

식약청, 바이오 의약품 평가가이드 발간

식품의약품안전청은 3월28일 국가 10대 성장동력산업의 하나인 첨단 바이오제품의 신속한 산업화를 지원하기 위해 바이오 의약품 평가 가이드를 발간했다.

모두 10권으로 세포치료제, 백신, 혈액제제, 생명공학의약품 등 생물 의약품에 대한 안전성 및 유효성 평가 가이드로 심사 때 고려사항 등을 제시하고 있다.

특히, <생물의약품의 독성평가 사례분석>은 최근 국내외에 허가된 생물의약품의 인허가시 제출된 독성시험 자료를 항목별로 제시하고 있어 바이오 의약품의 후발제품을 개발하고 있는 연구자들이 개발기간 및 비용을 줄이는 데 도움이 될 것으로 기대된다.

평가가이드는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 자료실 중 <간행물/지침>란에서 볼 수 있다.

<화학저널 2005/03/29>