힘내라 대구경북 힘내라 대한민국 식품의약품안전처	**보 도 자 료**	배 포	2020. 3. 27.(금)
		담 당 과	식품·의료제품총괄반 의약품팀·제품화팀
		과 장	김명호(☎043-719-2610) 김정미(☎043-719-1856) 고용석(☎043-719-2903) 박창원(☎043-719-3051) 오호정(☎043-719-3501) 백선영(☎043-719-3461)
		사무관·연구관	임상우(☎043-719-2640) 김희선(☎043-719-1862) 정명아((☎043-719-3055) 도희정((☎043-719-3508) 김도근((☎043-719-3463)

식약처, 코로나19 치료제·백신 개발 지원 및 안정적 의약품 공급 관리

- **코로나19 치료제 개발 위한 임상시험계획 우선·신속심사**
- **코로나19 사용 의약품 특례수입 등 공급 관리**

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 **코로나19 치료제·백신**의 **신속한 개발**을 **지원**하고 있으며, 코로나19 치료에 사용되는 **의약품**이 **안정적**으로 **공급**되도록 **관리**하고 있습니다.

1 **「코로나19 치료제·백신 개발」 지원**
- 개발 상담 등 **「제품화 지원」**
- 임상시험 계획 등 **「우선·신속 심사」**

2 **정부 「코로나19 치료제 개발 사업」 협력**

3 **코로나19 치료에 사용하는 의약품 「안정적 공급 관리」**
- 국내 허가가 없는 의약품에 대한 **「특례수입」**
- 의약품 제조·수입업체 **「공급 현황 모니터링」**

* **임상시험** : 의약품의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험

OPEN 공공누리 유형자유이용 저작자표시 변경금지
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

≪ 코로나19 치료제·백신 개발 지원 ≫

□ 식약처는 코로나19 위기대응지원본부 내에 **「제품화팀」**을 구성(2.3.)하고, 코로나19 치료제·백신 개발을 준비 중인 제약업체를 대상으로 별도의 **상담 창구**※를 운영하여 **제품화**를 **지원**하고 관련 **임상시험**에 대해 **「우선·신속 심사」**하고 있습니다.

※ 식약처 코로나19 위기대응지원본부 **'제품화팀'**(043-719-2912) 전화 문의 또는 식약처 홈페이지 **'통합상담예약'** 통해 예약

○ 코로나19 관련 임상시험은 **현재 11건**이 **신청**되었으며, 대한감염학회·대한항균요법학회 등 전문가 자문을 거쳐 이 중 **5건**을 **승인**하였습니다.(3.26. 기준)

< 임상시험 승인현황 >

▶ '**렘데시비르**'(에볼라 치료제) 관련 임상시험 **3건**(3.2., 3.5.)

▶ '**칼레트라정**'(인체 면역결핍 바이러스(HIV-1) 감염 치료제)과 '**히드록시클로로퀸정**'(말라리아 치료제) 관련 임상시험 **1건**(3.20.)

▶ '**히드록시클로로퀸정**'(말라리아 치료제) 관련 임상시험 **1건**(3.25.)

○ 또한, 인플루엔자 치료제로 **임상시험 중**인 **의약품**을 **코로나19 치료 목적**으로 **사용**할 수 있도록 **6건**을 **승인**하였으며 **10건**은 **검토 중**에 있습니다.(3.26. 기준)

※ **치료목적 사용승인** : **생명**이 **위급**하거나 **대체치료수단**이 **없는 응급환자** 등의 치료를 위해 의약품으로 허가되기 전의 **임상시험용의약품**을 식약처 승인을 받아 **사용**할 수 있도록 하는 제도

○ 아울러, 승인된 **임상시험**이 **신속**하게 **진행**될 수 있도록 **'코로나19 관련 임상시험 고려사항'**을 마련하여 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 등에 **안내**하였습니다.

* 주요 내용: ① 임상시험심사위원회(IRB)에서 **코로나19** 관련 **임상시험**을 **우선 심의** ② 화상회의 등 **비대면 방식**으로 **심의** ③ 격리된 상황 등을 고려하여 **전화설명**으로 **임상시험 대상자 동의** 가능 등

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

≪ 정부 코로나19 치료제·백신 개발 사업 협력 ≫

□ 식약처는 과학기술정보통신부, 질병관리본부가 추진하는 **코로나19 치료제 개발 사업**에 **적극 협력**하여 **개발**에 **소요**되는 **기간**을 **최대한 단축**할 수 있도록 **지원**하고 있습니다.

○ **개발 초기단계**부터 임상시험계획 관련 **정보**를 **공유**하고 **과학적 타당성**을 **검토**하여 시행착오가 없도록 지원할 계획입니다.

> ▶ **과학기술정보통신부** : 미국 FDA에서 허가된 의약품 중 코로나19 치료에 효과적인 약물을 발굴하여 연구결과를 의료계에 전달하고, 임상에 활용될 수 있도록 지원하는 「**약물재창출사업**」 수행
>
> ▶ **질병관리본부** : 코로나19 치료제 개발을 위한 기존약물 사용범위 확대, 항체치료제·혈장치료제·백신에 대한 임상시험 연구과제 수행

≪ 코로나19 치료에 사용하는 의약품 공급 관리 ≫

□ 국내 허가가 없는 의약품도 **코로나19 치료**를 위해 질병관리본부가 요청하는 경우 「**특례수입**」을 하고 있습니다.

○ 이에 따라, 국내 허가되지 않은 인체 면역결핍 바이러스(HIV-1) 감염 치료제인 '**칼레트라액**'을 **3차례 특례수입 조치**하였습니다.

※ **특례수입** : 의약품을 수입하려면 품목허가가 필요하나, **감염병 대유행 상황** 등 **대비**를 위해 **관계 부처**의 장의 **요청**이 있는 경우 **품목허가 없이 의약품**을 **수입**하는 제도

□ 또한 현재 코로나19 치료에 사용*하는 **'칼레트라정'**과 **'히드록시클로로퀸정'** 등의 **국내 공급 현황**을 **모니터링** 하여, 필요한 경우 수입 또는 생산될 수 있도록 대비하고 있습니다.

* 코로나19 약물 치료에 관한 전문가 권고안(20.3.13., 대한감염학회 등) 근거

○ 현재 **'칼레트라정'**은 **약 1만 5천 명분**, **'히드록시클로로퀸정'**은 **약 20만 명분**을 업체에서 보유하고 있습니다.(3.26. 기준)

OPEN
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

□ 식약처는 **코로나19 치료제·백신**이 **신속히 개발**될 수 있도록 **적극적**으로 **지원**하고, 질병관리본부 등 관련 부처와 긴밀히 협력하여 **코로나19 치료**에 사용되는 **의약품**이 **의료현장**에 **충분히 공급**될 수 있도록 **안정적**으로 **관리**해 나가겠습니다.

<첨부> 1. 임상시험 계획 승인 현황(3.26. 기준)

2. 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인 현황(3.26. 기준)

3. 코로나19 관련 임상시험 고려사항

OPEN 공공누리 유형자유롭게 저작자표시 변경금지
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

<첨부 1> 임상시험 계획 승인 현황(3.26. 기준)

순번	의뢰자	제품명	임상시험 제목	실시기관	승인일
1	길리어드 사이언스코리아유한회사	Remdesivir	중등도 COVID-19 시험대상자에서 표준 치료 투여와 비교해 렘데시비르(GS-5734™)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험	경북대학교병원 국립중앙의료원 서울의료원	2020-03-02
2	길리어드 사이언스코리아유한회사	Remdesivir	중증 COVID-19 시험대상자에서 렘데시비르(GS-5734™)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험	경북대학교병원 국립중앙의료원 서울의료원	2020-03-02
3	서울대학교병원	remdesivir	COVID-19에 대한 remdesivir의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구	서울특별시보라매병원 분당서울대학교병원 서울대학교병원	2020-03-05
4	서울아산병원	칼레트라정, 옥시크로린정	경증 코로나19 환자에서 lopinavir/ritonavir vs hydroxychloroquine vs 비투약군 간의 open labelled randomized controlled clinical trial	서울아산병원 등	2020-03-20
5	강남세브란스병원	할록신정	SARS -CoV -2 에 대한 노출 후 예방으로서 하이드록시클로르퀸 연구	강남세브란스병원	2020-03-25

※ 위 정보는 식약처 「의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)/ 의약품등 정보/ 임상시험정보공개」에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리 유형자원 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

<첨부 2> 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인(3.26. 기준)

순번	구분	신청인	승인일자	성분명	대상질환명
1	개인별 환자 대상	서울대학교병원	2020-02-21	HzVSF v13	COVID-19(coronavirus disease-19)
2	개인별 환자 대상	서울대학교병원	2020-03-06	HzVSF v13	COVID-19(coronavirus disease-19)
3	개인별 환자 대상	영남대학교병원	2020-03-18	HzVSF v13	COVID-19(coronavirus disease-19)
4	개인별 환자 대상	영남대학교병원	2020-03-18	HzVSF v13	COVID-19(coronavirus disease-19)
5	개인별 환자 대상	충남대학교병원	2020-03-20	HzVSF v13	COVID-19(coronavirus disease-19)
6	개인별 환자 대상	충남대학교병원	2020-03-24	HzVSF v13	COVID-19(coronavirus disease-19)

※ 위 정보는 식약처 「의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)/ 의약품등 정보/ 치료목적사용승인현황」에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

<첨부 3> 코로나19 관련 임상시험 고려사항

□ 코로나19 치료제 임상시험에 대한 심사위원회(IRB) 행정절차 간소화

○ **(우선심의)** 코로나19로 인한 국가 위기상황을 고려하여 **코로나19 치료제 임상시험의 경우 의료기관 심사위원회 우선 심의 실시**

- 의료기관 **심사위원회 공동 운영제도(공동심사위원회)를 적극 활용**하여 임상시험이 신속하게 진행될 수 있도록 의료기관 간 협력

> ※ **(심사위원회 공동운영)** 2개 이상의 의료기관에서 실시되는 임상시험의 경우, 기관별로 심사위원회를 개최하는 대신 의료기관장 간 협의를 통해 공동으로 심사위원회를 개최하고 그 결과를 각 의료기관에서 동시에 적용

○ **(심의방법)** 감염병 확산 방지 및 신속한 심의 진행을 위해 심의위원회 심의방법을 화상회의 등 비대면회의로 진행

□ 격리 중인 코로나19 환자 또는 보호자에 대한 임상시험 동의절차 개선

○ **(동의설명)** 격리 중인 **코로나19 환자 또는 보호자 등 대리인에게 임상시험에 대한 내용을 전화로 설명**하고 동의 절차 진행 허용

- 다만, 환자 또는 보호자가 이해할 수 있도록 충분한 설명 필요

○ **(동의서보관)** 격리 중인 환자 또는 보호자의 자필서명 동의서 원본이 파기 대상일 경우 원본 대신 사진 등으로 대체 가능

- 다만, 환자 또는 보호자가 격리 해제되면 동의·설명서를 다시 제공하여 환자 또는 보호자가 동의서를 보관할 수 있도록 조치

OPEN 공공누리 유형자유롭게 저작자표시 변경금지
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터