

의약품 안전관리

제1차 종합계획(2020~24년)

2020. 3.



식품의약품안전처

목 차

I. 종합계획 개요	1
1. 추진 배경	1
2. 종합계획 범위와 성격	2
3. 종합계획 수립 경과	3
II. 국내 여건 및 해외 동향	4
1. 여건 및 환경 분석	4
2. 주요 국가 동향	9
III. 비전 및 목표	11
1. 추진 방향 및 전략	11
2. 주요 성과 지표	12
IV. 분야별 추진과제	13
1. 첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성	13
2. 의약품 개발부터 소비까지 안전관리 방식 개편	26
3. 환자 중심 정책 및 치료기회 확대	48
4. 국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화	62
5. 미래먹거리 의약산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대	80
◇ 참고. 과제별 관련부처(서)	96

1

추진 배경

- 사회적 구조, 패러다임 전환, 4차 산업혁명 시대 도래 등에 따른 의약품 안전관리 환경 변화에 대한 선제적 대응 필요
 - (사회구조) 고령화, 저출산, 기대수명 연장 등으로 인해 사회구조가 변화하고 있으며, 이를 대비한 의약품 안전관리 제도 내실화 필요
 - (패러다임) 제품에서 환자 중심으로 정책 패러다임이 전환됨에 따라, 사람 중심의 정책 발굴·추진 및 치료 기회 확대를 위한 포용·적극적 행정 요구
 - (과학기술) 4차 산업기술*을 반영한 의약품 개발·생산·사용 환경 변화, 빅데이터 기반의 예방적 관리체계 기반 마련
 - * 사물인터넷(IoT), 인공지능(AI), 빅데이터, 첨단바이오기술
 - (산업경제) 제약산업은 경제성장, 일자리 창출 및 국민 건강과 행복을 보장하기 위한 미래먹거리 산업으로 혁신성장 및 수출 중대를 위한 지원 강화 필요
- 제약 선진국과의 규제조화 등을 통해 글로벌 수준의 안전관리 체계를 확립하고, 제약 산업의 신뢰도 및 경쟁력 제고
 - (해외국가) 미국, 일본 등은 4차 산업기술 기반 및 수요자 중심의 의약품 안전관리 추진을 위한 규제 선진화 추진

⇒ 사회·기술 변화를 고려한 중·장기적인 안전관리체계를 구축하고 정책 실효성을 제고하기 위해 「의약품 안전관리 종합계획」 수립

□ 계획의 범위

- (적용 기간) 2020~2024년(5년간)
- (해당 기관) 의약품 안전 관리를 담당하는 중앙부처 등 관련기관
* 식품의약품안전처, 보건복지부, 국가보훈처, 국방부 등

□ 계획의 성격

- 「약사법」에 근거를 둔 5년 단위의 법정계획
- 의약품 안전 업무를 담당하는 관련 기관들의 정책을 종합·조정하는 내용을 담은 범정부 차원의 종합 계획
- 해당 기관들이 의약품 안전 정책에 대한 연차별 시행계획을 추진하는데 기초가 되는 가이드라인의 성격
* 식약처장은 관련 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 의약품 안전관리 종합계획을 토대로 매년 의약품 안전관리 시행계획을 수립·시행

□ 주요 내용(「약사법」 제83조의4)

- 의약품 안전관리 정책의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항
- 의약품 안전관리를 위한 사업계획 및 재원의 조달방법에 관한 사항
- 의약품 안전관리에 필요한 교육 및 홍보에 관한 사항
- 의약품 안전관리에 대한 조사·연구·개발에 관한 사항
- 그 밖에 의약품 안전관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

◆ 기관별 ‘의약품 안전관리 업무 추진 방향 및 과제’ 등을 종합 검토·반영하고, 관계기관 등의 검토·협의를 통해 완료

□ 기관별 ‘의약품 안전관리 계획’ 수립 및 검토(‘20.1~2)

- 식품의약품안전처의 수립 지침(‘20.1)을 토대로 각 기관이 여건을 고려하여 ‘의약품 안전관리 계획’을 수립·제출
- 실무담당자 검토·협의 등을 통해 부처별 계획의 기본개념 및 주요내용 등 조정

□ ‘의약품 안전관리 종합계획(안)’ 관계부처 협의(‘20.3)

- 식약처에서 기관별 안전관리 계획 등을 조정·반영하여 종합계획(안)을 마련
- 관계부처 협의 및 조정

□ ‘의약품 안전관리 종합계획’ 확정(‘20.3)

□ ‘의약품 안전관리 시행계획’ 수립(‘20.4) 및 추진(‘20.5~)

- ‘의약품 안전관리 종합계획’을 토대로 각 기관별 세부 시행계획을 수립·제출
- 식약처에서 기관별 세부시행 계획 등을 조정·반영하여 ‘2020년 의약품 안전관리 시행 계획’ 수립

1

여건 및 환경 분석

- (시장 현황) 경제성장·고령화 등으로 국내외 제약시장은 지속 성장하고 있으며, 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 시장 재편
- (세계) 파머징* 시장 확대 등에 힘입어 제약시장은 '24년 최대 1.2조 달러로 지속 확대될 전망
- * 중국, 인도, 러시아 등 제약산업 신흥시장을 뜻하며, 전 세계 제약시장 성장 주도
- 바이오의약품 매출액이 '18년 2,430억 달러에서 '24년 3,880억 달러로 크게 증가(60% ↑)할 것으로 예측

< 세계제약산업 시장규모 >

(단위: 십억 달러, %)

구 분	'16년	'18년	'20년	'22년	'24년
합 계	808	864	929	1,065	1,222
바이오	199 (25%)	243 (28%)	277 (30%)	337 (31%)	388 (32%)
합 성	443 (55%)	455 (53%)	478 (51%)	547 (51%)	626 (51%)
기 타	166 (21%)	165 (19%)	174 (19%)	191 (18%)	209 (17%)

(출처 : Evaluate Pharma, World Preview 2019)

- (국내) 국제 수준의 의약품 제조소 안전관리 강화를 통해 우수한 의약품 생산 기반 확립, 이를 기반으로 수출실적도 지속 증가 추세
- '18년 국내 의약품 시장규모(생산+수출+수입)는 23조 1,175억원으로 '17년(22조 633억원)에 비해 4.8% 증가하며 시장이 확대되고 있음
- 특히 바이오의약품은 생산 및 수출이 매년 12%, 29%씩 증가하는 등 새로운 산업 성장 및 수출 동력으로 부상

< 국내 의약품 시장규모 현황 >

(단위: 조원, %)

구 분	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	연평균 증율
시장규모 (바이오)	19.25 (1.98)	19.24 (1.64)	21.73 (1.83)	22.06 (2.23)	23.12 (2.23)	4.68% (2.96%)
생 산 (바이오)	16.42 (1.68)	16.97 (1.72)	18.81 (1.72)	20.36 (2.6)	21.11 (2.61)	6.48% (11.63%)
수 입 (바이오)	5.37 (0.92)	5.6 (0.84)	6.54 (1.06)	6.31 (1.18)	7.16 (1.34)	7.46% (9.67%)
수 출 (바이오)	2.53 (0.62)	3.33 (0.92)	3.62 (1.23)	4.6 (1.55)	5.14 (1.72)	19.39% (28.97%)

- 신약 개발 등을 위한 연구* 및 임상시험**이 지속 증가하고 있으며, 이러한 연구개발 노력에 따라 '19년까지 총 30개의 신약이 개발됨

* 연구개발비 : ('14년) 11,017 → ('16년) 13,413 → ('17년) 16,238억원 (한국제약바이오협회)

** 임상시험 승인 : ('14년) 653건 → ('16년) 628건 → ('18년) 679건

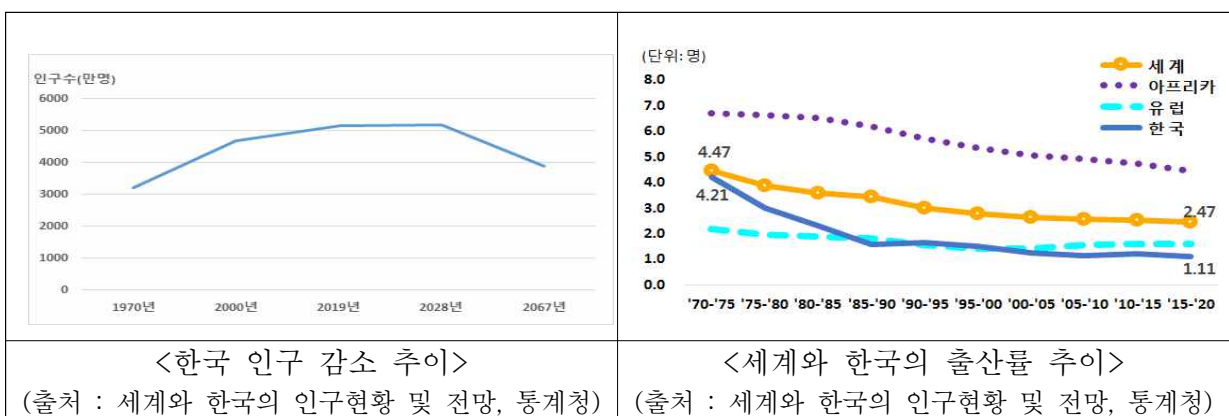
□ (사회적 변화) 사회구조, 패러다임 변화 등을 고려한 선제적 안전 관리 체계 확립 필요

- (국민인식) 국민소득 증가에 따라 환경과 안전뿐만 아니라, 건강도 국가와 사회가 선제적으로 투자하고 해결해야 한다는 문제로 인식

* 국민들은 '환경(1만 \$)' → '안전(2만 \$)' → '건강(3만 \$)' 순으로 중요성을 인식하고 관련된 제도적 장치의 도입을 요구 ('18년, 국가미래전략)

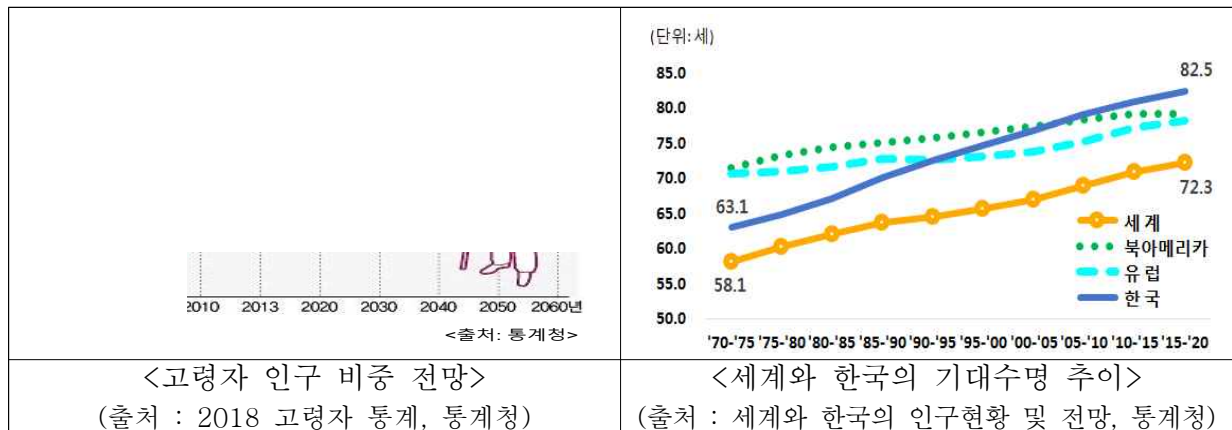
- (저출산) 최근 5년간 출산률(1.11명)은 세계 최하위 수준으로 '28년 이후 인구가 감소하여 '67년에는 3천 9백만명에 이를 전망

- 안심하고 아이를 출산·보육할 수 있도록 소아, 가임기 여성 및 산모를 위한 의약품 안전성 확보는 필수적임



- (고령화) 국내 고령화 속도가 다른 국가에 비해 빠르고, 기대수명이 증가함에 따라 노인 인구 증가 및 인구구조 변화

- 노인은 신체기능 감퇴, 만성질환 등으로 약물유해반응에 취약하고, 2개 이상의 의약품 복용하는 경우가 많아 안전한 의약품 사용에 대한 요구가 높음



- (헬스케어) 헬스케어 3.0(건강수명의 시대)에 따라 의약품의 역할이 “질병 치료·치유”에서 “질병 예방을 통한 건강수명 연장”으로 확대

- 질병 예방을 위한 백신, 개인의 유전적 특성 등을 고려한 첨단 바이오의약품 등 맞춤형 의약품 개발·관리 강화 필요

< 헬스케어 패러다임 변화 >

구분	1.0(공중보건의 시대)	2.0(질병치료의 시대)	3.0(건강수명의 시대)
시대	18-20세기 초	20세기 초-말	21세기 이후
목적	전염병의 예방과 확산 방지	질병의 치료·치유	질병 예방 및 관리를 통해 건강한 삶 영위
주요 지표	전염병 사망률	기대수명, 중대질병 사망률	건강수명, 의료비 절감
주요 변화	예방접종, 청진기, 엑스레이 발명	제약/기기/병원 산업화 신약 및 치료법 개발	유전자 조기 진단 맞춤 치료제 등장

(출처 : 삼성경제연구소)

- (환자중심) 사람중심으로 정책 패러다임이 전환됨에 따라, 소비자에 대한 정보제공·소통 강화, 부작용 피해구제 확대 및 장기추적조사 등을 통해 의약품을 안심하고 사용할 수 있는 환경 조성 요구

- 제품의 안전성 확보를 위한 노력만으로는 안전사고 발생 시 신속한 환자 파악·보호 및 피해구제장치가 미흡 우려

- (바이오기술) 바이오신기술(유전자편집, 줄기세포 등), IT-BT(바이오)-NT(나노) 융합 등 바이오 혁신기술을 통해 희귀·난치병의 치료, 인공장기 등 질병 극복 가능성 확대
- 세포치료제, DNA(RNA) 재조합 기술을 응용한 첨단바이오의약품 개발·생산 촉진

<p style="text-align: center;">세포치료제 분류</p> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #2e8b57; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; text-align: center; width: 40px;"> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>조직 세포치료제</p> <ul style="list-style-type: none"> · 인체 조직재생 등의 치료 · 연골세포치료제 · 피부세포치료제, 뼈 세포치료제 등 </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; text-align: center; width: 40px;"> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>면역 세포치료제</p> <ul style="list-style-type: none"> · 인체의 면역세포 이용하여 치료 · 수지상 세포치료제 · 자기활성화 림프구 등 </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #dc3545; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; text-align: center; width: 40px;"> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>줄기 세포치료제 (Stem cell)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 몸의 구성의 모든 종류 세포로 분화가능세포 · 성체줄기세포(재대혈/골수, 피부/지방조직 등), 전분화능 줄기세포(배아줄기세포/유도적분화 줄기세포(iPS)) · 성체줄기세포 종류 : 조혈모세포, 중간엽줄기세포, 신경줄기 세포 등 </div> </div> <p style="font-size: small;">* 지지체(scaffold) 포함 세포치료제 : 사람, 동물 유래의 살아있는 세포를 이용하여 지지체와 배양중산, 결합 등의 형태로 제조 → 조직재생, 복구 및 대체(당뇨병성 족부 궤양, 화상 등 치료)</p> </div>	
<p style="text-align: center;"><세포치료제 분류> (출처 : 글로벌 첨단바이오의약품 코디네이팅센터)</p>	<p style="text-align: center;"><DNA 재조합 관련 유전자 가위> (출처 : 게티이미지뱅크)</p>

- 바이오프린팅 기술은 생체조직을 배양 및 인쇄하여 인공 조직을 제작함으로써 맞춤형 치료 효과를 극대화함
- * ① (영국) 인체조직을 복제하기 위한 액상 폴리머 형태의 생분해성 조직 개발
- ② (중국) 3D 프린팅 기술로 실제 혈관과 유사한 인공혈관 제작

□ (산업경제) 정부에서 제약산업을 경제성장, 일자리 창출 효과가 높은 미래먹거리 주력 산업으로 선정 및 투자·지원 집중

- ✓ 바이오헬스(제약 포함) 고용유발계수(16.9명/10억원)는 전체 산업 평균(8.8명)의 약 2배
- ✓ 문재인 정부는 '25년까지 바이오헬스에 4조원 집중 투자 예정(혁신성장전략회의, '19.12월)

- (성장지원) 의약품 규제 국제기구 가입, 국가 간 양자협력 등*을 통해 국내 제약산업의 신뢰도 및 수출 증가 추세
- * 의약품실사상호협력기구(PIC/S, '14년), 국제의약품규제 조화위원회(ICH, '16년), EU 화이트리스트('19년), 한-베트남 MOU 유지('19년)
- (상호신뢰) 교역 증가로 인해 의약품의 안전사고가 여러 국가에 동시다발적으로 발생*함에 따라, 범국가적 위기대응을 위한 신속한 기밀정보 공유 및 공동체제 확립 필요
- * 발사르탄, 라니티딘, 니자티딘의 비의도적 불순물 검출 사고('18년, '19년)

- 사람 중심의 의약품 정책 및 산업기술을 반영한 관리체계 구축을 위해 의약품 안전관리 중장기 계획 추진
 - (미국) 식품의약국(FDA)은 '규제 전략적 우선순위('14년~'19년)'를 통해 의약품에 대한 규제·감독을 강화하고, 사람 중심의 안전사용 환경 조성 및 정보 공개 강화
 - (유럽) 유럽의약품청(EMA)은 '의약품 규제 네트워크 전략(Network Strategy, '15년)'을 통해 의약품 규제와 과학 기술의 통합을 촉진하고, 사람 중심의 접근성 및 지원 강화 정책 추진
 - (일본) 의약품·의료기기 종합기구(PMDA)는 '의약품 종합기구 4차 중기계획('19년~'23년)'을 통해 의약품 신속 허가·심사, 피해구제, 안전성 정보 제공 확대 등을 추진
- 혁신 신약, 융복합 의료제품 개발 및 신속 허가를 위한 제도 운영
 - (미국) 「21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)*」 도입으로 많은 환자들에게 실질적인 혜택을 제공할 수 있는 정책 추진('16년)
 - * 과학기술의 혁신과 발전의 결실이 질병치료로 신속하게 이어지도록 신약 및 의료기기 승인절차를 대폭 간소화한 의료법
 - 기존 의약품보다 우월한 임상효과를 보이는 의약품을 우선심사하는 '혁신신약 지정(BTD, Breakthrough Designation)' 제도 운영
 - 복합 제품(Combination product) 전담부서 설립·운영('02년~) 및 관리체계 마련('16년)
 - (일본) 산·학·관 협력체(Life Intelligence Consortium) 구성, 정부 주도형 인공지능 활용 신약개발 기반 마련('18년~)
 - 「의약품의료기기법」 제정('14년), 융복합 의료제품 승인 및 부작용 보고 체계지침, 혁신의료제품 신속허가 절차* 마련
 - * 유효한 치료법이 없고 생명을 위협하는 질환 대상 치료제 개발 시 적용

□ 바이오산업 선도를 위한 제도적 기반 마련 및 투자 강화

- (미국) 유전자치료 등 개인 맞춤형 질환 치료에 대한 R&D 투자 확대, 효율적 유전자 편집 기술 개발을 위한 미생물 안전 기준 수립
 - 뇌기능 정복, 유전자 등 빅데이터 기반 정밀의료, 항암항체 개발 등에 6억\$/연 이상 투자
- (유럽) 경쟁력 강화를 위한 신제품 개발, 공정개선 지원 예산을 지속 증가(1억유로, '19년)하고 있으며, 고령화를 대비한 의료기술 활용 강조
- (일본) 초고령 사회에 대비하여 유전자 정보분석 및 편집기술에 기반한 재생의료의 실현화 프로젝트 추진

□ 빅데이터 기반의 시판 후 약물감시 강화를 통해 환자 보호 체계 구축

- (미국) 빅데이터 기반 통합시스템(Sentinel Initiative)으로 약 2억명 환자의 정보를 분석·활용하고 있으며, 실마리정보 분석 및 인과성 평가와 연계하여 신뢰성 높고 효율적인 시판 후 안전관리 체계 운영
- (유럽) 유럽 전역의 병원, 약물감시센터 등을 포함하는 능동적 약물감시 네트워크(ENCePP) 운영으로 45백만명 환자의 정보 분석 및 활용
- (일본) 후생노동성에 청구된 데이터 및 의료기관을 거점으로 안전성 정보 수집 및 감시 프로젝트(MIHARI) 추진

□ 희귀질환자 등에 대한 치료목적 외 사용의 과학적 평가를 통해 안전성 확보

- (영국) 의약품건강관리제품규제청(MHRA)에서 의사 대상 치료목적외 사용 의약품 처방·관리 지침을 발행하는 등 안전관리 도모
- (독일) 독일의약품청(BFARM)에서 허가외 사용에 대해 과학적으로 평가하는 등 환자 치료를 위한 안전성 확보 추진

1

추진 방향 및 전략

비전

안전한 의약품을 통한 국민의 건강한 삶 보장

목표

- ◆ 전주기 안전관리 혁신을 통한 안심 사용 환경 조성
- ◆ 4차 산업기술을 반영한 예방적 스마트 관리체계 확립
- ◆ 국제 신뢰 기반으로 공동 대응 체계 확립 및 산업 지원

전 략 1

첨단기술 기반 혁신
신약 개발 생태계
조성

- 1-1. 첨단기술 기반 혁신신약 개발을 위한 평가기술 연구
- 1-2. 혁신신약 안전 확보를 위한 심사품질 강화
- 1-3. 정밀의료를 활용한 희귀질환 치료 신약 등 개발 지원
- 1-4. 첨단바이오횰약품 맞춤형 관리체계 구축
- 1-5. 융복합 혁신의료제품 개발 지원
- 1-6. IoT 기술을 활용한 스마트 임상시험 공유 플랫폼 마련
- 1-7. 종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입

전 략 2

의약품 개발부터
소비까지 안전관리
방식 개편

- 2-1. 신속하고 완결성 높은 허가심사 체계 구축
- 2-2. 생산 준비 단계부터 비의도적 불순물 사전 예방
- 2-3. 위험도 기반의 국내 및 해외 제조소 관리체계 확립
- 2-4. 벤조피렌 등 한약재 위해물질 관리 강화
- 2-5. 백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화
- 2-6. 빅데이터 기반 시판 후 의약품 안전관리체계 확립
- 2-7. 제네릭의약품 품질강화를 통한 경쟁력 제고

전 략 3

환자 중심 정책 및
치료기회 확대

- 3-1. 환자 중심으로 임상시험 관리 체계 개편
- 3-2. 환자 보호를 위한 부작용 장기추적조사 체계 확립
- 3-3. 인공지능을 활용한 국가필수의약품 선제적 수급 관리
- 3-4. 치료 기회 확대를 위한 임상규제 선진화
- 3-5. 환자 직접 주사제 적정 사용 환경 조성
- 3-6. 치료목적 허가외 사용 평가체계 구축 및 정보공개

전 략 4

국민소통을 통한
안전사용 환경 조성
및 전문성 강화

- 4-1. 대국민 정보제공 및 의약품 안전사용 환경 조성
- 4-2. 불법 유통 의약품 공급망 근절을 통한 소비자 보호
- 4-3. 의약품 안전사고 대응을 위한 비용 부담 방안 마련
- 4-4. 피해구제 내실화 및 정보제공 확대를 통한 사회안전망 강화
- 4-5. 감염병 등 신속한 위기상황 대처를 위한 기술 개발
- 4-6. 의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화

전 략 5

미래먹거리 의약산업
혁신성장 지원 및
국제협력 확대

- 5-1. 제네릭 개발을 위한 특허 도전 역량 강화 지원
- 5-2. IoT 기반 스마트 공장 기술 확산 및 지원
- 5-3. 국제 신뢰 기반으로 국내 제약산업 성장 도모
- 5-4. WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원
- 5-5. 국제표준 반영을 통한 의약품 안전관리 선진화
- 5-6. 의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성

전략	주요 지표	2019년 [현재]	→	2024년 [목표]
① 첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성	① 혁신 신약 개발 지원을 위한 시험법 및 가이드라인 개발	5건		18건
	② 융복합 혁신의료제품 개발을 위한 자료집 및 가이드라인 마련	2건		12건
② 의약품 개발부터 소비까지 안전관리 방식 개편	① 의약품 내 불순물 안전 관리 체계 개선	국외 정보 수집에 따른 조치 대응		전 원료의약품 대상 선제적 안전 조치
	② 빅데이터 확립을 위한 공통데이터모델 구축 확대	의료기관 10개소		의료기관 27개소
	③ 한약재 위해물질 관리 체계 확립	벤조피렌		중금속, 곰팡이독소, 농약 등 확대
③ 환자 중심 정책 및 치료기회 확대	① 임상시험약 안전성 정보 보고	중대한 부작용만 개별 보고		모든 안전성 정보 정기 보고
	② 의약품 공급중단에 대한 안정공급 체계화	공급 중단 후, 사후조치		인공지능 기반 예측을 통해 선제적 조치
	③ 환자보호를 위한 부작용 장기추적조사	정부 주도의 단기 조사 및 관리		협력거버넌스를 통한 장기추적 및 관리
④ 국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화	① 의약품 제조소 제조품질 관리 실사 결과 공개	업체에만 공개		대국민 공개
	② 의약품 부작용 피해구제 신청 건수	185건		275건
⑤ 미래먹거리 의약 산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대	① 빅데이터 기반 지능형 독성예측 모델개발	0건		3건
	② 국내 백신의 WHO 품질 인증 지원	품질인증 기술지원		WHO 인증기관 등재를 통한 품질인증 간소화

1

첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성

추진방향

< 융복합, 첨단바이오 등 혁신신약의 개발 및 제품화 인프라 구축 >

- ▶ 혁신 신약 개발 지원을 위한 시험법 등 : 5건 → 18건
- ▶ 융복합 혁신제품 개발 자료집 및 가이드라인 : 2건 → 12건

추진과제

[1] 첨단기술 기반 혁신신약 개발을 위한 평가기술 연구

- ① 혁신기술(조직·장기칩, 가상 장기모델 등) 기반 평가기술 개발
- ② 인공지능 활용 약물 상호작용 예측시스템 개발

[2] 혁신신약 안전 확보를 위한 심사품질 강화

- ① 신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 운영 및 집중심사 실시
- ② 첨단바이오횜약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편

[3] 정밀의료를 활용한 희귀질환 치료 신약 등 개발 지원

- ① 국내 신약 개발 지원 및 공중보건 위기 대응을 위한 법적 기반 마련

[4] 첨단바이오횜약품 맞춤형 관리체계 구축

- ① 첨단바이오횜약품 안전관리를 위한 기본계획 수립
- ② 세포치료제 품질 평가항목 및 평가방법 개발 연구

[5] 융복합 혁신의료제품 개발 지원

- ① 융복합 의료제품의 허가·심사체계 마련 및 제품화 지원 강화

[6] IoT 기술을 활용한 스마트 임상시험 공유 플랫폼 마련

- ① 스마트 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원 추진

[7] 종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입

- ① 의약품 전자허가증(e-허가증) 전환 시스템 운영

1-1 첨단기술 기반 혁신신약 제품화 촉진을 위한 평가기술 연구

5개년 로드맵 방향

1. 혁신기술 기반 안전성·유효성 평가법 마련으로 의약품 산업화 지원
2. 신규 플랫폼 백신, 신기술 적용 한약재 평가 기반 마련

'19년		'24년
◇ 동물시험 및 임상평가 등을 통한 안전성 유효성 평가	→	◇ 인공지능 및 빅데이터 활용을 통한 안전성 유효성 평가
◇ 새로운 유형의 백신, 한약(생약) 평가법 미흡		◇ 평가법 확립을 통해 신개념 백신 및 한약(생약) 개발 지원

□ 추진배경

- 신약 등 새로운 의료제품 개발 독려를 위해 혁신기술(빅데이터, 인공지능, 시뮬레이션, 장기모델, NGS 등)을 활용한 안전성·유효성 평가기술 개발 필요
- 식물세포, mRNA, DNA 등을 활용한 새로운 유형의 백신 등 새로운 개념의 백신들이 개발되고 있으나, 이들 제품에 대한 평가기술 및 경험은 국제적으로도 부족한 상황

□ 추진내용

- 혁신기술(조직·장기칩, 가상 장기모델 등) 기반 평가기술 개발
 - 첨단바이오의약품 특성을 반영한 혁신적 품질 및 안전성·유효성 평가기술 개발('20년~'24년)
 - 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상 중개기술 기반 확충('20년~'24년)

- 미래 대응을 위한 ‘동물사용 free’ 안전성 평가기술 개발
 - 장기모델 및 줄기세포를 활용한 동물대체시험법 개발·검증(‘20년~’22년)
 - 컴퓨터 예측 모델을 이용한 면역독성 평가기술 개발(‘20년~’21년)
- 인공지능 활용 약물 상호작용 예측시스템 개발
 - 머신러닝을 이용한 약물 상호작용 예측 플랫폼 구축(‘20년~’21년)
- 신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발
 - 새로운 플랫폼 기반 백신(식물기반, RNA백신 등) 평가 가이드라인(안) 개발(~’21년)
 - * 식물기반백신(‘21년), RNA백신(‘21년)
 - 면역증강제 등 새로운 백신 항원 전달 수단을 활용한 백신 평가 가이드라인 개발(‘23년~’24년)
- 신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발
 - 국내 유통되는 기원종간 교잡종, 스마트팜 생산 한약(생약)에 대한 안전성, 유효성 평가법 마련(‘20년~’22년)
 - 인공지능 기술을 활용한 한약재 품질평가 체계 구축(‘20년~’23년)

1-2 혁신신약 안전 확보를 위한 심사품질 강화

5개년 로드맵 방향

1. 신약 등 신개발 의료제품에 대한 안전성 강화
2. 첨단바이오의약품 특성에 맞는 허가·심사 체계 구축
3. 의료 빅데이터 기반 심사체계 마련

'19년		'24년
◇ 의약품 허가심사 시 소수 심사자가 전담	→	◇ 분야별 다수 심사자가 참가하는 특별심사 및 교차심사 실시
◇ 임상시험, 동물시험 자료 위주의 심사		◇ 의료 빅데이터 기반의 심사 체계 마련

□ 추진배경

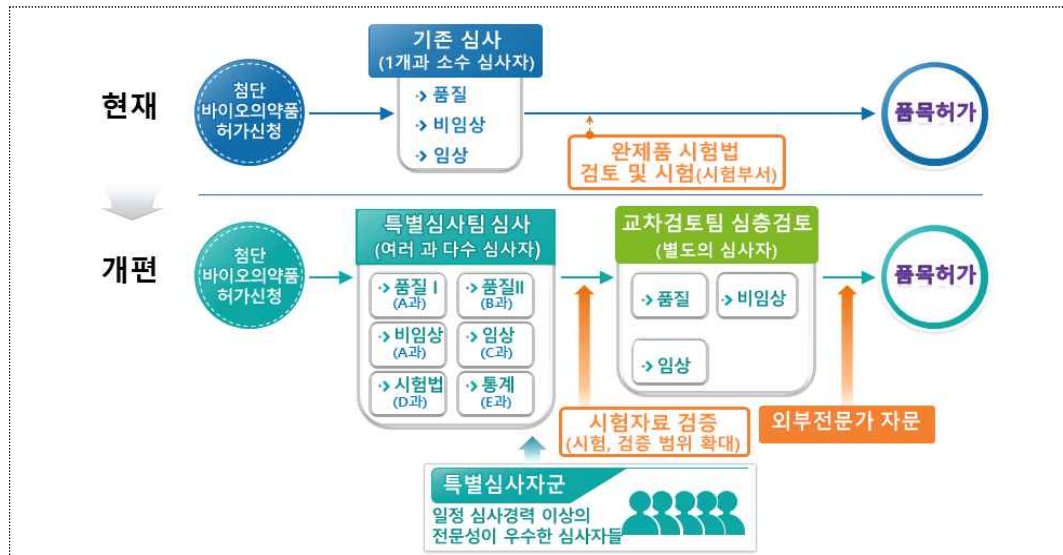
- 제조공정 혁신에 대한 선제 대응 및 유해불순물 검증 강화 등 선진국 수준으로 품질심사체계 개편 요구
 - 의약품의 안전성정보 보고(PSUR)에 대한 심층 검토 및 선제적 조치 강화 필요
 - 살아있는 세포, 조직 등을 인체에 직접 투여하는 첨단바이오의약품의 특성을 반영한 품질 및 안전성 확보를 위한 전문·심층 심사 필요

□ 추진내용

- 신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 및 집중심사 실시
 - '임상시험심사TF' 및 '초기임상시험 심사 자문단' 구성·운영('19년~)
 - 신약 등 첨단 의약품 및 임상시험용 의약품에 대한 품질심사의 일관성·전문성을 확보하도록 집중심사('19년~)
 - 의약품 안전성 정보 검토체계 정비를 위한 '안전성 정보심사 TF' 운영('20년~)

○ **첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편**

- 특별심사 및 교차심사 도입을 통해 안전성 및 유효성 검증 강화('20년)
- 세포·유전자치료제 등의 허가 제출 자료 확대 및 검증 강화('20년)



<첨단바이오의약품 심사체계 개편 방향>

○ **의료 빅데이터를 활용한 허가·심사 기반 마련**

- 희귀의약품 등 허가·심사 시, RWD/RWE 활용 시범 적용('20년)
- RWD/RWE 데이터 활용에 대한 가이드라인 마련('20년~'21년)

1-3 정밀의료를 활용한 희귀질환 치료 신약 등 개발 지원

5개년 로드맵 방향

1. 정밀의료 기반 신약 개발 지원을 통한 의약품 접근성 제고
2. 감염병 등 공중보건 위기 발생 시 대응 체계 구축을 통한 공공성 강화

'19년

- ◇ 신약의 신속 허가 법적 근거 미흡
- ◇ 임상시험이 불가능한 공중보건 위기 (전염병, 생화학테러 발생) 대응 의약품 허가 근거 미흡

→

'24년

- ◇ 정밀의료 기반 신약의 신속 허가 체계 구축
- ◇ 공중보건 위기 대응 의약품 심사 체계 도입을 통한 개발 지원 및 제약 공공성 강화

□ 추진배경

- 정밀의료* 기반의 의약품 개발 및 과학-의료기술 간 결합으로 신개념 의료제품 개발이 가속화

* 정밀의료(precision medicine): 개인의 진료정보, 유전정보, 생활습관 정보 등 건강 관련 데이터를 통합·분석하여, 치료 효과를 높이고 부작용은 낮춘 최적의 개인맞춤 의료

- 생화학테러 등 공중보건 위기에 사용되는 의약품의 경우는 인체 대상 임상시험 자체가 불가능하거나 비윤리적이어서 새로운 개념의 허가제도 도입 필요

□ 추진내용

- 국내 신약 개발 지원 및 공중보건 위기 대응을 위한 법적 기반 마련
 - 의약품 허가에 관한 특례 규정 도입, 혁신신약 등의 개발 지원 및 촉진에 관한 별도 체계 마련 등을 위한 법 제정 추진('20년~)

* 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안」

<법안 주요 내용>

- 공공성 강화
 - (공중보건 위기대응 의약품 신속허가) 생화학테러, 방사능 누출 등에 대한 신속대응을 위해 공중보건 위기대응 의약품을 지정하고, 우선심사 및 수시동반심사를 통해 신속허가
 - (환자 접근성 향상) 환자치료 지원사업을 통해 보험약가 적용 전에 환자에게 무상으로 의약품을 지원할 수 있는 근거 마련
- 정밀의료 기반 신약 등에 대한 허가 지원
 - (신속허가) 개발 과정별로 수시 심사하고, 허가 신청 시 다른 의약품에 우선하여 심사·허가
 - (개발지원) 공중보건 위기대응 의약품등을 개발하려는 자에 대한 행정, 임상시험 및 국제협력 지원을 위한 근거 마련
- 공중보건 위기대응 의약품에 대한 안전사용 조치 마련
 - (안전사용 조치) 허가 시판 후, 사용성적에 관한 조사 실시, 투약자 대상 연구 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출 등

1-4 첨단바이오의약품 맞춤형 관리체계 구축

5개년 로드맵 방향

1. 첨단바이오의약품 특성에 맞는 단계별 관리체계 확립
2. 첨단세포치료제 품질평가 실시기반 조성

'19년		'24년
◇ 첨단바이오의약품 안전관리규제 및 개발 촉진을 위한 법률 제정	→	◇ 법률에 따른 관리체계 구축을 위한 하위법령 및 기본계획 운영 * 장기추적조사, 원료 관리 체계, 제품화 지원 방안 등
◇ 세포치료제 시판 후 품질평가 미흡		◇ 전 세포치료제 대상 품질평가 수행

□ 추진배경

- 생명 공학기술의 발달에 따라 세포 치료제, 유전자 치료제, 조직 공학제제 등 첨단바이오의약품 연구·개발* 및 제품 허가** 증가

* 세계 세포·유전자 치료제시장: ('18) 10.7억\$ → ('24) 119.6억\$ (BIS Research, '19년)

** 허가품목 : 세포치료제 47품목(국내 16품목), 유전자치료제 11품목

- 첨단바이오의약품 특성을 고려한 안전성·유효성 검증, 채취 및 생산 등 제조과정 등에서 차별화된 허가·심사 및 관리방식 필요

- 세포치료제의 경우 일반적인 수거·검사 등 시판 후 품질점검 미실시

- 동종 세포치료제는 고비용 소요, 자가세포치료제는 환자 맞춤형 소량생산으로 적절한 품질점검 방법 제시가 어려움

□ 추진내용

- 첨단재생바이오법 하위법령 및 행정규칙 제정·시행('20년)

- 첨단재생 임상연구의 범위·절차, 첨단바이오의약품 제조(수입)업·품목허가, 장기추적조사, 품목분류·신속처리 의약품 등 포함

- **첨단바이오의약품 특성을 고려한 허가·심사체계 및 신속 허가 절차 마련('20년)**
 - 자가·동종세포치료제 품질일관성 확보를 위한 세포은행 구축, 공정관리 등 제조방법별 심사 평가기준 마련
 - 맞춤형 심사, 우선 심사, 조건부 허가 등 신속허가·심사 지원 프로그램에 대한 세부 운영지침 마련
- **첨단바이오의약품 안전관리를 위한 기본계획 및 제조·품질관리 기준(GMP) 마련('20년)**
 - * (국정과제 34-7) 첨단재생바이오법 시행('20.8월)에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획 추진('20.10월)
 - 안전성·유효성 확보 및 관리, 연구개발 및 제품화 지원, 장기추적조사 등
 - 첨단바이오의약품 원료(세포·조직) 품질관리체계 구축·운영
- **세포치료제 품질 평가항목 및 평가방법 개발 연구('21년)**
 - 세포치료제의 특성을 고려하여 유통제품에 대한 품질검사를 실시할 수 있도록 평가항목 및 평가방법 개발
 - * 업계, 학계 및 식약처가 참여하는 세포치료제 전문가 자문단을 구성하여 평가항목 및 평가방법 공유 및 검증
- **세포치료제 시판 후 유통제품에 대한 품질 평가 수행('22년)**
 - 연간 계획을 수립하여 모든 세포치료제 대상 품질 평가 수행

1-5 융복합 혁신의료제품 개발 지원

5개년 로드맵 방향

1. 융복합 혁신의료제품의 허가·심사체계 및 법적 근거 마련
2. 융복합 혁신의료제품 제품화 지원 강화

'19년		'24년
◇ 융복합 혁신제품 개발 지원 및 허가 등을 위한 규정 및 심사기준 모호	→	◇ 제품특성 기반의 허가심사를 위한 법적 근거 마련 및 세부 지침 마련
◇ 의약품, 의료기기 각 분야별 정보 제공		◇ 의약품·의료기기 융복합혁신제품의 맞춤형 정보 제공

□ 추진배경

- 전 세계적인 인구 고령화와 건강수요 증가로 융복합 혁신의료제품 (Combination Product) 세계시장 규모가 빠르게 확대됨에 따라,
 - 신개념 융복합 제품의 시장진입 지원 및 효율적 관리를 위한 허가·심사체계 구축 필요
- 의약품과 의료기기가 융복합 된 혁신의료제품에 대한 정보 제공 등 제품화 지원 미흡
 - 민원인의 융복합 의료제품에 대한 이해를 돕고 제품의 신속한 출시 가능성을 높이고자 분류 및 평가기술 개발 등 마련 필요

□ 추진내용

- 융복합 의료제품의 허가·심사체계 및 법적 근거 마련
 - 융복합 혁신의료제품 개발 지원을 위해 업무수행 편람, 허가·심사 가이드라인 개발 추진('20년)

- 융복합 의료제품의 안전관리체계 구축을 위한 법적 체계* 마련('20년~)
 - * 주작용 양식에 따른 분류와 준용·예외 규정 및 세부절차 위임규정 마련을 위한 「약사법」 및 「의료기기법」 동시 개정안 발의
- 융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공('20년~'24년)
 - 융복합 의료제품 분류 사례집, 허가 및 제조품질관리기준 자료집 등 제작·배포('20년~'24년)
- 융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최('22년, '24년)

1-6 IoT 기술을 활용한 스마트 임상시험 공유 플랫폼 마련

5개년 로드맵 방향

1. 임상시험 제도·기술 지원을 통해 스마트 관리 체계 구축

'19년

◇ 사물인터넷, 인공지능 기반의 스마트 임상시험 체계 구축을 위한 초기 연구

→

'24년

◇ 스마트 임상시험 체계를 통한 임상시험 효율성 및 품질 제고

□ 추진배경

- 사물인터넷, 인공지능 기반의 스마트 임상시험 체계 구축을 위해 차세대 임상시험 관리시스템* 개발 및 IRB 심사 상호인증 제도 시범운영 추진(4차산업혁명위원회, '18년)
 - * 임상시험 센터별 관리시스템을 통일된 형식으로 전환('21년 예정)
- 인공지능을 접목한 임상시험 대상자 선정, 다기관 임상시험 e-IRB 상호인정 등의 기술 개발을 통한 스마트 임상시험 체계 구축을 위한 연구사업 진행(보건복지부, '19년~'21년)
- 스마트 임상시험 체계 구축에 도움이 될 수 있는 제도 기반 마련 및 기술 지원 필요

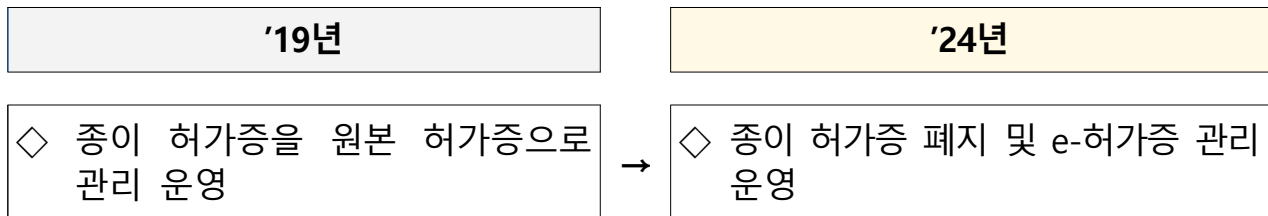
□ 추진내용

- 스마트 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원 방안 마련 추진('20년~)
 - 원활한 인공지능 도입을 위한 제도·규제 개선 분야 및 가이드라인 등 기술적 지원 분야 발굴
 - * 인공지능을 활용한 대상자 선정 기술, 환자 복약 및 사후모니터링 등
- '스마트 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원 계획' 수립('21년)

1-7 종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입

5개년 로드맵 방향

1. 전자허가증 기반 체계로 스마트 의약행정 구현



□ 추진배경

- '54년부터 약 65년간 이어온 종이허가증 기반의 허가 권한 관리로, 종이허가증을 유지·최신화 하는 관리 비용 부담 지속적으로 증가
- 새로운 시대 변화에 맞춰, 번거로운 종이허가증 대신 시·공간의 제약 없이 실시간 열람이 용이한 전자원부 필요성 대두
 - 각 행정기관에서 국가 증명서를 전자화하여, 모바일 등에서 손쉽게 확인할 수 있는 서비스를 다수 추진하여 종이 없는 사회 조성 추세
 - * (타 행정기관 사례) 전자특허증(특허청), 전자토지등본(국토부) 등

□ 추진내용

- 의약품 전자허가증(e-허가증) 발급 개시('20년~)
 - 완제의약품, 원료의약품, 의약외품, 임상 등 단계별 확대 추진
 - * 종이허가증을 수령하여 허가사항 등을 확인한 후, e-허가증으로 발급
- 의약품 전자허가증(e-허가증) 전환 시스템 운영
 - 변경허가, 갱신, 재발급 이외에 단순전환은 신속히 전환할 수 있도록 시스템 별도 마련 및 운영

추진방향

< 전주기 안전관리 확립을 통한 의약품 안전 관리 신뢰도 제고 >

- ▶ 의약품 내 불순물 관리 체계 : 국외정보에 따른 사후조치 → 전체 원료의약품 선제적 조치
- ▶ 빅데이터 기반 공통데이터모델 연계 의료기관 : 10개소 → 27개소
- ▶ 한약재 위해물질 관리체계 확립 : 벤조피렌 → 벤조피렌, 중금속, 곰팡이독소, 농약

추진과제

① 신속하고 완결성 높은 허가심사 체계 구축

- ① 수요자 중심의 의약품 허가심사 시스템 선진화
- ② 원료의약품 등록 및 일반의약품 허가제도 개선

② 생산 준비 단계부터 비의도적 불순물 사전 예방

- ① 업계 자체 불순물 품질관리 역량제고
- ② 의약품 잠재적 유해물질의 선제적인 관리

③ 위험도 기반의 국내 및 해외 제조소 관리 체계 확립

- ① 국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계 효율화
- ② 해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시

④ 벤조피렌 등 한약재 위해물질 관리 강화

- ① 한약 등의 위해물질별 종합관리 계획 수립 및 저감화 추진

⑤ 백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화

- ① 콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립
- ② 예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화

⑥ 빅데이터 기반 시판 후 의약품 안전관리체계 확립

- ① 빅데이터 활용 시판 후 약물감시 및 부작용 분석체계 운영
- ② 재평가 체계화를 통한 품질 신뢰성 제고

⑦ 제네릭의약품 품질강화를 통한 경쟁력 제고

- ① 제네릭 허가 요건 강화 등을 통한 품질 강화
- ② 제네릭의약품 인식 개선을 위한 홍보 추진

2-1 신속하고 완결성 높은 허가심사 체계 구축

5개년 로드맵 방향

1. 수요자 중심의 의약품 허가심사 시스템 선진화
2. 원료의약품 등록 강화를 통해 선제적으로 품질 관리
3. 일반의약품 허가제도 개선 및 대상 확대 등을 통한 활성화

'19년

'24년

◇ 수요자 중심의 허가제도 도입

* 예비심사제, 신속심사제

◇ 수요자 중심의 허가제도 확대 운영 및 법적 근거 명확화

* 자가점검표, 보완요구 표준화 등

→

◇ 개발단계 및 소통목적에 특화된 '공식채널' 개편(대면심사제도 운영)

◇ 원료의약품 등록 대상이 포함된 신규 허가품목만 등록 의무

◇ 기존 허가품목에 대해서도 등록 의무화

1 수요자 중심의 의약품 허가심사 시스템 선진화

□ 추진배경

- 제약업계의 긍정적 호응 및 평가를 받아온 예비심사제, 신속심사제, 보완사항 표준화 등 허가심사 개선방안의 제도화 필요
 - 수요자 중심의 허가심사 개선 방안을 명확히 규정하여 허가 규제체계 구축
- 의료제품 허가·심사의 예측가능성 및 완결성 제고, 혁신적 제품의 신속한 시장진입을 위해 신청인과 허가·심사자 간 소통채널 개편 및 운영 활성화 필요

□ 추진내용

- 예비심사제 등 수요자 중심 허가 제도의 법적 근거 강화('20년~'21년)
 - 신청인 제출자료 자가점검표, 보완요구 표준화 등 수요자 중심 허가 제도의 효율적 운영을 위한 시스템 구축
 - 수요자 중심 허가제도 정착 및 확산을 위한 홍보 실시(매년)
 - 융복합 의료제품 허가심사 시, 의약품 등 및 의료기기 협력심사 방안 마련('20년)
 - 민관 소통체계 개편을 통한 허가심사 완결성 제고
 - 개발단계 및 소통목적에 특화된 '공식 소통채널*' 개편 및 '대면 심사' 제도 도입('21년~)
- * 개발단계(사전검토) 및 허가단계(대면심사)에서 업체질의에 대한 공식 답변 제공

□ 추진배경

- 부정·불량 원료 사용을 차단하여 유통의약품의 안전 및 품질 확보를 목표로 원료의약품 등록(DMF) 제도를 운영하고 있으나,
 - 라니티딘 등 불순물 검출 및 이로 인한 환자, 산업 등 전반에 미친 막대한 손실을 계기로 보다 촘촘한 원료의약품 관리체계 요구
- 일반의약품은 오남용 우려가 적고 안전성·유효성을 기대할 수 있는 의약품으로, 일반의약품의 특성에 맞는 허가제도 필요
 - 표준제조기준 개정 및 품목 확대를 위한 체계가 활성화되지 않아, 표준제조기준 개정을 위한 작성 기준 및 절차 마련 필요

□ 추진내용

- 원료의약품 품질관리 강화를 위한 등록 의무화 확대
 - (소급적용) ‘의약품동등성 확보대상 의약품*’ 및 ‘항생물질 주사제**’의 기 허가품목에 대해 원료의약품 등록 의무화(‘20~’23년)
 - * ‘의약품동등성 확보 대상 의약품’ 기 허가품목은 단계적 소급 적용
(‘21년 상용의약품 → ’22년 고가의약품 → ’23년 기타 의약품)
 - ** ‘항생물질 주사제’ 기 허가품목은 ‘20.8월까지 등록 의무화
- 일반의약품 허가 자료 제출 합리화
 - 해외 의약품집 등재 의약품의 허가 자료 제출 강화를 통해 안전성 유효성 확보(‘20년)
 - 「의약품 표준제조기준」 대상 확대를 통해 일반의약품 허가 제도 개선(‘22년)

2-2 생산 준비 단계부터 비의도적 불순물 사전 예방

5개년 로드맵 방향

1. 업계 자체 불순물 품질관리 역량제고로 국제적인 경쟁력 강화
2. 의약품 잠재적 유해물질의 선제적인 관리를 통해 국제적인 품질 주도

'19년

◇ 비의도적 불순물 검출 등 국외 정보 수집에 따른 조치 대응

→

'24년

◇ 국내 업체의 품질관리 역량제고를 통해 품질 안전이슈 등 선제적 대응

□ 추진배경

- 고혈압약 발사르탄('18년), 위장약 라니티딘, 니자티딘 및 당뇨병 메트포르민('19년)에서도 NDMA*등 비의도적 불순물 지속 발생
 - 원료의약품에 대한 불순물 발생가능성 평가 등 업계의 자율적·선제적인 의약품 안전관리 강화 필요성 대두

* NDMA(N-니트로소디메틸아민) : WHO 국제 암연구소(IARC) 지정 발암가능물질

□ 추진내용

- 원료의약품의 비의도적 불순물(NDMA 등) 자체 평가 실시 및 업계 자체 의약품 품질·안전 관리 역량 제고
 - 원료의약품 불순물 자체조사 지시에 따른 업체별 비의도적 불순물 발생가능성 평가보고 취합·분석('20년)
 - 원료의약품 불순물 발생가능성 평가 결과에 따른 시험검사 결과 보고 취합·분석 및 후속조치 실시('21년~'22년)
- 의약품 잠재적 유해물질의 선제적인 관리를 통해 국제적인 품질 주도
 - 의약품 중 유전독성 불순물 평가를 위한 전문가 협의체 운영('20년)
 - 의약품 중 비의도적 유해물질 목록(50종) 및 관련 정보 제공('20년)

2-3 위험도 기반의 국내 및 해외 제조소 관리 체계 확립

5개년 로드맵 방향

1. 국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계 효율화
2. 해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시

'19년		'24년
◇ 모든 국내 제조소 대상 일률적 3년 주기 약사감시 체계 운영	→	◇ 위험도 평가 기반 국내제조소 평가 주기 차등 운영 등 합리화 추진
◇ 해외제조소 정보 등록시스템 구축		◇ 해외제조소 정보 데이터베이스화를 통한 위해도 평가 및 집중 관리 실시
◇ 해외제조소 실태조사 실사(20개소)		◇ 해외제조소 실태조사 확대(100개소)

□ 추진배경

- 국제수준(PIC/S)의 약사감시 운영 노하우를 바탕으로 국제 조화된 약사감시 운영시스템 개발 및 안착 필요
 - 집중점검이 필요한 취약분야를 발굴하고, 이에 대해 집중 관리함으로써 한정된 약사감시 인력 및 인프라 운영의 효율적 개선 필요
- 의약품 수입 증가로 인해 세계 각국은 해외제조소에 대한 관리를 강화하는 추세
 - 해외제조소 현지실사를 지속 확대하고, 위해 발생 우려가 높은 제조소에 대한 집중 관리를 통해 수입의약품의 안전관리 필요

□ 추진내용

- 국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계의 효율화
 - 점검주기 차등화 등 효율적 운영 방안 등 법령* 개정 추진('20년)

- 약사감시 운영결과 평가를 통해 효율성 제고방안 마련 등 운영 체계 개선 지속 추진('21년)
- 해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시('20년)
 - 전체 해외제조소 대상으로 위험도 기반 해외제조소 평가 및 사후 관리 계획을 수립하여 현지실사를 하고, 필요시 안전조치
 - 의약품등 해외제조소 사전등록제 본격 시행 및 등록 관리
 - * 신규 수입품목의 해외제조소 등록('19년), 기존 수입품목의 해외제조소 등록('20년)
 - 해외제조소 등록 및 현지실사로 축적된 해외제조소 정보를 데이터 베이스화하여 위해 발생 우려가 높은 집중 관리 제조소* 발굴
 - * 국내에 수출 품목이 많은 제조소, 실사를 거부하거나 협조하지 않는 제조소 등

2-4 벤조피렌 등 한약재 위해물질 관리 강화

5개년 로드맵 방향

1. 위해물질별 종합관리 계획 수립·추진
2. 한약재 특성을 고려한 품질관리 기준 도입
3. 수입한약재 통관검사 및 유통한약재 품질점검 강화
4. 품질검사 역량이 부족한 한약재 제조업체 맞춤형 지원 확대

'19년		'24년
◇ 한약재 '벤조피렌' 관리방안 마련	→	◇ '중금속, 곰팡이독소, 농약 등' 한약재 위해물질 종합관리 계획 마련 및 추진
◇ 한약재 품질관리기준 도입·운영		◇ 독성한약재 등 한약재 특성을 고려한 품질관리 기준 도입
◇ 정기 품질점검 및 수시 품질점검 실시		◇ 품질취약 품목 및 수입한약재에 대한 특별 점검 확대 실시
◇ 개방형시험실 시험장비를 활용한 시험검사		◇ 개방형시험실 이용 품질관리 체계 기술 상담 및 지원

□ 추진배경

- 첩약 급여화 추진, 대규모 불법 수입 한약재 적발* 등으로 한약재 품질 및 안전관리에 대한 사회적 관심이 높아진 상황

* 가짜 한약재 등 2,947톤(약사법 위반 115톤) 불법 수입한 수입업체 적발('19년)

- 그 간 추진해 온 한약재 벤조피렌 저감화 뿐 아니라 중금속, 곰팡이독소 등 위해물질에 대한 위해평가 기반 품질관리 체계 필요
- 합리적 품질관리를 위해서는 제조단계(원료, 완제)·제조방법(포제) 및 한약재 고유 특성(독성, 신선사용 한약재 등)을 반영한 기준 도입 요구
- 공공자원인 개방형시험실 이용업체의 제조품질관리(GMP) 운영에 대한 지원 필요

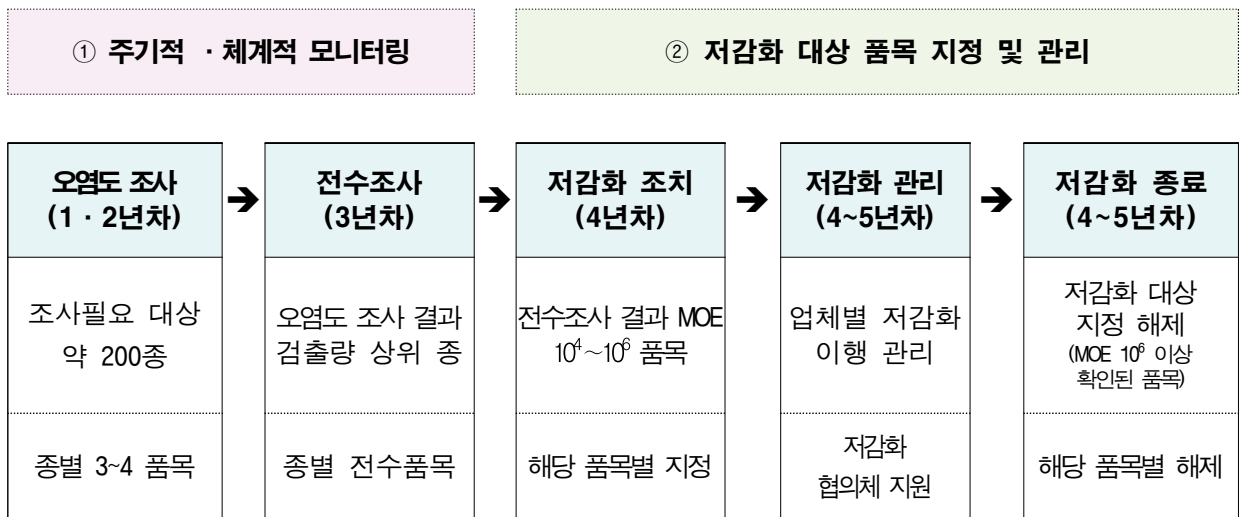
□ 추진내용

○ 한약 등의 위해물질별 종합 관리 계획 수립·추진('20년)

- 중점관리 필요 위해물질* 및 대상 한약을 선정하여 모니터링, 위해평가, 저감화 조치 등 중장기 안전관리 방안 마련

* 중금속, 곰팡이독소, 농약 등

- 다빈도 한약(생약) 대상 벤조피렌 등 유해물질 주기적 모니터링('20년~'24년)



<위해물질 저감화 관리 흐름도>

- 질환별 한약 처방량·처방횟수·복용기간 등의 실제 복용실태 조사('20년~'21년)
- 모니터링·복용실태 자료에 기반한 유해물질 노출량 평가('22년~'24년)

○ 한약재 특성, 제조방법 등을 고려한 품질관리 기준 도입('21년~)

- 신선 한약재* 특성을 반영한 유효기간 설정

* 현재 한약재 규격품 특성에 무관하게 유효기간 3년으로 설정

- 한약재 안전 사용을 위한 독성한약재(초오, 오두, 포부자 등) 품질 기준 재평가
- 생산·제조 과정을 고려한 원료 및 완제 한약(생약)별 품질관리 기준 도입 검토

- 수입·유통 한약재 현장 품질점검 강화('20년~)
 - 감시원이 수입한약재 검사현장에 무작위로 참여하는 특별 수거·검사 확대
 - * 수입통관 교차검사 : ('17년) 255품목 → ('18년) 250품목 → ('19년) 301품목
 - 그간 통관단계 검사실적을 바탕으로 '품질 취약 품목/항목'을 선정, 기획 품질감시 추진('20년~)
 - '한약재 검체 채취 가이드라인' 마련('20년)
- 개방형시험실 이용업체의 제조품질관리(GMP) 운영체계 개선 지원('20년~)
 - 개방형시험실 이용 관련 품질관리 표준 문서체계 마련 및 제조 품질관리 체계 개선을 위한 컨설팅 실시

2-5 백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화

5개년 로드맵 방향

1. 콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립
2. 예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화
3. 국가출하승인 제도 개선을 통한 안전관리 내실화

'19년		'24년
◇ 제조·수입 중심의 수두백신 관리 체계 운영	→	◇ 수두백신 품질보증 종합계획 추진 * 공급 단계별 체계정비·개선안 마련
◇ 백신 이상사례 보고체계 및 정보 관리 이원화		◇ 백신 이상사례 통합관리 시스템을 통한 관리 일원화 및 빅데이터 기반의 안전조치 추진
◇ 국가출하승인 시, 위해도에 따라 검정항목 조정 * 검정면제 품목에 대한 관리 미흡 우려		◇ 국가출하승인 시, 위해도에 따른 검정주기 조정으로 면제 품목 최소화 * 검정면제 품목 최소화로 품질 관리 강화

□ 추진배경

- 수두백신이 높은 접종률에도 불구하고 수두 발생률 감소가 뚜렷하지 않고, 일부 수두백신에서 역가(함량) 미달 우려
 - 현행 규정*의 운송·보관 중 온도관리 원칙에 따라 백신 운송·사용 현장에서의 온도조건 준수 확인 및 개선점 도출 필요
 - * 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] [의약품 유통품질 관리기준], 「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙」
- 백신 이상사례 보고체계 및 DB관리가 이원화되어 비효율적으로 운영되고 있으며, 이상사례에 특화된 분석·평가 미실시로 안전조치 한계

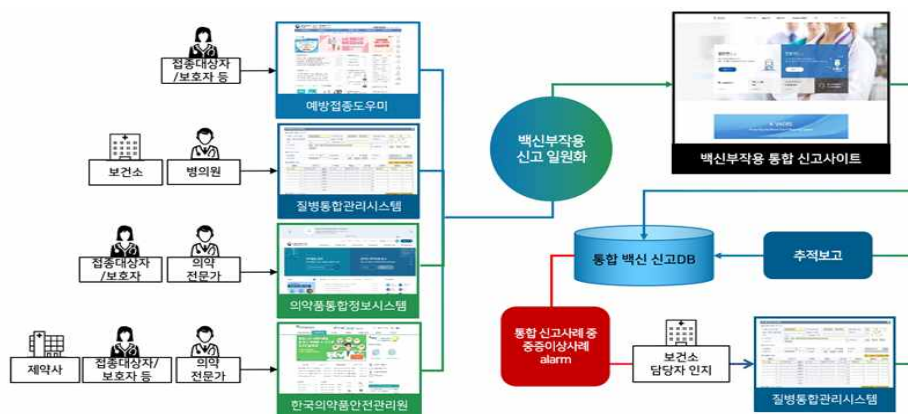
- 국가출하승인의약품의 품질관리 강화를 위해 제품의 특성 및 제조공정을 고려한 위해도 평가 필요
- 국제적 추세에 따라 바이오의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 도입 필요
 - 제약 분야 선진국(미국, 일본, 유럽 등)은 QbD가 정착되고 있으나, 국내는 관련 경험 및 기술 부족으로 도입 필요성 인식 부족

□ 추진내용

- 콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립('20년)
 - 냉장보관이 필요한 수두백신의 특성을 감안하여 콜드체인 관리에 대해 제조·보관·수송 등 단계별 개선안 마련
 - * 수두백신 품질보증 종합계획 수립·추진

분야	제조	→	보관	→	수송	→	병·의원
대상	제조소		제조소, 도매상		제조소, 도매상		병·의원, 보건소
담당	식약처		식약처, 복지부(지자체-보건소)				복지부(지자체-보건소)

- ‘수두백신 안전관리체계 개선 협의체’ 운영 및 현장점검단을 통한 제조·유통 현장 모니터링 실시(질병관리본부와 합동)
- 예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화
 - 백신 이상사례에 특화된 통합관리시스템 구축을 통해 안전정보 관련 정책 결정 근거의 질적 향상('20년~'22년)

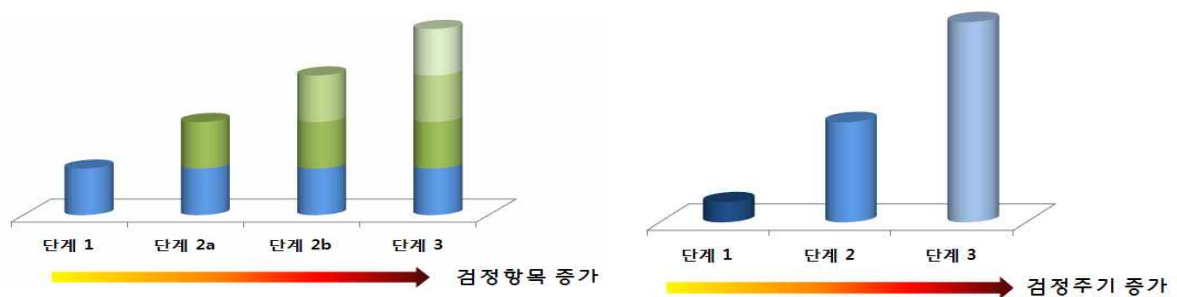


< 백신 이상사례 통합관리 시스템 개요 >

- 백신 이상사례 분석·평가 및 안전조치를 위한 협력 거버넌스 구축
 - * 식약처, 질병관리본부 등 정부와 학회 등으로 구성된 통합관리 자문단을 구성하여 국내·외 이상사례 데이터 활용 액션플랜 제시 등
- 백신 이상사례 통합관리 전담 기관 지정을 통해 체계적·지속적인 시판 후 안전관리 수행('20년~'21년)

○ 국가출하승인 제도 개선을 통한 안전관리 내실화

- 과학적이고 합리적인 위해도 분석 평가 체계 구축('21년)
- 주기적 검정 도입을 통한 효율적 국가품질보증 체계 운영('20년~'23년)



변경 전(현행) * 위해도 기반 검정항목 조정	위해도 단계	변경 후 * 위해도 기반 검정주기 조정
제조및품질관리요약서(SP) 검토	1	SP검토 + 신청로트의 10% 검정
SP검토 + 일부항목 검정	2	SP검토 + 신청로트의 30~50% 검정
SP검토 + 전 항목 검정	3	SP검토 + 신청로트의 100% 검정

○ 백신 등 QbD 모델 적용 및 생물안전성 검증 기반 마련('20년~'22년)

- 그간 QbD 사업의 산출물을 토대로 유전자재조합 및 백신 QbD 모델 안내서 발간 추진

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020
대상 제제	유전자재조합의약품			백신 원료의약품		재조합의약품, 백신
대상 공정	배양 · 발효	회수 · 정제	제형화 · 충전 · 동결건조	배양 · 회수	정제	전체 공정
사업결과	QbD 모델 보고서(안), 민원인안내서(안) 마련					민원인안내서 종합 발간

< 바이오의약품 QbD 모델개발 현황 >

○ 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육 및 컨설팅 실시('21년~'22년)

구분	2019(신규)	2020	2021	2022
대상제제	소아마비백신 결핵백신	탄저백신, 보툴리눔제제, 콜레라백신, 수두백신, 일본뇌염백신, 두창백신	생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육	생물학적제제 제조소 생물안전성 컨설팅
사업내용	제제(병원체)별 생물안전성 기준·지침 발간		생물안전성 기준·지침 업계 전파, 초기단계 시행착오 기술지원	

< 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 추진 로드맵 >

2-6 빅데이터 기반 시판 후 의약품 안전관리체계 확립

5개년 로드맵 방향

1. 빅데이터 활용 시판 후 약물감시 및 부작용 분석체계 운영
2. 위해성관리계획 및 재심사 제도 통합으로 합리적 조정
3. 의약품 유효성 및 품질 신뢰성 제고를 위한 재평가 추진

'19년		'24년
◇ '사용성적조사' 위주의 정형화된 시판 후 약물감시		◇ 시판 후 약물감시 방법으로 RWD 활용
◇ 재심사 및 위해성관리계획 병행 운영		◇ 재심사와 위해성관리계획 통합
◇ 일부 의약품에 대해서만 생동성 재평가 실시	→	◇ 모든 전문의약품에 대한 생동성 재평가 추진
◇ 전자의무기록 기반 공통데이터모델 (CDM) 구축(10개 기관)		◇ 전자의무기록 기반 공통데이터모델 (CDM) 구축 확대(27개 기관) * 인공지능 기반 부작용 분석 시스템 구축

1 시판 후 약물감시 방법 다각화 및 체계 개편

□ 추진배경

- 약물감시 선진국은 의료현장 등에서 생성되는 데이터(Real world data, RWD) 기반 통합시스템 구축·운영*으로 보다 신뢰성 높고 효율적인 시판 후 의약품 안전관리 추진 중

* (미국) Sentinel Initiative / (일본) MIHARI, MID-NET / (유럽) EnCePP

- 활용 가능한 의료현장 등에서 생성되는 데이터*를 통해 사용성적 조사를 중심으로 한 기존의 의약품 안전대책 한계의 보완책 마련 필요

* 건강보험공단 및 건강보험심사평가원 자료, 한국의약품안전관리원 자료, 병원 전자의무기록자료, 설문조사, 환자 등록정보 등

- 신약 등의 재심사 및 위해성관리계획(RMP) 등 유사한 시판 후 안전관리 제도의 중복운영 개선 및 국제조화 필요
 - RMP에는 위해성 완화조치와 약물감시가 포함되어 있으므로 재심사를 위한 별도의 시판 후 조사 불필요

□ 추진내용

- 시판 후 약물감시에 RWD 활용 방안 마련('20년)
 - 보험청구자료 등 RWD 활용 시판 후 약물감시 사례 연구
 - RWD 활용 의약품 안전성 평가지침 및 규정 제·개정
- RWD 활용 가이드라인 개발, 인공지능 기반 부작용 분석 및 인과관계 평가 알고리즘 개발('21년~'23년)
- RWD 활용 시판 후 약물감시 활성화를 위한 인프라 조성
 - 산업계, 학계 및 관련 부처 등과 협의체 구성·운영('20년)
 - 국내 활용 증진을 위한 세부 가이드라인 및 교육 프로그램 순차적 개발('21년~'24년)
 - * RWD 활용 시판 후 약물감시 연구계획 체크리스트, RWD 통용 품질 평가기준, RWD 생성원 신뢰도평가 및 활용적 합성 등
- 재심사제도와 RMP 통합을 통한 합리적인 약물감시 체계 개편('21년~'22년)
 - RMP로 재심사를 통합하기 위한 법규 개정
 - * 「약사법」에 RMP 근거 마련 및 재심사 조문 삭제('21.12.), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등 개정('22.12.)
 - 법령 개정사항 반영한 세부 운영규정 마련
 - * 「의약품의 위해성 관리계획 운영에 관한 규정(가칭)」 고시 제정('22.12.)

□ 추진배경

- 정기적으로 실시하던 문헌재평가를 5년 주기 갱신 제도로 전환하였으나,
 - 유효성 검증이 필요한 의약품에 대하여 최신의 과학수준을 반영한 안전성·유효성 재평가 지속 필요
- 전문의약품에 대한 생물학적 동등성 전면 확대에 따라 기 허가된 의약품의 품질 신뢰성 제고를 위해 생동성 재평가 필요

□ 추진내용

- 유효성 검증이 필요한 의약품에 대한 특별 재평가 실시 방안 마련('20년)

< 대상 세부기준(안) >

- 갱신 또는 안전성 정보 처리 중 추가 안전성·유효성 검토 필요 품목
- 새로운 허가·심사 기준 마련에 따른 안전성·유효성 검토 필요 품목
- 그 밖의 명확한 근거 등으로 안전성·유효성에 의문이 제기된 품목

- 전문의약품 신뢰성 제고를 위한 생동성 재평가 실시
 - 기 생동성 확대 대상 품목 중 생동성 재평가 필요 품목 선정('20년)
 - 전문의약품 전면 생동성 확대에 따른 재평가 대상, 규모 등 산정('20년)
 - 재평가 종합 계획 마련 및 추진('21년~'24년)

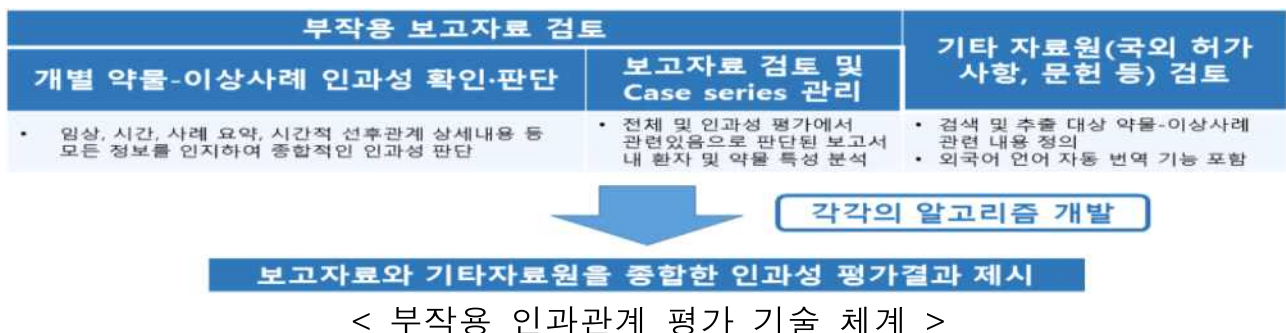
□ 추진배경

- 부작용 보고의 양적 확대*에도 불구하고, 자료의 불완전성으로 약물과 부작용간 인과관계 규명에 한계가 있음
 - 빅데이터 기반의 의약품-의료정보 통합분석을 통한 능동적 안전관리의 필요성 대두

* 부작용 보고 : ('14년) 18만여 건 → ('16년) 22만여 건 → ('18년) 25만여 건

□ 추진내용

- 보험청구자료(건보공단, 심평원)를 활용한 약물역학연구 수행(지속)
 - 안전성 이슈가 제기된 성분에 대하여 보험청구자료를 통해 부작용 발현 현황 등 의약품-부작용 간 인과관계 분석·평가
- 빅데이터(병원 의료기록 등)를 통한 인과관계 분석 기반 구축
 - 빅데이터에 기반한 인과관계 분석의 대표성·신뢰성 확보를 위해 공통데이터모델*(CDM) 구축 의료기관 확대**(~'23년)
 - * 의료기관의 각종 의료정보를 공통된 정보 형태로 표준화하여 빅데이터로서 분석 및 활용이 가능하도록 함
 - ** CDM 구축기관 확대 계획 : ('19년) 10개 → ('21년) 20개 → ('23년) 27개
 - 표준화 된 병원 의료기록 등에 대한 품질 관리 시스템 개선('20년~)
- 인공지능을 활용한 안전성 정보 탐지 기반 마련
 - 안전성 정보 탐지 기술 개발 로드맵(안) 마련 연구('20년)
 - 인공지능을 활용한 부작용 인과관계 평가 기술 개발 연구('21년~'23년)



□ 추진배경

- 품목갱신 제도는 현재 개개 의약품별로 안전성·유효성 및 품질 자료를 검토·평가하고 있으나, 성분·제형별 종합적인 검토 및 평가의 필요성 증대
- 또한 유효기간(5년) 동안 미생산·수입 품목을 갱신대상에서 제외하여 소비자 공급품목 중심의 안전관리에 집중토록 하는 제도의 취지에도 불구하고,
 - 갱신 통과목적으로 최소량을 제조·수입하여 갱신 받은 이후 법적 준수사항(품질관리·시판 후 안전관리)을 지키지 않는 사례 발생 우려

□ 추진내용

- 안전성 정보 분석·평가 등의 자료에 대한 검토를 통해 갱신 여부, 효능·효과, 용법·용량 등 허가사항 변경 조치
 - 유효기간 동안의 부작용 등 안전성 정보 신속·정기보고, 정보의 분석·평가 결과 및 안전관리 조치사항 제출 의무화('21년)
 - 일부 품목에 대해 국내·외 안전성 정보의 수집·분석 및 시판 후 안전관리 종합보고서 제출 의무화('23년)
- 성분·제형별로 안전성·유효성을 평가하고, 그 결과를 데이터베이스화 하여 종합적·체계적인 의약품 갱신 제도 확립
 - 최초 갱신성분 검토 시, 국내 전체 동일 성분·제형 품목을 병행 검토하여 종합검토서 작성 및 지속 업데이트('20년)
 - 일부 품목에 대해 국내·외 허가사항의 비교·분석 자료 및 허가사항 변경을 포함한 조치계획 제출 의무화('23년~)
- 품목허가신고의 유효기간(5년) 동안 제조·수입 또는 판매하지 아니한 경우 갱신할 수 없도록 함('21년~)

2-7 제네릭의약품 품질강화를 통한 경쟁력 제고

5개년 로드맵 방향

1. 제네릭의약품 허가 요건 강화를 통한 품질 확보
2. 제네릭의약품 신뢰성 인식 개선을 통한 제네릭 사용 활성화

'19년		'24년
◇ 위탁(공동)생동 전면 허용	→	◇ 위탁(공동)생동 품목 제한을 통해 업계의 자율 관리 역량 강화
◇ 제네릭의약품에 대한 국민, 전문가의 낮은 신뢰도		◇ 다양한 홍보를 통해 제네릭의약품 품질에 대한 신뢰도 확보

1 제네릭의약품 허가 요건 강화 등을 통한 품질 강화 추진

□ 추진배경

- '18년 발사르탄 사건을 통해 제네릭의약품(이하 '제네릭') 품질 및 안전성 확보를 위한 제도개선 촉구
 - 제네릭 품목 수가 지나치게 많은 점, 하나의 제조소에 위탁 제조하는 제네릭 숫자가 많은 점이 재조명되어 개선대책 마련이 요구됨
- 제네릭 허가 및 변경에 필요한 자료 수준을 국제 기준에 따라 상향조정하고, 업계의 제네릭 개발 및 품질 관리 역량 향상 필요
 - 유전독성·금속불순물 관리, 동등성 심사기준 등을 국제 관리기준으로 강화 요구
 - 의약품 허가 이후에도 안전성·유효성에 영향을 미치는 변경사항에 대한 체계적 관리 강화 및 국제조화 필요

□ 추진내용

- 제네릭 허가 요건 강화를 통한 품질 확보('20년~'23년)
 - 제네릭 허가 신청 시 제출해야 하는 생물학적동등성 시험자료 면제 품목수 제한 추진
 - * 1개 생동시험 자료로 최대 4개 품목(원제조사 1개 + 위탁사 3개 이내)만 허가 가능
 - 제네릭 품목 허가시 의약품동등성 자료 제출 의무를 모든 전문 의약품으로 단계적 확대
 - * ('21년) 경구용 → ('22년) 무균제제 → ('23년) 기타제형
 - 위탁제조품목 허가신청 시에도 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시 상황 평가자료 제출 의무화
 - 의약품 허가 신청 시 국제기준(국제공통기술문서, CTD)에 따른 자료 제출대상을 안전성·유효성 심사대상 전문의약품 전체로 확대
- 제네릭 허가 변경 관리 강화로 확보된 품질 지속 유지('20년~'23년)
 - CTD기반으로 제조공정 등 제조방법 주요변경 관리 강화('20년)
 - 제네릭 직접 용기 변경 시 안정성 시험자료 제출 의무화('21년)
 - 의약품 제조공정 등 관리 강화로 품질 동등성 유지('21년)
 - 전문의약품 허가 후 변경관리 심사 강화('21년~)
- 완제의약품 및 원료의약품의 유전독성 불순물, 완제의약품의 금속불순물 안전성 입증 자료 제출 의무화('20년)
 - 유전독성 불순물 및 금속불순물 위해평가에 따른 관리방안 제출 의무화 전면시행

□ 추진배경

- 상급 종합병원의 제네릭 사용률 제고를 위해 제네릭 신뢰도에 대한 인식 개선 노력 필요
 - 상급종합병원은 병원 및 보건소에 비해 제네릭 약품비 비중이 낮은 등 제네릭 품질에 대한 신뢰도가 낮음
 - * 상급종합병원의 제네릭 약품비 비중은 20.1%(건보공단, '17년)
 - 제네릭 의약품에 대한 허가 및 품질관리에도 불구하고 의료현장에서는 제네릭의 대체가능성에 대한 신뢰가 높지 않으며, 이는 특히 만료 의약품 시장에서 제네릭의 활성화를 어렵게 하고 있음

□ 추진내용

- 제네릭 허가 및 허가 후 관리에 대한 식약처의 규제 활동을 국민과 의료전문가에게 적극 홍보('20년~)
- 제네릭 인식 개선을 위한 홍보 방안 마련 및 추진('20년~)
 - 한국제약바이오협회등과 협력하여 상급종합병원 의사 등 대상 제네릭 인식개선을 위한 다각적 홍보(제약공장 현장 방문 등) 추진
 - 제네릭 인식 개선을 위한 민관 협의체 구성·운영

추진방향

< 포용·적극 의약 행정을 통한 의약품 접근성 강화 및 치료기회 확대 >

- | | | |
|-----------------------|-------------------|------------------------|
| ▶ 의약품 공급중단에 대한 대응 | : 공급중단 이후
사후조치 | → AI 예측시스템 기반
사전 조치 |
| ▶ 임상대상자(환자) 보호 프로그램 | : 10개 기관 | → 30개 기관 |
| ▶ 첨단바이오의약품 부작용 장기추적조사 | : 정부주도,
단기조사 | → 협력거버넌스,
장기추적 |

추진과제

[1] 환자 중심으로 임상시험 관리 체계 개편

- ① 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충
- ② 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화

[2] 환자 보호를 위한 부작용 장기추적조사 체계 확립

- ① 투약 환자에 대한 국가차원의 추적 관리 체계 운영
- ② 첨단바이오의약품에 특화된 부작용 수집·평가체계 마련

[3] 인공지능을 활용한 국가필수의약품 선제적 수급 관리

- ① 인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영
- ② 제조(수입)업체의 의약품 안정 공급 의무 강화

[4] 치료 기회 확대를 위한 임상규제 선진화

- ① 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선
- ② 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원

[5] 환자 직접 주사제 적정 사용 환경 조성

- ① 바이오의약품 직접 주사제 오남용 방지 기반 확충
- ② 환자 직접 참여형 안전사용 정보 개발 및 제공 활성화

[6] 치료목적 허가 외 사용 평가체계 구축 및 정보공개

- ① 병원별 평가에서 의약품별 종합적 평가로 평가방법 전환
- ② 허가 외 사용에 따른 부작용 수집체계 구축 및 분석·평가

3-1 환자 중심으로 임상시험 관리 체계 개편

5개년 로드맵 방향

1. 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충
2. 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화
3. 임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화

'19년		'24년
◇ 개별 중대하고 예상하지 못한 부작용만 보고 검토·관리	→	◇ 의뢰자의 정기적 안전성 정보 보고 (DSUR) 의무화
◇ 개별 의료기관의 심사위원회 설립·운영		◇ 국가 지정 중앙 심사위원회 설립·운영

□ 추진배경

- 임상시험 수행 규모의 양적 증가*에 따라 임상시험의 질적 동반 성장 및 환자(임상참여자)의 안전과 권리 보호에 대한 사회적 요구 증가

* 임상시험계획승인 건수: ('15) 674 → ('16) 628 → ('17) 658 → ('18) 679건

** 참여 대상자 수 : ('15) 105,037명 → ('16) 113,769명 → ('17) 104,907명 → ('18년) 118,951명

- 환자(임상참여자)의 안전·권리 보호 강화 등을 위한 임상시험 심사위원회(IRB)¹⁾의 역할 강화 및 독립성·공정성 제고 등 사회적 요구 증가

- 국내 임상시험 품질 등은 국제적 관리 수준으로 발전해 왔으나, 최고의 임상시험 안전 및 품질의 유지를 위해 관리 체계 재정비 필요

- 임상시험 검체분석의 품질 및 신뢰성 향상을 위하여 국가가 임상시험 검체분석기관을 지정·관리하는 제도 도입('18년~)

1) 임상시험 참여 환자의 안전 및 권리보호를 위해 의료기관내 설치된 상설위원회로, 심사위원은 외부 위원 1명, 비과학계 1명이 반드시 포함

□ 추진내용

○ 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충

- 실시기관의 자체 임상시험 품질 및 윤리성 강화를 위한 **임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP*)** 도입·운영 확대 지원('20년~'24년)
* HRPP(Human Research Protect Program) : 임상시험 실시기관이 임상시험의 품질향상 및 윤리 강화를 위해 운영하는 종합적이고 포괄적인 정책 및 활동
- 임상시험 대상자의 권익보호 등을 위한 **도우미센터** 설립 및 운영 추진('20년~)
- 임상시험에 참여하는 환자의 안전·권리보호를 위해 의료기관과 별도로 공공적 성격의 '**중앙임상시험심사위원회**' 지정·운영 추진('20년)

○ 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화

- 임상시험 의뢰자의 정기적 안전성 정보 보고(DSUR) 의무화 추진('20년)

현 행	개 선
중대하고 예측하지 못한 부작용 (SUSAR)만을 보고	임상시험약의 모든 안전성 정보(문헌, 관찰연구 등 포함)를 종합적으로 평가하여 정기적으로 보고

- 임상시험용 의약품의 안전성 정보 평가·관리 가이드라인 마련('21년)

○ 임상시험 품질향상 및 시험대상자 안전관리 강화를 위한 '**임상시험 안전관리 TF팀**' 구성 추진('20년)

* 임상제도과 및 의약품심사부, 바이오생약심사부 안전성·유효성 심사자를 포함

○ 임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화

- 임상시험 검체분석기관 지정요건 및 사후관리 개선방안 마련('20년)
- 임상시험 검체분석기관 실태조사 표준화 방안 마련('20년)

3-2 환자 보호를 위한 부작용 장기추적조사 체계 확립

5개년 로드맵 방향

1. 첨단바이오의약품 시판 후 환자안전 체계 구축
2. 첨단바이오의약품에 특화된 부작용 수집평가체계 마련

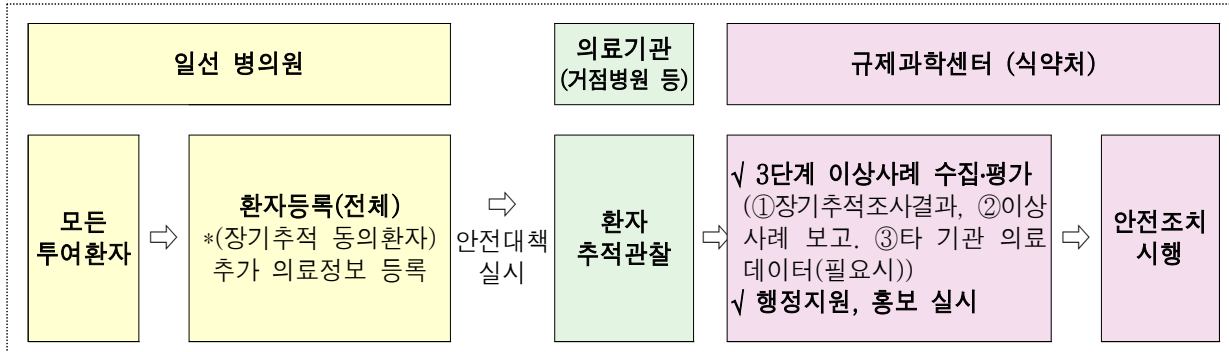
'19년		'24년
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 약사법에 따라 세포, 유전자치료제 시판후 관리 		<ul style="list-style-type: none"> ◇ 첨단바이오의약품 맞춤형 시판후 환자안전 체계 구축 * 추적조사 대상, 업무절차, 환자 보호조치 등
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 첨단바이오의약품 투여환자에 대한 장기추적조사 법적근거 마련 	→	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 첨단바이오의약품 특화된 부작용 수집 및 평가체계 마련 * 지연성 이상사례 등 첨단바이오의약품의 특성에 맞는 부작용 평가대상·기준 마련

□ 추진배경

- 세포·조직 등을 활용하는 첨단바이오의약품은 기존의 합성의약품과 특성이 상이하어, 위험도 기반 전주기 시판 후 안전관리 체계 필요
 - 줄기세포·유전자치료제 등 투여 후 인체에 상당기간 잔류하여 특성변화, 종양원성 등 지연성 이상사례 발생 가능성 존재
 - * 최근 인보사케이 사건으로 안전관리 강화와 더불어 환자중심의 안전관리정책 마련 시급

□ 추진내용

- 첨단바이오의약품 시판 후 환자안전 체계 구축('20년~)
 - 모든 첨단바이오의약품 투약 환자에 대한 안전대책 세부계획 수립
 - * 안전사용 지원, 환자등록·장기추적 관리, 부작용 발생시 대책(복지부 등 관계부처 협조체계 구축), 병원·공공기관·정부 거버넌스 운영



< 시판 후 환자 안전대책 개요 >

- 투약 환자에 대한 국가차원의 추적 관리 체계 확립('20년)

- * '투약 병원 - 장기추적 시행 거점병원 - 전담기관(규제과학센터) - 부작용 수집·평가기관(안전관리원) - 식약처' 안전대책 협력체 구축

- 투약-거점병원 장기추적 조사 통합 네트워크 구축('21년~'23년)

- * 투여환자 등록, 장기간 안전성 추적조사(장기추적조사 동의환자)가 가능한 장기추적 시스템 구축
- ** 복지부 등 관련 기관과 정보 연계를 통한 RWD 평가 실시 및 외국 사용 데이터 평가 추진



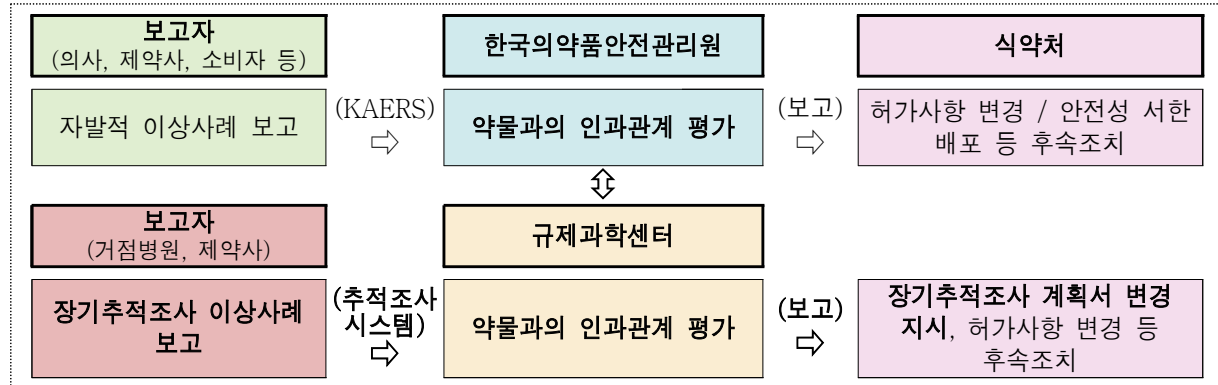
< 장기추적관리 시스템 운영체계(안) >

- 장기추적의 안정적 시행을 위한 법적 기반 확충('20년~)

- * 첨단제품의 개발, 사용과정에서 발생가능한 환자피해에 대비한 정부가 참여하는 안전관리 재원 마련·운용 근거 등

○ **첨단바이오횰약품에 특화된 부작용 수집 · 평가체제 마련('20년)**

- 종양발생, 사망 등 중대이상사례 및 실마리정보에 대한 첨단바이오횰약품 특성에 맞는 별도의 부작용 평가체제 마련



< 첨단바이오횰약품 이상사례 관리체제(안) >

3-3 인공지능을 활용한 국가필수의약품 선제적 수급 관리

5개년 로드맵 방향

1. 국가필수의약품 선제적 수급 관리
2. 의약품 공급 중단보고 및 관리 체계 강화

'19년

- ◇ 국가필수의약품 공급 중단 이후 사후조치 위주 정책
- ◇ 의약품 공급중단 제약사 의무
* 공급 중단 전 보고 의무

→

'24년

- ◇ 인공지능 기반 공급중단 예측 및 공급관리 시스템을 통한 선제적 수급 관리
- ◇ 의약품 공급중단 제약사 의무 강화
* 보고 및 공급 안정화 계획 수립 의무

□ 추진배경

- 국가필수의약품*을 매년 확대 지정하고 있으나, 국가필수의약품에 대한 공급관리는 공급 중단 등 이상 징후 발생 후 사후 조치 위주로 실시
 - * 감염병 유행, 원자력안전사고 대응 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품
- 의약품안정공급을 위한 선제적 대응을 위해 빅데이터 기반 의약품 공급중단 예측 시스템 구축 필요

□ 추진내용

- 인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영
 - 국가필수의약품 공급 관리 포털 시스템 구축·운영('20년~)
 - * 부처별 비축 현황, 국가필수의약품 지정성분 별 허가 품목 및 유통 현황 등

- 인공지능 기반 ‘의약품 공급중단 예측 시스템’ 운영(‘21년~)

- (데이터) 생산실적, 공급/사용내역, 공급중단 보고 등 식약처 보유 데이터를 인공지능 분석에 적합한 형태로 전환 및 정제
- (예측모델) 실데이터를 활용하여, 연구사업에서 제안된 공급중단 예측 모델 검증·개선 및 추가 모델 개발

○ 국가필수의약품 목록 지속 현행화 및 품목별 공급 관리 방안 마련

- 방사능 재난 등 긴급 상황에 대비하기 위해 공급 관리가 필요한 품목부터 공급 관리 방안 순차적 마련 및 지속 확대(‘20년~)

* 국가필수의약품 목록(약 500개, ‘20년 기준)의 지속적 현행화 및 업데이트

○ 제조(수입)업체의 의약품 안정 공급 의무 강화

- 국가필수의약품 제조·수입업체의 공급 계획 등 보고 의무화(‘22년)
- 제조·수입업체의 공급 중단 의약품에 대한 관리·책임 강화(‘23년~)

* 공급 중단 의약품의 공급 재개를 위한 정부 대응 협력 및 공급 안정화 계획 수립·제출 등

○ 공공적 위탁제조 공급체계 안정화

- 제약기업의 위탁제조 참여 동기를 높이기 위해 지원 체계 강화(‘20년~)

* 제조 기술 지원, 위탁제조 품목 허가 관련 행정지원 등

○ 공급 중단 의약품의 정보 공개(‘21년~)

- 공급중단 상태(공급중단 지속, 공급 재개), 대체의약품, 공급중단 기간, 공급 중단 사유, 공급 재개 계획, 제약사 연락처 등 상세정보를 공개

3-4 치료 기회 확대를 위한 임상규제 선진화

5개년 로드맵 방향

1. 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선
2. 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원
3. 임상시험 효율적 심사체계 구축
4. 글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화

'19년		'24년
◇ 개인별 치료목적 사용승인을 위한 제출 필요 자료(5종)	→	◇ 개인별 치료목적 사용승인을 위한 제출 필요 자료(4종)
◇ 임상시험 계획 승인 712건		◇ 임상시험 계획 승인 800건
◇ 임상시험 변경승인제		◇ 임상시험 보고제 전환
◇ 非 OECD국 비임상시험자료 불인정		◇ 非 OECD국 비임상시험실시기관 차등평가

□ 추진배경

- 생명이 위급하고 대체치료제가 없는 말기암 환자 등에게 마지막 치료 기회를 제공하기 위하여, 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용 승인 필요
- 국내의 임상시험 활성화를 위해서는 임상규제 국제조화 및 합리적 개선을 통한 임상시험의 품질 유지와 신속 승인이 중요
 - 다지역 임상시험 계획·설계 원칙* 도입 등에 따라 초기 탐색적 임상시험 참여 여부가 더욱 중요해짐
 - * 다지역 임상시험의 계획 및 설계에 관한 일반원칙으로 하나의 공통된 임상시험계획서로 다지역, 다국가 임상시험을 진행할 수 있는 기준

□ 추진내용

- 환자 중심의 임상시험용의약품 치료목적 사용 승인제도 개선('20년~'21년)
 - 치료목적 사용승인 시 제출자료 간소화(5종→ 4종)
 - * 환자에 대한 진단서 없이 의학적 소견으로 승인 가능토록 완화
- 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원('21년)
 - K-MASTER* 사업단 협력 정밀의료 기반 암환자 신약 접근성 확대
 - * 개인의 유전체 등을 고려한 맞춤형 예측 의료를 위한 암 진단·치료법 개발
 - 정밀의료 기반 임상시험 승인 및 신약 개발 상호 협력
- 임상시험 관리 제도의 합리적 개선 및 효율성 제고('20년~)
 - 임상시험 계획 변경보고 대상 확대
 - * 임상시험 계획서 변경승인 사항 중 의약품 품질과 관련되지 않은 사항은 승인이 아닌 변경보고하도록 규제 완화
 - 임상시험 심사위원 인력 증원, 임상시험 관리단 신설 추진
 - 예비검토제 및 민관 협의체 운영을 통해 신속성 및 신뢰성 확보
- 글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화로 임상시험 활성화 도모
 - ICH 전문가위원회의 지속적 활동을 통한 국제 변화에 신속 대응('19년~)
 - 첨단기술 적용 의약품의 선제적 심사기준 가이드라인 개발 및 적용마련('21년~)
 - OECD 미가입 국가의 비임상시험실시기관 차등평가 방안 마련('22년~)

3-5 환자 직접 주사제 적정 사용 환경 조성

5개년 로드맵 방향

1. 환자 직접 주사제 오남용 방지 기반 확충
2. 환자 직접 참여형 안전사용 정보 개발 및 제공 활성화

'19년

- ◇ 안전사용 리플렛·가이드라인 제공 및 불법 판매 단속 위주의 정책 추진

→

'24년

- ◇ 위해성 관리계획 제출 의무화, 환자 직접 참여형 안전사용 정보 마련 등 다양한 정책 개발

□ 추진배경

- 기존의 바이오의약품 안전사용 정보만으로는 환자 직접 주사제(자가 주사제)를 사용하는 소비자를 충족하기 어려운 실정
 - 질환이나 환자별로 요구되는 제품 사용정보가 제대로 제공되지 못하고 허가사항 기반으로 경직되게 작성
- 일부 환자 직접 주사제(자가 주사제)의 비정상적 유통·사용이 지속 발생하고 있어, 사전 예방을 위한 방안 마련 필요
 - 비만치료제(삭센다)가 일부 소비자에게 다이어트 제품으로 잘못 인식되면서 이에 편승한 불법 유통 사례 발생

□ 추진내용

- 바이오의약품 직접 주사제(자가 주사제) 오남용 방지 기반 확충('20년)
 - 허가 규정에 직접 주사제(자가 주사제) 정의를 신설하여 안전관리 기초 마련, 위해성 관리계획 제출 대상으로 추가

- 오·남용 등이 우려되는 환자 직접 주사제는 최소포장으로 시판 허가 할 수 있도록 규정 개선
- 바이오의약품 직접 주사제 정보제공 활성화('20년~)
 - 환자 직접 참여형 안전사용 정보 생산 시스템 신설
 - * 직접 주사제 환자 패널을 신설하여 우리처 신규 안전사용 정보 제작 기획부터 전달까지 실 수요자 의견 반영
 - 뉴미디어 환경(스마트폰 앱 등)에 적합한 안전사용 정보제공 강화
 - 의·약사 등이 환자교육에 필요한 안전사용 정보를 쉽게 찾아 이용할 수 있도록 직접 주사제 안전사용 종합포털 운영
- 환자의 직접 주사제 안전사용 교육 이수 및 실습 기회 확대('20년~)
 - 기존 의약품 안전사용 교육 연계를 통해 환자별, 질환별 직접 주사제 적정사용 등 방문교육 실시
 - 의사회와 공동으로 직접 주사제 사용 환자 초청 교육 개최
 - 약사회와 협의체를 구성하여 환자 복약지도 역량 강화

3-6 치료목적 허가 외 사용 평가체계 구축 및 정보공개

5개년 로드맵 방향

1. 병원별 평가에서 의약품별 평가로 평가방법 전환
2. 의약품 허가 외 사용에 따른 부작용 수집체계 구축 및 분석·평가
3. 의약품 허가 외 사용 평가에 대한 법적근거 마련

'19년		'24년
◇ 복지부 고시에 의한 식약처·심평원의 허가 외 사용 평가		◇ 약사법 기반의 식약처로 일원화된 허가 외 사용 평가체계 구축
◇ 개개 병원별 허가 외 사용 평가	→	◇ 의약품별 허가 외 사용 평가로 전환 및 결과 공표
◇ 허가 외 사용에 따른 부작용은 심평원이 관리 * 일반적인 사용의 부작용은 의약품안전관리원이 관리		◇ 허가 외 사용 부작용도 의약품안전관리원이 관리 일원화

□ 추진배경

- 복지부(심평원)가 요청한 의약품의 허가(신고) 범위 외 사용에 대한 안전성·유효성 평가 미흡
 - 「국민건강보험법」 관련 고시에 따라 복지부(심평원) 요청으로 일부 의약품에 대해서만 허가(신고) 범위 외 사용 평가
 - 각 병원별 사용 내역에 대한 평가만으로 과학적 근거 확인 어려움
- 허가(신고) 범위 외 사용에 대한 부작용 정보 보고가 각각 한국 의약품안전관리원과 건강보험심사평가원으로 이원화
 - 효율적인 부작용 정보 관리 및 안전성 유효성 평가를 위해서는 보고체계 일원화 필요

□ 추진내용

- 병원별 평가에서 의약품별 종합적 평가로 평가체계 전환 및 결과 공표('20년~)
 - * 복지부(심평원)과 상호협의를 통해 추진 예정
- 현행 비급여(일반약제)에 대한 병원별 개개 건 평가를 의약품별 허가외 사용에 관한 과학적 근거 및 기준을 제시하는 평가로 전환
- 의약품 치료목적 외 사용에 따른 부작용 수집체계 구축 및 분석·평가('22년~)
 - 의약품 부작용 보고체계를 한국의약품안전관리원으로 일원화하고, 분석·평가결과에 따른 안전조치 실시
- 의약품 허가 외 사용 평가에 대한 법적근거 마련 및 평가체계 구축
 - 의약품 허가 외 사용 평가에 대한 법적근거 마련 추진('20년)
 - 허가(신고) 범위 외 사용 평가에 대한 체계적인 평가체계 구축('23년~)

추진방향

<국민 소통 및 환자 보호 체계 확립을 통해 의약품 안심 사용 도모>

- ▶ 의약품 GMP 실사 결과 공개 : 업체에만 공개 → 대국민 공개
- ▶ 의약품 부작용 피해구제 : 185건 → 275건

추진과제

① 대국민 정보제공 및 의약품 안전사용 환경 조성

- ① 사회적 약자에 대한 안전사용 현장 교육 확대
- ② 의약품 제조품질관리(GMP) 실사 결과 공개

② 불법 유통 의약품 공급망 근절을 통한 소비자 보호

- ① 관세청 협업을 통한 위변조 불법의약품 유통 선제적 차단
- ② 의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화

③ 의약품 안전사고 대응을 위한 비용 부담 방안 마련

- ① 의약품 안전사고에 대응하기 위한 사회적 비용분담체계 마련

④ 피해구제 내실화 및 정보제공 확대를 통한 사회안전망 강화

- ① 피해구제 제도 내실화를 통한 환자 지원 강화
- ② 의약품 안전사용 서비스를 통한 적정사용 정보 제공 강화

⑤ 감염병 등 신속한 위기상황 대처를 위한 기술 개발

- ① 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련
- ② 신·변종 감염병 예방을 위한 백신 개발 지원

⑥ 의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화

- ① 심사자 역량 및 보호시스템 강화
- ② 임상시험 종사자 및 의약품 규제과학 전문가 역량강화 지원

4-1 대국민 정보제공 및 의약품 안전사용 환경 조성

5개년 로드맵 방향

1. 약물반응이 민감한 계층에 대한 의약품 안전사용 교육 확대
2. 'e약은要' 을 통해 대국민 맞춤형 공공데이터 개방
3. 제조품질관리 실사결과 공개로 업계 역량·실사 투명성 제고

'19년		'24년
◇ 영유아, 청소년, 어르신 대상 안전 사용 현장교육		◇ 영유아, 청소년, 어르신 및 장애인, 임산부, 다문화가정 교육 확대
◇ 허가사항 위주의 의약품정보 제공 * 일반 국민(비전문가)이 이해하기에 한계	→	◇ 일반국민도 쉽게 알 수 있는 의약품 정보 제공(e약은要)
◇ GMP 실사결과 업체 공개 * 업체에만 '실사결과 통보서' 및 '실사보고서' 제공		◇ GMP 실사결과 대국민 공개 * 홈페이지에 국내외 GMP실사 주요내용 공개

1 사회적 약자에 대한 안전사용 현장 교육 및 정보 제공

□ 추진배경

- 다양한 교육·홍보를 통해 국민들에게 의약품 안전정보를 알리고, 안심하고 의약품을 사용할 수 있는 환경 조성 필요
- 또한 일반 국민이 쉽게 이해할 수 있는 의약품 정보 개발 및 제공에 대한 사회적 요구 증가

□ 추진내용

- '약 바르게 알기 지원사업' 확대 실시
- 약물 반응에 민감하거나 교육이 필요한 사회적 약자에 대한 교육 확대('20년~'24년)

구분	'20년	'22년	'24년
교육대상	영유아, 청소년, 어르신 + 장애인	영유아, 청소년, 어르신 + 장애인, 임산부	영유아, 청소년, 어르신 + 장애인, 임산부, 다문화가정

< 약 바르게 알기 지원사업 대상 확대 계획 >

- '약 바르게 알기 지원사업' 교육 교재 및 교구 개발('21년~)
- '약 바르게 알기 지원사업' 교육 지역 확대('21년~)
- 알기 쉬운 의약품 정보 'e약은 ㄹ'을 개발 및 배포('20년~)
 - 일반의약품 중 많이 소비되는 품목 위주로 대상을 선정하여
시범사업 실시 및 단계적으로 품목 확대
- 과학적 근거 제공을 통한 의약품 안전사용 사각지대 해소('20년~'24년)
 - 소아 등 취약계층의 용량 설정을 위한 모델링 및 가이드라인 개발
 - 한국인 대상 약물 이상반응 예측 생체지표 등 의약품 안전사용
정보 발굴 및 제공

□ 추진배경

- 의약품 제조소에 대한 제조품질관리(GMP) 실사결과 공개를 통해, 실사의 투명성, 업계의 GMP 수준 및 실사자 역량 강화 필요
 - * 미국 및 유럽은 규제기관 홈페이지를 통해 실사 결과 공개
- 의약품 공급 중단 관련 정보(의약품 공급 재개현황, 지역별 공급편차) 제공 확대를 통해, 국민의 의약품 접근성 향상 지원 필요

□ 추진내용

- 의약품 제조품질관리 실사결과 공개('24년)
 - 대국민 공개 법령근거, 업계 의견수렴, 국외 공개현황 등 검토('20년)
 - 민·관 협의체를 통해 공개 대상·범위·방법 등 논의('20년)
 - 대국민 공개 법령 근거 마련 등 규정 정비(~'23년)
- 의약품 공급중단 정보공개 확대('20년~)
 - 의약품 안전사용 서비스(DUR 시스템)를 통한 의약품 공급 중단 정보 알림 서비스* 제공 협력
 - * (주관) 심평원 의약품정보관리센터, (서비스 개시) '20년 상반기 중
 - * (제공 정보) 식약처에 보고된 공급 중단 정보 중 우리처 홈페이지에 공개된 공급 중단 정보
 - 식약처 홈페이지를 통한 중단 의약품의 처리 결과, 공급 재개 여부 및 업체 문의처 등 정보 제공('20년)

□ 추진배경

- 의약품 정책 관련 업계와의 소통 및 협의가 업무별로 한시적이고 비정기적으로 이뤄지고 있어, 소통 채널을 체계화 및 정례화하여 정책 투명성 및 실효성 제고 필요

□ 추진내용

- 의약품 안전관리 각 분야별 소통 채널 체계화(지속)
 - (임상) 대국민 SNS 활용한 ‘임상시험 어벤저스’ 및 인공지능 도입을 대비한 규제 개선 발굴 협의체
 - (품질) 제조품질 관리제도 국제조화 및 스마트 공장 기반 구축을 위한 협의체
 - (관리) 갱신제도, 시판 후 안전관리(위해성 관리계획) 제도 개선을 위한 협의체
 - (정보) 대국민 정보 공개 ‘e약은要’ 서비스 도입, 의약품 안전관리 정보 빅데이터 시스템 구축·운영을 위한 협의체
 - (공급) 필수의약품 생산, 수입, 유통, 사용 등 전주기에 걸친 현장 의약품 수급 모니터링 협의체

□ 추진배경

- 보훈병원 내 환자·의료진 대상 의약품 교육 및 의약품안전사용 서비스 모니터링 등을 통한 의약품 안전 사용 필요성 대두
 - 암 치료에 효과가 있는 강아지 구충제, SNS 등을 통한 의약품 허위 과장광고 등 안전성과 유효성이 입증되지 않은 의약품 사용 증가
 - 보훈병원에서 금기 의약품 처방을 받은 환자에 대한 사후관리 강화 필요

□ 추진내용

- 의약품설명제도 도입 및 복용상담센터 신설('20년~'21년)
 - 의약품의 안전복용을 위한 복용상담 진행
 - 중앙보훈병원(서울) 우선 도입 후 효과성 분석하여 지방병원 도입
 - * 복용상담센터 인력 확보 후 추진
- 병동전담 약사 확보로 입원환자의 ONE-STOP 약처방 및 복용상담('20년~'21년)
 - 입원부터 퇴원까지 약품공급 전담약사제 도입하여 입원환자 집중 관리
 - * 입원환자의 처방약품 공급, 처방약품 복용법, 기타 주의사항 등 교육병행
- DUR 사후 모니터링 운영('20년~'21년)
 - 금기 의약품 처방 이후, 전담 약사가 일정기간 이후 해당 환자에게 이상반응 발생 여부 추적 관찰, 전산시스템을 통한 모니터링 및 대처법 등 교육 실시

4-2 불법 유통 의약품 공급망 근절을 통한 소비자 보호

5개년 로드맵 방향

1. 위변조 불법의약품 공급 차단을 위한 안전관리 체계 마련
2. 불법의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건의료인 교육 추진
3. 의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화

'19년		'24년
◇ 불법 유통 관리 강화를 위한 협업 시스템 운영 준비	→	◇ 관세청, 심평원 등 유관기관과의 협업을 통한 유통 단계 안전관리 개선
◇ 불법 의약품 사용 근절 지도를 위한 일선 전문가 교육 미흡		◇ 불법 의약품 사용 근절 지도를 위한 보건의료인 교육 실시
◇ 불법 유통 인식 개선 및 자정 노력 실시		◇ 불법 유통 근절을 위한 대국민 홍보 활동 강화

□ 추진배경

- 일상으로 파고든 스테로이드 등 의약품 불법 유통 지속 확대 우려
 - 국내 의약품 불법유통 적발건수는 매년 1만여 건 이상이며, 온라인 게시물도 2만 건 이상 적발('15년) 되는 등 지속적인 증가 추세
- 우리나라의 불법 의약품의 공급처가 주로 해외임을 감안해 불법 유통 공급원이 국내로 유입되지 못하도록 관세청, 심평원등 유관 기관과 협업하여 통합적 관리체계 구축 필요

□ 추진내용

- 관세청 협업을 통한 위변조 불법의약품 유통 선제적 차단
 - 관세청 통관위험관리시스템*과 불법의약품 정보 연계 시스템 구축('20년)
- * (IRM-PASS) 관세 국경관리와 관련된 각종 위험정보를 통합 관리하고, 고위험 대상 화물·여행자를 과학적으로 선별하기 위해 구축된 전산 시스템

- 자가사용 목적으로 반입 가능한 의약품 통관 요건 강화('21년~)
- 유통현황 분석 등을 통해 합동 점검을 실시함으로써 의약품 불법 유통 사전 예방('20년~)
- 의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화
 - 홍보환경 변화를 반영하여 온라인 소통채널 활용 홍보 지속(매년)
- 불법의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건의료인 교육 추진('22년~)

4-3 의약품 안전사고 대응을 위한 비용 부담 방안 마련

5개년 로드맵 방향

1. 의약품 안전사고 대응체계 구축을 통한 의약품 안심사용 지원

'19년

◇ 의약품 교환 등을 위해 재처방·재조제 시 발생하는 비용을 건강보험에서 우선 충당하고 제약업체에 구상권 청구

→

'24년

◇ 의약품 교환 등에 발생하는 비용을 보상하기 위하여 관련 업계(제약단체, 사용자단체) 논의를 통한 책임 부담 방안 마련

□ 추진배경

- 지난해 고협압약 '발사르탄'에 이어 최근 위장약 '라니티딘'에서의 NDMA 검출 사고로 재처방·재조제에 따른 건강보험 재정 손실 발생
 - 향후 유사사례가 발생 할 수 있어, 위해 우려가 있는 의약품으로 인해 발생한 비용에 대한 사회적 부담 방안 마련 필요

□ 추진내용

- 의약품 안전사고 대응체계 구축을 위한 민관 협의체 지속 운영('20년~)
 - 협의체를 통해 비의도적 불순물 사고에 대하여 각 기관별 의견 청취* 등을 통하여 책임분담 방안 도출
 - * 정부(식약처, 복지부), 제약업계(제약바이오협회 등), 전문가(의사협회, 약사회 등)
- 의약품 안전 및 위험(책임) 분산을 위한 비용 부담 방안 연구('20년)
 - 의약품 규제기관 등의 대응 및 비용보상 사례 등 기초 연구
 - 의약품 안전사고에 대응하기 위한 사회적 비용분담체계 제안
- 협의체 논의 및 연구용역 결과 등을 반영한 법적 근거 마련('20년~)
 - 부담금의 산정, 부과·징수, 심의위원회 운영, 보상신청 및 심의, 지급 결정 및 절차 등에 관한 사항 등

4-4 피해구제 내실화 및 정보제공 확대를 통한 사회안전망 강화

5개년 로드맵 방향

1. 피해구제 제도 내실화 및 활성화로 사회안전망 확립
2. 취약계층 대상 의약품 적정사용 정보 제공 강화

'19년		'24년
◇ 피해구제 미지급 결정에 대해 안전 관리원장만 재결정 요청 가능	→	◇ 환자의 이의신청 절차 도입 등을 통해 수요자 중심의 제도로써 내실화
◇ 여성, 노인 사용 의약품 안전사용 정보 제공		◇ 취약계층, 특정질환 중심의 안전 정보 제공 확대

1 피해구제 제도 내실화를 통한 환자 지원 강화

□ 추진배경

- 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생하는 부작용 피해 (사망, 장애, 입원치료 등)에 대하여 국가가 조사하여 그 피해를 보상('14년~)
- 제도 시행 후 단계적으로 보상범위를 확대하여 환자의 경제적 부담은 줄이고, 사회적 갈등은 최소화



- 수요자 중심의 제도 운영 필요
- 현재 한국의약품안전관리원장만 재결정 요청이 가능하며, 신청인은 행정심판으로 불복절차 진행

□ 추진내용

- 피해자의 권리를 보장하는 환자 중심의 제도 운영('20년~)
 - 피해구제 급여 미지급 결정에 대한 피해자의 이의신청 절차 마련
- 피해구제 신청 처리기간 단축으로 환자 피해 신속 지원('20년~)
 - 의약품 부작용 조사, 심의, 급여결정 과정의 효율성·투명성 제고를 위해 전자심의시스템 도입
 - 신속한 업무 처리 등을 위한 인력 확보 추진(~'24년)
- 맞춤형 홍보 강화를 통해 피해구제 제도 이용 활성화
 - 대중교통, 온라인, 옥외매체, 유관기관 등을 활용한 다각적인 대국민, 의료전문가 대상 교육·홍보(지속)
 - 파급력이 큰 TV, 라디오 등 방송매체를 활용한 대국민 홍보 강화('21년)

2 의약품 안전사용 서비스를 통한 적정사용 정보 제공 강화

□ 추진배경

- 의료현장에서 처방·조제 시 발생 가능한 오·남용, 부작용 예방을 위해 의약품적정사용정보를 지속적으로 개발·제공 추진('06년~)
 - 인구 고령화에 따라 부작용에 취약한 노인을 대상으로 특화된 정보 개발·확대 필요

□ 추진내용

- 정신신경계, 항우울제, 항정신병, 항히스타민제 등 노인 다빈도 사용 의약품에 대한 노인 주의 정보제공 확대('20년)
- 의약품 병용금기 정보의 등급화(1,2등급) 등 개선 방안 마련('20년)
 - 병용금기 정보를 위험수준에 따라 등급화 하는 알고리즘을 개발하고, 기존 정보의 재평가
 - * 현재 임부금기 정보는 1·2등급으로 구분된 반면 병용금기는 등급 없이 정보제공
- 특정 질환에 대한 의약품 적정사용 정보제공 확대('22년)
 - 신·간질환 환자에 대한 의약품 적정사용 정보집 개정

4-5 감염병 등 신속한 위기상황 대처를 위한 기술 개발

5개년 로드맵 방향

1. 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련으로 안전관리 지원
2. 신·변종 감염병 예방을 위한 백신 개발 지원

'19년

- ◇ 비의도적 불순물 발생 시 안전관리 대책 마련
- ◇ 신·변종 감염병 평가법 및 참조물질 개발 추진

→

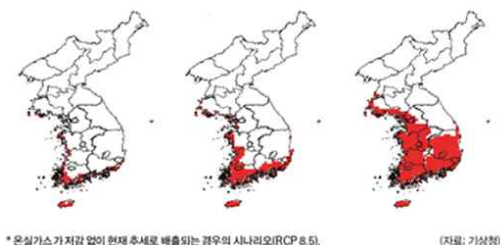
'24년

- ◇ 제품 중 발생·혼입 가능한 유해물질에 대한 선제적 시험법 개발로 안전관리 지원
- ◇ 개발 결과 공유 및 지원 등을 통해 효과 있는 백신 개발 도모

□ 추진배경

- 장기간 복용하던 의약품에서 불순물이 검출되는 등 예측하지 못한 위해사고가 다발적으로 발생하고 있어 신속한 대응을 위한 선제적 시험법 개발 필요
- 지구 온난화 및 글로벌 이동 증가에 따른 신·변종 감염병의 유입 및 확산이 증가하고 있어 이에 대한 대비책 필요

* 코로나19('19년), 지카('16년), 메르스('15년), 신종플루('09년) 등



<한반도의 아열대화 전망>

구분	2015	2016	2017	2018	~2019.9
지카	0	16	11	3	7
메르스	185	0	0	1	0
덴기	255	313	171	159	173

<국내 신종바이러스 감염자 수(해외유입 포함)>

□ 추진내용

○ 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련

- NDMA 발생 가능 의약품 성분에 대한 선제적 시험법 마련(~'20년)
- NDMA 발생 가능 화학물질 및 잠재적 유해물질에 대한 시험법 마련('21년~'23년)

* 의약품 제조과정 중 사용되는 잔류가능성이 있는 화학물질 및 잠재적 유전독성·발암성 물질 중 시험법 마련이 필요한 물질 검토 및 시험법 마련

○ 신·변종 감염병 대응 백신 개발 지원을 위한 시험법 개발('20년~'24년)

- 신·변종 감염병 대응 백신의 면역원성 평가 시험법 개발
- 국내 개발 중이거나 개발 예상되는 백신의 임상평가용 참조물질 개발
- 다제내성균 및 기회감염세균백신의 평가 심사 가이드라인(안) 및 면역원성 평가시험법 개발

4-6 의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화

5개년 로드맵 방향

1. 심사자 역량 및 보호시스템 강화를 통해 허가심사 업무 신뢰도 제고
2. GMP 조사관의 체계적 교육 및 관리를 통한 글로벌 역량 강화
3. 임상시험 종사자 및 의약품 규제과학 전문가 역량강화 지원

'19년		'24년
◇ 객관적·정량적 평가 시스템 부재, 개인별 역량에 따른 맞춤형 교육 미비		◇ 객관적 업무평가 및 맞춤형 교육으로 심사자의 실질적 역량 강화
◇ 교육프로그램 자체 수립 및 운영		◇ 글로벌 수준의 전문교육평가시스템 운영
◇ 임상시험 종사자 25천명	→	◇ 임상시험 종사자 35천명
◇ 허가 등 약사법 기반 규제 분야에 한정된 전문가 양성		◇ 글로벌 제약시장을 선점할 수 있는 비즈니스 모델별 다양한 전문가 양성

1 심사자 역량 및 보호시스템 강화

□ 추진배경

- 합리적·신속한 허가 심사로 민원만족도 제고 및 국민 건강권 향상을 위해 체계적·맞춤형 허가 심사자 역량 강화 시스템 및 제도 개선 필요
 - 허가 심사자의 전주기적 효율적 역량 관리를 위해 심사자 역량 강화를 위한 객관적 업무평가 및 맞춤 교육 방안 필요
- 심사 난이도가 높은 4차 산업 기반 융복합 혁신의료제품 출현으로 신약 및 신개발 의료기기에 대한 허가심사를 적극적으로 수행한 심사자에 대한 면책, 변호사 자문 등 심사자 보호 시스템 강화 필요

□ 추진내용

○ 심사자 정량평가 체계 고도화('20년)

- '19년 허가 심사자 대상 평가결과를 토대로 분야별 평가, 세부평가 항목 추가 개발 등 정량평가 항목 개선

○ 분야별(의약품·바이오·의료기기 등), 경력단계별(신규·경력) 역량수준에 따라 기본에서 핵심과정으로 계단식 교육 체계 마련 및 운영('21년~)

* 분야별 전문교육프로그램 개발('20년~)

경력구분	신규	경력 1단계	경력 2단계	경력 3단계
기간	0~6개월	6개월~2년	2년~4년	4년 이상
교육시간 (의료제품 심사)	50시간	70시간	100시간	전문과정 1개 이상
교육시간 (GMO, 건기)	30시간	60시간	60시간	전문과정 1개 이상
전문 교육과정	분야별 공통 (법령, 규제일반 등)			
	분야별 핵심 과정		분야별 심화 과정 (사례중심, 현장학습 등 병행)	
심사업무 (부서장 재량)	보조/공동 심사	공동/단독 심사	단독 심사	
	멘티/멘토 훈련		신규 심사자 지도	

<경력단계별 심사자 교육 체계(안)>

○ 심사자 운영 제도 및 시스템 개선('22년~)

- 식품의약품안전처 허가·심사자 운영 관련 규정 개정 검토('22년~)
- 개인별 업무·교육 등 이력관리 및 정량적 성과평가 전산관리 시스템 마련('23년~)

* 정량평가 시범실시 결과 등을 고려 규정 개정 및 전산시스템 반영여부 및 시기 결정

○ 허가심사 결과로 행정소송이 있을 경우, 소송전문가 자문 체계 마련

- 허가심사 개인소송, 증인출석 등 행정소송 대비 자문·협의절차 마련(업무수행편람)('20년)
- 허가심사 인력 보호를 위한 의료제품 법무조직 신설추진('21년~)

2 글로벌 수준의 의약품 제조품질 조사관 양성

□ 추진배경

- 현재 GMP 조사관에 대한 의무교육·평가 등 국내·외 교육 운영 및 이력 관리를 통한 조사관 임명·관리
- 글로벌 수준의 GMP 조사관 역량 확보 체계는 국제수준의 GMP 관리의 필수 요소임
 - 고도화된 GMP 조사관 교육프로그램 개발 및 지속적 교육훈련으로 글로벌 경쟁력을 갖춘 GMP 조사관 양성 필요

□ 추진내용

- 글로벌 GMP 조사관 양성을 위한 역량강화 프로그램 고도화
 - (국내) 조사관 등급(Senior, Junior, Beginner) 및 전문분야(무균 및 바이오 의약품 등), 경력(신규, 휴·복직후 업무복귀전임 등)에 따른 맞춤형 교육 프로그램·컨텐츠 개발('20) 및 운영('21~)
 - (국외) PIC/S 사무국 주관 공동방문 프로그램(Joint visit program) 및 해외규제기관 등 전문교육 참여 확대('20~)
 - 글로벌 경쟁력을 위한 역량평가 프로그램 고도화
 - (이론평가) GMP 규정 및 관련 지식 평가 방법(주관식, 객관식, 서술형 등) 및 주제별 평가문항 개발('20) 및 운영('21~)
 - (실사평가) 조사관 실태조사 수행능력 평가를 위한 절차, 대상, 평가방법, 평가문항, 평가자 자격 등 개발('20년)
 - GMP 조사관 이력관리 통합시스템 구축('22년~)
 - 조사관 교육, 실태조사, 역량평가 등 실시간 이력관리를 통한 효율적 인력관리 및 운영
- * 조사관 임명 및 전문분야 지정, 실사팀 구성 등에 활용

□ 추진배경

- 제약산업은 대표적인 지식산업으로 우수 전문인력 확보가 해외시장 진출 및 글로벌 신약개발 등 산업경쟁력의 전제조건이므로,
 - 변화에 빠르게 대응하는 우리나라 인재의 장점을 활용하여 4차 산업혁명 시대 글로벌 시장 선점을 위한 민간 전문인력 양성의 제도적 프레임 구축 필요
- 임상시험 지원기관의 전문가가 임상시험 실시기관의 업무 수행을 지원하는 제도 운영('16년~)
 - 임상시험 지원기관 전문가의 역량 강화 지원을 통해 임상시험 품질 향상 환경 조성 필요

□ 추진내용

- 의약품 관련 민간 전문인력 양성
 - 민간 전문인력 양성 정책연구 실시('20년)
 - * 전문인력 관련 해외 현황, 국내 수급 전망 분석, 양성 방안 제안
 - 국내 제약산업 맞춤형 민간 전문인력 양성 플랫폼 구축('21년~'22년)
 - 분야별 전문인력* 양성 기관 설립 또는 프로그램 운영
 - * 기초연구, 전임상, 임상연구(CRO), 생산(CMO), 규제, 마케팅, 유통 등
- 임상시험실시 지원기관 제도 활성화 지원
 - '임상시험실시 지원기관 업무 등에 관한 표준지침'마련('20년)
 - * 임상시험실시기관 내 임상시험 코디네이터의 계약사항, 업무범위 등 안내

추진방향

< 글로벌 수준의 규제 선진화로 의약품 혁신성장 기반 강화 >

- ▶ 빅데이터 기반 독성예측 모델개발 : 0건 → 3건
- ▶ 국내 백신 WHO 품질 인증 지원 : 품질인증 기술지원 → WHO 인증기관 등재로 품질인증 간소화

추진과제

① 제네릭 개발을 위한 특허 도전 역량 강화 지원

- ① 허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화
- ② 제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원

② IoT 기반 스마트 공장 기술 확산 및 지원

- ① 제약 스마트공장 혁신기술 개발 및 확대 지원

③ 국제 신뢰 기반으로 국내 제약산업 성장 도모

- ① 국제사회 신뢰도 바탕으로 국제 공동대응 기반 강화
- ② 세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 산업 성장 유도

④ WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원

- ① WHO 인정 백신 규제기관 등재 추진 및 품질인증 지원 강화

⑤ 국제표준 반영을 통한 의약품 안전관리 선진화

- ① 전자국제공통기술문서(eCTD) 의무제출 전면 도입
- ② '식약처-WHO'간 의약품 식별 정보 연계

⑥ 의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성

- ① 기술장벽 해소 및 제품개발 촉진을 위한 국제 공조 강화
- ② 기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대

5-1 제네릭 개발을 위한 특허 도전 역량 강화 지원

5개년 로드맵 방향

1. 허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화
2. 제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원

'19년

◇ 국내 허가특허연계제도 시행에 따른 제도 이해·대응능력 제고 지원

→

'24년

◇ 허가특허연계제도 지속 활용 및 제네릭 출시 지원 등 행정서비스 강화

□ 추진배경

- 국내 제약기업의 제네릭 출시 활성화 등을 위해 허가특허연계제도 도입·시행을 통해 축적된 경험을 활용한 지원전략 수립 필요
 - * 등재특허가 소멸된 의약품의 52%(239품목)은 제네릭 의약품 미허가('19.12월 기준)
- 미국 등 해외에서도 제네릭 의약품 수요가 증가함에 따라 개발 가능성이 있는 특허만료 제네릭 미출시 의약품 개발 촉진 지원

□ 추진내용

- 중소제약기업의 특허도전 역량강화를 위한 컨설팅 지원('20년~)
 - 신규 및 진행 과제 중 제품개발·출시에 필요한 특허 컨설팅 지원
 - * 지원대상·금액 : 중소제약기업 10개사 / 컨설팅비용의 70%(10백만원 한도)
 - ** 컨설팅 내용 : 신약의 특허에 포함된 기술 내용·권리범위 분석, 특허침해 판단 등
- 의약품 관련 성분별 특허정보 및 해외판례 정보 제공 강화('20년~)
 - 경쟁력 있는 후발의약품 개발 및 해외 시장 진출 지원을 위하여 특허정보 제공 확대* 및 신흥 제약시장**에 대한 정보조사 강화
 - * ('19년) 941개 성분 → ('20년) 991개 성분
 - ** ('19년) 16개국 → ('20년) 유라시아·동남아 등 신북방·신남방 정책 관련 국가

- 수요자 중심·사례 중심의 내실 있는 교육 실시('20년~)
 - 업계 의견을 반영한 교육과정 개발 및 계획 수립
 - 수요자·사례 중심 교육 실시
- 기 구축된 의약품 특허 정보 및 허가정보를 활용하여 등재특허가
만료된 단일품목 허가 의약품 종합정보 분석·공개(매년 1월·7월)
 - * 제네릭 의약품 개발 의사가 있는 품목에 대해 제품화 지원

5-2 IoT 기반 스마트 공장 기술 확산 및 지원

5개년 로드맵 방향

1. 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 기반 스마트공장을 통한 품질관리 강화

'19년		'24년
◇ QbD 적용사례 개발·보급	→	◇ QbD 인프라를 통한 현장적용 확대
◇ 최종제품 중심의 제조품질관리		◇ QbD 기반의 전주기 제조품질관리

□ 추진배경

- 국제적으로 4차 산업혁명 시대 의약품 품질혁신 성장을 위하여 QbD 기반의 제약 스마트공장 및 연속공정 등 혁신기술 활용 증가
- 국내 QbD 적용사례* 개발·보급 및 규정 개정** 등을 통해 QbD 도입 환경을 마련하였으나, QbD 전문 인력 및 교육 등 인프라 부족
 - * 제형별 예시모델 : 일반방출정제, 복합이층정제, 주사제, 캡슐제
 - ** 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표13] 전면개정
- 현장 중심의 QbD 전문교육 및 기술지원을 통하여 QbD 제도의 안정적 정착·확대 및 스마트 공장 구축을 통한 품질경쟁력 확보 필요

□ 추진내용

- 제약 스마트공장 혁신기술 개발('20년~)
 - 제형별 예시모델 지속적 개발('20년~'21년)
 - * 경피흡수제, 점안제(실험실) 등
 - 4차 산업혁명 시대를 대응한 제약혁신 기초기술 개발('20년~)
 - * 연속공정 도입을 위한 관련 기술 개발, 공정성능 모니터링 시스템 구축 등

- 제약 스마트공장 혁신기술 지원('20년~)
 - QbD 적용·확대를 위한 제약 맞춤형 컨설팅
 - * QbD 기술의 현장적용 지원으로 혁신기술 역량 강화
 - QbD 전문인력 양성 교육프로그램 운영
 - * 핵심인재 양성을 위한 현장중심의 이론 및 실습 교육 추진
 - 산관학 협의체를 통한 제약 혁신기술 도입 확산 및 선제적 대응
 - * 가이드라인 마련 및 규정 개정 등 규제환경 개선 및 시행 촉진

5-3 국제 신뢰 기반으로 국내 제약산업 성장 도모

5개년 로드맵 방향

1. 의약품 안전 국제 공동대응 기반 강화
2. 국산 의약품의 세계시장 진출 활성화 지원

'19년		'24년
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 국내 의약품 안전관리 강화를 위한 규제기관 간 협력 <ul style="list-style-type: none"> * 유럽 의약품품질위원회(EDQM) 및 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)과 허가 의약품의 심사·평가 등 기밀정보 공유 협약 체결 		<ul style="list-style-type: none"> ◇ 해외 규제기관간 기밀정보 공유 제도화(MOC)로 안전관리 공동대응 강화 <ul style="list-style-type: none"> * 유럽내 개별국가와 비밀유지 협력 체결 확대 * 장기적으로 유럽, 미국, 일본 등과의 기밀 정보 교류를 단계적 협력 추진
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 다양한 방식의 양자협력 채널 마련 및 이를 기반으로 한 수출규제 이슈 해소 <ul style="list-style-type: none"> * '10년 이후 23개기관 34건의 협력약정 체결 * 베트남 MOU 기반 양자협력을 통해 베트남내 입찰등급 최소 2등급 인정 유지 (베트남 의약품 수출액 74% 감소 방지) 	→	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 유라시아 및 중남미 등 신흥 제약시장 탐색 및 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 러시아 등 신흥 제약시장 탐색 및 지원을 위한 의약품 분야 협력약정 추진 * 국내 제약업계 수출 지원을 위한 중남미 국가 의약품 규제정보 제공 및 국내 규정 영문화
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 국내 GMP 규제 우수성 인정으로 실태조사 면제 <ul style="list-style-type: none"> * EU 화이트리스트 등재('19.5월) * 스위스 의약품청과 상호신뢰협정 체결('19.12월) 		<ul style="list-style-type: none"> ◇ 상호 신뢰협정 체결 확대 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 싱가포르 등 해외 주요국과의 GMP 실사 면제 등을 위한 협력사업 및 상호 신뢰협정 체결 확대

□ 추진배경

- 의약품 공급사슬은 원료부터 완제까지 글로벌 기지로 분산되어 있는 상황으로 국가 간 상호 신뢰를 바탕으로 신속한 정보공유가 중요
 - * (예) 중국 화하이社에서 제조한 고혈압약 원료인 발사르탄에서 발암 추정 물질인 NDMA가 검출 → 국내 76개사 174품목 판매중지
- 의약품 안전성 이슈 발생 시 신속 대응 및 국민 안전 강화를 위하여 국제기구 활동 확대와 함께 양해각서(MOU) 수준의 정보 공유를 국가 간 비밀정보 공유(MOC*) 제도화로 심화시킬 필요

* MOC : Memorandum Of Confidentiality on information exchange

- 현장실사 면제, GMP 서면확인서 제출 면제 등의 수출 절차 간소화에 일정부분 성과를 거두며 의약품 수출은 성장세*에 있으나,

* 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입('14) 후 '15년 전년대비 22%, 국제의약품 규제조화위원회(ICH) 가입('16) 후 '17년 전년대비 30.5%으로 수출액 지속 증가

* ('14) 24.2억달러 → ('18) 46.7억달러

- 적극적 글로벌 진출을 위해 일부 평가 서류 면제에 그치는 현재 수준을 상호 신뢰협정(AMR*)까지 제도화 필요

* AMR : Agreement of Mutual Reliance

- 생명과 직결되는 제품 특성 상 정부의 재정 지원 뿐 아니라 '안전' 강화 및 국제적 '신뢰성' 확보가 의약품 산업 성장의 핵심 가치

- 이를 위한 중요한 수단으로서 글로벌 규제기구나 신흥 시장 국가의 해외 규제기관 등과 '국제협력 강화'가 절실한 상황

□ 추진내용

- 국제사회 신뢰도 바탕으로 글로벌 수준의 의약품 안전 관리 및 국제 공동대응 기반 강화('20년~)

- 기관 간 이해증진을 위한 양해각서(MOU) 수준의 정보공유를 기밀정보 공유 협약(MOC)으로 제도화하여 협력 심화

* EMA와의 비밀유지각서 범위 확대 및 미국, 일본 등 세계 주요국과의 기밀 정보 공유 협약 추진

- 규제관련 선진 국제기구 선도적 활동 및 규제조화 노력 지속

* ICH 총회 개최('21년) 및 PIC/S 정기회의 개최('23년) 등

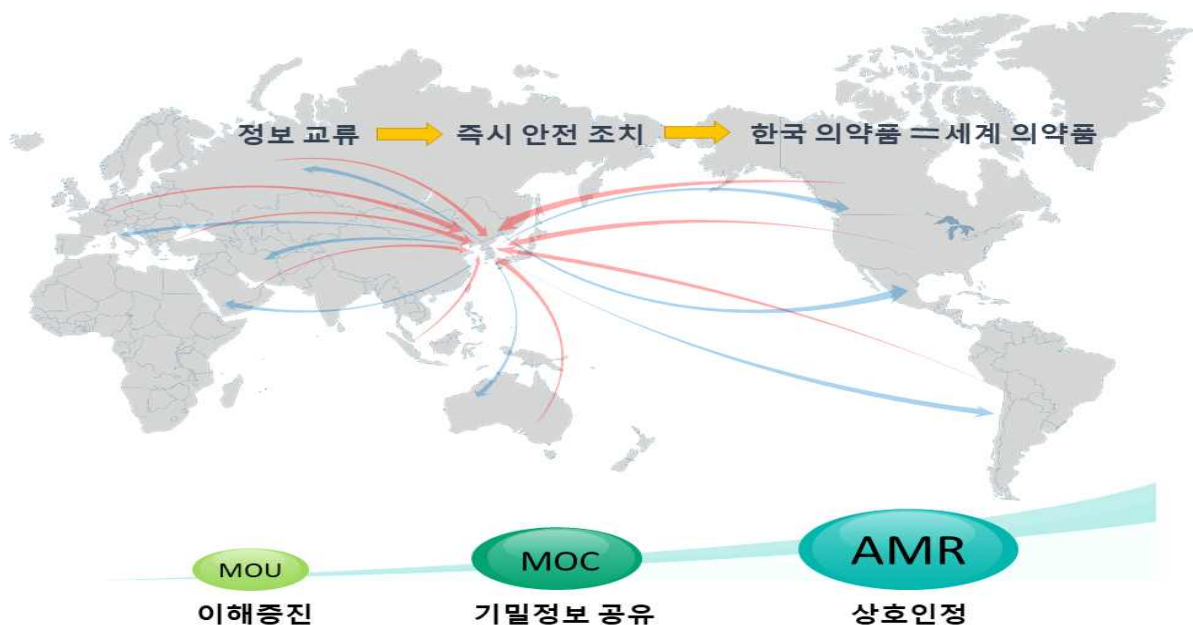
- 아시안 新 네트워크 구축 및 세계 의약품 규제기관 간 네트워크 협력 지속

* 아세안국가 및 한중일 국가 규제 기관 간 규제전략 협력을 위한 국제회의체 참여 개시로 규제동향 파악 및 협력사업 발굴

○ 국산 의약품의 세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 제약산업 성장 유도('20년~)

- 싱가포르, 유럽 등 해외 주요국과의 GMP 실사 면제 등 수출절차 간소화 추진

- * 싱가포르와의 GMP 실사 면제 시범사업('20년), 상호인정협정(AMR) 체결('22년~) 및 주요 해외 의약품 규제당국과 AMR 체결을 위한 시범사업 등 추진('23년~)
- ** 「EU GMP 상호인정 기반 마련 추진(연구사업)」을 통해 EU 회원국의 유사 상호인정사례 조사 추진



<상호인정 체계도>

- 유라시아, 중남미, 신남방 국가 등 해외 규제정보 수집 및 국내 규제 전파로 신흥 제약시장 탐색 및 지원

- * 러시아, 베트남 등 수출 유망국과 MOU 체결 추진('20년), 중남미 국가 의약품 규제정보 수집·분석 및 국내 규정 영문화 하여 업계 제공('20년)

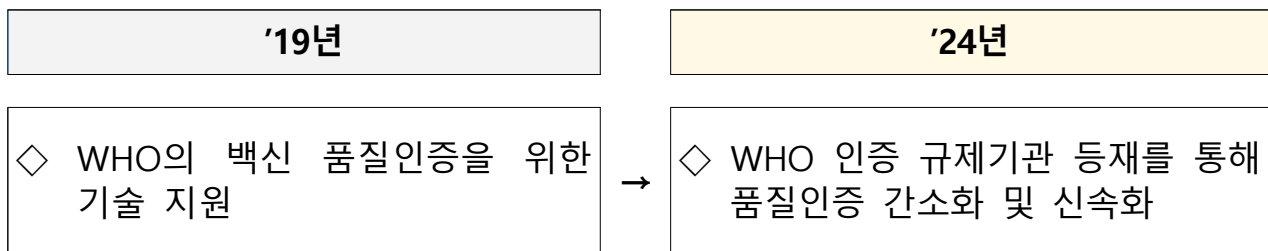
○ EU 화이트리스트 등재 유지 및 국제협력 강화를 위한 법령 정비

- EU 화이트리스트 후속조치인 GMP 조사관의 권한 신설, 국제협력에 대한 식약처장의 책무 신설 등 약사법 개정 추진('20년~)

5-4 WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원

5개년 로드맵 방향

1. WHO 인정 백신 규제기관 등재 추진 및 품질인증 지원 강화



□ 추진배경

- 백신의 국제사회 진출을 위해 WHO의 국내 백신 품질인증(PQ) 지속 지원
 - WHO 정책변화에 능동적으로 대응하고 더욱 신속한 품질인증을 위해서는 기존의 기술지원뿐만 아니라, WHO 인증 규제기관(WLA) 등재 추진 필요
 - * WHO 인증 규제기관 등재 시, WHO의 품질인증 절차가 간소해짐
 - 아울러 국내 백신의 WHO 품질인증 품목이 확대될 수 있도록 실효성 있는 지원방안 강구 필요

□ 추진내용

- WHO 인정 규제기관 등재 추진('20년~'24년)
 - WHO 인정 규제기관 등재를 위한 연구용역 실시('20년)
 - 백신 품질인증 모의평가 실시 및 WHO 등 해외 지원네트워크 확보 병행
- WHO 품질인증 지원 강화(매년)
 - WHO 품질인증 희망 백신 제조업체 맞춤형 지원
 - 국외 전문가 초청을 통한 현장 기술자문, 정보집 발간 등 품질인증 지원

5-5 국제표준 반영을 통한 의약품 안전관리 선진화

5개년 로드맵 방향

1. 전자국제공통기술문서(eCTD) 의무제출 전면 도입
2. '식약처-WHO'간 의약품 식별 정보 연계를 통해 국제 표준화 도모
3. 국제 표준기준에 따른 부작용보고 체계 내실화

'19년		'24년
◇ 전자국제공통기술문서 의무화 규정 부재로 자료의 전자적 관리 어려움	→	◇ 전자국제공통기술문서 제출 의무화로 국제 수준에 부합하는 전자적 이력 관리 시스템 마련
◇ 식약처-WHO 간 의약품 식별 정보 연계 미비		◇ 의약품 식별 정보 연계·표준화를 통해 이상사례 통합 분석 및 수출지원 강화
◇ 일부 통일되지 않은 부작용 보고 용어 및 서식 사용		◇ 국제표준서식, 국제의약용어 전면 도입을 통해 국제 표준화된 부작용 보고 체계 마련

1 전자국제공통기술문서 기반 의약품 허가체계 디지털 플랫폼 마련

□ 추진배경

- ICH 가입('16.11월)에 따른 의약품 허가·심사 체계의 국제 조화를 위해, 전자국제공통기술문서(eCTD) 제출 및 활용은 필수적
 - 국내 국제공통기술문서(CTD*) 대상 의약품 지속 확대 및 eCTD 제출 시스템 도입·운영('13년~)
 - * CTD(Common Technical Document) : ICH에서 국제조화하여 배포한 의약품 허가 시 제출 문서의 형식으로, 순서별 개요와 자료요건으로 구성
- 다만, CTD 의무 제출 확대와 달리 eCTD 제출 의무 규정은 부재
 - * (해외동향) 미국은 '18.5월부터 eCTD를 의무 제출하고 있으며, 일본 및 중국도 eCTD 시스템 마련 및 의무화 추진 중

- 또한, 국내 eCTD 제출 활성화 및 의무화를 위해, 미국 등과 협력하여 eCTD 시스템을 운영하고 있는 글로벌 IT 업체의 “한국형 eCTD 제출 시스템” 개발 유도 필요

□ 추진내용

- CTD 제출 대상 의약품의 eCTD 의무제출 규정 마련
 - 신약, 자료제출의약품, 제네릭의약품 등 품목허가시 eCTD 의무 제출 규정을 순차적으로 도입하여 업체 부담 최소화('21년~'23년)
 - * 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 개정 필요
- eCTD v4.0 표준 개발 및 도입('23년~'24년)
 - ICH 가이드라인 M8의 eCTD v4.0 표준의 국내 적용을 위한 eCTD 시스템 개발
 - 국내 eCTD 시스템 v4.0 전면 도입

□ 추진배경

- 이상사례 통합 분석 등 국제적인 정보 공유체계를 구축하기 위해, 각 나라의 의약품을 유일하게 식별할 수 있는 국제 표준 의약품 식별 체계를 도입하자는 것이 세계적인 흐름
- WHO에서 관리하고 있는 의약품 식별자(WHO Drug code)와 국내 허가 의약품의 식별자(품목기준코드)가 연계되지 않아, 전 세계의 이상사례 자료 통합 분석 및 보고에 한계 존재
 - (통합 분석 한계) 국내외 의약품 식별코드가 달라, 체계적이고 통합적인 분석 어려움
 - * (현황) 국내·외 이상사례 통합 분석을 위해 한국의약품안전관리원과 WHO에서 각각 수동으로 국내·외 의약품을 연결 중
 - (보고 한계) 회사별로 사용하는 식별코드가 달라, 수동작업이 필요하는 등 원활한 보고 어려움

□ 추진내용

- 국내 의약품을 WHO에 등재 추진(‘20년~21년)
 - WHO와 협업하여, 수입 의약품부터 제조 의약품까지 모든 국내 허가 의약품을 단계적으로 WHO에 의약품을 등재
- 국내 의약품 식별정보 WHO 자동 연계 시스템 마련 및 활용(‘20년)
 - WHO가 국내 허가 의약품을 등재할 수 있도록 자동화 시스템 마련(‘20년)
 - 이상사례 통합 분석 시, 하나의 식별자로만 검색하여도 자동으로 모든 이상사례 정보를 확인할 수 있도록 기능 마련(‘20년)
 - 의약품 식별체계의 국제 표준 모니터링 및 시스템 현행화(‘21년~)

□ 추진배경

- 경제협력개발기구(OECD)는 비임상시험기준(GLP) 준수하는 국가 간 (43개국)의 시험 신뢰성 상호 인정
 - OECD 대표부에서 회원국에 대한 현장평가*를 통해 상호 인정 지속 여부 결정
 - * 국가간 비임상시험자료 평가체계의 기술 장벽화 방지, 중복시험으로 인한 비용부담 절감, 양질의 시험성적 확보 등을 위해 10년 주기로 평가
 - 국내 비임상시험실시기관에 대한 현장평가 예정('20년)
- 현장평가 부적합 시 국내 비임상시험자료가 해외에서 인정을 받지 못하므로, 상호 인정국 지위 유지는 필수

□ 추진내용

- OECD GLP 현장평가 대응을 통한 상호인정 유지('20년)
 - OECD GLP 현장평가 대비 관계부처 정책협의체 운영(지속)
 - 현장평가 및 후속조치 등 수행
 - * 스위스와 폴란드가 공동으로 한국 GLP 준수 프로그램 평가 예정
- 국내 GLP 선진화를 위한 기술 지원 실시('20년)
 - OECD GLP 지침서 번역본 발간
 - * GLP기관에서 수행된 비임상시험자료의 인·허가 심사부서 가이드라인 등
 - 국내외 비임상시험실시기관 실태조사 사례집 마련
 - * OECD, 미국, 일본 등 시험·감사 사례 조사 분석
- 비임상시험 조사관 역량 강화 및 전문인력 양성
 - 비임상시험 조사관 역량 강화를 위한 워크숍 실시
 - 비임상시험 관련 외부 산·학·연·관 대상 교육
 - * 제약회사 연구소, (비)임상시험 기관, 허가심사 기관 등

□ 추진배경

- ICH 가입('16.11월)에 따른 의약품 부작용 보고 등의 국제 조화를 위해 시판 후 의약품 부작용 보고 시 **국제의약용어(MedDRA*)**와 **국제표준서식(E2B(R3)**)** 도입 추진 중('16년~)

* MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities) : 임상, 허가, 부작용 보고 등을 위하여 ICH가 개발한 국제표준의약용어

* E2B(R3) : ICH에서 표준으로 하는 전자적 부작용 보고양식

□ 추진내용

- **국제의약용어 및 국제표준서식 기반의 부작용 보고 체계 마련('20년)**
 - 국제표준서식을 적용하여 시범운영 중인 부작용 보고 시스템에 한글 **국제의약용어** 탑재하여 운영('19~'20년)
 - 부작용 보고서식 개정('20년)
- **부작용 보고에 국제표준서식, 국제의약용어 전면 도입('21년~)**

5-6 의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성

5개년 로드맵 방향

1. 국제기구·해외 규제기관 등과의 협력 및 국제 연구 강화
2. 기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대
3. 지능형 독성평가를 위한 빅데이터 구축

'19년		'24년
◇ 소규모 항암제 유전체·임상 데이터 생산 (소아 백혈병)		◇ 국제적 항암제 유전체·임상 빅데이터 확보
◇ 질환모델동물 민간기술 이전건수(0건)	→	◇ 질환모델동물 민간 기술이전(10건)
◇ 실험동물 유래자원 활용건수(5건)		◇ 실험동물유래자원 활용건수(50건)
◇ 전통적인 독성정보 DB 구축		◇ 디지털 독성자료 DB 구축 및 독성 예측 모델 개발

□ 추진배경

- WHO 협력센터 지정('11년), USP 업무협력 체결('12년) 등을 통해 안전기준 국제조화와 함께 국내 기준규격을 국제기준으로 반영하기 위해 지속 노력 중
 - 또한 제품개발을 위한 유의미한 빅데이터에 접근하고 활용하기 위해서는 데이터 생산·수집 단계부터 국제 공동 연구의 적극적 참여가 필요
- 산·학·연 연구자 등이 안전 평가 및 품질관리 등에 필요한 정보를 보다 쉽고 편리하게 이용할 수 있도록 관련 정보 및 소재를 개방·공유할 수 있는 플랫폼 확대 필요

□ 추진내용

- 기술장벽 해소 및 제품개발 촉진을 위한 국제 공조 강화
 - ICGC-ARGO*에 참여하여 미충족 수요 암종의 환자에 대하여 전장유전체·전사체 생산, 임상정보(부작용 정보 포함 40개 항목) 빅데이터 생산('21년~'24년)
 - * 항암제 개인맞춤 치료를 목표로 국제 암유전체 협력단 후속프로젝트('18년 ~)
 - 집약된 빅데이터(약 10만명) 기반 암종·항암제별 바이오마커 발굴 및 활용('24년~'26년)
 - 한약(생약) 분야 일본, 중국 등 서태평양국가(7개국)간 규제협력을 위한 네트워킹 활성화 및 미국약전위원회(USP)와 협력 추진(매년)
- 기술 지원을 위한 연구자원 개발·공유 체계 확립
 - 국내·외 천연물 활용제고를 위한 국가생약자원정보 구축('20년~)
 - 의약품 안전관리를 위한 독성정보 DB 확대 및 최신화('20년~'22년)
 - 암, 치매 등 국산 질환모델동물(85계통) 자원화 및 민간 기술 이전을 통한 상용화 추진('21년~)
 - * 민간기술이전(누적) : ('20년) 2건 → ('21년) 5건 → ('22년) 7건 → ('24년) 10건
 - 첨단 신약 개발 및 평가에 실험 동물 유래 확대
 - * ('19년) 5건 → ('24년) 50건
- 빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축
 - 지능형 독성평가를 위한 빅데이터 구축('20년~)
 - 4차 산업혁명기술 기반 독성예측 평가기술 개발('20년~'22년)
 - * 지능형(머신러닝, Computational Toxicology 등) 독성예측 모델 개발 등
- 산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발
 - 한약제제에 공통적용 되는 일반시험법 개선 및 개정(안) 마련('21년~'23년)
 - 약전·생약규격집 관련 총 437종 기준·규격 개선 검토 및 제제별 적용가능성 평가('21년~'23년)

관리 번호	추진과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
1	첨단기술 기반 혁신 신약 개발 생태계 조성			
1-①	첨단기술 기반 혁신신약 제품화 촉진을 위한 평가기술 연구			
1-①-①	혁신기술 기반 평가기술 개발	'20	'24	첨단바이오제품과
1-①-②	'동물사용 free' 안전성 평가기술 개발	'20	'22	특수독성과
1-①-③	인공지능 활용 약물 상호작용 예측시스템 개발	'20	'21	약리연구과
1-①-④	신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발	'20	'24	생물의약품연구과
1-①-⑤	신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발	'20	'23	생약연구과
1-②	혁신신약 안전 확보를 위한 심사품질 강화			
1-②-①	신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 및 집중심사 실시	'20		의약품심사조정과
1-②-②	첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편	'20		바이오심사조정과 세포유전자치료제과
1-②-③	의료 빅데이터를 활용한 심사 기반 마련	'20	'21	의약품심사조정과
1-③	정밀의료를 활용한 희귀질환 치료 신약 등 개발 지원			
1-③-①	국내 신약 개발 지원 및 공중보건 위기 대응을 위한 법적 기반 마련	'20		의약품정책과
1-④	첨단바이오의약품 맞춤형 관리체계 구축			
1-④-①	첨단재생바이오법 하위법령 및 행정규칙 마련	'20		바이오의약품정책과
1-④-②	첨단바이오의약품 특성을 고려한 허가심사 체계 및 신속 허가 절차 마련	'20		바이오의약품정책과
1-④-③	첨단바이오의약품 안전관리를 위한 기본계획 및 제조품질관리 기준 마련	'20		바이오의약품정책과 바이오의약품품질관리과
1-④-④	세포치료제 품질 평가항목 및 평가방법 개발 연구	'21		바이오의약품품질관리과
1-④-⑤	세포치료제 유통제품에 대한 품질 평가 수행	'22		바이오의약품품질관리과
1-⑤	융복합 혁신의료제품 개발 지원			
1-⑤-①	융복합 의료제품의 허가심사체계 및 법적 근거 마련	'20		융복합기술지원단
1-⑤-②	융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공	'20		융복합기술지원단
1-⑤-③	융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최	'22	'24	융복합기술지원단

관리 번호	추진과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
1-6	IoT 기술을 활용한 스마트 임상시험 공유 플랫폼 마련			
1-6-①	스마트 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원 추진	'20		임상제도과
1-7	종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입			
1-7-①	의약품 전자허가증(e-허가증) 전환 시스템 운영	'20		의약품정책과
2	의약품 개발부터 소비까지 안전관리 방식 개편			
2-1	신속하고 완결성 높은 허가심사 체계 구축			
2-1-①	수요자 중심의 의약품 허가심사 시스템 선진화	'20	'21	융복합기술지원단
2-1-②	원료의약품 등록 및 일반의약품 허가제도 개선	'20	'23	의약품정책과
2-2	생산 준비 단계부터 비의도적 불순물 사전 예방			
2-2-①	업계 자체 불순물 품질관리 역량제고	'20	'22	의약품관리과
2-2-②	의약품 잠재적 유해물질의 선제적인 관리	'20		의약품관리과
2-3	위험도 기반의 국내 및 해외 제조소 관리 체계 확립			
2-3-①	국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계 효율화	'20	'21	의약품관리과
2-3-②	해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시	'20		의약품관리과
2-4	벤조피렌 등 한약재 위해물질 관리 강화			
2-4-①	한약 등의 위해물질별 종합적인 관리 계획 수립추진	'20	'24	한약정책과, 생약연구과
2-4-②	한약재 특성, 제조방법 등을 고려한 품질관리 기준 도입	'20	'24	한약정책과 생약연구과
2-4-③	수입한약재 및 유통한약재에 대한 특별 수거·검사	'20	'24	한약정책과
2-4-④	개방형시험실 이용업체에 대한 기술 지원	'20		한약정책과
2-5	백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화			
2-5-①	콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립	'20		바이오의약품품질관리과
2-5-②	예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화	'20	'22	바이오의약품품질관리과
2-5-③	국가출하승인 제도 개선을 통한 운영 내실화	'20	'23	바이오의약품품질관리과
2-5-④	백신 등 QbD 모델 적용 및 생물안전성 검증 기반 마련	'20	'22	바이오의약품품질관리과

관리 번호	추진과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
2-5-5	생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육 및 컨설팅 실시	'21	'22	바이오의약품품질관리과
2-6	빅데이터 기반 시판 후 의약품 안전관리체계 확립			
2-6-1	시판 후 약물감시 방법 다각화 및 체계 개편	'20	'24	의약품안전평가과
2-6-2	재평가 체계화를 통한 품질 신뢰성 제고	'20	'24	의약품안전평가과
2-6-3	빅데이터 및 인공지능을 통한 부작용 분석체계 고도화	'20	'23	의약품안전평가과
2-6-4	품목 갱신을 통한 의약품 안전성·유효성 확보	'20	'23	의약품관리과
2-7	제네릭의약품 품질강화를 통한 경쟁력 제고			
2-7-1	제네릭 허가 요건 강화 등을 통한 품질 강화	'20	'23	의약품정책과
2-7-2	제네릭의약품 인식 개선을 위한 홍보 추진	'20		의약품정책과
3	환자 중심 정책 및 치료기회 확대			
3-1	환자 중심으로 임상시험 관리 체계 개편			
3-1-1	임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충	'20	'24	임상제도과
3-1-2	임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화	'20	'21	임상제도과
3-1-3	임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화	'20		임상제도과
3-2	환자 보호를 위한 부작용 장기추적조사 체계 확립			
3-2-1	첨단바이오의약품 시판 후 환자안전 체계 구축	'20	'23	바이오의약품품질관리과
3-2-2	첨단바이오의약품 특화된 부작용 수집 및 평가 체계 마련	'20		바이오의약품품질관리과
3-3	인공지능을 활용한 국가필수의약품 선제적 수급 관리			
3-3-1	인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영	'20	'23	의약품정책과
3-3-2	제조(수입)업체의 의약품 안정 공급 의무 강화	'20		의약품정책과
3-4	치료 기회 확대를 위한 임상규제 선진화			
3-4-1	환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인 제도 개선	'20	'21	임상제도과
3-4-2	정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원	'21		임상제도과
3-4-3	임상시험 효율적 심사체계 구축	'20		임상제도과

관리 번호	추진과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
3-4-4	글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화	'20	'22	임상제도과
3-5	환자 직접 주사제 적정 사용 환경 조성			
3-5-1	바이오의약품 직접 주사제 오남용 방지 기반 확충	'20	'21	바이오의약품품질관리과
3-5-2	바이오의약품 직접 주사제 정보제공 활성화	'20		바이오의약품품질관리과
3-5-3	직접교육 이수 및 실습 기회 확대	'20		바이오의약품품질관리과
3-6	치료목적 허가 외 사용 평가체계 구축 및 정보공개			
3-6-1	병원별 평가에서 의약품별 종합적 평가로 평가방법 전환	'20	'21	의약품관리과
3-6-2	허가 외 사용에 따른 부작용 수집체계 구축 및 분석·평가	'20		의약품관리과
3-6-3	의약품 허가 외 사용 평가에 대한 법적근거 마련 및 평가체계 구축	'22		의약품관리과
4	국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화			
4-1	대국민 정보제공 및 의약품 안전사용 환경 조성			
4-1-1	사회적 약자에 대한 안전사용 현장 교육 및 정보 제공	'20	'24	의약품정책과 의약품심사조정과 임상연구과
4-1-2	안전관리 신뢰성 제고 및 국민 편의를 위한 정보 공개 강화	'20	'24	의약품정책과 의약품관리과
4-1-3	민·관 소통 채널 확충을 통해 정책 투명성 및 실효성 제고	'20		의약품정책과 등
4-1-4	보훈병원 내 의약품 사용 및 관리 강화	'20	'21	국가보훈처
4-2	불법 유통 의약품 공급망 근절을 통한 소비자 보호			
4-2-1	관세청 협업을 통한 위변조 불법의약품 유통 선제적 차단	'20	'21	의약품관리과
4-2-2	의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화	'20	'24	의약품관리과
4-2-3	불법 의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건 의료인 교육 추진	'22		의약품관리과
4-3	의약품 안전사고 대응을 위한 비용 부담 방안 마련			
4-3-1	의약품 안전사고에 대응하기 위한 사회적 비용분담체계 마련	'20	'21	의약품정책과
4-4	피해구제 내실화 및 정보제공 확대를 통한 사회안전망 강화			
4-4-1	피해구제 제도 내실화를 통한 환자 지원 강화	'20	'24	의약품안전평가과
4-4-2	의약품 안전사용 서비스를 통한 적정사용 정보 제공 강화	'20	'24	의약품안전평가과

관리 번호	추진과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
4-5	감염병 등 신속한 위기상황 대처를 위한 기술 개발			
4-5-1	의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련	'20	'23	의약품연구과
4-5-2	신·변종 감염병 예방을 위한 백신 개발 지원	'20	'24	생물의약품연구과
4-6	의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화			
4-6-1	심사자 역량 및 보호시스템 강화	'20		융복합기술지원단 의약품심사조정과
4-6-2	글로벌 수준의 의약품 제조품질 조사관 양성	'20		의약품품질과
4-6-3	임상시험 종사자 및 의약품 규제과학 전문가 역량강화 지원	'20		의약품정책과 임상제도과
5	미래먹거리 의약산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대			
5-1	제네릭 개발을 위한 특허 도전 역량 강화 지원			
5-1-1	허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화	'20		의약품허가특허관리과
5-1-2	제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원	'20		의약품허가특허관리과
5-2	IoT 기반 스마트 공장 기술 확산 및 지원			
5-2-1	제약 스마트공장 혁신기술 개발 및 확대 지원	'20		의약품품질과
5-3	국제 신뢰 기반으로 국내 제약산업 성장 도모			
5-3-1	국제사회 신뢰도 바탕으로 국제 공동대응 기반 강화	'20		의약품정책과 의약품품질과
5-3-2	세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 산업 성장 유도	'20		의약품정책과
5-4	WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원			
5-4-1	WHO 인정 백신 규제기관 등재 추진 및 품질 인증 지원 강화	'20		바이오의약품품질관리과
5-5	국제표준 반영을 통한 의약품 안전관리 선진화			
5-5-1	전자국제공통기술문서(eCTD) 의무제출 전면 도입	'20	'23	의약품정책과
5-5-2	'식약처-WHO'간 의약품 식별 정보 연계	'20	'21	의약품정책과
5-5-3	국제 표준기준에 따른 비임상시험 관리 내실화	'20		임상제도과 특수독성과
5-5-4	국제의약용어, 국제표준 보고서식 도입으로 부작용 보고 국제 조화	'20	'23	의약품안전평가과
5-6	의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성			

관리 번호	추진과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
5-6-①	기술장벽 해소 및 제품개발 촉진을 위한 국제 공조 강화	'21	'24	생약연구과 임상연구과
5-6-②	기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대	'20	'22	생약연구과 독성연구과 실험동물자원과
5-6-③	빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축	'20	'22	독성연구과
5-6-④	산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발	'21	'23	생약연구과