

# [의약품 품질 평가] 기술정의서

\* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	의약품 안전관리	핵심기술분야 17.	의약품 품질평가
<b>1. 기술의 개요</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 기준규격 및 시험법 등의 국제조화와 품질관리를 위한 기술</li> <li>- 기술의 범위는 바이오의약품, 한약 분야를 제외한 의약품 기준규격 관리, 첨가제 평가 시험법 개발, 표준품 제조개발, 표준품 품질검증, 표준시험법 개발, 제조품질 평가, 유통과정 품질관리 기술을 포함함</li> </ul>			
<b>2. 기술의 범위</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품 기준규격 관리</li> <li>- 의약품 품질 평가·시험법 개발</li> <li>- 의약품(마약류 포함) 표준품 제조·개발 및 품질검증</li> <li>- 의약품 표준시험법 개발</li> <li>- 의약품 제조 품질 평가</li> <li>- 의약품 유통과정 품질관리</li> </ul>			
<b>3. 구성기술 및 주요내용</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>의약품 기준규격 관리</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 의약품 기준규격 관리를 위한 분야로서 국제 조화된 대한민국약전 일반시험법 및 일반정보 제·개정안 마련, 대한민국약전 의약품각조 제·개정안 마련, 유럽의약품품질위원회(EDQM), 세계보건기구(WHO)등과의 기술교류 협력을 통한 의약품 품질관리 최신 기술정보 수집, 기준규격의 선진화 및 국제 조화 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 약품 등 기준규격 시험법 설정, 반응표면분석법을 활용한 잔류용매 동시분석, 대한민국약전선진화를 위해 표준스펙트럼을 이용한 기준규격 개발 및 의약품 품질기준 국제조화 연구, 항생제 원료의약품의 기준규격 연구, 의료용 고압가스의 기준규격 국제조화 연구 등이 수행됨</li> </ul> </li> <li>○ <b>의약품 품질 평가·시험법 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 의약품 품질 평가 및 시험법 개발을 위한 분야로서 의약품 품질 평가 항목 타당성 검토, 품질 향상을 위한 방안 마련, 의약품 품질 시험법 개발, 의약품 국제조화를 위한 국외 시험법 비교 연구, 의약품 첨가제 관리 방안 마련, 품질에 영향을 미칠 수 있는 의약품 첨가제 규격의 국제 조화(USP, JP, EP 등)를 위한 의약품 첨가제의 순도 및 불순물 확인 시험법을 확립하고, 첨가제에서 빈번히 나올 수 있는 불순물에 대한 기준 및 첨가제 자체의 기능에 대한 기준 마련</li> </ul> </li> </ul>			

등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 의약품 품질평가 관련 국제조화를 위한 유럽 EMA 비교 연구, 국내 의약품 관련 규정 비교·검토, 주요 외국(미국, 일본 등)의 의약품 관련 위험관리 가이드라인, 제조관리 규정 비교·검토, 의약품첨가제의 소아·노인·임산부에 대한 안전성 조사, 사르탄계열 의약품 중 GC/MS/MS를 이용한 NDMA/NDEA 동시시험법 개발, 바이오이미징 기술의 의약품 평가법 개발, 대한민국약전 미생물학적 시험의 균주자원 개선 연구 등이 수행되었으며, 대한민국약전 일반시험법 가이드라인 선진화 연구, 사르탄계열 의약품 중 LC/MS/MS를 이용한 니트로사민류 8종 동시분석법 개발, 의약품 허가 후 변경관리를 위한 가이드라인 개발연구 등이 수행되고 있음

#### ○ 의약품(마약류 포함) 표준품 제조·개발 및 품질검증

- (개요) 마약류를 포함한 의약품의 표준품 제조 및 개발을 위한 분야로 표준품 후보물질로서의 적합성을 확인하여 화학의약품 표준품 후보물질 확보 및, 표준품안정성시험(가속시험) 수행 및 결과 분석, 신규제조 표준품 포장단위별 소분 및 포장법, 표준품에 대한 품목별 정보 제시, 후보물질 별 품질검증시험 프로토콜 설정 및 3개 기관 이상 품질 교차 검증, 품질규격 시험결과에 대한 통계 분석, Mass balance법(휘발성불순물, 무기불순물, 유기불순물 함량 측정치를 반영한 순도분석법) 등 신뢰성 높은 품질검증방법 적용 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 마약류 표준품 확보 및 품질검증 연구, 화학의약품 표준품의 물질안전보건자료 개발연구, 오남용 약물평가 및 종합관리 방안 구축 연구, 마약류 표준품 국제화 연구 및 품질관리 선진화 연구, 의약품 및 마약류 신규 표준품 자체품질검증연구, 식·의약품 표준품 관리 적정화 방안 연구, 의약품 표준품 품질 검증 연구, 의약품의 표준품 및 순도시험 관리방안 연구, 세포배양일본뇌염백신 국가표준품, 유전자재조합의약품 표준품 확립, 피내용 BCG 백신 국가표준품 등 의약품 표준품 제조·확립 연구, 생물학의약품 표준품 안전성 및 분양체계 개선을 위한 연구 등이 수행되었으며, 대한민국약전 표준품 및 의약품 품질검증 연구, 국가표준품 품질관리 및 통계분석 가이드라인 마련 연구가 수행되고 있음

#### ○ 의약품 표준시험법 개발

- (개요) 국내 의약품의 표준시험법 개발을 위한 분야로서 국내외(미국약전, 유럽약전, 일본약전) 약전 일반시험법 비교, 신규 등재 및 개정 대상 일반시험법 목록 작성 및 일반시험법 특성에 따라 필요한 경우 실험 및 밸리데이션, 외국 공정서(시험법 비교조사)·관련 논문(분석조건 확립 등)등을 통한 유연물질대체시험법 비교 및 문헌 조사 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 노인환자에서의 의약품 임상시험 지침, 식품·의약품 분야의 검사능력 향상을 위한 표준시료 개발연구, 의약품공정서 시험법 선진화 연구, 대한민국약전 선진화를 위해 기체크로마토그래프법 개선, 일반시험법 설명서 개발, 의약품각조 시험법 개선 연구, 한중일 약전 공통의약품의 기준 및 시험법 비교분석연구, 의약품 등에 사용하는 타르색소 시험법 연구, 의약품 verification 가이드라인 연구 등이 수행됨

#### ○ 의약품 제조 품질 평가

- (개요) 의약품 제조 품질 평가 분야로서 위해관리 기반 제조 및 공정관리, 국제 규제조화를 위한 WHO 국제약전 수재 의약품의 규격 설정에 관한 협력 연구 및 국내 규정과 유럽 EMA의

가이드라인 비교, 국내외 관련 지침과의 비교분석 및 국내 의약품 품질평가 관련 심사 지침 가이드라인(용매기준, 밸리데이션 지침, 가이드라인 적용 해설서 등) 개정(안) 및 의약품 제조 및 품질보증을 위한 QbD(Quality by Design: 설계기반품질)/PAT(Process Analytical Technology: 공정분석기술) 기반 구축 및 QbD 제도 도입을 위한 평가 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 임상시험용 아데노바이러스 제조 및 품질평가 원천기술 개발과 산업화, 의약품 설계기반품질 시스템(QbD) 평가 연구, 제조방법 변경에 따른 의약품동등성 평가 기준에 관한 연구, 국가출하승인 기술력 향상을 위한 품질관리 시스템 강화연구, 의약품 광학이성질체 품질평가 연구, 첨단기술특수제형 의약품 평가 기술 연구 등이 수행됨

#### ○ 의약품 유통과정 품질관리

- (개요) 의약품 품질관리를 위한 지침 마련 분야로서 의약품 제조 및 품질관리 지침 및 원료의약품 제조 및 품질 관리 가이드라인, 임상시험용 원료의약품 (저분자량의 합성의약품)의 제조 및 품질관리 가이드라인 개정, 의약품 용기포장에 대한 제조 및 품질관리, 국외 방사성의약품 제조 및 품질관리를 시행 또는 예정인 국가들의 가이드라인을 활용한 국내 방사성의약품 제조·품질관리 기술 개발, 치료효과가 민감한 약물의 생동성 기준 개선방안 마련 및 대상 약물 선정, 의약품 품질변동요소 유통 관리(리스크 기반의 유통의약품 동등성 대상 조사·분석, 흡수율과 같은 약물 특성을 반영한 생동성 프로토콜 개발) 및 국내외 의약품 판매업소의 납품업소 변경시 허가 가이드라인 개발과 위해관리 기반 제조 및 공정관리, 품질평가를 통한 품질관리 규제조화 및 품질확보의약품 공급, 국내외 위조의약품 유통 및 관리(국가별 현황, 국제기구 사례, 국내 유통 및 관리 방법)에 대한 기술 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 신개발 의약품의 품질관리 규격작성, Quality, Process development를 통한 고부가가치 의약품 제조 및 품질관리 시스템 연구, 방사성 의약품 품질관리 연구, 생물체외진단용 의약품 품질관리 체계의 선진화 등의 연구, 일본의 의약품 GMP 현황, 의약품 유통과정에서의 품질 보증, 의약품 유통 선진화 방안 연구, 의약품 유통정보 현황 및 정책과제, 국내외 의약품 온라인유통거래 안전관리 제도 연구, 의약품등 수입관리 기준 해설서 연구 및 희귀·필수의약품 중 공급 불안정 제품 공급지원 방안 연구, 빅데이터 기반 의약품 공급 중단 예측 모델 개발 등이 수행됨