

[의약품 안전관리 기반 구축] 기술정의서

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

분야	의약품 안전관리	핵심기술분야 16.	의약품 안전관리 기반 구축
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 과학적 근거에 기반한 의약품의 규제와 관리를 통해 안전하고 우수한 의약품을 공급하여 소비자의 안전한 의약품 사용을 위한 안전관리 기술 - 기술의 범위는 바이오의약품, 한약 분야를 제외한 의약품 안전관리 제도 선진화 방안마련, 안전성·유효성 검증, 동등성 평가 선진화 기술 및 가이드라인개발, 의약품 제조 및 품질관리 기준 국제 조화를 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 안전관리제도 선진화 방안 마련 - 의약품 안전성·유효성 검증 - 유해물질 모니터링 - 동등성 평가 선진화 기술 및 가이드라인 개발 - 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 국제조화 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 안전관리제도 선진화 방안 마련 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의약품 안전관리 제도의 선진화를 위한 방안 마련 분야로서 의약품 안전관리를 위한 제도 마련, 정보망 구축, 의약품 안전관리 현황 및 문제점 분석을 통한 개선방안 마련, 안전관리 기반 구축을 위한 통계지표 개발 및 분석 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 특정집단을 위한 의약품안전관리제도 연구 및 정보망 구축, 의약품 안전관리 기본제도 개선 연구, 의약품 안전관리 선진화 및 제약산업 경쟁력 강화를 위한 중장기 전략 개발연구, 우수심사기준(GRP) 개정(안)을 통한 국내 허가심사 제도의 선진화 연구, 제4차 산업혁명에 따른 첨단 융·복합 의료제품의 관리방안 마련 연구, 국내 의약품 관련 법령 등 국제조화 방안 연구, 제약기업 수출 경쟁력 확보를 위한 아세안 국가 의약품 관련 특허제도 연구, 의약품 허가외 사용결과 정보 평가기준 및 방법 마련 연구 등을 수행되었으며, 의약품 규제조화 가이드라인 온라인 콘텐츠 개발 연구, 블록체인 등 신기술을 활용한 의약품 안전관리 선진화 연구, 의약품 갱신 평가기준 선진화 연구가 수행되고 있음 ○ 의약품 안전성·유효성 검증 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의약품 품질평가 및 안전성·유효성을 확보하기 위한 분야 기준 및 시험방법 중심이나, 제조공정 및 관리 등을 포함한 품질 전반 평가를 통해 국내 의약품 품질 평가 체계 개선을 위한 			

기술, 심사·허가·관리체계 개선 및 국내외 의약품 심사·허가·관리 현황(사례 분석 포함) 및 분석 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 설계기반 의약품품질고도화(QbD: 의약품 제조와 품질관리를 통합하는 혁신적인 품질관리 방법)를 통한 위해성 사전예측 및 품질 전반 평가시스템 구축, 대한민국약전 광학이성체를 갖는 의약품의 기준규격 평가, 의약품 허가관리에 대한 패러다임 전환으로 전주기에 대한 안전성 정보수집과 통합분석을 위한 표준화된 용어, 시스템 및 의약품 전주기적 안전성·유효성 균형평가를 위한 데이터 통합분석 플랫폼구축 연구, 오토파지-미토콘드리아-소포체 항상성 및 활성산소 연계분석을 통한 안전성 평가기술 개발, 나노기술 기반 약물전달시스템(DDS)의 안전성·유효성 등 평가기술 개발 등이 수행됨

○ 유해물질 모니터링

- (개요) 비의도적으로 생성되는 유해물질 모니터링 분야로서 유해물질 생성 실태 조사, 모니터링 자료 관리 체계 확립, 모니터링 결과를 활용한 DB구축, 유해물질별 모니터링을 통해 인체가 노출되었을 때 발생할 수 있는 위해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하여 위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위해도 결정 및 의약품의 유해물질 관리를 위한 중장기 세부계획(안)의 기획 및 관리 로드맵 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의약품 중 비의도적 유해물질 분석 및 위해성평가(다환방향족탄화수소(PAHs), 포름알데히드, 프탈레이트류 등), 유해물질 모니터링 자료 관리체계 및 노출평가 모형 개발, 전주기 의약품 안전성 정보 분석을 위한 데이터 유지 관리방안 연구, 미래 의약품 안전관리 환경변화 분석 및 종합계획 수립 등이 수행됨

○ 동등성 평가 선진화 기술 및 가이드라인 개발

- (개요) 제네릭 의약품에 대한 의약품동등성시험 제출범위의 국제 조화를 위해 제네릭의약품 품목허가(신고), 변경에 따른 의약품동등성시험의 제출자료 범위에 대한 국제 제도 및 심사 동향을 파악하고 비교 분석, 생동성 기준 및 허가규정의 국제적 규범 기준을 통합하고 운영하기 위한 가이드라인 개발 및 제네릭의약품 개발사에게 생동성시험 실시에 대한 정보를 제공하기 위한 의약품 성분별 생동성시험을 위한 권고사항(안) 마련 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 제네릭의약품에 대한 의약품동등성시험 종류, 시험방법(조건) 및 동등성 판정 방법에 대한 각 국의 제도와 심사 동향 파악, 비교 분석을 통한 의약품동등성시험 제도의 국제 조화, 비교용출시험의 영역, 경구용의약품의 BA 입증, BCS에 근거한 BA시험의 생동시험 면제, 제조방법 변경 등에 따른 의약품동등성 입증 등 의약품동등성시험기준을 위한 연구, 동등성 대상 제혁 확대에 따른 의약품 동등성시험 개선 방안 연구, 국제 약물감시 정책동향 조사를 위한 APEC 국가대상 약물감시 규제조화 실행방안 연구, 수출국 대상 허가심사 규제정보 개발연구 등이 수행됨

○ 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 국제조화

- (개요) GMP는 의약품의 품질을 보증하기 위한 전제조건이며, 원칙이고, 규정임. 하지만, 국가, 지역, 제조사, 제제별로 구사하는 GMP의 수준은 다르며, 특히, 선진 GMP의 변화에 맞추어 국내 GMP의 수준을 일치시키고, 조화시키는 것은 의약품 안전관리의 중요한 전제조건임. 이를

관련한 미국, 유럽, 국제기구 등의 선진 가이드라인의 동향 파악 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 국내에서 품목별 GMP 확대 실시 및 pIC/S 체제에 맞추어 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 시행에 따라 글로벌 의약품 생산거점 인프라 구축방안, 국제 의약품 식별표준(ISO IDMP) 도입방안 연구 등이 수행되었으며, 의약품 타르색소 시험법 현대화 연구, 한글 국제의약품용어(MedDRA) 최신버전 마련 및 지속적 유지·관리 방안 연구, 아세안회원국 GMP 제도 비교 및 국내 산업 영향분석을 통한 협력 추진 방안 연구가 수행되고 있음