

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	21172생물안728	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	바이오분야 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가 가이드라인 마련 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	임상정책과 첨단바이오융복합연구과		과제담당자	전형옥	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0109	D0107	D0106	D0105	

<div>연구의 필요성</div>	<div> <div>○ 첨단재생바이오법의 시행(‘20.8.)으로 희귀·난치질환 환자 맞춤형 치료제 등 신기술 기반의 첨단바이오의약품에 대한 임상시험이 급증하고 있음</div> <div>- 첨단바이오의약품의 신속한 개발 및 제품화를 적극 지원하기 위해 임상시험용의약품의 ‘제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드라인’ 마련이 시급한 실정임</div> <div>* 제약사 임상(611건) 중 1·2상 건수 : (‘19년) 322건→(‘20년) 400건</div> <div>○ 현행 임상시험용의약품의 ‘제조 및 품질관리기준(GMP)’은 ‘16년 제정규칙 및 기존 시판품 적용규정을 함께 준용토록 하고 있음</div> <div>- 국내외 제도변화, 기술의 발전과 새로운 감염병 대응 신물질, 임상 특수성(개발단계, 소량제조 등)을 반영한 통합 가이드라인 제공이 산업계에서 요구되고 있음</div> </div>
<div>연구목표</div>	<div>○ 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가 가이드라인(안) 마련</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험용의약품* 제조 및 품질관리기준(GMP) 국외 가이드라인 및 최신 규제동향 조사 및 분석 * 감염병 백신(mRNA, 바이러스벡터 등), 유전자치료제 등 첨단바이오의약품, 마이크로바이옴 기반 치료제 등 - 미국, 유럽연합, 일본, 캐나다 등 해외 국제당국의 임상시험용의약품 관련 규제정보 수집 및 GMP 평가항목별 비교분석(ATMP 포함 일반 원칙) - WHO 코로나19백신 국제 가이드라인 조사(BS2021 draft 포함) - PIC/S 임상GMP 개정 주요내용 조사(annex16 draft 포함) - 국제조화된 기준의 국내 도입을 위한 업계(제조·수입자) 및 관련 전문가(학계, 컨설팅업체 등) 워킹그룹 구성 및 의견수렴 ○ ‘임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가 가이드라인(안)’ 마련 - CAR-T세포 면역유전자치료제, 신항원 환자 맞춤형 항암백신 등 희귀·난치질환 치료제과 마이크로바이옴 기반 치료제 등의 임상 GMP 고려사항, 중점 평가항목 마련 - 임상 단계 GMP 필수평가항목 및 권고항목을 구분한 통합 해설서로 안전규칙 별표1, 별표3, 별표4의2의 목록을 포함함 - 초기 임상단계 면제 가능항목 및 주의사항 제시 ※ FDA, WHO, PIC/S 초기 임상 시 고려사항 반영 ○ 감염병 백신 등 주요 현안품목에 대한 임상 GMP 정보집 마련·제공 - WHO 코로나19백신 가이드라인 중 국내 제조 시 고려사항 포함(mRNA, DNA, 바이러스벡터 등) ※ 시설분리, 세척밸리데이션 등 주요 이슈 포함 				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()	()
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	()	()
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	()
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	()
		학술성과	()	기술사업화	()	()
		신자원·물질	()			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상GMP 평가 기준의 국제적 조화 및 자료평가의 효율성, 일관성, 신뢰성, 객관성 제고 ○ 국내 제조환경에 적합한 기술지원을 통해 임상시험 기간 단축 및 비용 절감 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가 가이드라인 마련 ○ 감염병 백신 등 주요현안 임상GMP 정보집 제공 ○ 임상 GMP 관련 법령 개선 기초자료로 활용 				
색인	국문	제조 및 품질관리 기준	임상시험용 의약품			
단어	영문	GMP	Investigational Product			