

행정간행물 등록번호

11-1470550-000003-08

# 의약품 허가지원정보

2010년 [가을]



- ▶ 우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다
  - 비타민D 함유 골다공증 치료제 “리세넥스<sup>®</sup>플러스정”의 허가 ..... 3
  
- ▶ 질의응답
  - 생약·한약 FAQ ..... 7
  
- ▶ FDA, EMEA 및 PMDA의 신약 허가 현황
  - FDA의 신약 허가 현황(NEW Molecular Entity) ..... 43
  - EMEA의 신약 허가 현황 ..... 43
  - PMDA의 신약 허가 현황 ..... 43
  
- ▶ 의약품관련 국외동향
  - EMA의 가이드라인 제·개정 현황 ..... 47
  
- ▶ 국가별 의약품 허가 시스템
  - 멕시코 ..... 53
  - 이탈리아 ..... 60
  
- ▶ 의약품 및 생물약품의 허가 및 임상시험관련 품목현황(분기별)
  - 품목허가(신약 등) ..... 67
  - 임상시험 승인현황 ..... 69
  
- ▶ 지정기관 공고현황
  - 생동성시험기관 ..... 87
  - 임상시험기관 ..... 89
  - 비임상시험기관 ..... 96
  
- ▶ 규정 제·개정 및 입안예고
  - 1. 입법예고 ..... 103
    - 1) 「마약류관리에 관한 법률」 일부개정법률(안) 입법예고 .....
      - (보건복지부 공고 제2010-248호, 2010. 09. 14) ..... 103
    - 2) 「약사법」 일부개정법률(안) .....
      - (보건복지부 공고 제2010-156호, 2010. 06. 25) ..... 104



# CONTENTS

의약품허가지원정보 2010년 [가을]

3) 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 일부개정령(안) (보건복지부 공고 제2010-158호, 2010. 06. 25) .....	105
4) 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 일부개정령(안) (보건복지부 공고 제2010-157호, 2010. 06. 25) .....	105
<b>2. 규정 제·개정</b> .....	<b>107</b>
1) 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제정고시안 (식품의약품안전청 고시 제2010-65호, 2010. 09. 15) .....	107
2) 「의약품 임상시험계획 승인지침」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010-63호, 2010. 08. 25) .....	108
3) 「의약품 등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010-52호, 2010. 06. 30) .....	108
4) 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010-50호, 2010. 06. 30) .....	109
5) 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 전부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010-49호, 2010. 06. 24.) .....	110
6) 「생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010-40호, 2010. 06. 10.) .....	110
<b>3. 행정예고</b> .....	<b>112</b>
1) 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-202호, 2010. 09. 3.) .....	112
2) 원료의약품 신고 지침 일부개정 고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-199호, 2010. 09. 1.) .....	112
3) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정 고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-193호, 2010. 08. 27.) .....	112
4) 「의약품등 표준제조기준」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-169호, 2010. 07. 20) .....	113
5) 「수입의약품 등 관리 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-167호, 2010. 07. 15) .....	114
6) 「항생물질의약품기준」 폐지고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-161호, 2010.07.12) .....	114
7) 「대한약전」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-160호, 2010. 07. 12) .....	115
8) 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-154호, 2010. 06. 30) .....	116
<b>▶ 가이드라인·지침</b>	
1) 항암제 허가사항 작성지침' 발간 - 2010.9. ....	119
2) '유전자 분석을 이용한 한약재 종감별 가이드라인' 발간 - 2010.8. ....	119



- 3) '임상시험 설계와 피험자 수 결정에 대한 자료집' 발간 - 2010.8. .... 119
- 4) '2009년도 의약품 허가보고서' 발간 - 2010.8. .... 119
- 5) '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인' 마련 - 2010.8. .... 119
- 6) '식약품등 위해정보관리 매뉴얼' 발간 - 2010.8. .... 120
- 7) '천연물신약 임상시험계획승인 신청시 이런 점 참고하세요' 발간 - 2010.7. .... 120
- 8) '완제의약품 품목별 사전 GMP 제도 운영지침' 개정 - 2010.7. .... 120
- 9) 'HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동분석기용 면역학적 체외진단용의약품 평가 가이드라인' 재발간  
- 2010.7. .... 120
- 10) '항암제의 가교자료 면제를 위한 세부지침' 발간 - 2010.7. .... 120
- 11) '임상시험 자료관리' 발간 - 2010.7. .... 121
- 12) '한약재 관능검사지침 4' 발행 - 2010.7. .... 121
- 13) '세포치료제 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드라인' 마련 - 2010.7. .... 121
- 14) '의약품 안전성 정보지(제46호)' 발간 배포 - 2010.7. .... 121
- 15) '「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 개정에 따른 허가신고 관리요령' 발간 - 2010.6. .... 122
- 16) '대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드' 마련 - 2010.6. .... 122
- 17) 'HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동분석기용 체외진단용의약품(유전자분석용 시약) 심사평가  
가이드라인' 마련 - 2010.6. .... 122
- 18) '생물의약품, 무엇이든지 물어보세요!' 발간 - 2010.6. .... 122
- 19) '주사제 안전사용 가이드라인' 발간 및 배포 - 2010.6. .... 122
- 20) '생체시료분석법 밸리데이션 해설서' 발간 - 2010.6. .... 123
- 21) '주요 원자재 제조업자 관리방안' 발간 - 2010.6. .... 123

▶ **보도자료**

- 1) 한국도 줄기세포치료제 개발 강국 - 2010.09.09 .... 127
- 2) 식약청, 15번째 국내개발신약 허가 - 2010.09.09 .... 128
- 3) 시판중인 의약품도 5년에 한번씩 평가된다! - 2010.09.03 .... 128
- 4) 나노 입자 크기 분석 가이드선 세계 최초 개발 - 2010.09.03 .... 129
- 5) 식약청, 사·청각장애인을 위한 복약정보 제공 - 2010.09.03 .... 129
- 6) 식약청, 유럽청(EMA)과 첨단바이오분야 협력방안 논의 - 2010.09.02 .... 130
- 7) 인삼 효능 사람마다 다른 이유는 장내미생물 때문 - 2010.08.31 .... 131
- 8) 식약청, '다지역 임상시험' 논의의 장 마련 - 2010.08.30 .... 132
- 9) 수면마취제 "프로포폴" 항정신성의약품으로 관리키로 - 2010.08.26 .... 132
- 10) 복합제로 진화하는 개량신약 - 2010.08.26 .... 133
- 11) 바이오시밀러 평가 국제 가이드라인 심층 논의의 장 마련! - 2010.08.24 .... 134
- 12) 신종플루까지 예방 가능한 다목적 계절독감 백신 공급 - 2010.08.20 .... 135
- 13) 식약청, 다문화 가정을 위한 복약정보 제공 - 2010.08.19 .... 135
- 14) 우리 몸의 불청객 "설사" 어떻게 해결할까요? - 2010.08.06 .... 136
- 15) 전문의약품 첨가한 식품제조·판매업자 구속 - 2010.08.05 .... 137
- 16) 생약재 가공제품 바로 알고 구입하세요!! - 2010.08.04 .... 137
- 17) 2009년도에 어떤 의약품이 허가되었을까? - 2010.08.04 .... 138



# CONTENTS

의약품허가지원정보 2010년 [가을]

18) 해외 인터넷 판매 불법 "체중감량보조제" 주의하세요 - 2010.08.02	139
19) 한중 의약품 분야 정부협력 강화된다! - 2010.07.26	139
20) 식약청, 식욕억제제 및 ADHD치료제 취급업소 집중 단속 - 2010.07.22	140
21) 임상시험 선도국가를 향한 식약청의 발걸음 - 2010.07.20	141
22) 비만치료제, 시판후 안전관리 강화 - 2010.07.20	141
23) 식품 중 불법 비아그라 꼼짝마! - 2010.07.19	143
24) 상반기, 국내 고혈압치료제 제네릭의약품 개발에 집중 - 2010.07.16	143
25) 건강상태에 따른 적정 약물정보 제공 - 2010.07.15	144
26) 계보린, 한번에 많이 먹으면 소화관내 출혈 위험 - 2010.07.15	145
27) 여름철 휴가 여행 이런 약은 꼭 챙겨 주세요 - 2010.07.15	146
28) 수면마취제 '프로포폴' 관리방안 토론회 개최 - 2010.07.14	147
29) 우리나라 동물대체시험 국제협력에 참여 - 2010.07.13	148
30) 우리 아이 일본뇌염 예방하려면 백신접종은 필수! - 2010.07.13	148
31) 민관 합동 바이오의약품 세계화 전략 개최 - 2010.07.12	149
32) 생물약품 23건 중 4건은 희귀의약품으로 허가! - 2010.07.07	150
33) "불량약품" 빨리 회수될 수 있어요! - 2010.07.06	151
34) "천연물신약의 제품화 전략을 알려드립니다!" - 2010.07.05	151
35) 해열진통제 '아세트아미노펜'이 들어있는 약은 한번에 한가지만 복용하세요! - 2010.07.01	152
36) 수입의약품 안전관리를 강화 한다 - 2010.6.30	153
37) 임상시험 성공률 제고를 위한 데이터 베이스 구축 - 2010.6.30	154
38) 새로운 신종 인플루엔자에 대비한 백신 개발 지원 강화 - 2010.6.29	155
39) 식약청, 의약품 사고 위기대응 모의훈련 실시 - 2010.6.28	155
40) 마약이 아닌 건강을 생각하세요!! - 2010.6.24	156
41) 아프리카 여행시 열대열 말라리아 예방에 주의하세요 - 2010.6.16	156



<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다!



## ■ 비타민D 함유 골다공증 치료제“리세넥스®플러스정”의 허가

박진하 (한림제약(주) 개발부 이사)

### 1. 제품소개

나날이 어려워지고 있는 국내 제약 환경에서 나름의 경쟁력을 갖추고 생존하기 위해서는 차별화된 제품의 개발이 요구되고 있으며, “리세넥스®플러스정”은 이러한 요구에 따라 개발된 제품입니다. “리세넥스®플러스정”은 골다공증 치료제로 널리 처방되고 있는 리세드론산 나트륨과 골다공증의 예방 및 치료제로서 권고되고 있는 비타민D를 복합하여 제제화함으로써 치료효과의 증진, 병용 투여에 대비한 복약순응도의 개선과 함께 장기적인 약물 복용이 불가피한 질환에 특성을 고려할 때 약제비용의 절감을 목표로 하였습니다.

골밀도 개선 및 골절을 감소 통한 골다공증 치료를 위해 요구되는 비타민D의 권장섭취량은 지속적으로 증가하여 왔으며, “리세넥스®플러스정”은 최신 치료지침에 따른 1일 800IU의 비타민D를 공급함으로써 골다공증 환자의 골밀도 개선 및 골절을 감소효과를 증대시킬 수 있는 제품입니다. 세계적으로도 골다공증의 예방 및 치료를 위한 비타민D의 섭취가 권장되고 있으며, 현대인에 있어서의 비타민D의 다양한 기능들이 입증되고 있기에 “리세넥스®플러스정”은 국내 뿐 아니라 글로벌 제품으로의 성장도 기대하고 있습니다.

### 2. 제품개발 및 허가과정

골다공증은 흔한 대사성 질환 중 하나로, 골량 감소 및 골조직의 미세구조 변화에 의해 골손상이 증가하기 쉬운 상태로 변하여 궁극적으로 골절의 위험을 초래하는 질환입니다. 이러한 골다공증은 노인에서 높은 유병률을 보이는 질환으로, 최근 평균수명연장과 노인인구 증가로 인하여 골다공증의 예방 및 치료의 중요성이 더욱 강조되고 있습니다. 골다공증 발병 원인 중 정상인에 비해 현저히 감소된 장내 칼슘 흡수 저하는 비타민D 부족에 기인한 것으로, 발표된 연구결과에 따르면 1일 700~800IU의 비타민D의 투여는 골절을 예방하고, 비타민D 농도 증가에 따른 근육강화 효과에 의해 낙상 위험을 감소시킵니다. 또한, 국내 폐경 후 여성의 약 90% 에서 비타민D의 혈중농도가 20ng/mL 이하인 결핍상태로 비정상적인 비타민D 영양상태를 나타냈으며, 비타민D의 농도는 연령대가 증가할수록 감소되는 성향을 보였고, 비타민D 결핍군에서 골감소증 및 골다공증의 유병률은 84.5%로 정상군에 비해 높게 나타났습니다. 골다공증 환자에서 비타민D 투여의 중요성은 골다공증 치료지침에서도 확인할 수 있습니다. 미국 골다공증재단(NOF, National Osteoporosis Foundation)에서는 50세 이상 성인에서 하루 800~1,000IU의 비타민D 섭취를 권장하고 있으며, 대한골대사학회에서도 2007년 10월, 종전 1일 400IU에서 1일 800IU로 치료지침을 개정하게 되었습니다.

이러한 자료를 바탕으로 당사에서는 골다공증 약물로 가장 많이 처방되고 있는 bisphosphonate계 약물 중 하나인 리세드론산나트륨과 비타민D 복합제 개발에 대한 타당성을 확신하고 “리세넥스®플러스정”의 개발을 추진하게 되었습니다. 골다공증 치료에 있어 비타민D의 병용 투여는 치료지침 뿐 아니라 bisphosphonate계 약물의 허가사항에도 반영되어 있었으며, 비타민D의 안전성 및 골다공증 치료에 있어 비타민D 병용에 대한 풍부한 경험과 동일계열 타 bisphosphonate계 약물의 복합제 시판을 근거로 평가담당자와의 논의를 통하여 독성시험을 면제 받을 수 있었으며, 효력시험에 대한 자료는 기 발표된 논문으로 같음하였습니다.

일반적으로 골다공증 약물의 개발을 위한 임상시험의 평가지표인 골밀도(BMD) 또는 골절율의 평가를 위해서는 장기간의 임상기간 및 많은 환자 수가 요구되며, 이는 동 계열 약물 개발에 있어 가장 큰 장애요인이 되어 왔습니다. 그러나 “리세넥스®플러스정”의 경우는 앞서 언급된 다양한 자료에 근거하여, 식약청으로부터 병용 투여의 타당성을 인정 받았으며, 해외에서의 동일 계열 복합제의 개발에 있어 골밀도나 골절율이 아닌 비타민D의 대사체인 25OHD의 혈중농도를 평가지표로 한 임상시험이 수행되고 동 약물의 국내 허가심사에

있어서도 동일 임상자료가 제출되어 허가 받은 사례에 따라 비타민D 개선에 대한 평가를 지표로 하는 임상시험 설계가 가능하게 되어 비로소 개발이 추진되게 되었습니다.

2008년 8월 5일자로 식약청으로부터 리세드론산나트륨 단독 투여에 대비한 “리세넥스<sup>®</sup>플러스정”의 비타민D의 개선을 입증하기 위한 3상 임상시험에 대한 계획서를 승인 받았으며, 2008년 10월부터 중앙대학교 용산병원을 포함하여 총 8개 기관에서 168명의 골다공증 환자를 대상으로 임상시험을 수행하여, 2009년 8월 시험을 완료하였고, 분석 결과 리세드론산나트륨 단일제에 비하여 “리세넥스<sup>®</sup>플러스정”이 비타민D 수치 개선에 있어 우월함을 확인할 수 있었습니다.

2010년 3월 허가 신청 이후 관련 심사를 통하여 개량신약으로서의 지위는 인정받게 되었지만, 동 약물의 복합제 개발에 대한 타당성에 대한 다양한 자료들이 오히려 재심사 부여의 당위성에 대한 이견과 논의를 유발하게 되었습니다. 그러나, 리세드론나트륨과 비타민D 조합으로의 복합제 개발은 세계 최초이며, 제약기업의 연구개발 동기 부여에 대한 식약청의 이해를 구함에 따라 4년간의 재심사기간을 부여 받아 2010년 6월 23일자로 제조품목허가를 취득하게 되었습니다. 당사는 4년간의 재심사 기간 동안, 안전성 정보 수집에 집중하는 사용성적조사 보다는 복합제 복용에 따른 장기적인 골밀도 개선 효과와 안전성을 동시에 확인하기 위한 시판 후 임상시험을 계획하고 있으며, 이를 통하여 “리세넥스<sup>®</sup>플러스정”의 임상적 유용성을 확립하고자 합니다.

### 3. 맺음말

당사에서 “리세넥스<sup>®</sup>플러스정”의 개발을 검토할 무렵, 다른 업체들에서도 동일한 복합제의 개발을 검토하고 있었으며, 결국 개량신약의 개발에 있어 가장 중요한 성공 요인 중 하나는 신속한 의사 결정에 따른 선도적인 개발임을 다시금 확인하였습니다. 그러나, 그러한 추진력은 단순한 의지의 문제는 아니며, 탄탄한 기초자료 조사 및 충실한 검토와 그를 바탕으로 한 식약청과의 긴밀한 사전 협의가 주요하였다고 판단합니다.

근래 월 1회 복용하는 리세드론산나트륨 단일제의 개발과 함께 비타민D 월 1회 투여의 안전성 및 유효성에 대한 대규모 임상 결과가 발표됨에 따라, 당사는 주 1회 복용하는 “리세넥스<sup>®</sup>플러스정” 개발을 통해 확립한 제제화 기술 및 임상 경험을 바탕으로 월 1회 복용하는 복합제의 개발을 진행하고 있으며, 내년 하반기 발매를 목표로 하고 있습니다.

“리세넥스<sup>®</sup>플러스정”의 허가 취득 이후 현재까지 수출과 관련한 다양한 협의가 진행되고 있으며, 다국적제약기업과의 협력 또한 논의되고 있습니다.

급변하는 국내외 제약환경에서 차별화된 개량신약의 개발이 우리 제약기업이 앞으로 나아가기 위한 바람직한 하나의 전략임에는 정부와 제약기업 모두 이견이 없을 것입니다. “리세넥스<sup>®</sup>플러스정”의 개발에서 그러하였던 것처럼 제약기업은 경쟁력 있는 과제를 도출하고 개발을 추진하고자 하는 방안에 대한 타당한 자료를 마련하며 식약청은 올바른 지도와 합리적인 지원을 통하여 우리가 개발하여 세계화 할 수 있는 다양하고 우수한 의약품들이 지속적으로 개발되기를 기대합니다.

<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 질 의 응 답



# FAQ

## 생약 · 한약



본 질의응답은 2009년 12월 식품의약품안전청 바이오생약심사부 생약제제과에서 발간된 생약·한약분야 질의응답집을 토대로 작성되었습니다.

### Q1. 한약재 행인의 가루생약에 대해서 곰팡이독소시험을 해야 합니까?

「대한약전」 통칙에서 '생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어 취급한다.'라고 규정되어 형태에 관계없이 가루생약도 곰팡이 독소 시험 적용대상입니다.

### Q2. 한약재 추출물도 곰팡이독소시험을 해야 합니까?

생약추출물(엑스제 등)은 적용대상이 아닙니다.

#### 【 관련규정 】

☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 (식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제4절 생약의 곰팡이독소 기준 및 시험 방법, 제12조(적용대상) 및 [별표 8] 곰팡이독소 적용대상 생약

#### ▶ [별표 8] 곰팡이독소 적용대상 생약

감초, 결명자, 팔루인, 귀판, 도인, 목과, 반하, 백자인, 백편두, 빈랑자, 산조인, 연자육, 울금, 원지, 육두구, 지구자, 파두, 행인, 홍화

### Q3. 곰팡이가 핀 경옥고를 어른들은 고추장에 곰팡이가 피면 거둬내고 먹는 것처럼 유해 독소가 없어 먹어도 된다고 합니다. 경옥고의 흰 곰팡이가 어떤 곰팡이입니까?

「약사법」 제62조에 따라 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 됩니다. 따라서 의약품은 제조 후 사용기간 동안 적절한 조건하에 보관하여 복용할 때까지 품질이 보존되어야 합니다.

경옥고에 발생한 흰곰팡이의 종류를 알기 어려우나, 곰팡이의 발생은 제품의 “변질”에 해당하며, 곰팡이독소의 발생 혹은 내용물 변화에 대한 우려가 있으므로 복용해서는 아니 됩니다.

【 관련규정 】

- ☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준설정 및 제38조(생약(한약) 제제의 그 원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령)

Q4. 생약추출물만을 주성분으로 하는 제제의 중금속기준은 무엇입니까?

「대한약전」 통칙에 따르면 '생약'은 동식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말합니다. 따라서 생약추출물을 주성분으로 하는 제제도 '생약만을 주성분으로 하는 제제'에 해당되어 "생약 등의 중금속 기준 및 시험방법" 제4조제5항이 적용됩니다.

Q5. 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 복합제제가 "생약 등의 중금속 기준 및 시험방법" 적용대상입니까?

생약추출물과 일반의약품이 혼합된 제제(예:복방감초가루핵사니코틴산이노시톨세파란친 정)는 적용범위에 해당하지 않습니다.

Q6. 세 가지 생약 추출물의 혼합 건조엑스인 원료의약품의 중금속시험 기준 적용은 생약추출물입니까?

원료의약품으로서 복합 생약추출물인 건조엑스는 "생약추출물"기준을 적용하며, 이 추출물을 주성분으로 하는 완제의약품은 "생약만을 주성분으로 하는 제제" 기준을 적용합니다.

【 관련규정 】

- ☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제1절 생약 등의 중금속 기준 및 시험방법, 제4조(기준)제5항
- ▶ 생약만을 주성분으로 하는 제제(다만, 광물성 생약을 함유하는 외용제는 제외) : 중금속 30 mg/kg 이하, 납 5 mg/kg 이하, 비소 3 mg/kg 이하.

Q7. 생약엑스 원료의약품의 잔류농약시험은 원칙적으로 설정해야 하지만, 어떤 경우에 생략이 가능합니까?

「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시) 에 따라 원료 생약에서 잔류농약시험을 실시한 경우에는 이들 생약 추출물(엑스제, 유동엑스제, 토크제 등)에서는 생략할 수 있습니다.

**Q8. 『녹용』 및 『우황60%에탄올 tink』가 잔류농약시험 적용범위에 해당합니까?**

「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시) [별표 3]에서는 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법의 적용범위에서 제외되는 품목으로 건칠 등 106품목을 정하고 있으며, 이들 생약의 추출물도 적용범위에서 제외됩니다.

**【 관련규정 】**

- ☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제6조 및 [별표 3] 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법의 적용범위에서 제외되는 품목
- ▶ 건칠 등 수지류, 동물성 생약, 광물성 생약 등 106 품목

**Q9. 구기자, 맥문동, 산수유 등의 한약에서 「식품공전」에 기준이 설정된 농약 이외의 농약이 검출될 경우 잔류농약기준을 어떻게 적용해야 합니까?**

기준이 설정되지 아니한 농약이 검출되었을 때의 적부판정은 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시) 제7조제2항에 따라 판정합니다.

**【 관련규정 】**

- ☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제7조(기준)제2항
- ▶ 제7조제2항  
제1항에 설정되지 아니한 농약이 검출되었을 때의 적부판정은 다음 각호로 한다. 단, [별표 4] 중 「식품의 기준 및 규격」(식약청고시)의 농약 잔류허용기준을 따르는 생약의 경우 설정되지 아니한 농약이 검출된 경우는 「식품의 기준 및 규격」(식약청고시)의 「농산물의 잔류농약 기준적용」 및 「가공식품의 잔류농약 잠정기준적용」을 따른다.

**Q10. 『송지』는 생약 등의 잔류농약 검사 적용대상입니까?**

생약 중 잔류농약 검사에서 제외되는 품목은 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시)[별표 3]에 규정하고 있습니다. 이 때 [별표 3]은 “대한약전외한약(생약)규격집” 및 「대한약전」 의약품각조 제2부 1)생약 및 생약제제에 수재된 품목을 대상으로 한 것입니다.

『송지』의 경우 「대한약전」의약품각조 제2부 4)첨가제에 수재된 품목으로 위의 [별표 3]에는 포함되어 있지 않으나, 사용부위가 수지인 점을 감안할 때 제외할 수 있을 것으로 판단됩니다.

**【 관련규정 】**

- ☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제7조(기준)

**11.** 한약재 『목과』와 『오매』는 농산물의 농약잔류허용기준의 『모과』와 『매실』과 달리 건조품인데 왜 “모과”와 “매실”에 따릅니까?

현재 「식품공전」에는 건조 모과 및 건조 매실에 대한 별도의 농약잔류허용기준을 설정하고 있지 않습니다. 따라서 『목과』, 『오매』의 경우 모과 및 매실의 농약잔류허용기준에 건조 전·후의 수분함량을 고려하여 적용합니다. (식품공전 제 2.5.10)(5) 가공식품의 잔류농약 잠정기준적용 참조)

**12.** 『산약』은 “마(건조)”항이 아니라 “마\*”에 따르고, 구기자는 “구기자\*”가 아니라 “구기자(건조)”에 따르고 있는데 구별되는 기준이 무엇입니까?

「식품공전」 [별표 4] 중 “마”의 경우 “마\*”로 표시되어 있습니다. 이와 같이 \* 표시된 농산물은 가공한 건조품에도 동일한 기준을 적용하는 것입니다. ([별표 4]의 주6 참조)

반면에, “구기자”의 경우 “구기자”, “구기자(건조)” “구기자\*”을 각각 설정하고 있으며 건조 구기자의 경우 “구기자(건조)”와 “구기자\*” 기준을 모두 적용해야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제7조(기준)제2항, 「식품공전」(식약청 고시 제2009-66호, '09.8.19) 제2.5.10. (5)가공식품의 잔류농약 잠정기준적용

**13.** 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」의 별표의 적용대상에 없는 경우는 중금속, 잔류농약, 이산화황 등의 기준을 설정하지 않습니까?

「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시)에 따라 중금속 시험의 적용대상은 제3조를, 잔류농약, 잔류이산화황 및 곰팡이독소시험의 적용대상은 각각 [별표 4], [별표 6], [별표 8]과 같습니다.

**14.** 잔류오염물질 기준이 제각각인 생약들을 혼합한 원료의 경우는 어떻게 시험항목을 설정합니까?

생약들을 혼합하여 추출한 원료에 대한 잔류, 오염 물질 기준은 제4조제4항 및 별표 4의 53항에 따라 다음과 같습니다.

가. 생약의 추출물은 중금속 30 mg/kg이하이다.

나. 생약([별표3]의 생약 제외)의 추출물의 잔류농약 허용기준

- 1) 총디디티(총DDT : p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT 및 p,p'-DDT의 합계) : 0.1 mg/kg 이하
- 2) 디엘드린(Dieldrin) : 0.01 mg/kg 이하
- 3) 총비에이치씨(총BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) : 0.2 mg/kg 이하
- 4) 알드린(Aldrin) : 0.01 mg/kg 이하
- 5) 엔드린(Endrin) : 0.01 mg/kg 이하

【 관련규정 】

☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 (식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.)

15. 허가받은 원료의 규격이 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 등 개정 고시와 맞지 않는 경우 개정고시에 따라 원료규격을 개정해야 하나?

원료 및 완제 의약품의 규격은 현행의 심사규정에 따라 심사하며, 심사규정 등 관련 규정에 맞게 허가(또는 신고)관리되어야 합니다. 따라서 이미 허가받은 사항의 관련 고시가 개정된 경우에는 부칙(경과조치) 등에 따라 조치가 필요합니다.

【 관련규정 】

☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 (식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.)

16. 생약 원료에 대한 미생물한도시험은 어떻게 설정하니까?

생약 원료에 대한 미생물한도기준은 없으나, 생약추출물 원료는 「대한약전외 일반시험법」 제3조 및 [별표2]에서 정하고 있는 적용범위 및 한도기준에 따라 설정합니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전외 일반시험법」 (식약청 고시 제2009-101호, '09. 8.24) 제3조(미생물한도시험의 기준 및 시험방법) 및 [별표 2]

▶ [별표 2]미생물한도시험 적용범위 및 한도기준

적용 범위 등	한도기준 (집락/1 g 또는 1 mL)		
	세균 <sup>1)</sup>	진균	특정미생물 <sup>2)</sup>
⑥ 생약(한약)추출물	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^2$	불검출
⑦ 생약(한약)추출물을 함유하는 내용 고형제	이하	이하	

1) 생균제제는 세균시험을 제외한다.

2) 특정미생물 : 대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균

17. 의약품 연질캡슐 및 정제코팅용으로 사용되는 젤라틴은 미생물한도 적용범위 및 한도기준에서 정한 생약(한약)추출물을 함유하는 내용고형제에 해당하니까?

「대한약전외 일반시험법」 (식약청고시) 제3조의 미생물한도시험의 기준 및 시험방법은 원칙적으로 완제품에 대하여 적용하는 고시이므로, 의약품 연질캡슐 원료 및 정제 코팅용으로 사용되는 젤라틴 원료는 적용을 받지 않습니다. 다만, 의약품 원료이므로 자사규격으로 미생물한도 기준 및 시험방법을 정하여 관리할 것을 권고합니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전외 일반시험법」 (식약청고시 제2009-101호, '09.8.24) 제3조(미생물한도시험의 기준 및 시험방법), [별표 2]

**Q18. 생약추출물 제제의 잔류용매 설정 기준은 무엇입니까?**

의약품 중 잔류용매기준은 「대한약전」 9개정 일반정보 ‘의약품잔류용매기준지침’을 따릅니다. 이 지침에는 의약품 중 사용을 금지해야 할 용매(분류 1), 잔류량을 규제해야 할 용매(분류 2), 저독성 용매(분류 3) 및 충분한 독성학적 자료가 없는 용매(분류 4)로 분류하여 1일 노출허용량 및 제한농도 기준을 정하여 권고하고 있습니다.

**Q19. 생약추출물 제제의 잔류용매 아세톤의 설정기준은 얼마입니까?**

아세톤은 저독성 용매(분류 3)로 분류되며, 잔류용매 1일 노출허용량은 50 mg/day (5,000 ppm이나 0.5 % 해당량)입니다.

**【 관련규정 】**

☞ 의약품잔류용매기준지침 (「대한약전」 9개정, 일반정보)

**Q20. 달맞이꽃종자유(유럽약전)를 함유하는 의약품을 처음 제조해서 원료시험을 실시해야 합니다. 유럽약전에는 잔류농약과 미생물시험 항목이 없는데 유럽약전 일반시험법을 따라야 합니까? 아니면 식약청 고시를 적용해야 합니까?**

「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준설정)에 따라 유럽약전에 수재되어 있지 않은 미생물한도, 중금속시험 및 잔류농약시험 등을 각각 설정하여야 합니다.

미생물한도시험은 「대한약전의 일반시험법」(식약청고시) 제3조(미생물한도시험의 기준 및 시험방법), 별표 2에 따라 설정하며, 중금속시험 및 잔류농약시험은 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시), 「생약 등의 중금속허용기준 및 시험방법」 및 「생약의 잔류농약허용기준 및 시험방법」에 따라 각각 설정합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시), 「대한약전의 일반시험법」(식약청고시 제2009-101호, '09.8.24) 제3조, 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.)

**Q21. 『황백연조엑스(3,3→1)』 규격에 따라 시험을 하였으나 분리도 등이 떨어져 분석이 잘 안됩니다. 어떻게 분석해야 합니까?**

「대한약전」 일반시험법 중 액체크로마토그래피법을 참조하여 규정하는 분리도 등을 얻을 수 있는 범위 내에서 칼럼이나 이동상등을 변경할 수 있습니다.

정량법의 조작조건 중에서 칼럼의 안지름 및 길이, 충전제의 입자경, 이동상의 조성비, 이동상의 pH, 이동상의 유량 등을 조절해 볼 수 있을 것으로 보입니다.

22. 『항백연조엑스(3.3→1)』의 베르베린의 계산식에 0.9047(분자량환산계수)을 곱하여 보정해 주었는데 왜 삭제되었습니까?

「대한약전의 의약품등기준」 제3개정 후보3의 『항백연조엑스(3.3→1)』의 함량기준은 베르베린염화물로서 설정되어 베르베린으로의 변환을 위한 분자량 환산계수는 적용하지 않습니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전」(식약청고시 제2007-72호, '09.12.31) 일반시험법 중 액체크로마토그래피법, 「대한약전의 의약품등기준」(식약청고시 제2008-84호, '08.12.23.)

23. 「대한약전」 및 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재된 3가지 생약을 혼합, 추출하여 제조하는 천연물 신약을 개발 중에 있습니다. 각 생약의 지표성분으로 함량기준을 설정해야 하는데 지표성분이 알려져 있지 않은 생약은 어떻게 함량기준을 정해야 합니까?

생약(한약)제제는 각 원료에 대한 지표성분을 이용하여 함량기준을 설정합니다. 다만, 주성분 중 지표성분이 알려져 있지 않아 함량기준 설정이 불가능한 경우에는 타당한 근거자료를 첨부하여 생략하거나, 원료 생약을 대조로 하여 과학적인 분석법으로 설정할 수 있습니다. 지표성분은 해당 생약을 대표하는 특이한 성분(가능하면 약효성분)으로 「대한약전」 등 알려진 분석법이 있어야 하며, 표준품 구입 또는 확보가 용이해야 합니다. 또한 새로운 시험법을 설정할 경우는 시험법 밸리데이션(정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위 등) 자료가 확보되어야 합니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시) 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준 설정), [별표 15] 생약 한약제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약

24. 「대한약전」 『갈근』 규격 개정(안) 중 함량기준 다이드린(0.3 % 이상)이 추가되는데 성분명이 정확합니까?

「대한약전」 개정(안) 중 추가되는 『갈근』 함량기준은 “다이드진(C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub> : 416.38) 0.3 % 이상”입니다.

25. 「대한약전」의 『감초』 규격 중 함량기준에서 리퀴리티게닌 0.7 % 이상으로 개정되었습니까?

「대한약전」 개정(안) 중 『감초』 규격 중 함량기준에서 “리퀴리티게닌 0.7 % 이상”으로 개정(안)이 행정예고된 바 있으나, 아직 개정(안)이 고시되지는 않았습니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전」 9개정안 일부개정(안) (식약청 공고 제2009-186호, '09.7.9.)

26. 「대한약전의 의약품등기준」 중 확인시험 또는 정량법에 기재된 『약전품』 또는 『생규품』이란 무엇이며, 구입할 수 있습니까?

『약전품』과 『생규품』은 「대한약전」과 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있는 생약으로서 기원, 성상 및 규격 등이 적합한 품목입니다.

27. 식약청에서도 생약으로부터 분리한 지표성분을 구입할 수 있습니까?

식품의약품안전청 예규인 「표준품관리규정」에서 정한 대조생약<sup>1)</sup>은 식약청 기쁘다 웹사이트 (<http://www.kifda.go.kr>)의 분야별정보 '의약품/표준품방/대조생약'에서 먼저 분양목록을 확인하고 분양신청서를 소비자담당관실에 제출하면 구입할 수 있습니다.

분양이 가능한 지표성분에 대해서는 구입이 가능합니다.

분양목록은 식약청 기쁘다 웹사이트 (<http://www.kifda.go.kr>)의 분야별정보 '의약품/표준품방/지표성분'에서 확인할 수 있습니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전의 의약품등기준」 (식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24), 표준품관리규정(식약청 예규 제220호, '09.12.22)

28. 생약제제에서 『감초30%에탄올건조엑스(4→1)』의 의미는 무엇입니까?

『감초30%에탄올건조엑스(4→1)』란 생약추출물의 명칭입니다. 생약추출물의 명칭 표기방법은 추출대상 생약명, 추출용매(30% 에탄올), 물리적인 형태(건조엑스), 수득률 (4→1, 감초 40 kg을 넣어 건조엑스 10 kg을 얻은 경우) 등의 순서로 표기합니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」 (식약청고시) 제12조제4항 및 제38조제2항1호

1) “대조생약”이라 함은 「대한약전」과 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약 및 생약제제의 원료생약으로 감별, 정제, 분석시험을 통해 기원 등이 명확히 밝혀진 것으로서 생약이나 생약제제의 분석에 이용되는 대조물질을 말한다.

**29. 생약의 시험항목 중 성상은 어떻게 기재해야 합니까?**

생약의 성상은 사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재합니다. 다만, 색 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재합니다.

- 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.
- 가루생약은 현미경 관찰 특성을 반드시 기재한다.
- 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에틸에 대하여 기재한다. 또한 pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.
- 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.
- 또한 「대한약전」 통칙 3항 및 43항에 의하여 생약의 색, 냄새, 맛은 적부의 판정기준으로 하고 있으며, 현미경 수치를 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제13조제3항 및 제38조제2항, 「대한약전」 9개정 통칙 3항 및 43항

**30. 개발국에서 의료기기로 허가받은 것이나 국내에서는 복합 생약제제에 해당되어 수입의약품으로 허가를 받고자 합니다. 개발국의 원료기준을 근거로 원료규격을 설정할 때 제출하는 자료는 무엇입니까?**

생약제제 및 그 원료의약품의 기준은 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제37조에 따라 「대한약전」이나 식약청장이 인정한 공정서, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격 및 기타 타당한 근거자료에 따라 설정합니다.

원개발사의 품목이 해당국에서 의료기기에 해당한다면 그 기준은 참고할 수는 있으나 '제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격'으로 인정하지는 않습니다. 제38조에 따라 원개발국의 자료를 근거로 별첨규격을 작성하여야 하며, 해당 제품의 품질관리를 위하여 필요한 항목이라면 원개발국의 기준에 설정되어 있지 않더라도 제37조에 따라 기준 및 시험방법을 설정하여야 할 것으로 판단됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준설정) 및 제38조(생약(한약) 제제의 그 원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령)

**31. 생약종합정보시스템에서 『고삼』의 학명이 *Sophora flavescens* Aiton으로 되어 있는데 일반 인터넷 검색에서는 *Sophora angustifolia* 로 주로 검색됩니다. 생약 고삼의 정확한 학명은 무엇입니까?**

생약 『고삼』의 기원식물인 고삼의 학명은 *Sophora flavescens* Solande ex Aiton입니다. 한국식물명고(이우철 저) 등 문헌에서는 *Sophora angustifolia* Sieb.et Zucc.은 식물의 이명으로 기재되어 있습니다.

참고로, 학명은 한 기원식물 종으로 속명, 종명, 명명자로 순으로 기재되며 명명자의 분류학적 연구 등 선택권의 원리에 따라 가장 먼저 명명된 학명을 정명으로 합니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전」 9개정 제2부 각조 『고삼』

**Q32.** 주사(황화수은)는 유기수은입니까 무기수은입니까? 복용 시 인체에 흡수됩니까? 주사(황화수은)가 등재된 약전은 어느 나라 약전입니까?

『주사』는 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있는 광물성 생약으로 무기수은인 황화수은(HgS) 96.0 % 이상을 함유합니다. 『주사』는 중금속 수은과 달리 인체흡수에 대한 정확한 정보가 알려져 있지 않습니다. 문헌정보<sup>2)</sup>에 의하면 무기수은의 위장관계 흡수는 약 10 %, 유기수은의 위장관계 흡수는 상대적으로 더 높으며, 메틸수은은 약 90 % 이상으로 알려져 있습니다.

한약 『주사』가 등재된 약전은 중화인민공화국약전, 대만약전, 북한약전입니다.

【 관련규정 】

☞ “대한약전외한약(생약)규격집” 각조 『주사』 및 『주사수비』

**Q33.** 합성 “황화수은(HgS)”을 ”경면주사“ 대용 한약재로 사용 가능합니까?

『주사(朱砂)』는 황화광물 진사(辰砂)광석에서 정제한 광물성 한약으로 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있습니다. 경면주사(鏡面朱砂)는 광석에서 정제하여 조각으로 된 형태의 거울과 같은 광택을 가진 것으로 『주사』 일종입니다.

**Q34.** 합성 황화수은을 경면주사 대용으로 유통시키는 것은 불법입니까?

『영사(靈砂)』는 수은과 유황을 사용하여 인공적으로 합성하여 만든 것으로 『주사』와 『영사』는 한의학적 기미(氣味), 귀경(歸經)의 차이에 따라 처방되며 합성 “황화수은”을 『주사』로 유통시킬 수 없습니다.

【 관련규정 】

☞ “대한약전외한약(생약)규격집” 각조 『주사』, 『주사수비』, 『영사』

2) The Pharmacological Basis of Therapeutics, Goodman and Gilman

**Q35. 순록 뿔과 녹용의 차이는 무엇이며, 국내 수입이 가능한지요? 순록 뿔의 구별은 어떻게 합니까?**

“대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있는 『녹용』은 ‘매화록(梅花鹿) *Cervus nippon Temminck*, 마록(馬鹿) *Cervus elaphus Linne* 또는 대록(大鹿) *Cervus canadensis Erxleben* (사슴과 Cervidae)의 숫사슴의 털이 밀생되고 아직 골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린 뿔을 자른 다음 말린 것’이라고 정의되어 있으며, 순록 *Rangifer tarandus* 은 *Cervus* 속의 녹용 기원동물에 해당하지 않아 순록 뿔은 『녹용』이 아닙니다.

순록 뿔은 한약재가 아니므로 한약재로는 수입할 수 없습니다.

원형상태의 뿔은 녹용과 쉽게 구별할 수 있으나, 절편상태는 『녹용절편』과 매우 흡사하여 전문가만이 구별할 수 있으며, 『녹용절편』 순도시험항의 ‘순록의 뿔’에 따라 판별합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 대한약전외한약(생약)규격집 각조 『녹용』 및 『녹용절편』

**Q36. 뉴질랜드 녹용절편 수입 관련 법규는 무엇이며, 녹용절편 포장에 대한 특별한 규정이 있습니까?**

『녹용절편』은 “대한약전외한약(생약)규격집” 수재 품목으로서 수입에 관한 법규는 「약사법」 제42조, 「수입의약품등관리규정」(식약청 고시) 제5조제1항3호 및 제6조제2항 등이 있습니다.

『녹용절편』은 「한약재 수급 및 유통 관리규정」 제23조에 규정된 규격품 대상한약에 해당하며, 동 규정 제29조제1항에 의거 규격품의 포장단위는 자율로 정하고 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28), 「수입의약품등관리규정」(식약청 고시 제2009-189호, '09.12.22.), 「한약재 수급 및 유통관리규정」(보건복지부고시 제2008-142호, '08.11.28)

**Q37. 「대한약전외 의약품등기준」의 『미르톨』 품목은 생약추출물에 해당합니까?**

『미르톨』은 '*Myrtus communis L.*(Myrtaceae)의 신선한 가지를 가지고 분획·증류하여 정제한 휘발성 정유’로서 생약추출물입니다.

☞ 「대한약전외 의약품등기준」(식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24)

**Q38. 생약제제 중 보존제의 기준을 90.0 ~ 110.0 % 등으로 따로 정할 수 있습니까?**

의약품의 보존제는 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제12조 및 [별표 8]에 따라 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 합니다.

시험기준은 보존제가 확인되어야 하고 그 양은 표시량의 80.0~120.0%<sup>1)</sup> 이어야 하며, 필요시 따로 정할 수 있어 그 양은 표시량의 90.0~110.0 %로 설정하여 관리할 수도 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청 고시) 제12조제5항3호 및 제37조제3항8호

**Q39. 「대한약전외 의약품등기준」의 생약제제 중 반하사심탕 연·건조엑스와 같이 일부 품목의 정량법이 제1법과 제2법으로 설정되어 있습니다. 정량시험을 선택하여 할 수 있습니까?**

「대한약전외 의약품등기준」 중 생약제제의 정량법에서 제1법은 각 생약별 분석법이며, 제2법은 동시분석법이므로 정량법 중 선택하여 정량할 수 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「대한약전외 의약품등기준」(식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24)

**Q40. 『마늘유』 규격에 과산화물가에 대한 시험항목이 설정되어 있으나 기준만 있고, 시험법이 없습니다. 또한 약전 일반시험법의 유지시험법에도 과산화물가 항목이 없습니다. 과산화물가 시험은 어떻게 합니까?**

과산화물가 시험법은 “유럽약전” Assay 항의 'Peroxide value' 및 「식품공전」 제2권 제10장 1. 일반성분시험법 중 4. 지질의 '과산화물가'를 참조합니다. 누락된 시험법에 대해서는 동 규정 개정할 때 반영하겠습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「대한약전외 의약품등기준」(식약청고시 제2009-100호, '09.8.24), 유럽약전 6개정, 「식품공전」(식약청고시 제2009-66호, '09.8.19)

**Q41. 생약제제의 함량기준에서 “표시량에 대하여 90.0 % 이상을 함유한다.”는 어떤 의미입니까?**

의약품의 '표시량'이란 원료약품 및 분량에 표기된 분량이며, 생약은 정해진 지표성분의 양을 '표시량'으로 봅니다. 따라서 생약제제의 함량기준은 이 지표성분의 표시량에 대하여 90.0 % 이상으로 함량기준을 설정해야 한다는 뜻입니다.

예: 감초(KP) 중 글리시리진산 2.5 % 이상  
 생약                      지표성분                      표시량

**Q42. 생약추출물의 지표성분의 함량기준은 어떻게 설정합니까?**

생약추출물의 지표성분 함량기준은 생약의 지표성분 함량기준을 참조하여 제조과정, 정량오차 및 안정성 자료 등에 근거하여 설정하며, 안전성·유효성을 보증할 수 있어야 합니다.

또한 「대한약전」 등 공정서 규격기준, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격기준 및 기타 타당한 근거자료에 따라 설정하며, 근거자료가 시험자료인 경우 3 로트 이상의 검체에 대하여 1 로트 당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 바탕으로 설정합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제37조 제1항 및 제2항

**Q43. 『우황청심원』 환제를 포장한 원형케이스에 파라핀 코팅을 할 수 있습니까?**

「대한약전」 통칙에 “용기”라 함은 ‘의약품을 넣어 두는 것이고, 용기는 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부로 본다. 용기는 내용 의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적·화학적 작용을 나타내지 않아야 한다’라고 규정하고 있으므로 이에 위배되지 않는다면 가능할 것으로 사료됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「대한약전」 제9개정(식약청 고시 제2007-89호, '07.12.28)

**Q44. 생약제제는 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제5항2호가목 "초기값보다 5% 이상의 함량변화가 있는 경우"를 적용하기가 곤란합니다. 함량의 안정성이 많이 떨어지는데 중간조건시험을 해야 합니까?**

「의약품등의 안정성시험기준」 제3조(시험기준)제5항은 ‘가속시험 및 중간조건시험에서의 유의성 있는 변화’ 기준을, 제4항에서는 중간조건시험기준을 각각 정하고 있습니다.

실온보관약품의 경우 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때 중간조건시험을 실시합니다. 다만, 30±2℃/상대습도 65±5%에서 장기보존시험을 실시한 경우(반투과용기의 경우, 30±2℃/상대습도 35±5%)에는 장기보존시험이 중간조건시험을 대신할 수 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 의약품등의 안정성시험기준(식약청고시 제2007-14호, '07.3.19)제3조(시험기준)

**Q45. 생약엑스 원료의약품을 「대한약전의 의약품등기준」에 따라 품목신고를 받았습니. 수득률을 변경하여 별첨규격으로 새로 품목신고가 가능합니까?**

의약품은 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목별로 허가(신고)하여야 하므로 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목은 1개의 품목으로 허가합니다. 따라서 수득률이 다를 경우 별첨규격으로 하여 신규 품목으로 허가(신고) 하지 않습니다.

【 관련규정 】

☞ 「약사법」 제31조(제조업 허가 등)제2항

Q46

새로운 조성의 복합제제를 개발하고 있는데 독성시험을 선행한 후 기준 및 시험방법을 설정하게 되어 독성 시험보고서 시험성적서의 항목과 임상시험용 의약품의 규격기준 항목이 다릅니다. 이 경우 제출해야 할 자료는 무엇입니까?

생약제제의 의약품 개발 중 독성시험용과 임상시험용이 기준 및 시험방법이 달라졌을 경우 동일한 생약 및 제조방법으로 제조되었음을 입증할 수 있는 자료는 다음과 같습니다.

- 독성시험용 의약품의 제조지시기록서
- 독성시험용과 임상시험용 의약품의 규격이 동등하다는 근거자료 (예: 독성시험용 의약품에 대해서 임상시험용 의약품의 규격기준으로 시험한 시험성적서)

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시)

Q47

사용예가 있는 생약을 정제수, 에탄올, 주정으로 추출하여 추출물 전체가 아닌 일부(예, 생약을 정제수로 추출하여 수용액을 여과하여 버리고, 에탄올로 잔류물을 다시 추출한 추출물)를 주성분으로 하여 생약제제 품목허가를 받을 수 있습니까?

생약제제의 허가심사에서 정제수, 주정, 에탄올 등으로 추출할 경우 추출방법에 대해서는 제한하고 있지 않습니다. 그러나 규정 제4조에서 정하고 있는 제조방법에 적합하게 기술되어야 하며, 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계 항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제2조(용어정의) 및 제4조(제조방법)

Q48

생약만을 원료로 하여 추출, 건조하는 원료의약품 제조업체입니다. 사용한 추출용매를 회수하여 재사용할 수 있습니까?

회수한 에탄올이 「대한약전」 또는 식약청장이 인정하는 공정서의 규격에 적합하다면 사용할 수 있을 것으로 사료됩니다. 단, 회수한 에탄올의 경우 규격에 적합할지라도 기타 오염 가능성 및 다른 규정에서 정하고 있는 사항 등에 위배될 수 있어 재사용은 하지 말 것을 권고합니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제14조(제조방법)

**Q 49.** 식약청장이 인정하는 외국 의약품집에 수재된 제품과 동일한 생약제제를 개발하여 품목허가를 받고자 합니다. 유사한 주성분 규격을 준용하여 품목허가를 받을 수 있습니까?

「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제25조제1항4호에 따라 안전성·유효성 심사가 제외되는 생약(한약)제제의 경우 외국의 의약품집에 수재된 품목과 동일한 주성분으로 신청해야 합니다. 또한 기준 및 시험방법, 사용기한 및 보관조건 등은 제5조, 7조에 따라 명확한 입증자료를 근거로 설정하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제7조

**Q 50.** 우황청심원 환의제가 금박으로 되어 있는데 다른 환의제(예: 은박)로 변경이 가능합니까?

‘원료약품 및 그 분량’은 「약사법 시행규칙」 제28조, 제39조, 제50조에 따른 의약품 제조판매품목허가증신고증, 수입품목허가증(신고증)에 기재하여 허가 또는 신고의 대상으로 검토·관리하는 항목으로서 변경시에는 「약사법 시행규칙」 제88조에 따라 허가사항을 변경허가 받아야 합니다.

☞ 「대한약전외 의약품등기준」(식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24)

**Q 51.** 우황청심원 액제에 금박을 넣을 수 있습니까?

「대한약전외 의약품등기준」 수재 ‘우황청심원액’에는 ‘금박’이 함유되어 있지 않으므로 ‘금박’을 함유한 ‘우황청심원액’을 제조하기 위해서는 「약사법 시행규칙」 제24조에 따라 의약품제조품목허가를 받아야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」 제24조(제조판매·수입품목의 허가신청), 제28조(허가기준 등), 제39조(허가신고대상과 허가증신고증 등), 제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

**Q 52.** A, B, C세 가지 생약을 각 추출용매 a,b,c로 추출·혼합한 다음 건조한 엑스의 원료의약품 명칭은 어떻게 부여합니까?

「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제10조 2항 2호에 따라 원료의약품의 제품명은 “업소명·성분명”으로 합니다. 또한 제38조제2항1호나목에 따라 “AaBbCc건조엑스”로 표기할 수 있으며, 「의약품 명명법 가이드라인」 일반명칭의 정의에 맞게 ‘의약품의 실체를 나타내고 또한 보편성이 있으며, 원칙적으로 항구성이 있는 것으로서 상품명과는 달리 모든 사람들의 공통으로 사용할 수 있는 명칭이어야 하며, 또한 되도록 간결하고 동시에 명료하며 국제적으로 통용되는 것’으로 부여합니다.

또한, 연·건조엑스를 주성분으로 제조하는 경우의 원료약품 및 그 분량 기재요령(의약품안전정책과-1757호, '09.3.13)에 따라 ① 원생약과 연·건조엑스를 원료약품 및 그 분량에 같이 기재, ② 제조방법에 주성분 연·건조엑스의 추출방법을 상세기재, ③ 연·건조엑스가 약전 및 고시 수재품목인 경우라도 원료생약을 기재 합니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시), 의약품명명법 가이드라인 (식약청 홈페이지/자료실/간행물지침, '03.9.4.)



**53.** “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재된 품목과 관련하여 제조업허가 및 품목신고를 하고자 합니다. 제품명은 어떻게 부여합니까?

원료의약품의 제품명은 「약사법 시행규칙」 제21조제2항 및 「의약품등의 품목허가신고심사규정」(식약청고시) 제10조 2항 2호에 따라 “업체명·주성분명”으로 합니다.

제품명은 이미 허가(신고)된 타 제품명과 동일하지 않아야 하며 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭 등은 의약품등의 제조판매수입허가(신고)의 제한 대상입니다.

【 관련규정 】

☞ 「약사법 시행규칙」 제21조(의약품등 제조판매수입 품목허가 또는 신고의 제한대상), 「의약품등의 품목허가신고심사규정」(식약청고시), 의약품명명법 가이드라인 (식약청 홈페이지/자료실/간행물지침, '03.9.4.)



**54.** 생약을 추출분획한 의약품의 경우 정제수(약전), 에탄올(약전), 주정(주세법)의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출합니다. 수입 원료의 경우 정제수, 에탄올, 주정을 사용하여 추출하지만, 규격이 유럽약전, 미국약전 등인 경우 안전성·유효성 자료를 제출해야 합니까?

정제수(약전), 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 추출분획용매에 대해서는 용매의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 자료를 요구하고 있습니다. 그러나 유럽약전, 미국약전 등 식약청장이 인정하는 공정서에 수재되어 있는 품목은 따로 용매에 관한 자료를 요구하지 않습니다. 참고로 ‘정제수(약전), 에탄올(약전)’에서 ‘약전’은 식약청장이 인정하는 유럽약전(EP), 미국약전(USP), 일본약국방(JP) 등 약전도 해당됩니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제14조(제조방법)



**55.** 한약엑스를 약전급인 합성에탄올을 사용하여 제조하고자 합니다. 내용액제로 제조하고자 할 때 주정이 아닌 약전급 합성에탄올을 사용하여 생약을 추출할 수 있습니까?

생약한약을 정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 합성에탄올 등을 추출용매로 사용하는 경우에는 독성자료 등 안전성·유효성 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

【 관련규정 】

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제14조(제조방법)2항다목

**Q56.** 2008년 문헌재평가를 받은 『사위탕』 품목의 사용상 주의사항에 ‘1주 이상 계속하여 복용하지 말 것’이란 내용이 추가되었습니다. 어떤 성분 때문입니까?

생약한약을 정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 합성에탄올 등을 추출용매로 사용하는 경우에는 독성자료 등 안전성·유효성 자료를 제출하 『사위탕』은 『황련』을 함유하는 제제입니다. 『황련』은 자극성 완화제로서 장기간 계속 복용시 약물에 대한 내성이 증가되므로 별도의 근거가 없는 한 1주 이상 계속 복용을 제한하고 있습니다.

「의약품등 표준제조기준」 제4장 중 사용상의 주의사항에서 지사제의 일반적 주의에 ‘1주 이상 계속하여 투여하지 않는다. (황백, 황련 및 베르베린을 함유하는 제제)’라고 정하고 있으니 참조바랍니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법」 제33조(의약품 재평가), 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제17(사용상의 주의사항), 의약품등 표준제조기준(식약청고시 제2009-58호, '09.7.22)

**Q57.** 한약재제조업체에서 규격품을 포장할 때 꼭 600g씩 포장해야 합니까? 1kg이나 300g으로 포장할 수 있습니까?

「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제18조 제1항 및 제3항에 따라 의약품의 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하며 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 하고, 제2항에 해당하지 않는 경우는 “자사 포장단위(제조외의 경우)”로 기재할 수 있습니다.

따라서 한약재(규격품 포함)의 품목 신고 시 포장단위에 대하여 별도로 정해진 포장단위는 없습니다.

한약규격품은 「한약재 수급 및 유통관리 규정」 제28조 내지 제33조의 규정에 적합하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제14조(제조방법)2항다목, 한약재 수급 및 유통관리 규정 (보건복지부 고시 제2008-142호, '08.11.28)

**Q58.** 「대한약전」 또는 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있지 않은 생약(한약)을 가지고 의약품을 제조할 수 있습니까?

「대한약전」 및 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있지 않은 생약(한약)을 원료로 의약품을 제조하기 위해서는 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 에서 정하고 있는 품질·안전성·유효성의 확보를 위한 자료를 구비하여 의약품 제조품목허가(또는 신고)를 받아 제조할 수 있습니다.

**Q59.** 국내 처음 소개되는 독일 동종의약품집 수재 품목의 품목허가신청에 필요한 자료제출 범위는 어떻게 됩니까?

「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시) [별표 2]에서 정하고 있는 독일동종의약품집에 수재되어 있는 원료의약품의 자료제출 범위입니다. 따라서 비록 독일동종의약품집에 수재되어 있더라도 국내에 처음으로 소개되는 생약을 함유하는 완제 의약품이면 안전상유효성 심사대상이며, [별표 2]의 1 또는 2에서 정하고 있는 자료를 제출합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시)

**Q60.** 의약품의 첨가제로 쓰이는 옥수수전분, 아라비아고무, 카르나우바납, 유당, 효소, 탈크, 스테아린산마그네슘, 미결정셀룰로오스가 생약입니까?

옥수수전분, 아라비아고무, 카르나우바납, 유당, 효소, 탈크, 스테아린산마그네슘, 미결정셀룰로오스는 의약품 첨가제로서 생약으로 분류하지 않습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「대한약전」 9개정 (식약청고시 제2007-89호, '07.12.28)

**Q61.** 새로운 제형(동일투여경로)인 경우 제출 자료는 무엇입니까?

새로운 제형(동일투여경로)인 경우 허가신청 제출자료범위는 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시) [별표 1] (의약품의 종류 및 제출자료의 범위) II. 자료제출의약품 제7호 및 [별표 2] (생약한약제제의 제출자료) II. 자료제출의약품 제9호에서 정하고 있는 자료입니다.

**Q62.** 새로운 제형(동일투여경로 환제→정제, 1일 3회→1일 1회)로 허가 변경할 경우 제출할 자료는 무엇입니까?

환제에서 정제로 제형만 변경되는 경우 동일 투여경로의 새로운 제형에 해당하는 자료를 제출하여야 하나, 기허가품목의 용법이 1일 3회에서 1회로 변경되어 함량 증감이 되는 경우에 해당하므로 [별표 2]의 II.3. 함량증감 복합제에 해당되는 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시)



**Q63.** 천연물을 이용하여 탈모치료제로 개발하고자 합니다. 천연물 신약이나 자료제출의약품 신청하려면 어떤 자료가 요구되니까?

주성분 등에 대한 정보가 구체적이지 않아 의약품 품목허가를 위한 구분할 수 없으나, 기허가 된 품목 등을 고려하여 판단할 때 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제2조제17호에 따라 천연물성분을 이용하여 연구개발한 의약품 중 조성성분효능 등이 새로운 의약품인 경우 '천연물신약'으로 허가가 가능합니다.

「약사법」 제2조제4호 및 제7호에 따라 의약외품으로 허가된 품목은 의약품으로 허가는 불가능합니다. 해당 품목의 약리작용 등을 고려하여 개발단계부터 계획을 잘 설정해야 합니다. 탈모치료와 관련하여 의약품은 발모제로, 의약외품은 탈모방지 및 양모의 효능효과로 구분하오니 참고바랍니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법」 제2조(정의), 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제2조(정의)

**Q64.** 『쏘팔메토엑스 연질캡슐』의 제네릭 허가를 받을 경우 의약품동등성시험은 비교봉해시험자료와 비교용출시험자료 중 어느 것을 제출해야 합니까?

「의약품 동등성시험 관리규정」(식약청고시) 제11조에 따라 비교용출시험이 제제의 특성상 불가능한 경우(예: 생약제제 등)에 비교봉해시험을 실시합니다. 다만, 예비실험결과 등 과학적인 근거에 의하여 불가능한 사유를 제출하여야 합니다.

『쏘팔메토엑스 연질캡슐』의 함량기준을 USP의 "Saw Palmetto capsules"항과 같이 범위로 설정할 경우에는 비교용출시험이 불가능한 경우에 해당되므로 비교봉해시험자료를 제출합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품 동등성시험 관리규정」(식약청고시 제2007-23호, '07.4.27)

**Q65.** 「대한약전의 의약품등기준(KPC)」 중 『삼소음액』과 『삼소음연·건조엑스』는 주성분의 배합비율이 다르지만 규격을 'KPC'로 허가신청이 가능합니까?

「대한약전의 의약품등기준(KPC)」 중 『삼소음액(KPC)』과 『삼소음연·건조엑스(KPC)』는 주성분 및 배합비율이 다릅니다. 따라서 『삼소음연·건조엑스(KPC)』를 원료로 하여 『삼소음액(KPC)』을 제조할 수 없습니다.

『삼소음액』과 동일한 주성분을 추출하여 원료로 사용하고자 할 때에는 「의약품등의 품목허가·신고심사 규정」(식약청고시) 제38조에 따라 별첨규격으로 신청해야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「대한약전의 의약품등기준」(식약청고시 제2007-25호, '07.5.1), 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제38조

**66. 의약품의 제조방법에 있어서 한약재를 추출하여 연·건조엑스를 만드는 공정까지 일부 공정이 위·수탁이 가능합니까?**

「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 및 같은 시설기준령 시행규칙에 적합할 경우 의약품 제조방법에서 일부공정뿐만 아니라 전공정에 대해 위·수탁이 가능합니다.

또한, 「약사법 시행규칙」 제43조6호에 따라 원료의약품 제조업체가 국내 업체인 경우에는 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 [별표 2]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 원료의약품을 판매하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 (대통령령 제20679호, '08. 2.29.), 「약국및의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 시행규칙」 (보건복지부령 제433호, '08. 1.14.), 「약사법 시행규칙」 제43조(제조업자의 준수사항)

**67. 위탁처의 완제의약품 허가를 수탁처의 기 허가를 근거로 받고자 합니다. 허가 신청시 제출하여야 하는 자료는 무엇입니까?**

의약품을 전공정 및 일부 공정 위탁(칭량 이외의 공정을 위탁하는 경우)하여 허가(신고)할 경우에는 의약품 제조품목 허가(신고)신청서, 위수탁 계약서 및 GMP자료(3배치 자료)입니다.

또한 「약사법 시행규칙」 제24조제1항 6호 및 [별표2]의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료에 따라 생약(한약)을 단순 추출한 경우에는 밸리데이션 실시대상에서 제외됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 (대통령령 제20679호, '08. 2.29.), 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 (보건복지부령 제433호, '08. 1.14.), 「약사법 시행규칙」 제24조(제조판매·수입품목의 허가)

**68. 「대한약전」에 수재되어 있지 않고 중국본초서에 기록된 생약추출물을 천연물신약 허가를 위하여 IND 승인을 받기 위해서는 어떤 자료들을 준비해야 합니까?**

신약에 해당되는 생약추출물을 함유하는 생약·한약제제는 「약사법」 제34조, 「약사법 시행규칙」 제31조 및 「의약품 임상시험 계획 승인 지침」 (식약청고시) 에 따라 임상시험계획서 승인 신청시 제출하여야 하는 자료는 다음과 같습니다.

- 임상시험계획서
- 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 및 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 에서 정하는 적합한 시설을 갖추고 있음을 증명하는 자료
- 자가 기준 및 시험방법
- 안전성·유효성 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법」 제34조(임상시험 계획의 승인 등), 「약사법 시행규칙」 제31조(임상시험계획의 승인), 「의약품 임상시험 계획 승인 지침」(식약청고시 제2008-32호, '08.06.18)

**Q 69. 약침제제는 무엇입니까?**

「약사법」에서 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품”을 의약품으로 정의하고 있어, “약침제제”가 이에 해당되는 물품일 경우 약사법에 따라 식약청장의 품목제조허가를 받은 후 제조하여야 합니다.

한편, 「약사법」 부칙('07.4.11) 제8조(한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치)에서는 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제에 대해서는 직접 조제할 수 있도록 하고 있습니다.

참고로, 식약청에서는 효능·효과가 “약침용”인 의약품을 허가한 바가 없으며, 보건복지부에서는 한의사의 약침 시술행위는 의료법에 의한 의료행위로 유권 해석<sup>3)</sup>한 바 있습니다.

**Q 70. 「약사법 시행규칙」 제49조제1항 개정('09.12.20 시행)에 따라 수입한약재 품목신고를 해야 합니까?**

규격품대상한약의 원료로 사용하기 위하여 수입하는 원료약품(이하 수입한약재)과 관련하여 「약사법 시행규칙」 제49조 개정으로 수입허가 및 신고절차의 생략대상을 종전 수입한약재에서 자사제조용 수입한약재로 국한하는 내용으로 변경되었습니다. 수입한약재는 원료의약품의 원료로서 현행 약사법령상 품목허가(신고)를 위한 관련 규정 등이 없는 등 의약품 품목허가(신고)대상으로 관리하고 있지 않고 있어, 자사제조용이 아닌 수입한약재가 품목허가(신고)대상이 되는 것이 아닙니다.

따라서 수입한약재는 종전과 동일하게 품목허가(신고)없이 「수입의약품등 관리규정」(식약청고시) 제5조제1항3호에 따라 수입하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」 제49조(의약품등의 수입허가 및 신고절차의 생략) 및 「수입의약품등관리규정」(식약청고시 제2009-55호, '09.9.15)

**Q 71. 하고초, 와송, 자화지정, 해동피, 영지 등 생약에는 항암효과가 있습니다. 새로운 효능의 제품으로 허가를 받기 위하여 식약청에 임상시험과 독성시험을 의뢰할 수 있습니까?**

식품의약품안전청은 의약품 허가를 받고자 민원인이 제출하는 자료를 심사하여 허가하는 기관이며, 민원인이 의뢰하는 임상시험, 독성시험 등의 민원업무는 수행하지 않습니다. 다른 전문 임상시험기관 및 독성시험기관에 문의바랍니다.

참고로 위 생약을 개별 또는 복합 처방한 의약품으로 허가를 받고자 할 경우에는 약사법 제31조 및 약사법시행규칙 제23조제1항에 의거하여 안전성유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 자료 등이 필요하며, 이들 자료를 구비하여 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시)에 따라 허가신청부터 해야 합니다.

3) 약침요법은 한의학 고유의 침구이론인 경락학설을 근거로 하여 인체의 압통점, 경락, 경혈점 등을 상대로 한방약액을 주입하는 요법으로서 한의학 이론체계인 침구학 및 본초학 이론을 토대로 한 한방요법에 해당함(한방65507-129호 : 98.6.10.)

【 관련규정 】

☞ 「식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙」 (보건복지부령 제65호, '08. 9.23.)

**Q72.** 인태반을 원료로 제조되는 의약품은 생약제제에 해당하는 것으로 아는데 사후관리를 어느 부서에서 담당합니까?

인태반은 바이러스 감염우려 등 안전성 문제가 제기되어 우리 청에서는 바이러스불활화 공정 검토 등 생물학적제제에 준하여 허가 및 안전관리를 하고 있습니다. 현재 인태반 유래 의약품에 대한 사후관리는 바이오의약품정책과에서 담당합니다.

한편, 한약조제용 자하거추출물(경구용)<sup>4)</sup>은 한약정책과에서 담당합니다.

【 관련규정 】

☞ 「생물학적 제제 등의 품목 허가·심사 규정」 (식약청 고시 제2009-56호, '09.7.30)

**Q73.** 한약사의 의약품 제조관리업무는 한약 및 한약제제로 한정되어 있습니까?

「약사법」 제36조에 “의약품 또는 의약외품 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품제조업자는 제외)는 보건복지가족부령이 정하는 바에 의하여 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 한다”고 규정하고 있으며, 제2조제2호에 “藥師란 한약에 관한 사항 외의 藥事에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, 한약사란 한약과 한약제제에 관한 藥事에 관한 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지가족부장관의 면허를 받은 자”로 규정하고 있습니다. 따라서 한약 또는 한약제제 범위를 벗어난 한약사의 의약품 제조관리는 불가합니다.

【 관련규정 】

☞ 「약사법」 제2조 및 제36조(의약품 또는 의약외품 제조업자).

**Q74.** 한약재 제조업소에서 규격품 한약재 판매 범위는 무엇이며, 한약엑스제를 수입 판매할 수 있습니까?

「약사법 시행규칙」 제62조에 의하여 한약재 제조업소는 적법하게 제조된 규격품 한약재를 한방의료기관(한방병원, 한의원) 및 의약품판매업소(약국, 한약국, 한약업사, 한약재 도매상)에 판매(납품)할 수 있습니다.

엑스제가 원료의약품이라면, 통합공고 제31조에 의하여 수입이 불가하며, 소분제조형태만이 가능합니다. 이때, 소분제조는 GMP를 득한 의약품 제조업체이어야 합니다.

또한, 완제의약품이라면, 의약품 수입자 요건을 갖춘 후 의약품 수입절차(품목 허가 등)를 거쳐 수입할 수 있습니다.

【 관련규정 】

☞ 「약사법 시행규칙」 제62조 및 통합공고 제31조

4) 한약조제용자하거추출물((주)화성바이오팜, 유니메드제약(주))

**Q75. 정밀검사 대상 한약재를 수입한 자가 판매하려 할 경우 자가품질검사를 다시 실시해야 하나요?**

국가에서 지정한 한약재검사기관에서 품질검사를 거쳐 수입한 한약재에 대해서는 별도로 자가품질검사는 필요가 없다고 판단됩니다.

**Q76. 정밀검사 대상 한약재가 아닌 경우 수입한 자가 판매하려 할 경우 자가품질검사를 실시해야 하나요?**

정밀검사 대상 한약재 외의 품목은 수입통관절차에서 통과하였지만, 정밀검사를 받지 않았으므로 자가품질관리가 필요합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「수입의약품 등 관리규정」(식약청고시 제2009-189호, '09.12.22)

**Q77. 한약재를 수입하고자 할 경우 수입검사에 관한 절차는 무엇입니까?**

한약재를 수입하고자 하는 자는 식약청장·지방청장 또는 식약청장이 지정하는 한약재 검사기관에 품질검사신청서를 제출하고 관능검사를 받은 후 통관합니다.

다만, 정밀검사 및 위해물질검사대상 한약재는 검체 수거증을 교부받아 해당 세관장에게 제출하여 우선 통관한 후 당해 검사기관에서 검사필증을 발급받습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「수입의약품 등 관리규정」(식약청고시 제2009-189호, '09.12.22)

**Q78. 한약제제의 개봉판매가 가능하나요?**

약국개설자가 한약제제(한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품)를 판매하는 경우에는 「약사법」 제48조 제2호에 의거 의약품 제조업자나 수입자가 봉합한 의약품의 용기나 포장물 개봉하여 판매할 수 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법」 제44조(의약품 판매)

**Q79. 수급조절 한약재의 엑스산으로 수입할 경우 수급조절대상입니까?**

수급조절대상은 한약재이며, 의약품의 원료로 수입되는 엑스는 적용대상이 아닙니다.

**Q80. 한약재 제조업소가 제조 또는 수입한 한약재 판매 가능한 대상은 어디입니까?**

「약사법 시행규칙」 제62조에 따라 한약재 제조업소에서 적법하게 제조된 규격품 한약재는 한의원 및 의약품 판매업소(도매상, 약국, 한약국)에서 판매할 수 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「한약재 수급 및 유통관리규정」 (보건복지부고시 제2008-142호, '08.11.28) 및 「약사법 시행규칙」 제62조(의약품등의 유통 체계 확립 및 판매질서 유지 등을 위한 준수사항)

**Q81. 수입의약품의 경우 검정 여부에 상관없이 자사 품질검사 후 시판할 수 있습니까?**

수입의약품은 최초수입이 아닌 품목은 자사품질검사에서 적합할 경우 판매할 수 있습니다

수입의약품은 「수입의약품 등 관리 규정」 (식약청고시) 제5조에 따라 의약품수입자는 통관 후 3일 이내에 검정의뢰서를 시·도보건환경연구원장에게 제출하여 검정을 받아야 하며, 다만 검정이 불가능한 항목에 한하여 시·도보건환경연구원장은 시험의뢰서 접수일로부터 3일 이내에 검정불능 사유서와 검체를 첨부하여 식약청장에게 검정의뢰 합니다.

**Q82. 시도보건환경연구원에서 시험불능일 경우 식약청에서의 처리절차 및 소요기간은 얼마입니까?**

식약청장은 검정불능사유서를 검토하여 검정을 실시하며, 소요기간은 표준품, 기기의 구비 여부 등에 따라 상이합니다.

동 규정 제6조에 따라 검정 또는 검사하는 식약청장 및 시·도보건환경연구원장은 관계공무원으로 하여금 수입자의 창고에서 검사에 필요한 검체를 직접 수거하고 나머지 제품에 대하여는 봉합·봉인하게 하며, 수입자는 검정 또는 검사결과 적합 통보를 받지 아니하고 봉합·봉인된 의약품등을 개봉 또는 훼손하거나 이를 판매·양도 또는 사용하여서는 아니 됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙」 (보건복지부령 제65호, '08. 9.23.)

**Q83. 생약제제의 밸리데이션의 실시대상은 무엇입니까?**

“무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.”로 규정되어, 생약(한약)을 물, 에탄올 등의 추출용매로 추출한 연·건조엑스가 주성분인 의약품인 경우 실시 제외대상으로 판단됩니다. 다만, 생약(한약)에서 특정 성분을 추출분리 또는 정제하여 제조하는 의약품은 단순 추출형태의 의약품 범위에 해당하지 아니하므로 밸리데이션 실시대상입니다.

**Q84. 주성분 대부분이 생약(한약)을 함유한 의약품이지만 주성분 중 양약 1종이 포함된 경우 밸리데이션을 실시합니까?**

「약사법 시행규칙」 [별표 2] 6.1호 가목의 단서규정에 따라 주성분 중 양약성분이 1종이라도 포함된 의약품은 밸리데이션을 실시하여야 하며, 생약성분은 밸리데이션을 실시하지 않아도 됩니다.

**Q85. 스코폴리아 엑스제제는 밸리데이션 제외대상입니까?**

생약을 단순 추출형태로 함유하는 의약품에 해당되므로 제외대상으로 판단됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」 [별표 2] 의약품의 제조 및 품질기준, 6.1.밸리데이션의 실시대상

**Q86. 치모모듈린, 자하거추출물, 자하거가수분해물, 효소제 등은 단순생약추출물입니까? 생약이라면 시험법 밸리데이션 제외대상입니까?**

『치모모듈린』, 『자하거추출물』, 『자하거가수분해물』, 『효소제』 등은 약사법 시행규칙 [별표 2]의 ‘생약(한약) 또는 이를 단순추출형태로 함유한 의약품’에 해당하지 아니합니다. 『치모모듈린』, 『자하거추출물』, 『자하거가수분해물』, 『효소제』 등은 밸리데이션 대상입니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」 [별표 2] 의약품의 제조 및 품질기준, 6.1.밸리데이션의 실시대상

**87.** 주성분이 생약(한약)일 경우 밸리데이션이 생략할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 시험법을 개선하여 자사기준으로 변경할 경우 시험법 밸리데이션은 생략할 수 있습니까?

의약품(생약한약제제 포함)의 제조(수입)판매 품목허가 신청시 「약사법」 제31조 및 제42조, 「약사법시행규칙」 제24조에 따라 안전성·유효성 관련 자료, 기준 및 시험방법 관련자료, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료 등을 제출하여야 합니다. 또한 「약사법 시행규칙」 제88조에 따라 허가사항 등의 변경허가를 신청할 경우에는 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 제출하여야 합니다.

생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품은 「약사법 시행규칙」 [별표 2]의 ‘의약품제조및품질관리기준’ 중 밸리데이션을 제외할 수 있으나, 이는 ‘의약품제조및품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료’에 한한 것입니다.

시험법을 변경할 경우에는 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」(식약청고시)제5조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 근거자료로서 시험방법 밸리데이션 등의 자료를 제출하여 동 분석법이 의도한 목적에 적합함을 입증하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」 [별표 2] 의약품의 제조 및 품질기준, 6.1.밸리데이션의 실시대상

**88.** 생약을 추출하여 제조한 건조엑스를 주사제 용도로 사용할 경우 제조용수는 주사제용수로 사용해야 합니까?

생약을 추출하여 건조엑스를 제조할 때 제조용수는 주로 정제수(약전)입니다. 그러나 주사제를 제조할 때 제조용수는 「대한약전」 제제총칙에서 정한 ‘주사용수’ 또는 ‘멸균주사용수’를 사용하여야 합니다.

또한 「약사법 시행규칙」 [별표 2]의약품의 제조 및 품질기준 8.제조관리에 따라 제조용수의 수질을 작업시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」[별표 2]의약품의 제조 및 품질기준, 「대한약전」 제9개정(식약청고시 제2007-72호, '07.12.31) 제제총칙 ‘주사제’

**89.** 비(非) GMP 제조소의 원료의약품 중간체 제조공정 실시가 가능합니까?

「약사법 시행규칙」(식약청고시) 제43조제9호에 따라 한약재, 약리활성이 없는 성분 및 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품에 사용되는 원료의약품을 제외한 원료의약품을 제조하고자 하는 자는 동규정 [별표 2] 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하므로, 원료의약품 중간체도 BGMP업소에서 제조하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법 시행규칙」(식약청고시) 제43조

**Q90. 『마자인』을 수입할 수 있습니까?**

『마자인』은 종자껍질을 모두 제거한 후 수입하는 것이 바람직합니다. 수입하고자 하는 대마초종자의 상태가 껍질이 제거되어 있는 상태라면 마약류관리에 관한 법률의 규제대상으로 볼 수 없으며, 『마자인』은 “대한약전외한약(생약)규격집”에 마인(麻仁)으로 수재된 한약재로서 「약사법」 제42조 규정에 따라 의약품수입자로서 자격을 갖추어 수입할 수 있습니다.

※ 「마약류관리에 관한 법률」 제2조제1호의 규정에 의하여 "마약류라 함은 마약·향정신성의약품·대마 및 원료물질을 말한다."라고 정의하고 있으며, 같은 법률 제2조제5호의 규정에 의하여 "대마라 함은 대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품을 말한다. 다만, 대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품을 제외한다."라고 정의하고 있어 대마초종자(일명, 마자인 또는 마인)는 대마에는 해당하지 않습니다.

그러나 동 법률 제3조제11호 및 제61조는 대마초종자의 껍질을 흡연 또는 섭취하는 행위나 대마초종자의 껍질을 흡연 또는 섭취의 목적으로 대마초종자 또는 대마초종자의 껍질을 소지하는 행위 또는 그 정을 알면서 대마초종자·대마초종자의 껍질을 매매 또는 매매의 알선할 경우 동법 제61조 규정에 의거 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「마약류관리에 관한 법률」 제2조 제1호 및 5호

**Q91. 건강기능식품 글루코사민 제품에 생약추출물을 첨가할 수 있습니까?**

식품원료로 사용할 수 있는 생약의 물 또는 주정 추출물일지라도 기능성에 영향을 줄 수 있으므로, 건강기능식품공전 수재 품목에 타당한 배합사유 없이 혼합하여 제조하는 것은 적절하지 않은 것으로 사료됩니다.

글루코사민 함유제품에 생약추출물을 첨가하여 건강기능식품으로 하고자 할 경우에는 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」 및 「건강기능식품 인정에 관한 규정」에 의하여 혼합된 원료에 대한 안전성, 기능성 자료 및 기준규격에 관한 자료를 제출하여 개별적으로 인정을 받아야 할 것으로 사료됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」(식약청고시 제2008-72호, '08.11.17), 「건강기능식품 인정에 관한 규정」(식약청고시 제2008-71호, '08.11.17)

**Q92. 식품으로 수입되어 건강기능식품에 사용되는 버섯추출물의 경우 「생약 등의 중금속 기준 및 시험방법」을 적용받습니까?**

식품으로 수입되는 버섯추출물 등은 「약사법」에 의한 관리대상이 아니므로 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시)을 적용받지 않습니다.

**93. 일반식품으로 되어 있는 당귀 등을 사용하여 개발한 개별인정형 기능성 원료의 경우 「생약 등의 중금속 기준 및 시험방법」을 적용받습니까?**

건강기능식품의 기능성원료로 인정받고자 하는 경우에는 중금속 기준은 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」(식약청고시) [별표2] ‘유해물질규격설정항목’에 따라 규격을 설정하여야 합니다.

참고로 중금속 규격 설정은 신청하고자 하는 기능성 원료의 일일섭취량을 고려하여 중금속의 일일노출허용량의 최대치를 계산한 후 실제 검출 실측치를 고려하여 설정되어야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.) 제1절 생약 등의 중금속 기준 및 시험방법, 제4조(기준), 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」(식약청고시 제2008-72호, '08.11.17)

**94. 사향쥐에서 채취한 사향을 한약재나 의약품에 사용할 수 있는지요?**

“대한약전외한약(생약)규격집”에 수재되어 있는 『사향』은 ‘난쟁이사향노루(*Moschus berezovski* Flerove), 산사향노루(*Moschus chrysogaster* Hodgson) 또는 사향노루(*Moschus moschiferus* Linne)(사향노루과) 수컷의 사향선 분비물’을 의미합니다.

사향쥐에서 채취한 것은 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수재된 사향과는 기원이 다르므로 동일한 ‘사향’으로 인정될 수 없으며, 의약품으로 사용여가 없어 현재 의약품으로 쓰일 수 없습니다. 사향쥐 또한 현재 식약청에서 의약품으로 허가 또는 승인된 바가 없습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28)

**95. 마디풀 *Polygonum aviculare* Linne은 식품원재료데이터베이스에서 검색해 보면 마디풀은 식용이 가능하나 마디풀의 지상부인 생약 편축의 경우 식용가능여부가 기재되어 있지 않습니다. 이 경우에도 독성시험자료가 필요합니까?**

식품원재료도 식물의 사용부위에 따라 안전성 자료 제출의 범위가 달라질 수 있습니다. 만약 식용부위가 아니라면 독성시험자료가 필요할 수 있습니다. 참고로, 《식품원재료데이터베이스》에서 식용여부에 대한 자세한 정보가 기재되어 있지 않은 경우에는 식약청 담당부서(식품기준과 02-380-1690)로 문의바랍니다.

※ 식품원재료데이터베이스 (<http://fse.foodnara.go.kr/origin/>)

**【 관련규정 】**

☞ 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28) 각조 『편축』

**Q96.** 상황버섯종균을 넣어 발효시킨 콩을 가지고 메주를 만들어 된장, 고추장의 원료로 사용하고자 합니다. 제품명으로 상황된장, 상황고추장으로 사용가능합니까?

「식품등의 표시기준」(식약청고시)에 제품명은 그 제품의 고유명칭으로서 허가관청에 신고 또는 보고하는 명칭으로 표시하여야 합니다. 또한, 소비자를 오도하거나 혼동시키지 않도록 상호 로고 또는 상표 이외의 표현이나 식품위생법 시행규칙 제6조 규정의 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 표현 및 다른 유형의 식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하지 못하도록 규정하고 있습니다. 따라서 상황버섯종균의 배양액을 넣어 발효시킨 콩으로 만든 원재료에 목질진흙버섯의 생약명인 『상황』을 제품명의 일부로 사용하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단됩니다.

**Q97.** 원재료 및 성분배합비율표시사항에 상황종균메주 00%로 표시할 수 있습니까?

동 제품에 사용한 원재료인 『상황버섯종균』을 제품명의 일부로 사용하고자 하는 때에는 남아있는 상황버섯종균과 그 함량을 주표시면이나 원재료명 표시란에 12포인트 이상의 활자로 표시하여야 합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「식품등의 표시기준」(식약청 고시 제2008-66호, '08.10.08)

**Q98.** 약초판매 인터넷 쇼핑몰을 운영하는데 필요한 자격은 무엇입니까?

「약사법」 제2조제5항에 의거 “한약”이라 함은 동물·식품 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말하며, 한약이 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 경우에는 의약품으로 보아 약사법의 규제의 대상이 됩니다. 따라서 특정 물품이 약사법의 규제의 대상이 되는지 여부는 그 물품의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 그리고 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 할 것입니다.

아울러 제35조 및 제36조 규정에 의거 의약품은 약국개설자, 의약품도매상 등 의약품판매업 허가를 받은 자만이 의약품을 취급하도록 하고 있으며, 제41조에 의거 약국개설자 및 의약품도매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다고 정하고 있어 인터넷 사이트를 이용하여 의약품을 판매하는 행위는 물론 해당 웹사이트를 운영하는 자도 위법행위로서 약사법에 의거 처벌받을 수 있습니다.

인터넷 쇼핑몰을 통하여 판매하려는 물품이 상기와 같은 의약품으로서의 한약에 해당한다면 그 물품은 약국개설자, 의약품도매상 등 의약품판매업 허가를 받은 자만이 그 약국 또는 점포에서 판매가 가능합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법」 제2조제5항, 제35조, 제36조 및 제41조

**99. 한약국을 운영하면서 한약재 몇 종류를 식품의 용도로 판매한 경우 「약사법」 적용 대상입니까?**

“한약”이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말하며, 한약이 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 경우에는 의약품으로 약사법의 규제의 대상이 됩니다.

판매한 물품이 「약사법」의 규제의 대상이 되는지 여부는 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장등) 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 그리고 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 할 것(대법원 판례 1985.3.12. 84도2892)으로 사료됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「약사법」 제2조, 대법원 판례(84도2892, '85. 3.12.)

**100. 생약 『모려』를 칼슘영양소 보충용제품의 원료로 사용할 수 있습니까?**

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약청고시)에서는 칼슘 영양소 보충용제품의 원료 등의 구비조건은 “우골·패골·패각·난각·해조·유청·풍화퇴적산호·상어연골·성게껍질·오징어연골·불가사리껍질, 기타 건강기능식품의 원료로 식용에 적합하도록 선별·분리한 후 건조 또는 소성하여 분말화한 것”이라고 되어있습니다.

따라서 『모려』는 굴의 껍질로서 생약이며, 칼슘 영양소 보충용제품의 원료로도 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약청고시 제2008-64호, '08. 9.22)

**101. 의약품(생약)과 같거나 유사한 건강기능식품은 무엇입니까?**

「건강기능식품에 관한 법률」(식약청고시) 제24조 ②항과 ③항에 의하면 ‘②영업자는 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하거나 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하거나 그러한 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하여서는 아니 된다. ③제2항의 규정에 의한 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전청장이 정한다.’라고 되어 있습니다.

따라서 식약청에서는 「의약품의용도로만사용되는원료등에관한규정」(식약청고시)을 제정하였고 이에 속하는 원료는 건강기능식품으로 절대 제조 또는 수입판매 할 수 없습니다. 또한, 개별인정형으로도 신청하실 수 없습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「건강기능식품에 관한 법률」 제24조, 「의약품의 용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정」(식약청고시 제2006-38호, '06.8.29)

**Q102. 의약품 경옥고(한약제제)는 건강기능식품으로도 가능합니까?**

「의약품의용도로만사용되는원료등에관한규정」(식약청고시) 제3조에 의하면 ‘기존한약서와 한약조제지침서에 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료(물 또는 주정 추출물 포함)의 종류가 동일한 것’은 의약품과 유사한 것이며, ‘기존한약서와 한약조제지침서에 수재되어 있는 품목과 원료 및 그 함량이 동일한 것’은 의약품과 같은 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다고 되어 있습니다. 따라서 질의하신 경옥고는 의약품과 같은 것으로 건강기능식품으로 인정받을 수 없습니다.

※ 경옥고 처방 : 100g 중 인삼 6.2g, 복령 12.4g, 생지황즙 39.4g, 꿀 41.5g

**【 관련규정 】**

☞ 「의약품의 용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정」(식약청고시 제2006-38호, '06.8.29)

**Q103. 생약 『인삼』 만을 달여 만든 것을 독삼탕이라 하는데 인삼만 달여서 만드는 인삼액 혹은 홍삼액을 제조할 경우 “독삼탕 제조기법을 이용하여 만들었습니다.”라는 문구를 제품에 광고 할 수 있습니까?**

「식품위생법 시행규칙」 제6조 규정에 따르면 식품 등의 명칭·제조방법·품질·영양표시 등에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하지 못하도록 하고 있으며, 식품에 문구표시에 있어서는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시를 하거나 광고를 하지 못하도록 되어 있습니다.

따라서 “독삼탕 제조기법을 이용하여 만들었습니다”의 표현이 소비자로 하여금 한약과 혼동할 우려가 있는 표시로 오인·혼동시킬 우려가 있다면 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「식품위생법 시행규칙」 제6조

**Q104. 제품에 생약 대추를 소비자들이 알아보기 쉽도록 “약대추”라는 보조스티커를 부착할 수 있습니까?**

「식품등의 표시기준」(식약청고시)에서 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 한글로 표시하여야 하며, 제품의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등으로 표시하기가 불가능하거나 통·병조림 및 병제품 등의 경우에만 스티커 또는 라벨을 사용할 수 있도록 규정하고 있습니다. 따라서 제품에 스티커를 붙이는 것은 상기의 규정에 따라 어려울 것으로 판단됩니다.

아울러, “대추”가 식품의 원료인 경우에는 “약대추”와 같이 한약재로 오인할 우려가 있는 표현을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「식품등의 표시기준」(식약청 고시 제2008-60호, '08.10.8)

**Q105. 한약재 향부자, 흑축(견우자)는 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료입니까?**

향부자와 흑축(견우자)은 「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」(식약청고시)에 등재된 원료로서 건강기능식품에 사용할 수 없습니다.

건강기능식품으로 개발 또는 사용하고자 하시는 원료가 있는 경우 우선 상기 규정에 등재된 원료 및 성분인지 확인이 필요 합니다.

※ 참고자료 : 사용금지원료 DB 바로가기

([http://hfoodi.kfda.go.kr/safeinfo/unavailable\\_material.jsp](http://hfoodi.kfda.go.kr/safeinfo/unavailable_material.jsp))

**【 관련규정 】**

☞ 「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」(식약청고시 제2008-42호, '08.07.07)

**Q106. 섭취근거자료의 요건 중 “역사적 사용기록이 기술된 과학적 자료”의 의미는 무엇이며, 한약재로 사용된 원료의 섭취량평가자료를 위해 어떤 자료를 제출해야 합니까?**

전통적인 섭취경험을 입증하는 역사적인 사용기록을 말합니다. 예를 들어, “기존한약서에 대한 잠정규정”에서 정한 기존한약서인 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제충신편, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 동의수세보원, 본초강목 등에 기록된 사실을 인용할 수 있습니다. 또한, 30년 이상 식용하였음을 입증할 수 있는 사전, 문헌 등의 자료도 인용할 수 있습니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약청고시 제2005-25호, '05. 5.25.)

**Q107. 한방조미료, 한방복합조미료, 한약 차라는 표현이 가능합니까?**

식품에는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시나 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다. 따라서 한의학에서 사용하며 사전적으로도 “①중국에서 발달하여 우리나라에 전래된 의술 ② 한의의 처방”이라는 의미를 갖는 “한방”의 표시는 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 표현에 해당되기 때문에 식품에 표시하는 것은 바람직하지 않습니다.

**Q108. 음양차, 감비차, 총명차, 원기차, 수오차, 기통차, 감모차, 화기차, 강지차, 강압차, 보혈차, 보양차, 사물이란 말을 넣어 사물골드, 사물헬쓰를 상품명으로 사용할 수 있습니까?**

개별 제품에 “음양차”, “감비차”, “총명차”, “원기차”, “수오차”, “기통차”, “감모차”, “화기차”, “강지차”, “강압차”, “보혈차”, “보양차” 제품명 중 해당 제품명이 제품의 특성이나 유형과 관련이 없고, 소비자에게 의약품과 오인·혼동시킬 우려가 있는 표현에 해당하는 제품명이라면 사용하지 않는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

**【 관련규정 】**

☞ 「식품위생법」 제10조(식품등의 표시기준), 「식품등의 표시기준」(식약청고시 제2008-66호, '08.10.08)

Q109. 병원, 한의원에서 건강기능식품을 판매할 수 있습니까? 판매가 가능하다면 의사, 한의사가 건강기능식품에 대해 설명해도 됩니까? 아니면 간호사 등이 설명해야 합니까?

건강기능식품을 판매하고자 하는 자는 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 1]의 규정에 의하여 영업소, 진열대 또는 판매대, 창고 등 보관시설을 갖추어 영업소 소재지 시, 군, 구청에 건강기능식품판매업 신고를 하여야 합니다.

이 경우 영업소라 함은 영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 하며, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만 둘 수 있도록 하는 규정에 따라 의료법, 건축법령상 위반되지 않는 범위 내에서는 영업에 지장이 없는 경우에 한하여 병원 또는 한의원 건축물의 일부를 건강기능식품판매업 영업소로 사용하실 수 있을 것이며, 건강기능식품을 판매하는 자는 이법에 의한 판매영업자, 판매원으로서 동 제품을 취급하는 것입니다.

【 관련규정 】

☞ 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제2항

Q110. 오갈피 씨를 2년 정도 물에 넣어 보리차처럼 끓여 먹었는데 독성이 있다고 합니다. 차로 복용하여도 안전합니까?

‘오갈피 씨’는 보리차처럼 끓여 먹었다고 하니 ‘오갈피 열매’로 판단됩니다.

오갈피 열매는 「식품공전」(식약청고시)의 식품원재료 중 기호식물류로 분류되어 수재된 『오갈피 나무(오가피, 열매, 잎)』에 해당됩니다. 의약품으로 사용예가 없어 자세한 정보가 없으나, 식품원재료 웹사이트(<http://fse.foodnara.go.kr/origin/>)에서 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

※ 식품원재료 오갈피나무의 독성 : 음액이 부족하여 몸에 열이 나는 사람은 복용을 피해야 한다.

【 관련규정 】

☞ 「식품공전」(식약청고시 제2009-66호, '09.8.19)

Q111. 화장품 광고시 화장품에 함유된 한약 성분 효능에 대한 논문자료를 게재하는 것이 가능합니까?

「화장품법」 12조에 의거 화장품에 대하여는 의학적 효능효과 등이 있는 것으로 오인할 우려가 있는 광고·표시를 금지되어 있습니다.

Q112. 화장품에 한방화장품이라고 기재하면서 일반화장품과 구분하기 위해 ‘일반화장품이 아닙니다.’ 등의 표현이 가능합니까?

어떤 한약 성분에 대한 의학적 효능효과를 게재하고 그 한약 성분이 화장품에 함유되었다고 광고하는 경우, 소비자들은 해당 화장품이 한약 성분에 의한 의학적 효능효과 등이 있는 것으로 판단하게 되므로 이와 같은 광고는 관련 규정 위반으로 판단됩니다.

【 관련규정 】

☞ 「화장품법」 제12조

Q 113. 『은행엽엑스제제』의 봉해도 시험을 할 때 보조판을 사용해야 합니까?

「대한약전」 9개정에서 보조판의 사용 유무는 따로 규정되어 있는 경우에 한하여 사용할 수 있도록 규정하고 있으며, 『은행엽엑스제제(일반 방출제제에 해당하는 정제 및 캡슐제)』는 보조판을 사용할 수 있도록 따로 정하고 있지 않으므로 사용할 수 없습니다.

【 관련규정 】

☞ 「대한약전」 9개정(식약청고시 제2007-89호, '07.12.28.) 일반시험법 중 봉해시험법

<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# FDA, EMEA 및 PMDA의 신약 허가 현황



■ FDA의 신약 허가 현황(NEW Molecular Entity)

(2010.5.31-2010.8.26)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	Prolia 프롤리아	denosumab	Amgen Inc.	폐경후 골다공증 RANK ligand (RANKL) 억제제 피하주사	2010.06.01.	BLA
2	Jevtana kit 제브타나 키트	cabazitaxel	Sanofi-aventis	항암제 (전립선암) 정맥 주사	2010. 6. 17.	
3	Lastacraft 라스타카프트	alcaftadine	Vistakon Pharmaceuticals LLC	알레르기성 결막염 (항 H1-히스타민 제) 점안제	2010. 7. 28.	
4	Xeomin 지오민	incobotulinumtoxinA	Merz Pharmaceuticals, LLC	Cervical Dystonia 및 안검경련(Blepharospasm) (botulinum toxin type A)주사	2010. 7. 30.	BLA
5	Ella 엘라	ulipristal aceate	HRA Pharma	경구용 사후 피임제(프로게스테론 유사제제)	2010. 8. 13.	

■ EMEA의 신약 허가 현황

(2010.05.31-2010.8.26.)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	Votrient 보트리엔트	PAZOPANIB	Glaxo Group Limited	진행성 신장세포암	2010. 6. 14	
2	Prolia 프롤리아	DENOSUMAB	Amgen Europe B.V.	여성의 폐경 후 또는 남성의 전립선암의 호르몬 치료로 인한 골다공증 RANK ligand (RANKL) 억제제	2010. 5. 26	
3	Dexas 덱사스	ROFLUMILAST	Nycomed GmbH	PDE-4 억제제 (만성 폐색성 폐질환 보조요법제)	2010. 7. 5.	

■ PMDA의 신약 허가 현황

(2009.10.-2010.3.)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	이멘도캡셀	아프레비탄트	소야약품공업(주)	항악성종양제(시스플라틴 등) 투여로 인한 소화기 증상(오심, 구토) (지연성 포함)	2009.10.16	
2	에리자스캡셀외 용	덱사메타손 시페실산에스테르	일본신약(주)	알레르기성 비염	2009.10.16	
3	자누비아정 그락데이정	시타글립틴린산염수 화물	만유제약(주) 소야약품공업(주)	2형당뇨병	2009.10.16	

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
4	베네피스 정주용	혈액응고제4인자 (유전자재조합)	와이어스(주)	혈우병B(선천성혈액응고제4인자결핍)환자의 출혈경향 억제	2009.10.16	희귀질환 의약품
5	밀리프라 동주용	밀리프라친수화물	대일본주우제약(주)	간세포암	2009.10.16	
6	라스리텍와 점적정주용	라스부리카제 (유전자재조합)	사노피아벤티스(주)	화학요법중의 고요산혈증	2009.10.16	
7	서바릭스	HPV-16 L1 VLP	글락소스미스클라인(주)	HPV16형 및 18형으로 인한 자궁경부암(편평상피세포암, 선암) 및 그의 전구병변(자궁경부상피내종양 (CIN 2 및 3)의 예방	2009.10.16	우선심사
8	프리베나	페렴구균내박폴리사 카라이드(혈청형 4, 6B,9V, 14, 18C, 19F 및 23F)- CRM197결합체	와이어스(주)	페렴구균((혈청형 4, 6B,9V, 14, 18C, 19F 및 23F)로 인한 침습성감염증의 예방	2009.10.16	우선심사
9	라피아세타 점적용	페라미비어 수화물	영야의제약(주)	A형과 B형 인플루엔자바이러스 감염증	2010.01.14	
10	아로킨 정주	팔로노세트론 염산염	대호약품공업(주)	항악성종양제(시스플라틴등) 투여 중 소화계증상(오심, 구토) (지연성 포함)	2010.01.20	
11	에포에틴알파 BS주	에포에틴 K(유전자재조합) [에포에틴알파 후속1]	일본케미칼리서치(주)	투석시행중의 신장성빈혈 및 미숙아빈혈	2010.01.20	
12	사인발타캡슐	둘록세틴염산염	영야의제약(주)	우울증, 우울증상	2010.01.20	
13	브리디온	슈가마덱스나트륨	쉐링푸라우(주)	로쿠로늄 취화물과 베로코늄 취화물에 의한 근이완기능 회복	2010.01.20	
14	에쿠아정	발다클립틴	노바티스파마(주)	제2형당뇨병	2010.01.20	
15	빅토자 피하주	리라글루타이드 (유전자재조합)	노보노디스크(주)	제2형당뇨병	2010.01.20	
16	아레판릭스 (H1N1근주)	불활화 스파닛 A형 인플루엔자 와일드 (A/California/7/2009 (H1N1))	글락소스미스클라인(주)	신형인플루엔자(H1N1)의 예방	2010.01.20	특별승인
17	유타세포배양 A형 인플루엔자 HA 합텐 H1N1 (노바티스) 근주용	신형인플루엔자 와일드 A 캘리포니아7/2009 (H1N1) 양주의 표면항원	노바티스파마(주)	신형인플루엔자(H1N1)의 예방	2010.01.20	특별승인

<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 의약품관련 국외동향

(FDA, EMEA, ICH, PMDA 등의  
guideline list)



## ■ EMA의 가이드라인 제·개정 현황

(2010.3.20-2010.9.15)

### ● Quality Guidelines

#### □ Specifications, analytical procedures and analytical validation

- Guideline on setting specifications for related impurities in antibiotics (draft, '10.7)

☞ **주요내용** : 발효산물 또는 반합성 물질로서의 항생물질의 유연 불순물에 대한 보고, 확인 및 품질평가 기준

#### □ Stability

- Guideline on Real Time Release Testing (formerly Guideline on Parametric Release) (draft, '10.2)

☞ **주요내용** : 합성 또는 생물약품 등 다양한 종류의 제품에 대한 RTR 시험 적용을 위한 요구사항

#### □ Herbal medicinal products

- Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products ('10.3)

☞ **주요내용** : 생약(한약) 원료 및 제제의 신고 시 제품특성요약에 기재되어야 할 내용

### ● Biologicals : Drug substance

#### □ Plasma-derived medicinal products

- Position statement on CJD and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (draft, '10.6)

☞ **주요내용** : 사람 TSE 관련 현재 상황, 사람조직에서의 분포, 혈액 감염성 및 전파, 진단방법, leucoreduction 및 특정 프리온 흡착 필터, 혈장유래 의약품의 생산공정, 뇨 중에서의 감염력, 권고사항

#### □ Vaccines

- Guideline on Quality Aspects on the Isolation of Candidate Influenza Vaccine Viruses in Cell Culture (draft, '10.4)

☞ **주요내용** : 인플루엔자 백신 바이러스의 분리를 위해 사용되는 세포, 바이러스가 분리되는 조건, GMP 조건에서 생산되기 전까지 바이러스 계대시 품질관리 권고사항

### ● Biologicals: Drug product

#### □ Investigational Medicinal Products

- Guideline on the Requirements for Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Products in Clinical Trials (draft, '10.2)

☞ **주요내용** : 생물약품의 임상시험시 생물학적, 화학적 및 제제학적 품질에 대한 정보 요건, 시험약, 대조약 및 플라시보약의 화학적 및 제제학적 품질에 대한 정보 요건, 임상시험용 제제의 변경 등

● Non-clinical

□ Toxicology

- Questions and answers on the withdrawal of the 'Note for guidance on single dose toxicity' ('10.6)
  - ☞ **주요내용** : 단회투여 독성시험 관련 EMA의 견해 및 급성 독성 정보 습득 방법
- Guideline on repeated dose toxicity ('10.3)
  - ☞ **주요내용** : 반복투여 독성시험에 있어서 시험물질의 품질, 동물, 용량 및 투여, 관찰, 데이터분석, 결과 및 결론의 제시
- Reflection paper on non-clinical evaluation of drug-induced liver injury (DILI) ('10.6)
  - ☞ **주요내용** : 간독성 정도의 확인 및 특성 평가, 종합적인 위해도 분석, 가설-기반 분석적 접근 등 간 독성 평가시 핵심 고려사항
- Question and answers on the 'Note for guidance on photosafety testing' ('10.6)
  - ☞ **주요내용** : ICH 가이드라인 마련 전까지 잠정적으로 광독성시험의 특성을 고려한 규제측면에서의 견해 제시

□ General guidelines

- Questions and answers on 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use' (draft, '10.6)
  - ☞ **주요내용** : 의약품의 환경 위해도 평가 가이드라인에 대한 설명

● Clinical efficacy and safety

□ Clinical pharmacology and pharmacokinetics

- Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products (draft, '10.4)
  - ☞ **주요내용** : 약동학 시험에 있어서 약물유전학적 효과가 연구되어야 하는 상황 및 개발단계, 시험 디자인 및 방법, 시험결과와 발표, 유전적 차이의 임상적 결과 평가 및 치료로의 적용, 약물 상호작용, 장기기능의 손상 및 나이와 관련하여 약물유전학적 고려사항, 유전적으로 결정된 노출정도의 차이에 따른 치료적 권고사항과 관련된 문제
- Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the EWP therapeutic subgroup on Pharmacokinetics ('10.7)
  - ☞ **주요내용** : 약물상호작용 연구 및 여러 종류의 생동성시험에 대한 질의응답

□ Blood products (including biotech alternatives)

- Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) ('10.7)
  - ☞ **주요내용** : 유효성 및 안전성 평가, 품목허가신청을 위해 필요한 사항, 제조공정의 변경에 따른 고려사항

□ Cardiovascular system

- Paediatric addendum to CHMP guideline on the clinical investigations of medicinal products for the treatment of pulmonary arterial hypertension (draft, '10.5)

☞ **주요내용** : 유효성 평가기준, 임상시험 설계, 환자선택 및 기초치료, 안전성 측면의 고려사항 등

- Paediatric addendum to CHMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders (draft, '10.6)

☞ **주요내용** : 유효성 평가기준, 설계전략, 안전성 측면의 고려사항 등

#### □ Anti-infectives for systematic use

- Guideline on the clinical evaluation of antifungal agents for the treatment and prophylaxis of invasive fungal disease ('10.4)

☞ **주요내용** : 임상적 평가, 제품특성요약 작성을 위한 고려사항

#### □ Nervous system

- Guideline on the treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD) (draft, '10.5)

☞ **주요내용** : PMDD 환자의 특성 및 선택, 유효성 평가방법 및 평가수단, 임상시험의 전략 및 설계, 특정한 대상 연구, 임상적 안전성 평가

- Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) ('10.7)

☞ **주요내용** : ADHD 환자의 특성 및 선택, 유효성 평가 방법, 임상시험의 전략 및 설계, 임상적 안전성 평가

#### ● Multidisciplinary

##### □ Cell therapy and tissue engineering

- Reflection paper on in-vitro cultured chondrocyte containing products for cartilage repair of the knee ('10.4)

☞ **주요내용** : 무릎 연골손상 치료 목적으로 체외 배양된 자가유래 연골세포를 포함하는 의약품과 관련된 품질, 비임상 및 임상관련 고려사항

##### □ Vaccines

- Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of live recombinant viral vectored vaccines ('10.6)

☞ **주요내용** : 감염병의 예방 및 치료를 위한 생 재조합 백신에 대한 품질, 비임상 및 임상적 측면에서의 권고사항

- Procedural advice on the submission of variations for annual update of human influenza inactivated vaccines applications in the centralised procedure ('10.4)

☞ **주요내용** : 계절 인플루엔자 백신의 변경을 위한 과정, 일정 및 데이터 요건

##### □ Biosimilar

- Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins (revision, '10. 3)

☞ **주요내용** : 비임상시험으로서 약리-독성학적 평가, 임상시험으로서 위해관리계획을 포함한 약동학, 약력학, 효력 및 안전성 평가, 대조약에 허가된 다른 적응증에 대한 임상시험 데이터의 외삽 기준

**Gene Therapy**

- Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells (draft, '10.5)

☞ **주요내용** : 의약품으로 개발된 유전자 조작 세포의 품질, 안전성 및 유효성 요건

**Pharmacogenomics**

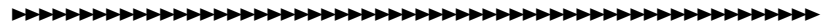
- Reflection paper on co-development of pharmacogenomic biomarkers and Assays in the context of drug development(draft, '10.6)

☞ **주요내용** : 바이오마커 시험법 선택을 위한 필수 항목, 약물유전학적 바이오마커와 의약품 공동개발 계획

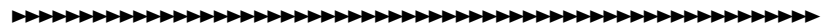


# 국가별 의약품 허가 시스템 (멕시코, 이태리)

: 의약품심사평가선진화연구사업(08용역)  
에서 발췌



이 코너에서는 주요 해외수출 대상국의 의약품 인허가 관리체계 및 조직, 주요 인허가 제도 및 절차, 인허가 관련 규정, 그리고 안전성·유효성 입증에 필요한 제출자료를 모아 소개함으로써 국내 의약품의 수출입 전략 등에 참고 될 수 있는 정보들을 제공하고자 합니다.



◇ 출처: 2008 식품의약품안전청 용역연구사업“의약품심사평가선진화연구사업 제2-7세부연구과제 (주요 수출 대상국의 의약품 평가시스템 분석)”

1. 중국 - 2009 의약품허가지원정보 가을호
2. 베트남 - 2009 의약품허가지원정보 가을호
3. 일본 - 2009 의약품허가지원정보 겨울호
4. 인도 - 2009 의약품허가지원정보 겨울호
5. 브라질 - 2010 의약품허가지원정보 봄호
6. 호주 - 2010 의약품허가지원정보 봄호
7. 터키 - 2010 의약품허가지원정보 여름호
8. 러시아 - 2010 의약품허가지원정보 여름호
9. 멕시코 - 2010 의약품허가지원정보 가을호
10. 이탈리아 - 2010 의약품허가지원정보 가을호



## 9. 멕시코

### □ 국가 주요 현황

- 멕시코 제약시장은 '06년 8%=>80억 달러
  - '02년~'06년 연평균 7.5% 증가
- 브랜드 정품 의약품에 대한 약가 결정
  - 민간부문에서 판매되는 브랜드 정품 의약품에 한해서 최대 소매가격 경계를 국제 참조가격제도에 기초하도록 함
- 의약품에 대한 GMP 규정: Mexican Official Standard NOM-059-SSA1-1993(1995. 11. 24)
- 의약품 특허제도: 특허존속기간연장(최대 5년간), Bolar 규정 및 자료독점권 최대 5년

### □ 인허가

- 관리체계
  - 연방준비위원회(La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) 내 인허가 관련 부서인 보건복지 허가관리 위원회에서 담당
- 주요 인허가 제도
  - 허가규정 : REGLAMENTO de Insumos para la Salud(의약품 등록 관련 규정, 04-feb-1998)
  - 인허가 절차 : 연구 및 개발→전임상시험→임상시험→등록 신청→승인→판매
  - 등록서류 : 기술적, 과학적 정보, 제품에 포함될 주의사항, 제작된 사용 설명서, 제조 방법에 대한 설명, 정상적인 품질로 생산 가능한 기간, 의약품의 특성을 확인하기 위한 연구소의 분석 보고서, 관계 서적 목록, 사무국이 규정하고 있는 이외의 사항
  - 소요기간 : 요청일로부터 30~60일 이내 인가

## 1) 인허가 조직

### 가. 인허가 관리조직 및 관련 법규정

#### □ 인허가 관리조직

- 국민의 건강증진 및 관련 정책은 보건부(Secretaria de Salud)에서 관리함
- 보건부 하부에는 여러 가지 위원회가 운영되고 있음. 이중 연방준비위원회(La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)는 국민보건상의 안정성을 감독하는 기능을 담당함
  - 자연적 요인에 의해 인체건강에 일어나는 새로운 영향에 대한 예방 및 컨트롤
  - 기본적인 청결, 위생 및 건강
  - 제품가공 공장 및 이에 관한 모든 기관, 재화의 수출입현장 및 재화, 서비스 환경 등의 위생환경에 관한 감독
  - 보건위생에 관한 서비스, 재화 및 활동에 관한 광고에 대한 관리감독
  - 인체 세포, 근육, 장기 및 구성분에 대한 위생 및 청결에 관한 관리

- 인체 세포, 근육, 장기에 관한 기부 및 이식에 관한 위생 및 청결 관리감독

기 관	구 분	기 능
Secretaría de Salud(보건부)		국민의 건강증진, 정책
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)(연방준비위원회)		국민보건상의 안전성을 감독

□ 인허가 관련 법규정

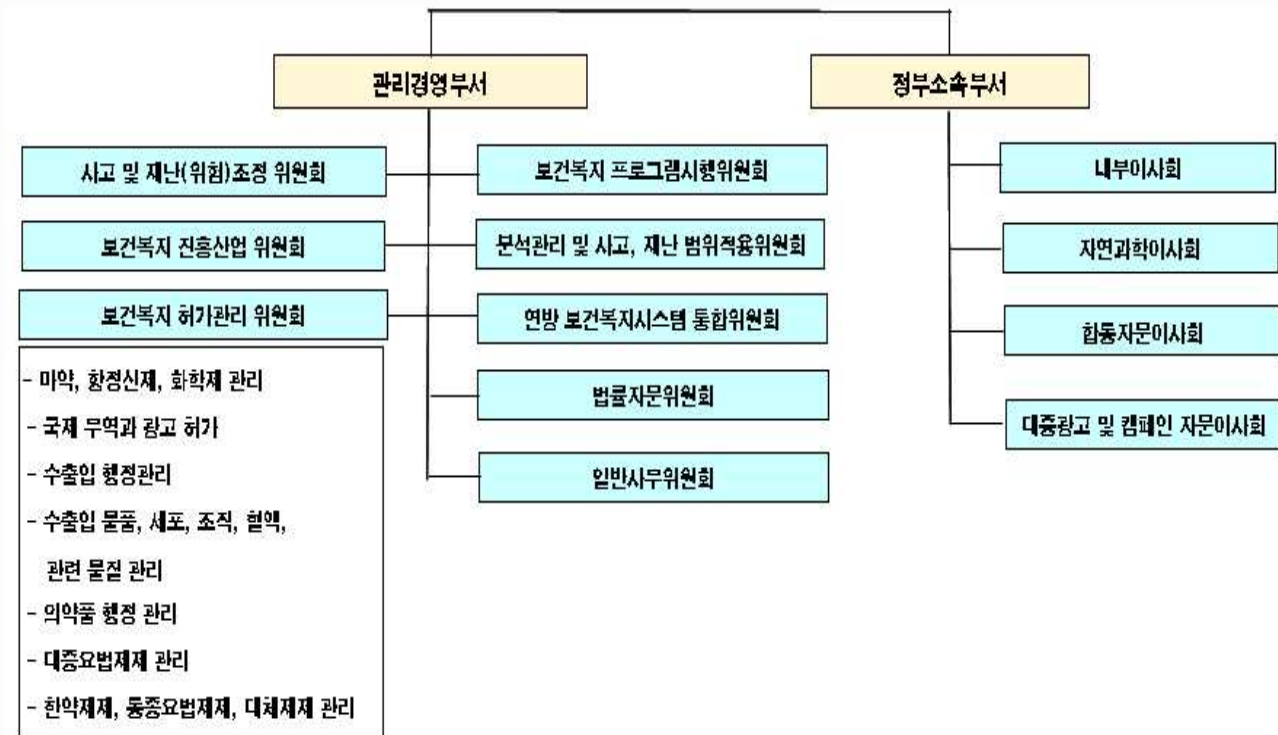
- 멕시코는 의약품과 관련하여 총괄 보건 법률(Ley General de Salud)→법률의 일반보건서비스분야(REGLAMENTO de Insumos para la Salud)→각종 규칙(NOM-059-SSA1-1993 : 의약품 제조, NOM-072-SSA1-1993 : 의약품라벨링, NOM-073-SSA1-2005 : 의약품안전성)의 체계로 관리하고 있음

법체계	구분	규정	주요내용
대		Ley General de Salud(총괄 보건 법률)	전반적인 보건 관련 법률
중		REGLAMENTO de Insumos para la Salud(법률의 일반 보건서비스분야 규정)	의약품 등록 관련 규정
소		NOM-059-SSA1-1993 NOM-072-SSA1-1993 NOM-073-SSA1-2005	의약품제조 의약품라벨링 의약품안전성

나. 인허가 평가 조직

□ 보건부 조직도

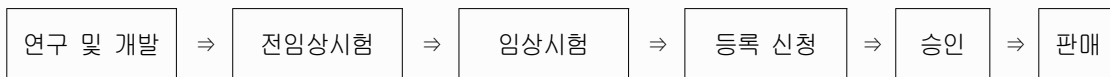
- 연방준비위원회(La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)의 조직도 및 업무
  - 기관체제 : 8개의 관리경영부서와 4개의 정부소속부처(COFEPRIS의 보조적인 역할과 의견을 대변하는 역할)로 이루어져 있음
  - 이중 인허가부서는 보건복지 허가관리 위원회임



## 2) 인허가 관리체계

### 가. 인허가 분류 및 절차<sup>5)</sup>

#### □ 의약품 승인 절차



### 나. 인허가 관리 규정

#### □ 허가 규정

규정	주요내용
REGLAMENTO de Insumos para la Salud	의약품 등록 관련 규정

5) 의약품 등록 규정인 REGLAMENTO de Insumos para la Salud에 제네릭 의약품은 생체이용률과 신약 또는 참조의약품과의 생물학적 동등성 등이 확인되어야 한다는 언급만 되어 있고, 신약, 제네릭 의약품 등 별도의 인허가 절차가 명시되어 있지 않음. 또한 보건복지부 (<http://www.salud.gob.mx>)와 연방준비위원회(<http://www.cofepris.gob.mx/>)에서도 세부적으로 분류된 등록절차를 확인하지 못함. 이는 홈페이지 내용이 스페인어로만 되어 있어 자료 조사에 한계가 있었음

### 3) 인허가 제출자료

#### 가. 인허가 등록 서류

#### □ 의약품 수입허가(등록)에 필요한 서류

- 법률 문서
  - ① FSC. 처방서 포함, 프레젠테이션과 제품유효기간 필히 수록. 원본 또는 인증서 사본 상에 표기
  - ② GMP
  - ③ CoPP
  - ④ 제조사 편지지에 작성한 위임장. 사본 2부(영문, 스페인어), 책임자 또는 부장의 서명날인
  - ⑤ 등록 기록서류 상으로 제출되는 기술 정보가 진실되며 사실이 다르지 않음을 뒷받침해 주는 위생책임자 서신
    - ※ 모든 문서는 멕시코 대사관의 인증이 있어야 함
- 일반 제품정보
  - ① 의약품명
  - ② 농도
  - ③ 제약성상
  - ④ 복용 경로
  - ⑤ 프레젠테이션
  - ⑥ 유통기한
- 배치코드 시스템 : 제조배치 및 시범배치를 위한 배치코드 시스템 설명
- 기술 문서 : 제조사 편지지에 표기 또는 배포위치에 표기, QC/QA 관리자/책임자 서명 날인
- 활성성분 (활성성분 제조) 및 원료 정보
  - ① 화학명, 국제공용명칭, 진행 시 상표명
  - ② 물리적, 화학적 특성, 진행 시 cristalinidad의 고체 특성(생물학적 작용 수립을 위한 생물학적 약품 및 UI/mg)
  - ③ 제조사명 및 활성성분 제조시설 주소
  - ④ 제조공정 설명, 활성성분, 플로우차트, 공정관리, 검증 (프로토콜, 그래프 포함 보고서), 특성
  - ⑤ 불순물 및 잔류 용제 수준을 포함한 활성 성분 규격서
  - ⑥ 활성 성분 분석 방법, 규격서에서 언급한 결정사항 설명, 참고물질 기술, 약전에 수록되어 있지 않은 테스트 및 방법은 프로토콜 및 보고서와 함께 타당성 제시
  - ⑦ 참고문헌 목록 사본
  - ⑧ 안정성 연구서 B34 내 배치 3 CoAs(분석 증명서)
  - ⑨ 다음을 포함한 활성성분 3개 배치의 가속안정성 연구(0,1,2년 3개월 40°C ± 2°C/75% HR ± 5% HR)와 장기안정성(0,3,6,9,12,18년 24개월 25°C ± 2°C/65% HR ± 5% HR)연구
    - a) 프로토콜 : 의약품명, 종류, 크기, 배치번호, 시스템 설명-밀폐 용기, 연구조건, 분석시간, 테스트 매개변수, 안정성 규격, 책임자 이름 및 서명
    - b) 안정성 연구 보고서: 제조사명, 활성 성분명, 배치번호 및 크기, 제조일자, 시스템 설명-밀폐 용기, 조건별, 테스트 일자별 분석결과표, 테스트 일자와 안정성연구 배치의 크로마토그램 또는 스펙트로그램, 결론, 제안 유효기간, 책임자 이름 및 서명
- 활성 성분 정보(약제 제조)
  - ① 테스트 및 참고문헌을 포함한 활성성분 규격
  - ② 활성성분 분석 방법론과 규격결정, 참고물질 명시, 약전에 수록되어 있지 않은 테스트 및 방법은 프로토콜 및 보고서와 함께

타당성 제시

- ③ 활성성분 제조사 CoAs (시험방식과 모노그래프에서 기술된 테스트 전체내용 포함, 실시한 분석 중 대표적인 크로마토그램/스펙트럼 수록, 안전성 로트 제조에 사용된 배치에 해당되는 성분).
- ④ 활성성분 공급업자 CoAs (안전성 로트 제조에 사용된 배치에 해당되는 성분).
- ⑤ 참고도서목록 사본
- 원료 정보-첨가제(약제 제조)
  - ① 모든 원료에 대한 규격, 테스트와 참고문헌 명시
  - ② 원료 분석 방법론과 규격결정, 참고물질 명시, 약전에 수록되어 있지 않은 테스트 및 방법은 프로토콜 및 보고서와 함께 타당성 제시
  - ③ 각 원료 제조사 CoAs (시험방식과 모노그래프에서 기술된 테스트 전체내용 포함, 실시한 분석 중 대표적인 크로마토그램/스펙트럼 수록, 안전성 로트 제조에 사용된 배치에 해당되는 원료).
  - ④ 각 원료 공급업자 CoAs (안전성 로트 제조에 사용된 배치에 해당되는 원료).
  - ⑤ 참고도서목록 사본
  - ⑥ 약제가 다른 장소에서 제조된 경우, CGMP 포함.
- 완제품 정보(약제 제조)
  - ① 정성적, 정량적 처방서, 복용량 단위로 표현, 해당되는 경우 물 포함, 국제공식명 주재료 및 첨가제 적용되는 경우 처방서의 각 구성요소의 기능
  - ② 제약성상
  - ③ 제조공정, 플로우차트
  - ④ 공정관리
  - ⑤ 약제가 다른 장소에서 제조된 경우, CGMP 포함
  - ⑥ 제조공정 타당성 검증, 프로토콜 및 보고서 포함 : 순수성 프로필, 단백질 종류 및 농도, 생물학적 작용, 바이오로드, 내독소 레벨
  - ⑦ 위생공정(위생제품에 국한됨) : 위생공정 종류 및 정당성, 위생공정관리, 위생공정 타당성 검증
  - ⑧ 완제품 규격, 시험 및 참고문헌목록 포함
  - ⑨ 원료 분석 방법론과 규격결정, 참고물질 명시, 약전에 수록되어 있지 않은 테스트 및 방법은 프로토콜 및 보고서와 함께 타당성 제시
  - ⑩ CoAs(시험방식과 모노그래프에서 기술된 테스트 전체내용 포함, 실시한 분석 중 대표적인 크로마토그램/스펙트럼 수록, 안전성 로트 제조에 사용된 배치에 해당되는 제품).
  - ⑪ 참고문헌목록 사본
  - ⑫ 배치 생산(제조) 기록 사본, 안정성 시험에서 보고된 로트에 해당되는 제품(이 사본에는 원료, 코드, 수량, 포장재료, 서명이 반드시 포함되어 있어야 함)
  - ⑬ 가속안정성 연구 (0,1,2년 3개월  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$ )와 장기안정성(0,3,6,9,12,18년 24개월  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$ ) 활성성분 3개 배치 및 다음 항목을 포함
    - a) 프로토콜: 명칭, 제약성상, 농도, 제조사명, 활성성분과 용제의 기술등급, 크기, 종류, 배치번호, 시스템 설명-밀폐 용기, 연구조건, 분석시간, 테스트 매개변수, 안정성 규격, 매개변수 분석방법론과 타당성 검증 참고, 책임자 이름 및 서명
    - b) 안정성 연구 보고서: 명칭, 제약성상, 프레젠테이션, 농도, 크기, 종류, 배치번호, 제조일자, 시스템 설명-밀폐 용기, 조건 분석결과표, 테스트 일자, 안정성시험 배치의 크로마토그램 또는 스펙트로그램, 테스트 일자, 결론 및 제안 유효기간
- 시스템 용기-밀폐(포장재)

- ① 일차 용기 및 이차 포장재 (외부박스, 라벨, 설명서) 규격. 회사 편지지에 작성
  - ② 일차 포장에 실행하는 품질테스트 : 포장재 테스트 및 관련 평가, 해당되는 경우 독성 테스트를 포함한 생물학적 테스트, 해당되는 경우 미생물 테스트, 시스템 평가-밀폐 용기
  - ③ 모든 일차용기에 대한 분석 증명서(포장재 공급업체 인증서와 의약품 제조사 인증서).
  - ④ 완제품의 일차용기 내 밀봉 테스트, 결과 및 참고문헌목록 사본
  - ⑤ 포장재의 물리적 샘플(2 c/u)
  - ⑥ 라벨, 박스, 포장 인서트의 기계적 다이어그램
- 의사용 정보(IPP): 상표명 및 약품 속명, 제약성상 및 배합조성, 치료적 징후, 약물동력학 및 약물역동학, 금기, 일반 주의사항, 임신, 수유 시 사용 제한. 이차적 작용 및 부작용, 다른 약제와의 상호작용, 실험실 테스트 결과 변경사항, 발암, 돌연변이, 기형 유발 영향에 관한 예방조치 및 신념에 관한 사전대책, 복용량 및 투여경로, 과다복용 및 사고로 인한 복용시 처치방법, 프레젠테이션, 보관 추천사항, 보호 설명문, 실험 제조사명 및 주소
  - 포장 인서트용 정보 : 적용시 상호작용, 사용법, 조작, 투여량, 치료적 징후, 경고, 사용상의 주의사항, 제품사용시간, 기타
  - 임상정보 : 제품의 효능 및 안전 프로파일은 과학 출판물과/또는 참고문헌 근거가 있어야 함
    - ① 전임상 시험: 약물동력학적(제안된 징후 및 일반 징후 관련), 약리학적 상호작용, 단일 복용과 반복 복용 약물동력학적 영향, 일반동물과 수태동물 체내 흡수 및 분포, 정상 동물 내 생체 내 변화와 배출, 단일 복용과 복수 복용 시 독성, 계통독성과 돌연변이성, 발암, 국부내성
    - ② 임상시험 : 생물 약제학 시험, 약물동력학, 생물가용성 및 생물학적 동등성, 약물역동학, 효능 및 보안, 약물감시, 약제와의 상호작용, 한 개 이상의 의약품으로 구성된 약, 조합에 대한 기술적, 과학적 정당성, 고정 투여량과 각 구성성분의 생물학적 이용 가능성, 동일 투여량 조합이 첨가제 효과를 내고 있음을 검증하는 임상시험
  - 보건부 위생등록증에 필요한 서류
    - 해당 의약품이 안정성과 효율성을 모두 만족한다는 사실을 증명하는 기술적, 과학적 정보
    - 관련 규정을 만족시키는 모든 사항을 포함하고 스페인어로 제작된 제품에 포함될 주의사항
    - 특별한 사용법이 있을 경우, 스페인어로 제작된 사용 설명서
    - 등록하고자 하는 의약품의 제조 방법에 대한 설명
    - 의약품이 아닌 설비일 경우, 해당 설비의 구조, 구성 부품 및 그 기능에 대한 설명
    - 정상적인 품질로 생산 가능한 기간
    - 의약품의 특성을 확인하기 위한 연구소의 분석 보고서
    - 관계 서적 목록
    - 사무국이 규정하고 있는 이외의 사항
  - 외국에서 생산된 제품의 위생 등록증 인가에 필요한 서류
    - 원산지의 보건부 혹은 기타 부서에서 발급한 판매 허가서
    - 만약 해당 의약품이 멕시코 정부의 관리를 받지 않는 공장이나 연구소에서 생산된 제품일 경우, 해당 생산자 등록증
    - 원산지의 보건부가 보증한 정상적인 품질로 생산 가능한 기간
    - 의약품을 제작하는 회사가 발행하는 제품 분석 보고서와 해당 회사의 수석 개발진이 서명한 품질 보증서.
  - 특정 의약품의 국내에서 개발한 유사 요법 등록을 받기 위해서는 공식적인 신청서와 다음 사항을 포함한 서류와 함께 제출해야 함.
    - 다음과 같은 사실을 증명하는 기술적, 과학적 정보
      - 미국 정부와 멕시코 정부의 유사 요법 조제서(약전)에 명시된 약품의 순도 및 동일성 기준을 준수하였거나 국제적으로 공인된 의학 연구소에서 제시하는 기준을 준수하였으며

- 관련 기준에서 명시하는 안정성 기준을 최종 제품이 통과하였다는 정보.
- 치료상의 주의할 사항
- 제품에 포함될 주의사항
- 발병의 원인에 대한 조사
- 특별한 사용법이 있을 경우 그 사용법
- 등록하고자 하는 의약품의 제조 방법에 대한 설명
- 법률 제 226조 1에서 4항에 명시된 규정대로 의약품을 등록하기 위해 필요한 위에 언급된 기술적, 과학적 정보(원본과 축소본의 두 버전으로 제출).
  - ※ 사무국은 본 요청을 45일 이내에 인가해야 한다. 만약 이 기간 내에 확답이 없는 경우 등록이 인가된 것으로 봄. 만약 등록을 요청한 측에서 다른 권위 있는 부서의 등록 지시서를 제출할 경우, 사무국은 이를 15일 이내에 인가해야 함
- 의약품의 생산 환경의 변경을 허가
  - 공식 신청서와 함께 제품 설명서를 제출해야 하며, 경우에 따라서는 새로운 의약품으로 등록하기 위해 필요한 정보를 원본과 축소본의 두 버전으로 제출해야 하며, 다음과 같은 사항을 포함해야 함
    - 제조 과정의 변경, 투입 성분의 종류 혹은 양의 변경, 유효 기간의 변경 및 첨가물의 변경에 대하여 관련 규정에서 요구하는 안정성 테스트 결과
    - 생산 과정의 변경이나 제품의 포장의 변경이 필요한 이유를 정당화시킬 수 있는 기술적 정보
    - 첨가제의 변경이 요구되는 경우 이를 입증할 전문 논문과 관련 서적 목록
    - 제조 과정의 변경이나 포장의 변경에 따라 첨가제와 최종 제품의 성질을 통제할 수 있는 방법과 이를 보증하는 시설 위생 전문가의 서명
    - 본 규정의 제 176조에 명시된 국내 생산을 국외 생산으로, 국외 생산을 국내 생산으로 변경하는 데에 요구되는 자료.

## 나. 인허가 처리기간

- 위생등록증은 요청일로부터 30~60일 이내 인가
  - 특정 의약품의 유사 요법 등록은 요청일로부터 45일 이내 인가
  - 제조 과정의 변경을 요구하는 변경 요청은 45일 이내
  - 다음 중 하나의 경우에는 30일 이내
    - 제품의 유효 기간의 변경
    - 의학적 성질의 차이가 없는 첨가제의 변경
    - 제품의 포장의 변경
    - 생산 과정의 변경은 없이 국내 생산을 국외 생산으로 변경하는 경우
    - 생산 과정의 변경은 없이 국외 생산을 국내 생산으로 변경하는 경우
  - 다음 중 하나의 경우에는 20일 이내
    - 생산 과정의 변경은 없이 위생 등록증 명의자의 이름이나 주소의 변경
    - 의약품의 상표 변경
    - 생산 과정의 변경은 없이 외국인 위생 등록증 명의자의 이름이나 주소의 변경
    - 포장재의 재료나 외형의 변경
    - 이차 포장재의 변경 및
    - 제조법과 용법의 변화 없이 공중에 공급, 판매되는 방식이나 환경의 변경.

## 10. 이탈리아

### □ 국가 주요 현황

- 제약시장은 2007년 기준 195억 달러 (2003-2007년 동안 연평균 1.6%씩 성장)
- 제네릭 시장은 2006년 기준 5.2억 달러 규모로 제네릭 이용은 매우 낮은 수준 (금액기준 3.5%, 수량기준 6.9%)
- 중앙가격결정기관 (CIPE)이 국내 의약품 가격을 정하기 위한 지침으로 평균 유럽가격(AEP)을 사용
  - AEP는 12개 EU국내의 동등한 제품의 평균에 기초함
- 의약품에 대한 GMP규정 : Directive 2003/94/EC
- 의약품 특허제도: 자료독점권 10년

### □ 인허가

- 관리체계
  - 국내 허가를 받을 경우 AIFA에서 담당함
- 주요 인허가 제도
  - 허가규정 : 유럽 연합의 directive 2001/83/EC 등
  - 허가에 관한 규정 및 내용 들은 유럽연합의 규정에 따름

### 1) 인허가 조직

#### 가. 인허가 관리조직 및 관련 법규정

##### □ 인허가 관리조직

- 이탈리아의 AIFA는 우리나라의 식약청과 같은 역할을 하는 기관으로 의약품 인허가, 안전감시 등과 같은 역할을 하고 있으며, Il Ministero della Salute는 의약품 등에 대한 판매 지침을 제시하고, 국가의료서비스의 품질 모니터링 등을 담당하고 있음.

기 관	구 분	기 능
AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)		의약품 인허가 의약품 안전 감시
Il Ministero della Salute		의약품 등에 대한 판매지침제시 국가의료서비스의 품질 모니터링

##### □ 인허가 관련 법규정

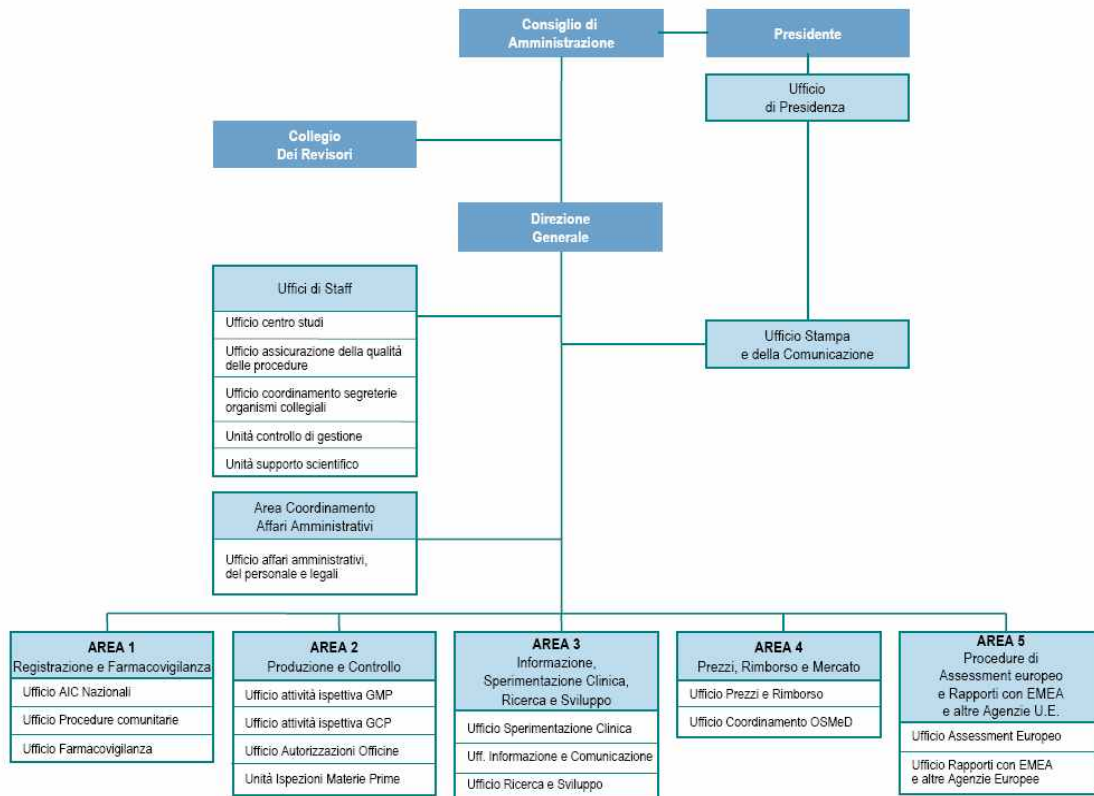
- 이탈리아의 법은 Legge (법률), Decreto Legislativo (정령), Regio Decreto (로알법령), Decreto del presidente della Repubblica (대통령령) 등으로 구분되며, 구체적인 법률로는 Decreto legge 30 settembre 2003 n.269 (Legge istitutiva dell’Agenzia Italiana del Farmaco), Legge 24 novembre 2003 n.326 (Conversione in legge del D.L. 30 settembre 2003,

n. 269 ), Decreto Ministero della Salute 20 settembre 2004 n.245 (Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA) 등이 있음.

나. 인허가 평가조직

□ AIFA(Agenzia Italiana del Farmaco)

◦ AIFA 조직도



자료원: <http://www.agenziafarmaco.it>

◦ 주요 부서별 업무

① 등록 및 Pharmacovigilance(AREA 1)

- AIFA는 현재 유럽 연합 규정 (통합절차, 상호인증절차, 국가별절차 등) 등록 절차를 통해 혁신적 의약품 및 희귀 질환에 대한 의약품에 접근할 수 있도록 하는 역할을 함
- 의약품의 품질 요구 사항과 안전성 등을 평가하고, 혈액 제품, 백신, 방사성 물질, 동종 의약품 등 모든 의약품의 새로운 시판 허가 업무를 담당.
- 시판 허가와 허가 변경 사항의 경우에는 내외부 전문가에 의한 화학-제약, 생물학적, 약물독성학 등에 대한 평가를 수행 하며, 이러한 평가는 유럽의 표준 및 프로토콜 등에 따라 실시하고 있음.
- GMP (Good Manufacturing Practices), GCP (Good Clinical Practices) 지침 및 EMEA 지역과 ICH (International Conference on Harmonisation)

- 시장에서 의약품의 안전한 사용을 보장하기 위해서 잠재적인 위험 징후를 조기에 식별하고 risk-benefit에 대한 반응의 부작용 보고서의 모니터링 farmacovigilanza를 운영하고 있음.
- ② Produzione e controllo 생산 및 제어(AREA 2)
  - 의약품의 품질을 향상시키기 위해서 AIFA 승인서 및 제약 공장, 제약 원료, 의료 가스, 의약품, 생산의 부분에서 제품의 품질을 확인
- ③ 정보, 임상 시험, 연구 및 개발 (AREA 3)
  - 유럽 규제 기관 내에서 활동, 무역과 마약에 독립적인 정보의 보급을 위한 임상 연구를 촉진
- ④ 상황과 시장 가격 (AREA 4)
  - AIFA와 제약 회사 사이의 협상을 통해 의약품의 국민 건강 서비스(NHS)에 의한 상황가격, 운영방식 등 관련된 의약품의 거래 가격에 대한 기준을 식별
  - 약가 산정 및 급여 보상 등 제출한 자료와 지원에 대한 요청을 검토하는 역할
- ⑤ 평가 절차 및 EMEA 지역과 다른 기관과의 관계 (AREA 5)
  - AIFA가 국제 관계의 강화에 강한 자극을 주고, 이탈리아의 존재를 강화하고자 상호인증과정, 혁신적 의약품과 희귀의약품, 마약에 대해서는 통합절차 등 지원하고, 이를 위해, 지역 좌표와 유럽에서 가장 적극적인 존재 dell'AIFA 위원회와 실무 그룹은 유럽 의약품기구 (EMEA 지역)에서 운영을 최적화함.

## 2) 인허가 관리체계

### 가. 인허가 분류 및 절차<sup>6)</sup>

#### □ 의약품 판매허가 (Autorizzazione all'immissione in commercio: AIC)

- 국가별 절차에 해당하는 의약품 판매허가 신청절차는 혁신적 기술로 제조된 의약품이나, 희귀성 질환 치료 의약품 개발을 촉진할 수 있도록 이탈리아 전역에 통일된 의약품 관련 지원업무를 담당하고 있음.
- 이탈리아 의약품시장에 반입되는 모든 의약품의 안전성과 효과는 고등위생국(ISS)과 과학기술위원회(CTS)에 종사하는 내외 의료전문가로 구성된 “팀”이 실시한 화학-의약적, 생물학적, 독성, 임상학적 평가를 통해 검증됨.
- 위와 같은 평가는 초기 의약품 판매허가부터 이후에 발생하는 동일 의약품의 모든 변경사항의 재허가 (특히, 치료법의 추가나 제품라인의 확장 등)에 이르기까지 한 의약품의 전반 라이프사이클에 적용됨.

#### □ 허가서의 유효기간, 갱신, 무효, 취소

- 허가서 (AIC)는 5년 간 유효함
  - 현행규정이 효력이 발생하기 전에 AIC를 취득한 경우에도 5년이 지난 후 AIFA에 의해 행해진 약효와 부작용 비율에 대한 새 평가에 실시 후에 갱신될 수 있음.
  - 갱신을 하기위해서 AIC 소유자는 AIFA에 허가서 유효기간 만기 최소 6개월 전에 AIC 취득 후 발생한 의약품의 효과, 안전성, 성능과 관련된 특징, 변동사항을 포함하는 새 허가 문서를 AIFA에 제출해야 하며 갱신목적의 신청서도 서류상의 변경사항 있을 경우 AIFA내의 소관 사무실에 각각 제출함.

6) 제네릭의약품과 신약 분류에 있어서, 이탈리아 AIFA에서는 제네릭의약품에 대한 언급은 있으나, 그에 대한 규정으로 명시된 부분이 없어 정확한 정보전달의 한계가 있음

- 갱신 후, AIC는 무한의 유효성을 가지는데 의약품감시와 관련된 합법적 이유가 있을 시 AIFA는 유효기간 5년을 다시 한 번 결정할 수 있음
- 현행규정이 효력을 발생 시 이미 AIC 갱신을 1번 이상 취득한 의약품은 제2항의 규정에 따라 유효기간을 다시 한 번 신청할 수 있다. 후에, AIFA가 따로 정한 경우를 제외하고는 AIC는 무한의 유효성을 가짐
- 허가취득 후 3년 이내에 이탈리아에서 실질적 판매를 행하지 않았을 경우, 어떤 형태의 의약품 AIC도 무효화 됨. AIFA에서 발급된 허가서의 효력발생일 이후 60일 이내 이탈리아에서 해당 의약품의 판매가 실시되지 않은 경우, 판매 책임자는 AIFA에 판매지연과 구체적 판매 실시 날짜를 알려야할 책임이 있으며, 무효화된 AIC에 관한 자료는 AIFA 책임 하에 이탈리아 공화국 관보에 공시됨
  - 위 규정은 현행규정이 효력을 발생하기 전에 허가받은 의약품에도 적용되며, 이미 허가받은 의약품의 경우, 위의 3년 규정은 본 규정이 효력을 발생하는 날짜로부터 시작됨.
- 또한, 허가받은 후 판매가 실시된 어떤 의약품이 이탈리아 내에서 3년 동안 연속적으로 판매활동이 이루어지지 않는 경우에도 무효가 됨

#### 나. 허가 규정

통합절차, 상호인증절차를 거치지 않고 이탈리아 국내 허가를 받고자 하는 MA 신청인은 다음의 사항을 고려하여 의약품 판매허가를 신청해야 함.

규정	주요내용
Council Directive 2001/83/EC	유럽연합의 harmonized standards

### 3) 인허가 제출 자료

#### 가. 인허가 등록서류

##### □ 의약품증명서 (Certificati di prodotto farmaceutico=CPP) 신청에 필요한 서류

- 의약품증명서를 받고자 하는 의약품회사의 대표자가 기재하였으며, 수입인지가 부착된 증명서에는 다음과 같은 사항이 표시되어야 함.
  - 증명서를 발부하는 나라 명
  - CPP 신청번호
  - 신청의약품명(표준의약품명 완전표기 요망)과 AIC번호가 적힌 포장지, 의약품 포장허가 일시, 성상에 관한 정보, 의약품 투약 방법, 유효기간, 내부포장, 제조자 주소 완전표기, 최근 허가 증명서, 해당 의약품 생산 공정, 의약품의 주요성분과 그 밖의 성분부에 대한 질적, 양적 표시, 신청자의 이름, 주소와 같은 사항을 명기해야함.
  - 또한 최근 제품군의 성분분석 증명서, 제조허가 증명서 사본, CPP 신청대상이 되는 의약품의 포장, 제조자와 제조공정을 허가 받은 증명서 사본, CPP 신청대상이 되는 의약품 포장의 최초 허가서 사본 등의 서류가 첨부되어야 함.

##### □ 동종요법제품과 관련된 특별 규정

- 약식 등록 신청서
  - 약식 등록신청서에는 동종요법제품 조제 또는 원료에 사용되는 동일한 초기재료에서 얻은 의약품에만 해당

- 약식등록신청서는 이탈리아 공화국 관보에 발표된 3개월 이내에 AIFA에서 지정한 서식에 따라 작성되어야 하며, 특히 제품군에 사용된 의약품의 효과와 균일성을 증명하는데 필요한 다음의 자료와 서류를 정확하게 첨부, 포함시켜야 함.
  - 다양한 투약방법과 의약품의 성상과 희석농도를 포함한 동종요법제품 조제나 원료에 사용되는 초기물질 또는 재료의 과학적 명칭 또는 공식의약품 리스트 내 의약품류 명칭
  - 동종요법 전통 고유 명칭
  - 동종요법 제품 조제나 원료에 사용되는 초기물질을 획득하는 방법과 각각의 원료를 확인할 수 있는 문서나 초기물질을 동종요법으로 응용할 수 있음을 증명하는 적절한 참고문헌
  - 동종요법제품의 생산방식과 각각의 의약품 성상 관리와 관련된 서류와 희석과 활성방법을 설명한 문서
  - 등록 신청하려는 의약품의 생산 허가
  - 다른 유럽연합 국가 내에서 등록 신청하려는 동일 의약품의 등록신청과 허가서를 취득했을 경우, 이들 각각의 복사본
  - 등록할 의약품의 최초 외부포장과 용기 샘플
  - 의약품의 안정성과 관련된 자료

<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 의약품 및 생물약품의 허가 및 임상시험관련 품목현황(분기별)



■ 품목허가(신약 등)

2010. 06.01.~2010. 07. 31.

순번	품목 기준 코드	제조 / 수입	처리부서	품목명	업소명	분류번호		전문 / 일반	단일 / 복합	허가일자	비고
1	201003 860	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	지아겐정300밀리그램( 아바카비어황산염)	(주)글락소스 미스클라인	06290	기타의화 확요법제	전문	단일	2010-06-0 3	신약 재심사(6년)
2	201003 887	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	프리세덱스주(덱스메데 토미딘염산염)	호스피라코리 아(주)	01120	최면진정 제	전문	단일	2010-06-0 4	신약 재심사(6년)
3	201003 929	수입	바이오생약국 바이오생약심사 부 생물제제과	부스트릭스프리필드시 린지(성인용 흡착디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제백일해 혼합 백신)	(주)글락소스 미스클라인	06320	독소류 및 독소이드 류	전문	복합	2010-06-0 9	재심사(6년)
4	201003 939	수입	바이오생약국 바이오생약심사 부 생물제제과	디프테리아, 파상풍 독소이드, 정제 백일해 및 개량 불활화 폴리오 혼합백신	(주)글락소스 미스클라인	06310	백신류	전문	복합	2010-06-1 0	재심사(6년)
5	201004 013	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	페린젝트주(수산화제이 철카르복시말토오스복 염)	(주)중외제약	03220	무기질제 제	전문	단일	2010-06-1 4	재심사(4년)
6	201004 169	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	리드론플러스정(리세드 론산나트륨2.5수화물, 콜레칼시페롤농축물)	(주)태평양제 약	03990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	전문	복합	2010-06-2 3	개량신약(재 심사 4년)
7	201004 171	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	리세덱스플러스정(리세 드론산나트륨2.5수화물, 콜레칼시페롤농축물)	한림제약(주)	03990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	전문	복합	2010-06-2 3	개량신약(재 심사 4년)
8	201002 998	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	리센플러스정(리세드론 산나트륨2.5수화물, 콜레칼시페롤농축물)	대웅제약(주)	03990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	전문	복합	2010-06-2 3	개량신약(재 심사 4년)
9	201004 570	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	세비카정 10/40밀리그램	한국다이이찌 산쿄주식회사	02140	혈압강하 제	전문	복합	2010-07-19	재심사(6년) 잔여기간(20 10.07.19~2 014.08.07)

순번	품목 기준 코드	제조 / 수입	처리부서	품목명	업소명	분류번호		전문 / 일반	단일 / 복합	허가일자	비고
10	201004 569	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	세비카정 5/40밀리그램	한국다이이찌 산쿄주식회사	02140	혈압강하 제	전문	복합	2010-07-19	재심사(6년) 잔여기간(20 10.07.19~2 014.08.07)
11	201004 690	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서스티나주사117 mg(팔리페리돈팔미테 이트)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-07-26	신약 재심사(6년)
12	201004 692	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서스티나주사234 mg(팔리페리돈팔미테 이트)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-07-26	신약 재심사(6년)
13	201004 688	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서스티나주사39 mg(팔리페리돈팔미테 이트)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-07-26	신약 재심사(6년)
14	201004 691	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서스티나주사156 mg(팔리페리돈팔미테 이트)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-07-26	신약 재심사(6년)
15	201004 689	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서스티나주사78 mg(팔리페리돈팔미테 이트)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-07-26	신약 재심사(6년)
16	201004 660	제조	바이오생약국 바이오생약심사 부 생물제제과	코박스폴리오PF주(프리 필드시린지)(개량불활화 폴리오백신)	(주)한국백신	06310	백신류	전문	단일	2010-07-26	재심사(4년) 잔여기간(20 10.07.26~2 013.12.25)
17	201004 753	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	에피언트정5밀리그램( 프라수그렐염산염)	한국릴리(유)	02180	동맥경화 용제	전문	단일	2010-07-29	신약 재심사(6년)
18	201004 754	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	에피언트정10밀리그램( 프라수그렐염산염)	한국릴리(유)	02180	동맥경화 용제	전문	단일	2010-07-29	신약 재심사(6년)
19	201004 775	제조	바이오생약국 바이오생약심사 부 생물제제과	그린진에프주500단위( 베록토코그알파)(혈액응 고인자VIII, 유전자재조합)	(주)녹십자	03390	기타의 혈액 및 체액용약	전문	단일	2010-07-30	재심사(4년)

■ 임상시험 승인현황

2010. 06. 01. ~ 2010. 08. 31.

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
1	서울대학교병원	PF-00299804	PF-00299804	2010-06-01	서울대학교병원	이전에 최소 한 가지 이상의 화학요법에 실패한 HER-2 양성 진행성 위암 환자를 대상으로 한 PF-00299804 단독 요법의 제 2상 공개 임상시험	연구자
2	대화 제약	DHP107	파클리탁셀	2010-06-01	서울아산병원	진행성 고형암 환자를 대상으로 DHP107 (oral paclitaxel)의 최대 내약용량, 2상 권장용량 및 유효성, 약동학적 특성을 평가하기 위한 임상시험	1/2a상
3	한미약품	HCP0904	암로디핀/로자탄/히드로클로로티아지드	2010-06-01	연세대학교신촌세브란스병원	전고혈압 자원자에서 암로디핀/로자탄/히드로클로로티아지드 단독 및 병용의 반복 투여시 약동학적 약물상호작용을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 교차설계 시험	1상
4	일양약품	일라프라졸	일라프라졸	2010-06-01	가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교여의도성모병원 고려대학교안암병원 고려대학교구로병원 대구가톨릭대학교병원 부산대학교병원 분당서울대학교병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 순천향대학교병원 아주대학교병원 연세대학교강남세브란스병원 연세대학교신촌세브란스병원 인제대학교부산백병원 인하대학교병원 전남대학교병원 전북대학교병원 충남대학교병원 한양대학교병원	미란성식도염 환자에서 일라프라졸 (ilaprazole) 20 mg의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 양측눈가림, 활성대조약 비교, 제3상 임상시험	3상
5	엘지생명과학	LB80380	LB80380	2010-06-04	가톨릭대학교서울성모병원 경북대학교병원 고려대학교안암병원 양산부산대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 연세대학교강남세브란스병원 울산대학교병원	LG-BVCL007시험을 완료한 만성B형 간염환자에게 LB80380 정제와 엔테카비어 (Entecavir) 0.5mg을 경구로 48주 간 연장투여하여 안전성 및 항바이러스 효과를 평가하는 다국가, 다기관, 공개, 비교, 병행, 연장 임상 시험	2상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					한양대학교구리병원 인하대학교병원 TheUniversityofHongKong, QueenMaryHospital		
6	한국노바티스	RAD001	에베로리무스	2010-06-07	서울아산병원 서울대학교병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원	Sorafenib 치료 실패 후 진행성 간세포암을 가진 성인 환자에서 everolimus (RAD001)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 무작위 배정, 제3상, 이중맹검, 위약 대조, 다기관 임상시험	3상
7	크레아젠	크레아박스-알에이	자가유래수지상세포	2010-06-08	한양대학교병원	비생물학적 DMARDs에 의해 조절되고 있는 활동성 류마티스관절염 환자에서 크레아박스-알에이 (자가유래면역관용수지상세포)의 안전성, 내약성 탐색을 위한 임상 I 상연구	1상
8	삼성서울병원	아피니토정	에베로리무스	2010-06-09	삼성서울병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스병원 국립암센터	새롭게 진단된 말초 T세포 림프종에서 CHOP 항암 화학요법과 RAD001의 병합치료에 대한 제 1/2상 연구	연구자
9	한국베링거인겔하임	BIBW2992 필름코팅정 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	BIBW2992	2010-06-09	미정	LUX-Breast1; 이전의 한번의 트라스투주맙 치료에 실패한전이성 HER-2과 발현 유방암환자에게 BIBW2992와 비노렐빈 대 트라스투주맙과 비노렐빈을 비교하는 공개, 무작위 배정, 제3상 임상시험	3상
10	한국비엠에스제약	바라크루드 정	엔테카비어	2010-06-09	삼성서울병원 서울아산병원 경북대학교병원	HBeAg-양성인 만성 B형 간염 바이러스(HBV)에 감염된 소아 피험자들을 대상으로 엔테카비어 대 위약의 항바이러스 유효성 및 안전성에 대한 비교 연구	3상
11	종근당	캄토벨주2mg	CKD-602	2010-06-10	서울대학교병원	재발성 난소암 환자를 대상으로 벨로테칸(캄토벨주®) 또는 토포테칸의 유효성 및 안전성을 비교평가하기 위한 후기 2상, 무작위배정, 공개, 평행군, 다기관 임상시험	2상
12	안트로젠	아디포플러스 주	자가유래 배양한 지방줄기세포	2010-06-10	서울대학교병원 대항병원 서울아산병원 삼성서울병원 이화여자대학교목동병원 가톨릭대학교서울성모병원 경희대학교동서신의학병원 순천향대학교부천병원	복잡성 치루 환자에게 ANTG-ASC (자가유래 배양한 지방 줄기세포)를 이식한 후 효과와 안전성을 평가하는 제2상 임상시험	2상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
13	한국비엠에스제약	BMS-650032-01정	BMS-650032-01	2010-06-11	인제대학교부산백병원	건강한 피험자를 대상으로 BMS-650032의 약동학에 대한 리팜핀의 영향을 평가하는 임상시험	1상
14	유유제약	시롤리무스	시롤리무스	2010-06-14	서울대학교병원	건강한 남성자원자를 대상으로 Yupamine 정 1mg 및 라파문 정 (Rapamune®) 1mg 경구 투여시 안전성과 약동학 특성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차임상시험	1상
15	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	알비글루티드 펜주 30mg, 50mg	알비글루티드 (GSK716155)	2010-06-15	가톨릭대학교서울성모병원 포천중문의과대학교분당차병원 아주대학교병원 을지병원 고려대학교안암병원	신장애가 있는 제2형 당뇨병 피험자를 대상으로 시타글립틴 (Sitagliptin)과 비교한 알비글루티드(Albiglutide)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성대조, 평행군, 다기관 임상시험	3상
16	한국화이자제약	CP-690,550 정 (점안액)	CP-690,550	2010-06-16	전남대학교병원 고려대학교안암병원 연세대학교신촌세브란스병원 서울대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 삼성서울병원	안구 건조증 피험자에서 CP-690,550 점안액의 제II상 전향적, 무작위 배정, 이중 눈가림/시험자 눈가림, 위약 및 대조약 (히알루론산 나트륨 점안액) 대조, 용량 범위결정 임상시험	2상
17	한국노바티스	LCZ696 필름코팅정	LCZ696	2010-06-16	가톨릭대학교서울성모병원 영남대학교병원 국민건강보험공단일산병원 고려대학교구로병원	본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주 치료 후 LCZ696의 유효성 및 안전성을 위약과 비교하여 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 평행군, 용량 결정 임상시험	2b상
18	서울대학교병원	자이로릭정	알로푸리놀	2010-06-17	서울대학교병원	Chronic kidney disease (CKD) 환자에서 allopurinol을 하루 1회 복용 후 신장기능 저하 정도에 따른 혈중 allopurinol 과 그 대사물질인 oxypurinol의 PK parameters 의 변화에 관한 연구의 기본자료 도출을 위한 pilot 연구	연구자
19	한국노바티스	LCZ696 필름코팅정	LCZ696	2010-06-17	가톨릭대학교서울성모병원 영남대학교병원 국민건강보험공단일산병원 고려대학교구로병원	본태성 고혈압 환자를 대상으로 LCZ696의 12개월 간의 안전성, 내약성 및 유효성을 평가 하기 위한 공개라벨, 장기 연장 임상시험 (CLCZ696A2219에 대한 연장시험)	2b상
20	연세대학교신촌세브란스병원	아바스틴주	베바시주압	2010-06-18	연세대학교신촌세브란스병원	원발성 삼중 음성 (Triple Negative) 유방암 (TNBC)의 수술 전 선행 항암 치료로서 bevacizumab, docetaxel과 carboplatin 병합 항암요법의 제2상 임상 연구	연구자

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
21	서울대학교병원	세로켈서방정	푸마르산쿠에티아핀	2010-06-23	서울대학교병원	세로켈 XR 치료가 주요우울장애 환자군의 수면구조에 미치는 영향	연구자
22	퀀타일즈트랜스내셔널코리아	Eribulin mesylate주사	E7389	2010-06-23	연세대학교신촌세브란스병원 서울아산병원 국립암센터 분당서울대학교병원 삼성서울병원	이전에 치료받은 적이 있는 진행성 비소세포 폐암 환자를 대상으로 간헐적 엘로티닙과 병용 투여한 에리블린 메실레이트의 두 개의 상이한 용량 투여법에 대한 제 2상, 다기관 무작위 배정 연구	2상
23	한국아스트라제네카	온글리자	삭사글립틴	2010-06-23	연세대학교원주기독병원 국민건강보험공단일산병원을지병원	메트포르민 + 술폰닐우레아 병용요법으로 혈당이 잘 조절되지 않는 제2형 당뇨병이 있는 피험자에서 메트포르민 + 술폰닐우레아 + 삭사글립틴 병용요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 24주간의 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조, 제 IIIb상 임상시험	3b상
24	대원제약	펠루비정	DW-330	2010-06-23	가천의과대학교중양길병원 한림대학교평촌성심병원 가톨릭대학교여의도성모병원 경희대학교병원 동아대학교병원 부산대학교병원 분당서울대학교병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 이화여자대학교목동병원 전남대학교병원 전북대학교병원 중앙대학교병원 충남대학교병원	류마티스성 관절염환자에서 펠루비프로펜 정 투여군과 세레브렉스 캡셀 투여군간 유효성 및 안전성 비교평가를 위한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관 공동, 제 3상 임상시험	3상
25	녹십자	MG1102	재조합 사람 아포리포 단백질(a) 크립글 V (MG1102)	2010-06-24	연세대학교신촌세브란스병원	고형암환자에서MG1102의안전성, 내약성및약동학적특성을평가하기 위한공개라벨,용량증가,제1상임상시험	1상
26	아이콘클리닉리서치코리아	넥사바정 200mg	소라페닙	2010-06-28	경북대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 서울대학교병원 삼성서울병원	소라페닙 장기간 연장 프로그램	3상
27	한국엠에스디	MK-4305정	MK-4305	2010-07-02	건국대학교병원 을지병원 분당서울대학교병원 가천의과대학교중양길병원 고려대학교안암병원 서울아산병원	원발성 불면증 환자를 대상으로MK-4305의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 3상, 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군 시험 - 임상시험 B	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
28	녹십자	메트그린에스 알정1000밀 리그램(메트 포르민염산염)	GC2106	2010-07-02	고려대학교안암병원	건강한 성인 피험자에서 메트그린에스알정의 공복시 약동학적 특성을 비교하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여 교차임상시험	1상
29	녹십자	메트그린에스 알정1000밀 리그램(메트 포르민염산염)	GC2106	2010-07-02	고려대학교안암병원	건강한 성인 피험자에서 메트그린에스알정의 식후 약동학적 특성을 비교하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여 교차임상시험	1상
30	삼성서울 병원	Alemtuzumab	Mabcampath	2010-07-05	삼성서울병원	스테로이드 저항성 특발성 혈소판 감소성 자반증에서 알렘투주맙의 효과	연구자
31	한국 로슈	미정	트라스투주맙- MCC-DM1	2010-07-05	국립암센터 삼성서울병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스 병원	이전 에트라스트주맙을 기본으로하는 치료를 받은 적이 있는 HER2 양성 국소진행성 또는 전이성 유방암 환자에서 트라스투주맙-MCC-DM1VS. 카페시타빈+라파티닙의 유효성 및 안전성에 대한 무작위배정, 다기관, 제3상, 공개 임상시험	3상
32	한국비엠 에스제약	Dapagliflozin 정	Dapagliflozin	2010-07-05	을지병원 한양대학교구리병원 가톨릭대학교서울성모병원 연세대학교신촌세브란스 병원 인제대학교부산백병원	식이요법 및 운동 치료에서 부적절한 혈당 조절을 보인 아시아 제2형 당뇨 환자를 대상으로 한 단독 요법으로서 다파글리플로진의 안전성 및 유효성 평가를 위한다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행군, 제 3상 임상시험	3상
33	한국비엠 에스제약	Dapagliflozin 정	Dapagliflozin	2010-07-05	을지병원 한양대학교구리병원 가톨릭대학교서울성모병원 연세대학교신촌세브란스 병원 인제대학교부산백병원	메트포르민 단독 치료에서 부적절한 혈당 조절을 보인 아시아 제2형 당뇨환자를 대상으로 메트포르민과 병용한 다파글리플로진의 안전성 및 유효성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행군, 제3상 임상시험	3상
34	쉐링푸라 우코리아	미정	아세나핀말레산염 (SCH 900274(Org 5222))	2010-07-08	전북대학교병원 한림대학교춘천성심병원 중앙대학교용산병원 가천의과대학교중앙길병원 인하대학교병원 인제대학교부산백병원 고려대학교안암병원 국립나주병원 국립서울병원 가톨릭대학교여의도성모 병원	정신분열병 피험자에서 아세나핀의 장기간 연장 시험	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
35	글락소스미스클라인	벤리스타	벨리무맙(GSK1550188/HGS1006)	2010-07-09	한양대학교병원 가톨릭대학교여의도성모병원 아주대학교병원 경북대학교병원 부산대학교병원 서울대학교병원	GSK1550188: 동북아시아지역에서는 전신성 홍반성 루프스 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 피험자의 치료에서 벨리무맙과 위약을 비교하는 52주 임상시험	3상
36	악텔리온 파마수티 컬즈 코리아	테조센탄 주사제	테조센탄 (ACT-050089)	2010-07-09	연세대학교신촌세브란스 병원	엔도텔린 (endothelin) 수용체 길항제 나포스포디에스테라제-5 (phosphodiesterase-5) 억제제, 또는 이 두 가지 약물의 병용요법으로 치료를 받고 있는 폐동맥 고혈압 환자에서 테조센탄 단회 주사가 혈압에 최소한의 영향을 미치는 것을 입증하기 위한 다기관, 이중-눈가림, 무작위배정, 위약대조, 교차시험	2a상
37	악텔리온 파마수티 컬즈 코리아	ACT-293987 정제	ACT-293987	2010-07-09	연세대학교신촌세브란스 병원 가천의과대학교중앙길병원 가톨릭대학교서울성모병원 서울대학교병원	폐동맥 고혈압 환자를 대상으로 ACT-293987의 유효성 및 안전성을 증명하기 위한 다기관, 이중눈가림, 위약대조 임상 3상 시험	3상
38	바이엘 코리아	미정	Cinaciguat (BAY58-2667)	2010-07-09	서울아산병원 서울대학교병원	입원 후 12시간 이내의 급성 대상부전 만성 울혈성 심부전 (AcuteDecompensatedChronic CongestiveHeartFailure;ADHF) 환자에게BAY58-2667 (50mg/h, 100mg/h, 150mg/h)을 정맥 투여하여 그 유효성과 내약성을 연구하는 위약대조, 무작위배정, 이중맹검, 고정용량, 다기관, 제IIb상 임상시험(Swan-Ganz 등의 폐동맥 카테터를 요하지 않음) [A Placebo Controlled, Randomized, Double-Blind, Fixed-dose, Multicenter, Phase IIb Study to Investigate the Efficacy and Tolerability of BAY58-2667 (50mg/h, 100mg/h, 150mg/h) Given Intravenously to Subjects with Acute Decompensated Chronic Congestive Heart Failure (ADHF) within 12 hours after hospital admission (Pulmonary Artery Catheterreg, Swan-Ganz not required)]	2b상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
39	연세대학교신촌세브란스병원	무코스타정	레바미피드	2010-07-13	연세대학교신촌세브란스병원 연세대학교강남세브란스병원 관동대학교명지병원	예방 목적 저용량 아스피린 복용 환자에서 캡슐내시경을 이용한 레바미피이드의 소장 점막 보호 능력 검증 : 무작위 비교 4상 연구	연구자
40	부광약품	BK-C-0701	R-리포산트로메타민염(BKC0701)	2010-07-13	삼성서울병원 을지병원 연세대학교신촌세브란스병원 강북삼성병원 인제대학교상계백병원 서울아산병원 대구가톨릭대학교병원 전남대학교병원 전북대학교병원 영남대학교병원 연세대학교원주기독병원 가톨릭대학교서울성모병원 경북대학교병원 부산대학교병원 한양대학교병원 가톨릭대학교부천성모병원 순천향대학교부천병원 연세대학교강남세브란스병원 조선대학교병원 고려대학교안암병원 충남대학교병원 경희대학교병원 아주대학교병원	당뇨병성 신경병증 치료를 위한 $\alpha$ -lipoic acid와 BK-C-0701에 대한 유효성, 안전성을 평가하는 이중맹검, 무작위, 제3상 임상시험	3상
41	한국화이자제약	미정	PF-00489791	2010-07-13	가톨릭대학교서울성모병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	원발성 및 속발성 레이노 현상의 혈관 경련 치료를 위해 1일 1회 투여한 포스포디에스테라제 5 억제제 (Phosphodiesterase 5 Inhibitor, PF-00489791)의 유효성을 평가하는 제 2a 상 무작위 배정, 이중-눈가림, 위약 및 활성 대조, 두 가지 코호트, 두 가지 용량의 교차, 다기관 임상시험	2a상
42	젠자임코리아	모조빌주(플레릭사포르)	플레릭사포르	2010-07-14	가톨릭대학교서울성모병원 삼성서울병원	체중이 70kg 이하인 비호지킨림프종 환자군을 대상으로 G-CSF와 병용하여 플레릭사포르 고정 용량(20mg)을 주사한 경우와 표준 체중 기준 용량(0.24mg/kg)을 주사한 경우를 비교하기 위해 시험 시작후 4일 이내에 $5 \times 10^6$ /kg의 CD34+ 세포를 가동 및 수집하고 총 전신노출도의 차이를 비교 평가하는 4상, 다기관, 무작위 배정, 비교 임상시험	4상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
43	한국아스트라제네카	AZD8931	AZD8931	2010-07-14	삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원	내분비 요법을 받은 적이 없는, 호르몬 수용체 양성인, 국소적으로 진행된 또는 전이된 유방암이 있는, 폐경 후 여성을 대상으로 Anastrozole 단일요법과 AZD8931과 병용한 Anastrozole의 유효성과 안전성을 평가하는 제 2상, 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 다기관 임상시험(MINT)	2상
44	한국노바티스	AUY922주사	AUY922	2010-07-14	미정	일차 화학요법제 이 후 진행된 진행성 위암 성인 환자에서 AUY922를 docetaxel 또는 irinotecan과 비교하기위한 무작위배정, 라벨공개, 다기관, 제III상임상시험	2상
45	에이디엠코리아	ARQ 197	ARQ 197	2010-07-19	서울아산병원	이전에 치료받은 진행성/재발성 위암에 대한 ARQ 197 단독치료의 제2상 임상시험	2상
46	고신대학교복음병원	1.리프라틴주 2.플라티녹스주	1.옥살리플라틴 2.옥살리플라틴	2010-07-19	고신대학교복음병원	진행성 간세포암 환자에서 Oxaliplatin + 5-FU /LV(FOLFOX4) 병합요법의 유효성 평가를 위한 다기관 2상 임상 시험	연구자
47	씨티씨바이오	PED-1, PED-2	PED	2010-07-20	가톨릭대학교서울성모병원 이화여자대학교목동병원	남성조루 (Premature ejaculation) 환자에서의 PED-1과 PED-2의 내약성 평가와 적정 치료 용량을 결정하기 위한 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 고정용량, 병행 임상 시험	2b상
48	에스케이 케미칼	SK-PC-B70M	SK-PC-B70M	2010-03-30	건국대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 건양대학교병원 경북대학교병원 고려대학교안암병원 관동대학교명지병원 동아대학교병원 부산대학교병원 분당서울대학교병원 삼성서울병원 서울아산병원 아주대학교병원 영남대학교병원 인하대학교병원 전남대학교병원 중앙대학교병원 한양대학교병원	경도 및 중등도의 알츠하이머병 환자의 치료에서 SK-PC-B70M의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 양측눈가림, 무작위배정, 위약대조, 병행, 24주 간의 다기관 제3상 임상시험	3상
49	한국세르비에	발독산	Agomelatine	2010-04-14	강북삼성병원 가톨릭대학교서울성모병원 서울아산병원 인제대학교일산백병원 삼성서울병원	범불안 장애가 있는비-우울증 외래환자에서 12주 동안 아고멜라틴 (25mg/day 투여, 눈가림상태에서 50mg/day로 조절 가능)의 유효성과 안전성.	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
						발리데이터로서 에스시탈로프람 (10mg/day 투여, 눈가림 상태에서 20mg/day로 조절가능)이 포함된 12주, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 3평행군, 국제적 다기관 임상시험	
50	한국 로슈	페가시스주	페그인터페론 알파-2에이	2010-06-15	삼성서울병원	HBeAg 음성 만성 B형 간염 성인 환자에서 페그인터페론 알파-2 에이 180µG 48주 vs 96주 요법 및 엔테카비어 24주 병용투여 vs 엔테카비어 비투여에 대한 제 3b 상, 2x2 factorial, 이중 맹검 임상시험	3b상
51	한국베링거인겔하임	BI 10773 XX정 1mg, 5mg, 10mg, 25mg	BI 10773 XX	2010-07-20	인하대학교병원 아주대학교병원 연세대학교원주기독병원 인제대학교부산백병원 고려대학교안암병원 전북대학교병원 한양대학교병원 한림대학교강동성심병원 동국대학교일산병원 가톨릭대학교서울성모병원 인제대학교일산백병원 한림대학교평촌성심병원 동아대학교병원 고려대학교구로병원	제3상, 무작위배정, 이중-눈가림, 위약대조, 평행군으로 메트포르민 단독 또는 메트포르민과 설포닐 우레아 병용에도 불구하고 불충분한 혈당 조절을 보이는 제2형 당뇨병 환자에서 BI10773 (10mg, 25mg) 1일 1회, 24주간 경구 투여시의 유효성 및 안전성 시험	3상
52	한국 릴리	LY2189265 Injection	LY2189265	2010-07-22	고려대학교안암병원 분당서울대학교병원 가톨릭대학교성빈센트병원 가톨릭대학교부천성모병원 한림대학교강남성심병원	초기 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절에 대한 LY2189265와 메트포르민의 영향 비교 (AWARD-3: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes-3)	3상
53	건일 제약	KI1001		2010-07-26	전남대학교병원 강원대학교병원 건국대학교병원 경희대학교동서신의학병원 분당서울대학교병원 가톨릭대학교성바오로병원 계명대학교동산병원 단국대학교병원 서울아산병원 가톨릭대학교성빈센트병원	55세 이상의 불면증 환자에서 KI1001의 수면의 질 향상에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위한 이중눈가림, 평행설계, 무작위배정, 위약대조, 다기관, 국내 가교 제3상 임상시험	3상
54	충남대학교병원	젤로다정	카페시타빈	2010-07-23	충남대학교병원	국소 진행성 직장암에 대한 수술 전 화학방사선요법의 임상 2상 연구	연구자
55	메디포스트	뉴모스팀	제대혈유래사람간엽줄기세포	2010-07-27	삼성서울병원	미숙아 기관지 폐이형성증 치료를 위한 뉴모스팀의 안전성 및 탐색적인 유효성 평가를 위한 공개, 단일기관 제 1상 임상시험	1상
56	보령 제약	KD-287 (제유젠 주)	세포배양일본뇌염 백신	2010-07-27	가천의과대학교중앙길병원 가톨릭대학교서울성모병원 서울대학교병원	한국의 건강한 만 12~35개월 영 소아를 대상으로 Vero세포 유래 일본 뇌염백신 'KD-287	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					삼성서울병원 이화여자대학교목동병원 인제대학교일산백병원 인하대학교병원 원자력병원	(제유전주) 접종군과 마우스뇌유래 대조백신 접종군간 면역원성 및 안전성 비교평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 병행설계 제3상 임상시험	
57	삼성서울 병원	아라미덱스정 졸라덱스데포 주사 파슬로덱스주	아나스트로졸 초산고세렐린 폴베스트란트	2010-07-27	삼성서울병원	재발성이나 전이성ER양성, 타목시펜치료의 기왕력이 있는 폐경전 유방암 환자에서 Fulvestrant와 Goserelin, Anastrozole과 Goserelin, Goserelin 단독치료를 비교하는 무작위배정 2상연구	연구자
58	대한부인 중앙연구 회	파클리탁셀주 사 카보플라틴주 사	파클리탁셀 카보플라틴	2010-07-27	서울대학교병원 아주대학교병원 연세대학교강남세브란스 병원 서울아산병원 원자력병원 가톨릭대학교서울성모병원	고위험인자를 가진 초기 자궁내막암 환자에서 골반부 방사선요법 대 질원개근접치료(vaginal cuff brachytherapy)후 파클리탁셀/카보플라틴 항암화학요법 투여에 대한 3상 임상시험	연구자
59	종근당	씨케이디-53 3	CKD-533	2010-07-27	고려대학교안암병원	건강한 남성 자원자를 대상으로 CKD-533 경구 투여시 안전성, 내약성 및 약동학적 특성 평가를 위한 용량군별 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 단회투여, 단계적 증량 제1상 임상시험	1상
60	지엘팜텍	GL 2702 GLARS	GL 2702	2010-07-28	고려대학교안암병원	건강한 성인 남성에서 GL2702 GLARS정의 항정상태에서의 약동학적 특성을 평가하기 위한 임상시험	1상
61	차바이오 앤디오스 텍	엘에스케이 오토그라프트	자가유래피부각질 세포	2010-07-29	한림대학교한강성심병원	화상 환자에 대한 엘에스케이오토그라프트 이식 후 유효성 및 안전성 평가를 위한 공개형 임상 시험	3상
62	휴온스	휴베나주(HP 05)	건조일분독	2010-07-29	동아대학교병원 인제대학교부산백병원 양산부산대학교병원 고신대학교복음병원	발성 파킨슨병 환자를 대상으로 봉독유래 신경계 치료물질 휴베나주(HP05)의 투여 후 피로증상에 대한 유효성과 안전성 평가를 위한 이중눈가림, 6주 무작위배정, 위약대조, 다기관 공동 제3상 임상시험	3상
63	환인 제약	WIN-34B과 립300밀리그 램, WIN-34B과 립600밀리그 램	WIN-34B	2010-07-29	경희대학교동서신의학병 원 경희대학교병원	슬관절 골관절염 환자에서 WIN-34B 과립제 600mg/일, 1,200mg/일 8주 투여 용량군 간의 유효성 및 안전성 비교평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 병행 제2상 임상시험	2b상
64	안지오랩	ALS-L1023	ALS-L1023	2010-08-02	충남대학교병원 건양대학교병원	대사 증후군이 있는 복부 비만환자를 대상으로 ALS-L1023	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					인제대학교일산백병원 동국대학교일산병원 아주대학교병원 계명대학교동산병원	1200mg의 내장지방 감소에 대한 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 12주간, 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 2군병행, 다기관 공동 제3상 임상시험	
65	한국노바티스	글리벡필름코팅정100밀리그람	이매티닙메실산염	2010-08-02	가톨릭대학교서울성모병원	이전에 치료를 받지 않은, 새로 진단된 만성 골수성 백혈병 만성기(CML-CP) 환자에서 글리벡(Glivec®, 메실산 이매티닙; Imatinib mesylate) 고용량 치료에 대한 분자학적 평가변수를 확인하기 위한 탐색적연구	2상
66	글락소스미스클라인	플루티카손푸로에이트/ GW642444흡입제100/25]	플루티카손푸로에이트(GW685698)/ GW642444	2010-08-02	삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 아주대학교병원 연세대학교원주기독병원 인하대학교병원 충북대학교병원	성인 및 청소년에서 지속성 천식 치료시 플루티카손 푸로에이트 (FF)/GW642444 흡입 분말과 프로피온산 플루티카손 (FP)/살메테롤 흡입 분말의 유효성과 안전성을 평가하는 무작위배정, 이중 맹검, 이중 위약, 평행군, 다기관 임상시험	3상
67	가톨릭대학교서울성모병원	세비카정5/20mg, 5/40mg, 10/40mg	올메사탄메독소일/암로디핀베실산염	2010-08-02	가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교여의도성모병원 가톨릭대학교부천성모병원	ARB 단일요법에 반응하지 않는 고혈압환자를 대상으로 24시간 ABPM을 통한 고혈압복합제의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 임상시험	4상
68	한국안센	JNJ-28431754	JNJ-28431754	2010-08-03	고려대학교안암병원 건국대학교병원 분당서울대학교병원 이화여자대학교목동병원 삼성서울병원 전북대학교병원	Metformin과 Sulphonylurea요법으로 적절히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 피험자의 치료에서 Canagliflozin 대 Sitagliptin의 유효성, 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 활성대조, 다기관임상시험	3상
69	퀀타일즈트랜스내셔널코리아	미정	Cilengitide	2010-08-03	원자력병원 가톨릭대학교서울성모병원 분당서울대학교병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스병원 삼성서울병원	새로 진단된 다형성 아교모 세포종 및 비메틸화 MGMT 유전자 촉진자가 있는 피험자에서의 실렌지타이드-표준치료(테모졸로마이드와 병용한 방사선요법, 그 후 테모졸로마이드 유지요법)와 병용한 두 가지의 실렌지타이드 요법에 대하여 조사하는 다기관, 공개군 제3상시험. [CORE시험]	2상
70	사노피-아벤티스코리아	SAR135191	SAR135191	2010-08-05	미정	메토트렉세이트 (MTX) 요법에 불충분한 반응을 보인 활동성 류마티스 관절염 환자에서 MTX에 추가한 SAR153191의 유효성과 안전성을 평가하기 위한, 운영상 연속적 (seamless) 설계의 무작위 배정, 이중눈가림, 위약-대조, 다기관, 2-파트, 용량 탐색 및 확인시험	2/3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
71	을지대학교병원	하루날디정0.2mg	탐스로신	2010-08-05	을지대학교병원	상부 요관석에서 tamsulosin의 결석배출 및 환자 삶의 질에 대한 효과: 전향적 무작위 연구	연구자
72	글락소스미스클라인	recMAGE-A3+AS15ASCI	GSK2132231A	2010-08-03	삼성서울병원 서울아산병원 국립암센터	MAGE-A3 양성 절제된 stagelll 흑색종환자에서 보조요법으로서 recMAGE-A3+AS15항원-특이적 항암면역요법의 유효성을 평가하는 이중맹검, 무작위배정, 위약대조 제3상 임상시험	3상
73	대원 제약	GX2801	GX2801	2010-08-06	분당서울대학교병원 중앙대학교용산병원 고려대학교안산병원 인제대학교부산백병원 동아대학교병원	위염 환자에서 GX2801의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 양측눈가림, 무작위 배정, 활성대조약 비교, 치료적 확증 임상시험	3상
74	서울아산병원	타이커브정250밀리그램	라파티닙디토실레이트	2010-08-13	서울아산병원	ER 양성, HER2 양성인 폐경후 유방암환자에서 선행 항호르몬제(letrozole)과 HER2표적치료제(lapatinib) 병용요법	연구자
75	연세대학교광주세브란스정신건강병원	세로켈서방정	푸마르산쿠에티아핀	2010-08-13	연세대학교광주세브란스정신건강병원	정신증 고위험군에서 'Seroquel-XR'의 신경인지기능 호전에 미치는 효과	연구자
76	국립나주병원	세로켈서방정 데파코트서방정	푸마르산쿠에티아핀 디발프로엑스나트륨	2010-08-13	국립나주병원 가톨릭대학교서울성모병원 인제대학교서울백병원 가톨릭대학교대전성모병원 순천향대학교천안병원 중앙대학교용산병원 전북대학교병원 국립서울병원	양극성 우울증 환자에서 Quetiapine XR과 Divalproex 을 이용한 8주간의 치료가 미치는 임상 결과, 수면의 질, 삶의 질에 대한 유효성 비교 연구	연구자
77	한국릴리	엑세나타이드 Long-Acting Release(LY2148568)	엑세나타이드(LY2148568)	2010-08-13	삼성서울병원 연세대학교원주기독병원 울산대학교병원 이화여자대학교목동병원	메트포르민 또는 메트포르민 및 설포닐유레아와 함께 기저인슐린글라진을 투여한 제2형 당뇨병 환자에서 기저인슐린/글라진, 엑세나타이드 및 메트포르민요법(BET) 또는 기저인슐린/글라진, 볼루스 인슐린 라이스프로 및 메트포르민요법(BBT)의 치료를 비교하는 무작위 배정시험	3b상
78	한국엠에스디	MK-8669	ridaforolimus	2010-08-13	서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	유방암 환자를 대상으로 PI3K-경로 억제제 개발에 대한 반응의 중간 생체표지자로서 성장인자지표(GFS)를 평가하기 위한 임상시험	1상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
79	노보노디스크제약	NN2211	NN2211(리라글루티드)	2010-08-13	가톨릭대학교서울성모병원 분당서울대학교병원 경희대학교병원 국민건강보험공단일산병원을지병원	LEADER. 당뇨병에서 리라글루티드의 영향 및 작용: 심혈관계에 미치는 영향의 평가-심혈관계 사건에서 리라글루티드의 영향을 평가하기 위한 장기간, 다기관, 다국가, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조임상시험	3b상
80	안국약품	AGNDA802	테오브로민	2010-08-16	고려대학교안암병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 속방형 테오브로민 제제와 서방형 테오브로민 제제(AGNDA802)의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 단회투여 임상시험	1상
81	퀀타일즈트랜스내셔널코리아	데노수맙(Denosumab)	AMG 162	2010-08-18	가천의과대학교중앙길병원 연세대학교신촌세브란스병원 삼성서울병원 서울대학교병원 국립암센터	재발 고위험군 조기 유방암 여성 환자에 대한 보조치료요법제로서 데노수맙(denosumab)에 대한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 제 3상 임상시험 (D-CARE)	3상
82	글락소스미스클라인	플루티카손푸로에이트/GW642444	플루티카손푸로에이트/GW642444 복합제	2010-08-20	이화여자대학교목동병원 전북대학교병원	만성 폐쇄성 폐질환(COPD)이 있는 아시아계 피험자에서 새로운 건조 분말 흡입기를 통해 1일 1회 투여한 플루티카손 푸로에이트 (FF, GW685698)/ 빌란테롤 트리페나테이트 (VI, GW642444) 흡입 분말의 유효성과 안전성을 위약과 비교, 평가하는 24주 임상시험	3상
83	쉐링푸라우코리아	미정	아세나핀말레산염 (SCH 900274(Org 5222))	2010-08-20	경북대학교병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 인하대학교병원 전남대학교병원	정신분열증을 앓고 있는 청소년 피험자들을 대상으로 한 아세나핀(Asenapine)의 8주, 위약 대조, 이중 맹검, 무작위 배정, 고정 용량의 유효성 및 안전성 임상시험	3상
84	쉐링푸라우코리아	미정	아세나핀말레산염 (SCH 900274(Org 5222))	2010-08-20	경북대학교병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 인하대학교병원 전남대학교병원	정신분열증을 앓고 있는 청소년을 대상으로 한 아세나핀(Asenapine)의 26주, 다기관, 공개 표지, 가변 용량의 장기적 안전성 임상시험	3상
85	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	알비글루티드 펜주 30mg, 50mg	알비글루티드(GS K716155)	2010-08-20	가톨릭대학교서울성모병원 포천중문의과대학교분당차병원 아주대학교병원 인제대학교일산백병원 을지병원 분당서울대학교병원 고려대학교안암병원	제2형당뇨병 피험자를 대상으로 리라글루티드(Liraglutide)와 비교하여 알비글루티드(Albiglutide)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 평행군, 다기관임상시험	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					연세대학교강남세브란스 병원		
86	글락소스미스클라인	GW786034B	GW786034B	2010-08-20	삼성서울병원	진행성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암에 대한 일차 화학요법 후 암이 진행되지 않은 아시아 여성에서 파조파닙 단일요법의 유효성과 안전성을 평가하는 임상시험 - VEG110655에 대한 연장 시험	3상
87	현대약품	엘라원정	울리프리스탈아세테이트	2010-08-23	순천향대학교병원	건강한 한국 여성 지원자를 대상으로 한 Ulipristal acetate 30 mg의 약동학 및 약리학 임상시험	1상
88	한국유나이티드제약	UI03SPG300CT	염산사포그릴레이트	2010-08-23	삼성서울대학교병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 염산 사포그릴레이트 방출조절제제와 염산 사포그릴레이트 속방정의 경구투여 시 약동학적 특성 및 음식물의 영향을 비교평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회, 3군, 3기 윌리엄스 디자인 임상시험	1상
89	파마킹	MG	-	2010-08-23	한양대학교구리병원 가톨릭대학교성빈센트병원 순천향대학교천안병원 연세대학교원주기독병원	트랜스 아미나제가 상승한 알콜성 간질환(지방간, 간염) 환자에서 간기능개선에 대한 MG의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 제2상 임상시험	2상
90	연세대학교신촌세브란스병원	유코스텐주10%	아세틸시스테인	2010-08-23	연세대학교신촌세브란스 병원	무체외순환 관상동맥 우회술을 시행 받는 고위험군 환자에서 N-아세틸시스테인의 급성 신손상 예방 효과	연구자
91	국립암센터	BIBW2992 필름코팅정	BIBW 2992	2010-08-23	국립암센터	이 전에 치료를 받은 진행성 비선암종 비소세포폐암(NSCLC)환자를 대상으로 BIBW2992 및simvastatin을 BIBW2992 및 최상의 지지요법과 비교하는 무작위배정, 공개라벨, 제III상 임상시험	연구자
92	한국원자력의학원	INNOLAK	자가유래활성화림프구	2010-08-23	원자력병원	기존 치료에 저항성을 보이는 재발성, 지속성 자궁경부암에서방사선 면역세포 복합치료의 유효성 연구	1/2상(연구자)
93	한국노바티스	AMN107캡셀	닐로티닙	2010-08-27	삼성서울병원	폐동맥 고혈압 (PAH) 환자를 대상으로 Nilotinib (Tasigna, AMN107)의 유효성, 안전성, 내약성 및 약물동력학(PK)을평가하기 위한 24 주, 무작위 배정, 이중맹검, 다기관, 위약 대조 임상시험	2a상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
94	한국 로슈	T-DM1	트라스트주맙-M CC-DM1	2010-08-30	서울대학교병원 삼성서울병원 서울아산병원	HER2-양성 초기 유방암 환자에 대한 보조요법 또는 전보조요법으로서 안트라사이클린을 기본으로 하는 화학요법 후 T-DM1 투여의 임상적 안전성과 타당성을 평가하기 위한 다기관, 다국가 제 2상 임상시험	2상
95	호미오세 라피	이식편대숙주 질환치료제	Homeo-GH	2010-08-30	인하대학교병원 서울대학교병원 서울아산병원 가톨릭대학교서울성모병원	이식편대숙주질환 환제에서 Homeo-GH의 정맥투여 후 안전성 평가를 위한 5주간 무작위배정, 다기관 제1상 임상시험	1상
96	글락소스 미스클라인	GW572016	GW572016	2010-08-30	연세대학교신촌세브란스 병원 삼성서울병원 서울대학교병원	암환자에서 라파티닙의 시판제형과 비교하여 대체제형의 생물학적동등성을 평가하기 위한 공개형, 무작위배정, 적응설계, 두기간(two-period) 교차시험	1상
97	씨제이제 일제당	CJ-20001	CJ-20001	2010-08-31	가톨릭대학교서울성모병원 고려대학교안산병원 고려대학교안암병원 분당서울대학교병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스 병원 인제대학교부산백병원 전남대학교병원	급성 및 만성 위염 환자에서 CJ-20001의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 활성약 대조, 이중 눈가림, 무작위배정, 평행, 다기관 제2상 임상시험	2상
98	한미약품	탐수로이신캡슐(염산탐스로신)	염산탐스로신	2010-08-31	경북대학교	건강한 남성 자원자에서 Tamsulosin®0.2 mg 캡슐과 Harnal®0.2 mg 캡슐의 경구 투여 후, 항정상태의 약동학적 특성을 비교하기 위한 무작위배정, 공개, 반복투여, 교차 임상시험	1상
99	연세대학교신촌세브란스병원	오마코연질캡슐	오메가-3-산에틸 에스테르90	2010-08-31	연세대학교신촌세브란스 병원	하시모토 갑상선염 환자에서 N-3 PUFA 섭취의 효과	연구자
100	아주대학교병원	트렌탈정400	펜톡시필린서방정	2010-08-31	아주대학교병원 포천중문의과대학교분당차병원 한림대학교평촌성심병원 연세대학교강남세브란스 병원 연세대학교원주기독병원	제2형 한국인 당뇨병 환자에서 펜톡시필린(pentoxifylline)이 단백뇨에 미치는 영향	연구자
101	이화여자대학교목동병원	씨제이크레메진세립	크레메진	2010-08-31	이화여자대학교목동병원	혈액투석 환자에서 AST-1200이 혈관내피세포기능부전에 미치는 영향	연구자



<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 지정기관 공고현황

(생동성시험기관, GLP기관 및 임상시험기관)



■ 생동성시험기관

연번	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구분	적합일자	비고
1	바이오코아	이경률	02-2027-6200	서울시 금천구 가산동 60-21 IT미래타워 8층	분석	2008-10-30	의료분야 위탁
2	인제대학교부산백병원	최장석	051-890-6436	부산시 부산진구 개금동 633-165	분석, 의료	2008-11-19	의료분야 위탁
3	(주)사과나무임상연구소	김영필	02-2107-8114	서울시 구로구 구로동 212-16 벽산디지털밸리1차 504호	분석	2008-12-09	의료분야 위탁
4	(주)서울의약연구소	김호현	02-866-5533	서울시 금천구 가산동 327-32 대륭테크노타운 12차 3층	분석	2008-12-09	의료분야 위탁
5	하나로의료재단	이경률	02-732-3030	서울시 종로구 인사동 194-4 하나로빌딩 4층	의료	2008-12-16	
6	한국임상시험센터(주)	어용선	031-360-4501	경기도 안양시 동안구 호계2동 899-6 영린빌딩 2층	분석	2008-12-16	의료분야 위탁
7	녹십자의료재단	권이혁 이은희	031-260-9627	경기 용인시 기흥구 보정동 314번지	분석, 의료	2008-12-16	
8	(주)아이바이오팜	김기환	042-482-3439	대전시 서구 만년동 엑스포텔 307호	분석	2008-12-16	의료분야 위탁
9	메트로병원	이대순	031-467-9000	경기도 안양시 만안구 안양8동 342-105	의료	2008-12-16	의료분야 위탁
10	베스티안병원	김경식	02-568-2898	서울시 강남구 대치4동 939-24	의료	2008-12-16	의료분야 위탁
11	(사)한국약품수출입협회 부설 한국약품시험연구소	송경태	02-967-7608	서울시 동대문구 제기동 813-1	분석	2008-12-23	의료분야 위탁
12	홀킨스바이오연구센터(주)	이혜정	02-6202-1335	서울시 서초구 양재동 107번지 동일빌딩 4층	분석	2008-12-23	의료분야 위탁
13	전남대학교병원	김영진	062-220-5257	광주시 동구 제봉로 671	분석, 의료	2009-01-06	
14	건양대학교병원	하영일	042-600-9052	대전시 서구 가수원동 685	의료	2009-01-13	분석분야 위탁
15	(주)바이오센텍	조준상	031-777-1711	경기도 성남시 중원구 상대원동 513-15	분석	2009-01-22	의료분야 위탁
16	(주)에스엘에스	문해란	031-546-7510	경기도 수원시 영통구 이의동 906-10 나노소자특화팍센터 2층	분석	2009-01-22	의료분야 위탁
17	사회복지법인 삼성생명공익재단 삼성서울병원	최한용	02-3410-3698	서울시 강남구 일원동 50	분석, 의료	2009-01-30	
18	베스티안부천병원	강종철	02-568-2898	경기도 부천시 소사구 송내동 577-2	의료	2009-02-03	분석분야 위탁
19	경북대학교병원	조영래	053-420-6355	대구시 중구 삼덕동 2가	분석, 의료	2009-02-03	
20	(주)바이오인프라	이상득	031-888-6272	경기도 수원시 영통구 이의동 864-1 경기바이오센터7층	분석	2009-02-06	의료분야 위탁
21	(주)오리엔트파마시아	장재진	031-730-6133	경기도 성남시 중원구 상대원동 143-1	분석	2009-02-12	의료분야 위탁

연번	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구분	적합일자	비고
22	(주)바이오메디앙	이현수	031-730-0353	경기도 성남시 중원구 상대원동 138-6 중앙인더스피아 5차 805호	분석	2009-02-23	의료분야 위탁
23	(주)휴버트바이오	육일수	02-966-1120	서울시 동대문구 회기동 경희의료원 치과병원 5층	분석	2009-02-25	의료분야 위탁
24	성균관대학교 약학연구소	박은석	031-290-7758	경기도 수원시 장안구 천천동	분석	2009-03-16	의료분야 위탁
25	충남대학교병원	송시현	042-280-8700	대전시 중구 문화로 33	의료	2009-03-24	분석분야 위탁
26	원광대학교 약품연구소	고건일	063-850-6822	전북 익산시 신용동 원광대학교 약품연구소	분석	2009-03-31	의료분야 위탁
27	경희대학교 부속병원	장성구	02-958-9579	서울시 동대문구 회기동 1	의료	2009-04-03	분석분야 위탁
28	(주)인터내셔널 사이언티픽스탠다드	Victor S. Moore	033-258-6306	강원도 춘천시 후평동 198-59	분석	2009-04-21	의료분야 위탁
29	계명대학교 동산병원	정철호	053-250-7901	대구광역시 중구 동산동 194	의료, 분석	2009-07-10	
30	경희약품분석센터	정서영	02-961-2313	서울시 동대문구 회기동 1번지	분석	2009-07-17	의료분야 위탁
31	인하대학교의과대학 부속병원	박승림	032-890-3693	인천광역시 중구 신흥동3가 7-206	의료	2009-07-22	분석분야 위탁
32	연세대학교의과대학 세브란스병원	이철	02-2228-0485	서울시 서대문구 성산로 250	의료	2009-09-21	분석분야 위탁
33	전북대학교병원	김영곤	063-250-2347	전북 전주시 덕진구 금암동 634-18	의료	2009-10-22	분석분야 위탁
34	단국대학교의과대학부속병원	박우성	041-550-7645	충남 천안시 동남구 안서동 산16-5	의료	2009-11-06	분석분야 위탁
35	위드바이오	강진양	02-3399-1600	서울시 노원구 공릉2동 26-21 삼육대학교제1과학관 109호	분석	2009-11-26	의료분야 위탁
36	전남대학교약학대학부속 생물학적동등성 및가교시험연구소	오인준	062-530-2931	광주광역시북구용봉동300전남대학교약학대학	분석	2009.12.24	의료분야 위탁
37	동아대학교병원	남경진	051-240-2611	부산광역시 서구 동대신동 3가 1번지	의료	2010.01.15	분석분야 위탁
38	강원대학교병원	김중곤	033-258-2020	강원도 춘천시 효자3동 17-1	의료	2010.02.24	분석분야 위탁
39	서울아산병원	이정신	02-3010-7181	서울시 송파구 아산병원길 86	분석,의료	2010.03.02	
40	한림대학교부속 춘천성심병원	이상곤	033-240-5252	강원도 춘천시 교동 153	의료	2010.3.29	분석분야 위탁

■ 임상시험기관

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
1	가톨릭대학교 강남성모병원	서울시 서초구 반포동 505	1	1997-03-11	
2	가톨릭대학교 대전성모병원	대전시 중구 대흥동 520-2	2	1997-03-11	
3	가톨릭대학교 성가병원	경기도 부천시 원미구 소사동 2	3	1997-03-11	
4	가톨릭대학교 성모병원	서울시 영등포구 여의도동 62	4	1997-03-11	
5	가톨릭대학교 인천성모병원	인천시 부평구 부평동 665	5	1997-03-11	구 가톨릭대학교 성모자애병원
6	가톨릭대학교 성바오로병원	서울시 동대문구 전농동 620-56	6	1997-03-11	
7	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기도 의정부시 금오동 65-1	7	1997-03-11	
8	한림대학교 강동성심병원	서울시 강동구 길동 445	8	1997-03-11	
9	경북대학교병원	대구시 중구 삼덕동2가 50	9	1997-03-11	
10	경희대학교 의과대학 부속병원	서울시 동대문구 회기동 1	10	1997-03-11	
11	포천중문의과대학교 분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑동 351	11	1997-03-11	
12	계명대학교 동산병원	대구시 중구 동산동 194	12	1997-03-11	
13	고려대학교 구로병원	서울시 구로구 구로동 80	13	1997-03-11	
14	고려대학교 의과대학 부속병원	서울시 성북구 안암동5가 126-1	14	1997-03-11	
15	국립의료원	서울시 중구 을지로6가 18-79	15	1997-03-11	
16	단국대학교 의과대학 부속병원	충남 천안시 안서동 산 16-5	16	1997-03-11	
17	동아대학교병원	부산시 서구 동대신동3가 1	17	1997-03-11	
18	부산대학교병원	부산시 서구 아미동1가 10	18	1997-03-11	
19	사회복지법인삼성생명공익재단 삼성서울병원	서울시 강남구 일원동 50	19	1997-03-11	
20	서울대학교병원	서울시 종로구 연건동 28	20	1997-03-11	

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
21	서울대학교치과병원	서울시 종로구 연건동 275-1	21	1997-03-11	
22	순천향대학교 의과대학 부속병원	서울시 용산구 한남동 657	22	1997-03-11	
23	아산사회복지사업재단 서울아산병원	서울시 송파구 풍납동 388-1	23	1997-03-11	
24	아주대학교병원	경기도 수원시 팔달구 원천동 산5	24	1997-03-11	
25	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울시 서대문구 신촌동 134	25	1997-03-11	
26	연세대학교 강남 세브란스병원	서울시 강남구 도곡동 146-92	27	1997-03-11	구 연세대학교 영동세브란스병 원
27	연세대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 서대문구 신촌동 134	28	1997-03-11	
28	영남대학교병원	대구시 남구 대명동 317-1	29	1997-03-11	
29	왈레스기념침례병원	부산시 금정구 남산동 374-75	30	1997-03-11	
30	원광대학교 의과대학 부속병원	전북 익산시 신룡동 344-2	31	1997-03-11	
31	의료법인길의료재단 중앙길병원	인천시 남동구 구월동 1198	32	1997-03-11	
32	사회복지법인삼성생명공익재단 강북삼성병원	서울시 종로구 평동 108	33	1997-03-11	
33	이화여자대학교 목동병원	서울시 양천구 목동 911-1	34	1997-03-11	
34	인제대학교 부산백병원	부산시 부산진구 개금동 633-165	36	1997-03-11	
35	인제대학교 상계백병원	서울시 노원구 상계7동 761-1	37	1997-03-11	
36	인제대학교 서울백병원	서울시 중구 저동2가 85	38	1997-03-11	
37	전남대학교병원	광주시 동구 학동 8	39	1997-03-11	
38	전북대학교병원	전북 전주시 덕진구 금암동 634-18	40	1997-03-11	
39	중앙대학교병원	서울시 동작구 흑석동 224-1	41	1997-03-11	
40	중앙대학교 용산병원	서울시 용산구 한강로3가 65-207	42	1997-03-11	
41	서울특별시 서울의료원	서울시 강남구 삼성동 171-1	43	1997-03-11	구 지방공사 강 남병원



일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
42	충북대학교병원	충북 청주시 흥덕구 개신동 62	44	1997-03-11	
43	한국원자력연구소부설 원자력병원	서울시 노원구 공릉동 215-4	46	1997-03-11	
44	한국전력공사부속 한일병원	서울시 도봉구 쌍문3동 388-1	47	1997-03-11	
45	한림대학교 강남성심병원	서울시 영등포구 대림1동 948-1	48	1997-03-11	
46	한림대학교 춘천성심병원	강원도 춘천시 교동 153	49	1997-03-11	
47	한림대학교 한강성심병원	서울시 영등포구 영등포동 94-200	50	1997-03-11	
48	한양대학교 구리병원	경기도 구리시 교문동 249-1	51	1997-03-11	
49	한양대학교병원	서울시 성당구 행당동 17	52	1997-03-11	
50	원광대학교 치과대학 부속치과병원	전북 익산시 신흥동 344-2	53	1997-04-29	
51	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 지동 93-6	55	1997-06-11	
52	연세대학교 광주세브란스 정신병원	경기도 광주시 광주군 탄벌리 696-6	56	1997-06-11	
53	서울특별시립보라매병원	서울시 동작구 신대방2동 395	57	1997-06-23	
54	인하대학교 의과대학 부속병원	인천시 중구 신흥동3가 7-206	58	1997-08-12	
55	경희대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 동대문구 회기동 1	59	1997-11-07	
56	경희대학교 한의과대학 부속한방병원	서울시 동대문구 회기동 1	60	1997-11-07	
57	대구가톨릭대학병원	대주시 남구 대명4동 3056-6	61	1998-05-28	
58	의료법인제일의료재단 제일병원	서울시 중구 목정동 1-19	62	1998-05-28	
59	연세대학교 원주기독병원	강원도 원주시 일산동 162	63	1998-08-18	
60	고신대학교 복음병원	부산시 서구 암남동 34	64	1999-02-06	
61	한림대학교 평촌성심병원	경기도 안양시 동안구 평촌동 896	67	1999-07-19	
62	경상대학교병원	경남 진주시 칠암동 90	68	1999-09-13	

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
63	충남대학교병원	대전시 중구 대사동 640	69	1999-09-20	
64	고려대학교 안산병원	경기도 안산시 단원구 고잔1동 516	70	2000-01-25	
65	국립마산결핵병원	경남 마산시 합포구 가포동 486	71	2000-10-23	
66	순천향대학교 부천병원	경기도 부천시 원미구 중1동 1174	72	2001-05-22	
67	단국대학교 치과대학 부속치과병원	충남 천안시 신부동 산 7-1	73	2001-07-11	
68	국립암센터	경기도 고양시 일산구 마두1동 809	74	2001-07-11	
69	인제대학교 일산백병원	경기도 고양시 일산구 대화동 2240	76	2001-10-30	
70	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산구 백석동 1232	77	2001-11-09	
71	영훈의료법인 대전선병원	대전시 중구 목동 10-7	78	2002-05-31	
72	울산대학교병원	울산시 동구 전하동 290-3	79	2002-09-24	
73	의료법인 을지병원	서울시 노원구 하계1동 280-1	80	2002-09-24	
74	대구파티마병원	대구시 동구 신암동 302-1	81	2002-09-24	
75	동국대학교 경주병원	경북 경주시 석장동 1090-1	82	2003-03-31	
76	조선대학교 의과대학 부속병원	광주시 동구 서석동 588	83	2003-07-29	
77	원광대학교 광주한방병원	광주시 남구 주월동 543-8	84	2003-09-25	
78	분당서울대병원	경기도 성남시 분당구 구미동 300	85	2003-09-25	
79	순천향대학교 천안병원	충남 천안시 봉명동 23-20	86	2004-02-09	
80	국립서울병원	서울시 광진구 중곡3동 30-1	87	2004-02-09	
81	을지대학병원	대전시 서구 둔산동 1306	88	2004-04-08	
82	한국보훈복지공단 서울보훈병원	서울시 강동구 둔촌동 6-2	89	2004-04-08	
83	강릉대학교치과병원	강원도 강릉시 지변동 123	90	2004-05-13	



일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
84	제주대학교병원	제주도 제주시 삼도2동 154	91	2004-05-13	
85	동의대학교 한의과대학 부속한방병원	부산시 부산진구 양정2동 산45-1	92	2004-06-03	
86	건국대학교 충주병원	충북 충주시 교현2동 620-5	93	2004-06-12	
87	화순전남대병원	전남 화순군 화순읍 일심리 160	94	2004-06-12	
88	메리놀병원	부산시 중구 대청동4가 12	95	2004-06-18	
89	청주성모병원	충북 청주시 상당구 주중동 589-5	96	2004-09-06	
90	대동병원	부산시 동래구 명륜1동 530-1	97	2004-10-12	
91	제주한라병원	제주도 제주시 연동 1963-2	98	2004-11-05	구 의료법인 한라병원
92	건국대학교병원	서울시 광진구 화양동 4-12,4-19	99	2004-11-26	
93	건양대학교 의과대학 부속병원	대전시 서구 가수원동 685	100	2004-12-01	
94	의료법인성광의료재단 차병원	서울시 강남구 역삼동 650-9	101	2005-01-13	
95	의료법인명지의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화정동 697-24	102	2005-01-19	
96	강원대학교병원	강원도 춘천시 강원대학로 26	103	2005-01-20	
97	창원파티마병원	경남 창원시 명서동 212	104	2005-05-07	
98	아산사회복지사업재단 강릉아산병원	강원도 강릉시 사천면 방동리 415	105	2005-08-11	
99	경원대학교 길한방병원	인천시 중구 용동 117	106	2005-08-29	구 길의료재단 경원인천한방병원
100	동국대학교 의과대학 부속병원	경기도 고양시 일산동구 식사동 814	107	2005-09-14	
101	효산의료재단 샘안양병원	경기도 안양시 만안구 안양동 613-8	108	2005-10-24	
102	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현동 255-2	109	2005-11-04	
103	대전대학교 한의과대학 부속한방병원	대전시 중구 대흥동 22-5	110	2005-12-28	
104	사회복지법인삼성생명공익재단 마산삼성병원	경남 마산시 합성2동 50	111	2006-05-23	

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
105	상지대학교 한의과대학 부속한방병원	강원도 원주시 우산동 283	112	2006-06-02	
106	광주기독병원	광주시 남구 양림동 264	113	2006-06-05	
107	경희대학교 동서신의학병원	서울시 강동구 상일동 149	114	2006-08-17	
108	부산성모병원	부산시 남구 용호4동 538-41	115	2006-12-26	
109	원광대학교 산본한방병원	경기도 군포시 산본동 1126-1	116	2007-01-08	
110	경희대학교 동서신의학 한방병원	서울시 강동구 상일동 149	117	2007-02-09	
111	동국대학교 일산한방방원	경기도 고양시 일산구 식사동 814	118	2007-02-09	
112	국립부곡병원	경남 창원군 부곡면 부곡리 70	119	2007-08-23	
113	의료법인정화의료재단 김원욱기념봉생병원	부산시 동구 좌천1동 68-11	120	2007-10-29	
114	국립나주병원	전남 나주시 산포면 산제리 501	121	2007-12-04	
115	자생한방병원	서울시 강남구 신사동 635번지	122	2008-02-27	
116	대구한의대학교 부속 대구한방병원	대구광역시 수성구 상동 165번지	123	2008-03-28	
117	세명대학교 부속 제천한방병원	충북 제천시 신월동 21-11	124	2008-03-28	
118	세명대학교 부속 충주한방병원	충북 충주시 봉방동 836	125	2008-05-20	
119	동신대학교 부속 한방병원	광주광역시 남구 월산동 377-12	126	2008-07-03	
120	의료법인 건양의료재단 김안과병원	서울시 영등포구 영등포동4가 153,156번지	127	2008-07-30	
121	베스티안병원	서울시 강남구 대치동 939-24	128	2008-08-07	
122	누네안과병원	서울시 강남구 대치동 907-16 눈빌딩	129	2008-08-20	
123	우석대학교 전주한방병원	전북 전주시 완산구 중화산동2가 5	130	2008-12-23	
124	양산부산대학교병원	경남 양산시 물금읍 범어리 양산.물금택지개발사업지구내 3-3단계	131	2008-12-24	
125	광주보훈병원	광주광역시 광산구 산월동 887-1	132	2009-01-09	



일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
126	용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 상하동 4번지	133	2009-03-06	
127	동국대학교 한의과대학 분당한방병원	경기 성남시 분당구 수내3동 87-2	134	2009-06-03	
128	국립공주정신병원	충남 공주시 오곡동 637	135	2009-07-09	
129	대전대학교 둔산한방병원	대전광역시 서구 둔산동1136번지	136	2009-07-22	
130	한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 도원동 748번지	137	2009-07-24	
131	대항병원	서울시 서초구 방배3동 481-10	138	2009-07-30	
132	의료법인 동강의료재단 동강병원	울산광역시 중구 태화동 123-3번지	139	2009-08-19	
133	서울특별시 은평병원	서울시 은평구 백련산길 93(응암2동 232-3번지)	140	2009-11-09	
134	부산보훈병원	부산광역시 사상구 주례2동 235	141	2009-12-15	
135	의료법인 영서의료재단 천안충무병원	충남 천안시 쌍용동 542-3	142	2009-12-24	
136	글로리병원	인천광역시 부평구 삼산동 461-3	143	2010-03-09	
137	대전대학교부속천안한방병원	충남 천안시 두정동 621	144	2010-03-23	
138	차의과대학교부속구미차병원	경북 구미시 형곡동 855	145	2010-03-31	
139	베데스다삼성병원		146	2010-04-20	
140	서울송도병원	서울시 중구 신당3동 366-144	147	2010-05-28	
141	의료법인혜원의료재단 세종병원	경기 부천시 소사구 소사본2동 91121, 102, 157, 93-45	148	2010-05-31	
142	인제대학교 해운대백병원	부산시 해운대구 좌동 1435	149	2010-06-14	

■ 비임상시험기관

시험종류 시험기관	지정일자	단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역	발암	국소독성	국소내성	기타독성	안전약리	일부수탁	연락처	팩스번호	비고
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 (1호)	'88. 7.22	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○		042-610-8050	042-610-8015	대전광역시 유성구 장동 100번지
(주)유한양행 중앙연구소(2호)	'88. 8.11	○	○		○									031-899-4333	031-275-6145	경기도 용인시 기흥구 공세동 416-1
LG생명과학기술 연구원 안전성센터(4호)	'95. 5.24	○	○	○	○	○			○					042-866-5729	042-862-0332	대전광역시 유성구 문지동 104-1
(주)바이오톡스텍 (6호)	'02.3.14	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		043-210-7777	043-210-7778	충북 청원군 오창면 양평리 686-2 오창과학산업단지 58-1 블록
산업안전보건연구 원 (7호)	'02. 6. 4	○	○		○									042-869-0343	042-863-9001	대전광역시 유성구 문지동 104-8
(주)켄온 전임상연구센터(8 호)	'02. 8.12	○	○	○	○	○		○	○		○	○		031-329-9970	031-329-9901	경기도 용인시 처인구 양지면 제일리 334 경기 수원시 영통구 이의동 864-1 경기바이오센터 내
서울대학교병원 임상의학연구소(1 0호)	'03. 1. 9	○	○		○				○					02-2072-1903	02-3675-8335	서울시 종로구 연건동 28
한국화학시험연구 원 안전성연구센터(1 1호)	'03. 5.30	○	○	○	○	○			○		○			031-999-3218	031-999-3001	경기도 김포시 월곶면 고막리 7-6
(주)메드빌(12호)	'03. 9.20	○	○		○									02-2027-5779	02-2027-5776	서울시 금천구 가산동 60-21 IT 미래타워 15층
바이오코아(주)(13 호)	'05. 5.24												○	02-3461-9133	02-3461-0590	서울시 금천구 가산동 60-21 IT 미래타워 8층, 9층
(주)아이바이오팜 (14호)	'05. 5.27												○	042-482-3439	042-484-3439	대전시 서구 만년동 381번지 엑스포텔 307호
대구가톨릭대학교 바이오안전성센터 (15호)	'05. 7.26	○			○									053-850-3626	053-850-3627	경북 경산시 하양읍 금락리 330

시험종류 시험기관	지정일자	단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역	발암	국소독성	국소내성	기타독성	안전성약리	일부수탁	연락처	팩스번호	비고
(주)서울의약연구소(17호)	'06. 7.21												○	02-866-5574	02-868-5511	서울시 금천구 가산동 327-32 외 2필지 대륭테크노타운 12차 301호
한국생활환경 시험연구원 안전성평가본부(18호)	'06.11. 6	○	○		○	○			○					032-858-0011	032-858-0020	인천광역시 연수구 송도동 7-44
(주)바이오인프라(19호)	'09. 1.15												○	031-888-6270	1540-100-6270	경기 수원시 영통구 이의동 864-1 경기바이오센터 3층
한국원자력의학원 방사선전임상센터(제20호)	'09. 3. 2	○												02-970-1675	02-970-2462	서울특별시 노원구 공릉동 215-4

연번	기관명	지정시험항목												
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소내성	기타독성	안전성약리	수탁시험	
1	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류 영장류	수태능 및초기 배발생 출생전 후발생 및모체 기능 배태자 발생	복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵 기타유전 (체외마우스림포마 TK)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성	기타면역 (세포매개 성면역, 체액성면역)	발암성	피부자극 안정막 자극			광독성 광감작성	중추신경계 영향 심혈관계영향 (Telemetry, hERG) 호흡기계영향	
2	(주)유한양행 중앙연구소	설치류	설치류		복귀돌연 변이 소핵									
3	LG생명 과학기술 연구원 안전성센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및초기 배발생 배태자 발생 (설치류)	복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성			피부자극 안정막 자극					

연번	기관명	지정시험항목											
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소내성	기타독성	안전성약리	수탁시험
4	(주)바이오투스텍	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및초기 배발생 출생전 후발생 및모체 기능 배태자 발생	복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵 기타유전 (체외마우 스립포마 TK)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성	기타면역 (세포매개 성면역, 체액성 면역, 대식세포 기능 자연살세포기능)	발암성	피부자극 안정막 자극	국소 내성	광독성 광감작성	중추신경계 영향 심혈관계 영향 (Telemetry) 호흡기계 영향	
5	산업안전보건연구원	설치류 (경구, 흡입)	설치류 (흡입)		복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵								
6	(주)캠온전임상연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및초기 배발생 출생전 후발생 및모체 기능 배태자 발생	복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성		발암성	피부자극 안정막 자극		광독성 광감작성	중추신경계 영향 호흡기계 영향	
7	서울대학교병원임상의학연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류		복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵 기타유전 (자매염색 체분체)				피부자극 안정막 자극				
8	한국화학시험연구원 안전성연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및초기 배발생 출생전 후발생 및모체 기능 배태자 발생	복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성			피부자극 안정막자 극		광독성 광감작성		
9	(주)메드빌	설치류	설치류 (혈액분 석 위탁)		복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵								

연번	기관명	지정시험항목											
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소내성	기타독성	안전성약리	수탁시험
10	바이오코아(주)												독성동태 시험중 분석시험
11	(주)아이바이오팜												독성동태 시험중 분석시험
12	대구가톨릭대학교 바이오안전성센터	설치류			복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵								
13	(주)서울의약연구소												독성동태 시험중 분석시험
14	한국생활환경시험연구원 안전성평가본부	설치류 (경구, 흡입) 비설치류	설치류 (경구, 흡입)		복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵	피부감작성			피부작극 안정막 자극				
15	(주)바이오인프라												독성동태 시험중 분석시험
16	한국원자력의학연구소 방사선전임상센터	설치류											



<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 규정 제·개정 및 입안예고





## 입법 예고

1. 「마약류관리에 관한 법률」 일부개정법률(안) 입법예고 (보건복지부 공고 제2010 - 248 호, 2010. 09. 14)

### □ 개정이유

신종 마약류의 확산을 신속히 차단하기 위하여 ‘임시마약류’ 지정 제도를 도입하고, 마약류취급 승인을 얻은 자에게 마약류취급자와 동일하게 마약류의 사용기록을 의무화하는 한편, 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자의 휴업·폐업·재개신고의무를 면제하여 규제합리화를 도모하는 등 법령의 운영상의 미비사항을 개선·보완하려는 것임.

### □ 주요내용

가. ‘임시마약류 지정’ 신설 조항 마련(안 제5조의2 신설)

- (1) 신종 마약류로 인한 피해 발생 시 마약류로 등록하기 위한 지정절차가 복잡하고 상당기간이 소요되어 불법 마약류가 이미 유통이 확산된 다음에 단속근거가 마련되는 문제점이 있음
- (2) 이에 마약류가 아닌 물질(제제 포함) 중 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해(危害)가 우려되어 긴급히 마약류에 준하여 취급관리할 필요가 인정되는 때에는 식품의약품안전청장이 ‘임시마약류’로 지정할 수 있도록 함
- (3) 신종 마약류의 확산을 신속히 차단함으로써 국민 보건상 위해 요소를 신속히 차단

나. 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자의 휴업·폐업·재개신고의무 폐지(안 제8조제2항 개정)

- (1) 마약류취급의료업자(의료기관 의사 등) 또는 마약류소매업자(약국개설자)의 휴업·폐업·재개신고 의무가 「의료법」 또는 「약사법」상 휴업·폐업·재개신고 의무와 중복규제 요소로 작용
- (2) 이에 「의료법」 또는 「약사법」에 따라 의료기관 또는 약국의 휴업·폐업·재개 신고를 한 경우에는 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자의 휴업·폐업·재개 신고를 한 것으로 같음

다. 마약류 반품에 관한 양도 근거 마련(안 제9조제2항 개정)

마약류취급자가 취급하던 마약류를 사용중단 등 사유로 인하여 취급이 어려워진 경우 양도·양수 승인을 받아 반품할 수 있도록 함  
라. 마약류취급 승인을 얻은 자에게 마약류의 사용에 관한 기록 의무화(안 제11조제1항 및 제2항 개정)

- (1) 마약류취급자는 마약류에 관한 장부를 비치하고 그 사용내역을 기록하도록 의무화하고 있으나, 마약류취급자가 아닌자로서 취급승인을 얻은 자는 그 사용에 대한 기록 관리의 의무가 없어 마약류의 불법 유통 여부 등 파악이 어려움
- (2) 마약류취급자가 아닌자로서 취급승인을 얻은 자의 경우에도 마약류취급자와 동일하게 마약류의 사용 기록 및 보존(2년간)을

의무화하여 마약류 취급관리를 적정화하고자 함

마. 마약류취급의료업자의 처방전 및 진료기록부를 「전자서명법」에 따른 전자문서도 가능하도록 근거 마련(안 제32조제3항 개정)

「의료법」상 처방전 및 진료기록부를 전자문서도 인정하고 있어 마약류취급의료업자의 처방전 및 진료기록부를 「전자서명법」에 따른 전자문서도 가능하도록 함

2. 「약사법」 일부개정법률(안)(보건복지부 공고 제2010 - 156 호, 2010. 06. 25)

### □ 개정이유

약사 또는 한약사 자격의 결격사유를 명확히 하고, 제조관리자 및 안전관리책임자의 자격 요건을 일부 확대하는 등 신성장동력 확충 등을 위한 규제개혁을 추진하는 한편, 제69조제1항에 따른 보고의 명령을 위반한 자에게 과태료를 부과하는 규정을 삭제하여 과태료와 벌금을 중복 부과하도록 되어 있는 현행 규정을 개선하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

### □ 주요내용

가. 약사 또는 한약사 자격의 결격사유 명확화(안 제5조제3호)

- (1) 약사 또는 한약사 면허를 받을 수 없는 자 중 “그 밖의 유독물질 중독자”의 개념이 명확하지 않음에 따라 이를 명확히 할 필요가 있음
- (2) “그 밖의 유독물질 중독자”를 의사 등 보건의료인의 결격사유와 마찬가지로 “대마 또는 향정신성의약품 중독자”로 명확히 하고자 함

나. 제조관리자 및 안전관리책임자의 자격 요건 일부 확대(안 제36조 단서 개정 및 제37조의2 단서 신설)

- (1) 신성장동력 확충 등을 위하여 의약품의 특성을 고려하여 일부 제조업에 한하여 제조관리자 또는 안전관리책임자의 자격 요건을 확대할 필요가 있음
- (2) 한약을 제조하는 제조업의 경우 약사 또는 한약사 이외 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약관련학과를 졸업한 자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있도록 하고,
- (3) 생물학적제제를 제조하는 제조업의 경우 약사 또는 한약사 이외 식품의약품안전청장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 시판 후 안전관리업무를 실시할 수 있도록 함
- (4) 제조관리자 및 안전관리책임자의 자격 요건을 일부 확대함에 따라 관련 전문인의 고용 창출 및 제조관리자와 안전관리책임자의 인력수급 용이로 의약품 제조업자의 인력고용 부담을 경감시켜 줄 것으로 기대함

다. 표시 기재사항 합리화(안 제56조부터 제58조)

- (1) 소비자에게 의약품의 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달하기 위하여 의약품을 직접 담는 용기나 포장, 외부 포장, 첨부문서에 기재해야 하는 표시사항을 합리적으로 개선할 필요가 있음
- (2) 의약품을 직접 담는 용기나 포장에 기재되어 있는 사항을 외부 포장에는 요약하여 기재할 수 있도록 법적 근거를 명확히 마련하고,
- (3) 의약품을 직접 담는 용기나 포장에 표시기재사항이 모두 기재된 경우에는 첨부문서를 생략할 수 있도록 개선하고자 함

라. 권한 위임 근거 마련(안 제68조의2제2항 및 제84조제1항)

- (1) 식품의약품안전청장의 광고심의 업무를 위탁받은 법인에게 광고심의 업무관련 수수료를 직접 받을 수 있도록 근거를 마련하여 광고심의 업무가 원활히 수행되도록 하고,
- (2) 식품의약품안전청장의 일부 권한을 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」에 따라 지방식약청장에게 위임하고 있던 것을, 「약사법」에 위임·위탁 근거를 마련하고 같은 법 시행령으로 위임·위탁하여 법령의 일괄성을 유지하고자 함

마. 과징금·과태료 제도개선(안 제98조제1항제8호 삭제)

- (1) 제69조제1항에 따른 보고의 명령을 위반한 자에게 200만원 이하의 벌금과 100만원 이하의 과태료를 중복적으로 부과할 수 있도록 되어 있어 개선의 필요성이 있음
- (2) 제69조제1항에 따른 보고의 명령을 위반한 자에게 과태료 부과규정을 삭제하고, 200만원 이하의 벌금만을 부과하도록 함
- (3) 과도한 중복제재에 대한 준비를 통하여 서민경제 부담을 완화하고자 함

3. 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 일부개정령(안)(보건복지부 공고 제2010 - 158호, 2010. 06. 25)

□ 개정이유

의약품등의 위·수탁의 제조·시험의 범위를 마약류 의약품으로 확대하여 투자한 생산시설 및 설비를 효율적으로 운영하기 위함

□ 주요내용

가. 시설기준령 개정에 따라 마약, 향정신성의약품 등에 대한 제조 및 시험의 수탁자 범위 지정(안 제11조)

- (1) 현행 마약류의 위·수탁 금지로 인하여 제재 개선 또는 제조방법 변경 등 새로운 생산시설이 필요한 경우 설비 투자 비용 발생
- (2) 동일 업종간 마약류취급자에게 제조 및 시험 위탁을 허용
- (3) 불필요한 중복투자를 방지하고, 생산시설 및 설비를 효율적으로 운영하여 제약산업 경쟁력 강화 기대

4. 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 일부개정령(안)(보건복지부 공고 제2010 - 157호, 2010. 06. 25)

□ 개정이유

의약품등의 제조 또는 시험의 위·수탁 허용 범위에 마약류 의약품을 포함하는 한편, 의약품 제조시설 및 기구의 공동이용 대상 품목을 의료기기·화장품 등으로 확대하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

□ 주요내용

가. 위·수탁 의약품의 범위 확대(안 제4조제1항)

- (1) 현행 마약류의 위·수탁 금지로 인하여 제재 개선 또는 제조방법 변경 등 새로운 생산시설이 필요한 경우 중복 설비 투자비용이 발생하는 문제점이 있음

- (2) 의약품등의 제조 또는 시험의 위·수탁의 범위를 마약류 의약품을 포함하여 확대하고자 함
- (3) 위·수탁 대상 품목의 확대로 제약사의 불필요한 중복투자를 방지하고 생산시설 및 설비를 효율적으로 운영하여 기업의 경쟁력이 강화될 것으로 기대됨

나. 의약품 제조시설 및 기구의 공동이용 대상품목 확대(안 제5조)

- (1) 의약품과 동일한 제조시설로 생산 가능한 의료기기 등의 제품도 별도의 제조시설을 갖추도록 하여 기업의 중복투자 등의 문제점이 있음
- (2) 의약품과 의료기기 등 상호간 오염 우려가 없는 경우 의약품 제조시설에서의 의료기기 등의 생산을 할 수 있도록 의약품 제조시설 및 기구의 공동이용 대상품목을 확대
- (3) 불필요한 중복투자를 방지하여 생산시설 및 설비를 효율적으로 운영하여 기업들의 재정적 비용부담이 크게 완화될 것으로 기대됨



## 규정 제·개정

1. 「의약품 품목허가신고심사 규정」 제정고시안 (식품의약품안전청 고시 제2010 - 65호, 2010. 09. 15)

### □ 제정이유

「의약품등 품목허가·신고·심사 규정」 중 의약품과 관련된 내용과 「전염병예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정」을 통합하여 의약품의 품목허가신고심사를 위한 단일 고시를 제정함으로써 민원편의를 도모함. 더불어 현행 제도의 절차적 규제완화 및 합리화 등을 통해 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

### □ 주요내용

- 가. 의약품 제조 또는 수입품목 허가·신고 대상 및 품목허가신청·신고서의 작성 요령 등을 정함(제3조부터 제5조까지)
- 나. 의약품 허가·신고·심사 대상이 되는 항목을 정함(제6조부터 제19조까지)
- 다. 안전성·유효성 심사 대상 및 제출자료 범위 등 심사자료 작성에 필요한 사항을 구체적으로 정함(제21조부터 제25조까지)
- 라. 기준 및 시험방법 심사의뢰서 상의 기준 설정, 제출자료 범위 등 심사자료 작성에 필요한 사항을 구체적으로 정함(제26조부터 제32조까지)
- 마. 전염병예방용 살균·살충제 등 품목허가 및 심사에 관한 세부 요령을 정함(제33조부터 제49조까지)
- 바. 기존 의약품 허가·신고·심사와 관련한 내용 중 절차적 규제완화 및 합리화
  - (1) 「약사법 시행규칙」 제88조제4항에 따라 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항의 변경의 경우 연차 보고할 수 있도록 그 대상 및 절차를 마련함(제4조)
  - (2) 수입품목 허가신고 신청 시 구비서류인 제조판매증명서 대신 제조회사 책임자가 서명한 것으로서 공공기관이 공증한 서류 제출로 갈음할 수 있는 대상품목을 영모제에서 구취·체취방지제, 양모·염색·제모제로 확대함(제5조제4항)
  - (3) 품목 허가·신고 신청서의 기재항목인 제조방법 중 주성분 제조원을 기재하지 않을 수 있는 대상품목을 영모제에서 구취·체취방지제, 양모·염색·제모제로 확대함(제6조제1항)
  - (4) 자양강장변질제 등 내용액제의 포장단위를 1회용의 경우 100밀리리터 이하에서 200밀리리터 이하로 함(제15조제2항)
  - (5) 각 의약품의 종류별로 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위를 새로운 효능효과 등 각각의 사례별로 구체화하고, 신청인이 알아보기 쉽도록 도표화 함(별표2 및 별표7)

사. 기존 의약외품 허가·신고·심사와 관련한 내용 중 제출자료의 조정 등을 통한 안전관리 강화

- (1) 2개국 이상에서 판매되는 모든 의약외품의 경우 독성시험자료를 면제하였으나 약사법 제2조제7호 나목, 다목의 의약외품 및 가목 중 신물질 함유 또는 새로운 투여경로의 의약외품에 해당하는 경우 독성시험자료를 제출토록 함(제24조제2항)
- (2) 신물질 함유제제의 경우 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있도록 함(제25조제1항)
- (3) 방역용마스크의 최초 허가 신청 시 안면부 누설률 시험법에 따른 시험결과 자료를 제출토록 하고, 분진포집효율시험 및 안면부흡기저항 시험의 기준규격 및 시험방법 설정함(제28조제2항 및 제30조제4항)
- (4) 전염병예방용 살균·살충제의 첨가제 성분 중 미량 투입시 “적량”으로 기재할 수 있는 성분을 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제 등에서 착색제, 착향제, pH 조절제로 조정함으로써 이들 성분을 제외하고는 ‘원료약품 및 그 분량’에 그 사용 분량을 기재토록 함(제36조제1항)

2. 「의약품 임상시험계획 승인지침」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010 - 63호, 2010. 08. 25)

## □ 개정이유

우리나라 초기 임상시험에 대한 경쟁력 강화를 위한 조치로서 건강한 성인을 대상으로 하는 제1상 임상시험(세포치료제, 유전자치료제, 예방백신 제외)에 대해서는 사전상담제도개선을 통하여 임상시험계획 승인의 보완율을 감소시키고 전체 승인에 따른 소요기간을 단축하고자 하는 것임.

## □ 주요내용

가. 사전상담 소요기간 단축 등 제도 개선 및 문장 정비(안 제14조)

- (1) 건강한 성인을 대상으로 하는 제1상 임상시험(세포치료제, 유전자치료제, 예방백신 제외)에 대해서는 사전상담 소요기간을 50일에서 24일로 단축하여 운영
- (2) 식품의약품안전청장이 통보한 사전상담 결과는 임상시험계획승인신청서 검토 시 해당 자료에 대한 검토 결과로 인정함을 명확히 함
- (3) 사전상담 관련 규정의 문장 정비

3. 「의약품 등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010 - 52호, 2010. 06. 30)

## □ 개정이유

검사기관의 검사능력 향상 등을 위한 기술지원 근거규정 마련, 의료기기 시험검사기관의 평가절차 개선 및 민원처리 기한의 합리적인 개선을 통한 검사기관의 효율적인 운영 및 평가를 통한 의약품등 품질관리의 효율을 제고하고자 함

## □ 주요내용

가. 검사기관의 검사능력 향상을 위한 기술지도 근거규정 마련(제21조)

- (1) 검사기관에 대하여 검사기관의 검사능력 관리 및 향상, 검사기관의 교육 실시 등 기술적인 지원을 실시할 수 있는 근거를 마련함

나. 의료기기 시험검사기관의 현장 조사평가 절차 등 개정(별표6)

- (1) 현장 조사평가 절차의 개선으로 평가 항목 당 배정점수를 조정하고 평가절차의 구체화 및 평가단 구성을 변경함
- (2) 기존 우수기관이 우수기관으로 재선정되기까지 걸리는 소요 기간을 2년에서 1년으로 단축함
- (3) 의료기기 시험검사기관의 품질운영의 내실화를 위해 평가항목을 개정함

다. 민원처리 기간의 단축(별지 제1호서식)

- (1) 검사기관 지정·등록(변경)신청서의 민원처리 기간을 60일에서 지정·등록의 경우 45일, 변경의 경우 30일로 단축함

4. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010 - 50호, 2010. 06. 30)

## □ 개정이유

재신청 민원서류에 대하여 이미 심사완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있도록 처리기준을 마련하고, 이미 허가받은 백신을 모형으로 하여 유사한 백신을 허가신청 또는 심사의뢰 하였을 경우 허가 및 심사 당시 제출된 자료로 신규 품목의 자료제출 일부를 갈음하는 한편, 현행 「생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」을 이 고시에 통합하여 신속한 허가·심사 및 민원편의를 도모하려는 것임

## □ 주요내용

가. 신속한 허가·심사를 위하여 일부 자료제출을 갈음하는 규정 마련(안 제4조제5항 및 제41조제2항)

- (1) 대유행 감염병 백신의 경우, 동일한 허가권자가 이미 허가받은 백신과 유사한 백신을 품목허가신청 또는 심사의뢰하는 경우에도 모든 자료를 제출토록 하고 있어, 자료 준비에 상당한 시간이 소요됨
- (2) 대유행 감염병 백신으로서 동일한 허가권자가 이미 허가받은 백신을 모형으로 제형, 제조방법, 제조원이 동일한 경우 기 허가 및 심사 당시 제출된 자료로서 품목허가신청서 또는 심사의뢰서의 제출자료 일부로 갈음하도록 함
- (3) 의약품의 안전성·유효성은 확보하면서 신속한 허가심사 및 민원편의를 도모함

나. 보존제 종류 및 그 사용범위에 대하여 타 고시의 기준 적용(안 제12조제5항 및 제25조)

- (1) 의약품용 보존제 종류 및 그 사용범위가 동 고시 및 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」(식약청 고시)에 동일한 내용으로 각각 수재되어 있음
- (2) 동 고시의 [별표 7]을 삭제하고, 동일한 내용인 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」(식약청 고시) [별표 8]을 따르도록 함
- (3) 의약품용 보존제 종류 및 그 사용범위를 하나의 기준으로 관리함으로써 통일성을 확보할 것으로 기대됨

다. 재신청 서류에 대한 처리기준 마련(안 제39조 신설)

- (1) 반려·자진취하 후 재신청된 민원서류의 경우, 별도의 허가심사 기준이 없어 이미 검토되었던 서류도 재검토하는 등 민원처리에

애로가 있어왔음

- (2) 재신청 서류의 경우 반려 또는 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있도록 함
- (3) 재신청 서류의 처리기준을 마련하여 불필요한 업무를 줄이고 민원 처리 절차를 합리화 하고자 함

라. 품목허가 신청 전 단위별 심사 신설(안 제2조 개정 및 제32조부터 제35조까지 신설)

생물학적제제 등의 품목허가·심사와 관련한 「생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」(식약청 고시)을 이 고시에 통합하여 민원편의를 도모하고자 함

5. 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 전부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010 - 49호, 2010. 06. 24.)

### □ 개정이유

의약외품의 체계적 관리를 위하여 「대한약전의 의약품등 기준」에 수재되어 있는 의약외품 및 살충제의 규격기준과 일반시험법 중 살충제시험법을 의약외품에 관한 기준 및 시험방법으로 통합하고 현재 의약외품으로 사용하고 있는 멸균반창고(1회용) 등 4품목의 기준규격을 신설하여 민원편의를 도모하려는 것임

### □ 주요내용

가. 「대한약전의 의약품등 기준」에 수재되어 있는 의약외품, 살충제의 규격기준 및 살충제시험법(일반시험법)을 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」으로 통합함

- (1) 「대한약전의 의약품등 기준」 린트포 등 19품목을 이 고시 의약외품 각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목에 수재
- (2) 「대한약전의 의약품등 기준」 중 m-아미노페놀 등 108품목을 이 고시 의약외품 각조 제2부 「약사법」 제2조제7호나목(「의약외품범위 지정」(보건복지부 고시) 제2호다목 제외)에 수재
- (3) 「대한약전의 의약품등 기준」 중 델타메트린 등 54품목을 이 고시 의약외품 각조 제3부 「약사법」 제2조제7호다목의 의약외품(「의약외품범위지정」(보건복지부 고시) 제2호다목 포함)에 수재

나. 이 고시의 수재순서를 통칙, 의약외품 각조, 일반시험법, 시약·시액 및 표준액, 의약외품의 표시사항으로 함

다. 현재 의약외품으로 사용하고 있는 멸균반창고(1회용), 에탄올 겔, 북방니코틴산아미드·덱스판테놀·비오틴 액 등 4개 품목에 대한 기준규격을 신설함

6. 「생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010 - 40호, 2010. 06. 10.)

### □ 개정이유

생물학적제제 등 제조판매·수입품목 허가 신청 전 단위별 심사가 가능한 품목범위에 동등생물의약품을 포함하여 첨단바이오제품에 대한 신속한 제품화를 지원하고 민원편의를 증대시키고자 함



## □ 주요내용

### 가. 단위별 심사 신청 대상품목 확대(안 제3조)

- (1) 생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사 신청 대상으로 유전자치료제, 세포치료제만 정하고 있어 동등생물의약품에 대하여는 심사기간 단축 효과가 미치지 않고 있음
- (2) 단위별 심사 신청 대상품목으로 동등생물의약품을 포함시킴
- (3) 동등생물의약품의 신속한 제품화에 따라 민원편의가 증대될 것으로 기대됨



## 행정 예고

1. 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 202호, 2010. 09. 3.)

### □ 개정이유

비만치료제의 오·남용 예방 및 안전한 사용을 위해 비항정신성 비만치료제인 시부트라민 및 오르리스타트를 오·남용우려의약품으로 추가 지정하려는 것임.

### □ 주요내용

비만치료제인 “시부트라민 함유제제” 및 “오르리스타트 함유제제”를 오·남용우려의약품 추가 지정(안 제2조제15호 및 제16호)

2. 원료의약품 신고 지침 일부개정 고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 199호, 2010. 09. 1.)

### □ 개정이유

신고대상 원료의약품을 확대하여 품질이 확보된 원료의약품 유통체계를 확립하고자 ‘나프록센’ 등 67개 성분을 신고대상 원료의약품으로 추가 지정함

### □ 주요내용

가. 나프록센 등 67개 성분을 신고대상 원료의약품으로 추가 지정함(안 별표 1)

3. 의약품등의 품목허가신고·심사 규정 일부개정 고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 193호, 2010. 08. 27.)

### □ 개정이유

의약품 제조판매(수입)품목 허가 시 요구되는 생물학적동등성시험을 직접 실시한 경우에만 생동성 입증자료로 인정(위탁생동 금지)하고, 제약사가 비용을 공동 지불하여 생동성시험을 실시하는 공동생동의 경우 품목수를 1개 품목으로 한정하여 허용(공동생동 제한)하는 규제의 존속기한을 연장하여 의약품 등의 허가관리에 적정을 기하고자 함

## □ 주요내용

가. 위탁생동 금지 및 공동생동 제한 관련 규제의 존속기한을 3년 연장함(안 고시 제2008-56호 부칙 제2조)

4. 「의약품등 표준제조기준」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 169호, 2010. 07. 20)

## □ 개정이유

의약품 등에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방을 표준화하여 고시함에 있어, 최근에 수집한 안전성·유효성 정보를 토대로 배합가능한 성분의 조정 및 사용(유효)기한 설정 등을 통하여 의약품등의 허가관리의 적정을 기하기 위함

## □ 주요내용

가. 유효성분을 추가하여 표준제조기준 대상 확대

- (1) 해열진통제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 이부프로펜 등 4성분 및 감초 등 9개 생약성분 추가(안 별표 1, 제2장)
- (2) 감기약 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 알리메마진타르타르산염 등 11성분 및 생약·한약처방 추가(안 별표 1, 제3장)
- (3) 진해거담제 표준제조기준중 배합 가능한 유효성분에 염산트리프롤리딘 등 20성분 및 팔루인 등 3개 생약성분 추가(안 별표 1, 제7장)
- (4) 비염용 경구제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 수도에페드린염산염 등 3성분 추가(안 별표 1, 제9장)
- (5) 비염용 분무제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 옥시메타졸린염산염 등 2성분 추가(안 별표 1, 제10장)

나. 사용상의 주의사항 조정

- (1) 최근의 안전성 및 유효성 정보를 바탕으로 사용상의 주의사항 조정(안 별표1 제2장, 제3장, 제7장, 제9장, 제10장)

다. 표준제조기준 적용 제품 개발 제한 조항을 삭제하여, 업계 자율성 확대

- (1) 연질캡슐제 제형 개발 시 흡수·배설자료 제출의무 규정 삭제(안 별표1 제2장·제3장)
- (2) 감기약 일회용 포장단위 제한 기준 삭제(안 별표1 제3장)

라. 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 중 마그네슘에 대한 임부 복용 '금지'를 '신중투여'로 조정(안 별표1 제1장)

마. 안전성 정보에 따른 배합금지 및 용법·용량 조정

- (1) 아스피린과 기관지확장제와의 배합금지 신설(안 별표1 제3장)
- (2) 아스피린·아스피린알루미늄 및 프로메타진염산염 함유제제의 만 15세 미만의 어린이 대상 용법 불인정(안 별표1 제3장, 제7장)

바. 슈어블정, 트로키제 안전사고 방지를 위한 모양 및 직경 제한 조항 신설(안 별표1 제1장~3장, 7장, 9장)

사. 비염용 분무제, 염모제, 치약제, 욕용제 표준제조기준 중 안전성 우려 성분의 사용 제한 등 안전관리 강화

- (1) 비염용 분무제 유효성분 중 황산아연 삭제(안 별표1 제10장)
- (2) 염모제의 유효성분 중 유럽 등에서 사용을 금지하고 있는 황산니트로-p-페닐렌디아민, 히드로퀴논, 황산 4-에톡시-m-페닐렌디아민, 황산 4,4'-디아미노디페닐아민, 황산 p-니트로-m-페닐렌디아민, 로그우드 추출물 등 6개 성분 삭제(안 별표2 제1장)

- (3) 치약제의 일부 유효성분에 대하여 배합할 수 있는 농도범위를 재설정함(안 별표2 제2장)
  - (4) 옥용제의 유효성분 중 당귀추출물, 천궁추출물, 카모마일추출물, 로즈마리추출물, 썬추출물, 해조추출물, 녹차추출물, 탈지분유 등 8개 성분을 삭제하고, 건조황산나트륨과 황산나트륨의 규격을 USP로 변경(안 별표2 제3장)
- 아. 외용스프레이파스, 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제 표준제조기준에 저장방법 및 사용(유효)기간을 신설함
- (1) 외용스프레이파스, 저함량비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제를 기밀용기에 직사광선을 피해 실온의 건조한 곳에 보관하고, 사용(유효)기간을 3년 이하로 함(안 별표2 제4장 ~ 제6장)

5. 「수입의약품 등 관리 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 167호, 2010. 07. 15)

**□ 개정이유**

수입 한약재 정밀검사 대상 품목의 단계적 확대 등을 통해 유통 한약재의 품질을 확보하고, 수입 한약재 검사기관에 대하여 검사 신청된 내용을 전자시스템에 입력하도록 하여 한약재 수입 통계를 체계적으로 관리하고자 함

**□ 주요내용**

- 가. 검사 면제가 제외되는 대상품목에 “사향” 추가(제5조제2항제5호 및 제6호)
  - (1) “사향”은 위변조가 우려되는 고가한약재로써, 의약품제조업소 및 한약재제조업소에서 수입을 하더라도 품질검사를 실시하게 하여 통관단계에서부터 위변조 가능성을 차단하고자 함
- 나. 수입한약재 검사 시 검사 신청된 내용을 전자시스템에 입력(제5조제3항)
  - (1) 검사신청서를 제출받은 식품의약품안전평가원장·지방청장 또는 식약청장이 지정한 한약재품질검사기관의 장은 신청된 내용에 대하여 식품의약품안전청의 전자민원창구(KIFDA)에 입력하여 한약재 수입통계를 체계적으로 관리하고자 함
- 다. 수입한약재 정밀검사 대상을 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 전 품목으로 확대 (별표 1 제1호가목)
  - (1) ‘한의약육성발전 5개년 종합계획’에 따라 수입한약재 정밀검사 대상 품목을 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 실린 모든 품목으로 확대하여 수입한약재의 품질을 제고하고자 함

6. 「항생물질의약품기준」 폐지고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 161호, 2010.07.12)

**□ 폐지이유**

의약품 관리체계를 합리화하기 위하여 항생물질의약품기준에 실려 있는 겐타마이신황산염 안연고 등 360품목을 「대한약전」 및 「대한약전외 의약품등 기준」으로 순차적으로 옮겨 실고, 기타 남아있던 나프실린나트륨 등 72품목은 현재 시중 유통되지 않는 품목으로서 기준에서 삭제함이 상당함에 따라 항생물질의약품기준을 폐지하여 의약품 기준을 체계적으로 정비하고자 함

7. 「대한약전」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 160호, 2010. 07. 12)

## □ 개정이유

의약품 관리체계 합리화를 위해 향후 폐지 예정인 「항생물질의약품기준」에 실려 있는 품목 중 일부를 이 고시에 신고 의약품각조 중 일부를 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞도록 기준 또는 시험법을 정비하고자 함

## □ 주요내용

가. 기존에 「항생물질의약품기준」에 실려 있는 품목 중 71품목을 의약품각조에 새로이 실음

- (1) 디베카신황산염, 라타목세프나트륨, 로라카베프수화물, 시럽용 로라카베프, 로라카베프 캡슐, 로키타마이신, 로키타마이신 정, 리보스타마이신황산염, 미데카마이신아세테이트, 마이크로노마이신황산염, 주사용 미토마이신 C, 블레오마이신염산염, 설베니실린나트륨, 설타미실린토실산염수화물, 시럽용 세파드록실, 세파드록실 캡슐, 주사용 세파졸린나트륨, 세포지짐나트륨, 세포티암염산염, 주사용 세포티암염산염, 세포티암핵세틸염산염, 시럽용 세푸록심악세틸, 세프디니르, 세프디니르 세립, 세프디니르 캡슐, 세프디토렌피복실, 세프디토렌피복실 세립, 세프디토렌피복실 정, 세프록사딘수화물, 주사용 세프메타졸나트륨, 세프미녹스나트륨수화물, 세프수로딘나트륨, 세프카펜피복실염산염수화물, 세프카펜피복실염산염 세립, 세프카펜피복실염산염 정, 주사용 세프타지딤, 세프테람피복실 세립, 세프티부텐수화물, 시럽용 세프포독심프록세틸, 세프피룸황산염, 시클라실린, 아르베카신황산염, 아르베카신황산염 주사액, 아목시실린-클라불란산칼륨 정, 시럽용 아목시실린-클라불란산칼륨, 주사용 아목시실린나트륨-클라불란산칼륨, 아세틸스피라마이신, 아스트로마이신황산염, 아스폭시실린수화물, 주사용 아즈트레오남, 아클라루비신염산염, 암피실린무수물, 주사용 암피실린나트륨, 암피실린프탈리딜염산염, 엔비오마이신황산염, 이세파마이신황산염, 카루모남나트륨, 콜리스틴메탄설폰네이트나트륨, 주사용 콜리스틴메탄설폰네이트나트륨, 클라불란산칼륨, 기타사마이신, 테이코플라닌, 파니페님, 주사용 페니실린 G 칼륨, 주사용 포스포마이신나트륨, 퓨시드산나트륨, 퓨시드산나트륨 연고, 플로목세프나트륨, 주사용 플로목세프나트륨, 피라루비신, 피마리신

나. 의약품각조 제1부 중 과당 주사액 등 92 품목의 기준 또는 시험법 등을 개정함

- (1) 과당 주사액 등 52 품목에 엔도톡신을 신설하고, 종전에 발열성물질이 기재되어 있던 클로람페니콜 등 19 품목의 경우 발열성물질을 삭제함
- (2) 노르에티스테론 정 등 18 품목의 붕해시험을 삭제하고 용출시험을 신설함
- (3) 그라미시딘 등 10 품목에 결정성을 신설함
- (4) 농글리세린 등 9 품목의 순도시험에 기준을 신설함
- (5) 농글리세린의 확인시험에 기준을 신설하고 순도시험 일부를 정비함
- (6) 니스타틴에 성분함량비, 바캄피실린염산염에 비선광도, 이소프로판올에 굴절률을 신설함
- (7) 바시트라신의 화학구조를 정정함
- (8) 클로람페니콜나트륨속시네이트의 한글명을 정정함

다. 의약품각조 제2부 혼합제제 및 첨가제 중 황산아연 점안액 등 10 품목의 기준 또는 시험법 등을 개정함

- (1) 혼합제제 중 황산아연 점안액에 pH를 신설함
- (2) 첨가제 중 경화유 등 6 품목의 순도시험에 기준을 신설함

- (3) 첨가제 중 카르복시메틸셀룰로오스에 점도, 타르타르산에 비선광도를 신설함
- (4) 첨가제 중 탭크의 순도시험 중 석면항을 정비함
- (5) 첨가제 중 프로필렌글리콜의 확인시험에 기준을 신설함

라. 일반시험법 64. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법 중 1)표준품 및 2)시약·시액에 디베카신항산염 등 56 품목을 신설함

8. 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 154 호, 2010. 06. 30)

### □ 개정이유

국내에서 실시한 시험자료로 일반의약품을 재평가 하고자 하는 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받도록 하고, 의약품동등성 재평가 결과에 대한 통보절차를 명시하며, 재평가 결과에 따른 회수·폐기 절차를 현행 약사법령에 부합하도록 조정하는 등 현행 제도 운영상의 일부 미비점을 정비하려는 것임

### □ 주요내용

가. 일반의약품에 대하여 국내에서 실시한 시험자료를 제출하도록 할 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받도록 함(제4조제2항)

- (1) 국내에서 실시한 시험자료로 일반의약품을 재평가 하고자 하는 경우 그 품목 선정에 신중을 기하여야 함
- (2) 일반의약품에 대하여 국내에서 실시한 시험자료를 제출하도록 할 경우 식품의약품안전청장은 중앙약사심의위원회의 자문을 받도록 함
- (3) 일반의약품 재평가 대상 선정의 투명성을 제고할 수 있을 것으로 기대됨

나. 의약품동등성 재평가 결과에 대한 통보절차 명시(제7조제1항)

- (1) 재평가 심사 후 시안을 작성하여 열람 및 의견수렴을 하고 있으나, 의약품동등성 자료를 제출한 의약품에 대하여는 의견수렴절차가 불필요함
- (2) 식품의약품안전청장은 의약품동등성 자료가 제출된 의약품에 대하여는 재평가 시안을 작성하지 아니하고, 의약품동등성 평가 결과를 해당 품목허가를 받은 자에게 통보하도록 함
- (3) 의약품동등성 입증을 위한 재평가 실시 결과 통보절차를 현실에 맞게 조정함.

다. 재평가 결과에 따른 회수·폐기 절차를 현행 약사법령에 부합하도록 조정(제11조제2호가목)

- (1) 약사법령에서 의약품 회수·폐기 절차를 정하고 있어 회수의무자에게 업무절차 상 혼란이 야기될 수 있음
- (2) 재평가 결과 유용성이 인정되지 아니하여 시중 유통품을 회수·폐기하는 경우 약사법령을 따르도록 함
- (3) 회수·폐기 절차를 상위 법령에 부합하도록 하여 업무절차 상 혼란을 방지할 수 있을 것으로 기대됨

<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 가이드라인·지침



(2010.06.15.~2010.09.15.)

### 1. '항암제 허가사항 작성지침' 발간 - 2010.9.

- 항암제의 허가사항 작성시 기준이 될 수 있는 알맞은 형식 및 내용을 제시한 지침을 마련하고 '효능효과', 용법용량 및 '사용상의 주의사항'에 대한 작성방법을 언급하고 있으며, 항암제 특성상 세부적으로 기재되어야 하는 부분 등에 대하여 구체적으로 설정함
- 발행부서 : 식품의약품안전청 중앙약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

### 2. '유전자 분석을 이용한 한약재 종감별 가이드라인' 발간 - 2010.8.

- 1990년대부터 단계적으로 생약(한약)시장을 개방함에 따라 중국을 비롯한 한약 문화권 국가로부터 우리나라 시장의 90%이상을 수입하고 있으며, 이러한 수입품 중 기원은 다르지만, 성상이 유사한 한약재에 대해 정확한 기원을 확인할 수 있는 감별방법의 필요성이 요구되고 있으므로, 한약재 평가기술 과학화 연구를 통하여 유전자 분석을 이용한 한약재 종 감별법을 개발하였음.
- 발행부서 : 식품의약품안전평가원 생약연구과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

### 3. '임상시험 설계와 피험자 수 결정에 대한 자료집' 발간 - 2010.8.

- 2008년 국립독성과학원 응용통계과에서 발간한 임상시험 설계와 피험자 수 산출에 대한 안내서
- 발행부서 : 식품의약품안전청 통상통계담당관
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

### 4. '2009년도 의약품 허가보고서' 발간 - 2010.8.

- 2009년도에 허가된 신약, 개량신약, 희귀의약품, 백신제제를 포함한 생물학의약품, 한약, 생약제제 등 의약품 허가현황을 정리한 보고서
- 발행부서 : 식품의약품안전청 의약품안전국 허가심사조정과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

### 5. '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인' 마련 - 2010.8.

- 의약품 허가(신고) 후 제조방법 변경이 있는 경우 제약업계에서 변경 전,후 의약품 품질의 동등성 확보를 위한 가이드라인으로서 제조방법 변경에 관련된 세부사항에 대해 구체적인 변경 수준을 제시하고 있으며, 제약업계에서 참고할 수 있도록 제조 장비 분류에

대한 정보집을 제공함.

- 발행부서 : 식품의약품안전청 의약품안전국 약효동등성과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

6. ‘식품의약품 등 위해정보관리 매뉴얼’ 발간 - 2010.8.

- 위해물질에 대한 정보 수집 및 분석 업무의 효율성 제고와 보다 체계적인 사전예방적 위해관리를 위해 발간
- 발행부서 : 식품의약품안전청 위해예방정책국 위해정보과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

7. ‘천연물신약 임상시험계획승인 신청시 이런 점 참고하세요’ 발간 - 2010.7.

- 2006년부터 최근 5년간 천연물신약의 임상시험계획승인신청서를 심사하면서 보완요구된 사항을 유형별로 분석하여 임상시험계획승인신청 시 참조할 수 있는 지침서 발간
- 발행부서 : 식품의약품안전청 생약제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFDA분야별정보 > 의약품

8. ‘완제의약품 품목별 사전 GMP 제도 운영지침’ 개정 - 2010.7.

- 지난 2년간 품목별 사전 GMP 실태조사 중간 평가결과 및 그 간 운영과정 중 나타난 문제점을 개선하여 합리적으로 조정함으로써 GMP 평가 업무에 적정을 기하고자 함.
- 발행부서 : 식품의약품안전청 의약품품질과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFDA분야별정보 > 의약품

9. ‘HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동분석기용 면역학적 체외진단용의약품 평가 가이드라인’ 재발간 - 2010.7.

- HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 면역학적 자동분석기용 체외진단용의약품의 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사자료의 평가지침을 개정함
- 발행부서 : 식품의약품안전청 바이오생약국 생물제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

10. ‘항암제의 가교자료 면제를 위한 세부지침’ 발간 - 2010.7.

- 항암제 중 가교자료의 제출이 면제되는 경우에 대한 규정 해석을 구체적으로 제시함으로써 표준요법 및 표준요법에 실패한 경우에 대한 정의, 암종별 항암제의 가교자료 제출 면제를 위한 기준 및 주요 표준요법 등을 수록.
- 발행부서: 식품의약품안전청 의약품안전국 중앙약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

#### 11. '임상시험 자료관리' 발간 - 2010.7.

- 임상시험결과의 신뢰도와 정밀도를 높이는데 있어서 중요한 요소인 임상시험의 자료관리에 대한 내용 및 방법론을 제공하여 국내 임상시험의 질적 향상을 도모함.
- 발행부서 : 식품의약품안전청 통상통계담당관
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

#### 12. '한약재 관능검사지침 4' 발행 - 2010.7.

- 유통 한약재 품질관리 노력의 일환으로 한약재 관능검사에 있어서 객관적인 판단 기준을 제공하기 위하여 한약재 관능검사지침을 발간.
- 발행부서 : 식품의약품안전평가원 생약연구과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

#### 13. '세포치료제 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드라인' 마련 - 2010.7.

- 세포치료제의 제조 및 품질관리기준의 운영은 여타의 의약품과 마찬가지로 약사법시행규칙[별표2]는 물론 [별표3]등의 규정에 따라야 하나, 대부분의 세포치료제 제조공정이 무균 작업공정이고, 소규모 생산 또는 환자별 맞춤 제조라는 점 등 세포치료제 고유의 제품특성으로 적용이 어려운 경우가 있음. 이를 반영하여 의약품 GMP 규정의 해설판인 '새GMP해설서 제4개정'에서 다루어지지 않은 내용을 위주로 세포치료제 제제 특성과 현장에서 자주 논의되는 사항 등을 반영함.
- 발행부서 : 식품의약품안전청 바이오생약국 바이오의약품정책과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

#### 14. '의약품 안전성 정보지(제46호)' 발간·배포 - 2010.7.

- 의약품 부작용에 대한 새로운 정보를 제공하고 올바르고 합리적인 의약품 사용기반을 조성하고 부작용 보고에 대한 인지도를 높이기 위하여 2009년12월부터 2010년5월까지 수집, 처리한 의약품 안전성 관련 정보 등을 일괄 정리함.
- 발행부서: 식품의약품안전청 의약품안전국 의약품관리과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

15. ‘「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 개정에 따른 허가신고 관리요령’ 발간 – 2010.6.

- 「대한약전외의약품등기준」에서 181품목이 「의약외품에관한기준및시험방법」으로 이관됨에 따라 허가(신고) 변경 절차에 대하여 안내함.
- 발행부서 : 식품의약품안전청 바이오생약국 화장품정책과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFDA분야별정보 > 의약품

16. ‘대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드’ 마련 – 2010.6.

- 2009년 신종 인플루엔자(H1N1)의 대유행백신의 경험을 토대로, 대유행 인플루엔자의 백신 개발 지원 강화를 위해, 모형백신의 인정범위, 백신의 품질, 안전성유효성시험의 평가기준 등 우리나라 실정에 맞는 가이드를 개발
- 발행부서 : 식품의약품안전청 바이오생약국 생물제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

17. ‘HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동분석기용 체외진단용의약품(유전자분석용 시약)심사평가 가이드라인’ 마련 – 2010.6.

- HIV, HBV, HCV, HTLV 자동분석기용 시약의 중요성을 인식하고, 2012년 1월 1일부터 체외진단용의약품으로 전환예정임. 이에 따라 선진국의 임상평가 기준 및 자료조사분석, 국내현황파악, 관련업계, 학계전문가회의 등을 고려하여 국제적으로 조화되고, 국내실정이 반영된 혈액관련 “HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동분석기용 체외진단용의약품(유전자분석용 시약)심사평가 가이드라인”을 마련
- 발행부서 : 식품의약품안전청 바이오생약국 생물제제과
- 식약청홈페이지 > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

18. ‘생물의약품, 무엇이든지 물어보세요!’ 발간 – 2010.6.

- 최근 급변하는 바이오신약 시장 상황에 보다 신고하게 대처함으로써 차세대 신성장동력인 바이오산업을 지원하려는 목적으로 생물의약품의 허가심사, 임상시험, 국가검정, GMP, 인체조직관리, 표준품 관리 등 생물의약품 전반에 걸쳐 품목허가를 위한 절차 및 요건에 대한 구체적인 설명을 포함
- 발행부서 : 식품의약품안전청 바이오생약국 생물제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

19. ‘주사제 안전사용 가이드라인’ 발간 및 배포 – 2010.6.

- 의료현장에서 주사제의 조제에 직접적으로 관여하는 자가 주사제를 안전하게 사용할 수 있도록 주사제 종류별 안전사용법을 포함한 가이드라인을 마련
- 발행부서 : 식품의약품안전청 의약품안전국 의약품안전정책과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

20. '생체시료분석법 밸리데이션 해설서' 발간 - 2010.6.

- 생체시료분석법 밸리데이션 항목에 대한 정의, 구체적인 시험방법 및 예시, 판정기준, 검증된 분석법의 적용방법 및 적합기준에 대한 설명 등을 수록하여, 생물학적동등성시험의 신뢰성 향상에 도움이 되도록 해설서를 발간
- 발행부서 : 식품의약품안전청 의약품안전국 약효동등성과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

21. '주요 원자재 제조업자 관리방안' 발간 - 2010.6.

- 2010년부터 의무화된 '주요 원자재 제조업자 평가'와 관련 그 실시방법에 대한 이해증진을 위해 평가에 필요한 일반 고려사항, 기본 평가항목 및 평가보고서 작성 양식 등을 주요 내용으로 하는 안내서를 발간
- 발행부서 : 식품의약품안전청 의약품안전국 의약품품질과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침



<http://helpdrug.kfda.go.kr>



# 보도자료



1. 한국도 줄기세포치료제 개발 강국! - 2010.09.09

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 우리나라 줄기세포치료제의 2상과 3상 임상시험이 세계에서 두 번째로 많이 진행되고 있는 것으로 나타났다고 밝혔다.

○ 세계적으로 임상시험계획이 등록·관리되는 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)의 자료를 분석한 Biopolaris 자료('10.2월)에 따르면, 현재 전세계적으로 개발 중인 줄기세포치료제 중 임상이 진행 중인 것은 총 231건이다.

○ 이 중 상업화가 임박한 후기 임상시험인 2상 및 3상 임상시험 건수는 총 27건으로 미국이 13건(45%), 한국 3건(10%), 스페인 3건(10%), 독일 3건(10%), 프랑스 2건(7%) 순으로 조사되었다.

※ 줄기세포치료제: 특정한 세포로 분화가 진행되지 않은 채 유지되다가 필요할 경우 신경·혈액·연골 등 몸을 구성하는 모든 종류의 세포로 분화할 가능성을 갖고 있는 세포를 체외에서 배양증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품

※ [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov): 미국, 유럽 등 전세계적으로 수행되는 임상시험 정보가 등록되어있는 미국 보건복지부 국립보건원 사이트

※ Biopolaris: 의약품등의 허가, 임상 현황 및 통계 자료를 분석·제공하는 회사

□ 식약청은 2010년 8월말(8.31.)까지 국내 승인한 줄기세포치료제 임상시험에 대한 현황분석 결과,

○ 현재 진행 중인 줄기세포치료제 임상시험은 총 16건으로 자가 골수줄기세포치료제, 동종 제대혈줄기세포치료제, 자가 지방줄기세포치료제, 동종 골수줄기세포치료제 등이 개발 중이다.

○ 이 중 2상 및 3상이 진행 중인 줄기세포치료제는 8건으로 ▲자가 골수줄기세포치료제로 뇌경색, 심근경색, 척수손상 등 ▲동종 제대혈줄기세포치료제로 무릎연골결손 ▲자가 지방줄기세포치료제로 치루 등을 대상으로 개발중이다.

□ 전 세계적으로 개발 중인 줄기세포치료제 임상현황은 총 231건이고, 이 중 2상 및 3상 임상시험건수는 27개 품목이었다.

○ 외국에서 수행중인 2상 및 3상시험의 적응증으로는 버거씨병(중증하지허혈), 심장동맥질환, 이식편대숙주질환, 무릎 관절염, 변실금, 치루, 비복합 뼈골절, 항암 등 이었으며, 국내에서 수행중인 임상적응증과 유사한 것으로 나타났다.

□ 식약청은 '01년부터 관계법령에 세포치료제를 포함하여 안전관리를 시작하여 현재까지 총 14건의 세포치료제가 허가되었다.

○ 올해에는 ▲임상시험용 세포치료제 품질평가 가이드라인(9월) ▲세포치료제 비임상시험 기준 개선(안)(9월) ▲자가세포치료제 임상시험기준 개선안(12월)을 도출하는 등 국내 줄기세포치료제 임상·개발을 지원을 지속적으로 확대해 나가고 있으며,

○ 특히, 최근에는 '역분화줄기세포의 특성 평가법(안)'을 선제적으로 마련하여 '역분화줄기세포' 개발 지원을 노력하고 있다.

※ 역분화줄기세포 : 유도만능줄기세포라고 불리는 줄기세포의 한 종류로 성체의 체세포로부터 역분화 인자를 이용해 만든 줄기세포로, 배아 파괴로 윤리적 문제가 제기되는 배아줄기세포의 문제점을 해결할 수 있어 최근 국제적으로 활발히 연구되고 있음

○ 식약청은 앞으로도 줄기세포치료제 심사평가기반 연구사업단을 중심으로 2010년부터 2013년까지 총55억원의 연구사업을 통해 다양한 줄기세포치료제의 개발 및 제품화 지원에 활용할 수 있는 평가 가이드라인 및 시험법을 마련할 계획이다.

2. 식약청, 15번째 국내개발신약 허가 - 2010.09.09

2) 식약청, 15번째 국내개발신약 허가 - 2010.09.09

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 고혈압치료제 국내개발신약 ‘카나브정(피마살탄칼륨삼수화물)’(보령제약(주))을 9일 허가하였다고 밝혔다.

- 이는 08년 제14호 국내개발신약 허가 이후 약 2년만에 나오는 국내개발신약으로, 고혈압치료제로서는 국내 최초이다.
- ‘카나브정’은 국내 제약회사 보령제약(주)이 12년간의 개발기간 끝에 시장에 선보이는 신약으로, 고혈압 치료제 중 가장 많이 쓰이는 ARB (Angiotensin II Receptor Blocker)계열 약물이다.
  - ※ ARB 계열의 혈압강화제는 체내에서 혈압을 상승시키는 물질인 안지오텐신 II가 작용을 하지 못하도록 하여 혈압을 떨어뜨린다.
- 국내 고혈압치료제 시장은 약 1조 4천억원이며 이 중 ARB계열이 절반인 약 7천억원을 차지하고 있으나 대부분 수입에 의존하고 있어 이번 국내기술 고혈압 치료제의 출시가 ARB계열 고혈압치료제의 수입대체 효과를 이끌 것으로 보인다고 밝혔다.

□ 식약청은 그동안 ‘카나브정’의 개발을 위해 국내에서 실시한 14편의 임상시험을 승인하는 등 국내 신약개발과정을 지속적으로 관리함과 동시에,

- 3월에 접수된 ‘카나브정’의 허가를 우선심사대상으로 분류하여 처리하는 등 국내 개발신약에 대한 우대를 아끼지 않았고,
- 약 2년만에 나오는 국내개발신약 허가가 국내 제약업체의 의약품 개발연구에 전환점이 될 것 기대한다며, 앞으로도 국내신약 개발에 대하여 적극적으로 지원할 것이라고 설명하였다.

3. 시판중인 의약품도 5년에 한번씩 평가된다! - 2010.09.03

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 이미 허가되어 시판되고 있는 의약품이라도 5년에 한번씩 현재의 과학수준에서 평가되고 재검토하게 된다고 밝혔다.

- 이는 그간 시판되고 있는 의약품이 “의약품 재평가”라는 시스템을 통해 통상 16~20년 정도에 한번씩 평가되어 왔으나, 과학의 발전이 급속하게 이루어지고 있는 만큼 이를 상응하는 평가체계 운영이 필요하다는 인식에서 이루어지게 되었다.
  - ※ 의약품 재평가 : 이미 허가된 의약품의 안전성·유효성을 최신 의학학적 수준에서 재평가하여 보다 안전하고 우수한 의약품이 공급되고, 적절하게 사용할 수 있도록 하는 제도

□ 이를 위해서 식약청은 2013년까지 시판된 제품을 크게 5개 제품군으로 나누어 각 그룹을 1년에 한번씩 평가함으로써 5년이면 전체 허가·시판된 제품이 평가될 수 있도록 하였고

- 아울러 2013년 이후 허가된 제품에 대해서는 매 품목마다 5년 이내에 품목 갱신 신청자료를 제출하도록 하는 “품목갱신제도”를 의무적으로 허가조건으로 적용하기로 하였다.

- 품목갱신제도에 따라 허가후 매 5년이 경과하는 시점에서 의약품 사용에 따른 안전성 자료와 허가사항 변경내역, 의약품 용기·포장·첨부문서 등을 제출받아 허가 유지 여부를 평가받게 된다.
  - 참고로 외국에서 효능 문제가 제기되거나, 사회적 요구가 있는 경우는 현행과 마찬가지로 수시로 재평가받게 된다.
- 이와 관련 식약청은 「의약품재평가 제도개선 실무협의체」를 구성하여 올해 말까지 제도 도입을 위한 약사법령 개정 사항, 제출자료의 범위, 수수료, 갱신 절차 등 세부사항을 마련할 계획이라고 밝혔다.

#### 4. 나노 입자 크기 분석 가이드선 세계 최초 개발 - 2010.09.03

- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 나노물질의 안전성과 품질관리의 중요한 요인 중 하나인 나노물질 입자크기를 정밀하게 분석할 수 있는 시험법 가이드선을 개발하였다고 밝혔다.
- ※ 나노입자 : 약 1~100nm 범위의 크기를 갖는 입자
- 이번에 개발한 가이드선의 주요 내용으로는 ▲나노제품의 원료가 되는 나노입자의 크기를 분석하기 위한 시험물질의 최소 입자수 ▲전처리 과정 및 입자의 평균크기 산출방법 등 기술 ▲전자현미경을 사용하는 나노입자 크기 분석의 정확성을 높이기 위하여 측정값의 분포 불확도를 산출하는 방법 개발 등이다.
- 참고로, 이번 가이드선에 사용된 방법은 한국표준과학연구원(원장 김명수)과 공동연구를 통하여 관련분야의 국제적 권위가 있는 학술지[Metrologia 46 1-9, (2009)]에 게재됨으로써 과학적 타당성을 인정받았다.
- 현재 나노입자는 제약분야에서는 약물전달, 생체 이용률 향상, 특정 장기 표적 의약품 개발 등에 사용되며, 의료기기 분야에서는 진단, 질병 진단 도구의 개발에 활용되고 있으며,
- 나노산업은 전 세계적으로 2015년까지 약 1조 달러에 이를 것으로 예측되고 있다.
- 안전평가원은 향후 나노 입자의 크기 분석에 이어 특정 나노입자의 표면을 분석할 수 있는 기술을 개발하는 등 나노 제품 개발 지원을 위한 노력을 지속적으로 할 것이라고 설명하였다.

#### 5. 식약청, 사·청각장애인을 위한 복약정보 제공 - 2010.09.03

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 사·청각장애인의 약물 복약정보 접근을 용이하게 하고자 ‘의약품 온라인 복약정보방’에 사·청각장애인을 위한 복약정보를 제공한다고 밝혔다.
- 2009년 12월 기준으로 보건복지부에 등록된 장애인은 모두 2,429,565명이고 그 중 청각장애인이 10.1%로 245,801명, 시각장애인이 9.9%로 241,238명이었다.
- 의약품은 정확한 정보 제공을 통해 병을 치료하는 효과를 극대화시키고 부작용 발생을 최소화할 수 있다. 그러나 현재 사·청각장애인이

인터넷을 통해 의약품 정보에 접근하는 데 한계가 있는게 현실이다. 시·청각장애인이 올바르게 의약품을 사용하도록 하였다.

- 이러한 애로사항을 해결하기 위해 식약청은 시각장애인을 위하여 ‘의약품 온라인 복약정보방’의 모든 정보에 음성인식용 콘텐츠를 추가하여 시각장애인이 음성출력 프로그램을 이용시 복약정보를 알 수 있도록 하였고,
  - 많이 사용되는 일반의약품 정보는 점자프린터로 인쇄할 수 있도록 하였으며,
  - 제형별 복약지도 동영상에 음성 기능을 제공하였다. 또한 청각장애인을 위해 제형별 복약지도 동영상에 자막 기능을 제공하였다.
- 이를 통해 시·청각장애인은 현재 ‘의약품 온라인 복약정보방(<http://medication.kfda.go.kr>)’에서 제공되고 있는 ▲약물 복용시 주의사항 ▲많이 사용되는 일반의약품 정보 ▲약물형태별 복약정보 ▲어린이·노인 등 환자별 복약정보 등에 대해 알기쉽고 올바르게 제공받을 수 있다.

□ 식약청은 정부차원에서 시·청각장애인을 위해 정확한 약물사용정보를 제공함으로써, 안전한 의약품 사용을 도모하고 약물 오남용 감소를 유도하여 장애인들의 삶의 질 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대된다며,

- 앞으로도 지속적으로 시·청각장애인을 위한 복약정보를 제공하기 위한 프로그램을 보완할 것이라고 밝혔다.
- 의약품 복약정보는 ‘식약청 홈페이지 정보자료 → 분야별 정보 → 의약품 → 의약품 복약정보방(<http://medication.kfda.go.kr>)’ 또는 포털사이트에서 ‘식품의약품안전청 약물복용 정보서비스’ 검색시 제공되며,
  - 장애인을 지원해 주는 (사)한국시각장애인연합회, (사)열린정보장애인협회 등에 별도로 접속방법 등에 대한 정보를 제공하여 시·청각장애인이 쉽게 사용할 수 있도록 하였다.

6. 식약청, 유럽청(EMA)과 첨단바이오편야 협력방안 논의 - 2010.09.02

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 유럽의약품청(EMA)과 첨단바이오편야의 허가동향, 허가관련규제 및 개발동향 소개 및 상호협력방안을 위한 워크숍을 9월2일 개최(식약청 생물공학의약품 국제회의실)한다고 밝혔다.

□ 이번 워크숍의 주요 발표 내용 아래와 같다.

- EMA측 : Balazs Sarkadi 박사 (CAT위원 및 헝가리과학위원)
  - 유럽첨단바이오편야의 허가 및 개발동향
  - 줄기세포의 분화 및 암관련 지표인 세포막 물질전달체의 역할에 대한 연구동향
- 한국측 : 박순희과장, 정승태 연구관
  - 「줄기세포치료제 심사평가기반 연구사업단」의 추진현황 (2013까지 총 55억원)
  - 세포증식조절에 영향을 미치는 효소(telomerase)가 배아줄기 세포의 종양형성 평가지표로의 사용가능성

※ EMA(European Medicines Agency): 영국 런던에 소재하는 유럽의약품청을 지칭하며, 유럽연합에서 사용되는 모든 의약품의 평가, 감독, 감시를 담당하는 기관임

※ 첨단바이오편야위원회(CAT) : The Committee of Advanced Therapies

※ 텔로머라제(Telomerase) : 태아의 배아세포에서 주로 활성화되는 생체내 효소로 암세포의 경우 이 효소가 계속 활성화됨으로써 세포증식을 유도하여 암덩어리가 형성됨

- 식약청은 앞으로 EMA와 지속적인 인력교류와 정보공유를 통해 국내 첨단바이오의약품 개발 촉진 및 유럽 등 선진국 시장 진입을 기대한다고 밝혔다.

7. 인삼 효능 사람마다 다른 이유는 장내미생물 때문 – 2010.08.31

- 사람마다 차이를 보이는 인삼의 효능을 높이는 데는 채식을 통하여 장내 미생물의 효소를 활성화시키는 것이 도움을 주는 것으로 나타났다.

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 한국인을 대상으로 실시한 장내세균의 효소 활성 연구를 통해 인삼의 개인별 효능차가 사람의 장내에 서식하는 장내 미생물의 효소활성의 차이에 기인한다고 발표하였다.

- 이는 식약청이 국내유일의 장내미생물 연구사업단인 약물대사기반연구사업단(단장 경희대학교 김동현 교수)을 통해 한국인 100명을 대상으로 장내 미생물의 인삼사포닌 대사와 장내 미생물의 효소활성을 비교한 결과이다.

- ※ 인삼사포닌 : 사포닌은 식물에서 발견되는 스테로이드, 알칼로이드, 트리테르펜 화합물과 여기에 당이 붙어있는 화합물을 통칭하는 용어로, 인삼이 속하는 파낙스 종에서 생성되는 사포닌을 인삼사포닌이라고 함.

- 인삼의 주된 효능성분인 인삼사포닌은 사람의 장내 미생물에 의해 체내에서 흡수 가능한 활성성분인 compound K로 분해되는데(그림 1)

- ※ compound K : 인삼사포닌이 장내미생물에 의해 당이 제거되어 생성되는 물질로, 장에 분비되는 담즙과 함께 체내로 흡수되는데 인삼의 주요 활성성분으로 알려져 있음.

- 실험 대상자 중 약 25%는 장내 미생물의 효소 비활성화로 인하여 인삼사포닌이 혈액으로 흡수될 수 있을 만큼의 compound K로 분해되지 못하는 것으로 나타났다. (그림 2, 3)

- 또한 한국인 100명의 분변시료 중에서 21개 효소의 활성을 비교한 결과, 인삼사포닌 분해에 필요한 베타-글루코시다제( $\beta$ -glucosidase) 등 주요 효소들의 활성이 개인별로 높은 차이를 보였으나 성별 및 나이와는 관련이 없는 것으로 조사되었다.(그림 4)

- 베타-글루코시다제 등의 효소 활성은 채식, 발효식품 섭취 등 식이습관과 밀접한 관련이 있는 것으로 알려져 있어, 꾸준한 채식 위주의 식생활이 인삼에 대한 개개인의 효능 개선에 도움을 주는 나타났다.

- 식약청은 이번 연구를 통해 인삼효능의 개인차가 나이나 성별과 관계없이 장내에 서식하는 미생물이 가지고 있는 효소활성의 차이에 의한 것임을 밝혀냄으로써,

- 앞으로 의약품과 건강기능식품에 널리 쓰이는 인삼의 안전하고 효과적인 복용을 위한 용량설정, 제형개발 등을 위한 과학적 근거를 제공할 것으로 기대하고 있다.

- 이번 연구결과는 오는 9월과 10월에 개최되는 국제인삼심포지엄과 대한약학회 추계국제학술대회를 통해 공식적으로 발표될 예정이다.

8. 식약청, '多지역 임상시험' 논의의 장 마련 - 2010.08.30

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 'APEC 규제조화센터 제2회 워크숍'과 '한·중·일 심포지엄'을 공동으로 「多지역 임상시험」 주제로 오는 9월 13일부터 15일까지 3일간 서울 홍은동 소재 그랜드힐튼호텔에서 개최(주관 보건산업진흥원)한다고 밝혔다.
  - 이번 워크숍은 10여 개국 약 40여명의 국제전문가 연자를 포함하여 약 500여명이 참석할 예정이다.
- 이번 워크숍에서는 ▲각국 임상시험의 디자인에 대해 일본 PMDA의 Yuki Ando 박사 외 일본, 중국의 규제당국자 및 전문가 발표 ▲多국가 임상시험의 운영에 대해 아산병원 이동호 박사 외 로슈, 노바티스, 화이자의 임상시험 전문가 발표 ▲항암제 임상시험 사례연구에 대해 아산병원 강윤구 박사 외 일본, 싱가포르 전문가의 발표와 토론이 마련되어 있다.
  - 또한 한·중·일 의약품 분야 국장급 회의에서 논의되고 있는 의약품 개발과 관련된 민족적 연구에 대한 연구진행 상황과 식약청·중국SFDA·일본후생노동성의 규제현황에 대해 각국의 규제당국자와 학계, 산업계의 전문가 발표와 토론이 있을 계획이다.
  - 아울러 APEC 역내 국가 참가자간의 패널토론을 통해 향후 규제조화 등 多국가 임상시험의 방향을 함께 고민할 수 있는 시간을 갖게 된다.
- 신약개발 성공을 좌우하는 임상시험은 고부가가치 산업으로서 급부상하고 있으며, 국내도 정부의 다양한 정책과 지원에 힘입어 빠른 속도로 임상시험 강국으로 도약하여 2009년 전세계 임상시험의 1.5%를 차지하고 있고, 일본 3.1%, 중국은 1.4% 등이다.
  - 특히 2000년대 초반 국제 조화된 임상시험관리지침(GCP)을 도입한 우리나라는 2000년 5건에 불과하던 多국가 임상시험이 2008년 216건 승인으로 늘어났으며, 짧은 기간에 국제적으로 선호되는 글로벌 임상국가로 도약하고 있다.
- 식약청은 이번 워크숍을 통해 APEC 역내 국가 특히 아시아 지역의 규제당국자 및 기업 간 실질적인 국제협력 네트워크의 장을 제공함으로써 국내 제약 산업의 새로운 활력과 수출 증진을 위한 발판이 될 것으로 기대한다고 설명하였다.
  - 워크숍 참가등록은 APEC 규제조화센터 홈페이지([www.apec-ahc.org](http://www.apec-ahc.org))를 통해 8월 19일부터 9월 3일까지 온라인으로만 가능하다.
    - ※ APEC 규제조화센터는 APEC 역내 의약품 및 의료기기 등의 인허가 안전관리체계에 대해 국제 규제조화에 대한 필요성을 바탕으로 2009년 식약청에 설립된 국제 공인 상설기구다.

9. 수면마취제 “프로포폴”향정신성의약품으로 관리키로 - 2010.08.26

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 26일 최근 오남용 우려가 크게 높아지고 있는 수면마취제 ‘프로포폴’을 향정신성의약품(향정)으로 선제적으로 지정하여 관리하기로 하였다고 밝혔다.
  - 이는 전날 열린 중앙약사심의위원회에서 프로포폴의 의존성, 국내의 남용실태 및 사용현황과 의료여건 등을 종합해 전문가의 자문을 토대로 최종 결정을 내린 것이다.

- 식약청은 이날 중앙약사심의위원회에서 ‘프로포폴’이 중추신경계에 작용하여 오남용할 경우 사용 자제력을 상실하게 하고, 강력한 충동과 지속적 갈망 현상인 정신적 의존성(보상효과)을 유발하는 것으로 결론 내렸다고 설명하였다.
  - 또한 ‘프로포폴’ 남용과 관련된 사건·사고는 국가 기관에서 파악되는 것 만해도 ‘08년도 이후에는 연간 10건에 가까운 발생률을 보이고 있으며,
    - 의료진의 오남용 실태에 대해 수술실을 관장하는 마취과 의사들의 설문 조사에서도 총 8건의 중독자 사례가 파악되어 오남용의 피해가 심각하다고 판단하였다.
  - 아울러 우리나라는 유럽, 미국 등의 의료체계와 달리 1차 의료기관에서 독립적으로 수술 등이 가능하여 1차 의료기관에서 프로포폴을 가장 많이 사용하고 있으며,
    - 외국에서는 발생사례가 드문, 1차 의료기관에서 프로포폴을 수술 등의 마취목적이 아닌 프로포폴만 단순 투약하는 등 사회적으로 오남용 피해가 다수 확인되는 등 사회적 병폐가 심각하다는 데 의견을 모았다.
- 한편, 식약청은 이날 중앙약사심의위원회에서 ‘프로포폴’ 이외에도 국내 최초로 도입되는 합성마약인 ‘타펜타돌’(진통제)과 비의료용으로 새롭게 남용되고 있는 신종물질 등 총 9종(마약1, 향정6, 원료물질 2종)에 대해 마약류 또는 원료물질로 추가 지정하거나 관리기준을 강화하기로 하였다.
- 식약청은 9월 중으로 향정 지정을 위한 「마약류관리에 관한 법률 시행령」 개정안을 마련하여 보건복지부에 제출할 예정이며, 입법예고, 규제심사 등을 거쳐 조속히 시행될 것이라고 밝혔다.

#### 10. 복합제로 진화하는 개량신약 - 2010.08.26

- 최근 국내에서 개발되는 개량신약이 신약 주성분의 화학구조를 단순히 변경하는 것에서 벗어나 주성분이 2개 이상인 복합제나 약효시간을 늘려주는 제형 개발로 바뀌고 있는 것으로 나타났다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 지난 3년간 허가된 국내 개량신약 9개 품목과 현재 임상시험 중인 30여 품목을 분석한 결과, 이같이 조사되었다고 밝혔다.
  - 초기 개량신약은 기존 의약품 주성분의 한 염(화학구조)을 신규염으로 변경하는 것에 불과하였으나, 최근 허가된 개량신약인 한림제약 리세빅스플러스정은 단일제를 복합제로 개량한 품목이며, 한국유나이티드 클란자정CR은 용법·용량을 개선한 서방성제제이다.
  - 또한, 현재 임상시험 중인 잠재 개량신약 30여 품목을 분석한 결과, 새로운 조성의 복합제가 15개, 서방성제제 5개, 새로운 염 또는 이성체 3개, 경구용 향암제 개발과 같은 새로운 투여경로의 개발품목이 3개이고, 새로운 효능으로 개발 중인 품목도 있는 것으로 분석되었다.
- 식약청은 올 1월부터 제품화지원센터에 접수된 의약품 상담 건수(약 230건) 중 약 40%가 개량신약에 대한 상담이며, 이 가운데 복합제와 서방성제제 개발에 대한 상담이 약 70%를 차지하고 있는 것으로 조사되었다고 설명하였다.
  - 이는 국내 제약사들이 10여년의 시간과 수십억 달러 이상의 비용이 소요되는 신약에 비해, 3~5년간의 개발시간과 수십억원

정도의 비용으로 높은 효과를 거둘 수 있어 개량신약을 선호하는 것으로 풀이된다.

- 또한 국내 제약사들이 신약개발을 위한 사전 준비단계로서 개량신약을 보고 있는 것도 개량신약 개발이 활기를 띠고 있는 이유로 분석된다.
  - 참고로 한미약품의 고흡입복합제 아모질탄의 경우 세계적 다국적제약회사인 미국 머크사와 계약을 체결하여 글로벌 개량신약으로 성공한 사례다.

□ 식약청은 개량신약 개발이 신약 개발의 기술을 축적할 수 있는 단계이므로 국내 제약사들이 보다 적극적인 개량신약 제품화 개발을 장려하기 위하여,

- 제품화 개발상담, 사전검토제 및 허가심사정보공개 등을 실시함으로써 안전성·유효성이 확보된 우수한 개량신약의 개발을 위한 예측가능성을 높이고, 동시에 허가심사의 투명성 확보를 위해 노력하겠다고 설명하였다.

<개량신약이란?>

개량신약이란 임상시험 등을 통해 ▲기존의 신약 또는 단일성분 품목을 복합제로 개량 ▲기존 제제의 투여경로를 변경하는 경우(주사제로 사용하던 것을 경구제로 개발) ▲기존의 의약품과 전혀 다른 효능·효과를 추가하는 경우(전립선비대증 치료제를 탈모치료제로 개발) ▲기존의 성분에서 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 처음 개발하는 경우 ▲제제개선을 통해 하루에 3~4회 복용하는 제제를 하루 1회 또는 주 1회 복용하는 제제로 개발하는 등 기존 품목을 개량한 의약품이다.

11. 바이오시밀러 평가 국제 가이드라인 심층 논의의 장 마련! - 2010.08.24

□ 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 8월 24일부터 26일까지 서울 그랜드힐튼 호텔에서 WHO와 공동으로 바이오시밀러에 관한 국제 전문가 워크숍을 개최한다고 밝혔다.

- 식약청은 그동안 바이오시밀러 국제기준을 선도적으로 마련하기 위해 국제전문가 회의에 적극적으로 참여하며, '08년 전문가회의를 개최하는 등 지속적인 노력을 기울여 왔다.

□ 이번 워크숍에는 캐나다, 일본 등 20여 개국 관련분야 공무원 및 제약협회 대표 등 50여 인이 참석하며, WHO가 2009년 발표한 '바이오시밀러 평가에 관한 국제 가이드라인'을 실제로 제품 개발 및 심사에 적용할 경우 제기되는 문제점에 대하여 심층적으로 논의할 예정이다.

- WHO 바이오시밀러 국제가이드라인은 '07년 4월 가이드라인 작성 실무자 그룹 구성 회의를 시작으로 초안 작성, 심의, 수정, 확정을 위한 6 차례의 국제회의를 거쳐 마련되었으며, <첨부 1.>
- 바이오시밀러 제품의 품질 및 안전성·유효성 평가를 위해 국제적으로 권장하는 원칙을 제시하고 있다.

□ 식약청은 이번 워크숍을 통해 WHO 국제 가이드라인이 각국에서 좀 더 현실적으로 적용될 수 있기를 기대한다며, 앞으로 워크숍에서 이루어진 논의 사항을 국내 평가에 반영하여 바이오시밀러 산업 국제경쟁력 강화에 기여하도록 할 방침이라고 밝혔다.

## 12. 신종플루까지 예방 가능한 다목적 계절독감 백신 공급 - 2010.08.20

- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 신종인플루엔자까지 예방 가능한 계절독감 백신이 올해 처음으로 국가검정을 통과해 국내에 출하되기 시작했다고 밝혔다.
  - 올해 생산되는 계절독감 백신에는 지난해 전세계적으로 대유행했던 신종인플루엔자바이러스(H1N1) 균주도 포함되어 있어 계절독감 백신 한번 접종으로 신종인플루엔자까지 예방 가능하다.
    - ※ 계절독감 백신 : 통상 WHO가 추천하는 인플루엔자 A형 바이러스 2개 균주('10년의 경우 H1N1, H3N2)와 B형 바이러스 1개 균주의 배양 항원을 불활화시켜 제조되며, 각 균주의 항원함량은 15μg임
    - ※ 국가검정 : 백신의 안전한 공급을 위하여 허가된 백신을 제조업체가 생산하면 제조단위별로 안전성과 품질을 다시 한 번 정부가 확인하는 제품출하승인제도(lot release)
- 올해 국내에 공급되는 계절독감 백신 공급량도 증가할 것으로 예상되는데, 이는 지난해 겨울에 신종인플루엔자와 B형독감 등이 유행함에 따라 예방접종에 대한 국민적 관심도를 반영한 것으로 분석된다.
  - 현재 인도, 뉴질랜드, 태국 등 일부 외국에서는 최근까지도 신종플루 감염 환자가 증가하는 등 유행이 지속되고 있다.
  - 국가검정 신청 계획을 통해 파악된 계절독감 백신의 국내 공급량은 지난해 약 1,100만 도즈(1회 접종량)보다 약 1.6배 증가한 약 1,800만 도즈 정도로 예상되며,
  - 특히 주사제가 아닌 스프레이 형태의 생백신과 올해 처음 선보이는 만 60세 이상의 성인을 대상으로 하는 피내 주사 백신을 포함해서 10개 회사의 23개 품목이 시판될 예정이다.
    - 피내 주사 백신은 현재 식약청의 허가심사가 진행 중으로, 기존의 일반적인 근육 주사용 독감백신보다 접종량이 적고(0.1mL) 주사바늘이 짧아 접종 시 통증이 덜한 장점이 있다.
- 식약청은 계절독감 백신에 대한 국민들의 관심과 궁금증을 해소하고자 매주 국가검정 완료현황을 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)>뉴스/소식>공지에 공개하고 있으며,
  - 이를 통해 현재 공급 가능한 백신물량 및 제품명 등을 확인할 수 있다고 설명하였다.

## 13. 식약청, 다문화 가정을 위한 복약정보 제공 - 2010.08.19

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 언어의 장벽과 문화 차이로 정보에 소외되고 있는 다문화 가정을 돕고자 영어 및 베트남어로 된 알기 쉬운 복약정보를 제공한다고 밝혔다.
  - 최근 국내에는 베트남, 중국 등지에서 온 결혼이민자들이 급증하고 있으며, 특히 6월말 현재 결혼이민여성은 모두 118,773명이고 그 중 베트남 출신이 27.2%인 32,311명으로 가장 많은 것으로 나타났으며, 그 다음 중국 출신이 30,886명이었다.
    - ※ 법무부 출입국·외국인정책본부 통계

- 의약품은 정확한 정보 제공을 통해 병을 치료하는 효과를 극대화시키고 부작용 발생을 최소화할 수 있다. 그러나, 다문화 가정에서는 언어의 한계 때문에 한글로 제공되는 의약품 정보에 접근하기 어려운 것이 현실이다.
- 이러한 애로사항을 해결하기 위해 식약청은 누구나 쉽게 구입할 수 있는 다빈도 일반의약품에 대한 복약정보를 영어 및 베트남어로 제공하여 다문화 가정에서 올바르게 의약품을 사용하도록 하였다.
  - 이번 복약정보에서는 ▲해열진통제 ▲비스테로이드성소염진통제 ▲기침/가래약 ▲소화제 ▲설사약 ▲인공눈물 등의 효능·효과, 용법·용량, 복용시 주의사항, 이상반응 등에 대한 정보를 제공하고 있다.

□ 식약청은 정부차원에서 다문화 가정을 위해 정확한 약물사용정보를 제공함으로써, 다문화 가정에서의 안전한 의약품 사용을 도모하고 약물 오남용을 감소시킬 것으로 기대된다며,

- 앞으로도 다문화가정을 위한 중국어 등으로 된 복약정보를 계속해서 제공할 것이라고 밝혔다.
- 영어와 베트남어로 제공되는 의약품 복약정보는 ‘식약청 홈페이지 정보자료 → 분야별 정보 → 의약품 → 의약품 복약정보방 (<http://medication.kfda.go.kr>)’에 제공되며,
  - 다문화 가정을 지원해 주는 전국다문화가족사업지원단, (사)다문화지구촌센터 등에 별도로 접속방법 등에 대한 정보를 제공하여 다문화 가정에서 쉽게 사용할 수 있도록 하였다.

14. 우리 몸의 불청객 “설사” 어떻게 해결할까요? – 2010.08.06

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 의약품을 소비자가 안전하게 사용할 수 있도록 계층·질환·성분별 「의약품 안전사용 매뉴얼」 시리즈 두 번째로 “설사, 어떻게 해결할까요?”를 발간·배포한다고 밝혔다.

- 이번 매뉴얼에서는 설사 증상, 설사 원인, 여행지에서의 설사 예방법, 설사 증상 발생 시 대처법 및 지사제(설사 증상을 완화시키는 약) 사용 시 유의할 점 등을 제공하고 있다.

□ 설사는 일반적으로 배변 횟수와 변에 포함된 수분 함량이 비정상적으로 증가된 증상으로, 발열, 복부경련, 구토 등을 동반할 수 있다. 증상의 지속기간에 따라 급성과 만성으로 나눌 수 있으며, 1개월 이상 지속되는 경우를 만성설사라고 할 수 있다.

- 급성설사는 대부분 세균, 바이러스 등에 의한 감염성 설사이고, 만성설사의 경우 대부분 비감염성이며 장질환 등 다양한 원인이 있을 수 있다.
- 설사가 빈번히 발생할 수 있는 여름철에는 자주 손을 씻고 모든 음식은 가급적 익혀서 먹도록 하고, 특히 여행지에서는 얼음이 들어간 음료수나 물 보다는 가급적 끓인 물이나 포장된 생수를 먹도록 한다.
- 설사가 발생하면 몸속의 수분이 손실되어 탈수증상이 나타날 수 있으므로 가정에서는 수분을 보충할 수 있도록 보리차를 자주 섭취하도록 하고, 설사를 악화시킬 수 있는 카페인 함유 음료, 조리하지 않은 날 음식, 자극성이 강한 음식을 섭취를 피해야 한다.
- 일반적으로 건강한 성인에서의 설사는 의약품을 복용하지 않아도 단기간 내에 개선되나, 일상생활에 불편을 초래할 경우 설사 증상을 완화시키기 위하여 지사제를 사용할 수 있다.
  - 지사제는 약물의 작용 방식에 따라 장운동억제제, 살균제, 수렴·흡착제, 정장제 등 다양한 약물이 있다.
  - 다만, 지사제의 대부분은 설사 증상을 완화시키는 목적이고, 설사의 원인 또한 다양하므로 지사제를 함부로 복용하기 보다는

의사 또는 약사와 상의한 후 각각의 용법·용량과 사용상의주의사항에 따라 정확하게 사용하는 것이 바람직하다.

- 특히, 혈변·흑색변이 나오거나, 열이 있거나 대변에 점액이 묻어나오는 경우나 지사제 복용 후에도 설사 증상이 지속되면 정확한 원인을 찾아 다른 적절한 처치가 필요할 수 있으므로 반드시 의사나 약사와 상의하도록 한다.

- 식약청은 이러한 정보를 식약청에서 운영하는 온라인 복용정보방(<http://medication.kfda.go.kr>) 사이트에 게시하여 소비자가 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록 지속적인 도움을 줄 수 있을 것으로 기대한다고 밝혔다.

#### 15. 전문의약품 첨가한 식품제조·판매업자 구속 - 2010.08.05

- 대구지방식품의약품안전청(청장 주광수)은 전문의약품인 부신피질호르몬 스테로이드제인 “덱사메타손”을 식품원료에 불법으로 넣어 제조·판매한 A씨(남, 66세)를 식품위생법 위반 혐의로 대구지방검찰청서부지청에 구속 송치(7. 30.)하고,

- 또한, A씨에게 원료(덱사메타손)를 공급한 ○○약국 전 근무자 B씨(남, 51세)에 대해서는 약사법 위반 혐의로 불구속 송치하였다고 밝혔다.

- 이번에 적발되어 구속 송치된 A씨는 2006년부터 2010. 6월 까지 전문의약품 성분인 “덱사메타손”을 공급받아 일반식품에 첨가하여 캡슐형태로 제조한 “티라민A” 및 “원플러스” 제품(기타가공품)을 도매업자에게는 병당 6,500원, 소비자에게는 4병에 160,000원씩을 받는 등 약 4만병(금 2억6천5백만원 상당)을 도매업자(행사장), 일반소비자 등에 관절염, 무릎, 허리 통증 완화에 효과가 있다고 속여 판매한 것으로 조사되었다.<참고자료 2 참조>

- 해당 제품을 검사한 결과, “티라민A” 제품에서 덱사메타손이 0.24mg/g(0.18 mg/캡슐) 검출되었으며, “원플러스” 제품의 경우 덱사메타손이 0.23mg/g(0.17mg/캡슐) 검출되었다.

- “덱사메타손”은 부신피질호르몬 스테로이드제(전문의약품)로서 항염증 작용, 류마티스 질환, 피부질환, 알레르기성 질환 등에 사용되는 약물이나 무분별하게 사용할 시 당뇨병, 호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군, 우울증, 정신장애, 골다골증 등에 다양한 부작용을 초래할 수 있다고 밝혔다. <참고자료 1 참조>

- 한편, 대구식약청은 이들 불법제품을 강제회수토록 조치하였으며, 동 제품을 구입한 소비자는 섭취를 즉시 중단할 것을 당부하였다.

- 특히, 취약계층(노인, 여성 등) 대상으로 행사장, 공연장 등(일명 : 뒤탈방)에서 질병치료 등에 탁월한 효과가 있다는 등의 허위 과대·광고 제품 판매 시, 이에 현혹되어 제품을 구매하지 말 것과 부정·불량 식품·의약품 발견 시 대구식약청 위해사범조사팀 (053-589-2796~9)으로 신고토록 당부하였다.

- 대구식약청은 앞으로도 입수된 위해 정보에 대한 과학적이고 신속한 분석을 통하여 동 건과 같은 식·의약품 위해사범 근절을 위해 지속적이고 강도 높은 수사를 전개 할 것이라고 밝혔다.

#### 16. 생약재 가공제품 바로 알고 구입하세요!! - 2010.08.04

- 대전지방식품의약품안전청은 식품의 원료로 사용이 금지된 원료로 환제품인 '봉상환'을 제조한 홍모씨(남, 57세)를 식품위생법 위반혐의로 불구속 송치하였다고 밝혔다.
  - 조사결과, (주)00 대표 홍모씨는 '10년 6월 말경에 식용으로 사용이 금지된 백선퓌, 음양곽 등을 혼합하여 제조한 봉상환(18kg)을 피부병 치료, 각종 암과 염증 예방 등에 좋다고 자사 홈페이지를 통해 광고를 하다가 적발되었다.
  - 해당 제품은 시중에 유통되지 않았으며, 전량 판매 금지시켰다.
- 대전식약청은 또한 한약재로 쓰이는 '악마의 발톱(학명: 하르파고피툼근)'을 남아공으로부터 밀반입하여 국내 소비자에게 판매한 조모씨(남, 43세)를 약사법위반 혐의로 불구속 송치하였다.
  - 조모씨는 '07년 9월 말부터 '10년 3월까지 남아공 현지교민 등을 통해 국내에 반입한 '악마의 발톱' 41.25kg을 본인의 블로그에 신경통, 류마티스, 요통, 당뇨병, 동맥경화 등의 질병치료에 효과가 있는 것처럼 광고하여 127명에게 7,418,000원 상당을 판매하였다.
- 대전식약청은 백선퓌, 음양곽, 악마의 발톱 등은 주로 한약재(약용)로 사용되는 것으로 무분별하게 식용으로 섭취하는 것을 자제해 달라고 당부하였다.

17. 2009년도에 어떤 의약품이 허가되었을까? - 2010.08.04

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 2009년 한 해 동안 허가된 신약, 희귀의약품, 백신제제를 포함한 생물학의약품, 한약·생약제제 등 모든 종류의 의약품 허가현황을 정리한 허가 보고서를 마련하였다고 밝혔다.
  - 2009년에는 21개 품목의 신약이 허가되었으나 외국에서 수입하거나 외국에서 제조한 제품을 국내 수입 후 소분 포장하는 방식으로 생산하여 국내 개발 신약은 없는 것으로 파악되었다.
    - 반면, 국내 제약사는 신약보다 비교적 시간과 경비가 절약되는 개량신약을 개발하여 4개 품목이 허가되었으며 기존 혈압강하제로 사용 중인 앙모디핀칼실산염과 로자탄칼륨을 복합제로 만든 제품이었다.
  - 또한 허가약품을 심사유형별로 분석한 결과, 일반정제를 서방성캡슐제로 변경하는 등 기존 제품을 새로운 제형으로 개발한 경우가 27품목으로 가장 많았고, 주성분 함량을 늘리거나 줄이는 의약품은 22품목, 새로운 성분을 추가한 복합제는 16품목이 허가되었다.
- 식약청은 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 희귀의약품의 경우 재발된 다발성골수종에 사용할 수 있는 레날리도마이드 성분의 '레블리미드캡슐 5밀리그램' 등 17품목이 허가되었다고 설명하였다.
  - 백신제제는 국내 자체 기술로 개발된 신종 인플루엔자백신(H1N1)을 비롯하여 총 21품목이 허가되었고, 바이오의약품으로 최근 관심의 대상이 되는 유전자재조합의약품과 세포치료제는 각각 22품목과 1품목이 허가되었다.
- 식약청은 이번 허가보고서를 통하여 의약품 개발업체의 경우 의약품 개발 실상을 정확히 파악할 수 있고, 의료현장에서는 최신 의약품 정보로 환자진료에 활용할 수 있을 것으로 기대하고 향후에도 매년 허가보고서를 마련하여 공개할 것이라고 설명하였다.
  - 참고로 '2009년 의약품 허가보고서'에는 생약·한약제제 허가, 원료의약품 신고(DMF) 현황 및 생물학적동등성시험 계획서승인과

허가현황 등을 실어 민원인들이 참고할 수 있도록 하였으며,

- 개량신약 인정절차, 희귀의약품 지정절차 및 품목관리자 제도 등 의약품 허가심사 관련한 다양한 제도 현황을 통하여 의약품 허가에 대한 민원인들의 이해의 폭을 넓힐 수 있도록 꾸몄다.

#### 18. 해외 인터넷 판매 불법 “체중감량보조제” 주의하세요. - 2010.08.02

- 해외 여행 중에 또는 일부 해외 인터넷사이트에서 단기간에 체중을 줄일 수 있다고 광고하며 판매하는 체중감량보조제에 ‘식품에 사용할 수 없는 의약품성분’을 함유한 경우가 있어 관련 제품 구매에 주의해야 한다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 2010년 상반기 일본, 캐나다, 홍콩 등에서 적발된 불법 체중감량보조제 85개 제품을 분류한 결과
  - 비만치료제인 시부트라민이 함유된 경우가 41건(43%)로 가장 많았고, 시부트라민 및 페놀프탈레인이 혼합된 경우가 27건(32%), 페놀프탈레인 8건(9%), 에페드린 4건(5%), 요힘빈 4건(5%) 순이었다.
    - ※ ‘시부트라민(비만치료제)’ 및 ‘에페드린(천식치료제 등)’ 은 식품에 사용이 금지된 의약품 성분이며, 페놀프탈레인은 과거에 변비 치료제로 사용된 성분으로 현재 발암 우려물질로 분류되고 있고 요힘빈은 현기증 및 허탈감 등 부작용을 야기 시켜 의약품에도 사용이 금지된 성분이다.
  - 최근에는 국내반입 우편물에서 비만치료제인 시부트라민의 유사물질인 ‘디데스메틸시부트라민’ 등 3종도 화학구조등이 새롭게 규명되었다.
- 식약청은 이같은 불법 체중감량보조제의 유통 국가가 증가하고 있고 일반식품에서 불법 의약품성분 함유 사례가 발생하는 등 다양화되는 추세라고 밝혔다.
  - ‘09년도는 캡슐 제품에서 불법의약품성분 함유사례가 적발되었으나 올해에는 일반식품인 커피(3개 제품) 및 차(2개 제품) 등에서도 함유 사례가 적발 되었으며, 불법 판매제품의 유통국가도 ‘09년 7개국에서 올해 12개국으로 늘어났다.
  - 통상 이같은 불법 제품들은 정확한 제조사(국)가 확인이 되지 않는 경우가 많았으며, 일반식품의 제품명으로 “슬림 또는 다이어트” 등 소비자 현혹 표현을 사용한 사례가 많았다.
- 식약청은 이와 같은 해외 불법 제품들로 인한 소비자 피해 방지를 위하여 홈페이지를 통해 제외국 위해정보를 공개하고 있다.
  - ※ 식약청홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))> 위해정보공개> 식품> 외국위해식품 참조
  - 또한 불법 제품 국내 반입 방지를 위하여 ‘09. 7월부터 관세청과 함께 위해정보 교류체계를 운영해 왔으며 불법 해외 판매사이트 차단을 위해 방송통신심의위원회 등 유관기관과 긴밀히 협력하고 있다.

#### 19. 한·중 의약품 분야 정부협력 강화된다! - 2010.07.26

- 우리나라와 중국의 의약품 안전관리에 관한 교류협력이 한층 강화될 전망이다.

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 26일 중국 국가식품약품감독관리국(SFDA)과 「제2차 한·중 고위급회담 및 제1차 의약품 실무협의회」를 동시 개최한다고 밝혔다.
  - 이번 회의는 지난해 4월, 중국 SFDA와 우리나라 식약청간에 체결된 협력약정의 후속조치로 개최되며,
  - 지난 6월 서울에서 개최한 화장품 분야 실무협의회에 이어 의약품 분야 교류협력강화를 위한 실무협의회와 한·중 양국간 고위급 회담을 겸하여 이루어진다.
    - 고위급 회담에서 우리나라는 이희성 식약청 차장이 수석대표로, 중국은 우젠(Wu Zhen) SFDA 부국장(차장급)이 대표로 참석하게 된다.
  - 또한, 이번 회의에서는 양국간 의약품 안전관리 현황에 대한 발표와 함께 의약품 허가, 임상시험, 한약분야 등에 대한 상호 교류협력 확대를 위한 방안이 논의된다.
- 식약청은 이번 의약품 실무협의회가 한중 FTA 협상추진 등에 앞서 양국의 의약품 제도 이해와 폭을 넓히고 상호협력할 수 있는 기반을 만들어 양국의 의약품 산업을 더욱 발전시키는 계기가 될 것으로 기대된다고 하였다.
  - 중국 대표단은 이번 방한 때 우리나라 임상시험 실시기관과 제약사 연구소 등을 둘러볼 예정이다.

20. 식약청, 식욕억제제 및 ADHD치료제 취급업소 집중 단속 - 2010.07.22

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 항정 식욕억제제와 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)치료제 취급업소에 대한 지도·점검을 실시하여 마약법을 위반한 18개소를 고발 등 의법 조치했다고 밝혔다.
  - 이번 점검은 지난달 22일부터 25일까지 지방청 및 시·도와 합동으로 식욕억제제 및 ADHD치료제 다량 취급 병·의원 및 약국 148개소를 대상으로 하였다.
- 점검결과 주요 조치사항을 보면,
  - 식욕억제제를 다량 취급한 100개소를 점검하여
    - 관리대장에 기재된 재고량과 실 재고량이 불일치하는 약국 4개소
    - 의사의 직접 조제범위에 해당하지 않음에도 원내 조제·투약한 병·의원 2개소,
    - 잠금장치가 고장난 곳에 마약류를 보관한 약국 1개소 등 총 12개소를 적발하였고,
  - ADHD치료제를 다량 취급한 48개소를 점검하여,
    - 의사의 직접 조제범위에 해당하지 않음에도 원내 조제·투약한 병·의원 3개소
    - 관리대장에 기재된 재고량과 실 재고량이 불일치하는 약국 2개소
    - 유효기간이 경과한 항정신성의약품을 환자에게 조제·교부한 병·의원 1개소를 적발하여 행정처분 등을 조치하였다.
  - 또한, 의료용마약류의 안전한 사용환경 조성을 위하여 식욕억제제 성분인 펜디메트라진을 포함한 총 60개의 유통중인 마약류에 대한 품질 적합 여부를 확인하기 위한 수거·검사를 진행 중에 있다.

□ 식약청은 의·약사 등 전문가 뿐만 아니라 일반 소비자들도 식욕억제제 및 ADHD치료제를 바로 아는 것이 중요하다고 강조하며,

- 지난 5월 청소년박람회를 통한 마약류 오·남용 예방 활동에 이어, 하반기에는 국민들이 쉽게 접할 수 있는 지하철 전광판 또는 무가지를 이용한 마약류 오·남용 홍보 등 지속적인 노력을 기울이겠다고 설명하였다.

## 21. 임상시험 선도국가를 향한 식약청의 발걸음 – 2010.07.20

- 건강한 성인을 대상으로 하는 제1상 임상시험(단, 세포·유전자치료제, 예방백신은 제외)을 실시할 때 식약청의 사전상담을 받은 경우에는 법정 처리기간(30일)보다 절반이상 단축한 14일내 우선 처리될 전망이다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 초기 임상시험 경쟁력 강화를 위한 개선방안을 마련하여 시행한다고 밝혔다.
  - 주요 개선사항으로는 ▲임상시험 승인처리기간을 14일로 단축 ▲상담기간 단축 및 절차 간소화 등 사전상담제 개선 ▲자가점검요약서 도입 ▲그간 한글번역에 따른 시간적 경제적 부담이었던 영문계획서 제출 허용 등으로
  - 우선 시범운영기간을 거친 후 제1상 임상시험 심사 T/F 팀이 구성·운영되는 2011년 1월부터는 본격적으로 적용될 예정이다.
  - 그간, 국내 임상시험은 2002년 식약청의 임상시험계획 승인제도 도입 이후 2001년 45건에서 2009년 400건 승인으로 괄목할만한 성장을 보여 왔으나, 임상시험의 첫 단계인 제1상 임상시험 수행건수는 선진국과 큰 격차가 있어,
  - 앞으로 임상시험분야에서의 국제 경쟁력 우위 확보가 초기 임상시험 활성화에 있다고 판단, 이번 개선방안을 마련하게 되었다.
- 식약청은 이번 초기임상시험 경쟁력 강화방안 시행을 통해 다국적기업의 신약 초기 임상시험을 국내에 유치함으로써 ▲임상시험 원천기술의 확보·발전 ▲국내 제약사의 신약·개량신약 개발 ▲보건의료산업 발전 및 전문 일자리 창출 등에 기여할 수 있을 것이라고 전망하며
  - 앞으로도 지속적인 임상시험 제도개선을 통하여 임상시험 선도국가를 향한 노력에 매진할 것이라고 밝혔다.

## 22. 비만치료제, 시판후 안전관리 강화 – 2010.07.20

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 20일 비만치료제인 시부트라민의 국내 시판을 유지하는 대신 시부트라민을 포함한 비항정 비만치료제 전반에 걸쳐 시판후 안전관리를 대폭 강화하기로 하였다고 밝혔다.
  - 이는 전날 열린 중앙약사심의위원회에서 시부트라민의 안전성·유효성 전반, 국내 처방·사용 실태, 대체 약물 등을 종합해 전문가의 자문을 받아 내린 결과이다.
- 향후 시부트라민 등 비항정 비만치료제 안전관리 강화의 주 내용은 다음과 같다.
  - 우선 허가된 비만도(체질량지수) 기준외 환자에 대한 처방·사용이 금지된다.
    - ※ 허가사항 : 체질량지수(BMI) 30 kg/m<sup>2</sup> 이상 또는 다른 위험인자 (예: 당뇨, 이상지방혈증)가 있는 체질량지수 (BMI) 27 kg/m<sup>2</sup> 이상 비만환자

- 특히, 판막심장병 등 치명적 부작용이 발생할 수 있는 식욕억제제간(시부트라민+항정 또는 항정+항정) 병용 처방·사용이 엄격히 금지된다.

- 또한 비항정 비만치료제를 오·남용 우려 의약품으로 지정하고,
  - 처방·조제 내역을 정기적으로 신고(약국개설자)토록 하는 방안 등 오·남용 의약품 관리 체계를 실효성 있게 개선할 계획이다.
- 아울러 비만치료제 병용·연령 금기 등 DUR정보를 심평원의 처방·조제지원시스템을 통해 일선 병·의원 및 약국에 제공하여 이들 치료제가 오·남용될 수 있는 가능성을 최소화한다는 방침이다.(금년 12월 예정)
- 이밖에 의료진과 소비자를 대상으로 비만치료제 안전 사용에 대한 정보제공을 강화하고, 비만치료제 처방·사용 관련 지도·점검도 정기적으로 실시할 계획이다.

□ 앞서 지난 19일 열린 중앙약사심의위원회의에서는 미 애보트사가 제출한 최종보고서(SCOUT)를 검토하여 시부트라민의 안전성·유효성 전반, 국내 처방·사용 실태, 대체 약물 등을 종합적으로 논의한 결과,

- 시부트라민군이 위약군에 비해 심혈관계에 대한 위험성이 증가하나, 이는 임상시험 대상자중 90% 이상이 허가범위 초과 등 SCOUT 시험 설계상 한계에 기인할 수 있다는 점을 감안해야 하고,
  - 허가사항 내로 사용한 피험자수가 적어 허가범위 이내로 사용시의 심혈관계 위험성 증가 여부에 대해 판단할 증거도 불충분하다고 판단하였다.
- 또한 국내 처방·사용 실태와 부작용 보고 등으로 볼 때 전체적으로 허가사항을 철저히 지켜 사용할 경우 큰 문제가 없다고 의견을 모았다.
- 이런 점들을 종합해 볼 때, 항정 비만치료제 보다는 상대적으로 안전한 것으로 알려진 시부트라민을 판매중단 조치하기 보다는,
  - 사후 관리를 대폭 강화함으로써 보다 안전한 사용을 유도하되, 새로운 증거가 수집되면 추가 안전조치에 대하여 재논의하는 것이 바람직하다는 등으로 견해가 모아졌다.

□ 아울러 식약청과 중앙약심은 처방·사용실태 조사 결과에서 문제점으로 나타난 시부트라민+항정(식욕억제제) 및 항정+항정 병용은,

- 판막심장병 등 치명적 부작용이 발생할 수 있으므로 절대로 함께 처방하거나 복용해서는 안된다고 강조했다.
- 이는 시부트라민 자체의 위험성 문제라기보다는 처방·사용 양태의 문제로서, 의료진과 환자의 각별한 주의가 필수적이므로,
  - 시부트라민의 심혈관계 질환자 투여금지, 식욕억제제간 병용 절대 금지 등 비만치료제 처방 및 사용시 허가사항 철저 준수를 당부하는 안전성서한을 다시 한번 발행할 예정이다.

□ 식약청은 지난 1월말 유럽에서의 시부트라민 판매중단 권고와 관련, 그동안 원칙적 처방·사용 자제 조치를 유지하면서

- 애보트사의 SCOUT보고서, 「비만치료제 안전관리방안 마련을 위한 토론회」(2.26), 국내 처방·사용실태, 부작용 보고 및 대체 약물 현황, 중앙약심 자문 등 종합 안전성 검토를 진행해 왔다.
  - ※ SCOUT(Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) : 시부트라민 심혈관계 영향평가(EU의 허가조건에 따라 애보트사가 '03 - '09간 실시)

□ 식약청은 일반적으로 각종 연구 등을 통해 의약품의 안전성과 관련된 새로운 증거들이 지속적으로 산출되는 만큼,

- 향후 전국 15개 지역약물감시센터를 통해 부작용 현황을 면밀히 모니터링하는 한편,
- 시부트라민 안전성에 대한 외국 등의 새로운 증거를 지속적으로 수집·평가하여 필요시 추가 안전 조치를 취할 방침이라고 밝혔다.

### 23. 식품 중 불법 비아그라 꼼짝마! - 2010.07.19

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 최근 3년간 유통식품 중 유사 의약품 물질 38종의 검출 현황을 분석한 결과, 가장 많이 검출된 물질은 발기부전치료제(예: 실데나필, 타다리필 등) 및 그 유사물질들로 검출사례 중 53%를 차지하였다고 밝혔다.
  - 검출된 35종의 발기부전 치료제 유사물질을 연도별로 보면 '02년에는 '호모실데나필'이, '03년에는 '홍데나필'이 검출되었으며 '07년에는 '데메틸홍데나필', '아세틸바데나필', '치료실데나필', '데메틸치오실데나필', '벤질실데나필' 등 유사물질이 발견되었다.
    - 올 5월에는 국내로 반입된 국제우편물 소포에서 발기 부전 치료제 유사물질인 '하이드록시클로로데나필'이 발견되었다.
  - 또한, 최근에는 비만치료제인 시부트라민의 유사물질인 '디데스메틸시부트라민' 등 3종도 새롭게 발견되어 화학구조 등을 규명하였다.
- 식약청은 일부 업자 등이 단속을 피하기 위하여 의약품 성분의 일부 화학 구조를 변형시키는 방법으로 유사물질을 만들고 있다고 설명하였다.
  - 이와 같은 부정물질은 인체 안전성이 확인되지 않는 물질로 섭취시 유해할 수 있기 때문에, 정력증강 등 허위·과대 광고에 현혹되어 제품을 구매하거나 섭취하지 말 것을 당부하였다.
- 식약청은 이와 같은 유사 의약품 물질을 새롭게 규명해 내고, 유통 식품에서 효율적으로 검출해 내기 위한 실험법이 담긴 「식품 중 부정물질 분석 전문 지침서」를 발간하고 국립 과학수사연구소, 중앙관세분석소 등 국가검사기관과 식품위생검사기관 등에 배포할 예정이라고 밝혔다.
  - 이번에 발간한 지침서에는 최근 새롭게 규명된 발기부전치료제 유사물질 등 38종에 대한 분자구조와 검사에 필요한 기기분석 자료(액체크로마토그래피, 자외선 분광 분석, 핵자기 공명 분석, 적외선 분광 분석, 질량분석)가 수록되어 있다 .
- 식약청은 동 지침서가 일선 검사현장에서 분석담당자들의 전문성 향상 및 새로운 부정물질 유사물질 발굴 시에도 많은 도움이 될 수 있을 것으로 기대하고 있다
  - 또한, 동 자료를 홈페이지에 업로드하여 관련 자료가 필요한 일반인들에게도 편리하게 제공함은 물론이고 향후 업그레이드판도 지속적으로 발간할 예정이라고 밝혔다.

### 24. 상반기, 국내 고혈압치료제 제네릭의약품 개발에 집중 - 2010.07.16

- 최근 고령화 사회 진입과 성인병 증가로 국내 제약사들은 고혈압, 당뇨병 등의 만성질환 치료제 중심의 제네릭의약품 개발에 집중하고 있는 것으로 나타났다.

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 2010년 상반기 생물학적동등성시험 승인건수는 177건으로 전년 동기(138건)에 비해 28% 증가하였고 '08년 상반기(83건) 대비 113% 급증하였다고 밝혔다.
  - 이는 국내 제약사들이 특정 신약에 대해 경쟁적으로 제네릭의약품 개발에 나서기 위하여 생동성 시험 승인을 요청하고 있는 데 따른 것으로 풀이된다.
  - 생동성시험이란 제네릭의약품 개발의 첫 단계로서 신약과 효능·효과가 동등하다는 것을 입증하는 시험이며, 시험을 실시할 경우 식약청에 신청하여 승인을 받아야 한다.
- 올해 상반기 생동성 시험 승인건수를 의약품 성분별로 분석하면 고혈압치료제인 올메사탄메독소밀·히드로클로로티아지드 복합제(34건), 올메사탄메독소밀 단일제(24건)으로 가장 많이 승인을 받았으며,
  - 관절염치료제인 세레콕시브로(18건), 전립선치료제인 두타스테리드(12건), 당뇨병치료제인 메트포르민염산염·글리메피리드 복합제(8건) 등이 뒤를 이었다.
  - 08년에는 고혈압치료제 발사르탄(63건)이, 09년에는 만성 B형 감염치료제 아데포비어디피복실(54건)에 대한 생동성시험 승인이 가장 많았다.
- 또한 약효군 별로 분석할 경우 고혈압치료제, 고지혈증치료제, 동맥경화치료제 등이 포함된 순환계용 의약품이 90건(51%) 승인되어 개발되는 의약품의 절반 이상을 차지하였다.
  - 순환계용 의약품에 대한 생동성시험 승인은 '08년 이후 지속적인 증가세를 보이고 있는 것으로 나타났다.
  - '08년 생동성 시험 승인 건수(302건)중 순환계용 의약품 승인 건수는 106건으로 35%를 차지하였으며, '09년에는 전체 생동성 시험 승인 건수 중 순환계용 의약품 승인건수가 138건으로 36% 였다.
- 국내에서 처음으로 생동성시험 승인을 받아 제네릭의약품으로 개발되는 성분으로는 동맥경화치료제인 피타바스타틴칼슘, 고혈압치료제인 네비롤염산염, 발기부전치료제인 실데나필시트르산염, 미로데나필염산염 등이다.
  - 국내 제약사들은 이들 성분을 퍼스트 제네릭의약품으로 개발하여 보험급여 시 높은 약가로 인정받기 위하여 재심사 완료전이나 특허 만료일 이전에 미리 생동성시험 승인을 받은 것으로 파악된다.
  - 또한 올해 상반기에는 2가지 이상 의약품을 투여 받는 환자의 복용 편리성을 높인 복합성분 의약품에 대한 제네릭의약품 개발의 관심이 늘고 있는 것으로 나타났다.
- 식약청은 제네릭의약품 개발 활성화를 위해 허가자료에 대한 심사 예측성·신속성을 높이겠다고 밝혔으며,
  - 생동성시험계획서 주간 승인 현황은 2010년도 하반기에도 계속 발표할 예정이라고 덧붙였다.

25.건강상태에 따른 적정 약물정보 제공 - 2010.07.15

- 당뇨나 고혈압 등의 만성 질환이 있거나, 간이나 신장 기능이 다른 사람들에 비하여 떨어진다고 판단되면, 의약품 복용할 때에는 본인에게 맞는 적절한 약물을 선택하는 것이 중요하다.
  - 특정 질병치료를 위해 사용 가능한 다양한 약물은 환자별 건강상태에 따라 각각 다르게 반응할 수 있기 때문에, 부적절한 의약품의 사용은 자칫 위장관 출혈, 저혈압, 급성 신부전 등과 같은 심각한 부작용을 야기할 수 있다.
  
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 환자 건강상태에 따른 올바른 의약품 사용에 대한 정보를 제공하기 위해 사용량이 많은 해열제, 진통제, 소염제, 부신피질호르몬제 등 165개 의약품 성분에 대한 ‘약물에 따라 주의해야 할 질병 정보집(전문가용)’을 7월 중 발간할 계획이라고 밝혔다.
  - 활동성 소화성 궤양 환자의 경우, 진통제로 자주 사용되는 ‘이부프로펜’, ‘나프록센’ 등 비스테로이드성 소염진통제를 복용하면 위장관 점막을 보호하는 프로스타글란딘 합성을 억제하여 위장관계 출혈 등 이상반응이 나타날 수 있으며,
  - 중증 간기능 장애 환자의 경우, 위장관계 환자에게 비교적 안전하다고 알려진 ‘아세트아미노펜’과 같은 소염진통제를 과량복용하면 심각한 간손상을 유발할 수 있다.
  - 심혈관계 질환을 가진 환자의 경우, 발기부전치료제인 실데나필 등을 사용하면 환자에서 혈관 확장 등 심장에 대한 위험 가능성이 증가하므로 이 약물의 사용을 피해야 한다.
  - 말초혈관장애가 있는 환자의 경우, 편두통치료제로 사용되는 ‘수마트립탄’은 말초혈관 내 저항이 증가되어 손발 끝이 저리고 아픈 증상이 나타날 수 있다.
  - 대상포진 등 바이러스 감염증인 환자의 경우, 부신피질호르몬인 ‘베클로메타손’은 면역기능 억제작용 등으로 인하여 감염증을 악화시킬 수 있다.
  
- 식약청은 이번에 발간하는 정보집이 전문가들에게 약물과 질병 간의 상호작용에 대한 체계적이고 신뢰성 있는 정보를 제공하고, 이를 통해 약물 사용으로 인한 이상반응 발생을 최소화 할 수 있을 것으로 기대한다고 밝히며,
  - 올해 말까지 정신신경용제, 항전간제, 항히스타민제 및 혈압강하제 등에 대한 정보집을 추가로 발간할 계획이라고 밝혔다.

26. 게보린, 한번에 많이 먹으면 소화관내 출혈 위험 - 2010.07.15

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 게보린 등 해열진통소염제를 허가된 복용량의 5~10배 이상 과량 복용할 경우 소화관내 출혈, 급성 간부전 등 심각한 부작용이 나타날 수 있다고 경고했다.
  - 소화관 내에서 과다 출혈이 발생할 경우 피를 토하게 될 수 있고, 짧은 시간에 많은 출혈이 있으면 기립성 저혈압·어지러움·메스꺼움·식은땀 등이 동반되기도 한다.
    - ※ 기립성 저혈압 : 갑자기 앉았다가 일어날 때 저혈압이 오는 것
  - 또한 전체 혈액의 25% 이상의 출혈이 있으면 맥박이 빨라지고 혈압이 떨어지는 응급상황이 생길 수도 있다.
  
- 식약청은 최근 인터넷상에서 게보린 과다 복용이 학교에 가지 않거나 조퇴하는 방법으로 청소년들 사이에 급속히 유포되고 있다는 대한약사회 제보에 따라 포털사이트 등을 확인한 결과, 오남용 사례가 확산될 조짐을 보이고 있다고 판단하고

- 대한약사회를 통해 일선 약국들로 하여금 15세 미만 소아에게는 사용이 금지된 계보린을 청소년들이 구입하려 할 경우,
  - 반드시 15세 미만 여부를 확인할 것과, 과량 또는 장기 복용의 위험성에 대한 복약지도를 철저히 해 줄 것을 당부했다.
- 또한 교육과학기술부에도 계보린 과다복용으로 인해 발생할 수 있는 심각한 부작용 등 의약품 정보를 제공하여 학생들에게 의약품 오남용으로 인한 피해가 발생되지 않도록 교육·홍보 등 실시(필요시 보건소 및 의·약 관련단체와 협의) 협조 요청하는 한편,
- 계보린 제조사인 삼진제약에 대하여도 이러한 상황을 개선하기 위한 업체 차원의 조치 계획을 제출토록 요청했다.

□ 앞서 식약청은 지난 2009년 3월 계보린, 사리돈 등 이소프로필안티피린 성분 함유 의약품에 대하여

- ‘15세 미만 사용금지’, ‘장기복용 금지’, ‘5~6회 복용에도 증상 개선 없으면 복용 중지’ 등 강화된 안전 조치를 취하였고,
  - 이러한 용법·용량, 사용상의 주의사항을 반드시 제품 외부포장에 표시하도록 하였다.
- 또한, 같은 해 6월에는 아세트아미노펜, 아스피린, 이부프로펜 등 해열진통제를 과량 복용할 경우 간손상이나 위장출혈 위험 증가를 경고하는 내용을 담은 안전성 서한을 배포한 바 있다.

□ 식약청은 일반 소비자들도 해열진통제 복용시 기본적으로 제품에 표시되거나 동봉된 설명서의 허가사항을 철저히 지켜주실 것과 함께 가급적 의·약사의 상담이나 조언을 받도록 하고,

- 허가 용량보다 과량 복용, 장기 복용, 복용중 음주, 여러 가지 해열진통제 동시 복용 등을 하지 않도록 주의해 주실 것을 거듭 당부하였다.

※ 계보린 주요 허가사항

- 효능·효과 : 진통 및 해열의 단기치료
- 용법·용량 : 성인 1회 1정, 1일 3회까지 복용, 단기간 복용
- 사용상의 주의사항 : 15세 미만 소아 사용(복용)금지, 수회(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 복용중지 등

27. 여름철 휴가 여행 이런 약은 꼭 챙겨 주세요 - 2010.07.15

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 여름 휴가철을 맞아 여행을 떠나기 전에 미리 챙겨야 하는 상비약 목록과 주의사항을 제공했다.

- 고혈압·당뇨·천식과 같은 만성질환환자의 경우 평소 복용하던 약을 여행지에서 구입하기 쉽지 않아 복용을 중단하게 되면 질환이 악화될 수 있으므로, 출발 전에 반드시 의사 또는 약사의 상담을 통해 필요량을 준비해야 한다.

□ 안전한 여행을 위해서는 상비약 제품설명서에 기재된 사용법과 주의사항을 기억하여야 한다.

- 해열·진통제는 고열이 있거나 심한 통증이 있을 경우 복용하며 정해진 용량을 지키고, 매일 세잔 이상 술을 마시는 사람은 아세트아미노펜이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 간 손상이 유발될 수 있으므로 주의한다.
- 12세 이하 소아의 경우 여행지에서 물이 바뀌어 급성 설사, 소화 불량으로 배가 아픈 경우가 자주 발생하므로 지사제·소화제를 준비해야 하며, 보호자의 지도 감독 하에 구급약을 정해진 용법·용량을 잘 지켜 투약해야 하며, 구급약은 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 만일 여행 중 넘어지거나 굽히는 외상이 발생하면 살균소독제와 외용제로 상처를 소독·도포하여 추가 감염을 막는 것이 중요하며, 때때로 외용제로 인한 발진 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이 경우 사용을 중지한다.
- 상비약은 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해야 하며, 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오염에 따른 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 삼가야 한다.

□ 해외 여행객의 경우 만성질환용약을 국가별 반입 허용량(호주의 경우 3개월) 이내로 소지하여야 하며, 영문으로 된 의사의 처방전을 소지하고 있으면 현지에서 해당 약품을 구하는데 도움이 된다.

- 특히 말라리아, 뎅기열 등 풍토병이 있는 지역을 여행하는 경우에는 미리 예방접종을 하여야 하며, 여행국의 질병정보는 질병관리본부의 질병정보망사이트([travelinfo.cdc.go.kr](http://travelinfo.cdc.go.kr))를 통해 확인할 수 있다.

□ 식약청은 상비약 준비시 의사 또는 약사와 상의하여 준비하고 구입한 제품에 대한 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 상세 정보는 『의약품제품정보사이트(<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2>)』에서 해당 제품명을 입력하면 확인할 수 있으므로, 출발 전에 상비약들을 미리 점검할 것을 당부하였다.

< 여행용 상비약 10가지 >

1. 해열·진통·소염제
2. 지사제·소화제
3. 종합감기약
4. 살균소독제
5. 상처에 바르는 연고
6. 모기 기피제
7. 멀미약
8. 일회용 밴드, 거즈, 반창고
9. 고혈압·당뇨·천식약 등 만성질환용약
10. 소아용 지사제·해열제

28. 수면마취제 '프로포폴' 관리방안 토론회 개최 - 2010.07.14

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 사회적 문제로 대두되고 있는 수면마취제 '프로포폴'의 안전관리방안 마련을 위해 국내외 남용실태 및 외국 규제현황 등에 대한 연구사업 결과를 14일 오후 3시 서초구 소재 한국제약협회에서 발표한다고 밝혔다.

- 이번에 수행된 '프로포폴' 실태조사결과의 주요내용은,
  - 국내 102개 병원 마취과 의료진을 대상으로 '프로포폴' 사용에 대한 설문조사결과, 72개 병원 중 6개 병원에서 의료종사자 등 8명의 프로포폴 중독자를 경험한 적이 있고 그 중 2명은 사망했다고 조사되었다.
  - 또한 '프로포폴' 남용과 관련된 사건·사고는 경찰 등 수사당국에 보고된 것 만해도 2008년 이후 연간 10건 이상에 달하고 있으며,
  - 미국의 마취과 수련의 제도가 있는 126개 병원을 대상으로 '프로포폴' 남용빈도에 대한 이메일 설문조사 결과 2007년부터

과거 10년 동안 프로포폴의 남용이나 유용을 경험한 병원은 23개소이며 남용자는 25명이고 그 중 7명은 사망하였다고 보고되었다.

- 식약청은 이날 이번 조사결과를 발표한 후 소비자단체, 의료·약사단체 및 제약단체 등 관련단체, 학계전문가, 보건사회전문가 등이 패널로 참석하는 토론회를 진행하여 ‘프로포폴’ 관리방안에 대한 사회 각계각층의 다양한 논의와 의견수렴을 할 예정이며,
  - 이번 토론회에서 제시되는 ‘프로포폴’ 안전관리방안에 대한 의견을 향후 8월중에 개최될 중앙약사심의위원회에 제출하여 연구용역 결과 등과 함께 심의할 예정이라고 밝혔다.

29. 우리나라 동물대체시험 국제협력에 참여 – 2010.07.13

- 올해 안에 우리나라가 세계 5번째로 미국, 일본, 캐나다, EU 등과 함께 동물대체시험법 검증 및 협력연구를 위한 ‘동물대체시험법 국제협력협정’에 가입될 것으로 전망된다.
- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 지난 해 11월 한국 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)를 설립하고, 미국·일본 등과 새로운 동물대체시험법 개발을 위한 국제공동검증연구를 추진하고 있다고 밝혔다.
  - 동물대체시험법 국제협력협정은 2009년 4월에 미국, 유럽, 일본, 캐나다의 4개국 대표가 체결한 바 있으며, 기존 체결국들이 한국의 동물대체시험법검증센터도 참여해 줄 것을 제안 하여 우리나라가 이번에 5번째로 참여하게 된다.
  - 동물대체시험법이란 안전성평가에 사용되는 동물을 세포나 하등동물로 대체하여 평가하는 최첨단 시험법으로서 화장품 안전성평가연구 뿐 아니라 B형 간염백신 등 생물의약품 검정에도 활발하게 적용되고 있다.
  - 최근에는 동물대체시험법의 능력을 인정받은 KoCVAM이 미국 동물대체시험법검증센터의 초청으로 국제 동물대체시험법검증센터장 회의 및 미국 과학자문위원회 회의에 참석하여 국내의 수준 높은 동물대체시험법 적용에 대해 소개하고, 외국의 전문가들과 긴밀한 정보를 나누기도 하였다.
- 안전평가원은 이번 국제협력협정 체결이 현재 전세계 관심사항으로 주목되고 있는 새로운 동물대체시험법 가이드라인 개발에 한국이 동참하는 계기를 마련하고, 독성연구 선도국가로 국격향상의 가속화 역할을 할 것으로 기대하고 있다.

30. 우리 아이 일본뇌염 예방하려면 백신접종은 필수! – 2010.07.13

- 유아에게 감염될 경우 신경계 합병증이나 심지어는 사망에 이를 수도 있는 일본뇌염을 예방하기 위해 국내에서 의무적으로 접종하는 일본뇌염백신의 예방효과와 안전성이 재확인되었다.
  - 일본뇌염은 일본뇌염바이러스(Japanese encephalitis virus)가 원인균으로, 작은빨간집모기(Culex tritaeniorhynchus)에 의해 매개되며, 사람과 동물 모두 감염되는 인수공통감염병이다.
    - ※ 일본뇌염 발생환자수(사망자수) : '07년 7(1), '08년 6(0), '09년 6(0)

- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 국내 사용중인 백신의 유용성 평가를 위해 지난 3년간('07~'09년) 일본뇌염백신 기초접종을 받은 소아를 대상으로 한 연구결과를 발표하였다.
  - 이번 연구는 1세부터 3세사이의 건강한 소아 139명을 대상으로 국내 사용중인 일본뇌염백신의 기초접종 전과 후의 혈액 내 항체 생성률 및 이상반응 발생률을 조사한 것이다.
    - 현재 국내에서는 국내에서 제조되는 2품목과 중국에서 수입되는 1품목 등 총 3품목의 백신이 접종되고 있다.
  - 연구결과 예방접종을 받은 소아의 96% 이상이 항체에 의한 방어면역이 형성되어 백신의 예방효과가 있는 것으로 재확인되었다.
    - 다만 연구대상 소아의 약 28% 정도에서 백신접종에 따른 발적, 종창 등의 접종부위 국소이상반응 및 발열, 근육통 등의 전신 이상반응이 나타났으나 이는 대부분 경미한 증상으로 수일 내에 소실되었다.
  
- 식약청은 일본뇌염은 감염자의 95% 이상은 무증상이나 일부는 열을 동반한 가벼운 증상과 바이러스성 수막염을 앓기도 하고 드물게 뇌염과 그에 따른 신경계 합병증을 겪는다고 설명하면서,
  - 아이가 태어난 후 12개월부터 표준예방접종일정에 맞춰 일본뇌염백신을 반드시 접종할 것을 당부하였다.
  
- 식약청은 이번 연구결과에 따라 앞으로 일본뇌염백신 추가접종에 대한 효과 평가연구를 통해 우리나라에 적합한 일본뇌염백신 정책을 수립해 나갈 예정이라고 밝혔다

### 31. 민관 합동 바이오의약품 세계화 전략 개최 - 2010.07.12

- 해마다 급성장세를 유지하고 있고 신성장동력분야로 부각되고 있는 국내 바이오의약품산업의 세계화 전략을 논의하기 위한 장이 마련된다.
  - 국내 바이오시장의 세계시장 점유율은 '05년 1.4%에서 '20년에는 2.7%로 점차 높아질 것으로 예측된다.
  - 특히 최근 바이오의약시장에 대한 대기업의 관심도 증폭되고 있으며, 인슐린, 인성장호르몬 등 1세대 블록버스터 생물약품의 특허만료에 따라 동등생물약품 시장은 그 규모가 더욱 확대될 것으로 전망된다.
    - 국내 제약업체에서 개발된 신약 총 14개 품목 중 바이오신약은 대웅제약의 EGF외용액 등 2품목을 차지하며, '콘드론' 등 총 14품목이 세포치료제로 허가되었다.
  
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 이에 대해 오는 7월 13일 서울 홍제동 그랜드 힐튼호텔에서 바이오의약품 업계 경영진(CEO)들과 조찬 간담회 및 백신 개발/평가사례 워크숍을 개최한다고 밝혔다.
  - 이번 간담회 및 워크숍은 바이오의약품개발업체를 구성원으로 하는 생물약품발전협의회 주관으로 개최되며,
  - 먼저 조찬간담회에서는 ▲바이오의약품 경쟁력 확보를 위한 식약청의 역할 ▲바이오의약품의 미래와 공동체 필요성 ▲바이오의약품 공동체의 국가산업발전 역할 등 국내 바이오의약품 시장성 및 경쟁력 강화를 위한 논의가 진행된다.
  - 워크숍에서는 ▲백신의 허가심사 및 개발지원 방향 ▲대유행 인플루엔자 백신 허가심사 가이드 ▲녹십자 등 관련업체의 백신 개발사례 ▲생물약품의 특허 이슈 ▲백신의 국가검정 관련 규정 개정 방향 ▲백신 안전관리 과학적 지원(R&D 및 국가표준품)

▲백신 안전관리 및 자급능력 확충 지원정책 등의 순서로 진행한다.

- 식약청은 이번 바이오의약품 CEO 간담회 및 워크숍의 목적은 의견수렴을 통한 합리적 규제를 마련하는 등 국내 바이오의약품산업의 세계화 전략을 논의하는 점에 있다고 설명하면서,
  - 앞으로도 국내 바이오의약품 업계가 세계시장을 선도하기 위한 선제적인 정책을 수립하기 위해 민관 협력체계를 적극 구축해 나가겠다고 밝혔다.

32. 생물 의약품 23건 중 4건은 희귀의약품으로 허가! - 2010.07.07

- 올해 상반기에는 대체의약품이 없어 고통 받고 있는 희귀질환자를 위한 희귀의약품 허가가 두드러진 것으로 나타났다.
  - 이는 현재 우리나라에 약 30여 만명 정도의 환자가 희귀질환으로 고통받고 있으며, 희귀의약품의 안정적인 공급에 대한 요구가 반영된 것으로 분석된다.
    - ※ 생물 의약품 : 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조되는 의약품
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 생물 의약품에 대한 2010년 상반기 품목허가 현황을 분석한 결과, 백신 9품목, 세포치료제※ 3품목, 유전자재조합의약품※ 9품목, 등 총 23품목을 허가하였다고 밝혔다.
  - 올해 상반기 생물 의약품의 허가(23건)는 '09 상반기 21건보다 많았으며 대부분 전문의약품으로 국내에서 제조된 제품도 10건이나 차지하였다.
  - 희귀의약품의 경우 4건으로 '09년 상반기(1건)에 비해 허가 건수가 증가하였다.
    - 특히 희귀의약품인 노보노디스크제약(주) '노보세븐알티주'는 혈우병 환자의 출혈 치료 및 수술 시 출혈의 예방의 적응증으로 허가되었으며,
    - (주)한독약품의 '솔리리스주'는 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)※ 환자의 치료제로의 적응증으로 허가된 것이 특징이다.
      - ※ 세포치료제 : 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품
      - ※ 유전자재조합의약품 : 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 의약품
      - ※ 발작성 야간 혈색소뇨증 : 적혈구막의 이상으로 주로 야간에 몸속에서 파괴된 헤모글로빈이 섞여 나와서 검붉은 소변을 보이는 희귀질환
- 또한 세포치료제로 허가된 3개 품목 중 2품목은 자가유래 지방세포를 생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소한으로 조작한 의약품에 해당한다.
  - 식약청은 피하지방결손부위의 개선을 목적으로 지방세포를 최소한으로 조작하여 제조한 자가유래 세포치료제의 경우 지난 2008년 12월 관련규정을 마련한 바 있으며,
    - 2개 제조업체에서 개발한 제품이 '피하지방결손부위의 개선' 효능을 가진 최소조작 세포치료제로서 품목허가를 받게 되었다.

- 유전자재조합의약품의 경우에는 기허가된 제품에서 사용상의 편의를 위해 개선된 형태의 품목이 많았는데,
  - 개선된 형태로는 ▲ 한 개의 제품으로 여러 번 투여할 수 있도록 개선 ▲ 기존 바이알 형태 제품에서 주사기에 약이 충전되어 있는 형태로 개선 ▲ 각각의 제제로 투여되었던 성분을 합친 제품 등으로 사용자의 편리성을 제고한 제품이다.
- 식약청은 현재 희귀의약품의 원활한 허가를 위해 노력하고 있다며, 앞으로도 희귀 질환으로 고통받는 국민에게 안정적으로 의약품이 공급될 수 있도록 노력을 다하겠다고 밝혔다

33. “불량 의약품” 빨리 회수될 수 있어요! -2010.07.06

- 불량 의약품 회수정보를 실시간으로 한눈에 파악할 수 있는 시스템이 구축·운영되어 회수대상 의약품을 신속하고 효과적으로 회수할 수 있게 된다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 불량 의약품으로부터 국민피해를 최소화할 수 있도록 ‘의약품회수관리시스템’을 구축하여 7월16일부터 운영한다고 밝혔다.
  - 의약품회수관리시스템은 우선 회수의무자(제약사)가 인터넷을 통해 회수현황을 보고하면 자동으로 회수진행상황이 모니터링 되어 회수가 미흡한 곳을 파악할 수 있게 된다.
  - 또한 심평원에서 제공하는 ‘의약품 유통정보’와 연계하여 회수대상의약품 취급하고 있는 약국, 도매상 등에 대한 정보를 활용할 수 있게 된다.
  - 아울러 약국에서 회수대상의약품을 보관하고 있는 경우, 간단한 실명인증 절차만으로 회수대상의약품 보유량 보고가 가능하며, 보고내용을 회수의무자도 자동으로 알 수 있게 된다.
- 식약청은 이번 시스템 구축 및 운영으로 제약사, 약국, 도매상 등이 회수대상 의약품을 신속하게 회수할 수 있는 데 큰 도움이 되어,
  - 불량 의약품으로부터 국민들의 피해를 최소화할 수 있을 것으로 기대된다고 밝혔다.

34. “천연물신약의 제품화 전략을 알려드립니다!” - 2010.07.05

- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 최근 의약산업의 고부가가치 분야로 급부상하고 있는 천연물신약 개발에 대한 국내 관심이 급증하고 있어 천연물신약이 신속하게 제품화될 수 있도록 지원 강화할 계획이라고 밝혔다.
  - 천연물신약은 고령화 사회로 인한 당뇨, 고혈압 등 만성질환이 증가하고 치료의학에서 예방의학으로 의료환경이 변화됨에 따라 약물의 안전성 측면에서 더욱 우수하고 개발기간이 짧아 성공가능성이 높아 국내 제약사들의 관심이 증가하고 있다.
  - 최근 세계 천연물의약품 시장이 연간 8~10% 성장하고 있으며, 판매되는 의약품의 50% 정도가 천연물의약품이거나 천연물에서 유래된 단일물질이다.
    - 그 대표적 예로는 지난 해 대유행한 신종인플루엔자 치료제인 타미플루(오셀타미비르)는 2009년 전 세계 매출이 약 30억달러로

2008년에 비하여 435% 급증하였다.

- 안전평가원은 전통적으로 축적된 우수한 의약지식 및 임상적 경험을 기반으로 경쟁력을 갖추고 있는 국내 천연물신약 개발의 제품화를 지원하기 위하여
  - 우선 천연물신약의 제품화 지원을 확대하기 위하여 식약청내 허가심사 및 상담부서와 외부 전문가로 구성된 제품화지원자문단을 운영할 예정이다.
    - 자문단을 통하여 초기 연구·개발(R&D)부터 허가까지 후보물질 도출, 비임상·임상연구가 연계되도록 제품화 전과정에 자문을 실시간 받을 수 있게 된다.
  - 또한 개발제품별 관리자 지정으로 민원상당이력을 체계적으로 관리하고, 연구개발자의 전문성 향상을 위하여 역량별·분야별로 맞춤형 교육을 제공함으로써 교육훈련 및 기술지원을 강화할 계획이다.
  - 아울러 신속허가제도 도입, 임상시험기준 특화, 흡수·분포·대사·배설에 관한 자료 면제 등 신속한 제품개발을 위해 정책적으로 지원을 강화할 예정이다.
- 안전평가원은 국내에서 '04년 이후 승인된 천연물신약이 총 47건으로 '08년 7건에서 '09년 15건으로 2배 증가하였으며,
  - 임상시험 3상 단계 개발제품은 19건으로 이들 제품의 경우 향후 1~2년내 허가신청에 이를 것이라고 설명하였다.
  - 현재 천연물신약으로 허가된 제품은 스티렌정(위염치료제), 조인스정(관절염치료제)이 있으며 성공적인 제품화 사례로 꼽히고 있다.
- 한편, 안전평가원은 오는 15일 서울 흥은동 그랜드힐튼호텔에서 '천연물신약의 제품화 전략'이라는 주제로 신약개발 R&D 연구자 워크숍을 개최한다.
  - 이번 워크숍에서는 천연물신약의 연구개발 초기부터 목표에 맞는 R&D 및 임상전략, 품질 표준화 및 체계적 관리, 임상적 효능 및 안전성 확립 등이 다루어질 예정이다.
  - 워크숍 등록은 제품화지원센터 홈페이지(<http://helpdrug.kfda.go.kr>)에서 신청할 수 있다.

35. 해열진통제 '아세트아미노펜'이 들어있는 약은 한번에 한가지만 복용하세요! - 2010.07.01

- 해열·진통효과를 나타내는 아세트아미노펜은 감기약, 해열·진통제 등에 많이 사용된다. 따라서, 이들 의약품을 복용할 때에는 이미 복용중인 의약품에 이 성분이 포함되어 있지 않은지 확인하여, 자신도 모르게 권장용량 이상을 복용하지 않도록 주의해야 한다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 허가된 의약품을 소비자가 안전하게 사용할 수 있도록 계층·질환·성분별 「의약품 안전사용 매뉴얼」을 시리즈로 제작하기로 하고, 그 첫 번째로 '아세트아미노펜의 안전사용'을 발간·배포한다고 밝혔다.
  - 약국에서 의사의 처방 없이 간편하게 구입할 수 있는 아세트아미노펜은 오랜 사용경험으로 어린이나 임산부에게도 안전하게

사용할 수 있는 해열진통제이지만,

- 여러 가지 의약품을 동시에 복용하는 경우 아세트아미노펜 성분이 중복으로 들어가 의도하지 않게 권장용량 이상을 복용할 가능성이 있다.

\* 예를 들어, ▲두통 때문에 약국에서 아세트아미노펜이 들어간 의약품을 구입·복용하고 약이 아직 몸 안에 남아 작용하는 상태에서 감기증상으로 찾은 병원에서 처방받은 의약품 중 아세트아미노펜이 함유된 또 다른 의약품이 포함되어있는 경우 ▲아세트아미노펜이 들어간 종합감기약을 복용하면서 동시에 생리통 증상으로 아세트아미노펜으로 된 진통제를 복용하는 경우 등

- 아세트아미노펜 제제는 성인 기준 1일 최고 4g까지 복용할 수 있도록 되어있으나, 중복 복용으로 과량을 복용할 경우 또는 매일 3잔 이상의 음주로 평소 간 기능에 일정부분 부담을 주고 있는 상태에서 복용하는 경우 등에는 심각한 간 손상이 나타날 수 있으므로 유의해야 한다.

○ 또한, 매일 3잔 이상의 음주를 하는 경우나 원래 간질환이 있는 경우, 혈액을 묽게 해주어 혈전의 생성을 방지하는 항혈액응고제 와파린(warfarin)을 복용중인 경우 등에는 아세트아미노펜 복용 전 반드시 의·약사와 상담하도록 하며,

○ 아세트아미노펜 복용에도 해열 진통 효과가 나타나지 않는 경우 통증이나 열의 원인을 밝혀 보다 근본적인 치료방법을 고려하는 것이 바람직하므로, 임의로 복용량을 증가시키지 말고 가급적 빠른 시일 내에 의·약사와 상담하도록 한다.

○ 이 밖에도 매뉴얼에서는 ▲어린이에 투여할 경우 유의할 점 ▲아세트아미노펜이 들어있는 의약품을 보관하는 방법 등에 대하여 소개하고 있다.

○ 의약품에 아세트아미노펜이 들어가 있는지 여부는, 모든 의약품은 의약품에 포함된 주성분을 외부포장이나 첨부문서(표시기재)에 모두 기재하게 되어있으므로, 구입한 의약품의 외부포장 또는 첨부문서에서 직접 확인하거나 의·약사에게 문의하여 알 수 있으며,

- 식약청에서 허가한 아세트아미노펜이 함유된 의약품은 '이지드럭' 사이트(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) 정보마당 > 의약품등 정보 > 제품정보 조회에서 확인할 수 있다.

□ 식약청은 앞으로 노인과 어린이 등의 취약계층이 잘 이해할 수 있게 쉬운 용어와 사례 활용을 통해 의약품 안전사용 정보를 전달하는 매뉴얼을 매월 발간하여 관련 기관 등을 통해 배포하는 한편,

○ 식약청에서 운영하는 온라인 복약정보방([medication.kfda.go.kr](http://medication.kfda.go.kr)) 사이트에 시리즈로 게시하고,

○ 이번 연말에는 종합판 책자로 발간하여 일반 가정 등에서 의약품에 관한 작은 사전으로 활용할 수 있도록 할 계획이라고 전했다.

### 36. 수입의약품 안전관리를 강화 한다 - 2010.6.30

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 국내 유통되는 수입 의약품을 제조한 해외 제조원의 제조 및 품질관리 수준에 대한 현지 실태조사를 처음으로 실시한다고 밝혔다.

○ 이번 실태조사는 식약청 GMP 조사관이 직접 현지 공장을 방문하여 제조소의 시설조사 뿐만 아니라, 각종 품질관리 실태와 제조공정 관리 등을 중점 점검할 계획이며,

○ 점검 결과, 국내 제조 및 품질관리기준에 부합하지 않아 위해 우려가 있다고 인정되면 그 문제가 해소될 때까지 해당 제품에 대한 국내 수입중단을 검토하는 등 수입의약품의 안전관리를 강화해 나가겠다고 말하였다.

※ 진입단계에서의 수입 의약품 안전관리 강화를 위하여 신규 품목 허가 시 해외 제조원에 대한 GMP 적합 여부를 평가하고

있음('08.1 신약부터 도입)

- 수입의약품 해외 제조원에 대한 실태조사는 수입의약품 안전관리에 필요한 조치를 일부 선진국가의 처리결과에 의존하던 종전의 수동적 의사결정에서 탈피하여 수입의약품의 안전관리 수준을 한 단계 끌어올리는 계기가 될 것이라고 하면서,
  - 장기적으로 미국, 일본 등 선진 외국의 경우처럼 공장등록제 등의 제도를 도입하기 위해 해외 제조원에 대한 실태조사를 확대할 예정이라고 밝혔다
  - 참고로, 미국 FDA는 자국내 수입되는 의약품 해외 제조원에 대한 실태조사를 실시하여 GMP 위반사항 등이 확인되면 홈페이지를 통하여 관련 정보를 제공하고 있으며
  - 최근 인도에서는 자국의 제약기준을 충족하지 못했다는 이유로 10개 중국 제약회사 원료의약품에 대하여 수입금지조치 결정을 내린 바 있다.
- 이번 실태조사는 ▲유통 중인 수입의약품을 수거해서 검사한 결과, 품질이 부적합한 제품을 만든 공장(일본) ▲미 FDA가 해외 제조원에 대한 GMP 실사결과 문제를 지적하여 수입중단 조치 등이 발생한 회사의 공장(인도)을 대상으로 실시할 예정이다.

### 37. 임상시험 성공률 제고를 위한 데이터 베이스 구축 - 2010.6.30

- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 국내·외 의약품 개발에 활용된 임상시험 자료를 체계적으로 분석하여 데이터베이스(이하 DB)로 구축하였다고 밝혔다.
  - 이번 DB는 전 세계에서 가장 활발하게 신약 개발 대상으로 하고 있는 효능군 (비스테로이드성 소염제(NSAIDs), 고혈압약, 항암제, 중추신경계용약, 호흡기계용약 및 항생제)을 대상으로 하였고
  - 지난 10년간 전 세계에서 수행된 임상시험 자료 중 과학적 검증(학술전문지 수재) 또는 등록된 임상 600여건을 DB 대상으로 하였다.
  - 이번 DB는 대상질환별로 ▲임상시험 설계 ▲선정기준 ▲제외기준 ▲임상시험 평가지표 등을 구분하여 검색기능을 제공함으로써 향후 임상시험의 설계나 평가에 손쉽게 활용될 것으로 전망된다.
- 임상시험은 의약품개발에 필수적인 과정으로 신약개발 경험과 전문성을 필요로 하나 국내의 경우 우수한 임상시험 역량에 비하여 신약개발 경험의 부족으로 임상시험 수행에 어려움을 겪고 있다.
  - 참고로 이번 DB 대상이 된 효능군의 임상시험 성공률은 10% 정도로 매우 낮은 것으로 알려져 있다.
  - 따라서 이번에 구축된 DB를 활용하면 임상시험에 활용된 기술 뿐만이 아니라 대상질환, 임상설계 방법과 피험자에 관한 정보 등을 알 수 있어 임상시험의 성공률이 높아질 것으로 기대된다.
- 안전평가원은 이번 DB에 대한 시연회를 30일 식약청 실험동에서 개최한다고 밝히고, 향후 임상시험과 관련된 자료 심사에 사용할 DB 프로그램 개발 및 대상 효능군 확대를 통해 국내 신약개발 경쟁력을 강화하기 위하여 노력할 것이라고 설명했다.

38. 새로운 신종 인플루엔자에 대비한 백신 개발 지원 강화 - 2010.6.29

- 고병원성인 조류 인플루엔자 바이러스(H5N1)와 같은 새로운 형태의 인플루엔자 바이러스 대유행 백신 개발 지원이 강화된다.
  - 대유행(pandemic) 백신은 질병의 대유행시 실제 유행하는 균주를 이용하여 만드는 백신이기 때문에 신속한 생산 및 허가가 중요하다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 이를 위해 2009년 신종 인플루엔자(H1N1) 백신 허가 경험을 바탕으로 향후 유행할 수 있는 인플루엔자 대유행 백신의 허가심사 가이드를 발간한다고 밝혔다.
  - 가이드는 최단 시간 내에 백신의 품질, 안전성·유효성을 갖춘 백신을 확보하기 위한 신속한 허가심사절차와 방법을 내용으로 하고 있다.
  - 특히 평상시 향후 대유행이 예상되는 균주에 대한 모형백신을 만들어 실시하는 품질 및 안전성 유효성시험을 주된 내용을 하고 있다.
- 또한 식약청은 향후 대유행이 예상되는 바이러스 중 대비가 가장 시급한 바이러스는 고병원성인 조류 인플루엔자 바이러스(H5N1)로,
  - 현재 유럽, 미국, 일본 등이 조류 인플루엔자 바이러스(H5N1)에 대한 모형백신을 개발하였으며 국내에서도 민·관협의체를 통해 백신개발에 박차를 가하고 있다고 설명하였다.
- 식약청은 이번 대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드는 2014년까지 국내 생산 필수예방백신을 6종에서 9종을 목표로 하는 「백신 자급능력 확충 사업」의 일환이라고 하면서,
  - 앞으로도 현재 진행중인 (주)녹십자 등 관련업체 백신개발 실용화 및 제조시설기술 지원에 더욱 박차를 가할 것이라고 밝혔다.

39. 식약청, 의약품 사고 위기대응 모의훈련 실시 - 2010.6.28

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 의약품 위기상황에 대한 대응 체계를 점검하고, 위기대응 역량 강화를 위해 「2010 의약품 사고 위기대응 모의훈련(DET, Drug Emergency Training)」을 6월 30일에 실시한다고 밝혔다.
  - 식약청이 주관하는 이번 모의훈련은 보건복지부, 질병관리본부 등 정부부처와 16개 지방자치단체, 제약업체 및 관련협회 등 총 25개 기관이 참여하며,
    - '의약품 원료에서 환자에게 치명적인 유해물질이 검출됐다'는 상황을 가정하여 『의약품 사고 위기대응 매뉴얼』에 따른 식약청의 위기상황 대응능력 및 유관기관과 협조체계 등을 종합적으로 점검할 예정이다.
  - 특히 ▲위해정보 수집에 따른 긴급경보시스템 운영 ▲식약청장이 직접 주관하는 긴급위기대응회의를 통한 의사결정 과정 등

초동조치 체계 점검 ▲긴급한 위기상황에서 신속하면서도 정확하게 대응할 수 있는 현장대응 훈련 ▲언론 브리핑 등 위기관리 커뮤니케이션 등을 집중 훈련하고,

- 아울러 ▲화상회의 시스템 운영 ▲의약품 회수관리 시스템 가동 ▲신속한 전문가 의견수렴을 위한 다자간 전화회의(컨퍼런스 콜) 등 위기대응 관련 시스템 점검도 실시할 예정이다.

□ 식약청은 향후에도 위기상황에 대한 정기적인 모의훈련을 통해 식품, 의약품등 위기대응 체계를 지속적으로 강화해 나갈 것이라고 밝혔다.

40. 마약이 아닌 건강을 생각하세요!! – 2010.6.24

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 26일 세계마약퇴치의 날을 맞이하여 24일부터 25일 양일간 사학연금회관 등에서 「세계마약퇴치의 날 기념행사 및 심포지엄」을 (재)한국마약퇴치운동본부와 공동으로 개최한다고 밝혔다.

- 올해 세계마약퇴치의 날 행사는 유엔에서 정한 ‘THINK HEALTH not drugs(마약이 아닌 건강을 생각하세요)’라는 슬로건 아래,
- 문희 한국마약퇴치운동본부 이사장, 원희목 의원 등 내외 귀빈과 마약퇴치 예방활동가, 상담가, 관계 공무원, 재활 성공자 등 300여명의 관계자가 참석하여,
- 예방활동 유공자 포상, 심포지엄, 포스터 전시회 등 다양한 행사를 통해 마약류 수요 감축을 위한 노력을 고양할 예정이다.

□ 이날 기념식에서는 (재)한국마약퇴치운동본부 대전지부 홍종오 지부장에게 국민포장이 수여되며,

- 의료용마약류의 철저한 유통관리에 기여한 한국의약품도매협회 김진문 부회장이 대통령표창을,
- 마약류 치료보호 및 사회복귀에 기여한 용인정신병원 백형의 과장이 국무총리표창을 받는 등 마약류 안전관리에 공로가 있는 각계 인사 51명에게 정부포상 및 표창이 수여된다.

□ 기념식에 이은 심포지엄에서 노연홍 청장은 ‘식품의약품안전청 정책방향(마약류 관리방안)’이라는 주제로

- 최근 마약류 불법거래가 증가·대형화되고, 해외유학생 및 외국인근로자와 인터넷유통이 증가하여 신종 마약류의 유입 및 접근이 용이한 국내외 환경에 대비해,
- 식약청의 ‘불법 마약류 신속 차단’을 위한 임시마약류 지정제도, 원료물질 관리제도의 국제화, 청소년 홍보·교육 강화 등 마약류 관리방안’에 대해 특별강연을 진행할 예정이다.
- 식약청은 이날 행사에 이어 강원도 홍천에서 예방강사 양성 교육프로그램의 운영과 NA모임(회복자 모임) 등 워크숍 및 약물남용 방지 노력에 대하여 1박 2일 일정으로 ▲북한 이탈 주민의 마약류 범죄 실태와 대책 ▲마약류 치료재활정책에 대한 인식 연구 ▲마약류 중독자의 치료재활 기준 ▲미국의 약물법원 제도 현황 ▲오·남용우려의약품의 관리 현황 등에 대한 심포지엄이 계속될 예정이라고 설명하였다.

41. 아프리카 여행시 열대열 말라리아 예방에 주의하세요 – 2010.6.16

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 말라리아 예방을 목적으로 항말라리아제를 사용할 때는 말라리아 감염 위험지역으로 여행하기 전부터 복용해야 하며, 돌아온 후에도 1주에서 4주간 계속해서 복용을 해야 한다고 밝혔다.
  
  - 식약청은 최근 나이지리아, 남아프리카공화국 등 아프리카 일대를 방문한 여행객 중에서 열대열 말라리아에 감염되어 중증환자로 치료 중인 사례가 보고됨에 따라
    - 월드컵 관람 등을 위해 남아공 지역을 여행하는 국민들은 열대열 말라리아 등 전염병 감염에 주의하고 특히, 여행 전 말라리아 예방약을 처방받아 복용할 것을 당부하였다.
      - ※ 현재 남아공은 열대열 말라리아 유행시기는 아니지만(5-9월은 상대적으로 유행정도가 낮은 편), 일부 지역(Mpumalanga Province, Limpopo, Kwa-Zulu-Natal의 북서부에서 Tugela 강이 있는 남부지역까지, Kruger National Park)이 악성 열대열 말라리아 유행 지역임을 감안할 때 주의할 필요가 있음
    - 말라리아는 예방백신이 따로 없는 만큼 치료를 위해서는 여러 종류의 항말라리아제 중에서 여행지역에서 유행하는 말라리아 원충 종류와 내성여부를 반드시 확인하고 사용하여야 한다.
  
  - 식약청은 남아공 지역은 클로로퀸(항말라리아제)에 내성인 열대열 말라리아가 유행하고 있어 항말라리아제 중 ‘메플로퀸(제품명 라리암정)’, ‘아토바쿠온·염산프로구아닐 복합제(제품명 말라론정)’을 처방받도록 유의해야 한다고 설명하였다.
    - \* ‘메플로퀸(정제)’ : 말라리아 유발 환경에 노출되기 최소 1주전부터, 1주 간격으로 1회 250mg(1정)씩 투여, 말라리아 유발 지역을 벗어난 뒤에도 4주 동안 투여(성인기준)
    - \* ‘아토바쿠온·염산프로구아닐 복합제(정제)’ : 말라리아의 발병 가능 지역으로 출발하기 1일-2일 전에 복용을 시작, 매일 이 약을 복용, 돌아온 후에도 7일간 더 복용(성인기준)
  
  - 특히 항말라리아제를 처방받을 때는 약물 부작용 경험과 함께 금기, 신중투여\*나 주의사항이 있는지 확인하여야 하며,
    - \* 임부·수유부, 간질, 신기능 저하 및 심장 전도질환 환자의 경우 등
      - 용법·용량에 따라 정확히 복용할 경우 말라리아 예방에 효과적이지만 경우에 따라 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 부작용이 발생하면 즉시 의사의 진찰을 받아야 한다.
  - 아울러 말라리아의 초기 증상은 경미할 수도 있으므로 말라리아 위험 지역에 들어간 뒤 1주일이 지나서 원인 미상의 열이 나면 반드시 말라리아 감염 여부에 대해 의사의 진찰을 받도록 한다.
- 
- 식약청은 항말라리아제 의약품은 가까운 병·의원에서 의사의 처방을 받아 인근 약국에서 구입할 수 있으며, 이와 관련된 문의나 구매가 곤란한 경우에는 해당 의약품 공급사\*로 연락하면 안내받을 수 있다고 설명하였다.
  - \* 라리암정 : 한국로슈 도매부(3451-3792~3)
  - 말라론정 : 한국글락소스미스클라인(709-4114)



## 의약품허가지원정보 2010 가을호

---

발 행 일 : 2010년 9월

발 행 처 : 식품의약품안전평가원 제품화지원센터

발 행 인 : 김 승 희

편집위원장 : 박 귀 례

편 집 위 원 : 김태균, 임화경, 김지현, 백대현, 안충열, 성수경, 윤은정,  
정보인, 채한화, 조유경, 박순영, 김미형, 이미정, 김지숙,  
정승훈, 이정원, 이성국

서울시 은평구 통일로 194 식품의약품안전평가원 제품화지원센터

---

전화 : 02) 380-1322~4, 1367 Fax : 02) 389-3198

E-mail : helpdrug@korea.kr