



식품의약품안전평가원-미국약물정보학회- 한국규제과학센터, 규제과학 워크숍 공동 개최

- 4월 16일 해외 규제기관, 제약바이오산업계 모여 차세대 의약품 규제과학 전략 논의

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 미국약물정보학회(DIA)*, (재)한국규제과학센터(KRSC)와 공동으로 ‘규제에서 현실 적용으로: 임상개발의 새로운 시대를 만들어 가다**’라는 주제로 ‘2026년 NIFDS-DIA-KRSC 워크숍(이하 워크숍)’을 4월 16일 개최한다고 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

** From Regulation to Reality: Shaping the Next Era of Clinical Development

이번 워크숍은 2026년 DIA 한국 연례회의*와 연계해 개최되며, 미국 국립보건원(NIH), 영국 의약품 및 의료제품 규제청(MHRA), 캐나다 보건부 등** 주요 해외 규제기관과 제약·바이오산업 전문가 약 300여 명이 참석해 의약품 개발환경 변화에 대응한 규제과학 발전전략과 국제협력 방안을 논의할 예정이다.

* DIA 한국지부에서 매년 개최하는 회의로, 의약품 임상시험을 둘러싼 최신 규제정책과 글로벌 협력, 최신 ICH 가이드라인 동향, 글로벌 임상시험 설계 전략 등에 대한 발표 및 토론이 진행됨

** 미국 국립보건원(NIH, National Institutes of Health), 영국 의약품 및 의료제품 규제청(MHRA, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency), 캐나다 보건부(Health Canada)

워크숍의 주요 프로그램은 ▲의약품 규제에서의 인공지능(AI) 활용 ▲AI 활용한 임상개발 효율성 제고 ▲차세대 대체기술(New Approach Methodologies, NAMs) 규제동향 및 표준화를 위한 글로벌 규제전략 ▲차세대 시판 후 안전성 연구의 실제 적용 ▲생물통계학적 측면에서 실사용 데이터(Real-World Data, RWD) 활용을 위한 혁신적인 접근 등이다.

식약처는 이번 행사가 최근 의약품 규제와 연계되어 활발하게 논의되는 최신 글로벌 규제 및 기술동향 교류의 장이 될 것으로 기대하며, 앞으로도

규제과학 활동을 통해 국내 제약산업의 경쟁력 강화가 이루어질 수 있도록 노력할 계획이다.

워크숍 및 DIA 한국 연례회의 등록 방법과 세부 프로그램 정보는 DIA 홈페이지(www.diaglobal.org)에서 확인할 수 있다.

<붙임> ‘2026년 NIFDS-DIA-KRSC Workshop’ 프로그램

담당 부서	식품의약품안전평가원 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서	식품의약품안전평가원 의약품규격과	책임자	과 장	홍정희 (043-719-2951)
		담당자	연구관	변정아 (043-719-2952)



- (일 시) '26. 4. 16(목)
- (장 소) 서울 백범김구기념관(서울 용산구)
- (주 제) 규제에서 현실 적용으로: 임상개발의 새로운 시대를 만들어 가다
- (프로그램)

4월 16일(목) <NIFDS-DIA-KRSC Workshop 2026>			
09:00-09:03	개회사		
	강석연 식품의약품안전평가원장		
환영사 및 축사			
09:03-09:10	<ul style="list-style-type: none"> · 박영주 DIA 한국·싱가포르·동남아시아 대표 · 오재호 재단법인 한국규제과학센터장 · 이일섭 차의과학대학교 분당차병원 임상시험센터장, DIA Korea Annual Meeting 2026 프로그램 위원장 		
[세션6] 의약품 규제에서의 AI 활용			
좌장: 최영주 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장, 방혜련 아스트라제네카 규제 및 시장접근 담당 디렉터			
09:10-10:40	식약처에서 심사자료 검토에 AI 활용 및 적용 사례	손경훈 식품의약품안전평가원 의약품연구과장	
	영국 MHRA의 AI 기반 규제 활동 및 심사 경험	샬롯 맥킨타이어 영국 MHRA CEO 전략 자문	
	스위스메딕(Swissmedic) 사례 연구	니콜라스 페레즈 곤잘레스 스위스 의약품청(Swissmedic) 데이터 사이언티스트	
	산업에서의 AI 활용 사례	프리티 샤 아스트라제네카 글로벌 규제부문 부사장	
	질의응답		
10:40-11:10	휴 식 & 네트워킹		
[세션7] AI를 활용한 임상개발 효율성 제고			
좌장: 임윤희 로슈코리아 글로벌 임상운영 총괄/대한임상개발협회장, 유혜중 아스트라제네카 전무			
11:10-12:30	임상 운영에서의 AI 적용 전략: 고려사항과 리스크	피오프르 마슬락 아스트라제네카 신기술 총괄 디렉터	
	AI 기반 임상시험 설계 및 프로토콜 최적화	최혜진 IQVIA JAPAC 운영 임상개발 및 규제전략 총괄	
	AI 기반 기관 선정 및 환자 모집 전략	라스 홀스타르트 존슨앤드존슨 데이터사이언스 디렉터	
	AI 기반 실시간 임상 모니터링	이유진 메디데이터 솔루션 컨설턴트	
12:30-13:30	점심 및 네트워킹 / 런천 세미나		
13:40-15:10	[세션8] 차세대 대체기술 규제 동향 및 표준화를 위한 글로벌 규제전략		[세션9] 차세대 시판 후 안전성 연구의 실제 적용
	좌장: 박인숙 전 한국규제과학센터장, 박상애 식품의약품안전평가원 독성평가연구부장		좌장: 임민정 메디세이프 대표, 강성식 한독 부사장
	3Rs를 넘어: 인간 중심 독성 평가 플랫폼으로의 전환	김주환 식품의약품안전평가원 비임상자원연구과 연구관	일본 PMS에서의 RWD 기반 안전성 연구 현황
			오쿠보 후미노리 CMC 전략부 디렉터

	MPS 및 복합 NAMs 기술의 규제 적용 전략	다닐로 타글레 미국 NIH 특수이니셔티브 디렉터	한국 RMP 기반 RWD 안전성 연구 사례	김혜영 SK바이오사이언스 메디컬 총괄
	캐나다 및 유럽 동물대체 시험 규제 동향	딘 스미스 헬스캐나다 수석 평가자	RWD 기반 안전성 연구 수행 전략 제안	변성준 드림CIS 디렉터
	산업 관점에서의 NAMs 적용 과제	노란 한국바이오의약품협회 팀장	패널토론 <ul style="list-style-type: none"> · 오쿠보 후미노리 CMIC · 김혜영 SK바이오사이언스 · 변성준 드림CIS · 정승희 화이자 RWE 리드 · 김정애 인제대학교 제약공학과 교수 · 김소희 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과장 	
	패널토론 <ul style="list-style-type: none"> · 김주환 식품의약품안전평가원 · 다닐로 타글레 미국 NIH · 노란 한국바이오의약품협회 · 김재욱 식품의약품안전평가원 생물제제과장 			
15:10-15:40	휴 식 & 네트워킹			
	[세션10] 통찰부터 그 영향까지: 환자 중심 임상개발		[세션11] 생물통계학적 측면에서 실사용 데이터 활용을 위한 혁신적인 접근	
	좌장: 반준우 아산병원 교수, 이소라 시네오스헬스 한국 대표		좌장: 이대희 서울CRO 대표/한국제약의학회장, 임효영 전 유한양행 부사장	
15:40-17:00	임상개발 전주기에 환자 인사이트 반영 전략	빅토리아 디비아소 사노피 환자중심개발 총괄	아시아 및 글로벌 데이터 접근성 이슈	도니 파텔 IQMA 역학 디렉터
	환자 목소리를 반영한 임상 설계	콘라도 비다드 시네오스헬스 시니어 디렉터	RWE 연구에서의 Estimand 개념	김소희 유한양행 임상통계 책임자
	산업 관점의 환자 중심 개발 전략	신수경 GC녹십자 메디컬 총괄	Target Trial Emulation 및 ICH M14 적용	이호준 암젠 역학센터장
	임상 현장에서의 환자 경험 개선 전략	김규표 아산병원 중양내과 교수	질의응답	
17:00	폐회사			
	박영주 DIA 한국·싱가포르·동남아시아 대표			