

# 2024년 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 제조품질관리 과정(기본)

한국의약품안전관리원은 첨단바이오의약품 규제과학센터로 지정되어  
첨단바이오의약품에 특화된 전문가를 양성하고자 합니다.



## 교육 일시

2024년 4월 24일(수) 오전 9:30 ~ 오후 5:00

## 교육 장소

엘타워 루비홀(서울특별시 서초구 강남대로 213 지하 1층)

## 교육 대상

세포처리시설, 인체세포등 관리업 등 첨단바이오의약품 관련 업계 종사자

\* 교육 종료 후 이수증 발급 예정

## 교육 내용

- ① 첨단바이오의약품 기본적인 이해 및 품질 고려사항
- ② 세포처리시설 및 인체세포등 관리업 이해 및 비교
- ③ 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 기준

## 교육 신청

신청기간 | 2024년 3월 11일(월) ~ 2024년 3월 29일(금) \* 선착순 등록 마감(90명)

신청방법 | 첨단바이오의약품 규제과학센터 장기추적조사시스템 누리집 접속 후 신청

\* 장기추적조사시스템(ltfu.mfds.go.kr) 접속 > 규제과학센터 > 교육안내 > 교육신청 안내

기타사항 - 교육 신청 기간 종료 후 이메일을 통해 상세 안내 예정

- 교육 신청비 무료, 강의교재 지원

- 식대 및 주차비 미제공

## 문의

한국의약품안전관리원 첨단바이오규제과학팀

Tel. 02)2172-6871(6806) / Mail. ltfu\_qna@drugsafe.or.kr

# 2024년 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 제조품질관리 과정(기본)

## 교육 안내

교육일시 | 2024년 4월 24일(수) 오전 9:30 ~ 오후 5:00

교육장소 | 엘타워 루비홀(서울특별시 서초구 강남대로 213 지하 1층)

교육대상 | 세포처리시설, 인체세포등 관리업 등 첨단바이오의약품 관련 업계 종사자

## 신청 안내

신청기간 | 2024년 3월 11일(월) ~ 2024년 3월 29일(금) \* 선착순 등록 마감(90명)

신청방법 | 첨단바이오의약품 규제과학센터 장기추적조사시스템 누리집(itfu.mfds.go.kr) 접속 후 신청

수강료 | 무료, 강의 교재 제공(식대 및 주차비 미제공)

문의안내 | 한국의약품안전관리원 첨단바이오규제과학팀(itfu\_qna@drugsafe.or.kr)

## 교육 프로그램

시간	강의주제	연사
9:30~9:40 (10분)	인사말	오정완 원장 (한국의약품안전관리원)
	축사	신준수 바이오생약국장 (식품의약품안전처)
9:40~10:30 (50분)	첨단바이오의약품의 이해	변종희 교수 (단국대학교)
10:30~11:20 (50분)	첨단바이오의약품의 안전성 향상 기반의 품질관리	박기량 대표이사 (㈜씨드모젠)
11:20~12:10 (50분)	세포처리시설 및 인체세포등 관리업 이해 및 비교	정재호 전무이사 (㈜비엔피케어)
12:10~13:10 (60분)	점심 시간	
13:10~14:00 (50분)	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 기준 (세포처리시설, 인체세포등 관리업 등 포함)	김광수 부장 (메디포스트(주))
14:00~14:50 (50분)	첨단바이오의약품 기준 및 시험방법 (유세포분석법 밸리데이션)	강영주 연구소장 (㈜리젠이노팜)
14:50~15:10 (20분)	쉬는 시간	
15:10~16:00 (50분)	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	강진욱 연구관 (식품의약품안전평가원)
16:00~16:50 (50분)	첨단바이오의약품 제조소 데이터 완전성 이행 사례	백승우 대표 (㈜비에스씨포트)
16:50~17:00 (10분)	맺음말	

\* 강의주제 및 시간은 추후 변동 가능함