

The 10th Conference on
Pharmaceutical Quality Regulatory Sciences,
Co-organized by NIFDS and RFPQ

제 10회 의약품 품질 규제과학 콘퍼런스

Next Generation Innovative Manufacturing Technology and Quality Assurance of Drug Products

차세대 의약품 혁신제조기술과 품질보장

Venue **Samsung Convention Center, Hoam Faculty House**

Date **09:00 – 18:00, Wednesday, 9 July 2025**

Hosted by *NIFDS and RFPQ*

Supported by *KPBMA, KPTA, KPA, KDRA, Yakup, Pharmnews*

- NIFDS National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
- RFPQ The Research Foundation for Pharmaceutical Quality
- 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





Next Generation Innovative Manufacturing Technology and Quality Assurance of Drug Products

차세대 의약품 혁신제조기술과 품질보장

PROLOGUE

In response to the era of the 4th Industrial Revolution, we have entered the era of Pharma 4.0 in the pharmaceutical sector. In addition, the universal application of artificial intelligence (AI) has come to be applied competitively in a variety of fields, including daily life as well as the creation of new substances, drug development, licensing, production, distribution, and safe use in the pharmaceutical sector. The 10th Conference on Pharmaceutical Quality Regulatory Science will be held under the main theme of "Next Generation Innovative Manufacturing Technology and Drug Quality Assurance" under this background of the times. A special lecture at this event will present the development status and quality characteristics of nanomedicines. Session I will present regulatory officials' announcements, and regulatory and GMP considerations related to continuous manufacturing under the theme of the session on the advancement and prospects of quality review requirements for drug products. In Session II, applications in pharmaceutical manufacturing using PAT, AI, Metaverse, and/or Digital twins will be presented for the development and manufacture of digital and AI-based drugs. In addition, in Session III, there will be case presentations from several companies on the industrial implementation and prospects of innovative technologies. Such a series of presentations is expected to serve as a valuable information exchange ground for researchers in the field, regulators, and many in the pharma industry, and ultimately contribute to the leading advancement of the pharma industry and the quality innovation of drug products.

제4차 산업혁명 시대에 부응하여 의약품 분야에서도 파마 4.0 시대에 접어 들었다. 또한 인공지능의 보편적인 응용이 일상생활은 물론 의약품 분야의 신물질 창출, 제제 개발, 인허가, 생산, 유통 및 안전 사용에 이르기까지 다양한 분야에서 경쟁적으로 응용되기에 이르렀다. 이러한 시대적 배경 하에서 차세대 의약품 혁신제조기술과 품질보장이라는 주제로 제10회 의약품 품질 규제과학 콘퍼런스를 개최하게 되었다. 이 행사의 특별강연으로 나노의약품의 개발 현황과 품질 특성에 대해 발표가 있을 예정이다. 세션 I에서는 의약품제제의 품질 심사 요건의 선진화와 전망을 세션 주제로 하여 규제 당국자의 발표와 연속생산과 관련한 규제적 및 GMP 상의 고려 사항 등을 발표할 예정이다. 세션 II에서는 디지털 및 인공지능 기반의 제제 개발 및 제조에 대해 공정분석기술, AI, 메타버스 및 디지털 트윈 등을 이용한 의약품 제조 분야에서의 응용 사례가 발표될 예정이다. 또한 세션 III에서는 혁신 기술의 산업적 구현과 전망에 여러 회사의 사례 발표가 있을 예정이다. 이상과 같은 연재 발표는 이 분야의 연구자는 물론 규제당국 및 제약업계의 많은 분들에게 소중한 정보 교환의 장이 될 것으로 기대하며, 궁극적으로는 제약산업의 선도적인 발전과 의약품제제의 품질 혁신에 다소라도 기여할 수 있을 것으로 믿는다.



Next Generation Innovative Manufacturing Technology and Quality Assurance of Drug Products

차세대 의약품 혁신제조기술과 품질보장

PROGRAM

08:30 - 09:00	등록	
09:00 - 09:20	개회식	사회 : 조관형 교수(인제대학교)
		개회사 (재)의약품품질연구재단 격려사 식품의약품안전평가원 축사 (사)한국제약바이오협회
	Session I	
	의약품제제 품질 심사 요건의 선진화와 전망 Advancement and Prospect of Quality Review Requirement in Drug Products	좌장 : 강종성 사무총장(의약품품질연구재단) 조정환 교수(숙명여자대학교)
9:20 - 9:50	대한민국약전의 국제 조화 및 개정: 우선순위와 향후 방향 International Harmonization and Revision of the Korean Pharmacopoeia : Priorities and the Way Forward	식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의약품연구과 김자영 연구관
9:50 - 10:20	제네릭의약품 품질심사 방향 Regulatory Approach to Quality Assessment of Generic Drugs	식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과 윤나영 연구관
10:20 - 10:50	첨단의약품의 품질심사 방향 Recent CMC Review Trend of Advanced Drug in Korea	식품의약품안전평가원 의약품심사부 첨단의약품품질심사와 강나루 연구관
10:50 - 11:30	중국 제약업계의 연속공정 분야의 최근 동향 Recent Advances of Chinese Pharmaceutical Enterprises in Continuous Engineering	JINGHAO CUI, Professor, College of Pharmaceutical Science, Soochow University
11:30 - 12:00	디지털전환 기반 Pharma4.0 및 AI, 연속생산 제약혁신기술 Pharmaceutical Innovation Technology based on AI and Continuous Production Digital Transformation	국민대학교 바이오의약학과 김주은 교수
12:00 - 13:00	Lunch	
	Special Session	
		좌장 : 이은희 교수(고려대학교)
13:00-13:40	나노결정기반 나노의약품의 개발 현황과 품질 특성 Development Status and Quality Characteristics of NanoCrystal-Based Nanomedicines	연세대학교 약학대학 황성주 교수



Next Generation Innovative Manufacturing Technology and Quality Assurance of Drug Products

차세대 의약품 혁신제조기술과 품질보장

	<p>Session II</p> <p>디지털 및 인공지능 기반 제제 개발 및 제조 Digital- and AI-Based Development and Manufacturing of Drug Products</p> <p>좌장 : 장동진 교수(강원대학교)</p>
13:40 - 14:15	<p>AI 기술의 발전과 의약품 개발 연구의 혁신 Advances in AI and Innovation in Drug Development</p> <p>충남대학교 약학대학 박상민 교수</p>
14:15 - 14:50	<p>공정분석 기술의 진화: Chemometrics에서 AI까지 The Evolution of Process Analytics: From Chemometrics to AI</p> <p>나노포톤코리아 김효진 대표이사</p>
14:50 - 15:25	<p>제약공장에서의 메타버스와 디지털팩토리 구축사례 Case studies of Metaverse and Digital Factory Implementation in Pharmaceutical Manufacturing Plants</p> <p>종근당 변형원 생산본부장</p>
15:25 - 15:40	Fresh break
	<p>Session III</p> <p>제약 4.0 시대에서 혁신제약기술의 구축과 전망 Implementation and Prospects of Innovative Technologies in the Era of Phama 4.0</p> <p>좌장 : 나동희 교수(중앙대학교)</p>
15:40 - 16:15	<p>메타버스를 활용한 제약공정 관리 및 AI를 활용한 유틸리티 모니터링 Pharmaceutical Process Management Using the Metaverse and Utility Monitoring with AI</p> <p>임픽스 이상호 대표이사</p>
16:15 - 16:50	<p>연속생산 공정을 활용한 제약생산 장비 개발 현황 Pharmaceutical Continuous Manufacturing: Recent Advances in Equipment Development and Applications</p> <p>LG 전자 김병석 책임연구원</p>
16:50-17:25	<p>무균의약품 품질관리를 위한 미생물 신속 검출방법 및 현장 적용 사례 Guidance and Case Studies on RMM for Aseptic Drug Quality Control</p> <p>찰스리버코리아 민홍진 대표이사</p>
17:25 - 17:35	<p>등록 식품의약품안전평가원</p>



Next Generation Innovative Manufacturing Technology and Quality Assurance of Drug Products

차세대 의약품 혁신제조기술과 품질보장

등록안내

가) 사전등록 기간 : 2025년 5월 21일(수) - 7월 2일(수)까지

나) 등록비

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

* 등록비에는 호텔 중식비, 교재비, 주차료 및 참가수료증 비용 등이 포함됩니다.

* 복수 등록 시 카드 결제 및 계좌 이체를 한 번의 결제로 진행하여야 하며, 부분 취소 및 부분 추가가 불가하오니 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.

다) 사전등록방법

- 의약품품질연구재단 홈페이지(pharmq.or.kr) 학술대회 사전등록 참조
- 원만한 행사 준비를 위해 사전등록 기한 내에 등록 및 결제 부탁드립니다.

라) 등록비 입금 계좌

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

마) 계산서 요청

- 등록 시 계산서 희망 발행일과 받으실 이메일 주소를 비교란에 기재 후 사업자등록증을 첨부해 주시기 바랍니다.

바) 문의

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