

국가필수의약품 안정공급대상 품목의
국내생산기술 개발을 위한 과업지시서

2024.12.04.

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** : 2025.01.01.부터 1년

(추가로 6개월 범위에서 주관기관과 협의하여 연장가능)

○ **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,

연구개발한 산출물(품목)을 센터가 지정한 제3자 전문가에게 기준 및 시험방법을 검토 받고(필요시), GMP가 갖추어진 시설에서 최소 3배치(Batch) 이상 파일럿 생산하여 주관기관이 지정하는 품질검사기관에서 최소 1배치(Batch) 이상(그 외의 배치(Batch) 제품은 자사에서 또는 제 3자 기관 위탁시험) 시험검사 실시
(1배치(Batch) 당 최소생산 수량은 주관기관과 협의)

< 안정공급 대상 후보 품목 >

우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)
1	메토트렉세이트 주사제	13	프레드니솔론 점안제	25	클로니딘 정제
2	콜리스틴 주사제	14	호마트로핀 점안제	26	미토마이신씨 주사제
3	에피네프린 주사제	15	겐타마이신 주사제	27	니카르디핀 주사제
4	보리코나졸 주사제	16	베라파밀 주사제	28	2% 리도카인 주사제
5	트라넥삼산 주사제	17	설파메톡사졸·트리메토프림 정제	29	미도드린 정제
6	독시사이클린 캡슐제	18	카르비마졸 정제	30	답토마이신 주사제

우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)
7	메토클로프라미드 정제	19	프리마퀸 정제	31	옥트레오티드 주사제
8	히드랄라진 주사제	20	미녹시딜 정제	32	클린다마이신 캡슐제
9	테트라사이클린 캡슐제	21	염화칼륨 정제	33	날록손 주사제
10	피리도스티그민 정제	22	클로바잠 정제	34	히드로시진 시럽제
11	플루오로우라실 주사제	23	토포테칸 주사제	35	미노사이클린 캡슐제
12	산화마그네슘 정제	24	히드로시진 정제	36	석사메토늄 주사제

* 우선순위 : 공급중단 이력이 있는 품목과 보건의료상 필수성이 높은 품목 순

* 계약일부터 10일 이내에 선급금(70%) 지급하고, 연구개발보고서 제출 및 과제 종료 후 잔금을 지급 (단, 연도별 연구비 예산 규모에 따라 지급비율 달라질 수 있음)

나. 세부사항

구 분	내 용		제출기한	비 고
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 기준 및 시험방법 을 작성하고 주관기관의 확인 후 연구개발 진행할 것		기준 및 시험방법 작성시	* 필요시 센터가 지정된 제3자 전문가에게 검토
중간보고서	의약품연구개발 중간보고서 * 실험실 생산 완료 이후		계약시작 6개월 이후	센터 요구 시 제출
파일럿 생산	GMP가 갖추어진 시설에서 최소 3배치(Batch) 이상 파일럿 생산 하여 주관기관이 지정하는 품질 검사기관에서 최소 1배치(Batch) 이상(그 외의 배치(Batch) 제품 은 자사에서 또는 제 3자 기관 위탁시험) 시험검사 실시			* 위탁제조 가능 * 1배치(Batch)당 최소생산 수량은 주관기관과 협약할 것

구 분	내용	제출기한	비 고
기준 및 시험방법에 따른 시험검사 의뢰	기준 및 시험방법 작성 검토 후 기준 및 시험방법에 따른 시험 검사는 주관기관이 지정한 시험 검사 연구원에 의뢰	과업종료일 1개월 이내 (최종보고서와 함께 제출)	최소 1번치
연구노트	의약품연구개발 연구노트 * '국가연구개발사업 연구노트 지침'에 따른 연구노트	과업종료일 이내	센터 요구 시 제출
연구개발비 사용실적보고서	사용실적보고서, 세부내역서 자체회계감사의견서* * 출연과제지정 회계법인 검토의견 포함	과업종료일 1개월 이내	* 회계법인 정산수수료 연구비개발비 에 포함
최종보고서	의약품연구개발 최종보고서 - 최종보고서에는 평가기준에 따른 제반 서류 제출(단 시험 성적서는 적합한 것에 한함)	과업 종료일 1개월 이내	기준및시험방 법에 따른 시험검사는 제3자 시험기관에 의뢰

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

* 제3자 시험기관은 주관기관이 지정

* 가.감점이 동시에 있는 경우 각각 이를 합산하여 산정

* 가.감점은 주관연구기관 기준으로 적용하며 가점의 경우 '첨부 4 서식' 제출로 갈음

* 가점을 받은 업체가 가점 내용에 해당이 되지 않을 경우 잔금 미지급 등의 제제 조치 검토

* 의약품 등 시험·검사 기관은 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의
품질검사를 수행하는 기관으로 선정하여 시험 의뢰

* 과업종료일 1개월 이전

- 예) 계약서에 명시되어있는 과업종료일이 24년 11월 30일일 경우 24년 10월 31일까지 제출

- 최종보고서에는 다음의 자료가 포함되어야 하며, 국제공통기술문서(CTD)에 의한 품질평가자료 해당분야(3.2.S 원료 또는 3.2.P. 완제)의 형식에 따라 제출할 것 (요약자료 포함)

○ 기준 및 시험방법 작성 시 다음 사항이 포함되어야 함

기준 및 시험방법 - 공통 (별첨1 - 보고서 작성 항목 확인)
1. 일반정보 ① 명칭 ② 구조 ③ 일반적 특성 2. 제조 ① 원료관리 ② 주요공정 및 중간체 관리 3. 특성 ① 구조 및 기타특성 ② 순도

기준 및 시험방법 (별첨1 - 보고서 작성 항목 확인)	
완제의약품	원료의약품
1. 완제의약품의 개요와 조성 2. 개발경위 ① 완제의약품의 개요와 조성 - 원료의약품 ② 완제의약품 - 물리화학적 및 생물학적 특성 ③ 용기 및 포장 ④ 미생물학적 특성 3. 제조 ① 제조공정 및 공정관리 4. 완제의약품의 관리 ① 기준 ② 시험방법 ③ 기준설정 근거 ④ 용기 및 포장	1. 기준 2. 시험방법 3. 시험방법 밸리데이션 4. 기준설정 근거 5. 표준품 또는 표준물질 6. 용기 및 포장

○ 최종보고서에서 다음 사항이 포함되어야 함

최종연구보고서 - 공통 (별첨1 - 보고서 작성 항목 확인)

1. 일반정보

- ① 명칭
- ② 구조
- ③ 일반적 특성

2. 제조

- ① 제조원
- ② 제조공정 및 공정관리
- ③ 원료관리
- ④ 주요공정 및 중간체 관리
- ⑤ 공정 밸리데이션 및 평가
- ⑥ 제조공정개발

3. 특성

- ① 구조 및 기타특성
- ② 순도

최종연구보고서 – 완제의약품 (별첨1 – 보고서 작성 항목 확인)

1. 완제의약품의 개요와 조성

2. 개발경위

- ① 완제의약품의 조성
 - 원료의약품
 - 첨가제
- ② 완제의약품
 - 제제 개발
 - 과다투입량
 - 물리화학적 및 생물학적 특성
- ③ 제조공정개발
- ④ 용기 및 포장
- ⑤ 미생물학적 특성
- ⑥ 적합성

3. 제조

- ① 제조원
- ② 배치조성
- ③ 제조공정 및 공정관리
- ④ 주요공정 및 반제품 관리
- ⑤ 공정 밸리데이션 및 평가

4. 첨가제의 관리

- ① 기준
- ② 시험방법
- ③ 시험방법 밸리데이션
- ④ 기준 설정근거
- ⑤ 사람 또는 동물유래 첨가제
- ⑥ 새로운 첨가제

5. 배치

- ① 배치분석
- ② 불순물 특성
- ③ 기준설정근거

6. 표준품 및 표준물질

7. 용기 및 포장

8. 안정성

- ① 안정성 요약과 결론

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

최종연구보고서 – 원료의약품 (별첨1 – 보고서 작성 항목 확인)

- 1. 기준**
- 2. 시험방법**
- 3. 시험방법 밸리데이션**
- 4. 뱃치분석**
- 5. 기준설정 근거**
- 6. 표준품 또는 표준물질**
- 7. 용기 및 포장**
- 8. 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 한국의약품시험연구원에 해당 품목의 기준 및 시험방법에 따라 시험한 최종 결과를 최종보고서에 포함시켜 제출해야 함
(시험비용은 연구개발기관 연구비에 포함)

6. 유의사항 및 참고사항

- 연구개발비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상되어야 함
- 연구개발 중 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 연구노트가 작성되어야 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

※ 관련 규정은 식약처 연구관리시스템 → 자료실 → 법령/지침/규정에서 확인 가능

※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음