대한민국 대전환 한국판뉴딜 / 식품의약품안전처	보 도 자 료	배 포	2021. 1. 14.(목)
		담 당 과	첨단제품허가담당관 식품의약품안전평가원 사전상담과 식품의약품안전평가원 신속심사과
		과 장	정현철 (☎043-719-5351) 최영주 (☎043-719-2911) 김희성 (☎043-719-5061)
		연 구 관	남주선 (☎043-719-5354) 김소희 (☎043-719-2927) 고용석 (☎043-719-5062)

코로나19 치료제·백신 허가심사를 위한 전문가 자문은 어떻게 진행되나요?

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **코로나19 치료제·백신 허가심사**의 **객관성**과 **투명성 확보**를 위한 **외부 전문가 자문 계획**에 대해 다음과 같이 설명합니다.

○ 식약처는 「**약사법**」에 따라 **새롭게 사용**되는 **의약품**의 **안전성·효과성**에 관한 사항에 대해 '**중앙약사심의위원회**'를 운영, 자문을 구하는 절차를 거치고 있으며

- 코로나19 대유행의 엄중한 상황을 감안, '**코로나19 치료제/백신 안전성·효과성 검증 자문단**'(이하 검증자문단)과 '**최종점검위원회**'를 **추가**로 **구성**해 **3중**의 **자문 절차**를 거치도록 했습니다.

- 자문은 [1] **검증 자문단** [2] **중앙약사심의위원회** [3] **최종점검위원회** 순서로 진행됩니다.

코로나19 치료제·백신 허가심사 절차



OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리청 콜센터

1 코로나19 치료제/백신 안전성 · 효과성 검증 자문단

○ **'검증 자문단'**은 중앙약사심의위원회 자문에 앞서 **다양한 전문가**들로부터 **임상·비임상·품질** 등 분야에 대한 **자문 의견**을 식약처가 **수렴**하는 절차로서

- **감염내과 중심**의 **임상 전문가, 비임상·품질·임상통계 등의 전문가 30명 내외**로 **전문가 인력풀을 사전에 구성**했으며, 안건에 따라 **해당 분야 전문가들**이 **참석**한 **자문단 회의**를 **개최**합니다.

2 중앙약사심의위원회

○ **'중앙약사심의위원회'**는 **「약사법」 제18조**에 따른 **식약처 자문기구**로서, **신청 품목**의 **안전성, 효과성, 허가 시 고려해야 할 사항 등**을 자문합니다.

○ 자문위원은 **생물의약품분과위원회**의 **상임위원**과 **관련 전문가** 등 **15명** 내외로 구성되며 **검증 자문단**에서 **논의한 사항, 임상적 유용성** 등에 대해 자문하는데

- **생물의약품분과위원회**는 백신·유전자재조합의약품 등 **바이오의약품**의 **안전성·유효성**에 관한 **심의**를 위한 **전문 분과 위원회**입니다.

3 최종점검위원회

○ 식약처는 **최종 허가 결정**에 앞서 **내·외부 전문가**(10명 내외)가 **공동**으로 **참여**하는 **'최종점검위원회'**를 개최, **검증 자문단**과 **중앙약사심의위원회 자문결과**를 토대로 **최종 점검**을 **실시**합니다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리청 콜센터

□ 한편, 식약처는 ㈜셀트리온 **'렉키로나주'**의 **임상시험자료**에 대한 **'검증 자문단' 회의**를 **1월 17일**(일) **실시**하고, 그 결과를 **1월 18일**(월) **공개**할 예정입니다.

○ **검증 자문단 회의**에서는 **'렉키로나주' 임상시험**에서 활용된 **임상적 효과측정 지표***와 **약물의 작동 원리 측정 지표****에 대한 **임상 결과**가 이 약의 **치료 효과**를 **인정**하기에 **적절한지** 등에 대해 **자문**받을 계획입니다.

* 임상적 효과측정 지표 : 투여받은 환자가 7가지 코로나19 증상(발열·기침·호흡곤란·인후통·전신통증(근육통)·피로·두통)에서 얼마나 빨리 회복되는지 평가

** 약물의 작동 원리 측정 지표 : 바이러스 검사결과 양성에서 음성으로 전환되는 시간을 얼마나 단축하는지 평가

□ 식약처는 **코로나19 치료제·백신**의 **허가심사 과정**에 있어 **다양한 전문가 의견**을 **수렴**해 **객관성**과 **투명성**을 **확보**하는 한편, **철저한 허가·심사**가 이뤄질 수 있도록 **노력**하겠습니다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리청 콜센터