

# '16년 1차 「첨단바이오의약품 허가 교육 워크숍」 알림

- 목적 : 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 연구개발 성과의 효과적 창출
- 대상 : 관련 국가과제 수행 연구자, 바이오업체 개발자 등
- 기간 : 2016. 2. 25 (목) ~ 2. 26 (금)
- 장소 : 서울 그랜드컨벤션센터(대연회장, 지하철 2, 9호선 당산역 부근)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 교육프로그램 :

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
2/25 (목)	09:00-09:30	참가자 등록			
	09:30-09:35	환 영 사		손여원 원장 (식품의약품안전평가원)	
	09:35-09:40	교육 안내	마중물사업 및 '16년 교육워크숍 계획 안내	정지원 과장 (식품의약품안전평가원)	
	09:40-10:20	바이오의약품 GMP 규정	바이오의약품 GMP 관련 규정, 가이드라인 등	정재호 사무관 (식품의약품안전처)	
	10:20-10:50	임상시험용의약품 GMP 기준	새로 도입된 임상시험용의약품의 GMP 기준과 운영계획 소개	박경수 주무관 (식품의약품안전처)	
	10:50-11:20	첨단바이오의약품 GMP 운영 특징	첨단바이오의약품의 GMP 운영의 특징, 차이점, 고려사항 등	김동현 이사 (코아스텝)	
	11:20-11:50	GMP 시설·장비 고려사항	바이오의약품 GMP 시설, 장비의 설치, 운영 관련 고려사항	김영태 차장 (사토리우스바이오텍)	
	11:50-13:30	점 식 시 간			
	13:30-14:10	개인맞춤형 첨단바이오 의약품 GMP 생산	첨단바이오의약품 GMP facilities 구축방법 및 Quality Risk Management 적용사례	김경민 부사장 (바이오써포트)	
	14:10-14:50	세포치료제 GMP 운영 사례	세포치료제 GMP 시설, 자재, 인력, 시험 등 운영 실제사례와 고려사항	남혁준 부장 (메디포스트)	
	14:50-15:00	휴 식			
	15:00-15:40	임상시험계획 승인 관련 규정	IND 관련 규정, 제출자료, 임상시험 관리기준(GCP) 이해, 실태조사 등	한승훈 주무관 (식품의약품안전평가원)	
	15:40-16:10	임상시험계획서 작성 요령	임상시험계획서 작성사례 및 임상시험 계약, 수행, 점검, 데이터 관리·보관 등	주완석 상무 (클립스㈜)	
	16:10-16:20	휴 식			
	16:20-16:50	세포·유전자치료제 초기 임상시험 고려사항	IND 신청 및 진행, 관련 가이드라인, 초기 임상시험 계획 등	김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)	
16:50-17:30	줄기세포치료제 임상연구 동향 정보	국내외 줄기세포치료제 임상시험 연구 동향 및 DB 소개	임현우 교수 (가톨릭대학교 의과대학)		
17:30-17:40	추가 질의응답 및 설문			김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)	
2/26 (금)	09:00-09:30	참가자 등록			
	09:30-10:20	첨단바이오의약품 개발 사례	첨단바이오의약품 모의 개발사례 (Mock-up), 개발 시 고려사항	김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)	
	10:20-10:50	비임상시험 자료의 준비 및 사례분석	단회, 반복, 증양, 분포시험의 이해 및 사례분석	송시환 대표 (캠온)	
	10:50-11:00	휴 식			

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자
	11:00-11:40	외래성 바이러스 부정시험	외래성 바이러스 부정시험의 종류, 방법, 수행, 위탁 등	이병화 팀장 (한국백신)
	11:40-13:00	점 심 시 간		
	13:00~13:30	세포 유전적 안정성 평가	세포치료제 개발 시 세포유전학 (핵형분석 등), 분자유전학적 분석 등	김명신 교수 (카톨릭대 의대)
	13:30-14:10	세포치료제 개발사례 1	(줄기세포치료제) 허가제품 개발 사례(위해성관리계획 등)	장인영 과장 (코아스팀)
	14:10-14:50	세포치료제 개발사례 2	(줄기세포치료제) 임상승인제품 자료제출사례	노경환 상무 (강스팀바이오텍)
	14:50-15:10	휴 식		
	15:10-15:40	첨단바이오의약품 품질	품질자료 요건 및 주요 보완사항	최경숙 주무관 (식품의약품안전평가원)
	15:40-16:20	유전자치료제 개발사례 1	(유전자치료제)항암 백신니아 바이러스 제품 개발사례	황태호 교수 (부산대 의대)
	16:20-17:00	유전자치료제 개발사례 2	(유전자치료제)플라스미드 제품 개발사례	서유석 대표 (제넥신)
	17:00-17:10	추가 질의응답 및 설문		김태균 연구관 (식품의약품안전평가원)