

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

직인생략

우 137-849 서울특별시 서초구 서초구 효령로 161/ 전화 (02) 6301-2118 / 전송 (02) 6499-2134

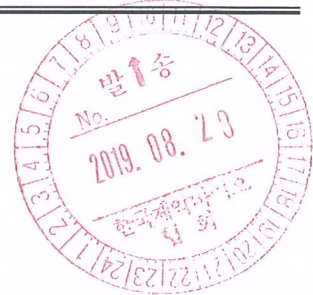
문서번호 : 기획실 교육기획팀 - 533호 (전회원분-160호)

시행일자 : 2019. 8. 28.(수)

수 신 : 회원각위

참 조 :

제 목 : **2019년도 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 교육 개최 안내**



1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하오며, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오심사조정과-3031호(2019.8.26.)와 관련됩니다.

2. 식품의약품안전처는 국제의약품조화위원회(ICH) 가이드라인의 국내 이행여건 조성 및 관련자의 역량을 확충하고 국제 규제기준과 국내 제약업계 간 차이를 줄이기 위한 『2019년도 ICH 가이드라인 교육』을 다음과 같이 개최합니다.

3. 이에, 2019년 ICH 가이드라인 교육 프로그램을 첨부하오니 관심이 있으신 협회 회원사 관계자 여러분의 적극적인 교육참여를 요청드립니다.

- 다 음 -

가. 일시/장소 : 2019.9.4.(수) ~ 9.5.(목) / 그랜드 힐튼 서울 호텔

나. 교육 대상 : 국내 업계·학계 등 관련자 800여명

다. 주요 프로그램 : ICH 4개 분야(유효성, 복합, 품질, 안전성 가이드라인)

- (유효성) E2(임상시험 안전성 정보관리), E9(임상통계)

- (복합) M3(R2)(비임상적 안전성 연구), M7(R1)(변이원성 불순물 평가 및 관리)

- (품질) Q1(안전성), Q5A/D(바이러스 안전성 및 세포기질), Q6(시험절차 및 평가기준)

- (안전성) S3(독성동태), S7(안전성약리)

라. 교육신청: 한국바이오의약품협회 홈페이지(<http://www.kobia.kr>)

마. 문 의 처: 한국바이오의약품협회(02-725-8431, edu@kobia.kr),

한국글로벌의약산업협회(02-501-2923, hyein@krpia.or.kr)

붙 임 . 2019년 ICH 가이드라인 교육 프로그램 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장

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