

# '17년 1차 『첨단바이오횰약품 허가교육 워크숍』 알림

- 목적 : 첨단바이오횰약품 연구자 및 개발자 대상 식약처 허가 절차·규정, 제출자료, 사례발표 등 교육을 통한 제품화 지원 및 연구성과 달성 효율화 증대
- 대상 : 첨단바이오횰약품 연구자, 개발자 등 약 200명
- 기간 : '17.5.25(목)~5.26(금)
- 장소 : 서울 그랜드컨벤션센터(지하철 2호선/9호선 당산역 13번 출구)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 주관 : (사)한국바이오횰약품협회
- 참가신청 : (사)한국바이오횰약품협회 홈페이지([www.kobia.kr](http://www.kobia.kr)), '17.5.8~5.19
- 교육프로그램

| 일시          | 시 간         | 교육 제목                 | 교육 내용                                               | 연자                             |
|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| 5/25<br>(목) | ~09:30      | 참가자 등록                |                                                     |                                |
|             | 09:30-09:35 | 환 영 사                 |                                                     | 김대철 부장<br>(식품의약품안전평가원)         |
|             | 09:35-09:40 | 교육 안내                 | 마중물사업 및 민원신청절차 안내                                   | 정지원 과장<br>(식품의약품안전평가원)         |
|             | 09:40-10:10 | 임상시험용의약품 GMP          | 임상시험용의약품의<br>GMP 기준과 운영                             | 윤희승 주무관<br>(식품의약품안전처)          |
|             | 10:10-10:40 | 임상시험용의약품 GMP 운영<br>사례 | 임상시험용의약품 GMP 시설, 자재,<br>인력, 시험 등 운영 사례              | 공재필 이사<br>(바이넥스)               |
|             | 10:40-11:10 | 세포치료제 GMP             | 세포치료제 특수성을 반영한 GMP<br>고려사항                          | 정재호 사무관<br>(식품의약품안전처)          |
|             | 11:10-11:40 | 세포치료제 GMP 운영 사례       | 세포치료제 GMP 시설, 자재, 인력,<br>시험 등 운영 실제사례와 고려사항         | 남혁준 부장<br>(메디포스트(주))           |
|             | 11:40-12:20 | 바이오횰약품 GMP 운영 사례      | 생물의약품 GMP 시설, 자재, 인력,<br>시험 등 운영 실제사례와 고려사항         | 박찬우 이사<br>(녹십자)                |
|             | 12:20-13:50 | 점 심 시 간               |                                                     |                                |
|             | 13:50-14:30 | 세포·유전자치료제의 품질관리       | 세포치료제, 유전자치료제의<br>특성분석, 세포은행,<br>제조방법, 기준 및 시험방법 확립 | Martin Wisher<br>(BioReliance) |
|             | 14:30-14:50 |                       | 휴식                                                  |                                |
|             | 14:50-15:20 | 품질관리시험방법(1)           | 무균시험                                                | Martin Wisher<br>(BioReliance) |
|             | 15:20-15:50 | 품질관리시험방법(2)           | 외래성바이러스부정시험                                         | Martin Wisher                  |

| 일시          | 시 간         | 교육 제목                 | 교육 내용                                  | 연자                             |
|-------------|-------------|-----------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
|             |             |                       |                                        | (BioReliance)                  |
|             | 15:50-16:20 | 품질관리시험방법(3)           | 마이코플라스마부정시험                            | Martin Wisher<br>(BioReliance) |
|             | 16:20-16:40 | 추가 질의응답 및 설문          |                                        | 정호상 연구관<br>(식품의약품안전평가원)        |
| 5/26<br>(금) | 09:30-10:00 | 첨단바이오의약품 품질<br>고려사항   | 세포치료제, 유전자치료제 품질 고려사항                  | 최경숙 주무관<br>(식품의약품안전평가원)        |
|             | 10:00-10:30 | 줄기세포치료제 품질<br>개발사례(1) | 자가줄기세포치료제 품질 개발사례                      | 김인옥 팀장<br>(주)안트로젠              |
|             | 10:30-11:00 | 줄기세포치료제 품질<br>개발사례(2) | 동종줄기세포치료제 품질 개발사례                      | 정미현 부장<br>(메디포스트(주))           |
|             | 11:00-11:30 | 체세포치료제 품질 개발사례        | 자가·동종체세포치료제 품질 개발사례                    | 이정선 대표이사<br>(바이오솔루션)           |
|             | 11:30-12:00 | 면역세포치료제 품질<br>개발사례    | NK세포치료제 품질 개발사례                        | 조성유 부장<br>(주)녹십자랩셀             |
|             | 12:00-13:30 | 점 심 시 간               |                                        |                                |
|             | 13:30-14:00 | 품질관리시험방법(4)           | 핵산증폭검사법을 이용한<br>마이코플라스마 검출법 밸리데이션      | 김인섭 교수<br>(한남대학교)              |
|             | 14:00~14:30 | 유전자치료제 품질<br>개발사례(1)  | 플라스미드 이용 유전자치료제의 품질<br>개발사례            | 정문섭 이사<br>(진원생명과학)             |
|             | 14:30-15:00 | 유전자치료제 품질<br>개발사례(2)  | 아데노바이러스, 레트로바이러스 이용<br>유전자치료제의 품질 개발사례 | 정재균 연구소장<br>(바이로메드)            |
|             | 15:00-15:20 | 휴식                    |                                        |                                |
|             | 15:20-15:50 | 유전자치료제 품질<br>개발사례(3)  | 백시니아 바이러스 이용 유전자치료제<br>개발사례            | 최지원 연구소장<br>(신라젠)              |
|             | 15:50-16:20 | 유전자치료제 품질<br>개발사례(4)  | 유전자도입 줄기세포치료제의 품질개발<br>사례              | 박기석 차장<br>(제넥신)                |
|             | 16:20-16:40 | 추가 질의응답 및 설문          |                                        | 정호상 연구관<br>(식품의약품안전평가원)        |

○ 참고사항 :

- 교육 참가 등록비 없음. 주차권 제공.
- 교육 신청인원을 제한하지 않으므로 당일 선착순 착석 가능  
(교육장 좌석은 300석 정도 준비할 예정임)
- 교육 수료증은 발급하지 않음
- 중식제공 없음

○ 기타 문의사항 : 최경숙 주무관(☎043-719-3542)

주소연 대리(☎02-725-8250)