

Certara Regulatory Strategic Workshop

워크샵 소개

신약 승인을 위한 허가기관의 절차는 점점 더 엄격해지고 시간이 많이 소요되고 있습니다. 올바른 규제 전략을 수립하지 않으면 시간과 비용의 낭비 뿐만 아니라, 신약 개발 프로그램이 지연되거나 더 나아가 실패의 가능성도 생깁니다. 이번 세션에서는 이러한 규제기관 제출의 어려움을 극복하는데 도움이 되는 생성형 AI의 잠재력을 소개합니다. 생성형 인공지능(Generative Artificial Intelligence)의 등장은 규제 업계에 큰 물결을 일으키며 새로운 규제관련 문서 작성 및 관련 전략에 대한 새로운 업무 방식을 모색하는데 높은 관심을 불러 일으키고 있습니다.

본 워크샵을 통해 Certara의 규제 전문가 및 Certara AI와 함께 미국 FDA IND 제출을 위해 신속한 성공 가능성을 높일 수 있는 방법을 확인하실 수 있습니다. Certara와의 전략적 협력을 통해 귀사의 규제기관 제출 프로세스를 효율화하고 맞춤형 규제 전략을 확인하시고 또한, 귀사의 프로세스가 규제기관 규정을 최대한 효율적으로 준수할 수 있는 통찰력을 얻으시기 바랍니다.

날짜/시간/장소

5월 10일 금요일 오전 9:20 – 11:40

한국 Certara 사무실 (삼성동 아셈타워 37층)

아젠다

- 인사말 및 세션소개
- Navigating FDA's pre-IND and IND submission process to initiate a Phase 1 study in the US
- Certara.AI GPT for Regulatory Writing and submission

참석대상자

규제기관 문서 작성자 혹은 글로벌 규제 기관에 제출하는 것을 목표로 하는 제약 회사의 규제 업무 전문가

참가비 무료

등록은 [여기](#) 에서 해당양식을 작성 부탁드립니다.

(한정된 좌석으로 인해 참석이 어려우실 수도 있는 점 사전에 양해 부탁드립니다.)

Certara 소개

Certara는 독점적인 바이오시뮬레이션 소프트웨어, 기술 그리고 서비스를 통해 전통적인 물질발견과 약물개발을 혁신하여 의학발전을 가속화하도록 지원합니다. Certara의 고객으로는 전 세계 70개국에 걸쳐 2,300개 이상의 글로벌 바이오 제약 회사, 선도적인 학술 기관 및 주요 규제기관들이 있습니다.