

한 국 제 약 협 회

KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

직인생략

(137-060)서울시 서초구 효령로 161 제약회관 / 전화(02)521-1301 / 전송(02)581-2106 / 담당 양유경

문서번호 제약 106(의약품정책)- 12 호(전회원분 7 호)

시행일자 2014. 1. 6.

수 신 전 회원사

참 조 개발부, 약사팀, 공장장, 품질관리책임자

제 목 의약품공정서 기준규격 제·개정 민원설명회 개최 알림

1. 식품의약품안전평가원 의약품규격과-2(2014.1.2)호와 관련입니다.

2. 시험연구기반의 의약품 공정서 제·개정 및 의약품 기준규격의 국제화를 위하여 대한민국약전 및 대한민국약전외의약품기준 일부개정안에 대한 민원설명회를 아래와 같이 개최합니다.

- 아 래 -

가. 행사명 : 의약품공정서 기준규격 제·개정 민원설명회

나. 일 시 : 2014. 1. 16.(목) 14:00~17:30

다. 장 소 : 제약협회 4층 강당

라. 신청방법 : 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)

→ 오른편 상단 중간(아이콘 8개 중) “세미나 신청” → 해당 행사명 클릭 → 세미나 신청하기 (신청마감 1월 15일(수))

※ 강당정원보다 참석신청이 많은 경우, 참석자를 제한하여 별도 공지할 수도 있사오니 미리 양해부탁드립니다.

※ 주차장이 협소하오니 대중교통을 이용하여 주시면 감사하겠습니다.

붙 임 : 민원설명회 개최계획 및 제약협회 오시는 길 1 부. 끝.

한 국 제 약 협 회 장

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

의약품공정서 기준규격 제·개정 민원설명회 참석 안내

□ 행사목적

- 대한민국약전 및 대한민국약전외의약품기준 일부개정안(174품목, 일반 시험법 등)과 '13년도 의약품 기준규격 시험연구결과 주요내용 설명

□ 행사개요

- 일 시 : 2014.1.16 (목), 14:00 ~ 17:30
- 장 소 : 한국제약협회 대강당
- 주 관 : 식품의약품안전평가원 의약품규격과, 의약품규격연구과
- 참석대상 : 제약업계 참석 희망자 (예상인원 약 200명)
- 신청방법 : 소속협회(한국제약협회 또는 한국다국적의약산업협회)를 통해 사전신청
- 참 고 : 「의약품공정서 및 품질심사규정」 USB 및 대한민국 약전 제10개정 영문판 배포
 - ※ 한국제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr > 알림마당 > 행사안내 > 국내 > 해당 행사명 클릭하여 신청하기 양식작성)
 - ※ 한국다국적의약산업협회 홈페이지 참조
 - ※ 신청인원이 수용인원을 초과하는 경우는 참석명단 통보(각 협회 통보)할 예정입니다.

□ 행사내용 및 진행순서

시간	내 용	비고
14:00 ~ 14:20 (20분)	등 록	
14:20 ~ 14:30 (10분)	개회사	의약품심사부장
14:30 ~ 14:50 (20분)	의약품공정서 관리방안	의약품규격과 박인숙 과장
14:50 ~ 15:20 (30분)	대한민국약전 제10개정 일부 개정안	의약품규격과 고용석 연구관
15:20 ~ 15:50 (30분)	대한민국약전외의약품기준 제4개정 일부개정안	의약품규격과 윤나영 주무관
15:50 ~ 16:10 (20분)	휴 식	
16:10 ~ 16:30 (20분)	대한민국약전 및 대한민국약전외의 약품기준 FAQ	의약품규격과 고용석 연구관 윤나영 주무관
16:30 ~ 17:00 (30분)	의약품공정서 시험법 개선 연구결과	의약품규격 연구과 이광문 연구관
17:00 ~ 17:30 (30분)	질의·응답	
17:30 ~	폐 회	

□ 개최장소



- 주 소: 서울특별시 서초구 방배1동 990-2번지
- 전화번호: 02-521-1301~2, 팩스: 02-581-2106
- 교통편: 지하철 2호선 방배역 4번 출구 (도보 5분)