

2023 융복합 의료제품 컨퍼런스 프로그램

□ 일 정: 2023. 11. 2.(목)

□ 주 제: 융복합 의료제품 국내·외 최신 규제동향 및 전망

□ 주 최: 식품의약품안전처

□ 장 소: 엘타워(서울 서초구 강남대로 213)

□ 세부 프로그램 :

시간		내용	강연자
1부 : 개회식			
09:00 ~ 09:55	55'	등록	사회자
09:55 ~ 10:00	5'	행사 소개	사회자
10:00 ~ 10:15	15'	인사말	식약처 차장
2부 : 융복합 의료제품 분류사례 및 규제동향			
10:15 ~ 10:40	25'	융복합 의료제품 분류사례(국내)	식약처 첨단제품허가담당관 (김현정 연구관)
10:40 ~ 11:10	30'	융복합 의료제품 부작용 및 안전성 보고의 글로벌 트렌드	해외연자 (Khaudeja Bano, Vice President, Combination Product Quality, Amgen)
11:10 ~ 11:40	30'	융복합 의료제품에 영향을 미치는 글로벌 규제정책	해외연자 (Rumi Young, Director, Becton Dickinson)
11:40 ~ 12:00	20'	질의응답	
12:00 ~ 13:30	90'	점심	
3부 : 융복합 의료제품 심사 및 개발 사례			
13:30 ~ 13:50	20'	융복합 의료제품 품질심사 사례 - 보조작용 의약품 포함 제품 -	식약처 첨단약품품질심사과 (최란 주무관)
13:50 ~ 14:10	20'	융복합 의료제품 심사 사례 - 멸균침 포함 프리필드실린지 등 여러 제품-	식약처 구강소화기기과 (류지혜 주무관)
14:10 ~ 14:30	20'	질의응답	
14:30 ~ 14:40	10'	휴식	
14:40 ~ 15:10	30'	폴리뉴클레오티드나트륨을 활용한 융복합 의료제품 개발 전망	(주)비알팜 (아영창 소장)
15:10 ~ 15:40	30'	펩타이드 신약물질을 이용한 흡수성치주조직재생유도제 개발 사례	(주)나이백 (박윤정 CTO&서울대치과병원 교수)
15:40 ~ 16:10	30'	약물방출 풍선카테터 개발 사례	비브라운코리아(주) (이효재 과장)
16:10 ~ 16:30	20'	질의응답 및 마무리	
16:30 ~ 17:00	30'	상담부스 운영	식약처 (첨단제품허가담당관)

※ 프로그램은 상황에 따라 일부 변동될 수 있음