국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2019. 6. 12.(수)
담 당 과	식품의약품안전평가원 의약품연구과 (☎043-719-4608)
과 장	이효민 (☎043-719-4602)
연 구 관	김주환 (☎043-719-4603)

의약품 품질 분야 해외 규제·기술 공유의 장 열어

제3회 의약품 품질규제과학 컨퍼런스 개최… 일본 사례 공유

□ 식품의약품안전처(처장 이의경) 식품의약품안전평가원은 6월 24일 더케이호텔(서울시 서초구 소재)에서 국내 제약기업을 대상으로 '제3회 의약품 품질규제과학 컨퍼런스'를 개최한다고 밝혔습니다.

○ 이번 컨퍼런스는 (재)의약품품질연구재단과 공동으로 개최하며, 의약품 허가 과정과 시험법에 대한 각 국의 규제 동향을 공유하고 의약품 품질심사 현황과 계획을 안내하기 위해 마련하였습니다.

○ 주요 내용은 ▲국제의약품규제조화회의(ICH) 품질 가이드라인의 일본 적용 현황 ▲의약품 품질 분야 규제 방향 ▲미국·EU·일본의 품질자료 변경관리 현황 ▲의약품 원료공급업체 관리와 주요 이슈 등입니다.

※ 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) : 의약품 안전성·유효성·품질에 관한 지침을 제·개정하는 의약품 규제분야 국제협의체('90년 설립)로 우리나라는 '18년 6월에 ICH 관리위원회 위원으로 선출됨

- 특히, 일본 내 품질 전문가 4명을 강연자로 초청하여 최근 일본 제약기업의 품질관리 현황을 파악할 수 있는 기회가 될 것으로 기대됩니다.

□ 식약처는 이번 컨퍼런스가 국내 제약기업의 품질관리 수준을 높이는데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 업계와 각 국의 현황과 최신의 정보를 공유하는 자리를 지속적으로 마련하여 국민들에게 안전하고 우수한 의약품을 공급할 수 있도록 노력하겠다고 밝혔습니다.

<첨부> 제3회 의약품 품질규제과학 컨퍼런스 프로그램

<첨부> 제3회 의약품 품질규제과학 컨퍼런스 프로그램

08:30 - 09:00	등 록	
09:00 - 09:20	**Opening Session**	사회 : 조관형 (학술위원장)
09:00 - 09:05	개회사	**전인구 회장** 의약품품질연구재단
	격려사	**손수정 부장** 식품의약품안전평가원
09:05 - 09:20	축 사	**원희목 회장** 한국제약바이오협회 **시케키 츠다 전무** 일본 의약품의료기기 레귤러토리사이언스재단(PMRJ)
	감사패 증정 시게키 츠다(PMRJ)	
09:20 - 10:20	**NIFDS Session**	좌장 : 나동희 (중앙대학교)
09:20 - 10:00	- 국내 의약품의 품질 규제 방향	강현경 의약품규격과 연구관 식품의약품안전평가원
10:00 - 10:20	- 의약품 품질관리연구 현황 및 계획	김주환 의약품연구과 연구관 식품의약품안전평가원
10:20 - 14:10	**PMRJ Session** : 일본의 최근 ICH 품질 가이드라인 시행 현황	조직자 : 시게키 츠다 (PMRJ) 좌장 : 강종성 (충남대학교), 홍동호 (지플러스 생명과학)
10:20 - 11:00	- QbD (Quality by Design)에 의한 제제 개발 : 일본 제약업체의 현황과 과제	키미야 오카자키 개발부 약사부문 차장 글락소스미스클라인(주)
11:00 - 11:40	- 품질리스크 관리 (ICH Q9)의 해설과 시행 현황	유키오 히야마 NIHS 객원연구원
11:40 - 12:20	- 품질시스템 (ICH Q10)의 해설과 시행 현황	오사무 히루타 품질보증부 과장 메이지 세이카 파마(주)
12:20 - 13:30	Lunch	
13:30 - 14:10	- 의약품 전주기 관리 (ICH Q12)의 해설과 시행 현황	나카가와 토모노리 제조공정개발부 과장 오츠카제약
14:10 - 15:00	**Special Invited Lecture**	좌장 : 박은석 (성균관대학교)
14:10 - 15:00	- 수분에 민감한 약물의 안정성 시험 및 제제 설계	헹 폴 약학과 교수 싱가포르국립대
15:00 - 15:20	Fresh break	

15:20 - 18:00	좌장 : 전인구 (의약품품질연구재단), 정원태 (한국유나이티드제약) **RFPQ Session** : 의약품 개발과 허가 후 변경 관리	
15:20 - 16:00	- 의약품 원료 공급업체 관리와 주요 이슈	나카가와 토모노리 제조공정개발부 과장 오츠카제약
16:00 - 16:40	- 미국, EU, 일본 등의 CMC 승인 후 변경 관리 사항 비교 및 해설	임희균 알보젠 코리아 부사장
16:40 - 17:20	- 국내외 e-CTD 작성의 차이와 제언	이혜정 케일럼멀티랩(주) 대표
17:20 - 18:00	- ICH Q8: 의약품 제제의 체계적 개발	황성주 약학대학 교수 연세대학교
18:00	맺음말	의약품품질연구재단