

# DIA-KRSC 2024 Workshop 개요 및 프로그램

(2024. 9. 2.(월), 한국규제과학센터 사업기획팀)

1

## DIA-KRSC Workshop 2024 개요

- ☐ (행사명) DIA-KRSC Workshop 2024
- ☐ (목 적) 규제과학 현황과 각국의 규제 동향을 공유하고, 규제과학의 미래 방향에 대한 의견 교류의 장을 마련하고자 함
- ☐ (주 제) 글로벌 융합을 위한 혁신 의약품의 규제과학 발전
- ☐ (일 시) 2024. 9. 26.(목), 09:00~17:30
- ☐ (장 소) The-K Hotel 3층 크리스탈볼룸(서울 양재동)
- ☐ (공동주최) (재)한국규제과학센터, Drug Information Association(DIA)
- ☐ (등록방법) DIA 홈페이지(korea 설정) 'Attend a Meeting' 에서 사전등록 신청
  - \* 사전등록기간: [얼리버드] ~ 9. 13.(금)
  - [일반사전] 9. 14.(토) ~ 9. 24.(화)
  - \* 링크: <https://www.diaglobal.org/en/cart>

## ※ [참고] DIA ASIA Meeting 2024 개요

- 행사명: DIA ASIA Meeting 2024
- 목 적: 최신 연구 결과와 규제 동향을 공유하고, 혁신적인 치료 방법을 모색하기 위해 규제과학, 약물감시, 실제 데이터(Real-World Data, RWD)의 영향, 인공지능(AI)의 응용 등 다양한 주제에 대해 심도 있는 논의 진행
- 주 제: 아시아 환자들을 위한 혁신적 신약개발 가속화  
(Accelerating drug development with advanced innovation for Asian patients)
- 일 시: 2024. 9. 25.(수), 09:00~18:00
- 장 소: The-K Hotel 3층 크리스탈볼룸(서울 양재동)
- 주 최: Drug Information Association(DIA)
- 참 석: 국내외 규제당국자, 산업계, 학계
- 프로그램: 개회사, 축하인사, 본회의, 발표 및 토의 세션, 폐회사
- \* 세부 프로그램 등 브로셔 참고

□ 개회사: 박인숙 (재)한국규제과학센터장

□ 축 사: 노연홍 한국제약바이오협회장

□ Session 1: 혁신적 방법을 활용한 신약 개발에 대한 규제과학의 관점

(Regulatory science perspective on Drug development using innovative tools)

- (개요) 국내외 규제기관의 첨단기술을 활용한 의약품 개발 동향에 대한 발표 및 패널 토의
- (좌장) 서경원 동국대 교수, 김영림 식약처 의약품심사부장
- (연사) Meghana Chalasani(FDA 임상시험혁신국), Hironobu Saito(일본 돗토리 대학 교수), Susan Sandler(안센 R&D 글로벌 규제 정책 이사), 김소희(식약처 순환신경계약품과장), 표준희(한국제약바이오협회 AI신약융합연구원 부원장)

\* 패널 토의자: 발표자 전원, 서혜선(경희대 교수), 김민석(제이앤피메디 사업본부장)

□ Session 2: 부작용모니터링 강화: 데이터베이스와 RMP의 규제적 활용

(Advancing Pharmacovigilance; regulatory use of database and Risk management Plan)

- (개요) 허가 후 안전성 정보를 활용하는 측면에서 유럽, 일본 및 한국 현황에 대해 산업계 또는 학계 대표가 발표 및 패널 토의
- (좌장) 박인숙 (재)한국규제과학센터장, 임민정 메디세이프 대표
- (연사) Takashi Waki(PMDA 약물역학국 연구관), 벨기에 규제당국 소속 연자(TBC), 김봉기(한국의약품안전관리원 약물역학빅데이터팀장)

\* 패널 토의자: 발표자 전원, 정형진(한국안센 전무), 최남경(이화여대 교수), 김영림(식약처 바이오의약품품질관리과 연구관)

□ Session 3: 첨단 의약품 개발을 위한 규제과학 전략 및 임상 연구

(Regulatory Science Strategies and Case Study for Innovative Drug Development)

- (개요) 혁신 신약 개발 과정에서 품질 확보 및 임상 등 개발 사례 공유, 식약처 및 산업계에서 발표 예정
- (좌장) 최영주 식약처 바이오생약심사부장, 이소라 시네오스헬스 대표
- (연사) 권오석(식약처 첨단 의약품 품질심사과 연구관), FDA/EMA 소속 연자(TBC), Abhi Gupta(시네오스헬스 수석 부사장), Allen Callaway(안센 CMC 규제담당 이사)

시간		프로그램	연사(소속)
08:30	09:00	등록	
09:00	09:10	개회사	· 박인숙 (KRSC 센터장)
09:10	09:20	축사	· 박영주 (DIA 한국, 싱가포르, 동남아시아 부사장) · 노연홍 (한국제약바이오협회장)
<b>Session I: Regulatory Science Perspective on Drug Development Using Innovative Tools</b>			[좌장] · 서경원(동국대 교수) · 김영림(식약처 의약품심사부장)
09:20	09:40	Opportunities and challenges in Clinical Trial Innovation	· Meghana Chalasani (FDA 임상시험혁신국 차장)
09:40	10:00	The European Medicines Agency's scientific guidelines on artificial intelligence to help medicine developers for preparing marketing authorisation applications.	· Susan Sandler (얀센 R&D 글로벌 규제 정책 이사)
10:00	10:20	Japan's approach to AI regulation on clinical trials	· Hironobu Saito (일본 돗토리 대학 교수)
10:20	10:40	Updates of medical product regulation in relation to innovative technology in Korea	· 김소희 (식약처 순환신경계약품과장)
10:40	11:00	Current state of innovative tools utilization in drug development, clinical trial in Korea	· 표준희 (한국제약바이오협회 AI신약융합연구원 부원장)
11:00	11:30	<b>Coffee Break &amp; Networking</b>	
11:30	12:20	[패널 토의] · 패널리스트: 발표자 전원, 서혜선(경희대 교수), 김민석(제이앤피메디 사업본부장)	[좌장] · 서경원 (동국대 교수)
12:20	13:20	<b>Lunch &amp; Networking</b>	<b>All</b>
<b>Session II: Advancing Pharmacovigilance: Regulatory Use of Database and Risk Management Plan</b>			[좌장] · 임민정(메디세이프 대표) · 박인숙(KRSC 센터장)
13:20	13:45	Use cases of database study or the post-marketing surveillance in PMDA	· Takashi Waki (PMDA 약물역학국 연구관)
13:45	14:10	Case studies on safety information analysis and regulatory reflection using CDM	· 김봉기 (한국의약품안전관리원 약물역학빅데이터 팀장)
14:10	14:35	Recent use cases of real-world data for regulatory decision-making in EU	· 벨기에 규제당국 소속 연자(TBC)
14:35	15:25	[패널 토의] · 패널리스트: 발표자 전원, 정형진(한국얀센 전무), 김영림(식약처 바이오의약품품질관리과 연구관), 최남경(이화여대 교수)	[좌장] · 신주영 (성균관대 교수)
<b>Session III: Regulatory Science Strategies and Case Study for Innovative Drug Development</b>			[좌장] · 최영주(식약처 바이오생약심사부장) · 이소라(시네오스헬스 대표)
15:25	15:50	The direction of quality review for advanced drugs in Korea - Recent CMC Review Trend of Advanced Drug in Korea	· 권오석 (식약처 첨단약품품질심사과 연구관)
15:50	16:15	Regulatory perspectives for advanced drug in US FDA / EMA (The title will be edited after confirming the speaker)	· FDA/EMA 소속 연자(TBC)
16:15	16:40	Case Study on the Application of Regulations in Clinical Development and New Drug Approval for Cell and Gene Therapies	· Abhi Gupta (시네오스헬스 수석 부사장)
16:40	17:05	Case Study : Sharing international clinical/development approvals and lessons learned	· Allen Callaway (얀센 CMC 규제담당 이사)
17:05	17:10	<b>폐회</b>	

**□ 등록방법**

- DIA 홈페이지에서 사전등록 신청

\* 사전등록 링크: <https://www.diaglobal.org/en/cart>

**□ 등록기간**

- 엘리버드: ~ 9. 13.(금)
- 일반사전: 9. 14.(토) ~ 9. 24.(화)

**□ 등록비**

- 엘리버드 등록(~9.13.(금))

- 「DIA-ASIA Meeting」 및 「DIA-KRSC Workshop」 양일 동시 등록 시 25% 할인\*

\* 할인코드: 24302FLATS

회원 구분	참가자 유형	DIA-ASIA Meeting* (9.25.,주)	DIA-KRSC Workshop (9.26.,목)	양일 동시 등록 시 (25%할인)
Member	학계	200,000	130,000	247,500
	정부기관	200,000	130,000	247,500
	산업계	300,000	200,000	375,000
Non-member	학계	250,000	180,000	322,500
	정부기관	250,000	180,000	322,500
	산업계	350,000	250,000	450,000
기타	환자/환자지원 그룹	100,000	100,000	150,000
	학생	100,000	100,000	150,000

- 일반 사전등록(9.14.(토) ~ 9.24.(화))

\* 할인코드: 24302FLATS

회원 구분	참가자 유형	DIA-ASIA Meeting* (9.25.,주)	DIA-KRSC Workshop (9.26.,목)	양일 동시 등록 시 (25%할인)
Member	학계	250,000	180,000	322,500
	정부기관	250,000	180,000	322,500
	산업계	350,000	250,000	450,000
Non-member	학계	350,000	230,000	435,000
	정부기관	350,000	230,000	435,000
	산업계	450,000	300,000	562,500
기타	환자/환자지원 그룹	100,000	100,000	150,000
	학생	100,000	100,000	150,000