



## 식약처, 아시아·태평양 지역 바이오의약품 품질관리 역량강화 지원

- 아시아태평양지역 규제기관 바이오의약품 품질관리 현장교육 실시 (6.16.~6.20.)
- 8개국 13명 참여… 백신·혈장분획제제 등 바이오의약품 품질관리 시험법 교육
- 품질관리 규제 수준 향상, 우리나라와의 글로벌 협력체계 강화 기대

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 아시아·태평양지역의 규제기관 담당자\*를 대상으로 ‘제8차 아시아·태평양지역 규제기관 바이오의약품 품질관리 현장교육’을 6월 16일부터 20일까지 5일간 진행\*\*한다.

\* 8개국(라오스·말레이시아·몽골·베트남·인도네시아·캄보디아·태국·필리핀) 규제기관 공무원 13명

\*\* 식품의약품안전평가원(오송), (재)백신안전기술지원센터(화순)에서 진행

식약처는 2011년 바이오의약품 표준화 및 평가분야 WHO 협력센터\*로 지정되어 2015년부터 아시아·태평양 규제기관의 바이오의약품 관리 규제 역량 강화를 위한 교육을 진행('24년까지 총 76명 교육)하고 있으며, 백신 분야 에서 혈장분획제제 등 바이오의약품 분야로 확대해왔다.

\* WHO와 협력하여 바이오의약품의 평가 규제에 필요한 국제 가이드라인의 제정, 시험법 개발 및 개선, 규제역량 강화 업무 등을 지원하며, '24.12월 기준 전세계적으로 8개소가 협력센터로 지정

이번 교육에서는 바이오의약품 품질관리에 필요한 백신(콜레라, 계절독감)과 혈장분획제제의 출하승인 시험과 바이오의약품 일반시험법(엔도톡신시험법 등) 등에 대한 이론·실습 교육을 실시하고, 우리나라의 국가출하승인\* 제도에 대해 상세히 안내할 예정이다.

\* 백신, 혈장분획제제 등을 시중에 유통하기 전에 제조단위(로트)별로 시험 및 자료 검토 결과를 종합적으로 평가해 의약품의 품질을 국가가 한 번 더 확인하는 제도

식약처는 이번 교육을 통해 우리나라와 아시아·태평양 지역 규제기관과 지속가능한 협력 체계를 구축하고 우리나라의 바이오의약품 규제 역량이 국제기준으로 자리매김할 수 있도록 최선을 다할 계획이다.

|       |                      |     |     |                    |
|-------|----------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 의료제품연구부<br>바이오의약품연구과 | 책임자 | 과 장 | 이철현 (043-719-4701) |
|       |                      | 담당자 | 연구관 | 오호경 (043-719-4704) |
| 담당 부서 | 바이오생약심사부<br>백신검정과    | 책임자 | 과 장 | 손경희 (043-719-5401) |
|       |                      | 담당자 | 연구관 | 이석배 (043-719-5428) |
| 담당 부서 | 바이오생약심사부<br>혈액제제검정과  | 책임자 | 과 장 | 김영훈 (043-719-5451) |
|       |                      | 담당자 | 연구관 | 노항식 (043-719-5452) |
| 담당 부서 | 바이오생약국<br>바이오의약품정책과  | 책임자 | 과 장 | 오정원 (043-719-3302) |
|       |                      | 담당자 | 연구관 | 최민정 (043-719-3314) |

