

'15년 제2차 바이오의약품 허가심사 설명회-BioUpdate

(‘15.11.24(화))

구분	시 간	주요 내용	발 표
I	14:00~14:05	▪ 설명회 배경 및 의의	바이오생약심사부장
	14:05~14:20	▪ '15년 상반기 제안사항 및 피드백	생물제제과 (손경희 연구관)
II	14:20~14:50 (30')	▪ '15년 바이오의약품 가이드라인 - 백신 및 혈액제제	생물제제과 (김도근 연구관)
		① 백신	
		가이드라인 현황 및 제·개정 계획	
		국가출하승인 가이드라인(제정)	
		대유행 인플루엔자백신의 허가심사가이드(개정)	
		② 혈액제제	
		가이드라인 현황 및 제개정 계획	
III	14:50~15:20 (30')	▪ '15년 바이오의약품 가이드라인 - 유전자재조합의약품	유전자재조합의약품과 (정지원 연구관)
		가이드라인 현황 및 제·개정 계획	
		유전자재조합의약품 사람 인슐린 동등생물의약품 가이드라인(제정)	
		당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가이드라인(개정)	
	15:20~15:50 (30')	▪ '15년 바이오의약품 가이드라인 - 세포 및 유전자치료제	세포유전자치료제과 (김지현 연구관)
		가이드라인 현황 및 제·개정 계획(제정)	
		세포·유전자치료제의 초기임상 설계 시 고려사항(제정)	
		DNA 백신 평가 가이드라인(제정)	
IV	15:50~16:10	휴식 시간	
	16:10~16:30 (20')	WHO 가이드라인 현황 소개 및 의견수렴	생물의약품연구과 (김병국 연구관)
		바이오의약품 규제정보·기술 종합프로그램 구축	한국바이오의약품협회
V	16:30~17:00 (30')	▪ 바이오의약품 개선사항 업계 의견 및 제안	
		국내 바이오제약산업 양성을 위한 허가심사 개선사항	제조업체
		원활한 바이오의약품 공급을 위한 허가심사 개선사항	수입업체
VII	17:00~17:30 (30')	▪ 바이오의약품 허가심사 정비 의견수렴	생물제제과 (최미라 연구관)
		주요업무 추진현황 - RMP, 신약 및 개량생물의약품, 제조방법 변경, 사용상의 주의사항 기재범위 확대 등	
VII	17:30~17:50	▪ 건의사항 및 마무리	생물제제과장