

# 생물학적제제 심사역량강화교육

- `17년 생물학적제제 인허가 지원 워크숍 -

1. 교육일시 2017. 5. 30.(화) 09:00 ~ 17:00
2. 교육장소 오송첨단의료산업진흥재단 C&V센터 [충북 청주시 흥덕구 오송읍]
3. 교육대상 약 100여명 [백신 및 혈액제제 개발 업체 관계자]  
[국가 R&D 과제 수행 연구자]
4. 교육내용 바이러스 백신 및 혈액제제 개발자 및 연구자 대상 교육  
신청사별, 품목별 맞춤형 상담 실시

## 제 1 부 [ 품질 및 안·유 허가관련 교육 ]

시간	내 용	비 고
09:00~09:30	등록	
09:30~09:40	인사말 / 과정소개	식품의약품안전평가원 김대철 부장
09:40~10:00	생물학적제제 임상 승인 및 허가 절차	식품의약품안전평가원 김도근 연구관
10:00~10:40	생물학적제제의 품질자료 요건 및 고려사항 - 바이러스백신 / - 혈액제제	식품의약품안전평가원 김병철 주무관 배창준 주무관
10:40~10:50	휴식	
10:50~11:10	비임상시험 설계 및 제출자료 요건	녹십자 정명은 차장
11:10~11:50	백신 임상평가 가이드라인 - 면역원성 시험 / - 유효성 및 유용성, 안전성 평가	SK케미칼 류지화 팀장 한국백신 하성배 본부장
11:50~13:00	중식	

## 제 2 부 [ 질의응답 및 심층 상담 ]

13:00~14:00	품질 및 안·유 관련 질의응답 - 사전 질의 사항 답변(PPT 준비 등) - 현장 질의 사항 답변	
14:00~14:15	휴식	
14:15~16:30	상담 신청사 I / 상담 신청사 II / 상담 신청사 III [35분 상담 10분 휴식]	상담 대상 바이러스 백신, 세균 백신, 혈액제제(인태반 포함)
16:30~17:00	폐 회	

\* 사전 신청 접수는 후발사 및 연구자 우선 접수

등록방법 첨부 양식에 따라 메일 접수 [register@kohi.or.kr] 5월 21일(일)까지 신청

참가비 무료 문의사항 한국보건복지인력개발원 [043-710-9263]



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원



한국보건복지인력개발원