

수 신 : 대표이사

참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제 목 : PhaSA GS분과 해외 허가등록 제2회 미니세미나 개최 안내

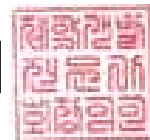
1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 제약개발 관련 직무 중심의 전문가단체인 제약개발전문가회(PhaSA)에서는 제약산업(바이오 의약품 포함)과 관련된 국내외 제도와 정책에 대한 연구를 통한 근거 마련과 대정부 정책대안 및 회원사간 정보 공유 등을 통해 제약산업의 활성화와 성장을 이끌고자, 직무 중심의 4개 분과(RA, MA, BD, GS)를 운영 중에 있습니다.
3. 이에 GS분과(Global Strategy)에서는 지난 4월(제1회) 해외 허가 등록 모델을 통한 미국 및 유럽의 허가제도 소개에 이어 이번 제2회 미니세미나에서는 해외 규제당국 미팅 절차 및 요령을 주제로 아래와 같이 개최할 예정이오니 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

- 아 래 -

- 행사명: PhaSA GS분과 2021 해외 허가등록 미니세미나(제2회, 온라인)
- 일시: 2021년 6월 24일(목) 16:00~17:00
- 대상: 전문가회 회원 및 기타 관심 있는 자
- 세미나 주제: 해외 규제당국 미팅 절차 및 요령 (바이오시밀러 case)
 - 1) US FDA (BPD, PIA meeting)
 - 2) EMA (Scientific Advisory meeting)
 - 3) 인도네시아
 - 4) 미팅 시 주의사항 및 미팅 후 대응전략
- 신청기한 및 방법: ~6월 23일(수)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청>2021 해외 허가등록 미니세미나(제2회)에서 신청
- 참가비: 제약개발전문가회 회원사 무료. (비회원사 5만원/1인)
- 기타: 온라인 진행 방법은 행사 참석자에게 6월 24일(목) 오전에 개별 공지
- 문의: 이메일 phasa@phasa.or.kr 또는 전화 02-323-5680

※ 첨부 : 2021 해외 허가등록 미니세미나(제2회) 안내문 1부. 끝

제약개발전문가회



문서번호 Phasa 2021-0025 (2021. 6. 17.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

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

• 전화. 02-323-5680

• 전송. 02-323-5681

• 홈페이지 www.phasa.or.kr

[첨부 1]

PhaSA GS분과 2021 해외 허가등록 미니세미나(제2회, 온라인)

1. 일시: 2021년 6월 24일(목) 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	해외 규제당국 미팅 절차 및 요령 (바이오시밀러 case)	GS분과장
		(1) US FDA (BPD, PIA meeting)	
		(2) EMA (Scientific Advisory meeting)	
		(3) 인도네시아	
		(4) 미팅 시 주의사항	
		(5) 미팅 후 대응전략	
	16:40~17:00	Q & A	

4. 신청기한 및 방법

- 1) 신청 방법 : 6월 23일(수)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청>2021 해외 허가 등록 미니세미나(제2회)에서 신청
- 2) 참가비 : 제약개발전문가회 회원사 무료 / 비회원사 5만원(1인)
※ 입금계좌정보 : 농협은행 301-0209-4589-11 (예금주 : 제약개발전문가회)
- 3) 기타 : 회원사 소속인 경우 계산서 발행 ×로 신청 요망

5. 기타: 온라인 진행 방법은 행사 참석자에게 6월 24일(목) 오전에 개별 공지



제약개발전문가회
Pharma Specialists Association