

의약품안전원, 2024 첨단바이오의약품 제조품질관리 과정 전문교육 신청하세요!

- 4월 24일(수), 첨단바이오의약품 업계 종사자 90명을 대상으로 ‘2024년 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 제조품질관리 과정(기본)’ 진행
- 교육 참여 희망자는 3월 29일(금)까지 첨단바이오의약품 규제과학센터 장기추적조사시스템 누리집으로 신청 접수

한국약품안전관리원(원장 오정완, 이하 의약품안전원) 첨단바이오의약품 규제과학센터(이하 규제과학센터)는 오는 4월 24일(수) 서울 서초구 엘타워에서 ‘2024년 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 제조품질관리 과정(기본)’ 교육을 실시한다고 밝혔다. 모집대상은 세포처리시설, 인체세포등 관리업 등 첨단바이오의약품 관련 업계 종사자 90명이며, 3월 11일(월)부터 29일(금)까지 선착순으로 모집한다.

의약품안전원은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하, 첨단재생바이오법)」 제32조에 따라 규제과학센터로 지정되어(2020.9.23.) 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보와 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성을 위한 사업을 수행하고 있다.

해당 사업의 일환으로 추진하는 첨단바이오의약품 제조품질관리 과정은 지금까지 약 270명의 수료생을 배출해 왔으며 2024년부터는 기본 및 심화과정으로 연 2회 실시할 예정이다.

이번 기본 과정은 첨단바이오의약품 관련 법·제도 및 제조품질관리기준(세포처리시설, 인체세포등 관리업 등)에 대한 기초 이론부터 실무 적용을 위한 사례를 중심으로 구성했다.

주요 교육과정은 ▲첨단바이오의약품의 기본적인 이해 및 품질 고려사항,

▲세포처리시설 및 인체세포등 관리업 이해 및 비교, ▲첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 기준 등이며, 첨단바이오의약품 분야를 대표하는 전문가들이 강사로 참여한다. 2차 심화과정은 9월 중에 진행할 예정이다.

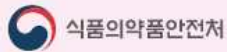
오정완 원장은 “빠르게 발전하는 첨단재생바이오 분야에 특화된 제조품질 관리 전문인력 양성에 도움이 될 것으로 기대한다” 며 “앞으로도 첨단재생 바이오 산업 발전 및 혁신을 이끌 업계 종사자의 역량강화 위해 적극 지원할 것이다” 라고 밝혔다.

한편 2024 첨단바이오의약품 제조품질관리 과정(기본) 신청은 ‘첨단바이오 의약품 규제과학센터 장기추적조사시스템 누리집(ltfu.mfds.go.kr)> 규제과학 센터> 교육안내’ 메뉴에서 확인할 수 있다. 해당 교육 참가비는 무료이며, 교육 종료 후에는 이수증을 발급받을 수 있다.

붙임 2024년 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 제조품질관리 과정 포스터 1부. 끝.

담당 부서	의약품안전조사본부 첨단바이오규제과학팀	책임자	팀 장	고연숙 (02-2172-6735)
		담당자	과 장	지현경 (02-2172-6827)





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(itfu.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

문 의 한국의약품안전관리원 첨단바이오규제과학팀
Tel. 02)2172-6871(6806) / Mail. Itfu_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	변종회 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