식품의약품안전처	보도참고자료	다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점	배포 즉시	배포	2025. 4. 15.(화)

<미국약물정보학회(Drug Information Association)>

평가원, 2025 DIA 한국 연례회의 첫 공동 개최

- '혁신 의료제품 개발 촉진 및 규제 신뢰 제고' 주제로 4월 22, 23일 서울에서 개최
- 식품의약품안전평가원·DIA·한국규제과학센터 공동 주최

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 **식품의약품안전평가원**(원장 강석연)은 **미국약물정보학회(DIA)***, **(재)한국규제과학센터**와 함께 **"DIA 한국 연례회의 2025"**를 서울 **백범김구기념관**(서울시 용산구 소재)에서 **4월 22일과 23일 양일간 개최**한다고 밝혔다.

* DIA(Drug Information Association) : 세계 건강, 보건 향상을 목표로 의약품 개발·허가 관련 콘퍼런스, 교육 과정, 저널 등을 운영하며 전 세계 약 80개국의 회원을 보유한 비영리기관

이번 **한국 연례회의**는 올해 **처음 개최**되는 행사로, 국내 및 **미국 FDA, 유럽 EMA, WHO 등 해외 규제당국자**와 **헬스케어 분야 전문가** 300여 명이 혁신의약품 개발 촉진을 위한 최신 의견을 공유하고, 아시아 지역의 의료 혁신을 모색한다.

연례회의 첫째 날은 '미충족 의료 수요에서 새로운 치료방식의 필요성'에 대한 기조연설(연사 : James Wabby, Head of Global Regulatory Affairs, AbbVie)을 시작으로 ▲AI를 활용한 신약 개발 ▲세포·유전자 치료제의 최신 규제 동향 ▲임상시험의 국내·외 환경변화 등에 대해 발표와 패널토의가 진행된다.

둘째 날은 ▲규제 신뢰(Regulatory Reliance)에 대한 국내·외 현황 ▲혁신 기술에 대한 글로벌 규제 동향 ▲환자 보호를 위한 리스크 커뮤니케이션 전략 등을 공유하고 향후 나아갈 방향에 대해 논의할 예정이다.

식약처는 이번 행사가 **최신 글로벌 규제 및 기술 동향 교류의 장**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 다양한 국내·외 규제기관 및 제약업계와 **적극 협력·소통**하여 **규제조화**를 통한 국내 제약산업의 **국제 경쟁력**을 **높일 수** 있도록 **최선**을 다하겠다고 밝혔다.

연례회의 등록 방법 및 세부 프로그램 정보는 DIA 대표누리집(www.diaglobal.org)에서 확인할 수 있다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 기획조정과	책임자	과 장	최미라 (043-719-4151)
		담당자	연구관	이이다 (043-719-4153)
	식품의약품안전평가원 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	주정흔 (043-719-3002)
	식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	진미령 (043-719-3505)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 늘여갈 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **2025 DIA 한국 연례회의 프로그램**

○ 일　시 : ’25. 4. 22(화) ~ 4. 23(수) [2일간]

○ 장　소 : 서울 백범김구기념관(서울 용산구)

○ 주　제 : 혁신 의료제품 개발 촉진 및 규제 신뢰협업 제고

○ 주　최 : 식품의약품안전평가원, DIA, 한국규제과학센터

○ 프로그램 :

4월 22일(화)		
0900-0905	**환영사** **마르완 파탈라** DIA Global 회장	
0905-0915	**축　사** **강석연** 식품의약품안전평가원 원장 **이재국** 한국제약바이오협회 부회장 **박인숙** 한국규제과학센터 센터장	
0915-0955	**[기조연설] 미충족 의료 수요에 대한 새로운 치료방식의 필요성** *[좌장] **이일섭** 차의과학대학교 분당차병원 임상시험센터 센터장* • **제임스 와비** 애브비 글로벌규제부 책임자	
0955-1020	휴　식 & 네트워킹	
1020-1200	**[세션1] 세포유전자치료의 동향과 이슈** *[좌장] **지동현** 게이트웨이사이언시스 파트너 & **이소라** 시네오스헬스코리아 대표* • **백정희** 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과 연구관 “한국의 세포유전자치료제 개발 규제: 개인 맞춤형 신생항원 치료제 개발 시 고려사항 가이드라인” • **제임스 와비** 애브비 글로벌규제부 책임자 “핵심파트너 선정과 세포유전자치료 개발 규제” • **왕융쩡** 유벤타스 최고기술책임자 “CAR-T 치료제 제조 공정의 어려움과 그 해결책” • **김병욱** 서울대학교병원 임상약리학과 교수 “세포유전자치료제의 초기 임상시험 시 고려사항”	
1200-1330	오　찬 & 네트워킹	
1330-1510	**[세션2] 임상시험과 규제에서의 환자 다양성, 형평성, 포용성** *[좌장] **임윤희** 한국로슈 임상총괄 전무 겸 한국임상개발연구회 회장 & **유혜종** 한국아스트라제네카 전무* • **바네사 카히** 카히 컨설팅 LLC “미국 FDA의 다양성 플랜 이행과 고려사항” • **윤성혜** 분당서울대학교병원 “임상시험에서의 환자 다양성 증진: 환자 다양성에 대한 학술적 시각 • **모니카 이슨** 제넨텍 “임상시험 참여자의 다양성, 형평성, 포용성을 위한 스폰서 전략과 툴킷” • **페이 체 풍** 아스트라제네카 의학부 부회장 “한국의 규제정책에 대한 함의”	**[세션3] 규제 의사결정 시 실사용증거(RWE)의 임상시험 대체 가능성** *[좌장] **신주영** 성균관대학교 교수 & **정형진** 한국얀센 의학부 전무* • **정태현** 미국 FDA “과거에서 미래로: 규제 관행으로의 실사용증거 통합” • **이호준** 암젠코리아 “실사용증거의 과제: 규제 의사결정 시 불확실성 탐색” **[패널토론 & 질의응답]** *[좌장] **신주영** 성균관대학교 교수* • **김소희** 유한양행 • **김소희** 식품의약품안전평가원 • **안지윤** 아이큐비아 • **정태현** 미국 FDA • **이호준** 암젠코리아 • **김규표** 서울아산병원

1510-1540	휴 식 & 네트워킹	
1540-1720	**[세션4] 혁신 기술을 통한 신약 개발** *[좌장] **박혜숙** 시믹코리아 대표 & **오규호** 한국임상CRO협회 부회장* • **신현진** 목암생명과학연구소 소장 "성공적인 AI 활용: 신약 발견과 개발의 혁신" • **조은성** 인세리브로 창업자 겸 대표이사 "AI를 통한 신약 개발: 양자 시대의 선봉에 설 것인가?" • **이지현** 닥터노아바이오텍 대표이사 "희귀 질환 치료를 위한 AI 기반 복합신약(NDC) 개발" • **도날드 G. 제닝스** 일라이릴리 시스템 엔지니어링 수석 고문 "디지털 데이터 시류에 타기: 트랜스셀러레이트(TransCelerate)의 DDF(Digital Data Flow) 이니셔티브 추진 이유와 방법 및 내용"	**[세션5] 임상시험 환경 변화에 따른 도전과 기회** *[좌장] **이원식** 아이디언스 대표이사 & **이대희** 서울CRO 대표이사 겸 한국제약의학회 회장* • **마르완 파탈라** DIA Global 회장 "한국의 임상시험 수행에 영향을 미치는 글로벌 환경 변화" • **김상희** 노보텍 모니터링 및 위험기반 품질관리 책임자 "한국의 임상시험 수행에 영향을 미치는 한국 환경 변화" [패널토론] *[좌장] **이원식** 아이디언스* • **마르완 파탈라** DIA Global • **이영신** 한국글로벌의약산업협회 • **김상희** 노보텍 • **반준우** 서울아산병원 • **이대희** 한국제약의학회
4월 23일(수)		
0830-0850	**[전체연설] 세계보건기구, 규제 신뢰** *[좌장] **박영주** DIA 한국, 싱가포르, 동남아시아 부회장* • **삼벨 아자트얀** 세계보건기구 규제·안전 책임자 "조화와 융합을 위한 촉매제로서의 규제 신뢰"	
0850-0910	**제2회 미래 규제과학 신진연구자상** *[시상] 식품의약품안전평가원, (재)한국규제과학센터*	
0910-1050	**[세션6] 규제 신뢰에 기반한 글로벌 규제 협력 체계** *[좌장] **최영주** 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 부장 & **방혜련** 아스트라제네카 마켓 엑세스 & 규제 업무 총괄* • **빅토리아 팔미-리그** 유럽의약품청(EMA) 과학 부문 관리자 "EMA의 시각에서 본 규제 신뢰 증진" • **비앙카 지몬** 브라질 식품의약품감시국(ANVISA) 보건 규제 전문가 "ANVISA가 운영 또는 참여하는 글로벌 규제 신뢰 경로와 상호 인정 협약의 최신 동향과 향후 계획" • **김재옥** 식품의약품안전평가원 생물제제과 과장 "식품의약품안전처의 시각에서 본 규제 신뢰 경로 증진" • **아이린 찬** 일라이일리 아시아태평양 전무이사 "규제 융합과 환자 접근성 향상을 위한 국제 공동 규제 평가의 활용 강화"	
1050-1120	휴 식 & 네트워킹	
1120-1200	[패널토론] 한국의 규제 신뢰 대비하기 – 난관 극복을 위한 전략 *[좌장] **OOO*** • **최영주** 식품의약품안전평가원 • **고문정** 한국 MSD • **OOO** MHRA • **방혜련** 아스트라제네카 • **김재옥** 식품의약품안전평가원 • **아이린 찬** 일라이릴리	
1200-1330	오찬 & 네트워킹 / 심포지엄	
1330-1510	**[세션7] 규제과학의 혁신 – 글로벌 동향과 혁신 기술의 적용** *[좌장] **박윤주** 서울대학교 약학대학 교수 & **이영신** 한국글로벌의약산업협회 부회장* • **바다 퍼킨스** 베링거인겔하임 부회장 "혁신 기술 활용에 대한 미국의 규제 현황: 승인 서류	**[세션8] 분산형 임상시험에서 환자 접근성 향상** *[좌장] **유경상** 서울대학교병원 교수 & **조혜영** 차의과학대학교 약학과 교수* • **한경진** 식품의약품안전처 임상정책과 "식품의약품안전처의 임상 정책 방향: 분산형

	검토를 위한 FDA의 KASA 시스템” • **가브리엘 웨스트만** 스웨덴의료제품청 AI 책임자 “스웨덴의료제품청의 의약품 규제를 위한 AI” • **주정흔** 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과 연구관 “혁신 기술 활용에 대한 식품의약품안전처의 규제 현황” • **게르트 투라우** 제조품질관리(CMC) 규제 정책 부문 제조혁신 책임자 “제약 제조에서의 기계학습: AI 활용이 안전한가?”	임상시험(DCT)와 임상시험 참여자를 중심으로” • **강성지** 웰드 대표이사 “DCT 사례연구: 디지털 치료기기의 환자 직배송” • **허기영** 서울대학교병원 임상시험센터 교수 “분산형 임상시험: 운영 모델과 이행 전략” • **쿠타 후나코시** 규슈대학교병원 임상중개연구센터 조교수 “학술적 시각에서 본 일본의 DCT 이행”
1510-1540	휴 식 & 네트워킹	
1540-1720	**[세션9] 환자 안전을 위한 리스크 커뮤니케이션 전략**	**[세션10] 제조품질관리(CMC)와 비임상 연구**
	*[좌장] **반준우** 서울아산병원 교수 & **임민정** 메디세이프 대표이사* • **앤드루 어드만** 제넨텍 초기개발안전 글로벌 책임자 “핵심 안전정보 관리: 개발부터 승인 이후까지 핵심 안전정보 다루기” • **정현주** 한국의약품안전관리원 안전정보관리팀 팀장 “한국의 의약품 안전 커뮤니케이션 도구” • **리에 마츠이 & 크레이그 앤더슨** 화이자 “혁신적인 안전 커뮤니케이션 방식” • **비올라 마콜릭 사리닉** 유럽의약품청 과학 부문 관리자 “글로벌 리스크 커뮤니케이션 전략: 안전한 의약품 사용의 현주소와 향후계획”	*[좌장] **나동희** 중앙대학교 교수 & **박인숙** (재)한국규제과학센터 센터장* • **토마스 슈테거-하트만** 바이엘 혁신헬스프로젝트 수석 “안전성 연구에서 가상 대조군을 활용한 실험동물 수 줄이기” • **권오석** 식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과 연구관 “임상시험계획승인신청(IND)에 대한 CMC 규정” • **손재운** GC녹십자 “성공적인 바이오로직스를 위한 CMC 사례연구” • **강석모** 바이오톡스텍, BTT 그룹 “성공적인 신약 개발을 위한 비임상 연구”
0720-1730	**폐회사**	

※ 프로그램은 추가 업데이트될 수 있음