



“함께 만든 15년, 함께 그리는 K-바이오의 미래” 다이나믹바이오 15주년 기념행사 개최

- 바이오의약품 분야 민관협의체인 다이나믹바이오 운영 성과 등 공유
- 우수분과원 및 우수기업 표창, 전문가 특별강연 등 진행

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국바이오의약품협회(회장 이정석)와 다이나믹바이오*(DynamicBio) 운영 15주년을 맞아 ‘함께 만든 15년, 함께 그리는 K-바이오의 미래’를 주제로 3월 27일 웨스틴서울 파르나스(서울 강남구 소재)에서 기념행사를 개최한다고 밝혔다.

* 바이오의약품 산업지원 관련 정책개발 및 제도개선 과제 발굴 등을 위한 민관협의체로서 정책개발, 생물학적제제, GMP 분과 등 총 9개 분과(583명) 구성·운영(‘10.9월 발족)

이번 행사는 다이나믹바이오 발족(‘10.9월) 이후 처음으로 개최되는 기념 행사로서, 정부·산업계 등 바이오의약품 관련 종사자 약 210여명이 참석해 화합과 소통의 자리를 갖는 한편 15주년을 맞아 민관이 함께 걸어온 협력의 발자취를 영상으로 되돌아보고, 바이오의약품 산업의 미래 발전 방향에 대한 주제로 특별강연(연사 : 과학기술정책연구원 이명화 단장)도 실시한다.

아울러, ‘생균치료제 임상시험 시 품질 가이드라인’ 마련에 적극 협력하는 등 바이오의약품 산업 발전에 기여한 (주)종근당바이오와 「첨단재생바이오법」 하위규정 마련, 바이오 무균의약품 제조 규정 적용 등에 기여한 유공자에게 식약처장 표창(총 3점)도 수여할 계획이다.

* ▲ 기업 : (주)종근당바이오 ▲ 개인 : 정미현 본부장(주씨티엑스), 신정섭 상무(주유바이오로직스)

그간 식약처는 다이나믹바이오에서 논의된 결과를 반영하여 바이오의약품 분야 법률, 고시, 가이드라인 제·개정 등 총 101건*의 제도개선을 이뤄냈으며, 대표적인 주요성과는 ▲‘동등생물의약품 평가 가이드라인’ 및 ‘유전자재조합의약품 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인’ 제·개정(‘14년)

▲ 「첨단재생바이오법」 제정에 따른 고시** 마련('20년) ▲ 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 마련('25년) 등이다.

* 법령 7건, 고시 20건, 지침서·안내서 56건, 기타 18건 등 101건

** 「첨단바이오의약품 품목허가 심사 규정», 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」

올해도 이와 같은 민관 협의는 지속해 나갈 예정이며, 주요 안건은 ▲바이오시밀러 3상 임상자료 제출 간소화를 위한 가이드라인 마련 ▲바이오의약품의 제조방법 기재사항 변경 시 품질에 미치는 영향이 낮은 경우 시판 전 보고나 사후보고(연차보고)할 수 있도록 절차 개선 등이 논의될 예정이다.

오유경 처장은 이날 현장에서 “다이나믹바이오 발족 이후 처음 개최되는 이번 기념행사를 매우 뜻깊게 생각하며, 이번 행사가 민관이 신뢰를 바탕으로 협력해 바이오의약품 산업의 미래 비전을 함께 그려나가는 새로운 출발점이 되기를 기대한다”면서 “식약처는 현장의 목소리를 더욱 귀 기울이며 제도 혁신과 산업 성장을 지속적으로 지원해 나가겠다”고 말했다.

식약처는 앞으로도 국민 안전을 최우선으로 하면서 다이나믹바이오를 비롯한 민관 협력 채널을 통해 현장의 목소리를 폭넓게 청취하고 합리적인 규제 개선을 지속적으로 추진해 나갈 계획이라고 밝혔다.

담당 부서 <총괄>	바이오생약국	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
	바이오의약품정책과	담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)
담당 부서 <협조>	바이오생약국	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
	바이오의약품품질관리과	담당자	사무관	문성은 (043-719-3652)
	바이오생약국	책임자	팀 장	임상우 (043-719-3316)
	첨단바이오의약품TF	담당자	연구관	남주선 (043-719-3331)
	식품의약품안전평가원	책임자	과 장	김재욱 (043-719-3461)
	생물제제과	담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
	식품의약품안전평가원	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
	유전자재조합의약품과	담당자	연구관	권오석 (043-719-3504)
	식품의약품안전평가원	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
	바이오시밀러심사과	담당자	연구관	최정운 (043-719-5653)
식품의약품안전평가원	세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	백정희 (043-719-3534)





붙임 2

다이나믹바이오(Dynamic Bio) 개요

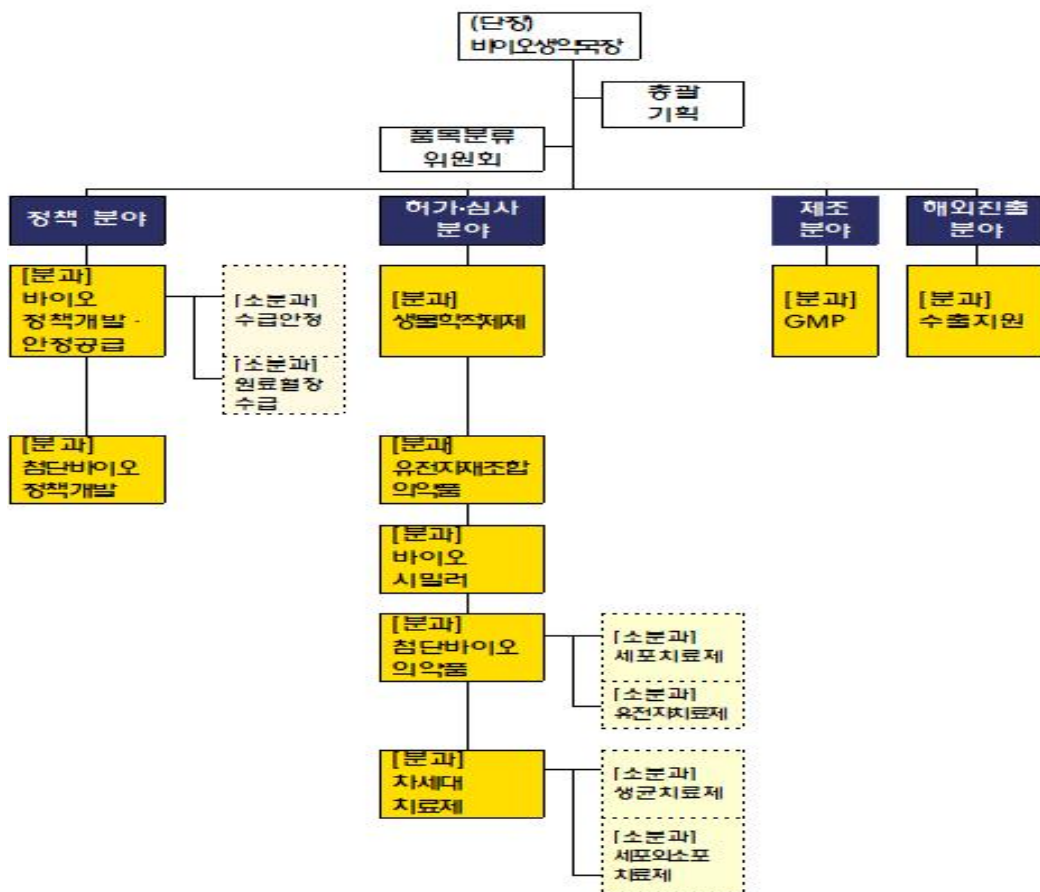
□ 배경

- 바이오의약품 산업지원 관련 정책개발 및 제도개선 과제 발굴, 제품화 지원, 국제협력 등을 위한 민관 협력체('10.9월 발족)

□ 구성·운영(9개 분과, 총 583명)

○ 조직

- 바이오의약품 정책개발·안정공급, 첨단바이오정책개발, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품, 차세대치료제, GMP, 수출지원, 바이오시밀러 등 9개 분과 및 6개 소분과로 구성



○ 운영

- 매년 2차례 정기 워크숍 개최 및 분기별(수시) 분과 회의 진행