

국가필수의약품 안정공급대상 품목의  
국내생산기술 개발을 위한 과업지시서

2024.05.20

한국희귀필수의약품센터

## 1. 과업개요

○ **과업명** : 국가필수의약품 안정공급대상 품목의 국내생산기술 개발

○ **연구관련 기관**

- 중앙행정기관 : 식품의약품안전처
- 연구전담기관 : 한국보건산업진흥원
- 주관연구기관 : 한국희귀·필수의약품센터
- 위탁연구기관 : (사)한국제약바이오협회
- 공동연구기관 : 공모 (연구개발기관)

○ **연구과제 수행기간** : 2024.06.01.부터 1년

(추가로 1년이내의 범위에서 주관기관과 협의하여 연장가능)

○ **연구개발비 지원 범위** : 신청서에 산출 기재된 연구개발비

- \* 출연연구과제 연구비 범위내에서 최대한 신청서에 산출된 연구개발비를 우선적으로 고려하여 지원하되, 자문위원회를 거쳐 평가된 금액을 최종 연구비로 선정. 단, 계약 당시 협상과정에서 변경 가능

## 2. 과업목적

○ **과업배경**

- 국가필수의약품은 상시적인 안정적 공급체계를 유지할 필요가 있음에도 최근 코로나-19 팬데믹을 계기로 국제적으로 완제의약품뿐만 아니라 원료의약품의 경우에도 공급부족 사태가 발생하고 있으며 한국은 의약품의 해외 의존도가 높아, 향후 공중보건 위기 상황에서 의약품 공급망의 불안 우려가 있어 사전에 대비할 필요가 있음

## ○ 과업목적

- 공중보건 위기상황에서 사용되는 국가필수의약품 중 수급 불안 우려가 있는 제품의 안정공급체계 구축을 위한 완제의약품 또는 원료의약품의 국내 생산을 위한 생산기술 개발

## 3. 과업내용

### 가. 주요내용

- 다음의 의약품(완제/원료) 중, 연구개발기관으로 선정된 기관이 신청 품목의 국내 생산기술을 개발하되,

연구개발한 산출물(품목)을 센터가 지정한 제3자 전문가에게 기준 및 시험방법을 검토 받고(필요시), GMP가 갖추어진 시설에서 최소 3배치(Batch) 이상 파일럿 생산하여 주관기관이 지정하는 품질검사기관에서 최소 1배치(Batch) 이상(그 외의 배치(Batch) 제품은 자사에서 또는 제 3자 기관 위탁시험) 시험검사 실시  
(1배치(Batch) 당 최소생산 수량은 주관기관과 협의)

### < 안정공급 대상 후보 품목 >

우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)	우선 순위	의약품명 (성분/제형)
1	메토트렉세이트 주사제	14	푸로세미드 정제	27	클로니딘 정제
2	콜리스틴 주사제	15	프레드니솔론 점안제	28	미토마이신씨 주사제
3	에피네프린 주사제	16	호마트로핀 점안제	29	니카르디핀 주사제
4	이프라트로피움 흡입제	17	겐타마이신 주사제	30	2% 리도카인 주사제
5	보리코나졸 주사제	18	베라파밀 주사제	31	미도드린 정제
6	트라넥삼산 주사제	19	설파메톡사졸·트리메토프림 정제	32	답토마이신 주사제

우선 순위	의약품명 (성분/제형)
7	독시사이클린 캡슐제
8	메토클로프라미드 정제
9	테트라사이클린 캡슐제
10	피리도스티그민 정제
11	푸로세미드 주사제
12	플루오로우라실 주사제
13	산화마그네슘 정제

우선 순위	의약품명 (성분/제형)
20	카르비마졸 정제
21	프리마퀸 정제
22	미녹시딜 정제
23	염화칼륨 정제
24	클로바잠 정제
25	토포데칸 주사제
26	히드록시진 정제

우선 순위	의약품명 (성분/제형)
33	옥트레오티드 주사제
34	클린다마이신 캡슐제
35	날록손 주사제
36	히드록시진 시럽제
37	미노사이클린 캡슐제
38	석사메토늄 주사제

\* 우선순위 : 공급중단 이력이 있는 품목과 보건의료상 필수성이 높은 품목 순

\* 계약일부터 10일 이내에 선금금(70%) 지급하고, 연구개발보고서 제출 및 과제 종료 후 잔금을 지급 (단, 연도별 연구비 예산 규모에 따라 지급비율 달라질 수 있음)

## 나. 세부사항

구 분	내 용		제출기한	비 고
대조약, 표준품	완제 의약품	대조약 선정	대조약 선정은 주관기관과 협의	
	원료 의약품	표준품 확보 또는 제조	표준품이 없는 경우 기준 및 시험방법 작성 이후 제조 가능	
기준 및 시험방법 작성	연구개발품목의 기준 및 시험방법 을 작성하고 주관기관의 확인 후 연구개발 진행할 것		기준 및 시험방법 작성시	* 필요시 센터가 지정한 제3자 전문가에게 검토
중간보고서	의약품연구개발 중간보고서 * 실험실 생산 완료 이후		계약시작 6개월 이후	센터 요구 시 제출
파일럿 생산	GMP가 갖추어진 시설에서 최소 3배치(Batch) 이상 파일럿 생산 하여 주관기관이 지정하는 품질 검사기관에서 최소 1배치(Batch) 이상(그 외의 배치(Batch) 제품 은 자사에서 또는 제 3자 기관 위탁시험) 시험검사 실시			* 위탁제조 가능 * 1배치(Batch)당 최소생산 수량은 주관기관과 협약할 것

구 분	내용	제출기한	비 고
기준 및 시험방법에 따른 시험검사 의뢰	기준 및 시험방법 작성 검토 후 기준 및 시험방법에 따른 시험 검사는 주관기관이 지정한 시험 검사 연구원에 의뢰	과업종료일 1개월 이내 (최종보고서와 함께 제출)	최소 1번치
연구노트	의약품연구개발 연구노트 * '국가연구개발사업 연구노트 지침'에 따른 연구노트	과업종료일 이내	센터 요구 시 제출
연구개발비 사용실적보고서	사용실적보고서, 세부내역서 자체회계감사의견서* * 출연과제지정 회계법인 검토의견 포함	과업종료일 1개월 이내	* 회계법인 정산수수료 연구비개발비 에 포함
최종보고서	의약품연구개발 최종보고서 - 최종보고서에는 평가기준에 따른 제반 서류 제출(단 시험 성적서는 적합한 것에 한함)	과업 종료일 1개월 이내	기준및시험방 법에 따른 시험검사는 제3자 시험기관에 의뢰

\* 대조약, 표준품 및 기준및시험방법의 경우 시기, 방법 등은 주관기관과 협의 가능

\* 제3자 시험기관은 주관기관이 지정

\* 가.감점이 동시에 있는 경우 각각 이를 합산하여 산정

\* 가.감점은 주관연구기관 기준으로 적용하며 가점의 경우 '첨부 4 서식' 제출로 같음

\* 가점을 받은 업체가 가점 내용에 해당이 되지 않을 경우 잔금 미지급 등의 제제 조치 검토

\* 의약품 등 시험·검사 기관은 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의  
품질검사를 수행하는 기관으로 선정하여 시험 의뢰

\* 과업종료일 1개월 이전

- 예) 계약서에 명시되어있는 과업종료일이 24년 11월 30일일 경우 24년 10월 31일까지 제출

- 최종보고서에는 다음의 자료가 포함되어야 하며, 국제공통기술문서(CTD)에 의한 품질평가자료 해당분야(3.2.S 원료 또는 3.2.P. 완제)의 형식에 따라 제출할 것 (요약자료 포함)

○ 기준 및 시험방법 작성 시 다음 사항이 포함되어야 함

기준 및 시험방법 - 공통 (별첨1 - 보고서 작성 항목 확인)
<b>1. 일반정보</b> ① 명칭 ② 구조 ③ 일반적 특성  <b>2. 제조</b> ① 원료관리 ② 주요공정 및 중간체 관리  <b>3. 특성</b> ① 구조 및 기타특성 ② 순도

기준 및 시험방법 (별첨1 - 보고서 작성 항목 확인)	
완제의약품	원료의약품
<b>1. 완제의약품의 개요와 조성</b>  <b>2. 개발경위</b> ① 완제의약품의 개요와 조성 - 원료의약품 ② 완제의약품 - 물리화학적 및 생물학적 특성 ③ 용기 및 포장 ④ 미생물학적 특성  <b>3. 제조</b> ① 제조공정 및 공정관리  <b>4. 완제의약품의 관리</b> ① 기준 ② 시험방법 ③ 기준설정 근거 ④ 용기 및 포장	<b>1. 기준</b>  <b>2. 시험방법</b>  <b>3. 시험방법 밸리데이션</b>  <b>4. 기준설정 근거</b>  <b>5. 표준품 또는 표준물질</b>  <b>6. 용기 및 포장</b>

○ 최종보고서에서 다음 사항이 포함되어야 함

**최종연구보고서 - 공통 (별첨1 - 보고서 작성 항목 확인)**

**1. 일반정보**

- ① 명칭
- ② 구조
- ③ 일반적 특성

**2. 제조**

- ① 제조원
- ② 제조공정 및 공정관리
- ③ 원료관리
- ④ 주요공정 및 중간체 관리
- ⑤ 공정 밸리데이션 및 평가
- ⑥ 제조공정개발

**3. 특성**

- ① 구조 및 기타특성
- ② 순도

## 최종연구보고서 – 완제의약품 (별첨1 – 보고서 작성 항목 확인)

### 1. 완제의약품의 개요와 조성

### 2. 개발경위

- ① 완제의약품의 조성
  - 원료의약품
  - 첨가제
- ② 완제의약품
  - 제제 개발
  - 과다투입량
  - 물리화학적 및 생물학적 특성
- ③ 제조공정개발
- ④ 용기 및 포장
- ⑤ 미생물학적 특성
- ⑥ 적합성

### 3. 제조

- ① 제조원
- ② 배치조성
- ③ 제조공정 및 공정관리
- ④ 주요공정 및 반제품 관리
- ⑤ 공정 밸리데이션 및 평가

### 4. 첨가제의 관리

- ① 기준
- ② 시험방법
- ③ 시험방법 밸리데이션
- ④ 기준 설정근거
- ⑤ 사람 또는 동물유래 첨가제
- ⑥ 새로운 첨가제

### 5. 배치

- ① 배치분석
- ② 불순물 특성
- ③ 기준설정근거

### 6. 표준품 및 표준물질

### 7. 용기 및 포장

### 8. 안정성

- ① 안정성 요약과 결론

### 9. 그 밖에 해당 완제의약품 특성에 따라 원료의약품(API)의 구입처 등 추가적으로 확인이 필요한 경우 주관기관이 요청하는 자료



**최종연구보고서 – 원료의약품 (별첨1 – 보고서 작성 항목 확인)**

1. 기준
2. 시험방법
3. 시험방법 밸리데이션
4. 뱃치분석
5. 기준설정 근거
6. 표준품 또는 표준물질
7. 용기 및 포장
8. 그 밖에 해당 원료의약품 특성에 따라 출발물질의 구입처 등 추가적으로 확인이 필요한 경우 주관기관이 요청하는 자료

## 5. 과업수행지침

- 과업을 수행하기 위해 과업수행자는 부분별 업무특성에 적합한 기술과 경험을 보유한 전담조직 및 인원을 구성하여 종합적이고 유기적인 업무추진 체계를 구축하여 관리하여야 하며, 투입인력이 과업수행 상 부적당하다고 판단될 경우 한국희귀·필수의약품센터는 교체를 요구할 수 있고, 연구책임자는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 함
- 과업을 위해 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터에서 제공하는 모든 자료는 과업 이외의 목적으로 사용될 수 없으며, 과업을 통하여 얻은 정보를 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터와 협의 없이 외부로 유출하지 않아야 함
- 과업수행자는 한국희귀·필수의약품센터의 승인을 받아 수행한 과업이라 할지라도, 과업관련 보고 서류의 내용이 미비하거나 과오, 오류 등으로 인한 하자에 대하여 책임져야 할 의무가 있으며, 한국희귀·필수의약품센터의 수정·보완 요구가 있을 때에는 과업수행자 부담으로 수정·보완하여 제출해야 함
- 과업수행자의 의약품 개발단계의 모든 업무에 관한 하자로 인하여 한국희귀·필수의약품센터에 손해 발생 시 또는 과업수행자로서의 의무와 필요한 조치를 이행하지 않아 손해가 발생하는 경우, 민·형사상의 모든 책임은 과업수행자에 있음
- 과업수행자는 이 과업을 수행함에 있어 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터의 관계 법령 및 지침에 저촉되는 행위로 인한 모든 피해사항에 대하여 책임을 져야 함
- 연구개발 기관은 연구개발 산출물(품목)을 센터가 지정하는 한국의약품시험연구원에 해당 품목의 기준 및 시험방법에 따라 시험한 최종 결과를 최종보고서에 포함시켜 제출해야 함  
(시험비용은 연구개발기관 연구비에 포함)

## 6. 유의사항 및 참고사항

- 연구개발비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상되어야 함
- 연구개발 중 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 연구노트가 작성되어야 함
- 연구개발 결과는 해당 연구기관과 식품의약품안전처가 공동으로 소유권을 갖는 것을 원칙으로 함
  - 다만, 과업수행자가 해당 의약품에 대한 품목허가 및 생산·판매 계획이 없다면 식약처가 타 제조기관에게 해당 의약품 생산기술을 이전시킬 수 있으며, 이는 기술이전에 협조해야 함
- 과업지시서에 따로 규정되지 않은 사항은 연구개발사업 공고문에 의한 관련규정에 따름

※ 관련 규정은 식약처 연구관리시스템 → 자료실 → 법령/지침/규정에서 확인 가능

※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음