한·아세안 특별정상회의 2019. 11. 25-26 부산	**보도참고자료**	배 포	2019. 11. 15.(금)
		담 당 과	안전평가원 백신검정과 (☎043-719-5410)
식품의약품안전처		과 장	정지원 (☎043-719-5401) 김재옥 (☎043-719-5451)
		연 구 관	이철현 (☎043-719-5410) 지승완 (☎043-719-5452)

식약처, 백신 · 혈액제제 품질관리 성과 공유 자리 열어

생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 워크숍 개최

□ 식품의약품안전처(처장 이의경) 식품의약품안전평가원은 11월 15일 임피리얼팰리스호텔(서울 강남구 소재)에서 백신·혈액제제 품질관리 분야의 올해 성과를 알리고 최신 기술정보와 우수사례를 공유하기 위해 '2019년 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 워크숍'을 개최합니다.

○ '생물학적제제 품질관리실험실 네트워크'는 백신·혈액제제 제조사와 품질검사기관 등이 참여하는 민·관 협의체로, 2011년 출범한 이후 공동연구와 품질관리 업무 담당자 간 교류 등 활발히 운영 중입니다.

○ 이번 워크숍의 주요 내용은 ▲실험실 안전관리 정책·사례 ▲WHO 백신 품질인증(PQ) 우수사례 ▲혈액제제 품질관리 시험법 연구동향 ▲시험법 표준화, 국가표준품 구축 등 공동연구 성과 등입니다.

※ 품질인증(PQ, Pre-qualification): 국제보건기구(WHO)가 개발도상국에 백신 공급을 목적으로 품질·안전성·유효성 및 생산국 규제기관의 안전관리 역량을 평가하는 제도

□ 식약처는 이번 워크숍을 통해 규제기관과 업계가 서로 협력하는 체계를 다짐으로써 백신·혈액제제 품질관리 표준화와 국제조화에 한 걸음 더 나아갈 것으로 전망하였습니다.

<붙임 1> 워크숍 프로그램 일정

<붙임 2> 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 구성 현황

붙임 1. 2019년 Lab-Net 워크숍 프로그램

일 시 : 2019년 11월 15일(금)
장 소 : 임피리얼펠리스호텔

시 간	내 용	연 자
09:00~09:30 (30')	등 록	
09:30~09:40 (10')	개 회 사	백신검정과장
09:40~09:50 (10')	축사	평가원장
09:50~10:00 (10')	기념 촬영(Photo time) 및 강연준비	
Session 1	초청 강연	
10:00~10:40 (40')	Lab Testing - Adventitious agent testing 등	이정길 자문관 (식약처)
10:40~11:20 (40')	Bio-Safety (GMP Lab control 연계)	
11:20~12:10 (50')	실험실 안전관리 정책 및 사례	송영호 교수 (대전과학기술대)
12:10~13:30 (80')	중 식	
13:30~14:20 (50')	생물학적제제의 통계적품질관리(SPC)	권세혁 교수 (한남대학교)
14:20~15:10 (50')	Bioassay 결과에 대한 통계분석법(EP)	
15:10~15:30 (20')	휴 식(Coffee Break)	

Session 2	'19년 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 운영 현황 및 '20년 계획				
시 간	**내 용**	**연 자**	**시 간**	**내 용**	**연 자**
15:30~15:40 (10')	생물학적제제 품질관리실험실 네트워크 운영 현황 및 계획 -백신 분야(VQC Lab-Net)	이철현 팀장	15:30~15:40 (10')	혈액제제 품질연구 민·관 협의체 운영 현황 및 계획	지승완 연구관
15:40~15:50 (10')	수막구균 다당류 함량시험법 개선 연구	이석배 주무관 (수막구균 소분과)	15:40~15:50 (10')	면역글로불린제제 및 알부민제제 중합물부정시험법 표준화 연구	최찬웅 주무관
15:50~16:00 (10')	정제 Vi 장티푸스 국가표준품 확립 연구	김소영 주무관 (장티푸스 소분과)	15:50~16:00 (10')	혈액응고 제8인자 3차 국가표준품 확립 연구	박상미 주무관
16:00~16:10 (10')	단백질정량법(로리법) 숙련도 점검	이철현 팀장	16:00~16:10 (10')	트롬빈생성확인시험법 국제공동연구	강용석 주무관
16:10~16:30 (20')	PQ 인증 우수사례	황숙미 팀장 (SK바이오사이언스)	16:10~16:30 (20')	면역글로불린제제 품질관리 시험법 연구동향	성다래 과장 (녹십자)
16:30~16:40 (10')	폐회사 및 기념촬영				혈액제제검정과장

붙임 2. 생물학적제제 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net) 현황

가. 백신 품질관리실험실(Lab-Net) 네트워크

- 규제실험실 : 식품의약품안전평가원(백신검정과)
- 백신, 보툴리눔제제 제조업체(14개사) 및 품질검사기관(2개사)



나. 혈액제제 품질연구 민·관 협의체

- 규제실험실 : 식품의약품안전평가원(혈액제제검정과)
- 혈액제제 제조·수입업체(6개사) 및 관련기관(4개 기관)

