

'23년 생물학적제제 인허가 지원 워크숍 개최 안내

(2023.11.10(금) 생물제제과)

□ 배경

- 생물학적제제(백신, 혈액제제, 유전자재조합 등)의 **제품화 지원 강화**를 위해 업계를 대상으로 보완사항 또는 가이드라인 등의 설명 필요

□ 계획

- 일시 : 23. 11. 28(화) 9:00~13:00
- 장소 : 프레지던트 호텔(서울 중구)
- 내용
 - 주제 : 생물학적제제(백신, 혈액제제, 재조합의약품의약품) 개발 관련 맞춤형 지원
 - 내용 : (개발지원) 심사관련 규정 및 다빈도 보완사항 설명
(교육) 바이오의약품 개발에 대한 AI 현황 세미나

붙임. 23년도 생물학적제제 인허가 지원 워크숍

일정	시간	내용	비고
9:00~9:30	30분	등록	
9:30 ~9:35	5분	인사말	최영주 부장 (바이오생약심사부)
9:35 ~9:50	15분	생물학적제제 가이드라인 제·개정 소개	김희성 과장 (생물제제과)
9:50 ~10:10	20분	세균백신 심사시 다빈도 보완사항 (안유)	신진영 주무관 (생물제제과)
10:10 ~10:30	20분	바이러스백신 심사시 다빈도 보완사항 (품질)	박종식 주무관 (생물제제과)
10:30~10:50	20분	혈액제제 등의 심사시 다빈도 보완사항	박상미 주무관 (생물제제과)
10:50 ~11:10	20분	휴식	
11:10 ~11:50	40분	미니세미나 바이오의약품 연구·개발시 AI의 활용	송상옥 부사장 (스탠다임)
11:50 ~12:10	20분	유전자재조합의약품의 규정 및 다빈도 보완사항	오우용 연구관 (유전자재조합의약품과)
12:10 ~12:30	20분	신속심사 대상 의약품 심사시 다빈도 보완사항	김지현 연구관 (신속심사과)
12:30~12:50	20분	질의 응답	김연희 연구관 (생물제제과)
12:50 ~13:00	10분	마무리 인사말	김희성 과장 (생물제제과)