2022 첨단바이오 의약품 규제과학 전문교육

제조품질관리 과정

한국의약품안전관리원은
첨단바이오의약품 규제과학센터로
지정되어 첨단바이오의약품에 특화된
전문가를 양성하고자 합니다.



> 교육일정
2022.9.14.(수)~9.15.(목) 9:00~18:00

> 교육방법
온라인 교육
*신청자에게 URL 주소 등 안내 예정

> 교육대상
첨단바이오의약품 관련 업계 종사자

> 교육내용
❶ 첨단바이오의약품 법, 제도 관련 규정 및 제조품질관리 이론
❷ 유세포 분석법 이론 및 실습

> 신청기간
2022.8.1.(월) ~ 8.31.(수)

> 신청방법
장기추적조사시스템에 접속하여 교육 신청
* https://ltfu.mfds.go.kr > 규제과학센터 > 교육안내 > 교육신청 안내

> 모집인원
100명(선착순 마감)

> 신 청 비
무료

> 문 의
한국의약품안전관리원
첨단바이오의약품 규제과학센터
02)2172-3815
hymn0111@drugsafe.or.kr

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원 K-BIO HEALTH

2022 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육
제조품질관리 과정



프로그램

첨단바이오의약품 제조품질관리 과정

2022.9.14.(수)~9.15.(목)

일정	구분	강의주제	강사
9.14.(수)	제조품질관리 이론	약사법 및 첨단재생바이오법의 이해	이재현 (성균관대 약학대학)
		첨단바이오의약품의 특성 및 최신 개발/허가 동향	정미현 (메디포스트)
		인체세포 등 첨단바이오의약품 품질관리 기초	변경필 (서울아산병원)
		첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준	김지원 (식품의약품안전처)
	유세포분석법 이론	유세포분석의 이론과 활용	이효진 (한국벡크만쿨터)
		유세포분석법을 활용한 확인시험 설계 방법	김재희 (에이디엠코리아)
9.15.(목)	유세포분석법 실습	유세포분석 검체 준비 및 전처리 실습	노영욱(KBIOHEALTH) 강영주(스템메디텍)
		유세포분석기 사용법	이효진 (한국벡크만쿨터)
		유세포분석기를 활용한 샘플분석 실습	이호원(KBIOHEALTH) 이효진(한국벡크만쿨터)
		유세포분석 시험결과 해석 및 토의	하경수(KBIOHEALTH) 강영주(스템메디텍)

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원 KBIOHEALTH