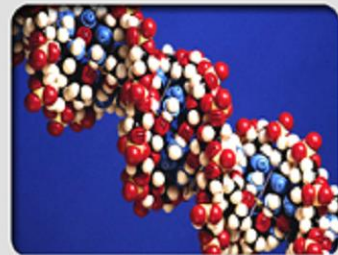


GRP 추진 현황



KFDA Korea Food & Drug Administration

의약품규격팀
최보경

Contents

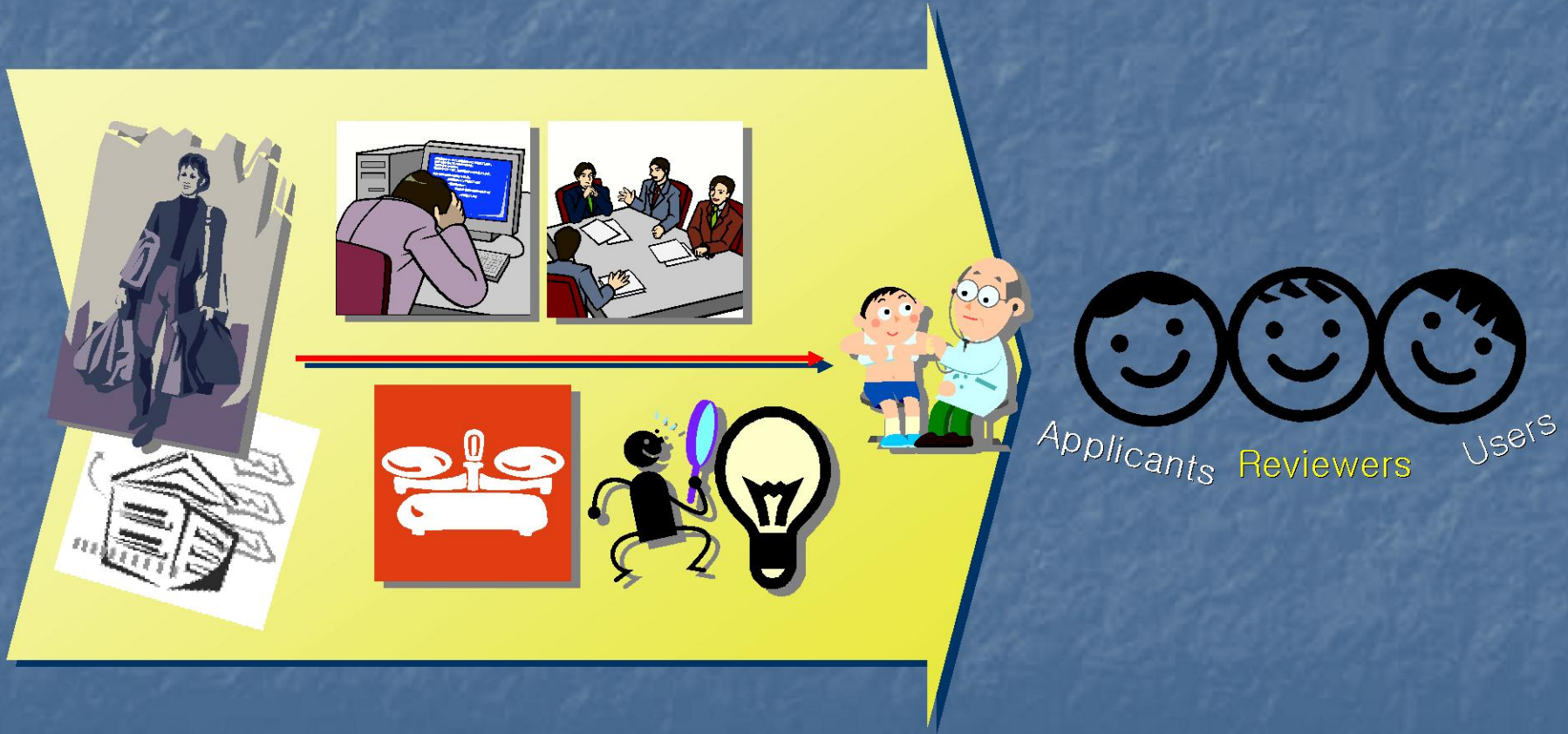
Review Process

Good Review Practices

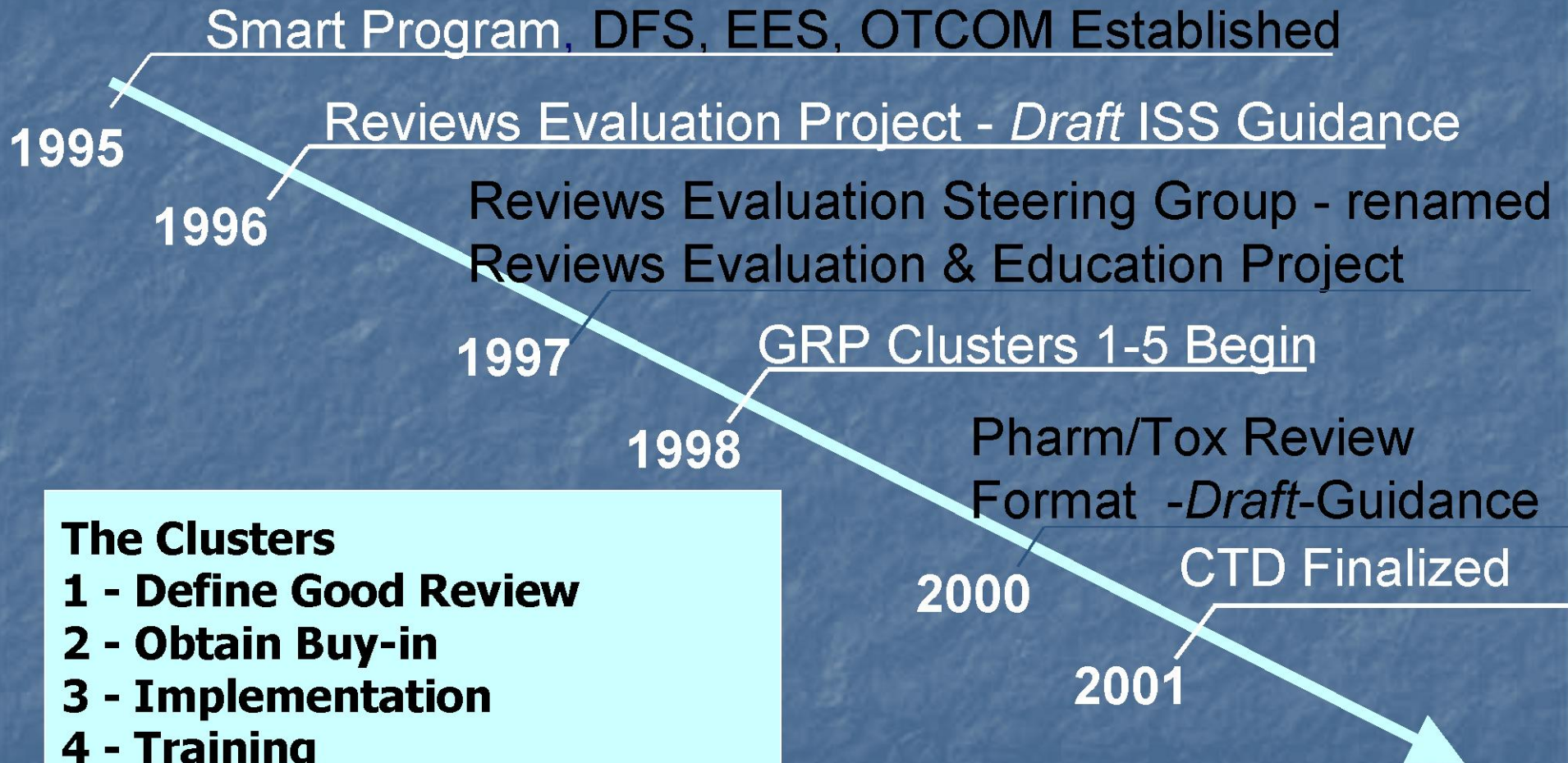
GRP Update



Good Review Practices



GRP History(US FDA)



The Clusters

- 1 - Define Good Review**
- 2 - Obtain Buy-in**
- 3 - Implementation**
- 4 - Training**
- 5 - Impact/External Evaluation**

DFS : Division of Field Science
EES : Establishment Evaluation System
OTCOM : Office of Training & Communication
ISS : Integrated Summary of Safety

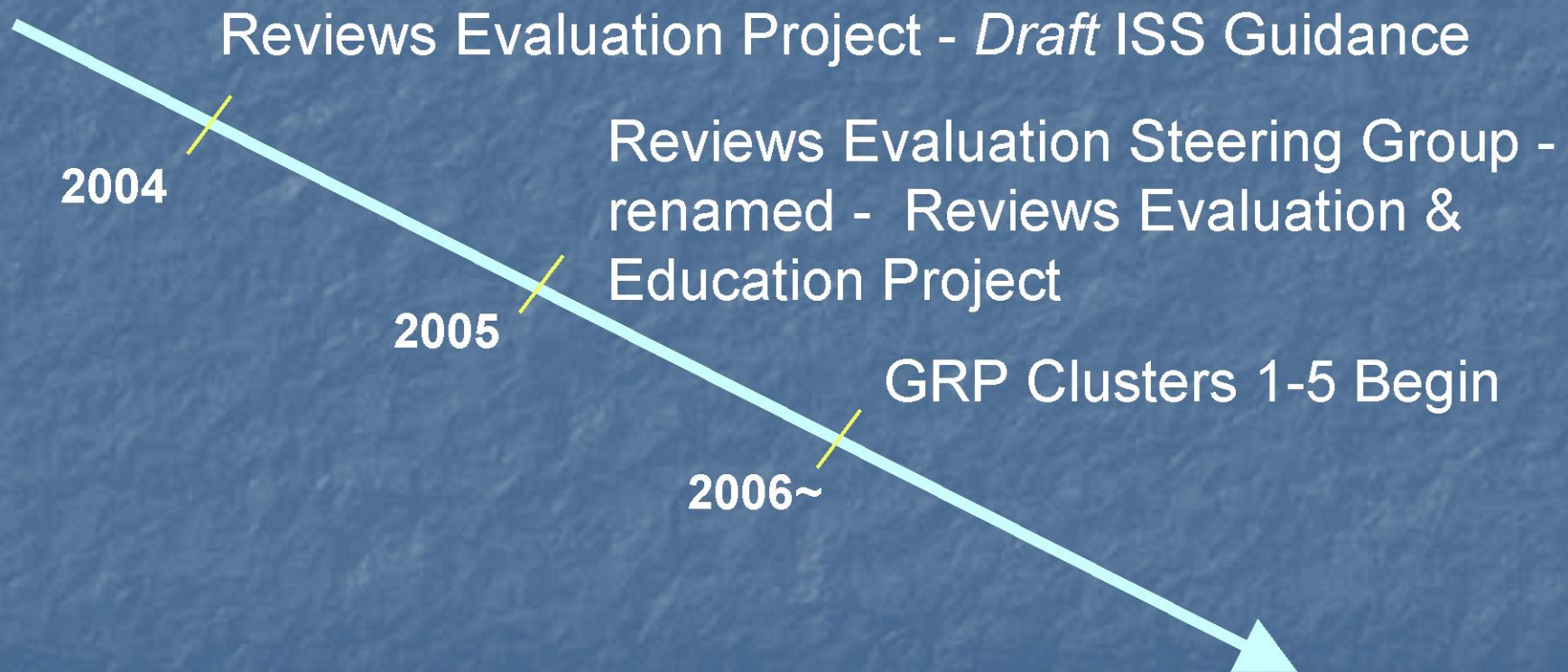
Good Review Practices(US FDA)

- Guidance for Reviewers: Pharmacology/Toxicology Review Format
- Internal review format for IND and NDA primary reviews
- Purpose
 - standardization of reviews across divisions
 - ensure that important information is captured
 - allows for continued assessment of IND
- Consistent with ICH CTD
 - <http://www.fda.gov/cder/guidance/4120fnl.pdf>

Good Review Practices(EMEA)

- “A quality system to ensure that the **users** of medicinal products, the **applicants**, the **regulators** are satisfied with the scientific advice, opinions, the establishment of Maximum Residue Levels, inspection and assessment reports and related documents, taking into consideration legal requirements and guidance in order to protect and promote human and animal health”

GRP History(KFDA)





GRP 필요성

- 의약품의 허가를 위해서 심사시 제출된 자료에 대해서는 공정하고 투명한 방법으로 심사(검증·감사·확인).
- 이런 일련의 과정에 대해서 지속적이고 높은 품질을 보증해줄 수 있는 수단이 필요하며 그 수단으로 **우수심사기준 (GRP: Good Review Practice)** 제도를 도입하고 있음.
- 따라서 우수심사기준을 통해서 심사과정과 내용을 표준화하고, 심사자의 주관적 판단을 최소화하여 일관성을 유지함으로써,
- 최종심사과정의 객관성, 공정성, 일관성 및 투명성을 확보하여 심사수준을 향상시켜 신뢰성을 제고하는 것이 필요함.



GRP 필요성

심사신뢰성

- 누가 심사하더라도 아무 문제될 것 없도록
- 어느 팀에서 심사하더라도 문제될 것 없도록
- 심사자가 규정제도 전문성을 갖추도록
- 심사과정과 결과를 예측할 수 있도록
- 심사과정을 누구나 다 알 수 있도록
- 빠른 심사의 속도감을 체감할 수 있도록
- 공문만 봐도 보완내용을 명확히 알 수 있도록

GRP Working Group 구성

■ 심사결과 정보공개

- 예측 가능한 행정으로 투명성 확보

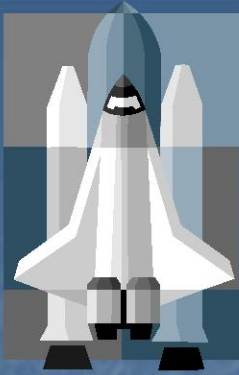
■ 심사자 교육프로그램

- 심사수준 향상 및 평준화

■ 심사요약서의 표준화

GRP 조기정착

심사결과의 신뢰성 제고



추진현황

■ 기간 :

- 1차 : 2005. 8. ~ 2005. 12.
- 2차 : 2006. 2. ~ 2006. 12.
- 3차 : 2007. 3. ~ 2007. 12.

■ 월 2회 이상 (필요시 수시 모임)

■ 주요 내용

- 의약품 검토서 표준양식, 심사SOP 마련
- 심사를 위한 교육훈련 프로그램 개발 운영
- 허가 후 심사결과 정보공개 개선(안) 마련



정/보/마/당

신뢰받는 식품의약품안전청이 되도록 최선을 다 하겠습니다.

음성 ON OFF | 글자 | 사업자 소비자 주부 어르신

통합검색

즐거찾기

정보마당 INFORMATION

KFDA분야별정보

- 식품
- 의약품
- 화장품
- 의료기기
- 긴급회수공표

법령자료

- 고시전문
- 훈령전문
- 예규전문
- 제·개정고시 등
- 법, 시행령, 시행규칙

식약청자료실

- 통계자료
- 간행물/지침
- 식품의약품동 응어집
- e-도서관

연구보고서

사진자료실

국내외안전정보

의약품

Home > 정보마당 > KFDA분야별정보



식품의약품안전청의 의약품자료코너로서 대분류, 중분류, 소분류의 선택으로 의약품관련 자료를 확인할 수 있습니다.

대분류

- 의약품정보방
- 의약품 행정처분현황
- 마약관련정보방
- 의약품등심사결과정보공개방
- 생약종합정보
- 백신, BT방
- ezDrug규격기준정보
- 생물의약품평가지침자료방
- 의약품 교육프로그램
- 표준품방

중분류

소분류

자료 목록 보기 >

■ 분류 : 의약품등심사결과정보공개방

[총 135건, 현재페이지 : 1 / 14]

전체

제품명

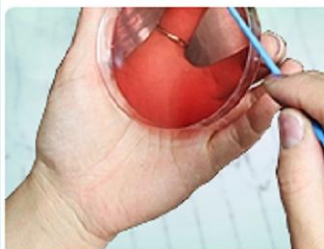
No	제품명		주성분명 · 분량		
	회사명	검토서	제출자료목록	게시일	
135	데피니티주(퍼플루트렌지질미소?...	1mL 중 퍼플루오로프로판 (별규) 6.52 mg			
	(주)부경에스엠	제출처 : <input type="button" value="📄"/>	제출자료목록: <input type="button" value="📄"/>	2007.03.15	
134	녹십자-인플루엔자분할백신	1mL 중 정제 불활화인플루엔자바이러스항원 90µg			
	(주) 녹십자	제출처 : <input type="button" value="📄"/>	제출자료목록: <input type="button" value="📄"/>	2007.03.15	

KFDA분야별정보

- 식품
- 의약품
- 화장품
- 의료기기

Quick Menu

- 홈페이지 이용안내
- My Page
- 뷰어 다운로드
- 직원검색
- 조직도 및 업무소개
- 전화번호 안내
- 현재 페이지 인쇄



정/보/마/당

신뢰받는 식품의약품안전청이 되도록 최선을 다하겠습니다.

음성 ON OFF | 글자 + - | 사업자 소비자 주부 어르신

통합검색 검색

즐거찾기

정보마당 INFORMATION

KFDA분야별정보

- 식품
- 의약품
- 화장품
- 의료기기
- 긴급회수공표

법령자료

- 고시전문
- 훈령전문
- 예규전문
- 제·개정고시 등
- 법, 시행령, 시행규칙

식약청자료실

- 통계자료
- 간행물/지침
- 식품의약품등 용어집
- e-도서관

연구보고서

사진자료실

국내외안전정보

의약품

Home > 정보마당 > KFDA분야별정보



식품의약품안전청의 의약품자료코너로서 대분류, 중분류, 소분류의 선택으로 의약품관련 자료를 확인할 수 있습니다.

대분류

- 의약품정보방
- 의약품 행정처분현황
- 마약관련정보방
- 의약품등심사결과정보공개방
- 생약종합정보
- 백신, BT방
- ezDrug규격기준정보
- 생물의약품평가지침자료방
- 의약품 교육프로그램
- 표준품방

중분류

소분류

자료 목록 보기 >

■ 분류 : 의약품등심사결과정보공개방

[총 135건, 현재페이지 : 1 / 14]

전체

제품명

검색

No	제품명	주성분명 · 분량			
	회사명	검토서	제출자료목록	게시일	
135	데피니티주(퍼플루트렌지질미소?.... (주)부경에스엠	1mL 중 퍼플루로모프로판 (별규) 6.52 mg	제출처:	제출자료목록:	2007.03.15
	녹십자-인플루엔자분할백신 (주) 녹십자	1mL 중 정제 불활화인플루엔자바이러스항원 90µg	제출처:	제출자료목록:	2007.03.15

KFDA분야별정보

- 식품
- 의약품
- 화장품
- 의료기기

Quick Menu

- 홈페이지 이용안내
- My Page
- 부어 다운로드
- 직원검색
- 조직도 및 업무소개
- 전화번호 안내
- 현재 페이지 인쇄



의약품심사과정 표준화

■ 현황

- 심사결과 요약서 양식 마련(2004. 2.)
- 안전성유효성 검토서 작성지침(2006.3)
- 심사관련 지침 12종 마련(2007.3.22)
 - GRP-SOP-2007-1 의약품등 품목허가신청시 심사절차에 대한 지침
 - GRP-SOP-2007-1-1 의약품본부 평가부 민원서류 심사업무 분장
 - GRP-SOP-2007-2 임상시험계획(변경)승인 신청자료 작성요령
 - GRP-SOP-2007-3 의약품 기준 및 시험방법 검토서 작성지침
 - GRP-SOP-2007-4 의약품 안전성, 유효성 검토서 작성지침
 - GRP-SOP-2007-5 원료의약품신고 검토서 작성지침
 - GRP-SOP-2007-6 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성지침
 - GRP-SOP-2007-7 생물학적동등성시험 검토서 작성지침
 - GRP-SOP-2007-8 의약품동등성 검토서 작성지침
 - GRP-SOP-2007-9 안전성유효성심사자료 평가시 일반적 고려사항
 - GRP-SOP-2007-10 임상시험계획서 평가시 일반적 고려사항
 - GRP-SOP-2007-11 의약품등심사결과정보공개처리지침

■ 과제

- 심사관련 지침 지속적인 개선
 - 기준 및 시험방법심사시 일반적 고려사항(안)
 - 표시기재 지침(안)



교육프로그램 개발

■ 현황

- 매주 1회 임상통계교육 실시
- 매주 1회 질환별임상평가 교육 실시
- 업무관련 전문가 초빙 세미나 개최
- 국외훈련(FDA교육, DIA교육, EDQM교육 등)
- 심사교육과정(위탁) 개설 : 한국보건복지인력개발원

■ 과제

- 선진외국의 심사자교육 관련 운영규정, 교육과정 및 교재 등을 조사·분석
- 기준및시험방법 심사관련 교육 프로그램 개발
- 전임상 심사관련 교육 프로그램 개발
- 임상 심사관련 교육 프로그램 개발
- 교육훈련 로드맵 작성



추진계획

■ 정보공개

- 전담조직 신설과 완전공개 실시

■ 심사과정 표준화

- 심사관련 지침 개선(CTD와 연계)

■ 심사자대상 교육훈련

- 교육훈련과정 개설(자체, 위탁)

대화와 생각의 전환

일정한 눈높이 투명한 심사 예측 가능한 심사

민원인의 입장에서
한번 더 생각해 본다.

빠르게
공정하게
투명하게

고객이 심사자에게 쉽게 접근할 수 있도록 하자
쾌적한 업무환경에서 심사할 수 있도록 하자
심사자의 수준을 높이고 평준화 하자
심사과정을 표준화 하자
규정·제도를 국제적 수준으로 바꾸자

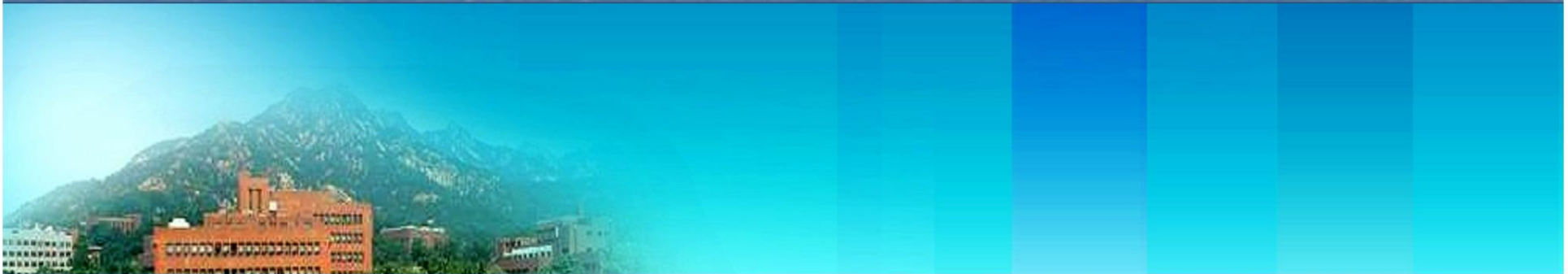
만나기가 너
무 어려워

눈높이가
달라

업무환경이
너무 열악
해

다른 나라
는 안 그런
데

끝임없이 대화합시다.



식품의약품안전청 의약품본부
전화: 380-1703(4)