

# KFDA GRP



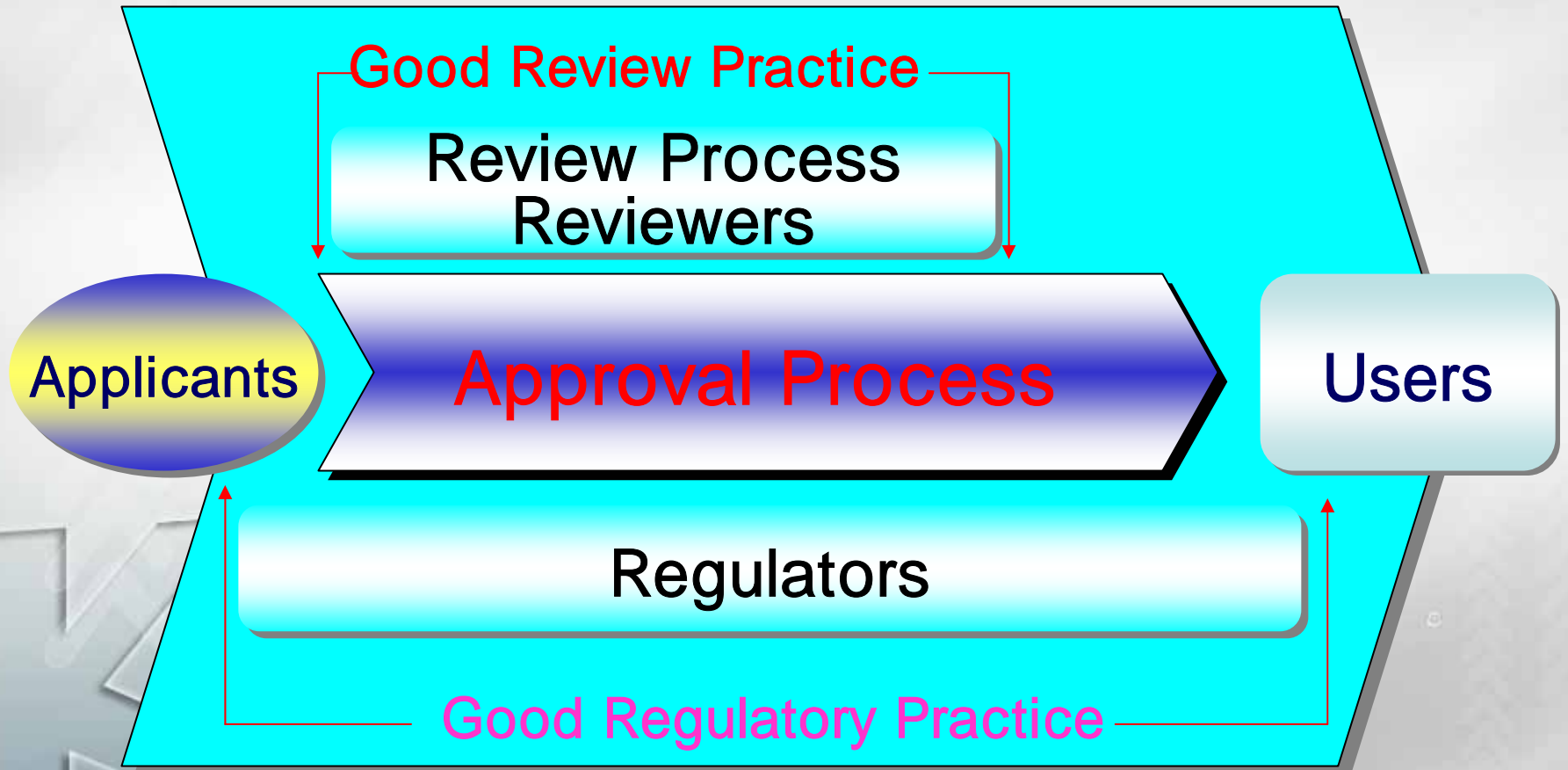
**GRP**

**GRP**

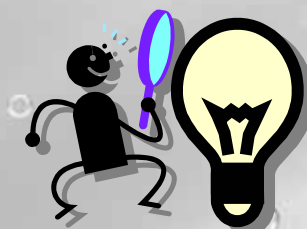
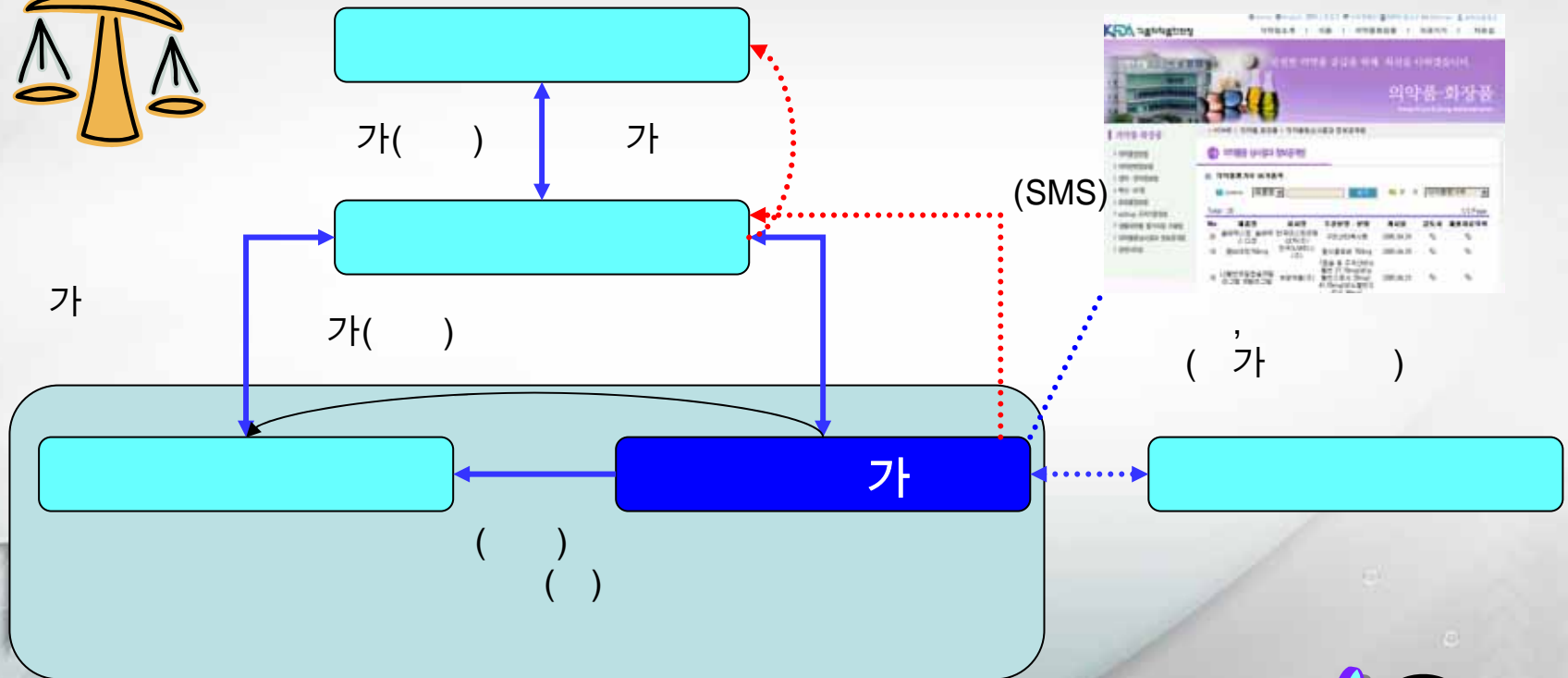
**GRP**

KFDA

# Good Review Practices



# Good Review Practices



# GRP

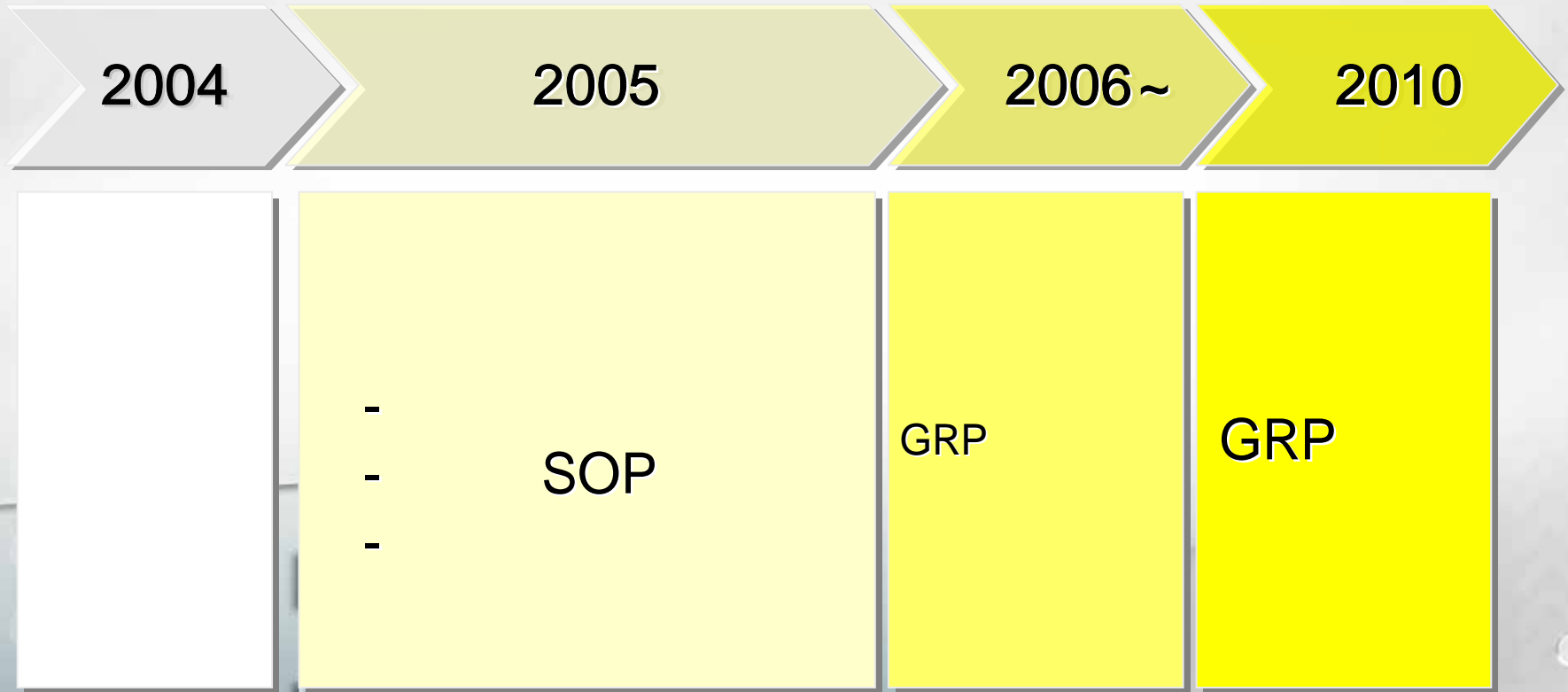
가

(GRP: Good Review

Practice)

KFDA

# GRP



# GRP

( )



( )



# GRP

( )

## ■ 2005



✓ 가 2



✓ ( )  
✓ ( ) (15 )  
✓  
✓



KRDA



# GRP

( )

## ■ 2006



✓ 가 3



✓ ( )  
✓ ( ) (1 )  
✓  
✓



✓ ( )  
✓



# GRP

( )

## ■ 2007

➤ ✓ 가 3

➤ ✓ ez Drug  
✓ ISP

➤ ✓  
✓  
✓

KFDA

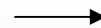
# GRP

( )

## ■ 2008~9



가 3



KDA

# GRP ( )

## ■ 2010



✓ 가 10



# GRP

( )



- ✓ 가
- ✓ 가
- ✓ 가
- ✓ 가

(Template)



# GRP

( )

- 2005



가 (I)



(Template)



8 (30 )



# GRP

( )

## ■ 2006



의약품품목허가 및 임상시험 계획승인관련자료의 심사지침	- 의약품등 품목허가신청시 심사절차에 대한 SOP - 심사관련 공문서 작성지침
검토서 작성지침	- 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성지침 - 실태조사 결과보고서 작성지침
심사자료 평가에 대한 표준작업지침서	- 심사자료 평가시 일반적 고려사항에 대한 SOP (안유, 기시, 임상관련)
질환별 임상시험 평가지침	- 효능군별 임상시험 평가지침 (II)



(Template)

\*

\*

# GRP

( )

## ■ 2007



의약품품목허가 및 임상시험계획승인관련자료의 심사지침	- 임상시험계획(변경)승인신청시 심사절차에 대한 SOP - 가 SOP
검토서 작성지침	- 기준 및 시험방법 검토서 작성지침 - 원료의약품신고 검토서 작성지침
심사자료 평가에 대한 표준작업지침서	- 안전성·유효성 평가항목별 고려사항 대한 SOP - 임상시험계획(변경)승인 평가항목별 고려사항에 대한 SOP
질환별 임상시험 평가지침	- 효능군별 임상시험 평가지침 마련 (Ⅲ)



(Template)





# GRP

( )

## ■ 2008~9



의약품품목허가 및 임상시험계획승인관련자료의 심사지침	<ul style="list-style-type: none"><li>- 의약품심사부서 업무분장에 대한 지침서</li><li>- 의약품 등 민원서류 분류기준에 대한 지침서</li></ul>
검토서 작성지침	<ul style="list-style-type: none"><li>- 생물학적동등성 검토서 작성지침</li><li>- 의약품동등성 검토서 작성지침</li></ul>
심사자료 평가에 대한 표준작업지침서	<ul style="list-style-type: none"><li>- 기준 및 시험방법 평가항목별 고려사항에 대한 SOP</li></ul>
질환별 임상시험 평가지침	<ul style="list-style-type: none"><li>- 효능군별 임상시험 평가지침 마련 (IV)</li></ul>



(Template)



# GRP

( )

- 2010



SOP

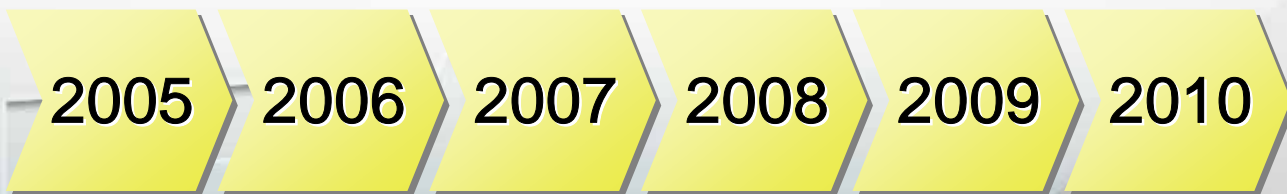


(Template)



# GRP

( )



# GRP

( )

- 2005



가



가

KFDA

# GRP

( )

## ■ 2006

분류	세부과정	교육과정명	구분	공개 여부
심사자 공통과정		신규심사자 워크숍	자체	×
		임상강의	위탁	×
		의약품 평가 과정 (의약품 평가 개론, 약사 관련 법규와 의약품 평가, 생물 의약품 평가의 국제적 동향(ICH), 의약품 평가의 국제적 동향(ICH), 의약품 개발을 위한 최신기술)	자체/ 위탁	○
		GRP, MaPPs 및 검토서 작성	자체	○
		의약품 평가 품질 향상 (기술적 글쓰기, 자문 위원회에서 의 프리젠테이션, 위기 관리 워크숍, 성공적인 협상, 민원이의신청 검토, 가이드라인 작성법, 멘토가 되는 법, 컴퓨터 기술)	자체/ 위탁	×
정책과정		규정 재개정시 수시로 개발(계속)	자체	○

# GRP



## ■ 2007

분류	세부과정	교육과정명	구분	공개여부
과학 과정	생물학적 동등성 심사자 과정	생물학적 동등성 평가	자체	○
		외국평가기관 연수	위탁	×
	기준및시험방법 심사자 과정	의약품 품질평가 (의약품 제조공정, 의약품 품질·안정성 평가)	자체/위탁	○
		외국평가기관 연수	위탁	×
	비임상시험 평가 과정	의약품의 약물동태학적 평가	자체/위탁	○
		비임상시험관리기준(GLP)의 국제조화	자체	○
		외국평가기관 연수	위탁	×
	임상시험 평가 과 정	임상평가	자체/위탁	○
		임상시험 외국평가기관 연수	위탁	×
	통계과정	의약품평가를 위한 생물통계학	자체	○
		외국평가기관 연수	위탁	×

# GRP



## ■ 2008~9

분류	세부 과정	교육과정명	구분	공 개 여 부	0 8	0 9
공통 과정		식약청 공통과정 (KFDA 조직, 의사소통, 컴퓨터 기술, 결정적 사고, 의약품 개발 과정, 팀웍, 시간관리, 규제)	공통/자체 /위탁	×	○	
		의약품평가 품질향상 (기술적 글쓰기, 자문위원회에서 의 프리젠테이션, 위기관리 워크숍, 성공적인 협상, 민원이의신청 검토, 가이드라인 작성법, 멘토가 되는 법, 컴퓨터 기술)	자체/위탁	×	○	
정책 과정		규정 재개정시 수시로 개발	자체	○	○	○

# GRP



## ■ 2008~9

분류	세부과정	교육과정명	구분	공개 여부	08	09
		안정성 시험 평가과정	위탁	○		○
	안정성유효성 심사자 공통과 정	기초통계학	위탁	○		○
		약리학 (최근신약의 약리작용, 의약품의 약리학적 평가)	위탁	○		○
	가	안전성약리	위탁	○		○
		의약품 평가를 위한 독성학	위탁	○		○
	임상시험 평가과정	임상평가	자체/위탁	○		
		국내 임상관련 교육프로그램 참석	위탁	×	○	
		통계학적 패키지(SAS, SPLUS 등)	위탁	○		○



# GRP

( )

■ 2010



/



/



KFDA

(GRP)



- GRP	10	-	가	10	-	
-	09	-		09	-	
-	08	-	가	08	-	
-	07	-	가	07	-	
-	06	-		06	-	
- ( )	05	-		05	-	



- ) ( , ,		-	(SOP)		-	
-		-			-	



-		-	SOP		-	
-		-			-	
-		-			-	
-		-	SOP		-	
- ( )		-			-	

# GRP



/



가



가



KFDA



KFDA

: 380 - 1703(4)  
E-mail : [youngok@kfda.go.kr](mailto:youngok@kfda.go.kr)