



건강한 ♥ ♥
국민의 삶을 위한
의약품 안전관리
• 종합계획 2020 ~ 2024





전주기 안전관리 혁신



의약품 안심 사용 환경 조성

스마트 안전관리 체계 확립



국민의 건강한 삶 보장

5대 전략

- ① 첨단기술 기반 **혁신신약 개발 생태계 조성**
- ② 의약품 개발부터 소비까지 **안전관리 방식 개편**
- ③ **환자 중심 정책** 및 치료기회 확대
- ④ 국민소통을 통한 **안전사용 환경 조성** 및 **전문성 강화**
- ⑤ 글로벌 수준의 **규제 선진화** 및 **규제 협력 확대**



전략 1 첨단 기술 기반

혁신 신약 개발 생태계 조성



▶ 첨단바이오향약품·융복합의료제품 개발과 제품화 촉진

전략 2 의약품 개발부터 소비까지

안전관리 방식 개편



▶ 전주기 안전관리 확립 및
의약품 안전관리 신뢰도 제고

전략 3 환자 중심 정책 및

치료기회 확대



▶ 의약품 접근성 향상 및 치료기회 확대

전략 4 국민 소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화



- ▶ 의약품 부작용 피해구제 제도 내실화
- ▶ 의약품 허가 심사·품질관리 분야 전문성 및 역량 강화

전략 5 글로벌 수준의 규제 선진화 및 국제 협력 확대



- ▶ 의약산업 혁신 성장 지원

코로나19

치료제·백신 개발 속도UP

고강도 신속 제품화 촉진 프로그램 운영



코로나19

치료제·백신 개발을 통한
국민의 치료기회를 확대하기 위해

고강도 신속 제품화 촉진 프로그램

G↑ 신속 프로그램을 운영합니다



G 신속 프로그램



연구지원

개발단계 과학적 자문 및 자원 공유



허가심사

허가·심사 경험이 많은 심사자의 전문컨설팅,
임상시험 승인 및 품목허가 시 제출자료 면제·신속심사



기술정보

임상승인 현황 및 허가·심사 관련 정보 등 제공



협력지원

해외 규제기관과 공조강화 및 제품 개발 시
애로사항 해소를 위한 핫라인 설치





식약처는
안전하고 효과있는 **치료제**와 **백신**을
신속히 개발할 수 있도록 모든 역량을 모아
최선을 다하겠습니다



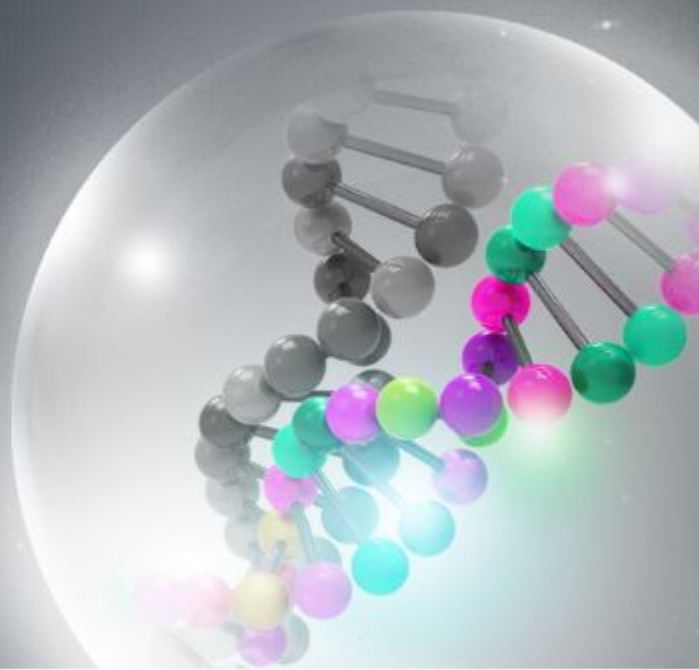


식품의약품안전처

첨단재생바이오법 시행을 위한 하위법령안 입법예고 (4.21~6.1)

첨단재생바이오법 하위법령 주요내용 3

첨단바이오의약품의 신속 제품화를 지원하고,
전주기 안전관리 체계를 구축하여
환자 안전 보호망을 확충합니다.





1 첨단바이오의약품 원료 안전관리체계 마련

- ▶ 인체세포등 관리업* 허가에 필요한 시설·장비·인력 기준을 마련하고, 품질관리체계 포함될 사항을 규정

* 첨단바이오의약품의 원료 사용 목적 인체세포등을 공급하는 신설 업종

- ▶ 세포·조직 채취에 적합하지 않은 기증자와 기증자의 혈액검사, 미생물검사 기준 마련
- ▶ 채취, 처리, 검사, 공급 등 단계별 인체세포등 품질 및 안전관리 기준 마련





2 규제과학센터 지정 및 세부절차 마련

- ▶ 장기추적조사가 필요한 **첨단바이오횰약품*** 대상 지정하여, 이상사례 보고 및 투여내역 등록 절차 마련

* 줄기세포치료제, 동물 조직·세포 포함 제제, 유전자치료제 등을 지정 가능

- ▶ 장기추적조사 계획 수립 시 조사목적·기간·조사항목 등 필요한 항목을 규정하고, 장기추적조사 시 준수사항 규정

- ▶ 한국의약품안전관리원을 규제과학센터로 지정하고 규제과학센터의 업무*를 구체적으로 규정

* 첨단바이오횰약품 장기추적조사계획 심사이행확인 및 위원회 설치·운영, 부작용 인과관계 조사, 안전정보관리시스템 구축·운영 등





3 신속허가를 위한 대상 지정 및 맞춤형 심사·조건부허가 도입

- ▶ **신속처리 대상 지정***에 필요한 절차를 규정하고,
대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 **맞춤형 심사 및
조건부허가 절차 규정**

* 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 중대한 질환의 치료, 희귀질환의 치료,
감염병의 대유행에 대한 예방·치료를 목적으로 하는 의약품을 지정 가능

첨단바이오의약품의 허가·심사 지원 체계

맞춤형심사	개발자 일정에 맞추어 허가자료를 미리 제출받아 사전 심사 ①비임상, ②임상시험, ③기준 및 시험방법 자료, ④위해성 관리계획, ⑤제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가 자료
우선심사	전담 인력을 구성하여 다른 의약품보다 신속한 심사, 민원 처리기한 단축 (115일→90일)
조건부허가	암, 희귀질환 등 환자의 치료기회를 확대하기 위해 치료적 확증(3상) 임상시험을 시판 후 수행하는 조건으로, 2상 자료로 허가