

'23년 GMP 정책설명회 및 QbD 워크숍 개최 안내

□ 행사 개요

- 일시 : 2023. 11. 1.(수) 10:30 ~ 17:10
- 장소 : 건설공제조합 2층 대회의실(서울시 강남구 소재)
- 대상 : 의약품 제조·수입업체, 관련 협회 등 관계자
- 주최 : 식품의약품안전처(의약품품질과) 및 대구경북첨단의료산업진흥재단

□ 주요 내용

- GMP 정책 설명회
 - '23년 GMP 주요정책 및 법령개정 추진사항
 - 품목별 사전 GMP 평가·운영
- QbD 워크숍
 - QbD 국내외 동향
 - QbD 예시모델 및 기초기술 개발 결과
 - QbD 컨설팅 사업 개요 및 사례

□ 참가신청 및 문의

- 인터넷 링크 또는 QR코드로 사전 등록 신청(붙임 참고)
- 신청기간 : 2023. 10. 25.(수) ~ 10. 27.(금)
- 문의 : 대구경북첨단의료산업진흥재단 박승욱 연구원 (☎ 053-790-5815)

□ 사전 등록신청

○ 신청기간 : 10. 25.(수) ~ 10. 27.(금)

○ 신청방법 : 인터넷 링크* 또는 QR코드

* <https://preregistration.spaceedu.co.kr/PreRegistration/Index?key=vDJKf%2fiGTWUUBzg%2bYKdcia%3d%3d&index=0>

** 사전등록을 신청하지 않은 경우 부득이하게 참석이 제한될 수 있음 <QR코드>



□ 세부 일정

2023. 11. 1.(수)

구분	시 간		내 용
GMP 정책설명회	10:00 ~ 10:30	30'	등록
	10:30 ~ 10:40	10'	개최 및 인사말씀
	10:40 ~ 11:00	20'	'23년 GMP 주요정책 및 법령개정 추진사항 안내
	11:00 ~ 11:20	20'	품목별 사전 GMP 평가 · 운영
	11:20 ~ 11:40	20'	질의·답변
	11:40 ~ 13:30	110'	점심식사 및 휴식시간
QbD 워크숍 제1부	13:30 ~ 14:00	30'	QbD 국내외 동향과 국내 활성화를 위한 고찰
	14:00 ~ 14:30	30'	QbD 예시모델 개발 사례: K 정제-A
	14:30 ~ 15:00	30'	QbD 예시모델 개발 사례: K 정제-B
	15:00 ~ 15:10	10'	질의·답변
	15:10 ~ 15:20	10'	휴식시간
QbD 워크숍 제2부	15:20 ~ 15:50	30'	QbD 기초기술 개발: 연속공정 방법론 개발
	15:50 ~ 16:20	30'	맞춤형 QbD 기술 컨설팅 지원 사업 개요 및 사례
	16:20 ~ 16:50	30'	Tablet 제형 연속제조공정 및 전수함량검사 사례
	16:50 ~ 17:00	10'	질의·답변
	17:00 ~ 17:10	10'	맺음말

* 프로그램 일정은 변경될 수 있음