

July 24, 2018

Announcement

2018 APEC Harmonization Center Global Supply Chain Integrity Training

August 28-30, 2018

Sheraton Seoul Palace Gangnam Hotel, Seoul, Korea

The APEC Harmonization Center (AHC) is very pleased **to invite participants to the ‘2018 AHC Global Supply Chain Integrity Training’** which will be held on August 28 to 30, 2018 at the Sheraton Seoul Palace Gangnam Hotel, Seoul, Korea as the first Pre-Center of Excellence (CoE) Training in Global Supply Chain Integrity Roadmap.

The ‘**2018 AHC Global Supply Chain Integrity Training**’ is one of the activities of the APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) *Roadmap to Promote Global Medical Product Quality and Supply Chain Security*. The Roadmap intends to set forth a path to regulatory convergence on global and regional strategies for medical product integrity and supply chain security among APEC economies by 2020.

In 2017, the roadmap successfully launched the Center of Excellence at United States Pharmacopeial Convention (USPC) and University of Tennessee Health Science Center (UTHSC) in United States, and in 2018, the Pre-CoE training will bring together regulators, industry representatives, and experts from academia in Asia region to introduce practical tools and milestones of the APEC Global Supply Chain Integrity roadmap and find potential institutions who are interested in becoming APEC Global Supply Chain Integrity Center of Excellence.

The 3 day program will provide high-level overview on roadmap toolkits of 9 work streams, an international best practices and guidance documents to mitigate risks in supply chain, with various case studies and hands-on exercises, and experience from the CoE trainings.

- Good Manufacturing Practices
- Good Distribution Practice
- Clinical and Retail Pharmacy Practice
- Product Security
- Detection Technology
- Internet Sales
- Track and Trace
- Surveillance and Monitoring System
- Single Point of Contact

If you wish to participate, please submit the completed application form to the **AHC Secretariat** at ahckorea@kpbma.or.kr **no later than August 3, 2018**. Please note that there is no registration charge for the participation.

As the training will offer a great opportunity to network and exchange information and experience, your active participation and interest in this training will be very meaningful for the AHC in making a great step toward achieving regulatory harmonization in the APEC region and beyond.

If you need further assistance or have any questions related to the training, please do not hesitate to contact the AHC Secretariat at ahckorea@kpbma.or.kr. We will be happy to provide you with more detailed information.

We look forward welcoming you

Sincerely yours,



Sun Hee Lee

Director of APEC Harmonization Center
Director General of
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation,
Ministry of Food and Drug Safety
Republic of Korea

2018 APEC 규제조화센터 의료제품 유통체계 교육 프로그램

2018년 8월 28 - 30일
쉐라톤 서울 팔래스 강남 호텔

다이너스티 홀(B1F)

(모든 교육은 영어로 진행되며 한↔영 동시통역이 제공될 예정입니다)

1 일차		
시간	주제	연자
09:00-09:30	등록	
09:30-09:45	환영사	APEC 규제조화센터 KPBMA
09:45-09:55	축사	US FDA
09:55-10:05	단체사진	
10:05-10:15	휴식	
10:15-11:00	서론 - APEC 의료제품 유통체계 로드맵, 툴킷, 전문교육훈련기관(CoE, Center of Excellence) 소개	Ilisa Bernstein (US FDA)
11:00-12:00	예방, 탐지, 대응 - FDA의 '예방, 탐지, 대응에 관한 프레임워크' - WHO의 '예방, 탐지, 대응을 위한 국가 계획 구축 및 부정불량약품을 야기하는 행동, 활동, 조치 대응에 관한 지침' 도입 소개	Ilisa Bernstein (US FDA) Diana Lee (WHO)
12:00-13:30	점심	
13:30-14:30	예방, 탐지, 대응 (계속) - '예방, 탐지, 대응'을 위한 업계의 전략	Anthony Zook (Merck)
14:30-15:00	한국의 의료제품 유통관리체계 및 우수사례	Yoomi Kim (MFDS)
15:00-15:15	휴식	
15:15-15:45	의료제품 유통체계 9개 툴킷 소개	Ilisa Bernstein (US FDA)
제조 및 품질 관리기준 (Good Manufacturing Practice)		

15:45-16:45	<p>툴킷 소개: 의료제품 유통체계 내 GMP 관점</p> <ul style="list-style-type: none"> - 규제당국자 관점 - 업계 관점 	<p>Alicia Mozzachio (US FDA)</p> <p>Jordi Vall-Llossera (Novartis)</p>
16:45-17:00	마무리	

2 일차

시간	주제	연자
09:00-09:30	등록	
09:30-09:45	2일차 교육 소개	
우수유통관리기준 (Good Distribution Practice)		
09:45-10:45	<p>툴킷 소개</p> <ul style="list-style-type: none"> - 우수유통관리기준의 중요성 및 툴킷 주요 내용 - GDP 실사 시 공통점 <p>논의 및 질의응답</p> <ul style="list-style-type: none"> - GDP 도입 우수사례 	<p>Tony Orme (MHRA)</p> <p>Chloe Lee (Roche)</p>
10:45-11:00	휴식	
임상 및 약국 (Clinical and Retail Pharmacy Practice)		
11:00-12:00	<p>툴킷 주요 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 툴킷 개발과정, 우수 사례 도입을 위한 방안 - 의약품 공급업체의 역할 	Susana Migliaro
12:00-13:30	점심	
제품보안 (Product Security)		
13:30-14:30	<p>소개</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품보안 툴킷 개요 및 배경 - 주요 내용 <p>업계 활용방안</p> <ul style="list-style-type: none"> - 업계의 툴킷 적용사례 <p>규제당국자 활용방안</p> <ul style="list-style-type: none"> - 규제당국의 툴킷 적용사례 	<p>Reggie Jackson (Pfizer)</p> <p>Anthony Zook (Merck)</p> <p>Eun Kyung Shin (MFDS)</p>
검출기술 (Detection Technology)		

14:30-15:30	소개 검출기술 툴킷 개요 및 가이드스 문서 - 이해관계자의 역할 및 향후 과제	Yin LiHui (NIFDC) Kevin Biggs (USPC)
15:30-15:45	휴식	
인터넷 판매 (Internet Sales)		
15:45-16:45	툴킷 소개 - 배경 - 인터넷 판매 워킹그룹 - 방법론 인터넷 판매 툴킷 개요 향후 방향 질의응답	Katie Neckers (US FDA) Libby Baney (ASOP)
16:45-17:00	마무리	

3 일차		
시간	주제	연자
09:00-09:30	등록	
09:30-09:45	3일차 교육소개	
추적 관리 (Track and Trace)		
09:45-10:45	툴킷의 목표 - 목적 및 권고사항 툴킷 소개 - Introductory: 권고사항 - Intermediate: 적절한 추적관리 모델 선정 - Advanced: 추적관리 시스템 요건 도입방안	Tania Snioch (GS 1 Global)
10:45-11:00	휴식	
감시 및 모니터링 (Surveillance and Monitoring)		
11:00-12:00	소개 - 위조위약품 방지를 위한 WHO의 활동 툴킷 개요 - '예방, 탐지, 대응' 접근법 및 툴킷 개요 - 툴킷 적용을 위한 실질적인 방안	Diana Lee (WHO)

	- 향후 방향	
12:00-13:30	점심	
단일연락체계 (Single Point of Contact)		
13:30-14:30	<p>소개</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위조약품 근절을 위한 정치적 이니셔티브 및 운용 개념 <p>내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 토크, 종합적 접근방식, CMED 위원회 및 SPOC 원칙, 다른 국가 및 국제 이니셔티브와의 관계 <p>실례 공유</p> <ul style="list-style-type: none"> - SPOC 권고사항 시행결과 및 현 프로젝트 - SPOC 네트워크 예시, 우수사례 및 실례 	<p>Christian Tournie (OCLAESP)</p> <p>Lynda Scammell (MHRA)</p>
14:30-14:40	휴식	
실습		
14:40-16:05	<p>교육생 참여 사례연구 실습</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소개 - 소규모 그룹토의 - 그룹 발표 및 질의응답 	<p>Moderator: Ilisa Bernstein (US FDA)</p>
16:05-16:15	휴식	
의료제품 유통체계 CoE 소개 - 패널 토의		
16:15-17:00	<p>CoE 교육결과 정보 공유</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국약전위원회(United States Pharmacopeial Convention, USPC) - 미국 테네시대(University of Tennessee Health Science Center, UTHSC) <p>APEC CoE에 대한 관점</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kanazawa 대학교 	<p>Moderator: Ilisa Bernstein (US FDA)</p> <p>Panel: Phillip Nguyen (USPC)</p> <p>Kennard Brown (UTHSC)</p> <p>Kazuko Kimura (Kanazawa University)</p>
17:00-17:10	폐회사	APEC 규제조화센터