

2016년 제1차 바이오의약품 허가심사 설명회(Bio-Update) 프로그램

(진행 : 손경희 연구관)

구분	시 간	주요 내용	발표
I	14:00~14:10	▪ 인사말	바이오생약심사부장
II	14:10~14:50 (40')	▪ '16년 새롭게 추진되는 규정 및 허가심사 제도 설명	
		- 신규 허가심사 제도 요약	생물제제과
		- 사용상 주의사항 기재범위 확대	생물제제과
		- 품목허가보고서 적용범위 확대	
		- 바이오의약품 신속심사 등 허가특례 대상 정비	
		- 바이오의약품 허가심사 제출자료 요건 정비	
		- 신약 대상 민원회의 공식화	생물제제과
		- 바이오의약품 기술·제도정비 협의체 운영	
- 바이오시밀러 영문심사검토서 공개 확대			
III	14:50~15:10 (20')	▪ 바이오의약품 허가심사 최근 결정사항(1)	
		- 개량생물의약품 정의 추가 및 대상 확대	유전자재조합의약품과
		- 위해성 관리계획 제출 대상의약품 명확화	
		- 줄기세포치료제 장기추적조사 의무화	
		- 종합적 위해도 평가기반 국가출하승인제도	백신검정과
	15:10~15:30	휴식 시간	
IV	15:30~15:50 (20')	▪ 마중물 사업 및 운영체계 개선	
		- 바이오의약품 제품화 지원 계획	세포유전자치료제과
		- 바이오의약품 가이드라인 제·개정 계획	
		- 첨단바이오의약품 허가·신의료기술평가 연계	
- 첨단바이오의약품 전담 컨설턴트 지정·운영			
V	15:50~16:30 (40')	▪ 바이오의약품 개선사항 업계 의견 및 제안	
		- 허가심사관련 법령·규정 개선 사항	협회 및 업계
		- 시스템, 절차 개선사항	
	16:30~16:50	휴식 시간	
VI	16:50~17:20 (30')	▪ 질의 응답	
		- '15년 건의사항 후속 및 주요 사전질의 답변	생물제제과
		- 현장 질의 응답 및 마무리	생물제제과장