식품의약품안전처 열린마루

2019년 9월호



The 안전한 식약

줌인식약

비가열, 비잔류 살균처리,
방사선 조사처리 기술



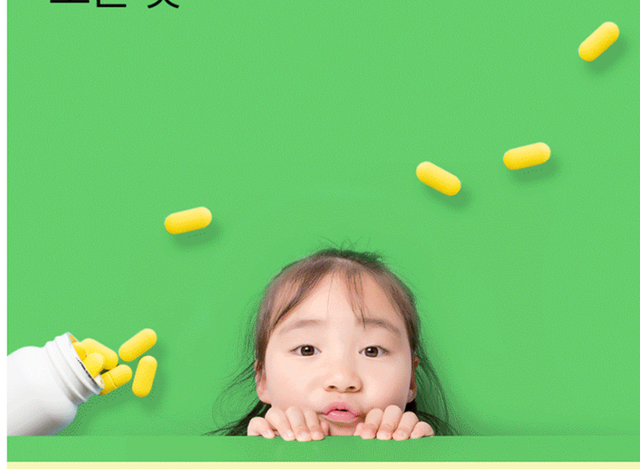
정책브리핑

축산물 판매·
보관시설기준 개선



건강꿀팁

어린이 건강기능식품의
모든 것



클로즈업

인공혈관, 인공각막 등
희소·긴급도입 필요 의료기기
신속공급



The 건강한 국민

The 행복한 소통

신통방톡

식품용 금속제 기구
안전 사용법



식약처스케치

한국 식품의약품안전평가원·
미국 약물정보학회
공동 워크숍



줌인식약

비가열, 비잔류 살균처리, 방사선 조사처리 기술

방사선 조사처리 식품과 방사능 오염 식품의 차이를 아시나요?
식품에 방사선을 쬐어 살균 처리하면 방사선 조사처리 식품, 방사성 물질에 의도치 않게 오염된 방사능 오염 식품과는 다르답니다.
헷갈리지 마세요~



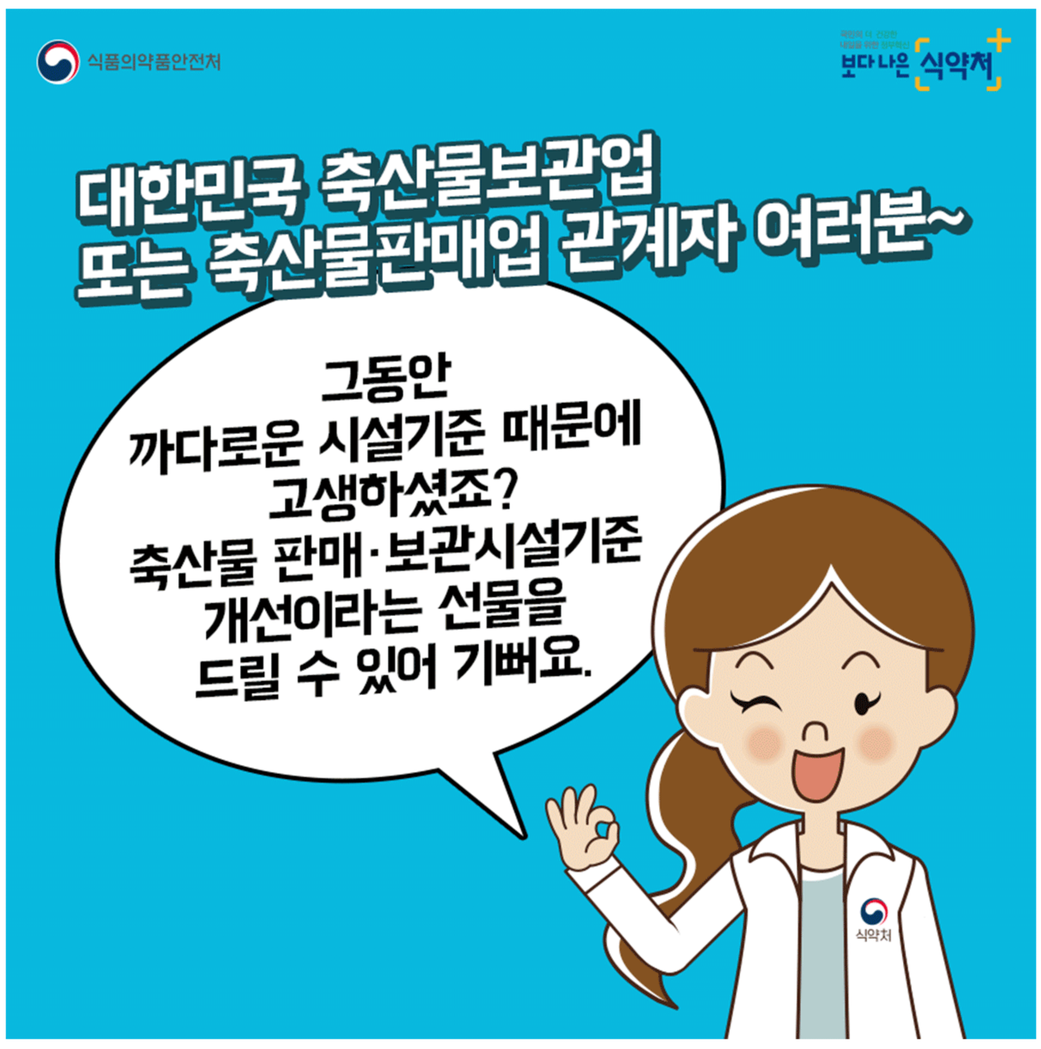
정책브리핑

축산물 판매·보관시설기준 개선

축산물 보관시설비용이 줄고, 숍인숍 형태의 판매가 가능해요!








식품의약품안전처
보다 나은 식약처
첫째, 축산물보관업자를 위한 선물!
축산물 상하차 가능 장비나 시설 인정으로
시설비용 부담을 줄일 수 있어요.
기존
개선
상하차대, 냉동예비실,
냉동실, 냉장실 등을
갖춰야 함
상하차대 이외에
축산물 상하차가 가능한
장비나 시설도 인정
*수혜대상(2019년 7월 1일 기준) 축산물보관업 655개소

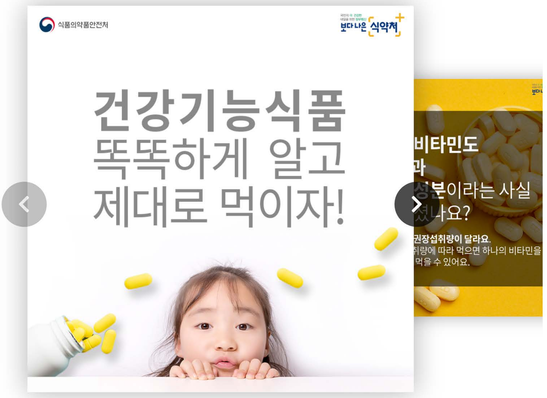

식품의약품안전처
보다 나은 식약처
둘째, 축산물판매업자를 위한 선물!
매장 간 상호 시너지를 통해 판매가 촉진됨은 물론
소비자는 한곳에서 쇼핑까지 할 수 있으니
일석이조라 할 수 있어요.
기존
개선
CAFE
축산물판매업의 시설은
다른 용도로 사용되는
시설과 분리 또는
구획 필수
정육점과 커피숍, 정육점과
일반음식점 같은
숍인숍 형태의 영업 가능
(애완동물 사육시설 등은 제외)
* 수혜대상(2019년 7월 1일 기준) : 축산물판매업 66,981개소


식품의약품안전처
www.mfds.go.kr
웹진 <열린마루>
www.mfds.go.kr/webzine
내 삶을 바꾸는 규제혁신
식품의약품안전처
국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처
OPEN
공공누리
공공저작물 자유이용허락

건강꿀팁

어린이 건강기능식품의 모든 것

건강기능식품 똑똑하게 알고 제대로 먹이세요.










식품의약품안전처
보다 나은 식약처
밥 안 먹는 우리 아이,
비타민으로 식사를
대신할 수는 없어요.
뼈를 형성하고,
에너지와 혈액을 만드는 비타민이지만,
영양소는 음식으로!
건강기능식품은 보충용으로!


식품의약품안전처
보다 나은 식약처
감기에 자주 걸리는 우리 아이,
어떤 비타민이 좋을까?
비타민C?
면역력에 도움을 주는 아연?
다양한 비타민이 도움이 된다고
알려져 있지만
감기를 치료하는 의약품은
아니라는 사실을
잊지 마세요.


식품의약품안전처
보다 나은 식약처
건강기능식품을 먹다가
이상증상이 발생했나요?
섭취를 중단하고
1577-2488로 꼭 신고하세요.


식품의약품안전처
www.mfds.go.kr
웹진 <열린마루>
www.mfds.go.kr/webzine
식품의약품안전처
보다 나은 식약처
OPEN

클로즈업

인공혈관, 인공각막 등 희소·긴급도입 필요 의료기기 신속공급

치료받기 막막했던 당신의 소원이 이루어집니다!








희귀난치 질환건강 지킴이
보다나은 식약처
휴~~~ 걱정이네~
인공혈관을 빨리
구해야 할 텐데….
지니,
제발 소원을 들어줘~
인공혈관 하나만 줘~


희귀난치 질환건강 지킴이
보다나은 식약처
걱정하지 마세요~
시장성 부족 등의 이유로
국내에 제조·수입되지 않는
희귀·난치질환자의 치료에
필요한 의료기기는
식약처가 직접
수입·공급해요.


희귀난치 질환건강 지킴이
보다나은 식약처
인공혈관도
해당이 돼?
당연하죠~
인공혈관도
희소·긴급도입 필요
의료기기잖아요.
희소·긴급도입 필요 의료기기
희소의료기기
인공심장판막, 흉강~복강션트 등
의료기기 허가·진고·심사 등에
관한 규정에 따라
식약처장이 지정한 의료기기
(총 10개 허가)
희귀질환자 사용 의료기기
인공맹막 시스템, 인공각막,
인공혈관 등
희소의료기기로 지정받지 않았지만,
희귀 난치환자에 필수적인
국내 미허가 의료기기
긴급도입 혹은 안정적 공급 필요 의료기기
메르스 진단 시약,
자카 바이러스 진단 시약 등
국민 보건상 식약처장이
필요하다고 인정하거나
관계 행정기관의 장이
요청하는 의료기기


희귀난치 질환건강 지킴이
보다나은 식약처
정말? 신청은
어떻게 하지?
희소·긴급도입 필요 의료기기의
공급이 필요한 의료기관이나 환자는
한국의료기기안전정보원
www.nids.or.kr에서
자세한 내용을 확인하세요.
희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 신청 절차
희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청(신청인)
주요사업
① nids.or.kr
② 주요사업
③ 안전
④ 희소·긴급도입필요의료기기 공급





식품의약품안전처

☑ www.mfds.go.kr

웹진 <열린마루>

☑ www.mfds.go.kr/webzine

식품의약품안전처

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

신통방톡

식품용 금속제 기구 안전 사용법

식품용 기구를 사용할 때는 도안과 사용법을 확인해주세요~



식약처스케치

한국 식품의약품안전평가원-미국 약물정보학회 공동 워크숍

우리나라 제약·바이오업계의 글로벌 경쟁력 UP

한국 식품의약품안전평가원·미국 약물정보학회(DIA) 공동 워크숍



식품의약품안전처 식품의약품안전평가원은 8월 21일부터 23일까지 사흘간 '과학적 근거 기반 의약품 개발 및 허가를 주제로 '2019년 식품의약품안전평가원-미국약물정보학회 워크숍을 개최했다고 이번 워크숍은 미국의 최신 규제·개발 동향과 국내 의약품의 해외시장 진출 성공사례 공유를 통해 우리나라 제약·바이오업계의 글로벌 경쟁력을 높이기 위한 자리였다.

※ 미국약물정보학회(DIA, Drug Information Association) : 1964년 정맥주사(IV)주사의 확립을 보급하고 있으며, 의약품 개발·허가 관련 콘퍼런스, 정기 출판사업(DIA저널, PAL 학술 출판물 운영

● 모든 준비는 완벽~ 워크숍 성공 예감!



● 지금부터 워크숍 시작!



부민경원 처장님께서 워크숍의 시작을 알리는 오스트 라엘신 바이오의약품심사부장님께서 DIA 미국의 대표인의 개회사

이희원 식품의약품안전평가원장의 업무보 환영사, 그리고 이어진 기조 강연들~

● Session 1. 이해가 쏙쏙!

바이오시밀러 개발 전략과 규제과학



● Session 2. 규제가 궁금하세요?

규제적 관점에서의 희귀질환 의약품 개발과 의약품 허가



● Session 3. 모델링과 시뮬레이션으로 신약 개발 성공률 높다 가far개...

의약품 개발과 허가에서 PK-PD 모델링과 시뮬레이션



● Session 4. 요즘 세포치료제와 유전자치료제의 규제 방향은?

바이오의약품에 대한 최신 규제 동향



● Session 5. 글로벌시장을 겨냥한 남도 열지 않은 듯

바이오의약품 품질관리에서 혁신과 도전



● Session 6. 비임상시험 어디까지 성장했나?

최신 개발 의약품의 비임상시험평가



● Session 7. 글로벌시장 진출은 전략이 가장 중요



● 워크숍을 마무리할 시간~



● 워크숍의 별책부록! 한미 허가심사자 포럼



● 많은 도움 감사해요

