

선진국 의약품 품질정보 사이트 개설

기술표준원은 <바이오 의약품 생산시설 표준화 기반 구축사업>의 하나로 국내 제약기업들이 미국의 의약품 생산 및 품질관리기준(CGMP)에 적합한 제조공정 개발에 활용할 수 있도록 정보를 제공하는 전용 웹 사이트(www.cgmp.or.kr)를 4월23일 개설했다.

기술표준원과 한국생물공학회가 완성한 품질 매뉴얼과 가이드라인 28종, 표준 작업절차서 72종, 생물산업 분류체계, 생물공학기술 분류코드 등을 제공하며 누구나 자유롭게 이용할 수 있다.

선진국들은 의약품 제조 때 유효성과 안전성 등이 구현될 수 있도록 CGMP 규정을 엄격하게 적용하고 수입 허가 시에도 준수를 요구하기 때문에 선진국 기준에 맞추지 못하면 국내에서 개발한 바이오 의약품의 세계시장 진입이 어려워 적극 대응하기 위한 것이다.

바이오 의약품 시장은 전체 바이오산업의 약 40%를 차지하고 있으며 우리나라는 2015년 2000억달러로 예상되는 바이오 의약품 시장의 10%를 점유해 세계 5위 수출을 목표로 하고 있다.

<화학저널 2007/04/23>