

# '15년 의약품 GMP 정책 종합설명회 세부일정

【'15.4.10(금), 의약품품질과】

## □ 추진배경

- '14. 7월 PIC/S 가입 후 '15년 국제조화 차원에서 진행중인 의약품 제조·품질관리 기준(GMP) 관련 규정·제도 변화에 대한 업계 공유
  - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제정안, 완제 및 원료의약품 GMP 가이드스, 의약품 수출지원 국제협력 현황 등 안내
- ※ PIC/S : 의약품실사상호협력기구

## □ 개요

- 일시: '15. 4. 29.(수) 14:00~17:30
- 장소 : 건설공제조합2층 대회의실(서울시 강남구 언주로 711)
- 참석대상 : 의약품 제조·수입업체 담당자

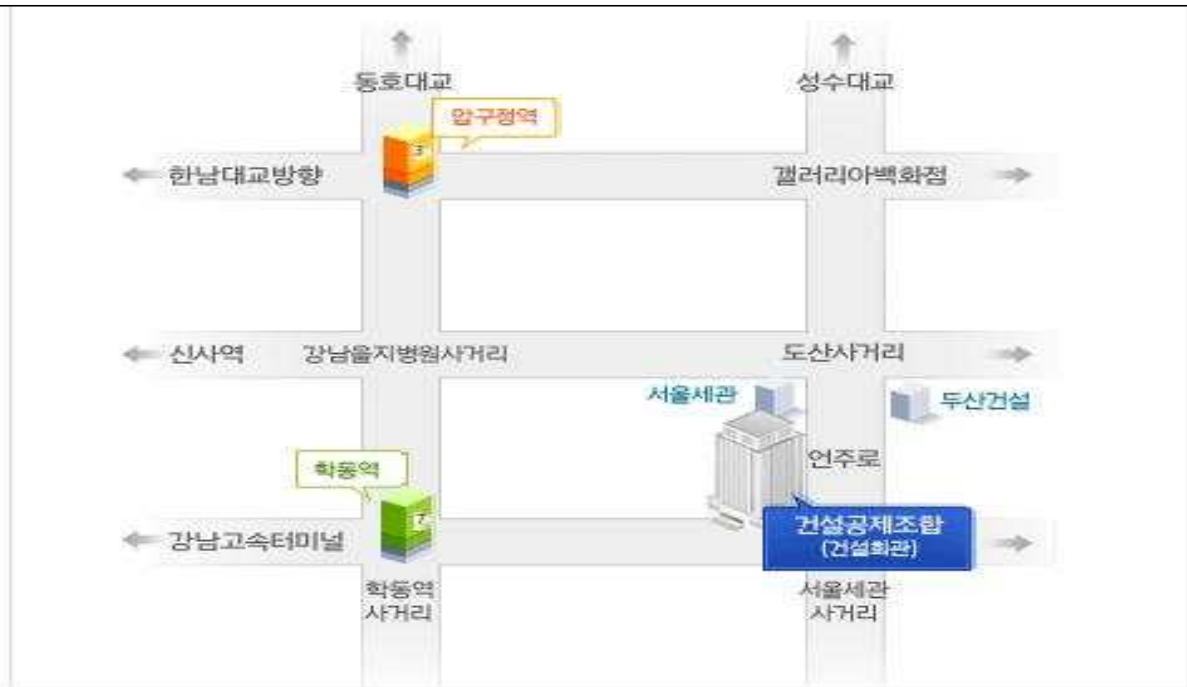
## □ 세부 일정(안)

(사회 : 박공수사무관)

시 간		내 용	비 고
13:30~14:00	30'	등록	의약품품질과
14:00~14:10	10'	인사말씀	의약품품질과장
14:10~14:30	20'	의약품 GMP 정책 추진 동향 ※ 베타락탐 추진현황, QbD, 제조관리자 교육 등	박공수사무관
14:30~15:20	50'	의약품 GMP 고시 제정(안) 해설	정명훈주무관
15:20~15:40	20'	휴식(coffee break)	
15:40~16:30	50'	의약품 GMP 가이드스 해설	김강현주무관
16:30~17:10	40'	PIC/S 기반 수출지원 사업 현황	의약품품질과장
17:10~17:30	20'	종합 질의답변	의약품품질과

※ 일정은 당일 사정에 따라 변경 가능

## [붙임1] 설명회장 위치



<b>주소</b>	[135-701] 서울시 강남구 연주로 711 (논현동 71-2)
<b>대표전화</b>	02-3449-8888
<b>FAX</b>	02-3449-8903
<b>버스</b>	간선(141, 401, 640), 지선(3011, 3414, 4431, 6411), 순환(41)
<b>지하철</b>	7호선 화동역 하차(10번출구) (도보 5분 소요) 3호선 압구정역 하차(2번출구), 3011(지선) (도보 15분 소요)