

글로벌 규제조화센터(GHC) 2025년 활동 보고서



공직자 부패·공익 신고안내 *신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
식약처 대표누리집 “국민소통 → 여론광장 → 부패·공익신고” 클릭

발 간 등 록 번 호
11-1471000-100091-10

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

Global Harmonization Center
2025 Annual Report

2025년



글로벌 규제조화센터(GHC) 활동 보고서

2026. 2.



글로벌 규제조화센터
Global Harmonization Center

2025년
글로벌 규제조화센터(GHC)
활동 보고서

2026. 2.

바이오헬스 산업의 패러다임이 급변하고 기술 간 융합이 가속화되는 대전환의 시대를 맞이하고 있습니다. 이러한 변화의 물결 속에서 대한민국 식품의약품안전평가원은 글로벌 규제 표준을 선도하고 국제 협력의 지평을 넓히기 위해, 기존의 AHC를 ‘글로벌 규제조화센터(GHC)’로 확대 개편하며 규제 외교의 새로운 장을 열었습니다.

2025년은 GHC가 공식 출범한 역사적인 해이자, 지난 15년간 축적해온 규제 조화 역량과 노하우를 바탕으로, GHC는 아시아-태평양 지역을 넘어 전 세계 19개국 2,500여 명의 규제당국자와 산업계 전문가들이 함께 호흡하는 글로벌 지식 공유의 핵심 플랫폼으로 거듭난 해입니다

지난 한 해 GHC는 전문성과 현장성을 겸비한 다각적인 프로그램을 통해 괄목할 만한 성과를 거두었습니다. 임상시험(CT)과 약물감시(PV) 분야를 국제 워크숍과 웨비나를 통하여 최신 규제 동향을 신속히 전파하였고, 특히 백신 국가출하승인에 관한 ‘핸즈온(Hands-on) 실습 교육’은 해외 규제당국의 실무 역량을 직접적으로 강화하는 독보적인 모델이 되었습니다.

이러한 헌신적인 노력은 WHO로부터 ‘규제역량 강화교육 협력센터(CC)’ 지정을 제안받는 성과로 이어졌으며, 아시아개발은행(ADB) 및 세계제약협회 연맹(IFPMA) 등 국제기구와의 전략적 파트너십을 통해 한국의 규제 과학이 세계 시장의 신뢰를 받는 표준으로 자리 잡는 계기가 되었습니다. 이에 더해 ICH 총회 및 APEC 규제조화운영위원회와 같은

다자간 국제 무대에서 한국의 규제 성과를 적극적으로 전파하며, 글로벌 규제 조화를 향한 대한민국의 영향력과 위상을 한층 높이는 데 기여하였습니다.

본 보고서에는 지난 한 해 동안 GHC가 걸어온 열정의 발자취와, 국제 사회와 긴밀히 연대하며 이룩한 규제 혁신의 기록들이 상세히 담겨 있습니다. 이 기록들은 단순한 활동의 나열이 아니라, 대한민국이 글로벌 규제 과학의 중심축(Hub)으로서 인류의 건강과 안전에 기여하고 있음을 보여주는 확고한 증거입니다.

GHC의 답대한 여정에 아낌없는 지지와 성원을 보내주신 국내외 관계자 여러분께 깊은 존경과 감사의 말씀을 전합니다. 앞으로도 GHC는 ‘글로벌 규제 조화와 역량 강화’의 가치 아래, 전 세계 환자들이 안전하고 혁신적인 의약품의 혜택을 보다 신속하고 공평하게 누릴 수 있는 미래를 설계하는 데 모든 역량을 집중하겠습니다.

감사합니다.

2026. 2.

강 석 연

글로벌 규제조화센터장
식품의약품안전평가원장

I	글로벌 규제조화센터 개요	4
	1. 설립 배경 및 목적	6
	2. GHC 출범	7
II	글로벌 규제조화센터 활동	8
	1. GHC 교육	10
	1) 2025 글로벌 규제조화센터 국제 워크숍	10
	2) 2025 글로벌 규제조화센터 백신 실습교육	14
	3) 2025 글로벌 규제조화센터 웨비나	18
	4) 2025 ICH 가이드라인 교육	21
	5) e-Learning(이러닝)센터	23
	2. 국·내외 협력	24
	1) 국제 협력 회의 참석	24
	2) 자문위원회 운영	30
	3) 국내 협력 회의 참석	31
III	글로벌 규제조화센터국내 APEC CoE 협력 워크숍 개최	34
	1. 글로벌 규제조화센터 - 국내 APEC CoE 협력 워크숍	
	: 한국의약품안전관리원(KIDS, 약물감시 분야)	36
	2. 글로벌 규제조화센터 - 국내 APEC CoE 협력 워크숍	
	: 순천향대학교 의료기기연구센터(SCH, 의료기기 분야)	38

I.

글로벌 규제조화센터 개요

- 1. 설립 배경 및 목적
- 2. GHC 출범

1. 설립 배경 및 목적

글로벌 규제조화센터



GHC는 글로벌 규제조화센터(Global Harmonization Center)의 줄임말로 지난 15년간의 AHC 운영 경험과 WLA(WHO 우수규제기관 목록) 등재국으로서의 위상을 바탕으로, 의료제품 분야의 글로벌 규제 조화를 선도하는 전문 교육기관입니다.

확대 개편 배경

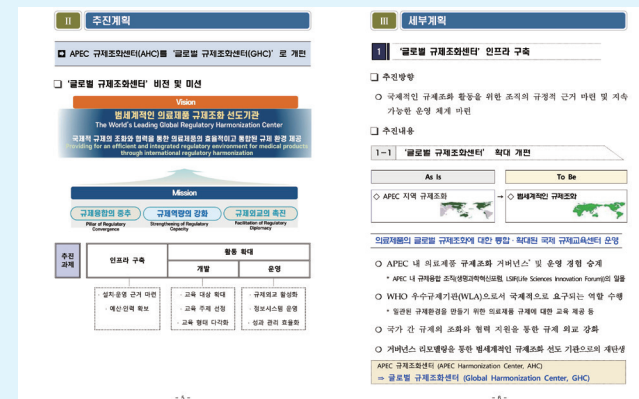
구분	현행	개편
조직명	APEC 규제조화센터(AHC)	글로벌 규제조화센터(GHC)
운영근거	정상회담 선언문	평의원 훈령 제 144호 ('25. 2. 14 제정) * 글로벌 규제조화센터의 설치 및 운영에 관한 규정
관련 국제기구	APEC	APEC, WHO, ADB, ICH, IMDRF 등
대상국	APEC 21개 회원국	제한 없음
교육 종류 및 내용	- 워크숍, 사이버 교육 - 의료제품 규제 융합 (가이드라인 중심)	- 워크숍, 사이버 교육 + 실습 교육, 웨비나 - 기존 내용 + 현장 적용형 실습 교육 + 최신 동향/사례

GHC 비전 및 미션



2. GHC 출범

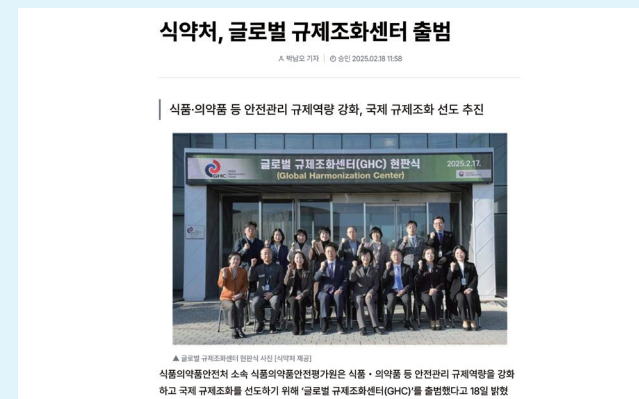
- 식품의약품안전평가원은 기존의 APEC 규제조화센터(AHC)를 글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center)로 확대 개편하며, 세계 시장에서의 규제 주도권 확보를 위한 본격적인 행보에 나섰습니다.
- 이번 개편은 아시아-태평양 지역에 국한되었던 규제 협력의 범위를 전 세계로 확장하여 글로벌 규제 조화를 선도하기 위해 추진되었습니다. 구체적인 실행을 위해 2025년 1월 17일, 센터의 새로운 미션과 비전, 그리고 핵심 추진과제를 담은 운영계획을 수립하며 체계적인 기틀을 마련했습니다.
- 이어 2월 14일에는 센터의 법적 근거와 운영 효율성을 보장하기 위한 「글로벌 규제조화 센터 설치 및 운영에 관한 규정」을 제정하였으며, 2월 17일 공식적인 출범식 개최와 함께 보도자료를 배포함으로써 GHC의 시작을 대내외에 알렸습니다.



[글로벌 규제조화센터 운영계획]



[글로벌 규제조화센터 설치 및 운영에 관한 규정]



[GHC 출범 관련 기사]



[GHC 출범식(2. 17)]

II.

글로벌 규제조화센터 활동

1. GHC 교육

- 1) 2025 글로벌 규제조화센터 국제 워크숍
- 2) 2025 글로벌 규제조화센터 백신 실습교육
- 3) 2025 글로벌 규제조화센터 웨비나
- 4) 2025 ICH 가이드라인 교육
- 5) e-Learning(이러닝)센터

2. 국·내외 협력

- 1) 국제 협력 회의 참석
- 2) 자문위원회 운영
- 3) 국내 협력 회의 참석

1. GHC 교육

1) 2025 글로벌 규제조화센터 국제워크숍

- 2025년 11월 3일(월)~4일(금) 양일간 롯데월드타워 스카이31컨벤션 홀에서 진행되었습니다.
- GHC 개편 후, 해외 규제기관들의 식약처 WLA 경험 공유 요청에 부응하여 식약처의 규제역량을 널리 알리고 글로벌 규제시스템 강화를 선도할 목적으로 개최되었습니다.
- 이번 워크숍에는 전 세계 18개국에서 총 263명의 보건 의료 전문가들이 참여하여 글로벌 규제 조화에 대한 뜨거운 관심을 입증했습니다. 참석자들은 WHO를 비롯한 각국 규제기관, 학계 및 산업계 관계자들로 구성되어 민·관·학을 아우르는 심도 있는 논의의 장이 마련되었습니다.
- 특히 해외 규제당국자 및 국제기구 관계자들의 참여가 두드러졌고, 인도네시아, 말레이시아, 태국, 칠레, 페루, 나이지리아 등 6개국은 직접 현장을 방문하여 대면 소통을 이어갔으며, 몽골, 라오스, 싱가포르, 홍콩, 베트남, 필리핀, 스위스(IFPMA) 등 8개국은 온라인을 통해 실시간으로 참여하며 시공간의 제약을 넘어선 협력 체계를 보여주었습니다.
- 또한, 논의의 질을 높이기 위해 WHO와 싱가포르, 덴마크, 호주, 대한민국 등 각국의 규제 전문가 17명이 연사와 패널로 참여하였습니다. 이들은 현장에서 최신 규제 동향과 실무 사례를 공유하며 글로벌 규제 시스템 강화를 위한 구체적인 해법을 제시하였습니다.
 - 확대개편 후 GHC의 다양화된 교육방법의 일환으로 제 1회 국제워크숍이 개최되었습니다.
 - 1일차~2일차 오전에는 약물감시(Pharmacovigilance)를 주제로 최신의 WHO WLA 동향과 국내 WLA 지정에 대한 실무경험을 공유하였고, WLA 비전 및 글로벌 협력 WLA에 대한 영향, 기대효과를 주제로 WHO, 국내외 산업계 관점 발표와 패널토론을 진행했습니다.
 - 2일차 오후부터는 국내외 규제기관의 의료기기 감시체계(Medical Device Vigilance)에 대한 소개와 각국의 MDV 제도 소개 및 글로벌 규제시스템 강화 방안에 대한 패널토론을 진행했습니다.
 - 패널토론은 향후 WLA체제 의약품 감시 규제 환경의 지향점에 대해 논의 및 해외 규제당국의 의료기기 감시체계에 대한 상호 공유를 위한 발전 방안을 논의했습니다.
 - 참석자는 WHO, 규제기관, 학계 및 업계 관계자 등 18개국 263명이 참석했습니다.
 - WHO 가스파르 국장이 현장 참석하여 직접 WLA 소개와 글로벌 협력방안에 대해 논의하는 기회가 되었으며, 식약처 WLA 지정 과정 및 약물/의료기기 감시 체계 발표 및 이에 대한 구체적인 질의응답이 있었으며, WLA 등재국으로서 글로벌 규제역량을 알리는 계기가 되었습니다.
 - 참여 해외 규제당국자 대상의 높은 만족도를 보였습니다(9.4점/10점).



[참석자 기념촬영]



[1일차 개회]



[1일차 연사 강의]



[2일차 브레이크타임]



[2일차 연사 강의]



[2일차 패널 토의]



[2일차 폐회]



[2일차 단체 사진]

교육 상세 일정

주제	학습 목표	연사	비고	
Opening 20min (09:30~09:50)				
1. WHO GBT 및 WLA 개괄 1일차 오전				
RSS를 위한 WLA와 GBT 평가	- WLA 평가 및 지정 절차, 지정 현황 소개 - WHO의 규제기관의 규제능력 성숙도(Maturity Level) 평가 및 Global Benchmarking Tool에 대한 이해	Dr. Rogerio Gasper (WHO) *in-person	50min (9:50~10:40)	
2. WLA 등재 사례 공유			1일차 오전	
한국의 WLA 지정 경험: 약물감시체계 구축	- 세계 최초 WLA 지정국(Listing)으로서 한국의 전략, 부처 간 협력, 주요 성과 소개	백주현(MFDS) *in-person	40min (10:40~11:20)	
Lunch 100min (11:30~13:00)				
3. WLA 지정을 위한 GBT 평가·대응 실무 1일차 오후				
WLA 평가자의 관점: 약물감시 체계의 국제 기준 평가 방법	- WHO GBT에 따른 “Regulatory function-Vigilance”의 평가 방법 이해 *Indicator, Sub-indicator and Expert Review Questionnaire	Anna Laura(WHO) *virtual	30 min (13:00~13:30)	
WLA 피평가자의 관점: WLA 지정을 위한 준비와 대응 전략	GBT 약물감시 PE 사례 공유	- 국가약품감시 규제 체계 및 관리 - GBT Vigilance 평가준비 및 사례	김지애(MFDS) *in-person	30min (13:30~14:00)
		- (의약품) 의약품 부작용 수집, 보고, 관리, 사례조사·분석 등 소개와 PE 대응 경험 공유	정현주 (한국의약품안전관리원) *in-person	30min (14:00~14:30)
		- (백신) 국가예방접종 안전관리체계, AEFI 관리 및 위험평가, 국가보상 등 소개와 PE 대응 경험 공유	배현아(질병관리청) *in-person	30min (14:30~15:00)
Health Break 30min (15:00~15:30)				
4. 〈Special Session〉				
AI 및 디지털 전환을 통한 의약품 안전 관리	- 신형 디지털 기술을 통한 효율적인 의약품 안전 관리의 현재 동향 및 미래 전망	신민경 (Seltasquare, Korea) *in-person	40min (15:30~16:10)	
아시아 지역 규제 시스템 강화를 위한 아시아 개발은행(ADB)의 노력	- 아시아 지역 규제 시스템 강화를 위한 아시아 개발은행 (ADB)의 노력	김재균(ADB) *virtual	20min (16:10~16:30)	
폐회				

주제	학습 목표	연사	비고
5. WLA 방향성 및 글로벌 협력 2일차 오전			
WLA주안점·지향점	- WLA에 대한 전망과 기대, 향후 계획	Dr. Rogerio Gasper (WHO) *in-person	2h (09:30~11:30)
WLA 기대 효과	- 산업계에서 바라보는 WLA 등재 (WLA 지정에 따른 글로벌 규제 환경 변화 및 국내 산업계에 미치는 영향, 업계 기대 등)	최영진 (Eubiologics, Korea) *in-person	
		Helene Sou (Takeda, Singapore) *in-person	
패널 토론: WLA와 글로벌 협력 논의	- WLA · 협력 관련 제언 * 교육, 공동 이니셔티브 등 향후 협력 방향 * WLA 지정이 규제 신뢰도 및 국제 협력에 미치는 영향 * RSS를 위한 향후 협력 방안	참석자	
폐회			

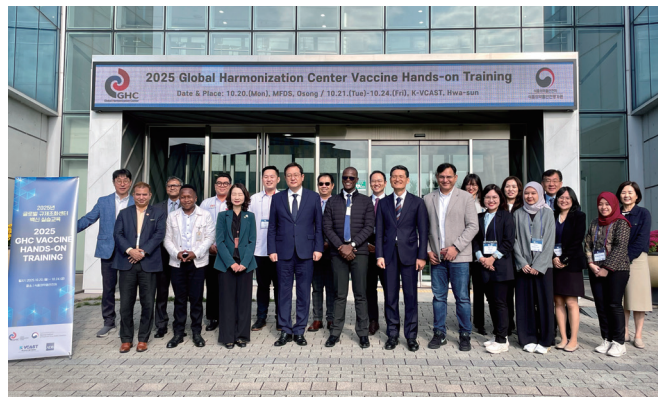
주제	학습 목표	연사	비고
개회	개회, 주요참석자 소개, 환영사, 단체사진 촬영	20 min (13:00~13:20)	
(Singaproe) 의로기기 규제 프레임워크	의로기기 국제협력 계획 및 방향 : MDV를 중심으로	30 min (13:20~13:50)	Siaw Kai Lun (HSA, Singapore) *in-person
(EC) 의로기기 PV 관리체계	유럽 규제당국(EC MDCG)의 의로기기 이상반응(MD 및 IVD) 관리 시스템 소개 및 사례	30 min (13:50~14:10)	Jeppe Larsen (Danish Medicines Agency, Denmark) *virtual
(TGA) 의로기기 PV 관리체계	오스트레일리아 규제당국(TGA)의 의로기기(MD 및 IVD) 이상반응 관리 시스템 소개 및 사례	30 min (14:10~14:50)	Dr. Marcelle Noja (TGA, Australia) *virtual
휴식(Break) (14:50~15:10)			
(한국) 의로기기 PV 관리체계	한국의 의로기기 이상반응 수집, 보고, 관리, 사례조사·분석 등	30 min (15:10~15:40)	김윤숙 (한국의로기기안전정보원) *in-person
(한국) 글로벌 의로기기 가이드라인 규제 적용 사례	의로기기 실사용 정보(RWD)를 활용한 능동적 의로기기 이상사례 분석	30 min (15:40~16:10)	류승찬 교수 (연세대학교) *in-person
(한국) 글로벌 의로기기 시장 진출시 MDV 관련 경험 사례 공유	국내 기업체의 해외 진출 시 경험한 각 국별 의로기기 규제 및 MDV 관리계획 사례 공유	30 min (16:10~16:40)	이홍구 (Osstem korea, Korea) *in-person
(패널토의) 의로기기분야에서의 글로벌 RSS 방안	1. 사회자: 사전상담과장 2. 패널 참석자(안): 상기 연자 + 국내 초청 교수, 의로 기기관리과 3. 세부주제안 미정	30 min (16:40~17:10)	Participants
폐회			

2) 2025 글로벌 규제조화센터 백신 실습교육

- 2025년 10월 20일(월)~24일(금) 5일간 식품의약품안전평가원과 백신안전기술지원센터에서 진행되었습니다.
- 이번 교육은 대한민국 식약처의 WLA(WHO 우수규제기관 목록) 등재 이후, 한국의 선진 규제 시스템을 벤치마킹하고자 하는 해외 규제기관들의 높은 수요에 부응하기 위해 기획되었습니다. 특히 방글라데시, 사우디아라비아, 말레이시아 등으로부터 이어진 국가출하승인(Lot Release, LR) 및 시험검정(Laboratory Testing, LT) 분야의 노하우 공유 요청은 한국의 백신 규제 역량이 세계적 표준임을 입증하는 사례였습니다.
- 총 7개국 규제기관 12명, 아시아개발은행 2명, 기타 4명이 참석하였고 1일차 식약처 및 GHC 소개 및 백신 출하승인제도 설명 및 관련 시설을 견학하고 2~5일차에 시험법 실습 및 WLA 평가 교육에 관한 실습을 진행하였습니다.
 - 확대개편 후 GHC의 다양화된 교육방법의 일환으로 백신 실습교육을 최초로 신설하였습니다.
 - 글로벌 규제조화센터장 강석연 식품의약품안전평가원장님의 환영사를 시작으로, 식약처에서 1일차 교육이 실시되고 2일차 부터는 백신안전기술센터에서 실습 교육이 실시되었습니다.
 - 교육생들은 대부분 5년 이상의 관련 분야 경력에 있는 규제당국자였으며, 전문지식 함양을 위해 참석했습니다.
 - 참석 국가 중 인도네시아 ML3단계(백신), 파키스탄 ML¹3 지정 준비 중이며, 방글라데시시의 경우 GBT 기반 평가 및 제도 개선 중입니다.
 - 전반적인 만족도 4.7점으로 교육의 구성 및 전문성 등의 만족도가 높았으며, 해당분야의 교육 전 이해도는 2.4점에서 교육 후 4.2점으로 상승했으며 업무능력 기여도는 4.5점으로 높은 결과를 보였습니다.
 - 향후 만족도 조사결과 및 추가 의견들을 바탕으로 유관기관 및 부서들과 협의하여 '26년도 상반기에 백신 실습교육 프로그램을 구성할 예정입니다.
 - 향후 GHC 홈페이지 내 제안서 접수 및 GHC 메일링리스트로 다양한 의견을 접수받을 예정입니다.



[참석자 단체 사진]



1 ML: Maturity Level의 약자로, WHO가 규제기관을 평가할 때 쓰는 개념으로 성숙도 수준을 의미.



[교육 현장 사진]

빛나는 발걸음, 새로운 길



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조
(경유)

제목 2025년 글로벌 규제조화센터 백신 실습교육 개최 알림 및 해외 규제당국자 네트워크 희망기업 수요조사

1. 귀 기관의 무궁한 영광을 기원합니다.

2. 식품의약품안전평가원 글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center)에서는 해외 규제 당국자 등을 대상으로 백신 실습 교육을 아래와 같이 실시할 예정입니다. 7개국 규제기관 및 2개 국제기구에서 참여하(불임 참조), 규제 당국자간의 교류 및 네트워크 형성을 원하시는 기업은 담당자(권도연) 전자메일(whiteblue17@korea.kr)로 10.16일까지 연락주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 명칭: GHC Vaccine Hands-on Training
나. 일시: 2025.10.20(월) ~ 24(금)
다. 장소: 식품의약품안전평가원(1일차, 오송), 백신안전기술지원센터(2-5일차, 화순)
라. 일정: GHC 홈페이지 > GHC Activities > Upcoming GHC Programs 참조
* 회신 기업을 위한 교류 등은 수요조사 후 추가 안내 예정

불임, 백신 실습교육 참여 규제기관 목록. 끝.

[관련 보도 자료 및 기사 자료]

medipana
메디파나뉴스

HOME > 파마시안 > 제약·바이오

식약처, 글로벌 백신 규제 역량강화 교육 개최

▲ 문근영 기자 | © 승인 2025.10.20 11:08

8개 해외 규제기관·국제기구 대상 핸즈온 교육 실시
WLA 등재국으로서 식약처 백신분야 등재 경험 공유



사진=식품의약품안전처
식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)글로벌 규제조화센터(GHC)는 해외 규제당국자 및 국제기구 담당자를 대상으로 하는 '2025년 글로벌 규제조화센터 백신 핸즈온 교육(2025 Global Harmonization Center Vaccine Hands-on Training)'을

교육 상세 일정

[Day1-10월 20일(월)] - 장소 : 식약처 평가원 A동 회의실 203호

시간	내용	비고
09:10 ~ 09:30	20′ 교육장 집결 및 개회식 준비	식품의약품안전평가원(MFDS)
09:30 ~ 10:10	40′ 개회식 • 환영인사 (9:30~9:35) • 기념 촬영 (9:35~9:40) • 교육생 및 참석자 자기 소개 (9:40~9:50) • 교육 일정 안내 (9:50~10:00)	식품의약품안전평가원
10:00 ~ 10:30	30′ 식약처 및 글로벌 규제조화센터(GHC) 소개	식품의약품안전평가원
10:30 ~ 11:10	40′ 식약처 국가출하승인제도 소개	
11:10 ~ 11:40	30′ 바이오의약품 National standards 소개	
11:40 ~ 12:00	20′ 아시아개발은행(Asian Development Bank, ADB)의 각 국 규제 체계 강화 지원	김재균 박사 (아시아개발은행)
12:00 ~ 13:30	90′ 점심 식사	
13:30 ~ 15:30	120′ 식약처 출하승인 관련 시설 현장 견학 • 특수시험검정동 견학 (40′) • 바이오의약품 표준품 보관실 견학 (30′) • 실험동물사육시설 견학 (50′)	식품의약품안전평가원
15:30 ~ 16:00	30′ 휴식	
16:00 ~	오송 식약처 출발 → 화순 백신센터 이동	백신안전기술지원센터 (K-VCAST)

[Day 2 - 10월 21일(화)] (12명, 2개조) - 장소 : 백신안전기술지원센터

시간	내용	비고
09:00 ~ 12:00	180′ [엔도독신 시험법] • 일반 실험실 출입 절차 • 엔도독신 시험방법(Colorimetry, Turbidimetry)/(Kinetics/Endpoint) • 엔도독신 시험방법에 대한 실습 교육	백신안전기술지원센터
12:00 ~ 13:30	90′ 점심 및 휴식	
13:30 ~ 15:00	80′ [GBT ²⁾ RSS ³⁾ 를 위한 WLA ⁴⁾ 및 GBT 평가 • WLA 평가 및 지정 절차 개요 및 지정 기관 현황 • WHO의 규제 성숙도 평가 및 글로벌 벤치마킹 도구 이해	신진호 박사 (세계보건기구, WHO)
15:00 ~ 16:00	60′ [무균시험법 이론교육] • 무균시험 이론 • 무균시험실 출입 절차	백신안전기술지원센터
16:00 ~ 16:20	20′ 휴식	
16:20 ~ 18:20	180′ [무균시험법 실습교육] • 직접법, 멤브레인 필터법	백신안전기술지원센터

2 GBT: Global Benchmarking Tool의 약어로 WHO(세계보건기구)가 개발한 국가 의약품, 백신 규제역량 평가 도구.

3 RSS: Regulatory Systems Strengthening의 약어로 규제시스템 역량강화를 의미.

4 WLA: WHO-Listed Authority의 약어로 GBT 평가 결과를 바탕으로 부여된 WHO 인증 규제당국.

[Day 3 - 10월 22일(수)] - 장소 : 백신안전기술지원센터

시간	내용	비고
09:00 ~ 09:40	40′ [Hib ⁵⁾ 백신 국가출하시험 이론교육] • Hib 백신 국가 로트 방출 시험 항목 소개 • Hib 백신 효능 및 확인 시험의 이론적 배경	식품의약품안전평가원
09:40 ~ 12:00	140′ [Hib 백신 확인시험 실습교육] • 시료 용액 준비 • ELISA ⁶⁾ 플레이트 코팅 및 시험 시료 준비	식품의약품안전평가원
12:00 ~ 13:00	60′ 점심	
13:00 ~ 16:00	180′ [Hib 백신 확인시험 실습교육2] • ELISA 반응 및 결과 분석	식품의약품안전평가원
16:00 ~ 16:20	20′ 휴식	
16:20 ~ 18:00	100′ [백신 실험실 및 모의 GMP ⁷⁾ 시설 견학]	백신안전기술지원센터

[Day 4 - 10월 23일(목)] - 장소 : 백신안전기술지원센터

시간	내용	비고
09:00 ~ 12:00	180′ [Hib 함량시험] • PRP ⁸⁾ 함량 (오르시놀 방법으로 측정)	백신안전기술지원센터
12:00 ~ 13:00	60′ 점심	
13:00 ~ 16:00	180′ [독감 백신 SRID 시험] • SRID ⁹⁾ 이론 • SRID 시험 (1일차) 실습	백신안전기술지원센터
16:00 ~ 18:00	120′ [2-Phenoxyethanol 시험] • 2-Phenoxyethano 함량 시험 이론 • 2-Phenoxyethano함량 시험	백신안전기술지원센터

[Day 5 - 10월 24일(금)]

시간	내용	비고
09:00 ~ 10:00	60′ [GBT] WHO GBT LT/LR 평가 경험 • 평가자의 관점에서 GBT 평가 기준 및 주의사항 소개	신진호 박사(WHO)
10:00 ~ 11:00	60′ [GBT] WHO GBT LT/LR 준비 경험 • 평가 대상 기관의 관점에서 LT/LR 준비 경험 공유	신진호 박사(WHO)
11:00 ~ 12:00	90′ [GBT] GBT LT/ LR 평가 항목 작성 실습	MFDS
12:00 ~ 13:00	60′ 점심	
13:00 ~ 16:00	180′ [Flu vaccine SRID 시험] - SRID 시험 (2일차) 및 결과 분석	
16:00 ~ 16:30	60′ [수료식] 수료증 전달 및 기념 촬영 • 만족도 조사	백신안전기술지원센터

5 Hib: Haemophilus influenzae type b의 약어로 b형 헤모필루스 인플루엔자균.

6 ELISA: Enzyme-Linked Immunosorbent Assy의 약어로 효소결합면역흡착검사.

7 GMP: Good Manufacturing Practice의 약어로 우수약품 제조관리 기준.

8 PRP: Polyribosylribitol Phosphate의 약어로 Hib 균의 캡슐 다당류.

9 SRID: Single Radial Immunodiffusion의 약어로 백신 품질시험에서 쓰이는 표준 항원 정량 시험법.

3) 2025 글로벌 규제조화센터 웨비나

- 2025년 6월부터 11월까지 월 1~2회, 총 6회 Zoom을 이용한 녹화영상 강의 후 실시간 질의응답 형식으로 진행했습니다.
- 의약품 글로벌 규제·전략 최신동향 등의 신속한 전파 및 국내 산업계의 글로벌 기준·동향의 빠른 적용을 목적으로, 특히 '25년 1월 전면 개정된 ICH GCP 가이드라인 ICH E6(R3)의 국내 산업계 빠른 도입을 도모했습니다.
- 국내외 규제기관, 산업계 종사자 등 2,701명 신청, 19개국 1,624명이 수강했습니다.
 - 글로벌 규제조화센터에서는 전세계 규제당국자·업계 등을 대상으로 범위를 확대하여 규제역량 강화를 위한 다양한 방식의 규제조화 교육 프로그램을 운영하였고, 그 일환으로 임상시험 분야 웨비나를 세계제약협회연맹(IFPMA)과 협력하여 개최하였습니다.
 - 2025년 6월부터 11월까지 월 1~2회 개최하여 총 6회 온라인 웨비나를 실시하였습니다.
 - 글로벌 규제당국자들, 산업계 및 학계 대상 임상 분야를 주요 주제*로 개최하여 글로벌 공통 관심 주제를 공유하는 장을 만들었습니다.
*임상시험 기술동향, GCP, 공중보건위기의 임상시험, WLA 임상시험 등
 - 국내외 규제기관, 산업계 종사자 등 2,701명이 신청하였고 19개국*, 1,624명이 수강했습니다.
*19개국: 한국, 태국, 페루, 미국, 싱가포르, 스위스, 나이지리아, 말레이시아, 러시아, 폴란드, 오스트레일리아, 짐바브웨, 브라질, 필리핀, 인도네시아, 아르헨티나, 몽골, 중국
 - 1회차는 6월 19일에 실시하였고 '임상시험 기술 동향 및 글로벌 향상성'의 주제로 Kiera Mehigan 이사(Syneos Health), 정권호 대표(JNPMEDI)가 발표했습니다.
 - 2회차는 '새로운 GCP 가이드라인(ICH E6(R3)) 이해'의 주제로 7월 15일에 실시하였고, 김동호 전문가(EMA)님이 발표했습니다.
 - 3회차는 7월 29일에 실시하였고 '설계 기반 품질강화 임상시험의 운영'의 주제로 방윤수 박사와 Rui Chen 부사장(Visen Pharmaceuticals)님이 발표를 진행했습니다.
 - 4회차는 8월 28일 'ICH E6(R3)의 실행'이라는 주제로 한승훈 교수님(가톨릭의대)이 발표하였다.
 - 5회차는 8월 13일 '공중보건위기 상황에서의 임상시험'의 주제로 Brett Leav 박사님(모더나)이 발표했습니다.
 - 6회차는 11월 18일 '국제 규제기관의 성숙도 개념과 임상시험 관리 측면에서의 WHO 지정기관 (WLA)의 성과 및 사례'라는 주제로 신진호 박사님(WHO)께서 발표했습니다.
 - 교육만족도는 82.8점으로 작년 대비 2.7점이 상승하여 많은 수강생들의 만족도 향상에 기여하였습니다.
 - 전반적인 평가로는 임상시험 최신동향과 ICH 가이드라인의 최근 개정 사항에 대해 유익한 정보를 얻게 되어 실무에 도움되었다는 의견이 많았으며, 특히 ICH E6(R3) 개정에 참여한 연자가 직접 강의를 다뤄 만족스러웠다는 의견이 많았습니다.

웨비나 프로그램

주제	학습 주요 내용	연사	운영 회차
임상 최신 동향			
6. 19.(목)			
Next-Generation Clinical Trials: Innovation Through Technology and Data (임상시험 기술 동향 및 글로벌 방향성)	Trends in AI and Disruptive Technology in Clinical Development (임상개발에서의 인공지능과 혁신 기술 최신 동향)	Kiera Mehigan (Director of Consulting, Syneos Health)	1회차
	DCT in Action :From Concept to Clinical Integration (분산형 임상시험(DCT)의 실제 사례와 도입 전략)	정권호 (CEO, JNPMEDI)	
ICH가이드라인 E6(R3)			
7. 15.(화)			
Understanding the New GCP: ICH E6(R3) (새로운 GCP 가이드라인 (ICH E6(R3) 이해))	ICH E6(R3) in Context: Addressing Gaps and Enhancing Global Clinical Practice (ICH E6(R3): 한계 해결 및 GCP 수준 제고)	Dong Ho Kim Pietsch (Seconded National Expert, EMA)	2회차
7. 29.(화)			
From Design to Execution: Quality-Driven Clinical Trials in the R3 (설계 기반 품질강화 임상시험의 운영)	Designing Clinical Trials with Quality in Mind: Applying QbD Under ICH E6(R3) (설계 기반 임상시험 디자인: ICH E6(R3)하의 QbD 적용)	Dr. Seong Yun Bang (CEO, Chief Consultant SB SMART Consulting)	3회차
	Ensuring Quality in Action: Risk-Based Monitoring and QMS in Practice (임상시험 품질 확보를 위한 실무전략: 위험기반 모니터링(RBM)과 품질관리 시스템(QMS)을 중심으로)	Ms. Rui Chen (VP, Clinical Operation, Visen Pharmaceuticals) * IFPMA E6(R3) Task force Expert Dr. Sally Zhang (Head, QA, APAC, AstraZeneca) * ICH E6(R3) EWG Expert	
8. 28.(목)			
Implementing ICH E6(R3) (ICH E6(R3)의 실행)	Operationalizing ICH E6(R3): Practical Site Strategies for IRBs, RWD, etc. (ICH E6(R3) 현장 적용 전략:	한승훈 (교수, 가톨릭대학교 의과대학)	5회차

	신청 인원수 (명)	수강 인원수 (명)	나라 수 (개국)	신청 외국인 (수)
1회차	408	233	7	14
2회차	801	451	10	35
3회차	424	311	12	30
4회차	325	171	12	36
5회차	579	377	8	17
6회차	164	81	10	26
누 계	2,701	1,624	19*	158

* 나라 수(19 개국): 한국, 태국, 홍콩, 페루, 미국, 싱가포르, 스위스, 나이지리아, 말레이시아, 러시아, 폴란드, 오스트레일리아, 짐바브웨, 브라질, 필리핀, 인도네시아, 아르헨티나, 몽골, 중국

의학신문
HOME > 정책 정보 > 학계

ICH 임상 가이드라인 웨비나 연다

○ 기획을 가다 ○ 승인 2023.07.09 09:53

□ **학계차, 15일...임상시험 산·학·관 관계자 대상**

【의학신문=김진호·이정호 기자】 식품의약품안전처(의약정책·의약품·소속 식품의약품안전평가원(원장 김성민)은 국내외 임상시험 산·학·관 관계자 대상으로 개최된 ICH 임상시험 가이드라인을 강화하는 온라인 국제공동 프로그램(이하 웨비나)을 7월 15일 개최한다고 밝혔다.

ICH는 1990년 설립해 약물의 품질·안전성·유효성 관련 기준의 국제제표를 주도(ICH 가이드라인)인 원천 단체라고 있는 국제학회 기구다.

이번 교육은 올해 1월 출범한 약학적 글로벌 규제조치센터(GHCC)에서 국내외 규제기관 및 국제 업계 대상으로 진행되는 국제적 영향 강화 프로그램인 알만탈로(G) 세션(G) 가이드라인(ICH E6(R3))에 대해 실제 적용 품질검사와 임상시험의 운영(ICH E6(R3)) 항목 작성 단계에 대해 순차적으로 다룬다.

교육 참석 희망자는 글로벌 규제조치센터 홈페이지(<https://www.nmids.go.kr/ghcc/>)에서 무료로 신청할 수 있

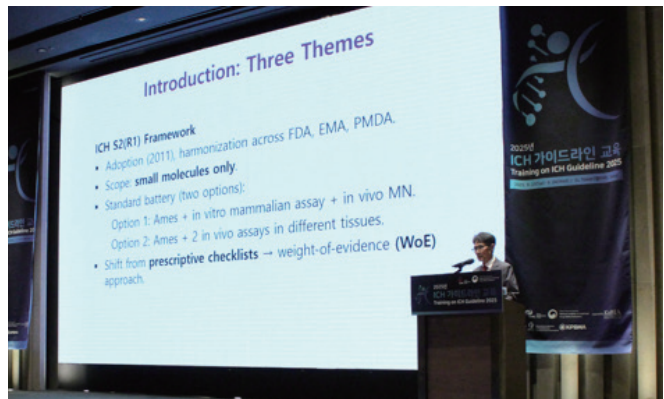
- **교육명:** 2025년 ICH 가이드라인 교육(Training on ICH Guideline 2025)
- **일시:** 2025년 9월 23일(화) ~ 9월 24일(수)
- **장소:** 서울 강남구 양재동 엘타워 5F 오르체홀
- **참석대상:** 제약, 바이오의약품, CRO, 신약개발 등 업계 종사자
- **공식언어:** 한국어(한-영 동시통역 제공)
- **주최/주관:** 글로벌규제조화센터(식약처 사전상담과) / 한국바이오의약품협회(위탁수행)
* 협조: (국내)한국제약바이오협회, (국외)국제제약협회연맹(IFPMA)

Day 1 – 9. 23 (화)	Day 2 – 9. 24 (수)
세션 1: 위해관리 기반 품질 관리 – 실사례 중심 - Q3C(R9) (잔류용매 불순물 평가) - Q3D(R2) (금속 불순물 평가) - M7(R2) (유전독성 불순물 평가) - Q9(R1) (품질위해관리) - Q2(R2)/Q14 (분석법 개발·밸리데이션)	세션 1: 안전성·유효성 평가 – 실사례 중심 - E2C(R2) (정기적인 유익성-위해성 평가보고) - E6(R3) (임상시험 관리기준) - E14/S7B (QT/QTc 간격 연장 및 부정맥 평가) - S2(R1) (유전독성) - S10 (광안전성 평가)
세션 2: ICH EWG Special Session – 글로벌 동향 중심(품질) - Q3E EWG (추출물·용출물 평가) - M4Q(R2) EWG (CTD-품질)	세션 2: ICH EWG Special Session – 글로벌 동향 중심(안전성·유효성) - M14 (RWD 의약품 안전성 평가) - M15 (모델기반 의약품 개발)

- GICH는 대한민국이 ICH(국제의약품규제조화위원회) 회원국으로서 가이드라인 이행 의무를 성실히 수행하고, 국내외 규제 수준의 격차를 해소하기 위해 지난 9월 23일부터 24일까지 양일간 'ICH 가이드라인 교육'을 개최했습니다.
- 특히 이번 교육은 국내 산업계의 글로벌 역량 확충을 최우선 목표로 삼아, 최신 제·개정 가이드라인에 대한 산업계 종사자의 실질적인 이해와 적용을 돕는 데 초점을 맞추었습니다. 특히 이론 위주의 강의에서 벗어나 다국적 기업의 풍부한 현장 경험이 담긴 실사례 중심의 강의와 글로벌 규제 동향 공유를 통해 교육의 실효성을 극대화하였습니다.
- 프로그램 구성 측면에서는 현재 개정 절차가 진행 중인 Step 2, 3 단계의 가이드라인을 별도의 '스페셜 세션'으로 편성하여, 향후 변화될 규제 환경에 선제적으로 대응할 수 있도록 최신 개정 동향을 심도 있게 다루었습니다.
- 또한, 바이오 및 의약품 업계, 규제기관, 공공기관 종사자 등 총 614명이 참석한 이번 교육은 전문성 있는 강연과 시의적절한 주제 선정으로 큰 호응을 얻었습니다. 그 결과 만족도 5점 만점에 4.01점이라는 높은 기록을 달성하며, 국내 규제 과학 역량을 한 단계 끌어올리는 중요한 계기가 되었습니다.



[관련 보도 자료 및 기사 자료]



[교육 현장 사진]

GHC는 AHC로 운영되던 2016년부터 온라인 교육 플랫폼 ‘e-Learning center (<http://nifds.go.kr/ghc/edu>)’을 구축하여 ICH 가이드라인에 대한 튜터 방식의 온라인 교육프로그램을 전 세계 의료제품 관련 종사자들에게 제공하고 있습니다.

ICH(국제의약품규제조화위원회)는 의약품 안전성(S)·유효성(E)·품질(Q)·복합(M) 가이드라인을 제/개정하는 의약품 규제 분야 국제 협력기구로, 현재 64개 규제당국자 및 업계 대표가 정회원 및 옵서버로서 참여 중입니다. 우리나라는 2016년 ICH 정회원으로 가입 후 국제 의약품 규제 관련 정책 수립, 집행, 승인 등 많은 노력을 기울이고 있습니다.

2014년 AHC는 APEC 지역을 대상으로 'ICH 가이드라인 도입 현황 및 수요조사'를 실시하여 교육 수요가 높은 가이드라인을 파악하였고, 2016년 ICH와의 공동 프로젝트로 ICH 안전성 정보관리 가이드라인(ICH E2A, E2B, E2C, E2D, E2E, E2F) 교육을, 2017년에는 설계기반 품질관리 가이드라인(Q8, Q9, Q10) 교육을, 2018년에는 의약품 안전성 가이드라인(S2, S3, S7) 교육을 개발하였습니다.

2019년에는 품질 가이드라인(Q1A, Q1B, Q1C, Q1D, Q1E) 교육을, 2020년에는 품질 및 복합 가이드라인(Q3, M7) 교육을 개발·제공하였으며, 2021년에는 유효성 가이드라인(E3, E6(R2), E8(R2), E9(R1), E17) 교육을 추가로 탑재하였습니다.

각 가이드라인은 영어, 한국어, 스페인어 자막을 제공하여 언어의 장벽을 줄이고자 하였습니다.

또한 처음 접속하는 사람들이 온라인 교육 신청에 어려움이 없도록 국/영문 안내서를 만들어 배포하였으며, 97%의 수강생이 이 안내서를 통해 적절한 도움을 받았다고 응답했습니다.

2016년 5월부터 2025년 12월까지 이러닝센터를 통해 약 98개국 7,613명의 관련 종사자들이 회원 가입 및 교육을 수료했습니다.

교육생들의 62%는 교육 후 ICH 가이드라인 이해도가 높아졌다고 응답하였으며, 수강생의 60%는 심층적인 ICH 가이드라인의 이해가 가능했다고 응답했습니다.

2. 국내·외 협력

1) 국제 협력 회의 참석

APEC 규제조화운영위원회 (RHSC) 상반기정기회의

① APEC SOM1 ¹⁰⁾ RHSC ¹¹⁾ 회의 참석
: 2025년 2월 24일~25일 경주에서 열리는 APEC 규제조화 운영위원회(RHSC) 회의에 참석 했습니다. RHSC 대표단(delegates), Non-Member Participants, RHSC 사무국, APEC 사무국 및 GHC 사무국 등 60여명이 참석하였고 RHSC 의장단 보고, AHC sunset, 각 규제조화중점분야(PWA) 의장국 및 APEC 전문교육훈련 기관(CoE) 보고, RHSC의 KPI(주요활동지표) 조사용역연구 및 기타 국제기구로의 지역대표국 선정 논의 등에 관해 논의했습니다. 특히 GHC는 'AHC sunset 및 GHC 출범과 향후 활동계획'을 주제로 발표했습니다.
• 일시: 2025. 2. 24. ~ 25. 경주 HICO(화백국제컨벤션센터) • 주요 논의 결과 (AHC 업데이트 및 GHC 소개 발표) – 해외 참석자들의 GHC 개편 및 지지 발언 (PWA 로드맵 개정 승인) – PWA 로드맵 개정 승인 3건: 첨단의료제품 및 바이오의약품, 의료기기, 의약품 품질(신규) (RHSC 운영 절차서 승인) – '24년 9월 업데이트 버전 (주요성과지표 1, 2단계 논의) – (1단계) KPI 조사에 참석자들 모두 동의 및 추가로 답변을 제출하여 결과를 보강하여 회람할 예정 – (2단계) 정성적 효과 분석과 전주기 평가 중심의 의약품/의료기기 조사로 성과-한계를 균형되게 파악해 이메일을 통해 수집 후, SOM3에서 초안 공유 (국제 포럼 APEC 대표) – ICH/IPRP에 지역대표로 참석할 국가 추후 논의

10 고위당국자회의(SOM, Senior Officials' Meeting): 아시아태평양경제협력체(APEC) 내 경제 협력 증진을 위한 고위급 회의.

11 규제조화운영위원회(RHSC, Regulatory Harmonization Steering Committee): APEC 지역 내 의료제품 규제조화를 촉진하고 회원국 간 국제협력을 도모하기 위해 설립된 협의체.

② APEC SOM3 RHSC 회의 참석

: 2025년 7월 31일~8월 1일 인천 송도에서 열리는 APEC SOM3 규제조화 운영위원회(RHSC) 회의에 참석했습니다. RHSC 의장단(Mark Abdoo(FDA), Yasuda Naoyuki(PMDA)), APEC 내 의료제품 규제기관, RHSC/APEC 사무국, APEC 국가 제약협회 등 100여명이 참석하였고 RHSC 의장단 보고, GHC update 발표, 각 규제조화중점분야(PWA) 의장국 및 APEC 전문교육훈련기관(CoE) 보고, ICH E17(다국가임상시험) 등에 관해 논의했습니다. 특히 GHC는 'GHC update'을 주제로 발표했습니다.

APEC 규제조화운영위원회 (RHSC) 하반기정기회의

- **일시:** 2025. 7. 31. ~ 25. 8. 1. 인천 송도컨벤시아
- **주요 논의 결과**
(RHSC 의장단 보고)
- (GHC update 발표)
 - 2025년 상반기 GHC 활동 및 하반기 GHC 교육 계획
- (각 규제조화중점분야(PWA) 의장국 및 APEC 전문교육훈련기관(CoE) 보고)
 - 규제조화중점분야(PWA): 식품의약품안전처(한국), FDA(미국), PMDA(일본) 발표
 - 전문교육 훈련기관 (CoE)
 - 약물감시: 한국의약품안전관리원 (KIDS) 발표
 - 의료기기: 순천향대 부천병원 의료기기연구센터 (SCH) 발표
 - 다지역임상시험: 국가임상시험지원재단(KoNECT) 등 발표
- (ICH E17(다국가임상시험) 등 논의)
 - APEC 국가에서의 ICH E17의 전략적 가치: ICH E17 원칙의 공중보건과 규제 주권 유지하면서, 신속하고 공평한 신약 접근성을 달성하기 위한
 - APEC 국가에서의 ICE E17 이행 강화를 통한 진전: 효과적이고 일관된 E17 이행을 위한 구체적인 정책적·제도적·지역적 촉진 방안을 위한
- (GHC의 RHSC회의 주요활동)
 - GHC 센터장(평가원장) 환영인사
 - 'GHC update' 주제 발표
 - 'ICH/IPRP meeting' 참석(APEC 대표로서 참석) 보고
 - GHC 영문 리플렛 및 홍보용 기념물품 배포



[SOM1 글로벌 규제조화센터 발표]



[SOM1 RHSC 참석자 단체사진]



[SOM3 글로벌 규제조화센터 발표]



[SOM3 RHSC 참석자 단체사진]

③ ICH총회 / IPRP¹²⁾ 회의 참석

: 2025년 5월 11일~17일 스페인 마드리드에서 열리는 ICH 총회에 APEC 지역대표로 참석하였고, IPRP 회의(5. 14.~15.)와 RHIs¹³⁾ 미팅(5. 12.)에 참석하여 GHC 출범 발표 및 활동계획 발표, APEC('25. 2 경주 RHSC회의) 활동 보고 및 타 지역대표들과 지역별 보고 및 논의했습니다. 추가로 GHC-WHO 업무 협력 회의(5. 12~13.), GHC-IFPMA 업무 협력 회의(5. 13.), GHC-PMDA 업무 협력 회의(5. 14.) 등 3건의 국제기구 양자회의도 참여하여 GHC 글로벌 교육프로그램(25년도 추진 예정) 상호협력 합의, 협약체결 논의 및 협력을 제안했습니다.

상반기 ICH/IPRP 회의

- 일시: 2025. 5. 12.(월) ~ 15.(목)
- 장소: 마드리드, 스페인

• ICH 회의 주요논의 결과

(회원국 및 옵서버) 회원국: 23개, 옵서버: 41개

* '26. 6월 기준

(신규 회원) 파라과이(DINAVISA), 쿠웨이트(MOH), 필리핀(Philippine FDA), 엘살바도르(SRS)

(신규주제)

- 의약품 유효성에 초점을 맞춘 규제 의사 결정에 RWE(실사용증거)를 활용하기 위한 고려사항
- 바이오시밀러 개발 프로그램에서 비교 효능 연구의 유용성을 결정하기 위한 프레임워크
- 희귀질환 치료제 개발을 위한 자연사 연구 및 등록 데이터
- 첨단바이오의약품 개발에 대한 특별 고려사항, 비교가능성 부속서 포함

(ICH가이드라인) M12, M14, E2D(R1) 개정

(설문조사) 규제회원 및 옵서버 국가 내 ICH가이드라인 도입 현황에 대한 설문

(다음회의) '27. 6. 12 ~ 16 한국 서울(코엑스) 개최 승인

12 국제의약품규제자협의회(IPRP, International Pharmaceutical Regulators Program): ICH 산하 협의체로, 회원국 규제당국 간 의약품 규제조화, 가이드라인 이행 지원, 정보 공유 및 교육 역량강화를 수행함. 주요 분야는 의약품 식별(IDMP), 제네릭 바이오시밀러, 세포·유전자치료제, 품질, 나노의약품 등이 있음.

13 Regional Harmonization Initiative(RHIs): 지역별 규제 조화를 지칭하는 약어로, 지역 규제자 대표 회의.

하반기 ICH/IPRP 회의

• IPRP 회의 주요논의 결과

(IPRP 회원 가입 승인) 파라과이(DINAVISA), 쿠웨이트(MOH), 필리핀(Philippine FDA), 엘살바도르(SRS)

(WG) 의약품 식별(IDMP), 제네릭 생물학적 동등성, 바이오시밀러, 세포·유전자 치료제, 품질, 나노의약품 등 6개 그룹의 활동사항 보고

(중점 주제 논의)

- (ICH 가이드라인) M4Q(CTD품질), M8(eCTD v4.0) 이행 관련
- (ICH 교육 기금) 이집트(EDA)의 ICH 교육 기금 사용 경험 공유
- (신뢰) WHO의 Reliance 용어 소개 및 관련 활동에 대한 의견 공유

(주요 규제 업데이트) GHC 및 한국 12개 회원이 각 기관의 규제 관련사항 공유

* GHC, 한국, 나이지리아, 멕시코, 싱가포르, 우즈베키스탄, 일본, 영국, 중국, 스위스, 대만 WHO

(IPRP 회의 의장 재선출) Petra Doerr(EDQM) 현 의장 임기 1회 연장(2년)

- 일시: 2025. 11. 16.(일) ~ 21.(금)
- 장소: 센토사, 싱가포르

• ICH 회의 주요논의 결과

(회원국 및 옵서버) 회원국: 25개, 옵서버: 41개 * '25. 11월 기준

(신규 회원) 나이지리아(NAFDAC), 남아프리카공화국(SAHPRRA)

(신규 옵서버) 도미니카 공화국(DIGEMAPS), 필리핀(Philippine FDA)

(ICH 최종 가이드라인 채택)

- M11 정형화되고 조화된 전자임상시험계획서 (CeSHaP)
- E2D(R1) 품목허가 후 안전성 정보 관리: 관리의 정의 및 표준, 개별 사례 안전성 보고
- M14 안전성 평가를 위한 RWD 활용 약물역학 연구의 계획·설계·분석 원칙

(ICH 총회 및 관리위원회 의장 및 부의장 선출)

- 총회 의장: Gabriela Zenhausern (Swissmedic), 부의장: Jeffrey Skene (Health Canada)
- MC 의장: Daisuke Koga (MHLW/PMDA), 부의장: Theresa Mullin (US FDA)
- MeDRA 운영위원회 의장: Ana Cochino (EC), 부의장: Charlotte James (MHRA)

(향후 ICH 총회 일정)

- '26. 6. 2 ~ 3 브라질 리우데자네이루

• IPRP 회의 주요논의 결과

(IPRP 회원 가입 승인) 도미니카 공화국(DIGEMAPS), 튀니지(DPM), 필리핀(Philippine FDA)

(WG) 의약품 식별(IDMPWG), 나노의약품(NWG), 세포·유전자 치료제(CGTWG), 바이오시밀러(BWG), 제네릭 생물학적 동등성(BEWGG), 품질(QWG) 총 6개 그룹의 활동사항 보고

하반기 ICH/IPRP 회의

(중점 주제 논의)

- (ICH 가이드라인) E17 가이드라인 이행 관련 경험, 도전 과제 및 우려 사항에 대한 논의 (EC, 유럽) 및 이행 경험 발표 (MHLW/PMDA, 일본)
- (인공지능(AI) 활용) 치료제 개발에서의 AI 사용에 대해 발표 (FDA, 미국), Gates Foundation이 주최한 백신 개발에서의 AI 활용에 대한 회의 결과 (EDA, 이집트), AIRIS 2025 개최 결과 공유 (MFDS, 한국), 'Navigating the New Frontier: AI in Medicines Regulation' 주제로 발표 (SFDA, 사우디아라비아)
- (Reliance 및 업무공유) FRPath Project의 데이터베이스를 기반으로, Health Canada (캐나다), TGA (호주), ANVISA (브라질), CPED (이스라엘), WHO의 규제 Reliance 관련 활동에 대한 의견 및 활동 발표

(주요 규제 업데이트) GHC 및 MFDS 등 8개 회원*이 각 기관의 규제 관련 사항 공유

* GHC(활동성과 업데이트), 한국, 브라질, 나이지리아, 중국, 일본, 스위스, 대만

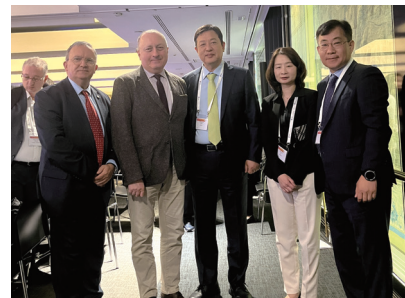
(차기 ICH/IPRP 대면 회의 일정)

- '26. 5. 30. ~ 6. 4 상반기 정기회의 (브라질 리우데자네이루)
- '26. 11. 14. ~ 19 하반기 정기회의 (체코 프라하)
- '27. 11. 13. ~ 18 하반기 정기회의 (캐나다 몬트리올)

기간 업무 협력 회의 참석

④ GHC-WHO 업무협력회의 참석

- **(일시)** 5. 12(월) Jardin룸, 5. 13(화) Cervantes룸
- **(주제)** 규제시스템 강화(RSS)를 위한 규제조화 교육훈련 분야에서의 GHC-WHO간 협력 방안 마련
- **(주요 논의 사항)**
 - GHC: WLA GBT 관련 교육 프로그램(안) 3건 및 상호 동의서(ToR) 초안, MOU(안) 및 컨셉노트를 회의자료로 제시
 - WHO: GHC 교육프로그램 전반에 대한 의견 제공 가능



⑤ GHC-IFPMA 업무협력회의 참석

- **(일시)** 5. 13(화) Jardin룸
- **(주제)** 2025 ICH 가이드라인 교육 협력
- **(주요 논의 사항)**
 - GHC: GHC 웨비나 및 ICH 가이드라인 대면 교육 프로그램(안) 공유 및 하반기 ICH 가이드라인 교육
 - 2건에 대한 전반적인 의견 요청 및 교육 대상 가이드라인에 적합한 연자 교류 요청
 - IFPMA: 개발중 ICH 가이드라인별 IFPMA 소속 WG 전문가 위주로 추천 가능



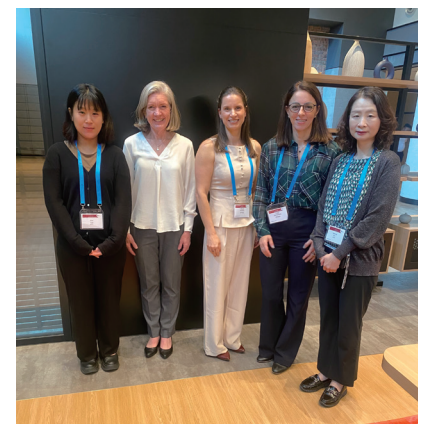
⑥ GHC-PMDA(일본) 업무협력회의 참석

- **(일시)** 5. 14(수) Melia Castilla Hotel, Los Tapices룸
- **(주제)** 양국 규제기관의 규제조화 교육분야 협력
- **(주요 논의 사항)**
 - GHC와 PMDA: GHC와 ATC(아시아교육센터, PMDA 운영) 간 상호보완적, 중복없는 교육 합의
 - GHC와 IMDRF: PMDA가 의장국인 IMDRF에 대해 GHC 글로벌워크숍 의료기기 부작용감시 세션(안) 공유 및 GHC-IMDRF간 협력 제안



⑦ GHC-IFPMA 업무협력회의 참석

- **(일시)** 11. 17(월) 16:20~17:30, Ora Hotel
- **(주제)** 2025 GHC 활동 성과 공유 및 내년 교육 협력 논의
- **(주요 논의 사항)**
 - GHC: 2025년 GHC 웨비나, ICH 가이드라인 교육 및 워크숍 성과 공유, 내년 프로그램에 대해 IFPMA측 제안서 제출 및 의견 요청
 - IFPMA: 2026 프로그램 관련하여 제안서 제출 및 의견 공유 예정
- **(조치사항)**
 - 26년 웨비나, ICH 교육프로그램 등 상호협력(연자교류 등) 합의



⑧ 지역규제조화 공동체 회의(RHIs) 참석

- **(일시)** 5. 12(월), 스페인(마드리드) / 11. 17(월), 싱가포르(센토사)
- **(주제)** 지역대표 미팅을 통한 지역간 규제조화 공유 및 교류
- **(지역대표)** APEC, ASEAN, EAC, GHC, PANDRH, SADC



[2025년 상반기 IPRP 관리위원회 회의 참석 기념사진]



[2025년 하반기 IPRP 관리위원회 회의 참석 기념사진]

2) 자문위원회 운영

GHC는 규제당국자, 국제협업체, 학계, 업계 전문가 등으로 구성된 자문위원회를 운영하고 있습니다. GHC 자문위원은 이메일 회람을 통한 자문을 기본으로 하며, 필요시 원격회의를 통하여 GHC 교육 선정, 교육 프로그램위원 추천, 조사·연구 활동 등을 논의합니다. 자문위원회는 25년 기준 총 7개국 23명의 자문위원을 위촉하여 운영하고 있습니다.

[GHC 자문위원회('25년 기준)]

#	분류	이름	소속	국가
1	국제기구	Naoyuki Yasuda	일본 의약품 의료기기 종합기구 (PMDA)	일본
2		Samvel Azatyan	세계보건기구 (WHO)	스위스
3		-	국제의료기기 규제당국자 포럼 (IMDRF)	-
4		송만기	국제백신연구소 (IVI)	대한민국
5		Janis Bernat	세계제약산업연맹 (IFPMA)	스위스
6	정부	Laura Ceron Aragon	페루 의약품 안전청 (DIGEMID)	페루
7		Chan Cheng Leng	싱가포르 보건과학청 (HSA)	싱가포르
8	업계	Janet Trunzo	첨단 의료기술 협회 (AdvaMed)	미국
9		Janet Vessotskie	미국 제약 연구 및 제조업체 협회 (PhRMA)	미국
10		엄승인	한국제약바이오협회 (KPBMA)	대한민국
11		최정민	한국바이오의약품협회 (KoBIA)	대한민국
12		Wassim Nashabeh	Genentech & BIO	미국
13	학계	Frances Richmond	University of Southern California	미국
14		Rominder Singh	Northeastern University	미국
15		John Lim	Duke-NUS Medical School	싱가포르
16	연구/교육기관	Neil McAuslane	CIRS	영국
17		한균희	한국생물공정연구조합 (K-NIBRT)	대한민국
18		양현주	글로벌바이오인력양성허브 (GTH-B)	대한민국
19	개인	Michelle Limoli	개인(전 FDA, 전 RHSC 공동의장)	미국
20	당연직	식품의해평가부장	식품의약품안전평가원 (NIFDS), 식품의약품안전처 (MFDS)	대한민국
21		의약품심사부장		
22		바이오생약심사부장		
23		의료기기심사부장		

3) 국내 협력 회의 참석

1. 글로벌 규제조화센터 교육프로그램 운영 사업자 협력회의



[2025년도 글로벌 규제조화센터 일반광역사업, CoE 운영사업 공동 착수보고회 및 종료보고회 개최 사진]

2025년 글로벌 규제조화센터 일반광역사업 3건과 APEC CoE 운영사업 2건이 동시 추진됨에 따라, 사업착수를 공동으로 알리고 기관 간 정보 공유, 협업 체계 마련 및 수행 효율성 제고를 목적으로 25년 6월 공동 착수보고회가 실시되었고, 12월에 기관 별 한 해 동안의 결과보고와 올해의 성과 및 내년도 계획을 공유하고, GHC 및 CoE 교육 프로그램의 발전 방향 논의를 목적으로 종료 보고회가 실시되었습니다.

- **명칭:** '25년도 글로벌 규제조화센터 일반광역사업 및 CoE 운영사업 공동 착수보고회 및 종료보고회
- **일시 및 장소:** '25. 6. 10.(화) 14:00~17:00 / 평가원 B동 325호
'25. 12. 4.(목) 09:30~11:30 / 평가원 A동 228호(온라인 병행)
- **참석자:** 일반광역 수행업체 3곳, APEC CoE 지정 운영기관 2개소, 식약처 내부 관련 부서 등
 - (외부) 운영수행기관 3개 기관(CS Company, 국가임상시험지원재단(KoNECT), 백신안전기술지원센터(V-CAST)), APEC CoE 지정 2개 기관(한국의약품안전관리원(KIDS), 순천향대학교 의료기기연구센터(SCH)), 한국바이오의약품협회(KoBIA)
 - (내부) 글로벌 규제조화센터 기획운영사무국(사전상담과), 식약처 내부 관련 부서(바이오 의약품연구과, 백신검정과)

3) 국내 협력 회의 참석

2. 미국약물정보학회(DIA) Korea 홍보 부스 운영

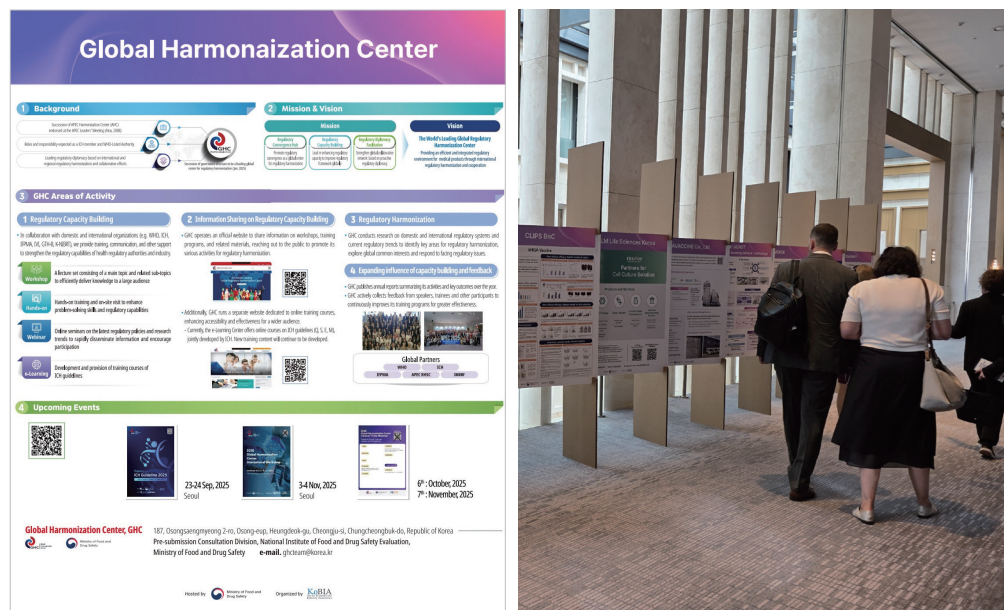
4월 22일~23일 이틀간 실시된 DIA 행사 중 홍보 부스를 운영하였고, 해당 부스에서 GHC 홍보를 진행하였습니다. 많은 참석자들에게 AHC에서 GHC로의 출범에 대해 알릴 수 있는 계기가 되었고 GHC를 다방면으로 홍보할 수 있었습니다.



[DIA 홍보부스 운영 (4. 22 ~ 4. 23)]

3. 글로벌바이오콘퍼런스 (GBC) 홍보 포스터 개시

9월 7일~9일 이틀간 실시된 GBC 행사에 참가하여 GHC 홍보 포스터를 개시하였습니다. 많은 참석자들에게 GHC를 다방면으로 홍보할 수 있었습니다.



[GBC 홍보 포스터 개시 (9. 7 ~ 9. 9)]

III.

글로벌 규제조화센터 국내 APEC CoE 협력 워크숍 개최

- 1. 글로벌 규제조화센터 – 국내 APEC CoE 협력 워크숍
: 한국의약품안전관리원(KIDS, 약물감시 분야)
- 2. 글로벌 규제조화센터 – 국내 APEC CoE 협력 워크숍
: 순천향대학교 의료기기연구센터(SCH, 의료기기 분야)

1. 글로벌 규제조화센터 - 국내 APEC CoE 협력 워크숍 : 한국의약품안전관리원(KIDS, 약물감시 분야)

배경 및 개요

- 2016년 약물감시분야 CoE 시범개최기관 선정 (2016 APEC RHSC 회의에서 승인)
- 2017년 공식 CoE기관으로 MOU 체결
- 2016년 ~ 2021년 연 1회 약물감시 CoE 교육 개최
- 2022년 LISF 일몰에 따른 미운영
- 2023년 ~ 2024년 약물감시분야 CoE 교육 개최 승인
- 2025년 KIDS-GHC '약물감시 전문 교육훈련교육'은 10월 28일부터 29일까지 2일간 온라인 교육프로그램을 운영하여 진행



2025년 APEC 약물감시 CoE 교육 중점 주제

(교육주제)

- 규제조화 달성의 필수 요건 중 하나인 규제당국자들의 실무역량 강화에 초점을 맞추어 APEC 지역 국가 내 약물감시 규제조화 및 최신 국제동향을 공유하기 위한 이론 강의와 실무사례 등으로 구성
- 세부 주제로는 (1)의약품 부작용 보고 및 수집, (2)의약품 부작용 분석 및 평가, (3)실마리 정보 및 인과성 평가, (4)의사결정, 위해성 커뮤니케이션 등 약물감시의 전주기적 과정을 다루었으며, '디지털 혁신기술과 데이터 기반 약물감시 발전'을 주제로 각국의 약물감시 체계 소개, 인공지능(AI) 약물감시 규제 적용, 실사용 데이터 기반 규제사례, 유익성-위해성 분석 전략 실무사례 등 교육생들의 프로그램 관련 요구사항을 적극 반영함

(중점 추진사항)

- (신규주제) 약물감시 업무 효율 향상을 위한 약물감시 시스템에서의 인공지능 활용, 실사용 근거를 활용한 규제 실무 등 신규 주제 확대
- (비대면 온라인) 시간 및 장소의 제약을 없애 연사를 비롯한 국내외 교육생의 참여 기회 확대, 모바일 기기 수강방법 추가로 편의성 증대
- (규제조화) '각국의 약물감시 시스템 체계 소개' 세션 운영을 통한 교육생 참여도 제고 및 지식 공유
- (소통강화) 실시간 의견 모니터링 및 피드백 제공, 동시통역을 통한 언어장벽 해소와 이해도 향상으로 상호작용 강화 및 콘텐츠 개선

교육운영 실적

- 수료생 현황
: 본 교육은 10월 28일부터 29일까지 온라인 비대면 교육으로 개최되었으며, 총 13개국 17개 기관에서 169명 참석하여 153명이 수료하였다. (90.5% 수료율)

• 교육내용(1일차)

교육 과정 주제	연사
한국의 약물감시체계 개괄	정현주, KIDS
ICH E2B(R3) 가이드라인 업데이트 및 ICSR 보고의 향후 전망	Tom Paternoster-Howe, EMA
인공지능 활용 제품 라벨 개선을 통한 약물감시 및 약물 오류 감소	Jean C Delumeau, IPV
약물감시 인공지능 적용 사례	Gerald Dal Pan, FDA
규제 약물역학 및 데이터 기반 약물안전성 평가	Gerald Dal Pan, FDA

• 교육내용(2일차)

교육 과정 주제	연사
시판 후 안전관리의 변화: 위해성관리계획(RMP) 통합의 기회와 도전	Jamie Wilkins, Pfizer
위해성 관리 체계의 글로벌화	Jan Petracek, iVigee
실사용근거(RWE)의 약물감시 활용	Claus Moldrup, DMA
실마리정보 탐지와 자발적 이상사례보고를 넘어선 새로운 약물감시 접근	Henric Taavola-Gustafsson, UMC
유익성-위해성 분석 전략 및 사례 실습	Shahrul Mt-Isa, MSD

• 교육생 만족도 설문결과

응답률	교육 과목 및 연사 만족도	교육 만족도	전반적인 만족도
62.1%	4.44	4.48	4.52

• 향후 개선사항

교육 프로그램	최신동향 및 사례공유 등 교육프로그램 제안주제 적극 반영
참석자 간 교류 강화	참석자 간 상호 교류를 희망하는 내용 및 해외 교육생의 참여 독려 의견
운영 방식	교육 운영시간 확대 및 사전 안내 강화



2. 글로벌 규제조화센터 - 국내 APEC CoE 협력 워크숍 순천향대학교 의료기기연구센터(SCH, 의료기기 분야)

배경 및 개요

- 2020년 의료기기 전주기 CoE 시범운영 기관
(2020년 APEC RHSC 상반기 회의에서 승인)
- 2021년 의료기기 전주기 CoE 공식기관
(2021년 APEC RHSC 하반기 회의에서 승인)
- 2020년 ~ 2023년 연 1회 의료기기 전주기 CoE 교육 개최
- 2024년 SCH-APEC '의료기기 CoE 교육'은 10월 8일부터
31일까지 VOD강의, 언택트 컨퍼런스로 교육프로그램을 운
영하여 진행
- 2025년 'GHC-SCH 의료기기 전주기 분야 CoE의 온라인
교육'은 9월 4일부터 10월 31일까지 진행

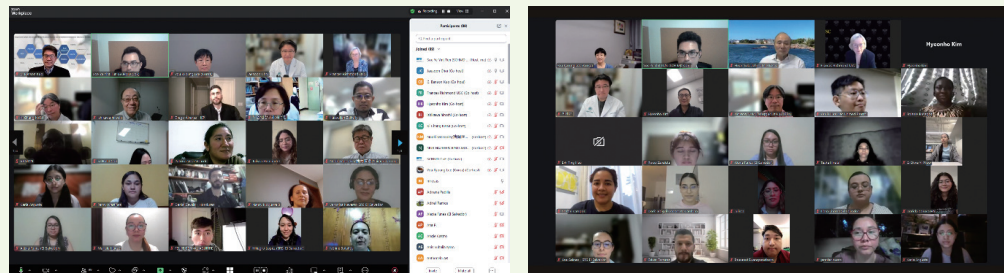


의료기기 전주기 CoE 핵심커리큘

- IMDRF에 기반한 의료기기 임상평가에서의 요구사항
- 의료기기 임상조사의 모범사례 공유
- 의료기기 이상사례 용어 체계
- 이상사례 모니터링의 실질적 절차와 경험
- 의료기기 및 체외진단의료기기 분류 원칙 소개
- 의료기기 제조 시 적용되는 QMS의 원칙 및 실무
- 의료기기 제조에 적용되는 위험관리 원칙 및 응용

교육운영 실적

- 참석자 및 교육 운영
: 본 교육은 2025년 9월 14일~10월 31일 개최되었으며, 13명의 연사와 232명의 교육생, 총 232명이
등록하였으며, APEC 11개국과 비 APEC 18개국의 총 29개국에서 참여하였다. 이번 교육은
전적으로 온라인으로 진행되었으며, 두 번의 언택트 컨퍼런스를 개최하여 연사와 교육생들이
Q&A 세션을 통해 소통하는 시간을 가졌다.



교육운영 실적

• 교육내용

강의 분류	교육 과정 주제	연사
VOD 강의	안전성 및 기능성의 기본 원칙 : 의료기기	Frances Richmond
	의료기기 분류	Naoki Morooka
	의료기기 부작용 용어	Kichang NamIshikawa
	의료기기 부작용 모니터링 모범 사례	HiroshiKosni
	부작용 조사 프로세스	Eric Woo
	부작용 보고 프로세스	Nur Hazreen Abdul Razak
	ISO 13485	Hyeonho Kim
	ISO 14971과 위험 관리 초점 및 실질적 구현	Jos van Vroonhoven
Hands-on 1	의료기기 부작용에 대한 IMDRF 용어	Soe Ye Yint Tun
VOD 강의	체외 진단 의료기기의 안전 및 성능	You Kyoung Lee
	IVD 의료기기 분류	Hwan Sub Lim
	IVD 의료기기의 임상 증거	Nurizzati Bt Haris Fadzilah
Hands-on 2	IVD 의료기기의 분류	Soe Ye Yint Tun

• 언택트 컨퍼런스

강의 분류	주제	연사
라이브 화상회의 I ('25. 09. 04)	- SCH CoE 의 개최 및 소개 - 2025 교육 참여 안내	SCH APEC CoE
라이브 화상회의 II ('25. 10. 17)	- 임상시험 모범사례 - 최신 이슈 및 기술	Jaesoon Choi (Ulsan University)
	- 강의별 Q&A 세션	Moderator : C. Benson Kuo (University of Southern California)

설문분석 결과

• 교육생 만족도 설문결과

응답률	프로그램 만족도	운영 만족도	전체 만족도
45%	4.7	4.7	4.7

• 향후 개선사항

- 시차 문제 해결을 위해 동일한 라이브 세션을 두 개 시간대로 나누어 운영하는 방식 고려
- 참가자들이 제안한 주제들 중 대부분은 현재 RHSC 핵심 커리큘럼에 포함되어 있지 않아, RHSC
차원에서 요청 주제들을 핵심 커리큘럼에 포함하는 것을 고려할 필요가 있음.

Global Harmonization Center 2025 Annual Report

February 2026

Director's Message

The biohealth industry is undergoing a profound transformation, marked by rapidly shifting paradigms and the accelerating convergence of technologies. Amid this wave of change, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of the Republic of Korea has opened a new chapter in regulatory diplomacy by expanding and reorganizing the former AHC into the Global Harmonization Center (GHC), with the aim of leading global regulatory standards and broadening the horizon of international cooperation.

The year 2025 stands as a historic milestone, marking the official launch of the GHC and serving as the inaugural year in which the Republic of Korea, as a country listed under the WHO-Listed Authorities (WLA), began to actively fulfill its responsibilities in strengthening global health security. Building on over 15 years of accumulated expertise and experience in regulatory harmonization, the GHC has evolved into a core global knowledge-sharing platform, bringing together approximately 2,500 regulatory officials and industry experts from 19 countries worldwide, extending beyond the Asia-Pacific region.

Throughout the year, the GHC achieved remarkable achievements through diverse programs that combined both technical expertise and practical relevance. Through international workshops and webinars, the GHC swiftly disseminated the latest regulatory trends in the fields of Clinical Trials (CT) and Pharmacovigilance (PV). In particular, the hands-on training programs on vaccine national lot release emerged as a distinctive and impactful model, directly strengthening the practical regulatory capabilities of overseas authorities.

These dedicated efforts culminated in a proposal from the World Health Organization (WHO) to designate the GHC as a Collaborating Center (CC) for Regulatory Capacity-Building Training. Furthermore, strategic partnerships

with international organizations such as the Asian Development Bank (ADB) and the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) provided a critical opportunity for Korea's regulatory science to be recognized as a trusted global standard. In addition, by actively promoting Korea's regulatory achievements on multilateral platforms such as the ICH Assembly and the APEC Regulatory Harmonization Steering Committee, the GHC has significantly enhanced the Republic of Korea's influence and standing in advancing global regulatory harmonization.

This report documents the GHC's journey over the past year in detail—its dedication, progress, and regulatory innovations achieved through close collaboration with the international community. These records go beyond a mere account of activities; they stand as compelling evidence of the Republic of Korea's role as a central hub of global regulatory science, contributing to the health and safety of humanity.

I would like to extend my deepest respect and sincere gratitude to all domestic and international stakeholders for their unwavering support and encouragement throughout this decisive journey of the GHC. Moving forward, under the banner of "Global Regulatory Harmonization and Reliance," the GHC will continue to dedicate all its efforts to shaping a future where patients worldwide can access safe and innovative medical products more promptly and equitably.

Thank you.

February 2026

Seogyoun Kang

Director General, Global Harmonization Center
Director General, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Table of Contents

I	Global Harmonization Center Overview	44
	1. Background of Establishment & Mission	46
	2. Launch of GHC	47
II	GHC Activities in 2025	48
	1. GHC Training	50
	1) 2025 GHC International Workshop	50
	2) 2025 GHC Vaccine Hands-on Training	55
	3) 2025 GHC Clinical Trials Webinar	60
	4) 2025 ICH Guideline Training	63
	5) e-Learning Center	65
	2. Domestic & International Cooperation	66
	1) International Meetings	66
	2) Advisory Committee Operations	73
	3) Domestic Meetings	75
III	Hosting a GHC-APEC Cooperation Workshop	78
	1. Global Harmonization Center–APEC Partnership Workshop : Pharmacovigilance for Medicinal Products(KIDS)	80
	2. Global Harmonization Center–APEC Partnership Workshop : Medical Device(SCH)	83

I.

Global Harmonization Center Overview

- 1. Background & Mission
- 2. Launch of GHC

1. Background of Establishment & Mission

Global Harmonization Center

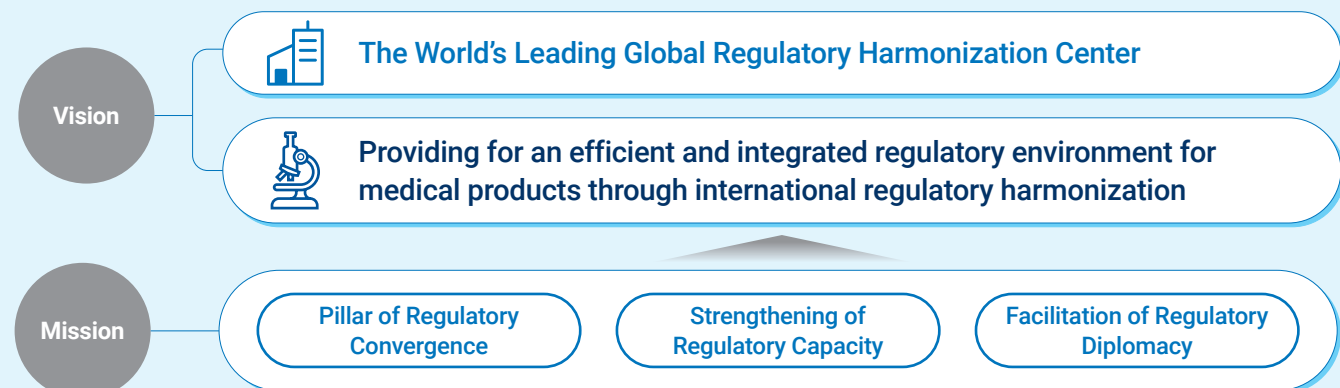


GHC (Global Harmonization Center) is a specialized training institution that leads global regulatory harmonization in the field of medical products, building on 15 years of experience gained through operating the AHC and its standing as a country designated as a WHO-Listed Authority (WLA).

Background for Expansion and Reorganization

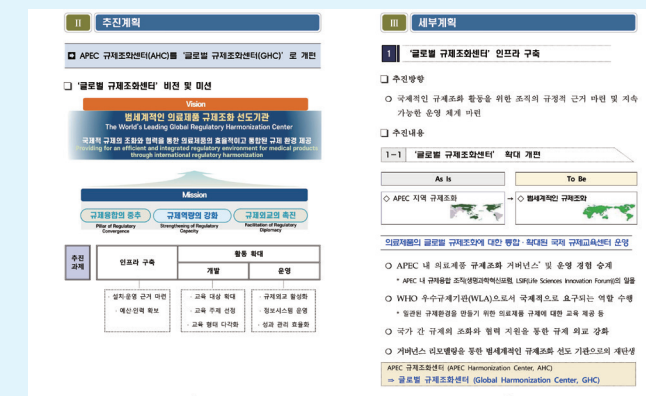
Category	Current	Reorganization
Organization Name	APEC Harmonization Center (AHC)	Global Harmonization Center(GHC)
Legal / Operational Basis	APEC Leaders' Declaration	NIFDS Directive('25. 2. 14) * Regulation on the Establishment and Operation of the Global Harmonization Center
Related International Organizations	APEC	APEC, WHO, ADB, ICH, IMDRF, etc.
Target Countries	21 APEC Member Economies	No limitations
Type and Content of Education	- Workshops, online training - Regulatory convergence of medical products (guideline-centered)	- Workshops, online training, hands-on training, webinars - Existing content + hands-on training + latest trends and case studies

GHC Vision & Mission



2. Launch of GHC

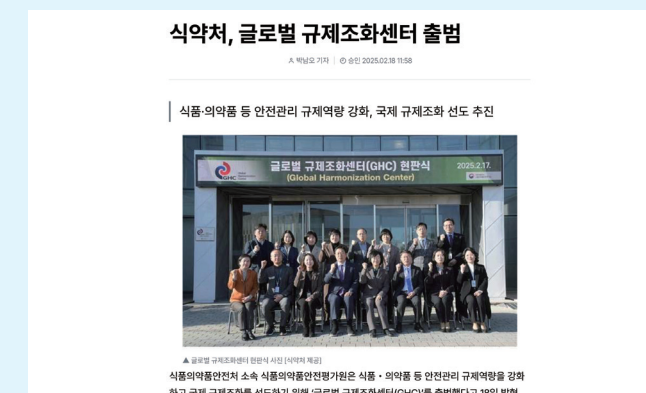
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS) has expanded the existing APEC Harmonization Center (AHC) into the Global Harmonization Center (GHC), taking concrete steps to secure regulatory leadership in the global market.
- This restructuring aims to extend regulatory cooperation, previously limited to the Asia-Pacific region, to the entire world, positioning the center as a leader in global regulatory harmonization. To implement this, on January 17, 2025, the GHC established a structured framework by formulating an operational plan outlining its new mission, vision, and key initiatives.
- Subsequently, on February 14, the "Regulations on the Establishment and Operation of the Global Harmonization Center" were enacted to provide the center with a legal basis and operational efficiency. The official launch ceremony was held on February 17, accompanied by the release of a press statement, formally announcing the commencement of the GHC both domestically and internationally.



[GHC Operational Plan]



[Regulation on the Establishment and Operation of the GHC]



[Press Release on the Launch of the GHC]



[GHC Launch Ceremony (Feb.17)]

II.

GHC Activities

1. GHC Training

- 1) 2025 GHC International Workshop
- 2) 2025 GHC Vaccine Hands-on Training
- 3) 2025 GHC Clinical Trials Webinar
- 4) 2025 ICH Guideline Training
- 5) e-Learning Center

2. Domestic & International Cooperation

- 1) International Meetings
- 2) Advisory Committee Operations
- 3) Domestic Meetings

1. GHC Training

1) 2025 GHC International Workshop

- The international workshop was held over two days, from November 3 (Mon) to 4 (Tue), 2025, at the Sky 31 Convention Hall, Lotte World Tower.
 - Following the reorganization of GHC, the workshop was organized to respond to overseas regulatory authorities' requests for sharing MFDS's WLA experience, to promote Korea's regulatory capacity, and to lead the global Regulatory Systems Strengthening (RSS).
 - A total of 263 healthcare professionals from 18 countries worldwide participated in this workshop, demonstrating strong global interest in regulatory harmonization. Participants included representatives from WHO, regulatory authorities of various countries, academia, and industry, creating a forum for in-depth discussions spanning the public, private, and academic sectors.
 - Notably, the participation of overseas regulatory authorities and international organizations was prominent. Representatives from six countries—Indonesia, Malaysia, Thailand, Chile, Peru, and Nigeria—attended in person, engaging in face-to-face discussions. Meanwhile, participants from eight countries—Mongolia, Laos, Singapore, Hong Kong, Vietnam, the Philippines, Switzerland (IFPMA), and others—joined online in real time, demonstrating a collaborative framework that transcended geographical and temporal constraints.
 - To enhance the quality of discussions, 17 regulatory experts from WHO and countries including Singapore, Denmark, Australia, and the Republic of Korea participated as speakers and panelists. They shared the latest regulatory trends and practical case studies on-site, providing concrete solutions to strengthen global regulatory systems.
- The 1st International Workshop was held as part of GHC's diversified training approach following its restructuring and expansion.
 - On Day 1 and the morning of Day 2, sessions focused on Pharmacovigilance, sharing the latest WHO WLA trends and practical experiences related to Korea's WLA designation. Presentations and panel discussions were held on WLA vision, its impact on global collaboration, and expected outcomes from the perspectives from WHO and domestic and international industry.
 - From the afternoon of Day 2, sessions introduced Medical Device Vigilance (MDV) systems of domestic and international regulatory authorities, followed by

1) 2025 GHC International Workshop

- presentations on each country's national MDV system, and panel discussions on strategies to strengthen global regulatory systems.
- The panel discussions focused on future directions for the pharmaceutical surveillance regulatory environment under the WLA framework, as well as on exploring ways to enhance mutual sharing and development of medical device vigilance systems among overseas regulatory authorities.
 - A total of 263 participants from 18 countries, including representatives from the WHO, regulatory authorities, academia, and industry, attended the event.
 - WHO Director Dr. Gaspar attended the workshop in person, providing an opportunity to introduce the WLA framework and discuss global collaboration strategies. Additionally, presentations were delivered on the MFDS WLA designation process and Korea's pharmacovigilance and medical vigilance systems, followed by Q&A sessions. The event served as an important opportunity to highlight Korea's global regulatory capacity as a WLA-listed country.
 - The workshop received a high level of satisfaction among participating overseas regulatory officials, with an average score of 9.4 out of 10.



[Commemorative Photo]



[Day 1 Opening Session]



[Day 1 Speaker Presentations]



[Day 2 Breaktime]



[Day 2 Speaker Presentations]



[Day 2 Panel Discussion]



[Day 2 Closing Session]



[Day 2 Group Photo]

Training Program Schedule

Subject	Learning Objective	Speaker	Time
Registration(09:00-09:30)			
Opening			
Opening remarks, Introduction of Key Attendees, Welcome Speech, Group Photo Session (09:30-09:50)			
1. Overview of WHO GBT and WLA (1 st day)			
Assessment of WLA and GBT for RSS	- Overview of the WLA Evaluation and Designation Process and Current Status - Understanding of WHO's approach to evaluating the maturity level of regulatory authorities and the Global Benchmarking Tool	Dr. Rogerio Gaspar (WHO) <i>in-person</i>	50min (09:50-10:40)
2. Sharing of WLA Designation Case			
Sharing Korea's experience with WLA designation: Building a PV system	- Korea's strategy as the first WLA-listed country, inter-agency cooperation, introduction of major achievements	Dr. Juhyun Baek (MFDS) <i>in-person</i>	40min (10:40-11:20)

Subject	Learning Objective		Speaker	Time
Lunch(11:30-13:00)				
3. Practical Approaches to GBT Evaluation for WLA Designation				
WLA Evaluator's perspective: International Standard Methods of Evaluating PV System	- Understanding of Evaluation Method of “Regulatory function–Vigilance” following WHO GBT * Indicator, Sub-indicator and Expert Review Questionnaire		Dr. Anna Laura Salvati (WHO) virtual	30min (13:00-13:30)
WLA Candidate's Perspective: Preparation and Response Strategies for WHO Listed Authority Designation	GBT Pharmacovigilance PE case study	- National PV regulatory system and management - GBT Vigilance evaluation preparedness and cases	Jiae Kim (MFDS) in-person	30min (13:30-14:00)
		- (Medicinal products) Introduction of adverse event collection, reporting, management, investigation/analysis etc., PE response cases	Dr. Hyunju Chung (KIDS, Korea) in-person	30min (14:00-14:30)
		- (Vaccine) Introduction of national immunization safety system, AEFI management and risk assessment & national compensation and PE response cases	Hyuna Bae (KDCA) in-person	30min (14:30-15:00)
Health Break(15:00-15:30)				
4. <Special Session>				
Pharmacovigilance through AI and Digital Transformation	- Current Trends and Future Outlook in the Efficient Management of Pharmacovigilance through Emerging Digital Technologies		Dr. Min-kyung Shin (Seltasquare, Korea) In-person	30 min (15:30-16:00)
ADB's effort to strengthen the regulatory system in ASIA			Dr. Jae kyoum Kim (ADB) virtual	20 min (16:00-16:20)

Subject	Learning Objective	Speaker	Time
5. WLA Vision and Global Cooperation (2 nd day)			
WLA Key Focus-Desired Objective	- Outlook, Expectations, and Future Plans for WHO Listed Authority (WLA) Designation	Dr. Rogerio Gaspar (WHO) <i>in-person</i>	2h (09:30-11:30)
WLA Projected Impacts	- Industry Perspective on WLA Listing: Changes in the Global Regulatory Landscape and Impacts on the Domestic Industry, Including Industry Expectations	Youngjin Choi (Eubiologics, Korea), <i>In-person</i>	
		Helene Sou (Takeda, Singapore) <i>In-person</i>	
Panel Discussion: Discussion on WLA and Global Collaboration	- Suggestions on WLA and Collaboration * Future Collaboration Directions, Including Training and Joint Initiatives * Impact of WLA Designation on Regulatory Trust and International Cooperation * Plans for Future Collaboration to Support RSS	Participants	

Subject	Learning Objective	Speaker	Time
Opening			
Opening remarks, Introduction of Key Attendees, Welcome Speech, Group Photo Session (13:00-13:20)			
(Singapore) Medical Device Vigilance in Singapore's HSA	Introduction to the Medical Device Adverse Event Management Systems (MD) by HSA	Siaw Kai Lun (HSA, Singapore) <i>in-person</i>	30 min (13:20-13:50)
(EC) Medical Device PV Management System	Introduction to the Medical Device Adverse Event Management Systems (MD and IVD) by European Regulatory Authorities (EC MDCG) and case studies	Jeppe Larsen (Danish Medicines Agency, Denmark) <i>virtual</i>	30 min (13:50-14:10)
(TGA) Medical Device PV Management System	Introduction to the Medical Device Adverse Event Management Systems (MD and IVD) by Australian Regulatory Authorities (TGA) and case studies	Dr. Marcelle Noja (TGA, Australia) <i>virtual</i>	30 min (14:10-14:50)
Health Break(14:50-15:10)			
(South Korea) Medical Device PV Management System	Collection, Reporting, Management, Case Investigation, and Analysis of Adverse Events for Medical Devices in Korea	Dr. Yoonsook Kim (NIDS, Korea) <i>in-person</i>	30 min (15:10-15:40)
(South Korea) Case Studies of Global Medical Device Regulatory Guidelines Application	Active Analysis of Medical Device Adverse Events Using Real-World Data(RWD)	Dr. SengChan You (Yonsei Univ., Korea) <i>in-person</i>	30 min (15:40-16:10)
(South Korea) Experience Sharing on Global Medical Device Market Entry & MDV	Case Studies of Domestic Companies' Experiences with Medical Device Regulatory and MDV Management Plans for Overseas Expansion	Honggu Lee (Osstem Korea, Korea) <i>In-person</i>	30 min (16:10-16:40)
(Panel Discussion) Global RSS Solutions in the Medical Device Field	- Moderator: Senior Manager of Pre-Submission Consultation - Panelists(Proposed):Abovespeakers+Academia+ MedicalDeviceManagementDepartment - Specific Topics TBD	Participants	30 min (16:40-17:10)
Closing			

2) 2025 GHC Vaccine Hands-on Training

- The vaccine hands-on training program was conducted over five days, from October 20 (Mon) to October 24 (Fri), 2025, at the National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (Oct. 20) and Korea Vaccine Center for Assisting Safety & Technology (K-VCAST) (Oct. 21–24).
 - This training program was designed in response to the growing demand from overseas regulatory authorities seeking to benchmark Korea’s advanced regulatory system following the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of the Republic of Korea being listed as a WHO-Listed Authority (WLA). In particular, continuous requests from countries such as Bangladesh, Saudi Arabia, and Malaysia for knowledge sharing in the areas of Lot Release (LR) and Laboratory Testing (LT) served as clear evidence that Korea’s vaccine regulatory capacity meets global standards.
 - A total of 18 participants attended the program, including 12 officials from regulatory authorities of 7 countries, 2 representatives from the Asian Development Bank (ADB), and 4 others. On Day 1, participants were introduced to the MFDS and the GHC, received an overview of Korea’s vaccine lot release system, and toured related facilities. From Days 2 to 5, hands-on training sessions were conducted on laboratory testing methods, along with practical training related to the WLA evaluation process.
- This event marked the introduction of the first vaccine hands-on training as part of GHC’s diversified training approaches following its expansion and reorganization.
 - The program began with welcome remarks from the Director General of the Global Harmonization Center and the National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Dr. Seog Youn Kang. Training on Day 1 was conducted at MFDS, while practical training from Day 2 onward took place at Korea Vaccine Center for Assisting Safety & Technology (K-VCAST).
 - Most trainees were regulatory officials with over five years of experience in the relevant fields and attended to enhance their professional expertise.
 - Among participating countries, Indonesia is at ML¹3 (Vaccines), Pakistan is preparing for ML3 designation, and Bangladesh is in the process of improving its systems based on GBT evaluations.
 - The overall satisfaction score was 4.7 out of 5, indicating high satisfaction with the program structure and expertise. Participants’ understanding of the subject area increased from 2.4 before training to 4.2 after training, and the contribution to job performance scored 4.5, indicating a strong positive impact.
 - Based on satisfaction survey results and additional feedback, GHC plans to collaborate with relevant organizations and departments to develop a vaccine hands-on training program in the first half of 2026 as well.
 - Further suggestions will be collected through proposal submissions on the GHC website and from the GHC mailing list.

¹ ML (Maturity Level): A term used by the World Health Organization (WHO) to assess regulatory authorities, indicating the level of maturity of a regulatory system.



[Group Photo of Participants]



[Training Session Photos]

빛나는 발걸음, 새로운 길

식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조
(경유)

제목 2025년 글로벌 규제조화센터 백신 실습교육 개최 알림 및 해외 규제당국자 네트워크 확장사업 수요조사

1. 귀 기관의 무궁한 영광을 기원합니다.

2. 식품의약품안전평가원 글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center)에서는 해외 규제 당국자 등을 대상으로 백신 실습 교육을 아래와 같이 실시할 예정입니다. 7개국 규제기관 및 2개 국제기구에서 참여하니(붙임 참조), 규제 당국자간의 교류 및 네트워크 형성을 원하시는 기업은 담당자(권도연) 전자메일(whiteblue17@korea.kr)로 10.16일까지 연락주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 명칭: GHC Vaccine Hands-on Training
나. 일시: 2025.10.20(월) ~ 24(금)
다. 장소: 식품의약품안전평가원(1일차, 오송), 백신안전기술지원센터(2~5일차, 화순)
라. 일정: GHC 홈페이지 > GHC Activities > Upcoming GHC Programs 참조
* 회신 기업을 위한 교류 등은 수요조사 후 추가 안내 예정

붙임. 백신 실습교육 참여 규제기관 목록. 끝.

[Related Press Releases and News Articles]

HOME > 파타시안 > 제약·바이오

식약처, 글로벌 백신 규제 역량강화 교육 개최

A. 문근영 기자 | © 승인 2025.10.20 11:08

8개 해외 규제기관·국제기구 대상 행진은 교육 실시
WLA 등재국으로서 식약처 백신분야 등재 경험 공유

사진=식품의약품안전처
식물의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)글로벌 규제조화센터(GHC)는 해외 규제당국자 및 국제기구 담당자를 대상으로 하는 '2025년 글로벌 규제조화센터 백신 행진은 교육(2025 Global Harmonization Center Vaccine Hands-on Training)'을

Training Program Schedule

[Day 1 – October 20 (Mon)] - Location : NIFDS (MFDS), Building A Meeting, Room #203

Time		Learning Objective	Remarks
09:10 ~ 09:30	20'	Gathering at the Training Venue & Opening Ceremony Preparation	National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS, MFDS)
09:30 ~ 10:10	40'	Opening Ceremony • Welcome Remarks (9:30~9:35) • Commemorative Photo (9:35~9:40) • Introduction of Participants (9:40~9:50) • Program Overview (9:50~10:00)	NIFDS
10:00 ~ 10:30	30'	Introduction of MFDS and Global Harmonization Center (GHC)	NIFDS
10:30 ~ 11:10	40'	Introduction: NRA Lot Release system	
11:10 ~ 11:40	30'	Introduction: National Standards of Biopharmaceuticals	
11:40 ~ 12:00	20'	ADB Support for Strengthening National Regulatory Systems	Dr. Jae Kyoung Kim (ADB)
12:00 ~ 13:30	90'	Lunch	
13:30 ~ 15:30	120'	Field Visit: MFDS Lot Release-Related Facilities • Tour of the Special Test & Evaluation Building (40') • Tour of the Biopharmaceutical Reference Standards Storage Room (30') • Tour of Laboratory Animal Facility (50')	NIFDS
15:30 ~ 16:00	30'	Break	
16:00 ~		Transfer from MFDS Osong → Vaccine Center in Hwasun (Accommodation: Gwangju)	Vaccine Center for Assisting Safety & Technology (K-VCAST)

3) 2025 GHC
Clinical Trials
Webinar

- From June to November 2025, the program was conducted once or twice a month for a total of six sessions. Each session consisted of a pre-recorded lecture delivered via Zoom, followed by a live Q&A session.
 - The program aimed to rapidly disseminate the latest global trends in pharmaceutical regulation and strategy and to facilitate the swift adoption of global standards and trends within the domestic industry. In particular, it focused on promoting the rapid introduction of the fully revised ICH GCP guideline, ICH E6(R3), which was comprehensively updated in January 2025, into the Korean pharmaceutical industry.
 - A total of 2,701 from domestic and international regulatory authorities and industry professionals applied, and 1,624 participants from 19 countries completed the course.
- The Global Harmonization Center (GHC) expanded the scope of its regulatory harmonization education programs to include regulatory authorities and industry stakeholders worldwide, and operated a variety of training formats aimed at strengthening regulatory capacity. As part of these efforts, GHC organized a series of webinars in the field of clinical trials in collaboration with the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).
 - From June to November 2025, a total of six online webinars were held, taking place one to two times per month.
 - The webinars were organized around key clinical trial topics* for global regulatory authorities, industry, and academia, providing a platform for sharing issues of common global interest.
- * Key topics included: trends in clinical trial technologies, Good Clinical Practice (GCP), clinical trials during public health emergencies, and WHO-Listed Authority (WLA) clinical trials, etc.
- A total of 2,701 participants from domestic and international regulatory authorities and industry applied for the program, and 1,624 participants from 19 countries* attended.
- * Participating countries (19): Republic of Korea, Thailand, Peru, United States, Singapore, Switzerland, Nigeria, Malaysia, Russia, Poland, Australia, Zimbabwe, Brazil, Philippines, Indonesia, Argentina, Mongolia, and China.
- The first webinar was held on June 19 under the theme “Trends in Clinical Trial Technologies and Global Advancement,” and was delivered by speakers Kiera Mehigan, Director of Consulting (Syneos Health) and Kwon-ho Jeong, CEO (JNPMEDI).
 - The second webinar took place on July 15 under the theme “Understanding the New GCP Guideline (ICH E6(R3)),” presented by Dong-ho Kim, Seconded National Expert (EMA).
 - The third webinar was held on July 29 with the theme “Operation of Quality-by-Design Clinical Trials,” featuring presentations by Dr. Yun-su Bang and Rui Chen, Vice President (Visen Pharmaceuticals).

3) 2025 GHC
Clinical Trials
Webinar

- The fourth webinar was conducted on August 28 under the theme “Implementation of ICH E6(R3),” presented by Prof. Seung-hoon Han (The Catholic University of Korea College of Medicine).
- The fifth webinar took place on August 13 with the theme “Clinical Trials During Public Health Emergencies,” presented by Dr. Brett Leav (Moderna).
- The sixth and final webinar was held on November 18 under the theme “The Concept of Regulatory Maturity Among International Regulatory Authorities and the Achievements and Case Studies of WHO-Listed Authorities (WLAs) in Clinical Trial Oversight,” presented by Dr. Jin-ho Shin (WHO).
- The overall satisfaction score for the webinar program was 82.8 points, representing an increase of 2.7 points compared to the previous year, demonstrating a notable improvement in participant satisfaction.
- Overall feedback indicated that participants found the program highly beneficial for gaining up-to-date information on recent trends in clinical trials and the latest revisions to ICH guidelines, which supported their practical work. In particular, a large number of participants expressed high satisfaction with lectures delivered directly by speakers who had been involved in the revision of ICH E6(R3).

Webinar Program

Subject	Learning Objective	Speaker	Session
Latest Trends in Clinical Trials			
June 19 th (Thur)			
Next-Generation Clinical Trials: Innovation Through Technology and Data	Trends in AI and Disruptive Technology in Clinical Development	Kiera Mehigan (Director of Consulting, Syneos Health)	Session 1
	DCT in Action :From Concept to Clinical Integration	Kwon-ho Jeong (CEO, JNPMEDI)	
ICH Guidelines E6(R3)			
July 15 th (Tue)			
Understanding the New GCP: ICH E6(R3)	ICH E6(R3) in Context: Addressing Gaps and Enhancing Global Clinical Practice	Dong Ho Kim Pietsch (Seconded National Expert, EMA)	Session 2
July 29 th (Tue)			
From Design to Execution: Quality-Driven Clinical Trials in the E6(R3)	Designing Clinical Trials with Quality in Mind: Applying QbD Under ICH E6(R3)	Dr. Seong Yun Bang (CEO, Chief Consultant SB SMART Consulting)	Session 3
	Ensuring Quality in Action: Risk-Based Monitoring and QMS in Practice	Ms. Rui Chen (VP, Clinical Operation, Visen Pharmaceuticals) * IFPMA E6(R3) Task force Expert Dr. Sally Zhang (Head, QA, APAC, AstraZeneca) * ICH E6(R3) EWG Expert	

Subject	Learning Objective	Speaker	Session
August 28 th (Thur)			
Implementing ICH E6(R3)	Operationalizing ICH E6(R3): Practical Site Strategies for IRBs, RWD, etc.	Prof. Seung-hoon Han (The Catholic University of Korea College of Medicine)	Session 5
Clinical Trials in Public Health Emergencies			
August 13 th (Wed)			
Clinical Trials in Public Health Emergencies	Clinical Development of Moderna's COVID-19 and Other Pandemic Vaccines	Dr. Brett Leav (Executive Director, Moderna)	Session 4
WLA Clinical Trial			
November 18 th (Tue)			
Concept of National Regulatory Authority's Maturity Level, WHO-Listed Authority's Performance in the Context of Clinical Trials Oversight	Understanding WHO GBT-WLA: Overview and Framework	Jinho Shin (Medical Officer, WHO)	Session 6
	[WLA CT] Applying WHO GBT-WLA in Practice: Impementation and Case Studies		

Webinar Participants

	Number of Applicants	Number of Attendees	Number of Countries	Number of Foreign Applicants
Session 1	408	233	7	14
Session 2	801	451	10	35
Session 3	424	311	12	30
Session 4	325	171	12	36
Session 5	579	377	8	17
Session 6	164	81	10	26
Total	2,701	1,624	19*	158

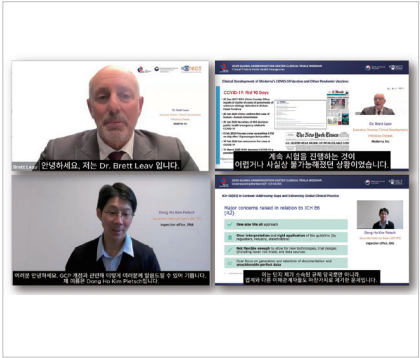
* Participating Countries (19 countries): Korea, Thailand, Hong Kong, Peru, the United States, Singapore, Switzerland, Nigeria, Malaysia, Russia, Poland, Australia, Zimbabwe, Brazil, the Philippines, Indonesia, Argentina, Mongolia, China



[Webinar News Article]



[Webinar Poster]



[Webinar Live-streaming]

4) 2025 ICH Guideline Training

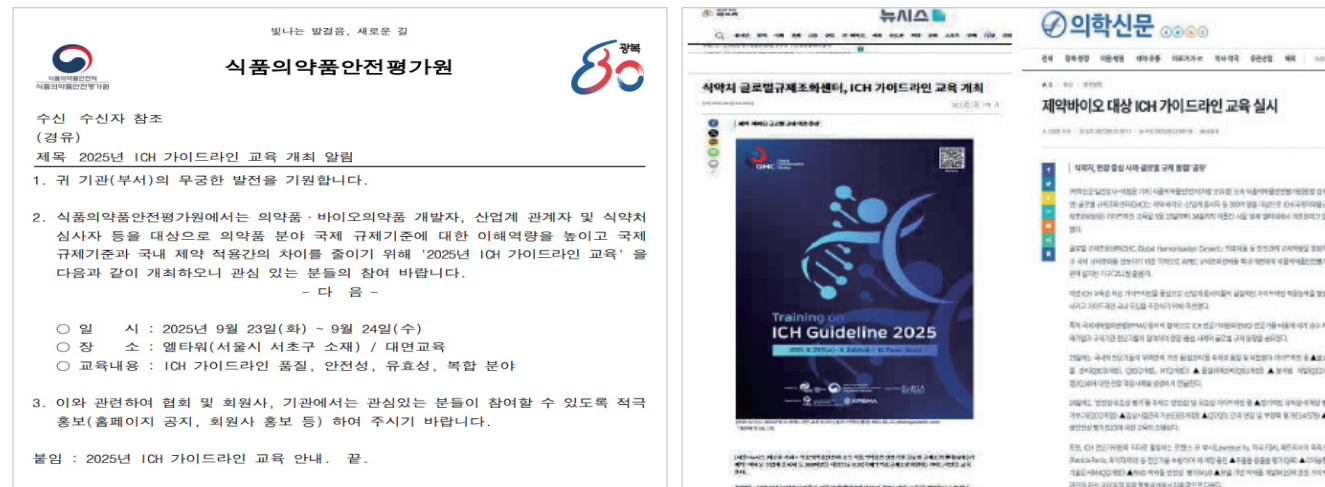
- **Title:** 2025 ICH Guideline Training
- **Date:** September 23 (Tue) - September 24 (Wed), 2025
- **Location:** Orche Hall, 5th Floor, L Tower, Yangjae, Seoul
- **Target Audience:** Professionals from the pharmaceutical, biopharmaceutical, CRO, and new drug development industries
- **Official Language:** Korean (Korean-English simultaneous interpretation provided)
- **Organizers:** Global Harmonization Center (Office of Regulatory Consultation, MFDS) / Korea Biomedicine Industry Association (Entrusted Organization)
* In Cooperation with: (Domestic) Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association (KPBMA), (International) International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)

Program

Day 1 (Tuesday, Sep 23)	Day 2 (Wednesday, Sep 24)
Session 1: Risk-Based Quality Management (Real World Case) - Q3C(R9) Residual Solvents Impurities - Q3D(R2) Elemental Impurities - M7(R2) Genotoxic Impurities - Q9(R1) Quality Risk Management - Q2(R2)/Q14 Analytical Development & Validation	Session 1: Safety & Efficacy (Real World Case) - E2C(R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation - E6(R3) Good Clinical Practice (GCP) - E14/S7B QT/QTc Prolongation Assessment - S2(R1) Genotoxicity - S10 Photosafety
Session 2: ICH EWG Special Session (Global Trends - Quality) - Q3E EWG Extractables/Leachables - M4Q(R2) EWG CTD on Quality	Session 2: ICH EWG Special Session (Global Trends - Safety & Efficacy) - M14 EWG Real World Data for Safety Studies - M15 EWG Model Informed Drug Development

- **GHC held the two-day ICH Guideline Training, from September 23 to 24, to fulfill South Korea's obligations as a member of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and to help bridge gaps in regulatory standards both domestically and internationally.**
- **This training primarily aimed to enhance the global capabilities of the domestic industry, focusing on helping industry professionals gain practical understanding and application of the latest ICH guidelines. Moving beyond theory-based lectures, the program emphasized real-life case studies drawn from multinational companies' extensive field experience and shared insights on global regulatory trends to maximize the effectiveness of the training.**

- In terms of program structure, Step 2 and Step 3 guidelines currently under revision were organized into a dedicated “Special Session,” allowing participants to engage deeply with the latest updates and prepare proactively for upcoming changes in the regulatory environment.
- A total of 614 participants from the biotechnology and pharmaceutical industries, regulatory authorities, and public institutions attended the training. With expert lectures and timely topics, the program received high acclaim, achieving a satisfaction score of 4.01 out of 5, marking an important step forward in strengthening domestic regulatory science capabilities.



[Related Press Release and News Article]



[Training Program On-site Photos]

5) e-Learning Center



Since 2016, when the GHC was operated as an AHC, an online education platform, ‘e-Learning Center’ (<http://nifds.go.kr/ghc/edu>), has been established to provide a tutor-based online training program on ICH guidelines to professionals in the global medical product sector.

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is an international cooperation body in pharmaceutical regulation that develops and revises guidelines on safety (S), efficacy (E), quality (Q), and multidisciplinary (M) aspects of pharmaceuticals. Currently, 64 regulatory authorities and industry representatives participate as members or observers. Since joining ICH as a full member in 2016, South Korea has actively contributed to the development, implementation, and approval of international pharmaceutical regulatory policies.

In 2014, AHC conducted a survey on the adoption and demand for ICH guidelines within the APEC region to identify guidelines with high educational demand. In 2016, in collaboration with ICH, training on ICH safety information management guidelines (E2A, E2B, E2C, E2D, E2E, E2F) was developed. In 2017, training on quality guidelines based on Quality by Design (Q8, Q9, Q10) was provided, and in 2018, training on pharmaceutical safety guidelines (S2, S3, S7) was developed.

In 2019, training on quality guidelines (Q1A, Q1B, Q1C, Q1D, Q1E) was developed, followed by quality and multidisciplinary guidelines (Q3, M7) in 2020. In 2021, training on efficacy guidelines (E3, E6(R2), E8(R2), E9(R1), E17) was additionally uploaded.

All guidelines are provided with English, Korean, and Spanish subtitles to reduce language barriers. Furthermore, instruction manuals in Korean and English were created and distributed to ensure that first-time users could easily register for online training. 97% of participants reported that the manuals provided adequate support.

From May 2016 to December 2025, approximately 7,613 professionals from 98 countries registered and completed training through the e-Learning Center. After completing the training, 62% of participants reported an improved understanding of ICH guidelines, and 60% stated that they were able to gain an in-depth understanding of ICH guidelines.

2. Domestic and International Cooperation

1) Participation in International Meetings

APEC RHSC Regular Meeting (First Half of 2025)

① Attendance at APEC SOM1¹⁰⁾ RHSC¹¹⁾

: From February 24 to 25, 2025, the Global Harmonization Center (GHC) attended the APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) meeting held in Gyeongju. About 60 participants joined, including RHSC delegates, Non-Member participants, the RHSC Secretariat, the APEC Secretariat, and the GHC Secretariat. Discussions included reports from the RHSC chair group, the sunset of AHC, reports from each Priority Work Area (PWA) chair country and APEC Centers of Excellence (CoE), KPI (Key Performance Indicators) survey research, and the selection of regional representative countries to other international organizations. In particular, GHC gave a presentation on "AHC Sunset and Launch of GHC with Future Activity Plans."

• **Date:** February 24~25, 2025, HICO (Hwabaek International Convention Center), Gyeongju

• Main Discussion Results

(AHC update and GHC introduction presentation)

- Statements of support from overseas participants for GHC reorganization

(PWA roadmap new revisions approved)

- Approval of three PWA roadmap revisions: Advanced medical products and biopharmaceuticals, medical devices, pharmaceutical quality

(RHSC operating procedures approved)

- September 2024 updated version

(Discussion of Key Performance Indicators, Stage 1 and 2)

- (Stage 1) All participants agreed on the KPI survey, and additional responses will be submitted to further strengthen the results, which will then be circulated.
- (Stage 2) A survey focusing on qualitative impact analysis and life-cycle evaluation of pharmaceuticals and medical devices will be conducted to assess achievements and limitations in a balanced manner. Responses will be collected via email, and a draft will be shared at SOM3.

(International forum APEC representative at the International forum)

- Country to attend ICH/IPRP as a regional representative (TBD)

¹⁰ Senior Officials' Meeting (SOM): A high-level meeting within the Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) aimed at promoting economic cooperation.

¹¹ Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC): A forum established to promote the harmonization of medical product regulations within the APEC region and to foster international cooperation among member economies.

(SOM3 Meeting)

- Scheduled to be held in Songdo, Incheon, in late July to early August, 2025

② Attendance at APEC SOM3 RHSC Meeting

: From July 31 to August 1, 2025, the Global Harmonization Center (GHC) attended the APEC SOM3 Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) meeting held in Songdo, Incheon. About 100 participants attended, including the RHSC chair group (Mark Abdoo (FDA), Yasuda Naoyuki (PMDA)), pharmaceutical regulatory agencies within APEC, the RHSC/APEC Secretariats, and APEC national pharmaceutical associations. Discussions covered reports by the RHSC chair group, the GHC update presentation, reports by each Priority Work Area (PWA) chair country and APEC Centers of Excellence (CoE), and ICH E17 (Multiregional Clinical Trials). In particular, GHC presented on the topic "GHC update."

APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) second-half regular meeting

• **Date:** 2025. 7. 31. ~ 25. 8. 1., Songdo Convensia, Incheon

• Main Discussion Results

(RHSC Chair Group Report)

(GHC update presentation)

- GHC activities in the first half of 2025 and education plans for the second half of 2025

(Reports by each PWA chair country and APEC Centers of Excellence (CoE))

- Priority Work Areas (PWA): Presentations by the Ministry of Food and Drug Safety (Korea), FDA (United States), PMDA (Japan)

- Centers of Excellence (CoE)

· Pharmacovigilance: Presentation by the Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS)

· Medical devices: Presentation by the SoonChunHyang University Bucheon Hospital Medical Device Research Center (SCH)

· Multiregional clinical trials: Presentation by the Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT)

(Discussion on ICH E17 (Multiregional Clinical Trials), etc)

- Strategic value of ICH E17 in APEC economies: To achieve rapid and equitable access to new medicines while maintaining public health and regulatory sovereignty under the principles of ICH E17

- Progress through strengthened implementation of ICH E17 in APEC economies: Specific policy, institutional, and regional facilitation measures for effective and consistent implementation

(Key activities of GHC at the RHSC meeting)

- Welcome remarks by the GHC Director (Head of NIFDS)

- Presentation on the topic "GHC update"

- Report on attendance at "ICH/IPRP meeting" (participation as the APEC representative)

- Distribution of the GHC English leaflet and promotional items



[SOM1 Global Harmonization Center's Presentation]



[Group photo of SOM1 RHSC Attendees]



[SOM3 Global Harmonization Center's Presentation]



[Group photo of SOM3 RHSC Attendees]

③ Participation in ICH General Assembly / IPRP¹²⁾ Meetings

: From May 11~17, 2025, attended the ICH General Assembly in Madrid, Spain as the APEC regional representative. Participated in the IPRP meetings (May 14~15) and the RHIs¹³⁾ (Regional Harmonization Initiatives) meeting (May 12), during which the launch of the GHC was announced along with its activity plan. Reports on APEC activities (February 2025 RHSC meeting in Gyeongju) were presented, and discussions were held with representatives from other regions regarding regional updates. Additionally, participated in three bilateral meetings with international organizations: GHC-WHO Cooperation Meeting (May 12~13), GHC-IFPMA Cooperation Meeting (May 13), GHC-PMDA Cooperation Meeting (May 14). During these meetings, mutual cooperation on the GHC Global Training Program (planned for 2025) was agreed upon, agreements and MoUs were discussed, and collaboration was proposed.

¹² IPRP (International Pharmaceutical Regulators Program): An ICH committee supporting regulatory harmonization, guideline implementation, information sharing, and training among member regulatory authorities. Key areas include IDMP, generics & biosimilars, cell & gene therapies, quality, and nanomedicines.

¹³ Regional Harmonization Initiatives (RHIs): Meetings of regional regulatory authority representatives focused on regulatory harmonization.

First-half ICH/IPRP Meetings

- **Date:** May 12~15, 2025
- **Location:** Madrid, Spain

• Key Outcomes of ICH Meetings

(Members & Observers) 23 member countries, 41 observers (as of June 2026)

(New Members) Paraguay (DINAVISA), Kuwait (MOH), Philippines (Philippine FDA), El Salvador (SRS)

(New Topics)

- Considerations for using Real-World Evidence (RWE) in regulatory decision-making focused on drug efficacy
- Framework for determining the usefulness of comparative efficacy studies in biosimilar development programs
- Natural history studies and registry data for rare disease drug development
- Special considerations for advanced biopharmaceutical development, including comparability annexes

(ICH Guidelines Updated) M12, M14, E2D(R1)

(Survey) Conducted on the adoption status of ICH guidelines in member and observer countries

(Next Meeting) Approved to be held in Seoul, South Korea (COEX) from June 12~16, 2027

• Key Outcomes of IPRP Meetings

(IPRP New Member Approvals) Paraguay (DINAVISA), Kuwait (MOH), Philippines (Philippine FDA), El Salvador (SRS)

(Working Group Reports) Updates provided from six groups: drug identification (IDMP), generic bioequivalence, biosimilars, cell & gene therapy, quality, and nanomedicines

(Key Discussion Topics)

- (ICH Guidelines) M4Q(CTD Quality), M8(eCTD v4.0) Implementation
- (ICH Education Fund) Egypt (EDA) shared experience on fund utilization
- (Reliance) Reliance concept introduced by WHO and related activities discussed

(Key Regulatory Updates) 12 member agencies including GHC and Korea shared regulatory updates

* GHC, Korea, Nigeria, Mexico, Singapore, Uzbekistan, Japan, UK, China, Switzerland, Taiwan, WHO

(IPRP Chair Re-election) Petra Doerr(EDQM) re-elected for a second two-year term

Second-half
ICH/IPRP
meeting

- **Date:** 2025. 11. 16.(Sun)~21.(Fri)
- **Location:** Sentosa, Singapore
- **Key Outcomes of ICH Meetings**
 - (Members and Observers) Members: 25, Observers: 41 * As of November 2025
 - (New members) Nigeria (NAFDAC), South Africa (SAHPRA)
 - (New observers) Dominican Republic (DIGEMAPS), Philippines (Philippine FDA)
 - (Final adoption of ICH guidelines)
 - M11 Standardized and Harmonized Electronic Clinical Study Protocol (CeSHaP)
 - E2D(R1) Post-approval Safety Information Management: Definition and Standards of Management, Individual Case Safety Reporting
 - M14 Principles for Planning, Design, and Analysis of Pharmacoepidemiological Studies Using RWD for Safety Evaluation
 - (Election of ICH Assembly and Management Committee Chairs and Vice-Chairs)
 - Assembly Chair: Gabriela Zenhausern (Swissmedic)
 - Vice-Chair: Jeffrey Skene (Health Canada)
 - MC Chair: Daisuke Koga (MHLW/PMDA)
 - Vice-Chair: Theresa Mullin (US FDA)
 - MeDRA Management Committee Chair: Ana Cochino (EC)
 - Vice-Chair: Charlotte James (MHRA)
 - (Future ICH Assembly schedule)
 - '26. 6. 2~3 Rio de Janeiro, Brazil
- **Key Outcomes of IPRP Meetings**
 - (IPRP New Member Approvals) Dominican Republic (DIGEMAPS), Tunisia (DPM), Philippines (Philippine FDA)
 - (Working Group Reports) Updates provided from six groups: Identification of Medicinal Products (IDMP WG), Nanomedicines (NWG), Cell and Gene Therapies (CGT WG), Biosimilars (BWG), Generic bioequivalence (BE WG), Quality (QWG)
 - (Key Discussion Topics)
 - (ICH guidelines) Discussion on experiences, challenges, and concerns related to implementing E17 (EC, Europe) and presentation on implementation experiences (MHLW/PMDA, Japan)
 - (Use of Artificial Intelligence (AI)) Presentation on AI use in therapeutic development (FDA, United States), sharing of meeting results on AI use in vaccine development hosted by the Gates Foundation (EDA, Egypt), sharing of AIRIS 2025 outcomes (MFDS, Korea), and presentation titled "Navigating the New Frontier: AI in Medicines Regulation" (SFDA, Saudi Arabia)

- (Reliance and work-sharing) Presentations of opinions and activities related to regulatory reliance by Health Canada (Canada), TGA (Australia), ANVISA (Brazil), CPED (Israel), and WHO based on the FRPath Project database (Key regulatory updates)

(Key Regulatory Updates)

Eight members including GHC and MFDS, etc. shared regulatory updates from their agencies.

* GHC(updates on activity achievements), Korea, Brazil, Nigeria, China, Japan, Switzerland, Taiwan

(Next ICH/IPRP face-to-face meeting schedule)

- '26. 5. 30~6. 4 First-half regular meeting (Rio de Janeiro, Brazil)
- '26. 11. 14.~19 Second-half regular meeting (Prague, Czech Republic)
- '27. 11. 13.~18 Second-half regular meeting (Montreal, Canada)

Participation in
inter-institutional
cooperation
meetings

④ **GHC–WHO cooperation meeting**

- **(Date)** May 12 (Mon), Jardin Room, May 13 (Tue) Cervantes Room
- **(Topic)** Establishing cooperation plans between GHC and WHO in the field of regulatory harmonization education and training to strengthen regulatory systems (RSS)
- **(Key discussion points)**
 - GHC: Presented three draft education programs related to WLA GBT, a draft Terms of Reference (ToR) for mutual consent, a draft MOU, and a concept note as meeting materials
 - WHO: Indicated ability to provide opinions on the overall GHC education programs



⑤ **GHC-IFPMA Cooperation Meeting**

- **(Date)** May 13 (Tue), Jardin Room
- **(Topic)** Cooperation on 2025 ICH guideline training
- **(Key discussion points)**
 - GHC: Shared drafts of GHC webinar and ICH guideline in-person training programs, requested overall opinions on two second-half ICH guideline training programs, and requested speaker exchange suitable for the target guidelines
 - IFPMA: Indicated ability to recommend experts primarily from IFPMA-affiliated WGs by ICH guidelines under development



⑥ GHC-PMDA(Japan) Cooperation Meeting

- **(Date)** May 14 (Wed), Melia Castilla Hotel, Los Tapices Room
- **(Topic)** Cooperation in regulatory harmonization education between the two regulatory agencies
- **(Key discussion points)**
 - GHC and PMDA: Agreed on complementary, non-overlapping education operation between GHC and ATC (Asia Training Center, operated by PMDA)
 - GHC and IMDRF: Shared the draft medical device vigilance session of the GHC Global Workshop with IMDRF chaired by PMDA and proposed cooperation between GHC and IMDRF



⑦ GHC-IFPMA cooperation meeting

- **(Date)** November 17(Mon) 16:20~17:30, Ora Hotel
- **(Topic)** Sharing 2025 GHC activity achievements and discussing education cooperation for next year
- **(Key discussion points)**
 - GHC: Shared achievements of the 2025 GHC webinars, ICH guideline training, and workshop, and requested that IFPMA submit proposals and provide opinions on next year's program
 - IFPMA: To submit proposals and share opinions regarding the 2026 program
- **(Actions)** Agreement on mutual cooperation (including speaker exchanges) for 2026 webinars and ICH training programs, etc.



⑧ Attendance at the RHIs meeting

- **(Date)** May 12 (Mon), Madrid, Spain / November 17 (Mon), Sentosa, Singapore
- **(Topic)** Sharing and exchange on regulatory harmonization between regions through a regional representatives meeting
- **(Regional representatives)** APEC, ASEAN, EAC, GHC, PANDRH, SADC



[Group Photo – 2025 First Half IPRP Meeting]



[Group Photo – 2025 Second Half IPRP Meeting]

2) Operation of the Advisory Committee

GHC operates an Advisory Committee composed of regulatory authorities, representatives from international consultative bodies, academia, and industry experts. Advisory Committee members primarily provide advice through email circulation and, when necessary, discuss matters such as the selection of GHC training programs, recommendations for training program committee members, and research and investigation activities via online meetings. As of 2025, the GHC Advisory Committee consists of 23 appointed advisors from a total of seven countries.

[GHC Advisory Committee(as of 2025)]

#	Sort	Name	Organization	Economy
1	International Organization	Naoyuki Yasuda	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Japan
2		Samvel Azatyan	World Health Organization (WHO)	Switzerland
3	International Organization	–	International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)	–
4		ManKi Song	International Vaccine Institute (IVI)	ROK

2) Operation of the Advisory Committee

#	Sort	Name	Organization	Economy
5	International Organization	Janis Bernat	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)	Switzerland
6	Government	Laura Ceron Aragon	Dirección General de Medicamentos – Ministry of Health, Peru (DIGIMED)	Peru
7		Chan Cheng Leng	Health Sciences Authority (HSA)	Singapore
8	Industry	Janet Trunzo	Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)	U.S.
9		Janet Vessotskie	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)	U.S.
10		Seung-In Um	Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Associations (KPBMA)	ROK
11		Jung Min Choi	Korea Biomedicine Industry Association (KoBIA)	ROK
12		Wassim Nashabeh	Genentech & BIO	U.S.
13	Academia	Frances Richmond	University of Southern California	U.S.
14		Rominder Singh	Northeastern University	U.S.
15		John Lim	Duke-NUS Medical School	Singapore
16	Research/Educational Institution	Neil McAuslane	Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)	U.K.
17		Gyoonhee Han	Korean-National Institute for Bioprocessing Research and Training (K-NIBRT)	ROK
18		Hyun Joo Yang	Global Training Hub for Biomanufacturing (GTH-B)	ROK
19	Individual	Michelle Limoli	Individual(Former Co-Chair, FDA and RHSC)	U.S.
20	Ex Officio	Director, Food Safety Evaluation Department	National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS), Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	ROK
21		Director, Drug Evaluation Department		
22		Director, Biopharmaceuticals and Herbal Medicine Evaluation Department		
23		Director, Medical Device Evaluation Department		

3) Participation in Domestic Meetings

1. Global Harmonization Center Education Program Service Provider Collaboration Meeting



[2025 Global Harmonization Center General Service Projects, CoE Service Projects Joint Kick-off and Year-end Review Meeting Photo]

As 2025 Global Harmonization Center general service projects (3) and APEC CoE service projects (2) were conducted simultaneously, to jointly announce the commencement of the projects, share information among institutions, establish collaboration mechanisms, and improve implementation efficiency, a joint Kick-off Meeting was held in June 2025. In December 2025, a Year-end Review Meeting was conducted to share each institution's results over the year, review the achievements of the year, and discuss next year's plans, as well as to deliberate on the future development of the GHC and CoE training programs.

- **Title:** 2025 Global Harmonization Center General Service Projects and CoE Service Projects Joint Kick-off and Year-end Review Meeting
- **Date and Venue:** '25.6.10.(Tue) 14:00~17:00 / NIFDS Building B, Room 325
'25.12.4.(Thur) 09:30~11:30 / NIFDS Building A, hybrid format
- **Attendees:** General service contractors (3), APEC CoE designated service institutions (2), and relevant internal departments of MFDS
 - (External) Three general service contractors (CS Company, Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT), Vaccine Center for Assisting Safety & Technology (V-CAST)), and two APEC CoE designated institutions (Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS), SoonChunHyang University Medical Device Clinical Research Center (SCH)), Korea Biomedicine Industry Association (KoBIA)
 - (Internal) GHC Secretariat (Pre-consultation Division), relevant internal MFDS departments (Biopharmaceuticals Research Division, Vaccine Evaluation Division)

3) Participation in Domestic Meetings

2. Operation of a Korea Promotional Booth at Drug Information Association (DIA, USA)

- A promotional booth was operated during the 'DIA Korea Annual Meeting.'

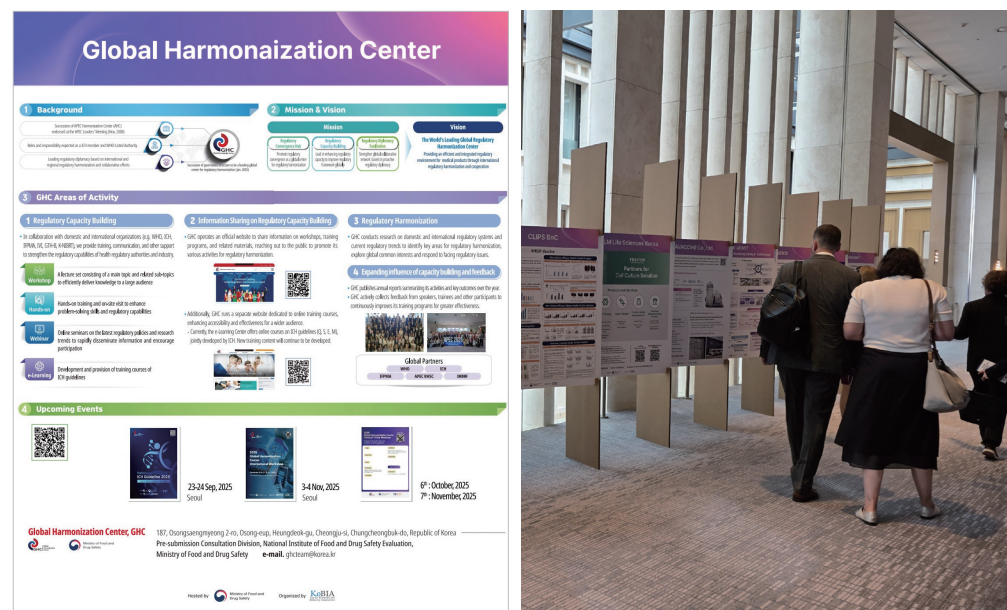
During the two-day DIA event held on April 22~23, a promotional booth was operated to promote GHC. The booth served as an opportunity to inform a large number of participants about the transition from AHC to GHC and to promote GHC across various areas.



[Operation of a Promotional Booth at DIA (April 22~23)]

3. Launch of the Global Bio Conference (GBC) Promotional Poster

The GHC promotional poster was unveiled at the GBC event, held from September 7 to 9. This provided an opportunity to promote the GHC to a wide range of attendees and showcase its activities across multiple areas.



[Launch of the GBC Promotional Poster (9. 7~9. 9)]

III.

Hosting a GHC-APEC Cooperation Workshop

1. Global Harmonization Center–APEC Partnership Workshop

: Pharmacovigilance for Medicinal Products(KIDS)

2. Global Harmonization Center–APEC Partnership Workshop

: Medical Device(SCH)

1. Global Harmonization Center–APEC Partnership Workshop : Pharmacovigilance for Medicinal Products(KIDS)

Background and overview

- Selected as the pilot CoE hosting institution in the pharmacovigilance field in 2016 (Approved at the 2016 APEC RHSC meeting)
- MOU signed as official CoE institution in 2017
- One pharmacovigilance CoE training per year from 2016 to 2021
- Not operated in 2022 due to the sunset of LISF
- Approval to hold pharmacovigilance CoE training in 2023–2024
- In 2025, KIDS–GHC “Specialized education and training in pharmacovigilance” was operated as an online education program over two days from October 28 to 29



Key topics of the 2025 APEC Pharmacovigilance CoE training

(Training topics)

- Focusing on strengthening the practical capabilities of regulatory officials—one of the essential requirements for achieving regulatory harmonization—the program was composed of theoretical lectures and practical case studies to share pharmacovigilance regulatory harmonization and the latest international trends across APEC economies.
- Detailed topics covered the full lifecycle of pharmacovigilance: (1) adverse event reporting and collection, (2) analysis and evaluation of adverse events, (3) signal information and causality assessment, (4) decision-making and risk communication. Under the theme “Advancement of pharmacovigilance through digital innovation technologies and data,” sessions introduced each country’s pharmacovigilance systems, regulatory applications of AI in PV, cases based on real-world data, and practical case studies on benefit–risk analysis strategies, actively reflecting learners’ program-related requirements.

(Key initiatives)

- (New topics) Expanded new topics such as the use of AI in pharmacovigilance systems to improve work efficiency and regulatory practice using real-world evidence
- (Non-face-to-face online) Removed time and location constraints to expand participation opportunities for speakers and domestic and international learners; added mobile learning methods to enhance convenience

Training operation performance

- (Regulatory harmonization) Operated “Introduction to each country’s pharmacovigilance system” session to increase learner engagement and knowledge sharing
- (Enhanced communication) Provided real-time opinion monitoring and feedback; strengthened interaction and improved content through simultaneous interpretation to overcome language barriers and improve understanding

• Completion status

: The training was held online and non-face-to-face from October 28 to 29, with 169 attendees from 17 institutions across 13 countries, and 153 participants completed the course. (90.5% completion rate)

• Training content (Day 1)

Course topic	Speaker
Overview of Korea's pharmacovigilance system	Hyun-Joo Jung, KIDS
ICH E2B(R3) guideline updates and future outlook for ICSR reporting	Tom Paternoster-Howe, EMA
Reducing medication errors and enhancing PV through AI-enabled product label improvements	Jean C Delumeau, IPV
Case studies on applying AI in pharmacovigilance	Gerald Dal Pan, FDA
Regulatory pharmacoepidemiology and data-driven drug safety assessment	Gerald Dal Pan, FDA

• Training content (Day 2)

Course topic	Speaker
Changes in post-marketing safety management: Opportunities and challenges in integrating RMP	Jamie Wilkins, Pfizer
Globalization of risk management systems	Jan Petracek, iVigee
Use of real-world evidence (RWE) in pharmacovigilance	Claus Moldrup, DMA
New approaches to pharmacovigilance beyond signal detection and spontaneous adverse event report	Henric Taavola-Gustafsson, UMC
Benefit–risk strategies analysis and practical case exercises	Shahrul Mt-Isa, MSD

Survey analysis results

• Learner satisfaction survey results

Response rate	Satisfaction with courses and speakers	Training satisfaction	Overall satisfaction
62.1%	4.44	4.48	4.52

• Future improvements

Training program	Actively reflect proposed program topics such as latest trends and case sharing
Strengthening participant exchange	Include content desired for mutual exchange among participants and encourage participation by overseas learners
Operation method	Extend training operation hours and strengthen pre-notifications



2. Global Harmonization Center–APEC Partnership Workshop : Medical Device(SCH)

Background and overview

- 2020 Medical devices lifecycle CoE pilot operating institution
(Approved at the first-half APEC RHSC meeting in 2020)
- 2021 Medical devices lifecycle CoE official institution
(Approved at the second-half APEC RHSC meeting in 2021)
- One medical devices lifecycle CoE training per year from 2020 to 2023
- In 2024, the SCH–APEC “Medical devices CoE training” was operated via VOD lectures and untact conferences from October 8 to 31
- In 2025, the “GHC–SCH Medical devices lifecycle CoE” training was conducted online from September 4 to October 31



Key topics of the medical devices lifecycle CoE training

- Requirements for clinical evaluation of medical devices based on IMDRF
- Sharing good practices for medical device clinical investigations
- IMDRF terminology for medical device adverse events
- Practical procedures and experience in adverse event monitoring
- Introduction to classification principles for medical devices and in vitro diagnostic medical device (IVDs)
- Principles and practice of QMS applied in medical device manufacturing
- Principles and application of risk management in medical device manufacturing

Training operation performance

- Attendees and training operation
: The training was held online from September 4 to October 31, 2025, with 13 speakers and 232 learners; a total of 232 people registered, and participants came from 29 countries—11 APEC economies and 18 non-APEC countries. The training was conducted through the official website of “2025 GHC–SCH Medical Devices Lifecycle CoE,” structured to activate each tab for pre-recorded VOD lectures, online activities, and untact conferences. This year’s training was conducted entirely online, and two untact conferences were held to provide time for communication through Q&A sessions between speakers and learners. Untact Conference 1 covered the opening of the training, introduction of the program, and

Training
operation
performance

guidance on how to participate in each part of the program; Untact Conference 2 included a lecture on “Good practices in clinical investigations” and Q&A sessions on each video.

• Training content

Lecture category	Course topic	Speaker
VOD lectures	Essential principles of safety and performance for medical devices	Frances Richmond
	Classification of medical devices	Naoki Morooka
	Terminology for medical device adverse events	Kichang NamIshikawa
	Good practices for monitoring medical device adverse events	HiroshiKosni
	Process for investigating adverse events	Eric Woo
	Process for reporting adverse events	Nur Hazreen Abdul Razak
	ISO 13485	Hyeonho Kim
	ISO 14971 risk management and practical application	Jos van Vroonhoven
Hands-on 1	Practice with IMDRF medical device adverse event terminology	Soe Ye Yint Tun
VOD lectures	Safety and performance of IVDs	You Kyoung Lee
	IVD classification	Hwan Sub Lim
	Clinical evidence for IVDs	Nurizzati Bt Haris Fadzilah
Hands-on 2	IVD classification	Soe Ye Yint Tun (SCH APEC CoE)

• Untact conferences

Lecture category	Topic	Speaker
Live video conference I (“25.09.04)	- Opening and introduction of SCH CoE - Guidance on participation in 2025 training	SCH APEC CoE
Live video conference II (“25.10.17)	- Good practices in clinical investigations - Latest issues and technologies	Jaesoon Choi (Ulsan University)
	- Q&A session for each lecture	Moderator : C. Benson Kuo (University of Southern California)

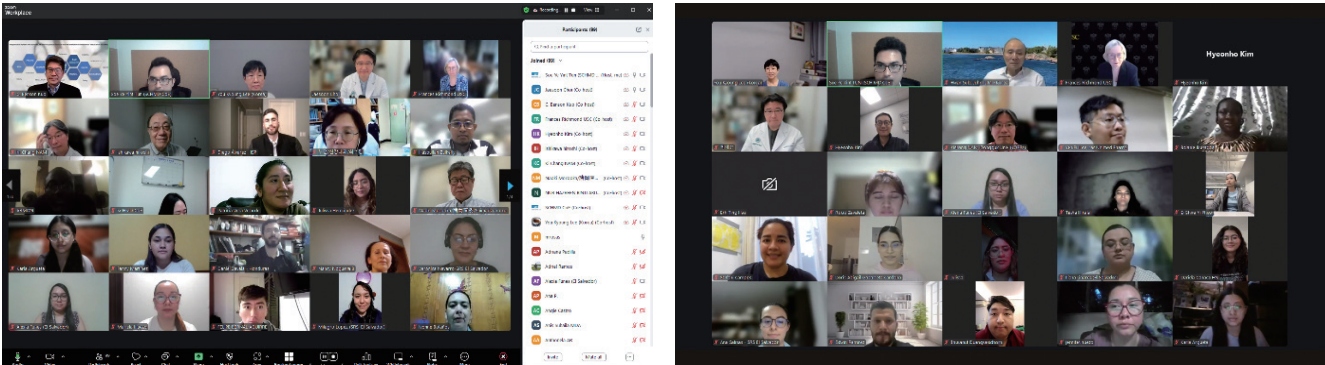
Survey
analysis
results

• Learner satisfaction survey results

Response rate	Program satisfaction	Topic satisfaction	Overall satisfaction
45%	4.7	4.7	4.7

• Future improvements

- To address time zone differences, consideration was given to operating the same live session in two separate time slots.
- Most of the topics proposed by participants are not currently included in the RHSC core curriculum; therefore, it is necessary for RHSC to consider incorporating the requested topics into the core curriculum.





2025년 글로벌 규제조화센터(GHC) 활동 보고서

발행일	2026년 2월
발행인	강석연
편집위원장	김희성
편집위원	전형옥, 김동희, 권도연, 정은주, 이주영, 이은경, 양지혜
발행처	식품의약품안전평가원 글로벌 규제조화센터

※ 본 책자에 대한 자세한 정보는 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
글로벌규제조화센터(GHC)로 문의하시기 바랍니다.

전화: 043-719-2913
팩스: 043-719-2910
이메일: ghcteam@korea.kr