

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) - 1142호 [전 회원사 481호]

시행일자 2016. 11. 28.

수 신 회원각위 대표이사

참 조 개발부서, 연구소 및 공장장

제 목 바이오의약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육(II) 개최 안내 및 참석 요청

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 의약품 부작용 사례에 대한 규정 강화 및 의약품 보관용기 유래 물질의 유해성 평가를 위한 용기적합성시험의 중요성이 증대되고 있으며, 특히 용기 적합성시험 평가는 국내 뿐 아니라 해외에서의 의약품 허가 시 강력히 권고되고 있는 사항입니다.

3. 이에 우리협회(바이오의약품위원회)에서는 용기적합성시험의 핵심 주제인 'E&L study (Extractable & Leachable study)' 전략 수립 전문가를 초청하여 현행 GMP 규정 및 규제당국의 요구사항을 충족하는 시험 수행·관리방안과 해외 사례를 제시하고, 위해성관리 툴(Tool) 사용법을 교육하여 환자 안전 및 의약품 품질 유지를 제고하고자 아래와 같이 교육을 개최하오니 회원사의 많은 관심과 참여를 바랍니다.

- 아 래 -

- 교 육 명 : 바이오의약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육(II)
- 주 제 : 용출물 및 침출물의 관리 -재질선정에서 보고서 작성까지-
- 일시 및 장소 : 2016년 12월 7일(수) 09:30~17:00, 한국제약협회 4층 강당
- 프로그램 : 불임 참조
- 참가대상: 바이오의약품 연구개발에 관심있는 제약·바이오기업 및 기관 관계자
- 사전신청: 2016년 12월 2일(금)까지, 참가비 무료, 동시통역 제공, 중식 제공
 - ※ 한국제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr) → 세미나 신청
 - 해당행사명 클릭 → 페이지 하단 '신청' 클릭 → 작성 및 등록
 - ※ 사전 신청자 인원이 행사장 수용인원 초과 시 조기마감
- 문의: 한국제약협회 바이오의약품정책실(bio@kpma.or.kr, T. 02-6301-2161)

※ 주차 불가하오니 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.

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

※ 불임 : 바이오의약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육(II) 프로그램 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.