

	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2021. 04. 30.(금)
		담 당 과	식품의약품안전평가원 사전상담과
과 장		최영주 (☎043-719-2911)	
연구관		김소희 (☎043-719-2927)	
			

‘코로나19 치료제 · 백신 개발 상담사례집’ 발간 고(GO) · 신속프로그램 및 사전상담 사례 공유로 제품화 지원

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 코로나19 치료제 및 백신의 신속한 제품화에 도움을 주기 위해 연구개발, 임상시험 등에 대한 상담 사례를 담은 ‘코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집’을 4월 30일 발간합니다.
- 사례집에는 고강도 신속 제품화 프로그램인 ‘고(GO)·신속프로그램’과 사전상담과에 ‘사전상담’ 절차를 통해 접수된 치료제 및 백신 총 98품목의 주요 상담사례를 품질, 비임상, 임상시험 등 분야별 질의·응답 형식으로 수록했습니다.

< 코로나19 치료제 · 백신 개발 상담사례집 주요 내용 >

순번	분야	주요 내용
1	코로나19 치료제 -합성의약품	<ul style="list-style-type: none"> ○ (신약) 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 관련 제출자료 종류 등 ○ (약물재창출) 제형변경 시 제출자료 범위 등
2	코로나19 치료제 -바이오의약품	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조공정 개발 시 고려사항, 기준 및 시험방법 항목 설정, 독성 시험 종류 등
3	코로나19 백신	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 진입 시 자료 요건, 효력시험 동물종 등

- 식약처는 이번 상담사례집으로 업계가 시행착오를 줄이고 신속하게 제품화하는데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 국내 치료제·백신에 대한 개발 지원을 통해 코로나19를 이겨내기 위해 노력하겠습니다.
- ‘코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집’은 식약처 누리집 (<http://mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 확인하실 수 있습니다.