식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2020. 8. 26.(수)
담 당 과	소비자위해예방국 검사제도과 (☎043-719-1825)
과 장	김 일 (☎043-719-1801)
사 무 관	이경진 (☎043-719-1825)

식약처, 의약품 시험 · 검사기관 실무책임자 협의회

시험·검사 신뢰도 향상방안 및 의약품의 불순물 분석법 논의

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 식약처가 지정한 의약품 시험·검사기관*의 품질보증 및 시험검사 책임자와 함께 오는 26일 오송보건의료행정타운 후생관 국제회의실(충북 오송 소재)에서 '시험검사기관 실무책임자 협의회'를 갖습니다.

* 시험·검사 기관 : 메타바이오(주), ㈜에스엘에스바이오, 케일럽멀티랩(주), (사)KOTITI시험연구원, 한국한의약진흥원(품질인증센터), 한국제약협동조합 시험센터, ㈜네비팜, (재)한국건설생활환경시험연구원, 넥시오랩, (재)충북테크노파크 바이오센터, 주식회사 파마엔텍

○ 이번 협의회는 시험·검사기관 정책방향 및 시험·검사 등에 관한 법령 등 개정된 사항을 공유하고, 시험·검사 신뢰도 제고 방안 논의를 위해 마련했습니다.

○ 주요 내용은 ▲시험·검사 분야 제도 변화 공유 ▲시험·검사 신뢰도 향상방안 논의 ▲의약품의 불순물 분석법 개요 및 분석사례 논의 ▲시험·검사 현장 고충사항 청취 등입니다.

- 참고로 안전한 행사진행을 위해 ▲사전 소독·방역 ▲참석자 전원 발열체크(체온 37.5℃ 이상은 참석 불가) ▲참석자 전원 마스크 착용 ▲개인 간 거리(2m) 유지 등 철저하게 방역조치를 실시할 예정입니다.

□ 식약처는 앞으로도 지속적인 소통의 장을 마련해서 현장의 생생한 목소리를 시험·검사 제도에 반영하고 고충사항을 적극 개선해 나가겠다고 밝혔습니다.

<붙임> 1. 행사 세부일정

□ 개 요

○ 일시 : 2020. 8. 26(수) 14:00~16:00

○ 장소 : 오송보건의료행정타운 후생관 국제회의실

○ 대상 : 의약품 시험·검사기관 품질보증·시험검사 책임자

□ 주요 내용

○ 의약품분야 시험·검사 정책방향 및 시험·검사등에 관한 법률 적용 해설

○ 의약품의 불순물 분석법 개요 및 첨가제 영향을 고려한 분석 사례

○ 의약품 시험·검사 건의사항 및 고충사항 의견수렴

□ 세부 일정(안)

시 간	소요시간	내용
13:40~14:00	20분	○ 등록 및 안내
14:00~14:30	30분	○ 시험·검사 정책방향 및 시험검사법 적용 해설
14:30~15:00	30분	○ 불순물 분석법 및 분석 사례 등
15:00~16:00	60분	○ 실무책임자 건의·고충사항 및 의견수렴

[붙임] 2. 의약품 시험·검사기관(11곳)

연번	지정번호 (일자)	기관명	소재지	시험·검사 품목(제형)	유효 기간
1	제4호 (07.11.8)	메타바이오㈜	서울특별시 강동구 올림픽로 78길 9 ☎ 02) 482-5690	분석가능 항목 경구용 고형제류, 기타 고형 제제, 액상제제류, 주사제 또는 관류제, 투석제 등	’22.6.7.
2	제6호 (08.07.24)	㈜에스엘에스 바이오	경기도 수원시 영통구 창룡대로 260 7층(이의동, 광교센트럴비즈타워) ☎ 031-259-7080	분석가능 항목 (의약품) 경구용고형제류, 액상제제류, 반고형제제류, 주사제 또는 관류제, 투석제, 안연고제, 점안제, 점비제, 첩부제 및 흡입제, 기타제제, 기타고형제제(질정), 액상제제류(액제)	’22.6.7.
3	제13호 (15.5.20.)	케일럽멀티랩㈜	서울특별시 서초구 남부순환로 356길 95-3(양재동, 3~4층) ☎ 02-6202-1300	분석가능 항목 경구용고형제류, 액상제제류, 주사제 또는 관류제, 투석제	’21.11.18.
4	제14호 (16.7.29.)	(사)KOTITI 시험연구원	경기도 성남시 중원구 사기막골로 111 ☎ 02) 3451-7000	분석가능 항목 (의약품) 경구용 고형제류, 반고형제제류, 기타 고형제류의 겔강도	’22.7.28.
5	제15호 (16.8.31.)	한국한의약진흥원 (품질인증센터)	대구시 중구 남성로 17 ☎ 053-810-0365	분석가능 항목 (한약)약전 및 약전외한약생약규격집 등에 따른 품목 이화학검사 (의약품:한약[생약]제제에 한함) 경구형 고형제류, 액상제제류, 전제 및 침제	’22.8.30.
6	제18호 (17.9.28)	한국제약협동조합 시험센터	경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 9 ☎ 031-353-6602	분석가능 항목 경구용 고형제류, 액상제제류, 반고형제제류	’20.9.27
7	제19호 (17.12.6)	㈜네비팜	경기도 수원시 장안구 장안로 448번길 5 ☎ 031-296-5436	분석가능 항목 경구용 고형제류, 액상제제류, 반고형제제류	’20.12.5
8	제23호 (19.6.4)	(재)한국건설생활 환경시험연구원	서울특별시 금천구 가산디지털1로 199 ☎ 02) 2102-2574	분석가능 항목 경구용 고형제류,주사제 또는 관류제, 투석제, 점안제	’22.6.3
9	제25호 (19.11.28)	넥시오랩	서울시 금천구 가산디지털2로14 대륭테크노타운 12차 309호 ☎ 02) 2626-5648	분석가능 항목 경구용 고형제류, 반고형제제류, 액상제제류	’22.11.27
10	제26호 (19.11.28)	(재)충북테크노 파크 바이오센터	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-41 C&V센터(벤처연구센터 201호, 203호, 306호, 307호, 308호, 309호, 311호) ☎ 043) 270-2510	분석가능 항목 경구용 고형제류, 반고형제제류, 주사제 또는 관류제 투석제	’22.11.27
11	제28호 (20.7.21)	주식회사 파마엔텍	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13 에이동 1504, 1508호(영덕동, 흥덕 IT 밸리) ☎ 031-302-6403	분석가능 항목 (의약품) 경구용 고형제류, 액상제제류, 점비제 또는 점이제, 점안제, 주사제 또는 관류제, 투석제	’23.7.20

OPEN
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640 5080
1339