

식약처, 무균의약품 제조업체와 '식의약 정책이음 지역현장 열린마당' 개최

- 산업계 등과 소통하는 현장 중심의 무균의약품 GMP 정책 논의

식품의약품안전처(처장 오유경)는 산업계 등과 소통하는 현장 중심의 무균의약품 GMP 정책을 추진하기 위해 6월 25일 세종시 오송호텔(청주시 흥덕구 소재)에서 '식의약 정책이음 지역현장 열린마당(무균의약품편)'을 개최했다고 밝혔다.

이번 열린마당은 지난 6월 17일에 개최된 비무균제제 의약품 분야에 이어 무균제제 의약품 분야에 대해 현장에서 체감하는 규제에 대한 의견과 제도 개선이 필요한 사항을 직접 청취하고, 이를 정책으로 연결하기 위한 논의를 하고자 개최되었다.

이번 행사에는 대전·충청·세종 지역의 무균의약품 제조업체 및 관련 협회 등이 참석해 무균의약품 제조·품질관리기준(GMP)** 정책 전반에 대해 전문적이고 깊이 있는 소통의 기회가 되었다.

* **(제조업체)** (주)녹십자, 동아에스티(주), 삼진제약(주) 등 17개소 **(협회)** 한국제약바이오협회

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

특히, PIC/S* 가입국으로서 최근 개정된 무균의약품 GMP 규정 시행에 따라 제조 현장에서의 PUPSIT**(필터 사용 전 멸균 후 완전성시험), 필터밸리데이션 등 제도 도입과 관련된 건의사항에 대해 식약처는 업계 GMP 이행 역량을 높일 수 있도록 지속적으로 소통할 계획이다.

* PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme): 의약품 실사상호협력기구

** PUPSIT(Pre-Use Post-Sterilization integrity Testing): 무균의약품 제조공정 중 필터 멸균 후 약액을 여과하기 전(사용 전)에 멸균등급필터가 완전한 상태인지를 확인하는 시험

또한 이날 행사에는 무균의약품 제조업체를 대상으로 규제 이해도를 높이고 현장의 애로사항을 해소하기 위해 허가·GMP·사후관리 등 분야별 식약처 담당자와 직접 소통하는 1:1 맞춤형 현장 상담 시간도 마련되었다. 이를 통해 업체들은 현장에서 직면한 규제 이슈에 대해 직접 식약처에 질의하며 필요한 정보를 제공받기도 하였다.

오유경 처장은 “규제혁신 전 과정에서 정책 수요자와의 지속적인 현장 소통은 매우 중요하다”고 밝히며, “앞으로도 산업계의 현장 애로를 지속적으로 청취하고 정책방향을 함께 모색하겠다”고 덧붙였다.

식약처는 이번 충청권 지역 열린마당을 마지막으로 올해 상반기 6대 권역을 순회하며 지역별·분야별 정책 수요와 현장 애로사항을 폭넓게 수렴하였고, 이를 정책에 적극 반영해 현장 중심의 식의약 안전관리 체계를 지속 강화해 나갈 계획이다.

<붙임> 행사 계획

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	주무관	정수경 (043-719-2609)
	대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과	책임자	과 장	박공수 (043-480-8751)
		담당자	주무관	홍진규 (043-480-8774)
	대전지방식품의약품안전청 의료제품실사과	책임자	과 장	문현주 (043-489-7380)
		담당자	주무관	진미경 (043-489-7384)



□ **배 경**

- 대전·충청·세종 지역의 무균의약품 제조업체 및 관련 협회와 함께 열린마당을 개최하여 무균의약품 GMP 정책 소통

□ **슬로건**

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)”

□ **행사개요**

- (일시) 6. 25.(목) 14:00 ~ 15:50
- (장소) 세종시티 오송호텔 리치홀(2층)(청주시 흥덕구 오송생명로178)
- (참석) 무균의약품 제조업체, 협회 등

〈세부일정〉

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