

<아시아태평양>
식약처, 우수한 규제체계 아태지역 규제기관에 전파

- '제7차 아시아태평양지역 규제기관 바이오의약품 품질관리 현장 교육' 실시(6.17.~6.21.)

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원은 아시아·태평양지역 바이오의약품 규제기관* 공무원들을 대상으로 '제7차 아시아·태평양지역 규제기관 바이오의약품 품질관리 현장 교육'을 6월 17일부터 21일까지 5일간 진행**한다.

* 라오스·말레이시아·몽골·베트남·인도네시아·캄보디아·필리핀 규제기관 공무원 14명

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

이번 교육에서는 바이오의약품 품질관리에 필요한 ①백신(콜레라, 계절독감) 국가출하승인 시험법 ②혈장분획제제 품질시험법(PKA 활성측정 시험법 등) ③바이오의약품 일반시험법(엔도톡신시험법 등)에 대한 이론·실습 교육을 진행하며, 식약처 국가출하승인 제도에 대해서 상세하게 안내한다.

참고로 식약처는 2015년부터 아시아·태평양 규제기관 공무원('23년까지 총 62명 교육)을 대상으로 백신 분야 품질관리에 대한 교육을 진행해 왔으며, 올해부터는 교육 분야를 혈장분획제제까지 확대한다.

식약처는 이번 교육이 아시아·태평양 규제기관의 바이오의약품 규제 수준을 높이는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 세계 각국 규제기관과 적극 소통·협력하여 우리의 우수한 규제체계를 전 세계에 널리 알리도록 노력할 계획이다.

담당 부서	의료제 품연구부 바이오의약품연구과	책임자	과 장	류승렬 (043-719-4701)
		담당자	연구관	오호경 (043-719-4704)
담당 부서	바이오생약심사부 백신검정과	책임자	과 장	손경희 (043-719-5401)
		담당자	연구관	이석배 (043-719-5428)
담당 부서	바이오생약심사부 혈액제제검정과	책임자	과 장	김영훈 (043-719-5451)
		담당자	연구관	노항식 (043-719-5452)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	김남수 (043-719-3302)
		담당자	연구관	최민정 (043-719-3314)