

	<b>보도참고자료</b>	배 포	2020. 10. 12.(월)
 식품의약품안전처		담 당 과	의약품안전국 의약품품질과 (☎043-719-2770)
		과 장	오정원 (☎043-719-2760)
		사 무 관	강신국 (☎043-719-2770)

## 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 전문성 강화 지원

### 제약업계 대상 GMP 정책설명회 및 QbD 워크숍 온라인 개최

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 10월 16일 제약업계를 대상으로 ‘의약품 GMP 정책설명회’와 ‘의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 워크숍’을 온라인으로 공동 개최한다고 밝혔습니다.
- 이번 행사는 의약품 GMP 주요정책 및 제도개선 사항을 안내하고 국내 제약업계 종사자가 의약품 설계기반 품질고도화(QbD)에 대한 전문성을 높일 수 있도록 지원하기 위해 마련하였습니다.
- 주요 내용은 ▲GMP 주요정책 및 제도개선 방향 ▲코로나19 관련 사전 GMP 평가 개선방안 ▲스마트공장 구축 지원 사업 ▲QbD 기초기술·예시모델 개발 결과 등입니다.

#### 온라인 정책 설명회 및 QbD 워크숍 참여 방법

- 10.14.까지 이메일로 사전등록 신청(수신처: dldkfs12@dgmif.re.kr)  
→ 개인 이메일로 초대장 수신(선착순 400명) → 생방송 온라인 참석
- 질문·의견이 있는 경우 📝 채팅창 이용

- 식약처는 이번 행사가 GMP 분야에 대한 업계 이해도와 전문성을 향상하여 의약품 제조·품질관리 수준을 높이는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 업계와 소통하는 기회를 계속해서 마련하겠다고 밝혔습니다.

## <첨부> GMP 정책설명회 및 QbD 워크숍 세부 일정

### □ 개 요

- 일 시 : 2020. 10. 16.(금) 14:00 ~ 17:45
- 대 상 : 제약업계 종사자
- 참가방법 : 참석 희망자는 2020.10.14.(수)까지 사전등록신청서를 대구경북첨단의료산업진흥재단(dldkfs12@dgmif.re.kr, 053-790-5818)으로 송부

\* 제출된 이메일주소로 초대장 개별발송(선착순 400명)

\*\* 사전등록을 신청하지 않은 경우 부득이하게 참석이 제한될 수 있음

### □ 세부 일정

구분	시 간		내 용
제1부	14:05 ~ 14:10	5'	개최 및 인사말씀
	14:10 ~ 14:25	15'	'20년 GMP 주요 정책 및 성과
	14:25 ~ 14:40	15'	코로나19 관련 사전 GMP 평가 개선방안
	14:40 ~ 14:55	15'	총리령 및 고시 주요 개정 사항 안내
	14:55 ~ 15:15	20'	질의·답변
제2부	15:15 ~ 15:25	10'	의약품 QbD 제도 추진현황
	15:25 ~ 15:45	20'	스마트공장 구축 지원 사업
	15:45 ~ 16:15	30'	QbD 기초기술 개발 결과 (제조규모에 따른 설계공간)
	16:15 ~ 16:20	5'	휴식
	16:20 ~ 16:50	30'	QbD 예시모델 개발 결과 - K 복합정제
	16:50 ~ 17:20	30'	QbD 예시모델 개발 결과 - K 동결건조주사제
	17:20 ~ 17:40	20'	질의·답변
	17:40 ~ 17:45	5'	맺음말