한 국 제 약 협 회

KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

직인생략

우 137-061 서울 서초구 방배1동 990-2 / 전화 (02) 6301-2160~1 / 전송 (02) 6499-2134

문서번호 제약 107(바이오) - 229호 [전 회원사 112호]

시행일자 2015. 3. 9

수 신 회원각위 대표이사

참 조 개발부서, 연구소 및 공장장

제 목 바이오의약품의 글로벌 임상 전략 세미나 개최 안내 및 참석 요청

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리협회에서는 바이오의약품의 해외 임상시험계획(IND) 승인 신청 시 고려해야 하는 인허가 규정 및 전임상시험 자료 준비 등 효율적인 해외 임상시험 설계 전략을 공유함으로써 실무자들의 업무 이해도를 증진시키고 국내 제약·바이오 기업의 해외시장 진출 역량을 강화하고자 아래와 같이 세미나를 개최합니다.

3. 아울러 세포주 및 당단백질 특성 분석 전문가와 참여기업 간 1:1 컨설팅을 통해 미국 FDA와 유럽 EMA의 최근 허가 동향 및 전임상 단계에서의 분석 시험 수행 시 애로사항 논의 기회를 제공하고자 하오니 회원사의 많은 관심과 참여 바랍니다.(※ 세미나 신청 시 컨설팅 희망여부 별도 기재 요망)

- 아 래 -

◦ 행사명: 바이오의약품의 글로벌 임상 전략 세미나
- 바이오의약품의 글로벌 임상을 위한 전임상 자료 준비 -

◦ 일 시: 2015년 3월 24일(화), 13:00~17:00

◦ 장 소: 한국제약협회 4층 강당

◦ 주 최: 한국제약협회, 한국바이오협회, SGS Life Sciences, C&R Research, World Courier Korea

◦ 프로그램: 붙임참조

◦ 참석대상: 바이오의약품 개발에 관심 있는 회원사 및 비회원사

◦ 사전신청: 2015년 3월 20일(금)까지, 참가비 무료

※ 한국제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr) → 세미나 신청 → 해당행사명 클릭 → 페이지 하단 '신청' 클릭 → 작성 및 등록

※ 세미나 신청 시 메모란에 영문 기업명/성명/직위 별도 기재 요망
(명찰제작용)

※ 컨설팅 희망하는 경우 세미나 신청 시 메모란에 1:1 컨설팅 희망 전문가, 희망 날짜 및 시간 기재(세부사항은 붙임 참조)

- Dr. Archie Lovatt(SGS Life Sciences) : 세포주 특성분석 전문가, 유럽 및 미국 규제 동향 가이드
- Dr. Fiona Greer(SGS Life Sciences) : 바이오제제 당단백질 특성분석 전문가, 유럽 및 미국 가이드라인 및 시험환경(GLP, GMP) 제안
- 컨설팅 일시: 2015년 3월 24일(화) 10:00~12:00
  2015년 3월 25일(수) 10:00~18:00
- 컨설팅 문의: (주)메드클래리스 이주연 이사(SGS Life Sciences 담당)
  Julie.yi@medclaris.com

◦ 문 의 : 한국제약협회 바이오의약품정책실
(Email: bio@kpma.or.kr, T: 02-6301-2161)

※ 주차장이 협소하오니 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임문서는 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 붙임 : 1. 세미나 프로그램 및 컨설팅 안내 1부.
2. 한국제약협회 오시는 길 1부. 끝.

한 국 제 약 협 회 장

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