

# KHIDI-KASBP e-Symposium

- 미국 FDA IND 승인을 위한 준비전략 및 법률적 고려사항 -



## INVITATION

한국보건산업진흥원은 재미한인제약협회(KASBP)와 협업하여 미국FDA 인허가·임상 분야 GPKOL 위원들의 전문 지식 제공을 통해 국내 제약바이오 기업의 미국 시장 진출을 지원하기 위해 온라인 심포지엄을 준비하였습니다.

미국 시장 진출을 원하는 국내 제약바이오 기업 담당자 분들의 많은 참여와 관심 부탁드립니다.

감사합니다.

\*본 영상은 2022.6.10(금) 미국 현지에서 개최된 "KASBP eSymposium - KASBP-KHIDI Session-Regulatory Affairs"을 재편집한 영상입니다.



ZOOM Webinar  
라이브 방송 일시

1차 : 2022.8.09.(화) 10:30~12:00

2차 : 2022.8.10.(수) 10:30~12:00

3차 : 2022.8.11.(목) 13:30~15:00



### Title 1.

An Overview of Pre-Investigational New Drug Meeting Requests and IND Submissions to the FDA (27min)

Ji Hyun LaRose, PharmD  
(US Food and Drug Administration)



### Title 2.

Management of the post-approval CMC changes (28min)

Ga Young Park, Ph.D  
(Takeda Pharmaceutical Company Limited)



### Title 3.

FDA Legal Considerations when Marketing Pharmaceutical Products in the U.S. (25min)

Sung Park  
(Reed Smith LLP)

ZOOM 웨비나 신청하기

운영사무국

TEL: 02-742-1915

E-mail: official@mincomm.co.kr

KHIDI 제약바이오글로벌팀 윤서원

TEL: 043-713-8841

E-mail: swy0216@khidi.or.kr

