규제혁신 바이오의약품 안전관리 정책 소통 계획 보고

('24. 10.22.(화), 바이오의약품품질관리과)

❑ 배경

○ 규제환경 변화에 맞추어 마련한 **바이오의약품 허가 후 관리체계의 혁신방안과 향후 정책** 및 **규정 개정사항**에 대해 **업계와 효율적으로 소통**하기 위한 간담회 개최

❑ 행사 개요

○ **(일시 및 장소)** 10.24.(목) 14:30 ~ 17:00, 대한상공회의소 의원회의실

○ **(참석 대상)** 바이오의약품품질관리과, 백신검정과, 혈액제제검정과 및 바이오의약품 제조·수입업체

* 식약처 3개 부서 10명, 바이오의약품 제조·수입업체 50개소 100명

○ **(내용)** 규제혁신으로 변경되는 바이오의약품 품질관리제도 개선사항 발표 등 향후 정책 방향에 대해 업계 대상 설명 및 질의·응답

❑ 주요 내용

○ 규제혁신 1.0 **생물학적제제 국가출하승인 제도의 국제 조화**

- 시료채취절차의 민간이양 및 시료 유형 확대

○ 규제혁신 3.0 **바이오의약품 제조원 기재사항 간소화 방안 논의**

붙임1. 상세 행사일정 및 행사장

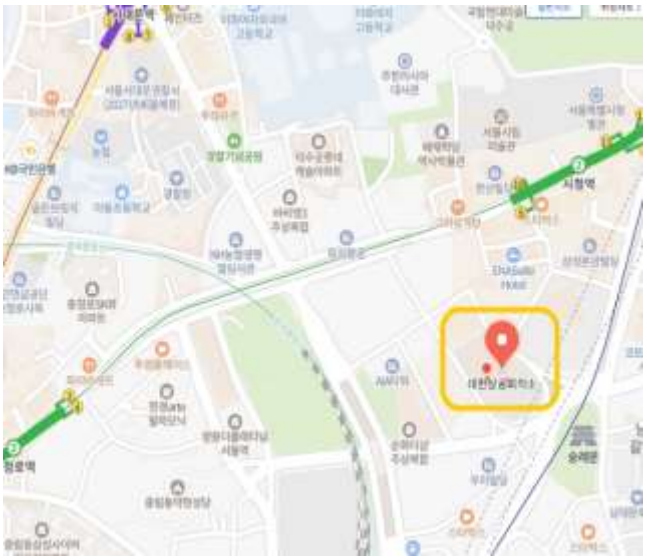
○ 행사프로그램

시 간		발표내용	발표자
< 바이오의약품 안전관리 정책 소통 업계 간담회 >			
14:30~14:35	5′	업계 간담회 소개 등 준비	사회자
14:35~14:40	5′	인사말씀	바이오생약국장
14:40~15:10	30′	생물학적제제 국가출하승인 제도 개선 사항	바이오의약품품질관리과
15:10~15:40	30′	국가출하승인 시료 채취 수송 절차 가이드라인	백신검정과
15:40~16:10	30′	시료채취 교육 등	백신검정과
16:10~16:20	10′	Break Time	
16:20~16:40	20′	바이오의약품 제조원 표시기재 간소화 방안	바이오의약품품질관리과
16:40~16:50	10′	마무리 말씀 및 질의·응답	바이오의약품품질관리과장

※ *상기 프로그램은 변경될 수 있습니다.*

❍ 행사장: 대한상공회의소 의원회의실(서울 중구 세종대로 39 상공회의소 회관)

* (지하철) 2호선 시청역 9번출구 도보 5분 또는 1호선 서울역 3번출구 도보 5분 소요



[지하2층 의원회의실, 113석 수용]