

Quality Innovation for Better Health!

보다 나은 건강을 위한 품질 혁신

The 8th International Conference on Pharmaceutical Quality
Regulatory Sciences, Commemorating the 20th Anniversary of the
Founding of the Research Foundation for Pharmaceutical Quality,
Co-organized by NIFDS and RFPQ

의약품 품질연구재단 창립 20주년 기념 의약품 품질 규제과학 국제 컨퍼런스

Advancement Strategies of Pharmacopoeial Drug Standards and Pharmaceutical Quality

약전 의약품 규격 및 품질 선진화 전략

Venue : Gayageum Hall, The-K Hotel, Seoul

Date: June 21 (Wednesday), 2023

Hosted by RFPQ and NIFDS

Supported by USP, KPBMA, KPTA, KPA, KDRA, Yakup

NIFDS : National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

RFPQ : The Research Foundation for Pharmaceutical Quality

USP : United States Pharmacopoeia

KPBMA : Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

KPTA : Korea Pharmaceutical Traders Association

KPA : The Korean Pharmaceutical Association

KDRA : Korea Drug Research Association



RFPQ

Quality innovation for better health

Agenda

The 8th international conference on Pharmaceutical Quality Regulatory Sciences, to be held to commemorate the 20th anniversary of the founding of the Research Foundation for Pharmaceutical Quality (RFPQ), will be held under the theme of “Advancement Strategies of Pharmacopoeial Drug Standards and Pharmaceutical Quality”. In Session 1, the present status and revision direction of major advanced pharmacopeias such as the U.S. Pharmacopoeia, the European Pharmacopoeia and the Japanese Pharmacopoeia are looked out, while the pharmacopeia discussion group’s international harmonization status and future strategy are shared. Sharing this information will be expected to be very useful to control the quality of domestic drugs, advance the Korean Pharmacopoeia and strengthen its revision system. In Session 2, the latest regulatory trend and policies regarding the impurity review of domestic pharmaceuticals, including analytical methods and managements of genotoxic impurities, will be presented to broadly communicate related information with pharmaceutical stakeholders. Session 3 aims to contribute to quality advancement by looking at the recent domestic and foreign status of modern pharmaceutical manufacturing technologies such as implementation of quality by design and continuous manufacturing.

금번 의약품 품질연구재단 창립 20주년을 기념하여 열리는 제8회 의약품 품질 규제과학 국제 컨퍼런스가 “약전 의약품 규격 및 품질 선진화 전략”을 주제로 하여 열릴 예정이다. 세션 1에서는 미국약전, 유럽약전 및 일본약전 등 주요 선진 약전의 수록 현황과 개정 전략을 조망하는 한편, 약전토론그룹의 국제조화 현황과 향후 계획을 공유함으로써 국내 의약품의 품질 관리, 대한민국약전의 개정 및 그 기반 구축에 매우 유용할 것으로 기대한다. 세션 2에서는 유전독성 불순물 분석 및 관리를 포함한 국내 의약품의 불순물 심사에 관한 최근 규제적 동향과 정책을 발표함으로써 제약 관계자분들과 관련 정보를 폭넓게 소통하고자 한다. 세션 3에서는 의약품 설계기반 품질고도화 및 연속생산 기술의 구현화를 위한 최근의 국내외 현황을 조망함으로써 품질 선진화와 저변 확대에 기여할 것으로 기대한다.

Advancement Strategies of Pharmacopoeial Drug Standards and Pharmaceutical Quality

약전 의약품 규격 및 품질 선진화 전략

Program (Tentative)

08:30 – 09:00	Registration 등록	
09:00 – 09:20	Opening session 개회식	Moderator : Kwan Hyung Cho
	Opening remark 기념사 Words of encouragement 격려사 Congratulatory message 축하 1 Congratulatory message 축하 2	RFPQ MFDS/NIFDS KPBMA USP
9:20 – 14:30	Session I: Advancement Strategy of Pharmacopoeias and International Harmonization 약전의 선진화 전략 및 국제조화	
	Moderator : Dong Hee Na / Kevin Moore	
9:20 – 9:50	International Harmonization and Revision of Korean Pharmacopoeia 대한민국약전의 국제조화 및 개정 방향	Younglim Kim, Drug Research Division, NIFDS
9:50 – 10:30	The United States Pharmacopeia (USP): An Overview of USP Strategic Priorities to Help Ensure Quality of Medicines, Food Ingredients, and Dietary Supplements 미국약전의 의약품, 식품첨가물 및 영양 보조제의 품질보증과 주요 전략	Kevin Moore, Pharmacopoeial Collaboration, USP
10:30 – 11:10	Current status and revision strategy of European Pharmacopoeia(안) 유럽약전의 현황 및 개정 전략	Dirk Leutner, Pharmaceutical Technology Division, EDQM
11:10 – 11:50	Current status and revision strategy of Japanese Pharmacopoeia(안) 일본약전의 현황 및 개정 전략	Hikoichiro Maegawa, Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs, PMDA
11:50 – 13:00	Lunch	
13:00 – 13:30	The Pharmacopoeial Discussion Group: Over Thirty Years of Collaboration towards the Harmonization and Convergence of Pharmacopoeial Quality Standards. 약전토론팀의 품질기준 조화합의를 위한 30여년의 협력 현황	Kevin Moore, Pharmacopoeial Collaboration, USP
13:30 – 14:00	Panel Discussion Speakers (four persons) Panelists : Sung-Joo Hwang, Yonsei University Wan-Sook Baek, Sookmyung Women's University Ae-Gyoung Jeong, Boryung Co.,Ltd.	
	Moderator : Jung Hwan Cho	
14:00 – 14:10	Fresh break	

Advancement Strategies of Pharmacopoeial Drug Standards and Pharmaceutical Quality

약전 의약품 규격 및 품질 선진화 전략

14:10 – 15:10	Session II: Impurity Control and Development Strategy of New Drug Products 불순물 관리 및 신제제 개발 전략	Moderator : In Kyu Kim
14:10 – 14:40	Status and Perspectives of Impurity Control in Drug Substances and Products 불순물 심사 현황과 전망	Mi Jung Kim, Pharmaceutical Standardization Division, NIFDS
14:40 – 15:10	Current Strategy and Prospect on Analysis and Control of Genotoxic Impurities. 유전독성 불순물 분석기법 및 관리의 현황과 과제	Sang Beom Han, Chung-Ang University
15:10 – 18:00	Session III: Advancement of QbD Research and Implementation of Continuous Manufacturing in Korea 국내 QbD 연구의 진보 및 의약품 연속제조기술의 구현화	Moderator : Young-Ah Woo/Dong-Jin Jang
15:10 – 15:40	Introduction to ICH Q13 ICH Q13의 이해	Sangmi Hong, Advanced Drug Quality Division, NIFDS
15:40 – 16:05	Development of QbD Example Case for Commercial-scale 'K-tablets', Tech-transfer and Optimization in manufacturing 실생산 규모 K 정제 QbD 예시모델 개발 사례 : 기술이전 및 제조공정 최적화	Won Dong-Han, Formulation Research Lab, Dong-A ST.
16:05 – 16:30	Development of QbD Example Case for Commercial-scale 'K-tablets' with a Particular Emphasis on PAT 실생산 규모 K 정제 QbD 예시모델 개발 사례 : PAT 활용 사례 중심	Hae Woo Lee, Drug Manufacturing Center, K-MEDI hub
16:30 – 17:00	Continuous Manufacturing System of Oral Solid Dosage and 100% Content Uniformity Test 내용고형제 연속생산 및 전수 함량검사 시스템	Ahn Jaesoon, CMC. LGChem
17:00 – 17:25	Latest developments in continuous OSD production; ConsiGma 4.0 내용고형제 연속생산 최신 기술 소개 ; ConsiGma 4.0	Oskar Goldstein, GEA Process Engineering N.V, GEA Korea.
17:25 – 17:50	Introduction to Continuous Process System of Syntegon 신테곤 연속공정 시스템 소개	Sunny Lee, HAKOPLAN CO.,LTD
17:50 – 18:00	Concluding Remark	NIFDS

Advancement Strategies of Pharmacopoeial Drug Standards and Pharmaceutical Quality

약전 의약품 규격 및 품질 선진화 전략

등록안내

가) 사전등록 : 2023년 4월 24일(월) ~ 6월 9일(금)까지

나) 등록비

구분	사전등록		사전등록 기간 이후 등록
	1인	1인 추가시 마다	
기업체	300,000원	250,000원	350,000원
대학 및 비영리기관	200,000원	150,000원	250,000원
학 생	70,000원		100,000원

* 등록비에는 호텔중식비, 통역비용, 교재비, 주차료 및 참가수료증 비용 등이 포함됩니다.

* 복수 등록 시 카드결제 및 계좌송금을 한 번의 결제로 진행하여야 하며, 부분취소 및 부분추가가 불가하오니 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.

다) 사전등록방법

- 의약품품질연구재단 홈페이지(pharmq.or.kr) 학술대회 사전등록 참조
- 원만한 행사준비를 위해 사전등록 기한 내에 등록 신청하여 주시고 카드결제 또는 계좌송금을 요청드립니다.

라) 계좌송금

- 예금주 : 재)의약품품질연구재단
- 계 좌 : KEB하나은행 503-910015-31104

바) 계산서 요청 : 홈페이지에 사전등록 시 기재바랍니다..

- 사업자등록증 첨부
- 계산서 받으실 이메일 주소
- 등록자 이름 및 등록비 금액
- 계산서 발행일

사) 보내실 곳 및 연락처 : 연구재단 사무국

(김은정: 02-359-2090, pharmq.kim@gmail.com)