

수신자: 한국제약협회장

(경유)

참 조:

제 목: 혁신센터 개소기념 US FDA IND/NDA workshop 홍보 협조 요청의 건

1. 귀 단체의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 한국임상시험산업본부에는 미국약물정보학회(Drug Information Association, DIA)와 공동으로 US FDA(미국 식품의약국) IND(임상시험계획승인) 및 NDA(신약승인신청) 교육을 실시하고자 합니다.
 - * 교육 커리큘럼은 ▲FDA 미팅의 종류와 준비 및 문제해결 전략 ▲IND 변경신청 ▲FDA에서 임상시험의 중지를 명하는 경우 ▲신약허가 이후 고려해야 할 필수 규정 ▲FDA의 신약 허가신청 불허 사유 ▲FDA 실사와 사후관리등 으로 구성 됩니다.
 - * 강사는 Regulatory Advantage International, LLC 캐롤 다니엘슨 대표, MORIAH Consultants 마이클 함렐 대표로 이들은 25년 이상 신약개발, 임상시험 규제 및 의약품 및 생물학적제제등의 인허가 등에 몸 담아온 IND 및 NDA 분야 전문가 입니다.
3. 귀 회원사의 구성원의 교육 참석을 통해 경쟁력을 높일 수 있도록 홈페이지 홍보 및 회원사 공문 발송 요청 드립니다.

- 다음 -

가. 교육일정: 2015년 9월 7일(월)~8일(화)

나. 교육장소: 서울시 중구 바비엡2스위트 그랜드볼룸홀

다. 교육신청: 2015년 7월 15일(수) 10:00 ~ 2015년 8월 19일(수)

KoNECT 홈페이지 (www.konect.or.kr) 교육관리시스템

라. 교육인원: 80명

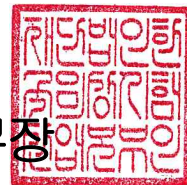
마. 교육대상: 미국 FDA IND/NDA 절차 및 사례에 대해 관심이 있는 국내
외 제약사, 바이오벤처, CRO등의 등록, 허가 임상개발 임
직원 등 (동시통역제공)

바. 등 록 비: 50만원

사. 담 당 자: 전문인력 교육실 신유진(edu@konect.or.kr/02-398-5032)

붙임 1. 혁신센터 개소기념 US FDA IND/NDA Workshop Program. 끝.

한국임상시험산업본부



결재: 담당 신유진

사무처장 백선우

이사장 지동현

협조:

시행: 임상 2015 - 89 (2015. 07. 13.) 접수:

우:120-708 주소: 서울시 서대문구 충정로 50 골든브릿지빌딩 6층 (재)한국임상시험산업본부
(02)398-5032 전송 (02)3675-4777 / edu@konect.or.kr / 공개