

<2013년 APEC 규제조화센터 약물감시 워크숍 프로그램(안)>

- APEC 지역 내의 약물감시 규제조화 방안 마련 -

2013년 11월 20일(수) ~ 21일(목)

일 정	주 제	연 자
제1일 : 11월 20일(수)		
8:00 - 9:00	등록	
개 회 식		
9:00 - 9:15	개회사 및 환영사	왕진호 식품의약품안전평가원장 (APEC 규제조화센터장)
	축사 1	정 승 식품의약품안전처장
	축사 2	이경호 한국제약협회 회장
9:15 - 9:35	기조연설	유무영 국장 (식약처 의약품안전국)
9:35 - 9:45	기념사진 촬영	
9:45 - 10:00	휴식	
세션 1 : 약물감시 규제조화 활동 소개		
· 좌장: 박병주 원장(한국의약품안전관리원), Wimon Suwankesawong(Thai FDA)		
10:00 - 10:20	APEC에서의 약물감시 규제조화 활동 및 로드맵 소개	박종필 사무관(식약처)
10:20 - 10:50	WHO에서의 약물감시 규제조화 활동 소개	Shanthi Narayan Pal(WHO)
10:50 - 11:10	ICH에서의 약물감시 규제조화 활동 소개	Gerald Dal Pan(FDA)
11:10 - 11:30	학계에서의 약물감시 규제조화 활동 소개	Ian Wong(ISoP)
11:30 - 12:00	Q&A 및 토의	
12:00 - 13:30	오찬(초청자에 한함)	
세션 2 : 약물감시 규제조화를 향한 이슈와 쟁점사항		
· 좌장: 이선희 부장(식약처), Antonio Mastroianni(WHO)		
13:30 - 13:40	안전한 의약품 사용을 위한 글로벌 리더십	Antonio Mastroianni(WHO)

13:40 - 14:00	APEC 규제조화운영위원회 약물감시 설문조사 결과 발표	안영진 사무관(식약처)
14:00 - 14:50	약물감시 규제조화를 향한 이슈와 쟁점사항 - 1) 규제당국자에서의 관점	인도네시아, 태국, 중국
	약물감시 규제조화를 향한 이슈와 쟁점사항 - 2) 제약업계에서의 관점	Jean Christophe Delumeau (Bayer)
	약물감시 규제조화를 향한 이슈와 쟁점사항 - 3) 학계에서의 관점	최남경 교수(서울대)
14:50 - 15:10	휴식	
세션 3 : APEC 지역 내 약물감시 체계 현황과 차이점 · 좌장: Gerald Dal Pan(FDA), Siti Abdoellah(NADFC)		
15:10 - 16:40	패널 토론: 약물감시 체계의 현황	말레이시아, 미국, 읍살라모니터링 센터, 인도네시아, 중국, 칠레, 태국, 페루, 한국 대표
16:40 - 17:00	휴식	
세션 4 : 리스크 커뮤니케이션 · 좌장: 이진호(KoPERM), Jean Christophe Delumeau(Bayer)		
17:00 - 17:35	리스크 커뮤니케이션의 소개 및 현황	Gerald Dal Pan(FDA)
17:35 - 17:45	Q&A 및 토의	
17:45 - 17:55	워크숍 정리 및 결론	
17:55 - 18:00	폐회사	왕진호 식품의약품안전평가원장 (APEC 규제조화센터장)
18:30 -	만찬(초청자에 한함)	

제2일 : 11월 21일(목)		
9:00 - 12:00	규제당국자 세션	공동좌장: Gerald Dal Pan(FDA), 최돈웅 팀장(식약처)
12:00 - 13:00	오찬(초청자에 한함)	
13:30 - 14:30	약물감시 관련 기관 방문(외국 참석자에 한함) 1) 한국의약품안전관리원	
15:00 - 16:30	2) 서울대학교병원 지역약물감시센터	