

## 「2014년 천연물의약품 규제당국자 초청 워크숍 계획안」

### □ 개요

- 기간: '14. 9. 2.(월) ~ 3.(화)
- 장소: 추후 선정
- 예산: 약 3,750만원(예산과목: 2131-301-210-15)
- 초청자: 2개국 규제당국 천연물의약품 실무 약 4명
- 참석 대상: 국내 제약업체 및 우리청 직원(약 100명)
- 내용
  - 1일차
    - 해외 천연물의약품 허가 사례 및 현황 발표
    - 제약업체와의 천연물의약품 해외 규제당국 담당자와의 1:1 상담
  - 2일차 : 식약청 방문 및 천연물의약품 규제 당국자간 논의
- 세부 프로그램(안) : 붙임 참조

## [참고 1] 2014년 천연물의약품 규제당국자 초청워크숍 프로그램(안)

시간			내용	발표자
2일 (서울)	09:10 - 10:00	50분	등록	
	10:00 - 10:10	10분	개회사	식품의약품안전평가원장
	Session I. 각 국의 규제기관 천연물의약품 허가 요건 소개 I			
	10:10 - 10:30	20분	한국의 천연물의약품 허가 개요	식약처 한약정책과 / 생약제제과
	10:30 - 10:50	20분	한국의 천연물의약품 해외 진출사례	업계
	10:50- 11:20	30분	첫 번째 대상국의 등록절차 및 신청자료 요건 소개	
	11:20 - 11:35	15분	질의 및 응답	
	11:35 - 12:05	30분	첫 번째 대상국의 천연물의약품 등록 사례 소개	
	12:05- 12:20	15분	질의 및 응답	
	12:20-13:20	60분	오찬	
	Session II. 각 국의 규제기관 천연물의약품 허가 요건 소개 II			
	13:20 - 14:50	30분	두 번째 대상국의 등록절차 및 신청자료 요건 소개	
	14:50 - 15:05	15분	질의 및 응답	
	15:05 - 15:35	30분	두 번째 대상국의 천연물의약품 등록 사례 소개	
	15:35 - 15:50	15분	질의 및 응답	
	15:50 - 16:10	20분	coffee Break	
	Session III. 제약업계와의 미팅			
	16:10 - 16:30	20분	국내 업계 현황 및 개발 현황 소개	업계
	16:30 - 16:40	10분	업계와의 만남 진행안내	
	16:40 - 18:00	80분	업계와의 만남 (1:1 미팅)	
	18:00 - 18:10	10분	맺음말	
	18:20 -		공식 만찬	
3일 (오송)	Session IV. 규제당국자간 미팅			
	10:00 - 10:30	20분	인사, 식약처 소개 등	
	10:30 - 10:50	20분	천연물의약품 안전관리 체계	한약정책과
	10:50 - 11:10	20분	천연물의약품 기준규격 관리	생약제제과
	11:10 - 12:30	80분	규제당국자간 논의	
	12:30 - 13:30	60분	점심 식사	
	13:30 - 16:00		서울	