대한민국 대전환 한국판뉴딜 식품의약품안전처	보 도 자 료	배 포	2021. 4. 30.(금)
		담 당 과	첨단제품허가담당관 바이오생약국 바이오의약품정책과 바이오치료제심사반 총괄검토팀 바이오치료제심사반 품질심사팀 바이오치료제심사반 비임상·임상심사팀
		과 장	정현철 (☎043-719-5351) 김춘래 (☎043-719-3302) 최영주 (☎043-719-2911) 오일웅 (☎043-719-3101) 정지원 (☎043-719-3501)
		연 구 관	남주선 (☎043-719-5354) 김상현 (☎043-719-3316) 김소희 (☎043-719-2927) 백대현 (☎043-719-3504) 도희정 (☎043-719-3508)

식약처, 녹십자 코로나19 치료제 허가·심사 착수

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 ㈜**녹십자**가 **코로나19 치료제**로 개발한 '**지코비딕주(항코비드19사람면역글로불린)**'에 대한 **의약품 제조판매 품목 허가**를 **4월 30일 신청**했다고 밝혔습니다.

○ '지코비딕주'는 **코로나19 감염증 회복기 환자**의 **혈액 속 항체**를 **고농도로 농축**해 만든 **혈장분획치료제**입니다.

○ 식약처는 제출된 **품질·임상·제조품질관리기준(GMP) 자료** 등을 **면밀하게 검토**하고 **외부 전문가 자문** 등을 거쳐 **제출된 자료**를 **철저하게 검증**하여 **허가 여부**를 **결정**할 계획입니다.

□ 식약처는 **코로나19 치료제·백신**의 **허가심사 과정**에 있어 **안전성**과 **효과성**을 **철저히 검증**하는 한편, **전문성**과 **객관성**을 토대로 철저히 **허가·심사** 하도록 **노력**하겠습니다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락