

GPKOL-MDCC

제약-의료기기 심포지엄

2023.10.25(수)~27(금)

10.25(수)

GPKOL-MDCC 제약-의료 기기 심포지엄

10.26(목)~27(금)

GPKOL 1:1 현장 컨설팅

| 주최 |



보건복지부

| 주관 |

KhIDI
한국보건산업진흥원

한국보건산업진흥원은 국내 기업의 선진시장 진출을 위해 의약품·의료기기 GPKOL-MDCC 전문가 활용을 통해 의약품, 의료기기, 체외진단기기 시장 현황 등 보건산업 최신 트렌드, EU 등 주요 선진국 규제 정보를 제공하고자 합니다.

뿐만 GPKOL 현장 맞춤형 컨설팅 제공을 통해 글로벌 진출 애로사항 해소 및 해외전문가와와의 네트워크 구축 기회를 드리고자 하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

1 / 현지제약전문가(GPKOL) 활용 유럽 인허가 심포지엄

주제 : RA Perspective in EU on Pharmaceuticals

🕒 일시 : 10.25.(수) 08:50~12:00 📍 장소 : 양재 엘타워 별관 스포타임 5층 멜론홀

시간	주제
08:30~08:50	• 등록 및 네트워크
08:50~09:00	• 개회사 _ 한국보건산업진흥원
09:00~09:40	• 글로벌 시장·규제 환경 속 케미칼의약품의 도전과 기회 _ 조해림 아이진 박사
09:40~10:20	• RA procedures and how the EU market works with release and also establishment _ Jakob Sanderson GPKOL 상임 컨설턴트
10:20~11:00	• Guidelines for the EU related to NASH _ Peter C. Goughnour, PhD JD Bioscience
11:00~11:40	• 보령, 항암주사제 생산라인 EU-GMP 획득을 통한 유럽진출 사례 _ 오인선 보령제약 팀장

2 / 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 활용 해외 진출 심포지엄

🕒 일시 : 10.25.(수) 13:30~16:40 📍 장소 : 양재 엘타워 별관 스포타임 5층 멜론홀

시간	주요내용
13:30~13:45	• 의료기기산업 종합지원센터 소개 _ 정태영 한국보건산업진흥원 선임연구원
13:45~14:25	• 해외 진출 전략 수립을 위한 자료수집 및 분석방법 _ 전승호 (주)나눔테크 이사
14:25~15:05	• 美 FDA 의료기기 인허가 제도 및 대응 방안 _ 김수현 RAS 대표
15:05~15:45	• EU CE MDR 인허가 제도 및 대응 방안 _ 나하나 TUV 라인란드코리아 팀장
15:45~16:25	• EU CE IVDR marking & ISO13485 _ Jakob Sanderson GPKOL 상임 컨설턴트
16:25~16:40	• Q&A 및 폐회

3 / GPKOL(제약) 1:1 컨설팅

🕒 일시 : 10.26.(목)~27.(금) 10:00~17:30 📍 장소 : 의료기기산업 종합지원센터 (서울 연세봉래빌딩 9층)

▶ 대상 : 국내 제약·바이오 기업, 신약개발 바이오벤처 등
* 미국·유럽 임상 1상 FDA·EMA 승인을 준비 및 희망하는 국내 제약 분야 관계자 등

심포지엄 사전등록



📅 마감 : 10.20.(금) 17:00

GPKOL 1:1 컨설팅
신청하기



📅 선착순 마감

문의처 : 운영사무국



02-742-1915



official@mincomm.co.kr