



수 신 : 대표이사

참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제 목 : PhaSA GS분과 해외 허가등록 미니세미나(미국 및 유럽 허가 등록) 개최 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 제약개발 관련 직무 중심의 전문가단체인 제약개발전문가회(PhaSA)에서는 제약산업(바이오 의약품 포함)과 관련된 국내외 제도와 정책에 대한 연구를 통한 근거 마련과 대정부 정책대안 및 회원사간 정보 공유 등을 통해 제약산업의 활성화와 성장을 이끌고자, 직무 중심의 4개 분과(RA, MA, BD, GS)를 운영 중에 있습니다.
3. 이에 GS분과(Global Strategy)에서는 해외 허가 등록 모델을 통해 미국 및 유럽의 허가제도를 소개하고 2021년도 GS분과 활동 계획을 공유하여 GS분과원을 신규 모집하기 위해 아래와 같이 미니세미나를 개최할 예정이오니 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

- 아 래 -

- 행사명: PhaSA GS분과 2021 해외 허가등록 미니세미나(제1회, 온라인)
- 일시: 2021년 4월 28일(수) 16:00~17:00
- 대상: 전문가회 회원 및 기타 관심 있는 자
- 세미나 주제: 미국 및 유럽의 허가 등록
 - 1) 미국 허가요약(허가분류, 신속개발 분류, FDA미팅 절차, 방법, 필요문서, GMP실사)
 - 2) 유럽 허가요약(허가분류)
 - 3) 수출 비즈니스 모델(완제품 및 early phase 미국 진출시 용이한 비즈니스 모델 예시)
 - 4) 고형제 생동/비교용출 요건(simple generic인 경우 생동 면제 가능성 및 Fasted/Fed의 개괄적 요건)
- 신청기한 및 방법: ~4월 27일(화)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청>2021 해외 허가등록 미니세미나(제1회)에서 신청
- 참가비: 제약개발전문가회 회원사 무료. (비회원사 5만원/1인)
- 기타: 온라인 진행 방법은 행사 참석자에게 4월 28일(수) 오전에 개별 공지
- 문의: 이메일 phasa@phasa.or.kr 또는 전화 02-323-5680

※ 첨부 : 2021 해외 허가등록 미니세미나(제1회) 안내문 1부. 끝

제약개발전문가회



문서번호 Phasa 2021-0018 (2021. 4. 19.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

07788 서울특별시 강서구 마곡서로 152, A동 902호(마곡동, 두산더랜드타워)

• 전화. 02-323-5680

• 전송. 02-323-5681

• 홈페이지 www.phasa.or.kr

[첨부 1]

PhaSA GS분과 2021 해외 허가등록 미니세미나(제1회, 온라인)

1. 일시: 2021년 4월 28일(수) 16:00~17:00

2. 참가대상: 전문가회 회원사에 근무 중인 자 또는 본 세미나에 관심이 있는 자

3. 프로그램

일 정		주제 / 내용	발표자
세미나	16:00~16:40	미국 및 유럽의 허가 등록	GS분과장 (김예진)
		(1) 미국 허가요약(허가분류, 신속개발 분류, FDA미팅 절차, 방법, 필요문서, GMP실사)	
		(2) 유럽 허가요약(허가분류)	
		(3) 수출 비즈니스 모델(완제품 및 early phase 미국 진출시 용이한 비즈니스 모델 예시)	
		(4) 고형제 생동/비교용출 요건(simple generic인 경우 생동 면제 가능성 및 Fasted/Fed의 개괄적 요건)	
	16:40~17:00	Q & A	

4. 신청기한 및 방법

- 1) 신청 방법 : 4월 27일(화)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청>2021 해외 허가 등록 미니세미나(제1회)에서 신청
- 2) 참가비 : 제약개발전문가회 회원사 무료 / 비회원사 5만원(1인)
- 3) 기타 : 회원사 소속인 경우 계산서 발행 ×로 신청 요망

5. 기타: 온라인 진행 방법은 행사 참석자에게 4월 28일(수) 오전에 개별 공지