

키넥섬 (Kinexum)사, 의약품 규제 전문법인 RHI 및 한국보건산업진흥원 (KHIDI) 과 합작 발표

Kinexum, 한국 보건산업 개발 위하여 해외 진출 및 규제·상업적 목표 증진 촉진 위한 전략적 서비스 제공기로

론다 볼햄 박사, 의료기기 부문 담당 선임 수석파트너로 Kinexum 에 합류

Kinexum 사는 국제 규제 정책에 깊고 광범위한 경험을 보유한 그룹/기관 회원 및 산학 전문가로 구성되어 있는 비영리 단체인 RHI (Regulatory Harmonization Institute)로부터 한국의 의약품 및 의료기기 등 의료제품 산업 개발 지원에 참여해 달라는 요청을 받았다. 한국 보건복지부, 한국식품의약품안전청, 한국보건산업진흥원 등이 후원하는 “콜럼버스 프로젝트”는 한국의 보건제품 산업의 글로벌화를 목적으로 한 한국 기업 및 제품의 북미시장 진출에 대한 지원을 목표로 하고 있다.

콜럼버스 프로젝트는 6 월 13-14 일 양일에 걸쳐 서울에서 개최된 회의 및 발표회로 출범했다. Kinexum 의 CEO 인 알렉산더 플레밍 박사의 규제, 기술 및 개발 관련 전문적 지식은 플레밍 박사가 1991-1992 년에 파견 근무한 바 있는 세계보건기구 (WHO) 등 다수의 국제적 상황에서 요구되고 있다. 플레밍 박사는 규제조화국제회의 (ICH) 의 임상시험관리기준 및 임상시험에 관한 일반적 고려사항 관련 전문가 워킹그룹과 기타 ICH 위원회의 위원회로 활동한바 있다. KINEXUM 의 크리스운 임상운영 담당 부사장은 이틀간의 워크숍 발표를 통하여 한국의 제약업계 임원들과 교류하며 인허가 자료 제출 및 임상실험 증진을 위한 글로벌 개발 목표 정리에 대하여 논의했다.

검안학 박사 론다 볼햄도 서울에서 발표를 했으며 최근 규제 및 개발 전략적 서비스 분야를 이끌기 위하여 Kinexum 의 의료기기 부문 담당 수석파트너로 합류했다. 볼햄 박사는 미국 식품의약청 (FDA) 근무 경력 13 년을 포함하여 19 년간의 FDA 관련 업무 경력이 있으며, FDA 에서는 의료기기 및 방사선 보건센터 (CDRH) 에서 임상 검사원으로 커리어를 시작했다. 그 밖에 볼햄 박사는 유럽연합과 미국에서 모두 의료기기 관련 컨설팅/전략가로 활동한 경력이 있다. 볼햄 박사는 의료기기의 시판전 승인 및 인가 절차, 인도적 의료기기의 적용 면제, 그리고 의료기기 제품 규제대응 실사 등에 대한 전문 지식 및 경험을 Kinexum 에 갖고 오게 된다.

최고 수준의 경력을 보유한 Kinexum 의 규제 및 임상 개발 팀은 미국 시장 및 세계 각지에서의 개발 및 상용화 목표를 달성하기 위한 보건 제품 개발 및 규제 전략의 중요한 길잡이 역할을 하게 된다.