대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처	보도참고자료	국민 안심이 기준입니다

보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 12. 30.(목)
담당과장	평가원 체외진단기기과 정호상 (☎043-719-4651)	담당자	안영욱 연구관 (☎043-719-4658)
	국제협력담당관 공수진 (☎043-719-1551)		고영호 연구관 (☎043-719-1552)
	평가원 신속심사과 김희성 (☎043-719-5061)		김지현 연구관 (☎043-719-5063)

식약처, WHO 코로나19 진단 시약 품질인증[PQ]평가 참여

- 개발도상국 보급용 평가… 규제과학 역량 국제적으로 입증 -

□ **식품의약품안전처(처장 김강립)**는 **세계보건기구(WHO)**의 **요청**에 따라 **코로나19 진단 시약 품질인증**(Prequalification, PQ)에 내년부터 **참여**합니다.

○ 식약처는 **작년 11월부터 WHO 코로나19 백신 품질인증**에 **참여**한 데 이어, 이번에 **진단 시약 품질인증**에도 **참여**함으로써 **의료제품 심사 분야 규제과학 역량**을 **국제적으로 입증**하게 됐습니다.

- 참고로 **WHO 품질인증**은 WHO가 개발도상국에 공급할 의약품, 진단 시약 등 의료제품의 **품질·안전성·유효성**을 **사전**에 **평가**하는 **제도**입니다.

○ 식약처 전문가는 이번 WHO 품질인증에 참여해 **▲긴급 사용 코로나19 진단 시약의 설계**와 **성능**의 **적절성 ▲사용 편의성 ▲기재사항 적절성** 등을 **평가**할 예정입니다.

□ 식약처는 WHO 품질인증 심사 참여, 코로나19 백신 생산 허브 지원 등 코로나19 위기 극복을 위한 **국제 사회**의 **노력**에 **적극적으로 참여**하고 있습니다.

○ 식약처는 앞으로도 **전문성**과 **규제과학**에 기반한 **허가·심사**로 **코로나19 극복**을 위해 **최선**을 다하겠습니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락