

2024년 첨단바이오의약품 전문교육 제조품질관리 심화과정

한국의약품안전관리원은 첨단바이오의약품 규제과학센터로 지정되어
첨단바이오의약품에 특화된 전문가를 양성하고자 합니다.

본 교육에서는 **전문가와의 개별 맞춤 무료 컨설팅 기회를 제공** 예정이오니
많은 관심 부탁드립니다.



교육 안내

교육 일시 | 2024년 9월 11일(수) 9:20~17:30

교육 장소 | 엘타워 루비홀(서울특별시 서초구 강남대로 213 지하1층)

교육 대상 | 첨단바이오의약품 관련 업계 종사자

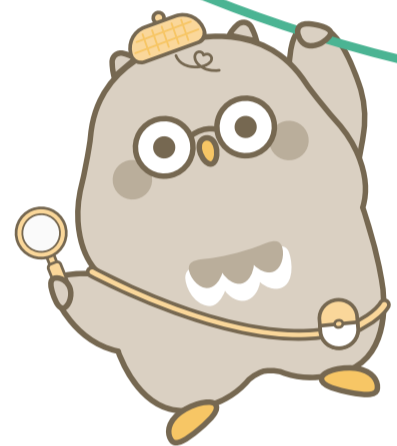
* 교육 종료 후 이수증 발급 예정

교육 내용 | ① 첨단바이오의약품 제조품질관리: 밸리데이션 전략

② 세포&유전자치료제 품질평가 작성자료 가이드

③ 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드라인 개정방향 및 GMP 보완 사항

* GMP 분야 관련 무료 맞춤형 컨설팅 기회 제공(사전 신청 필수)



신청 안내

신청기간 | 2024년 8월 1일(목)~8월 14일(수) * 선착순 등록 마감(70명)

신청방법 | 첨단바이오의약품 규제과학센터 장기추적조사시스템 누리집(ltfu.mfds.go.kr) 접속 >
규제과학센터 > 교육안내 > 교육신청 안내

* 교육 신청기간 종료 후 개별 이메일을 통해 상세 안내 예정

수 강 료 | 무료, 강의 교재 제공(식대 미제공)

문의

한국의약품안전관리원 첨단바이오규제과학팀

Tel. 02)2172-6806(6750) / Mail. ltfu_qna@drugsafe.or.kr

교육 프로그램

시간	강의주제	연사
9:20~9:30 (10분)	인사말	오정완 원장 (한국의약품안전관리원)
9:30~11:30 (120분)	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리: 밸리데이션 전략 개별 컨설팅 제공(1차) * 컨설턴트: 백승우 대표((주)비에스씨포트)	정재호 전무이사 (주)비애피케어)
11:30~13:00 (90분)	점심 시간	
13:00~15:00 (120분)	임상시험용 세포치료제유전자치료제 품질평가 작성자료 가이드 개별 컨설팅 제공(2차) * 컨설턴트: 정재호 전무이사((주)비애피케어)	윤미내 팀장 (주)LG화학)
15:00~15:20 (20분)	쉬는 시간	
15:20~17:20 (120분)	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드라인 개정방향 및 GMP 보완사항	백승우 대표 (주)비에스씨포트)
17:20~17:30 (10분)	맺음말	노은선 본부장 (한국의약품안전관리원)

* 강의 주제 및 시간은 추후 변동 가능함

2024년 첨단바이오의약품 전문교육 제조품질관리 심화과정

“ 제조품질관리 분야 전문가의 실질적이고 전략적인
맞춤형 현장 무료 컨설팅 서비스 ”

✓ 신청 안내

신청대상 | 국내 첨단바이오의약품 제조업체 등

신청기간 | 2024년 8월 1일(목)~8월 14일(수) (교육 신청기간과 동일)

신청방법 | 심화과정 교육신청 후, **별도 양식 첨부**하여 **이메일**(ltfu_qna@drugsafe.or.kr) 신청

* 컨설팅 대상 선정 결과는 추후 개별적으로 메일을 통해 안내할 예정입니다.

컨설팅 분야 | 첨단바이오의약품 GMP 등

- 1차(09:30~11:30) 백승우 대표 (주)비에스씨포트

- 2차(13:00~15:00) 정재호 전무 (주)비엔피케어

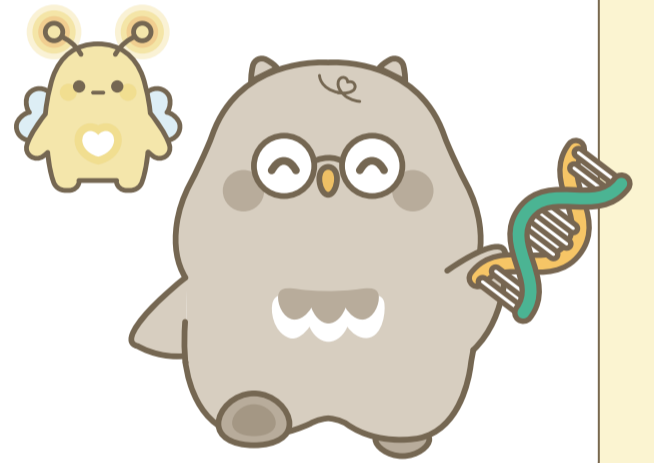
* 차수당, 2~3개 업체 진행(업체별 약 30분씩 배정)

※ 컨설팅 신청 시 유의사항 (*신청서 양식 참고)

1) 희망 컨설턴트 우선순위 선택

2) 컨설팅 의뢰 요청 주제 또는 질의내용 2~3가지 기재

* 해당 컨설팅 내용은 컨설턴트 개인의 견해이며,
식약처·첨단바이오의약품 규제과학센터의 입장과 다를 수 있음을 알려드립니다.



✓ 컨설턴트 소개

정재호 전무이사 | (주)비엔피케어

주요 약력

- 現 (주)비엔피케어 전무이사
- 現 중앙약사심의위원
- 現 범부처재생의료기술개발 사업단 전문가 위원
- 現 의약품수출입협회 등 제조관리자 교육 강사
- 중앙대학교 약학석사
- 前 유한대학교 겸임교수
- 前 WHO GMP 조사관 교육(GLO) 강사
- 前 식품의약품안전처 과장
- 前 보건복지부 기술서기관
- 前 바이오의약품 GMP 전문관

컨설팅 분야

- Inspection / Training / GMP Compliance / Risk Management
- QMS system, QbD, 밸리데이션 등

백승우 대표 | (주)비에스씨포트

주요 약력

- 現 (주)비에스씨포트 대표이사
- 現 고용노동부 산업안전보건표준제정위원회 위원
- 現 질병관리청 유전자변형생물체 보건안전전문가위원회 위원
- 現 질병관리청 국가 폴리오바이러스 안전인증위원회 위원
- 現 농림축산검역본부 수의유전자원심사위원회 위원
- 성균관대학교 화학공학과 공학박사(Ph.D)
- 성균관대학교 경영대학원 경영학석사(M.B.A)
- 前 국가과학기술자문회의(심의회의) 대형연구시설 전문위원회 전문위원
- ECA Certified Biotech Manager
- ECA Certified Computer Validation Manager
- ECA Certified Data Integrity Manager

컨설팅 분야

- GMP, 데이터 완전성 등
- 생물안전시설, 생물보안시설, 동물실험실 구축 등

