

'15년 1차 「첨단바이오의약품 R&D 연구자 대상 인허가 교육 워크숍」 알림

- 목적 : 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 연구개발 성과의 제품화 지원
- 대상 : 첨단바이오의약품 국가 R&D 수행 연구자, 바이오업체 개발자 등
- 일정 : 2015. 2. 26(목) ~ 2. 27(금)
- 장소 : 서울 리버사이드호텔 (노벨라홀, 3호선 신사역 5번 출구 도보3분)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 교육프로그램 :

일시	시 간	교육제목	교육 내용	연자	
1일차 2.26 (목)	09:00-09:30	참가자 등록			
	09:30-09:40	환 영 사		왕진호 원장 (식품의약품안전평가원)	
	09:40-10:00	첨단바이오의약품 분야 '15년 국가 R&D 지원 계획	바이오의료기술분야 '15년 국가 R&D 지원계획 소개	허광래 단장 (한국연구재단)	
	10:00-10:20	보건의료연구사업 지원계획	보건복지부 R&D 지원방향, 일정 등 소개	김성윤 단장 (보건산업진흥원)	
	10:20-11:00	바이오의약품 허가심사체계	바이오의약품 관련 규정, 개발과정, 전주기 안전관리개요 소개	김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)	
	11:00-11:10	휴 식			
	11:10-12:00	임상시험관련 규정, 실사 소개	임상시험 관련 법령, GCP 및 GMP 실사	한승훈 주무관 (식품의약품안전처)	
	12:00-13:30	점 심 시 간			
	13:30-14:00	임상시험계획 승인 신청	임상 승인 절차, 규정, 가이드라인 등	진미령 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	14:00-14:30	임상시험계획서 작성 요령	계획서 작성 사례 소개	손경화 부장 (주)메디헬프라인)	
	14:30-15:00	임상시험의 실제	임상시험 흐름도, 시험약, DB 관리 등	정현정 본부장 (주)드림씨아이에스)	
	15:00-15:20	휴 식			
	15:20-16:00	비임상시험 개요	법령, 규정, 가이드라인 등	최민정 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	16:00-16:40	비임상 독성시험 자료의 준비	비임상시험관리기준(GLP)에 따른 독성시험 수행의 이해	문경식 센터장 (안전성평가연구소)	
16:40-17:20	비임상시험에서 임상시험 진입 시 고려사항	비임상시험 결과의 해석, 최초임상용량 도출 등	손우찬 교수 (아산병원)		
17:20-17:30	제안사항 청취 및 설문			김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)	

일시	시 간	교육제목	교육 내용	연자	
2일차 2.27 (금)	09:30-09:40	교 육 안 내		최경숙 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	09:40-10:00	첨단바이오의약품 가이드라인 소개	세포치료제, 유전자치료제 개발관련 가이드라인 소개	김지현 연구관 (식품의약품안전평가원)	
	10:00-10:40	세포치료제 허가 사례	허가 사례(줄기세포치료제)	정미현 부장 (주)메디포스트	
	10:40-11:20	유전자치료제 개발 사례	개발 사례(유전자치료제)	조정종 부장 (코오롱생명과학(주))	
	11:20-11:30	휴 식			
	11:30-12:00	품질에 관한 자료 개요	제출자료 요건(세포치료제)	최경숙 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	12:00-13:20	점 심 시 간			
	13:20-13:50	품질자료 준비 실제 사례(1)	특성분석, 제조방법, 기준 및 시험방법 등 품질자료 준비사례(줄기세포치료제)	김인욱 팀장 (안트로젠(주))	
	13:50-14:20	품질자료 준비 실제 사례(2)	특성분석, 제조방법, 기시법 등 품질자료 준비사례(유전자치료제: 플라스미드)	정재균 연구소장 (바이로메드)	
	14:20-14:50	첨단바이오의약품 위탁생산기업(CMO) 소개	첨단제제 위탁제조업무의 특징과 국내 현황 소개	조민 원장 (생물의약품연구원)	
	14:50-15:10	휴 식			
	15:10-15:50	첨단바이오의약품 비임상시험 수행 시 고려사항	첨단제제 단회, 반복, 종양 원성, 분포 등 독성시험의 계획과 실제사례 소개	강종구 교수 (바이오톡스텍)	
	15:50-16:30	비임상시험자료 준비 사례(1)	임상승인제품 자료제출 사례(줄기세포)	박경미 상무 (주)차바이오텍	
	16:30-17:10	비임상시험자료 준비 사례(2)	임상승인제품 자료제출 사례(유전자)	정재균 연구소장 (바이로메드)	
17:10-17:20	제안사항 청취 및 설문		김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)		

○ 참가신청 :

- (사)한국바이오의약품협회 홈페이지(www.kobia.kr), '15.2.4~2.17 접수.

○ 참고사항 :

- 교육 참가 등록비 없음. 점심 제공하지 않음.
- 무료주차(확인도장) 제공 예정(호텔주차 250대만 가능)
- 수수료증 발급을 원할 경우 참가신청 시 발급희망에 표시하고, 교육 2일간 모두 출석부에 서명하면 교육종료 후 수수료증을 이메일로 송부할 예정임.

○ 기타 문의사항 : 주소연 대리(☎02-725-8250)