

- 목 표**
- ◆ 안전하고 우수한 제품 공급과 사용에 대한 책임성 강화
 - ◆ 산업성장·발전을 위한 선제적이고 실효적인 지원 체계 확립

전략 1

코로나19 극복 및 안전관리 강화

- 현안** 1-1. 국민 생활 안정을 위한 코로나19 치료제 개발 지원
- 신규** 1-2. 코로나19 장기화에 대비한 비대면 심사 인프라 구축

전략 2

포스트코로나 시대의 식의약 안전망 구축

- 신규** 2-1. 초고령화 사회 대비 의약품 개발 지원
- 신규** 2-2. 환자 보호 강화를 위한 환자 중심 심사체계 마련
- 신규** 2-3. 의약품 안전성정보 관리를 위한 심사체계 마련
- 현안** 2-4. 의약품 불순물 안전관리 강화 지원
- 중장기** 2-5. 디지털 기반 허가심사 체계 도입 지원

전략 3

식약처 혁신성장 지원

- 3-1. 품질심사체계 선진화를 통한 제약산업 혁신성장 지원
- 3-2. 제네릭의약품 신뢰성 제고 및 국제경쟁력 강화
- 신규** 3-3. 첨단기술 적용 의약품의 품질심사 고도화
- 신규** 3-4. 사전 검토 제도 내실화를 통한 의약품 개발 지원
- 신규** 3-5. 의약품-의료기기 융복합 제품 심사 정비

전략 4

전문역량 및 국민 소통 강화

- 4-1. 글로벌수준의 심사전문성 확보
- 4-2. 글로벌 협력 강화로 국제기준 선도
- 4-3. 소통과 협력을 통한 의약품 혁신성장 지원

II

'21년 달라지는 업무

1 코로나19 치료제 제품화 지원으로 국민생활 안정화

'20까지

- ◇ 코로나19 치료제 신속심사체계 구축
- ◇ 치료제 개발시 고려사항 개발
- ◇ 국가 차원의 선제적 상담 실시
- ◇ 대면 심사 위주의 시스템 운용



'21년부터

- ◇ 신속한 임상시험 진입 지원
- ◇ 임상시험 사례집 등 정보 제공
- ◇ 성공적인 치료제 개발 지원
- ◇ 비대면 심사 인프라 구축
 - 의사소통, 심사자료 보안 강화

일반 IND

- 30일 소요
- 품질 · 비임상 · 임상자료 모두 제출
- 한글 번역본 마련



코로나19 IND

- 7일(사용경험有)/15일(신약)
- 준비된 자료부터 제출하여 검토
- 영문본 검토

2 환자 중심의 심사로 의약품 안심사용 환경 조성

'20까지

- ◇ 알츠하이머병 치료제 개발을 위한 임상시험 등 가이드라인 마련
- ◇ 복합제 임상시험 가이드라인 마련
- ◇ 분야별 전문가 자문을 통한 임상 심사 체계 마련
- ◇ 의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인 마련
- ◇ 허가 시 불순물 유전독성 자료 제출
- ◇ 임상시험의약품 품질 변경승인



'21년부터

- ◇ 치매치료제 복합제 개발 지원을 위한 임상 평가 기준 선제적 제시
- ◇ 고령자 다빈도 복용 복합제의 허가 사항 작성지침 마련
- ◇ 환자 중심 임상심사체계 도입으로 환자 안전과 권리 확보
- ◇ 허가조건부 치료적확증 임상시험 설계 적절성 평가 방안 탐색
- ◇ 임상승인 시 불순물 유전독성 자료 제출
- ◇ 임상시험의약품 품질변경 수준에 따른 보고제 도입

3

선제적 규제변화 대응으로 제약산업 혁신성장 지원

'20년까지	'21년부터
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 원료의약품 등록(120일) 및 완제의약품 품목 개별 신청에 따른 독립 심사 ◇ 전문의약품 CTD 작성 단계별 확대 ◇ 제네릭의약품 심사기준 국제조화 <ul style="list-style-type: none"> - 생동시험 대상을 모든 전문의약품으로 확대 - 생동시험 면제대상 공개 및 기준 정비 ◇ 신기술 적용 첨단의약품 심사 기반 마련 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 원료의약품의 요건확인으로 등록 (20일) 후 완제의약품 연계심사에 따른 종합 심사 ◇ 원료의약품등록 품질자료 CTD 작성 의무화 ◇ 제네릭의약품 심사기준 국제조화 <ul style="list-style-type: none"> - 치료영역이 좁은 약물의 생동시험 판정기준 강화 - 외용제제의 동등성 평가방법 제공 ◇ 첨단기술 적용 의약품의 구체적 심사 평가 방안 마련

제조방법 기재	현 행	표 방식 기재 (주성분제조원, 주요제조공정, 제조소)	개 선	국제공통기술문서(CTD) 제3부(원료, 완제)항에 따르도록 기재	
허가사항		기재 내용		허가사항CTD 품질부분(3.2) 전체 ·원료: 일반정보, 특성, 제조, 관리 등(또는 DMF 자료) ·완제: 개발경위, 제조, 첨가제의 관리, 품질관리, 용기 및 포장 등	
변경관리	현 행	기재내용 변경시 사전 변경허가(신고)	개 선	사전 변경허가(신고)	영향이 큰 변경
				시판 전 보고	영향이 경미한 변경
				사후보고(연차 보고)	영향이 없는 변경
식후 생동 대상	현 행	공복 시험 외에 식후 시험 추가 실시 대상: 서방성 제제, <신 설>	개 선	공복 시험 외에 식후 시험 추가 실시 대상: 서방성 제제, 장용성 제제 추가	
비교용출 판정		·평균용출을 차이 ·유사성인자 → 둘 중 선택		·유사성인자로만 동등성을 판정	
제출자료		국소적용 외용제제의 안유 심사자료를 이화학적동등성으로 같음 가능		이화학적동등성 시험자료로 같음 가능 대상 구체화	