

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)- 183 호(전회원분 69 호)

시행일자 2014. 3. 3.

수 신 전 회원사, 비 회원사

참 조 공장장, 개발부, 약사팀,

제 목 의약품 품질심사 워크숍 개최 알림 및 참석요청

1. 식품의약품안전평가원 소화계약품과-282호(2014. 2. 7)와 관련입니다.

2. 제약업계 신약개발 지원 및 의약품 품질 경쟁력 강화를 위하여 품질심사 향후 추진방향, 의약품 제제 및 원료 DMF 심사 시 주요 보완사항 등에 대한 내용을 소개하고자 아래와 같이 설명회를 개최하오니 많은 참석을 바랍니다.

- 아 래 -

◎ 행사명 : 의약품 품질심사 워크숍

가. 일 시 : 2014. 3. 12(수) 14:00~17:30

나. 장 소 : aT 센터 5층 그랜드 홀(서울시 양재동 소재)

다. 대 상 : 제약업계 품질업무 담당자

라. 주요내용 : 불임 세부계획 참조

마. 신청방법 : 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr) ※로그인 필요없습니다.

→ 오른편 상단 중간(아이콘 8개 중) “세미나 신청” → 해당 행사명 클릭 → 세미나 신청하기 (신청마감 3월 7일(금) 까지)

불 임 : 워크숍 개최계획서 및 aT센터 오시는 길 각 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.

□ 행사개요

- 일 시 : 2014. 3. 12. (수), 14:00~17:30
- 장 소 : aT 센터 5층 그랜드 홀(서울 서초구 양재동 소재)
- 주 관 : 식품의약품안전평가원 의약품심사부
- 참여기관 : 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회
- 대 상 : 제약업계 품질업무 담당자(약 300명)

□ 진행 순서

시 간		세부내용	발표자
14:00~14:10	10분	개회사	의약품심사부장
14:10~14:25	15분	의약품심사부 품질심사 향후 추진방향	의약품규격과 김은정 과장
14:25~14:55	30분	의약품 품질심사 보완사례 분석	순환계약품과 손경훈 연구관
14:55~15:25	30분	원료의약품등록(DMF) 품질심사 주요 보완사례	의약품규격과 김지연 연구관
15:25~15:45	20분	휴 식	
15:45~16:05	20분	WHO 사전적격성인증(PQ) 품질심사 소개	의약품규격과 김은경 연구관
16:05~16:25	20분	유전독성 불순물 관리 최신 동향	소화계약품과 송영미 연구관
16:25~16:45	20분	위해평가 기반의 금속불순물 관리	의약품규격과 지정은 주무관
16:45~17:00	15분	임상시험용 의약품 품질관리	중양약품과 이경신 연구관
17:00~17:20	20분	질의 및 응답	
17:20		폐 회	

□ 오시는 길(지하철 신분당선 '양재시민의 숲'역 4번 출구, 02-6300-1114)



서울

강남역 방향에서 오시는 길

- 강남역에서 강남대로 성남, 양재동 방면에서 직진, 양재 시민의 숲 지나서 우측 aT Center 주차장으로 진입

잠실 방향에서 오시는 길

- 잠실역 사거리에서 종합운동장 방면으로 직진하여 강남역 사거리에서 성남, 양재방면으로 좌회전하여 직진, 양재 시민의 숲 지나서 우측 aT Center 주차장으로 진입

강남 고속터미널 방향에서 오시는 길

- 제일생명 사거리에서 우회전하여 성남, 양재방면으로 직진, 양재 시민의 숲 지나서 우측 aT Center 주차장으로 진입

강북 방향에서 오시는 길

- 한남대교를 건너서 경부고속도로(부산방면)진입, 양재IC에서 과천방면으로 진출하여 교육문화회관 방면으로 우회전후 직진하다가 굴다리를 지나서 100m 전방 시민의 숲 삼거리에서 우회전

수도권

인천 방향에서 오시는 길

- 서울 외곽 고속도로 판교 방향으로 진행하시다가 학의JC에서 진출하여 의왕·과천 고속도로 진입후 경마장 옆으로 진행, 양재대로로 합류하여 잠실 방면으로 직진하다가 양재 IC 지나 바로 염곡사거리에서 좌회전하여 첫번째 횡단보도에서 U턴하자마자 오른쪽 주차장 입구로 지하주차장 진입(염곡사거리의 교통혼잡으로 인해 상기 약도 안내에서처럼 우회하여 오시는 것이 안전합니다)

강화·김포 방향에서 오시는 길

- 88올림픽도로로 진입하여 잠실 방향으로 주행하시다가 반포대교지나 한남대교 아래에서 우회전하여 경부고속도로(부산방면)진입, 양재IC에서 과천방면으로 진출하여 교육문화회관 방면으로 우회전 후 직진하다가 굴다리를 지나서 100m 전방 시민의 숲 삼거리에서 우회전

지방

경부 고속도로로 오시는 길

- 서울 방향으로 진행하시다가 양재 인터체인지에서 가락동 농수산물 시장 방향으로 직진하여 첫번째 사거리(염곡동 사거리)

에서 좌회전하여 첫번째 횡단보도에서 U턴하자마자 오른쪽 주차장 입구로 지하주차장 진입 (염곡 사거리의 교통혼잡으로 인해 상기 약도 안내에서처럼 우회하여 오시는 것이 안전합니다)

중부고속도로, 구리 방향에서 오시는 길

- 중부고속도로 방향 (구리 방향은 강동대교를 건너서) 에서는 88올림픽도로 김포 방향으로 진입하여 직진하시다가 한남대교 아래에서 경부고속도로(부산방면)진입, 양재IC에서 과천방면으로 진출하여 교육문화회관 방면으로 우회전 후 직진하다가 굴다리를 지나서 100m 전방 시민의 숲 삼거리에서 우회전