

<GHC, Global Harmonization Center>

글로벌 규제조화센터, 최신 ICH 가이드라인 교육으로 현장 적용 역량 높인다

- 최신 ICH 가이드라인의 현장 적용 사례 및 글로벌 규제 동향 공유
- 온·오프라인 교육 및 AI 동시통역으로 국내외 산업계 참여 기회 확대

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연) 글로벌 규제조화센터(GHC)*는 제약·바이오 산업계 종사자 등을 대상으로 ICH(국제의약품규제조화위원회)** 가이드라인 교육을 10월 1일부터 2일까지 이틀간 서울 양재 엘타워에서 개최한다고 밝혔다.

* **글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center)**: 의료제품 등 안전관리 규제역량을 강화하고 국제 규제조화를 선도하기 위한 목적으로 APEC 규제조화 센터를 확대·개편하여 식품의약품안전평가원에 설치된 기구('25.1월 출범)

** The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use: 1990년 설립돼 의약품 품질·안전성·유효성 관련 기준의 국제조화를 주도(ICH 가이드라인 마련 등)하고 있는 국제협력 기구

이번 교육은 최신 제·개정 ICH 가이드라인을 중심으로 산업계 종사자의 이해와 실질적인 현장 적용 능력을 높이기 위해 마련됐다. 특히 국제제약 협회연맹(IFPMA) 등과의 협력으로 ICH 전문가위원회(EWG)* 전·현직 위원들 비롯해 국내외 규제기관과 제약업계에서 풍부한 경험을 갖춘 전문가들이 참여해 현장 적용 사례와 최신 국제 규제 동향을 공유한다.

* **전문가위원회(Expert Working Group)**: 과학적 근거를 바탕으로 ICH 가이드라인 제·개정 업무 수행

첫째 날(10.1)에는 '의약품 품질경영 시스템'을 주제로 ▲분석법 개발 및 유효성 검증(Q2(2개정)/Q14) ▲설계기반 의약품 개발(QbD)(Q8/Q9/Q10) ▲의약품 전주기 관리(Q12) ▲연속제조공정(Q13) 등 품질분야 주요 가이드라인에 대한 국내외 제약업계의 실제 적용 사례와 경험을 공유한다.

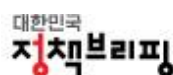
둘째 날(10.2)에는 ‘안전성·유효성 평가’를 주제로 ▲실사용 데이터 활용 (RWD)(M14) ▲시판 후 안전성 데이터(E2D(1개정)) ▲모델 기반 의약품 개발 (M15) 등 가이드라인의 주요 내용과 실제 적용 사례를 다룬다.

또한, ICH 전문가위원회(EWG) 리더로 활동하는 미 FDA 아슈토시 라오 박사(Dr. Ashutosh Rao), 유럽의약품청(EMA) 코린 드 브리스 박사(Dr. Corinne De Vris) 등 전문가를 초빙하여 제·개정 중인 ▲안정성 시험(Q1) ▲국제공통기술문서 품질 분야(M4Q(2개정)) ▲적응적 임상시험 설계(E20) ▲임상시험 임산부 및 수유부 참여(E21) ▲환자 선호도 연구(E22)에 관한 가이드라인의 최신 규제 동향 등을 오후 특별 세션에서 집중적으로 다룬다.

한편, 글로벌 규제조화센터(GHC)는 올해 7월 세계보건기구(WHO)가 인정한 ‘의료제품 규제시스템 역량강화 및 훈련 분야 협력센터’로 세계 최초 지정된 바 있다. 이번 교육은 현장 참석이 어려운 국내외 산업계, 학계, 규제기관 종사자의 역량강화 기회를 넓히기 위해 현장 교육과 실시간 온라인 송출을 병행하며, AI 동시 통역 시스템을 도입해 글로벌 접근성과 편의성을 한층 높일 예정이다.

식약처는 이번 교육이 제약·바이오 업계 종사자들이 최신 ICH 가이드라인과 국제 규제 동향을 이해하고 실제 업무에 적용하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 글로벌 규제조화센터를 중심으로 국내 제약·바이오 업계의 글로벌 규제 대응 역량 강화와 국제 규제조화를 적극 지원할 계획이다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	전형옥 (043-719-2913)



붙임 1

[GHC] ICH 가이드라인 교육 프로그램

DAY 1 – 10.1 (목)

▶교육 내용: ICH개요 / 품질(Quality) 및 복합(Multidisciplinary) 가이드라인
· 좌장 : 방혜련 전무 (아스트라제네카), 김경남 부장 (한국노바티스)

시간	분야	프로그램	연사
09:00-09:25	30'	등록	
09:25-09:30	5'	개회	강석연 원장 NIFDS
09:30-10:00	30'	ICH	김희성 과장 사전상담과
Session 1. 의약품 품질경영 시스템 - 실사례 중심			
10:00-10:40	40'	Q2(R2) /Q14	분석법 개발 및 분석법 밸리데이션 사례 연구 (I) · ICH Q2(R2) 및 Q14에 따른 분석법 전주기 관리의 기회와 과제 Jean-Francois Dierick GSK
10:40-11:20	40'		분석법 개발 및 분석법 밸리데이션 사례 연구 (II) · ICH Q2(R2) 및 Q14 : 분석법 전주기 관리 및 의약품 전주기에 걸친 분석법의 견고성 확보 Bryan Castle Eli Lilly
11:20-11:30	10'		Break
11:30-12:30	60	Q12	의약품 전주기 관리 사례 연구 (I) · ICH Q11 및 Q12 : ICH Q9, Q10 기반 위험관리, 품질시스템 및 과학적 기반 개발을 통합한 허가 후 변경관리 체계 구축 Joseph Kutza, Eli Lilly
			의약품 전주기 관리 사례 연구 (II) · 기초에서 실무까지 : 공급망 회복탄력성 강화를 위한 원료의약품 변경 및 허가후변경관리계획 (PACMP)에 리스크 관리와 의약품 품질시스템을 적용한 사례 연구 Brix Bayuga Eli Lilly
12:30-14:00	90'		lunch
14:00-15:00	30'	Q8/Q9/Q10	의약품 품질 관리 시스템 (I) · QbD기반 제품 개발 사례 : 위험평가 재검토 부터 관리전략 재수립까지 이명모 매니저 * 한국노바티스
	30'		의약품 품질 관리 시스템 (II) · ICH Q9, Q10 도입 및 실행 김승현 실장 * 동아 ST
15:00-15:10	10'		Break
15:10-15:40	30'	Q13	연속제조공정 사례 연구 (I) · ICH Q13 연속공정 가이드라인의 합성의약품 (완제) 적용사례 및 동향 이해우 부장 대구경북첨단의료산업 진흥재단
15:40-16:10	30'		연속제조공정 사례 연구 (II) · 생물학적 제제 연속제조공정 도입 절차 및 일부 공정 적용 케이스 정성훈 파트장 삼성바이오로직스
16:10-16:30	20'		Break
Session 2. ICH EWG Special Session – 글로벌 동향 중심			
16:30-17:10	40'	Q1 EWG	원료의약품 및 완제의약품 안정성 시험 Ashutosh Rao * FDA
17:10-17:50	40'	M4Q(R2) EWG	M4Q(R2) - CMC 허가자료의 새로운 패러다임 Sheila Inada* Astrazeneca

DAY 2 – 10.2 (금)

▶교육 내용: 안전성(Safety), 유효성(Efficacy) / 복합(Multidisciplinary) 가이드라인
· 좌장 : 임창선 상무 (아스트라제네카), 정선영 교수(중앙대학교)

시간		분야	프로그램	연사
09:00-09:30	30'	등록		
Session 1. 안전성 · 유효성 평가 – 실사례 중심				
09:30-10:00	30'	M14	규제 의사결정을 위한 실사용자료(RWD) 기반 백신 안전성 연구: ICH M14 가이드라인의 적용	최봉규 * GC녹십자
10:00-10:30	30'		ICH M14 적용 : 기존 연구 사례를 통한 실제 적용	이호준 Amgen
10:30-10:40	10'		Break	
10:40-11:10	30'	E2D(R1)	개별사례 보고를 넘어 : ICH E2D(R1), E2C(R2) 와 실사용근거(RWE)까지의 안전성 평가	신민경 셀타스퀘어
11:10-11:50	40'		ICH E2D(R1) 허가 후 안전성 데이터 · 개별사례안전성보고(ICSR)의 관리 및 보고를 위한 정의와 기준	Yuan (Isaac) Meng* TJ Biopharmaceutical
11:50-13:00	70'		Lunch	
13:00-13:30	30'	E14/S7B Q & A	ICH E14/S7B의 실제 적용 · QT 및 부정맥 유발 위험 평가를 위한 통합적 접근	Jean-Pierre Valentin* EFPIA
13:30-14:00	30'		ICH E14/S7B의 Q & A 추가에 따른 최근 적용 사례	임동석 가톨릭의대
14:00-14:10	10'		Break	
14:10-14:40	30'	M15	M15 모델기반 의약품 개발 (I) · 모델기반 신약개발	Malidi Ahamadi* Sanofi
14:40-15:20	40'		M15 모델기반 의약품 개발 (II) · 모델 기반 의약품 개발의 일반 원칙 및 실제 적용	Shelly Wang Glied Science
15:20-15:50	30'		M15 모델기반 의약품 개발 (III) · ICH M15 실제 적용에서의 MIDD 고려사항	한승훈 가톨릭 의대
15:50-16:00	10'		Break	
Session 2. ICH EWG Special Session – 글로벌 동향 중심				
16:00-16:40	40'	E20 EWG	ICH E20 적응적 임상시험 설계 가이드라인 개요	Vladimir Dragalin* J&J
16:40-17:20	40'	E21 EWG	임상부 및 수유부의 임상시험 참여	Corinne de Vries* EMA
17:20-18:00	40'	E22 EWG	ICH E22 (환자선호도 연구) : 신규 가이드라인 소개 및 일반적 고려사항	노영수 * 한미약품
18:00-18:05	5'		폐회사	김희성 사전상담과

* 전, 현직 ICH EWG 전문가위원회

※ 세부 프로그램은 추후 변동될 수 있습니다.

2026 ICH Guideline Training Program (English ver.)

DAY 1 - Oct 1 (Thu)				
Time			Session Title	Speaker
09:00-09:25	30'		Registration	
09:25-09:30	5'	Opening	Opening Remarks	Seokyeon Kang NIFDS/MFDS
09:30-10:00	30'	ICH	Introduction to Korea's ICH Activities and Guideline Implementation Status	Heesung Kim NIFDS/MFDS
Session 1. PQS (Pharmaceutical Quality System) - Case-Based				
Chair: Kyunghnam Kim / Novartis Korea				
10:00-10:40	40'	Q2(R2) /Q14	Opportunities and Challenges of ICH Q2(R2) and Q14 for the Analytical Lifecycle	Jean-Francois Dierick GSK
10:40-11:20	40'		ICH Q2(R2) and Q14: The Enabler for Analytical Procedure Lifecycle, Ensuring Robustness of Analytical Procedures Across a Drug's Lifetime	Bryan Castle Eli Lilly
11:20-11:30	10'		Break	
11:30-12:30	60'	Q12	ICH Q11 & Q12 : Building on the ICH Q9/Q10 Foundation-How Risk Management, Quality Systems, and Science-Based Development Converge into a Workable Framework for Post-Approval Change Management	Joseph Kutza Eli Lilly
			From Foundations to Practice: Case Studies Applying Risk Management and the Pharmaceutical Quality System to Drug Substance Variations and PACMPs* for Supply Chain Resilience * Post-Approval Change Management Protocols	Brix Bayuga Eli Lilly
12:30-14:00	90'		Lunch	
14:00-14:30	30'	Q8/Q9/Q10	A Case Study in QbD-Based Product Development: From an Overturned Risk Assessment to a Rebuilt Control Strategy	Myungmo Lee * Novartis Korea
14:30-15:00	30'		ICH Q9, Q10 Introduction and Implementation	Seunghyun Kim * Dong-A ST
15:00-15:10	10'		Break	
Chair: Hyeryeon Bang / AstraZeneca Korea				
15:10-15:40	30'	Q13	ICH Q13 Guideline: Application and Trends in Continuous Manufacturing of Finished Drug Products	Haewoo Lee K-MEDI hub
15:40-16:10	30'		Introduction to Continuous Manufacturing for Biological Products and Case Studies	Sunghun Jung Samsung Biologics
16:10-16:30	20'		Break	
Session 2. ICH EWG Special Session - Focus on Global Trends				
16:30-17:10	40'	Q1 EWG	ICH Q1 EWG Stability Testing for Drug Substances and Drug Products	Ashutosh Rao * FDA
17:10-17:50	40'	M4Q(R2) EWG	M4Q(R2) - A New paradigm for the CMC dossier	Sheila Inada * AstraZeneca

* Current and Former ICH Working Group Members

DAY 2 - Oct 2 (Fri)				
Session 1. Safety & Efficacy - Case-Based				
Chair: Sun-Young Jung / Chung-Ang University				
Time			Session Title	Speaker
09:30-10:00	30'	M14	Applying the ICH M14 Guideline to Vaccine Safety Studies: Real-World Data for Regulatory Decision-Making	Bongkyoo Choi * GC Biopharma Corp.
10:00-10:30	30'		Applying ICH M14: Practical Insights from Previous Studies	Hojoon Lee Amgen
10:30-10:40	10'		Break	
10:40-11:10	30'	E2D(R1)	Beyond Individual Case Reporting: Safety Evaluation From ICH E2D(R1) and E2C(R2) to Real-World Evidence	Minkyung Shin SeltaSquare
11:10-11:50	40'		E2D(R1) Post-Approval Safety Data : Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports (ICSRs)	Yuan (Isaac) Meng* TJ Biopharmaceutical
11:50-13:00	70'		Lunch	
13:00-13:30	30'	E14/S7B Q&A	Implementing ICH E14/S7B in Practice: An Integrated Approach to QT and Proarrhythmia Risk Assessment	Jean-Pierre Valentin * EFPIA
13:30-14:00	30'		ICH E14/S7B : Case-Based Q&A	Dong-Seok Yim The Catholic University of Korea
14:00-14:10	10'		Break	
Chair: Chang Sun Lim / AstraZeneca Korea				
14:10-14:40	30'	M15	Model-Informed Drug Development (MIDD) I	Malidi Ahamadi * Sanofi
14:40-15:20	40'		Model-Informed Drug Development (MIDD) II ICH M15 Guideline : General Principles and Practical Application of Model-Informed Drug Development	Shelly Wang Gilead Sciences
15:20-15:50	30'		Model-Informed Drug Development (MIDD) III ICH M15 Considerations for MIDD in Practice	Seunghoon Han The Catholic University of Korea
15:50-16:00	10'		Break	
Session 2. ICH EWG Special Session - Focus on Global Trends				
16:00-16:40	40'	E20 EWG	Overview of the ICH E20 Guidance on Adaptive Designs in Clinical Trials	Vladimir Dragalin * Johnson & Johnson
16:40-17:20	40'	E21 EWG	Participation of Pregnant and Breastfeeding Women in Clinical Trials	Corinne de Vries * EMA
17:20-18:00	40'	E22 EWG	ICH E22: Introduction to New Guideline and General Considerations for Patient Preference Studies	Young Su Noh * Hanmi Pharm
18:00-18:05	5'		Closing Remarks	Heesung Kim NIFDS/MFDS

* Current and Former ICH Working Group Members



Website



Training on ICH Guideline 2026

2026. 10. 1(Thu) - 10. 2(Fri) | EL Tower, Seoul

Hosted by  Global Harmonization Center



Ministry of Food and Drug Safety
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Organized by  KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association

Supported by  International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

 KPBMA