

일본 의약품 시장진출 및 최신 GMP 제도 설명회

1. 일본 의약품 시장 진출 및 최신 GMP 설명회 개요

< 추진 방향 >

◆ 일본 의약품 시장 진출을 위한 준비사항

- ☞ 외국 제조소 인증, MF 등록제도
- ☞ GMP 적합성 조사 등 (지적 사항의 실례 및 모의 실사 활용 등)

◆ 일본 의약품 시장 내 최근 이슈

- ☞ 일본 법체계와 GMP 법령 개정, Data Integrity의 이해와 준비
- ☞ GDP의 이해와 Risk Assessment

◆ 일본 의약품 시장 현황

- ☞ 제네릭 의약품 시장 동향, 일본의 약가 제도

가. 사업목적

1. 2019년 1월부터 개정 GMP 시행에 따른 한국 제약사의 준비
2. Data Integrity 도입의 이해
3. 일본 내 GDP (Good Distribution Practice) 가이드 라인의 이해
4. 일본 의약품 시장 진출을 위한 정보 교류와 실무 현장 경험 공유

나. 주요 내용

1. 일본 의약품 시장 진출을 위한 준비사항 및 개정 예정 GMP 관련 강의
2. 일본의 최신 의약품 시장 동향 및 최근 토픽 논의

다. 장소 및 일자

1. 일 시 : 2018. 12. 07. (화) 13 : 30 ~ 17 : 30
2. 장 소 : 한국의약품수출입협회 2층 대강당
3. 참가인원 : 약 120여명 참가 예상

라. 강연자 : 현 C&J 대표 아라이 카즈히코 (Arahi Kazuhiko)

1. 최종학력 : 국립치바대학, 동 대학원 약학연구과 석사과정 수료
2. GMP 컨설턴트 : PMDA 해외제조소 GMP 현지 조사

제조소 감사 실적 : 일본, 한국, 중국 등 총 100회 이상

마. 강의 주요 내용 :

1. 일본은 2014년에 한국과 동시에 PIC/S에 가입했으며, PIC/S 가입에 앞서 일본의 GMP와 PIC/S-GMP의 GAP 분석이 진행되었고, 지금까지 일본 GMP에 부족했던 6개 사항에 대해서 GMP 관련 법령의 시행통지 개정으로 PIC/S-GMP의 조건을 충족하였음.
2. 현재 일본에서는 이를 정식 법제화하기 위해 GMP 법령을 개정할 전망이며, 2019년 1월에는 개정된 GMP 법령이 시행될 예정이고, 특히 전 세계적으로 주목받고 있는 Data Integrity도 도입할 예정임.
3. 일본 내 의약품 유통 과정을 위한 GDP (Good Distribution Practice) 가이드 라인의 검토가 진행되고 있으며, 가까운 시일내에 발표될 예정임.
4. 일본 내 최근 이슈를 토대로 일본 의약품 시장에 진출하기 위한 준비사항과 일본 내 의약품 시장 동향을 정리함.

2. 행사 세부 일정

- 일시 : 2018. 12. 07. (금) 13:30 ~ 17:30
- 장소 : 한국의약품수출입협회 대강당 2층
- 강연자 : C&J 대표 아라히 카즈히코

일 자	시 간	주 요 행 사	비 고
12.07. (금)	13:30~13:40	【개회사】 한국의약품수출입협회장	오장석 회장
	13:40~13:50	【인사말씀】 한국의약품수출입협회 원료의약품 분과위원장	김재철 부회장
	14:00~15:30	【Session 1】 o 주제 : 일본 진출을 위한 준비사항 - 외국제조소인증(AFM), MF 등록제도, GMP 적합성 조사 등	
		【Session 2】 o 주제 : 일본 내 최근 이슈 - 일본 법체계와 일본 GMP 법령 개정 - Data Integrity의 이해와 준비 - GDP (Good Distribution Practice)의 이해와 Risk Assessment	
	15:30~15:45	Coffee Break	
	15:45~17:00	【Session 3】 o 주제 : 일본 의약품 시장 동향 - 일본 제네릭 의약품 시장 - 일본 내 약가제도 등	
	17:00~17:30	【질의 및 응답】	

3. 참가신청

○ 참가비 : 5만원 / 1인

- 영수증 발행

- 참가비 및 영수증 발행 문의 : 총무팀 김애리 팀원 (TEL : 02-2162-8020)

박채은 팀원 (TEL : 02-2162-8016)

○ 제출서류 : 참가신청서 1부, 사업자등록증 사본 1부, 사전질문서 1부 (별첨)

- 관련 서류는 이메일 제출 (yhchoi@kpta.or.kr)

○ 사전 참가신청 등록 마감 : 2018. 11. 30 (선착순 등록)

- 참가비 입금 확인 및 참가신청서 접수 제출 : 등록 완료

- 사전등록 좌석 : 120석

- 사전 등록 후 잔여 좌석은 현장 등록 예정

○ 설명회 개최 문의 : 한국의약품수출입협회 수출진흥팀 최용희 차장

- TEL : 02-2162-8062, E-mail : yhchoi@kpta.or.kr