

Biosafety Verification System of Biologics GMP facility Workshop 2021

◎ Workshop 안내

- * 대 상 자 : 생물학적제제 제조소 종사자, 관련 기관 담당자 등
- * 일 시 : 2021년 8월 25일(수), 26일(목), 27일(금) 동일 내용 3일간 송출
- * 방 식 : Zoom Webinar Online (강의는 사전 레코딩 영상을 Zoom으로 수강)
- * 등 록 비 : 무료
- * 사업수행처 : (주)비에스씨포트, 에이비온(주), (주)다우이노

※ 본 워크샵은 식품의약품안전처의 "2021년 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증체계 마련" 사업으로 수행됩니다.

◎ Workshop 일정

09:20 ~ 09:30	워크샵 안내	에이비온(주)	김나영
Session I. (국내전문가) 생물학적제제 제조소의 GMP와 Biosafety 조화			
09:30 ~ 10:20	고위험병원체 안전관리 (「감염병예방법」 준수사항)	질병관리청	오경환
10:30 ~ 11:20	생물작용제 및 독소 관리제도 (「생화학무기법」 준수사항)	한국바이오협회	김종민
11:20 ~ 13:30	점심 시간		
13:30 ~ 14:00	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인 [민원인 안내서]	(주)비에스씨포트	백승우
Session II. (국외전문가) 생물학적제제 제조소의 생물안전과 생물보안			
14:10 ~ 15:30	바이러스 벡터 백신 제조소의 생물안전 (Biosafety of GMP Facility for Viral Vector Vaccines)	Brian R. Petuch, International Safety Systems, Inc.	
15:40 ~ 17:00	생물학적제제 제조소의 생물보안 (Biosecurity of the manufacturing facility for biological products)	Ryan N Burnette, Ph.D. MERRICK	
17:00 ~ 17:10	워크샵 종료	에이비온(주)	김나영

※ Session II. (국외전문가)는 영어통역이 더빙되어 있습니다.

◎ 국외 연사

Brian R. Petuch, RBP, CBSP

Project Manager, International Safety Systems, Inc.
 1979 BA, Rutgers University
 1983 MS, Wagner College
 1988 ~ 2020 Corporate Biosafety Officer,
 MERCK (Retired)

Ryan N Burnette, Ph.D.

Vice President, MERRICK
 1999 B.S., Virginia Tech.
 2004 Ph.D., Virginia Tech.
 2016 ~ Present Merrick & Company

◎ 등록 안내

- * 참가 신청서를 작성하여, 2021년 8월 20일(금)까지 이메일(abionw@abionbio.com)으로 송부
 - 참가 신청 접수 후, 교재(PDF), 질의서, Zoom 접속방법 안내 메일 발송
- * Workshop Q&A 방법
 - 사전 레코딩 강의이므로, 질의서는 8월 8일(일)까지 이메일(abionw@abionbio.com)로 송부
 - 질의 사항을 반영하여, 사전 레코딩의 Q&A에서 답변 예정
 - 추가 질의 사항은 8월 27일(금)까지 이메일(abionw@abionbio.com)로 송부
 - 질의내용(국문 또는 영문 작성 가능)에 대한 개별 답변 예정
- * 워크샵 등록은 2021년 8월 25일(수), 26일(목), 27일(금) 중 1일만 등록 가능
 - 원활한 온라인 송출을 위한 참여 인원 제한으로 선착순으로 등록 예정

◎ 문의

* 사업총괄책임자	(주)비에스씨포트 백승우	subs@chol.com	031-299-6786
* 워크샵 책임자	에이비온(주) 김나영	elf4040@abionbio.com	02-6006-7546
* 워크샵 담당자	에이비온(주) 이용진	yongjin1@abionbio.com	02-6006-7620

/끝/