

# [바이오의약품 안전관리 선진화] 기술정의서

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

분야	바이오의약품 안전관리	핵심기술분야 24.	바이오의약품 안전관리 선진화
<b>1. 기술의 개요</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오의약품 안전관리 선진화를 위한 정책, 제도, 규정 등 마련 및 개선, 커뮤니케이션 연구</li> <li>- 기술의 범위는 바이오의약품 정책·제도 선진화, 공정서 선진화, 허가·심사 가이드라인 개발, 안전사용 및 커뮤니케이션을 포함</li> </ul>			
<b>2. 기술의 범위</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이오의약품 정책·제도 선진화</li> <li>- 바이오의약품 관련 공정서 선진화</li> <li>- 바이오의약품 허가·심사 가이드라인 개발</li> <li>- 바이오의약품 안전사용 및 커뮤니케이션</li> </ul>			
<b>3. 구성기술 및 주요내용</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>바이오의약품 정책·제도 선진화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 안전한 바이오의약품 국내 공급 및 개발 촉진을 위한 정책제도 마련 또는 개선 분야로 선진국의 바이오의약품 관련 규정 조사연구, 안전 관리제도 연구 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 국제환경변화에 따른 바이오의약품 규제 개선방안 연구, 국가출하승인 제도 개선, 백신 유태사례 관리방안, 백신 표시라벨 개선, 혈액제제 관리, 국내 바이오시밀러 산업의 법적 보호방안에 관한 연구, 바이오산업의 공간분포와 네트워크 및 글로벌 상품사슬에 관한 연구, '첨단바이오의약품법' 제정을 위한 조사 연구, 바이오의약품의 GMP 제도 연구, 선진국 QbD 조사 연구, 백신 임상평가 표준 실험실 구축 및 관리방안 연구, ICT 융합 제4차 산업혁명에 따른 스마트 바이오·제약산업 지원방안 연구 등이 수행되었으며, 바이오의약품 품질체계 선진화를 위한 중장기 연차별 연구전략 수립, 인공지능 기술기반 항체 바이오시밀러 의약품 유사성 평가 및 품질 검증 플랫폼 구축 등이 수행되고 있음</li> </ul> </li> <li>○ <b>바이오의약품 관련 공정서 선진화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 대한민국약전의 바이오의약품 관련 내용의 선진화를 위한 연구 분야로 대한민국약전의 각조, 일반시험법 및 일반정보 수재(안) 마련, 선진국 공정서와의 비교연구를 통한 대한민국약전 구성 개선 연구 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 생물학적 제제 기준 및 시험방법 선진화 연구'를 통한 약전통합안 마련, 인터페론, 인슐린 등 대한민국약전 수재(안) 마련, 대한민국약전 중 생물학적 시험의 통계분석법 마련, 대한민국약전 선진화를 위한 중장기 로드맵 마련 연구가 수행되었으며, 첨단바이오의약품의</li> </ul> </li> </ul>			

합리적 품질기준을 위한 심사평가 기반을 다지기 위해 필그라스티م 주사액 등의 대한민국약전 수재(안) 발굴 연구가 수행되고 있음

○ **바이오의약품 허가심사 가이드라인 개발**

- (개요) 과학적이고 효율적인 바이오의약품의 허가심사 가이드라인 개발 및 개선을 위한 연구 분야로 바이오의약품 허가심사 가이드라인 마련, 바이오의약품 임상평가 가이드라인, 바이오시밀러의 과학적 평가 기준 마련 연구, 바이오의약품 품질평가시험법 벨리데이션 가이드라인 마련 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 바이오의약품 QbD 도입 및 실행을 위한 가이드라인 개발, 바이오의약품 제조방법 변경심사 가이드라인 개발, 바이오의약품의 임상 및 비임상가이드라인 개발 연구, 유익성-위해성 평가를 통한 백신허가 방안 마련연구, 바이오의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인 선진화 연구 등이 수행되었으며, 바이오의약품 허가심사 역량강화를 위한 NGS 기술 기반 유전체 검사법 조사연구, 3D 바이오프린팅 제품 비임상 평가법 개발 등이 추진되고 있음

○ **바이오의약품 안전사용 및 커뮤니케이션**

- (개요) 바이오의약품의 안전사용 및 관리를 제도 및 커뮤니케이션 기법 연구 분야로 바이오의약품 제품 정보 DB 구축, 전문가 및 일반인을 위한 바이오의약품 안전 정보 제공 툴 개발 연구, 바이오의약품 안전관리방안 마련 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 자가투여 바이오의약품의 안전사용 방안연구 및 매뉴얼 제작, 줄기세포치료제 연구개발 동향 정보 제공 및 의약품의 안전한 사용을 위한 바이오마커 정보의 활용 방안에 대한 연구가 수행됨