

# 2017년 GPKOL 국제 심포지엄

The 6th GPKOL International Symposium 2017

## - 글로벌 시장 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략 -

‘제 6차 GPKOL(Global Pharmaceutical Key Opinion Leaders) 국제 심포지엄’이 국내 제약기업의 해외 시장 진출을 돕기 위하여 ‘글로벌 시장 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략’을 주제로 열립니다. FDA, EMA 및 CFDA 등의 의약품 규제기관 및 다국적 제약기업 등에서 인허가 관련 업무를 실질적으로 담당했던 전문가들을 연사로 초빙하여 의약품 인허가 획득 성공전략에 관한 정보와 해안을 들어봄으로서 국내 제약기업의 글로벌 네트워크 형성과 시장 진출 기회를 돕고자 하오니 많은 참석 부탁드립니다.

### □ 행사 안내

- 일시 : 2017년 4월 13일(목) 09:00 ~ 18:00
- 장소 : 서울 삼성동 COEX, Hall E5
- 참가대상 : 국내제약기업, 대학, 병원, 연구소 등 유관기관 및 단체 등
- 주최 : 보건복지부
- 주관 : 한국보건산업진흥원

### □ 프로그램(안)

< 한-영 동시통역 제공 >

Time	Program	Speaker
09:00~09:30	<b>Registration</b>	
09:30~09:40	<b>Opening Remarks</b>	
	<b>Congratulatory Remarks</b>	
<b>Session 1 : Regulatory Approval Strategies in Europe and Russia</b>		
09:40~09:45	- Introduction of Session 1 1부 소개	Chair: Mahmoud Alqawasmeh (KHIDI)
09:45~10:30	<b>Keynote Speech</b> - Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in Europe_1 유럽 EMA 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략_1	Xavier Luria, M.D. (Drug Development and Regulation, Spain)
10:30~11:05	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in Europe_2 유럽 EMA 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략_2	Shayesteh Fürst-Ladani (SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication Ltd., Switzerland)
11:05~11:40	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in Russia 러시아 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략	Ravil Niyazov, M.D. (Center for Scientific Advice Ltd., Russia)
11:40~11:50	<b>Q&amp;A</b>	
11:50~13:10	<b>Lunch</b>	

Session 2 : Regulatory Approval Strategies in USA		
13:10~13:15	- Introduction of Session 2 2부 소개	Chair: Lim Hyun Ja, Ph.D. (KHIDI)
13:15~13:50	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in USA_1 미국 FDA 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략_1	Heemin Rhee, Ph.D. (Health Research International, USA)
13:50~14:25	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in USA_2 미국 FDA 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략_2	Eunjoo Pacifici, Ph.D. (University of Southern California, USA)
14:25~15:00	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in USA_3 미국 FDA 인허가 절차의 이해 및 인허가 획득 전략_3	Kwan R. Lee, Ph.D. (Johnson & Johnson, USA)
15:00~15:10	Q&A	
15:10~15:25	Coffee break	
Session 3 : Regulatory Approval Strategies in China, Middle East and Africa		
15:25~15:30	- Introduction of Session 3 3부 소개	Chair: Kemal Hatip (KHIDI)
15:30~16:05	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in China 중국 CFDA 인허가 절차의 이해 및 진출 전략	Liu Lu (Zhen Bao Dao Group, China)
16:05~16:40	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in KSA 사우디 인허가 절차의 이해 및 진출 전략	Abdullah Al Mesned (Mesned Pharma Consult Center, KSA)
16:40~17:15	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in Jordan 요르단 인허가 절차의 이해 및 진출 전략	Eman Al-Awamleh (JFDA, Jordan)
17:15~17:50	- Regulatory System & Regulatory Approval Strategy in Africa 아프리카 인허가 절차의 이해 및 진출 전략	Fouad Benghalem (Emcure Pharmaceuticals, UAE)
17:50~18:00	Q&A	
18:00	Close	

## □ 등록 안내

○ 참가비 : 60,000원

○ 사전 등록 : 2017년 3월 31일(금)

\* 좌석 150석 제한으로 선착순 마감

○ 신청 방법 : BIOKOREA2017 홈페이지에서 온라인 신청

○ 등록 문의 : Tel: 053-324-2524, E-mail: gpkol123@khidi.or.kr

**\* 주최 : 보건복지부**

**\* 주관 : 한국보건산업진흥원**