

## '15년 2차 「첨단바이오의약품 인허가 교육 워크숍」 알림

- 목적 : 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 연구개발 성과의 제품화 지원
- 대상 : 관련 국가과제 수행 연구자, 바이오업체 개발자 등
- 기간 : 2015. 9. 03 (목) ~ 9. 04 (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)), '15.8.13.~8.27.
- 교육프로그램 :

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자
9/3 (목)	09:00-09:30	참가자 등록		
	09:30-09:40	환 영 사		손여원 원장 (식품의약품안전평가원)
	09:40-09:50	교육 안내	마중물사업 및 '15년 2차 교육 프로그램 안내	신원 과장 (식품의약품안전평가원)
	09:50-10:30	첨단바이오의약품 비임상시험 고려사항 I	세포치료제, 유전자치료제 비임상시험 준비 및 진행 중요 고려사항 (품질보증, 생물안전, 연구디자인의 과학적 타당성 등)	Christopher Stewart, PhD (MPI Research Inc.)
	10:30-11:10	첨단바이오의약품 비임상시험 고려사항 II	세포치료제, 유전자치료제 비임상시험 수행과 보고 관련 중요 고려사항 (프로토콜 준비, 연구팀 운영, 연구프로그램 수행 사례발표 등)	Mark Johnson, MS (MPI Research Inc.)
	11:10-11:30	질의응답(Q&A)	비임상시험 관련 질의응답	
	11:30-13:00	점 심		
	13:00-14:20	첨단바이오의약품 품질시험	세포치료제, 유전자치료제의 특성분석, 세포은행, 제조방법, 기준 및 시험방법 확립	Martin Wisher, PhD (BioReliance)
	14:20-14:40	질의응답(Q&A)	품질시험 관련 질의응답	
	14:40-15:00	휴 식		
	15:00-15:50	임상시험용의약품 운송 고려사항	임상시험용의약품 운송 관련 위험관리, 국제규정, 콜드체인 등	Stanly Soh, MBA (World Courier)
	15:50-16:00	질의응답(Q&A)	운송 관련 질의응답	
	16:00-16:40	첨단바이오의약품 시험법 개발 및 밸리데이션	시험법 개발 전략 및 밸리데이션 방법	김찬화 교수 (고려대학교)
	16:40-17:20	임상시험 시험분석기관의 역할	임상시험 시료의 면역학, 분자생물학, 바이오마커 등 위탁시험 고려사항	성승용 교수 (서울대 시스템면역의학연구소)
	17:20-17:30	추가 질의응답 및 설문		김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자
9/4 (금)	09:00-09:30	참가자 등록		
	09:30-09:50	첨단바이오의약품 허가심사체계	첨단바이오의약품 전주기 관리, 규정 제·개정 사항, 가이드라인 등	김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)
	09:50-10:10	임상시험계획 승인 신청	임상 승인 절차, 규정, 가이드라인 등	진미령 주무관 (식품의약품안전평가원)
	10:10-10:40	임상시험 규정, 실사 소개	GCP 및 GMP 규정, 실사사례, 주요보완사항	한승훈 주무관 (식품의약품안전처)
	10:40-11:10	국외 임상시험 디자인 사례	국외허가 세포치료제, 유전자치료제의 임상시험 디자인 사례 소개	임현우 교수 (가톨릭대학교 의과대학)
	11:10-11:40	임상시험계획서 작성 요령	임상시험계획서 작성사례 및 임상시험 계약, 수행, 점검, 데이터 관리·보관 등	손경화 부장 (주)메디헬프라인)
	11:40-13:00	점 심		
	13:00~13:30	비임상시험 개요	비임상시험 관련 법령, 규정, 가이드라인 등	최민정 주무관 (식품의약품안전평가원)
	13:30-14:10	비임상시험자료 준비 사례(1)	(줄기세포치료제) 임상승인제품 자료제출 사례	정미현 부장 (주)메디포스트)
	14:10-14:50	비임상시험자료 준비 사례(2)	(세포포함 유전자치료제) 임상승인제품 자료제출 사례	권예진 차장 (코오롱생명과학(주))
	14:50-15:10	휴 식		
	15:10-15:40	첨단바이오의약품 품질	세포·유전자치료제 품질 제출자료 요건 및 주요 보완사항	최경숙 주무관 (식품의약품안전평가원)
	15:40-16:20	세포치료제 품질사례	(줄기세포치료제) 특성분석, 제조방법, 기준 및 시험방법 등 품질자료 준비사례	박경미 상무 (주)차바이오텍)
	16:20-17:00	유전자치료제 품질사례	(바이러스 유전자치료제) 특성분석, 제조방법, 기시법 등 품질자료 준비사례	정재균 연구소장 (바이로메드)
	17:00-17:10	추가 질의응답 및 설문		
				김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)

## ○ 참고사항 :

- 교육 참가 등록비 없음. 주차권 매일 120매 선착순 제공.
- 교육 신청인원을 제한하지 않으므로 당일 선착순 착석할 수 있음.  
(교육장 좌석은 300석 정도 준비할 예정임)
- 매일 약 200명에게 점심을 제공할 예정이며, 아침에 등록대에서 선착순  
으로 도시락 교환권을 수령할 수 있음.
- 이번 교육은 수료증을 발급하지 않음

## ○ 기타 문의사항 : 주소연 대리(☎02-725-8250)