

식약처, OECD 신생과학 자문그룹 회의 및 국제심포지엄 개최

- OECD ESCA에서 국내 개발 간 오가노이드 독성평가법의 우수성 알려
- 동물시험 대체를 위한 새로운 접근법(NAMs) 규제기술 개발 현황 및 정보 교류

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 OECD 및 미국, 유럽 등과 동물시험 대체를 위한 인체 중심의 새로운 접근법(NAMs)* 규제기술의 국제조화를 위한 인프라 구축 기반을 마련하고자 ‘OECD 신생과학 자문그룹(AG ESCA) 회의’(10.14.~15.)와 ‘규제과학 국제심포지엄’(10.16.)을 웨스틴 조선호텔(서울 중구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* 동물시험 대체를 위한 새로운 접근법(NAMs : New Approach Methodologies) : 인공 지능, 오가노이드 등 첨단 과학기술을 활용해 기존 동물시험을 대체·감소 시키고, 인체에 미치는 영향을 보다 정확하게 예측·평가하는 새로운 안전성 평가방법

OECD ESCA*는 신생 과학기술(Emerging Science)의 발전 동향을 공유하고 새로운 기술의 안전성 평가 활용을 위한 국제기준을 논의하는 OECD 핵심 규제과학 자문기구이다.

* OECD 신생과학 자문그룹(AG-ESCA : Advisory Group on Emerging Science in Chemical Assessment)

그동안 OECD가 위치한 프랑스에서 개최되어 온 회의를 한국에서 최초로 개최하는 것은 한국이 국제사회로부터 참여하는 단계를 넘어, 국제적 논의를 함께 이끌어가는 주체로 성장하고 있음을 보여준다.

식품의약품안전평가원은 OECD 사무국과 협력하여 세계 최초 간(肝) 오가노이드를 활용한 독성시험 가이드라인 개발에 필요한 상세검토보고서를 마련하고 있으며, 이번 ESCA 회의에서는 국내 개발 간 오가노이드 모델을 이용한 독성평가법을 OECD 독성시험 가이드라인으로 제안하기 위한 논의를 진행할 예정이다.

식약처가 국제표준화의 첫 대상으로 간을 선정한 이유는 간은 체내로 들어온 의약품 및 화학물질을 대사하는 핵심 장기이며, 의약품에 의한 간 손상은 의약품 개발 과정에서 중요한 안전성 이슈이기 때문이다.

OECD ESCA와 연계해 개최되는 국제심포지엄에서는 국내·외 전문가들이 한자리에 모여 새로운 접근법(NAMs)의 개발·검증 현황 및 규제적용 사례 등 글로벌 규제 환경 변화에 대응하기 위한 안전성 평가기술을 폭넓게 논의한다.

심포지엄에서는 ▲식약처의 새로운 접근법(NAMs) 규제적용을 위한 향후 추진 전략 ▲최근 OECD, 미국, 유럽의 새로운 접근법(NAMs) 개발·검증 현황 ▲국내 동물대체시험 개발·검증연구 추진 현황 등에 대해 정보를 공유할 수 있는 시간을 가질 예정이다.

이번 심포지엄은 국내외 새로운 접근법(NAMs) 규제기술 개발 현황 및 규제 정보에 관심이 있는 누구나 10월 14일까지 사전등록을 통해 무료로 참가할 수 있다.

심포지엄 사전 등록 방법

- QR 코드 인식을 통해 접속하여 사전 신청
- 참석자 성명, 소속, 연락처 등 입력
- 심포지엄 관련 문의 : yeon@kobia.kr, 02-6925-2246



식약처는 이번 심포지엄이 오가노이드 등 첨단 바이오 기술 기반 새로운 접근법(NAMs) 규제적용을 위한 국내외 네트워크 강화에 도움을 줄 것으로 기대한다며 앞으로도 우리나라 시험법의 국제 가이드라인 등재 등 시험법 표준화에 앞장서 글로벌 제약 강국으로 자리매김하겠다고 밝혔다.

<붙임> 인체 중심의 새로운 접근법(NAMs) 규제과학 국제심포지엄

담당 부서	식품의약품안전평가원 독성연구과	책임자	과 장	황진희 (043-719-5102)
		담당자	연구관	김태성 (043-719-5108)

붙임

인체 중심의 새로운 접근법(NAMs) 규제과학 국제심포지엄

- 일시 : 2026. 10. 16.(금) 10:00~17:30
- 주최 : 식품의약품안전평가원
- 장소 : 웨스틴 조선 서울 그랜드볼룸(서울시 중구)
- 프로그램

International Symposium on Human-Relevant NAMs for Regulatory Science

Friday, 16 October 2026 10:00-17:40
Grand Ballroom, The Westin Josun Seoul, Korea

Theme

The Great Transition: Transforming Regulatory Science Through Human-Relevant NAMs

Program

AI

Time	Speaker & Topic
10:00-10:20	Opening & Welcome Remarks
Session I. NAMs: Global Perspectives and Regulatory Strategies	
10:20-11:00	Nathalie Delrue (OECD Secretariat) Advanced Technology-Based Approaches to Chemical Safety Assessment within the OECD Test Guidelines Programme: Current Priorities, Challenges and Future Directions
11:00-11:40	Magda Sachana (OECD Secretariat) From NAM Integration to Regulatory Application: The Role of IATAs in Identifying NAMs for Validation and Defined Approach Development
11:40-12:20	Danilo Taglie (NHQ) The NHQ-FDA Translational Centers for MPE: Regulatory Qualification of Microphysiological Systems (MPS) as drug development tools through BTANO Program
12:20-13:00	Julia Malinowska (EURL ECVAM) International Progress in Standardising and Validating New Approach Methodologies – including Complex Measurement Technologies – for Hazard Assessment
13:00-14:30	Lunch
Session II. AOP-Based Strategies and Current Trends in NAMs Development and Implementation	
14:30-14:50	Jinhee Lee (NIHDS) MPS Initiatives and Future Direction for NAMs: From Scientific Innovation to Regulatory Application
14:50-15:20	Myung Jin Son (KRIBB) Development and Validation of a Liver Organoid-Based Hepatotoxicity Testing Platform (Current Status and Progress)
15:20-15:50	Dong-Hun Woo (INEXEL Co., Ltd.) The role of Human Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiomyocytes in Comprehensive Cardiac Safety Evaluation
15:50-16:00	Break / Networking
16:00-16:30	C-Yoon Kim (Konkuk University) Establishment and Validation of an Advanced Alternative Test Method for Developmental Neurotoxicity Using Neural Organoids
16:30-17:00	Young Jun Kim (KIST Europe) New Approach Methodologies (NAMs) and AOP-Based Approaches for OECD Test Guideline Development
17:00-17:30	Douglas Palmer (AstraZeneca) (on-line) From Tissue to Twin: Building Regulatory Confidence in Human-Relevant Models
17:30-17:40	Closing Remarks

Program is subject to change without prior notice.

Hosted by

National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Korea Bio-industry Association

Scan to Register

Scan the QR code to complete the registration form

• For inquiries: KoBIA Policy Research Team

☎ yeon@kobla.kr ☎ +82 2 6925 2246