

 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>		
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 11. 3.(수)	
담당과장	평가원 의약품규격과 김미정 (☎043-719-2951)	담당자	박재현 연구관 (☎043-719-2953)	

식약처, 규제과학 기반 고품질 의약품 제품화 지원

- 2021년 하반기 의약품 심사 온라인 설명회 개최 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립) 식품의약품안전평가원은 **규제과학 기반의 의약품 심사**에 대한 이해를 돕기 위해 **‘2021년 하반기 의약품 심사 온라인 설명회’**를 11월 3일 오후 1시 30분 온라인으로 개최합니다.
- 설명회 주요 내용은 ▲**의약품 심사 규정 개정 내용** ▲**코로나19 치료제 개발지원** ▲**의약품 불순물 심사 방향** ▲**첨단의약품 품질·안전성·유효성 심사 동향** ▲**제네릭의약품 동등성 평가 방향**에 대한 안내입니다.

온라인 설명회

- (사전신청) **식품의약품안전처 의약품심사부 누리집(www.의약품심사부.kr) 접속 > 신청 - 사전 신청 > 줌 링크 문자 발송 > 온라인 참여** (실시간 질문 가능)
- (온라인생중계) **식품의약품안전처 의약품심사부 누리집(www.의약품심사부.kr) 접속 > 온라인생중계 > 시청**
- (개최일시) 2021년 11월 3일 오후 1시 30분

- 식약처는 이번 설명회가 **의약품 심사 동향에 대한 이해를 높여 고품질 의약품 개발에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학에 기반한 허가·심사로 안전하고 효과 있는 의약품의 제품화를 지원**하겠습니다.

붙임 1

2021년 하반기 의약품 심사 온라인 설명회

시 간		내 용
13:30 ~ 13:40	10'	인사 말씀
13:40 ~ 14:00	20'	의약품 품질심사 규정 개정 동향
14:00 ~ 14:20	20'	의약품 불순물 심사 방향과 주요 보완사항
14:20 ~ 14:40	20'	첨단의약품의 품질심사 동향
14:40 ~ 15:00	20'	휴식
15:00 ~ 15:20	20'	제네릭의약품 심사 방향
15:20 ~ 15:40	20'	의약품 안전성·유효성 관련 최신 심사 동향
15:40 ~ 16:00	20'	코로나19 치료제 및 항암제 개발지원
16:00 ~ 16:15	15'	질의응답
16:15 ~ 16:20	5'	맺음말