

2024 CELL-UP 규제지원사업 캘린더



NIFDS

식품의약품안전평가원

K-RSC

한국규제과학센터

KFRM

범부처재생의료
기술개발사업단

KBIO

오송첨단의료
산업진흥재단

RMAF

재생의료진흥재단

KoBIA

한국바이오의약품협회

구 분	교육	상담	컨설팅	간담회	참고자료집 등
1월		10 규제과학상담의날			
		8,17,23,31 사이언스 앰배서더(SA)			
2월		14 규제과학상담의날			국내 바이오의약품산업 Key Data 2024
		7,16,23,29 사이언스 앰배서더(SA)			
3월	21 제조(수입)관리자 교육	20 규제과학상담의날		13 NIFDS-KFRM 간담회	바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
	규제과학 인재양성 교육 (의약품)	4,21,27 사이언스 앰배서더(SA)			
		다이나믹바이오 워크숍			
4월	인공혈액사업단 춘계성과보고회	11 규제과학상담의날		RMAF 세미나 1차	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서작성가이드 및 예시모델 개정안
		3,9,15,27 사이언스 앰배서더(SA)			
5월	첨단바이오의약품 허가 워크숍	8 규제과학상담의날	10 바이오챌린저 신청		
	연구자대상 규제교육 기본/심화 과정	사이언스 앰배서더(SA)	10-12 2024 Bio Korea		
	연구자대상 규제교육 기본/심화 과정				
6월	첨단재생의료 인재양성포럼	12 규제과학상담의날	10 바이오챌린저 지정	RMAF 세미나 2차	바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
	첨단재생의료 임상연구포럼	27-28 첨단재생의료실시기관 지정제도 통합 설명회			줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인
7월		24 규제과학상담의날		10 NIFDS-KoBIA 간담회	
		3-5 인터비즈 규제상담			
8월		14 규제과학상담의날		RMAF 세미나 3차	
9월	4-6 2024 GBC KOREA	11 규제과학상담의날			유전자치료제 생체분포 시험 가이드라인
	규제과학 인재양성 교육 (의약품)	사이언스 앰배서더(SA)			바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
10월	첨단바이오의약품 허가교육 워크숍	10 규제과학상담의날		RMAF 세미나 4차	
	연구자대상 규제교육 기본/심화 과정	사이언스 앰배서더(SA)			
	연구자대상 규제교육 기본/심화 과정				
	ICH 가이드라인 교육				
11월	14 제조(수입)관리자 교육	20 규제과학상담의날		13 NIFDS-KFRM 간담회	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오의약품 품질평가 가이드라인
		사이언스 앰배서더(SA)		첨단재생의료 전략 포럼	
				첨단재생의료 기술교류회	
				첨단재생의료 인재양성 정책 세미나	
12월		11 규제과학상담의날			'동물세포주유래 생명공학 의약품의 바이러스 안전성 평가 가이드라인' 제정
		다이나믹바이오 워크숍			이종이식제제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인
					CAR-T 치료제 품질, 비임상 및 임상 고려사항
					줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인
					세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인 영문판
					개인 맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발 시 고려 사항 가이드라인 영문판
					국가별인허가정보집발간
					바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
					2024 백신 산업 최신 동향집
상시	첨단재생의료 임상연구 인력 기본/보수 교육	식약처 협력 규제상담지원(월1회)	첨단바이오 기술규제 컨설팅	민관 간담회	바이오헬스산업 브리프 발간(월1회)
	온라인 웨비나(월1회)	기술개발 온라인상담 (분야별 전문가연결)	규제 멘토링		글로벌 바이오의약품 정보 뉴스레터(월1회)
		다이나믹바이오(분과별)	첨단재생의료 실시기관 지정 신청 준비 컨설팅		
			수요자 맞춤형 컨설팅		