

의약품 규제 선진화를 위한 글로벌 허가심사 교육 개최계획

- 2023년 하반기 의약품 심사 설명회 -

(‘23. 10.24(화), 의약품심사부)

□ 설명회 개요

- (대 상) 의약품 개발 및 제약업계 담당자 및 식약처 심사자 약 650명
- (일 시) 2023.11.10.(금) 13:00~16:30(예정)

<사전등록 신청안내>

▶ 사전등록페이지 : <https://registration-on.com/nifds2023>

▶ 사전등록기간 : 2023.10.30.(월) ~ 2023.11.06.(월)

- 신청 가능인원 : 600명*

* 신청자가 많을 경우 업체당 3명 이내로 조정될 수 있음

- (장 소) 건설공제조합 2층 대회의실(서울 강남구, 학동역 인근)
- (내 용) 의약품 규제조화를 위한 심사 개선방향 등 안내

□ 세부 프로그램(안)

시 간	내 용	비 고
12:30 ~ 13:00	30'	등록 및 안내
13:00 ~ 13:05	5'	인사말 의약품심사부 김영림 부장
13:05 ~ 13:30	25'	글로벌 규제조화를 위한 新니트로사민류 불순물 기준 설정 방법 소개 의약품규격과 우선욱 연구관
13:30 ~ 13:55	25'	국제공통기술문서(CTD) 기반 허가 후 변경관리 국제조화를 위한 가이드라인 개정사항 의약품규격과 이태웅 주무관
13:55 ~ 14:20	25'	DMF 연계심사 등 품질심사 개선방안 및 최신 규정 개정현황 의약품규격과 강현경 연구관
14:20 ~ 14:50	30'	임상 품질심사 국제조화를 위한 심사 개선방안 첨단의약품품질심사과 권오석 연구관
14:50 ~ 15:05	15'	휴 식
15:05 ~ 15:35	30'	의약품 안전성·유효성 관련 최신 심사 동향 순환신경계약품과 도원임 연구관
15:35 ~ 15:55	20'	항생·항암제 개발 지원을 위한 글로벌 규제 조화 중양항생약품과 백주현 연구관
15:55 ~ 16:25	30'	글로벌 규제조화를 위한 제네릭의약품 동등성심사 개선방안 약효동등성과 이경신 연구관
16:25 ~ 16:30	5'	맺음말 의약품규격과 김미정 과장

* 추후 변경 가능