

# **제1차 의약품 안전관리 3차년도 시행계획**

2022. 5.



식품의약품안전처

## 목 차

I. 의약품안전관리 시행계획 개요 .....	1
II. 2021년 시행계획 평가 .....	2
III. 2022년 의약품안전관리 수요 및 전망 .....	4
IV. 의약품안전관리 종합계획 추진체계 .....	6
V. 2022년 분야별 세부 추진과제 .....	7
1. 첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성 .....	7
2. 의약품 개발부터 소비까지 안전관리 방식 개편 .....	33
3. 환자 중심 정책 및 치료기회 확대 .....	71
4. 국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화 .....	93
5. 미래먹거리 의약산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대 .....	121
첨부. 과제별 추진일정 및 관련 부처(서) .....	150

## □ 수립배경

- 사회적 구조, 패러다임 전환, 4차 산업혁명 시대 도래 등에 따른 의약품 안전관리 환경 변화에 대한 선제적 대응 필요
- 사회·기술 변화를 고려한 중·장기적인 안전관리체계를 구축하고 정책 실효성을 제고하기 위해 「의약품 안전관리 종합계획」\*수립  
\* 「약사법」에 근거를 둔 5년 단위의 법정계획('19.12.12. 시행)

## ◆ 제1차 의약품안전관리 종합계획(2020-2024, 5년간)

- (근거) 「약사법」 제83조의4, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제102조의6
- (수립주기) 5년 단위의 중기계획 및 매년 단위의 시행계획
- (주요내용) “안전한 의약품을 통한 국민의 건강한 삶 보장” 비전 달성을 위한 3대 목표, 5대 전략, 32개 과제 설정 및 12개 주요 지표
- (기타) 의약품 안전관리 종합계획을 토대로 매년 의약품 안전관리 시행계획을 수립·시행

## □ 추진경과

- 의약품 안전관리 제1차 종합계획 수립('20.3.24)
- 의약품 안전관리 1차년도('20년) 시행계획 수립 및 추진('20.7.17.)
- 의약품 안전관리 2차년도('21년) 시행계획 수립 및 추진('20.6.2.)
- 의약품 안전관리 3차년도('22년) 시행계획 관계 부처(서) 의견 조회('22.2.21.)

## □ 비전 및 목표

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

## □ 주요성과

◆ 의약품 사용 환경 변화에 대한 선제적 대응, 국제수준의 안전관리 체계 확립 및 국내 제약산업의 신뢰도 및 경쟁력 제고를 통해 의약품 안심 사용 환경 조성

◆ 특히, 코로나 상황에서 선제적 관리체계인 「의약품 안전관리계획」에 따라 위기대응 의료제품 지원체계 구축 및 백신·치료제 신속 제품화 지원 등으로 사회적 재난으로부터 국민보호 기여

- (혁신신약 개발지원) 융복합 및 첨단 의약품 등 미래기술 대비 선제적 심사기준\* 마련 및 첨단 의약품 특성에 맞는 허가·심사 체계 구축

\* 빅데이터 기반 불순물 평가, 스마트팩토리 및 신기술 의약품의 심사 가이드라인 제공

- (안전관리 확립) 복제약 난립 방지\*, 해외제조사 등록제 등 제조사 책임성 강화 및 불순물 사전차단 조치\*\* 등 의료제품 품질 신뢰성 제고

\* 복제약으로 허가 가능한 품목수 제한(무제한→3개 이하, '21.7)

\*\* 허가前 불순물 안전성입증 의무화('20.9), 제조·품질관리 불시 점검체계 구축('21.4)

- (환자중심) 국가필수의약품의 국가 공급체계를 강화\* 및 의약품 부작용 피해구제의 보상범위 확대\*\*로 실질적 국가 보상체계 확립

\* 국가필수의약품 지정('16, 109개 → '21, 511개)

\*\* 피해구제 확대: ('16) 사망·장애·장례 → ('17) + 급여진료비 → ('19) + 비급여진료비

- (국민소통) 생산·수입·공급 중단 의약품 정보 제공\* 강화 및 '스테로이드, 에페드린 및 에토미데이트 주사제' 불법 유통 현황 기획 점검\*\* (지방청, 지자체 합동)

\* 공급중단 제품, 중단일자, 사유 등 → (+) 처리결과, 공급 재개 여부, 업체 문의처 등

\*\* 점검대상 85개소 중 불법 유통(의심) 17개소 수사의뢰 등 조치

- (국제협력) 국제의약품규제조화위원회(ICH) 관리위원회 대표\* 재선출 및 빅데이터 기반 독성평가기술 인프라 구축\*\*으로 국제적 안전 평가방법 개발

\* ICH 가이드라인의 주제 선정, 중장기 계획 수립, 교육, 예산 기획 등의 역할('21.6.)

\*\* (독성정보 DB) 신규물질 600건 추가, 기존물질 400건 및 중독물질 110건 최신화

## □ 2021년까지 의약품안전관리 추진 현황

- 혁신신약 개발 촉진, 환자 치료기회 확대, 허가심사 전문성 강화 등 5개 전략, 32개 추진과제는 12개 주요 지표를 기준으로 정상 추진 중

### 〈 주요 지표별 2021년 실적 및 2024년 목표 〉

전략	주요 지표	2019년	→ 2021년	→ 2024년 [목표]
① 첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성	① 혁신 신약 개발 지원을 위한 시험법 및 가이드라인 개발	5건	51건	18건
	② 융복합 혁신의료제품 개발을 위한 자료집 및 가이드라인 마련	2건	8건	12건
② 의약품 개발부터 소비자 안전관리 방식 개편	① 의약품 내 불순물 안전 관리 체계 개선	국외 정보 수집에 따른 조치 대응	비의도적 불순물 시험검사 신속 수행체계 구축	전 원료의약품 대상 선제적 안전 조치
	② 빅데이터 확립을 위한 공통데이터모델 구축 확대	의료기관 10개소	의료기관 20개소	의료기관 27개소
	③ 한약재 위해물질 관리체계 확립	벤조피렌	위해물질 별 모니터링 · 위해평가 수행	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 규정 개정 추진	모든 안전성 정보 정기 보고
	② 의약품 공급중단에 대한 안정 공급 체계화	공급 중단 후, 사후조치	공급중단 예측 시스템 구축	인공지능 기반 예측을 통해 선제적 조치
	③ 환자보호를 위한 부작용 장기추적조사	정부 주도의 단기 조사 및 관리	장기추적조사 시스템 구축	협력거버넌스를 통한 장기추적 및 관리
④ 국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화	① 의약품 제조소 제조품질관리 실사 결과 공개	업체에만 공개	대국민 공개 근거 마련 추진	대국민 공개
	② 의약품 부작용 피해구제 신청 건수	185건	(20)167건 (21)156건	275건
⑤ 미래먹거리 의약품 산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대	① 빅데이터 기반 지능형 독성 예측 모델개발	0건	독성예측 모델개발을 위한 연구사업 진행중	3건
	② 국내 백신의 WHO 품질 인증 지원	품질인증 기술지원	WHO 인정 규제기관 등재 추진	WHO 인증기관 등재를 통한 품질인증 간소화

## □ 2022년 정책환경과 전망

- 4차 산업기술·인공지능·빅데이터 등 ICT 기술을 이용한 신약개발, 스마트 공장(사물인터넷을 결합한 지능형 공장), 융복합제품 등 새로운 기술 가속화에 따라 선제적 의약품 관리체계 대응 요구

\* 융복합제품 시장 규모 : ('20) 119조 → ('25) 167조(Drug-Device Combination Products Market, Allied Market Research)

⇒ 과학기술 발전에 따른 신개념 의약품, 첨단기술 기반 혁신 신약, 융복합제품 개발 등을 지원할 수 있는 선제적 규제지원 서비스 제공 필요(1-6-①, 3-3-①, 5-2-①)

- 다변화하는 의료현장 환경과 다량의 위해성 정보에 대해 기존 의약품 안전대책 한계 발생으로 신뢰할 수 있는 의약품 안전관리 강화 요구

⇒ 환자 중심의 위해도 기반한 다양한 의약품 안전관리·환자안전체계 등 구축 필요 (2-3-②, 2-5-③, 2-6-②, 3-2-①)

- 포스트 코로나 시대에 온라인 기반의 비대면·디지털화 확산, 개인성·편의성 선호 등으로 대국민 정보제공 서비스의 새로운 패러다임으로의 전환 필요

⇒ 대국민 디지털 의약품 정보제공 및 제도지원 정책 추진 (4-1-①, 4-1-②)

- 의약품 산업 성장의 핵심 가치인 국제 규제 조화를 통해 글로벌 시장 진출 활성화 및 국가 경쟁력 제고 도모

⇒ 'EU 화이트리스트' 등재 유지와 'WHO 인증 우수규제기관(WHO Listed Authorities, WLA)' 등재 추진으로 식약처의 국제적 신뢰도 향상(4-6-①, 5-3-②)

\* '15년 이전 ICH 회원국으로 지정한 SRA(Stringent Regulatory Authorities) 국가목록을 대체하여 WHO가 직접 규제기관의 역량을 평가하여 인증하는 제도

□ 2022년 주요 추진내용

구분		2022
요약		<b>5대 전략, 32개 과제, 84개 세부과제*</b> * 이 중 15개 세부과제 완료(예상)(‘21년 완료된 11개 세부과제 포함)
주요 추진 내용	‘22년 시작과제 (2)	• 1-④-⑤ 세포치료제 유통제품에 대한 품질 평가 수행 • 4-②-③ 불법의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건의료인 교육 추진
	‘22년 완료(예상) 과제 (4)	• 1-①-⑤ 신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발 • 2-②-① 업계 자체 불순물 품질관리 역량제고 • 5-⑥-② 기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대 • 5-⑥-③ 빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축
	‘22년 중점 과제 (11)	• <b>ICT 기술 활용 국가 규제지원 서비스 제공</b> ↳ 1-⑥-① e-IRB 등 스마트 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원 추진 ↳ 3-③-① 인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 구축 운영 ↳ 5-②-① 제약 스마트공장 혁신기술 개발 및 확대 지원 • <b>환자 중심 위해도 기반 의약품 안전관리 강화</b> ↳ 2-③-② 해외제조사 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 ↳ 2-⑤-③ 국가출하승인 제도 개선을 통한 운영 내실화 ↳ 2-⑥-② 시판 후 약물감시 방법 다각화 및 체계 개편 ↳ 3-②-① 첨단바이오의약품 시판 후 환자안전 체계 구축 • <b>비대면 확산, 개인성·편의성 선호로 대국민 서비스 디지털 방식 전환</b> ↳ 4-①-① ‘e약은 ㅆ’ 등 사회적 약자에 대한 안전사용 디지털 정보 제공 ↳ 4-①-② GMP 실사결과 공개 등 국민편의를 위한 정보공개 • <b>글로벌 시장 진출 활성화 지원 등 국가 경쟁력 제고</b> ↳ 4-⑥-① 심사자 역량 강화를 통한 의약품 산업 지원 ↳ 5-③-② EU 화이트리스트 및 WLA 등재로 국산 의약품 신뢰도 제고
	기타 변경과제 (2)	• <b>정책환경 변화 등에 따른 과제 변경</b> ↳ 2-⑥-④ 품목 갱신을 통한 의약품 안전성·유효성 확보 : (‘21) 판매자료 요건 추가 → (‘22-) 종합 갱신보고서 마련·분석을 통해 향후 개선방안 도출 ↳ 3-⑥-① 치료목적 허가 외 사용 평가체계 구축 : (‘21) 허가 외 사용 일원화 → (‘22-) 허가 외 사용 기관별 업무협의를 통한 업무범위 명확화(과제 통합)

## 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

## 전략 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 개발 지원
- 1-4. 첨단바이오헬스케어 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 추진

## 전략 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 관리 체계 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

## 전략 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 평가 전환 및 정보공개

## 전략 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 위기상황 대처를 위한 기술개발
- 4-6. 의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화

## 전략 5

미래먹거리 의약산업  
혁신성장 지원 및  
국제협력 확대

- 5-1. 제네릭 개발을 위한 특허 도전 역량 강화 지원
- 5-2. IoT기반 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



## 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 첨단바이오의약품 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] 첨단바이오의약품 맞춤형 관리체계 구축

- ① 첨단바이오의약품 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

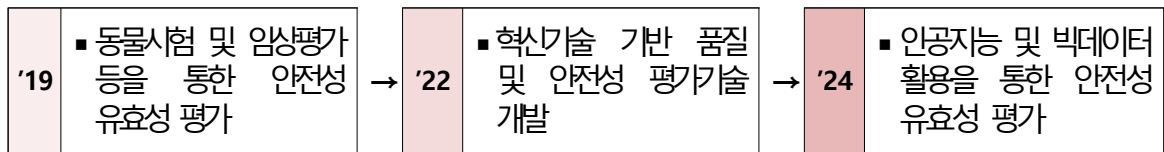
## [7] 종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입

- ① 의약품 전자허가증(e-허가증) 전환 시스템 운영

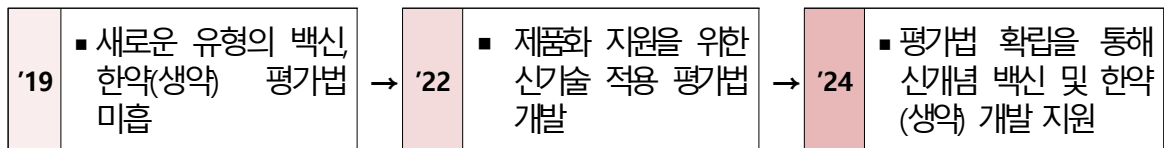
## 1-1 첨단기술 기반 혁신신약 제품화 촉진을 위한 평가기술 연구

## 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

## □ 혁신기술 기반 안전성·유효성 평가법 마련으로 의약품 산업화 지원



## □ 신규 플랫폼 백신, 신기술 적용 한약재 평가 기반 마련



## □ 추진배경

- 혁신기술\*을 활용한 안전성·유효성 평가기술 개발을 통해 새로운 유형의 의료제품 개발 지원을 위한 규제 환경 마련

\* 빅데이터, 인공지능, 시뮬레이션, 조직·장기칩, 가상 장기모델, NGS(약어 및 설명) 등

- 이전에 없던 새로운 개념의 백신\*이 개발되어 규제 역량이 도전받고 있으나, 이들 제품에 대한 평가 경험·기술은 국제적으로도 부족한 상황

\* 식물세포, mRNA, DNA 등을 활용한 새로운 유형의 백신 등

## □ '21년 추진실적

## ① 혁신기술 기반 평가기술 개발

- 혁신기술 기반 평가기술 개발로 첨단바이오의약품의 제품화·산업화 지원
  - 임상 예측성을 높이기 위해 조직·장기칩, 가상 장기모델을 활용한 혁신적 품질 및 안전성·유효성 평가기술 개발

\* '3D 미니 심장모델 기능성 평가 시험법' 등 평가기술 개발 (4건)

- 3D 바이오프린팅, 세포외소포 치료제 등 기술별, 제품별 품질 및 안전성·유효성 평가기술 개발 및 가이드라인(안) 마련
  - \* 세포외소포치료제의 안전성, 약리 평가시험법 등 평가기술 개발 (4건)
  - \* ‘세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인’ 개정(안) 마련
- 바이오의약품에 대한 유사성 평가 및 품질검증을 위한 인공지능 기반의 플랫폼 개발
  - \* 유전자재조합의약품 당사물 동등성 검증을 위한 인공지능 기반 알고리즘 개발
  - \* ‘*in silico* 예측 플랫폼을 위한 뇌 피지움: 3차원 체외 뇌 모델’ 정보집 발간

## ② 미래 대응을 위한 ‘동물사용 free’ 안전성 평가기술 개발

- 생화학 반응 시험(*in chemico*) 기술 등을 활용한 동물대체시험법 개발·검증
  - 광학적 *in chemico* 피부 감작성 평가기술 검증관리팀 구성·운영 및 표준작업지침서 검토·보완
  - 생체조직칩(organ-on-a-chip) 기반 안전성 평가방법(안) 마련
- 컴퓨터 예측 모델(*in silico*)을 이용한 면역독성 평가기술 개발
  - 인체 면역독성을 예측할 수 있는 *in silico* 모델 개발 완료에 따른 ‘면역독성 동물대체시험법 표준작업지침서’ 마련

## ③ 인공지능 활용 약물 상호작용 예측 평가시스템 개발

- 머신러닝을 이용한 약물 상호작용 예측 플랫폼 구축 완료('20년~'21년)

### < 약물 상호작용 예측 플랫폼 >

- ◆ 약물상호작용이 흡수·분포·대사·배설 및 약물유발 독성과 부작용에 미치는 영향 예측을 위한 모델 개발
- ◆ 약물이상반응을 감소시키는 병용 및 대체 약물 제안
- ◆ 한국인 특이유전정보에 기반한 네트워크수준에서 약물 대사 및 활성 대사 경로 예측 모델 구축

## ④ 신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발

- 새로운 플랫폼 기반 백신 평가 가이드라인(안) 등 마련

- \* 식물 플랫폼 백신 개발의 고려사항, MRSA백신 개발을 위한 고려사항, mRNA 백신 개발 및 평가 가이드라인(안) (3건)
- 면역보강제 등 항원 전달 수단을 활용한 백신 평가 가이드라인(안) 마련 및 품질 평가 시험법 개발
  - \* 리포좀 기반 면역보강제 품질관리 가이드라인(안) 마련
  - \* 면역보강제 및 면역보강제 혼합제제 품질관리 표준작업지침서(7종)
- 백신 개발 지원을 위한 시험 정보집 발간
  - \* 식물 플랫폼 백신 개발을 위한 정보집('21.5)
  - \* 백신 생산용 세포주 등의 NGS 기반 외래성 바이러스 부정시험법 정보집('21.12)
  - \* 백신 면역원성 시험법 평가정보집(개정)('21.12)

## ⑤ 신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발

- 교잡종, 대체생약, 인공지능, 스마트팜 등 신기술 이용 한약(생약)의 안전관리를 위한 용역 연구 수행('21년)

### < 수행 연구용역 내용 >

- ◆ 교잡종, 대체생약 등 신기술(유전자 변형 등 포함) 적용 한약(생약)의 평가 및 인정방안 조사
- ◆ 한약(생약) 등 재배·품질관리(관능검사 및 이화학분석 등 포함) 관련 인공지능(AI) 활용 방안 조사
- ◆ 한약(생약) 분야 스마트팜 등 최신재배기술 활용 동향 조사

## □ '22년 추진계획

### ① 혁신기술(조직·장기칩, 가상 장기모델, NGS 등) 기반 평가기술 개발

- 신기술 기반 첨단바이오의약품 제품화 지원을 위한 평가기술 개발
  - 항암 면역, 유전자가위(CRISPR-Cas9) 및 RNA 등의 혁신기술 기반 치료제의 품질 및 안전성 평가기술 개발
- 미래 기술을 이용한 첨단바이오의약품에 대한 평가기술 개발
  - 안전성 예측을 위한 뇌기능 모델 및 세포 당사슬 피노타이핑 기술 기반 세포치료제 품질평가법 개발

- 마이크로바이옴 기반 치료제의 과학적 평가기반 마련
  - 신개념 의약품의 제법\*에 따른 안전성·유효성 평가기술 개발 및 검증
    - \* 단일/복합 균주, 호기성/혐기성, 유전자 조작 유무 등
- 이종이식 제제 및 원료동물의 안전성 확보를 위한 평가기반 마련
  - 이종이식 조직·장기별 품질관리, 감염원 관리 및 사육관리 사항 등을 포함한 허가·심사 가이드라인(안) 마련

## ② 미래 대응을 위한 ‘동물사용 free’ 안전성 평가기술 개발

- 비동물 기술인 *in chemico* 방식의 동물대체시험법 검증
  - 광학적 *in chemico* 피부 감작성 평가기술 개발·검증('21년~'22년)
- 최신기술인 오가노이드 및 생체조직칩 등을 이용한 독성평가시험법 개발·검증
  - (오가노이드) 첨단기술을 활용한 대체시험법 검증 기반 연구('22년~'23년)
    - \* 독성평가 시험법의 검증 절차 마련
  - (생체조직칩) 호흡기계 모사 시스템을 이용한 독성평가시험법 개발 연구('22~'23년) 및 생체조직칩 기반 안전성평가 표준화 연구('21년~'22년)
    - \* 시험법 개발 및 표준작업지침서 마련
    - \* 생체조직칩 기반 안전성평가 표준화 연구('21년~'22년)
  - (세포 기반) 신경세포 등을 이용한 독성평가법 연구('22년~'23년)
    - \* 시험법 개발 및 표준작업지침서 마련

## ③ 신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발

- mRNA 감염병 백신 품질 및 유효성 평가기술 개발('22~'25)
  - \* 체액성 면역원성 평가기술 개발 등 5개 과제('22, 연간 18억원(총72억원))
- 백신 개발지원을 위한 아데노바이러스 플랫폼 개발
  - \* 새로운 아데노바이러스 플랫폼의 품질 및 유효성 평가법 개발 연구('22.2~'23.11)
  - \* 사람아데노바이러스 주요 항체 국내보유율 모니터링 및 평가 시험법 개발 연구('21.8~'23.7)

○ 기회감염 및 다제내성 백신 평가법 개발 연구 진행

\* 메티실린 내성 세균(MRSA) 백신의 면역원성 평가 시험법 개발 연구('22.2~'23.11)

○ 새로운 백신 투여 방법(마이크로니들) 평가방법 개발

\* 감염병 예방백신의 새로운 투여방법에 따른 품질 및 효능 비교 분석 연구('22.2~'23.11)

○ 새로운 유형의 백신 개발 지원을 위한 개발 및 규제 동향 정보집 제공

\* 식물 플랫폼 백신, MRSA 백신, 백신항원전달시스템, 면역증강제, 면역대리표지자(5종)

#### ④ 신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발

- 형태 및 이화학적 성분분석으로 감별이 어려운 한약(생약)에 대한 유전자분석법 등 신기술 적용 평가법 마련

#### □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 혁신기술 기반 평가기술 개발					
- 제품화 병목 현상 예방을 위한 혁신 평가기술 개발					
○ '동물사용 free' 안전성 평가기술 개발					
○ 인공지능 활용 약물 상호작용 예측 평가시스템 개발					
○ 신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발					
○ 신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발					

#### □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 혁신기술 기반 평가기술 개발						
- 실용화 병목 기술 대체를 위한 혁신 평가기술 개발 연구	7,261	7,268	6,470	6,000	6,200	33,199
- 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상 중개기술 기반 확충	770	770	770	770	770	3,850
○ '동물사용 free' 안전성 평가기술 개발	2,536	2,624	2,375	2,490	2,610	12,635
○ 인공지능 활용 약물 상호작용 예측 평가시스템 개발	220	220				440
- 머신러닝을 이용한 약물 상호작용 예측 플랫폼 구축	220	220				440

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발	478	600	1,117	1,200	1,200	4,595
- 새로운 플랫폼 기반 백신의 평가 가이드라인(안) 개발 등 허가·심사 평가방안 마련	278	400	817	900	900	3,295
- 기회감염 예방백신 등의 평가 기술 개발	200	200	300	300	300	1,300
○ 신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발		67	200			267
- 신기술 적용 한약재의 안전관리 평가체계 마련		67	200			267

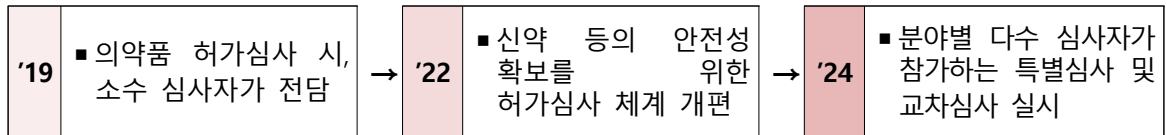
## □ 기대효과

- 전통적인 의약품 평가방식(동물에서 비임상, 사람에서 임상 평가 등)에서 혁신기술(장기모델 · 빅데이터 · 인공지능 · 컴퓨터 시뮬레이션 등)을 적용한 평가 패러다임 전환으로 규제과학 선진화 추진
- 국제적으로 평가 경험이 부족한 신개념 제품에 대한 안전성 · 유효성 평가기술 개발로 ‘From Bench to Bed’ 중개과정 및 first mover 제품 실용화 촉진
- 비동물 안전성 평가기술 확보 및 인프라 구축으로 관련 산업의 국제 경쟁력 확보

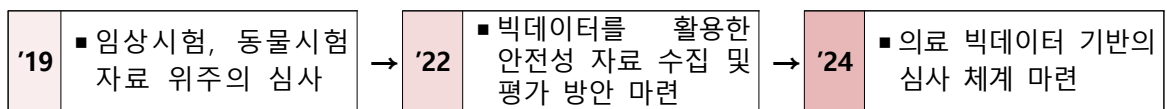
## 1-2 혁신신약 안전 확보를 위한 심사품질 강화

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 첨단바이오의약품 특성에 맞는 허가·심사 체계 구축



#### □ 의료 빅데이터 기반 심사체계 마련



#### □ 추진배경

- 살아있는 세포, 조직 등을 인체에 직접 투여하는 첨단바이오의약품은 특히 품질 및 안전성 확보를 위한 전문·심층 심사 필요
- 품질심사체계 강화 및 임상시험·의약품 허가심사 효율성 제고를 위해 RWD/RWE를 활용한 심사 체계 마련 필요

#### □ '21년 추진실적

##### ① 신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 및 집중심사 실시

- 품질심사 전담부서 운영 및 집중 품질심사
  - 코로나19 치료제의 신속한 임상진입을 위한 안전성 수준별 품질심사 및 유연성 적용심사(당일·익일내 처리지향, 연중)
- 첨단바이오의약품 혁신성장을 위한 신기술 대응 품질심사 체계 구축
  - 마이크로니들 의약품 품질 가이드라인 마련(2월)
    - \* 국내 개발이 활발한 용해성 마이크로니들(약물 탑재된 마이크로니들이 피부 적용 후 용해되어 흡수되는 타입) 품질평가 항목 및 고려사항 등 안내
    - \*\* 마이크로니들 의약품 개발 국내·외 제약기업의 임상시험 진입 지원 및 국제 규제환경 선조성을 위한 영문 번역본 추가 발간(6월)



- 스마트팩토리 기반 실시간 출하시험\* 적용 의약품에 위한 품질심사 안내서 마련(9월)

\* 연속제조공정 등에 적용되는 실시간 제조공정 관리로 면제 가능한 완제품 시험항목 예시 및 자료요건, 허가사항 기재방법 안내

## ② 첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편

### ○ 신기술, 신개념 첨단바이오 분야 외부 전문가 심사 협력 활성화

- 첨단바이오의약품 민원검토를 위한 전문가 자문절차 마련('21.7)

\* 「첨단바이오의약품 민원검토를 위한 전문가 자문절차(공무원지침서)」 개정

- 유관 학회에서 첨단바이오의약품 규제현황 발표 등 지속적 협력

일자	교육/워크숍	발표주제
5.14	한국줄기세포학회 춘계심포지엄	첨단바이오의약품의 허가 및 관리
11.4	한국유전자세포치료학회 학술대회	첨단바이오의약품의 허가심사체계
11.12	한국에프디시법제학회 학술대회	마이크로바이옴 활용 의약품의 규제동향
11.25	한국유전자교정학회 학술대회	첨단바이오의약품의 규제체계

### ○ 세포·유전자치료제 등 첨단기술 활용제품의 허가 제출자료 정비

- 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 개정('21.4)

- 품목허가 시 검증시험 수행 절차 마련('21.4)

\* 「첨단바이오의약품 시험방법 검토 및 검증시험 의뢰절차(공무원지침서)」 제정

## ③ 의료 빅데이터를 활용한 허가·심사 기반 마련

- 국내 RWD/RWE 도입을 위한 제도 개선 방안 마련 추진

\* RWD를 활용한 유효성평가 및 안전관리 활용 심포지엄, 국외 규제기관의 RWD/RWE 활용 사례 뉴스레터 발간

- 의약품 부작용 보고자료의 자연어 처리 기술 마련

\* 의약품 부작용 보고자료의 자연어 처리 분석·평가 알고리즘 마련

## □ '22년 추진사항

### ① 신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 및 집중심사 실시

#### ○ 첨단기술 적용 의약품의 품질심사 고도화

##### - 의약품 연속제조공정 가이드라인(안) 마련(10월)

\* 연속제조공정 개념, 과학적 접근방식, 규제적 고려사항 제시

\*\* ICH Q13(의약품 연속제조공정) 전문가위원회 활동 중

##### - 저분자 합성펩타이드 품질평가 가이드라인 마련(12월)

\* 생물의약품 유효성분과의 구조 동일성 및 불순물 수준평가법 제시, 관련 시험법 안내

### ② 첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편

#### ○ 첨단바이오의약품 대상 선진국형 공동심사체계 운영

##### - 대상 품목 허가신청 시 특별심사 및 교차검토 실시(연중)

\* (대상 품목) 국내 최초 개발 신개념 첨단바이오의약품

### ③ 의료 빅데이터를 활용한 허가·심사 기반 마련

#### ○ 국외 허가·심사 시 의료 빅데이터 활용 사례 재현 연구 추진

##### - 국내 의료 빅데이터를 활용한 임상 평가 사례 연구 수행

#### ○ RWD 활용 의약품의 안전성 자료 수집 및 평가 방법 마련

##### - 임상자료와 RWD 활용 안전성 자료 비교·분석

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 및 집중심사 실시					
○ 임상시험심사 TF 운영					
○ 품질심사 전담부서 운영					
○ 초기임상시험 심사자문단 운영					

첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편					
○ 선진국형 공동심사체계 운영					
○ 외부 전문가 심사협력 활성화					
○ 공동심사제 적용대상 확대					
○ 첨단바이오의약품 허가 제출자료요건 정비					
○ 세포의 유전적 특성분석 시스템 구축					
○ 세포 특성 in silico 비교분석 플랫폼 개발					
의료 빅데이터를 활용한 허가·심사 기반 마련					
○ 실사용 자료 활용 심사평가 기반 마련					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편						
○ 세포의 유전적 특성분석 시스템 구축	620					620
○ 세포 특성 in silico 비교분석 플랫폼 개발	100	100				200
의료 빅데이터를 활용한 허가·심사 기반 마련						
○ 실사용 자료활용 심사평가 기반 마련	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	6,500

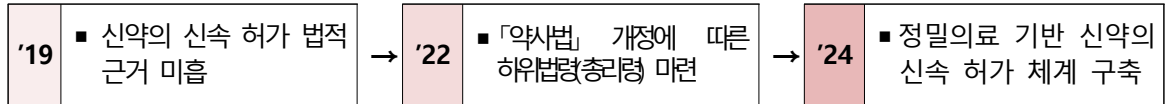
## □ 기대효과

- 임상 전공분야별, 비임상 분야별 전문성 적극 활용에 따른 심사의  
품질 확보
- 품목허가 시 제출 자료에 대한 검증 강화를 통한 전주기 안전관리  
체계 구축으로 안전하고 우수한 첨단바이오의약품 공급
- 첨단바이오의약품 심사 전문성과 대외적 공신력 향상으로 경쟁력  
강화로 국내 첨단바이오의약품의 글로벌 시장 선점

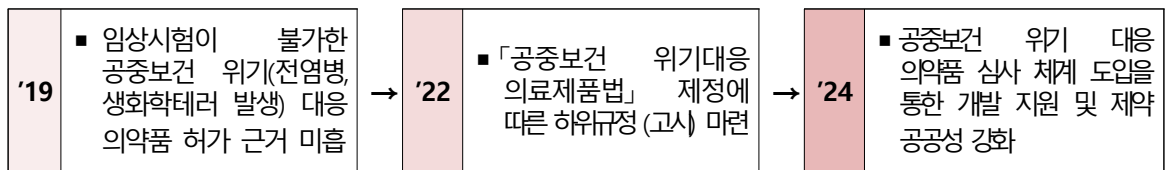
## 1-3 정밀의료를 활용한 희귀질환 치료 신약 개발 지원

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 정밀의료 기반 신약 개발 지원을 통한 의약품 접근성 제고



#### □ 감염병 등 공중보건 위기 발생 시 대응 체계 구축을 통한 공공성 강화



#### □ 추진배경

- 정밀의료 기반의 의약품 개발 환경 조성 가속화로 특정 환자의 유전체 분석 등을 통한 정밀의료 기반의 표적치료제, 면역항암제 개발을 위해서는 새로운 프레임의 안전기준 도입 필요

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

- 안전성·유효성이 현저히 개선되어 '중대한 질병' 치료 등에 사용되는 혁신신약을 적극 지원할 수 있는 법적 근거 마련

\* 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안」 제정 추진(기동민 의원실, '18년)

- 과학-의료기술 간 결합으로 신개념 의료제품 개발 가속화로 희귀·난치질환 치료를 위한 연구개발·제품화 가속화와 함께 환자 치료 기회 확대를 위하여 신속 시장 진입 허용 필요

\* 미국·유럽의 경우 첨단바이오횰약품 대상 신속개발을 위한 별도 정책 운영 중임(미국-첨단재생의료제품지정(RMAT)제도, 유럽-PRIME제도)

## □ '21년 추진실적

### ① 정밀의료 기반 신약 개발 지원을 통한 의약품 접근성 제고

- 중증·희귀질환에 대한 우선심사 제도의 법적근거 마련
  - 기존 고시·지침을 통해 운영하던 중증·희귀질환에 대한 우선심사 제도 운영의 법적근거를 마련하는「약사법」(‘21.7.20.) 개정 추진

### ② 감염병 등 공중보건 위기 발생 시 대응 체계 구축을 통한 공공성 강화

- 국내 신약 개발 지원 및 공중보건 위기 대응을 위한 특별법 시행
  - 감염병 치료제에 대한 우선심사 제도의 법적근거를 마련하는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(‘21.3.9.), 시행령(‘21.9.7.), 시행규칙(‘21.11.23.) 제정·시행

## □ '22년 추진사항

### ① 정밀의료 기반 신약 개발 지원을 통한 의약품 접근성 제고

- 중증·희귀질환 치료제 우선심사 제도 운영을 위한 총리령 개정추진(‘22.2월)
  - 우선심사의 대상 지정의 기준, 절차 및 심사기한 등을 규정하는 내용의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정·시행(‘22.1.21.)
- 중증·희귀질환자의 치료기회 확대를 위한 제품 맞춤형 우선심사(연중)
  - 임상승인단계 제품별 전담심사팀 구성·운영을 통한 개발 밀착 상담 및 전문가\*를 활용한 과학적 심사, 영문자료 검토로 심사절차 간소화 등

\* 코로나19 전문가위원회, 초기임상자문단, 감염병 전문가 협의체 등

### ② 감염병 등 공중보건 위기 발생 시 대응 체계 구축을 통한 공공성 강화

- 「공중보건 위기대응 의료제품법」 하위규정(고시) 마련(‘22.9월)
  - 예비 위기대응 의료제품 지정, 우선심사 등 절차 및 방법 세부사항

\* 제정안 마련(5월), 행정예고(6월)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
국내 신약 개발 지원 및 공중보건 위기 대응을 위한 법적 기반 마련					
○ 「공중보건 위기대응 의료제품법」 제정 추진					
○ 「공중보건 위기대응 의료제품법」 하위법령 마련					
○ 「공중보건 위기대응 의료제품법」 하위규정 마련					

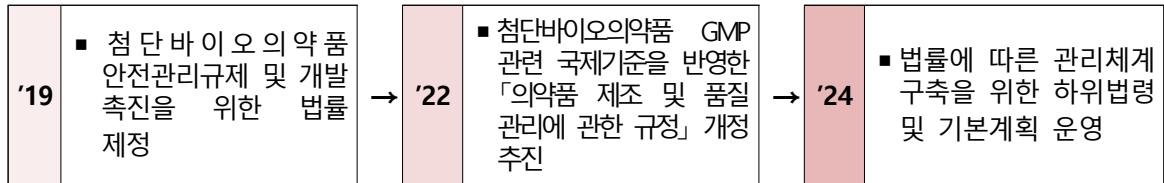
## □ 기대효과

- 치료효과가 검증된 혁신 신약 개발을 통한 혁신성장을 통해 전통적인 제약기업은 물론 스타트업, 벤처기업의 육성 기반 조성으로 제약산업 혁신성장 도모 및 공공성 강화
  - 중대한 질병 치료제에 대한 신속허가로 중증 질환자 치료기회 확대 및 화학테러 및 치명적 감염병 등 공중보건 위기에 적시 대응체계 마련
- \* 희귀·난치질환 치료제의 시장 진입기간 단축(12~15년 → 8.5~10.5년)

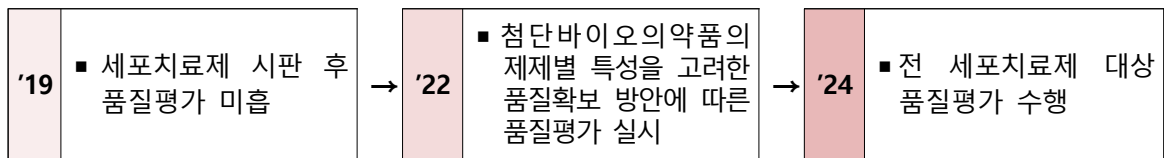
## 1-4 첨단바이오 의약품 맞춤형 관리체계 구축

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 첨단바이오의약품 특성에 맞는 단계별 관리체계 확립



#### □ 첨단세포치료제 품질평가 실시기반 조성



#### □ 추진배경

- 생명 공학기술의 발달에 따라 첨단바이오의약품 연구·개발, 제품 허가 증가 추세로 합성의약품과 특성(살아있는 세포·조직을 원료로 하고 체내에 장기간 잔류)이 다른 첨단바이오의약품에 대한 별도 규정 필요

\* 세계 세포·유전자 치료제시장: ('18) 10.7억 → ('24) 119.6억 US\$ (BIS Research, '19.7월)

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

- 첨단바이오의약품 특성에 맞춘 안전성·유효성 검증, 채취 및 생산 등 제조과정, 사후 관리 등 차별화된 허가·심사 및 관리방식 필요

\* 세포치료제의 경우 일반적인 수거·검사 등 시판 후 품질점검 미실시(동종 세포 치료제는 고비용 소요, 자가세포치료제는 환자 맞춤형 소량생산으로 적절한 품질 점검 방법 제시 어려움)

## □ '21년 추진실적

### ① 첨단바이오의약품 특성에 맞는 단계별 관리체계 확립

- 첨단바이오의약품 GMP 적합판정서 발급 방침 마련 및 재발급 실시('21.12)
  - \* 「첨단재생바이오법」에 따라 첨단바이오의약품 제조업 재허가 받은 업체와 신규 제조업체 대상 법령용어를 반영한 적합판정서 발급
- 첨단바이오의약품 GMP국제조화 추진
  - PIC/S의 첨단바이오의약품에 특화된 별도 GMP 부속서(Annex 2A) 제정을 반영한 국내 규정 개정안 마련을 위한 연구 추진('21.12~)

### ② 첨단세포치료제 품질평가 실시기반 조성

- 연구목적 인체세포등의 첨단바이오의약품 원료사용 기준 마련 추진
  - 연구·개발 단계에서 이미 채취·확립된 세포은행에 대한 품질평가 기준 마련을 위한 연구 추진('21.12~)
- 첨단바이오의약품의 제제별(세포치료제(자가, 동종 등), 유전자치료제 등) 특성을 고려한 품질확보 방안 마련을 위한 연구 실시('21.6월~11월)

## □ '22년 추진사항

### ① 첨단바이오의약품 특성에 맞는 단계별 관리체계 확립

- 「첨단재생바이오법」에 따른 허가된 업종 허가갱신\* 관련, 연구용역 을 통한 고시제정(안) 및 지침서 마련 등 상세 방안 마련 추진('22.3)
  - \* 인체세포등 관리업, 세포처리시설 및 첨단바이오의약품 제조·수입업은 허가 후 3년마다 허가증 갱신 필요
- 첨단바이오의약품 GMP 관련 국제기준을 반영한 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정 추진('22.9)



## ② 첨단세포치료제 품질평가 실시기반 조성

- 첨단바이오의약품의 제제별(세포치료제(자가, 동종 등), 유전자치료제 등) 특성을 고려한 품질확보 방안에 따른 품질 평가 실시(연중)

\* 품질평가 가능한 세포치료제(동종치료제) 시판제품 수거검사 및 제품 특성상 수거검사가 어려운 자가 세포치료제에 대한 제조현장 품질검증 시범사업실시

### □ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
첨단재생바이오법 하위법령 및 행정규칙 제정·시행						
○ 첨단재생바이오법 하위법령 마련 (대통령령, 총리령 등 제정)						
첨단바이오의약품 특성을 고려한 허가·심사체계 및 신속 허가 절차 마련						
○ 첨단바이오의약품 신속허가·심사 세부 지침 마련						
첨단바이오의약품 안전관리를 위한 기본계획 및 제조·품질관리기준(GMP) 마련						
○ 첨단바이오의약품 기본계획 운영 및 GMP 운영						
세포치료제 품질 평가항목 및 평가방법 개발 연구						
○ 세포치료제 품질평가 항목 및 방법 개발 연구						
세포치료제 시판 후 유통제품에 대한 품질 평가 수행						
○ 세포치료제 품질평가 수행						

### □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 및 평가지침 마련	102					102
○ 첨단바이오의약품 수거검사	230	230	230	230	230	1,150

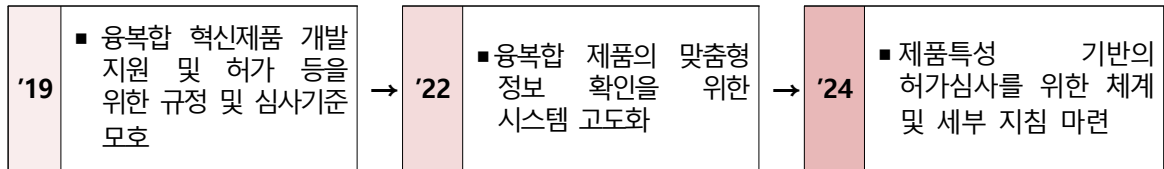
### □ 기대효과

- 전주기 안전관리체계 구축으로 안전하고 우수한 첨단바이오의약품 공급

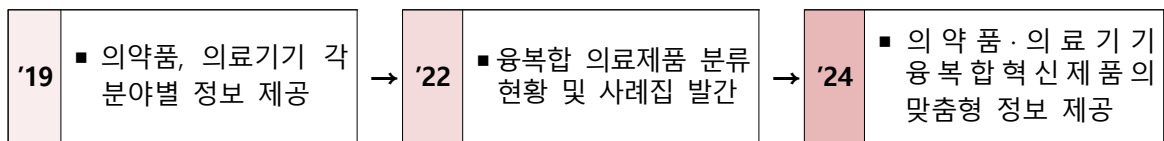
## 1-5 융복합 혁신의료제품 개발지원

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 융복합 혁신의료제품의 허가·심사체계 마련



#### □ 융복합 혁신의료제품 제품화 지원 강화



#### □ 추진배경

- 전 세계적인 인구 고령화와 건강수요 증가로 **융복합 의료제품**(Combination Product) 세계시장 규모가 빠르게 확대됨에 따라, IT·BT 기술 고도화에 따른 신개념 융복합 제품의 시장진입 지원 및 효율적 관리를 위한 허가·심사체계 필요성 대두
- 의약품과 의료기기가 융복합된 의료제품에 대한 제품화 지원 등 정보 제공 부재로 융복합 의료제품의 신속한 시장 진입을 위해 **신속한 제품 분류, 평가기술 개발 및 상담 지원 등 필요**

#### □ '21년 추진실적

##### ① 융복합 의료제품의 허가·심사체계 마련

- 「융복합 의료제품 분류부터 허가까지」 안내자료 발간('21.10)
  - 융복합 의료제품 허가신청 시 융복합 의료제품의 분류 및 허가·심사 절차를 명확히 이해할 수 있도록 민원인 대상 업무 안내자료 마련

- 「융복합 의료제품 허가·심사 처리 절차(주관부서(허가부서) 지정 등)」 공무원 지침서 마련('21.11.)
  - 융복합 의료제품 허가·심사 시 관련 업무 수행 절차를 표준화·문서화하기 위한 공무원 지침서 제정
- 융복합 의료제품 실무위원회 구성 및 회의 운영('21.6.)
  - 융복합 의료제품 제품 분류 관련 부서 간 이견 조정(리도카인 함유 창상피복재 등)

## ② 융복합 혁신의료제품 제품화 지원 강화

- 융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공
  - \* 융복합 의료제품 해당여부 분류('21년: 155건)
  - \* 융복합 의료제품 허가 및 제조품질관리기준(GMP) 자료집 발간('21.3.)
- 해외 융복합 의료제품 허가·심사 체계(유럽편) 자료집 발간('21.7.)
  - \* 미국, 유럽 등 7개국의 융복합 의료제품 GMP 제도 소개 등
- 융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최
- 융복합 의료제품의 국제 조화된 인력 양성을 위한 국제 워크숍 개최
  - \* 「2021 글로벌 바이오 컨퍼런스(GBC)」('21.9.) (첨단바이오의약품, 융복합 규제과학 포럼 개최)
  - \* 「제1회 융복합 의료제품 안전기술 컨퍼런스」('21.11.) (‘제4차 산업시대 융복합 의료제품, 혁신과 규제조화’를 주제로 온·오프라인 동시 개최)

## □ '22년 추진사항

### ① 융복합 의료제품의 허가·심사체계 마련

- (공무원 지침서) 융복합 의료제품 해당여부 및 분류 절차 개정('22.6.)
  - 「융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정(삭약처 예규)」 개정 사항 반영 등
- (데이터) 정확한 융복합 의료제품 허가정보 제공을 위한 융복합 해당여부 데이터 정비('22.12.)

- (시스템) 의료제품 심사 단계에서 융복합 해당여부 체크 기능 도입을 위한 의료제품 시스템 기능 개선 추진('22.12)
- (회의) 융복합 의료제품 실무위원회 구성 및 회의 운영(필요시)
  - 주관부서나 적용규정이 명확하지 않은 의료제품의 제품분류 관련 부서 간 이견 조정을 위한 회의 개최
- ② 융복합 혁신의료제품 제품화 지원 강화
  - 융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공
    - 융복합 의료제품 해당여부 분류(연중)
    - 국내·외 융복합 의료제품 분류 현황 및 사례집 발간('22.4)
  - 융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최
    - 국내외 융복합 의료제품의 규제 및 개발 동향 정보 교류를 위한 컨퍼런스 개최('22.11.)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 융복합 의료제품의 허가·심사체계 마련				
○ 융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공				
○ 융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최				

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)				
	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 융복합 의료제품의 허가·심사체계 마련	50	5	5	10	70
○ 융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공	10	5	5	10	30
○ 융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최	35	60	60		155

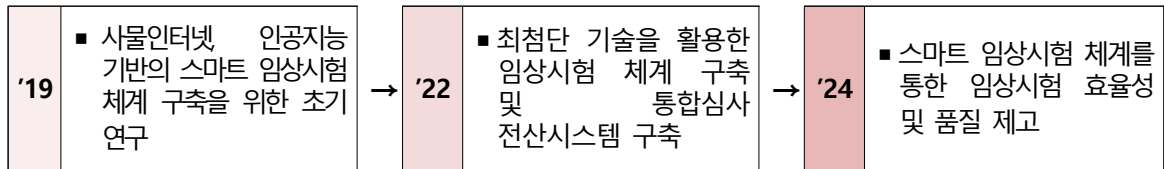
## □ 기대효과

- 융복합 혁신의료제품 분류·심사체계 마련을 통한 분류의 일관성 및 투명성·예측성 제고와 함께 융복합 혁신의료제품의 신속한 민원처리로 의약품 안전관리 체계 강화
- 융복합 혁신의료제품의 개발지원 및 허가촉진과 안전관리 체계 강화를 통한 국민 건강권 보장에 기여
- 해외 전문가들과의 소통을 통해 국제 조화된 융복합 의료제품 안전관리 체계 구축 및 국내 융복합 의료제품의 해외 수출 활로 모색

## 1-6 IoT 기술을 활용한 스마트 임상시험 공유 플랫폼 마련

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 임상시험 제도·기술 지원을 통해 스마트 관리 체계 구축



#### □ 추진배경

- 코로나19로 인하여 비대면 활동 가속화 및 첨단 디지털 기술 발전으로 기존 임상시험 수행 방식과는 다른 사물인터넷, 언택트, 빅데이터 활용 등 최첨단 기술을 활용한 임상시험 수행 요구 증가
- 코로나19 치료제·백신의 신속한 임상진입을 지원하기 위해 다기관 임상시험에 대하여 통합심사를 실시하는 '중앙임상시험심사위원회 (이하 중앙IRB)'를 시범 운영 실시('21.7.~)

#### □ '21년 추진실적

- 최첨단 기술을 활용한 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원 방안 마련 추진
  - 포스트코로나 이후 예상되는 환경변화에 선제적 대응 및 실효성 있는 임상시험 관리에 필요한 지원 인프라 구축 방안 마련
    - \* 출연과제(과제명 : '포스트코로나 임상시험 환경변화에 따른 규제 선진화연구') 추진
  - 임상시험실시기관의 문서관리 효율화 및 임상시험 빅데이터 활용을 위한 기존 임상시험 종이문서 전자화 전환 및 관리 방안 마련 추진
    - \* '임상시험실시기관 종이문서 전자화 관리 기술 연구' 연구용역 실시(서울대학교, '21.)

- 중앙 IRB는 개별 기관이 참여하는 공동 심사 효율성을 높이기 위한 통합심사 전산시스템 구축 추진

\* '중앙IRB e-IRB 시스템 구축' ISP 수립 및 예산 확보

## □ '22년 추진사항

- 최첨단 기술을 활용한 임상시험 체계 구축을 위한 제도·기술 지원
  - 탈중심화 임상시험\*선진화 제도 도입 방안 마련('22.12.)
    - \* 디지털 기기를 이용하고 가정간호 등을 통해 시험대상자의 실시기관 방문을 줄여 대상자의 원활한 모집과 편의성을 증가시킨 임상시험
  - 임상시험실시기관의 종이문서 전자화 관리 가이드라인 제정('22.12.)
- 다기관 임상시험 통합심사 전산시스템(중앙임상시험심사위원회 e-IRB) 구축('22.12.)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
임상시험 제도·기술 지원을 통해 스마트 관리 체계 구축					
○ 다기관 임상시험 심사위원회 통합 심의를 위한 관리 시스템 구축					
○ 전자적 임상시험 모니터링을 위한 절차 및 가이드라인 마련					

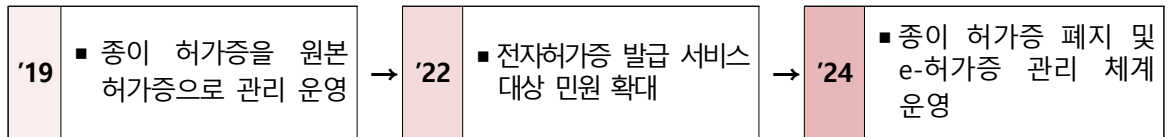
## □ 기대효과

- 다기관임상시험 통합심사를 위한 스마트 관리기반 마련
- 포스트코로나 이후 환경변화를 고려한 임상시험 관리방안을 선제적으로 제시하여 효율적인 임상시험 수행

## 1-7 종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 전자허가증 기반 체계로 스마트 의약행정 구현



#### □ 추진배경

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

#### □ '21년 추진실적

- 전자허가증 제도 운영을 위한 법적 근거 마련('21.3월)
  - \* 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 개정
- 전자허가증 발급 서비스 대상 확대('21.10월)
  - (허가·신고증) ▲ 의약외품 품목 허가·신고, ▲ 의약품·의약외품 제조·수입·위탁제조판매업 허가·신고 민원에 따른 허가·신고증
    - \* 의약외품 품목 허가·신고 변경민원의 경우 연차보고는 종이허가증에 한정하고, 전자허가증 전환에 따른 경미한 변경 사항 보고를 위해 수시보고 신설
  - (승인서) 임상시험계획승인 민원에 따른 승인서



- (지정서) ▲임상시험실시기관지정, ▲비임상시험실시기관지정, ▲임상시험교육실시기관지정, ▲임상시험검체분석기관지정 민원에 따른 지정서
- (판정서) ▲제조및품질관리기준실시상황평가신청(완제, 원료) 민원 및 정기감시에 따른 적합판정서 ▲전자허가증 서비스에 따른 온라인 신청 민원 확대('21.10월)
- 전자허가증 전환 완료된 품목과 업의 취하·폐업 신청 민원 신설
  - \* 대상민원: 의약품등 품목 취하(완제, 원료, 마약, 첨단바이오 포함), 업 폐업

## □ '22년 추진사항

- 전자허가증 발급 서비스 대상 민원 확대('22.7월)
  - 마약류 원료물질수출입업자, 원료물질제조업자, 학술연구자 등 3종 신설
- 의약품 제조(수입)관리자, 안전관리책임자 신고/변경 민원 처리 시 업 전자허가증 전환 및 처리 절차 개선
  - 민원 처리 시 업허가증 상태를 종이허가증으로 전환
  - 민원 처리 시 대장 반영 및 업허가 변경 이력 자동 반영
    - \* (기존) 민원 처리 후 수기로 대장 반영 및 종이허가증에 변경이력 수기 기재  
→ (개선) 민원 처리 시 대장 및 허가증에 변경 이력 자동 반영

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
의약품 전자허가증(e-허가증) 발급, 전환 시스템 운영					
○ 완제의약품 제조(수입)업, 품목 허가/신고					
○ 원료의약품 제조(수입)업, 품목 허가/신고/등록					
○ 의약외품 제조(수입)업, 품목 허가/신고, 임상 승인/지정, GMP 적합판정					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
의약품 전자허가증(e-허가증) 발급, 전환 시스템 운영						
○ 완제의약품 제조(수입)업, 품목 허가/신고	742					742
○ 원료의약품 제조(수입)업, 품목 허가/신고/등록		374				374
○ 의약품 제조(수입)업, 품목 허가/신고, 임상 승인/지정, GMP 적합판정			100			100

## □ 기대효과

- 지식정보사회에 걸맞는 의약품 허가 정보의 신뢰성과 정확성을 확보하여 대국민 서비스 향상에 기여하고 민원 편익 제공
- 의약품등 허가업체의 종이 허가증 관리 업무 간소화에 따른 비용 절감으로 스마트 행정 실현
  - \* 종이 허가증 등 발급, 발송, 수신, 보관 및 허가변경 신청 시 허가증 수발신 등 행정 업무 감소

## 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

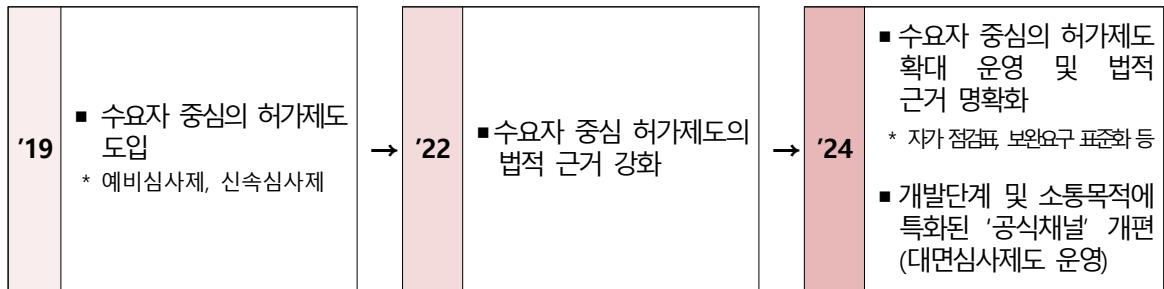
## 추진과제

- 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

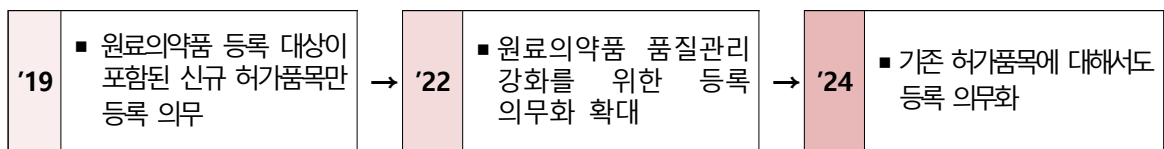
## 2-1 신속하고 완결성 높은 허가심사 체계구축

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 수요자 중심의 의약품 허가심사 시스템 선진화



#### □ 원료의약품 등록 강화를 통해 선제적으로 품질 관리



#### □ 추진배경

- 수요자 중심의 의료제품 허가제도 정착으로 신속 제품화 지원 및 국제 경쟁력 강화를 위한 규제 환경 조성 필요
- 의료제품 허가·심사의 투명성·예측성을 제고하고, 신속한 시장진입 지원을 위해 신청인·심사자 간 책임있는 소통채널 필요성 증대
- 라니티딘 등 불순물 검출 및 이로 인한 환자, 산업 등 전반에 미친 막대한 손실을 계기로 보다 촘촘한 원료의약품 관리체계 요구
- 일반의약품의 특성에 맞는 허가 제도 관리를 위해 표준제조기준 개정 및 품목 확대를 위한 운영체계 활성화 방안 마련 필요

## □ '21년 추진실적

### ① 수요자 중심의 의약품 허가제도 정착 및 투명성 강화

- 의약품 품목허가·심사 업무의 예측성·투명성 강화를 위한 '신속 보완제(보완요구지정제)' 운영
  - \* 의약품 허가민원의 법정처리기한 2/3시점 이내 1차보완 준수율 : ('19) 70% → ('20) 95% → ('21) 97%
  - 또한, 공개 절차 간소화를 통한 의약품 허가 정보공개 확대 및 국내 의약품 연구·개발 지원을 위한 '허가보고서' 발간 정례화
    - \* '의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무(GRP-MaPP-정보공개-1) 개정('20.12) 및 의약품 허가보고서 발간(국문 '21.4, 영문 '21.6)
- 수요자 중심 허가제도 정착 및 확산을 위한 홍보 실시(매년)
  - 의약품 허가 관련 제도개선 사항 업계 홍보를 위한 '의약품 허가업무 온라인 설명회' 개최 홍보('21.3, '21.11)
    - \* (보도참고자료) 2021년 의약품 허가업무 온라인 설명회 개최
  - 의약품 민관소통 협의체를 통한 업체 민원 애로사항 해소 및 제도 개선 사항 홍보('21.2)
    - \* (보도참고자료) 달라진 의약품 민·관 소통방식으로 현장 목소리 듣는다.
- 혁신적 제품의 신속한 시장 진입 지원을 위한 의약품 '공식 소통 채널' 확대 운영('21.3~)
  - \* (기존) 의약품(생물의약품, 한약(생약)제제 포함) / 신약, 첨단바이오헬스케어('20.11.) → (확대) ▲의약외품 / 신물질 함유제품('21.3), ▲의료기기 / 신개발·희소 의료기기('21.9)
- '의약품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인(민원인안내서) 리플릿 제작·배포('21.4) 및 개정('21.7)
  - '의료기기 허가·심사 공식소통채널 시범운영 및 매뉴얼' 및 '의료제품 공식소통채널 질의응답집' 안내('21.9)

- 의약품 등 허가·심사제도 개선을 위한 관련 규정 및 지침서 제·개정
  - ‘의약품의 품목허가·신고심사 규정’ 제55조의4(화상회의) 신설(‘21.4)
  - ‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’ 회의(대면, 화상) 절차 마련에 따른 수수료 부과 신설(‘21.10)
  - ‘의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정’ 제정(‘21.2)
  - 의약품 허가·심사 지침서·민원인안내서 제·개정(16건)
    - \* ‘완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집’ 제정(‘21.4) 등

## ② 원료의약품 등록 및 일반의약품 허가제도 개선

- 원료의약품 품질관리 강화를 위한 등록 의무화 확대
  - DMF 고시 개정 관련 원료의약품 제조·수입업체 간담회 개최(‘21.1.)
  - 전자 민원 및 정보공개 관련 전자시스템 개선 추진(‘21.1.~)
    - \* 등록대상 원료의약품 공고 관련 절차 개선 및 공고 범위 확대 동시 진행
  - ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ (식약처 고시) 일부개정(‘21.2.)
  - ‘완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안’ 마련 및 홍보(‘21.2.)
  - ‘완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안’ 관련 질의 응답집 제·개정(‘21.4./’21.11월)
- 일반의약품 허가 자료 제출 합리화
  - 미국, 일본 등 주요국 의약품집 등에 등재되어 있는 의약품도 안전성과 유효성 심사·평가를 받도록 허가요건 강화 추진
    - \* 해외의약품집 인정 제도 폐지 관련 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정(‘21.11.11.)
  - 「의약품 표준제조기준」 일부개정(‘21.11.29.)
    - \* 원료의 별첨규격 인정 범위 확대, 새로운 제형 및 신규 배합 성분 추가, 어린이 감기약 복용 연령 조정 등

## □ '22년 추진사항

### ① 수요자 중심 허가 제도의 법적 근거 강화

- 의료제품 허가·심사의 효율성·명확성 향상을 위한 관련 규정 개정 추진
  - \* 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 개정안 마련(연중)
  - \* 원료의약품 등록 수수료 부과 및 처리기한 개선방안 마련('22.5)
  - \* 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP) 제·개정 추진
- 수요자 중심 허가제도 정착 및 확산을 위한 홍보 실시(매년)
  - 의약품 허가 관련 제도개선 사항 업계 홍보를 위한 '의약품 허가 업무 온라인 설명회' 개최 홍보('22.3, '22.11)
    - \* (보도참고자료) 2022년 의약품 허가업무 온라인 설명회 개최
  - 의료제품 민관소통 협의체를 통한 업체 민원 애로사항 해소 및 제도개선 사항 홍보('22.2)
    - \* (보도참고자료) 2022년 의료제품 분야 민·관 소통 채널 운영 계획 공개

### ② 원료의약품 품질관리 강화 및 일반의약품 허가제도 개선

- 원료의약품 품질관리 강화를 위한 등록제도 개선
  - 원료의약품 허가·등록사항 변경 관리 개선을 위한 '원료의약품 개선 협의체' 구성 및 운영('22.2~)
  - '의약품의 품목허가·신고·심사규정' 개정(안) 마련 및 개정 요청('22.9)
  - '완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안' 관련 질의응답집 개정 및 안내('22.11)
- 일반의약품 허가 자료 제출 합리화
  - 미국, 일본 등 주요국 의약품집 등에 등재되어 있는 의약품도 안전성과 유효성 심사·평가를 받도록 허가요건 강화('22.11.12. 시행)
    - \* (기존) 외국 의약품집 수재 시 허가근거로 인정 ⇒ (개선) 유효성분·제제 관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가 신청(필요시 중앙약사심의위원회 자문)

- 「의약품 표준제조기준」 대상품목 선정 기준 마련·확대 추진('22.~) 및 고시개정('23.~)

\* 표준제조기준 대상 유효성분에 대한 정보수집 체계 구축

## □ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
예비심사제 등 수요자 중심 허가 제도의 법적 근거 강화						
○ 수요자 중심 허가 제도의 법적 근거 강화	시스템구축 법령 고시 개정					
수요자 중심 허가제도 정착 및 확산을 위한 홍보 실시						
○ 허가제도 개선사항 홍보						
민관 소통체계 개편을 통한 허가심사 완결성 제고						
○ 공식 소통채널 개편 및 대면제도 도입						
○ 대면심사 정착을 위한 법령 등 개정						
원료의약품 품질관리 강화를 위한 등록 의무화 확대						
○ 기허가 항생물질 주사제의 원료의약품 등록 추진	'20.8까지 등록					
○ 이미 허가받은 의약품동등성 확보 대상 의약품의 원료의약품 등록 추진						
- [별표1] 상용의약품			'21.12.까지			
- [별표2] 고가의약품				'22.12.까지		
- [별표3] 그 밖의 의동 필요 대상 - [별표4] 생체의 시험대상					'23.6.까지	
일반의약품 허가 자료 제출 합리화						
○ 일반의약품 허가제도 개선방안 마련 및 추진						
○ 「의약품 표준제조기준」 대상 의약품 선정 기준 마련						
○ 「의약품 표준제조기준」 개정						

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 수요자 중심의 허가제도 마련 및 업계 홍보		20	20	20	20	80

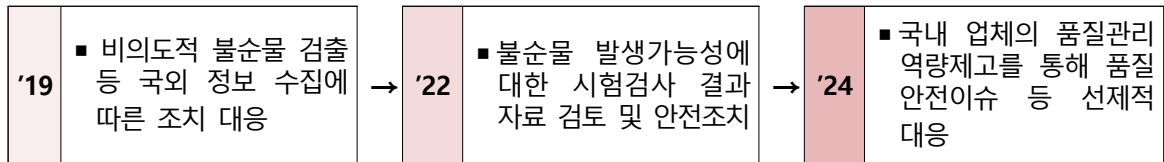


## □ 기대효과

- 수요자 중심의 명확하고 투명한 허가제도 운영으로 의료제품 신속 제품화, 산업경쟁력 강화 및 민원 만족도 제고
- 완제의약품 제조 시 DMF 공고된 제조원의 원료의약품만 사용 가능 하도록 하여 의약품의 품질수준 강화
- 과학적·효율적 일반의약품 허가·심사 제도를 확립하고 일반의약품 시장 활성화 및 국민건강증진 도모

## 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

## □ 업계 자체 불순물 품질관리 역량제고로 국제적인 경쟁력 강화



## □ 추진배경

- 고혈압약 발사르탄('18년), 위장약 라니티딘, 니자티딘('19년) 및 당뇨약 메트포르민('20년)에서도 비의도적 불순물인 니트로사민류(NDMA 등) 등 비의도적 불순물 지속 발생
- 업계 자체적인 의약품 안전관리 강화 필요성 대두되면서 불순물 함유가 우려되는 의약품에 대한 시험법 확립 등 선제적인 안전관리 필요
  - \* 전체 제조·수입자 대상 의약품 불순물 자체조사 등 지시('19.11.22.)

## □ '21년 추진실적

- 비의도적 불순물 시험검사 신속 수행체계 구축 추진
  - (본부) 총괄 / (평가원) 시험법 확립 및 시험·검사 컨트롤타워 역할
  - (지방청) '20년 도입된 고성능분석장비를 경인청으로 이전 설치하여 신속 시험검사 체계 구축(~'21.6월)
  - NDMA 시험법 개발 완료된 성분 중 NDMA 발생 가능성이 높은 원료 및 완제의약품(40품목) 수거·검사 실시('21.9월~)
- '산·학·관 합동 의약품 불순물 평가 지원단' 구성·운영(3.31)
  - 의약품 제조업체의 비의도적 불순물 발생 가능성 평가 등에 대한

과학적·행정적 지원 등을 실시하고, 필요 시 관련 사례 공유

\* (구성) 식약처, 제약업계 및 학계 전문가 10명 내외

○ 불순물 검출 의약품에 대한 신속한 안전조치 실시(연중)

- 고혈압약(사르탄계열)에서 변이원성이 있는 아지도불순물\*이 검출되어 시험검사 지시 및 해당 제조번호 회수 등 조치(9월)

\* AZBT 등 변이원성(유전적인 돌연변이를 일으키는 성질)이 있는 물질

- 금연치료제에서 니트로사민류 불순물이 검출되어 시험검사 지시 및 해당 제조번호 회수 등 조치(9월)

- 보건복지부와 협업을 통해 국내 유통 중인 로사르탄 의약품 중 로사르탄 특이적 아지도 불순물 검출 상황에 신속 대응(12월)

□ '22년 추진사항

○ 불순물 시험검사체계 구축 및 유통 중인 의약품 수거·검사\*\* (연중)

\* 불순물 발생 우려 의약품에 대한 시험법 확립 및 선제적인 수거 검사

○ 단계적 불순물 발생가능성 평가 결과에 따른 시험검사 결과 분석 및 안전조치 실시('22년~)

< 불순물 단계별 조치사항 및 제출기한 >

구분	조치사항	제출기한
1단계	발생가능성 평가	2021.5.31.까지
2단계	시험결과 제출	2022.5.31.까지
3단계	허가변경 신청	2023.5.31.까지

○ 과학에 기반한 예측 가능 불순물 안전관리 체계 구축을 위해 「의약품 중 불순물 안전관리 가이드라인」 제정('22년)

## □ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
업계 자체 불순물 품질관리 역량제고로 국제적인 경쟁력 강화						
○ 불순물 시험검사체계 구축 및 유통의약품 수거검사						
○ 불순물 발생가능성 평가자료 검토 및 위해요소 분석						
○ 불순물 발생가능성에 대한 시험검사 결과자료 검토 및 안전조치						

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 특별기획 수거 검체 및 시약 구입비	5	5	5	5	5	25

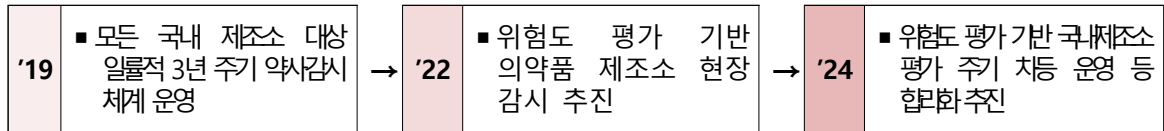
## □ 기대효과

- 의약품에 비의도적으로 혼입될 수 있는 불순물에 대한 선제적 관리를 통해 의약품 품질관리를 강화하고 대국민 안전에 기여

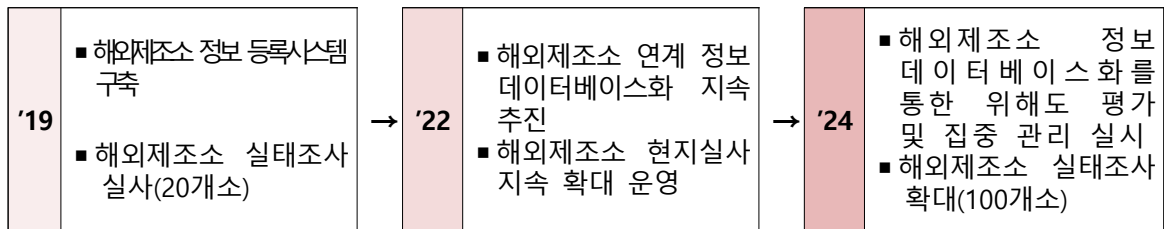
## 2-3 위험도 기반의 국내 및 해외 제조소 관리 체계 확립

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계 효율화



#### □ 해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시



#### □ 추진배경

- (국내) 국내 업체 대상 국제수준(PIC/S)의 약사감시 운영 노하우를 바탕으로 국제조화된 약사감시 운영시스템 개발 및 안착 필요
  - 집중점검이 필요한 취약분야 안전관리 강화 등 한정된 약사감시 인력 및 인프라 등 운영체계의 효율적 개선 필요
- \* 국제조화(PIC/S) 추진에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 규정에 따라 유효기간 3년 이내 적합판정서 발급
- (해외) 해외제조소 등록제의 효율적 운영과 해외제조소별로 축적된 연계 데이터(수입실적, 실사 이력 등)를 활용한 실사 대상 선정 및 현지실사
  - 제한된 인력·예산 자원을 효율적으로 활용하여 해외제조소 현지실사를 지속 확대하고, 해외제조소의 체계적 관리를 통해 수입의약품의 안전관리 강화

- 감염병 장기 유행(예: 코로나19) 등으로 현지실사(출입 및 검사)를 할 수 없는 경우에 대비한 현지실사 대체 방안(동영상·사진 등을 포함한 자료 제출 요구 및 검사) 및 대체 실시 법적 근거 마련 필요

## □ '21년 추진실적

### ① 국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계의 효율화

- 위험도 평가 기반 의약품 제조소 현장감시 개선방안 마련('20.12.11.)
  - 다수의 제네릭의약품이 유통되는 국내 의약품 시장 특성을 고려해 위·수탁에 따른 제조·품질관리 위험도 증가 요소 추가(4개\* 신설)
    - \* 타사품목 수탁제조 여부, 수탁제조 품목수, 자사품목 대비 수탁제조품목 비율, 위탁제조 품목 비율
  - 위험도 개선 또는 증가 사례 반영을 위해 위험도 평가 방식 개선 (종전 3년 → 개선 1년 단위)
- '20년까지 현장 감시 결과와 제조소별 위험도 변동 사항을 바탕으로 '21년 위험도 평가 실시('21.2.26.) 및 위험도 평가 결과를 반영하여 GMP 적합판정과 연계한 '21년 의약품 제조소 현장 감시 추진(연중)
  - 개선된 위험도 평가결과를 토대로 총 564개 의약품 GMP 제조소\* 중 위험도 상위 30개업체(완제 20개, 원료 10개)와 하위 32개업체(완제 21개, 원료 11개)를 선정하여 '21년도 정기약사감시 실시

### ② 해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시

- 의약품등 해외제조소 등록 대상 확대 및 안정적 운영 지속('21~)
  - 자사제조용 원료의약품의 해외제조소까지 등록 대상으로 확대
    - \* 「약사법」 제42조제7항 개정·공포(개정 '21. 7. 21., 시행 '22. 7. 21.)

- 해외제조소 등록 민원 이외에 변경등록\* 및 변경신고\*\* 민원 처리 본격화

민원 처리 건수	계	등록	변경등록	변경신고
'21년	2,828	1,138	<b>721</b>	<b>969</b>
'20년	4,418	<b>4,206</b>	182	30
계	7,246	5,344	903	999

\* (변경등록) 해외제조소의 명칭·소재지 변경, 품목정보 변경(즉시 민원 신청)

\*\* (변경신고) 해외제조소의 관리자, 연락처, 제조소총람 정보 변경(최초 등록일 속하는 월에 연차보고 형태로 민원 신청)

#### ○ 해외제조소 연계 정보 데이터베이스화 지속 추진('21.~)

- 해외제조소별 연계 정보\* 축적(데이터베이스화)을 지속하고, 해당 정보를 활용하여 연간 실사 대상 해외제조소 선정('21년 50개소, '22년 30개소)

\* 소재 국가, 완제/원료 및 무균/비무균 제조 구분, 국내 수입품목 및 수입실적, 실사이력, 위해정보 발생 여부 등

#### ○ 해외제조소 현지실사 지속 확대 운영

- '20년 연초부터 계속된 코로나19 상황에 따라 '21년 의약품 해외 제조소 현지실사(목표 50개소\*)를 비대면실사(11개소) 및 서류 점검(39개소)으로 대체하여 차질 없는 해외제조소 안전관리 실시

\* 현지실사 목표: ('18년) 12개소 → ('19년) 20개소 → ('20년) 50개소 → ('21년) 50개소

- 감염병 장기 유행 등에 대비한 현지실사 대체 방안\* 및 대체 실시 법적 근거\*\* 마련 추진

\* 비대면실사 관련 정책연구 완료('21.5월), 비대면실사 지원시스템 자체 개발·구축('21.6월), 비대면실사 방안 및 내부 가이드라인 마련('21.9월)

\*\* 비대면실사 법적 근거 마련을 위한 「약사법」 개정안 의원발의('21. 10. 27. 인재근 의원, 「약사법」 제69조의6(비대면 조사 등) 신설 등)

## □ '22년 추진사항

### ① 국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계의 효율화

- '21년까지 현장 감시 결과와 제조소별 위험도 변동 사항을 바탕으로 '22년 위험도 평가 실시('22.3)
- 위험도 평가 결과를 반영하여 GMP 적합판정과 연계한 '22년 의약품 제조소 현장 감시 추진(연중)
  - (감시대상) 국내 전체 의약품 GMP 제조소 중 '22년~'23년 3월 GMP 적합판정서 유효기간 종료 및 위험도 상위\* 제조소
    - \* 위험도 평가하여 본부(의약품관리과)에서 별도 통보 예정
  - (감시 방법) 위험도 ▲ 상위업체의 경우 전체 6개 감시분야(품질, 시설장비, 제조, 실험실, 포장표시, 원자재) ▲ 중위업체는 '품질' 포함 2~3개 분야 ▲ 하위업체는 '품질'을 포함한 1~2개 분야에 한정하여 평가

### ② 해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시

- 의약품등 해외제조소 등록제 안정적 운영 지속('22년 ~)
  - 자사제조용 원료의약품 해외제조소 등록 시행('22. 7. 21. ~)
- 해외제조소 연계 정보 데이터베이스화 지속 추진('22년 ~)
  - 해외 제조소별 연계 정보\* 축적(데이터베이스화)을 지속하고, 해당 정보를 위해발생 우려가 높은 집중관리 필요 해외제조소 선정에 활용
    - \* 소재 국가, 완제/원료 및 무균/비무균/특수제제 제조 구분, 국내 수입품목 및 수입실적, 실사 이력, 위해정보 발생 여부 등
- 해외제조소 현지실사 지속 확대 운영



- 중장기 '의약품 해외제조소 현지실사 추진 방안' 수립('22.3월)
  - \* 중장기 현지실사 추진 방향(목표), 추진 원칙 등 확립
- 등록 해외제조소('21. 12. 31. 기준 2,208개소) 전체를 대상을 위해요소\*를 평가하여 현지실사 대상 선정하고, 현지실사 실시('22년 목표 50개소)
  - \* 위해정보 여부, 수입실적, 실사 이력, PIC/S 가입국 여부, 완제/원료 및 무균/비무균/특수제제 구분 등
- 해외제조소 현지실사 지속 확대를 위한 **인력·예산 확충 추진**('22년)
  - \* '24년까지 연간 현지실사 100개소 실시를 위해서는 최소 6명의 추가 인력 확보 필요
- 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현지실사가 불가능한 경우에 대비한 비대면실사 법적 근거\*\* 마련 추진('22년)
  - \* 의원발의 「약사법」 개정안('21. 10. 27. 인재근 의원) 개정·공포 지원

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계의 효율화					
○ '22년 제조소별 위험도 평가 실시					
○ '22년 위험도 평가 기반 의약품 제조소 현장 감시 추진					
해외 제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시					
○ 해외제조소 등록·관리					
○ 해외제조소 등록 방법 개선					
○ 해외 실사자 교육 및 위해 해외제조소 관리 방안 마련					
○ 해외제조소 실사 등 인력·예산 확충 추진					
○ 해외제조소 현지실사 대체 방안 및 대체 실시 법적 근거 마련					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계의 효율화						
○ 국내제조소 약사감시 운영 (설명회, 간담회, 기획감시여비, 검체수거 등)			240			
해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시						
○ 해외제조소 현지실사	501	484	400	834	1,111	3,330
- 해외제조소 현지실사 여비	333	317	233	583	777	2,243
- 해외자료 분석 번역비	83	83	83	125	166	540
- 해외제조소 현지실사 통역비	85	84	84	126	168	547

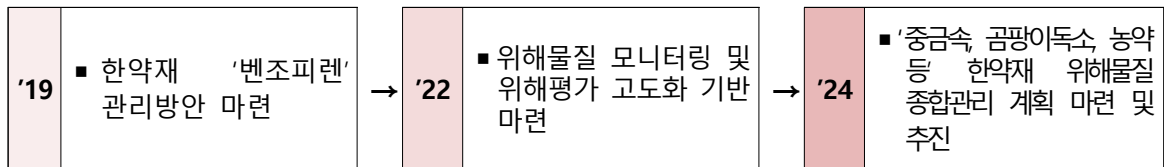
## □ 기대효과

- (국내) 위험도 기반 국내제조소 약사감시 운영체계 효율화를 통해 국내 생산 의약품 안전관리 제고 및 국제 경쟁력 강화
- (해외) 해외제조소 등록 의무 제도의 효율적 정착 및 위험도 기반 현지실사 집중·확대 운영으로 수입의약품 안전관리 효율성 제고
  - \* 해외제조소 등록: 약 2,300여 개소(∼'24), 해외실사: 연 약 100여 개소

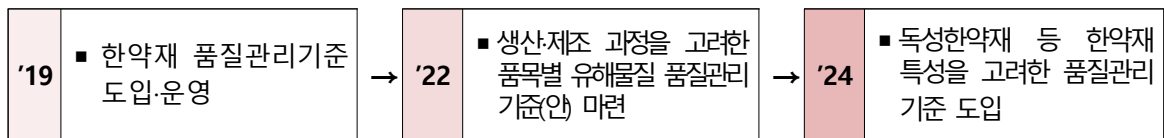
## 2-4 벤조피렌 등 한약재 위해물질 관리 강화

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

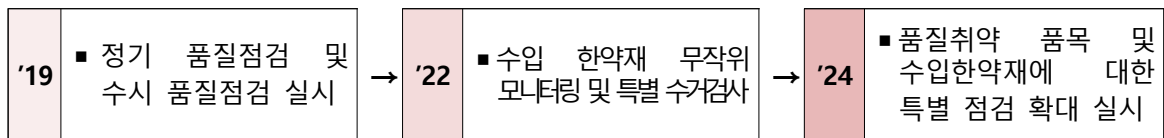
#### □ 위해물질별 종합관리 계획 수립·추진



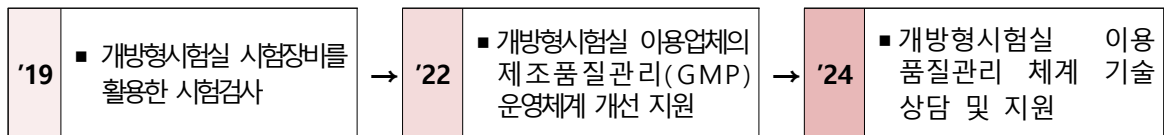
#### □ 한약재 특성을 고려한 품질관리 기준 도입



#### □ 수입한약재 통관검사 및 유통한약재 품질점검 강화



#### □ 품질검사 역량이 부족한 한약재 제조업체 맞춤형 지원 확대



#### □ 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, 곰팡이 독소 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

## □ '21년 추진실적

### ① 한약 등의 위해물질별 종합 관리 계획 수립·추진

- (모니터링) ‘창출’ 등 한약재 총 56품목 484건에 대해 위해물질 시험법 개발, 모니터링 및 위해평가 수행
  - \* (벤조피렌) 산약 등 19품목 100건
  - (곰팡이독소) 아플라톡신 - 홍화자 등 4품목 91건
  - 오크라톡신A - 육계 등 3품목 69건
  - (중금속) 수질 등 동물성생약 13품목 39건, 곡기생 등 식물성생약 8품목 80건
  - (색소) 건강 등 3품목 45건
  - (피롤리지딘알칼로이드(PA)) 목향 등 6품목 60건
- (복용실태 조사) 한방병 · 의원, 약국 등 4천 곳 한약재 품목별 처방량 · 처방횟수 · 복용기간 등 면접조사 실시 및 약재별 복용량 통계분석

### ② 한약재 특성, 제조방법 등을 고려한 품질관리 기준 도입

- 생산 · 제조 과정 중 벤조피렌 오염이 우려되는 한약재(오매, 초과)에 대한 저감화 연구, 모니터링, 위해평가 등을 통하여 벤조피렌 기준 및 시험법 제정
  - \* 대한민국약전 개정 - 벤조피렌 시험법 제정, ‘오매’ 및 ‘초과’ 중 벤조피렌 기준 신설 등(‘21.7.)

### ③ 수입·유통 한약재 현장 품질점검 강화

- 수입한약재 통관검사 무작위 현장 모니터링 및 교차 품질검사 실시(연중)

\* 수입통관 교차검사 : ('17) 35회(255품목) → ('18) 35회(250품목) → ('19) 41회(288품목)  
→ ('20) 68회(294품목) → ('21) 60회(289품목)

○ **첩약급여시범사업(복지부) 관련 고빈도 사용이 예상 및 수거·검사에서 부적합 비율이 높은 한약재를 대상으로 품질점검 실시**

\* 시범사업 관련 고빈도 사용 예상 한약재(지자체 정기 수거·검사)

\*\* 부적합 비율 높은 한약재(지방청 기획 수거·검사)

○ **한약재 수입자의 원활한 업무를 지원하기 위한 「의약품용 한약재 수입 업무 가이드라인」(민원인 안내서)\* 마련(11월)**

\* 한약재 수입업무 관련 규정 해설, 수입절차, 자주 묻는 질의·응답 등

④ **개방형시험실 이용업체의 제조품질관리(GMP) 운영체계 개선 지원**

○ **시험실 이용업체의 GMP 준수를 위한 「개방형시험실 운영 지침」\* 제정(2월)**

✓ **(배경)** 개방형시험실 운영주체가 식약처로 변경되면서 시험실 운영지침의 주체도 식약처로 변경하여 운영지침의 실효성 확보 필요

✓ **이용 세부사항에 관한 「개방형시험실 운영지침(민원인 안내서)」 제정·배포(2월)**

**운영지침 주요 내용**

- (개요) 목적, 적용범위, 시험실 장소·장비 확보, 운영예산 등 명시
- (운영기관) 시험실 운영을 위한 운영인력, 장비 관리 방법, 실적보고 등 규정
- (이용업체) 시험실 이용 시 준수사항, 장비 사용 기록, 시험 결과 통보 등 안내

□ **'22년 추진사항**

① **한약 등의 위해물질별 종합 관리 계획 수립·추진**

○ **(모니터링) 유해물질 오염도 조사가 시급한 대상 한약재 선정, 시험법 개발·개선, 모니터링 및 위해평가를 통한 안전관리 지속 추진**

\* (대상 한약재) 한약재 생산량·수입량, 유해물질 검출이력, 위해정보 및 전문가 자문을 통하여 선정

\* (유해물질) 벤조피렌 등 다환방향족탄화수소류(8종), 곰팡이독소(아플라톡신, 오크라톡신A, 푸모니신), 중금속, 잔류농약, 색소 등

- (노출량평가) 한약(생약) 특성을 고려한 위해성 평가 모델 구축 등 한약(생약) 위해평가 고도화 기반 마련

## ② 한약재 특성, 제조방법 등을 고려한 품질관리 기준 도입

- 재배환경, 가공법 등 생산·제조 과정을 고려한 품목별 유해물질 품질관리 기준(안) 마련

## ③ 수입·유통 한약재 현장 품질점검 강화

- 수입한약재 통관검사 무작위 현장 모니터링 및 교차 품질검사(연중)
- 고빈도 사용이 예상되거나 부적합 우려가 많은 품질취약 한약재를 대상으로 품질점검 실시

## ④ 개방형시험실 이용업체의 제조품질관리(GMP) 운영체계 개선 지원

- 한약재 제조업체 품질검사 담당자 등 품질관리 교육 실시

\* 법령 등 이론교육(5월), 시험기기 이론 및 시험방법 등 심화교육 2회(8월, 10월)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
한약 등의 유해물질별 종합 관리 계획 수립·추진					
○ 벤조피렌 등 유해물질 모니터링 등					
○ 한약 복용량 조사 및 위해평가 고도화 기반 마련					
한약재 특성, 제조방법 등을 고려한 품질관리 기준 도입					
○ 생산·제조과정 고려 품질관리 기준 도입 검토					
수입·유통 한약재 현장 품질점검 강화					
○ 수입한약재 무작위 모니터링 및 특별 수거검사					
개방형시험실 이용업체의 제조품질관리(GMP) 운영체계 개선 지원					
○ 개방형시험실 이용 업체 GMP 품질관리 운영체계개선 지원					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
한약 등의 위해물질별 종합적인 관리 계획 수립·추진						
○ 벤조피렌 등 위해물질 모니터링 등	860	860	800	800	800	4,120
○ 한약 복용량 조사 및 위해평가 고도화 기반 마련	200	200	100	100	-	600
한약재 특성, 제조방법 등을 고려한 품질관리 기준 도입						
○ 생산·제조과정 고려 품질관리 기준(안) 검토	10	10	289	289	289	887
수입·유통 한약재 현장 품질점검 강화						
○ 수입한약재 무작위 모니터링 및 특별 수거검사	37	37	37	37	37	185
개방형시험실 이용업체의 제조품질관리(GMP) 운영체계 개선 지원						
○ 공유경제 실현을 위한 개방형시험실 운영	343	337	330	337	337	1,684

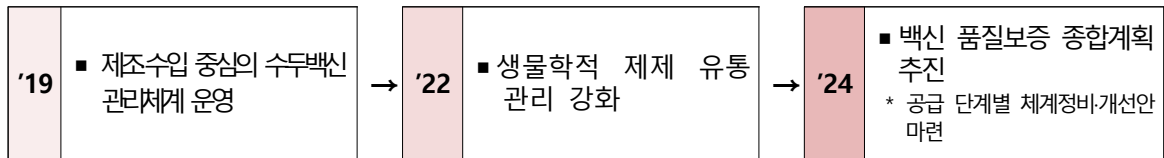
## □ 기대효과

- 한약 중 위해물질에 대한 사전 예방적 대응을 통해 한약에 대한 국민신뢰 제고 및 국민 건강 향상에 기여
- 한약재 원료부터 완제품까지 꼼꼼한 품질관리를 통한 한약에 대한 국민 신뢰도 향상
- 개방형시험실 이용 활성화를 통한 공유경제 실현 및 한약재 제조업체 품질관리 수준 향상 기반 마련

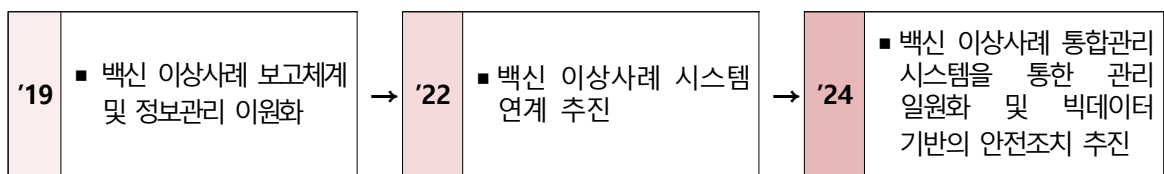
## 2-5 백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

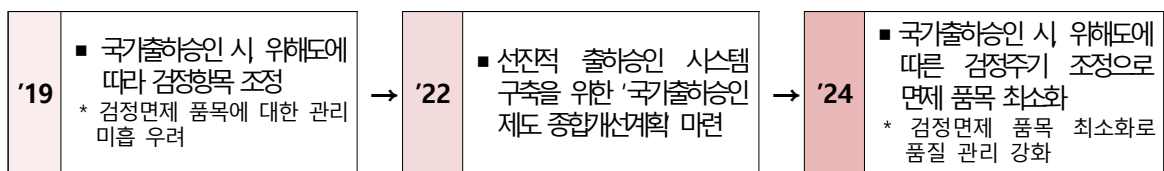
#### □ 콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립



#### □ 예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화



#### □ 국가출하승인 제도 개선을 통한 안전관리 내실화



#### □ 추진배경

- 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」

\* 수두백신이 높은 접종률에도 불구하고 수두 발생률 감소가 뚜렷하지 않고, 일부 수두백신에서 역가(함량) 미달 우려

- 백신 이상사례 보고체계 및 DB관리가 이원화되어 운영 효율성 저조와 함께 이상사례에 특화된 분석·평가 미실시로 안전조치 한계
- 국가출하승인의약품의 품질관리 강화를 위해 제품의 특성 및 제조 공정을 고려한 위해도 평가 필요로 검정 면제 품목에 대한 주기적 검정제도를 도입하여 지속적 품질 검증 필요



## □ '21년 추진실적

### ① 콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립

- '코로나19 백신 보관·수송 관리 지침' 마련 및 개정
  - 코로나19 백신 도입 대비 백신 보관·수송 시 적정온도 유지에 필요한 단계별, 주체별 관리기준 마련('21.1월)
  - 코로나19 백신 도입 대비 현재 변경된 상황을 반영하여 지침 개정('21.3월)
- 콜드체인 일탈에 대비한 식약처·질병관리청 협업체계 구축
  - 코로나19 백신 유통 관련 식약처·질병관리청 공동대응 매뉴얼 마련('21.3월) 및 기관별 역할, 운영 절차 등을 보완하여 개정('21.4월)
- 백신 콜드체인 관리 강화를 위한 관련 제도개선 및 관리 강화
  - 콜드체인 관리 강화를 위하여 수송설비 사전 검증, 온도기록장치 설치 및 검교정 의무화 등을 포함한 총리령\* 개정('21.7월)
    - \* 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」
  - 가이드라인 적용 대상을 전체 생물학적 제제등으로 확대하는 등 콜드체인 유지 관련 세부적 내용을 포함한 '생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인' 개정('21.10월)
  - 백신 보관·수송 관리 관련 인플루엔자 백신 취급 도매상 대상 기획합동감시 실시('21.7월)

### ② 예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화

- 백신 이상사례 공유를 위한 기관 간 업무협약체 구성·운영(지속)
  - 한국의약품안전원, 질병관리청에 보고된 백신 이상사례 보고 현황을 종합·검토하여 허가사항 변경 등 안전조치 및 WHO UMC에 정보공유
- 비(非)국가예방접종프로그램(NIP) 백신 역학조사 매뉴얼 마련('21.6월)
  - \* NIP 백신의 경우 질병관리청에서 역학조사 수행

### ③ 국가출하승인 제도 개선을 통한 안전관리 내실화

- 국가출하승인 제도 운영 개선을 통한 의약품 품질관리 강화
  - 시중 유통되는 제품 품질 확보를 위해 독감백신 제조·수입업체에 국가출하승인 신청에 앞서 자체 경향성 조사 강화 요청('21.6월)
- \* '20년도 유통·보관·사용 중 품질 이상이 보고된 독감백신 사례 대비

### ④ 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 기반 마련

- 정부차원의 생물학적제제 제조소 대상 생물위해 관리 역량 강화 지원
  - 생물학적제제 제조소 1:1 맞춤형 생물안전 현장기술자문 실시('21. 3개사)
  - 국내·외 전문가 초청 종사자 대상 생물안전 교육 실시('21.8월)
  - 생물안전 인증 액션플랜(안) 마련('21.12월)

## □ '22년 추진사항

### ① 백신 등 생물학적제제 콜드체인 유통 관리 강화

- 생물학적제제규칙 위반업체 처분기준 마련('22.1월)
  - 생물학적 제제등의 제조업자·수입자가 자동온도기록장치 미설치, 온도 기록조작 등 생물학적제제규칙을 위반한 경우의 행정처분 기준 추가
- ※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」('22.1월)
- 콜드체인 관리 관련 세부사항 고시('22.4월)
  - 가이드라인의 주요내용 중 자동온도기록장치 검정·교정, 수송설비 요건, 수송설비의 검증계획 수립 등 생물학적 제제등의 보관 및 수송 시 필요한 절차와 방법 등 고시
- 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인 개정(~'22.3월)
  - 현행 가이드라인에 자주 묻는 질의·응답 및 수송용기 검증표준 양식(안) 등 추가

## ② 예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화

- 신속한 정보공유를 위하여 두 기관간 백신 이상사례(반응) 자동 자료 전달(연계)\* 방식으로 시스템 운영 추진

\* 각 기관의 개별시스템 유지, 정보를 자동 전달하여 데이터 통합 관리

- 백신 접종 후 발생한 국내 중대한 이상사례 정보 등 분석체계 효율화
  - 국내 백신 접종 후 발생한 이상사례 식약처-질병청 공동 평가·대응(지속)
    - ※ 사망사례의 경우 개별 역학조사를 통해 인과성 평가
  - 이상사례 공동대응 협의체 운영 및 백신 이상사례(반응) 공동대응 매뉴얼 개정(안)\* 마련

\* 기관 간 이상사례 정보 공유 정례화 및 이상사례 정보 자동연계 절차 개선안 반영

## ③ 국가출하승인 제도 개선을 통한 안전관리 내실화

- 과학적이고 합리적인 위해도 분석 평가 체계 구축
  - 위해도 평가 기준을 명확화 등 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처고시) 개정('22.1월)

- 국가출하승인 고시 개정사항 반영하여 GMP 위반사항 경중에 따른 위해도 평가표를 세분화하는 등 위해도 단계 평가 지침 개정('22.1월)

\* 「국가출하승인의약품 검정항목 차등화를 위한 위해도 단계 평가 세부지침」

- 선진적 출하승인 시스템 구축을 위한 '국가출하승인 제도 종합 개선계획' 마련('22.6월)

- 위해도 기반 검정 강화(반제품 검정시험, 주기적 검정시험), 검체 수거 방식 개선\*, 표시기재 검토 도입 등

\* 코로나19백신에 대해 제약사 직접 제출방식 우선 적용 중('21.2월~)

## ④ 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 기반 마련

- 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육 및 컨설팅 실시('22)

- 생물학적제제 제조소 1:1 맞춤형 생물안전 현장기술자문 실시(연중, 5개사)

- 국내·외 전문가 초청 종사자 대상 생물안전 교육 실시('22.7월, 10월)

- 유전자변형생물체(LMO) 관리 가이드라인 개정(안) 마련('22.11월)

< 생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 추진 로드맵 >

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

□ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립					
○ 수두백신 품질보증 종합계획 수립·추진					
○ 수두백신 외 보관 주의를 요하는 제품에 대한 품질보증 방안 마련 및 추진					
예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화					
○ 백신이상사례 시스템 연계 추진					
○ 백신이상사례 분석·평가					
국가출하승인 제도 개선을 통한 안전관리 내실화					
○ 국가출하승인 위해도 분석 평가 체계 구축					
○ 국가출하승인 주기적 검정 도입					
백신 등 QbD 모델 적용 및 생물안전성 검증 기반 마련					
○ 세포치료제 QbD 모델개발					
○ 생물학적제제(12종) 제조소 생물안전성 지침 마련					
생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육 및 컨설팅 실시					
○ 생물안전성 검증 교육					
○ 생물안전성 전문가 컨설팅					

## □ 필요예산

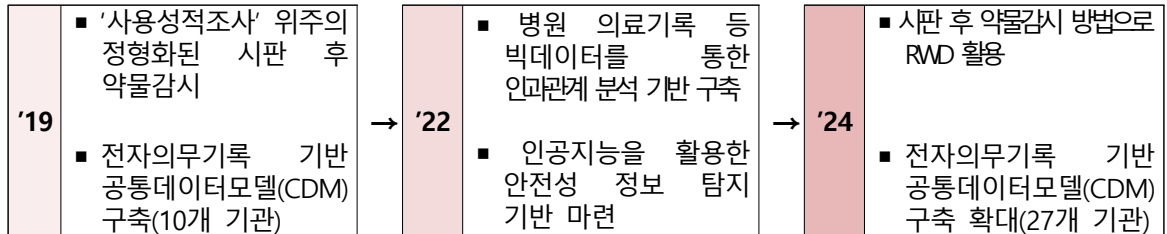
추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
백신 등 QbD 모델 적용 및 생물안전성 검증 기반 마련						
○ 세포치료제 QbD 모델개발	350					350
○ 생물학적제제(6종) 제조소 생물안전성 지침 마련(용역사업)	100					100
생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육 및 컨설팅 실시						
○ 생물안전성 검증 교육(용역사업)		120				121
○ 생물안전성 전문가 컨설팅(용역사업)			200			200

## □ 기대효과

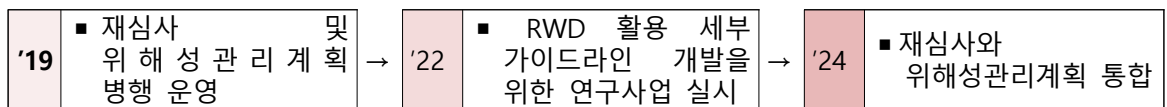
- 콜드체인 유통관리 강화 및 이상사례에 대한 중점 관리를 통해 안전 사용 환경 조성
- 국가검정시험 신뢰도 제고 및 국가출하승인의 효율적 운영
- 생물학적제제 제조소 역량강화를 통해 제조현장 작업자 위해예방 및 병원체 환경 누출 예방으로 국민건강 위해 발생 방지와 함께 생산 효율 제고 및 제약 산업의 경쟁력 확보로 바이오의약품 산업 성장

## 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

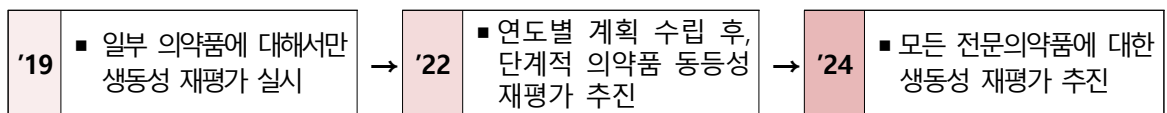
## □ 빅데이터 활용 시판 후 약물감시 및 부작용 분석체계 운영



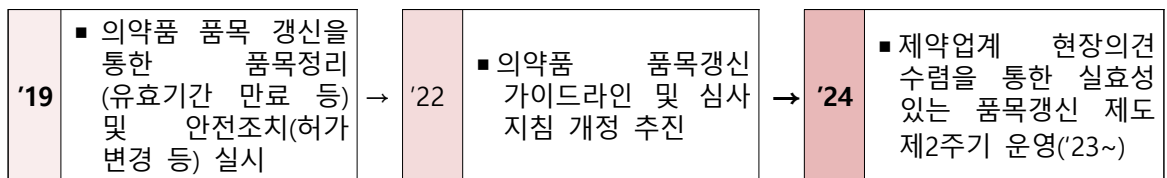
## □ 위해성관리계획 및 재심사 제도 통합으로 합리적 조정



## □ 의약품 유효성 및 품질 신뢰성 제고를 위한 재평가 추진



## □ 의약품 품목 갱신 제도의 실효성 제고



## □ 추진배경

- 부작용 보고의 양적 확대\*에도 불구하고, 자료의 불완전성으로 약물과 부작용간 인과관계 규명 한계로 빅데이터를 활용한 의약품-의료정보 통합분석을 통한 능동적 안전관리의 필요성 대두

\* 부작용 보고 급증 : ('16년) 22만여 건 → ('19) 26만여 건 → ('21) 53만여 건

- 신약 등의 재심사 및 위해성관리계획(RMP) 등 유사한 시판 후 안전관리 제도의 중복운영 개선 및 국제조화 필요

\* 약물감시 선진국은 의료현장 등에서 생성되는 데이터(Real world data, RWD) 기반 통합시스템 구축·운영\*으로 보다 신뢰성 높고, 효율적인 시판 후 의약품 안전관리 추진 : (미국) Sentinel Initiative / (일본) MIHARI, MID-NET / (유럽) EnCePP

- 유효성 검증이 필요한 의약품에 대하여 최신의 과학수준을 반영한 안전성·유효성 재평가 및 기허가된 의약품의 품질 신뢰성 제고를 위해 생동성 재평가 등 체계화된 제도 운영 필요
- 품목갱신 제도는 현재 개개 의약품별로 제출자료를 검토·평가하고 있으나, 성분·제형별 종합적인 검토 필요성 증대와 함께 갱신 취지\*를 고려한 제도 개선 필요
  - \* 유효기간(5년) 동안 소비자 공급품목 중심으로 안전관리 목적

## □ '21년 추진실적

### ① 빅데이터 활용 시판 후 약물감시 및 부작용 분석체계 운영

- 보험청구자료(건보공단, 심평원), 공통데이터모델(CDM) 등을 활용한 약물역학연구 수행(지속)
  - 안전성 이슈가 제기된 성분에 대하여 보험청구자료를 통해 부작용 발현 현황 등 의약품-부작용 간 인과관계 분석·평가
    - \* 빅데이터 활용 약물역학조사 : ('18) 9건 → ('19) 11건 → ('20) 12건 → ('21) 12건
- 빅데이터(병원 의료기록 등)를 통한 인과관계 분석 기반 구축(지속)
  - 병원 전자의무기록(EMR)에 기반한 인과관계 분석의 대표성·신뢰성 확보를 위해 공통데이터모델(CDM) 구축기관 확대
    - \* CDM 확대 구축(누적) : ('18) 5개소 → ('19) 10개소 → ('20) 15개소 → ('21) 20개소
    - \*\* 20개 의료기관, 2,800만 명 이상 환자 자료 표준화
- 인공지능을 활용한 안전성 정보 탐지 기반 마련
  - “CDM 활용 의약품 부작용 실마리 탐지 및 인공지능 기반 의약품 부작용 예측 모델 개발” 용역 연구(연세대, ~22.11)

## ② 시판 후 약물감시 방법 다각화 및 체계 개편

- 국내 RWD 활용 증진을 위한 ‘의료정보 데이터베이스 연구에 대한 가이드라인(민원인 안내서)’ 마련(’21.6월)
  - \* 의료정보 데이터베이스 활용 약물역학 연구의 참고를 위한 정의 및 활용 시 고려사항, 데이터 관리·분석, 결과분석 시 고려사항, 개인정보보호 및 윤리 등 포함
- 재심사 제도와 RMP 통합을 통한 합리적인 약물감시 체계 개편
  - 효율적인 RMP 제도 운영을 위한 관련 법령 개정 추진(’21년~)
    - \* RMP 제출시기 개선 등을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 추진
  - 시판 후 조사 대상자 수 산출 근거자료를 반영한 ‘신약 등의 재심사 업무 가이드라인’ 개정(’21.11.18)

## ③ 재평가 체계화를 통한 품질 신뢰성 제고

- 의약품 재평가 기간 연장 기준 마련(’21.5월)
  - 의약품 재평가 업체는 재평가 기간 연장을 1회 요청 할 수 있으며, 연장기한은 3년 이내로 규정
    - \* 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 고시 개정(’21.5.13)
- 2021년 산제·과립제 생물학적동등성 재평가 실시 및 운영
  - \* 생물학적동등성 시험계획서 제출(∼’21.3월) 및 결과보고서 제출(∼’21.12월)  
→ 산제, 과립제 81개 품목에 대한 재평가 완료
- 2022년 점안제·점이제·폐흡입제·외용제제 생물학적동등성 재평가 실시 및 운영(’21년~)
  - \* 재평가 실시 공고(’21.6월), 생물학적동등성 시험계획서 및 이화학적동등성 시험결과서 제출(∼’21.12월) 및 생물학적동등성 결과보고서 제출(∼’22.9월)

## ④ 품목 갱신을 통한 의약품 안전성·유효성 확보

- 안전성 정보 분석·평가 등의 자료에 대한 검토를 통해 갱신 여부, 효능·효과, 용법·용량 등 허가사항 변경 조치
  - 품목정리, 허가변경 등 품목별 조치사항을 담은 의약품 품목 갱신제도 3년(’18~’20) 운영 결과보고서 공개(1.28.)



- 갱신 신청 시 안전성 정보 신속·정기보고 분석·평가 결과 및 안전 조치사항 제출 의무화 및 검토·평가(3월~)
- \* ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 개정('20.8월)·시행('21.3월)
- 대조약 등 동일 성분·제형 품목을 병행 검토하여 종합적인 검토서 (외국 사용현황) 작성(3월~)

## □ '22년 추진사항

### ① 빅데이터 활용 시판 후 약물감시 및 부작용 분석체계 운영

- 빅데이터(병원 의료기록 등)를 통한 인과관계 분석 기반 구축(지속)
  - 병원 전자의무기록(EHR)에 기반한 인과관계 분석의 대표성·신뢰성 확보를 위해 공통데이터모델(CDM) 구축기관 확대
  - \* CDM 확대 구축(누적) : (~'21) 20개소 → ('22) 27개소 → ('23) 30개소(완료)
- 보험청구자료(건보공단, 심평원), 공통데이터모델(CDM) 등을 활용한 약물역학연구 수행(지속)
  - 안전성 이슈가 제기된 성분에 대하여 보험청구자료를 통해 부작용 발현 현황 등 의약품-부작용 간 인과관계 분석·평가 추진
- 인공지능을 활용한 안전성 정보 탐지 기반 마련(11월~)
  - 인공지능 딥러닝 기술 기반 의약품 부작용 예측모델 개발로 부작용 발생 관련 요인 확인 등 통해 의약품 안전정보 제공 추진

### ② 시판 후 약물감시 방법 다각화 및 체계 개편

- RWD 활용 세부 가이드라인 개발을 위한 연구사업 실시
  - RWD 활용 시판 후 조사 시 고려사항, 신뢰성 확보를 위한 가이드라인 마련으로 데이터를 활용한 의약품 안전사용 환경 조성
- 재심사 제도와 RMP 통합을 통한 합리적인 약물감시 체계 개편(지속)

- RMP로 재심사를 통합하기 위한 법규 개정 추진
  - \* RMP 근거 마련 등을 위한 「약사법」 개정
- 시판 후 안전관리 제도의 세부운영 방안 마련 추진
  - \* 「의약품의 위해성 관리계획 운영에 관한 규정(가칭)」 고시 제정안 마련 등

### ③ 재평가 체계화를 통한 품질 신뢰성 제고

- 전문의약품에 대한 생물학적 동등성 전면 확대에 따라, 의무화 이전 허가(신고)된 모든 의약품에 대한 동등성 입증을 위한 재평가 추진
  - 재평가 대상, 규모 산정 및 품목 선정 등 연도별 계획 수립('22년)
  - 수립된 계획에 따라 단계적 의약품 동등성 재평가 추진('22년~)

### ④ 품목 갱신을 통한 의약품 안전성·유효성 확보

- 제도 시행 4년간('18년~'21년)의 결과를 종합한 갱신 보고서 발간(2월)
  - '21년도 운영 현황과 지난 4년간의 갱신 진행률 및 허가사항 변경 등 안전조치 현황 분석결과 공개
- '23년에 본격 시행되는 제2주기<sup>2023~2027</sup> 품목갱신 제도 운영방안 마련
  - 「의약품 품목갱신 민관협의체」 확대 개편하여 제1주기 운영결과를 토대로 제약업계 현장 의견수렴 추진(2월~)
  - 의약품 품목갱신 제출자료별\* 향후 개선방안 검토(2월~7월)
    - \* 갱신 제출자료 : ① 부작용보고 등 안전관리 자료 ② 외국 사용현황 자료 ③ 품질관리 자료 ④ 표시기재 자료 ⑤ 제조·수입실적 ⑥ 품목허가(신고)증 사본
  - 제2주기 세부 추진방안 확정 및 관련협회를 통한 업계 공유(7월)
- 의약품 품목갱신 가이드라인 및 심사 지침 개정 추진(7월)
  - 제출자료별 작성 기준 및 적부 판정 기준 등을 상세히 제시하여 제약업계 눈높이에 맞도록 알기 쉽게 개정

## □ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
빅데이터(병원 의료기록 등)를 통한 인과관계 분석 기반 구축						
○ 공통데이터모델(CDM)구축기관 확대						
○ MOA-CDM 시스템 개선						
인공지능을 활용한 안전성 정보 탐지 기반 마련						
○ 안전성 정보 탐지 기술개발 로드맵(안) 마련 연구						
○ 자연어 처리기술 개발 연구						
○ 인공지능 기반 의약품 부작용 예측 모델 개발(간독성, 신독성)						
○ 인공지능 기반 의약품 부작용 예측 모델 개발(위장관계, 피부 부작용)						
시판 후 약물감시에 RWD 활용 방안 마련, RWD 활용 시판 후 약물감시 활성화를 위한 인프라 조성						
○ 사례연구, 평가지침 마련						
○ 관련 규정 제개정 및 세부 가이드라인 마련						
○ 교육프로그램 개발 및 운영						
제심사제도와 RMP 통합을 통한 합리적인 약물감시 체계 개편						
○ 관련 규정 개정						
○ RMP 세부운영 지침 제정						
○ 자료보호제도 마련 및 도입(정책과)						
전문의약품 신뢰성 제고를 위한 동등성 재평가 실시						
○ 산제, 과립제, 점안제, 점이제 등에 대한 재평가						
- 재평가 계획 수립						
- 재평가 추진						
○ 그 외 재평가 미실시 품목(전문의약품)에 대한 재평가						
- 재평가 계획 수립						
- 재평가 추진						
안전성 정보 분석·평가 등의 자료에 대한 검토를 통해 갱신 여부, 효능·효과, 용법·용량 등 허가사항 변경 조치						
○ 안전관리 조치사항 제출을 위한 「의 약품 품목 갱신에 관한 규정」 개정						
○ 시판 후 안전관리 조치사항 제출 및 검토·평가						
성분·제형별로 안전성·유효성을 평가 등 체계적인 의약품 갱신 제도 확립						
○ 갱신 종합검토서 작성을 위한 「의약 품 품목 갱신 민원 업무 세부운영지 침」 개정						
○ 성분·제형별 갱신 종합검토서 작성 및 업데이트						

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
<b>빅데이터(병원 의료기록 등)를 통한 인과관계 분석 기반 구축</b>						
○ 병원 전자의무기록을 통한 인과관계 분석 기반 구축	320	370	508	402	300	1,900
- 공통데이터모델(CDM) 구축기관 확대	220	220	308	132	-	880
- 공통데이터모델 구축·운영	100	150	200	270	300	1,020
○ 의료정보 연계 통합분석	125	125	125	125	125	625
- 전문가 자문 및 회의 운영 등	40	40	40	40	40	200
- 기타 운영비·수수료 등	85	85	85	85	85	425
<b>인공지능을 활용한 안전성 정보 탐지 기반 마련</b>						
○ 인공지능을 활용한 안전성 정보 탐지 기반 마련	30	240	100	300	300	970
- 인공지능을 활용한 의약품 안전성 정보 탐지 기반 마련을 위한 기술 개발 로드맵 마련 연구	30	-	-	-	-	30
- 의약품 부작용 보고자료 자연어 처리 기술 개발	-	200	-	-	-	200
- 인공지능 기반 의약품 부작용 예측 모델 개발(간독성, 신독성)	-	40	100	-	-	140
- 인공지능 기반 의약품 부작용 예측 모델 개발(위장관계 부작용)	-	-	-	300	-	300
- 인공지능 기반 의약품 부작용 예측 모델 개발(피부 부작용)	-	-	-	-	300	300
<b>시판 후 약물감시에 RWD 활용 방안 마련, RWD 활용 시판 후 약물감시 활성화를 위한 인프라 조성</b>						
○ RWD 활용 시판 후 약물감시 사례 연구 및 평가 지침 마련	39					39
- '시판 후 약물감시 역량제고 방안 마련' 용역사업	39					39
○ RWD 활용 시판 후 약물감시 활성화 협의체 구성·운영	5	5	5	5	5	25
○ RWD 활용 시판 후 약물감시 세부 가이드라인 개발		40	40	40	40	160
○ RWD 활용 증진을 위한 교육 프로그램 개발 및 운영		40	50	30	30	150
- '교육프로그램 개발' 용역사업		40	40	20	20	120
- 교육 프로그램 운영(책자 인쇄, 연자비, 대관비 등)			10	10	10	30
<b>재심사제도와 RMP 통합을 통한 합리적인 약물감시 체계 개편</b>						
○ 재심사제도와 RMP 통합 관련 연구		150	100			250
- RMP 제출절차 개선(민원신설) 연구		50				50
- 증례수 산출 사례 연구(산출지침 마련)		50				50
- PSUR 단독지정품목 운영 방안 연구		50				50
- RMP 제출절차 개선(민원신설) 연구			50			50
- 이상사례 분석 가이드라인 마련 연구			50			50
○ 갱신 제도 개선을 위한 협의체 및 설명회 등 운영	9	9	9	10	10	47

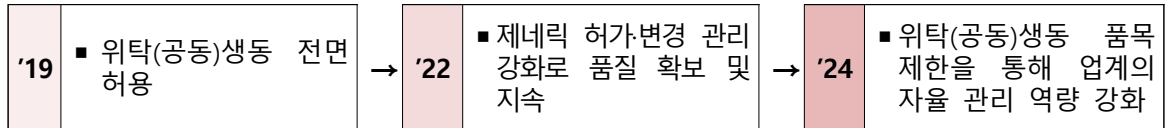
## □ 기대효과

- 빅데이터·인공지능을 통한 고도화된 약물감시 체계 도입으로 부작용 피해 감소 및 국민 건강 향상
- 중복·분산되어 있는 시판 후 안전관리 제도를 RMP로 통합하여 효율적·체계적인 위해성 관리 추진으로 민원만족도 제고 및 행정력의 효율적 활용 가능
- 유통 의약품의 안전성·유효성 및 동등성 입증을 통한 품질 신뢰성 강화로 우수한 의약품 공급 및 국민 보건향상 기여
- 의약품 품목 갱신제도가 시판 후 안전 및 품질 관리 현황을 주기적으로 확인할 수 있는 제도로 자리매김할 수 있도록 실효성 확보

## 2-7 제네릭의약품 품질강화를 통한 경쟁력 제고

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 제네릭의약품 허가 요건 강화를 통한 품질 확보



#### □ 추진배경

- '18년 발사르탄 사건을 통해 제네릭의약품(이하 '제네릭') 품질 및 안전성 확보를 위한 국회·언론 등의 문제제기 및 제도개선 대책 마련 촉구
- 제네릭 허가 변경에 대한 기준과 변경 수준에 따른 제출 자료 요건을 국제 기준과 조화하고 제네릭 기업의 개발 및 품질 관리 역량 향상 필요

#### □ '21년 추진실적

##### ○ 제네릭 허가 요건 강화를 통한 품질 확보

- 장용성제제의 제제특성을 반영한 생물학적동등성 평가 기준 강화
  - \* 「의약품동등성시험기준」 개정 ('21.11.)
- 모든 전문의약품에 대해 '기준 및 시험방법\*' 자료 제출 의무화('21.10.시행)
  - \* 생동배치 기반 제조방법, 불순물, 실측치 등 규격설정 근거자료, 시험성적에 관한 자료

##### ○ 제네릭 허가 변경 관리 강화로 확보된 품질 지속 유지

- 제네릭 직접 용기 변경 시 안정성 시험자료 제출 의무화('21년)
  - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정 ('21.5. 시행)
- 제네릭 주사제 제조방법에 관한 자료 제출 강화('21년~)
  - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정('21.5. 시행)
- 의약품 제조공정 등 관리 강화로 품질 동등성 유지
  - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정('21.11.) (주요내용: CTD기반 제조공정 등 제조방법 주요변경 관리 강화 등)

## □ '22년 추진사항

### ○ 제네릭 허가 요건 강화를 통한 품질 확보

- 생물학적동등성 시험자료 제출대상을 모든 전문의약품으로 단계적 확대('22.4월 ~ )
  - \* 전문의약품 중 신약 및 일부제형(~'22.4월) → 경구용제제('22.4월) → 무균제제('22.10월) → 전체 전문의약품('23.10월)
- 위탁제조품목 허가신청 시에도 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가자료 제출 의무화('22.4.시행)
  - \* (근거) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정('20.10.14)
- 의약품 허가신청 시 국제기준(국제공통기술문서, CTD)에 따라 자료를 제출해야 하는 대상 확대('22.4월~)
  - \* 국제공통기술문서 작성대상 중 하나인 안전성·유효성 심사대상에 생물학적동등성 시험자료 제출대상이 포함되므로 국제공통기술문서 작성대상도 단계적 확대 예정

### ○ 제네릭 허가 변경 관리 강화로 확보된 품질 지속 유지

- 원료약품 및 분량 변경수준에 따른 제출자료의 범위 국제 조화 ('22년)
  - \* 「의약품동등성시험기준」 개정 추진 (주요내용: 제형의 특성을 고려하여 변경 수준에 따른 의약품동등성시험의 종류를 설정하도록 정비)
- 의약품 제조공정 등 관리 강화로 품질 동등성 유지
  - \* 전문의약품의 경우 제조공정 등 제조방법 기재 시 CTD에 따라 상세 기술
  - \* CTD기반으로 제조공정 등 생산단계의 변경이 완제에 미치는 영향에 따라 3단계(사전변경허가, 시판전보고, 연차보고)로 변경관리(계속)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 의약품동등성 관리 기준 강화					
- 변경수준에 따른 제출자료 정비					
○ 의약품동등성 확보대상을 모든 전문의약품으로 단계적 확대					
- 경구용제제					
- 무균제제					
- 기타 성분 제형					
○ CTD 제출대상을 안전성·유효성 심사대상 전문의약품 전체로 확대					
○ 변경 시 허가/보고대상 세분화					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 허가 후 변경관리 강화 추진	110	10	10	10	10	150
- 변경관리 관련 연구사업	100					100
- 전문가 협의체 운영	10	10	10	10	10	50

## □ 기대효과

- 제네릭의약품 품질 수준향상 및 국제조화로 국내 제네릭의약품 사용 활성화
- 허가 후 변경 시 품질 심사 강화를 통한 의약품 품질 신뢰성 확보



## 추진방향

## 〈 포용 · 적극 의약 행정을 통한 의약품 접근성 강화 및 치료기회 확대 〉

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

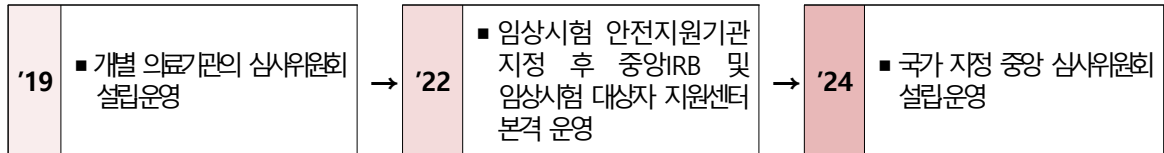
## [6] 치료목적 허가 외 사용 평가체계 개선

- ① 의약품 허가 외 사용 평가 체계 개선
- ② 식약처 주관 허가 외 사용 일반 평가 지침 제시

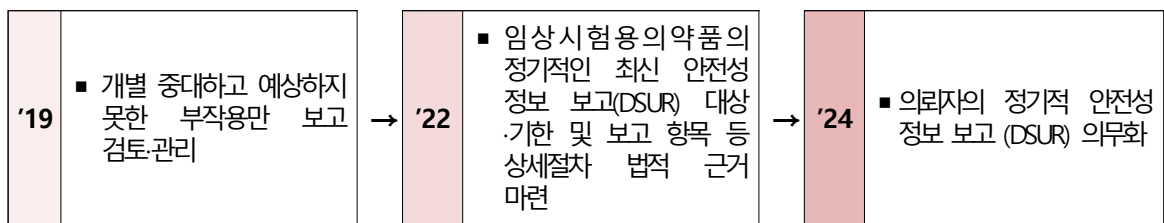
### 3-1 환자 중심으로 임상시험 관리 체계 개편

#### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

##### □ 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충



##### □ 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화



#### □ 추진배경

- 임상시험 수행 규모의 양적 증가\*에 동반한 임상시험의 질적 성장으로 환자(임상참여자)의 안전과 권리 보호에 대한 사회적 요구 증가

\* 임상시험계획승인 건수: ('18) 679건 → ('19) 714건 → ('20) 799건 → ('21) 842건

\*\* 참여 대상자 수: ('17) 104,907명 → ('18) 118,951명 → ('19) 121,656명 → ('20) 129,810명

- 개발 중인 신약의 신속한 임상진입을 지원하기 위해 개별 기관의 IRB 승인이 아닌 통합심사(Single IRB) 요구와 함께 환자입장에서 동의·피해보상 절차 등을 쉽게 설명해 줄 수 있는 안내창구 필요

\* 임상시험 피해보상 제도 홍보 방안 마련, 피해보상절차 등을 시험대상자 등에게 고지하는 방안 마련 필요(19년도 감사원 지적사항)

#### □ '21년 추진실적

##### ① 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충

- 우선 코로나19 치료제·백신의 신속한 임상진입 지원을 위해 다기관 임상시험에 대하여 통합심사 실시

\* '중앙임상시험심사위원회(이하 중앙IRB)' 시범 운영('21.7.~), 임상시험실시기관(77개 병원) 협약 및 위원(217명) 위촉('21.12.31.)

- 중앙IRB 구성·운영을 위한 법적 근거 마련(약사법 개정, '22.7.시행) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 정비 추진(입법예고, '21.10.19.~12.20.)

## ② 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화

- 의뢰자가 임상시험용의약품의 안전성 정보를 기록·보존·보고해야 하는 의무(「약사법」 제34조)를 이행할 수 있도록 가이드 제공('21.)

현 행	개 선
중대하고 예측하지 못한 부작용(SUSAR)만 보고	<b>SUSAR</b> 임상시험약의 <sup>+</sup> 모든 안전성 정보(문헌, 관찰연구 등 포함)를 종합 평가 후 정기적 보고(DSUR)

\* 신규 제도 예측 및 조기 정착을 위한 'DSUR 민원인 안내서' 제정('21.5.)

## ③ 임상시험검체분석기관 품질 역량 강화

- 임상시험검체분석기관의 분석 항목별 역량 평가 방안을 마련하여 기관 지정 및 정기 실태조사 시 적용

\* '임상시험검체분석기관 품질역량 평가방안 연구' 용역('21.4.~10.)

## □ '22년 추진사항

### ① 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충

- 임상시험 안전지원기관 지정('22.8. 예정) 후 중앙IRB 및 임상시험 대상자 지원센터\* 본격 운영

\* 임상시험 방법, 처치, 검사 등은 일반인이 이해하기 어려운 전문영역이므로, 동의절차 및 권리보호를 위한 맞춤형 상담 지원

### ② 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화

- 임상시험용의약품 정기적인 최신 안전성 정보 보고(DSUR) 대상·기한 및 보고 항목 등 상세절차 법적 근거 마련(「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 개정, '22.12.)

### ③ 임상시험검체분석기관 품질 역량 강화

- 임상시험검체분석기관 분석 능력 검증을 위한 분석항목별 숙련도 평가 방안 마련('22.12.)

\* '임상시험검체분석기관 품질역량 평가체계 선진화연구' 용역 실시('22.4.~10.)

#### □ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충						
○ 중앙임상시험심사위원회 지정 근거 마련						
○ 중앙임상시험심사위원회 출범·운영						
○ 의약품임상시험안전지원기관 지정 및 대상자 지원센터 운영						
임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화						
○ '중대하고 예상하지 못한 약물이상반응' 개별보고 관리 강화						
○ 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고 세부규정(총리령) 마련						
임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화						
○ 임상시험검체분석기관 숙련도 평가방안 마련						

#### □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충						
○ 국가 지정 중앙임상시험심사위원회 지정 및 운영	-	901	2473	2,616	2,816	8,806
- 중앙심사위원회 지정·운영 지원 및 심사	-	657	893	996	996	3,542
- 임상시험약의 정기적 안전성 정보 보고(DSUR) 보고자료 분석	-	106	213	276	276	871
- 임상정보등록공개 및 임상정보 편집·분류 가이드라인 마련 등	-	138	76	152	152	518
- 임상시험 대상자 지원센터 운영	-	-	334	1,192	1,192	2,718
- e-IRB 시스템 구축	-	-	957	-	-	957
- e-IRB 시스템 유지보수	-	-	-	-	200	200
임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화						
○ 검체분석 활성화 방안 마련	40	35	35	150	150	410
- 연구용역사업	40	35	35	100	100	310
- 교재 개발 및 운영비	-	-	-	50	50	100

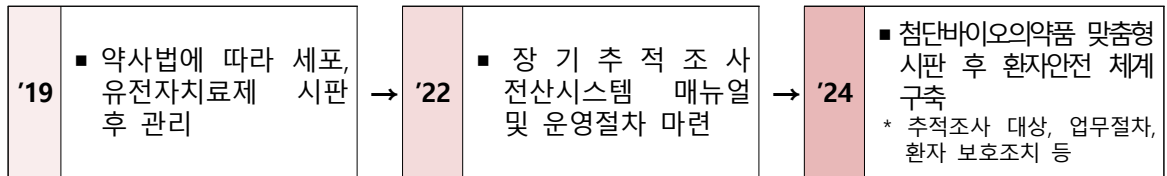
## □ 기대효과

- 국민이 믿고 참여할 수 있는 임상시험 안심환경 조성
  - 대상자의 권익 보호 및 안전관리 강화를 통한 임상시험 신뢰도 제고
- 임상시험 안전관리 체계 재정비를 통한 시험대상자 안전·권리 보호 강화 및 임상시험 품질수준 제고

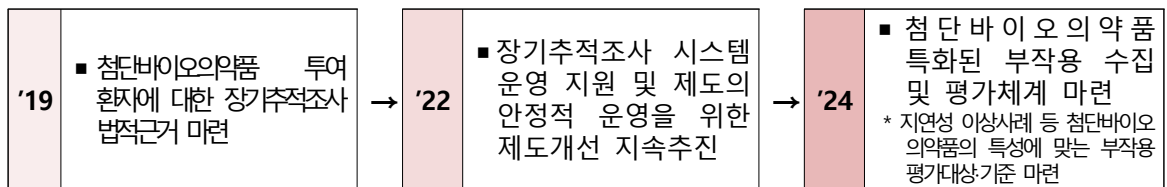
## 3-2 환자 보호를 위한 부작용 장기추적조사 체계 확립

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 첨단바이오의약품 시판 후 환자안전 체계 구축



#### □ 첨단바이오의약품에 특화된 부작용 수집평가체계 마련



#### □ 추진배경

- 「첨단재생바이오법」 시행(20.8월)으로 첨단바이오의약품 투여 환자에 대한 장기추적조사 의무화 및 전산망 구축
- 첨단바이오의약품 장기추적조사 제도가 안정적으로 정착·운영될 수 있도록 지원 필요

#### □ '21년 추진실적

- 첨단바이오의약품 특화된 부작용 수집·평가체계 구축('21.3)
  - 종양발생, 사망 등 중대이상사례 및 실마리정보에 대한 첨단바이오의약품 특성에 맞는 별도의 부작용 평가체계 마련
    - \* 첨단바이오의약품 중점검토대상 이상사례(DME) 마련, 실마리정보 평가 알고리즘 개발 등
- 장기추적조사 시스템 구축('21.11)
  - 장기추적조사계획 신청, 환자 등록, 판매·공급내역 등록, 중대한 이상사례 보고 등 장기추적조사 시스템\* 구축
    - \* eCRF를 통한 전자적 문서관리체계 구축·활용 등

## □ '22년 추진사항

### ○ 장기추적조사 시스템 운영 지원(연중)

- 장기추적조사 전산시스템 사용자 매뉴얼 및 표준운영절차 마련 등을 통한 전산망의 안전적 운영 지원

### ○ 장기추적조사 제도 안정적 운영을 위한 제도개선 지속추진(연중)

- 장기추적조사 지정 해제 기준 마련 및 첨단바이오약품 장기추적조사 분야 자주묻는 질의응답집 배포 등 제도개선 및 운영 지속

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
○ 전산망 운영 지원					
○ 장기추적조사 제도 보강					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 전산망 운영 지원			230	230	230	690

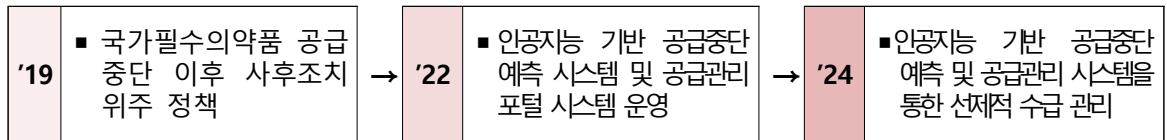
## □ 기대효과

- 첨단바이오의약품 공급자 중심의 품질관리를 넘어 의료현장의 환자 안전 중심의 안전관리로 정책체계 대전환(Paradigm Shift)
- 안전성·유효성이 확보된 첨단바이오의약품이 환자에게 투여되고, 지연성 이상사례 모니터링 등 환자안전 대책 기반 마련
- 첨단바이오의약품의 모든 투약환자가 장기간 추적관리가 가능한 사회적 환자안전 인프라 구축

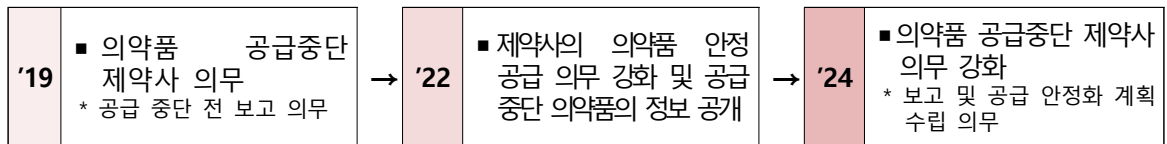
### 3-3 인공지능을 활용한 국가필수의약품 선제적 수급 관리

#### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

##### □ 국가필수의약품 선제적 수급 관리



##### □ 의약품 공급 중단보고 및 관리 체계 강화



#### □ 추진배경

- 국가필수의약품\*을 매년 확대 지정하고 있으나, 국가필수의약품에 대한 공급관리는 공급 중단 등 이상 징후 발생 후 사후 조치 위주로 실시
  - 국가필수의약품 공급 상황에 대해 선제적으로 검토하여 대응을 준비할 수 있는 체계 마련 필요
- 공급 차질 우려 의약품에 대한 범정부 차원의 안정공급을 위해 「국가필수의약품 안정공급 종합대책」 추진

#### 국가필수의약품 개요

- (국가필수의약품) 사스·메르스 등 감염병 유행, 원자력안전사고 대응 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품
- (추진배경) 적정 공급이 이루어지지 않는 의약품 공백 상황이 지속적으로 증가하고 있으며, 필수약품 중단 발생 시 막대한 사회적 비용 발생 가능
  - \* 메르스 유행 시 약 9조원의 경제 손실 발생('15, 한국경제연구원)
- (공급중단 사례) 생명위협질환 '다제 내성 결핵' 치료제 '카나마이신' 품절('15)
  - ▶ 국내 1개사(유한양행) 생산 → 해외 원료 공급중단 → 완제품 생산중단 → 공급 중단 우려 → 협조요청(일본→식약처)('15.7.) → 해외 대체약 수입·국내생산 추진



## 〈국가필수의약품 범부처 정보공유체계 모식도〉 〈국가필수의약품 개념도〉



- 의약품안정공급을 위한 선제적 대응을 위해 빅데이터 기반 의약품 공급중단 예측 시스템 구축 필요
  - 수요예측 실패, 수익성 문제 등으로 환자치료에 필수적인 의약품의 공급 중단은 지속적으로 발생 중이며,
  - 적기에 대응이 어려울 경우 환자는 치료기회 상실로 건강상 중대한 피해 발생 우려

## □ '21년 추진실적

### ① 국가필수의약품 선제적 수급 관리

- 인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영
  - 인공지능 기반 ‘의약품 공급중단 예측 시스템’, 국가필수의약품 공급 관리 포털 시스템 구축·운영 중이나 활용도 및 정확도가 낮아 신속 대응 한계에 따른 개선 필요성 확인
- 국가필수의약품 목록 지속 현행화
  - 국가필수의약품 지정 확대 및 지속 현행화
    - \* ('16) 109개 → ('17) 211개 → ('18) 315개 → ('19) 403개 → ('20) 503개 → ('21) 511개
  - 국가필수의약품 지정목적별 우선 관리품목 선정 및 해당 품목에 대한 공급 전략 마련('20년~)

※ 국가필수의약품 지정(사용)목적 분류 현황

- |                            |                |
|----------------------------|----------------|
| 1. 비축용 의약품                 | 4. 감염병 관리 의약품  |
| 2. 생물·화학 테러 대비 및 방사선 방호의약품 | 5. 희귀질환 대상 의약품 |
| 3. 재난대응 및 응급의료 의약품         | 6. 보건의료 필수약품   |

## ② 의약품 공급 중단보고 및 관리 체계 강화

### ○ 제조(수입)업체의 의약품 안정 공급 의무 강화

- 공급 중단 의약품에 대한 제조(수입)업체 책임성 강화('23년~)
- 공급 중단 의약품의 공급 재개를 위한 정부 대응 협력, 공급 안정화 계획 수립·제출, 공급중단에 대한 의·약사 및 소비자 대응 등 의무화

### ○ 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

## □ '22년 추진사항

### ① 국가필수의약품 선제적 수급 관리

#### ○ 공급중단 보고대상 시범운영 및 확대

- 공급중단 발생 예방과 선제적 대응을 위해 '공급중단 예측시스템' 시범운영을 통한 시스템 고도화
  - \* '인공지능 기반 공급중단 예측 시스템'을 모니터링하여 시스템상 예측 결과를 비교·분석하여 문제점 도출 후 교정

#### ○ 인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영

- 인공지능 기반 '의약품 공급중단 예측 시스템', 국가필수의약품 공급 관리 포털 시스템 구축·운영('20년~)

○ 국가필수의약품 지정 기준 개선 및 재평가 도입

- 국가필수의약품 지정목적별 우선 관리품목 선정 및 해당 품목에 대한 공급 전략 마련('20년~)

※ 국가필수의약품 지정(사용)목적 분류 현황

- |                            |                |
|----------------------------|----------------|
| 1. 비축용 의약품                 | 4. 감염병 관리 의약품  |
| 2. 생물·화학 테러 대비 및 방사선 방호의약품 | 5. 희귀질환 대상 의약품 |
| 3. 재난대응 및 응급의료 의약품         | 6. 보건의료 필수 의약품 |

- ‘공급 불안정성’ 보다 ‘보건 의료상 필수성’에 우선순위를 두고 국가필수의약품 지정필요성을 검토하도록 기준 개선('22년)

○ 선택과 집중으로 수급모니터링과 안정공급 대책마련 등 제도운영의 효율성 제고를 위한 재평가 절차 도입('22년~)

② 의약품 공급 중단보고 및 관리 체계 강화

○ 국가필수의약품을 공급중단 보고 대상으로 지정·확대

○ 제조(수입)업체의 의약품 안정 공급 의무 강화

- 공급 중단 의약품에 대한 제조(수입)업체 책임성 강화('23년~)
- 공급 중단 의약품의 공급 재개를 위한 정부 대응 협력, 공급 안정화 계획 수립·제출, 공급중단에 대한 의약사 및 소비자 대응 등 의무화

○ 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

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영					
○ 인공지능 기반 '의약품 공급중단 예측 시스템' 운영					
○ 국가필수의약품 공급 관리 포털 시스템 운영					
국가필수의약품 목록 지속 현행화 및 품목별 공급 관리 방안 마련					
○ 국가필수의약품 우선 관리 품목 선정 및 공급 전략 마련					
○ 국가필수의약품 지정 기준 개선 및 재평가					
제조(수입)업체의 의약품 안정 공급 의무 강화					
○ 공급중단 의약품 제조·수입자 관리 책임 강화					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
인공지능 기반 공급중단 예측 시스템 및 공급관리 포털 시스템 운영						
○ 현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 및 운영	100	100	100	100	100	500
국가필수의약품 목록 지속 현행화 및 품목별 공급 관리 방안 마련						
○ 국가필수의약품 지정 및 현행화, 기준 개선 및 재평가	50	40	40	70	70	270
공공적 위탁제조 공급체계 안정화						
○ 공공적 공급체계 구축(위탁제조)	50	70	70	70	70	330
○ 공급중단 필수약품 공급재개 컨설팅, 행정 지원	-	29	29	29	29	116

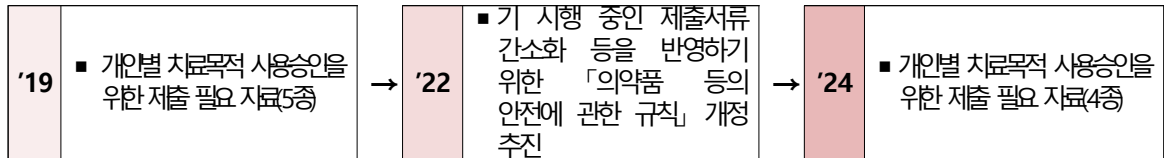
## □ 기대효과

- 의약품 안정공급을 통한 국민의 치료기회 · 국민행복 보장
  - 인공지능 기반 분석을 통한 사전 예측 정보를 활용하여 의약품 공급 중단·부족에 대한 신속하고 선제적인 대응 가능
  - 의약품 품질 등으로 인한 의료 공백 없는 안정적 치료 기회를 보장하여 국민 안심 체계 확립
- 공중보건 위기 해결을 위한 범정부 공동 대응 체계 확립
  - 의약품 안정공급 관련 정보를 관계부처와 공유함으로써 공중 보건 위기 발생 시 범정부 공동 대응을 위한 기반 마련
  - 정보 통합 관리 및 범부처 정보 공유로 정보 가공 · 검증 등의 처리 시간을 단축하여 신속한 의사결정 가능

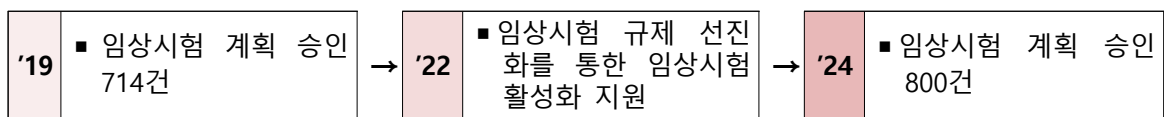
### 3-4 치료 기회 확대를 위한 임상규제 선진화

#### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

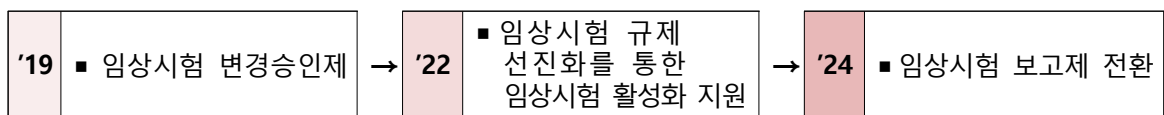
##### □ 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선



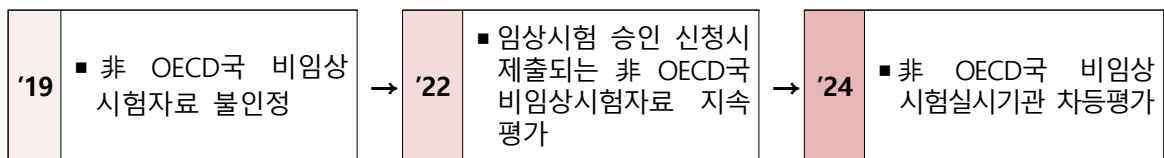
##### □ 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원



##### □ 임상시험 효율적 심사체계 구축



##### □ 글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화



#### □ 추진배경

- 대체치료수단이 없는 말기암 환자 등에게 치료기회 제공을 위하여 '임상시험용의약품 치료목적사용' 제도를 운영 중임
  - 말기암 환자 등의 불편을 최소화하고 신속한 치료기회 제공을 위해 신청 시 제출서류 간소화 필요
- 정밀의료 기반 신개념 임상시험용의약품을 대체치료수단이 없는 말기암 환자 등에게 안전하게 사용할 수 있는 기회 확대
  - \* 국내 연구자들이 개발 중인 개인의 유전체 맞춤형 암 진단·치료법이 환자에게 안전하게 적용될 수 있도록 임상시험, 치료목적사용 등 상담 지원

- 임상시험을 실시하기 위해서는 임상시험계획 또는 그 변경사항을 실시 전에 식약처에 제출하여 (변경)승인을 받고 진행해야 함
- (변경)승인 절차 등으로 인해 임상시험을 실시할 수 없거나, 시행이 지연되지 않도록 임상시험 승인·심사 절차의 효율적 개선 필요
- \* 환자안전 등에 영향을 주지 않는 임상시험의 변경은 승인이 아닌 변경보고로 전환하여, 변경사항을 신속하게 적용할 수 있도록 개선
- \*\* 형식적 요건에 따라 비OECD 국가의 비임상시험자료는 불인정하고 있으나, 식약처 내용을 검토하여 타당한 경우 인정할 수 있도록 개선

## □ '21년 추진실적

### ① 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선

- 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선
  - 진단서 삭제 및 동의서 형식요건 등 간소화하는 내용으로 치료목적 사용 승인 시 제출자료 간소화(5종→4종)('21.5.)
  - \* 총리령 개정 전 적극행정 심의 통해 전시행

### ② 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원

- 정밀의료 기반의 신개념 의약품을 대체치료수단이 없는 환자에게 신속하게 사용\*할 수 있도록 '치료목적사용(다수, 300명)' 승인
  - \* 환자의 유전체 등을 분석하여 그 결과에 따라 맞춤형 임상약을 환자에게 사용
- 치료목적 사용계획서\* 및 제출자료 요건 등에 대한 사전상담을 통해 신속한 처리(최초 승인 '20.11, 사전상담 '21.12, 대상자수 확대 '22.1.)
  - \* 제목: 진행성 고형암 환자를 대상으로 하는 유전체 변이 근거 맞춤 약물 요법 한국 정밀의료 네트워크 연구(주관: 대한항암요법연구회)

### ③ 임상시험 효율적 심사체계 구축

- 임상시험 변경 시 승인대상에서 보고대상으로 전환된 경우, 제출자료 명확화 등을 위한 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 개정(공포 '21.2.25. / 시행 '21.4.15.)

\* 임상시험 변경 시 승인대상을 보고대상으로 전환하는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 완료(공포 '20.10.14., 시행 '21.4.15.)

- (내용) 승인에서 보고로 전환된 임상시험 변경보고 시 제출자료 및 검토절차 마련

### ④ 글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화로 임상시험 활성화 도모

- 중국 등 비 OECD 국가의 비임상시험 자료를 식약처가 검토하여 타당한 경우 인정할 수 있도록 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」을 개정('19.12.)

- 비 OECD 국가의 비임상시험 자료 평가 방안 마련 및 적용('20.~)

\* ('19.12.~'21.12.) 비 OECD 국가의 비임상시험 자료 인정 건수 : 38건

## □ '22년 추진사항

### ① 환자 중심의 임상시험약 치료목적사용 승인제도 개선

- 기 시행 중인 제출서류 간소화\* 등\*\*을 반영하기 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 추진('22.)

\* 치료목적 사용승인 시 제출자료 간소화(5종→ 4종)

\*\* 신청인(의사)도 치료목적의 안전성 정보 보고가 가능토록 신설

### ② 글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화로 임상시험 활성화 도모

- 임상시험 승인 신청 시 제출되는 비 OECD 국가의 비임상시험 자료 지속 평가(연중)



## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
환자 중심의 임상시험용의약품 치료목적 사용 승인제도 개선					
○ 치료목적 사용승인 제도 개선을 위한 총리령 개정					
정밀의료 등의 신개념 의약품의 환자 사용 지원					
○ 정밀의료 기반 임상시험 승인 및 암환자 신약 접근성 확대					
임상시험 관리 제도의 합리적 개선 및 효율성 제고					
○ 승인제도 합리적 개선을 위한 총리령 개정					
- 승인제도 합리적 개선을 위한 고시 개정					
글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화로 임상시험 활성화 도모					
○ 비임상시험자료 차등 평가 방안 마련					

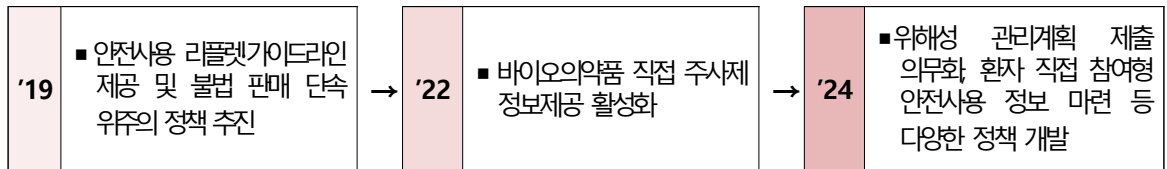
## □ 기대효과

- 환자 중심의 임상시험 지원 추진을 통해 국민의 건강권 보호에 기여
- 의약품 허가 전 생명을 위협하는 질환 환자가 다른 치료 수단이 없는 경우 임상시험의약품을 사용할 수 있도록 치료기회 확대

### 3-5 환자 직접 주사제 적정 사용 환경 조성

#### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

##### □ 환자 직접 참여형 안전사용 정보 개발 및 제공 활성화



##### □ 추진배경

- 환자의 바이오의약품 교육 수요 충족 부족 및 질병 등 환자 개인 정보 관리 미흡하나, 정보제작 프로세스도 공급자 중심 체계 지속
  - \* 자가주사 실습 및 재교육에 대한 환자들의 높은 요구에도 불구하고 교육 이수기회는 매우 부족한 반면, 기존의 바이오의약품 안전사용 정보만으로는 소비자를 충족하기 어려운 실정
  - \* 우리처 리플렛의 환자 인지도·활용도가 낮아 개선 시급('19.11월, 당뇨환우회 간담회)
- 전문가, 제약사, 정부 등 각 주체의 역할 도출 및 조정의 협력 네트워크가 구축되지 않아 종합적 안전사용 환경 조성 한계이며, 특히 자가주사제 안전사용을 위한 관련 기관·단체 협력 네트워크 절실

##### □ '21년 추진실적

- ① 바이오의약품 직접 주사제(자가 주사제) 오남용 방지 기반 확충
  - 자가주사제를 포함한 바이오의약품의 위해성관리계획(RMP)를 통해 정보제공 및 교육실시 등 안전사용 보장조치 강화(연중)

## ② 바이오의약품 직접 주사제 정보제공 활성화

- 바이오 자가주사제 안전사용의 사회적 요구 증대에 따른 안전사용 정보제공 방안 및 교육자료 마련 및 홈페이지에 게시
  - 투약방법·보관, 올바른 자가주사 방법, 부작용 대응조치 등 포함
    - ※ 바이오의약품 안전관리 강화를 위한 자가주사제 안전사용 지원사업 실시('20년)
    - ※ 난임, 당뇨, 류마티스 관절염, 고지혈증, 비만치료제, 성장호르몬 및 인슐린 등 리플릿 제작하여 의약품 안전나라 등에 정보 공유

## □ '22년 추진사항

### ① 바이오의약품 직접 주사제(자가 주사제) 오남용 방지 기반 확충

- 환자의 자가주사제 안전사용 보장조치 강화
  - 품목허가 변경시 사용자 안전사용 보증을 위해 제약사가 환자, 의·약사 전문가용 설명자료 작성·배포 및 교육을 시행할 수 있도록 시판 후 안전관리 강화
- 안전관리원을 통해 자가주사제 이상사례 빈도 변화, 특히 사례 발생 등 정기 평가 및 모니터링

### ② 바이오의약품 직접 주사제 정보제공 활성화

- 뉴미디어 환경에 익숙하지 않은 환자의 자가주사제 안전사용을 위하여 의료인의 복약 지도 활용자료로써 병·의원 및 약국에 정보 제공 확대
  - 보건소 등을 통해 질환별 환자용 안내문(리플릿) 15종\* 배포 및 동영상 6종\*\* 활용 적극 안내

\* 250개 보건소 등을 통해 병의원·약국에 리플릿(동영상 사이트 URL 정보 포함) 배포

\* (질환별 안내문) 총론, 건선치료제, 골다공증치료제, 난임치료제, 다발성 경화증 치료제, 당뇨병치료제, 류마티스관절염치료제, 면역증강제, 비만치료제, 성장호르몬제, 아토피피부염치료제, 염증성장질환치료제, 이상지질혈증치료제, 조혈제, 천식치료제

\*\* (제형별 동영상) 총론(일반·수어통역), 펜형, 프리필드시린지, 오토인젝터, 바이알

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
바이오의약품 직접 주사제(자가 주사제) 오남용 방지 기반 확충					
○ 자가 바이오의약품 주사제 안전사용 기반 확립					
바이오의약품 직접 주사제 정보제공 활성화					
○ 정보제공 활성화					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
바이오의약품 직접 주사제(자가 주사제) 오남용 방지 기반 확충						
○ 자가 바이오의약품 주사제 안전사용 기반 확립을 위한 연구사업	30					30

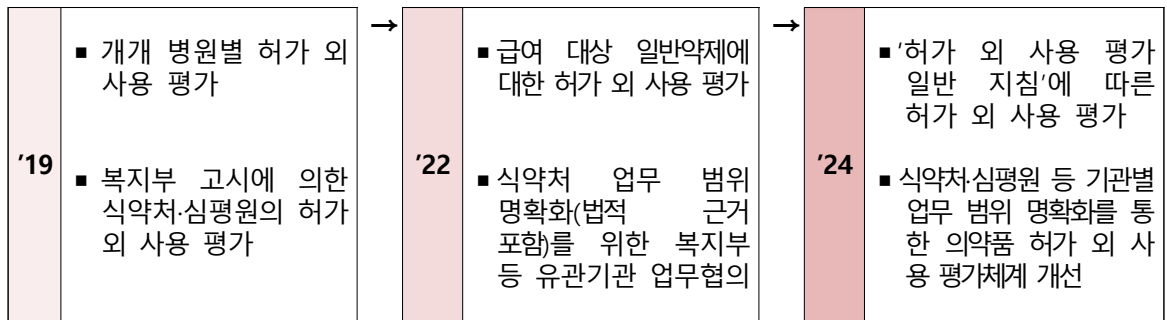
## □ 기대효과

- 자가 바이오의약품 주사제 사용시대를 대비한 자가주사제 안전사용 환경 조성 및 인식 제고

### 3-6 치료목적 허가 외 사용 평가체계 개선

#### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

##### □ 의약품 허가 외 사용 평가 방법 · 체계 개선



##### □ 추진배경

- 현재 식약처는 복지부 고시\*에 따라 심평원 요청 전에 대해 허가 외 사용 평가를 수행하고 있으나, 법적·인적 인프라 전무(全無)

\* '허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차'(복지부 고시)

- (역할) 급여 대상 의약품의 허가 외 사용 절차 중 비급여로 사용되는 일반약제에 한정\* (항암제의 비급여 승인 등은 심평원 평가)

\* 허가와 검토 수준이 상이함에도 허가당국이 공인한 사항으로 오해 우려 상존

- (제도) 복지부 고시\* 이외에 현행 체계에 대한 법적근거(약사법) 미비

\* 「약사법」 상 허가 외 사용평가 근거 마련을 위해 5차례 입법예고, '20.7월 개정안도 상임위 계류 중 (관련단체 반대 등)

- 유관기관(단체)과의 긴밀한 협의를 통해 현행 평가체계를 개선하고 허가당국으로서의 역할 확립 추진 필요

## □ '21년 추진실적

- 급여 대상 의약품의 허가 외 사용 절차 중 비급여로 사용되는 일반 약제에 대한 허가 외 사용 평가(지속)
  - \* 심평원 의뢰건수 : ('17년) 391건 → ('18년) 433건 → ('19년) 503건→ ('20년) 550건→ ('21년) 946건
- 허가 외 사용평가에 대한 전반적 개선 방안 검토 추진

## □ '22년 추진사항

- 의약품 허가 외 사용 평가체계 개선 방안 마련 추진
  - 식약처 업무 범위 명확화를 위한 복지부 등 유관기관 업무협의(2월~)
- 급여 대상 일반약제에 대한 허가 외 사용 평가(연중)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
치료목적 허가 외 사용 평가체계 개선					
○ '의약품 허가외 사용 평가 현황 및 개선방안' 관련 유관기관 업무협의					
○ '허가 외 사용 평가 일반 지침' 마련					
○ 허가 외 사용 평가체계 개선					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ '허가 외 사용 평가 일반 안전 기준(지침)' 마련				10		10
- 지침 마련을 위한 협의체 운영 및 자문회의 개최				10		10

## □ 기대효과

- 의약품 허가 외 사용 평가 체계 개편을 통한 안전 사각지대 해소로 국민 안전 및 건강 확보

## 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

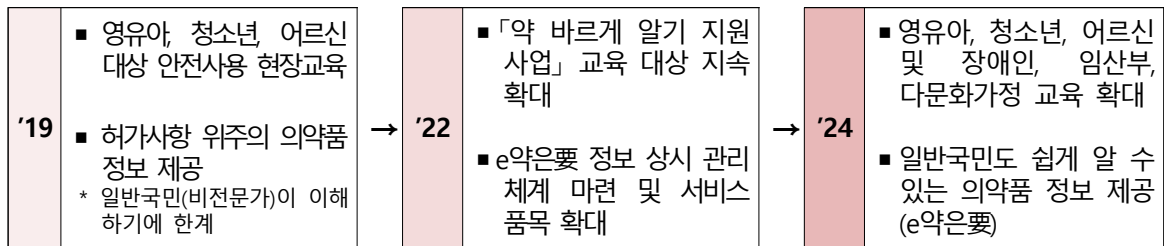
- ① 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련
- ② 신·변종 감염병 예방을 위한 백신 개발 지원

⑥ 의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화

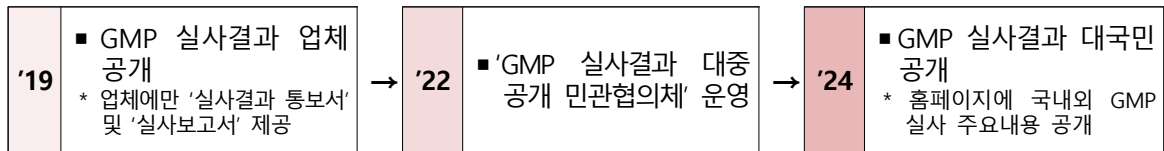
- ① 심사자 역량 및 보호시스템 강화
- ② 임상시험 종사자 및 의약품 규제업무 전문가 역량강화 지원

## 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

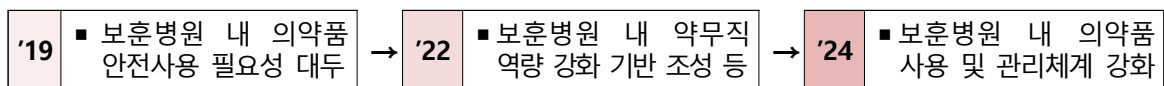
## □ 사회적 약자에 대한 안전사용 현장 교육 및 정보제공



## □ 안전관리 신뢰성 제고 및 국민편의를 위한 정보공개 · 소통채널 강화



## □ 보훈병원 내 의약품 사용 및 관리강화



## □ 추진배경

- 소아, 고령자 등은 의약품 개발단계에서 임상시험 수행이 어려워 안전성·유효성에 대한 충분한 증거 확보가 어려운 상황으로 의약품 안전사용을 위한 과학적 근거 마련 필요
- 알기 쉬운 의약품 정보제공에 대한 내부적·사회적 요구에 따라 식약처는 다양한 방식의 대국민 의약품 정보 제공 정책 추진
  - \* 식약처는 종합정보제공 포털 '의약품안전나라'를 통해 임상 정보부터 품목, 행정처분, 회수폐기, 특허 정보 등 의약품에 관한 다양한 정보를 전문가, 업계, 일반소비자에 제공('19.1.~)
- 국내·외 제조소에 대한 GMP 실사결과 대국민 공개(홈페이지 등)를 통해, 실사 자체 투명성, 업계 자발적 GMP 수준 향상, 실사자 역량 강화 필요



- 보훈병원 환자와 의료진에 대한 의약품 교육 및 서비스 모니터링 등을 통한 의약품 안전 사용 강화 필요

\* 안전성·유효성이 입증되지 않은 의약품 사용 방지, 금기 의약품 처방환자 사후 관리 등

## □ '21년 추진실적

### ① 사회적 약자에 대한 안전사용 현장 교육 및 정보 제공

- ‘약 바르게 알기 지원사업’ 확대 실시
  - 「약 바르게 알기 지원사업」 교육 대상 확대를 위한 시범사업 실시
    - \* 시범사업대상 : 임부
  - 「약 바르게 알기 지원사업」 교육 교재 및 교구 개발
    - \* 대상별 교육 교재(동영상, 체험형 교구)
  - 「약 바르게 알기 지원사업」 교육 지역 확대
    - \* ('20년) 14개 → ('21년) 16개 시·도
- 알기 쉬운 의약품 정보 ‘e약은 쏘’ 을 개발 및 배포
  - 총 4,500여 품목의 e약은요 정보를 공개하고, 주요 10개 품목\*을 선정하여 시청각장애인 대상 수어·음성 동영상 서비스 실시('21.9월)
  - \* 닥터베아제정, 맥시부펜시럽, 신신파스아렉스, 엘도스캡슐, 알마겔정, 케노펜겔, 뮤테란과립 200밀리그램(과립제, 캡슐제), 타이레놀정 500밀리그램, 복합썬스펜좌약

#### <의약품정보검색 화면>

#### <공공데이터 개방 화면>

- 장애인 및 어르신 등을 위한 모바일 서비스 접근성 개선('21.9월)
- \* 바코드·QR코드 및 음성 검색, 음성자동변환 서비스 등 제공



## ○ 과학적 근거 제공을 통한 의약품 안전사용 사각지대 해소

- 소아, 여성, 노인 등 취약·민감 계층을 위한 의약품 평가 기술개발 및 안전 정보 제공
- 계량약리학적 분석 기반 소아 연령에 따른 적정 용법·용량 제안
  - \* 국외 규제기관의 집단약동학 및 생리학 기반 약동학 분석 정보집 배포
  - \* 의약품국제조화회의(ICH) E11A(소아환자의 신약접근성 제고를 위한 소아외삽 가이드라인) 참여를 통해 소아용 의약품의 안전사용 환경 구현을 위한 기반 마련
- 한국인 대상 약물알레르기 등 약물 이상반응 예측 생체지표 등 의약품 안전사용 정보 제공
  - \* 한국 약물알레르기 연구컨소시엄(KoDARC) 발족 및 KoDARC 뉴스레터 발간

## ② 안전관리 신뢰성 제고 및 국민 편의를 위한 정보 공개 강화

### ○ 의약품 제조품질관리 실사결과 공개

- ‘GMP 실사결과 대중 공개 민·관협의체’ 운영 지속(연중)
- (공개방안 마련) 해외 규제기관의 GMP 실사결과 대중 공개 현황을 반영하여, 국내외 GMP 제조소 실태조사 결과를 단계적으로 공개
  - \* (1단계: '22년) 실태조사 지적사항 등, (2단계: '24년) 결과보고서 전체 공개
- (관련 법률\* 검토) 대중 공개 세부 시행방안에 따른 정보공개법의 법적 근거 검토(필요시 약사관계 법령 등 개정)
  - \* 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 등

### ○ 의약품 공급중단 정보공개 확대

- 지역별 공급편차 해소를 위해 DUR 시스템을 통한 의약품 공급 중단 정보 알림 서비스\* 제공 협력('20.2.~)
  - \* (주관) 심평원 의약품정보관리센터, (서비스 개시) '20년 상반기 중
  - \* (제공 정보) 식약처에 보고된 공급 중단 정보 중 우리처 홈페이지에 공개된 공급 중단 정보
- 우리처 홈페이지 개선을 통한 생산수입공급 중단 의약품 정보 제공 강화
  - \* 현 제공 정보(공급중단 제품, 중단일자, 사유 등) 외에 중단 의약품의 처리 결과, 공급 재개 여부 및 업체 문의처 등 제공 정보 확대('20.11.~)

## ③ 의약품 안전관리 각 분야별 소통 채널 체계화

- (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) 필수 의약품 생산, 수입, 유통, 사용 등 전주기에 걸친 현장 의약품 수급 모니터링 협의체

#### ④ 보훈병원 내 의약품 사용 및 관리 강화

- 보훈병원 전문약사 취득 확대('21년 16명)로 전문 약제서비스 제공
  - \* 보훈병원 전문약사 취득현황 : 6개 병원, 22명(취득건수 32건)
- 분기별 DUR(의약품 안전사용 서비스) 사후 모니터링 및 진료과 공유
- 의약품 처방 안전관리 전담인력 확보를 위한 정원 지속 요청
  - ※ 보훈병원 감염병 전담병원 운영으로 복용상담센터, 병동 전담약사 제도 추진 애로

#### □ '22년 추진사항

##### ① 사회적 약자에 대한 안전사용 현장 교육 및 정보 제공

- ‘약 바르게 알기 지원사업’ 확대 실시
  - 「약 바르게 알기 지원사업」 교육 대상 지속 확대(계속)

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

- \* '23년은 다문화가정 교육 시범사업 실시
- 「약 바르게 알기 지원사업」 교육 교재 및 교구 개발(계속)
  - \* 체험학습 교구, 교재 개발을 통해 교육생이 직접 참여하는 상호교류 중심의 학습을 통해 교육 질적 향상 및 만족도 증대
- 「약 바르게 알기 지원사업」 교육 지역으로 16개 시·도 선정
- 알기 쉬운 의약품 정보 ‘e약은 要’ 을 개발 및 배포
  - e약은요 정보 상시 관리 체계 마련
    - \* 의약품통합정보시스템 위탁 운영 기관(한국의약품안전관리원)을 통한 의약품 개요정보(e약은요) 상시 관리('22.2월)

#### < e약은요 정보 관리 체계 개선 >

현재(AS-IS)	⇒	향후(TO-BE)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 예산 미확보 시 대상 품목 확대 및 현행화 어려움</li> <li>✓ e약은요 연 1회 갱신</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 별도의 예산 확보 없이 의약품통합정보시스템 위탁 운영 기관을 통해 안정적으로 관리</li> <li>✓ e약은요 정보 수시 갱신</li> </ul>

- e약은요 서비스 품목 확대(수시)

- \* 2021년도 신규 유통 100여 품목의 e약은요 정보를 신규 공개하고, 기존에 공개한 품목의 개요정보를 최신 데이터로 상시 갱신

○ 과학적 근거 제공을 통한 의약품 안전사용 사각지대 해소

- 취약계층을 위한 의약품 안전사용 정보 근거 마련
- 계량약리학 활용 의약품의 적정 용법·용량 제안

- \* 소아 사용 약물의 적정 용법·용량 제안

- \* 안전성 이슈 의약품 대상 한국인의 적정 용법·용량 제안

② 안전관리 신뢰성 제고 및 국민 편의를 위한 정보공개·소통채널 강화

○ 의약품 제조품질관리 실사결과 공개

- 'GMP 실사결과 대중 공개 민·관협의체' 운영(6월)

- \* 「GMP 실태조사 결과 공개 민·관 협의체」 논의한 사항을 바탕으로 GMP 실태조사 결과 1단계 공개(안) 확정

- GMP 실태조사 결과 공개(1단계)(5월~)

- \* 국내·외 GMP 제조소의 실태조사 개요 및 정보 지적사항 등에 대해 대국민 공개

③ 민·관 소통 채널 확충을 통해 정책 투명성 및 실효성 제고

- 의약품 안전관리 각 분야별 소통 채널 체계화(지속)

④ 보훈병원 내 의약품 사용 및 관리 강화

○ 보훈병원 전문약사 취득 강화 등 약무직 역량 강화 기반 조성

- \* 사내 교육훈련 프로그램 신설, 세미나·전문학회 참여 확대 등

○ 병동 전담약사 확보로 입원환자의 One-Stop 약 처방, 복용 상담

- \* 他 기관 현장조사, 가이드라인 준비, 병동약사 행위수가 신설 추진

○ DUR 사후 모니터링 강화 및 전산 프로그램\* 개발

- \* 약품정보 프로그램과 연동하여 DUR 정보 확인이 가능하도록 전산 개발

○ 전문상담을 위한 의약품 설명제도 도입 및 복용상담센터 신설

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 교육 대상 확대					
○ 교재 지역 확대, 교재 및 교구 개발					
○ 'e약은요' 서비스 기반 마련					
○ 'e약은요' 품목 공개 확대					
○ 취약계층 안전관리 과학적 지원 확대					
○ GMP 실사결과 법령근거 등 제반사항 검토					
○ GMP 실사결과 대국민 공개 민관협의체 구성·운영					
○ GMP 실사결과 대국민 공개 법령 근거 마련 등 규정 정비					
○ GMP 실사결과 대국민 공개(1단계)					
○ GMP 실사결과 대국민 공개(2단계)					
○ DUR 통한 공급 중단 정보 알림					
○ 홈페이지 통한 공급 중단 정보 제공 강화					
○ 각 분야별 소통 채널 지속 운영					
○ 약사 채용					
○ 복용상담센터 신설 및 운영					
○ 병동전담약사제 운영					
○ DUR 사후 모니터링 운영					
○ DUR 모니터링 프로그램 보완 및 개선					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 약 바르게 알기 지원사업 추진	621	621	621	621	1,275	4,413
- 현장 교육 지원	547	547	547	547	989	3,177
- 교재 등 개발 및 지원	74	74	74	74	286	582
○ 'e약은要' 서비스 추진	250	200	100	100	100	750
- 서비스플랫폼 구축	100	100				200
- 'e약은要' DB 구축	150	100	100	100	100	550
○ 취약계층 안전관리 과학적 지원 확대						
- 과학적 근거 제공을 통한 의약품 안전사용 사각지대 해소 기반 마련	1,306	1,306	1,306	1,306	1,306	6,530
○ GMP 실사결과 대국민 공개 민관협의체 구성·운영	5	5	5	5	5	25
○ QbD 산관학 협의체 운영	51	56	56	83	83	329
○ 의약품 사용 및 관리강화(보훈처)			791			
- 전담인력 인건비			731			
- 전산 개발비			60			

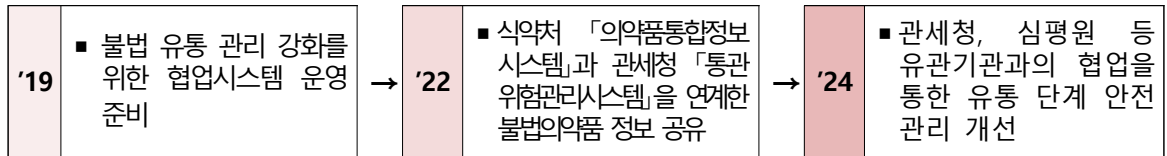
## □ 기대효과

- 국민 모두가 건강한 삶속에서 국민행복을 실현할 수 있도록 지역  
자원(인적·물적)을 활용한 자생적인 의약품 안전사용 교육환경 구축
- 인공지능, 이미지 인식 등 4차 산업혁명 기술을 활용한 올바른  
의약품 정보 확산을 위한 기반 마련
- GMP 실태조사의 투명성과 신뢰성을 확보하여 국내 유통 의약품의  
품질 향상을 통한 국제 경쟁력 강화 및 국민 건강에 기여
- 보훈병원 내 안전한 의약품 사용 환경을 구축하고, 환자에게 보다  
전문적이고 효과적인 약제서비스 제공

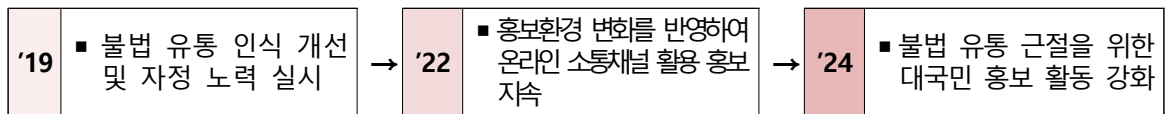
## 4-2 불법 유통 의약품 공급망 근절을 통한 소비자 보호

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

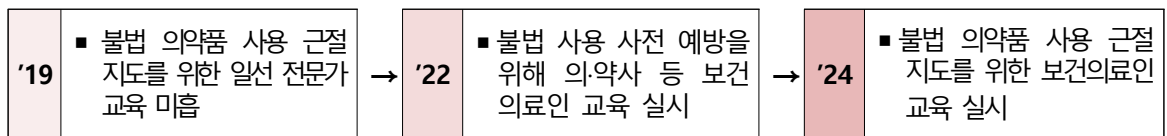
#### □ 위변조 불법의약품 공급 차단을 위한 안전관리 체계 마련



#### □ 의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화



#### □ 불법의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건의료인 교육 추진



#### □ 추진배경

- 일상으로 파고든 “스테로이드” 등 의약품 불법 유통 지속 확대 우려로 학생 등 일반인까지 불법 유통 위험에 쉽게 노출
  - \* 국내 의약품 불법유통 적발건수는 매년 1만여 건을 상회하며, 온라인 게시물도 '15년 이후 연 2만 건 이상 적발되는 등 지속적인 증가 추세
- 우리나라의 불법 의약품의 공급처가 주로 해외임을 감안해 불법유통 의약품이 국내로 유입되지 못하도록 관세청, 심평원등 유관기관과 협업하여 통합적 관리체계 구축 필요

#### □ '21년 추진실적

##### ① 위변조 불법의약품 공급 차단을 위한 안전관리 체계 마련

- 위해의약품 차단을 위한 「식약처-관세청 정보공유 시스템」을 통해 총 388개 품목 통관금지 요청(수시)



- 지방청, 지자체와 합동으로 도매상·의료기관 등에서의 “스테로이드, 에페드린 및 에토미데이트 주사제” 등 불법 유통 현황 기획 점검\* 실시(4회)
  - \* 심평원 자료를 분석하여 스테로이드, 에토미데이트 유통·사용실적이 많은 도매상·의료기관 집중 점검 실시(점검대상 85개소 중 불법 유통(의심) 17개소에 대하여 수사의뢰 등 조치)

## ② 의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화

- 온라인 소통채널을 통한 의약품 오·남용 및 불법유통 근절 홍보
  - 코로나19 예방·치료 효과 표방 의약품 및 스테로이드·에토미데이트 등 불법 유통 의약품 사용의 위해성 등 집중 홍보로 소비자의 올바른 인식 제고 및 피해 사전 예방 강화(수시)
    - \* 카드뉴스, 동영상, 배너 등 11회
- 대학생, 일반인 등이 참여하는 “의약품안전지킴이” 운영\*(5월~12월)
  - \* SNS를 통해 카드뉴스 등 온라인 홍보 3,403건

## □ '22년 추진사항

### ① 위변조 불법의약품 공급 차단을 위한 안전관리 체계 마련

- 식약처 「의약품통합정보시스템」과 관세청 「통관위험관리시스템\*」을 연계한 불법의약품 정보 공유(지속)
  - \* (IRM-PASS) 관세 국경관리와 관련된 각종 위험정보를 통합 관리하고, 고위험 대상 화물·여행자를 과학적으로 선별하기 위해 구축된 전산 시스템
- “스테로이드” 등 불법유통 위해 의약품 목록, 제품사진, 허가사항 등 관련 정보를 관세청 통관위험관리시스템\*에 제공하여 실질적 통관 차단
- 의약품 불법 유통 길목 사전 차단 추진(지속)
  - 도매상 등에서 심평원으로 보고하는 공급실적 정보를 활용하여 유통현황 분석 등을 통해 합동 점검 등 실시
- 자가사용 목적으로 반입 가능한 의약품 통관 요건 강화('22~)
  - 관세청과 협업하여 입국 시 허용되는 의약품의 자가사용 인정기준\*을 현행 6병에서 처방전에 정해진 수량만 통관할 수 있도록 개정 추진
    - \* 관세청 「수입통관 사무처리에 관한 고시」 [별표11] 소액물품의 자가사용 인정기준

## ② 의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화

- 홍보환경 변화를 반영하여 온라인 소통채널 활용 홍보 지속(매년)

## ③ 불법의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건의료인 교육 추진

- 불법 사용 사전 예방을 위해 의·약사 등 보건의료인 교육 실시('22~)
  - 의료기관 및 약국의 전문의약품 임의 사용(조제, 투약 등), 불법의약품의 식별 및 신고절차 등에 대한 안내 등

### □ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
관세청 협업을 통한 위변조 불법의약품 유통 선제적 차단						
○ 관세청과 불법 의약품 정보 연계시스템 운영						
○ 의약품 통관 요건 강화를 위한 관세청의 「소액물품의 자가사용 인정기준 개정 추진						
○ 심평원 공급실적 정보 활용 기획합동 점검						
의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화						
○ 의약품 불법 유통 인식 개선 대국민 홍보						
불법 의약품 사용 근절 현장지도를 위한 보건의료인 교육 추진						
○ 불법 의약품 사용 근절을 위한 의약사 등 보건의료인 교육						

### □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
의약품 불법 유통 인식 개선을 위한 대국민 홍보 강화						
○ 의약품 안전관리를 위한 대중매체 홍보	81	81	81	81	81	405

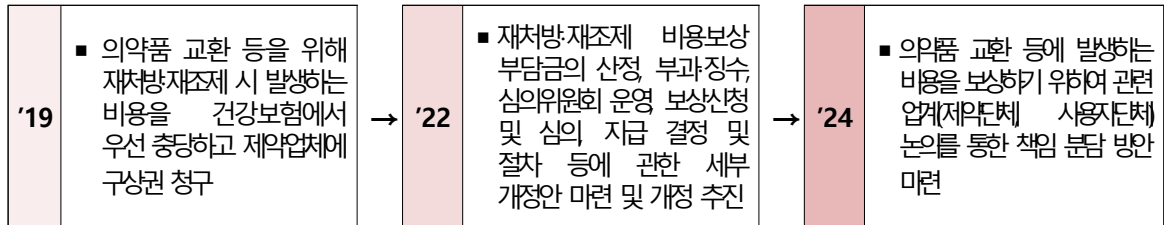
### □ 기대효과

- 불법 의약품 유통 근절을 통해 유통·소비 단계 의약품 안전관리 강화 및 국민 건강 제고

## 4-3 의약품 안전사고 대응을 위한 비용 부담 방안 마련

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 의약품 안전사고 대응체계 구축을 통한 의약품 안심사용 지원



#### □ 추진배경

- 지난해 고혈압약 ‘발사르탄’에 이어 최근 위장약 ‘라니티딘’에서의 NDMA 검출 사고로 재처방·재조제에 따른 건보 재정 손실 발생

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

- ※ 발사르탄 관련한 건보 재정 손실을 건보공단에서 구상권을 청구\*('18.9.26)하였고, 일부 업체(36개소)는 ‘채무부존재 확인 소송’으로 대응 중

\* 69개 업체에 약 20억 3천만원 청구

- 발사르탄 당시 복용 환자수: **363,870명**('19.2.1. 기준 99.9% 교환)
- 라니티딘 위장약 사건 당시 복용 환자수 : **1,443,064명**('19.9.25. 기준)
- \* 해당 의약품 처방 의료기관은 24,301개소, 조제 약국은 19,980개소

- 향후에도 비의도적 불순물 사고가 지속적으로 발생할 수 있어, 위해 우려가 있는 의약품 교환 등으로 인해 발생하는 비용에 대한 사회적 분담 방안 마련 필요

#### □ '21년 추진실적

- 의약품 안전사고 대응체계 구축을 위한 민관 협의체 지속 운영('20년~)

- 민관협의체를 지속 운영해 비의도적 불순물 생성·혼입 사례 발생 시 각 기관별 의견청취 등을 거쳐 비용분담 및 대응체계 방안 논의
- 복지부, 건강보험공단, 유관단체 등과의 논의를 통해 국내 유통되던 로사르탄 의약품의 불순물 발생 시 비용분담 체계를 구축하여 재처방·재조제 상황에 대응
- 법제처 정부입법정책협의체를 통해 부처 간 협의를 거쳐 비의도적 불순물 생성·혼입 의약품의 재처방·재조제 비용보상 관련 약사법 개정안 마련('21.6월)
- 비의도적 불순물 생성·혼입 의약품의 재처방·재조제 비용보상 사업 및 비용보상 부담금 부과·징수 등의 법적 근거를 마련하는 약사법 개정안 발의('21.7.5.)
- 의약품 불순물 검출에 따른 회수 사례 발생시, 해당 제약사에서 소요되는 비용을 부담한다는 전제하에 '재처방·재조제 또는 교환 절차' 마련('21.12.7)
- \* 관련 단체(대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회) 및 복지부(보험약제과)와 정산 방식 등 사전 협의 후, 관련 절차 안내

## □ '22년 추진사항

- 발의된 약사법 개정이 완료되는 경우, 재처방·재조제 비용보상 부담금의 산정, 부과·징수, 심의위원회 운영, 보상신청 및 심의, 지급 결정 및 절차 등에 관한 세부 개정안 마련 및 개정 추진('22년~)
- \* 「약사법 시행령」(대통령령) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 약사법 개정 완료 및 시행 전까지, '21년도에 복지부 및 관련 협회 등과의 협의를 통해 마련하여 운영하고 있는 '재처방·재조제 또는 교환 절차'에 따라 재처방·재조제 등 상황에 대응('22년~)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 민관협업체 운영					
○ 의약품 안전 및 위험(책임) 분산을 위한 비용 부담 방안 연구					
○ 협업체 논의 및 연구용역 결과 등을 반영한 법적 근거 마련					

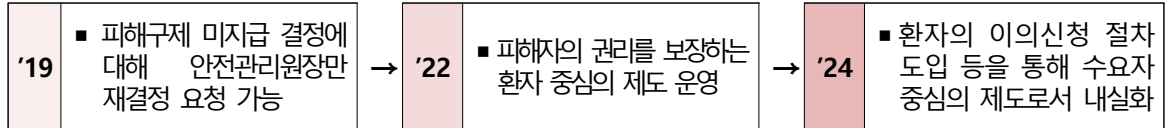
## □ 기대효과

- 비의도적 불순물 생성·혼입 의약품 발생 등 의약품 안전사고 발생 시에 대비한 위험(책임) 분산 수단 마련 등 사회적 안전망 구축을 통해 국민 건강보호 및 의약품 안전사용 환경 조성

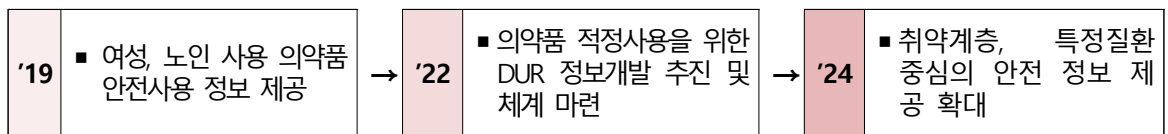
#### 4-4 피해구제 내실화 및 정보제공 확대를 통한 사회안전망 강화

##### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

###### □ 피해구제 제도 내실화 및 활성화로 사회안전망 확립



###### □ 취약계층 대상 의약품 적정사용 정보 제공 강화



###### □ 추진배경

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



###### ○ 국민보호 강화를 위한 제도 운영 필요

- 신청인이 피해구제급여 미지급 결정에 대한 불복절차 부재로 행정심판 또는 행정소송을 통해서만 권리구제 가능
- 홍보 예산 부족으로 대국민 파급효과가 큰 TV·라디오 등 다양한 대중매체 활용이 불가하여 제도의 획기적인 인식개선에 한계 존재
- \* 부작용 피해구제 제도 인지도(일반인) : ('17) 33.0% → ('18) 36.3% → ('19) 20.5%

- 의료현장에서 처방·조제 시 발생 가능한 오·남용, 부작용 예방을 위해 의약품적정사용정보를 지속적으로 개발·제공 추진('06년~)
- 노인이나 소아, 특정질환자 등 취약계층 중심의 특화된 정보 개발·확대 필요

## □ '21년 추진실적

### ① 피해구제 제도 내실화를 통한 환자 지원 강화

- 피해자의 권리를 보장하는 환자 중심의 제도 운영
  - 피해구제 제도 개선·발전을 위한 협의체 구성 및 운영('21.6월~)
    - \* 피해구제급여 차등지급 제도 개선(안) 논의
- 피해구제 신청 처리기간 단축으로 환자 피해 신속 지원
  - 신속한 업무 처리 및 전문성 확보를 위한 인력 확보 추진('21년~)
- 맞춤형 홍보 강화를 통해 피해구제 제도 이용 활성화
  - 피해구제 전담 상담을 위한 대표전화 신설('21.1월)
  - 대중교통, 온라인, 옥외매체 등을 활용한 대국민 홍보('21년~)

### ② 의약품 안전사용 서비스를 통한 적정사용 정보 제공 강화

- 의약품적정사용(DUR) 정보 개발 중·장기 계획('21.~'25.) 수립('21.1월)
  - 의약품적정사용정보 제공 지속 확대 및 새로운 정보개발 방향 설정
    - \* 취약계층 DUR 정보 집중 개발, 팬더믹·이슈 성분 DUR 정보 신속 개발, 정보 개발 예측성·신속성 강화, 유관기관 소통·협력 체계 구축

<b>&lt; 국내·외 DUR 정보제공 현황 비교를 통해 추가 개발 필요 항목 선정 &gt;</b>		
기 개발 항목	개발 필요항목	
	우선 개발(~'25.)	추가 개발('26.~)
①병용금기 ②특정연령대 금기 ③임부금기 ④용량주의 ⑤투여기간주의 ⑥효능군중복주의 ⑦노인주의 ⑧분할주의	⑨수유부금기 ⑩성별금기	⑪질병금기 ⑫약물-알레르기 ⑬임상적 오남용 ⑭과다/과소 사용 ⑮운전자주의 ⑯약물-유전자 상호작용 금기

- 의약품 처방·조제 시 사용 금기(병용·연령·임부) 및 사용 주의(용량·투여기간·효능군중복·노인·분할) 등 정보 제공 확대

\* DUR 정보제공 현황: (∼'19) 4,645건 → ('20) 4,979건 → ('21) 5,004건

< 의약품적정사용(DUR) 정보제공 현황('21.12월말 기준) >

합계	병용 금기	연령 금기	임부 금기	용량 주의	투여기간 주의	효능중복 주의	노인 주의	분할 주의
5,004	1,139	192	1,075	303	51	368	102	1,774
	고시			공고				

## □ '22년 추진사항

### ① 피해구제 제도 내실화를 통한 환자 지원 강화

- 피해자의 권리를 보장하는 환자 중심의 제도 운영(지속)
  - 의약품 부작용 피해구제 제도 발전 민관협의체 운영
    - \* 피해구제급여 차등지급 및 신청인의 이의신청제도 방안 등 마련
- 맞춤형 홍보 강화를 통해 피해구제 제도 이용 활성화(지속)
  - 대중교통, 온라인, 옥외매체 등을 활용한 대국민 홍보
  - 일반국민 대상 피해구제 제도 인지도 조사 실시
    - \* 인지도 조사결과 등을 반영하여 홍보계획 마련 및 추진

### ② 의약품 안전사용 서비스를 통한 적정사용 정보 제공 강화

- 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발 추진(지속)
  - 미검토 성분 함유 복합제 대상 약 130개 정보 개발
  - 취약계층(임부, 어린이 등)에 대한 적정사용 정보 개발 확대
- 수유부·성별 의약품 적정사용을 위한 DUR 정보개발 체계 마련
  - \* 정보개발을 위한 국내·외 현황 등 자료조사 및 알고리즘 개발 추진



## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 민관협의체 운영					
○ 의약품 부작용 피해구제 홍보					
○ 노인주의 정보제공 확대					
○ 의약품적정사용(DUR) 정보 개발 중·장기 계획('21.~'25.) 수립					
○ 취약계층 정보제공 확대					
○ 임부·노인에 대한 의약품 적정사용 정보집 개정					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 의약품 부작용 피해구제 홍보	82	82	1,000	1,000	1,000	3,164
○ 노인주의 정보제공 확대	80					80
- 각 질환별, 약효군별 의약품정보 최신 정보 구독 등	30					30
- 정보 개발을 위한 자문	50					50
○ 취약계층 정보제공 확대		80	80	80	80	320
- 각 질환별, 약효군별 의약품정보 최신 정보 구독 등		30	30	30	30	120
- 정보 개발을 위한 자문		50	50	50	50	200
○ 임부·노인에 대한 의약품 적정사용 정보집 개정					60	60
- 의약품 안전사용 교육자료 개발					30	30

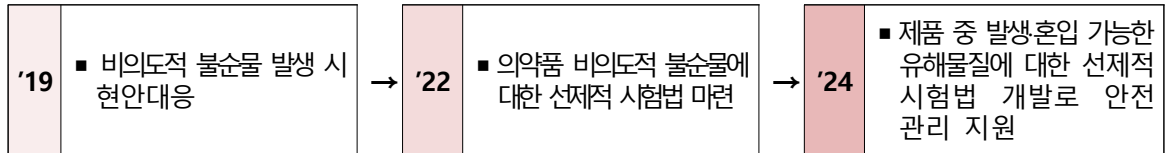
## □ 기대효과

- 부작용 피해를 입은 국민의 권리 및 건강을 우선으로 생각하는 사람 중심의 행정구현
- 파급력이 큰 대중매체를 통한 홍보 강화로 환자 중심의 사회 안전망 정착
- 의약품 적정사용(DUR) 정보를 지속적으로 확대·제공하여 부적절한 처방·조제 감소 유도 등 의약품 안전사용 환경 마련

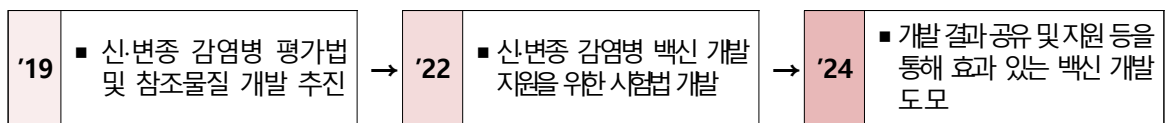
## 4-5 감염병 등 신속한 위기상황 대처를 위한 기술 개발

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련으로 안전관리 지원



#### □ 신·변종 감염병 예방을 위한 백신 개발 지원



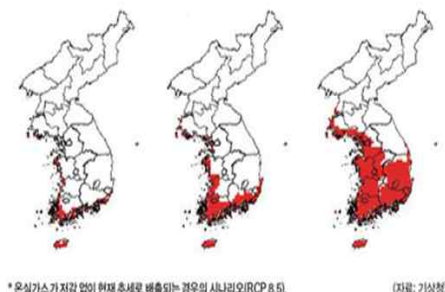
#### □ 추진배경

- 장기간 복용하던 의약품에서 불순물이 검출되는 등 예측하지 못한  
위해사고가 다발적으로 발생하고 있어 신속한 대응을 위한 선제적  
안전관리 지원 필요

\* 발사르탄 의약품 중 NDMA·NDEA('18), 라니티딘, 니자티딘 의약품 중 NDMA('19)

- 지구 온난화 및 글로벌 이동 증가에 따른 신·변종 감염병의 유입  
및 확산이 증가하고 있어 이에 대한 대비책 필요

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



	2015	2016	2017	2018	~2019.9
지카	0	16	11	3	7
메르스	185	0	0	1	0
치쿤군야	2	10	5	3	12
덴기	255	313	171	159	173
SFTS	79	165	272	259	143

<한반도의 아열대화 전망>

<국내 신종바이러스 감염자 수(해외유입 포함)>

## □ '21년 추진실적

### ① 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련

- 니트로사민류 이외 ICH M7 기반의 비의도적 불순물인 알킬(메틸, 에틸, 이소프로필)에스테르류 관리에 필요한 시험법 개발
  - 원료의약품 중 알킬메실산염류 등 동시분석법(3종)
  - 원료의약품 제조공정에 사용되는 메실산 중 알킬메실산염류 등 동시분석법(2종)
- 엔타카폰 중 니트로사민류(NDMA 및 NDEA) 시험법 등 6건 개발
  - 엔타카폰, 두타스테리드, 오셀타미비르, 프레드니솔론, 플루르비프로펜, 클래리스로마이신 중 니트로사민류 시험법.
- 고혈압치료제 중 사르탄류의 불순물 AZBT, 금연치료제 바레니클린 불순물 N-nitroso-varenicline 이슈에 대한 신속시험법 마련

### ② 신·변종 감염병 대응 백신 개발 지원을 위한 시험법 개발

- 코로나19 백신의 품질 및 유효성 평가 시험법 개발
  - \* 세포성 면역원성 평가방법 ('21.2~'22.11)
  - \* 항체의존면역강화(ADE) 평가방법 ('21.7~'23.5)
- 코로나19 백신 중 DNA 백신의 **표준품** 후보물질 확립중('20.9~'21.9)
  - \* 표준품으로의 등록을 위한 안정성시험 진행중('22.9월, 12개월 자료 완료)
- 신·변종·미해결 감염병 대응 백신의 **면역원성 평가 시험법**
  - \* 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)(4종), 세균성 이질(1종), B군 연쇄구균(2종)
- 국내 개발 중이거나 개발 예상되는 백신의 **임상평가용 참조물질 제조**
  - \* 세균성 이질(항원 6종, 항혈청 6종), B군 연쇄구균(항원 5종)
- 코로나19 백신 임상시험계획서 정보집 발간('21.3)

## □ '22년 추진사항

### ① 의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련

- 사르탄류 의약품 중 아지도계열 불순물 동시분석법 개발(연중)
  - 사르탄류 의약품 중 아지도계열 3종(AZBT, AZBC, Losartan azido impurity) 동시분석법
  - 사르탄류 의약품 중 AZBT, NDMA 2종 동시분석법
- 제조공정 및 구조적 특성에 따라 발생 가능성이 높은 니트로소계열 불순물 시험법 개발(연중)
  - 시프로플록사신 중 N-니트로소-시프로플록사신 분석법 개발(3종)
  - 첨가제 및 원료의약품 중 아질산염 분석법 개발

### ② 신·변종 감염병 대응 백신 개발 지원을 위한 시험법 개발

- 코로나19 백신의 평가 시험법 개발 연구 지속
  - \* 세포성 면역원성 평가방법('21.2~'22.11)
  - \* 항체의존면역강화(ADE) 평가방법('21.7~'23.5)
- 신·변종·미해결 감염병 대응 백신의 면역원성 평가 시험법 개발
  - \* 호흡기세포융합바이러스백신의 면역원성 평가 시험법('21.2~'22.11)
  - \* 차세대 결핵백신의 체액성세포성 면역원성 평가 시험법('22.2~23.11)

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'21년	'22년	'23년	'24년
의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련				
○ 불순물 안전관리를 위한 시험법 개발				
신·변종 감염병 대응 백신 개발 지원을 위한 시험법 개발				
○ 백신 개발 지원을 위한 면역평가법 및 참조물질 개발				

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)				
	'21년	'22년	'23년	'24년	계
의약품 비의도적 불순물에 대한 선제적 시험법 마련					
○ 불순물 안전관리 선제적 시험법 마련	500	500	500		1,500
신·변종 감염병 대응 백신 개발 지원을 위한 시험법 개발					
○ 백신 개발 지원을 위한 면역평가법 및 참조물질 개발	1,450	960	1,100	500	3,650
- 신·변종 감염병 대응 백신의 면역원성 평가시험법 개선	670	960	600	300	1,870
- 백신 임상평가용 참조물질 개발	780	-	500	200	1,780

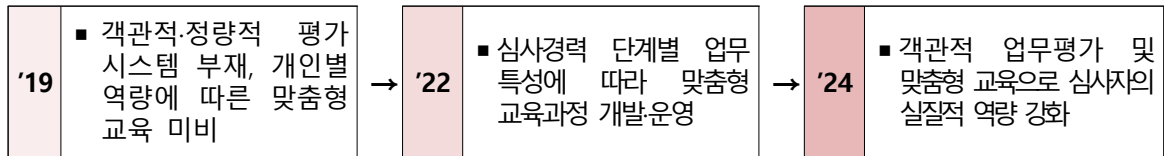
## □ 기대효과

- 현재 미비한 기준·규격, 시험법, 평가법 및 모니터링 등의 공백 기술 개발로 생산·제조, 유통, 소비 등 전 단계에서 안전 사각지대 해소
- 바이러스 전파, 새로운 유해물질 발생 등 기후·환경 변화와 초연결 사회 진화로 나타나는 새로운 안전이슈에 대한 신속 대응 가능

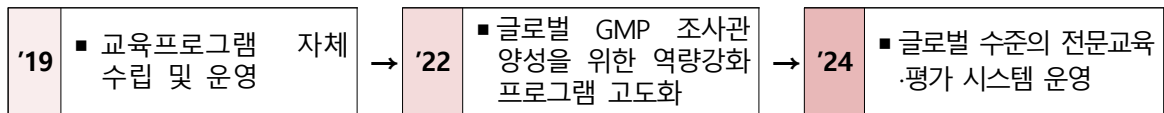
## 4-6 의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

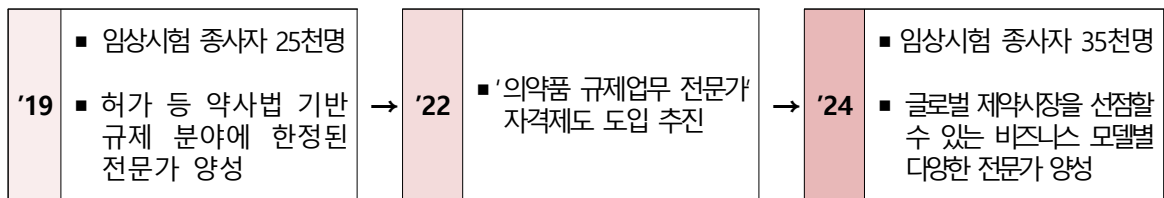
#### □ 심사자 역량 및 보호시스템 강화를 통해 허가심사 업무 신뢰도 제고



#### □ GMP 조사관의 체계적 교육 및 관리를 통한 글로벌 역량 강화



#### □ 임상시험 종사자 및 의약품 규제업무 전문가 역량강화 지원



#### □ 추진배경

- 합리적·신속한 허가 심사로 민원만족도 제고 및 국민 건강권 향상을 위해 체계적·맞춤형 허가 심사자 역량 강화 시스템 필요
  - 심사 난이도가 높은 4차 산업 기반 융복합 혁신의료제품 등에 대한 허가심사를 적극적으로 수행한 심사자에 대한 면책, 변호사 자문 등 심사자 보호 시스템 강화 필요
- 글로벌 수준의 GMP 조사관 역량 확보를 위해 교육프로그램 개발 및 지속적 교육훈련으로 국제 경쟁력을 갖춘 GMP 조사관 양성 필요
- 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 양성추진

## □ '21년 추진실적

### ① 심사자 역량 및 보호시스템 강화

- 「식품의약품안전평가원 전문교육훈련 지침」 제정(평가원 예규, '21.12.)
- 직무분야에 따른 경력단계별 교육훈련 필수이수시간 마련

경력구분	신입	경력 1단계	경력 2단계	경력 3단계
기간	0~6개월 이하	6개월~2년 이하	2년~4년 이하	4년 초과
교육시간 (의료제품 심사)	50시간	70시간	100시간	전문과정 1개 이상
이수분야	기본 과정 (법령, 실험실 안전 등)		핵심과정 (허가심사, 이해평가, 시험분석, 연구 등)	심화과정 (사례중심, 현장학습 등)
업무범위 (부서장 재량)	보조/공동 심사		공동/단독 심사	단독 심사
	멘티/멘토 훈련			

- 허가심사 결과로 행정소송이 있을 경우, 소송 전문가 자문 체계 마련하여 운영('21.~)

### ② 글로벌 수준의 의약품 제조품질 조사관 양성

- 글로벌 GMP 조사관 양성을 위한 역량강화 프로그램 고도화
  - 의약품 GMP 조사관 역량강화 워크숍 개최(2회, '21.3, '21.9)
    - \* GMP 조사관 전문과정 확대 실시(무균·바이오 이외 원료과정 추가)
  - 한-아세안 조사관 교육훈련 실시('21.11), ECA 등 국제교육기관 비대면 국외 교육·훈련 실시('21, 5명)
  - 「의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침」 개정('21.1)
    - \* GMP 조사관 전문과정 확대(('20)무균·바이오→('21)무균·바이오·원료)

○ 글로벌 경쟁력을 위한 **역량평가 프로그램 고도화**

- 의약품 GMP 조사관 비대면 역량 평가(필기고사) 실시('21.11)
  - \* 공통과정, 전문분야별(무균,원료, 바이오), 등급별(조사관, 선임, 수석) 평가
- GMP 조사관 현장실사 역량 평가 실시('21.6~11, 9명)

③ **임상시험 종사자 및 의약품 규제업무 전문가 역량강화 지원**

○ 국내 제약산업 맞춤형 민간 전문인력 양성 추진('21~'22년)

- 전문인력 양성\* 프로그램 확대 운영
  - \* 민간 전문인력 양성 방안 정책연구 반영하여 전문인력 양성 프로그램 운영:  
임상시험, 허가, 생산(CMO), 유통 등 의약품 개발·사용 전주기에 걸친 지식과 실무 역량을 갖춘 현장 전문인력 양성

□ '22년 추진사항

① **심사자 역량 및 보호시스템 강화**

- 경력 전주기 심사역량 강화를 위해 신규자부터 경력자까지의 심사 경력 단계별 업무 특성에 따라 맞춤형 교육과정 개발·운영(연중)
- 의약품 분야 경력 4년 이상 심사자 대상 역량진단 실시('22년~)
- 허가심사 관련 행정소송, 법률자문, 허가심사자 보호 매뉴얼, 소송팀 운영('21.~)

② **글로벌 수준의 의약품 제조품질 조사관 양성**

- 글로벌 GMP 조사관 양성을 위한 **역량강화 프로그램 고도화**
  - 의약품 GMP 조사관 역량강화 프로그램 운영(연중)
    - \* (국내) 워크숍 등 (국외) PIC/S, 전문훈련기관 등 주관 교육·세미나
  - 전문 위탁 교육 기관 지정을 통해 GMP 조사관 현장실습 교육프로그램 실시
    - \* 제조공정 실습(원료, 완제), 품질관리 실습(이화학시험 등 분석시험) 등
  - 국외 교육기관 교육·훈련 프로그램 참여 지속



○ 글로벌 경쟁력을 위한 역량평가 프로그램 고도화

- 의약품 GMP 조사관 이론 역량평가(필기고사) 실시('22.11)
- 의약품 GMP 조사관 실사 역량평가(현장평가) 실시('22.4~11.)
- GMP 조사관 이력관리 시스템 고도화\* 추진

\* 조사관 교육, 실태조사, 역량평가 등 이력관리 현황 파악 등

③ 임상시험 종사자 및 의약품 규제업무 전문가 역량강화 지원

- ‘단일교육과정’ 에서 교육생 수준별 ‘3단계 교육과정’ 으로 개편 추진
  - 제약업계 재직 여부 등 교육생 수준을 고려하여 기본, 정규, 심화 3단계의 수준별 교육 실시
- ‘의약품 규제업무 전문가’ 자격제도 도입 추진
  - 의약품 규제업무 전문가 자격제도 도입 방안 마련을 위한 조사연구

□ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ 심사자 정량평가 체계 고도화					
○ 교육 체계 마련 및 운영					
○ 심사자 운영 제도 및 시스템 개선					
○ 의료제품 범무조직 신설 및 운용					
○ GMP 조사관 역량강화·평가 프로그램 개발·운영					
○ GMP 조사관 이력관리 통합시스템 구축·운영					
○ 민간 전문인력 양성 추진					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 교육 체계 마련 및 운영			2,800	2,800	2,800	8,400
- 교육과정 개발 및 운영			1,500	1,500	1,500	4,500
- 교육관련 교육 기자재 도입			900	900	900	2,700
- 역량평가 개발 및 운영			400	400	400	1,200
○ 심사자 보호시스템 운영		120	120	240	240	720
- 허가심사 소송전담 인력		100	100	200	200	600
- 법률 자문 및 교육 운영		20	20	40	40	120
○ GMP 조사관 역량강화·평가 프로그램 개발·운영	198	89.3	89.3	89.3	89.3	555.2
- GMP 조사관 역량강화·평가 프로그램 개발	100					100
- GMP 조사관 역량강화·평가 프로그램 운영	98	89.3	89.3	89.3	89.3	455.2
○ 민간 전문인력 양성 추진		300	300			600

## □ 기대효과

- 체계적 역량 강화 시스템 구축 및 사자가 역량을 최대한 발휘할 수 있는 환경조성으로 심사 품질 제고 및 신개발 첨단의료제품의 시장진출 지원
- 체계적 교육훈련 및 교육이력관리 정보화시스템을 활용하여 글로벌 수준의 GMP 조사관 양성
- 우수 전문인력을 바탕으로 국내 제약산업의 글로벌 시장 진출 가속화 및 양질의 일자리 창출
  - \* 생산 10억원 증가 시 고용효과 : 헬스케어 16.7명 > 전 산업 평균 8.0 (한국은행)

## 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

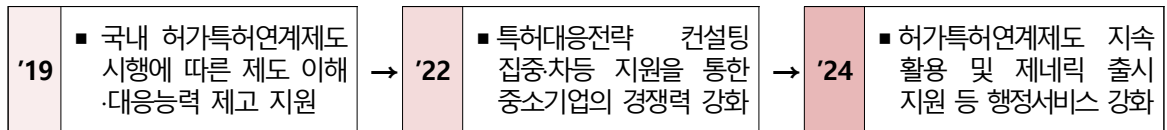
## ⑥ 의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성

- 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 방향과 '22 추진계획

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



### □ 추진배경

- 국내 제약기업의 제네릭 출시 활성화 등을 위해 허가특허연계제도 도입·시행을 통해 축적된 경험을 활용한 지원전략 수립 필요
  - \* 등재특허가 소멸된 의약품의 50%(265품목)은 제네릭 의약품 미허가('20.12월 기준)
- 미국 등 해외에서도 제네릭 의약품 수요가 증가함에 따라 개발 가능성이 있는 특허만료 제네릭 미출시 의약품 개발 촉진 지원

### □ '21년 추진실적

#### ① 허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화

- 중소제약기업의 특허도전 역량강화를 위한 8개 업체 컨설팅 지원
  - \* 특허출원, 특허분석, 특허회피설계를 통한 제품 연구·개발 등 성과 도출
- 특허정보 미구축 등재 의약품 및 기업의 수요가 많은 의약품의 국내·외 특허정보 조사·분석(6,007건)
- 특허분쟁 예방·대응을 위해 미국·유럽·일본 등 주요국의 의약품 해외 특허판례 쟁점, 판결, 시사점 등을 상세 분석 제공(30건)
- 제약기업 종사자 등을 대상으로 기본과정(제도이해·실무 등), 심화과정(제도 활용·사례연구 등) 등 총 4회 실시(796명 교육)

## ② 제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원

- 특허권이 소멸하였으나 후발의약품이 출시되지 않은 의약품 405개의 특허·허가정보(제품명, 주성분 등)를 분석하여 공개(2회)

## □ '22년 추진사항

### ① 허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화

- 특허대응전략 컨설팅 집중·차등 지원을 통한 중소기업의 경쟁력 강화
  - 특허도전 의지, 실현·결과활용 가능성 및 과제의 적절성 등을 중점적으로 평가하여 컨설팅 지원기업 선정 및 지원금 차등 지원
    - \* 지원대상·금액: 중소제약기업 5개사 / 1~3천만원 차등 지급
    - \* 컨설팅 내용: 신약특허·권리범위 분석, 특허침해 판단, 특허무효·회피가능성 검토 등
- '허가특허 역량 마일리지 제도' 도입으로 민간 허가특허 규제과학 전문인력 양성
  - 개인별 역량 관리를 위한 마일리지 제도 도입을 위한 계획 수립
  - 수업별 수강 신청으로 수강자의 선택권을 높이고, 수료 후 수강 이력서와 함께 수료 시간과 교육 레벨(초,중,고)을 고려하여 부여된 '허가특허 역량 마일리지'를 제공
    - \* 대면·비대면 병행하여 총 2회 실시(3과정/1회)

### ② 제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원

- 재심사 만료 및 특허 소멸된 의약품에 대한 '후발의약품 개발 정보 알람' 서비스 실시
  - 재심사 만료로 후발의약품 시장이 열리는 의약품에 대해 후발 의약품 출시 전략을 미리 수립할 수 있도록 특허만료일, 특허 분석, 시장정보 등을 종합적으로 제공
    - \* 향후 3년내 재심사가 종료되는 의약품 대상
  - 특허소멸 후에도 후발의약품 미출시 의약품에 대한 시장정보를 포함하여 지속적 목록 공개

○ 코로나19 백신·치료제 및 첨단바이오의약품 관련 국내외 특허정보 및 해외 판례 정보 제공 집중

- 특허권자, 출원번호, 특허종류, 특허심판 정보 등 특허정보 및 판결 주요 쟁점, 법원 판단 이유 등 해외 판례 정보 조사·분석

□ 추진일정

추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
중소제약기업의 특허도전 역량강화를 위한 컨설팅 지원, '허가특허 역량 마일리지 제도' 도입으로 민간 허가특허 규제과학 전문인력 양성, 의약품 관련 성분별 특허정보 및 해외판례 정보 제공 강화						
○ 허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화						
기 구축된 의약품 특허 정보 및 허가정보를 활용하여 등재특허가 만료된 단일품목 허가 의약품 종합정보 분석·공개						
○ 등재특허가 만료된 단일품목 허가 의약품 종합정보 분석·공개						

□ 필요예산

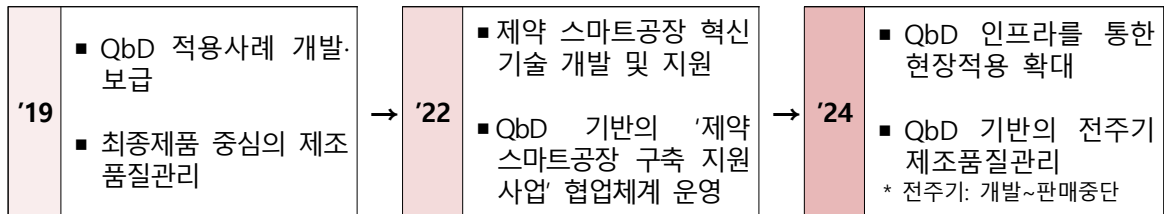
추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
중소제약기업의 특허도전 역량강화를 위한 컨설팅 지원, '허가특허 역량 마일리지 제도' 도입으로 민간 허가특허 규제과학 전문인력 양성, 의약품 관련 성분별 특허정보 및 해외판례 정보 제공 강화						
○ 허가특허 지원을 통한 국내 의약품 개발 역량 강화	625	625	1,354	1,354	1,354	5,312
- 중소기업의 특허도전 역량강화를 위한 컨설팅 지원	150	150	850	850	850	2,850
- 의약품 관련 성분별 특허정보 제공	387	387	327	327	327	1,755
- 의약품 관련 성분별 해외 특허판례 제공	40	40	70	70	70	290
- 의약품 허가특허연계제도 교육	48	48	107	107	1107	417
기 구축된 의약품 특허 정보 및 허가정보를 활용하여 등재특허가 만료된 단일품목 허가 의약품 종합정보 분석·공개						
○ 제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원	-	-	-	120	120	240
- 등재특허권 만료 의약품 제네릭 개발 인프라 구축	-	-	-	120	120	240

□ 기대효과

- 내실 있는 지원을 통한 제약기업의 의약품 개발·출시 경쟁력 강화

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 기반 스마트공장을 통한 품질관리 강화



#### □ 추진배경

- 4차 산업혁명 시대 QbD를 바탕으로 한 IoT 기반의 제약 스마트공장 및 연속공정 등 혁신기술 활용 증가에 따라 QbD 적용 예시모델\* 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 등 7개 제형

\*\* 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표13] 전면개정('20.6월)

- 현장 중심의 QbD 전문교육 및 기술지원을 통하여 QbD 제도의 안정적 정착 및 스마트 공장 시스템 확산 필요

#### □ '21년 추진실적

- 제약 스마트공장 혁신기술 개발('20년~)
  - 시생산 규모의 2개 제형 QbD 적용 예시모델 개발(경피흡수제, 점안제)
  - 4차 산업혁명 시대를 대응한 제약혁신 기초기술 개발
- \* 지식관리 방법론 개발 연구('21)

○ 제약 스마트공장 혁신기술 지원

- 분야별 맞춤형 컨설팅 5개 제약사\* 지원

\* 동국제약, 신신제약, 알테오젠, 일동제약, 종근당바이오

- 제약업계 종사자를 대상으로 QbD 전문인력 양성 교육 실시(총 2회)

\* (1기) 7.26~28(3일간), 19명 (2기) '21.8.23~25(3일간), 20명

○ QbD 기반의 '제약 스마트공장 구축 지원 사업(중기부)' 협업 추진

- 의약품의 품질향상 및 국내 제약사의 글로벌 진출이 용이하도록 국내 제약사의 사업 참여 유도 및 홍보

\* 16개 국내 제약업체에 스마트공장 구축 지원(총 19억원 지원)

□ '22년 추진사항

○ 제약 스마트공장 혁신기술 개발

- 실생산 규모 제형별 예시모델(내용고형제) 개발·보급

\* 예시모델 및 기초기술 개발 내용 관련 QbD 워크숍 개최('22.下)

- QbD 모델 적용을 위한 기초기술 개발·보급

○ 제약 스마트공장 혁신기술 지원

- QbD 추진 주요 애로사항을 중심으로 'QbD 맞춤형 컨설팅' 추진

\* K-뉴딜 정책에 기반한 '제약 스마트공장 구축 지원 사업(중기부)'과 연계하여 스마트공장 기술 컨설팅 우선 제공 추진

- 미래형 핵심인재(디지털인재) 양성을 위한 단계별 교육 운영

\* (초급) QbD 기초 이론 등을 온라인 콘텐츠를 통해 누구나 수강토록 공개  
(중급) 사전 선별을 통해 선발된 소수정예 대상 실습형·문제해결형 교육을 실시하여 QbD 디지털인재 양성

○ QbD 기반의 '제약 스마트공장 구축 지원 사업' 협업체계 운영

- 스마트공장 구축 지원 사업(중기부)과 스마트공장 혁신기술 지원 사업(식약처) 연계·협력체계 운영으로 시너지효과 제고



## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
<b>제약 스마트공장 혁신기술 개발</b>					
○ 제형별 예시모델 개발					
○ 제약혁신 기초기술 개발					
<b>제약 스마트공장 혁신기술 지원</b>					
○ 제약 스마트공장 혁신기술 지원 (교육 및 컨설팅)					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ 제약 스마트공장 혁신기술 개발	2,397	4,876	5,291	5,320	1,146	19,030
- 제형별 예시모델 개발	2,300	4,779	5,000	5,029	1,000	18,108
- 제약혁신 기초기술 개발	97	97	291	291	146	922
○ 제약 스마트공장 혁신기술 지원	218	278	949	888	1,104	3,437

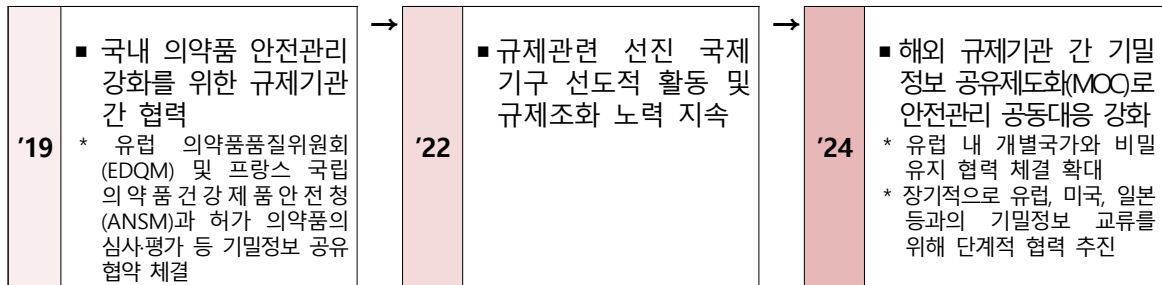
## □ 기대효과

- 의약품 허가 신청 목적의 QbD 도입 제약업체 비중을 18.4%에서 30%로 확대
  - \* 국내 제약업체 QbD 도입 현황 ('20년) 18.4% → ('24년) 24.2% → ('25년) 30%
- 실습 중심·문제 해결형 교육을 통해 K-뉴딜을 선도하는 스마트공장 관련 미래형 핵심인재(디지털 인재) 100명 육성
  - \* 식약처 인증 QbD 전문 컨설턴트 : ('21년) 25명 → ('22년) 40명 → ('25년) 100명(누적기준)
- QbD 도입을 통한 생산 효율성 증대로 연속생산 및 IoT·AI·빅데이터 기반의 제약 스마트공장 확산 가속화

## 5-3 국제 신뢰 기반으로 국내 제약산업 성장 도모

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 의약품 안전 국제 공동대응 기반 강화



#### □ 국산 의약품의 세계시장 진출 활성화 지원



#### □ 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 정보공유를 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 **상호인정협정\*(MRA)까지 제도화 필요**
  - \* MRA: Mutual Recognition Agreement
- 세계보건기구(WHO)가 SRA\*를 대체, 의약품 규제기관의 수행 능력을 평가하여 인증하는 제도인 'WHO 인증 우수규제기관 목록 (WHO Listed Authority, WLA)'을 '22년 시행
  - \* SRA(Stringent Regulatory Authorities) : WHO에서 2015년 이전 ICH 회원국을 SRA 국가로 지정하여 WHO 홈페이지에 공지(미국, 유럽, 일본 호주 등 36개 국가)
- WLA에 등재되면 우리나라의 의약품 규제역량을 국제적으로 인정 받게 되며, 이를 통해 의약품 수출에 기여
- UN 산하기관(유니세프 등)의 국제 입찰에 응하는 국내 기업에 대한 WHO 품질인증\*(PQ) 예외, 현지실사 면제 등 실질적 도움
  - \* WHO가 의약품의 품질·안전성·유효성 및 생산국 규제기관의 안전관리 역량을 평가하는 제도로 UN 산하기관은 WHO PQ를 거친 의약품을 국제 입찰하여 개발도상국에 공급

## □ '21년 추진실적

### ① 의약품 안전 국제 공동대응 기반 강화

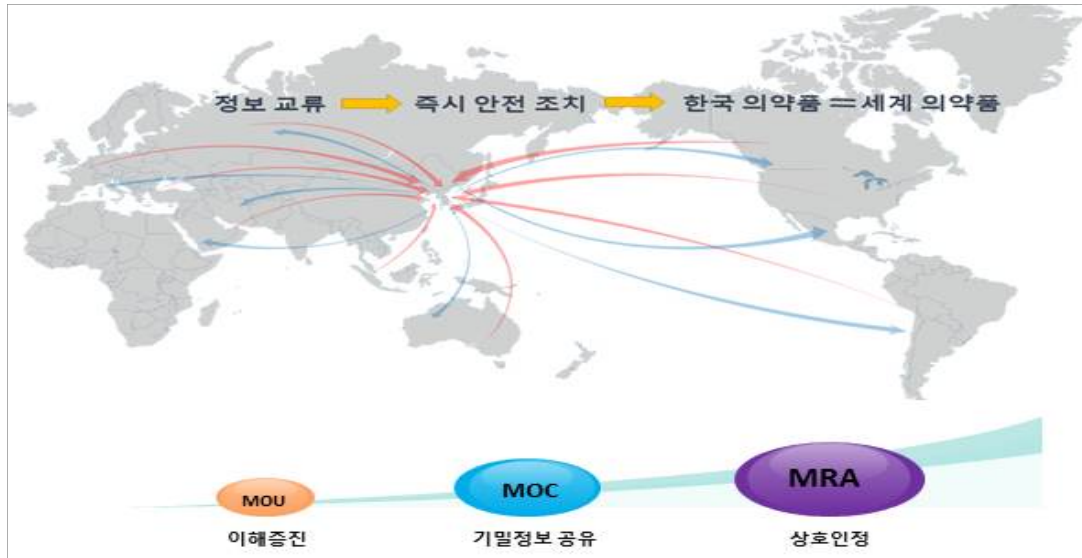
- 국제사회 신뢰도 바탕으로 글로벌 수준의 의약품 안전 관리 및 국제 공동대응 기반 강화
  - 기관 간 이해증진을 위한 양해각서(MOU) 수준의 정보공유를 기밀정보 공유 협약(MOC)으로 제도화하여 협력 심화
  - 아일랜드 의료제품규제청과 의료제품 규제 협력 관련 양해각서 체결('21.10.21.)
    - \* 정책, 임상시험, 시판 전 평가, 시판 후 감시, 판매 준수사항, 제조업체 규제분야 등 정보교환 체계 구축
- 규제관련 선진 국제기구 선도적 활동 및 규제조화 노력 지속

- 국제의약품규제조화위원회(ICH) 및 국제의약품규제자협의회(IPRP) 국제기구 활동에 적극 참여('21.6월 및 11월)
  - \* '21년 PIC/S 연례세미나 개최('21.11월)
  - \*\* '21년 PIC/S 정기회의 참석('21.5월, '21.10월), 'PIC/S 교육소위원회 참석('21.2월, '21.5월)
- 아시안 新 네트워크 구축 및 세계 의약품 규제기관 간 네트워크 협력 지속
  - 아세안국가 및 한중일 국가 규제 기관 간 규제전략 협력을 위한 국제회의체(Asian Network Meeting) 참여('21.4.14)
  - 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA)에 참여하여 코로나 19 백신·치료제의 개발현황, 임상시험, 허가·심사 정보 공유 등 국제적 보건 위기상황 및 의약품 관련 이슈 등 대응에 선도적 역할 지속(연중)

## ② 국산 의약품의 세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 제약산업 성장 유도

- 싱가포르 등 해외 주요국과의 GMP 실사 면제 등 수출 절차 간소화 추진
  - 싱가포르 보건과학청과의 GMP 실사 면제 시범사업 지속 실행 및 결과 보고서 마련(~'21.7.31.)
  - 싱가포르 보건과학청과 양 국간 의약품 분야 GMP 상호인정협약 체결 의향서 교환 및 간소화 방안 마련('21.10~)
  - 스위스의약품청과의 상호신뢰협정 체결 후속 조치\* 지속 실행('20~)
    - \* 정보교환 등 구체적 절차 마련, 양국 GMP 조사관간 협력 강화 추진
  - EU 국가 대상 상호인정 추진방안 등 마련을 위한 연구 지속 실행('20~)
- EU 화이트리스트 등재 유지 및 국제협력 강화를 위한 법령 정비
  - EU 화이트리스트 후속조치인 GMP 조사관 관련 약사법 개정(안)마련('21.7월)
    - \* 약사감시원의 출입·검사 등 역할은 약사법 제69조 및 제71조에 규정 (「약사법」 개정안 강병원 의원 발의('21.10~))
  - 중남미, 신남방 국가 등 해외 규제정보 수집 및 국내 규제 전파로 신흥 제약시장 탐색 및 지원
    - \* 제약업계 수출 등 지원을 위한 국내 규정 영문화 제공 지속 추진(연중)

## < 상호인정 체계도 >



### □ '22년 추진사항

#### ① 의약품 안전 국제 공동대응 기반 강화

- 국제사회 신뢰도 바탕으로 글로벌 수준의 의약품 안전 관리 및 국제 공동대응 기반 강화
  - 기관 간 이해증진을 위한 양해각서(MOU) 수준의 정보공유를 기밀정보 공유 협약(MOC)으로 제도화하여 협력 심화
    - 유럽 내 개별 국가와의 협약 체결 추진(연중)
  - 규제관련 선진 국제기구 선도적 활동 및 규제조화 노력 지속
    - 국제의약품규제조화위원회(ICH) 및 국제의약품규제자협의회(IPRP) 국제기구 활동에 적극 참여('22.5월 및 11월)
    - '22년 PIC/S 정기회의 참석을 통해 GMP 최신동향 파악 등 회원국으로서의 위상 강화('22.10월)
    - '22년 PIC/S 조사관 교육 국제조화를 위한 PIC/S 교육소위원회 등 전문가 회의 참석('22.상반기)

- 아시안 新 네트워크 구축 및 세계 의약품 규제기관 간 네트워크 협력 지속
  - 아세안국가 및 한중일 국가 규제 기관 간 규제전략 협력을 위한 국제회의체(Asian Network Meeting) 참여('22.4.6)
  - 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA)에 참여하여 코로나 19 백신·치료제의 개발현황, 임상시험, 허가·심사 정보 공유 등 국제적 보건 위기상황 및 의약품 관련 이슈 등 대응에 선도적 역할 지속(연중)

## ② 국산 의약품의 세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 제약산업 성장 유도

- 싱가포르 등 해외 주요국과의 GMP 실사 면제 등 수출 절차 간소화 추진
  - 싱가포르 보건과학청과 양 국간 의약품 분야 GMP 상호인정협약 체결 추진
  - EU 국가 대상 상호인정 추진방안 등 마련을 위한 연구 지속('22~)
- 중남미, 신남방 국가 등 해외 규제정보 수집 및 국내 규제 전파로 신흥 제약시장 탐색 및 지원
  - 제약업계 수출 등 지원을 위한 국내 규정 영문화 제공 지속 추진(연중)
- EU 화이트리스트 등재 유지 및 국제협력 강화를 위한 법령 정비
  - EU 화이트리스트 후속 조치 GMP 조사관 운영 및 실태조사의 적정화를 위한 「약사법」 개정 지속 추진('22)
    - \* GMP 조사관 실태조사 법적근거 및 전문 위탁 교육 기관 지정 근거 마련
  - EU 화이트리스트 재평가를 통한 등재국 지위 유지 추진('22.3.~)
- WHO 인증 우수규제기관 목록(WHO Listed Authority, WLA) 등재 추진
  - 9개 규제기능에 대한 규제역량 및 수행능력 WHO 현장 평가(~9월)
    - \* ① 규제시스템(RS), ② 시판허가(MA), ③ 약물감시(PV), ④ 시장감시(MC), ⑤ 업허가(LI), ⑥ 규제실사(RI), ⑦ 시험·검사(LT), ⑧ 임상시험(CT), ⑨ 국가출하승인(LR)

## □ 추진일정

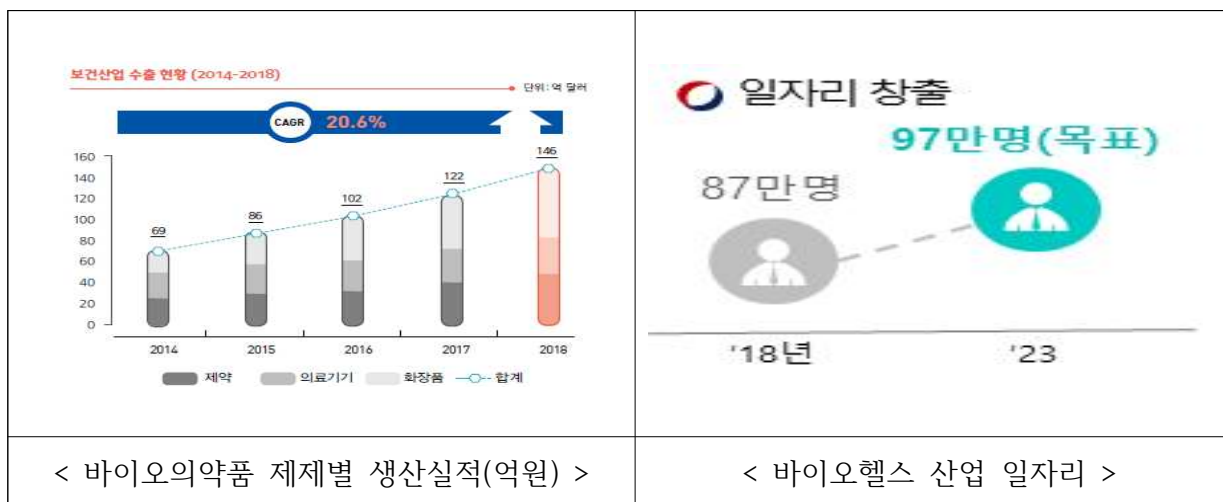
추진내용	일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
국제사회 신뢰도 바탕으로 글로벌 수준의 의약품 안전 관리 및 국제 공동대응 기반 강화						
○ 양해각서(MOU)를 기밀정보 공유 협약(MOC)으로 제도화 - 덴마크의약품청과 업무협력 지속 - 미국, 유럽, 일본 등 MOC 체결 확대 추진						
○ 국제기구 선도적 활동 및 규제조화 노력 지속 - ICH 총회 및 PIC/S 정기회의의 참여 - ICH 총회 개최 - PIC/S 연례세미나 개최 - EU화이트리스트 재평가						
○ 아시안 新 네트워크 구축 및 규제기관간 네트워크 협력 지속 - 아시안 네트워크 협력 참여 - 의약품규제기관국제연합 협력 참여						
국산 의약품의 세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 제약산업 성장 유도						
○ 싱가포르 보건과학청과 GMP 실사 면제 등 수출절차 간소화 - 시범사업 실시 및 결과분석 - 상호인정협정(MRA) 체결 추진						
○ EU GMP 상호인정 기반 마련 - 기반 마련을 위한 연구용역 실시 - 시범사업 등 추진						
○ 해외 규제정보 수집 및 국내 규제 전파로 신형 제약시장 탐색 및 지원 - 러시아와 MOU 체결 - 해외 국가 규제정보 수집·제공 - 국내 규정 영문화·제공						
EU 화이트리스트 등재 유지 및 국제협력 강화를 위한 법령 정비						
○ 국제협력 활동 강화를 위한 법적근거 마련 추진						
WHO 인증 우수규제기관 목록(WHO Listed Authority, WLA) 등재 추진						
○ 9개 규제기능에 대한 규제역량 및 수행능력 WHO 현장 평가						

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
국제사회 신뢰도 바탕으로 글로벌 수준의 의약품 안전 관리 및 국제 공동대응 기반 강화						
○ 글로벌 수준의 의약품 안전관리 및 국제공동대응 기반 강화	253	536	214	282	282	1,468
- ICH 참여 등 의약품 규제조화 추진	162	157	134	187	187	823
- PIC/S 가입국 활동	91	379	80	95	95	645
국산 의약품의 세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 제약산업 성장 유도						
○ 국산 의약품의 세계시장 진출 활성화로 제약산업 성장 지원	437	320	312	342	342	1,753
- EU 화이트 리스트 등재 유지	240	133	125	142	142	782
- 아세안 GMP 협력사업 추진	197	187	187	200	200	971

## □ 기대효과

- 양자 협력 기반의 의약품 안전정보 수집 및 조치 협력으로 글로벌 수준의 국산 의약품 안전 강화
- 수출 절차 간소화 통해 국산 의약품의 신속한 해외시장 진출 지원 및 국산 의약품 인지도·신뢰도 제고로 국내 제약산업의 해외수출 증대 기대
- 국산 의약품 수출증대에 따른 일자리 창출 기대

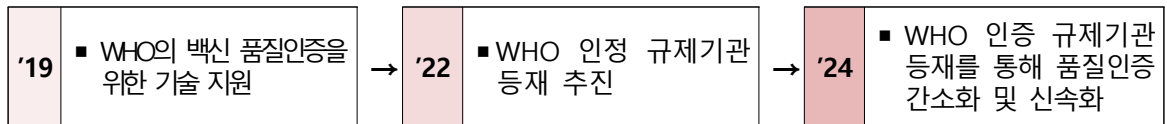




## 5-4 WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

#### □ 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, 신속한 품질인증을 위해 WHO 인증 규제기관(WLA) 등재 필요
  - 국내 백신의 WHO 품질인증 품목이 확대될 수 있도록 실효성 있는 지원방안 강구 필요
    - \* 기술 자문 등의 업체 지원 및 WHO와 업무협약(MOU) 체결을 통해 18개 품목이 WHO 인증을 유지 중

#### □ '21년 추진실적

- 백신 WHO 품질인증 신청 희망 업체 대상 기술지원(4개 업체 6회 진행)
- WLA 등재 신청 및 평가에 대비하여 바이오의약품 사후관리 분야 관련 법령·지침 번역

## □ '22년 추진사항

- WHO 인정 규제기관 등재 추진('20-'24년)
- WHO 품질인증 지원 강화
  - WHO 품질인증(PQ) 희망 백신 제조업체 맞춤형 지원(연중)
  - WHO 품질인증(PQ) 신청 절차, 평가 기준 등 WHO PQ 정보집 현행화 및 업계 공유

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
WHO 인정 규제기관 등재 추진					
○ WHO 인증 규제기관 등재 신청 및 등재완료					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
WHO 품질인증 지원 강화						
○ WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원	50	50	50	50	50	250
○ WHO 품질인증(PQ) 지원 사업	30	30	30	30	30	150

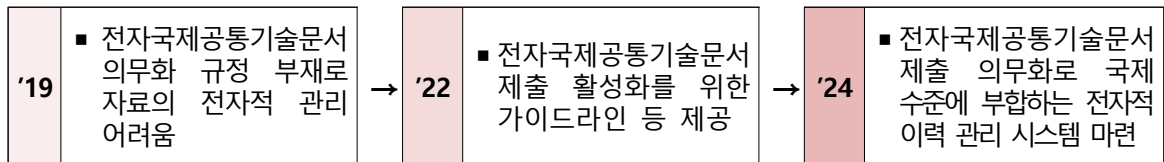
## □ 기대효과

- WHO 인정 규제기관 등재를 통한 국제적 신뢰성 제고
- 국내 백신 제품의 WHO 품질인증(PQ) 기간 단축 및 해외 조달시장에서의 경쟁력 확보로 수출증대에 기여

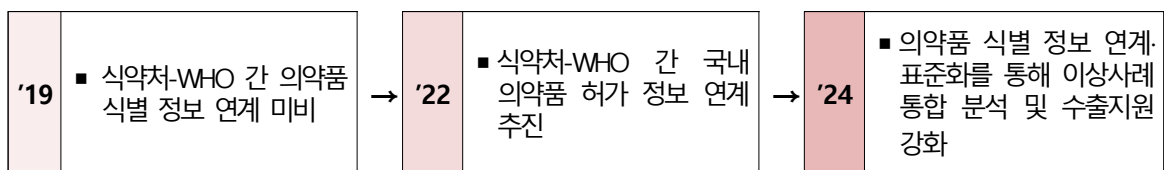
## 5-5 국제표준 반영을 통한 의약품 안전관리 선진화

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

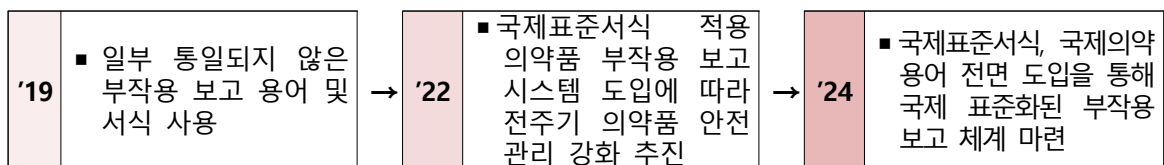
#### □ 전자국제공통기술문서(eCTD) 의무제출 전면 도입



#### □ '식약처-WHO'간 의약품 식별 정보 연계를 통해 국제 표준화 도모



#### □ 국제 표준기준에 따른 부작용보고 체계 내실화



#### □ 추진배경

- 의약품 허가심사 체계의 국제조화(ICH 가입, '16.11월) 및 국내 CTD 관리대상 의약품의 지속 확대 등에 따라 CTD를 효율적으로 관리할 수 있는 eCTD로의 관리체계 전환 필요

\* ICH에서 국제조화하여 배포한 의약품 허가 시 제출 문서의 형식인 CTD(Common Technical Document)를 전자적으로 관리하기 위해 ICH에서 제안한 국제 표준의 eCTD 제출 시스템 도입·운영('13년~) 중

- 이상사례 통합 분석 등 국제적인 정보 공유체계 구축을 위한 국제 표준 의약품 식별 체계 도입에 대한 국제적 추세

\* 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

- ICH 가입에 따른 의약품 부작용 보고 등의 국제 조화를 위해  
시판 후 의약품 부작용 보고 시 국제의약용어(MedDRA)와 국제  
표준서식(E2B(R3)) 도입 필요성 대두
  - \* MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities) : 임상, 허가, 부작용  
보고 등을 위하여 ICH가 개발한 국제표준의약용어
  - \* E2B(R3) : ICH에서 표준으로 하는 전자적 부작용 보고양식
- 국내 비임상시험 실시기관 역량 지속 유지 및 점검을 위한 관리 필요
  - \* 경제협력개발기구(OECD)는 비임상시험기준(GLP) 준수하는 국가 간(45개국)의  
시험 신뢰성에 대하여 상호 인정하고 있으며, 회원국 현지실사(주기: 10년)를  
통하여 지속 여부 결정되는데 '22년 현지실사 대응 필요
  - \* (이력) 1차('00년), 2차('10년), 3차 대상('22년 예정, 코로나19로 인하여 '20년에서 연기)

## □ '21년 추진실적

### ① eCTD 기반 의약품 허가체계 디지털 플랫폼 마련

- 「eCTD 운영 활성화 협의체」 구성('21.6.28) 및 운영
  - 간담회 개최 및 애로사항 등 의견조회('21.6.29) 운영 관련 의견수렴  
( '21.7.21) 유관부서 실무 협의 회의('21.9.3)을 통한 가이드라인 초안 마련
- 전자국제공통기술문서 작성 가이드라인 초안 마련('21.12월)
  - eCTD를 활용 의약품 허가신청 시 민원인이 참고할 수 있는 전자  
문서 작성 가이드라인 마련
    - \* ICH 정의 공통부분 外 규정상 필수인 '신청내용 및 행정정보' 등 식약처 특화  
목차 및 전자문서 적용 기준 등 구체적 내용과 프로그램 명령문 예시 등 수록
- eCTD 관리 시스템 기능 고도화 및 호환성 점검
  - eCTD 용량 증설, 심사 편의기능, 신청자료 사전 검증 및 오류처리 기능 개선,  
FDA 제출용 기준과 호환되는 eCTD 운영 기능개선으로 업계 편의 도모 등

## ② 식약처-WHO' 간 의약품 식별 정보 연계

- 의약품 식별체계의 국제 표준이 변경될 시 이를 모니터링 하고, 시스템에 지속 변경 관리('21.3, 9월)
  - 연 2회 갱신되는 WHO Drug Code 현행화를 위해 연 2회 갱신 정보를 의약품통합정보시스템에 반영
- 국내 의약품 품목 정보와 WHODrug 간 맵핑 정보를 제공하는 WHODrugLink Korea 출시 및 WHODrug Insight\* 반영('21.3.1.)
  - \* WHODrug Insight: WHODrug 온라인 실시간 검색 사이트
- 식약처-WHO 간 의약품 정보연계 관련 세부 절차 협의('21.6.15.)
  - 국내 의약품 허가 정보의 지속적 WHODrug 등재 방안 협의
    - \* 향후 지속적으로 국내 의약품 정보를 WHODrug에 반영하기 위해 양기관의 정보시스템 간 연계가 필요하다는데 동의
- 의약품 허가 관련 영문 정보 상시 수집 체계 마련('21.11월)
  - 의약품 영문정보를 의약품안전나라를 통해 업체에서 직접 관리
    - \* (기존) 품목허가 시에만 영문정보 입력 → (개선) 상시 입력 가능

## ③ 국제의약용어, 국제표준 보고서식 도입으로 부작용 보고 국제 조화

- ICH 정회원 위상을 감안하여 “시판 후 의약품 이상사례 보고 표준서식”인 E2B(R3)를 선제적으로 구축·시행('21.6월~)
  - \* 의약품 이상사례를 ICH에서 정한 국제 표준서식을 활용하여 보고할 수 있도록 구축한 시스템 운영(안정적 운영을 위해 현행 보고시스템과 병행)
- 국제표준서식 활용 의약품 이상사례 보고 온라인 교육 실시('21.4월)
  - \* 의약품 제조수입업체 시판 후 안전관리 업무관련자 등 751명 참석
- E2B(R3) 이상사례 보고 시행 관련 제약업계와의 「소통 협의체」 구성 및 운영('21.5월, 총 3회)
  - \* R3 적용 이상사례 연계보고 관련 기술적 지원 및 업계 애로사항 청취
- ‘약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서)’ 개정('21.7월)
  - \* E2B(R3) 적용 보고 시스템의 안정적 추진을 위해 보고서식 마련

#### ④ 국제 표준기준에 따른 비임상시험 관리 내실화

- 국가 간 상호 인정 유지를 위한 OECD GLP 현지 평가 대응 준비
  - OECD GLP 현지실사 대비 관계부처 정책협의체 및 실무작업반 운영(연중)
  - 비임상시험실시기관 GLP 실태조사 평가 매뉴얼 및 조사 점검표 발간('21.5.)
  - GLP 이해 증진을 위한 OECD GLP 지침서(20호, 21호) 번역본 발간('21.4., 5.)
  - 국내 비임상시험 질의응답집 발간('21.6.)
  - 비임상시험 조사관 및 전문인력 역량(현지 평가 항목) 강화 지원
    - \* 비임상시험 조사관 역량 강화 워크숍 실시('21.11., 비대면) 및 기관 전문인력 양성 교육 프로그램 운영(연중)

#### □ '22년 추진사항

##### ① 전자국제공통기술문서(eCTD) 기반 의약품 허가체계 디지털 플랫폼 마련

- eCTD 제출 활성화를 위한 가이드라인 제공('22.12월)
- 신청자료 변경 등 관련 신청사 편의제공 위한 eCTD 기능개선 및 민간 eCTD 솔루션과 호환성 확보 지속 추진('22.12월)

##### ② 식약처-WHO' 간 의약품 식별 정보 연계

- (정보제공) 의약품 허가 영문 정보를 WHO-UMC에 송부
  - 1차: 신규 허가품목('20.6.1~'21.6.30) 영문 정보 송부('22.2월)
  - 2차: 신규 허가품목('21.7.1 ~ '22.6.30) 영문 정보 송부('22.8월)
- (정보연계) 식약처-WHO 양 기관 간 국내 의약품 허가 정보 연계 추진
  - \* WHO-UMC의 개발 가능 일정에 맞춰 추진 예정

##### ③ 국제의약용어, 국제표준 보고서식 도입으로 부작용 보고 국제 조화

- 국제표준서식[E2B(R3)] 적용 의약품 부작용 보고시스템 도입에 따라 전주기 의약품 안전관리 강화 추진(지속)

#### ④ 국제 표준기준에 따른 비임상시험 관리 내실화

##### ○ OECD GLP 현지 방문 평가 대응

- OECD GLP 현지실사 대비 관계부처 정책협의체 및 실무작업반 운영(지속)
- OECD 실무작업반(working group) 참석(비대면, '22.4.19.~4.22.)
  - \* OECD 회원국, 유럽화학물질관리청(ECHA), 국제동물보호협회(ICAPO) 등
- OECD GLP 현지 방문 평가 수행('22.11.14.~18., 3개 부처 공동 수행)
  - \* (평가단) 스위스(리더국)·폴란드, (피감기관) (주)캠온, (관계부처) 식약처, 환경부, 농진청
- 비임상시험 조사관 및 전문인력 역량(현지 평가 항목) 강화 지원
  - \* 비임상시험 조사관 역량 강화 워크숍 실시('22.10) 및 기관 전문인력 양성 교육 프로그램 운영(연중)

#### □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
○ eCTD 규정개정 및 가이드라인 공고					
○ eCTD 제출 순차도입					
○ eCTD 기능고도화					
○ 국내 의약품을 WHO에 등재					
○ 시스템 개선 및 국제기준 모니터링					
○ OECD GLP 현지평가 대응					
○ 관련 인력 전문성 강화					
○ 부작용 보고서식 개정					
○ 국제표준서식, 국제의약품어 도입					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
○ eCTD 기능고도화	200	50	50			300
○ 시스템 개선 및 국제기준 모니터링	60	75	25	25	25	210
- (외부) 민원 신청, 보고 화면 개선	15	25				40
- (내부) 활용 화면 개선	45	25				70
- (공통) 국제 표준 모니터링 및 시스템 지속 변경 등 유지보수		25	25	25	25	100
○ 관련 인력 전문성 강화	58	60	50	150	150	468
- 조사관 역량 강화 및 전문인력 양성 프로그램 운영	58	60	50	150	150	468

## □ 기대효과

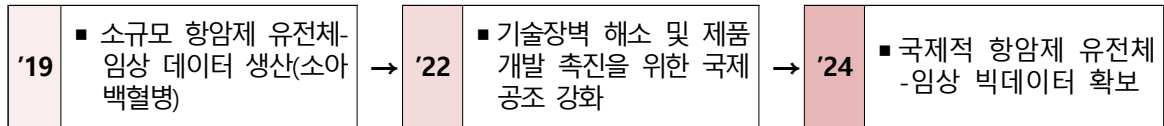
- 국제표준에 따르는 eCTD 허가심사체계 운영으로 제약 및 수입사 등의 글로벌 제품화 관련 환경 개선 및 산업진흥 지원과 함께 품목허가체계 국제조화 달성
- 이상사례의 통합적인 분석 기반 강화하고, 신속한 의사결정 지원
- 국제의약용어(MedDRA)와 국제표준서식[E2B(R3)] 도입을 통한 국제 표준화된 시판 후 부작용보고 체계 마련으로 국제규제 선도
- 국내 비임상시험 신뢰성 제고에 따른 해외 시험의뢰 증가 등 비임상시험 실시기관 활성화 및 관련 산업 발전 촉진



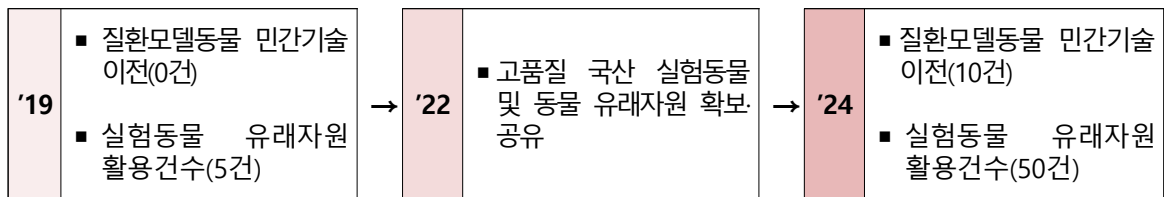
## 5-6 의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성

### 5개년 로드맵 방향과 '22 추진계획

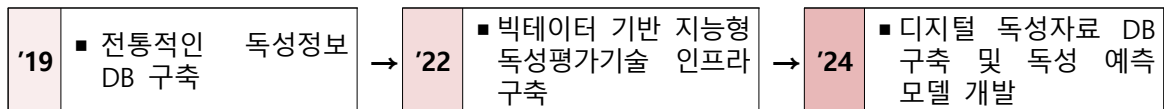
#### □ 국제기구·해외 규제기관 등과의 협력 및 국제 연구 강화



#### □ 기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대



#### □ 지능형 독성평가를 위한 빅데이터 구축



#### □ 추진배경

- WHO 협력센터 지정('11), USP 업무협력 체결('12) 등을 통해 안전기준 국제조화와 함께 국내 기준규격을 국제기준으로 반영하기 위해 지속 노력 중
- 산·학·연 연구자 등이 제품개발, 품질관리 등에 필요한 정보를 보다 쉽고 편리하게 이용할 수 있도록 관련 정보 및 소재를 개방·공유할 수 있는 플랫폼 확대 필요
- 식약처의 연구개발사업은 타 부처가 수행하는 원천기술 개발이나 제품개발 지원 사업과 달리 '안전관리 평가기술 개발'을 주요 내용으로 하는 공공성이 강한 사업으로 그간 정부 중심의 과제 기획·수행 형태로 추진
  - 현장에서의 실용화 등을 고려할 때 산·학이 함께 참여하는 연구 생태계 조성이 필요한 시점

## □ '21년 추진실적

### ① 기술장벽 해소 및 제품개발 촉진을 위한 국제 공조 강화

- 일본, 중국 등 서태평양국가(7개국)간 규제협력을 위하여 ‘생약규격 국제조화포럼(FHH)’ 회의 주관 및 회원국 정보 교류 활성화를 위한 누리집([www.fhh.or.kr](http://www.fhh.or.kr)) 구축·운영
  - \* 생약규격국제조화포럼(FHH) 상임위원회('21.2) 및 분과위원회('21.4) 개최
- 우리나라 한약(생약) 기준·규격 반영을 위한 미국생약규격집(HMC) 제·개정(안) 마련 및 모노그래프 작성을 위한 미국약전위원회(USP)와의 국제협력 추진
  - 신규 품목(자소엽, 음양곽) 등재 추진 및 평가원-USP 실무그룹 화상회의 실시('21.10)

### ② 기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대

- (생약정보) ‘국가생약정보’ 누리집(<https://www.nifds.go.kr/nhmi>.) 운영을 통한 대국민 정보제공 서비스 지속
  - 산학계 연구개발에 활용할 수 있도록 식약처 연구 및 분석 사례 제공, 약용식물 생산현황 등 타부처 자료 연계 서비스 제공, 지속적인 데이터 품질관리 수행 및 이용자 대상 만족도 조사 실시 등
  - \* 데이터 업로드 누적 171,348건(~'21년)
  - \* 공공데이터 품질점검 4회 실시
  - \* 설문조사 응답자 26명, 만족도 4.1/5.0점
- (표준품) 의약품 표준품의 지속 생산 및 공급 확대(매년)
  - ‘식품의약품안전처 표준품 종합안내서’ 발간 및 배포('20.7)
  - 신규 의약품 품질관리에 필요한 표준품 확립(29종)
    - \* 화학의약품 12종, 생물의약품 2종, 생약 15종
  - 신뢰성 있는 표준품 공급을 위한 안정성 평가 실시(534종)
    - \* 화학의약품 145종, 생물의약품 27종, 생약 362종

- (실험동물 및 유래자원) 실험동물 유래자원 확보·공유 및 실험동물 품질 향상 기반 마련
  - 질환모델동물(p53 KO 마우스 등) 민간 기술이전 추진
    - \* 질환모델동물 민간 기술이전 전문가회의 및 희망업체 간담회 개최
    - \* 질환모델동물 민간 기술이전 계획 수립 및 관련 법률 검토
  - ‘실험동물자원은행 홈페이지’를 통해 실험동물유래자원 정보 제공 및 활용 확대
    - \* 산학연 10개 기관, 15건 분양, '21년 논문 및 특허 6건 발생
  - 실험동물 고품질 관리를 위한 안내서 마련 및 미생물 진단키트 개발 연구 수행
    - \* 실험동물 미생물(설치류와 토끼) 품질관리 안내서 마련 및 배포('21.3.)
    - \* 실험동물 고품질 관리를 위한 품질관리 기반 구축 연구('21.2.~)

### ③ 빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축

- (독성자료 DB 구축) 신규 물질 600건의 독성정보 추가 구축, 기구축 물질 400건 독성정보 최신화 및 중독물질 독성정보 110건 최신화
- (독성예측 모델 개발) 연구개발사업 '21년도(2/3) 계획에 따라 수행  
→ 화학물질 구조 기반 간독성 예측 딥러닝 모델 시범운영

### ④ 산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발

- 한약(생약)제제 품질평가 기술 개발
  - 출연연구과제 ‘한약(생약)제제 품질평가 기술개발 연구’ ('21-23년, 1,500백만원/년) 협약 체결(3월) 및 기술개발워크샵 참석(6월, 11월)
  - 한약(생약)제제 제조업체 6곳이 참여하는 민관협의체 운영 및 공정서 개정(안) 218건 마련
  - 산·학·관 전문가 자문 및 의견수렴을 통한 공정서 개정(안) 검증

## □ '22년 추진계획

### ① 기술장벽 해소 및 제품개발 촉진을 위한 국제 공조 강화

- 한약(생약) 분야 서태평양국가(7개국)간 규제협력을 위한 네트워크 강화
  - 생약규격국제조화포럼(FHH) 상임위원회 참석, 분과위원회 개최 및 누리집(www.fhh.or.kr) 관리·운영을 통한 상시 정보 교류
- 우리나라 한약(생약) 기준·규격 반영을 위한 미국생약규격집(HMC) 제·개정(안) 마련 및 모노그래프 작성을 위한 미국약전위원회(USP)와의 지속적인 국제협력 추진
  - 평가원-USP 실무그룹의 정기적인 회의를 통한 자료공유 및 협업

### ② 기술 지원을 위한 연구데이터 및 자원 개방 공유 확대

- (생약정보) ‘국가생약정보’에 대한 정기적인 데이터 품질 관리 실시 및 최신 정보 업데이트 등 원활한 서비스 지속 제공
- (표준품) 의약품 표준품의 지속 생산 및 공급 확대(매년)
  - 산업계 수요조사 등을 통한 표준품 제조·확립 및 ‘식품의약품안전처 표준품 종합안내서’ 발간 및 배포
  - 안정성 시험을 통해 신뢰성 있는 표준품(화학의약품·생물의약품·생약) 공급

구 분	'22년 공급 수량	향후계획
화학의약품	236품목	연 20품목 신규 제조·확립
생물의약품	32품목	연 1~2품목 신규 제조·확립
생약	393품목	연 10품목 신규 제조·확립

- 백신 생산 및 개발을 위한 백신 제조용 세포주 지속공급(36건)
- (실험동물 및 유래자원) 고품질 국산 실험동물 및 동물 유래자원 확보·공유
  - 암, 치매 등 국산 질환모델동물 동결 자원화 및 민간 기술이전을 통한 상용화 추진(~'22년)
  - \* 민간업체(CRO 등) 질환모델동물 27종 기술이전 추진

- 실험동물유래자원 정보 제공 및 이용자 접근성 향상을 위한 실험동물 자원은행 홈페이지 개선 사업 추진 및 분양 강화
  - \* 실험동물유래자원 활용(누적): ('20) 18건 → ('21) 33건 → ('22) 48건 → ('23) 68건 → ('24) 88건
  - \*\* 자원은행 보유자원 디지털 이미지화 추진 및 자원 검색기능 개선('22년 ~)
- 실험동물 미생물 표준시험법 마련을 위한 연구 수행('22년 ~)

### ③ 빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축

- (독성자료 DB 구축) 살균제, 세정제 등에 사용되는 생활화학물질 600건의 독성정보 추가 구축 및 독성정보 DB 활용 극대화\* 예정
  - \* '21년 출범한 “서울시 중독관리센터”에 독성정보 제공 및 독성정보 연동화 시스템 구축 예정
- (독성예측 모델 개발) 연구개발사업 ‘22년도(3/3) 계획에 따라 수행 예정  
→ 독성예측 딥러닝 모델 구축 및 대표물질을 이용한 검증연구 수행

### ④ 산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발

- 한약(생약)제제 품질평가 기술 개발
  - 한약(생약)제제 품질평가 기술개발 연구를 위한 출연연구사업 지원 및 공동 워크숍 참석
  - ‘한약(생약)분야 현장중심 약전협의체’ 운영 및 현장 의견을 반영한 공정서 개정(안) 마련

## □ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
기술장벽 해소 및 제품개발 추진을 위한 국제 공조 강화					
○ 국제기구와 협력강화					
기술 지원을 위한 연구자원 개발·공유 체계 확립					
○ 국가생약자원정보 DB구축 및 운영					
○ 독성정보DB 구축 및 운영					
○ 국산 실험동물자원 확보 및 공유					
○ 실험동물유래 자원 공유					
○ 표준품 개발 확대 및 공급					
빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축					
○ 빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축					
산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발					
○ 산학관이 함께 하는 한약(생약) 품질평가 기술 개발					

## □ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	계
기술 지원을 위한 연구자원 개발·공유 체계 확립						
○ 연구자원 개발·공유 확대						
- 국가생약자원정보 DB 구축 및 운영	290					290
- 독성정보DB 구축	330	330	330			990
- 국산 실험동물자원 확보 및 공유	1,772	1,647	1,729	1,816	1,907	8,871
- 실험동물 유래 자원 공유	3,629	3,441	3,613	3,794	3,983	18,460
- 표준품 개발 확대 및 공급	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	7,500
빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축						
○ 빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축	1,500	1,500	1,500			4,500
산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발						
○ 산학관이 함께 하는 한약(생약) 품질평가 기술 개발		1,500	1,500	1,500		4,500

## □ 기대효과

- 국제기구와의 협력, 주요 교역국가 간 네트워킹 활성화로 기술장벽 해소 및 수출 확대 지원
- 업계가 참여하는 R&D 확대를 통해 민간 연구역량 강화 및 공공성과 확산으로 혁신성장을 견인하는 연구 생태계 조성
- 화학물질 독성정보, 한약(생약) 관련 연구자료, 안전성정보 등 데이터와 표준품·실험동물 소재 등 다양한 정보와 자원의 개방·공유를 통해 제품개발, 안전관리의 공익적 활용가치 확대

관리 번호	추진과제	과제기간		완료 (예정)	담당부처(서)
		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		첨단바이오융복합연구과 임상연구과
1-1-2	'동물사용 free' 안전성 평가기술 개발	'20	'24		특수독성과
1-1-3	인공지능 활용 약물 상호작용 예측시스템 개발	'20	'21	완료	약리연구과
1-1-4	신개념 백신 제품화를 위한 평가기술 개발	'20	'24		바이오의약품연구과
1-1-5	신기술 적용 한약(생약) 평가기술 개발	'20	'22	완료 예정	생약연구과
1-2	혁신신약 안전 확보를 위한 심사품질 강화				
1-2-1	신약 등의 안전성 확보를 위한 자문단 및 집중심사 실시	'20	'24		중앙항생약품과, 첨단의약품품질심사와 순환신경계약품과
1-2-2	첨단바이오의약품 특성을 반영한 허가심사 체계 개편	'20	'24		세포유전자치료제과 첨단바이오융복합연구과
1-2-3	의료 빅데이터를 활용한 심사 기반 마련	'20	'24		임상연구과
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	'21	완료	의약품정책과
1-4	첨단바이오의약품 맞춤형 관리체계 구축				
1-4-1	첨단재생바이오법 하위법령 및 행정규칙 마련	'20	'21	완료	첨단바이오의약품TF
1-4-2	첨단바이오의약품 특성을 고려한 허가심사 체계 및 신속 허가 절차 마련	'20	'21	완료	첨단바이오의약품TF
1-4-3	첨단바이오의약품 안전관리를 위한 기본 계획 및 제조품질관리 기준 마련	'20	'24		첨단바이오의약품TF
1-4-4	세포치료제 품질 평가항목 및 평가방법 개발 연구	'21	'21	완료	첨단바이오의약품TF
1-4-5	세포치료제 유통제품에 대한 품질 평가 수행	'22	'24		첨단바이오의약품TF
1-5	융복합 혁신의료제품 개발 지원				
1-5-1	융복합 의료제품의 허가심사체계 및 법적 근거 마련	'20	'24		첨단제품허가담당관
1-5-2	융복합 의료제품 신속 제품화 지원을 위한 상담 및 맞춤형 정보 제공	'20	'24		첨단제품허가담당관
1-5-3	융복합 의료제품의 국제협력 강화를 위한 국제 워크숍 개최	'20	'24		첨단제품허가담당관
1-6	IoT 기술을 활용한 스마트 임상시험 공유 플랫폼 마련				
1-6-1	스마트 임상시험 체계 구축을 위한 제도기술 지원 추진	'20	'24		임상정책과
1-7	종이없는 e-허가증 관리 운영 체계 도입				
1-7-1	의약품 전자허가증(e-허가증) 전환 시스템 운영	'20	'24		의약품정책과



관리 번호	추진과제	과제기간		완료 (예정)	담당부처(서)
		착수	완료		
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	'24		허가총괄담당관
2-①-②	원료의약품 등록 및 일반의약품 허가제도 개선	'20	'23		의약품정책과 허가총괄담당관
2-②	생산 준비 단계부터 비의도적 불순물 사전 예방				
2-②-①	업계 자체 불순물 품질관리 역량제고	'20	'22	완료	의약품관리과
2-②-②	의약품 잠재적 유해물질의 선제적인 관리	'20	'24		의약품관리과
2-③	위험도 기반의 국내 및 해외 제조소 관리 체계 확립				
2-③-①	국내제조소 위험도 평가 기반으로 약사감시 운영체계 효율화	'20	'24		의약품관리과
2-③-②	해외제조소 등록·관리를 통한 수입의약품 체계적 안전관리 실시	'20	'24		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 품질관리기준 도입	'20	'24		한약정책과 생약연구과
2-④-③	수입한약재 및 유통한약재에 대한 특별 수거검사	'20	'24		한약정책과
2-④-④	개방형시험실 이용업체에 대한 기술 지원	'20	'24		한약정책과
2-⑤	백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화				
2-⑤-①	콜드체인 기반의 백신 유통 관리체계 확립	'20	'24		바이오의약품품질관리과
2-⑤-②	예방 중심의 백신 이상사례 관리체계 고도화	'20	'24		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	'21	완료	바이오의약품품질관리과
2-⑤-⑤	생물학적제제 제조소 생물안전성 검증 교육 및 컨설팅 실시	'21	'24		바이오의약품품질관리과
2-⑥	빅데이터 기반 시판 후 의약품 안전관리체계 확립				
2-⑥-①	빅데이터 및 인공지능을 통한 부작용 분석체계 고도화	'20	'23		의약품안전평가과
2-⑥-②	시판 후 약물감시 방법 다각화 및 체계 개편	'20	'24		의약품안전평가과
2-⑥-③	재평가 체계화를 통한 품질 신뢰성 제고	'20	'24		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	'21	완료	의약품정책과

관리 번호	추진과제	과제기간		완료 (예정)	담당부처(서)
		착수	완료		
<b>3</b>	<b>환자 중심 정책 및 치료기회 확대</b>				
<b>3-1</b>	<b>환자 중심으로 임상시험 관리 체계 개편</b>				
3-1-①	임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 제도적 기반 확충	'20	'24		임상정책과
3-1-②	임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화	'20	'24		임상정책과
3-1-③	임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화	'20	'24		임상정책과
<b>3-2</b>	<b>환자 보호를 위한 부작용 장기추적조사 체계 확립</b>				
3-2-①	첨단바이오횜의약품 시판 후 환자안전 체계 구축	'20	'23		첨단바이오횜의약품TF
3-2-②	첨단바이오횜의약품 특화된 부작용 수집 및 평가체계 마련	'20	'24		첨단바이오횜의약품TF
<b>3-3</b>	<b>인공지능을 활용한 국가필수의약품 선제적 수급 관리</b>				
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	'24		의약품정책과
<b>3-4</b>	<b>치료 기회 확대를 위한 임상규제 선진화</b>				
3-4-①	환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선	'20	'24		임상정책과
3-4-②	정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원	'21	'21	완료	임상정책과
3-4-③	임상시험 효율적 심사체계 구축	'20	'21	완료	임상정책과
3-4-④	글로벌 수준의 임상시험 규제 선진화	'20	'21	완료	임상정책과
<b>3-5</b>	<b>환자 직접 주사제 적정 사용 환경 조성</b>				
3-5-①	바이오횜의약품 직접 주사제 오남용 방지 기반 확충	'20	'24		바이오횜의약품품질관리과
3-5-②	바이오횜의약품 직접 주사제 정보제공 활성화	'20	'24		바이오횜의약품품질관리과
3-5-③	직접교육 이수 및 실습 기회 확대	'20	'21	완료	바이오횜의약품품질관리과
<b>3-6</b>	<b>치료목적 허가 외 사용 평가체계 개선</b>				
3-6-①	의약품 허가 외 사용 평가 방법·체계 개선	'20	'24		의약품관리과

관리 번호	추진과제	과제기간		완료 (예정)	담당부처(서)
		착수	완료		
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 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	'24		의약품정책과 등
4-1-4	보훈병원 내 의약품 사용 및 관리 강화	'20	'24		국가보훈처
4-2	불법 유통 의약품 공급망 근절을 통한 소비자 보호				
4-2-1	관세청 협업을 통한 위변조 불법의약품 유통 선제적 차단	'20	'24		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	'24		의약품관리과
4-3	의약품 안전사고 대응을 위한 비용 부담 방안 마련				
4-3-1	의약품 안전사고 대응체계 구축을 통한 의약품 안전사용 지원	'20	'24		의약품정책과 의약품관리과
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
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		바이오의약품연구과
4-6	의약품 허가심사 및 품질관리 등 전문성·역량 강화				
4-6-1	심사자 역량 및 보호시스템 강화	'20	'24		의약품정책과 허가총괄담당관 기획조정과 규제개혁법무담당관
4-6-2	글로벌 수준의 의약품 제조품질 조사관 양성	'20	'24		의약품품질과
4-6-3	임상시험 종사자 및 의약품 규제업무 전문가 역량강화 지원	'20	'24		의약품정책과 임상정책과

관리 번호	추진과제	과제기간		완료 (예정)	담당부처(서)
		착수	완료		
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	'24		의약지식재산정책TF
5-1-2	제네릭 미출시 등재특허권 만료 의약품 개발 촉진 지원	'20	'24		의약지식재산정책TF
5-2	IoT 기반 스마트 공장 기술 확산 및 지원				
5-2-1	제약 스마트공장 혁신기술 개발 및 확대 지원	'20	'24		의약품품질과
5-3	국제 신뢰 기반으로 국내 제약산업 성장 도모				
5-3-1	국제사회 신뢰도 바탕으로 국제 공동대응 기반 강화	'20	'24		의약품정책과 의약품품질과
5-3-2	세계 시장 진출 활성화 지원을 통한 산업 성장 유도	'20	'24		의약품정책과
5-4	WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원				
5-4-1	WHO 인정 백신 규제기관 등재 추진 및 품질인증 지원 강화	'20	'24		바이오의약품품질관리과
5-5	국제표준 반영을 통한 의약품 안전관리 선진화				
5-5-1	전자국제공통기술문서(eCTD) 의약품 허가체계 디지털 플랫폼 마련	'20	'24		의약품정책과
5-5-2	'식약처-WHO'간 의약품 식별 정보 연계	'20	'24		의약품정책과
5-5-3	국제의약용어, 국제표준 보고서식 도입으로 부작용 보고 국제 조화	'20	'24		의약품안전평가과
5-5-4	국제 표준기준에 따른 비임상시험 관리 내실화	'20	'24		임상정책과 특수독성과
5-6	의약품 국제적 안전 평가방법 개발 환경 조성				
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	완료 예정	생약연구과 독성연구과 실험동물자원과
5-6-3	빅데이터 기반 지능형 독성평가기술 인프라 구축	'20	'22	완료 예정	독성연구과
5-6-4	산·관 협력을 통한 한약(생약) 품질 평가기술 개발	'21	'23		생약연구과