

## **한국바이오의약품협회**

### **‘22년 다이나믹바이오 상반기 워크숍’ 성황리에 종료** **다이나믹바이오 조직도 개편 발표 및 ‘22년도 분과별 운영계획 공유**

- 한국바이오의약품협회(회장 이정석)와 식품의약품안전처가 주최·주관하는 ‘22년 다이나믹바이오 상반기 워크숍’이 지난 16일 온·오프라인으로 동시에 개최되어 성황리에 종료되었다.

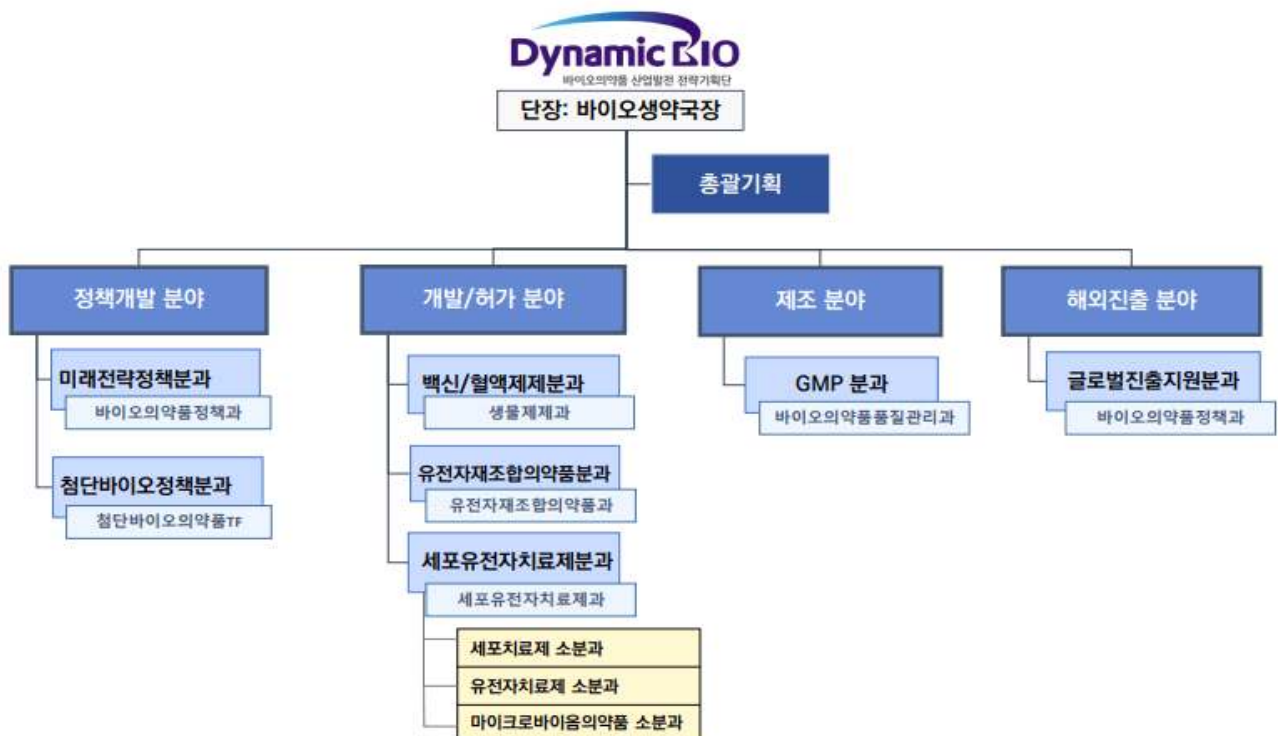
\* 참고: ‘다이나믹바이오(바이오의약품 산업발전 전략기획단)’란 바이오의약품 개발, 허가 해외진출지원 등의 정책 및 제도 논의를 통하여 바이오의약산업 발전을 도모하는 민관협의체임. 2010년 9월 식품의약품안전청(現 식품의약품안전처)에서 발족된 후, 2012년 1월부터 2022년 3월 현재까지 식약처의 협조하에 한국바이오의약품협회에서 운영하고 있음.

- 이번 워크숍은 코로나19 확산 방지를 위해 현장(엘타워 루비홀)에는 발표자 및 수상자 등 운영위원회를 중심으로 최소 인원만 참석하였으며, 온라인을 포함하여 산·학·연 다이나믹바이오 분과위원 약 150여명이 함께 했다.
- 현장에는 △식약처 김상봉 바이오생약국장을 포함해 △정현철 바이오의약품정책과장 △김상현 첨단바이오의약품TF 팀장 △식품의약품안전평가원 생물제제과 김재욱 과장 △백신검정과 김종원 과장 △신종감염병백신검정과 오호정 과장, 그리고 △한국바이오의약품협회 박정태 부회장 등이 함께 참석하였다.
- 이날 워크숍은 ‘21년 다이나믹바이오 우수분과원 시상식 및 신규분과장 위촉식이 함께 열렸다. 다음은 수상자 명단.

▲식품의약품안전처장상(4명): 정미현 메디포스트 상무, 신윤철 GC녹십자 팀장, 오은경 한국머크 팀장, 박희원 이수앱지스 이사, ▲한국바이오의약품협회장상(1명): 곽준신 일양약품 팀장, ▲우수분과상: 유전자재조합의약품분과

- 각 분과의 업계 분과장은 온라인 의견조회 및 1차 분과회의에서 논의된 사항을 토대로 ‘22년도 운영계획을 발표하였다.

- GMP분과에서는 올 한해 이물검사 가이드라인 마련 등을 포함하여 바이오 의약품 제조환경 개선과 관련하여 논의를 할 예정이다.
  - 글로벌진출지원분과에서는 활발하게 해외 진출 지원 활동방안을 모색할 예정이며, 신규 분과원 모집에 대한 홍보를 진행하는 등 업계의 많은 참여를 요청하였다.
  - 백신/혈액제제분과에서는 RSV 가이드라인 논의 및 국가출하승인 제도개선 등 규제 합리화 활동을 지속적으로 해나갈 예정이다.
  - 세포유전자치료제분과는 '22년도부터 3개의 소분과(세포치료제, 유전자치료제, 마이크로바이옴의약품)로 운영하면서 제제별 특성을 반영한 임상 및 품질평가 규제에 대하여 논의할 예정이다.
  - 유전자재조합의약품분과는 제조방법 변경관리와 관련된 허가·심사 규정을 논의할 계획이다.
- 이어서 다이내믹바이오 조직도 개편결과가 발표되었으며, 다이내믹바이오 민관협의체는 빠르게 변화하는 바이오의약산업에 대응하며 적극적인 정책지원을 위하여 기존의 5개 분과 체계에서 4개 분야의 7개 분과 및 3개 소분과로 조직도를 개편한다.



- 식품의약품안전처 정현철 바이오의약품정책과장은 “시시각각 개발되는 바이오의약품 기술에 대해 최대한 유연하게 대처하고자 이번 조직 개편이 진행되었다” 며 새로운 환경에 유연하게 대처할 수 있도록 업계의 적극적인 참여와 협조를 당부했다.