

개방 · 공유 · 소통 · 협력을 바탕으로 서비스와 일자리를 창출하는 정부3.0



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신자 수신자 참조  
(경유)

제목 2014년 생물의약품 품질 및 사후관리 정책 설명회 개최 알림

---

2014년도 생물의약품 제조·유통관리 기본계획 수립에 따라, 2014년 품질 및 사후관리 정책 방향, 새로운 정책 등에 대한 업계의 이해를 도모하고자 품질 및 사후관리 정책 설명회를 아래와 같이 개최하오니, 귀 회원사 및 비회원사 등에 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 일 시 : 2014.01.27.(월), 13:30~17:00
- 장 소 : 한국제약협회 강당(4층) (서울 서초구)
- 참석대상 : 생물의약품 관련 업계 제조(수입)관리자 및 담당자 등
- 내 용(붙임 참조)
  - '14년 품질 및 사후관리 정책방향
  - '14년 생물의약품 제조·유통관리 기본계획
  - 생물의약품 해외 제조소 GMP 정기점검 계획 등

※ 주차장이 협소하오니 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.

붙임. 2014년도 생물의약품 품질 및 사후관리 정책 설명회 일정 1부. 끝.

## 식품의약품안전청



수신자 한국제약협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국적의약산업협회장, 한국제약협동조합이사장

주무관 이주영 사무관 문은희 바이오의약품 01/20  
질관리과장 신준수

협조자

시행 바이오의약품품질관리 (2014. 01. 20.) 접수  
과-297

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전청 / <http://mfds.go.kr>  
전처

전화 043-719-3658 전송 043-719-3650 / [libest76@korea.kr](mailto:libest76@korea.kr) / 대국민 공개  
일 잘하는 유능한 정부, 정부3.0으로 만들어 가겠습니다.

## 2014년 생물 의약품 품질 및 사후관리 정책 설명회 개최

### □ 배경

- '14년 생물 의약품 제조·유통관리 기본계획 수립에 따라, 생물 의약품 제조·수입자를 대상으로 우리처의 품질 및 사후관리 기본정책 방향, '14년 새로운 정책 등에 대한 설명회 개최

### □ 일정

- 일 시 : 2014.01.27(월), 13:30~17:00
- 장 소 : 한국제약협회 강당(4층)
- 참석대상 : 관련 업계 제조(수입)관리자 및 담당자 등

### □ 진행순서

(사회 : 김 준 주무관)

시 간	소요시간	행 사 내 용	비 고
13:30~14:00	-	■ 접 수	진행요원
14:00~14:10	(10분)	■ 인사 말씀	바이오 의약품 품질 관리과 신준수 과장
14:10~14:30	(20분)	■ 2014년도 품질 및 사후관리 정책방향	문은희 사무관
14:30~14:50	(20분)	■ 2014년도 생물 의약품 유통관리 기본계획	이주영 주무관
14:50~15:10	(20분)	■ 생물 의약품 품질·표시기재·광고점검 계획 ■ 원료혈장 제조소 실태조사 계획	장기욱 주무관
15:10~15:20	(10분)	■ Q & A	발표자
15:20~15:40	(20분)	■ 휴 식	
15:40~16:10	(30분)	■ 위해분석 기반 제조소 점검 방안 ■ 해외 규제기관 실사 정보 공유 방안	김 준 주무관
16:10~16:40	(30분)	■ 생물 의약품 해외 제조소 GMP 정기점검 계획 ■ WHO PQ 인증 지원 추진 계획	성윤선 주무관
16:40~17:00	(20분)	■ Q & A	발표자