

바이오의약품의 허가 후 변경 관리에 관한 국제 심포지엄

일시: 2017 년 4 월 26 일
장소: 웨라톤 서울 팰리스 강남 호텔

아젠다(초안)

세션 1 환영인사 및 소개

- 09:00 – 09:30 등록
- 09:30 – 09:40 개회사 (식품의약품안전평가원, 손여원 원장)
- 09:40 – 10:40 기조연설
- 바이오의약품 관련 국제보건 이슈와 전망 (Elwyn GRIFFITHS 박사, 식약처 국제자문위원)
 - 바이오의약품 개발의 뉴패러다임 (식약처, 김대철 부장)
- 10:40 – 10:50 단체사진
- 10:50 – 11:00 휴식

세션2 바이오의약품의 허가 후 제조 변경 관련 규제시스템

- 11:00 – 11:15 바이오의약품 허가 관련 WHO 규제정책 (WHO, 강혜나 박사)
- 11:15 – 11:35 WHO 가이드라인 초안: 평가 원칙 (헬스캐나다, Hugo HAMEL 박사)
- 11:35 – 12:35 규제정책 및 현안/과제
- 한국 (식약처, 서수경 과장)
 - 미국 (IFPMA, Sundar RAMANAN 박사)
 - 유럽 EMA (PEI, Heidi MEYER 박사)
 - ICH & 일본 (PMDA, Teruhide YAMAGUCHI 박사)
- 12:35 – 13:00 질의응답
- 13:00 – 14:30 점심

세션 3 사례연구: 제조자의 당면 과제

- 14:30 – 15:10 제조사 관점: 2개 제조사 발표
- 바이오의약품의 허가 후 변경이 바이오시밀러의 품질프로필에 미치는 영향 (셀트리온, 이민섭 팀장)
 - 바이오의약품 품질의 일관성이 바이오시밀러 개발에 미치는 영향 (IGBA, Martin SCHIESTL 박사)
- 15:10 – 15:30 질의응답

세션 4 바이오시밀러 등 바이오의약품 접근성 강화

- 15:30 – 15:50 시장 접근성 제고를 위한 핵심 요소 (IFPMA, Thomas SCHREITMULLER 박사)
- 15:50 – 16:10 약가 산정 및 보험급여 정책 (의료보장 및 건강보험) (보건복지부, 박지혜 사무관)

16:10 - 16:30 바이오의약품의 진출이 시장동향에 미치는 영향 (범부처신약개발사업단, 김태억
본부장)

16:30 - 16:50 휴식

세션 5 패널토의: 바이오의약품 혁신 및 접근성 제고

* 사회: 식약처, 김대철 박사

16:50 - 18:00 파트너십을 향한 노력: WHO, 규제기관 및 제조사의 역할 (가이드라인 초안 그룹
및 심포지엄 연자)

18:00 - 18:30 질의응답

18:30 - 18:35 폐회사(식약처, 서경원 부장)