

# 붙임. 의약품 유익성-위해성 평가 심포지움 일정표

## ○ 1일차 [6.4(목), 서울 그랜드힐튼호텔 에머랄드 홀]

시간		내용	연자(소속)
09:00 - 09:20	20분	등록	
09:20 - 09:30	10분	인사말	왕진호 (식품의약품안전평가원장)
좌장 : 최기환 과장(식품의약품안전평가원 순환계약품과장)			
09:30 - 10:20	50분	의약품 개발과 유익성-위해성 평가 : 개념과 그 적용	Tarek Hammad (머크)
10:20 - 10:30	10분	휴식	
10:30 - 12:00	각30분	한국, 미국, 유럽의 유익성-위해성 평가 현황	강주혜 (식품의약품안전평가원) Patrick Frey (FDA) Francesco Pignatti (EMA)
12:00 - 13:30	90분	점심	
좌장 : 박인숙 과장(식품의약품안전평가원 소화계약품과장)			
13:30~13:55	25분	품목허가신청 시 유익성-위해성 평가 . 허가신청 자료 작성 시 고려사항 및 평가방법	전재현 (엘지생명과학)
13:55 ~ 14:20	25분	시판후 유익성-위해성 평가 . PBRER 작성 시 고려사항 및 평가방법	Rebecca Noel (릴리)
14:20 ~ 14:45	25분	패널토의 및 질의응답	
14:45 ~ 15:00	15분	휴식	
좌장 : 한의식 과장(식품의약품안전평가원 종양약품과장)			
15:00 ~ 15:30	30분	위해성 관리계획 : 신약, 첨단약품 및 희귀약품	Tarek Hammad (머크)
15:30 ~ 16:00	30분	안전성 우려사항과 위해성 완화전략	Francesco Pignatti (EMA)
16:00 ~ 16:30	30분	유익성-위해성 평가시 규제과학에서의 도전	Patrick Frey (FDA)
16:30 ~ 17:00	30분	패널토의 및 질의응답	
17:00		맺음말	이선희(의약품심사부장)