

  식품의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2021. 2. 24.(수)
		담 당 과	의약품심사부 의약품규격과
과 장		김미정 (☎043-719-2951)	
연 구 관		우선욱 (☎043-719-2952)	

2021년 의약품 심사 분야 온라인 설명회 개최

제약업계 대상으로 주요 업무계획 · 달라지는 심사 제도 등 안내

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 제약업계를 대상으로 주요 업무 계획, 달라지는 심사제도 등을 안내하기 위해 ‘2021년 의약품 심사 분야 온라인 설명회’를 2월 24일 개최합니다.
- 주요 내용은 ▲2021년 의약품 심사 분야 업무추진 방향 ▲코로나19 치료제 개발 지원방안 ▲의약품 안전성·유효성 심사방안 ▲전문의약품 제조방법 관리방안 ▲제네릭의약품 동등성 평가 개선방안 등입니다.
- 이번 설명회에 참여를 원하는 경우 식약처 의약품심사부 누리집 (주소: www.의약품심사부.kr)을 통해 사전 신청하고, 누리집에서 PC 나 스마트폰을 이용해 실시간으로 시청할 수 있습니다.
 - * 사전접수(www.의약품심사부.kr) → 설명회 개최시간에 접속(2.24. 13:30~)
- 식약처는 “이번 설명회를 통해 달라지는 의약품 심사제도를 제약 업계와 공유함으로써 의약품 심사 분야의 투명성과 예측 가능성을 높이는 계기가 될 것으로 기대한다”며
- “관련 업계의 적극적인 참여를 당부하며, 앞으로도 업계와 소통 하는 기회를 지속적으로 만들어 나가겠다”고 밝혔습니다.

<첨부> 2021년 의약품심사 분야 온라인 설명회 세부일정

시 간		내 용
13:30 ~ 13:35	5'	인사말씀
13:35 ~ 13:40	5'	2021년 의약품 심사 분야 업무추진 방향
13:40 ~ 13:50	10'	불순물 공정검증 자료 검토
13:50 ~ 14:00	10'	CTD 기반 제조방법 관리
14:00 ~ 14:20	20'	제네릭 동등성 평가 개선방안
14:20 ~ 14:30	10'	실시간 출하시험 적용 의약품 품질심사 방향
14:30 ~ 14:40	10'	휴 식
14:40 ~ 15:00	20'	21년 의약품 안전성·유효성 심사 방안
15:00 ~ 15:20	20'	코로나 치료제 및 항암제의 개발 지원
15:20 ~ 15:40	20'	식약처 eCTD 시스템 소개
15:40 ~ 15:55	15'	질의응답
15:55 ~ 16:00	5'	맺음말씀