



# KFDC법제학회 10주년 기념 추계학술대회

## 글로벌시대 제약바이오, 헬스케어 법제의 조화와 가치창조

### Value-added regulatory science in PharmaBio & health care industry

**일시** 2015. 11. 13 (금) 08:30 ~ 18:00

**장소** 더케이호텔 서울 (구, 서울교육문화회관) 본관 가야금 A, B홀



08:30 - 09:00	Registration
	가야금 A홀
Session	바이오의약품
Title	생물학적제제 제품화 및 글로벌 수출지원
Organizer : 반상자 과장 (식품의약품안전처 생물약품연구과) Chair : 반상자 과장 (식품의약품안전처 생물약품연구과), 성백린 교수 (연세대학교 공과대학)	
09:10 - 09:40	남문희 교수 (알리바마 주립대) •백신 면역원성 평가 연구동향 From Immunology Studies to Pneumococcal Vaccine Development Tools
09:40 - 10:10	김경호 교수 (이화여자대학교) •백신 면역원성 평가; Clinical Evaluation of Hib and Pneumococcal Vaccines in Korea
10:10 - 10:40	강진한 교수 (가톨릭대학교) •백신 유용성 평가
10:40 - 10:50	Coffee break & Poster viewing
10:50 - 11:20	최미라 연구관 (식품의약품안전처 생물제제과) •바이오의약품 허가심사 선진화
11:20 - 11:50	오호정 팀장 (식품의약품안전처 백신검정과) •바이오의약품 품질평가
11:50 - 12:20	이유경 연구관 (식품의약품안전처 바이오의약품정책과) •민관협력력을 통한 생물학적제제 글로벌 수출 지원
12:20 - 13:20	Lunch
Session	의약품 II
Title	의약품 품질 심사 및 QbD 도입의 국내외 현황 및 전략
Organizer : 김은정 과장 (식품의약품안전처 의약품규격과), 박영준 교수 (아주대학교 약학대학) Chair : 김은정 과장 (식품의약품안전처 의약품규격과), 박영준 교수 (아주대학교 약학대학)	
13:20 - 14:00	Dr. Nopitsch-Mai (독일의약품청, BfArM) •유럽 의약품 품질심사 및 QbD 도입 현황
14:00 - 14:40	Dr. Lutz Mueller (로슈) •Genotoxic (mutagenic) impurities in pharmaceuticals - a historical perspective on ICH M7
14:40 - 15:20	김은정 과장 (식품의약품안전처 의약품규격과) •대한민국 품질심사관련 규정 현황 및 선진화 전략
15:20 - 15:30	Coffee break & Poster viewing
15:30 - 16:10	Dr. Yoshihiro Matsuda (일본 PMDA) •일본 의약품허가절차 및 QbD 도입 현황
16:10 - 16:50	박정화 의약품분석팀장 (대웅제약 연구본부 의약품분석팀) •베트남 의약품 허가절차 및 QbD 도입 현황
16:50 - 17:30	김영석 상무 (보령제약) •중남미 의약품의 허가절차 및 품질검사 관련 현황

	가야금 B홀
Session	의약품 I
Title	개량신약 인정범위는 어디까지인가? 후원: 대원제약, 한국유나이티드 제약
Organizer : 한은영 교수 (덕성여자대학교 약학대학), 조혜영 교수 (차의과학대학교 약학대학) Chair : 최연웅 상무 (한국유나이티드제약), 이은희 교수 (고려대학교 약학대학)	
09:10 - 09:50	김영주 사무관 (식품의약품안전처 허가심사조정과) •개량신약의 인정범위와 기준 및 사례
09:50 - 10:20	김재선 대표 (J2H Biotech) •Prodrug의 사례 및 허가적 관점
10:20 - 10:50	김주일 이사 (대원제약) •진통치료제 펠루비프로펜의 서방성제제 개발
10:50 - 11:00	Coffee break & Poster viewing
11:00 - 11:30	유은경 변호사 (법무법인 광장) •개량신약의 유형별 사례를 통하여 본 인정범위
11:30 - 12:00	김국희 차장 (건강보험심사평가원) •개량신약의 보험급여 결정
12:00 - 13:00	Lunch
Session	의료기기
Title	체외진단용 의료기기의 국내외 안전관리 동향 후원: 젠큐릭스
Organizer : 오현주 과장 (식품의약품안전처 체외진단기기과) Chair : 이제훈 교수 (가톨릭대학교 의과대학), 오현주 과장 (식품의약품안전처 체외진단기기과)	
13:00 - 13:30	정영애 부장 (건강보험심사평가원) •체외진단용 의료기기의 보험수가 결정 구조의 이해
13:30 - 14:10	나하나 심사원 (TÜV Rheinland) •유럽 체외진단용 의료기기의 규제변화 동향
14:10 - 14:40	이민전 부장 (엑세스 바이오) •체외진단용 의료기기와 관련된 타법령 개선에 대한 제언
14:40 - 14:50	Coffee break & Poster viewing
14:50 - 15:30	이정복 교수 (서울아산병원) •체외진단용 의료기기 평가를 위한 임상연구 디자인과 분석
15:30 - 16:00	이성희 사무관 (식품의약품안전처 의료기기관리과) •의료기기 GMP 규정 및 심사 (체외진단용 의료기기 중심으로)
16:00 - 16:30	이선미 주무관 (경인식품의약품안전청 의료제품안전과) •체외진단용 의료기기의 사후관리 방안
Special session	법을 개선하는 미래 비전 I
Title	바이오의약품 개발 규제 관련 법률개정의 필요성 - 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 등을 중심으로
Organizer : 박금남 변호사 (법무법인 광장) Moderator : 노호경 변호사 (법무법인 광장)	
16:30 - 17:10	발표자 : 유지현 변호사 (법무법인 광장) - 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 개정의 필요성
17:10 - 17:30	토론자 : 최규진 변호사 (CNP 법률사무소) - 생명 윤리 및 안전에 관한 법률, 무엇이 문제인가?
17:30 - 17:40	총 회
17:40 -	시상식 및 만찬