

# '16년 2차 「첨단바이오의약품 허가 교육 워크숍」 알림

- 목적 : 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 연구개발 성과의 제품화 지원
- 대상 : 관련 국가과제 수행 연구자, 바이오업체 개발자 등
- 기간 : 2016. 9. 01 (목) ~ 9. 02 (금)
- 장소 : 서울 엘타워 (6층 그레이스홀, 지하철 양재역 9번 출구)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 주관 : (사)한국바이오의약품협회
- 참가신청 : (사)한국바이오의약품협회 홈페이지([www.kobia.kr](http://www.kobia.kr)), '16.8.8~8.19
- 교육프로그램 :

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
9/1 (목)	-09:30	참가자 등록			
	09:30-09:40	환 영 사		손여원 원장 (식품의약품안전평가원)	
	09:40-09:50	교육 안내	마음 중물사업 및 '16년 2차 교프로그램 안내	정지원 과장 (식품의약품안전평가원)	
	9:50-10:20	첨단바이오의약품 허가심사체계	첨단바이오의약품 전주기 관리, 규정 제.개정 사항, 가이드라인, 희귀의약품 지정절차 등	최경숙 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	10:20-11:20	첨단바이오의약품 GMP 고려사항	GMP 서류심사, 실사, 다빈도 지적사항	Goh Choon Wee (HSA)	
	11:20-11:40	질의응답(Q&A)	GMP 관련 질의응답	정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	
	11:40-13:00	점 심 시 간			
	13:00-14:20	첨단바이오의약품 품질시험	세포·유전자치료제의 특성분석, 세포은 행, 제조방법, 기준 및 시험방법 확립	Alison Keene PhD. (Lonza)	
	14:20-14:40	질의응답(Q&A)	품질 관련 질의응답	정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	
	14:40-15:00	휴식			
	15:00-15:30	세포치료제 품질사례	(세포치료제) 품질자료 제출사례	박송희 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	15:30-16:10	유전자치료제 품질사례 휴식	(유전자치료제) 특성분석, 제조방법, 기시법 등 품질자료 준비사례	서유석 대표이사 (주)제넥신	
	16:10-17:10	세포치료제 개발에서 안전성, 유효성, 표준화(Flow Cytometry)	유세포분석기의 원리, 구성 및 품질관리시험에의 응용	Robert Balderas 부사장 (BD Biosciences)	
	17:10-17:30	질의응답(Q&A)	질의응답	정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
9/2 (금)	09:30-10:20	첨단바이오의약품 비임상시험I	세포·유전자치료제 비임상시험 개발 및 체내분포분석	Paul Byrne (Covance)	
	10:20-11:10	첨단바이오의약품 비임상시험II	세포·유전자치료제 비임상시험 디자인 시 고려사항, 관련 가이드라인, 사례발표 등	Michelle Scott PhD. (Covance)	
	11:10-11:30	질의응답(Q&A)	비임상시험 관련 질의응답	정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	
	11:30-13:00	점 심 시 간			
	13:00~13:30	비임상시험자료 준비 사례 I	(유전자치료제) 임상승인제품 자료제출 사례	정재균 연구소장 (주)바이로메드)	
	13:30-14:00	비임상시험자료 준비 사례 II	(줄기세포치료제) 임상승인제품 자료제출 사례	정미현 부장 메디포스트(주)	
	14:00-14:50	첨단바이오의약품 임상시험I	임상시험의 개념, 계획서 개발, 설계, 수행방법	임현자 교수 (University of Saskatchewan)	
	14:50-15:10	휴 식			
	15:10-16:00	첨단바이오의약품 임상시험II	대리결과변수, 통계분석방법, 모니터링, 순응, 질의응답	임현자 교수 (University of Saskatchewan)	
	16:00-16:40	국외 임상시험 디자인 사례	국외허가 세포치료제, 유전자치료제의 임상시험 디자인 사례 소개	임현우 교수 (가톨릭대학교 의과대학)	
	16:40-17:00	질의응답(Q&A)		정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	

○ 참고사항 :

- 교육 참가 등록비 없음. 주차권 제공.
- 교육 신청인원을 제한하지 않으므로 당일 선착순 착석할 수 있음.  
(교육장 좌석은 400석 정도 준비할 예정임)
- 교육 수수료증은 발급하지 않음

○ 기타 문의사항 : 주소연 대리(☎02-725-8250)