


국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처  식품의약품안전처	<h1>보도자료</h1>	배 포	2019. 10. 22.(화)
		담 당 과	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오심사조정과
		과 장	최영주 (☎043-719-5062)
		연 구 관	오일웅 (☎043-719-5061)

식약처, 바이오의약품 동반성장 생태계 조성을 위해 학계 전문가와 손잡아 바이오 분야 4개 학회와 업무협약... 허가·심사 전문성 강화 기대

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 10월 23일 플라자 호텔(서울 중구 소재)에서 **바이오의약품** 분야 허가·심사 전문성을 강화하고 신개념·신기술 바이오의약품에 대한 선제적 허가·심사 체계를 구축하기 위해 대한백신학회 등 **4개 학회**와 업무협약을 체결한다고 밝혔습니다.

※ 대한백신학회, 대한암학회, 한국유전자세포치료학회, 한국줄기세포학회

○ 주요내용은 ▲품질, 안전성, 유효성 심사 자문 ▲부작용 사례 등 안전에 관한 자문 ▲관련 교육, 세미나, 심포지엄 등 공동 개최 등입니다.

□ 바이오헬스 산업의 성장으로 새로운 분야에 대한 허가·심사 수요가 증가함에 따라 외부 전문가 단체와의 협력은 정부와 민간이 동반 성장할 수 있는 기회가 될 것으로 기대를 모으고 있습니다.

○ 식약처는 업무협약을 통해 임상시험이나 허가·심사자료 검토 시 관련 학회의 전문가나 임상 의사에게로 자문을 확대하여 전문성을 강화하고,

○ 학회는 식약처로부터 최신 규제정보를 공유 받고 교육을 통해 연구·개발을 활성화하여 전문 인력 양성에 도움이 될 것입니다.

□ 식약처는 이번 업무협약을 계기로 4개 학회 총 5,000여 명의 외부 전문가를 통해 허가·심사의 전문성을 높이고, 학계·업계 등 민간 부문과 소통협력을 강화하여 동반성장할 수 있는 생태계를 조성해 나갈 것이라고 밝혔습니다.