



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 11. 25.(금)
담당 부서	평가원 바이오생약심사부 백신검정과	책임자	과 장 김종원 (043-719-5401)
		담당자	연구관 안준익 (043-719-5428)

식약처, 백신·혈장분획제제 품질관리 최신 정보 공유

- 식약처, 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 워크숍 개최 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 백신·혈장분획제제 품질관리에 대한 최신 기술정보와 올해 성과를 공유하는 ‘2022년 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 워크숍’을 11월 25일 서울 삼성호텔(서울시 강남구 소재)에서 개최합니다.
- ‘생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net)’는 식약처, 백신·혈장분획제제 제조·수입업체, 품질 검사기관 등이 참여하는 민·관 협의체로, 2011년 출범 이후 품질관리 분야에서 활발하게 교류하며 국내 백신, 혈장분획제제 품질을 높이는 데 기여하고 있습니다.
- 이번 워크숍은 ①전문가 초청 강연, ②2022년 Lab-Net 운영 현황과 내년도 계획에 대해 발표·안내하는 두 개의 세션으로 구성되어 있습니다.
 - 전문가 초청 강연에서는 ▲설계기반 품질고도화(QbD) 품질관리 시험법 개발 사례 ▲세포를 이용한 시험법의 이론과 실제 적용 사례 ▲미국약전 불용성미립자 시험에 대한 발표가 진행됩니다.
 - Lab-Net 운영 현황과 내년도 계획을 안내하는 자리에서는 ▲국내외 백신 품질관리 최신 동향 ▲혈장분획제제 동물대체시험법 추진전략 ▲코로나19 국가출하승인 가이드라인 ▲신증후출혈열 백신 국가표준품 확립을 위한 공동연구 등을 소개합니다.

- 식약처는 이번 워크숍이 백신·혈장분획제제 업계의 품질관리 역량 강화에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성에 기반한 품질관리로 안전한 제품이 국민께 공급될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

✓ 용어설명

- 설계기반 품질고도화 (Quality by Design) : 우수한 품질의 의약품이 생산·유통될 수 있도록 위험평가에 기반하고 과학적·통계적 검증을 거쳐 개발한 제조·품질 관리방식
- 불용성미립자 : 녹지 않는 작은 입자로 주사에 들어 있으면 인체 모세혈관을 막는 등 문제를 일으킬 수 있음
- 표준품 : 의약품에서 목적하는 성분을 확인하거나 양을 측정하기 위해 사용하는 기준이 되는 물질

- <붙임> 1. 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크 워크숍 프로그램
2. 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크 (Lab-Net) 현황
3. 각 부서별 담당자, 연락처

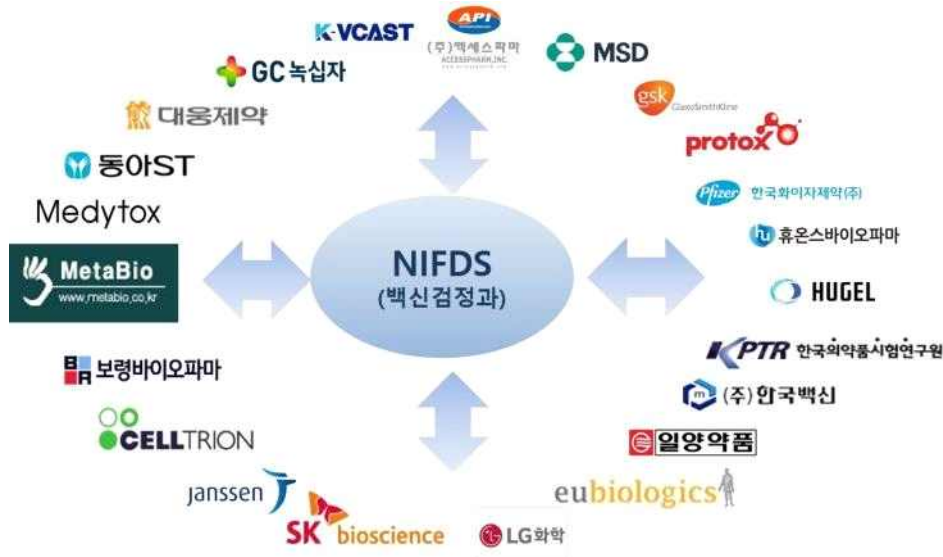
붙임 1

생물학적제제 품질관리실험실 네트워크 워크숍 프로그램

시 간	내 용		연 자		
09:00~09:30 (30')	등 록				
09:30~09:40 (10')	인사말씀		평가원장		
09:40~10:00 (20')	기념촬영 및 강연준비				
Session 1	초청 강연				
10:00~10:40 (40')	QbD 기반 시험법 개발 및 사례연구(1)		한가람경영 혁신연구소 김종민 대표		
10:40~11:30 (50')	QbD 기반 시험법 개발 및 사례연구(2)				
11:30~13:00 (90')	중 식				
13:00~13:50 (50')	세포기반 시험법(Cell-based assay)에 대한 이론 및 사례		휴젤(주)연구소 김세나 팀장		
13:50~14:40 (50')	USP <787> subvisible particulate matter in therapeutic protein injection : small volume testing(불용성미립자시험)		(주)한국백신 이병화 이사		
14:40~15:00 (20')	휴 식(Coffee Break)				
Session 2	'22년 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 운영 현황 및 '23년 계획				
백신 소분과			혈장분획제제 소분과		
시 간	내 용	연 자	시 간	내 용	연 자
15:00~15:20 (20')	국내외 백신 품질관리 경향분석 동향 공유	이희정 주무관	15:00~15:10 (10')	과장님 인사 및 참석자 소개	신인수 과장
			15:10~15:20 (10')	혈장분획제제 Lab-Net 운영 실적 및 계획	심선보 연구관
15:20~15:40 (20')	포름알데히드 함량시험 숙련도 결과보고	김소영 주무관	15:20~15:30 (10')	B형간염표면항원항체가 국가표준품 후보물질 역가산정 공동연구 결과보고	최찬웅 주무관
			15:30~15:40 (10')	혈장분획제제 시험검사 품질관리 체계 고도화 연구 결과보고	문형실 주무관
15:40~16:00 (20')	신종후출혈열백신 국가표준품 확립을 위한 공동연구 결과보고	김지은 주무관	15:40~16:00 (20')	혈장분획제제 동물대체 시험법 연구 추진 전략	성수경 연구관
16:00~16:20 (20')	코로나19백신 국가출하승인가이드라인 - 유전자재조합백신	김기완 주무관	16:00~16:20 (20')	혈장분획제제 업체별 제안사항 등 논의	고현정 주무관· 김성재 주무관
16:20~16:40 (20')	2023년 국가출하승인의약품 등의 품질관리 운영 계획 공유				안준익 연구관
16:40~16:50 (10')	맺음말				바이오생약 심사부장

가. 백신 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net)

- 규제실험실 : 식품의약품안전평가원(백신검정과)
- 백신, 보툴리눔제제 제조·수입사(19개사) 및 품질검사기관(3개사)



나. 혈장분획제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net)

- 규제실험실 : 식품의약품안전평가원(혈액제제검정과)
- 제조·수입사(6개사) 및 혈액원(1개 기관)



붙임 3**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

백신	평가원 바이오생약심사부 백신검정과	책임자	과 장 김종원 (043-719-5401)
		담당자	연구관 안준익 (043-719-5428)
혈장분획 제제	평가원 바이오생약심사부 혈액제제검정과	책임자	과 장 신인수 (043-719-5451)
		담당자	연구관 성수경 (043-719-5461)
코로나19 백신	평가원 바이오생약심사부 신종감염병백신검정과	책임자	과 장 손경희 (043-719-5494)
		담당자	연구관 이내리 (043-719-5474)