

국가필수의약품 안정공급대상 품목의  
국내생산기술 개발을 위한 과업지시서

2022.10.27

한국희귀필수의약품센터

## 1. 과업개요

○ **과업명** : 국가필수의약품 안정공급대상 품목의 국내생산기술 개발

○ **연구관련 기관**

- 중앙행정기관 : 식품의약품안전처
- 연구전담기관 : 한국보건산업진흥원
- 주관연구기관 : 한국희귀·필수의약품센터
- 위탁연구기관 : (사)한국제약바이오협회
- 공동연구기관 : 공모 (연구개발기관)

○ **연구과제 수행기간** : 계약일로부터 1년(2022.11.01. ~ 2023.10.31.)

○ **연구개발비 지원 범위** : 신청서에 산출 기재된 연구개발비

- \* 출연연구과제 연구비 범위내에서 최대한 신청서에 산출된 연구개발비를 우선적으로 고려하여 지원하되, 자문위원회를 거쳐 평가된 금액을 최종 연구비로 선정. 단, 계약 당시 협상과정에서 변경 가능

## 2. 과업목적

○ **과업배경**

- 국가필수의약품은 상시적인 안정적 공급체계를 유지할 필요가 있음에도 최근 코로나-19 팬데믹을 계기로 국제적으로 완제의약품뿐만 아니라 원료의약품의 경우에도 공급부족 사태가 발생하고 있으며 한국은 의약품의 해외 의존도가 높아, 향후 공중보건 위기 상황에서 의약품 공급망의 불안 우려가 있어 사전에 대비할 필요가 있음

## ○ 과업목적

- 공중보건 위기상황에서 사용되는 국가필수의약품 중 수급 불안 우려가 있는 제품의 안정공급체계 구축을 위한 완제의약품 또는 원료의약품의 국내 생산을 위한 생산기술 개발

## 3. 과업내용

### 가. 주요내용

- 다음의 의약품(완제/원료) 중, 연구개발기관으로 선정된 기관이 신청 품목의 국내 생산기술을 개발하되,

실험실에서 연구개발한 산출물(품목)을 GMP 시설에서 최소량으로 파일럿 생산하여 실험실 데이터 검증  
(최소 생산 수량은 주관기관과 협의)

#### < 완제의약품 대상 후보 품목 >

우선 순위	구 분	의약품명(성분/제형)	연구비	비 고
1	완제의약품	아미오다론 주사제	실제 소요 연구비	
2	완제의약품	메팔란 정제	"	
3	완제의약품	스티리펜톨 캡슐	"	
4	완제의약품	단트롤렌나트륨 주사제	"	
5	완제의약품	아미오다론염산염 정제	"	
6	완제의약품	브로모크립틴 정제	"	

\* 우선순위 : 전문가 자문위원회에서 결정된 순위

\* 연구비 지급은 연구비통합관리시스템(Ez-baro)을 통하여 지급하되, 계약일부터 10일 이내에 선금(70%) 지급하고, 연구개발보고서 제출 및 과제 종료후 잔금을 지급

### < 원료의약품 대상 후보 품목 >

우선 순위	구 분	원료명 (의약품명: 성분/제형)	연구비	비 고
1	원료의약품	아미오다론 (아미오다론 정제, 주사제)	실제 소요 연구비	
2	원료의약품	2% 리도카인 (2% 리도카인 주사제)	"	
3	원료의약품	이부프로펜 (이부프로펜 주사제 5mg/ml)	"	
4	원료의약품	케토코나졸 (케토코나졸 정제)	"	
5	원료의약품	벤세라지드 (레보도파,벤세라지드 정제)	"	

\* 우선순위 : 전문가 자문위원회에서 결정된 순위

\* 연구비 지급은 연구비통합관리시스템(Ez-baro)을 통하여 지급하되, 계약일부터 10일 이내에 선급금(70%) 지급하고, 연구개발보고서 제출 및 과제 종료후 잔금을 지급

### 나. 세부사항

구 분	내 용		제출기한	비 고
Ez-baro	연구개발비 사용내역 마다 등록		사용건마다	
대조약, 표준품	완제 의약품	대조약 선정	대조약 선정은 주관기관과 협의	
	원료 의약품	표준품 확보 또는 제조	표준품이 없는 경우 기준 및 시험방법 작성 이후 제조 가능	
기준 및 시험방법 작성	연구개발품목의 기준및시험방법을 작성하고 주관기관의 확인 후 연구개발 진행할 것		기준 및 시험방법 작성시	
중간보고서	의약품연구개발 중간보고서 * 실험실 생산 완료 이후		계약시작 6개월 이후	
파일럿 생산	실험실에서 연구개발한 산출물 (품목)을 GMP 시설에서 최소량 으로 파일럿 스케일로 생산하여 실험실 데이터를 검증할 것			* 위탁제조 가능 * 최소 생산량은 주관기관과 협의할 것
연구노트	의약품연구개발 연구노트 * '국가연구개발사업 연구노트 지침'에 따른 연구노트		과업종료일 이내	필요시 제출

연구개발비 사용실적보고서	사용실적보고서, 세부내역서 자체회계감사의견서* * 출연과제지정 회계법인 검토의견 포함	과업종료일 1개월 이내	
최종보고서	의약품연구개발 최종보고서 - 최종보고서에는 평가기준에 따른 제반 서류 제출(단 시험 성적서는 적합한 것에 한함)	과업 종료일 1개월 이내	기준및시험 방법에 따른 시험검사는 제3자 시험기관에 의뢰

\* 대조약, 표준품 및 기준및시험방법의 경우 시기, 방법 등은 주관기관과 협의 가능

\* 제3자 시험기관은 주관기관이 지정

\* GMP 시설에서 파일럿 스케일 생산 이후 생산 스케일 단위에서 제조하는 경우  
선정평가시 가점 부여

## ○ 최종보고서에서 다음 사항이 포함되어야 함

완제의약품 평가 기준
<p><b>1. 동등성에 관한 자료</b></p> <p>① 의약품동등성시험기준에 따라 수행한 대조약 및 시험약의 비교용출시험 자료 (적합한 것에 한함)</p> <p><b>2. 제조방법에 관한 자료</b></p> <p>① 제조지시 및 기록서 ② 제조공정흐름도(Flow diagram) ③ 제조공정별 상세 설명과 작업조건이 기재된 제조방법 ④ 핵심공정(Critical Process) 설정에 관한 설명자료</p> <p><b>3. 제제 개발 및 처방 최적화를 위한 자료</b></p> <p>① 공정 파라미터 설정 근거 자료 ② 사용된 첨가제 특징에 관한 자료 ③ 처방의 근거 : 제형의 각 조성 비율에 대한 설정 근거 자료(원료의약품, 각 부형제 등)</p> <p><b>4. 기준 및 시험방법 자료</b></p> <p>① 최종 완제의약품의 기준 및 시험방법</p>

② 시험항목 및 기준 설정 근거

[확인, 함량, 용출, 순도(유연물질, 잔류용매, 금속불순물 등)]

**5. 시험성적에 관한 자료**

- ① 기준 및 시험방법에 따라 제3자 기관(주관기관지정)에서 실시한 최종 완제의약품의 시험성적서 (적합한 것에 한함)

- 6.** 그 밖에 해당 완제의약품 특성에 따라 원료의약품(API)의 구입처 등 추가적으로 확인이 필요한 경우 주관기관이 요청하는 자료

**원료의약품 평가 기준**

**1. 구조 및 물리화학적 성질에 관한 자료**

- ① 화학구조 수분, 용해도, 입자도, 결정다형 입증을 위한 기기분석 결과

**2. 제조방법에 관한 자료**

- ① 제조지시 및 기록서  
② 합성경로(Route of Synthesis) 및 제조공정흐름도(Flow diagram)  
③ 제조공정 단계별 설명과 작업조건이 기재된 제조방법  
④ 핵심공정(Critical Process) 설정에 관한 설명 자료

**3. 제조공정개발에 관한 자료**

- ① 합성기술 개발 시 근거한 자료  
② 합성공정 파라미터 설정 근거 자료

**4. 기준 및 시험방법에 관한 자료**

- ① 최종 원료의약품의 관리 기준 및 시험방법  
② 시험항목 및 기준 설정 근거  
[확인, 함량, 순도(유연물질, 잔류용매, 금속불순물, 유연독성 불순물 등)]

**5. 시험성적에 관한 자료**

- ① 기준 및 시험방법에 따라 제 3자 기관(주관기관지정)에서 실시한 최종 원료의약품의 시험성적서 (적합한 것에 한함)
- 6.** 그 밖에 해당 원료의약품 특성에 따라 출발물질의 구입처 등 추가적으로 확인이 필요한 경우 주관기관이 요청하는 자료

## 5. 과업수행지침

- 과업을 수행하기 위해 과업수행자는 부분별 업무특성에 적합한 기술과 경험을 보유한 전담조직 및 인원을 구성하여 종합적이고 유기적인 업무추진 체계를 구축하여 관리하여야 하며, 투입인력이 과업수행 상 부적당하다고 판단될 경우 한국희귀·필수의약품센터는 교체를 요구할 수 있고, 연구책임자는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 함
- 과업을 위해 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터에서 제공하는 모든 자료는 과업 이외의 목적으로 사용될 수 없으며, 과업을 통하여 얻은 정보를 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터와 협의 없이 외부로 유출하지 않아야 함
- 과업수행자는 한국희귀·필수의약품센터의 승인을 받아 수행한 과업이라 할지라도, 과업관련 보고 서류의 내용이 미비하거나 과오, 오류 등으로 인한 하자에 대하여 책임져야 할 의무가 있으며, 한국희귀·필수의약품센터의 수정·보완 요구가 있을 때에는 과업수행자 부담으로 수정·보완하여 제출해야 함
- 과업수행자의 의약품 개발단계의 모든 업무에 관한 하자로 인하여 한국희귀·필수의약품센터에 손해 발생 시 또는 과업수행자로서의 의무와 필요한 조치를 이행하지 않아 손해가 발생하는 경우, 민·형사상의 모든 책임은 과업수행자에 있음
- 과업수행자는 이 과업을 수행함에 있어 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터의 관계 법령 및 지침에 저촉되는 행위로 인한 모든 피해사항에 대하여 책임을 져야 함
- 연구개발 기관은 연구개발 산출물(품목)을 센터가 지정하는 제3자 기관에 해당 품목의 기준 및 시험방법에 따라 시험한 최종 결과를 최종보고서에 포함시켜 제출해야 함  
(시험비용은 연구개발기관 연구비에 포함)

## 6. 유의사항 및 참고사항

- 연구개발비는 「식품의약품안전처 연구개발과제 관리지침」에 따라 계상되어야 함
- 연구평가는 「식품의약품안전처 연구개발과제 평가지침」에 따라 평가되어야 함
- 연구개발 중 「식품의약품안전처 연구노트관리지침」에 따라 연구노트가 작성되어야 함
- 연구개발 중 「식품의약품안전처 연구윤리지침」에 따라 부적격한 사항이 없어야 함
- 연구개발 결과는 해당 연구기관과 식품의약품안전처가 공동으로 소유권을 갖는 것을 원칙으로 함
  - 다만, 과업수행자가 해당 의약품에 대한 품목허가 및 생산·판매 계획이 없다면 식약처가 타 제조기관에게 해당 의약품 생산기술을 이전시킬 수 있으며, 이는 기술이전에 협조해야 함
- 과업지시서에 따로 규정되지 않은 사항은 연구개발사업 공고문에 의한 관련규정에 따름