

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

직인생략

(06666)서울시 서초구 효령로 161 한국제약바이오협회 의약품정책실/ 전화(02)6301-2151/ 전송(02)6499-2134 차장 양유경

문서번호 제약 106(의약품정책)- 369 호(전회원분 152 호)

시행일자 2017. 4. 12.

수 신 전 회원사

참 조 비서실, 개발부, 약사팀, 특허팀, 공장장, 연구소장

## 제목 <제 7회 2017 국제의약품전> 생산책임자 간담회, 정책설명회 개최 및 신청안내

1. 귀 회원사의 번영을 기원합니다.

2. 우수한 국산 의약품의 해외홍보 및 정보교류의 장을 마련하여 글로벌 도약을 지원하기 위한 <제 7회 2017 국제의약품전>이 한국제약바이오협회 · 경연전람 주관, 식품의약품안전처 후원으로 개최됩니다.

3. 아래 및 붙임과 같이 국제의약품전 기간에 동시개최되는 회의에 참석을 희망하는 회원사에서는 사전신청하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

날짜	시간(안)	행사명	주 최	장소
4. 18(화)	10:30~11:30	제약산업 생산책임자 간담회 (구 공장장 간담회)	식약처 의약품관리과	킨텍스 제2전시장 4층 403호
	11:30~12:30		심평원 의약품관리종합정보센터	
4. 19(수)	10:30~17:00	제네릭의약품 허가심사 설명회	식약처 의약품심사부	제2전시장 8홀 1층 특설세미나장

1. 신청방법 :

1) 제약산업 생산책임자 간담회 : **제약바이오협회 홈페이지 (www.kpbma.or.kr)**

(신청&서비스 → 세미나 신청)

※ 신청마감 : **4. 17(월) 오전까지 (인터넷으로만 참석신청)**

사전질의사항 : **4월 14일(금)까지 제출 (group@kpma.or.kr)**

○ 개최목적 : 식약처 및 의약품관리종합정보센터와 제약산업 생산책임자 간의 소통, 업계의 의견 및 애로사항에 대해 논의

2) 제네릭의약품 허가심사 설명회 : 국제의약품전(KOREA PHARM) 홈페이지  
(<https://www.koreapharm.org>)

**설명회 참가신청 및 전시회 무료입장 방법**

- 온라인신청 : 전시회 홈페이지 ([www.koreapharm.org](http://www.koreapharm.org)) → 세미나&컨퍼런스 → 제약분야  
→상기 설명회 우측 “신청” 버튼 클릭
- 접수기간 : 2017년 4월 17일(월), 17:00까지  
**(접수기간 후 설명회 신청 희망자는 현장접수)**
- 설명회장 입장방법 : 사전등록자는 키텍스 제2전시장 2층 로비 “식약처 정책설명회  
등록대” 방문하여 명찰수령 후 전시장 입장 (명찰수령 시 본인 명함 제시)

**※ 사전신청마감 4월 17일(월) 이후는 전시회장에서 현장등록 하시기 바랍니다.**

붙임 : 생산책임자 간담회 사전질의 양식 및 설명회 일정(안) 1 부.    끝.

**한 국 제 약 바 이 오 협 회 장**

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) ‘공지사항’에서 열람하실 수 있습니다.

1.

- ☐ 장 소 : 킨텍스 제2전시장 8홀 내 **현장세미나실 H**
- ☐ 주최 및 주관 : 식품의약품안전처 / 한국제약바이오협회
- ☐ 프로그램

○ **(제1부) 제네릭의약품 허가심사 (10:30-12:30) \* 관련 규정 개정사항 중심**

소요시간	내 용	발표자(담당부서)
10:30-10:40 (10')	인사말씀	이선희 부장 (의약품심사부)
10:40-11:05 (25')	의약품 허가심사 규정 개정 사항 - 제네릭의약품 중심으로	고용석 연구관 (의약품심사조정과)
11:05-11:30 (25')	'17년 의약품 임상시험 정책 및 사후관리방 안(안) - 생물학적동등성시험 중심으로	남태균 사무관 (임상제도과)
11:30-11:55 (25')	의약품 허가특허 연계제도	김현지 주무관 (의약품허가특허관리과)
11:55-12:20 (25')	의약품 특허제도의 동향	이민정 사무관 (특허청 약품화학심사과)

○ **(제2부) 제네릭의약품 허가심사 (14:00-17:00) \* 의약품 품질 및 동등성시험 심사 중심**

시간	내 용	발표자(담당부서)
14:00-14:20 (20')	'16년 제네릭의약품 심사현황 및 향후 추진방향 - 품질심사	양성준 연구관 (의약품규격과)
14:20-14:50 (30')	사례중심 국제공통기술문서(CTD) 작성법	강나루 주무관 (의약품규격과)
14:50-15:20 (30')	제네릭의약품 심사 국제조화 - ICH 가이드라인 ; 금속성 불순물 가이드라인 (Q3D)	김은경 과장 (의약품규격과)
15:20-15:30 (10')	휴식	
15:30-15:50 (20')	'16년 제네릭의약품 심사현황 및 향후 추진방향 - 생물학적동등성시험 및 비교용출시험	정주연 연구관 (약효동등성과)
15:50-16:20 (30')	생물학적동등성시험의 최근 심사방향	김자영 주무관 (약효동등성과)
16:20-16:50 (30')	비교용출시험의 최근 심사방향	배수영 주무관 (약효동등성과)
16:50-17:00 (10')	맺음말	의약품규격과장

- **신청방법** : 전시회 홈페이지 ([www.koreapharm.org](http://www.koreapharm.org)) → 세미나&컨퍼런스 → 제약분야 → 상기설명회  
우측 **“신청”버튼 클릭**
- **접수기간** : 2017년 4월 17일(월), 17:00까지 (※ 접수기간 후 설명회 신청 희망자는 현장접수 실시)
- **설명회장 입장방법** : 사전등록자는 킨텍스 제2전시장 2층 로비 **“식약처 정책설명회 등록대”** 방문하여  
명찰수령 후 전시장 입장 (명찰수령 시 본인 명함 제시)

※ 기타사항 : 참가비는 무료이며, 주차권은 지원되지 않음

※ 본 설명회 세부일정은 사정에 따라 변경될 수 있으므로, 홈페이지를 통해 수시로 확인하실 것