

'17년 1차 『첨단바이오횰약품 허가교육 워크숍』 알림

- 목적 : 첨단바이오횰약품 연구자 및 개발자 대상 식약처 허가 절차·규정, 제출자료, 사례발표 등 교육을 통한 제품화 지원 및 연구성과 달성 효율화 증대
- 대상 : 첨단바이오횰약품 연구자, 개발자 등 약 200명
- 기간 : '17.5.25(목)~5.26(금)
- 장소 : 서울 그랜드컨벤션센터(지하철 2호선/9호선 당산역 13번 출구)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 주관 : (사)한국바이오횰약품협회
- 참가신청 : (사)한국바이오횰약품협회 홈페이지(www.kobia.kr), '17.5.8~5.19
- 교육프로그램

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자
5/25 (목)	~09:30	참가자 등록		
	09:30-09:35	환 영 사		김대철 부장 (식품의약품안전평가원)
	09:35-09:40	교육 안내	마중물사업 및 민원신청절차 안내	정지원 과장 (식품의약품안전평가원)
	09:40-10:10	임상시험용의약품 GMP	임상시험용의약품의 GMP 기준과 운영	윤희승 주무관 (식품의약품안전처)
	10:10-10:40	임상시험용의약품 GMP 운영 사례	임상시험용의약품 GMP 시설, 자재, 인력, 시험 등 운영 사례	공재필 이사 (바이넥스)
	10:40-11:10	세포치료제 GMP	세포치료제 특수성을 반영한 GMP 고려사항	정재호 사무관 (식품의약품안전처)
	11:10-11:40	세포치료제 GMP 운영 사례	세포치료제 GMP 시설, 자재, 인력, 시험 등 운영 실제사례와 고려사항	남혁준 부장 (메디포스트(주))
	11:40-12:20	바이오횰약품 GMP 운영 사례	생물의약품 GMP 시설, 자재, 인력, 시험 등 운영 실제사례와 고려사항	박찬우 이사 (녹십자)
	12:20-13:50		점 심 시 간	
	13:50-14:30	세포·유전자치료제의 품질관리	세포치료제, 유전자치료제의 특성분석, 세포은행, 제조방법, 기준 및 시험방법 확립	Martin Wisher (BioReliance)
	14:30-14:50		휴식	
	14:50-15:20	품질관리시험방법(1)	무균시험	Martin Wisher (BioReliance)
15:20-15:50	품질관리시험방법(2)	외래성바이러스부정시험	Martin Wisher	

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
	15:50-16:20	품질관리시험방법(3)	마이코플라스마부정시험	(BioReliance) Martin Wisher (BioReliance)	
	16:20-16:40	추가 질의응답 및 설문		정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)	
5/26 (금)	09:30-10:00	첨단바이오향품 품질 고려사항	세포치료제, 유전자치료제 품질 고려사항	최경숙 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	10:00-10:30	줄기세포치료제 품질 개발사례(1)	자가줄기세포치료제 품질 개발사례	김인옥 팀장 (주)안트로젠	
	10:30-11:00	줄기세포치료제 품질 개발사례(2)	동종줄기세포치료제 품질 개발사례	정미현 부장 (메디포스트(주))	
	11:00-11:30	체세포치료제 품질 개발사례	자가-동종체세포치료제 품질 개발사례	이정선 대표이사 (바이오솔루션)	
	11:30-12:00	면역세포치료제 품질 개발사례	NK세포치료제 품질 개발사례	조성유 부장 (주)녹십자랩셀	
	12:00-13:30	점 심 시 간			
	13:30-14:00	품질관리시험방법(4)	핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션	김인섭 교수 (한남대학교)	
	14:00~14:30	유전자치료제 품질 개발사례(1)	플라스미드 이용 유전자치료제의 품질 개발사례	정문섭 이사 (진원생명과학)	
	14:30-15:00	유전자치료제 품질 개발사례(2)	아데노바이러스, 레트로바이러스 이용 유전자치료제의 품질 개발사례	정재균 연구소장 (바이로메드)	
	15:00-15:20	휴식			
	15:20-15:50	유전자치료제 품질 개발사례(3)	백시니아 바이러스 이용 유전자치료제 개발사례	최지원 연구소장 (신라젠)	
	15:50-16:20	유전자치료제 품질 개발사례(4)	유전자도입 줄기세포치료제의 품질개발 사례	박기석 차장 (제넥신)	
16:20-16:40	추가 질의응답 및 설문		정호상 연구관 (식품의약품안전평가원)		

○ 참고사항 :

- 교육 참가 등록비 없음. 주차권 제공.
- 교육 신청인원을 제한하지 않으므로 당일 선착순 착석 가능
(교육장 좌석은 300석 정도 준비할 예정임)
- 교육 수수료증은 발급하지 않음
- 중식제공 없음

○ 기타 문의사항 : 최경숙 주무관(☎043-719-3542)

주소연 대리(☎02-725-8250)