

식약처, 광주·전라·제주 비무균의약품 업체와 '식의약 정책이음 지역현장 열린마당' 개최

- 업계, 학계 등과 지역 현장 중심의 비무균 의약품 정책·현안 논의

식품의약품안전처(처장 오유경)는 산업계 등과의 소통을 바탕으로 현장 중심의 비무균 의약품 정책을 추진하고 관련 현안을 논의하기 위해 6월 17일 광주 김대중컨벤션센터(광주광역시 서구 소재)에서 '식의약 정책이음 지역 현장 열린마당(비무균의약품편)'을 개최했다고 밝혔다.

올해 식의약 정책이음 열린마당은 “청년·소상공인에 힘이 되는 식의약 안심 정책”을 주제로 개최되고 있으며, 이번 열린마당은 앞서 개최된 식품·축산물 HACCP편(부산청), 가공식품 수출편(대구청), 의료기기 제조편(서울청)에 이어 광주청 관할지역에서의 비무균의약품 정책 분야 논의를 위해 개최되었다.

행사에는 광주·전라·제주 지역의 비무균의약품 제조업체, 학계 등이 참석*해 비무균의약품을 중심으로 의약품 정책 전반에 대해 자유롭게 의견을 나누었다.

* **(제조업체)** 한국프라임제약(주), (주)한국비엠아이, (주)캠포트 등 16개소 **(학계)** 국립목포대학교

특히 ▲일반의약품 중 외용제제 제형에 따른 제출자료 요건 ▲생약 주성분 제조원 추가 및 공급업체 관리 등 허가·심사 및 제조·품질관리기준(GMP)* 운영 등 현장의 생생한 목소리를 경청하고 심도있게 논의했다.

* 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

또한 비무균의약품 제조업체가 현장에서 겪는 규제적 애로사항과 불확실성을 해소할 수 있도록 허가·GMP·사후관리 등 분야별 식약처 담당자와 직접

소통하는 1:1 맞춤형 현장 상담 시간도 마련했다. 이를 통해 업체들은 현안에 대해 직접 질의하며 궁금증을 해소하는 시간을 가졌다.

오유경 처장은 “규제혁신 전 과정에서 정책 수요자와의 지속적인 현장 소통은 매우 중요하다”며, “앞으로도 현장의 목소리를 적극적으로 청취하고, 업계와 지역의 현장 수요에 부응하는 의약품 안전관리 정책방향을 함께 모색하겠다”고 덧붙였다.

정책이음 열린마당에 참여한 참석자들은 “평소 수도권 또는 제약업체 거점 지역 중심으로 마련되었던 소통의 자리가 우리 지역에서 개최되어 의약품 정책 개선을 위한 목소리를 직접 전달할 수 있는 뜻깊은 자리였다”고 밝혔다.

식약처는 향후 건강기능식품편(경인청, 6.24.), 무균의약품 제조편(대전청, 6.25.) 개최를 앞두고 있으며, ‘지역현장 열린마당’에서 발굴된 정책 건의 사항과 논의된 사항은 향후 식의약 제도 개선과 정책 운영에 적극 반영할 계획이다.

<붙임> 행사 계획

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	이 경 (043-719-2734)
	광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과	책임자	과 장	서지영 (062-602-1456)
		담당자	주무관	김혜인 (062-602-1492)



□ **개요**

- (배경) 광주·전라·제주 지역의 비무균의약품 제조업체 및 학계와 함께 열린마당을 개최하여 의약품 정책 소통
- (일시/장소) 6. 17.(수) 14:00~15:50
 김대중컨벤션센터 전시동 2층 201~202호(광주광역시 서구)
- (참석) 비무균의약품 제조업체, 학계 등

주 제	청년·소상공인에 힘이 되는 식의약 안심정책
4대핵심가치	국민안심(Guard), 기회확대(Reach), 경제활력(Operative), 미래성장(Wayforward)
슬로건	“청년·소상공인과 함께 만드는 식의약 안심, 미래성장(GROW)”

□ **행사일정**

일 정		내 용
14:00 ~ 14:02	2'	▶ 개회 및 국민의례
14:02 ~ 14:05	3'	▶ 인사 말씀
14:05 ~ 15:15	70'	▶ 현장 질의답변
15:15 ~ 15:18	3'	▶ 마무리 말씀
15:18 ~ 15:20	2'	▶ 폐회 및 기념촬영
15:20~15:50	30'	▶ 맞춤형 현장 상담