

# 2016 한국에프디시법제학회 추계국제학술대회

## 제약바이오/헬스케어 글로벌 진출 활성화를 위한 지원 전략

### Globalization of health care industry : New strategies and regulation affairs

**일시** 2016. 11. 10 (목) 08:30-17:30

**장소** 더케이호텔 서울 (구, 서울교육문화회관) 본관 가야금 A, B홀

~ 09:00	등록		
09:00 - 09:10	인사말 : (사)한국에프디시법제학회 이범진 회장		
장소	가야금 A홀	가야금 B홀	
Session	I - 건강기능식품	Session	III - Special Session
Title	건강기능식품 기능성 원료 개발과 인체적용시험의 신뢰성 확보 방안	Title	헬스케어 스타트업 기업들이 알아야 하는 것은? (성공 뒷받침 전략)
Organizer	한은영 교수 (덕성여자대학교), 김재선 대표 (J2H Biotech)	Organizer	박금남 변호사 (법무법인 광장)
Chair	권용관 연구관 (식품의약품안전처), 이은희 교수 (고려대학교)	Chair	박금남 변호사 (법무법인 광장)
09:10 - 10:00	권용관 연구관 (식품의약품안전처 영양기능연구팀) - 건강기능식품 신뢰성 확보를 위한 제도 개선 방안	09:10 - 10:00	황만순 상무 (한국투자파트너스) - 헬스케어 스타트업 기업들이 알아야 할 자원 조달
10:00 - 10:40	김응중 이사 (바이오니아) - 건강기능식품 인체시험을 통한 원료 인정 및 개발	10:00 - 10:40	김유석 변호사 (법무법인 광장) - 헬스케어 스타트업 기업들이 알아야 할 법적 쟁점
10:40 - 10:50	Coffee break & Poster Viewing		
10:50 - 11:20	문주명 연구소장 (주)BTC - 생물전환기술을 활용한 기능성 식품소재 개발 사례	Session	IV - 의약품 I
		Title	의료용 마약류의 합리적인 규제 제도 및 관리 방안
11:20 - 11:50	임동석 대표 (주)메빅슨 - 건강기능성식품 분석데이터 관리를 통한 신뢰성 확보	Organizer	권경희 교수 (동국대학교), 김성진 과장 (식품의약품안전처)
		Chair	권경희 교수 (동국대학교), 김성진 과장 (식품의약품안전처)
11:50-12:30	김지연 교수 (서울과학기술대학교) - 건강기능식품 인체적용시험의 패러다임 변화 방안	10:50 - 11:10	김수민 검사 (수원지방검찰청 안산지청 형사2부) - 의료용 마약류 단속 현황
		11:10 - 11:30	김향숙 과장 (강원도 재활병원) - 의료기관에서의 의료용 마약류 관리 제도 개선을 위한 정책 제안
12:00-12:30		11:30 - 12:00	권경희 교수 (동국대학교 약학대학) - 의료용 마약류 남용 예방을 위한 규제제도 개선 방안
		12:00-12:30	김성진 과장 (식품의약품안전처 마약정책과) - 의료용 마약류 종합관리 계획: 마약류종합관리시스템을 중심으로
12:30 - 13:30	Lunch		
Session	II - 의료기기	Session	V - 의약품 II
Title	의료기기산업 해외진출 전략 - 무역장벽 해소 방안	Title	의약품 품질 심사 현황 및 전략
Organizer	김성민 교수 (동국대학교)	Organizer	김은정 과장 (식품의약품안전처)
Chair	김성민 교수 (동국대학교), 김영 대표 (주)사이넥스	Chair	김은정 과장 (식품의약품안전처), 조혜영 교수 (차의과학대학교)
13:30 - 14:20	Dr. CUI Chen (Hong Kong International Clinic) - 중국 의료기기산업의 트렌드 및 비즈니스 전략	13:30 - 14:00	Dr. Issei Takayama (PMDA, 일본) - Implementation strategies for ICH Q12
14:20 - 15:10	Dr. Han Xu (LONCH社, China) - 중국 의료기기시장 현황 및 규제정책 방향	14:00 - 14:30	신상문 교수 (동아대학교 산업경영공학과) - 실험계획법 (DOE) 설계 및 실제 사례
15:10 - 15:30	Coffee break & Poster Viewing		
15:30 - 16:10	이진수 팀장 (한국보건산업진흥원) - 동남아 의료기기시장 현황 및 진출 방안	15:30 - 16:10	Judy Chang (USPC, 미국) - The history of USP and effective utilization of USP reference standards
16:10 - 16:50	김성민 교수 (동국대학교 의생명공학과) - 의료기기산업의 해외진출을 위한 글로벌 인력양성	16:10 - 16:50	원권연 교수 (대구가톨릭대학교 약학대학) - 소화효소제의 개발 및 품질관리 전략
16:50 - 17:30	박치대 수석연구원 (주)루트로닉 - 국내 의료기기 기업의 해외 수출 시 규제적 무역 장벽의 이해와 접근방향	16:50 - 17:30	김은정 과장 (식품의약품안전처 의약품규격과) - 의약품 품질심사 최근 동향
17:30 - 18:00	총회		
18:00 -	시상식 및 만찬		