

[2016년 제2차 허가심사 설명회 프로그램]

(진행 : 김도근 연구관)

구분	시 간	주요 내용	발표
	14:00~14:10	▪ 등록	
I	14:10~14:20	▪ 인사말	바이오생약심사부장
II	14:20~14:40 (20')	▪ '16년 바이오의약품 가이드라인 - 생물학적제제 - 확장 보관온도 조건에서 백신의 안정성 평가 가이드라인 - 정제 백일해 백신 품질관리 가이드라인	생물제제과(김종원 연구관)
III	14:40~15:10 (30')	▪ '16년 바이오의약품 가이드라인 - 세포 및 유전자치료제 - 세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인 - 세포치료제 적정사용을 위한 첨부문서 작성 가이드라인 - 유전자치료제 임상시험 가이드라인 (지연성 이상반응에 대비한 환자 추적관찰)	세포유전자치료제과(정호상 연구관)
IV	15:10~15:30 (20')	▪ '16년 바이오의약품 임상통계심사 - 바이오의약품 허가심사시 통계적 고려사항 및 가이드라인 개정사항 - 의료제품분야 임상통계 전문성 강화프로그램	생물제제과(남주선 주무관)
V	15:30~16:00 (30')	▪ '16년 주요업무 추진현황 - 바이오의약품 허가심사 개선사항 - 사용상의 주의사항 기재범위 확대 - 공중보건 위기대응 신속심사 업무절차 마련 - 심사결과 정보공개 확대 운영 - 동반진단의약품 허가사항 기재방법 - 희귀의약품 허가심사 개선 사항	생물제제과(김종원 연구관)
	16:00~16:20	휴식 시간	
VI	16:20~16:40 (20')	▪ 알려드립니다 - 생물학적제제 기준 및 시험방법의 대한민국약전 통합 진행 현황 - 세포주 분양 홍보 - 제조방법 변경 가이드라인 진행 현황 - 민원상담전산시스템 구축사업 소개	생물제제과(김도근 연구관)
VII	16:40~17:00 (20')	▪ 바이오의약품 개선사항 업계 의견 및 제안 - 허가심사 관련 법령·규정 개선 사항 - 시스템, 절차 개선사항	협회 및 업계
VIII	17:00~17:30 (30')	▪ 질의 응답 및 마무리 - 주요 사전질의 답변 및 현장 질의 응답 - 마무리	생물제제과장 생물제제과장