 추적에 대한 대중 인식과 기대 증대
- 워크숍 참가의 기대효과
 - 약물감시의 중요성 이해
 - APEC 각 국가의 안전성 관련 문제에 대한 정보 습득
 - APEC 회원국의 약물감시 시스템 차이 파악
 - 다국적 기업 및 학계의 입장 이해
 - 국내 제약사의 해외진출을 위한 필수 정보 습득

* 불임 : 워크숍 프로그램 1부. 끝.

한 국 제 약 협 회 장



※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.