

## The role of Korea Biotechnology Commercialization Center

이종대\*

한국생산기술연구원

(jdlee@kitech.re.kr\*)

생물산업기술실용화센터는 국내외 생물 의약품 산업에 대한 비전과 현황 인식을 바탕으로 국제적으로 인정된 미국 FDA의 우수 의약품 제조 및 품질 기준인 CGMP (Current Good Manufacturing Practice) 및 유럽 EU-GMP 기준에 적합한 시설을 건설하고, 위탁생산 (Contract Manufacturing Service)을 통하여 국내 우수 생물 의약품 개발 및 수출을 지원하기 위하여 한국생산기술연구원의 주관하에 설립되었다. 주요 시설은 미생물발효 500L 1개 라인과 동물세포배양 500L 1개 라인으로 된 2개의 생산라인과 1개의 완제라인으로 CGMP 공장동이 지어지고 있고, 미생물발효, 동물세포배양, 정제, 품질분석, 제제 및 동결건조 연구실로 구성된 NON GMP동이 함께 공사중에 있다.

생물산업기술실용화센터에서는 CGMP 생산시설을 이용한 임상용 및 시판의약품의 위탁생산, 제품 품질보증을 위한 시스템 및 방법 구축, 품질분석, 시험법 개발, CGMP 관련 품질분석 및 보증 서비스를 시행할 예정이고, 또한 공정 Scale-up과 경제성 분석 그리고 CGMP 관련 공정 개발 등의 제조공정 산업화 연구개발을 진행할 예정이다. 또한 FDA 및 EU 가이드라인을 제공하고, 미국 FDA 및 EU-GMP 또는 CGMP 전문가그룹과 유기적 협조체제를 구축하며, 국내외 CGMP관련 교육훈련프로그램을 실시하고 CGMP 공장 건설관련 기술자문 등의 FDA CGMP 및 EU-GMP관련 기술교육 및 훈련을 실시하고자 한다.