

 대한민국 대전환 <b>한국판뉴딜</b>	<h1>보도자료</h1> <p>5월 12일(수) 오전 10시 20분 이후 보도 가능</p>	배 포	2021. 5. 12.(수)
		담 당 과	의약품품질과 의약품정책과
 식품의약품안전처	과 장	오정원 (☎043-719-2760) 채규한 (☎043-719-2710)	
	사 무 관	김나영 (☎043-719-2761) 도원임 (☎043-719-2731)	

## 김강립 식약처장, 제약바이오협회와 간담회

의약품 제조·품질관리 혁신 방안 논의 및 설계 기반 품질 고도화(QbD) 제조현장 방문

- 식품의약품안전처 김강립 처장은 5월 12일 한국제약바이오협회에서 주관한 '의약품 제조·품질 관리 혁신전략 추진회의'에 참석해 의약품 제조·품질 관리 혁신 방안에 대해 논의한 후 주사제 업체인 동아에스티社(충남 천안시 소재)의 제조현장을 방문했습니다.
- 이번 간담회는 기업들이 국제적 의약품 제조·품질관리 수준으로 도약할 수 있도록 시스템을 혁신하고 투자 확대를 촉진하기 위해 협회 차원에서 만든 의약품 품질관리 혁신 TF\*와 함께 개최되었습니다.
  - \* 제약바이오 분야 품질 관리에 대한 개선 노력을 위하여 식약처와 제약업계의 「품질관리혁신TF(한국제약바이오협회(회장 및 임원), 보령제약, 휴온스글로벌, 동국제약, 일동제약 각 대표이사 포함 9인으로 구성)」 간담회
- 간담회에서는 ▲의약품 제조·품질관리 혁신 추진 전략 ▲동아에스티社의 의약품 설계기반 품질(QbD)\* 적용 사례 ▲제조·품질관리 혁신을 위한 제약업계 건의사항 등을 논의되었으며,
  - \* 의약품 설계기반 품질(QbD) : 우수한 품질의 의약품이 지속적으로 생산·유통될 수 있도록 의약품 개발단계에서 과학적으로 검증된 방식
- '의약품 품질 관리 혁신 TF'는 이 자리에서 최근 일부 업체의 의약품 품질 관리에 문제가 드러난 것과 관련해 업계 자정 노력을 담은

'의약품 제조·품질관리 혁신 추진 전략'을 발표했으며, 식약처에 의약품 품질 관리 강화, 식약처 인력 증원 필요성 등도 건의했습니다.

- 김 처장은 이에 대해 “품질관리를 강화함과 동시에 현장 지원도 적극 추진하겠다”고 답했습니다.
- 김강립 처장은 간담회 후 국내에서 의약품 설계 기반 품질(QbD) 시스템을 활용해 주사제를 제조하고 있는 '동아에스티'社 제조 현장을 방문했습니다.
- 김 처장은 이 자리에서 “제약업체가 '설계 기반 품질(QbD)' 시스템을 신속하게 도입할 수 있도록 의약품 제형별 예시모델과 기초기술을 개발·보급하고 관련 교육과 컨설팅도 확대하겠다”며 “제약업계도 법령을 준수하는 등 기본을 충실히 하고 수준 높은 의약품 품질 관리 환경 구축을 위해 적극 노력해 달라”고 주문했습니다.
- 식약처는 앞으로도 코로나19 극복과 의약품에 대한 국민의 신뢰를 높이기 위해 민·관이 함께 협력해 의약품 제조·품질관리 혁신을 이루어 나가는 등 최선을 다해 노력하겠습니다.

**□ 목적**

- 국제적 의약품 제조 및 품질관리 수준으로 도약하고, 이를 위한 기업의 노력 및 투자 확대 추진

\* 최근 품질 관련 이슈로 실추된 제약바이오 분야 품질 관리에 대한 개선 노력

**□ 주관 : 한국제약바이오협회****□ 일시·장소**

- '21.5.12(수), 10시 20분, 동아에스티 제조소(충남 천안 소재)

**□ 참석자**

- 업체, 협회장, 협회 의약품품질관리혁신TF\* 4개사

\* 품질관리혁신TF : 협회(회장 및 임원), 보령제약, 휴온스글로벌, 동국제약, 일동제약 각 대표이사 포함 9인으로 구성

- 식약처 처장, 의약품안전국장, 의약품품질과장

**□ 진행 일정**

시간		내용	장소	비고
10:20~10:30	10'	인사말씀	회의실	처장/협회장
10:30~10:40	10'	의약품 품질관리혁신TF 전략 발표	"	품질관리혁신TF (보령제약)
10:40~10:50	10'	QbD 혁신 사례 발표	"	동아에스티
10:50~11:10	20'	식약처장 간담회	"	참석자
11:10~11:40	30'	제조소 소개 및 시찰	제조소	동아에스티 (사진촬영)