동물용의약품등 시험실시기관 역량강화 및 제품개발 지원을 위한 교육프로그램

1차 : 동물용의약품등 비임상시험(잔류성 분야) 실시기관 전문교육

일 시 : 2021년 3월 18일(목) 13:20~18:00, 교육방법: 온나라 PC 영상회의

교 육 시 간	연 자	소 속	교 육 내 용
13:20 ~ 13:30	허 문 과장	동물약품평가과	인사말 및 교육소개
13:30 ~ 14:00	이 희 연구사	동물약품평가과	동물용의약품등 알/유 잔류성시험 가이드라인 주요 사항
14:00 ~ 14:40			잔류성시험 계획서 및 결과보고서 작성시 주요 고려사항
14:40 ~ 15:00		휴	식 시 간
15:00 ~ 16:30	이은지 팀장	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	비임상시험실시기관의 다지점시험, 기록관리 SOP 및 실제 운영사항
16:30 ~ 18:00	정우용 팀장	㈜바이오톡스텍	비임상시험 관련 시험물질, 시료 관리 SOP 및 실제 운영사항

2차 : 반려동물용 의약품의 임상시험 실시기관 전문교육

일 시 : 2021년 4월 15일(목) 13:20~18:00, 교육방법: 온나라 PC 영상회의

교 육 시 간	연 자	소 속	교 육 내 용
13:20 ~ 13:30	허 문 과장	동물약품평가과	인사말 및 교육소개
13:30 ~ 14:30	전미선 부장	㈜버박코리아	유럽의 반려동물용 의약품의 임상시험 승인 및 결과보고 사례 소개
14:30 ~ 15:30	이창민 교수	전남대학교 수의과대학	동물용의약품 유효성 평가 임상시험 설계 및 수행시 고려사항 (관절염, 비만)
15:30 ~ 15:50		휴	식 시 간
15:50 ~ 17:10	이은지 팀장	한국화학연구원부설 안전성평가연구소	동물용의약품 임상시험 의뢰자(업체) 및 수탁자(시험실시기관)의 역할과 신뢰성 보증
17:10 ~ 18:00	변성환 주사보	동물약품관리과	동물용의약품등 시험 실시기관의 실태조사 주요 지적사항 및사후관리

3차 : 동물용의약품등 품목허가 지원을 위한 자료 작성 및 주요 고려사항

일 시 : 2021년 5월 13일(목) 13:20~17:30, 교육방법: 온나라 PC 영상회의

교육시간	연자	소속	교육내용
13:20 ~ 13:30	허 문 과장	동물약품평가과	인사말 및 교육소개
13:30 ~ 14:10	박양주 주사	동물약품관리과	동물용의약품등 공개 및 비공개 부표 작성
14:10 ~ 15:10	구현옥 연구관	동물약품평가과	동물용의약품등의 안전성 자료 작성 (독성, 잔류성, 자연환경, 대상동물 안전성 등)
15:10 ~ 15:30	휴 식 시 간		
15:30 ~ 16:30	정우석 연구관	동물약품평가과	방역용 소독제 효력시험 관련 주요 고려사항
16:30 ~ 17:30	전병석 연구사	동물약품평가과	동물용의약품의 대상동물 안전성시험 관련 주요 고려사항

4차 : 신개념 동물용의약품의 개발 동향 및 품질 가이드라인 소개

일 시 : 2021년 7월 15일(목) 13:20~18:00, 교육방법: 온나라 PC 영상회의

교육시간	연자	소속	교육내용
13:20 ~ 13:30	허 문 과장	동물약품평가과	인사말 및 교육소개
13:30 ~ 14:30	김진수 대표	㈜큐로셀	항암면역세포 치료제의 개념과 최근 개발 방향
14:30 ~ 16:00	김윤배 교수	충북대학교 수의과대학	Functional gene-encoding stem cells and their exosomes
16:00 ~ 16:20	휴 식 시 간		
16:20 ~ 17:00	박나래 주사	동물약품관리과	생물학적제제등 인허가 절차 및 관련 규정
17:00 ~ 18:00	장양호 연구사	동물약품평가과	신개념 동물용의약품(세포치료제 등)의 품질 관련 고려사항