

# 한 국 제 약 협 회

KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

직인생략

(137-060)서울시 서초구 효령로 161 제약회관 / 전화(02)521-1301 / 전송(02)581-2106 / 담당 양유경

문서번호 제약 106(의약품정책)- 470 호(전회원분 174 호)

시행일자 2014. 6. 3.

수 신 전 회원사

참 조 개발부, 약사팀, 공장장, 연구소장

제 목 <제 4회 2014 국제의약품전> 개최알림 및 정책설명회 참석요청

1. 귀 회원사의 번영을 기원합니다.

2. 우수한 국산 의약품의 해외홍보 및 정보교류의 장을 마련하여 원료·완제 의약품의 글로벌 도약을 지원하기 위한 <제 4회 2014 국제의약품전>이 식품의약품안전처 주최 한국제약협회·경연전람 주관으로 아래 및 붙임과 개최됩니다.

3. <2014 국제의약품전>에서는 정책설명회를 동시에 개최되는 바, 참석을 희망하는 회원사에서는 우리협회 홈페이지를 통해 사전신청하여 주시기 바랍니다.

## - 아 래 -

가. 행사명 : <2014 국제의약품전> 의약품 정책설명회

나. 일시 및 장소 : (I) 2014. 6. 10.(화) 10:30~14:00 / 킨텍스 제 1 전시장 그랜드볼룸B

(II) 2014. 6. 11(수) 14:00~16:00 / 킨텍스 제 1 전시장 212호

다. 신청방법 : 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)

→ 오른편 상단 중간(아이콘 8개 중) “세미나 신청” → 해당 행사명 클릭 → 세미나 신청하기

※ 사전신청마감 6월 6일(금) 이후는 전시회장에서 현장등록 하시기 바랍니다.

붙임 : 정책설명회 프로그램 1 부. 끝.

# 한 국 제 약 협 회 장

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지(www.kpma.or.kr) ‘공지사항’에서 열람하실 수 있습니다.

## □ 정책세미나 및 간담회 일정

### ○ 제 1일차 (6월 10일(화)) - 의약품 정책설명회(Ⅰ)

- 장소 : 킨텍스 제 1 전시장 그랜드볼룸 B

시간	소요 시간	내용	발표
10:30-12:00	70' (20') (30') (20')	○ 허가정책 개선방안 - 의약품 허가정책 방향 - 의약품의 품목허가·신고·심사규정 개정안 설명 - 의약품 동등성시험기준, 의약품동등성확보 필요대상 의약품기준	의약품정책과
	20'	○ 의약품 부작용 피해구제 제도 설명	
		질의 응답	
12:00-12:10	10'	휴 식	
12:10-13:00	50'	○ GMP 정책 설명회 - PIC/S 가입 설명 - GMP 실태평가 개선방안	의약품품질과
		질의응답	
13:00-14:00	60'	점심식사	
14:00-14:30		제 4 회 국제의약품전 개막식 행사	

### ○ 제 2일차(6월 11일(수)) - 의약품 정책설명회(Ⅱ)

- 장소 : 킨텍스 제 1 전시장 212호

시간	소요 시간	내용	발표
14:00-16:00	120'	○ 제네릭의약품 심사방향	약효동등성과
	(30')	- 생물학적동등성시험의 오답노트 * '13년 생동성시험의 주요보완사례 분석 및 심사방향	
	(30')	- 생동성시험 수행시 길라잡이 * 생동성시험 주요 점검사항 및 핵심쟁점사항 성분별 권고사항	
	(30')	- 생체시료 분석법 밸리데이션 완전정복 * 생체시료분석법 밸리데이션 가이드라인 * 밸리데이션 주요 고려사항	
	(30')	- 비교용출시험의 오답노트 * '13년 비교용출시험 주요보완사례 분석, 심사방향	
		질의응답	