

행정간행물 등록번호

11-1470550-000003-08

# 의약품 허가지원정보

2010년 [여름]



- ▶ **특집** ..... 1
- ▶ **특집기사** ..... 3
  - 제품화지원센터 개소 1주년 특집
    - 제품화지원센터 1년을 돌아보며..
    - 개발자가 본, “제품화지원센터에 바라는 점”
    - 신약개발과 특허문제
- ▶ **질의응답** ..... 15
  - 품질 관련
- ▶ **의약품등의 허가 및 임상시험관련 품목 현황** ..... 35
- ▶ **지정기관 공고현황 (생동성시험기관, 임상시험기관, 비임상시험기관)** ..... 57
- ▶ **우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다!!** ..... 73
  - 서방성 소염진통제 개량신약 “클란자CR정”의 허가(정원태 상무, 한국유나이티드제약(주))
- ▶ **국외 동향** ..... 77
  - FDA, EMEA 및 PMDA의 신약(NME; New Molecular Entity) 허가 현황
  - FDA의 가이드라인 제·개정 현황
- ▶ **국가별 의약품 허가 시스템** ..... 83
  - 터키
  - 러시아
- ▶ **규정 제·개정 및 입안예고** ..... 101
  - 1. **규정 제·개정**
    - 1) 의약품동등성시험관리규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-44호, 2010.06.04) ..... 103
    - 2) 생물학적동등성시험기준 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-43호, 2010.06.14) ..... 103
    - 3) 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-39호, 2010.06.03) ..... 104
    - 4) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-37호, 2010.05.31) · 105
    - 5) 대한약전 제9개정 후보4 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-35호, 2010.05.28) ..... 105
    - 6) 의약품·의약품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-32호, 2010.05.14) ..... 106
    - 7) 대한약전 제9개정 후보3 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-27호, 2010.05.03) ..... 107
    - 8) 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시(안)
      - (식품의약품안전청 고시 제2010-23호, 2010.04.30) ..... 107



# CONTENTS

의약품허가지원정보 2010년 [여름]

9) 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-22호, 2010.04.27) .....	108
10) 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010-21호, 2010.04.27) .....	109
11) 수입의약품 등 관리규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-20호, 2010.04.26) .....	109
12) 원료의약품 신고지침 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-19호, 2010.04.20) .....	109
13) 희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-17호, 2010.04.14) .....	110
14) 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 일부개정고시안 (식품의약품안전청 고시 제2010-14호, 2010.03.31) .....	110

## 2. 입안예고

1) 의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정 일부개정 고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-134호, 2010.06.10) .....	111
2) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-130호, 2010.06.03) .....	111
3) 대한약전외 의약품등 기준 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-129호, 2010.05.28) .....	112
4) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-117호, 2010.05.14) .....	113
5) 생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-111호, 2010.05.07) .....	113
6) 의약품동등성시험관리규정 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-108호, 2010.04.27) .....	114
7) 생물학적제제 동등성시험기준 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-107 호, 2010.04.27) .....	115
8) 대한약전 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-101호, 2010.04.21) .....	115
9) 의약품 품목허가·신고·심사 규정 제정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010-80호, 10.03.29) .....	116

## ▶ 가이드라인·지침

1) '소화성궤양치료제에 대한 임상시험 평가지침' 발간 - 2010.3. ....	121
2) '항생제 임상시험 평가지침(개정판)' 발간 - 2010.3. ....	121
3) '방사선보건 뉴스레터 통권 제58호' 발간 및 배포 - 2010.4. ....	121
4) '단백질 패턴 분석을 이용한 한약재 중 행인, 도인, 육리인 감별법' 발간 - 2010.4. ....	121
5) '전문가용 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집 2010' 마련 - 2010.4. ....	121
6) '위염치료제에 대한 임상시험 평가지침' 마련 - 2010.4. ....	122
7) '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가지침' 마련·게재 - 2010.4. ....	122
8) '생물의약품 허가사항 연차보고제 운영지침' 마련 - 2010.4. ....	122
9) '의약품 가이드라인 모음집' 발행 - 2010.4. ....	122



10) 'CITES와 한약(개정판)' 발간 - 2010.6. ....	122
11) '생약(한약)의 품질관리를 위한 표준품 관리 가이드라인 2010' 발간 - 2010.6. ....	123
12) '생약(한약)제제 효력시험 가이드라인' 추가 발간 - 2010.6. ....	123
13) '의약품 품질개발시 활용가능한 시험법(1) - 치약의 연마도 시험법' 마련 - 2010.6. ....	123
14) '의약품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인' 제정 - 2010.6. ....	123

▶ 보도자료

1) 중국산 수입 한약재 '아교' 출하중지 및 회수조치 - 2010.06.14 .....	127
2) 한국인 특이 유전자를 이용한 항암치료 맞춤형물요법 개발 - 2010.06.11 .....	127
3) 소량포장 의약품, 공급은 원활하고 부담은 낮게 - 2010.06.04 .....	128
4) 신종 발기부전치료제 유사물질 「하이드록시클로로데나필」 최초 규명 - 2010.06.01 .....	129
5) 무허가 부정·불량약품 설자리 없다 - 2010.05.28 .....	129
6) 국내 항암제 개발 촉진·지원 - 2010.05.26 .....	130
7) 청소년 유혹 마약류 바로 알기 - 2010.05.26 .....	130
8) 병용금지 및 연령금지 의약품 성분 공고 - 2010.05.25 .....	131
9) 올해 9월 개량 생물의약품 기준(안) 마련 - 2010.05.24 .....	132
10) 수입 원료의약품 철저히 관리한다 - 2010.05.19 .....	133
11) 식품의약품안전청, 세포치료제 개발 지원에 앞장세 - 2010.05.18 .....	133
12) 영유아 장염 예방 백신 지속 사용 방침 밝혀 - 2010.05.18 .....	134
13) 식약청, 셀레늄 효능을 과학적으로 검증할 수 있는 동물모델 개발 - 2010.05.13 .....	134
14) "한국인 장내 미생물 분포도 그려낸다 - 2010.05.07 .....	135
15) 케토프렌 성분 파스, 15세 미만 소아 사용금지 - 2010.04.30 .....	136
16) 금년 내 전 수입한약재 정밀검사 추진 - 2010.04.28 .....	137
17) 식약청, '발기부전치료제' 등 불법판매 집중단속 - 2010.04.28 .....	137
18) '치아미백제' 등 의약품, 알고 사용하세요! - 2010.04.22 .....	138
19) 식약청, 질환모델 마우스 기탁등록보존기관으로 최초 지정 - 2010.04.16 .....	138
20) 순환계(고혈압약등) 치료제 개발은 복합제가 대세 - 2010.04.15 .....	139
21) 국내 의약품개발 정보탐색 비용절감시스템 강화 - 2010.04.15 .....	140
22) 식약청, 시부트라민 최종보고서 심사 착수 - 2010.04.14 .....	140
23) 식약청, 국내 백신 개발·생산을 위한 맞춤형 컨설팅 지원 - 2010.04.14 .....	141
24) 봄철 알레르기, '코에 뿌리는 약' 선택할 때 신중하세요! - 2010.04.08 .....	142
25) 국내 줄기세포치료제 허가 청신호 - 2010.04.06 .....	143
26) 우리아이가 감기약 먹을 때, 쓰다고 초콜릿 주지마세요! - 2010.04.01 .....	143
27) 국내 신약개발 촉진을 위한 첨단 가이드라인 마련 추진- 2010.03.30 .....	144
28) 장염예방백신 '로타리크스' 안전성 서한 배포 - 2010.03.23 .....	145
29) 올해 의약품 개발 예측성 높여주는 길잡이 4종 발간 - 2010.03.19 .....	145





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



# 제품화지원센터 개소1주년 특집



## ■ 제품화지원센터 1년을 돌아보며..

제품화지원센터  
박귀례 센터장

뉴스를 보면 세계 최초로 특정 질환의 치료후보물질을 개발했다는 소식을 가끔 듣게 된다. 하지만, 그 중 국내에서 정작 신약으로 개발되어 팔리고 있는 것은 과연 몇 개나 될까? 연구소 또는 학교에서 수많은 연구를 수행하고 있지만, 그것이 의약품 허가로 이어지지 않는 이유 중의 하나는 식약청에서 요구하는 시험자료를 준비하면서 개발 초기단계에서부터 체계적으로 지원해주는 시스템이 없기 때문이라고 할 수 있다. 특히 국내 신약 연구개발자들은 의약품 허가에 대한 경험과 사전지식이 부족하고, 의약품 허가시 제출되는 자료의 방대함에 미리부터 겁을 낸다. 만약, 이를 옆에서 같이 조언하고, 방향을 제시해 줄 수 있는 파트너가 있다면 어떻게 될까?

또한, 전 세계적으로도 해마다 신약개발에 투자되는 연구비는 증가하고 있지만, 반면에 신약으로 허가되는 품목 수는 줄어들고 있다. 이는 비임상, 임상시험개발 단계에서 개발비용, 소요시간의 증가에 의한 것으로 이를 효율적으로 줄이는 것이 신약개발의 중요한 열쇠라고 할 수 있다.

### 식약청은 규제기관? 발상의 전환

'09년 1월 정부는 「신성장동력 비전 및 발전전략」 미래 한국을 이끌 17개 신성장동력을 마련하였고, 그 중 바이오제약과 같은 고부가가치 산업의 육성화에서 식약청의 역할을 강조하였다. 이에 제품화를 능동적으로 지원하는 전담부서 신설을 '09년 식약청의 규제개혁과제로 선정하여 '09년 03월 '제품화지원센터'가 설립이 되었다. 초기 설립단계에서는 '식약청이 직접 민원인에게 도움을 줘야하나?', '식약청은 규제기관이지 도움을 주는 기관은 아니잖아!' 이러한 고정관념에 따른 우려와 불신이 제도 정착의 가장 큰 걸림돌이었다. 그러나 국제 보건의료산업 강국으로 발돋움 하기위해서는 신약개발을 촉진하는 길 밖에 없다는 위기감으로 도전을 시작하였다.

### 민원인에게 한발짝 더 앞으로

초기 가장 목표는 우리 제품화지원센터의 도움을 통해 실제로 허가심사의 효율성이 높아질까? 하는 연구개발자들의 의구심을 없애는 것이었다. 자칫 잘못하면, 허가절차 문의사항의 걸림돌이 하나 더 존재하는 것으로 비춰질 수 있기 때문이다. 이를 위하여 제품화지원센터의 접근성을 높이는 방법을 모색하게 되었다. 우선 의약품 개발과정에서 궁금증이 생기면 질의상담이 가능할 수 있도록 온라인, 전화, 이메일 및 방문을 통해 물어볼 수 있도록 별도의 홈페이지를 구축하였다. 또한, '찾아가는 제품화서비스' 프로그램을 통해 지방에 위치한 중소 바이오 벤처 등을 직접 찾아가서 교육을 실시하고, 제품화를 하기위한 상담서비스를 제공하였다. '찾아가는 제품화서비스'에 대한 많은 관심으로 '09년에는 9개 기관, '10년에는 6개 기관을 방문하여, 식약청이 의약품허가의 동반자라는 인식을 심어주었다.



〈찾아가는 제품화서비스〉

### 전문성 강화가 필요

제품화지원센터의 또 하나의 숙제는 의약품 개발자들을 만족시킬 수 있는 전문성을 갖추었나 하는 점이다. 연구소, 제약업체들은 첨단 기술을 사용한 의약품을 개발하며, 최신 동향에 대하여 발 빠르게 움직이기 때문에 센터 상담자의 전문성 강화는 필수적인 요소일 수밖에 없었다. 이를 위하여 센터 신규 상담원의 집중교육을 한 달 동안, 매일 2시간 이상 허가, 임상, 비임상, 바이오의약품 등 의약품관련 모든 분야에 걸쳐 실시하였다. 그리고 센터 내 전문성 강화 세미나를 점심시간 후 1시간 동안 매일 실시하여 상담자간의 눈높이를 맞추기 위해 노력하였다.

그리고, 심사부서의 심사방향을 공유하고 심사 지침이 명확하지 않은 사항에 대하여 방향을 설정하기 위하여 심사부서와의 환류회의를 정기적(총

6회)으로 실시하였다. 이러한 노력들로 개발자들이 제기하는 심사부서 의견과 센터 상담내용간의 불일치를 최소화하였으며, 이는 작년 말에 실시한 민원상담 만족도 조사결과 80점이라는 결과로 나타나게 되었다.

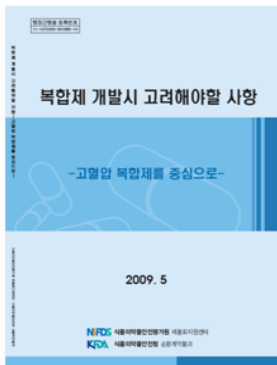
### 의약품개발의 교육자료 및 정보제공



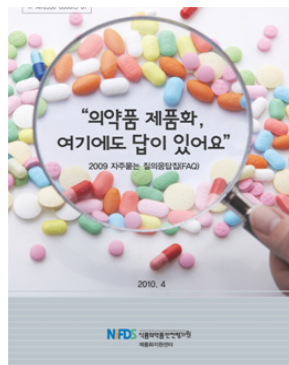
〈신약 개발 워크숍〉

제품화기술상담에 대한 의약품 개발 종사자들의 많은 관심으로 센터 설립 초기에 200여건/1달에 해당하던 상담 건수는 시간이 지나면서 급속히 증가하여 '09년 7월부터는 2배나 증가하였다. 이러한 결과는 단순히 접근성 향상 또는 홍보만의 결과가 아닌, 제품화지원에 대한 신뢰가 뒷받침이 되었음을 보여주는 수치이다. 민원인들이 가장 우려하고 있던 “제품화의 답변이 심사부서와 다르지 않을까?” 라는 의구심을 해소시켜 주기 위하여 가시적인 노력이 필요했다. 우선 개발자의 수준에 맞는 교육프로그램을 운영하였다. 1차 워크숍을 통해서 의약품의 허가규정, 품질, 비임상, 임상시험에 관한 교육을 실시하여 허가에 대한 기본적인 개념을 습득하도록 하였으며, 2차, 3차, 4차 워크숍은 한층 심화된 주제로 각각 ‘서방성제제’, ‘단일클론항체’ 및 ‘독성 및 임상시험’로 최근 관심이 많은 분야에 대하여 개발자의 수준과 분야에 맞는 교육프로그램을 제공하였다.

심사부서와 협조하여 ‘복합제 개발시 고려해야 할 사항’이라는 제목으로 가이드라인을 발간하여 최근 많은 제약회사들이 관심을 가지고 있는 복합제의 허가 시 필요한 자료들에 대한 지침을 마련하였다. 그리고 ‘09년 동안 실시한 3,800건의 상담사례 중 가장 많이 묻는 질문과 답변을 바탕으로 정리하여 “의약품 제품화, 여기에도 답이 있어요”라는 제목으로 질의응답집(FAQ)을 발간하였다. 아울러, “허가지원정보지”를 분기별로 발간하여 허가 성공 사례, 국내외 의약품 허가, 임상시험 승인 현황, 국가별 허가 시스템을 소개하여 최근 의약품 트렌드에 대한 정보를 제공하였다.



〈교육자료집〉



〈2010질의응답집〉



〈허가지원정보지〉

### APEC 규제조화센터의 설립과 선진 규정 교육 확대

APEC 규제조화센터는 '09년 6월 식약청에 유치하고 의약품등 규제조화에 대한 국제 워크숍을 개최하고 그 교육을 국내 관련 산업계 인력에게 제공함으로써 신약 제품화·산업화를 지원하고 국가 경쟁력 제고하고자 하였다. 특히 APEC 규제조화센터의 규제 표준화 교육은 식약청의 허가심사자 역량 강화뿐 아니라 국내 보건 의료산업계에 신제품 개발관련 선진인프라 구축에 도움을 주어 수출을 간접 지원하고 국가경쟁력 강화에 일조하고자 하였다.

이러한 APEC 규제조화센터 운영을 통해서 국가간 규제당국자 인적·제도적 네트워크를 구축하고, 최신 의약품허가 정보를 도입하고 규제조화분야의 주도적 역할에 따른 한국 의약품의 위상 제고와 홍보 효과에 따른 보건 의료 분야 국격 향상과 수출시장 확대 및 국부 창출에 일조하고 있다.

### 범부처 신약 R&D사업 연계 및 제품화 협력기반 구축

정부부처별 많은 다양한 신약개발 R&D 사업비가 지원되고 있다. 신약 연구개발자들은 이러한 연구비의 직접지원과 더불어 신약 인허가기관의 정책적인 지원도 목마르게 기다리고 있다. 따라서 제품화지원센터에서는 정부의 신약개발 R&D지원과 연계한 제품화지원 협력기반을 구축하기 위해 먼저 지식경제부, 보건복지부, 교육과학기술부에 협조를 요청하였다. 각 부처에서 지원하는 신약개발 R&D 사업의 효율화를 위해서 R&D 기획·선정·평가 시 우리 센터의 참여를 요청하였다. 그 결과 지식경제부, 교육과학기술부 등의 신약개발 R&D 과제의 평가를 비롯하여 R&D계획시 연구자에게 과제별 맞춤형 제품화지원상담을 적극 제공하고 있다.

### 의약품 개발의 진정한 파트너

제품화지원 제도가 정착되기 이전에는 의약품 개발과 관련한 업체들은 궁금한 점이 있을 때마다 “이것을 도대체 어디에 물어봐야 하는지?”에 대해 고민을 하였지만, 지금은 제품화지원센터를 이용하면 해결할 수 있다는 믿음을 심어주었다. 개발초기단계에서부터 상담이력을 만들어 상담과정의 일관성을 유지하여, 의약품 개발의 예측성·신뢰성을 향상시켰다. 초기 제품화지원 제도에 대한 의구심은 제품화지원센터가 의약품 개발의 파트너라는 브랜드를 창출하였으며, 앞으로도 의약품개발의 촉매제 역할을 지속적으로 수행할 것이다.



〈APEC 규제조화 개소식〉

## ■ 개발자가 본, “제품화지원센터에 바라는 점”

(주)종근당  
최세웅 기획팀장

제약업, 그 중에서도 개발분야에 종사한지 만 15년이 되어가고 있다.

식품의약품안전청이 발족한지 이제 12년째밖에 되지 않았고, 특히 내 기억이 맞다면 2004년부터 본격적인 심사중심의 형태로 바뀐 지 겨우 6년째에 불과한 상황에서 상당히 많은 발전과 성과를 올리고 있다고 생각한다. 미국이나 유럽의 심사중심 system이 청장년을 지나 노년으로 접어드는 것에 비하면 상대적으로 초고속의 발전을 하고 있다고 생각된다. 농으로 말한다면 말초적으로, 종합민원실의 베이지색 럭셔리 소파와 현대감각의 탁자로 그 변화를 느낄 수 있다.

신제품을 screening 하고 연구, 개발을 거쳐 허가 및 약가를 획득하고 발매에 이르기 까지 수많은 risk를 감수해야만 하는 제약업의 실정은 타 업종에 비하면 이루 말하기 어려울 것이다.(비록 국내 제약회사의 사정상 규모의 차이는 있을지라도)

신제품 item을 얻기 위해 타 업종에서는 (물론 B2B 업종이나 원자재 제조업을 제외한 소비자 직접 사용 제품 제조업체) 소비자를 직접 접촉하여 다양한 기법으로 소비자의 need를 파악하기가 상대적으로 수월 한 반면, 제약업은 의사나 약사를 통해 모두 판매되므로 전문가 집단과 소비자 모두의 need를 만족시켜야 하는 어려움과, 웬만한 차별화는 의미를 찾기도 힘들고, 타 제품과 달리 관청의 허가와 가격통제를 받아야만 하는 불확실성이 존재하여 2중 3중의 risk를 감수해야만 신제품이라고 할 만한 제품을 만들어 낼 수 있다.

최근 어느 대학교의 마케팅 과정을 다니면서, 신제품 개발과 마케팅 방법에 대해서 강의를 들은 소감은 마케팅 방법 뿐만 아니라 신제품 개발에 있어서도 타 업종에 비해 너무나 많은 제약(制約)이 있다는 것이고, 그래서 제약(製藥)업이 아닌가 싶다.

이미 수년전부터 세계적으로 획기적인 시장지향적인 new chemical이 점점 고갈되어 가고 있고, 실제로 multinational company들도 개량신약 개발과 generic business에 관심을 적극적으로 보이고 있는 실정인으로서, 제너릭에 의존하던 국내 제약사들이 향후 4- 5년 이후부터는 더 이상 제너릭의 매출성장으로는 생존가능성을 담보하기 어려운 상황이다.

이러한 상황에서 제품화지원센터의 발족은 상당히 큰 의미를 가지고 있으며, 실제로는 기대 반, 우려 반의 느낌으로 1년의 시간이 지났다.

지난 1년간 CKD는 어느 회사보다도 많이 제품화지원센터의 순기능을 기대하며, 많은 도움을 받았다고 생각한다. 다만, 그동안 받았던 아쉬웠던 느낌을 아래와 같은 제안으로 표현하고자 한다.

첫째, 제품화지원센터의 권한을 대폭 강화해야 한다.

아마도 수많은 회사에서 상담결과에 대한 legal binding에 대해서 요구했으리라고 생각되지만, 사실 발족한지 1년밖에 안되었고, 무엇보다 국내에서 개발되는 개량신약이 아직까지는 초보단계에 불과하여 다양한 개발 경험이 없는 상황에서 legal binding을 하는 것은 실현되기 불가능 하거나, 실현되더라도 그 binding 내용이 매우 제한적일 수 밖에 없을 것이라고 생각된다. 대신 초기단계의 대안으로서 제품화지원센터의 권한을 대폭 강화하면 될 것이다.

민원인이 개량신약의 개발을 진행하거나 허가당국에서 개량신약의 개발상담을 해주는데 있어서 사실 과학적인 어려움이 있는 것은 아니라고 생각한다. 여러 선진국의 사례와 기본적인 guideline이 존재하여 조금만 들여다 보면 누구나 어떤 것이 증명되어야 할 문제이고, 외국과 우리나라가 다른 점이 무엇인지는 알 수 있기 때문이다.

단지, 어려운 점이라면 어떤 기준으로 판단하느냐의 문제일 것이다.

개량신약의 개발에서 가장 큰 규모를 차지하며, 개발여부를 결정짓는 임상시험의 규모와 개수, 종류가 과학적 근거도 중요하지만, 국내사의 개발역력, 의료환경, 국가 경제력의 상대적 크기, 국내 임상자료의 해외 사용가능성 등을 고려하지 않고 결정된다면 국내 제약업은 그 희망을 찾기가 쉽지 않다.

상대적으로 생각해보자. 허가자료의 review나 허가 guide도 경험이 쌓이지 않으면 어렵듯이 개량신약 개발도 해보지 않으면 발전하기 어렵다.

허가 guide를 초기단계에서 확실히 하기 어려운 이유 중 큰 부분이 국내 개발 신약 또는 개량신약이 많지 않기 때문이라는 것은 많은 사람이 공감할 수 있는 부분이고, 국내 개발 요건으로서 과학적 사실 이외에 제반 상황을 고려하지 않고 선진국의 판단기준으로 소화하기 힘든 연구량을 요구한다면 이윤배반의 상태가 되는 것이다.

국내 제약업의 개발능력이나 관청의 허가심사 및 guide 능력의 현 상태는 모두 이제 막 걸음마를 하기 시작한 상황이며, 이런 아이가 실수하지 않기를 바라는 것은 무리임에 틀림이 없고, 실수했다고 욕하는 사람도 없다. 다만, 사람의 건강과 관련된 제품을 이런 어린아이에게 맞길 수는 없겠지만, 다행인지 불행인지 아직 국내개발 의약품은 안전성이 검증된 것에 거의 국한되어 있으므로 크게 우려할 상황은 아닌 것 같다.

또한, 다국적 제약사 대비 국내 제약사의 수준만을 닮을 수는 없을 것이다. 다국적 제약사라고 해서 국내에서 개발해서 해외에 수출한 경험이 있겠는가? 인도 내에서의 허가는 한국에서 요구되는 수준보다 한참 못 미치는 자료를 요구함에도 이미 선진국에 많이 진출해 있는 인도의 우수 제너릭 제약사들이 있다. 이들 제약사들이 인도내 요구수준이 높기 때문에 선진국에 진출한 것은 아니라는 것은 자명한 사실이다. 아마도 오히려 그 반대일 가능성이 높다.

**둘째, 상담결과서에 제품화지원센터의 상담의견 뿐만 아니라 심사부의 직접적인 comment를 그대로 인용해서 적시해야 한다.**

**셋째, 단계적 상담 track을 정형화 해야 한다.**

처음부터 확실한 허가요건을 결정해 달라고 하는 제약사도 문제이지만, 적어도 마지막 pivotal study를 진입하기 전에는 legal binding 수준의 상담자료를 제공하는 것을 목표로 현실적인 단계적 상담 track을 정형화 한다면 따르지 못할 회사는 없을 것이다.

예를 들어, 개발 투자 전 concept 상황에서는 입증해야 할 key point를 지정하는 수준(예를 들어 복합제의 경우 1차 선택약 인정여부, 목표 질환의 대조약 범위, 치료적확증시험의 primary endpoint 등), 초기(탐색적) IND 신청시 치료적확증시험의 임상 design 등을 결정하는 수준이라면 좋을 것 같다.

만약, 초기단계부터 결정하기 너무 어려운 상황이라면 일정 기간 후 직접적으로 심사부로 상담 track을 공식적으로 이관하는 절차를 만드는 것도 필요하다.

**마지막으로, confidentiality가 유지될 수 있는 상담실이 필요하다.**

항상 타사 민원상담자들과 같은 민원실에서 얼굴이 마주치면 서로 반가워 할 수만은 없는 미묘한 표정으로 지나치는 상황은 여러 가지로 달갑지 않으면서 마치 제약업의 현 주소가 평가절하되는 것처럼 느끼게 한다. 따로 분리된 상담공간이 있다면 어색한 느낌 없이 상담에 집중할 수 있지 않을까 생각된다.

제품화지원센터의 발전되는 모습은 제약업계와 식약청의 communication 향상을 재는 barometer의 역할이며, 그 지수가 상향곡선을 그리고 있음은 부인할 수 없다.

제품화지원센터로 한 단계 더욱 발전하였고, 앞으로 오송시대를 맞이하면 더욱 변화하는 모습을 기대할 수 있을 것이라고 믿으며, 민원인을 위한 교통비 지원이 혹시 생기기 않을까 하는 희망이 멀어진 물리적 거리를 메워줄 수 있는 마음의 펜잘큐@가 될 것이라고 소망해 본다.

제약업의 발전을 위해 어려운 상황에서도 항상 친절하고 최선을 다하시는 모습으로 애써주시는 제품화지원센터의 여러 선생님들께 감사드리고 싶다.

## ■ 신약개발과 특허문제

제니스 국제특허법률사무소  
 이문섭 대표변리사

특허제도란 자연법칙을 이용한 기술적 창작인 산업적으로 유용한 발명을 일정한 심사를 거쳐서 독점적으로 보호하는 제도입니다. 신약개발의 성과물도 산업적으로 유용한 발명이므로 당연히 특허로서 보호될 수 있습니다. 본고에서는 신약개발과 관련하여 연구자들이 꼭 알아야 될 특허문제를 간단한 문답식으로 정리하였습니다.

### 1. 특허받기 위해서는 어떤 요건들이 필요한가?

특허출원한 발명이 특허받기 위해서는 기본적으로 다음 3가지 요건을 만족해야 합니다.

#### 1) 「산업상 이용가능성」 이 있을 것

즉, “산업분야에서 이용될 수 있는 유용성이 있을 것”을 요합니다. 의료분야에서 본 요건이 문제되는 경우는 청구항을 인간의 치료, 진단방법으로 청구하였을 때 산업상 이용가능성 없다고 거절될 때입니다. 이 경우 방법 청구항을 약학적 조성물 청구항으로 보정함으로써 쉽게 거절이유를 해결할 수 있습니다.

#### 2) 「신규성」 이 있을 것

즉, “출원 전에 국내외에서 공지, 공연히 실시되거나 반포된 간행물에 기재된 발명과 동일하지 않을 것”을 요합니다. 다만, 예외적으로 자기 스스로 연구논문 등으로 발표한 경우 6개월 이내에 출원하면 신규성이 상실되지 않은 것으로 의제합니다.

#### 3) 「진보성」 이 있을 것

즉, “그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 출원시의 공지기술로부터 용이하게 발명할 수 없을 것”을 요합니다. 실무적으로 거절이유의 대부분을 차지하는 것이 진보성 결여입니다. 공지기술과 비교하여 발명의 구성이 곤란하거나 효과가 현저한 경우에만 진보성을 인정합니다.



〈특허의 3가지 요건〉

### 2. 발명자 스스로 공개한 논문 때문에 특허가 거절될 수도 있나요?

예, 그렇습니다. 특허요건 중 신규성 및 진보성 판단에 있어 원칙적으로 발명자 스스로 공개한 논문 등도 공지기술이 됩니다. 신약개발을 산학협력으로 추진하는 경우가 많은데, 요즘은 특허청 심사관들이 교수님이나 대학원생이 출원 전에 저널에 논문을 발표한 것뿐만 아니라, 대학원생들의 석사·박사 학위논문, 심지어 국내 학회에서 초록 발표한 내용이나 정부에 제출된 연구 과제 보고서까지도 적극적으로 검색하여 이를 근거로 특허출원을 신규성이 없다는 이유로 거절하는 예가 점점 늘어나고 있습니다. 따라서, 되도록 발명내용을 논문, 저널, 학회 초록 등으로 공개하기 전에 특허출원을 하는 것이 좋으며, 이미 발명내용을 공개한 경우에는 늦어도 공개일로부터 6개월 이전에 특허출원을 하여야 합니다(특허법 제30조: 신규성의예외 규정).

또한, 출원 전에 다음사항을 숙지하면 어느 정도 발명내용의 공개를 방지할 수 있습니다. 1) 학회초록 발표시 발명내용의 주요 키워드를 이니셜이나 약자 등으로 감추세요 (Poster는 정식으로 기재하되 사진촬영을 금지시키세요). 2) 연구과제보고서의 표지 또는 서두 부분에 비밀유지에 대한 사항을 기재하세요 (예: 본 보고서와 관련된 특허출원이 준비 중이오니, 특허출원이 완료될 때까지 보고서에 수록된 내용을 비밀로 유지하여 주시기 바랍니다)

### 3. 발명자 스스로 공개일로부터 6개월 전에만 특허출원하면 안심인가요?

꼭 그렇지는 않습니다. 상기 신규성 의제규정은 예외규정이기 때문에 엄격한 요건을 갖추어서 출원해야 합니다.

#### 1) 공개일로부터 6개월 이내에 출원해야 합니다.

여기서 공개일은 최초 공개일입니다. 만약 발명자가 1차 초록공개, 2차 논문공개를 하였다면 1차 초록공개일로부터 6개월 이내에 출원해야 합니다. 또한, 저널 공개의 경우 서면발행에 앞서 on-line publish가 먼저되는 경우에는 저널 발행일이 아닌 on-line publish 날짜가 공개일이 되니 주의해야 합니다.

#### 2) 출원시 공개내용을 증명서류로 첨부해야 합니다.

6개월 이내라고 안심하면 안되고, 출원시 공개날짜를 기재하고 공개내용을 증명서류로 첨부해야 합니다. 만약 복수의 공개행위가 있었다면 각각의 증명서류를 제출해야 합니다. 이를 위해서는 특허출원 전에 관련된 공개사실 모두를 변리사에게 알려주어 증명서류를 준비할 수 있도록 해야 합니다.

또한, 상기 신규성 의제규정은 신규성 등 판단에 있어 발명자의 당해 공개 사실만을 예외적으로 공지되지 않은 것으로 본다는 것 일뿐 특허성 판단시점이 공개시점으로 소급되는 것이 아닙니다. 따라서, 공개일과 출원일사이에 타인의 선출원이 있다면 특허법상 선원주의로 거절될 수 있으며, 공개내용을 본 타인의 2차 공개행위가 있다면 그로인해 신규성이 상실될 수 있습니다.

또한, 예외적으로 신규성의제를 주장하는 경우에는 국내출원 후 해외출원시 일본출원은 신규성 상실일로부터 6개월 이내에 (거의 국내출원과 동시에) 해야 되고, 미국출원은 신규성 상실일로부터 1년 이내에 특허출원 해야 되며, 유럽 및 중국 출원은 간행물 발표에 의한 신규성 의제 제도가 없으므로 출원자체가 불가능하게 되는 문제점을 발생시키게 됩니다. 이는 신규성 상실일 전에 특허출원한 경우에는 국내출원일로부터 1년 이내에 모든 나라에 해외출원이 가능한 것과 비교하여 불리한 점입니다. 특히, 신약개발과 관련된 발명은 국내뿐만 아니라 해외 여러나라에 출원해야 할 경우가 많으므로 되도록 신규성의제 주장없이 미리 미리 특허출원하는 것이 좋습니다.

### 4. 자신의 선행특허출원과 연관되는 시리즈 발명이나 개량발명을 특허출원하길 원하시면 서둘러서 선행특허출원일로부터 1년 이내에 특허출원토록 하세요.

신약개발과 관련된 R&D 과제는 수년에 걸쳐 연구가 수행되는 경우가 많고, 대학교수님의 실험실에서는 특정 연구 분야에 강점을 가지고 밀접하게 관련된 연구가 시리즈로 진행되는 경우가 많습니다. 그런데, 교수님이 먼저 특허출원한 내용과 연관된 시리즈 발명이나 개량발명을 추 후에 다시 특허출원하는 경우가 많다보니, 후출원이 교수님 자신의 선출원한 발명때문에 선원주의 위반이나 진보성이 없다는 이유로 거절되는 경우가 종종 발생합니다.

특허법상 서로 내용상 밀접한 관련이 있는 특허출원이 2개 존재할 경우 출원인이 동일한 경우에도 후출원이 선출원에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다. 설사 자신의 선출원이 특허등록 되었다고 하더라도 후출원이 선출원과 유사하다는 이유로 거절될 수 있습니다. 이를 피하기 위해서는 선출원일로부터 1년 이내에 국내우선권주장을 하면서 개량발명을 후출원해야만 합니다. 이 경우 후출원의 특허발명 중에서 선출원에 개시된 부분만큼은 특허성 판단시 그 출원시점이 선출원일로 소급되는 혜택을 누릴 수 있습니다.

만약 선출원일로부터 1년이 경과하여 국내우선권 주장 없이 별개의 특허출원으로 후출원을 할 수밖에 없고, 또한 후출원 전에 자신의 선출원이 출원공개 되었거나 저널 등을 통하여 외부에 공개되었다면, 상기 후출원은 자신의 선출원된 발명으로 부터 진보성이 없다는 이유로 거절될 가능성이 높습니다.

따라서, 자신의 선출원과 연관되는 시리즈 발명이나 개량발명은 서둘러서 선출원일로부터 1년 이내에 후출원 (국내우선권 주장)을 하는 것이 바람직합니다. 다만, 후출원하는 발명이 자신의 선출원된 발명보다 월등히 개량되고 기술적으로 진보하여 별도로 심사받더라도 충분히 특허받을 수 있는 경우라면 상기 1년이라는 기한이나 국내우선권 주장에 구애받지 않고 언제든지 특허출원이 가능할 것입니다.

## 5. 국내출원 후 해외출원 하는 방법은 어떤 것들이 있나요?

신약개발과 관련된 발명은 국내출원뿐만 아니라 해외출원까지 해야 그 권리가 충분히 보호되며 해외 기술이전이 가능합니다. 국내출원 후 해외출원 하는 방법은 2가지 루트가 있습니다.

### 1) 조약우선권을 통한 직접 해외출원

국내우선권 주장과 마찬가지로 국내출원일로부터 1년 이내에 직접 미국, 일본, 유럽 등 각각의 해외특허청에 특허출원하는 것입니다. 권리보호를 원하는 나라에 직접출원 하므로 시간을 단축할 수 있으나 각국마다 개별출원 해야 하므로 초기비용이 많이 발생합니다.

### 2) PCT 국제출원

국내출원일로부터 1년 이내에 PCT(Patent Cooperation Treaty, 특허협력조약) 출원을 하면 전세계 모든 PCT 가입국에 특허출원한 것으로 간주하는 것입니다. PCT 출원의 장점은 초기비용을 줄이면서 전세계 모든 나라에 출원한 것과 동일한 지위를 가지므로 PCT출원이후부터 각국의 potential licensee와 기술이전 협상이 가능하고, PCT 국제조사국으로부터 국제조사보고서 및 특허성에 대한 예비적인 Report를 받아볼 수 있다는 것입니다. 그러나, 국제출원을 했다고 국제특허를 받는 것은 아니며, 국내출원일로부터 30개월 이내에 보호를 원하는 나라마다 국내단계진입을 하여야 하며, 그 나라의 특허청의 심사를 거쳐야 특허가 등록됩니다. 따라서, 전체적으로는 특허등록까지의 시간이 늦어지며, 비용이 이중으로 부담되는 단점이 있습니다. 실무적으로는 3개국이상에 특허출원하고자 하는 경우에는 초기비용을 줄이기 위해 PCT출원이 바람직하며, PCT출원 후부터 즉시 국내외 Big pharma 기업과 기술이전협상을 하여 국내단계진입비용을 마련하는 것이 좋습니다.

## 6. 신약개발과 관련된 특허의 종류에는 어떤 것들이 있나요?

신약개발과 관련된 발명은 특허의 종류에는 크게 다음 4가지로 나누어 볼 수 있습니다.

### 1) 물질특허

단일 물질에 대한 물질특허, 또는 조성물에 대한 물질특허.

물질특허를 갖고 있으면, 그 물질에 대한 용도특허, 제법특허, 제형특허에도 권리가 미칩니다.

### 2) 용도특허

기지의 물질의 새로운 의약 용도에 대하여 성립하는 특허.

물질특허권자가 존재한다면, 용도특허권자는 물질특허권자에게 실시허락을 얻어야 하며 로열티를 지불하여야 합니다.

### 3) 제법특허

기지의 물질의 새로운 제조방법에 대하여 성립하는 특허.

물질특허권자가 존재한다면, 제법특허권자는 물질특허권자에게 실시허락을 얻어야 하며 로열티를 지불하여야 합니다.

### 4) 제형특허

기지의 물질을 포함하는 새로운 제형에 대하여 성립하는 특허.

물질특허권자가 존재한다면, 제형특허권자는 물질특허권자에게 실시허락을 얻어야 하며 로열티를 지불하여야 합니다.

상기 용도, 제법, 제형 특허는 선행 물질특허권자의 허락없이 실시하면 물질특허권을 침해하는 관계가 되는데 이들을 이용발명이라고 합니다. 만약 선행 물질특허권자가 이용발명의 실시허락을 하지 않는다는 이용발명은 사정되어야 할까요? 그렇지 않습니다. 특허법 제138조는 이용발명의 경우, 후특허권자가 선행특허권자에게 협의를 요청할 수 있고, 선행특허권자가 정당한 이유없이 실시를 허락하지 않는 경우 통상실시권 허여 심판(일종의 강제실시권)을 청구할 수 있도록 규정하였습니다. 이때 이용발명은 선원특허발명에 비하여 상당한 기술상의 진보를 가져올 것을 요합니다. 실무상 이용발명이 효과가 뛰어난 개량발명인 경우 선행 물질특허권자도 이용발명을 실시하고 싶어 할 것이므로 서로 cross-license로 해결하는 것이 가장 좋습니다.

## 7. 의약발명에만 특별히 요구되는 특허요건이 있나요?

의약발명은 기지물질의 새로운 의약적 용도발명을 의미합니다. 의약발명에 대하여는 특별한 상세한 설명 기재요건 및 청구범위 기재요건이 필요합니다.

### 1) 발명의 상세한 설명 기재요건

#### A. 의약발명의 약리효과 기재

의약에 관한 용도발명은 명세서에 의약적 용도를 뒷받침하기 위하여 객관적이고 정량적인 약리효과를 기재하여야 합니다. 이는 출원시 필수기재요건으로 출원이후 추가로 보정하면 요지변경이 됩니다. 약리효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하나 발명의 내용에 따라서는 임상시험 대신에 동물시험이나 시험관 내시험도 가능합니다. 중간약리활성만 시험한 경우 최종 의약용도까지의 연관관계가 출원당시 자명해야 합니다. 여기서 출원을 앞당길 수 있는 전략이 나옵니다. 반드시 최종적인 의약용도 효과를 확인하는 동물시험까지 한 후에 특허출원할 필요가 없이 최종의약용도까지의 연관관계만 자명하다면 중간약리활성을 시험관내 시험으로 증명하고 바로 의약발명을 특허출원할 수 있습니다.

#### B. 기타 명세서 기재요건

의약에 관한 용도발명의 명세서에는 원칙적으로 유효량, 투여방법, 제제화방법에 대한 사항이 출원시에 기재되어야 합니다. 독성시험에 관한 사항에 대해서는 독성이 특별히 우려되는 경우에 한하여 심사시에 급성독성시험 결과를 요구할 수 있습니다. 여기서 유효량(dosage)을 출원시 필수기재사항으로 요구하는 것은 의약발명의 특허출원이 의약개발과정중 동물시험이나 전임상시험도 하기전 초기단계에 이루어지는 점에 비추어 비현실적인 면이 있으나, 실무상 추정량이라도 기재하여야 합니다.

### 2) 특허청구범위 기재요건

#### A. 표현형식

목적으로 하는 용도가 의약인 용도발명은 원칙적으로 방법이 아닌 물의 형식으로 기재하여야 합니다. (예: ‘..용 조성물’ or ‘..제’)

#### B. 용도의 표시

의약용도의 표시에 있어서 「의약」, 「치료제」라는 일반적 기재는 인정하지 않습니다. 의약용도의 표시는 원칙적으로 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 및 예방에 해당하는 구체적인 약효로써 표현해야 합니다 (예: 당뇨병 치료제, 혈압강하용 조성물 등). 의약용도를 중간약리활성으로 표시한 경우 원칙적으로 허용되지 않고, 예외적으로 최종 질병과의 연관관계가 출원당시 자명한 경우에 한하여 인정됩니다 (예: 신생혈관억제제). 천연추출물의 의약용도 발명은 “...활성을 갖는 추출물”은 추출물 자체를 청구한 것과 동일하여 취급하여 신규성 결여로 거절됩니다. 따라서, “...추출물을 함유하는 ...용 조성물”로 청구해야 됩니다.

## 8. 나라마다 의약용도발명을 청구하는 방식이 다르다고 하던데...

의약용도발명은 각국마다 Claim을 작성하는 방식이 다르므로 주의해야 합니다. 예를 들어, “공지된 X라는 물질이 A라는 효소를 억제하여 B라는 질병을 치료하는 것에 관한 새로운 용도를 규명한 경우”의 각국의 의약용도발명의 Claim 작성 방식을 비교하였습니다.

### 1) 한국

구체적 질환을 한정된 조성물로 청구하여야 합니다. “X를 유효성분으로 하는 B치료용 조성물”

### 2) 미국

조성물이 아닌 치료방법으로 청구해야 합니다. “유효량으로 X를 투여하는 것을 포함하는 질병B의 치료 방법” 미국에서는 “B치료용 조성물”로

청구하면 조성물 자체의 물질발명으로 취급하여 오히려 거절될 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

3) 미국 (메커니즘 발명)

최종용도가 아닌 메커니즘을 방법발명으로 청구할 수 있습니다. “유효량으로 X를 투여하는 것을 포함하는 효소 A의 억제 방법”

4) 유럽 (제 1 용도발명)

상기 B 용도가 X의 의약적 용도로서는 처음인 경우에는 다음과 같이 넓게 청구할 수 있습니다. “질병 치료에 사용하기 위한 약제로 사용하기 위한 X”

5) 유럽 (제 2 용도발명)

상기 B 용도가 X의 2번째 이후 밝혀진 의약적 용도라면 다음과 같이 용도발명(Swiss-type Claim)으로 청구해야 합니다. “질병 B 치료제 제조를 위한 물질 X의 용도”

9. 의약발명의 특허존속기간이 연장될 수 있나요?

특허발명은 특허등록에 의해 권리가 발생되며 특허출원일로부터 20년 동안 존속합니다. 상기 20년은 새로운 발명을 특허출원하여 일반에게 공개한 대가로서 특허권자에게 부여하는 독점권의 기간입니다. 그러나, 의약발명의 경우에는 특허 받은 후에 바로 실시할 수 있는 것이 아니라 실시를 위해 식약청의 허가를 받아야 하기 때문에 실제 실시할 수 있는기간이 20년보다 현저히 줄어들게 됩니다. 따라서 의약발명 특허권자의 실질적인 독점기간을 보장해주기 위해, 특허법은 의약발명의 특허존속기간연장제도를 두고 있습니다 (세계 대부분의 나라에서 이와 유사한 제도를 두고 있음).

1) 연장 대상

실시를 위하여 허가/등록을 받아야 하고, 그 허가/등록을 위하여 활성, 안정성 등의 시험을 필요로 하는 농약 및 의약 관련 발명 (특허법 제89조)

2) 출원 시기

허가/등록을 받은 날로부터 3월내, 다만 존속기간만료 전 6월이후에는 불가

3) 연장 기간

시험으로 인해 당해 발명을 실시할 수 없었던 기간 (최대 5년)

10. 의약발명 특허의 권리범위가 제한될 수도 있나요?

대학이나 연구소에서 의약발명 특허권자의 허락을 받지 않고 상기 의약을 제조하여 시험을 하는 경우 이는 산업발전에 도움이 되는데도 특허권의 침해가 될까요? 또한, 제네릭 회사가 식약청 허가를 받기 위해 상기 원천특허권자의 의약을 제조하여 전임상시험 등을 하는 경우 이는 특허만료 후 제네릭의 신속한 출시로 인해 약가 저하에 도움이 되는데도 원천특허권자의 권리범위에 속할까요? 각국은 이러한 경우 의약발명의 권리범위를 제한하기 위해 연구·시험을 위한 실시의 면책(Experimental Exemption) 규정을 두고 있습니다.

1) 한국/일본

한국 특허법§96(1)과 일본 특허법§69(1)에는 명시적으로 “연구·시험을 위한 실시”는 특허권리 범위에서 제외된다고 규정하고 있습니다.

2) 미국

Experimental Exemption 이론을 판례상으로 좁게 인정해오다가 1984년 Bolar provision (§271(e)(1))을 신설하여 FDA에의 정보제출과 함의적으로 연관된 용도(..solely for uses reasonably related to the development and submission of information under (FDA))로 실시하는 것은 특허침해에서 배제된다고 규정하였습니다.

3) 유럽

특허법(§60(5)(b))으로 발명의 주제에 연관된 실험적 목적(for experimental purpose relating to the subject-matter of the invention)으로

실시하는 것은 권리범위에서 제한된다고 규정하고 있습니다.

최근 미국 판례 동향을 보면, 35 U.S.C. §271(e)(1)의 적용 범위가 FDA에 제출되는 정보와 직접적으로는 관련되지 않고 간접적, 함의적으로만 관련되는 스크리닝 등 연구·시험에까지 확대되어 가고 있습니다.

### 11. 의약발명이 특허이외에 다른 방법으로도 보호될 수 있나요?

의약발명은 특허권이 만료되었다고 보호기간이 끝난 것이 아닙니다. 특허권 존속기간이 연장되었는지도 확인해야 되고, 특허이외에 Non-patent protection이 남아있는지도 확인하여야 합니다. Non-patent protection는 자료독점권이라고도 하며 오리지날 제약회사가 FDA 허가를 얻기 위해 제출한 자료를 제네릭 회사가 무단으로 사용하는 것을 금지하기 위해 특허법외에서 규정하고 있는 보호조항입니다. 미국은 자료독점권으로서 다음과 같은 종류가 있습니다.

- 1) New Chemical Entity Exclusivity (5년) : 전에 FDA에서 허가된 활성성분을 포함하지 않는 신약은 NDA허가로부터 5년간 제네릭의 ANDA심사를 배제
- 2) New Clinical Studies Exclusivity (3년) : 새로운 임상시험보고서를 갖는 신약은 NDA허가로부터 3년간 제네릭의 ANDA허가를 배제
- 3) Orphan Drug Exclusivity (7년) : 희귀질병 치료 신약은 NDA허가로부터 7년간 제네릭의 ANDA허가를 배제
- 4) Pediatric Exclusivity (6월) : 소아과 연구를 수행한 신약은 특허나 Exclusivity외에 추가로 6월의 market protection을 부여

우리나라도 약사법에서 신약재심사제도를 두어 기 허가된 신약과 동일한 제네릭의 경우라도 신약의 재심사기간(품목허가일로부터 6년)내에는 안전성, 유효성에 대한 심사를 받도록 규정하고 있습니다. 또한, 한미 FTA (제18.9조)에서도 미국의 “New Chemical Entity Exclusivity (5년)” 과 “New Clinical Studies Exclusivity (3년)”과 유사한 규정을 두고 있습니다.

### 12. 허가- 특허 연계제도란 무엇인가요?

한미 FTA 체결을 계기로 한국에서도 도입하려는 제도로서, 의약허가에는 필연적으로 오리지날 제약사와 제네릭 제약사간의 특허문제가 관여될 수 밖에 없기 때문에 이를 허가 와 연계해서 풀어보려는 제도입니다. 구체적으로는 오리지날 제약사는 품목허가 후 특허목록을 식약청에 등재하고, 후속적으로 제네릭사가 품목허가를 신청한 경우 식약청은 이 사실을 오리지날 특허권자에게 통지하고, 특허권자는 통지를 받은 후 30일 이내에 특허관련 소송을 제기할 수 있으며, 소송이 제기된 경우 식약청은 제네릭 사에 조건부 허가를 해주는 규정을 두고 있습니다.

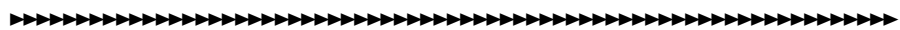
(※ 식품의약품안전청은 의약품 및 개량신약 개발을 지원, 촉진하기 위해 의약품 특허정보, 시장정보, 허가정보 등을 종합적으로 제공할 수 있는 의약품 특허인포매틱스(의약품개발지원정보시스템)를 구축하여 제공하고 있습니다. (http://medipatent.kfda.go.kr/))





# 질의응답

이 코너에서는 의약품의 허가 관련 내용을 질의, 응답 형식으로 연재하고 있습니다.



☆ 2010 의약품허가지원정보 여름호

- 의약품 기준 및 시험방법
- 시험방법 밸리데이션
- 대한약전 및 대한약전외의약품등기준

☆ 2010 의약품허가지원정보 봄호

- 서방성제제의 품목허가 일반
- 서방성제제의 비임상시험
- 서방성제제의 임상시험
- 서방성제제의 기준 및 시험방법 설정
- 서방성제제 관련 기타 질의

☆ 2009 의약품허가지원정보 겨울호

1. 의약품등의 안전성·유효성 관련

- 품목허가일반, 안전성유효성, 의약품등등성

2. 체외진단용의약품의 허가 관련

- 체외진단용의약품의 정의 등
- 체외진단용의약품의 허가 또는 신고대상 여부
- 체외진단용의약품 품목허가(신고) 관련 일반사항
- 체외진단용의약품의 제조판매·수입자 시설기준 등
- 체외진단용의약품의 품목허가신청자료의 작성요령
- 체외진단용의약품의 기준 및 시험방법 심사관련
- 체외진단용의약품의 안전성·유효성(원료약품 및 그 분량 기재요령 : 별첨 규격) 심사관련
- 참고자료

☆ 2009 의약품허가지원정보 가을호

1. 원료의약품(DMF) 신고 관련

- (1) DMF 신고 및 신고 내용의 관리
- (2) DMF 신고사항의 변경

2. 의약품동등성시험 관련

- (1) 주성분 제조원 변경, 완제의약품 제조소 추가 등 허가 후 변경
- (2) 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동자료 면제 가능 여부

☆ 2008 의약품허가지원정보 창간호(여름호)

- 원료 및 완제의약품의 기준 및 시험방법을 설정하기 위한 시험방법 밸리데이션
- 「의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에서 [별표4](9)내복용 색소의 레이크 중 수용성염 화물 및 수용성황산염, [별표5]황산염시험법과 계산식
- 『대한약전 제9개정』 일반시험법 중 미생물한도시험과 무균시험법

☆ 2009 생명공학정보 봄호

- 분해생성물의 안전성을 입증하기 위한 독성시험은 어떻게 해야 하나요?

☆ 2008 생명공학정보 겨울호

- DNA칩 체외진단용의약품 허가관련

☆ 2008 생명공학정보 가을호

- DNA칩 체외진단용의약품 허가관련

☆ 2008 생명공학정보 여름호

- 신약으로 외용제를 개발시 독성시험은 국소독성시험만 실시하면 되는지요?

☆ 2008 생명공학정보 봄호

- 국내에서 'biosimilar' 개념으로 동등생물의약품 개발 가능여부

☆ 2007 생명공학정보 겨울호

- 제2상 임상시험 중 2a와 2b의 차이

☆ 2007 생명공학정보 가을호

- 의약품의 제조업허가와 품목허가의 분리는 어떻게 진행되고 있나요?

☆ 2007 생명공학정보 여름호

- 임상시험용 GMP 제도와 시행시기

☆ 2007 생명공학정보 봄호

- 재조합의약품과 세포배양의약품의 차이

☆ 2006 생명공학정보 겨울호

- 신약, 자료제출의약품, 제네릭의약품은 규정상 어떻게 구분이 되며, 허가받을 때 제출해야 하는 자료는 어떻게 다른가요?

☆ 2006 생명공학정보 가을호

- 생명공학기술을 이용한 희귀질환치료제의 지정절차

☆ 2006 생명공학정보 여름호

- DNA칩 체외진단용의약품의 허가절차

☆ 2006 생명공학정보 봄호

- 의사가 지방세포유래 세포치료제를 제조, 판매하기 위한 허가절차

☆ 2005 생명공학정보 가을호

- 우리나라의 GMP 관련 규정에 대하여 알고 싶습니다. 임상시험용 물질을 외국에서 수입하려면 허가가 필요한가요?
- 의약품의 임상시험이란 무엇이고, 어떤 종류가 있나요?

# FAQ

## 품질 관련



본 질의응답집은 「약사법시행규칙」, 「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009- 222호, 2009.12.31.)을 토대로 작성되었습니다.

### ■ 의약품 기준 및 시험방법

#### Q1. 기준 및 시험방법 변경 허가 전 생산품목의 완제품시험

최근에 기준 및 시험방법 허가변경을 신청하여 변경허가 되었습니다(허가일 2010. 3. 10). 그러나 이 제품은 변경 허가 전 생산하여 반제품은 변경 전 시험방법으로 품질시험을 하였습니다(제조일 2010. 2. 25). 기시법이 변경 허가 된 이후 포장한 경우 완제품시험은 변경 전 시험방법으로 해야 되나요(포장일 2010. 3. 15)?

☞ 기준 및 시험방법의 변경허가 전에 생산한 반제품을 완제품으로 제조 및 판매하고자 할 경우 완제품의 기준 및 시험방법은 변경허가 후 기준 및 시험방법에 따라 시험하시기 바랍니다.

#### Q2. 수입 완제의약품의 원료의약품의 규격 설정 근거

수입 완제의약품의 품목허가를 신청하고자 할 경우, 예를 들어 일본의 원료 규격이 JP이고 동일 원료가 KP에도 수재되어 있으며 JP와 KP의 기준 및 시험방법의 내용이 동일하다면, 허가 신청 시 원료의 규격을 KP로 신청하여도 무방한지요? JP나 KP 둘 다 사용가능한지 궁금합니다.

☞ 해당 원료의약품이 1개 이상의 공정서 등에 수재되고, 그 기준 및 시험방법이 모두 동일하다면, 귀사에서 공정서 또는 대한약전으로 규격설정이 가능합니다. 다만, 최신 개정판의 내용이 포함된 1가지 규격으로 해당 원료의약품의 품질관리를 하시기 바랍니다.

#### Q3. 함량시험의 확인시험 대체 가능 여부

완제의약품 시험항목 중 확인시험이 1) UV : 주성분에 대한 흡수 스펙트럼, 2) HPLC : 함량에 따라 시험할 때 표준액과 검액의 피크유지시간이 동일할 때 2)HPLC를 통해 주성분이 확인되면 1)은 생략할 수 있는지요?

☞ 해당 제제의 확인시험은 그 제제 중에 포함되고 있는 유효성분에 대해 다른 성분에 영향을 받지 않고 해당 성분만을 검출하는 시험이며, 함량시험은 의약품 조성 및 함량 등을 측정하기 위한 시험으로 각 시험의 목적이 다르므로 함량시험으로 확인시험을 원칙적으로 갈음할 수 없습니다. 다만, 확인시험 이외의 설정된 시험항목(함량시험 포함)에서 주성분의 확인이 가능한 경우에는 중복된 내용을 기재하지 않고 이를 인용하여 확인시험에 기재할 수 있습니다.

**Q4. 비타민 복합제제(표준제조기준)의 원료의약품 시험결과 제출 여부**

비타민 복합제제(표준제조기준) 허가 시 제품시험 Data는 따로 제출하지 않는 것으로 알고 있습니다.

1. 원료가 별규일 때 1로트 3회 시험을 제출하여야 하는지요?
2. 원료 시험 Data 제출 시 고함량 저함량을 구별해서 시험한 Data를 제출해야 하는지요?

☞ 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시) 제4조제2항 단서조항에 의거 문의하신 제품이 「약사법시행규칙」 제26조제1항 제3호에 해당하는 신고 대상 품목 중 「약사법시행규칙」 제43조제6호에 해당하는 의약품은 기준 및 시험방법에 관한 서류를 제출하지 않아도 됨을 알려드립니다. 다만, 귀사의 책임 하에서 제조 및 품질관리에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

**Q5. 식품첨가물공전 또는 Food chemical codex(FCC)의 첨가물을 의약품 첨가물로 사용 가능 여부**

의약품 첨가물로 식품첨가물공전 또는 FCC의 첨가물을 사용해도 되는지와 사용량은 얼마까지 가능한지요? 또한 의약품 첨가물의 투여 경로 및 사용량을 미국 FDA 자료를 근거로 사용할 수 있는지요?

☞ 의약품의 첨가제 규격 및 설정근거자료 중 식품첨가물규격을 사용할 수 있는 첨가제는 착향제만 가능하며, 착향제 중 식품첨가물공전에 수재되지 않고 제조품목 허가된 착향제는 별첨규격으로 설정하여야 합니다. 또한 의약품의 첨가제의 투여경로 및 사용량을 미국 FDA에서 허가된 품목의 사용례 등을 고려하여 설정을 하실 수 있으나 국내 사용례 및 규정에 적합하여야 합니다.

**Q6. 함량 시험 시 내부표준액을 사용하는 이유**

일부 의약품의 시험방법 중 정량시험 시 내부표준액을 넣어 전처리 하는 것이 의무적인지요?

☞ 의약품등의 함량, 확인, 품질 및 순도를 보증하기 위하여 철저한 특성분석이 요구되며, 제제의 특성을 고려하여 추가적인 시험조작(내부표준액을 검체에 혼합하여 내부표준물질에 대한 검출하고자 하는 화합물의 비로서 분석대상물질을 정량하는 방법 등)을 설정하고 이에 따라 시험하도록 하고 있습니다.

☞ 따라서 귀사에서 해당 의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 설정된 해당품목의 허가(신고)사항에 따른 기준 및 시험방법을 실시하여야 하며, 그 시험을 적합하게 실시하기 위하여 설정된 시험조작조건(정량시험의 내부표준법을 적용하는 등)등을 준수하여야 합니다. 또한 허가(신고)사항에 따른 기준 및 시험방법 뿐만 아니라 별도로 귀사에서 정한 품질시험도 귀사의 기준에 따라 실시하여 품질관리를 철저히 하시기 바랍니다.

## Q7. 생약제제 원료의약품의 미생물한도시험 설정 여부

미생물한도시험이 설정되지 않은 생약의 경우 미생물한도 시험을 해야 하는지요?

- ☞ 원료의약품인 경우, 원료의약품의 특성, 원료의약품이 사용되는 완제의약품의 제제학적 특성을 고려하여 세균이나 특정미생물의 검출 및 증식의 가능성이 있다면, 별도로 미생물한도시험을 설정하여 관리하여야 할 것으로 사료됩니다. 생약(한약)추출물의 경우도 마찬가지로 「대한약전외일반시험법」(식약청고시) 미생물한도시험에 따라 미생물한도시험을 하도록 되어 있습니다.

## Q8. 미생물한도시험법 중 항균성 물질의 의미 및 멤브레인 필터법

조작에 4가지 시험법이 있는데요. 멤브레인 필터법의 경우 “검체에 항균성물질이 함유되어 있는 경우에 이것을 제거하여 시험할 수 있는 방법이다.” 라고 명시되어 있습니다.

1. ‘항균성 물질’이란 정확히 어떤 의미인가요?
2. 멤브레인필터법은 반드시 항균성물질을 제거해야 할 때만 하는 시험인가요?
3. 내용액제는 어떤 시험법을 권고하나요?

- ☞ 멤브레인필터법은 멤브레인 필터의 재질을 흡착하기 어려운 것으로 변경하거나 세정액을 중량하거나 또는 세정액에 적당한 불활성화제를 첨가하는 등 적당한 방법으로 미생물 발육저지활성의 발현을 억제할 수 있으므로 검체 중에 항균성물질(미생물 발육저지 활성이 있는 물질 또는 항균활성이 있는 의약품, 예: 뉴클레오사이드 항생물질 등)이 함유되어 있는 경우(항균성물질이 없는 경우에도 적용 가능함)에도 시험가능한 방법입니다.
- ☞ 따라서 내용액제인 경우, 액상제제에 적합하게 검액을 조제하여 상기의 미생물한도시험법 중 생균수시험이 가능한 방법을 선택하여 해당시험법에 따라 시험할 수 있습니다.

## Q9. 미생물한도시험법 중 조작법 선택

미생물한도시험의 적용 대상은 정제(생약성분), 시럽제, 액제, 연고제가 있습니다. 미생물한도시험법의 멤브레인필터법, 한천평판희석법, 한천평판도말법 등의 조작법 중 어떤 제제는 어떤 조작법을 사용하여야 하는지요?

- ☞ 문의하신 멤브레인필터법은 검체양이 많아 시험에 지장을 주는 경우 검체양을 줄이거나, 검체의 특성상 직접법이 곤란한 경우를 포함하여, 검체에 항균성물질이 함유되어 있는 경우에 이를 제거하여 시험할 수 있도록 고안된 것입니다. 검체에 항균성물질이 함유되어 있는 경우에 이를 제거하여 시험할 수 있도록 고안된 것으로서 항균성물질 함유제제에 대하여 주로 실시합니다.
- ☞ 항균성물질이 함유되어 있지 않은 경우에도 멤브레인필터법을 사용할 수 없는 것은 아니나, 시험의 편이성을 고려하여 한천평판희석법, 한천평판도말법 및 액체배지단계희석법(세균에만 해당)으로 시험할 수 있음을 알려드립니다.

**10. 원료의약품의 이물검사 대상 원료와 검사 기준, 시험방법**

완제의약품 업체에서 입고된 원료에 대해 이물검사 대상 원료와 검사 기준, 시험방법을 어디서 찾아봐야 하나요? 또, 미생물 한도시험 대상 원료 중 젤라틴을 가공한 공캡슐도 포함된다는 내용이 고시되어 있는지요?

- ☞ 「약사법시행규칙」 [별표2] 의약품 제조 및 품질관리기준 제4.1호제아목에 따라 이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원료약품 및 자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정하여야 합니다.
- ☞ 이물검사 대상 원료와 검사기준, 방법은 고시되어 있지 않으며 자사의 규격에 맞게 설정하시면 됩니다.
- ☞ 미생물한도시험은 비무균제제(최종제제)나 제제 원료, 첨가제에 대한 미생물한도시험의 구체적인 검출, 계측, 동정법으로서 의약품 등에 있는 증식능력을 가진 특정 미생물의 정성, 정량시험법입니다. 이 시험법에는 생균수시험(세균 및 진균) 및 특정 미생물시험(대장균, 살모넬라균, 녹농균 및 황색포도상구균)이 포함됩니다.
- ☞ 미생물한도시험은 제조·수입 또는 판매되는 의약품 등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 기준을 정함을 목적으로 하므로, 자사규격으로 미생물한도와 시험방법을 설정하여 관리하실 것을 권고 드립니다.

**11. 부원료의 경우 설정된 기준 및 시험방법 전 항목 수행 여부**

부원료의 경우에도 해당 원료 규격(KP, USP, EP 등)에 맞게 기준 및 시험방법을 모두 수행하여야 하는지요?

- ☞ 원자재(원료약품 및 자재로서 부원료 포함), 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 「약사법시행규칙」 [별표2] 7. 품질관리에 따라 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사할 수 있습니다. 다만, 확인시험 및 육안시험은 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 합니다.
- ☞ 제조업자는 입하한 원자재에 대하여 적어도 3로트에 대하여 전 항목을 시험하여야 하며 공급업자의 시험성적서와 비교함으로써 시험성적서의 신뢰성이 확인된 경우에 입하한 원자재의 시험항목을 줄일 수 있고, 일정한 간격(1년을 넘지 않는 것이 권장됨)으로 전 항목을 시험하여 원자재의 품질을 검증해야 합니다.

**12. 점안제의 용제를 멸균정제수에서 정제수로 허가변경 가능 여부**

「대한약전」 제9개정 제제총칙 22. 점안제 항에 의하면 “수성용제 : 수성점안제의 용제로는 정제수 또는 적절한 수성용제를 쓴다.” 라고 되어있습니다. 현재 제조하는 점안제는 멸균정제수를 사용하고 있습니다만, 점안제의 제조과정상 해당 제품의 멸균과정이 이미 있으며 대한약전에서도 점안제의 경우 정제수를 사용 가능한 것으로 되어있는데, 정제수 사용이 가능한지요?

- ☞ 수성점안제의 용제로는 정제수 또는 적절한 수성용제를 쓰고, 첨부하는 용해액은 멸균정제수 또는 적절한 멸균한 수성용제를 씁니다. 또한, 점안제 및 첨부된 용해액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하여야 합니다.

**Q 13. 일회용 점안제(표시량 : 약 0.8~0.9mL) 용량편차시험 및 과량충전 상한치**

일회용 점안제 시험시 용량편차시험은 어느 기준에 따라 실험하면 되는지요? 그리고 점안제 충전시에 과량을 주는 부분에 대해선 상한치가 없는지요?

- ☞ 점안제는 「대한약전외일반시험법」(식약청고시) 표1 표시량이 150g(또는 150 mL) 이하인 제제에 따라 시험하시면 됩니다.
- ☞ 점안제 제조방법 중 과량 충전에 관한 것은 귀사의 실정에 맞게 설정하여 관리하시면 됨을 알려드립니다.

**Q 14. 주사제의 이물검사 및 기밀도 시험**

갈색 액체가 든 무색투명한 앰플 주사제의 경우 이물검사, 기밀도 시험(메칠렌블루 사용)을 어떻게 진행하는 것이 좋을 지요?

- ☞ 이물시험  
주사제의 불용성 이물을 확인하기 위하여 「대한약전」 일반시험법 15.불용성이물시험법에 따라 백색광원 바로 아래 1000 렉스 밝기 위치에서 육안으로 관찰하도록 되어 있으나, 갈색액체여서 이물을 관찰하기 어려운 부득이한 경우에는 조도를 더 밝게 하여 관찰하시기 바랍니다.
- ☞ 누설시험 (기밀도시험)  
일반적으로 “기밀도시험”은 1차 포장의 오염방지에 대한 검증을 위해 실시하는 시험으로 주사제, PTP 포장 정제에 대하여 회사에서 자체적으로 실시하도록 하고 있습니다. 주사액이 갈색이어서 기밀도를 육안으로 확인하기 어려운 경우에는 전류치측정 등 현재 기밀도 시험을 위한 여러 방법이 개발되어 있으므로 귀사에 맞도록 설정하여 실시하시기 바랍니다.

**Q 15. 프리필드실린지 자재시험의 규격 기준**

대한약전 일반시험법 주사제의 유리용기를 기준으로 시험하면 되는지요?

- ☞ 주사제 용기로 쓰이는 유리 또는 플라스틱제에 대한 시험항목은 「대한약전」 9개정 일반시험법 중 51. 주사제용 유리용기 시험법 또는 56. 플라스틱제 의약품용기시험법을 참고하여 설정하실 수 있습니다.

**Q16. 무균제제 공정과정 중 무균시험의 완제성적서 적용가능 여부**

A회사에 분말주사제의 라벨링 공정까지 위탁한 후 아사에 입고되어 완제품포장(카톤포장)을 진행하고 있습니다. 이 경우 위탁처에서 라벨링 공정 후 무균시험을 진행 할 때 아사에서도 동시에 샘플을 받아 무균시험을 진행하여 위탁처에서 시험 완료 후 제품이 입고되면 포장 후 완제품 시험에서 무균시험을 갈음할 수 있는지요?

☞ 「약사법시행규칙」 [별표2] 제7.1호 나목에 의거 완제품은 적합판정된 것만을 출하하도록 규정되어 있고, 포장공정 중 제품의 하자가 발생될 가능성도 있으므로 완제품으로 제품의 적합성을 보는 것이 바람직하므로 포장공정 완료 후 완제품에 대하여 무균시험을 실시하여야 합니다. 따라서 충전 후나 멸균 후 검체 채취하여 무균시험결과로 완제품에서 실시하는 무균시험을 갈음할 수 없습니다.

**Q17. 내용액제에 에탄올 사용 시 잔류유기용매시험**

내용액제 제품에 미량의 에탄올을 사용하고자 합니다. 이때 사용할 수 있는 에탄올의 비율이 정해져 있는지요? 그리고 에탄올을 사용하였다면 반드시 잔류유기용매시험을 하여야 하는지요?

☞ 잔류용매시험은 원료약품, 부형제 또는 제제의 제조 또는 정제공정에서 사용되거나 생성된 용매에 대해서 실시하며, 잔류허용량의 타당성은 각각의 사례별로 판단이 되지만, 「대한약전」 일반정보 중 14. 의약품잔류용매기준지침에서 위험도 평가에 따른 잔류용매의 분류에 해당하는 제한농도에 적합하여야 합니다.

제제의 제조 또는 정제공정에서 사용되거나 생성된 용매에 대해서는 자사규격으로 관리하시기 바랍니다.

☞ 문의하신 에탄올은 동지침의 분류 “3. 저독성 용매”에 해당하며, 1일 노출허용량(PDE)은 50mg/1일(동지침 방법 1.에서 5,000ppm이나 0.5% 상당량) 이하로 규정되어 있는바, 이에 따라 기준을 설정하고 시험하여 관리하시기 바랍니다.

**Q18. 완제의약품(외용 겔제)의 잔류유기용매시험**

1. 외용 겔제를 개발하려고 하는데 유기용매로 에탄올을 사용합니다. 이 경우 완제의약품 기준 및 시험방법 상에 잔류용매 시험을 설정해야 하는지요?
2. 잔류용매시험을 설정하면 기준은 일반 경구용제제와 동일하게 ICH 가이드라인에 따라 설정해야 하는지요?

☞ 잔류용매시험은 원료약품, 부형제 및 제제 중 잔류용매는 모든 제형(투여경로 포함)에서 적용되며, 잔류용매의 잔류허용량의 타당성은 각각의 사례별로 판단이 되지만, 「대한약전」 일반정보 중 14. 의약품잔류용매기준지침에 적합하여야 합니다. 다만, 새로운 용매를 포함한 의약품인 경우에는 의약품잔류용매기준지침과 ICH Q3A(새로운 유효성분 함유의약품중의 원료의약품의 불순물에 관한 지침) 혹은 Q3B(신약의 불순물에 관한 지침)를 바탕으로 그 용매의 안전성을 보증할 수 있는 자료를 첨부하여 그 잔류허용량의 기준에 대한 타당성을 입증하여야 합니다.

☞ 잔류용매시험은 원료약품, 부형제 또는 제제의 제조 또는 정제공정에서 사용되거나 생성된 용매에 대하여 시험을 실시하며, 그 기준은 「의약품잔류용매기준지침」에서 위험도로서 평가되어 분류한 용매에 속한 해당 제한농도에 적합하여야 합니다(예: 에탄올은 분류 3. 저독성 용매에 해당하며, 1일 노출허용량(PDE)는 50mg/1일이고, 5,000ppm이나 0.5%에 해당량 이하 임).

- ☞ 모든 잔류용매는 치료효과가 없기 때문에 제품규격, 의약품제조 및 품질관리기준 (GMP) 또는 기타 품질기준에 적합한 수준이하로 제거되어야 하며, 귀사에서는 별도로 잔류용매관리의 작업지침을 설정하여 허가증상 잔류허용량보다 엄격하게 관리하실 수 있습니다.

### Q 19. 건조감량으로써 잔류용매 시험 대체

대한약전 제9개정 해설서 41. 잔류용매 시험법 중 [주5]의 “지침 4.3)의 표3의 용매만 잔존해 있는 경우에는 건조감량으로 잔류용매의 시험을 하는 것도 가능하다.” 라고 명시되어 있습니다. 그렇다면 과립제의 정립 또는 고형제의 코팅단계에서 에탄올 또는 이소프로필알코올만이 사용되었다면 GC를 이용한 잔류용매시험이 아닌 건조감량으로써 잔류용매의 시험을 대체하는 것이 가능한지요?

- ☞ [분류3]에 해당하는 용매만 사용하는 경우 건조감량으로 대체 가능함을 알려드립니다.

### Q 20. 공정서에 잔류용매항이 없을 때, 잔류용매시험 수행여부

주성분 원료가 USP기준으로 한 것을 사용해서 USP시험법에 따라 시험하였습니다. USP항목에는 잔류용매항이 없는데 원료 DMF자료에는 원료사에서 In house Spec.으로 관리하고 있습니다. 이러한 경우 기준 및 시험방법 허가 자료 중 원료성적서에 잔류용매항이 포함되어 되어야 하는지 아니면 원료 USP항목에 없으므로 포함되지 않아도 되는지요? 만약 포함되어야 한다면 원료 성적서를 USP기준으로 해야 되는지 별첨규격으로 해야 되는지 궁금합니다.

- ☞ USP 32개정에 따르면 monograph에 명시되지 않았더라도 모든 의약품은 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시) 제33조 제3항제9호에 따라 제조시 사용한 용매에 대한 잔류용매시험을 하도록 하고 있습니다. 그러므로 USP 의약품각조에 잔류용매항이 없더라도 잔류용매시험을 설정하여 관리하여야 합니다.
- ☞ 따라서 문의하신 시험 성적서에는 잔류용매항이 포함되어야 하며, 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성 시 규격은 “USP”로 기재하시면 됩니다.

### Q 21. 함량시험의 기준 설정

원료의약품 및 완제의약품의 함량시험 또는 역가의 기준을 어떻게 정하는 것인지요?

- ☞ 원료의약품 및 완제의약품의 함량 또는 역가의 기준은 「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제32조(의약품규격기준의 설정)제1항에 따라 일반적으로 원료의약품인 경우 99.0%이상, 단일제제인 경우 95.0~105.0%, 복합제제인 경우에는 90.0~110.0%에 해당하는 함량을 함유하도록 설정합니다.
- ☞ 다만, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 함량 또는 역가기준이 있거나 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 안전성 및 유효성을 보증하는 데 필요한 규격값으로서 설정하는 등 타당한 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정 할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우에는 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측치, 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰을 고려하여 함량기준을 설정할 수 있습니다.

**22. 함량균일성시험을 질량편차시험으로 대체**

KP 제제균일성시험을 보면 질량편차시험을 적용하는 제제에 대한 설명이 나와 있습니다. 질량편차시험을 적용할 수 있는 제제에 해당하니(경질캡슐제로 주성분함량이 25mg 이상이고 동시에 주성분 질량비로 25% 이상인 제제입니다.), 기존시험방법이 KPC로, KPC에는 함량 균일성으로 시험을 하도록 되어 있습니다. 이 경우 함량균일성시험 대신 약전 제제균일성시험에 따라 질량편차시험으로 실시하여도 무방한지요?

- ☞ 기허가된 기준 및 시험방법의 경우 임의로 시험방법 대체는 불가능하며 허가사항에 따라 시험하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 이미 허가 또는 신고 받은 품목의 기준 및 시험방법중 함량균일성시험을 질량편차시험으로 변경허가를 신청하고자 하는 경우, “의약품등의 품목허가 신고 심사규정” 제7조제2호나목 4) 및 5), 다목 3) 및 4)에 따라 변경된 기준 및 시험방법 자료와 그 근거자료(각 시험항목에 대한 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료)를 제출하여야 합니다.

**23. 헤파린나트륨 시험 항목 중 발열성 시험**

헤파린나트륨(KP)시험 항목에 보면 발열성시험이 있는데 주사제가 아닌 연고, 크림, 겔제 등에 사용하는 원료도 발열성시험을 꼭 해야 하는지 궁금합니다. 참고로 항생물질 의약품 기준 통칙 4)항에 보면 “주사제 이외의 제제에 쓰는 원료의약품의 기준 및 시험방법 중 발열성물질, 엔도톡신 및 히스타민에 관해서는 적부판정 기준으로 하지 아니한다.” 라고 되어 있는데, 발열성시험을 생략해도 되는 건지요?

- ☞ 해당 원료약품 헤파린나트륨은 건강한 식용동물의 간, 폐, 또는 장점막에서 얻는 것이므로 원료약품이 KP규격이라면, 발열의 원인이 되는 물질의 존재여부를 확인하기 위한 발열성시험을 실시해야 합니다. 따라서 완제품이 무균제제가 아닌 경우라도 사용하는 해당 원료약품의 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목인 발열성시험을 실시하는 것이 타당하다고 사료됩니다.

**24. 세프부페라존나트륨 주사제 제조시 원료시험과 완제시험 동시 실시**

세프부페라존나트륨은 세프부페라존산으로 입고되어 제조 공정 중 중탄산나트륨과의 용해 후에 동결 건조되어 세프부페라존나트륨 주사제로 생산되게 됩니다. 즉, 세프부페라존나트륨 원료로서의 형태는 제조공정 중에 생성되어 바로 완제(세프부페라존나트륨 주사제)로 만들어 지는데요. 이 경우 품질관리 측면에서 원료 시험은 어떻게 해야 하는지요(세프부페라존나트륨 : 향기, 발열성물질시험법, 세프부페라존나트륨 주사제 : KPC, 엔도톡신시험법)? 한 가지 시험은 생략해도 되는지요?

- ☞ 원자재(세프부페라존산), 반제품(세프부페라존나트륨) 및 완제품(세프부페라존나트륨 주사제)은 「약사법시행규칙」 [별표 2] 7. 품질관리 나목에 따라 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 합니다.
- ☞ 따라서 해당 반제품을 자사의 품질보증부서에서 검체를 채취하여 검사 또는 시험하고 적합으로 판정된 것만을 사용 또는 출하하여야 하며, 적·부판정시까지 격리 보관하여야 함을 알려드립니다. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험(반제품에 설정된 시험항목)을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 합니다.

**25. 대한약전 규격의 세포페라존나트륨 원료의 무균시험여부**

세포페라존나트륨 원료를 사용하여 동결건조 주사제를 생산하고 있습니다. 완제품의 제조과정 중, 무균처리를 하고 있으며, 최종 제품에는 무균시험을 실시하여 적부여부를 판정하고 있으므로, 본 제품생산을 위해 사용하는 주원료인 "세포페라존나트륨"은 무균시험을 하지 않은 비무균제제를 사용해도 되는지요?

- ☞ 「항생물질의약품기준」 통칙 제4항의 다.에 따라 무균제제(주사제, 살포제, 안과정제, 안연고, 점안제, 침부제)의 원료로 사용될 경우 무균시험을 반드시 실시하여야 합니다. 문의하신 세포페라존나트륨은 「대한약전」 의약품각조 제1부에 등재되어있으며, 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 무균시험을 하여 적부판정을 하도록 되어있음을 알려드립니다.
- ☞ 참고로, 무균시험은 일정한 검체에 미생물이 오염되었는지를 규정된 배지를 이용하여 시험하므로, 제한된 범위에서의 무균성을 보증합니다. 따라서 무균으로 관리되어야 하는 의약품에 대한 무균성 보증은 원료의약품을 포함한 제조과정 전반에 대한 밸리데이션과 철저한 관리를 통해 이루어 질 수 있습니다.

**■ 시험방법 밸리데이션**

**26. 의약품집 수재품목의 시험방법 밸리데이션 생략**

일본의약품집에 수재된 일반의약품의 수입품목허가 신청시 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있는지요?

- ☞ 「의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정」(식약청고시) 제5조제4항제2호에 따라 식약청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 품목의 경우에만 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있습니다. 일본의약품집은 「공정서 및 의약품집 범위 지정」(식약청고시) 제2조제1항제1호부터 제6호에 지정되어 있지 않으므로 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 없습니다.

**27. 복합제의 시험방법 밸리데이션의 생략**

복합제 시험방법 설정 시 각각의 성분이 공정서에 수재되어 있고 이 시험법을 준용한다면 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있는지요?

- ☞ 각 구성성분이 단일성분 제제로서 공정서에 수재되어있는 복합제의 경우, 공정서에 수재되어있는 시험방법의 전 과정이 동일한 경우에 한해 그 시험방법의 밸리데이션의 일부 생략이 가능할 수 있으나, 전처리과정을 추가하거나 매트릭스의 차이로 인하여 수재된 시험방법을 변경하여 적용하는 등의 경우에는 시험방법 밸리데이션을 통해 시험법의 적합성을 검토하여야 합니다.

**28. 별첨규격에서 고시규격으로 변경 시 시험방법 밸리데이션 실시 여부**

현재 시험방법이 별규로 허가되어있는 품목의 기시험법을 공정서로 변경하고자 하는 경우 시험방법에 대한 밸리데이션을 실시해야 하는지요?  
 또한 일부 항목만을 공정서로 허가 변경시 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 하는지요?

- ☞ 의약품의 기준 및 시험방법을 공정서의 규격으로 변경(자사기준 → 공정서, 공정서→공정서 변경포함)하고자 하는 경우, 「의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정」(식약청고시) 제5조제4항제2호에 따라 시험방법 밸리데이션은 생략할 수 있습니다.
- ☞ 해당약품이 공정서에 수재된 품목의 기준 및 시험방법을 자사에서 별첨규격으로 설정하고자 하는 경우, 자사 시험방법의 경우 밸리데이션을 실시하여야 하며, 공정서의 시험방법으로 설정한 부분에 대하여는 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있습니다.

**29. 용출시험법의 밸리데이션 중 직선성 및 범위**

시험방법 밸리데이션 가이드라인에는 특별한 언급이 없어서 직선성의 경우 20, 50, 80, 100, 120%에 대하여 시험방법을 진행 하였는데요.  
 대한약전 일반정보에서는 용출기준의 20% 전후에 대하여 5포인트 이상 하게 되어 있습니다. 직선성의 범위를 어떻게 설정하는지요?

- ☞ 시험방법의 직선성은 시험방법이 일정한 범위 내에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대해서 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력으로 용출시험의 경우 제제의 기준 및 시험방법 중 설정된 용출시험기준 범위의 ±20%범위 내 (예를 들어 방출제어제제의 규격이 1시간 후에 20%, 24시간 후에 90%라고 규정되어 있다면, 밸리데이션 해야 할 범위는 표시량의 0~110%임)에서 표준원액을 농도별로 희석하여 최소한 5개의 농도로 각 농도에 대해 직선성이 있음을 입증하여야 합니다. 따라서 용출시험기준에서 범위의 ±20%범위 내에 귀하가 직선성을 확인한 5개의 농도이외에 다른 농도의 추가 시험이 필요한 경우 그 농도에서 직선성이 있는 지를 확인하시는 것이 바람직합니다.

**30. HPLC-UV 분석시 주입량**

HPLC-UV 분석시 감도 문제 때문에 주입량(injection volume)을 높여보려 합니다. 일반적으로 20 µL 하는 것으로 알고 있는데 혹시 더 많은 양을 injection 해도 상관없는지 한계가 있다면 몇 µL 까지 가능한지요?

- ☞ 주입량의 증가에 따른 특이성 확보 등 분석법 밸리데이션이 필요할 수 있습니다. 의약품등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서(2008.12)에는 ‘측정하기 위해 제공된 검출감도와 피크의 반복성이 만족된다면 감소할 수 있다’라고 기재되어 있습니다.

### 31. 유연물질 정량시험의 정확성 및 반응계수의 의미

유연물질 정량시험에서 유연물질 표준품의 확보가 불가능한 경우에는 정확성시험을 어떻게 해야 하는지, 원료약품의 반응계수(response factor)를 이용한다는 의미는 무엇인지요?

- ☞ 유연물질의 확보가 불가능하여 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 상대피크유지시간(RRT) 등 유연물질을 확인할 수 있는 방법을 작성 기재하셔야 하며, 밸리데이션 하려 하는 분석법에 의한 시험결과를 정확성이 알려진 기존의 분석법에 의한 시험결과와 비교해도 됨을 알려드립니다.
- ☞ 만약, 미지불순물질 경우에는 유연물질 표준품을 가지고 있지 않으므로 주성분 표준품으로 밸리데이션을 실시하시면 됩니다.
- ☞ 반응계수(Response factor)란 분석물질과 표준물질의 시그널(예를 들어, 피크면적) 비를 의미하며, “원료약품의 반응계수를 이용한 다.”라는 의미는 기지량의 유연물질이 들어있는 검체를 정량하여 얻은 반응계수를 이용하여 검체의 유연물질의 양을 상대적으로 측정할 수 있음을 의미합니다.

### 32. 위탁제조품목의 시험방법 밸리데이션

수탁사에서 반제품까지 생산을 진행하고 위탁사에서 제품에 대한 포장만 진행하려고 할때 시험방법 밸리데이션(Method Validation)은 수탁사와 위탁사 모두 실시해야 하는 지 아니면 수탁사에서 진행한 결과로 같음할 수 있는지요?

- ☞ 의약품의 제조업자(위탁사)가 의약품의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자등(수탁사)에게 위탁하는 경우에는 위수탁 제조 또는 시험계약서에 시험방법의 밸리데이션의 수행사를 명확히 기재한 경우에는 계약사항에 따르시고, 기재 되지 않은 경우에는 위탁자 및 수탁자의 준수사항이 「약국 및 의약품등의 제조업수입자와 판매업의 시설기준령 시행규칙」 제11조제2항에 기재되어 있사오니 참고하시기 바랍니다.

#### 1) 위탁사가 수탁사에게 제조 및 시험을 모두 위탁한 경우

「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청 고시) 제36조제1항제1호에 따라 동일한 제조방법으로 완제품포장을 제외한 전 공정을 위탁제조하는 경우에는 시험성적에 관한 자료를 면제할 수 있으며, 수탁업소가 실시한 밸리데이션 자료를 첨부하시면 됩니다. 또한, 수탁사의 기준 및 시험방법 자료(밸리데이션 포함)와 함께 실험실간 정밀성에 대한 밸리데이션을 수행하시는 것이 바람직할 것이라 사료됩니다.

#### 2) 위탁사가 수탁사에게 제조만 위탁한 경우

수탁업소가 실시한 밸리데이션 자료를 첨부할 수 없으며, 모든 시험방법에 대한 밸리데이션을 위탁사에서 수행하여야 합니다.

### 33. 시스템적합성시험

시스템적합성은 정밀성 시험의 결과로 대체할 수 있는지요? 현재 설정된 시스템 적합성은 표준액 10회 반복주입으로 상대표준편차를 확인하는 것입니다.

- ☞ 시스템적합성시험은 분석기기, 분석조작, 분석대상검체 등으로 구성된 전체시스템이 적절하게 가동하기 위한 것으로서 시스템적합성 시험은 크로마토그래프 기법과 관련된 것이 아니라, 시험방법의 유형에 관계없이 환경조건과 무관하게 시스템이 제대로 기능한다는 것을 확인하는 것입니다. 주로 적정법에는 항상 공시험액에 의한 보정이 포함되어야 하고, 정량시험에서는 특이성의 확인(시스템의 성능)과 재현성(시스템의 재현성)이, 순도시험에는 검출한계를 포함시키는 경우가 많습니다.
- ☞ 따라서 시스템적합성시험에서 감도는 분석하고자 하는 물질의 농도에 대한 작은 변화를 감지할 수 있는 능력을 평가할 수 있으므로 주입반복성은 시스템적합성시험과 밸리데이션의 일부이지만, 주입반복성평가로 시스템적합성시험을 갈음할 수 없습니다.

### 34. 제형변경시 시험방법 밸리데이션

공정서에 연고, 크림제형 시험법이 수재되어 있습니다.

1. 아사가 제형 변경으로 로션제형으로 제품 개발시 시험법 밸리데이션을 전 항목(특이성, 직선성, 정확성, 정밀성) 실시를 해야 하나요?
2. 연고 혹은 크림과 다른 기제를 사용하므로 시험법 밸리데이션 실시할 경우 특이성만 실시해도 무방한지요?
3. 공정서에 연고와 크림제형의 시험법이 동일하다면, 로션의 경우에도 허가 신청시 "공정서의 \*\*연고제 항에 준하여 시험함"이라고 기재하여도 허가 신청해도 무방한지요?

- ☞ 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시)제5조제4항에 따라 동일제형의 품목으로서 공정서에 수재되었을 경우에 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있으며, 공정서에 수재된 다른 제형을 근거로 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 없음을 알려드립니다.
- ☞ 따라서, 문의하신 로션제형으로 허가 신청하는 경우, 공정서에 수재된 연고 또는 크림제형의 시험법을 근거로 로션제형의 기준 및 시험방법을 설정할 수는 있으나 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 합니다.
- ☞ 기타 시험방법의 형식, 내용 및 밸리데이션 자료 작성에 대한 구체적인 사항은 “의약품등시험방법밸리데이션에대한가이드라인적용을 위한해설서”(식약청, 2008.12.)를 참고하시기 바라며, 동 해설서는 식약청홈페이지>정보자료>자료실>간행물지침에서 찾으실 수 있습니다.

## 대한약전 및 대한약전외의약품등기준

[ 대한약전 ]

### 35. 대한약전 일반시험법 중 무균시험

무균시험 중 배지의 적합성중 배지의 성능시험에 사용되는 균주를 보면 대두카제인소화배지에 *Bacillus subtilis*가 있는데요. 대두카제인소화배지는 진균배양용으로 쓰이는데 세균이 시험용 균주로 정해진 이유가 무엇인지요?

- ☞ 「대한약전」 일반시험법 중 9. 무균시험에서 배지는 따로 규정이 없는 한 보통 액상티오글리콜산배지 및 대두카제인소화배지를 사용하며 검체의 혼탁 또는 정성 때문에 액상티오글리콜산배지를 쓰기 어려울 때는 변성티오글리콜산배지를 사용할 수 있습니다. 액상티오글리콜산배지는 주로 혐기성균을 포함한 세균을 검출하는데 사용하며 대두카제인소화배지는 주로 호기성세균 및 진균의 검출에 사용함을 알려드립니다.

### 36. 대한약전 무균시험 최소검체수의 의미

대한약전에 무균시험 최소검체수가 명시되어있는데요 거기에 따르면 “최소검체수(배지당)” 이란 의미는 세균배지, 진균배지 따로 최소검체수로 시험하라는 말인지요? 그리고 멤브레인필터법으로 시험 할 경우 용기 당 검체용량이 몇 mL이 충분한 양인지요?

- ☞ 해당 제품으로 「대한약전」 [일반시험법]의 9. 무균시험을 하고자 하는 경우 검체의 수는 표2에 따라 설정하는 것이며, 각배지당 최소검체수는 세균, 진균 배지 각각을 의미 합니다. 각 배지 당의 최소검체채취량은 따로 규정이 없는 한 표3에 따르되 멤브레인필터법을 쓰는 경우에는 표3에 제시한 양보다 적어지지 않도록 가능하면 용기의 전용량을 점중합니다. 필요한 경우 약 100mL의 세정액으로 희석하여 시험에 사용합니다.
- ☞ 멤브레인필터법에 따라 무균시험을 하는 경우 시험조작은 다음과 같습니다.
  - 1) 멤브레인필터를 여과기에서 떼내어 반으로 절단하거나 미리 검체용액을 2등분하고 각각에 대하여 동일한 여과 조작하여 두 장의 멤브레인필터를 각각 배지에 넣음
  - 2) 멤브레인필터를 장착한 여과기내에 검체용액을 2등분으로 여과한 다음 각각의 배지에 넣음
- ☞ 용기 당 검체용량은 예를 들어 총 검체수 40 vial이고 20 mL라면 1vial 당 10mL 이상씩 4 vial, 즉40mL이상의 검체를 여과하여 각각의 배지에 넣으면 됩니다.

### 37. 대한약전 중 질소 정량법의 킬달법 적정시약

대한약전 중 질소 정량법은 킬달법으로 되어있습니다. 궁금한 사항은 식품공중중 질소정량법인 킬달법은 마지막에 적정을 NaOH로 하는데 대한약전에는  $H_2SO_4$ 로 적정을 하게 되어 있습니다. 같은 Method에서 각기 다른 시약을 적용시키는 이유가 있는지요? 또한 각기 다른 시약을 적용하여야 한다면 제약업체에서 식품공전 상에 있는 방법을 사용하면 결과에 대한 검증을 받을 수 없는지요?

- ☞ 질소정량법은 질소를 함유하는 유기화합물을 황산으로 분해하여 황산암모늄으로 만든 후 그 암모니아를 정량하는 방법입니다.
- ☞ 질소정량법 중에서 킬달법은 단백질, 아미노산, 알칼로이드의 일부 등 질소함유화합물의 분석에 널리 적용됩니다. 식품공전과 대한약전에서는 세미마이크로킬달법으로 질소를 정량하고 있으며, 조작순서는 ① 검체의 분해 ② 암모니아의 증류 ③ 암모니아의 적정의 순서로 동일하게 시험을 진행하지만 시험조건이 다릅니다.
- ☞ 질소함유화합물의 물리화학적 특성에 따라 분해하여 질소를 환원하여 암모니아를 생성시키는 과정이 다르므로 질소정량법을 적용하는 의약품(예 : 인슐린, 칼리디노게나제, 프로타민 황산염 등)인 경우에는 「대한약전」의 질소정량법에 따라 시험하는 것이 바람직합니다.

### 38. 대한약전 제제균일성시험 중 질량편차시험과 함량균일성 시험

비타민 성분은 대부분 함량기준 편차가 10% 이상이어서 해당량의 함유량(율)이 25mg(%) 미만이어도 질량편차시험을 적용할 수 있는지 궁금합니다. 아니면 함유량(율)이 25mg(%) 미만이면 무조건 함량균일성을 실시해야하는지요?

- ☞ 의약품 중 주성분의 함량기준이 표시량에 대한 허용편차 10%를 벗어나는 제제에 해당하는 성분이면 질량편차시험법을 적용할 수 있습니다.
- ☞ 또한, 경질캡슐제, 니정 또는 필름코팅정인 경우 주성분 함량이 25 mg과 25%의 역치에 달하지 않을 때에도 제조공정의 밸리데이션 및 제제 개발 자료에서 최종제제의 주성분 농도의 상대표준편차(RSD)가 2%이하이며 질량편차시험으로의 시험법의 변경이 인정된 때는 질량편차시험을 적용합니다.
- ☞ 자세한 사항은 「대한약전」 일반시험법 중 48.제제균일성시험법 의 내용을 참고하시고 자세한 사항은 「대한약전」 일반시험법 중 48.제제균일성시험법 의 내용을 참고하시기 바랍니다.

**39. 항생물질의약품등기준으로 허가받은 품목이 대한약전에 수록**

「항생물질의약품기준」(항기)과 「대한약전」(약전)에 동시에 수록되어 있는 품목에 대한 것입니다. 허가는 항기로 받았는데 약전 9개정에 실려 있다면 약전으로 시험하는 것이 맞는지요? 그리고 허가는 차후에 진행해도 무방한 것인지 궁금합니다.

- ☞ 「항생물질의약품기준」 품목을 삭제하고 「대한약전」 과 「대한약전외의약품등기준」 로 수재되는 경우 「약사법시행규칙」 제88조 제1항에 따라 법 제52조에 따른 의약품 등의 기준이 변경된 경우 변경허가 또는 신고수리한 것으로 간주되며, 이미 허가(신고)된 품목의 기준 및 시험방법 변경은 허가·신고증 이면에 기재하고 따로 변경허가(신고) 절차 없이 관리합니다.
- ☞ 「항생물질의약품기준」 에 수록된 품목을 「대한약전」 과 「대한약전외의약품등기준」 에 수록하여 「항생물질의약품기준」 을 삭제할 예정이므로 향후 업무에 참고하시기 바랍니다.

**40. 대한약전 무균시험의 시험법 밸리데이션 중 멤브레인 세정횟수**

쿠논론계 항생물질의 무균시험을 위해 시험법 밸리데이션을 할 때 5회의 세정으로도 항균활성물질을 제거할 수 없는 경우에는 시험법 밸리데이션을 어떻게 해야하는지요?

- ☞ 「대한약전」에서는 멤브레인 필터 1장당 적당한 계면활성제를 적당량 첨가한 세정액 각 100mL로 5회 세정하여도 미생물 발육저지활성을 제거할 수 없는 경우에는 세정 단계를 별도로 추가로 하지 않고 무균시험을 실시하도록 하고 있음을 알려드립니다.

**41. 대한약전 엔도톡신 시험시 검액의 pH 보정 유무**

「대한약전」에 보면 엔도톡신 시험시 검액의 pH가 6.0~8.0범위에 있으면 된다고 나와 있는데, 광학적방법(비색법이나 비탁법)으로 시험시에 시험하기 전 검액의 pH를 6.0~8.0으로 맞춘 다음에 시험해야 하나요? pH 보정을 하지 않고 시험을 진행했을 때, 결과가 MVD값 안에서 나오더라도 그 결과와 상관없이 시험 전에 pH를 맞춰야 하는지 궁금합니다.

- ☞ Limulus Amebocyte Lysate(LAL, 생물학적 내독소시험) 반응은 최적의 pH조건에서 serine proteases가 각각의 기질을 쪼개는 일련의 효소반응이므로, 검액과 라이세이트 시약 혼합물의 pH가 매우 중요합니다. 「대한약전」 엔도톡신 시험법에서는 검액의 pH가 6.0~8.0이 되도록 규정하고 있습니다. 그러므로 반드시 검액의 pH를 6.0~8.0으로 보정한 후 시험하시기 바랍니다.

- ☞ 참고로, 제형자체의 pH가 6.0~8.0사이에 들어오지 않는 경우라도 라이세이트 시약의 완충능력 때문에 라이세이트와 혼합하였을 때 반응혼합물의 pH가 범위안에 들어오기도 하며, 최대희석배수(MVD)내에서 희석함으로써 pH가 보정되는 경우가 있으나, 업무에 참고하시기 바랍니다.

#### Q42. 대한약전 제9개정 후보2 의 상수 시험항목 중 대장균군 추정시험

대장균군 추정 시험시 유당부 이용발효관에 들어갈 성분을 증류수에 녹여 멸균하라고 되어있습니다.

1. 대한약전에는 따로 지시가 없는 한 정제수를 사용하도록 되어있는데, 이 시험을 위한 배지는 따로 꼭 증류수에 녹여 조제해야 하는 건지요?
2. 동일한 배지가 미생물한도시험에서는 pH 6.9~7.1인데, 동일한 성분임에도 불구하고 상수시험용은 pH를 6.9로 맞춰야하는 건지요?

- ☞ 일반적으로 미생물의 정성 또는 정량시험에서는 외부로부터 미생물이 오염되지 않도록 세심한 주의를 하여야 합니다. 따라서 문의하신 「대한약전」 제9개정 일반시험법 중 미생물한도시험 및 「대한약전」 제9개정 후보2의 “상수”의 대장균군 추정시험은 증류수를 사용하여야함을 알려드립니다.
- ☞ 미생물한도시험법 중 배지의 pH는 시험할 제제의 다양성을 고려하여 pH를 범위로 지정하였으나, 상수시험용 배지는 상수의 특성에 가장 적합한 pH인 6.9로 설정한 것입니다.
- ☞ 문의하신 증류수는 정제수(이약은 상수를 초과, 이온교환, 증류 또는 이들의 조합에 의하여 정제한 물이다)에 포함되므로, 「대한약전」 의약품 각조 제2부의 정제수항을 참고하시기 바랍니다.

#### Q43. 대한약전 생균수 및 총호기성생균수의 의미

셀레늄함유건조효모(selenium in dried yeast)의 시험 기준 중 생균수 항목이 있습니다. 이런 경우 세균 및 진균 모두를 의미하는 것인지 아니면 세균 또는 진균 하나만을 의미하는지요?

- ☞ 생균수는 외부로부터 오염된 세균 또는 진균을 측정하는 시험이므로 세균과 진균을 모두 의미하며, 세균과 진균의 수를 합하여 관리함을 알려드립니다.

#### Q44. 대한약전의 “약”의 적합기준

세트락세이트염산염의 융점은 약 236 °C(분해)입니다. 여기서 “약” 이라함은 ± 몇 % 까지 적합으로 해야 하는지요?

- ☞ 「대한약전」 통칙에 의하면 “의약품각조 중 성상항에 기재된 결정형, 굴절률, 냄새 (생약은 제외), 맛 (생약은 제외), 비선광도, 비중, 비중, 안정성, 액성, 용해성, 융점, 응고점, 흡광도 및 의약품각조 중 제제의 저장법에서의 보존조건은 단지 참고로 기재한 것이며 적부의 판정기준으로 제시한 것은 아니다.”라고 나와 있습니다. 따라서 세트락세이트염산염 성상항의 융점 역시 참고 자료이며 적부판정의 기준으로 시험하실 필요는 없으므로 회사에서 적절한 기준으로 관리하시기 바랍니다.

**45. 대한약전 플라스틱제의약품용기의 용도에 따른 세포독성시험 실시 여부**

「대한약전」의 플라스틱제의약품용기시험법의 첫 부분에 보면 “모든 의약품의 용기에 대하여 다음의 모든 실험을 할 필요는 없다.”라고 기술되어 있습니다. 플라스틱제의약품용기 중 사용 용도에 따라서 여러 가지로 나뉠 수 있는데, 1. 주사제 용기 2. 점안제 용기 3. 내용액제(건조시럽제) 용기 4. 외용액제 용기 5. 내용고형제(산제, 과립제 등) 용기의 5가지 모두를 세포독성 시험을 실시하여야 하는지요?

☞ 「대한약전」 대한약전 56. 플라스틱제의약품용기시험법 중 세포독성시험은 플라스틱제의약품용기 재료의 배지추출액의 세포독성을 평가함으로써 플라스틱 중의 독성물질을 검출하기 위한 것입니다. 본 시험법은 현재 수성주사제용기에만 정의되어 있으나, 다른 용기에도 실시할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 실시할 것을 권장합니다.

**46. 대한약전 정유정량법의 ‘유욕’ 에 규정된 유지류**

‘유욕에서 조심하여 130~150 °C로 가열하여 끓인다.’라는 과정이 있는데 여기서 말하는 ‘유욕’은 따로 규정해둔 유지류가 있나요? 일반적으로 사용하는 것이 무엇이며 어떤 비율로 섞는지요?

- ☞ 생약 중에 함유된 정유함량은 의약품각조에서 규정하는 양의 분석용 검체를 이용하여 「대한약전」 23. 생약시험법 중 정유정량법에 따라 실시하시기 바랍니다. 다만, 정유정량법에 쓰는 검체 또는 휘산이나 정착하기 쉬운 성분이 있는 검체는 너무 가는 분말로 하면 분말조제 중에 정유가 휘산 손실되므로 주의하시기 바랍니다.
- ☞ 정유정량법에서 사용하는 유욕은 별도로 정해져 있지 않지만, 가열욕(유욕)으로 글리세린욕, 또는 이에 준하는 것을 사용할 수 있습니다. 정유정량법에서 가열은 유욕을 규정하고 있지만, 실제로는 맨틀히터(mantle heater)를 사용하기도 합니다.
  - 참고로 맨틀히터를 사용하고자 하는 경우 이 맨틀히터의 밑부분과 옆내벽에 유리성유를 채워서 플라스크에 열을 잘 전달하고 과열로 플라스크의 내용물이 타서 눌러 붙지 않도록 주의하여야 합니다(예: 전분류를 많이 함유하는 가루생약은 타거나 파손되기 쉬움). 또한 맨틀히터를 쓸 때 증류속도는 냉각기의 하단에서 1분간 20방울 정도 낙하하는 것(그 이상의 속도에서는 자일렌층이 백탁하여 측정이 곤란함)이 좋습니다.

**47. 대한약전 UV 흡수 극대, 극소 파장 결정**

「대한약전」에서 UV로 스캔시 흡수 극대 270nm 부근에서, 280nm 부근서 극소를 나타낸다고 했을 때 정확히 270nm 잡는 흡광도랑 280nm에서 잡는 흡광도를 써야 하는지요? 아니면 그 근처의 파장에서 봐도 되는지요?

☞ 「대한약전」에서 “270nm 부근에서 흡수 극대, 280nm 부근에서 흡수 극소”의 의미는 정확히 270nm 와 280nm 파장대에서 흡광도를 측정하였을 때 각각 흡수 극대, 흡수 극소를 나타냄을 의미합니다.

**Q48. 대한약전 일반시험법 중 정성반응시험**

「대한약전」 일반시험법의 정성반응시험 내용을 보면 1개의 염에 대해서 2~3개의 시험 방법이 언급되어 있습니다. 만약 원료 확인시험 시에 정성반응시험이 언급되어 있으면 1개의 염에 언급된 방법을 모두 실시하여 확인해야 하는지요?

☞ 정성반응은 확인시험의 일종으로 의약품의 구성하는 물질 또는 의약품 중에 함유되어 있는 주성분 등에 대하여 각각 특성에 따른 특이한 반응을 이용하여 시험함으로써 의약품을 동정하기 위한 것입니다. 따라서 설정되어 있는 시험을 모두 하셔야 함을 알려드립니다.

[ 대한약전외의약품등기준 ]

**Q49. 대한약전외의약품등기준 제3개정 후보 5의 이성화당**

「대한약전외의약품등기준」 제3개정 후보 5에 따르면 이성화당이 식품의약품안전청장이 인정하는 다른 공정서에 수재된 이유로 고시에서 삭제되었습니다.

1. 이성화당이 수재된 식약청장 인정 공정서는 구체적으로 무엇인가요? 예를 들어 JP, EP, USP 등
2. 이성화당의 규격을 식품공전으로 변경이 가능한지요?

☞ 문의하신 이성화당은 USP에 수재되어 있습니다.

☞ 의약품에 사용하는 이성화당은 식품공전 규격으로 변경이 불가능하며, 고시삭제 전 이성화당 규격을 따르거나 USP에 따라 규격을 설정하시기 바랍니다.

[ 기타 ]

**Q50. 의약품·의약외품·화장품용 타르색소의 저장조건**

「의약품·의약외품·화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약청고시)중 각 색소에 대한 저장 방법 및 온도가 나와 있지 않아 문의드립니다.

☞ 문의하신 타르색소의 안정성시험을 실시하여 자체적으로 저장방법과 저장온도를 설정하거나, 해당 원료약품의 제조자 또는 판매자의 설정기준을 따를 수 있습니다. 이때 설정기준에 대한 근거자료를 보관하시기 바랍니다.

## Q51. 의약품의 함량 표현 “역가” 의 의미

의약품에 대한 함량을 나타낼 때 "역가"라는 말을 쓰게 되는데요, 역가의 정확한 의미가 무엇인지요?

- ☞ 「대한약전」 통칙에 의거, 의약품의 강도를 결정하는 경우에는 될 수 있는대로 화학적 또는 물리적 방법으로 정량하는 것이 원칙이지만 개중에는 이러한 방법을 쓸 수 없는 경우가 있으므로, 그런 경우에는 역가가 일정한 표준품을 써서 생물학적 방법으로 비교하여 역가를 정합니다. 의약품의 역가를 나타내는 데 쓰는 단위는 의약품의 양으로 간주하며, 보통 일정한 생물학적 작용을 나타내는 표준품의 양으로 나타내고 의약품의 종류에 따라 다르며, 단위는 원칙적으로 생물학적 방법으로 각각의 표준품과 비교하여 정합니다.

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



# 의약품 허가 및 임상시험관련 품목현황



■ 품목허가(신약 등)

2010. 03.01. ~ 2010. 05. 31.

순번	품목 기준 코드	제조 / 수입	처리부서	품목명	업소명	분류번호	전문 / 일반	단일 / 복합	허가일자	비고	
1	201001806	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	레그파라정75밀리그램 (시나칼세트염산염)	제일기린약품 (주)	03990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	전문	단일	2010-03-04	신약 재심사(6년)
2	201001805	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	레그파라정25밀리그램 (시나칼세트염산염)	제일기린약품 (주)	03990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	전문	단일	2010-03-04	신약 재심사(6년)
3	201002063	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	자일렛점안현탁액	바슈롬싸우스 아시아인크 (영업소)	01310	안과용제	전문	복합	2010-03-12	재심사(6년)
4	201002299	수입	바이오생약국 바이오생약심사 부 생물제제과	신플로릭스(폐렴구균 단백질 D(NTHi) 접합백신) 프리필드시린지	(주)글락소스 미스클라인	06310	백신류	전문	단일	2010-03-26	재심사(6년)
5	201002332	수입	바이오생약국 바이오생약심사 부 첨단제제과	오렌시아주250밀리그 램(아바타셉트)	(유)한국비엠 에스제약	04390	기타의 조직세포 의 치료 및 진단	전문	단일	2010-03-29	재심사(6년)
6	201002666	제조	바이오생약국 바이오생약심사 부 생물제제과	에스케이항트롬빈피주5 00단위(건조농축사랑항 트롬핀III)	에스케이케이미 칼(주)	06340	혈액제 제류	전문	단일	2010-04-09	재심사(4년)
7	201002745	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	클란자CR정(아세클로 페낙)	한국유나이티 드제약(주)	01140	해열·진통 ·소염	전문	단일	2010-04-14	개량신약
8	201002999	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서방정9밀리그램 (팔리페리돈)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-04-21	신약 재심사(6년)
9	201002998	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서방정6밀리그램 (팔리페리돈)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-04-21	신약 재심사(6년)
10	201002997	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	인베가서방정3밀리그램 (팔리페리돈)	(주)한국얀센	01170	정신신경 용제	전문	단일	2010-04-21	신약 재심사(6년)
11	201003455	제조	바이오생약국 바이오생약심사 부 첨단제제과	큐어스킨주(자가유래 피부섬유아세포)	(주)에스바이 오메딕스	04390	기타의 조직세포 의 치료 및 진단	전문	단일	2010-05-11	재심사(6년)
12	201003484	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	트루바다정	(주)유한양행	06290	기타의 화학요 법제	전문, 회귀	복합	2010-05-14	신약, 회귀
13	201003757	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	베시반스정안현탁액0.6 %(베시플록사신염산염)	바슈롬사 우스아시 아인크( 영업소)- 중복	01310	안과용제	전문	단일	2010-05-31	신약 재심사(6년)

■ 임상시험 승인현황

2010. 03. 08. ~ 2010. 05. 28.

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
1	한국아스트라제네카	빅시움정 20mg	에스오메프라졸	2010-03-08	서울대학교병원 삼성서울병원 서울아산병원 분당서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 가톨릭대학교여의도성모병원	저용량 아스피린 (LDA)의 지속적인 사용에 의한 위궤양 및/또는 심이지장 궤양을 예방함에 있어서 D961H (20 mg 1일 1회)과 위약의 유효성과 안전성을 비교하는 제3상, 다국가, 다기관, 무작위배정, 이중-맹검, 평행군 임상연구 (Lavender study)	3상
2	한국다이이찌산쿄	세비카정 5/20밀리그램, 5/40밀리그램, 10/40밀리그램	올메사탄에독소밀/암로디핀 베실산염	2010-03-09	분당서울대학교병원 서울아산병원 서울대학교병원 삼성서울병원 인제대학교부산백병원 전남대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 경희대학교병원 고려대학교안암병원 아주대학교병원 서울특별시립보라매병원 한림대학교평촌성심병원 동아대학교병원 경북대학교병원 전북대학교병원 건양대학교병원 영남대학교병원 울산대학교병원 가천의과대학교중양길병원	Naive 또는 단일요법에 반응하지 않는 한국인 고혈압환자에서 세비카정의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 비 비교 임상시험	3b상
3	삼성서울병원	타세바정 옥살리틴주 쥘시트주	엘로티닙 옥살리플라틴 쥘시타빈	2010-03-09	삼성서울병원	절제불가능(unresectable), 전이성 담도암에서, Erlotinib과 쥘시타빈/Oxaliplatin(GEMOX) 병용치료에 관한 임상 3상 연구	연구자
4	서울대학교병원	타크로벨 캡슐	타크로리무스수화물	2010-03-09	서울대학교병원 서울아산병원 삼성서울병원	소아원발성신증후군환자에서 Tacrolimus의치료효과	연구자
5	서울대학교병원	프로그램 캡슐	타크로리무스수화물	2010-03-10	서울대학교병원	성인 미세변화 신증후군 환자에서 타크로리무스 (프로그램®)의 치료 효과 평가를 위한 비교 임상시험 파일럿 연구	연구자
6	종근당	CKD-501	Lobeglitazone	2010-03-11	고려대학교안암병원	건강한 성인 남성 피험자를 대상으로 CKD-501과 Sulfonylurea 제제(Glimepiride) 병용 투여시의 약동학적 상호작용을 평가하기 위한 임상시험: 단일맹검, 무작위배정, 교차임상시험	1상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
7	한국화 이자제 약	CP-690550 -10정	CP-690550-10 정	2010-03-11	서울대학교병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스 병원	메토트렉세이트 치료 경험이 없는 류마티스 관절염 환자에서 메토트렉세이트와 비교한 CP-690,550 2가지 용량의 유효성과 안전성에 대한 무작위 배정, 이중눈가림, 3상 임상시험	3상
8	글락소 스미스 클라인	ofatumumab	ofatumumab	2010-03-15	서울아산병원 서울대학교병원	이전에 만성림프성 백혈병 치료를 받은 환자를 대상으로 한 오파투무맙(GSK1841157)의 제I/II상, 단일군, 공개시험	1/2상
9	서울대 학교병 원	크라비트정 아벨록스정	레보플록사신 염산목시플록 사신	2010-03-15	서울대학교병원 가천의과대학교중양길병원 강원대학교병원 건국대학교병원 경상대학교병원 경희대학교동서신의학병원 계명대학교동산병원 고려대학교안산병원 고려대학교구로병원 고려대학교안암병원 대구가톨릭대학교병원 마산삼성병원 서울특별시립보라매병원 부산대학교병원 인제대학교부산백병원 가톨릭대학교부천성모병원 분당서울학교병원 포천중문의과대학교분당 차병원 삼성서울병원 인제대학교상계백병원 서울아산병원 서울의료원 연세대학교신촌세브란스 병원 이화여자대학교목동병원 전남대학교병원 중앙대학교용	다제내성결핵 환자에서 치료 시작 3개월 후 결핵균 배양 음전에 미치는 Levofloxacin 과 Moxifloxacin 효과 비교; 전향적 다기관 무작위배정 약명 공개 제 3상 임상시험	연구자
10	엘에스 케이글 로벌파 마서비스	SyB L-0501	벤다무스틴 염산염	2010-03-16	서울아산병원 삼성서울병원 전남대학교병원 연세대학교신촌세브란스 병원 국립암센터 경북대학교병원 동아대학교병원	재발/불응성 미만성 거대 B세포 림프종 환자에서 Rituximab과 병용투여 한 SyB L-0501의 다국가, 다기관, 공개, 제2상 임상시험	2상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
11	한국엘러간	주석산 브리모니딘 후안부 약물전달 체계	주석산 브리모니딘 후안부 약물전달체계	2010-03-16	서울아산병원 가톨릭대학교서울성모병원 서울대학교병원	황반박리를 동반한 열공성 망막박리가 이전에 있었던 환자를 대상으로 시각기능 향상에 대한 Brimonidine Tartrate Posterior Segment Drug Delivery System (Brimonidine TartratePS DDS) Applicator System 의 시기능에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 다기관, 맹검, 무작위 배정, 가짜(Sham) 대조, 평행군, 3개월 그리고 안전성을 위한 9개월 연장 연구	2상
12	녹십자	MG4101	동종자연살해 세포	2010-03-16	서울대학교병원	악성림프종또는진행성,재발성고형암환자에대한MG4101(Immunecellbased AllogenicNKcell)의정맥투여에대한용량-증가,비비교,단회-반복투여,단일기관,제1상임상시험	1상
13	엘지생명과학	ZV-복합제	염산레르카니디핀, 발사르탄 복합제	2010-03-17	삼성서울병원	건강한 성인남성에서Lercanidipine Hydrochloride 및 Valsartan의 단독 투여 및 병용투여 시 약물 상호 작용을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 3-way Crossover 임상시험	1상
14	보령제약	BR-A-657칼륨정	Fimasartan	2010-03-17	경북대학교병원 경상대학교병원 계명대학교동산병원 고신대학교복음병원 대구가톨릭대학교병원 동아대학교병원 양산부산대학교병원 영남대학교병원 울산대학교병원 인제대학교부산백병원	경·중등도의 본태성 고혈압 환자에서 Fimasartan(BR-A-657·K)의 혈압강하효과와 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 양측눈가림, Candesartan 대조병행, 치료적 확증 임상시험(후기3상)	후기3상
15	한국비엠에스 제약	BMS-708163	BMS-708163	2010-03-17	인제대학교부산백병원	건강 피험자에서 로시글리타존의 약물동태학에 대한 BMS-708163의 병용투여의 효과에 대한 연구	1상
16	동아 제약	DA-8031정	DA-8031	2010-03-22	서울대학교병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 DA-8031 경구투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 용량군별 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 단회/반복투여, 단계적 증량 임상 1상 시험	1상
17	서울 제약	SPX-601정	SPX601연조엑스	2010-03-22	분당제생병원	슬부 골관절염 환자를 대상으로 SPX-601의 125mg과 250mg의 안전성과 유효성을	2b상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
						평가하기 위한 무작위배정, 양측눈가림, 위약대조, 병행설계 치료적탐색 임상시험	
18	대전대학교둔산한방병원	자음건비탕가미정제	자음건비탕	2010-03-26	대전대학교둔산한방병원	심인성 어지럼 환자를 대상으로 자음건비탕가미의 효능을 평가하는 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조군, 병행설계의 다기관 연구자 3상 임상시험	연구자
19	엘에스케이글로벌마서비스	PF-804	PF-00299804	2010-03-26	삼성서울병원 화순전남대학교병원 서울보훈병원 아주대학교병원	진행성 또는 전이성 질병의 표준치료에 실패한 이후의 불치성 STAGE IIIB/IV 비소세포폐암 환자를 대상으로 하는 PF-804의 이중 눈가림, 위약 대조, 무작위 배정 임상시험	3상
20	바이엘코리아	가도비스트 주사	가도부트롤 (BAY86-4875)	2010-03-26	가톨릭대학교여의도성모병원 이화여자대학교목동병원 서울아산병원 가톨릭대학교서울성모병원 삼성서울병원 고려대학교안산병원	유방암으로 새로 진단된 조영제 증강 유방 MRI가 의뢰된 환자를 대상으로 가도부트롤 (gadobutrol) 1.0 몰 (molar) (Gadovist®)을 체중 kg당 0.1 mmol으로 단회 정맥 주사의 유효성과 안전성을 확인하기 위하여 상응하는 영상 자료를 눈가림 판독하는 공개형, 다기관, 제 3상 임상시험	3상
21	한국안센	CNTO 328	CNTO 328	2010-03-26	삼성서울병원 서울아산병원 가톨릭대학교서울성모병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	이전에 치료를 받지 않은 다발성 골수종의 치료에서 CNTO 328 (항-IL-단클론성 항체), VELCADE-Melphalan-Prednisone과 VELCADE-Melphalan-Prednisone을 비교한 무작위 배정, 공개 라벨, 제 2 상 임상시험	2상
22	계명대학교동산병원	리포빈주	필수인지질성 물질	2010-03-30	계명대학교동산병원	여성비만환자에서 Phosphatidylcholine/deoxycholic acid에 의한 피하지방 감소효과 및 안전성	연구자
23	서울아산병원	라이트팜텍 라다클로린 주사	라다클로린	2010-03-30	서울아산병원	폐암환자에서의 라다클로린의 효과에 대한 예비 연구	연구자
24	바이엘코리아	에프에스피지(BAY94-9392(18F)주사액)	18F FSPG, (S)-4-(3-[18F] Fluoropropyl)-L-glutamic acid	2010-03-30	서울아산병원	건강한지원자를 대상으로 18F-표지한PET/CT(양전자방출단층촬영술/컴퓨터단층촬영술)트레이서BAY94-9392를300MBq(총량 100µg이하에 해당)단회정맥투여하여방사선선량측정,혈장약물동태,안전성및내약성을평가하고,	0상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
						비소세포페아미나 유방암 환자 또는 영증 환자를 대상으로 PET/CT 트레이서의 안전성, 내약성, 약물동태 및 진단 능력을 조사하는 공개, 다기관 임상시험	
25	연세대학교신촌세브란스병원	아피니토정	에베로리무스	2010-03-30	연세대학교신촌세브란스병원	진행성 갑상선암 환자에 있어 RAD001 효과와 안전성 확인을 위한 공개, 다기관, 제2상 임상시험	연구자
26	대한부인종양연구회	제빅솔주	파클리탁셀	2010-03-30	가천의과대학교중양길병원 경북대학교병원 경상대학교병원 경희대학교동서신의학병원 경희대학교병원 고신대학교복음병원 관동대학교제일병원 서울대학교병원 순천향대학교부천병원 순천향대학교천안병원 울산대학교병원 인제대학교일산백병원 전남대학교병원 한림대학교평촌성심병원 연세대학교강남세브란스병원 대구가톨릭대학교병원 포천중문의과대학교분당차병원	골반 림프절에 암 전이가 없으면서 임신을 원하는 초기 자궁경부암 환자에서 선행항암화학요법 후 광범위 원추절제술	연구자
27	동아제약	DA-8159정	DA-8159	2010-03-30	경북대학교병원	건강한 남성 자원자에서 DA-8159 25 mg 정제 및 50 mg 정제(총 75mg, 병용투여)의 경구 투여와 75mg 정제 경구 투여 후, 약동학적 특성을 비교하기 위한무작위배정, 공개, 단회투여, 교차 임상시험	1상
28	한국와이어스	CMC-544	이노투주맵 오조가마이신(CMC-544)	2010-04-02	서울아산병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원	CD22-양성비호지킨림프종피험자에서이노투주맵오조가마이신과R-CVP또는R-GDP병용요법에대한제1상개방형연구	1상
29	종근당	Lobeglitazone	CKD-501	2010-04-02	가톨릭대학교부천성모병원 가톨릭대학교서울성모병원 연세대학교강남세브란스병원	Metformin 단독요법으로 혈당이 적절하게 조절되지 않는 제 2형 당뇨병 환자에게 CKD-501 또는 Pioglitazone을 Metformin과 병용투여하였을 때의 유효성과 안전성을	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					강북삼성병원 경북대학교병원 고려대학교구로병원 부산대학교병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스 병원 아주대학교병원 을지병원 이화여자대학교목동병원 인하대학교병원 충남대학교병원	평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 평행, 치료적 확증 임상시험	
30	대한부 인종양 연구회	Cisplatin, Car boplatin, Paclitaxel	Cisplatin, Carbop latin, Paclitaxel	2010-04-05	서울대학교병원 삼성서울병원 아주대학교병원 연세대학교강남세브란스 병원 서울아산병원 원자력병원 국립암센터 계명대학교동산병원 가톨릭대학교서울성모 병원	최적종양감축술을 시행한 진행성 자궁내막암환자에서, Cisplatin 투약과 중앙양적/비례 동시항암화학방사선치료 후 Carboplatin-Paclitaxel을 투여한 군 대 Carboplatin-Paclitaxel을 투여한 군을 비교하기 위한 3상 임상시험	연구자
31	한국아 스트라 제네카	졸라덱스	고세렐린 (ZD9393)	2010-04-05	서울아산병원 원자력병원 삼성서울병원	에스트로겐수용체양성진행성유 방양이있는폐경전여성에서4주마 다투여하는졸라덱스TM3.6mg과 12주마다투여하는졸라덱스TM1 0.8mg을비교하는공개, 무작위배 정, 평행군, 다기관 임상시험	3상
32	퀀타일 스트렌 스내셔 널코리 아	미정	파니투무맙	2010-04-05	고려대학교안암병원 삼성서울병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스 병원 국립암센터 서울대학교병원	이전에치료받은정상형KRAS전이 성직장결장암환자를대상으로파 니투무맙(Panitumumab)및세톡 시맙(Cetuximab)의유효성및안 전성을비교하는무작위배정, 다기 관, 공개, 제3상임상시험	3상
33	보령 제약	BR-A-657칼 륨정	fimasartan	2010-04-05	연세대학교신촌세브란스 병원 경북대학교병원	간기능 장애 환자와 건강한 자원자에서 fimasartan의 약동학적 특성과 안전성을 비교, 평가하기 위한 임상시험	1상
34	녹십자	GCPGC	페길화 재조합 인간 과립구 콜로니 자극인자 (GCPGC)	2010-04-05	서울대학교병원	호중구감소증을유발하는항암화 학요법으로치료받는악성종양환 자에서GCPGC(Pegfilgrastim, 페 길화재조합인간과립구콜로니자 극인자)와Filgrastim을비교하여 적절한용량을탐색하고, GCPGC 의유효성및안전성을평가하기위 한무작위배정, 공개, 다기관, 제2/3 상임상시험	2/3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
35	서울아산병원	이레사정	게피티니브	2010-04-07	서울아산병원	진행성 비소세포 폐암에서의 파클리탁셀/카보플라틴 이후의 게피티닙 항암치료 또는 파클리탁셀/카보플라틴 항암치료의 효과 : 무작위 2상 연구	연구자
36	한국안센	Intradiscal-rhGDF-5	rhGDF-5	2010-04-07	연세대학교신촌세브란스병원 연세대학교강남세브란스병원	초기단계요추디스크퇴화치료에 디스크내rhGDF-5단회투여시안전성, 내약성및예비적인유효성을 평가하기위한다기관, 무작위배정, 이중맹검, 위약대조임상시험(09-IntradiscalrhGDF-5-03)	2a상
37	엘에스케이글로벌파마서비스	RO0728804	알레글리타자르 (Aleglitazar)	2010-04-07	서울대학교병원 고신대학교복음병원 전북대학교병원 한림대학교평촌성심병원 부산대학교병원 전남대학교병원 한림대학교의정부성모병원 경희대학교병원 울산대학교병원 가톨릭대학교성빈센트병원 인하대학교병원 순천향대학교병원 인제대학교일산백병원 한림대학교강남성심병원 중앙대학교병원 서울특별시립보라매병원 연세대학교원주기독병원 고려대학교안암병원 국민건강보험공단일산병원 계명대학교동산병원 인제대학교상계백병원 인제대학교부산백병원 충남대학교병원 영남대학교병원 가천의과대학교중앙길병원 아주대	최근 급성 관상동맥 증후군(ACS) 사건을 경험한 제2형 당뇨병(T2D) 환자에서 알레글리타자르의 심혈관계 위험 감소 효과를 평가하기 위한 심혈관계 결과 연구(Outcome Study).	3상
38	한미약품	HCP0912	이베사탄/아토르바스타틴칼슘	2010-04-07	고려대학교안암병원	건강한 성인에서 이베사탄과 아토르바스타틴의 반복투여시의 약동학적 상호작용을 평가하기 위한 임상시험	1상
39	바이로메드	VM202RY	간세포성장인자 유전자	2010-04-09	이화여자대학교목동병원	중증하지허혈환자에게투여한VM202RY의안전성과유효성을평가하기위한다기관, 위약대조, 무작위배정, 이중맹검, 제2상임상시험	2상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
40	한올제약	HL-053 XC정	무수아토르바스 타틴칼슘, 이베사탄	2010-04-09	미정	건강한 남성 지원자에서 atorvastatin과 irbesartan 복합제 경구투여 후 약동학적 특성 및 약물상호작용을 atorvastatin과 irbesartan 각 약물의 단독투여 및 병용투여시와 비교하기 위한 임상시험 (제1상)	1상
41	아미팜	AMP-380	필수인지질성물 질	2010-04-09	삼성서울병원 분당서울대병원 연세대학교신촌세브란스 병원	옆구리 피하지방을 가진 과체중 피험자에서 "AMP-380"을 피하주사하여 유효용량을 결정하고 안정성 탐색을 위한 다기관, 무작위배정, 단일눈가림, 용량반응탐색 2상 임상시험	2상
42	쉐링푸라 우코리아	미정	SCH900105	2010-04-12	고려대학교안암병원 삼성서울병원 서울아산병원 화순전남대학교병원 분당서울대학교병원 충북대학교병원 서울대학교병원	비소세포폐암이있는아시아인피 험자에서Gefitinib과병용한SCH9 00105에대한제1b/2상임상시험	1/2상
43	한국노바 티스	LCZ696 필름코팅정	LCZ696	2010-04-13	대구가톨릭대학교병원 인제대학교부산백병원 영남대학교병원 연세대학교신촌세브란스 병원 서울특별시립보라매병원 강북삼성병원 한림대학교강동성심병원 가톨릭대학교서울성모 병원 서울아산병원 아주대학교병원 연세대학교원주기독병원	심박출계수가 저하된 만성 심부전 환자에서 이환율과 사망률에 대한 LCZ696의 유효성과 안전성을 enalapril과 비교하여 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 평행군, 활성 대조 임상시험	3상
44	한양대학 교구리병 원	페가시스프리 필드주	페그인터페론알파 -2에이	2010-04-13	한양대학교구리병원 한림대학교춘천성심병원 을지병원 강북삼성병원 한림대학교평촌성심병원 한림대학교강동성심병원 포천중문의과대학교분당 차병원 순천향대학교부천병원 연세대학교강남세브란스 병원 경희대학교병원 인제대학교상계백병원 건국대학교병원 경북대학교병원 영남대학교병원	HBeAg양성인 만성 B형 간염환자에서 엔테카비어 및 페그인터페론 알파-2에이 (페가시스®) 순차 투여와 페가시스® 단독 투여 효과 비교를 위한 시험	연구자

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					양산부산대학교병원 고신대학교복음병원 동아대학교병원 제주대학교병원 한양대학교병원		
45	대한부인 중앙 연구회	에프디지주 사액	2-데옥시-2-플루 오로-D-글루코스 (18F)액	2010-04-13	서울대학교병원 연세대학교강남세브란스 병원 서울아산병원 원자력병원 국립암센터 삼성서울병원 아주대학교병원 계명대학교동산병원 가톨릭대학교서울성모 병원	국소적으로 진행된 자궁경부암(IB2, IIA≥4CM, IIB-IVA) 환자 또는 자궁내막암(3기 자궁내막양암; 자궁내막양암; 장액성 유두암, 클리어 세포암, 또는 암육종(모든 단계); 그리고 자궁경부암에서 전이된 자궁내막양암 1 또는 2기)에서 후복막림프절 전이를 발견하기 위해 일차적 항암방사선 치료전에 수술전 FDG-PET/CT 촬영의 유용성에 관한 연구	연구자
46	동국대학 교일산한 방병원	비윤탕엑스 과립	귀비탕	2010-04-14	동국대학교일산한방병원 동국대학교분당한방병원	폐경 후 여성의 인지기능개선에 대한 귀비탕의 효능 및 안전성 연구	연구자
47	가톨릭대 학교서울 성모병원	스티렌정	애엽95%에탄올연 조엑스	2010-04-15	가톨릭대학교서울성모 병원 고려대학교안암병원 순천향대학교병원 삼성서울병원 아주대학교병원 한림대학교평촌성심병원 서울아산병원 인제대학교부산백병원 동국대학교경주병원 인제대학교서울백병원	저용량 아스피린 사용자에서 발생하는 소장 점막의 손상: 스티렌의 보호효과	연구자
48	국립암 센터	보리노스탯	보리노스탯	2010-04-15	국립암센터	재발한 또는 불응성의 진행성 비소세포 폐암 환자에서 보리노스탯 (vorinostat) 과 게피티니브 (gefitinib) 복합요법의 1상, 2상 임상시험	연구자
49	한국로슈	아바스틴주	베바시주맙(유전 자재조합단클론항 체RO-4876646)	2010-04-15	국립암센터	진행성, 전이성 또는 재발성 비편평 세포비소세포성 폐암(NSCLC) 환 자에서 베바시주맙-시스플라틴- 페메트렉시드에 의한 일차 화학요 법 후 페메트렉시드 병용 또는 병용 하었을 때의 베바시주맙(아바스 틴®) 유지요법에 대한 공개 임상 시험	3상
50	엘지생명 과학	에피트롤ES내 복현탁액	초산메게스트롤	2010-04-15	연세대학교신촌세브란스 병원	건강한 남성 자원자에서 Apetrol ES와 Megace의 공복 및 식후 단회 경구투여시 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 교차설계, 1상 임상시험	1상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
51	한국다이이찌산쿄	CS-7017	CS-7017	2010-04-20	서울아산병원	1 차 요법에 실패한 전이성 또는 절제 불가능한 국소 진행성 비소세포 폐암(NSCLC) 피험자에 대한 엘로티닙과 병용한 CS-7017 의 제 1B 상 임상 시험	1b상
52	한국아스트라제네카	리센틴	세디라닙 (AZD2171)	2010-04-20	서울대학교병원	이전에 치료받은 적이 없는 국소 진행성 또는 전이성, 절제불가능한 위암 (GC) 환자에서 시스플라틴 + 플루오로피리미딘 만 투여시와 시스플라틴 + 플루오로피리미딘 + 세디라닙 (리센틴™) 병용 투여시의 유효성 및 안전성을 비교하는 무작위배정, 이중맹검, 제 3상 임상시험	3상
53	글락소스미스클라인	미정	Ofatumumab	2010-04-20	서울아산병원 서울대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원	유도요법에반응하는, 재발된만성림프구성백혈병(CLL)피험자를 대상으로추후치료를하지않는것과 오파두무암유지치료를비교하는3상, 공개, 무작위배정, 다기관임상 시험	3상
54	건일제약	테라심	니모투주맙	2010-04-20	연세대학교신촌세브란스병원	비소세포폐암에서의뇌전이환자를 대상으로뇌전체방사선요법(WB RT) 단독요법과WBRT와니모투주맙의복합요법을비교하기위한니모투주맙의무작위배정, 제3상, 이중눈가림임상시험	2상
55	보령제약	BR-A-657 칼륨정	Fimasartan	2010-04-20	서울대학교병원	신기능 장애 환자와 건강한 지원자에서 Fimasartan 의 약동학적 특성과 안전성을 비교, 평가하기 위한 임상시험	1상
56	한국다이이찌산쿄 주식회사	CS-1008	CS-1008	2010-04-21	서울아산병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원 서울대학교병원	진행성간세포암피험자를대상으로1차전신요법으로사용한CS-1008및소라페닙(SORAFENIB)병용요법과소라페닙(SORAFENIB)단독요법을비교한제2상, 무작위배정 시험	2상
57	서울아산병원	넥사바정200 mg	미분화소라페닙도실레이트	2010-04-21	서울아산병원	진행성 위암 환자에서 켈로다, 시스플라틴 복합화학요법에 넥사바를 추가하는 것과 추가하지 않는 것을 비교하는 무작위 배정 2상 연구	연구자
58	삼성서울병원	[F-18]HX4 주사액	[F-18]HX4	2010-04-21	삼성서울병원 서울아산병원	종양 내 지산소증 검출을 위한 [F-18]HX4 PET(양전자방출단층촬영)의 다기관 제2상 임상시험	2상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
59	연세대학교신촌세브란스병원	[F-18]RGD-K5 Injection	[F-18]RGD-K5	2010-04-21	연세대학교신촌세브란스병원 서울아산병원	혈관생성 억제제의 치료 반응 관찰을 위한 [F-18]RGD-K5 양전자단층촬영의 유효성 평가연구	2상
60	게르베코리아	도타렘a (DOTAREM <sup>a</sup> )	메글루민가도테레이트	2010-04-21	서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	경동맥및추골뇌저동맥질환의진단에있어유체속도강조(Time-Of-Flight)혈관자기공명영상(MRA)과비교한도타렘a조영증강혈관자기공명영상(MRA)평가	3/4상
61	한국화이자제약	PF-04171327정	PF-04171327	2010-04-21	서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	류마티스 관절염의 징후 및 증상의 치료에 있어 PF-04171327에 대한 제 2A상, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 및 위약 대조 임상시험	2a상
62	동아제약	DA-3803	DA-3803	20010-04-23	고려대학교안안병원	건강한성인피험자에서재조합인용모성성선자극호르몬제제인DA-3803주와오비드렐퀴드주에대한내약성,안전성및약동학적특성을비교평가하기위한단측눈가림, 무작위배정,비교,제1상임상시험	1상
63	게르베코리아	도타렘a (DOTAREM <sup>a</sup> )	메글루민가도테레이트	2010-04-23	삼성서울병원 연세대학교강남세브란스병원	경동맥 및 추골 뇌저 동맥 질환의 진단에 있어 유체속도 강조(Time-Of-Flight) 혈관자기공명영상(MRA)과 비교한 도타렘a 조영증강 혈관자기공명영상(MRA) 평가	3/4단계
64	동아제약	DA-3091	DA-3091	2010-04-27	서울대학교병원	건강한남성피험자를대상으로DA-3091을피하주사시안전성및약동/약력학적특성을평가하기위한용량군내무작위배정,양측눈가림,위약대조,용량증량,제1상임상시험	1상
65	쉐링푸라우코리아	미정	아세나핀말레산염 (SCH 900274(Org 5222))	2010-04-27	미정	급성 약화 상태의 정신분열병 피험자에서 위약과 비교한 아세나핀의 유효성 및 안전성에 대한 다가관, 무작위 배정, 이중맹검, 고정용량, 6주 시험	3상
66	한국화이자제약	Relpax	UK-116,044	2010-04-27	서울대학교병원	건강한 한국인 남성 피험자에서 Eletriptan hydrobromide 정제의 약동학 및 안전성을 추정하기 위한 공개, 단회 및 반복 투여, 무작위배정, 교차 임상시험	1상
67	가천의과대학교중앙길병원	페가시스프리필드주	페그인터페론알파-2에이	2010-04-27	가천의과대학교중앙길병원	Propofol 오남용 환자들에게 집단으로 발생한 급성 C형 간염 환자의 peginterferon 의 치료 효과	연구자
68	서울아산병원	졸린자	보리노스탯 (Vorinostat)	2010-04-28	서울아산병원	전이성 혹은 재발성 위암 환자를 대상으로 일차적 치료로 Capecitabine(X) 및 Cisplatin(P)	연구자

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
						복합제와 병용 투여하는 Vorinostat(zolinza®) 의 용량 및 효과와 안전성을 확인하기 위한 제1상 및 제2상 임상시험	
69	대원제약	디더블유-700	DW-700	2010-04-29	연세대학교신촌세브란스병원 인하대학교병원	한국인 만성 간염환자를 대상으로 DW-700의 적정 용량 및 안전성을 평가하기 위한 이중 눈가림, 다기관, 무작위배정, 제 2상 임상시험	2상
70	한국비엠에스제약	BMS-770767	BMS-770767	2010-05-03	아주대학교병원	식이와운동만으로도메트포르민을복용중이나혈당조절이적절하지않은불충분한혈당조절을경험하고있는제2형당뇨병피험자를 대상으로BMS-770767의안전성, 내약성,약동학및약력학적영향을 평가하는이중-눈가림,위약-대조, 평행군, 무작위배정, 다회-투여임상시험	2a상
71	삼성서울병원	하루날디정0.2mg	탐스로신	2010-05-04	삼성서울병원 단국대학교병원	요관석에 대한 체외충격파쇄석술 시 tamsulosin 0.2mg 투여에 따른 효과 및 안전성에 대한 연구: 전향적 무작위 연구	연구자
72	분당서울대학교병원	비아그라정100mg	구연산실데나필	2010-05-04	분당서울대학교병원	로봇보조 복강경 근치적전립선적출술 후 발기부전에 대한 sildenafil 100mg (Viagra®)의 조기 투여에 대한 연구	연구자
73	분당서울대학교병원	1.렉사프로정 2.웰부트린엑스엘정	1.에스시탈로프람 2.염산부프로피온	2010-05-04	분당서울대학교병원	양극성장애의 유지치료에서 기분조절제와 항우울제 병합요법과 단독요법 비교연구	연구자
74	서울아산병원	글리벡필름코팅정100밀리그램	이매티닙메실산염	2010-05-04	서울아산병원	이전에 이매티닙 치료효과가 있었지만 이매티닙과 수니티닙도 약물 모두 치료 중 진행을 보이니 전이성 또는 절제불가 위장관기질종양 환자에서 이매티닙 재투여의 활성을 평가하기 위한 전향적, 이중맹검, 무작위배정, 위약대조, 제 3상연구	연구자
75	연세대학교신촌세브란스병원	1.티에스원캡슐20,25 2.탁소텔주 3.씨스푸란주	1.Tegafur,Gimera cil, Oteracil potassium 2.Docetaxel 3.Cisplatin	2010-05-04	연세대학교신촌세브란스병원	완전 절제가 된 (D2) 위암 병리학적 병기 IIIB, IV 환자에서 보조적 항암치료 Docetaxel 과 S-1 (DS) 대 S-1과 Cisplatin (SP)의 무작위배정 제3상 임상시험	연구자
76	한국얀센	JNJ-28431754	JNJ-28431754	2010-05-04	을지대학교병원 경희대학교병원 연세대학교신촌세브란스	1.중등도의신장애가있는제2형당뇨병피험자의치료에서Canagliflozin의유효성,안전성및내약성을평	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					병원	가하기위한무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 3개의군, 평행군, 26주, 다기관임상시험과 26주연장시험 (JNJ-28431754DIA3004)	
77	한국안센	JNJ-28431754	JNJ-28431754	2010-05-04	전북대학교병원 인제대학교부산백병원 가톨릭대학교여의도성모병원 동국대학교일산병원	2. 식이및운동요법으로적절히조절되지않는제2형당뇨병피험자의치료에대한단독요법으로서Canagliflozin의유효성, 안전성및내약성을평가하기위한무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 평행군, 다기관임상시험(JNJ-28431754DIA3005)	3상
78	안국약품	AGSCT101정	에스-카르베딜롤	2010-05-06	미정	1~2기 본태성 고혈압 환자들에서 AGSCT101과 Carvedilol의 항고혈압 효과를 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 양측눈가림, 활성대조약 비교, 제 3상 임상시험	3상
79	한국노바티스	BGG492	BGG492	2010-05-06	서울대학교병원	부분성 간질 환자를 대상으로하여, 병용요법으로 BGG492 캡슐을 1일 3회(TID) 경구 투여 시, 발작 빈도를 조사하기 위한 12주, 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 유효성 및 안전성 임상시험	2상
80	가천의과대학교중앙길병원	안플라그정	염산사포그릴레이트	2010-05-07	가천의과대학교중앙길병원	약물방출 스텐트를 받은 관상동맥질환 환자에 있어 Sarpogrelate HCl(안플라그)가 스텐트내 신생내막 형성에 미치는 영향을 평가하기 위한 전향적 무작위 배정 임상 시험	연구자
81	종근당	CKD-828	에스-암로디핀 베실산염이수화물, 텔미사르탄 (CKD-828)	2010-05-07	동국대학교일산병원	본태성 고혈압 환자를 대상으로 에스-암로디핀과 텔미사르탄 단일제 투여와 병용 투여의 유효성과 안전성을 비교평가하고 에스-암로디핀과 텔미사르탄 복합제(CKD-828)의 적정 용량 결정을 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 다기관, 요인설계, 제 2상 임상시험	2상
82	머젠스	MB-12066	beta-lapachone	2010-05-07	서울대학교병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 MB12066 경구투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 용량군별 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단회투여 단계적 증량 임상시험	1상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
83	중외제약	글루패스트정 10mg	Mitiglinide	2010-05-11	삼성서울병원	제2형 당뇨병 피험자를 대상으로 미티글리니드와 시타글립틴의 단독투여 및 병용투여 시 약력학적 특성을 평가하기 위한 공개, 무작위 배정, 단회, 3-way 교차설계 임상시험	1상
84	옵니케어 클리니컬 리서치	BIBW 2992 필름코팅정 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	BIBW 2992	2010-05-11	건국대학교병원 고려대학교구로병원 고신대학교복음병원 영남대학교병원	LUX-Lung 6: EGFR 활성 변이를 동반한 폐선암 IIIb기 또는 IV기 환자에서 일차치료요법으로 BIBW 2992와 화학요법을 비교하는 무작위배정, 공개, 제3상시험	3상
85	서울아산 병원	마이카민주사 50mg	미카펑긴나트륨	2010-05-11	서울아산병원	조혈모세포 이식을 받은 소아, 청소년 환자 중 Neutropenia (호중구감소증)를 예상하는 환자에서 진균감염의 예방의 목적으로 미카펑긴나트륨(Micafungin sodium)을 투약하였을 경우 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 단일군 다기관 임상시험, 연구자주도 임상시험	연구자
86	노보노디 스크제약	시약	NN-5401	2010-05-11	고려대학교구로병원 가톨릭대학교서울성모병원 이화여자대학교목동병원 가톨릭대학교부천성모병원 부산대학교병원	제2형당뇨병피험자를대상으로NN5401의유효성과안전성을인출린글라진과비교하기위한연장시험	3상
87	한국노바 티스	RAD001	에베로리무스	2010-05-13	원자력병원 연세대학교신촌세브란스 병원 화순전남대학교병원	Letrozole 또는 Anastrozole에 불응성인 에스트로겐 수용체 양성 국소적 진행 또는 전이성 유방암을 가진 폐경기 여성의 치료에서 Exemestane과 병용하는 Everolimus의 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조 임상시험	3상
88	한국파렉 셀	TRK-100STP 60µg정	베라프로스트 나트륨	2010-05-14	가천의과대학교중양길 병원 가톨릭대학교의정부성모 병원 건국대학교병원 경북대학교병원 경희대학교병원 고려대학교안산병원 부산대학교병원 삼성서울병원 서울대학교병원 순천향대학교부천병원	TRK-100STP제IIIb/III상임상시험-만성신부전 (원발성사구체질환/신경화증) -	2b/3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					전남대학교병원 전북대학교병원 충남대학교병원 한림대학교평촌성심병원		
89	녹십자	GC1111	재조합사람아이드에스(GC1111)	2010-05-14	삼성서울병원	헌터증후군(유코다당증II)환자에 대한GC1111(recombinanthumaniduronate-2-sulfatase)의안전성과유효성을평가하기위한단일눈가림, 무작위배정, 활성대조, 제1/2상임상시험	1/2상
90	엘지생명과학	LBEC0101	에타너셉트(유전자재조합)	2010-05-18	서울대학교병원	건강한성인남성을대상으로LBEC0101(Etanercept)25mg과Enbrel® 25 mg을 단회 피하 주사시의 약동학 특성 비교를 위한 단일기관, 이중눈가림, 무작위배정, 단회투여, 2-way 교차시험	1상
91	국립공주병원	치오큐정	치옥트산	2010-05-18	국립공주병원	비정형 항정신병약물 사용으로 인한 체중증가 및 대사성 부작용에 대한 알파리포산의 효과 : 무작위배정, 이중눈가림, 위약 - 대조군, 이표본 임상시험	연구자
92	코미팜	코미녹스정	sodium meta arsenite	2010-05-19	삼성서울병원	불응성 고형암 혹은 비호지킨 림프종 환자에서 경구용 코미녹스(KML001) 단독 치료의 안전성 및 내약성 평가를 위한 제1상 임상시험	1상
93	한국화이자제약	미정	PF-04971729	2010-05-19	삼성서울병원 고려대학교안암병원 아주대학교병원 분당서울대학교병원	메트포르민으로 적절하게 조절되지 않는 제 2형 당뇨병이 있는 성인 환자에서 혈당 조절과 체중에 대한 1일 1회 PF-04971729 및 시타글립틴의 안전성, 내약성 및 유효성을 평가하기 위한 12 주, 제 2상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 용량 범위결정, 평행군 임상시험	2상
94	한미약품	HCP0604	글리메피리드/메트포르민염산염	2010-05-19	고려대학교안암병원	1)건강한성인남성피험자에서공복시글리메피리드/메트포르민복합제제의약동학적특성을비교하기위한공개, 무작위배정, 비교임상시험 2)건강한성인남성피험자에서식후상태에글리메피리드/메트포르민복합제제의약동학적특성을비교하기위한공개, 무작위배정, 비교임상시험	1상
95	한국윌리	LY2189265	LY2189265	2010-05-19	가톨릭대학교서울성모	안정적용량의메트포르민및글리	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
		Injection			병원 가톨릭대학교부천성모 병원 경희대학교동서신의학 병원 인제대학교부산백병원 인제대학교일산백병원	메피라이드를투여하고있는제2형 당뇨병환자를대상으로두가지용 량의LY2189265와인슐린글라진 의혈당조절에미치는영향에대한 무작위배정, 공개, 평행군, 비열등 성비교시험	
96	한국릴리	LY2189265 Injection	LY2189265	2010-05-19	가톨릭대학교서울성모 병원 가톨릭대학교부천성모 병원 경희대학교동서신의학 병원 영남대학교병원 인제대학교부산백병원	안정적 용량의 메트포르민과 피오글리타존을 투여하고 있는 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 2가지 용량의 LY2189265 또는 엑세나타이드가 혈당 조절에 미치는 영향에 대한 무작위 배정, 위약 대조 비교 시험	3상
97	한국베링 거인겔 하임	스피리바 레스피맷	브롬화티오토로피 움 일수화물	2010-05-20	미정	레스피맷®흡입기로투여하는티오 트로피움흡입액2.5µg및5µg의유 효성과안전성을해디할러®로투여 하는티오토로피움흡입캡슐18µg 과비교하기위한무작위배정, 활성 대조, 이중눈가림, 이중위약, 평행 군설계, 다기관임상시험	3b상
98	한국파 렉셀	IMC-11F8	Necitumumab	2010-05-25	가톨릭대학교성빈센트 병원 연세대학교신촌세브란스 병원 서울아산병원 삼성서울병원 고려대학교구로병원 전북대학교병원 가천의과대학교중앙길 병원 분당서울대학교병원	IIIb기또는IV기편평비소세포암 (NSCLC)환자의일차치료에서젠타 타빈-시스플라틴(Gemcitabine- Cisplatin)화학요법에추가한IMC- 11F8와대비하여젠타타빈-시스 플라틴화학요법단독투여에대한 무작위배정, 다기관, 공개형, 제3상 임상시험	3상
99	한국 엠에스디	MK-6621 주	MK-6621	2010-05-25	연세대학교신촌세브란스 병원 삼성서울병원 전남대학교병원 계명대학교동산병원 서울대학교병원 고려대학교안암병원 영남대학교병원 가천의과대학교중앙길 병원 한림대학교강동성심병원 고신대학교복음병원 단국대학교병원 가톨릭대학교서울성모 병원	심방세동환자를대상으로MK-662 1의유효성및안전성을평가하기위 한전향적3상, 무작위배정, 이중-눈 가림, 위약대조다기관임상시험	3상
100	퀀타일즈	미정	LY450139	2010-05-25	서울대학교병원	세마가세스타트(Semagacestat)	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
	트랜스내셔널 코리아				연세대학교신촌세브란스병원 아주대학교병원 경희대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 삼성서울병원 고려대학교안암병원 인제대학교상계백병원	3상 이중 눈가림 시험 두 가지(H6L-MC-LFAN 또는 H6L-MC-LFBC) 중 하나를 완료한 알츠하이머병 환자에 대한 공개 연장시험	
101	분당서울대학교병원	지스로맥스건조시럽	아지스로마이신	2010-05-26	분당서울대학교병원	극소저체중 출생아의 기관지 폐이형성증에 대한 azithromycin의 효과	연구자
102	글락소스미스클라인	파조파닙	GW786034	2010-05-26	삼성서울병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스병원 국립암센터 충남대학교병원	국소 진행성 및/또는 전이성 신세포암 아시아인 피험자의 치료에 있어서 파조파닙(Pazopanib) 대 수니티닙(Sunitinib)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 임상시험 - VEG108844의 하위 임상시험 (VEG113078)	3상
103	삼아제약	씨투스건조시럽	프란루카스트수화물	2010-05-26	미정	통년성 알레르기 비염 어린이 환자에서 씨투스 건조시럽의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 치료적 확증 목적의 임상시험: 양측눈가림, 무작위배정, 위약대조, 병행설계, 다기관 3상 임상시험	3상
104	한국엠에스디	MK-1775	MK-1775	2010-05-26	서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	성인 자궁경부암 환자를 대상으로 토포테칸(Topotecan)/시스플라틴(Cisplatin)과 MK-1775의 병용 치료를 평가하기 위한 2파트, I-IIa상 임상시험	1/2a상
105	한국노바티스	QVA흡입용캡슐	QVA149	2010-05-26	영남대학교병원	QVA149A2304: 중증에서 매우 중증의 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 QVA149(110/50 µg 1 일 1 회)의 효과를 NVA237(50 µg 1 일 1 회) 및 공개라벨 티오토로피움(18µg 1 일 1 회)과 비교하여 평가하기 위한 52 주 치료, 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 평행군, 활성약 대조 임상시험	3상
106	한국노바티스	QVA흡입용캡슐	QVA149	2010-05-26	순천향대학교병원	QVA149A2307: 중등증에서 중증의 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 52 주간의 QVA149(110 µg indacaterol / 50 µg glycopyrrolate) 치료의 장기	3상

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
						안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 임상시험	
107	크리스탈 지노믹스	CG200745	CG200745	2010-05-28	서울아산병원	진행성 고형암 환자를 대상으로 CG200745 주의 최대내약용량 결정 및 안전성, 약동/약력학적 양상평가를 위한 1상 임상시험	1상
108	가천의과대학교중양길병원	레블리미드캡슐5mg	레날리도마이드	2010-05-28	가천의과대학교중양길병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원 화순전남대학교병원	표준 위험 다발성 골수종으로 새로 진단받은 고령 환자에서 lenalidomide를 단일 약제로 사용하는 반응 적응성 요법을 평가하기 위한 제2상 임상시험	연구자
109	한국파렉셀주식회사	PHX1149T	Dutogliptin Tartrate (PHX1149T)	2010-05-28	포천중문의과대학교분당차병원 울지병원 연세대학교강남세브란스병원 인제대학교부산백병원 고려대학교구로병원 가톨릭대학교부천성모병원	제 2형 당뇨병을 가진 환자에서 Dutogliptin 치료의 심혈관계 결과를 평가하기 위한 제 III상, 다기관, 무작위 배정, 이중-맹검, 위약 대조, 안전성 임상시험	3상
110	에스비피	에스비주사	에스비주사	2010-05-28	인하대학교병원	진행성 또는 원발성 간세포암 환자에 대한 에스비 주사의 안전성 및 유효성 확인을 위한 공개 제2상 임상시험	2상
111	에스비피	에스비주사	에스비주사	2010-05-28	인하대학교병원	진행성 또는 전이성 결장직장암 환자에 대한 에스비 주사의 안전성 및 유효성 확인을 위한 공개 제2상 임상시험	2상



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



## 지정기관 공고현황

- 생동성시험기관, 임상시험기관, 비임상시험기관 -



■ 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)한국의약품수출입협회 부설 한국의약품시험연구소	송경태	02-967-7608	서울시 동대문구 제기동 813-1	분석	2008-12-23	의료분야 위탁
12	홉킨스바이오연구센터(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

연번	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구분	적합일자	비고
21	(주)오리엔트파 마시아	장재진	031-730-6133	경기도 성남시 중원구 상대원동 143-1	분석	2009-02-12	의료분야 위탁
22	(주)바이오 메디앙	이현수	031-730-0353	경기도 성남시 중원구 상대원동 138-6 중앙인더스피아 5차 805호	분석	2009-02-23	의료분야 위탁
23	(주)휴버트 바이오	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 사이언티픽스텐 다드	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	경희약품분석센 터	정서영	02-961-2313	서울시 동대문구 회기동 1번지	분석	2009-07-17	의료분야 위탁
31	인하대학교의과 대학 부속병원	박승림	032-890-3693	인천광역시 중구 신흥동3가 7-206	의료	2009-07-22	분석분야 위탁
32	연세대학교의과 대학 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	단국대학교의과 대학부속병원	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	전남대학교약학 대학부속 생물학적동등성 및가교시험연 구소	오인준	062-530-2931	광주광역시북구용봉동300전남대학교약 학대학	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 영동세브란스 병원
27	연세대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 서대문구 신촌동 134	28	1997-03-11	
28	영남대학교병원	대구시 남구 대명동 317-1	29	1997-03-11	
29	왈레스기념치레병원	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 강남병원

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	대구가톨릭대학교병원	대구시 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 양남동 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	

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
83	강릉대학교치과병원	강원도 강릉시 지변동 123	90	2004-05-13	
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 경원인천한방 병원
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	

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
104	사회복지법인삼성생명공익재단 마산삼성병원	경남 마산시 합성2동 50	111	2006-05-23	
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 일산한방병원	경기도 고양시 일산구 식사동 814	118	2007-02-09	
112	국립부곡병원	경남 창원군 부곡면 부곡리 70	119	2007-08-23	
113	의료법인정화의료재단 김원목기념보생병원	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	

일련번호	의료기관의 명칭	소재지	지정번호	지정일자	비고
125	광주보훈병원	광주광역시 광산구 산월동 887-1	132	2009-01-09	
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	글로벌병원	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	경남 양산시 신기동 396-2	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	

■ 비임상시험기관

시험종류 시험기관	지정일자	단회투여	반복투여	생식발생	유전	생물학성	표면	발암	국소독성	국소내성	기타독성	안전성리	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 블럭
산업안전보건연 구원 (7호)	'02. 6. 4	○	○		○									042-869-0343	042-863-9001	대전광역시 유성구 문지동 104-8
(주)켄온 전임상연구센터 (8호)	'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 (10호)	'03. 1. 9	○	○		○				○					02-2072-1903	02-3675-8335	서울시 종로구 연건동 28
한국화학시험 연구원 안전성연구센터 (11호)	'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) (13호)	'05. 5.24												○	02-3461-9133	02-3461-0590	서울시 금천구 가산동 60-21 IT 미래타워 3층, 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 의의동 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	수태능및 초기배발생 출생전후 발생및모체기능 배태자발생	복귀돌연변이 염색체 이상 소핵 기타유전 (체외마우스 림포마T K)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스 반응 피부감작성	기타면역 (세포매개성면역, 체액성면역)	발암성	피부자극 안정막 자극		광독성 광감작성	중추신경계 영향 심혈관계 영향 (Telemetry, hERG) 호흡기계 영향	
2	(주)유한양행 중앙연구소	설치류	설치류		복귀돌연변이 소핵								
3	LG생명 과학기술 연구원 안전성센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및 초기배발생 배태자발생(설치류)	복귀돌연변이 염색체 이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스 반응 피부감작성			피부자극 안정막자극				

연번	기관명	지정시험항목											
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소내성	기타독성	안전성약리	수탁시험
4	(주)바이오톡스텍	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및 초기배발 생 출생전후 발생및모 체기능 배태자발 생	복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵 기다유전 (체외마우 스림포마K)	아나필락시 스쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성	기타면역 (세포매개 성면역, 체액성면 역, 대식세포 기능 자연살세포기능)	발암성	피부자극 안정막 자극	국소 내성	광독성 광감 작성	중추신경계 영향 심혈관계영 향(Telemet ry) 호흡기계영 향	
5	산업안전 보건연구 원	설치류 (경구, 흡 입)	설치류 (흡입)		복귀돌연 변이 염색체이 상 소핵								
6	(주)캠온 전임상연 구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및 초기배발 생 출생전후 발생및모 체기능 배태자 발생	복귀돌연 변이 염색체이 상 소핵	아나필락시 스쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성		발암성	피부자극 안정막 자극		광독성 광감 작성		
7	서울대학 교병원 임상의학 연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류		복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵 기다유전 (자매염색 체분체)				피부자극 안정막 자극				
8	한국화학 시험연구 원 안전성연 구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및 초기배발 생 출생전후 발생및모 체기능 배태자발 생	복귀돌연 변이 염색체이 상 소핵	아나필락시 스쇼크반응 수동피부아 나필락시스 반응 피부감작성			피부자극 안정막 자극		광독성 광감 작성		
9	(주)메드 빌	설치류	설치류 (혈액분 석 위탁)		복귀돌연 변이 염색체이 상 소핵								

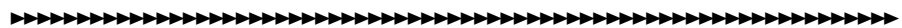
연번	기관명	지정시험항목											
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소내성	기타특성	안전성약리	수탁시험
	바이오키아(주)												독성동태 시험중 분석시험
11	(주)아이바이오팜												독성동태 시험중 분석시험
12	대구가톨릭대학교 바이오안전성센터	설치류			복귀돌연 변이 염색체 이상 소핵								
13	(주)서울의약연구소												독성동태 시험중 분석시험
14	한국생활환경시험연구원 안전성평가본부	설치류 (경구, 흡입) 비설치류	설치류 (경구, 흡입)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





# 우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다!!

이 코너에서는 의약품의 국내 허가사례를 연재하고 있습니다. 허가를 받는 것은 누구에게나 최우선 목표이지만 연구개발을 시작한 사람들이나 허가절차를 밟아본 사람들이나 막막하고 어렵기는 마찬가지입니다. 이런 가운데 그 힘들다는 허가를 통과한 제품들은 어떤 남다른 점이 있었던 걸까요? 허가받을 때 발생했던 예상치 못했던 문제, 해결방법, 허가를 준비할 때 미리 염두에 두어야 할 것 등 경험에서 우러나온 생생한 이야기를 전하고자 합니다.



- 서방성 소염진통제 개량신약 “클란자CR” 허가[한국유나이티드제약] - 2010 의약품허가지원정보 여름호
- 국내 1호 항체치료제 “클로티넵”의 허가 [이수애피스(주)] - 2010 의약품허가지원정보 봄호
- 경구용 복합 혈당강하제 “아마릴엠”의 허가- 2009 의약품허가지원정보 겨울호
- 비만치료제 개량신약 ‘리포머에스정’ [씨티씨바이오] - 2009 의약품허가지원정보 가을호
- 고혈압치료 복합제 ‘아모잘탄’ [한미약품] - 2009 의약품허가지원정보 여름호(창간호)
- 인유두종바이러스(HPV) 진단용 HPV Genotyping DNA chip의 허가 - 2009 생명공학정보 봄호
- 항암면역세포치료제, 자기유래 활성화림프구 “MKM”의 허가 - 2008 생명공학정보 겨울호
- 피부세포치료제. ‘하이알그래프트쓰리디’ [헨슨바이오텍(주)] - 2008 생명공학정보 가을호
- 피부세포치료제. ‘케라힐’ [엠씨티티(주)] - 2008 생명공학정보 여름호
- 항암면역세포치료제. ‘이문셀-엘씨’ [이노셀(주)] - 2008 생명공학정보 봄호
- 지방세포치료제. ‘아디포셀’ [안트로젠(주)] - 2007 생명공학정보 겨울호
- 피부치료제, ‘홀로덤’ 과 ‘칼로덤’ [테고사이언스(주)] - 2007 생명공학정보 가을호



## ■ 서방성 소염진통제 개량신약 “클란자CR정”의 허가

정원태 (한국유나이티드제약㈜ 글로벌개발본부 전무이사)

### 1. 제품소개

국내 제약산업은 시장형 실거래가 제도도입, 리베이트 쌍벌제 시행등 영업력을 앞세운 내수시장의 과다경쟁에서 반드시 탈피해야만 하는 환경변화에 직면하고 있다. 이제는 기업이 세계시장에 팔 수 있는 제품을 연구개발하고 국내에서만 시장확대에 힘을 기울이지 아니라 글로벌화에 성공해야지만 살아남는다는 당위성에 대해서는 정부도 기업도 모두 공감하고 있다. 당사는 전세계적으로 범용적으로 처방되는 NSAID이면서, 장기투여에 따라 환자들이 복용에 불편을 느끼는 aceclofenac제제에 주목하여 세계최초로 1일 1회 1정을 복용하는 서방성 개량신약인 “클란자CR정(Clanza CR)”을 개발하였다. 인도의 ‘C’사등 제제의 시장성에 주목한 기업들이 개발에 착수하였으나 임상시험이나 과학적 입증을 통하여 발매된 제품은 없었다. 당사의 신제품은 기존 아세클로페낙 일반제제를 서방화함으로써 속방층의 빠른 효과와 서방층의 24시간 지속 효과라는 두 마리 토끼를 모두 잡은 신개념의 서방제제이다. 아울러 음식물의 영향을 받지 않아 편리한 시간에 언제든지 복용할 수 있고, 혈중에서 일정하게 약물 농도를 유지함으로써 장기 복용시 안전하고 지속적인 효과를 발휘한다는 장점도 있다.

“클란자CR정”은 2010년 4월 14일 식약청으로 부터 허가를 받은 후 6월에 국내출시되자마자 중동에 약 200백만 달러에 달하는 수출계약을 맺는 등 글로벌 시장진출에 박차를 가하고 있다.



### 2. 제품개발 및 허가과정

아세클로페낙은 류마티스성 관절염, 골관절염 또는 강직성 척추염의 만성적인 관절질환은 물론 치통, 수술 후 또는 분만 후 통증 등에 대해서도 탁월한 효능을 나타내는 페닐아세탄산 계열의 소염진통제이다. 이 약제는 나프록센, 디클로페낙 등과 같은 소염진통제에 비하여 관절 등 염증조직에서의 약물 침투가 용이하여 프로스타글란딘의 생성차단 작용이 뛰어나 우수한 치료 효과를 나타낸다. 반면, 위 점막에서의 정상적인 프로스타글란딘의 생성차단 작용은 미약하여 위장 장애가 경감되므로 장기 복용에 적합하며, 특히 관절에서 연골을 파괴하는 인터류킨(interleukin)- 1의 생성을 억제하여 관절연골성분인 글리코사미노글리칸의 생성을 촉진하므로 류마티스성 관절염이나 골관절염 등의 악화를 방지하는 등의 특징점을 가지고 있고 전세계적인 시장규모는 약 2억천만달러에 달한다.

이러한 강력한 진통효과를 나타내는 아세클로페낙은 정제 혹은 연질캡슐(한국유나이티드제약 개발/판매중) 형태로 1일 2회 복용하여야 하는

복용상 불편함을 가지고 있었다. 따라서 당사에서는 이러한 문제점을 개선하여 환자로 하여금 복약 순응도를 증가시키고, 효능·효과를 극대화하면서 동시에 속효성의 특징을 살리고자 서방성 제제 개발에 착수하였다.

당사는 아세클로페낙 서방성 제제의 시장 필요성에 주목하여 개발에 착수하였다. 2001년 과학기술부로부터 과제 지원을 받아 우선 고순도의 원료의약품의 합성에 성공하여 개발의 본고장인 유럽의 EDMF에 등록하여 2006년부터 유럽지역으로 원료수출을 시작하였으며, 2008년까지 우수한 제제연구를 통하여 서방성제제 개발에 착수하였다. 당사는 서방성 제제 개발에 대한 Know-how가 부족한 상황이라, 본 품목의 진행을 위해서는 허가관청인 식약청의 세밀한 검토와 적극적인 협조가 요구되는 상황이었다. 마침 식약청내에 제품화지원센터가 발족되어 다수의 서방성 제제 검토 경험을 바탕으로 센터장님이하 많은 분들이 마치 내 회사의 일처럼 품질, 제조, 전임상 및 임상시험 등 제품 개발 전반에 걸쳐 “클란자CR정” 개발 진행에 있어 많은 조언과 지도를 아끼지 않았다. 특히 센터 과장님의 전임상시험의 방향에 대한 자세한 지도와 조언은 당사가 개발의 지름길로 가는데 매우 결정적인 역할을 하였다. “클란자CR정”은 2009년 6월에 식약청으로부터 처음 IND승인을 받은 후, 약3개월에 걸쳐 1상 단회(식전, 식후) 및 반복투여 임상을 진행하였다. 건강인을 대상으로 대조약(아세클로페낙 100mg) 1일 2회 및 클란자CR정 1일 1회 투여 후 약동학적 파라미터를 비교한 결과, 주성분인 아세클로페낙과 활성대사체인 4-하이드록시아세클로페낙의 AUCt와 Cmax의 로그변환 평균치 차의 90% 신뢰구간은 log 0.8에서 log 1.25 이내를 만족하였다. 한편, “클란자CR정” 흡수에 대한 음식물의 영향을 평가하기 위해 공복시와 식후의 약동학적 파라미터를 비교한 결과 평가 항목인 AUCt와 Cmax 모두 평균치 차의 90% 신뢰구간이 동등성 기준인 log 0.8에서 log 1.25 이내를 만족함으로써 영향이 없음이 입증되었다. 클란자CR정과 대조약을 반복투여하여 항정상상태(steady state)에서의 두 제제간의 약동학적 특성을 비교한 결과 AUCt와 C<sub>ss,max</sub> 모두 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로 항정상상태에서의 약동학적 동등성을 증명하였으며, 본 임상시험 전 기간을 걸쳐 중대한 이상반응/이상약물반응이나 예상하지 못한 이상약물반응은 발생하지 않았다.

위와 같이, 단회 및 반복투여 1상 임상시험을 완료한 후 다른 자료와 같이 허가 신청자료로서 제출되었다. 그런데, 식약청 심사과정에서 유효성분의 혈중농도와 치료효과와의 상관관계 입증 및 유효혈중농도와 치료효과 입증 과정에서 적지않은 어려움이 있었다. 그러나 적극적으로 긍정적 마인드를 바탕으로 한 평가부 부장님 이하 주무과장등 심사자들의 세심한 검토와 지도 덕분에 여러 문제들을 해결하게 되었고, 이윽고 최초의 서방성 제제 개량신약으로 허가를 받게 되었다.

### 3. 맺음말

클란자CR정은 최초의 서방성 제제 개량신약이라는 점과 한국유나이티드제약 최초의 개량신약이라는 측면에서 회사 내외적으로 상당한 기대를 받았다. 한국유나이티드제약 최초로 수행하는 개량신약 과제라 성공여부에 대해 내부에서도 반신반의하는 사람들이 많았던 것이 사실이었으나, 개발이 진척되고 임상시험 결과가 목적했던바 대로 나오면서 확신을 갖고 프로젝트를 진행할 수 있었다. 국내 식약청의 허가를 득하자 결과를 신뢰한 전세계 많은 바이어들로부터 계속 기술이전이나 완제생산에 대한 상담이 오가고 있으며 비교적 제제의 니드가 높은 지역부터 계약단계에 들어가고 있다.

본 제품의 개발을 진행하면서 개발 초기 단계부터 식약청과 논의를 거친 결과 시행착오를 최소한으로 줄일 수 있었다. 만약, 식약청의 아낌없는 조언과 협조가 없었더라면 전임상 진입 후 14개월만에 품목허가를 득하는, 그것도 개량신약에 처음 도전하는 회사에서, 놀라운 성과는 거둘 수가 없었을 것이다.

한국유나이티드제약은 42개국에 약700여품목의 의약품을 수출하는 등 글로벌화의 대표업체로 꼽혀왔으나 제너릭으로 세계시장에서 경쟁하기는 중국과 인도의 추격으로 한계를 느껴 왔다. 하지만 금번 클란자CR정이라는 부가가치 높은 개량신약의 발매를 계기로 제너릭업체라는 오명을 씻어 버리고 글로벌 기술 수출 업체로 발돋움하여 식약청의 지도와 조언이 보람되도록 하고, 국가의 글로벌화 정책에도 앞장서는 기업이 되도록 회사의 온 힘을 쏟을 예정이다.





■ FDA 의 신약 허가 현황

(2010.3.10~2010.5.31.)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	아스크레라 주	Polidocanol	CHEMISCH FBK KRSSLR	하지정맥류에 경화요법주사	2010. 3. 30.	
2	졸트레스	Everolimus	NOVARTIS	경구용 mTOR pathway 저해제 (신장이식환자의 장기거부반응)	2010. 4. 20.	
3	나타지아	Estradiol Valerate; Estradiol Valerate Dieogest	BAYER HEALTHCARE PHARM	경구용 피임제	2010. 5. 06.	
4	루미자임 분말주사	Alglucosidase alfa	GENZYME	Lysosomal glycogen 특이적 효소 (8세이상의 비소아형 포피병)	2010. 5. 24.	BLA

■ EMEA의 신약 허가 현황

(2009.03.10~2010.5.31.)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	텍사스	roflumilast	Nycomed GmbH	PDE-4 억제제 (만성 폐색성 폐질환 보조요법제)	2010. 4. 22.	

■ PMDA의 신약 허가 현황

(2009.4~2009.9.)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	스트라테라캡셀 5,10,25mg	아토목세틴염산염	일본일라이리리(주)	아동의 ADHD	2009. 4. 22.	신속심사
2	쿠로자리루정 25, 100mg	클로자핀	노바티스파마(주)	정신분열증	2009. 4. 22.	
3	오라페넴소아용 세럽 10%	테비페넴 피보키실	명치제약(주)	폐렴, 중이염, 부비강염	2009. 4. 22.	
4	아라미스트 정비액 27.5µg 56회 분무용	후루티카손 후로에이트 에스테르	글락소 스미스클라인(주)	알레르기성 비염	2009. 4. 22.	
5	아비도라주	인슐린 글리신 (유전자재조합)	사노피아벤티스(주)	인슐린 요법이 적용되는 당뇨병	2009. 4. 22.	BLA
6	타이케롭정 250mg	라파진부토실	글락소스미스클라인(주)	HER2 과다 발현이 확인된 수술 불능 또는 재발 유방암	2009. 4. 22.	우선심사 품목
7	라디오리스정 150mg	아리스키렌푸말산염	노바티스파마(주)	고혈압	2009. 7. 7.	
8	아볼부카푸셀 0.5mg	두타스테리드	글락소스미스클라인(주)	전립선 비대증 치료 및 진행 억제 (전립선 부피 감소, 증상의 감소, 소변 흐름의 개선, 급성 비뇨기 위험 감소와 수술 치료의 필요성 감소)	2009. 7. 7.	
9	레메론정 15mg 리플렉스정 15mg	미루타자핀	세링푸라우(주) 명치제약(주)	우울증	2009. 7. 7.	
10	루미간 정안액 0.03%	비마토프로스트	천수제약(주)	녹내장	2009. 7. 7.	

## ■ FDA의 가이드라인 제 · 개정 현황

(2009.12.10- 2010.6.11.)

### ● FDA 가이드라인

#### □ CMC – Microbiology (Chemistry, Manufacturing, and Controls)

- Submission of Documentation in Applications for Parametric Release of Human and Veterinary Drug Products Terminally Sterilized by Moist Heat Processes ('10.02)

☞ **주요내용** : 최종 멸균 프로그램 관련 전략, 위해도 평가, 공정 이해 및 사전지식, parametric release 절차에 대한 문서화

#### □ Clinical / Medical

- Adaptive Design Clinical Trials for Drugs and Biologics (Draft, '10.02)

☞ **주요내용** : 적응임상시험에 있어서 특별히 고려되어야 할 사항, 적응임상시험의 계획 및 수행시 FDA와의 접촉 시점, FDA 심사를 위해 적응임상시험디자인에 포함되어야 할 정보, 완료된 적응임상시험의 평가 시 고려사항에 대한 권고사항

- Assessment of Abuse Potential of Drugs (Draft, '10.01)

☞ **주요내용** : 남용 가능성의 정의, 계획서 제안을 포함한 남용 가능성 평가자료 제출에 대한 정보, 적절한 시험의 계획 및 실행, 적절한 남용 가능성 평가 구성요소에 대한 설명, 적절한 연구 및 조사의 디자인 및 수행과 계획서 제안을 위한 일반적인 권고사항을 포함하여 평가를 수행하는 의뢰자를 위한 정보

- Irritable Bowel Syndrome – Clinical Evaluation of Products for Treatment (Draft, '10.03)

☞ **주요내용** : IBS 임상시험에 대한 일차 평가변수, IBS 임상시험 및 평가변수에 대한 잠정적 권고사항, IBS 임상시험용 환자- 보고 결과(PRO) 도구의 개발

- Non- Inferiority Clinical Trials (Draft, '10.01)

☞ **주요내용** : 새로운 의약품의 유효성을 입증하기 위해 이용되는 비열등성 임상시험과 관련된 규제, 시험디자인, 과학적 및 통계적 문제들에 대한 일반적인 논의, 비열등성시험에서 비열등한계를 결정하기 위해 이용되는 정량적 분석 및 통계적 접근방법, 자주 묻는 질문 및 다양한 접근방법에 대한 실질적인 권고, 비열등한계 결정 및 비열등성 임상시험 수행과 관련된 다섯가지 사례

#### □ Clinical Pharmacology

- Pharmacokinetics in Patients with Impaired Renal Function – Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling (Draft, Revision 1, '10.03)

☞ **주요내용** : 신장장애가 임상시험용의약품의 약물동태에 미치는 영향의 평가시기, 이를 평가하기 위한 시험 디자인, 수행방법

#### □ Current Good Manufacturing Practices (CGMPs)/Compliance

- The Use of Mechanical Calibration of Dissolution Apparatus 1 and 2 – Current Good Manufacturing Practice (CGMP) ('10.01)

☞ **주요내용** : CGMP 측정요건에 부합하는 적절한 대체 방법으로서 기계적 측정에 대해 적절히 강화된 절차가 USP 붕해시험기구 1 및 2에 적용될 수 있음을 권고

#### □ Generics

- Bioequivalence Recommendations for Specific Products ('10.06)

☞ **주요내용** : 20개의 성분에 대한 생동성시험 지침 추가

□ Labeling

- Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names ('10.02)

☞ **주요내용** : PDUFA IV 수행목표에 설정된 시간 내의 일반적 검토과정 하에서 FDA가 의약품(생물의약품 포함)에 대해 제안된 고유 이름을 평가하는 데 이용하는 정보

- Dosage and Administration Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format ('10.05)

☞ **주요내용** : 허가사항 중 용법·용량 항에 포함되어야 할 정보의 종류, 정보의 구성형태, 허가사항 중 다른 부분의 정보를 용법·용량 항에 포함시키는 시기 및 정보 제공 방법

□ Procedural

- Compounding Tamiflu Oral Suspension in Advance to Provide for Multiple Prescriptions (Draft, '10.12)

☞ **주요내용** : 복합처방을 제공하기 위한 타미플루 경구용 현탁액 제조에 대한 권고사항

- Frequently Asked Questions – Statement of Investigator (Form FDA 1572) ('10.05)

☞ **주요내용** : 임상시험 연구자 양식 (Form FDA 1572) 작성 방법에 대한 질의응답

- Standards for Securing the Drug Supply Chain – Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages ('10.05)

☞ **주요내용** : 처방약에 대한 표준화된 숫자 식별자(SNIs) 개발과 관련하여 연방 식품, 의약품, 화장품 법 Section 505D 규정에 대한 설명

● ICH Guidelines

□ ICH- Joint Safety/Efficacy (Multidisciplinary)

- M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (Revision 2, '10.01)

☞ **주요내용** : 1997년 발표된 M3의 개정판으로서 여러 분야의 권고사항들의 조화 및 탐색적 임상시험에 대한 새로운 내용 추가, 광독성, 면역독성, 영유아 동물독성시험 및 내성가능성 시험을 포함하여 제제별로 수행되어야 하는 비임상시험에 대한 논의

□ ICH- Quality

- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions, Annex 5 Disintegration Test General Chapter ('09.12)

☞ **주요내용** : 일본약전, 미국약전의 정제 및 캡슐제의 붕해시험법을 ICH 지역 내에서 상호인정

- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions Annex 7 Dissolution Test General Chapter ('10.04)

☞ **주요내용** : 유럽약전, 일본약전 및 미국약전의 고형제제에 대한 붕해시험법을 ICH 지역 내에서 상호인정

- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions Annex 8 Sterility Test General Chapter ('09.12)

☞ **주요내용** : 유럽약전, 일본약전, 미국약전의 무균시험법을 ICH 지역 내에서 상호인정

- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions Annex 9 Tablet Friability General Chapter ('10.04)
  - ☞ **주요내용** : 유럽약전, 일본약전, 미국약전의 정제 마손도 시험을 ICH 지역 내에서 상호인정
  
- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions Annex 10 Polyacrylamide Gel Electrophoresis General Chapter ('10.04)
  - ☞ **주요내용** : 유럽약전, 일본약전, 미국약전의 폴리아크릴아미드 겔 전기영동 방법을 ICH 지역 내에서 상호인정
  
- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions Annex 11: Capillary Electrophoresis General Chapter (Step2 ver. 1, '09.10)
  - ☞ **주요내용** : 유럽약전, 일본약전, 미국약전의 모세관 전기영동 방법을 ICH 지역 내에서 상호인정
  
- Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions Annex 12: Analytical Sieving General Chapter (Step 2 ver. 1, '09.10)
  - ☞ **주요내용** : 유럽약전, 일본약전, 미국약전의 체 분석(analytical sieving)을 ICH 지역내 국가간 상호인정
  
- Q8, Q9, and Q10 Questions and Answers ('10.05)
  - ☞ **주요내용** : ICH Q8, Q9, 및 Q10 가이드라인 관련 핵심 문제들에 대한 질의 응답
  
- ICH+ Safety
  - Addendum to ICH S6 : Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology- derived Pharmaceuticals S6(R1) (Step2, '09.10)
    - ☞ **주요내용** : ICH S6 가이드라인과 관련하여 종 선택, 시험디자인, 면역원성, 생식 및 발생독성, 발암성 평가에 대한 해설 및 갱신된 내용
  
  - S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals ('10.03)
    - ☞ **주요내용** : 질병이 진행된 환자 및 치료방법이 제한된 환자의 치료를 위한 항암제의 임상개발을 지원하기 위한 비임상 평가관련 권고사항

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



# 국가별 의약품 허가시스템



■ 터키

□ 국가 주요 현황

- 제약시장은 2007년 약 62억 유로 (매년 꾸준한 성장을 하고 있으며 특히 2005~2006년에는 성장률이 54%)
- 2006년 기준 제네릭이 차지하는 비율은 수량기준 50.7%, 금액기준 32.8%임
- 오리지널 의약품의 가격 지정
  - 브랜드 의약품의 참조가격은 유럽 내에서 가장 낮은 의약품 가격을 가진 5개의 EU국가에서의 가장 낮은 공장도 가격임
- 제네릭 제품의 가격지정
  - 제네릭 제품의 경우, 보건부가 승인하고 발표한 오리지널 제품 참조가격의 최대 80%를 참조 가격으로 지정
- 의약품 생산관련 규정: Licensing regulation for pharmaceutical products (Official Gazette)의 30조~35조

□ 인허가

- 관리체계
  - 보건부 T.C. Saglik Bakanligi (Ministry of Health)의 General Directorate of Phamaceuticals and Pharmacy에서 담당
- 주요 인허가 제도
  - 허가 규정 : Licensing regulation for pharmaceutical products (Official Gazette)
  - 절차 및 소요기간 : 의약품 등록여부 검토 → 안전성, 유효성 검토 → 서류 검토 → 안전성시험 → 약가협상 → 수입허가서 발행 → 판매, (기간은 15 ~ 17개월 소요됨)
  - 등록서류 : 관계 서류의 개요, 화학적·제약 및 생물학적 정보, 약물학/독성학 서류, 임상 서류

1) 인허가 조직

가. 인허가 관리조직 및 관련 법규정

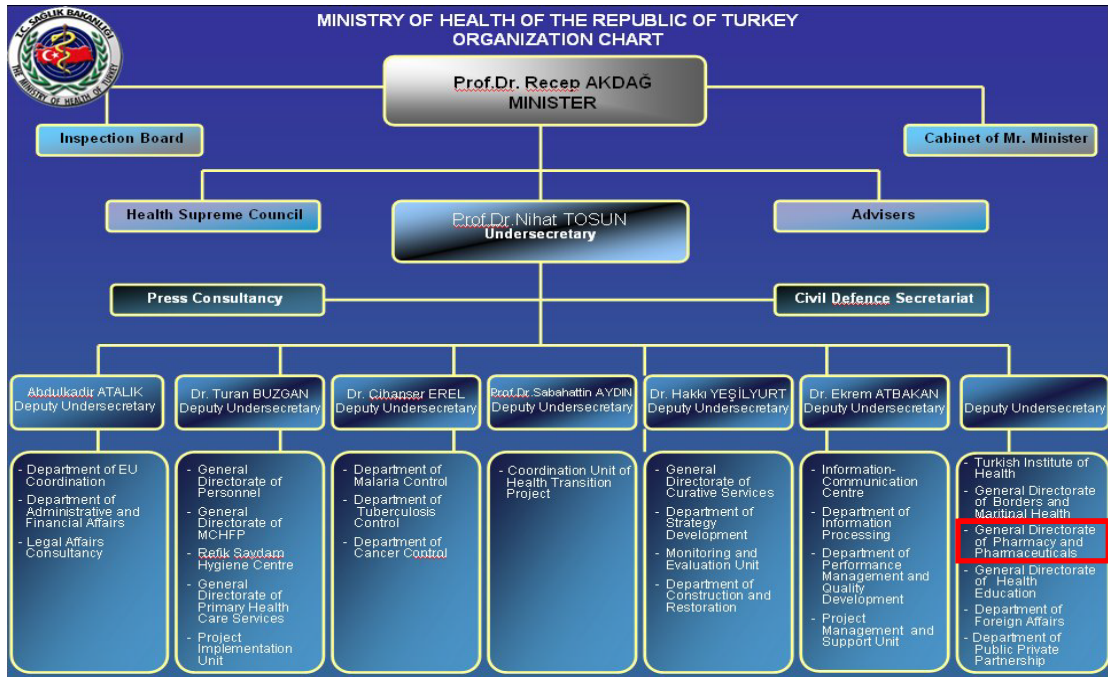
□ 인허가 관리조직

기 관	구 분	기 능
T.C. Saglik Bakanligi (Ministry of Health)		의약품 인허가
IGEME (Export Promotion Center)-research development derectorate		터키의 수출 증진 터키와 거래하고 있는 외국기업지원
Pharmaceutical Manufacturers Association of Turkey (IEIS)		터키의 의약품 제조자 협회
turkish Pharmaceutical Manufacturers Association (TISD)		터키의 의약품 제조자 협회

- 터키의 의약품 관련 관리 기관 중 의약품 인허가를 담당하고 있는 기관은 T.C. Saglik Bakanligi (Ministry of Health)이며, 그 외에 터키의 의약품 제조자 협회인 Pharmaceutical Manufacturers Association of Turkey (IEIS), turkish Pharmaceutical Manufacturers Association (TISD) 등의 협회가 있음.

나. 인허가 평가 조직

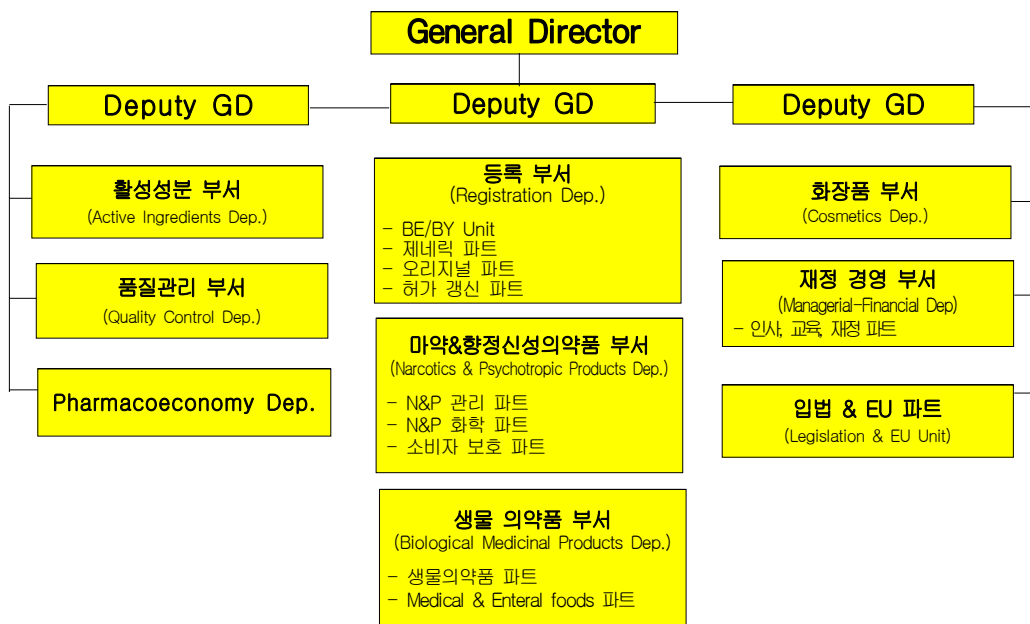
□ 보건부 조직도



자료원 : The Ministry of health of Turkey, 홈페이지

◦ 보건부의 여러 부서 중에서 의약품에 대한 허가, 관리를 담당하는 부서는 General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacy (약국, 의약품 부서)임.

□ General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacy의 조직도



- General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacy의 주요 업무는 인간용 의약품의 품질, 안전성, 유효성을 보증하는 것임.
  - 자국 제조, 수출용 의약품에 대한 허가 업무
  - 혈액 제품의 허가
  - 의료용 가스 제품과 생산 시설에 대한 인증
  - Board of Inspection과 함께 GMP에 따라서 인간용 의약품과 화장품에 대한 제조시설의 허가
  - 의약품 보관장소에 대한 허가 업무
  - 마약, 향정신성 의약품의 수입, 수출 등
  - 인간용 의약품의 가격 평가, 결정
  - 의약품의 Pharmacovigilance

## 2) 인허가 관리체계

### 가. 인허가 분류 및 절차<sup>1)</sup>

#### □ 의약품 승인 절차

내 용	기 간
보건부에 있는 의약품 등록 Main Board (내과의사, 약사, 화학자, 생물학자 등을 포함하는 20명으로 구성됨)에 의한 검토. 약 2달 정도 소요되는 검토과정에서, 이사회는 제품이 터키제약시장에서 필요한 지를 결정	2개월
Clinical Evaluation Board는 의약품의 안전성과 유효성에 대해 검토 (임상 전문가에 의한 평가)	3개월
전체 의약품 승인 서류는 Registration Board에 의해 검토되는데, 종종 추가적인 안전성 정보를 요구함	6-8개월
Ankara에 있는 Refik Saydam Institute에서 (화학적, 제약학적 분석) 의약품의 순도, 성분, 안정성을 확인하기 위해 시험을 진행	2개월
승인 서류가 보건부의 Pricing Board로 제출되고, 수입업자는 보건당국과 의약품의 가격을 협상함	1개월
신청은 다시 Registration Board로 돌아오고, 일단 만족되면 과정의 모든 단계가 진행되고, 의약품 수입허가서가 발행됨	2주
수입업자는 Industrial Products Department에 상품 바코드를 신청하고, 상품레이블이 레이블 규정을 준수한다는 인증서가 발급되면, 판매허가가 발행됨	1개월

자료원 : datamonitor, Emerging markets series: Benchmarking key countries Brazil, Russia, India, China and Turkey

### 나. 인허가 관리 규정

#### □ 허가 규정

규정	주요내용
Licensing regulation for pharmaceutical products (Official Gazette)	의약품 허가, 생산, 판매 관련 규정

1) 본고는 터키의 의약품 인허가, 생산, 판매 관련 규정인 "Licensing regulation for pharmaceutical products"을 바탕으로 작성되었음, 터키 제네릭협회가 존재하지만 상기 규정에는 제네릭과 신약을 명확히 구별하는 문구가 없어 정확한 정보전달의 한계가 있음

- 터키의 의약품 인허가, 생산, 판매 관련 규정은 Licensing regulation for pharmaceutical products에 규정 되어 있으며, 그 외에 가격 결정 관련 내용은 'Notification regarding the pricing of Medicinal Products for Human Use'라는 2007년 9월 22일에 발표된 보건부의 관보에 규정되어 있음.

## □ 허가 신청

- 의료 제품의 허가를 득하고자 하는 법인과 인은 터키 법에서 규정한대로 신청서를 포함해 부록에 나와 있는 모든 정보와 서류를 작성하여 부에 제출해야 함.
- 의료 제품을 시장에 도입하기 위해 허가를 필요로 하는 인과 법인에 있어 다음과 같은 자격이 요구됨.
  - 인은 의학, 약학, 화학 부문 중 어느 한 분야의 직업을 가져야 하며 자신의 직업을 터키에서 수행할 권한을 가져야 함.
  - 법인은 위에 언급된 자격을 가진 책임 있는 사람을 고용해야 하며, 자신들의 제품에 대해 부에서 요구하는 어떠한 정보라도 제공하기에 충분한 자격을 가져야 함.
- 의약품을 시장에 도입할 목적으로 허가를 받을 사람은 적어도 한 명의 자격 있는 직원과 28조2)에 명기된 조건을 충족시키기 위해 제품을 저장하고 유통시키기 위한 하나의 건물을 소유해야 함.

## 3) 인허가 제출자료

### 가. 인허가 등록 서류

#### □ 신청을 위해 제출해야 할 서류

- 아래에 나열된 항에 대한 상세하고 충분한 정보 및 서류는 의료 제품의 등록을 위해 부에 보내는 신청서에 첨부되어야 함.
  - 관계 서류의 개요
    - 행정상의 정보, 제품 개요(SmPC), 제품과 제조자에 관한 보충 정보
  - 화학적, 제약 및 생물학적 정보
    - 조성, 제조방법, 원소재에 대한 관리, 중간 생산물에 대한 관리, 완제품에 대한 관리, 안정성, 생물학적 이용가능성/생물학적 등가성, 기타 정보
  - 약물학/독성학 서류
    - 1회 투여/반복 투여 독성, 생식 기능에 관한 연구, 태아상태와 주생기의 독성, 돌연변이를 일으킬 가능성, 발암 가능성, 약물역학, 국소 내성(독성), 기타 정보
  - 임상 서류 : 임상 약리학, 임상 연구, 기타 정보

#### □ 의료제품 및 의약품의 등록을 위해 부에 제출할 파일에 포함되어야 할 구체적인 정보와 서류

- 1부 : 관계서류의 개요
    - 관리상 데이터
      - 의약품 : 품명, 주성분명 및 1회분, 약물형태, 투여법, 포장의 크기
- 
- 2) 제28조. 허가 받은 의료제품에 관해서는, 부에 다음 사항을 보증할 책임이 허가받은 자에게 있음
- 신청서의 부록에 주어져 있는 부에서 승인한 규격에 따라 제품이 생산됨
  - 생산자는 제품에 대해 정기적이고 적절히 필요한 관리를 함
  - 기술적 및 과학적 발전이 면밀히 관리되어서 일반적으로 용인되는 과학적 방법으로 제품이 테스트되도록 하는 변경이 시기적절하게 이루어지도록 함
  - 조제약에 삽입되는 정보는 안전하고 정확한 제품 투여를 위해 갱신됨
  - 조성, 약물형태, 포장, 저장수명, 제품의 삽입에 있어서의 모든 변화는 실시되기 전 이유 및 뒷받침하는 자료와 더불어 부에 통지되어야 함
  - 필요하다면, 부는 변경의 이유와 타당성 연구의 결과와 더불어 제조 과정과 테스트 방법의 변경을 통지받음
  - 제품에 대한 부의 질문은 응답 받음(적절한 시간 이내)
  - 제품의 효능, 안전성, 품질은 모니터 되고 그 연구결과는 제품의 출시에 이어 평가됨
  - 의약품에 대해 부가 정한 규제 법령의 요건을 엄격하게 지킴

- 약물요법의 분류 (WHO의 ATC 분류를 고려)
- 포장 : 형태, 표시, 투여에 필요한 기타요소
- 신청자의 이름, 주소, 전화, 팩스번호
- 허가 신청서를 작성할 권한이 있는 자의 이름, 주소, 전화, 팩스 번호
- 제조공장의 이름, 주소, 전화, 팩스 번호
- 당해 제품이 수입될 예정인 경우에는 기존 허가권자의 이름과 주소, 전화, 팩스번호, 제조자의 이름과 주소, 전화 팩스번호
- 보관되고 유통될 장소의 이름, 주소, 전화, 팩스번호
- 제품이 등록될 국가(제품의 최초 신청을 위해, 제품이 등록되는 국가와 승인된 복용량, 약물형태, 등록상표, 처방되는 의약품 또는 일반의약품, 적용되는 제한규정)
- 신청 형태(신제품, 유사제품, 새로운 복용량, 새로운 약물형태 등)
- 필요한 허가의 형태(제조, 수입 등)
- 신청을 뒷받침하기 위해 제출된 부록에 있는 질 번호와 내용을 보여주는 목록(질의 제목과 페이지 수)
- 신청자의 이름, 직함, 서명과 신청일
- 제품개요 (SmPC)
  - 의약품명, 질적 및 양적 조성 (과도한 복용량이 있는 경우는 별도로 제시), 약물형태
  - 임상정보 (치료적 적응증, 약량학과 투여법, 금기, 사용에 대한 특별 경고 및 특별 예방조치, 기타 약제와의 상호작용 및 기타 형태의 상호작용, 임신 및 수유 기간 중의 사용, 기계를 조종하고 사용하는 능력에 미치는 영향, 바람직하지 못한 결과의 빈도와 강도, 남용의 증상과 응급절차, 해독제)
  - 약리학적 특성 (약물역학적, 약물동학적 특징, 임상 전 안전성 데이터)
  - 제약상 특성 (첨가제의 질과 양, 기초 제조과정의 정의, 완제품 규격, 불화합성, 재구성 후 및 또는 용기가 최초로 열렸을 때의 저장수명, 특수 저장 조건, 용기의 형태와 성질, 사용설명서)
  - 처방전용 의약품 또는 일반 판매의약품, 등록권자의 이름, 주소, 전화-팩스번호, 허가일 및 번호, 제조자의 이름 및 주소(전화, 팩스번호)
- 첨부
  - 제품의 질적 및 양적 조성(5부), 내용 안내서(5부), 원래의 포장 및 라벨 초안과 시판을 위해 준비된 디자인(5부), 원 회사가 작성한 유효기간이 있는 인증 문서와 그것의 번역본(수입/허가된 제품), 공식 보건 당국이 작성하고 확인한 GMP증명서(수입제품에 대해), 원산지에서의 소매가격(수입제품), 최소 수입가격(FOB), 원산지에서 유포되는 포장 및 환자정보 리플렛 견본(수입/허가된 제품)
- 2부 : 화학적-약학 및 생물학적 데이터
  - 조성
    - 조제약의 조성 (주성분, 부형제의 처방법 및 기준의 이름, 양, 기능)
    - 용기설명 (용기 재료의 성질, 질적 조성, 밀봉수단, 개봉법)
    - 조제약의 제제 개발 (제형의 선택, 조성 물질의 선택, 용기 선택, 조성 물질이 안정성 및 기타 특성에 미치는 효과)
  - 제조방법
    - 제조공식(배치 사이즈의 세부사항 포함), 제조과정 (원재료부터 시작하여 모든 과정), 제조 흐름도 계획, 제조과정 제어
  - 원재료의 관리
    - ① 주성분
      - 규격과 통상검사
        - 주성분의 특성, 동정 시험(검출), 순도 시험(동속임이 인정된 것의 용인 한계와 전체 불순물 포함), 물리적 순도, 화학적 순도, 생물학적/면역학적 순도\*(생물학적/생명 공학적 주성분에 대해), 미생물/미생물의 생성물질/살충제/유독성금속/방사능/혼종약 등등에 의한 오염가능성 \*\* , 기타 테스트, 분석평가 및 또는 기타 효능 평가\*, 알려진 치료 기능이 있는 한약 또는 한약제제의 성분 분석평가\*\*, 한약제제 내 한약에 관한 논문\*\*

· 과학적 데이터

- 명명법 (INN명, 화학명, 기타 명칭, 연구실 코드, 한약 제제용\*\*, 약용식물의 식물명/종/형태/다양성/화학종, 약용식물의 사용된 부분, 조제약명)
- 기술 (물리적 형태, 구조적 공식, 분자 공식, 상대분자량, 키랄 특성, 한약의 기본 재료에 관한 최근 연구데이터\*)
- 생산 (제조업자의 이름과 주소\*, 한약재의 지리적 위치\*\*, 합성 또는 제품 획득 방법, 배양균, 배지, 기타 첨가제\*, 제조과정의 설명\*\*\*, 용제/반응/기타 성분\*\*, 촉매\*\*\*, 정제 절차\*\*\*)
- 생산 과정 중의 품질 관리\*\*\* (원소재, 중간 생산물 관리(필요한 경우), 소단위\*(마스터, 제조용), 배양기의 성분과 기타 첨가제\*, 정제 절차에 사용된 물질에 대한 규격\*,
- 화학적 주성분에 대한 발달 화학\*\*\* (화학구조의 증거, 이성 가능성, 물리화학적 특성, 주요 기준 물질의 모든 규격, 통상검사와 표준의 선택에 관한 분석 타당성과 설명)
- 생물학적/생명 공학적 주성분의 개발\* (발현벡터/숙주세포/숙주세포로의 벡터 진입/그 조건, 배양결과와 복제된 유전자의 안정성, 발현 방법, 마스터(주)균주 은행, 숙주세포의 안정성/벡터 특성, 변경후의 변형, 주성분 구조의 증거물, 생물학적 및 물리 화학적 표준, 표준과 통상 실험 선택, 그에 따른 타당성 및 분석적 개발)
- 생약 주성분의 개발\*\* (생약의 설명, 조성/물리적 특성 및 성분의 분석 검사, 알려진 유독 성분이 있는 혼합물, 분석적 개발 및 타당성, 통상검사와 규격의 선택에 관한 설명, 생약 제제의 경우 화학 분석적 도표, 유독 성분의 측정/혼합물질, 분석적 개발과 타당성/통상검사와 규격의 선택에 관한 설명)
- 불순물 (합성 과정에서 생긴 잠재적 불순물, 측정된 불순물과 발견된 구조적 편차, 벡터- 숙주세포에서 생긴 불순물, 제조와 정제 도중 생긴 불순물, 전사/전이/또는 전이 이전 변환 중 형성되어 구조적 변화를 보여주는 불순물\*, 미생물 또는 그 생성물질/살충제, 혼증약, 유독성 금속, 방사능 등으로 인한 한약의 잠재적 불순물에 의한 잠재적 오염 탐지법\*\*, 한약의 잠재적 불순물
- 배치분석 (테스트한 배치- 제조일, 제조장소, 배치사이즈, 임상연구에서 사용된 배치, 테스트 결과, 기준 물질(분석 결과))

② 기타 성분

· 규격 및 통상 검사

- 성분의 특성, 동정 시험(검출), 순도 시험(동속임이 인정된 하나 및 전체 불순물과 인정되지 않은 하나와 전체 불순물의 한도), 물리적 순도, 화학적 순도, 생물학적/면역학적 순도, 기타 테스트, 분석평가 및 또는 평가(필요한 경우)

· 과학적 데이터

- 처음으로 제제의 조성에 추가될 첨가물에 대해 주성분의 내용과 동일한 자료

③ 포장재료 (제1포장)

· 규격 및 통상검사

- 재료의 형태, 재료의 구조, 품질 규격, 통상 검사, 검사방법

· 과학적 데이터\*\*\*

- 포장 재료에 관한 발달 연구, 배치 분석, 분석 결과

④ 중간물질의 관리 (필요할 경우)

⑤ 완제품의 관리

· 규격과 통상검사

- 제품규격과 출시를 위한 검사 (제조 시), 주성분에 대한 동정/순도 시험, 제약학 시험 (용해도), 미생물관리 (pyrogen관리- 필요시), 첨가제 (발색제, 화학적 보존제, 향미생물제)의 동정과 결정

· 과학적 데이터

- 완제품의 관리에 이용되는 통상검사의 선택에 대한 의견
- 배치분석 (배치 검사- 제조일자, 제조장소, 배치크기 등, 결과, 참조 물질 등)

⑥ 안정성

- 주성분에 대한 안정성 테스트

- 배치검사, 일반적 분석 방법(가속된 시험조건, 일반 시험조건), 분석 시험 방법(분석, 분해된 물질의 결정), 검출 한계를 포함한 시험 방법의 타당성, 시험 결과, 결론
- 완제품에 대한 안정성 시험
  - 품질 특성, 배치 검사의 수, 연구 방법 (실제 기간 연구, 가속된 조건에서의 연구), 조사된 특성 (물리적, 미생물학적, 화학적, 크로마토그래프, 포장의 특징- 밀봉/용기 시스템과 제품의 상호작용), 시험절차의 평가 (시험방법의 설명, 시험방법의 타당성), 시험결과 (초기값과 분해산물 포함), 결과 (저장수명과 보관 조건, 재구성 및/또는 제품의 최초 개봉 후 저장 수명, 진행 중인 안정성 연구)
- 3부 : 독성학 및 약물학 정보
  - 다음정보는 각 테스트별로 제공되어야 함
    - 사용된 동물 (종, 성별, 연령, 무게 등), 사용된 제품 (시리즈 번호, 품질 등), 실험 조건(사료, 축산 등), 결과
  - 1회분 독성
  - 반복 투여 독성
    - 3개월까지의 아급성 독성 실험, 3개월 이후의 만성 독성 실험
  - 생식에 관한 연구
    - 생식력과 전반적 생식 성과에 미치는 영향, 태아독성, 주생기 (Perinatal)/생후 (postnatal) 독성
  - 돌연변이를 일으킬 가능성 (세포 안/밖)
  - 발암 가능성
  - 약물역학적 데이터
    - 명시된 적응증과 관련된 약물역학적 효과, 일반 약물역학, 약물 상호작용
  - 약물동학적 데이터
    - 1회분 복용 후 약물동학, 반복 투여 후 약물동학, 정상적 및 임신한 동물에서의 분포, 생체 내 변화
  - 국소 내성 (독성)
  - 기타 정보
- 4부 : 임상적 서류조사
  - 임상 약리학
    - 약물역학 : 개요와 상세한 연구계획, 연구대상의 인구 특성/효능에 대한 연구결과/안전성에 관한 임상적 및 생물학적 연구결과/연구 결과 분석 등의 내용이 포함된 연구결과
    - 약물동학 : 건강한 지원자, 환자, 특수 환자 집단/특수한 병리학적 조건(노인, 신장/간장 기능 부전 등)
  - 임상적 평가
    - 임상 실험 : 각 임상 실험별로 제출되어야 하는 사항으로 개요, 연구 계획의 요점 및 분석법에 대한 상세한 설명, 효능에 관한 연구 결과/안전성에 관한 임상적 연구결과/연구결과와 통계적 평가, 각 환자에 대한 데이터
    - 시판 후 경험 : 부작용 및 관련하여 모니터 된 결과 및 보고서/ 시판 후 적용에 노출된 환자의 수
    - 발표 및 미발표 임상 실험 : 진행 중이며 끝나지 않은 실험에 관한 간략한 정보, 기타 정보
      - ※ \*는 생물학적 또는 생명 공학적 제품에만 필요함.
      - \*\*는 식물에서 추출된 제품에만 필요함.
      - \*\*\*는 간략한 신청서의 경우에 요청에 의해 제출됨.

## 나. 인허가 처리기간

- 15 ~ 17개월 소요됨

## ■ 러시아

### □ 국가 주요 현황

- 러시아 제약시장은 '06년 28.5%=>91.7억 달러
  - 60.7억 달러('04년)→71.37억 달러('05년, 17.6% 성장)
- 수입 의약품 가격 등록에 의한 약가 결정
  - 수입 의약품 등록 시 제조업체 가격을 기준으로 최대 인상은 25%로 규정하고 있음
- 의약품에 대한 생산관리 규정: 2002년 7월 4일 러시아 연방공화국 정부에 의해 제정된 규정집 번호 500(의약품 생산 면허 규정)
- 의약품 특허제도 : 특허존속기간연장, Bolar 규정 및 자료독점권이 지정되어 있지 않음

### □ 인허가

- 관리체계
  - 연방보건사회개발청(О Федеральной службе)내 인허가 관련 부서인 의약품과 의료기기 등록 부서에서 담당
- 주요 인허가 제도
  - 허가규정 : Ministry of Public and Social Development of the Russian Federation order October 30, 2006 N 736(러시아 연방 공중보건 사회개발부 명령 2006년 10월 30일 N 736)
  - 인허가 절차 : 신청서 제출→제출된 서류 확인→품질 및 효능 점검기관 확인→국가 등록 여부 확인→신청자에게 통지
  - 등록서류 : 약품의 국가등록 신청서, 약품의 국가등록에 대한 지불 영수증, 약품 생산자의 법적 주소, 국제 일반명, 라틴어로 된 학명, 주요 동언어를 포함하는 약품명, 상업 라벨, 서비스 상표, 약품의 성분 목록, 그 분량, “약품에 관한” 22.06.98.N 86-03의 연방법 16조의 요건과 일치하는 치료요법 약품 관리, 약품 품질 증명서, 약품 제조에 관한 정보, 약전의 서두 본문(규범 서류), 약품 품질 관리법, 약품의 임상 전 연구 결과, 약품의 약물학적 및 독물학적 연구 결과, 약품의 임상 연구 결과, 품질 검사를 위한 약품 견본, 약품 가격에 관한 제안, 러시아 연방에서 등록된 경우 약품의 등록 서류 증명
  - 소요기간 : 180일
  - 등록비용 : 2005년 1월 1일부터 2000루블임

## 1) 인허가 조직

### 가. 인허가 관리조직 및 관련 법규정

#### □ 인허가 관리조직

- 의약품의 평가 및 사용승인은 의약품 평가센터(Scientific center for Evaluation of Products of Medical Purpose)에서 관리함
- 의약품 인허가는 연방보건사회개발청(О Федеральной службе)에서 관리함
  - 신약, 생물학적 의약품에서 활성성분의 등록과 면허 관리
  - 소비자 권리적 측면에서 등록법 개정 관리
  - 처음으로 수입되는 식품의 등록
  - 핵 희생자 등록
  - 위생 및 유행병의 모니터링 및 관리
  - 의약품의 생산, 품질, 효과성, 안전성, 무역, 사용에 대한 규정 관리
  - 의약적 지원 기준 관리
  - 사회 서비스 기준 관리 및 감독
  - 의약품 무역, 저장, 건강관리제도, 사회 서비스제도 활동 감독
  - 의학적 약학적인 서비스에 대한 면허 관리
  - 건강관리 전문가의 증명 및 인가

기관	구분	기능
Scientific center for Evaluation of Products of Medical Purpose (의약품 평가센터)		의약품 평가 및 사용승인
О Федеральной службе(연방보건사회개발감독청)		의약품 인허가

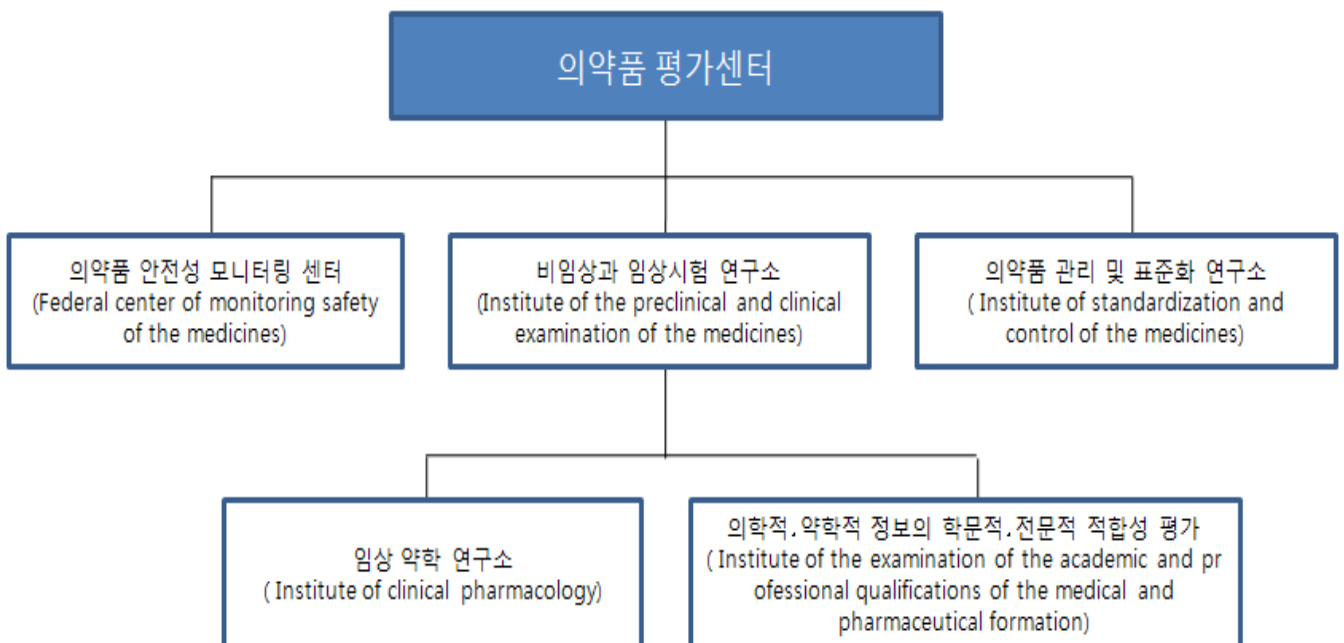
□ 인허가 관련 법규정

- 러시아는 의약품과 관련하여 헌법 중 보건 및 사회개발 관련 조항→보건 및 사회개발에 관한 법률, 명령, 연방 정부령→기준법령의 체계로 관리하고 있음

법체계	구분	규정	주요내용
대		Конституция(헌법 중 보건 및 사회개발 관련 조항)	전반적인 보건 관련 조항
중		Законы, приказы, постановления Правительства РФ (보건 및 사회개발에 관한 법률, 명령, 연방 정부령)	보건 및 사회개발에 관한 정부령
소		Нормативные правовые акты(기준 법령)	인가 관련 기준 법령

나. 인허가 평가조직

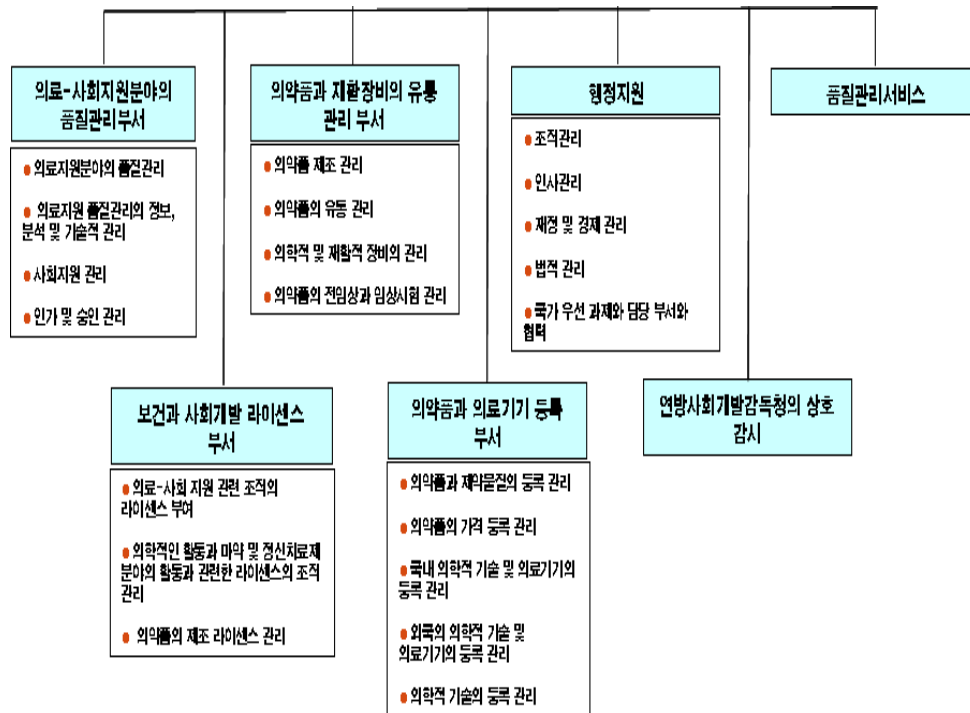
□ 의약품 평가센터(Scientific center for Evaluation of Products of Medical Purpose)의 조직도 및 업무



자료원 : 러시아보건부(www.regmed.ru)

- 의약품 안전성 모니터링 센터(Federal center of monitoring safety of the medicines)
  - 임상과 억제기질의 수집에 대한 유지 및 갱신
  - 러시아 연방의 조사되는 저항 항균에 대한 기획, 조직, 조정 및 실시, 데이터 수집 및 분석
- 비임상과 임상시험 연구소(Institute of the preclinical and clinical examination of the medicines)<sup>3)</sup>
  - 러시아 연방에서 사용되는 국내외 의약품의 서류심사
  - 임상시험관리기준(GCP)과 비임상시험관리기준(GLP) 관련 상호 보완 적용 노력
  - 성분, 사용, 부작용을 기준으로 다양하게 분류되는 의약품의 임상시험 일반 규약 제정 참여
  - 새로운 의약품의 임상전실험 및 임상실험 결과에 대한 심사결과서 작성
  - 러시아연방 보건부에서 지정한 '필수 중요 의약품 목록'의 과학적 실험 참여
  - 의약품의 임상실험 시행 권리를 부여하는 '치료 및 예방 기관'의 인허가 관련 자료 준비 참여
- 의약품 관리 및 표준화 연구소
  - 국내외 의약품에 대한 기준 서류의 심사
  - 국가 표준시료의 개발 및 출하 조정, 인증, 보관 및 유통

□ 연방보건사회개발청(О Федеральной службе)의 조직도 및 업무



- 의료 - 사회지원분야의 품질관리부서
  - 의료지원분야의 품질관리
  - 의료지원 품질관리의 정보, 분석 및 기술적 관리
  - 사회지원 관리
  - 인가 및 승인 관리
- 보건과 사회개발 라이선스 부서

3) 자료원 : Institute of the preclinical and clinical examination of the medicines(IDKEL) [www.drugreg.ru/Depart/GIDKEL/default.htm](http://www.drugreg.ru/Depart/GIDKEL/default.htm)

- 의료 - 사회 지원 관련 조직의 라이선스 부여
- 의학적인 활동과 마약 및 정신치료제 분야의 활동과 관련한 라이선스의 조직 관리
- 의약품의 제조 라이선스 관리
- 의약품과 재활장비의 유통 관리 부서
  - 의약품 제조 관리
  - 의약품의 유통 관리
  - 의학적 및 재활적 장비의 관리
  - 의약품의 전임상과 임상시험 관리
- 의약품과 의료기기 등록 부서
  - 의약품과 제약물질의 등록 관리
  - 의약품의 가격 등록 관리
  - 국내 의학적 기술 및 의료기기의 등록 관리
  - 외국의 의학적 기술 및 의료기기의 등록 관리
  - 의학적 기술의 등록 관리
- 행정지원
  - 조직관리
  - 인사관리
  - 재정 및 경제 관리
  - 법적 관리
  - 국가 우선 과제와 담당 부서와 협력
- 품질관리서비스
- 연방사회개발감독청의 상호 감시

## 2) 인허가 관리체계

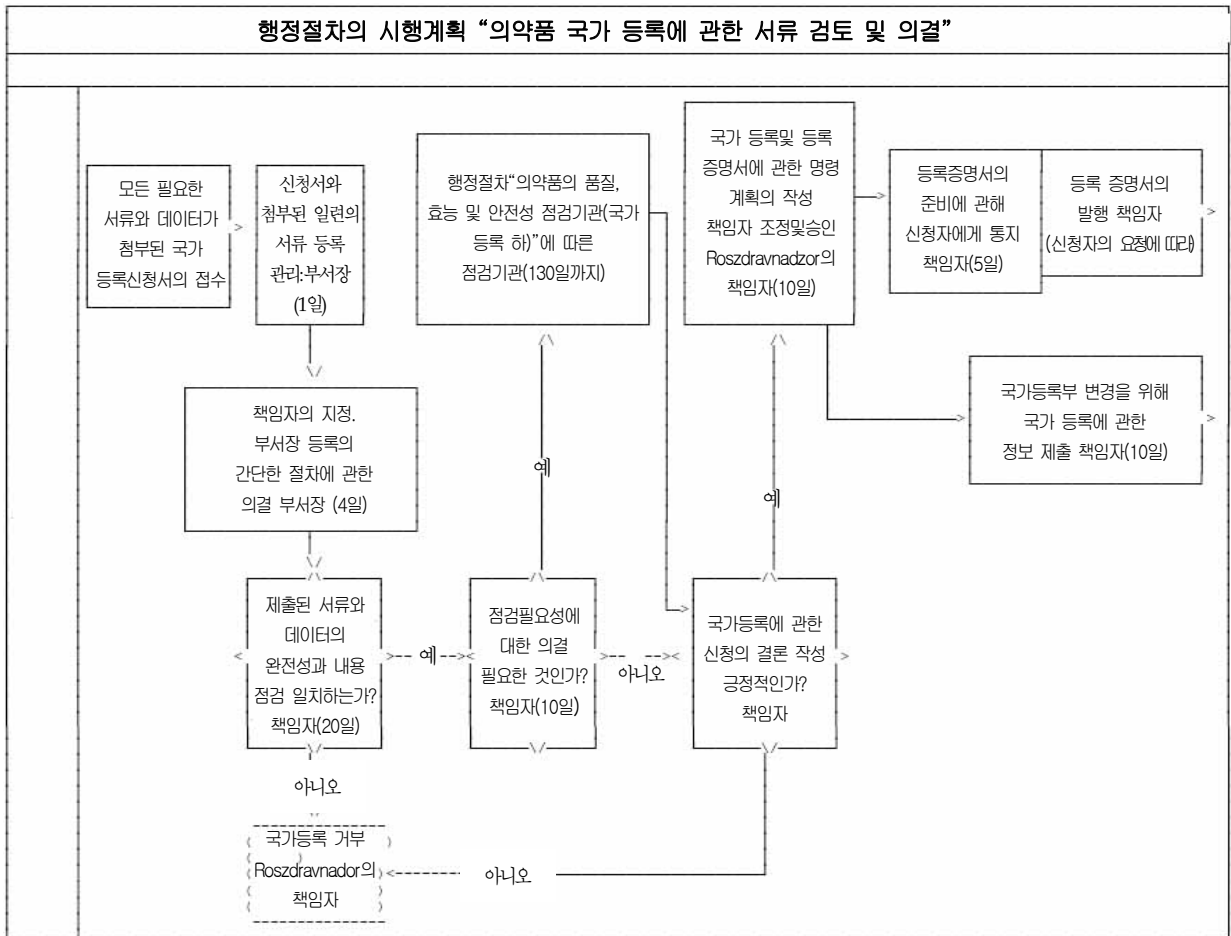
### 가. 인허가 분류 및 절차<sup>4)</sup>

#### □ 인허가 등록 절차

- 약품의 국가 등록 중에 이행되는 행정절차의 구조 및 상호관련성은 계획(부록1)에 제시됨
- 의약품의 국가 등록을 담당하고 있는 기관은 연방보건사회개발청임
- 의약품의 국가 등록에 관한 서류 검토 및 의결은 원본 서류와 데이터를 받은 날로부터 6개월 이내에 이행되어야 함
- 의약품의 국가 등록을 위해 기관에서 받은 서류와 데이터는 받은 날로부터 근무일 1일 이내에 등록되어야 함
- 국가 의약품 등록부서장은 서류 및 데이터 수령일로부터 4일 이내에 행정부서에서 의약품의 국가 등록을 위한 서류 및 데이터 검토를 담당하는 직원을 지정하고, 책임자의 성명, 직장 및 전화번호는 서면 또는 구두 요청에 따라 전달되어야 함
- 책임자는 지정일로부터 20일 이내에 제출된 서류 및 데이터의 충실성과 내용을 확인해야 함
  - 일련의 서류 및 데이터의 완전성
  - 제출된 세트의 각각의 서류에 담긴 자료 및 데이터의 일관성

4) Ministry of Public and Social Development of the Russian Federation order October 30. 2006 N 736(러시아 연방 공중보건 사회개발부 명령 2006년 10월 30일 N 736)에는 국가대상등록의약품으로 신약, 이전에 등록된 의약품의 새로운 배합 의약품, 이전에 등록되었으나 다른 약물 형태로, 새로운 약물이나 기타 첨가제를 넣어 제조된 의약품, 복제의약품(reproduced drugs)으로 규정하고 있음. 그러나 의약품평가센터(<http://www.regmed.ru/>)와 연방보건사회개발청(<http://www.roszdravnadzor.ru/>) 홈페이지에서 세부적으로 분류된 등록절차를 확인하지 못함. 이는 홈페이지 내용이 러시아어로만 되어 있어 자료 조사에 한계가 있었음

- 각 서류에 대해 이의신청된 기관을 대표하도록 허가된 자가 서명한 서류 및 데이터의 신뢰성
- 제출된 정보의 내용, 세부사항, 증거를 제시하는 수준이 국가 등록을 위해 제출된 서류 및 데이터의 단락 주제와의 일치성
- “의약품에 관한” 22.06.1998.N 86-Φ3 연방법(러시아 연방법 규약 1998, N26, 3006절)의 적용 가능한 법적 요건을 고려한 국가 등록 신청서의 적격성
- 책임자는 국가 의약품 등록을 위해 제출된 서류와 데이터의 완전성 및 내용 확인을 끝낸 날로부터 10일 이내에 부가 정보 및 (또는) 의약품의 품질, 효능, 안전성 검사의 필요성을 다음을 기초로 정의해야 하고, 점검 필요성의 결정일로부터 130일을 넘지 않는 기간 내에 점검이 이행되어야 함
  - 의약품 제조, 의약품 품질관리법, 임상 전 데이터, 임상 연구 결과에 관해 전문가 의견이 충분치 않음
  - 제출된 서류 및 자료에 포함된 의약품 품질 관리, 임상 전 데이터, 임상 연구 결과의 근거가 불충분하고(또는) 특성이 모호한 경우
  - 전문가 의견이 서로 모순되는 경우(이 경우 반드시 추가 조사를 이행함)
- 점검 받는 것이 타결된 날로부터 10일 내에, 또는 점검의 필요가 없는 경우, 국가 의약품 등록 서류 및 데이터 확인을 위해 제출된 서류 및 데이터의 완전성과 내용이 판정된 날로부터, 책임자는 다음을 고려하여 의약품의 국가 등록에 관해 판정할 준비를 해야 함
  - 의약품의 국가 등록을 위해 제출된 서류 및 데이터의 서류 검증 결과
  - 의약품의 품질, 효능, 안전성의 점검이 수행된 자료
  - 이의신청된 기관에서 받은 추가 정보
- 명령 및 등록 증명서 서명일로부터 5일 이내에 책임자는 등록 증명서가 준비되어 있음을 이의신청된 기관에 알려야 함
- 명령 및 등록 증명서 서명일로부터 10일 이내에 책임자는 국가 의약품 등록의 변경과 기록 보관을 위해 국가 등록에 관한 정보를 제출해야 함



의약품 등록 절차

## □ 인허가 변경 절차

- 새로운 부작용이나 복용 제한에 관한 정보를 포함하는 것과 연관된 것을 포함하는 기타 모든 경우에, 의약품, 등록명, 포장의 변경, 의약품 등록 서류의 변경은 해당 서류 및 자료를 받은 날로부터 1개월을 넘지 않는 기간 내에 이행해야 함
- 기관으로부터 받은 등록 서류의 변경을 뒷받침하는 자료 및 데이터는 수령일로부터 1 일 이내에 등록되어야 함.
  - ※ 의약품의 등록서류의 변경에 대한 모든 서류는 러시아어로 작성되거나 러시아어로 공증해 받아야 함
- 책임자는 다음을 정의하기 위해 지정일로부터 10일 이내에 제출된 서류와 데이터의 완전성과 내용을 확인해야 함
  - 제출된 세트의 각각의 서류에 담긴 정보 및 데이터의 일관성
  - 각 서류에 대해 이의신청된 기관을 대표하도록 허가된 자가 서명한 서류 및 데이터의 신뢰성
  - 제출된 정보의 내용, 세부사항, 증거를 제시하는 수준이 등록 서류의 변경을 위해 제출된 서류와 데이터의 단락 주제와 일치성
- 책임자는 국가 의약품 등록을 위해 제출된 서류와 데이터의 완전성과 내용 확인을 끝낸 날로부터 5일 이내에 부가 정보와 (또는) 의약품의 품질, 효능, 안전성 검사 필요성을 정의해야 함. 의약품의 품질 및 (또는), 효능 및 (또는), 안전성 검사의 필요성은 다음을 기초로 정의되어야 함
  - 의약품 제조 및(또는) 의약품 품질관리법 및(또는) 임상 전 데이터 및(또는), 의약품의 약물학적 및 독물학적 연구결과 및 (또는) 임상 연구 결과에 관한 전문가 의견이 충분치 않음(등록 서류의 변경 이유를 고려하여)
  - 제출된 서류 및 자료에 의약품 품질, 효능, 안전성 관리의 근거가 불충분하고(또는) 특성이 모호한 경우
  - 전문가 의견이 서로 모순되는 경우(이 경우 반드시 추가 조사를 이행함)
  - ※ 변경이 이름, 주소, 사업형태와 관련되어 있거나 제조지가 불변이라는 조건 하에 의약품의 권리 이전과 관계된 경우 또는 새로운 부작용이나 복용제한 정보와 관련된 경우, 의약품의 상품명이나 포장, 품질검사, 효능 및 안전성은 변경되어서는 안됨
- 점검이 끝난 날로부터 5일 내에, 또는 점검의 필요가 없는 경우, 제출된 서류 및 데이터의 완전성 및 내용 점검이 끝난 날로부터, 책임자는 다음을 고려하여 의약품의 등록 서류 변경에 관한 결론을 작성해야 함
  - 의약품의 등록 서류 변경을 위해 제출된 서류 및 데이터의 서류 검증 결과
  - 의약품의 품질, 효능, 안전성의 점검이 이행된 자료(있는 경우)
  - 이의 신청된 기관에서 받은 추가 정보
- 의약품 등록 서류 변경의 이의제기 이유는 다음과 같음
  - 이의제기된 기관이 등록 서류 변경을 뒷받침하기 위한 서류를 제출하지 않았거나 제출한 서류 및 자료가 불완전함
  - 의약품 견본의 질과 양이 등록파일에 인증된 데이터와 모순된다는 사실
  - 등록 서류 변경의 경우 의약품의 품질 효능 안전성이 하락될 가능성이 있다는 전문가 의견수령
  - 의약품명 변경에 이의를 제기하는 몇가지 이유가 있다. 제안된 이름이 의약품명의 요건을 충족시키지 않거나 다른 등록된 의약품의 등록상표에 의해 보호되는 이름과 혼동되도록 같거나 유사한 경우.
- 명령 및 등록 증명서 서명일로부터 5역일 이내에 책임자는 이의신청된 기관에 등록 증명서가 준비되어 있음을 알려야 함
- 명령 및 등록 증명서 서명일로부터 10일 이내에 책임자는 국가 의약품 등록의 변경과 기록 보관을 위해 국가 등록에 관한 정보를 제출해야 함
- 공중보건 및 사회개발 감독기관은 등록된 기관이 신청하면 그 신청서 수령일로부터 1개월 이내에 의약품 등록 증명서의 사본을 발행해야 함

## 나. 인허가 관리 규정

규 정	주요내용
Federal law N 86-Φ3 of June 22, 1998 "On Medicines("의약품에 관한" 1998년 6월 22일 연방법 N 86Φ- 3)	의약품 제조, 등록, 유통, 광고 등에 관한 법
Ministry of Public and Social Development of the Russian Federation order October 30, 2006 N 736(러시아 연방 공중보건 사회개발부 명령 2006년 10월 30일 N 736)	의약품 등록 관련 행정절차

### 3) 인허가 제출 자료

#### 가. 인허가 등록서류

- 의약품 수입 등록에 필요한 서류
  - 제조사가 보건부 등록과정을 위임한 기관에게 발행한 위임장
  - 제약제품 증명서
  - 자유판매허가 증명서
  - 제약제조 면허
  - GMP(우수제조관리기준) 증명서
    - ※ 상기 서류 5가지 항목은 공증 사본이어야 하고 러시아 연방의 영사관 인증 또는 헤이그 조약에 의거하여 아포스티유 발급기관의 확인이 있어야 함
  - 의약품, 활성성분, 보조성분 분석증명서 원본
  - 제조사 자국에서의 제조사 등록 증명서 사본
  - 해당 의약품의 해외 등록에 관한 정보
  - 상표 증명서 사본 (보유 시)
  - 의약품 제조방식 요약
  - 정량적, 정성적 관리방식에 관한 전체설명, 약전과 규격 참고문헌 포함. 스펙트럼과 크로마토그램 패턴
  - 신고한 유효기한을 입증하는 세 가지 의약품 시리즈에 관한 안정성 데이터
  - 의약품 사용설명서 원본
  - 사용설명서에서 작성, 기술한 해당 의약품을 사용하여야 하는 징후를 입증하는 약리학적(특정) 작용 시험 보고서
  - 약물독성 시험 보고서(급성, 아급성, 아만성, 만성 독성)
  - 특정영향 시험보고서 (발암성, 돌연변이 및 기형유발 영향, 태아독성, 알레르기 및 국부 자극 유발 영향)
  - 임상시험 보고서 (해당 제조사가 제조한 의약품에 국한한 정보)
  - 원산지 등록 후 의약품의 임상적 사용에 관한 간행물 사본 (해당 제조사가 제조한 의약품에 국한한 정보)
  - 원약에 대한 생물학적 동등성 보고서
  - 동일 징후에 사용하는 다른 유사 의약품과 비교하여, 부작용 정보 요약
  - 포장재 정보 : 의료용으로 사용 허가된 포장물질 및 포장 증명서
  - 내외부 포장 색상 디자인(원어본과 러시아어본)
  - 품질관리용 활성성분 표준샘플 (표준샘플의 사용이 규범 문서에 따라 정량적, 정성적 분석을 위해 규정되는 경우)
  - 구속력 있는 품질시험을 위한 의약품 샘플(표준 포장에 기재되어 있어야 함)
- 의약품 등록에 필요한 서류
  - 의약품의 국가등록 신청서
  - 의약품의 국가등록에 대한 지불 영수증
  - 의약품 생산자의 법적 주소
  - 국제 일반명, 라틴어로 된 학명, 주요 동의어를 포함하는 의약품명
  - 상업 라벨, 서비스 상표 및 원산지의 명칭에 관한 러시아연방의 법률에 따라 의약품이 상업 라벨로 등록된 경우 원래의 의약품명
  - 의약품의 성분 목록, 그 분량
  - “의약품에 관한” 22.06.98.N 86-Φ3의 연방법 16조의 요건과 일치하는 치료요법 약품 관리
  - 의약품 품질 증명서
  - 의약품 제조에 관한 정보, 약전의 서두 본문(규범 서류)

- 의약품 품질 관리법
- 의약품의 임상 전 연구 결과
- 의약품의 약물학적 및 독물학적 연구 결과
- 의약품의 임상 연구 결과
- 품질 검사를 위한 의약품 견본
- 의약품 가격에 관한 제안
- 러시아 연방에서 등록된 경우 의약품의 등록 서류 증명
  - ※ 의약품의 국가 등록을 위한 모든 서류와 데이터는 러시아어로 작성되거나 러시아어로 공증을 받아야 함

#### 나. 인허가 처리기간

- 의약품 등록 : 접수한 날로부터 180일 (근무일 기준)
- 의약품 등록 변경 : 접수한 날로부터 160일 (근무일 기준)



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



# 규정 제·개정 및 입안예고





## 규정 제 · 개정

1. 의약품동등성시험관리규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010 - 44호, 2010. 06. 14)

### □ 개정이유

의약품동등성시험의 대조약 선정 시 생물학적동등성시험을 실시한 품목을 선정할 수 있도록 선정기준을 추가하고, 의약품동등성시험 자료제출 생략 및 제제별 비교용출시험조건 준비를 통하여 의약품동등성시험 운영에 합리성을 기하고 현행 제도의 운영상 타나난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

### □ 주요내용

#### 가. 생물학적동등성시험 실시품목을 대조약으로 우선 선정(안 제3조의2 제1항)

- (1) 의약품동등성시험 대조약을 전년도 급여 청구량이 가장 큰 품목으로 정하고 있는 등 의약품 동등성을 확인하기 위한 시험기준을 운영하는 측면에서 다소 미비한 점이 있음
- (2) 생물학적동등성이 확보된 품목을 급여 청구량이 많은 품목보다 우선하여 선정토록 함
- (3) 의약품동등성시험의 대조약 선정기준을 합리적으로 개선함으로써 의약품 품질 확보에 기여함

#### 나. 의약품동등성시험 자료제출 생략(안 제5조)

- (1) 의약품동등성시험 대조약 선정 및 품목허가 신청·신고 시 각각 의약품동등성시험자료를 제출하도록 정하고 있어 동일한 자료가 중복하여 제출되고 있음
- (2) 대조약을 선정할 때 품목허가 신청·신고 시 이미 의약품동등성시험자료를 제출한 경우는 자료 제출을 생략할 수 있도록 함
- (3) 중복되는 자료제출을 생략함으로써 민원 편의를 도모함

#### 다. 용출시험방법의 합리적 개선(안 제8조)

- (1) 물에서의 평균용출률만을 기준으로 하여 '난용성제제'를 분류하는 제제의 분류기준 및 용출시험방법이 다른 나라와 조화롭지 못하여 일부 혼선이 야기되고 있음
- (2) '난용성제제'는 물 뿐만 아니라 pH 1.2, pH 4.0, pH 6.8 시험액에서의 평균용출률을 기준으로 분류하고, 수용성제제 및 장용성제제로서 규정된 시간내에 평균용출률이 85%미만인 경우 분당 100회전(100rpm)으로 추가시험을 실시하도록 함
- (3) 용출시험방법을 합리적으로 개선함으로써 의약품 품질 확보 및 국제조화에 기여함

2. 생물학적동등성시험기준 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010 - 43호, 2010. 06. 14)


## □ 개정이유

생물학적동등성시험을 실시한 품목 중 비교용출시험으로 동등성을 입증할 수 있는 대상을 합리화함으로써, 의약품 품목허가(신고) 시 소요되는 시간 및 비용절감을 통하여 제약산업 발전에 기여하고 국제조화를 이루고자 함

## □ 주요내용

가. 생물학적동등성시험을 실시한 품목 중 비교용출시험으로 생물학적동등성을 판정할 수 있는 대상범위 합리적 조정(안 제19조제2항)

- (1) 생물학적동등성 판정기준 중 비교용출시험으로 생물학적동등성을 판정할 수 있는 대상이 엄격하여 이를 완화할 필요가 있음
- (2) 기존에는 수용성제제라 할지라도 대조약의 평균용출률이 규정된 시간 내에 85%에 도달하지 않는 경우 비교용출시험으로 동등함을 입증할 수 있는 대상에서 제외하였으나 이를 개선하여 비교용출시험으로도 생물학적동등성을 입증할 수 있도록 함
- (3) 생물학적동등성 판정기준 중 비교용출시험 적용기준을 합리화함으로써 허가신청(신고)시 소요되는 시간 및 비용절감을 통하여 제약산업 발전에 기여하고 국제조화를 이룸

 3. 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010- 39호, 2010.06.03.)

## □ 개정이유

제제별 자가기준 및 시험방법 검토 완료에 따라 자가기준이 반영된 각조를 제정하고, 자가기준 또는 외국공정서에 맞게 일부 시험항목을 추가 및 변경하며, 일부 조항의 문구를 바르게 정정하고자 개정하려는 것임

## □ 주요내용

가. “클로스트리디움 보툴리눔 독소 B형”, “경구용 약독화 로타생바이러스 백신”, “경구용 약독화 로타생바이러스 백신(사람 - 소 재배열)”, “인유두종 바이러스 백신(유전자재조합)” 기준 및 시험방법 신설(별표 4. IV)

- (1) 국내 허가제품의 자가기준을 반영하여 신설

나. “헤모필루스 인플루엔자 비형·수막염균 외막 단백질 접합 백신” 기준 및 시험방법 개정

(별표 4. IV)

- (1) 균주에 대한 시험, 활성화 헤모필루스 다당류에 대한 시험, 수막염균 외막단백체에 대한 지질다당체 함량시험 항목을 자가기준 반영하여 추가
- (2) 기타 용어수정 등

다. “헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍 특소이드 접합 백신” 기준 및 시험방법 개정

(별표 4. IV)

- (1) 균주에 대한 시험, 헤모필루스다당류 원말에 대한 함습도시험, 헤모필루스다당류와 파상풍특소이드의 접합체 원액에 대한 시험 중 유리단백질 함량시험, 완제의약품 다당류 함량시험 중 HPLC법 항목을 자가기준 반영하여 추가
- (2) 기타 용어수정 등

라. “건조 두창 백신” 기준 및 시험방법 전면 개정(별표 4. IV)

- (1) 국내 허가제품의 제조방법이 변경된 자가기준을 반영하여 변경
- (2) 용어 수정

마. “클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형” 기준 및 시험방법 개정(별표 4. IV)

- (1) 균주에 대한 시험항목을 자가기준 반영하여 추가
- (2) 원액에 대한 미생물한도시험 항목 추가
- (3) 완제의약품의 엔도톡신시험 및 역가시험 항목을 자가기준 반영하여 변경
- (4) 기타 용어수정 등

바. “인플루엔자 에이취 에이(HA) 백신”, “인플루엔자 분할 백신”, “인플루엔자 표면항원-비로솜 백신”, “인플루엔자 표면항원 백신” 기준 및 시험방법 개정(별표 4. IV)

- (1) 원액 항에 제조방법(불활화 공정)에 의한 바이러스 불활화 확인 내용을 추가하고, 완제의약품의 불활화시험 항목 삭제
- (2) 완제의약품의 헤마글루티닌 함량시험 항목을 자가기준 반영하여 변경 (인플루엔자 에 이취에이(HA) 백신)
- (3) 기타 용어수정 등


 4. 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010- 37호, 2010.05.31.)

□ **개정이유**

일부 외국에서 독성물질로 분류되어 사용을 금지하고 있는 “초산납 함유 염모제” 및 재평가 결과 유용성이 인정되지 아니한 성분(제제)을 허가제한 성분으로 관리하여 국민 보건 위해를 방지하려는 것임.

□ **주요내용**

가. 안전성·유효성 문제성분 함유제제에 “초산납 함유 염모제”를 제외하던 것을 삭제하여 포함시키고, “세포라니드(Ceforanide) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제” 등 5개 성분(제제) 신설함(안 별표 18)

 5. 대한약전 제9개정 추보4 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010- 35호, 2010.05.28)

□ **개정이유**

의약품 관리체계 합리화를 위해 「항생물질의약품기준」에 실려 있는 품목 중 일부를 이 고시에 실고, 「대한약전 제 9 개정」의 일반적인 기재방법에 따라 용어 및 형식을 정비하고, 토크제의 침출액 범위를 확대하는 등 현행 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

□ **주요내용**

가. 제제총칙 중 액제, 유제 및 현탁제에 일반시험법에서 정한 시험항목을 추가 기재하고, 토크제의 침출액 범위를 확대함

나. 기존에 「항생물질의약품기준」에 정해져 있던 품목 중 123품목을 의약품기준에 옮겨 신고, 이와 관련한 표준품, 시약·시액을 일반시험법에 수록하며 정량법 등 일부 시험법을 최신 분석흐름에 맞도록 정비함

- (1) 겐타마이신황산염 안연고, 겐타마이신황산염 점안액, 겐타마이신황산염 주사액, 겐타마이신황산염 크림, 그리세오폴빈 정, 네오마이신황산염 연고, 네오마이신황산염·폴리믹신 B 황산염 점안액, 네틸마이신황산염 주사액, 니스타틴 시럽, 니스타틴 정, 니스타틴 좌제, 니스타틴 질정,

주사용 다우노루비신염산염, 닥티노마이신, 주사용 닥티노마이신, 독소루비신염산염 주사액, 주사용 독소루비신염산염, 독시사이클린 캡슐, 독시사이클린하이클레이트 정, 독시사이클린하이클레이트 캡슐, 리파마이신나트륨, 리파부틴, 리파부틴 캡슐, 리팍시민, 링크마이신염산염 주사액, 링크마이신염산염 캡슐, 주사용 메로페님, 메클로사이클린설포살리실산염, 메클로사이클린설포살리실산염 크림, 메타사이클린염산염, 메타사이클린염산염 캡슐, 무피로신 연고, 무피로신칼슘 크림, 미노사이클린염산염 캡슐, 미데카마이신, 바시트라신 연고, 바시트라신네오마이신 황산염-폴리믹신 B 황산염 연고, 바시트라신·네오마이신황산염-폴리믹신 B 황산염 안연고, 바캄피실린염산염 정, 반코마이신염산염 캡슐, 주사용 설박탐나트륨암피실린나트륨, 세파드록실 정, 주사용 세파만돌나페이트, 세파클러 서방정, 시럽용 세파클러, 주사용 세파피린나트륨, 시럽용 세팔렉신, 세팔렉신 캡슐, 주사용 세팔로틴나트륨, 세포니시드나트륨, 주사용 세포니시드나트륨, 세포라니드, 주사용 세포탁심나트륨, 주사용 세포테탄나트륨, 주사용 세포페라존나트륨, 주사용 세폭시틴나트륨, 주사용 세푸록심나트륨, 세푸록심약세틸 정, 시럽용 세프라딘, 주사용 세프라딘, 세프라딘 캡슐, 주사용 세프메녹심염산염, 세프부페라존나트륨, 세프테람피복실, 주사용 세프트리악손나트륨, 주사용 세프티족심나트륨, 세프포독심프록세틸 정, 세프프로질수화물, 시럽용 세프프로질, 세프프로질 정, 주사용 스트렙토마이신황산염, 스피라미아신, 시소마이신황산염 주사액, 시클로세린 캡슐, 시럽용 아목시실린, 아목시실린 정, 아목시실린 캡슐, 아목시실린나트륨, 주사용 아목시실린나트륨, 아미카신 주사액, 아미카신황산염 주사액, 시럽용 아지트로마이신, 아지트로마이신 캡슐, 암피실린 캡슐, 에리트로마이신 겔, 에리트로마이신 안연고, 에리트로마이신 외용액, 에리트로마이신 장용정, 에리트로마이신 장용캡슐, 주사용 에리트로마이신락토비온산염, 에리트로마이신스테아르산염 정, 에리트로마이신에스톨산염 캡슐, 에리트로마이신에틸숙시네이트 주사액, 옥시테트라사이클린염산염 캡슐, 옥시테트라사이클린염산염·폴리믹신 B황산염 안연고, 조사마이신 정, 카프레오마이신황산염, 주사용 카프레오마이신황산염, 클래리트로마이신 서방정, 시럽용 클래리트로마이신, 클로람페니콜 점안액, 클로람페니콜 캡슐, 주사용 클로람페니콜숙시네이트나트륨, 클록사실린나트륨 캡슐, 클린다마이신포스페이트 겔, 클린다마이신포스페이트 외용액, 클린다마이신포스페이트 주사액, 클린다마이신포스페이트 질크림, 테트라사이클린메틸렌리신, 테트라사이클린염산염 연고, 테트라사이클린염산염 캡슐, 토브라마이신 안연고, 토브라마이신 점안액, 토브라마이신 주사액, 토브라마이신황산염, 티로트리신, 티암페니콜, 펜옥시메틸페니실린칼륨, 퓨시드산, 퓨시드산 점안액, 퓨시드산 크림, 플루클록사실린나트륨, 피방피실린

**다. 의약품각조 중 성분의 화학구조, 한글명 및 영명 등을 정정하고, 일부 시험기준을 완화함**

- (1) 바시트라신아연, 브롬발레릴우레아, 영화칼슘, 황산아연의 화학구조, 한글명 또는 영명을 정정함
- (2) 세프라딘수화물의 수분기준 및 케토프로펜의 순도시험 중 오기를 정정함
- (3) 할로페리돌 액에 누락된 제제균일성시험을 기재함
- (4) 미결정셀룰로오스 중 순도시험 물가용물의 잔류물 허용치를 완화함

**라. 일반시험법 중 일부 표현을 명확히 함**

- (1) 제제균일성시험법에서 “액제”란 용어를 “액상제제”로 함
- (2) 주사제용유리용기시험법에서 알칼리용출시험 제1법의 대상 표현을 명확히 함

 6. 의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010- 32호, 2010.05.14.)

**□ 개정이유**

의약품·의약외품 및 화장품에 사용되는 타르색소에 대하여 우수한 품질을 확보하고, 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추어 기준 및 시험방법을 확립하고자 함

**□ 주요내용**

가. 별표 4의 적색 3호(에리스로신) 등 42개의 타르색소 및 레이크의 기준 및 시험방법에 수은, 중금속, 아연, 철 등의 시험을 설정 및 강화함

나. 별표 5의 시험법에 수은시험법을 신설하고, 기타시험법 등 4개 시험법의 내용을 변경함

다. 적색 2호(아미란스) 등 15 품목의 정량법 하단에 초산암모늄시액의 제법을 기재함

라. 별표 2에서 '(17) 적색 226호(수단 III)\*'를 '(17) 적색 225호(수단 III)\*'로, '(29) 황색 201호의 (1) (우리난)\*'을 '(29) 황색 202호의 (1)(우리난)\*'으로, 별표 3에서 '(20) 황색 407호(메타닐엘로 우)\*'를 '(20) 황색 406호(메타닐엘로우)\*'로 정정함

 7. 대한약전 제9개정 후보3 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010- 27호, 2010.05.03)

## □ 개정이유

대한약전 제9개정 후보 2(식품의약품안전청고시 제2010- 10호, 2010. 2. 24.)에 의약품각조 중 일부 품목에 중금속 등 순도시험, 미생물한도시험, 엔도톡신시험을 신설 또는 강화하는 등 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추어 정비하고자 함

## □ 주요내용

가. 의약품각조 중 건조감상선 등 95품목에 중금속 등 순도시험 및 미생물한도 항을 설정 또는 강화함

- (1) 농글리세린 및 칼라민의 순도시험 중 '수산'을 '옥살산'으로 함
- (2) 세포탁심나트륨의 순도시험 중 일부 내용을 변경함
- (3) 아지트로마이신 및 클록사실린나트륨의 한글명 및 영명을 정정함

나. 의약품각조 중 딜티아젠펜산염 및 이미카신황산염에 비산광도 항을 설정 또는 강화하고, 리도카인 주사액 및 염화칼슘 주사액에 엔도톡신 항을 설정함

다. 의약품각조 중 계피유의 정의 및 정량법에 쿠마린의 한도기준 및 시험법을 추가함

라. 의약품각조 중 텔크에 한글별명으로 '탈크'를 기재함

마. 의약품각조 중 일부 시험내용을 변경 또는 삭제함

- (1) 메트포르민염산염의 정량법, 에탐부톨염산염의 순도시험 및 프라바스타틴나트륨의 확인시험 중 일부를 삭제함
- (2) 플루오시놀론아세토니드 연고 및 크림의 미생물한도 항을 삭제함
- (3) 요오드화나트륨(123) 주사액의 순도시험 및 푸로세미드 정의 용출시험 중 일부 내용을 변경함
- (4) 트리메타지딘염산염의 정량법 중 채취량을 변경함

바. 일반시험법 중 무균시험법 및 미생물한도시험법, 일반정보 중 보존력시험법 및 최종 멸균법 및 멸균 지표체에서 균주의 대상을 확대함

사. 일반정보 중 '분말 X 선 회절측정법'을 일반시험법으로 이동시킴

 8. 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시안 (식품의약품안전청 고시 제2010- 23호, 2010.04.30.)

## □ 개정이유

의약품 광고심의 신청 수수료에 대한 근거 규정을 마련하고, 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 반환규정을 명확히 하여 민원인 권익보호를 강화하며, 별표 1 내용을 체계적으로 정비하여 민원인이 이해하기 쉽도록 함

## □ 주요내용

### 가. 의약품 광고심의 신청 수수료 신설(안 제5조, 별표 4)


- (1) 현행 의약품 광고심의 신청 수수료 금액이 규정되어 있지 않음
- (2) 의약품 광고심의 신청 수수료 규정을 신설하여 수수료 부과에 대한 근거 규정 명확화

### 나. 수수료 반환 규정의 명확화(안 제6조)

- (1) 수수료를 반환할 수 있는 경우가 명확하지 않아 민원 불만이 야기됨
- (2) 예비심사 기간 중 허가신청 등을 취하하는 경우 등의 구체적인 수수료 반환 규정 마련
- (3) 수수료 반환 규정을 명확히 함으로써 민원인 권익을 보호하고 수수료 부과에 대한 일관성 제고

### 다. 수수료 부과 규정 체계적 정비(안 별표 1)

- (1) 의약품 등의 허가 등 신청 시 신청자 입장에서 볼 때 심사 등이 필요한 경우를 중심으로 규정되어 있어 수수료 금액 산정이 복잡하고 명료하지 않은 측면이 있음
- (2) 의약품 등의 허가신청 등을 할 때에 제출하여야 하는 구비서류별로 수수료 금액을 나열하는 등 수수료 산정을 용이하게 함
- (3) 수수료 규정을 합리적으로 개선함으로써 민원 편의를 도모함

 9. 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2010- 22호, 2010.04.27.)

## □ 개정이유

유럽약전 등 외국공정서에 맞게 완제의약품 항에 이상독성부정시험을 추가하고, 시험방법 검토 완료에 따른 자가기준을 각조에 반영하며, 일부 조항의 문구를 바르게 정정하고자 개정하려는 것임

## □ 주요내용

### 가. “개량 불활화 폴리오 백신” 기준 및 시험방법 개정(별표 4)

- (1) 완제의약품의 D- 항원함량시험에 자가기준을 반영하여 변경
- (2) 시험법명 및 용어 수정

### 나. “홍역 생바이러스 백신”, “유행성이하선염 생바이러스 백신”, “풍진 생바이러스 백신” 기준 및 시험방법 개정(별표 4)


- (1) 완제의약품의 이상독성부정시험을 추가
- (2) 시험법명 및 용어 수정

### 다. “홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신” 기준 및 시험방법 개정(별표 4)

- (1) 완제의약품의 이상독성부정시험 및 확인시험을 자가기준 반영하여 추가
- (2) 시험법명 및 용어 수정

라. “수두 생바이러스 백신” 기준 및 시험방법 개정(별표 4)

- (1) 완제의약품의 이상독성부정시험을 자가기준 반영하여 추가
- (2) 완제의약품의 바이러스함량시험을 자가기준 반영하여 변경
- (3) 용어 수정

 10. 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010- 21호, 2010.04.27)


□ **개정이유**

의약품 제조판매수입품목 허가 신청 시 생물학적 동등성시험이나 비교임상시험 관련 자료를 제출해야 하는 의약품의 범위를 특정 성분의 단일성분 의약품에서 복합성분 의약품도 포함하도록 하고, 그 제형을 상위 법령에서 정하고 있는 정제캡슐제 또는 좌제로 하는 등 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품을 합리적으로 조정함

□ **주요내용**

가. 의약품 제조판매수입품목 허가 신청 시 생물학적 동등성시험이나 비교임상시험 관련 자료를 제출해야 하는 의약품의 범위를 확대

- (1) 특정 성분을 함유하는 단일성분 의약품에서 이들의 복합성분 의약품도 포함되도록 확대함
- (2) 단일성분 의약품뿐 아니라 그 염류 및 그 이성체도 포함되도록 확대함
- (3) 성분별로 제형을 특정하여 정하는 것을 상위 법령 상에서 정하고 있는 정제캡슐제 또는 좌제로 정비함

 11. 수입의약품 등 관리 규정 일부개정고시(안) (식품의약품안전청 고시 제2010- 20호, 2010.04.26)

□ **개정이유**

한약재 안전관리를 위하여 한의약육성발전 5개년 종합계획에 따라 수입 한약재 정밀검사 대상 품목을 단계적으로 확대하고자 함

□ **주요내용**

가. 수입한약재 정밀검사 대상에 120품목 추가(별표1 제1호가목)

- (1) ‘한의약육성발전 5개년 종합계획’에 따라 수입한약재 정밀검사 대상 품목을 확대 지정
- (2) 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에서 정한 기준 및 시험방법에 따라 한약재의 규격을 시험하는 정밀검사 대상 품목을 확대하여 수입한약재의 품질 제고

 12. 원료의약품 신고지침 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010- 19호, 2010.04.20)

□ **개정이유**

품질이 확보된 원료의약품 공급을 위하여 동일 유효성분으로 염류 및 수화물이 다른 경우에도 신고대상 원료의약품으로 하고, ‘설피리드’ 등 18개 성분을 신고대상 원료의약품으로 추가 지정하는 등 그간 운영상의 미비점을 보완하려는 것임

## □ 주요내용

가. 동일 유효성분으로 염류 및 수화물이 다른 경우에도 신고대상 원료의약품으로 함(제2조)

나. 록소프로펜나트륨 등 60개 성분의 염류 및 수화물을 삭제하고, 설피리드 등 18개 성분을 신고대상 원료의약품으로 추가 지정함(별표 1)

 13. 희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010- 17호, 2010.04.14)

## □ 개정이유

적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 신속히 도입할 필요가 있는 희귀의약품을 추가 지정하여 희귀질환을 앓고 있는 환자에게 신속한 치료기회를 부여하고자 함

## □ 주요내용

가. 5- 아미노레볼린산 염산염의 대상질환 추가(안 별표)

(1) 5- 아미노레볼린산 염산염의 대상질환에 악성 신경교종(WHO grade III, IV)의 수술 시 악성조직의 시각화 추가

나. 오파투무암 등 2개 성분 희귀의약품 신규 지정(안 별표)

(1) 오파투무암 : 플루다라빈과 알렘투주암에 모두 불응하는 만성 림프구성 백혈병

(2) 시트르산카페인 : 미숙아 무호흡증

 14. 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010- 14호, 2010.03.31.)

## □ 개정이유

의약품등 임상시험 실시기관의 지정 신청 시 신청자가 의리기기법에 따른 임상시험실시기관으로 지정받은 의료기관일 경우 제출서류 및 절차 등을 간소화하여 민원편의를 도모하고자 함

## □ 주요내용

가. 의료기기 임상시험실시기관으로 지정받은 기관이 의약품등 임상시험 실시기관 지정신청시 구비서류 및 지정절차 간소화(안 제4조제1항 및 제5조제2항)

(1) 의약품등·의료기기 임상시험 실시기관을 별도 지정 및 관리하고 있어 동일한 기관에서 지정신청 시 서류 제출이 중복되고 관리 효율성이 저하

(2) 의료기기 임상시험 실시기관으로 지정받은 기관에서 의약품등 임상시험실시기관 지정신청 시 ‘의료기관 개설허가증 사본 및 ‘레지던트 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원 지정서 사본’ 제출 및 실태조사를 생략할 수 있음



## 입안예고

1. 의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정 일부개정 고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2010- 134호, 2010.06.10.)

### □ 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(안 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(안 별표6)

- (1) 현장 조사평가 절차의 개선으로 평가 항목 당 배점점수를 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(안 별지 제1호서식)

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

2. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 130호, 2010.06.03)

### □ 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 등 신속한 허가·심사 및 민원편의를 도모하려는 것임

### □ 주요내용

가. 신속한 허가·심사를 위하여 일부 자료제출을 갈음하는 규정 마련(안 제4조제5항 및 제36조제2항)


- (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 같음하도록 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 품목허가신고심사 규정」(식약청 고시)에 동일한 내용으로 각각 수재되어 있음
- (2) 동 고시의 [별표 7]을 삭제하고, 동일한 내용인 「의약품등의 품목허가신고심사 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 제34조의2 신설)**

- (1) 반려·자진취하 후 재신청된 민원서류의 경우, 별도의 허가·심사 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

 3. 대한약전의 의약품등 기준 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 129호, 2010.05.28)

**□ 개정이유**

의약품 관리체계 합리화를 위하여 향후 폐지 예정인 「항생물질의약품기준」에 실려 있는 품목 중 일부를 이 고시에 신고, 일반의약품, 생약제제 중 일부를 최신 과학수준 및 국제조화에 따라 개정하여 의약품등의 품질관리에 적정을 기하고자 함

**□ 주요내용**

**가. 제2부의 제목을 ‘생약제제’에서 ‘생약(한약)제제’로 개정함**

**나. 제1부 일반의약품 및 제2부 생약(한약)제제에 네오마이신 B 황산염 등 9품목을 새로이 실음**

- (1) 기존에 「항생물질의약품기준」에 실려 있던 품목 중 네오마이신 B 황산염, 리팍시민 정, 시럽용 미데카마이신아세테이트, 미데카마이신아세테이트 정, 세파만돌나트륨, 티아페니콜글리시네이트염산염을 새로이 실음
- (2) 제2부 생약(한약)제제에 은행엽엑스 캡슐, 카르두스마리아누스엑스 및 카르두스마리아누스엑스 캡슐을 새로이 실음

**다. 제1부 일반의약품 중 글루타치온 정 등 55품목의 시험법 등을 개정함**

- (1) 말레인산트리메부틴 정 등 12품목에 유연물질 등 순도시험 항목 설정함
- (2) 시티콜린주사액 등 2품목의 pH 항목 신설 또는 정비함
- (3) 벤포티아민의 용점을 변경함
- (4) 글루타치온 정 등 40품목의 시험방법을 개선함

**라. 제2부 생약(한약)제제 중 ‘가미당귀작약산엑스과립’, ‘가미당귀작약산연건조엑스’, ‘두충환’, ‘위생천화원환’, ‘인삼사물탕액’, ‘인진오령산가인삼액’, ‘천궁가계지탕액’을 각각 삭제함**

마. 제2부 생약(한약)제제 중 가미영신환 등 74품목에 대한약전 제제총칙, 「대한약전의 일반시험법」 및 「생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 실시하여야 하는 시험법을 모두 기재함

- (1) 가미온당탕엑스과립 등 27품목의 명칭을 개정함
- (2) 우황청심원(원방) 등 72품목의 제법 및 확인시험을 개정함
- (3) 우황청심원(원방) 등 74품목에 질량편차시험, 중금속시험, 미생물한도시험 등 품목별로 필요한 시험법을 기재함


바. 제7부 의약품첨가물 중 흑색산화철의 순도시험 중 물가용물을 신설함

사. 제8부 단미엑스산, 단미엑스혼합제 중 백출엑스산의 정량법의 문구를 명확하게 기재함

아. 일반시험법 중 비타민시험법의 확인시험 및 정량법을 개정함

- (1) 초산레티놀, 리보플라빈, 염산피리독신, 아스코르빈산, 니코틴산아미드, 판토텐산칼슘, 인산피리독살, DL-염산카르니틴, 비오틴, 주석산수소콜린, 벤포티아민의 확인시험(TLC) 중 추출용매, 전개용매 등을 덜 유해한 용매로 바꿈
- (2) 벤포티아민의 확인시험에 박층크로마토그래프법(TLC)을 신설하고, 벤포티아민의 확인시험 중 형광법을 액체크로마토그래프법(HPLC)으로 바꿈
- (3) β-카로틴, 벤포티아민, 비오틴의 정량법을 명확하게 기재함

자. 시약·시액 및 표준액에 0.5 mol/L 수산화나트륨메탄올 시액, 페닐히드라지논에탄올 시액 및 펜타데칸산을 신설함

 4. 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 117호, 2010.05.14)

## □ 개정이유

의약품등 중 내용액제 및 내용고형제에 포함된 “벤조산류” 및 “파라옥시벤조산류” 보존제의 사용량을 하향 조정하고, 내용액제에 대한 보존제 시험 기준을 “표시량에 대하여 80.0% ~ 120.0%”에서 “표시량 이하”로 하는 등 의약품등에 사용하는 보존제의 허용 기준을 개선하여 의약품등의 안전관리를 강화하려는 것임.

## □ 주요내용

가. 내용액제에 대한 보존제 시험 기준을 “표시량에 대하여 80.0% ~ 120.0%”에서 “표시 량 이하”로 조정(제32조제2항제5호, 제37조제3항제8호 및 제48조제2항제5호)

나. 내용액제 및 내용고형제에 대한 “벤조산류” 보존제의 허용 범위를 0.1%이하에서 0.06%이하로, “파라옥시벤조산류” 보존제의 허용 범위를 0.1%이하에서 0.01%이하로 하향 조정(안 별표 8)

다. 일부 의약품등 보존제 삭제(안 별표 8)

- (1) “파라옥시벤조산이소프로필”, “파라옥시벤조산이소부틸”, “디히드로초산” 및 “디히드로초산나트륨”을 의약품등에 사용하는 보존제 성분에서 삭제
- (2) “파라옥시벤조산에틸”을 안과용제에 사용하는 보존제 성분에서 삭제
- (3) “파라옥시벤조산부틸”을 안과용제, 주사제류에 사용하는 보존제 성분에서 삭제

라. 서로 다른 종류(군)의 보존제 배합 시 그 총량은 각 단일 성분의 최대량을 초과하지 않도록 사용한다 마련(안 별표 8)

 5. 생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 111호, 2010.05.07)

## □ 개정이유

생물학적제제 등 제조판매·수입품목 허가 신청 전 단위별 심사가 가능한 품목범위에 동등생물의약품에 포함하여 첨단바이오제제에 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

 6. 의약품동등성시험관리규정 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010-108호, 2010.04.27)

## □ 개정이유

의약품동등성시험의 대조약 선정 시 생물학적동등성시험을 실시한 품목을 선정할 수 있도록 선정기준을 추가하고, 의약품동등성시험 자료제출 생략 및 제제별 비교용출시험조건 준비를 통하여 의약품동등성시험 운영에 합리성을 기하고 현행 제도의 운영상 타나난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

## □ 주요내용

### 가. 생물학적동등성시험 실시품목을 대조약으로 우선 선정(안 제3조의2 제1항)

- (1) 의약품동등성시험 대조약을 전년도 급여 청구량이 가장 큰 품목으로 정하고 있는 등 의약품 동등성을 확인하기 위한 시험기준을 운영하는 측면에서 다소 미비한 점이 있음
- (2) 생물학적동등성이 확보된 품목을 급여 청구량이 많은 품목보다 우선하여 선정토록 함
- (3) 의약품동등성시험의 대조약 선정기준을 합리적으로 개선함으로써 의약품 품질 확보에 기여함

### 나. 의약품동등성시험 자료제출 생략(안 제5조)

- (1) 의약품동등성시험 대조약 선정 및 품목허가 신청·신고 시 각각 의약품동등성시험자료를 제출하도록 정하고 있어 동일한 자료가 중복하여 제출되고 있음
- (2) 대조약을 선정할 때 품목허가 신청·신고 시 이미 의약품동등성시험자료를 제출한 경우는 자료 제출을 생략할 수 있도록 함
- (3) 중복되는 자료제출을 생략함으로써 민원 편의를 도모함

### 다. 용출시험방법의 합리적 개선(안 제8조)

- (1) 물에서의 평균용출률만을 기준으로 하여 ‘난용성제제’를 분류하는 제제의 분류기준 및 용출시험방법이 다른 나라와 조화롭지 못하여 일부 혼선이 야기되고 있음
- (2) ‘난용성제제’는 물 뿐만 아니라 pH 1.2, pH 4.0, pH 6.8 시험액에서의 평균용출률을 기준으로 분류하고, 수용성제제 및 장용성제제로서 규정된 시간내에 평균용출률이 85%미만인 경우 분당 100회전(100rpm)으로 추가시험을 실시하도록 함
- (3) 용출시험방법을 합리적으로 개선함으로써 의약품 품질 확보 및 국제조화에 기여함

**7. 생물학적동등성시험기준 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 107 호, 2010.04.27)**

### □ 개정이유

생물학적동등성시험을 실시한 품목 중 비교용출시험으로 동등성을 입증할 수 있는 대상을 합리화함으로써, 의약품 품목허가(신고) 시 소요되는 시간 및 비용절감을 통하여 제약산업 발전에 기여하고 국제조화를 이루고자 함

### □ 주요내용

**가. 생물학적동등성시험을 실시한 품목 중 비교용출시험으로 생물학적동등성을 판정할 수 있는 대상범위 합리적 조정(안 제19조제2항)**

- (1) 생물학적동등성 판정기준 중 비교용출시험으로 생물학적동등성을 판정할 수 있는 대상이 엄격하여 이를 완화할 필요가 있음
- (2) 기존에는 수용성제제라 할지라도 대조약의 평균용출률이 규정된 시간 내에 85%에 도달하지 않는 경우 비교용출시험으로 동등함을 입증할 수 있는 대상에서 제외하였으나 이를 개선하여 비교용출시험으로도 생물학적동등성을 입증할 수 있도록 함
- (3) 생물학적동등성 판정기준 중 비교용출시험 적용기준을 합리화함으로써 허가신청(신고)시 소요되는 시간 및 비용절감을 통하여 제약산업 발전에 기여하고 국제조화를 이룸

### □ 참고사항

이 개정고시안은 2010. 4. 27. 자 행정예고 된 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시(안)의 개정을 전제로 하는 것이므로 같은 고시안이 개정되지 아니하거나 수정하여 개정되는 경우에는 이에 맞추어 조정될 것임.

**8. 대한약전 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 101호, 2010.04.21)**

### □ 개정이유

의약품 관리체계 합리화를 위해 「항생물질의약품기준」 수재 품목 중 일부를 이 고시로 수재하고, 「대한약전 제 9 개정」의 일반적인 기재방법에 따라 용어 및 형식을 정비하고, 톨크제의 침출액 범위를 확대하는 등 현행 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임함

### □ 주요내용

**가. 제제총칙 중 액제, 유제 및 현탁제에 일반시험법에서 정한 시험항목을 추가 기재하고, 톨크제의 침출액 범위를 확대함**

**나. 기존에 「항생물질의약품기준」에 정해져 있던 품목 중 123품목을 의약품각조에 옮겨 신고, 이와 관련한 표준품, 시약·시액을 일반시험법에 수록하며 정량법 등 일부 시험법을 최신 분석흐름에 맞도록 정비함**

- (1) 겐타마이신황산염 안연고, 겐타마이신황산염 점안액, 겐타마이신황산염 주사액, 겐타마이신황산염 크림, 그리세오폴빈 정, 네오마이신황산염 연고, 네오마이신황산염-폴리믹신 B 황산염 점안액, 네틸마이신황산염 주사액, 니스타틴 시럽, 니스타틴 정, 니스타틴 좌제, 니스타틴 질정, 주사용 다우노루비신염산염, 닥티노마이신, 주사용 닥티노마이신, 독소루비신염산염 주사액, 주사용 독소루비신염산염, 독시사이클린 캡슐, 독시사이클린하이클레이트 정, 독시사이클린하이클레이트 캡슐, 리파마이신나트륨, 리파부틴, 리파부틴 캡슐, 리팍시민, 리코마이신염산염

주사액, 린코마이신염산염 캡슐, 주사용 메로페넴, 메클로사이클린설포살리실산염, 메클로사이클린설포살리실산염 크림, 메타사이클린염산염, 메타사이클린염산염 캡슐, 무피로신 연고, 무피로신칼슘 크림, 미노사이클린염산염 캡슐, 미데카마이신, 바시트라신 연고, 바시트라산네오마이신 황산염-폴리믹신 B 황산염 연고, 바시트라산-네오마이신황산염-폴리믹신 B 황산염 안연고, 바캄피실린염산염 정, 반코마이신염산염 캡슐, 주사용 설박탐나트륨암피실린나트륨, 세파드록실 정, 주사용 세파만돌나페이트, 세파클러 서방정, 시럽용 세파클러, 주사용 세파피린나트륨, 시럽용 세팔렉신, 세팔렉신 캡슐, 주사용 세팔로틴나트륨, 세포니시드나트륨, 주사용 세포니시드나트륨, 세포라니드, 주사용 세포탁심나트륨, 주사용 세포테탄나트륨, 주사용 세포페라존나트륨, 주사용 세폭시틴나트륨, 주사용 세푸록심나트륨, 세푸록심악세틸 정, 시럽용 세프라딘, 주사용 세프라딘, 세프라딘 캡슐, 주사용 세프메녹심염산염, 세프부페라존나트륨, 세프테람피복실, 주사용 세프트리악손나트륨, 주사용 세프티족심나트륨, 세프포독심프록세틸 정, 세프프로질수화물, 시럽용 세프프로질, 세프프로질 정, 주사용 스트렙토마이신황산염, 스피라마이신, 시소마이신황산염 주사액, 시클로세린 캡슐, 시럽용 아목시실린, 아목시실린 정, 아목시실린 캡슐, 아목시실린나트륨, 주사용 아목시실린나트륨, 아미카신 주사액, 아미카신황산염 주사액, 시럽용 아지트로마이신, 아지트로마이신 캡슐, 암피실린 캡슐, 에리트로마이신 겔, 에리트로마이신 안연고, 에리트로마이신 외용액, 에리트로마이신 장용정, 에리트로마이신 장용캡슐, 주사용 에리트로마이신락토비온산염, 에리트로마이신스테아르산염 정, 에리트로마이신에스톨산염 캡슐, 에리트로마이신에틸숙시네이트 주사액, 옥시테트라사이클린염산염 캡슐, 옥시테트라사이클린염산염·폴리믹신 B황산염 안연고, 조사마이신 정, 카프레오마이신황산염, 주사용 카프레오마이신황산염, 클래리트로마이신 서방정, 시럽용 클래리트로마이신, 클로람페니콜 정안액, 클로람페니콜 캡슐, 주사용 클로람페니콜숙시네이트나트륨, 클록사실린나트륨 캡슐, 클린다마이신포스페이트 겔, 클린다마이신포스페이트 외용액, 클린다마이신포스페이트 주사액, 클린다마이신포스페이트 질크림, 테트라사이클린메탈렌리신, 테트라사이클린염산염 연고, 테트라사이클린염산염 캡슐, 토브라마이신 안연고, 토브라마이신 정안액, 토브라마이신 주사액, 토브라마이신황산염, 티로트리신, 티양페니콜, 펜옥시메틸페니실린칼륨, 퓨시드산, 퓨시드산 정안액, 퓨시드산 크림, 플루클록사실린나트륨, 피방피실린

**다. 의약품각조 중 성분의 화학구조, 한글명 및 영명 등을 정정하고, 일부 시험기준을 완화함**

- (1) 바시트라신아연, 브롬발레릴우레아, 염화칼슘, 황산아연의 화학구조, 한글명 또는 영명을 정정함
- (2) 세프라딘수화물의 수분기준 및 케토프로펜의 순도시험 중 오기를 정정함
- (3) 할로페리돌 액에 누락된 제제균일성시험을 기재함
- (4) 미결정셀룰로오스 중 순도시험 물가용물의 잔류물 허용치를 완화함

**라. 일반시험법 중 일부 표현을 명확히 함**

- (1) 제제균일성시험법에서 “액제”란 용어를 “액상제제”로 함
- (2) 주사제용유리용기시험법에서 알칼리용출시험 제1법의 대상 표현을 명확히 함

 9. 의약품 품목허가신고심사 규정 제정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2010 - 80호, 10.03.29)

**□ 개정이유**

「의약품등 품목허가·신고·심사 규정」 중 의약품과 관련된 내용과 「전염병예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정」을 통합하여 의약품의 품목허가·신고·심사를 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(안 제3조부터 제5조까지)

나. 의약품 허가·신고·심사 대상이 되는 항목을 정함(안 제6조부터 제19조까지)

다. 안전성·유효성 심사 대상 및 제출자료 범위 등 심사자료 작성에 필요한 사항을 구체적으로 정함(안 제21조부터 제25조까지)

라. 기준 및 시험방법 심사의뢰서 상의 기준 설정, 제출자료 범위 등 심사자료 작성에 필요한 사항을 구체적으로 정함(안 제26조부터 제32조까지)

마. 전염병예방용 살균살충제 등 품목허가 및 심사에 관한 세부 요령을 정함(안 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(안 제4조)
- (2) 수입품목 허가·신고 신청 시 구비서류인 제조판매증명서 대신 제조회사 책임자가 서명한 것으로서 공공기관이 공증한 서류 제출로 갈음할 수 있는 대상품목을 염모제에서 구취·체취방지제, 양모·염색·제모제로 확대함(안 제5조제4항)
- (3) 품목 허가신고 신청서의 기재항목인 제조방법 중 주성분 제조원을 기재하지 않을 수 있는 대상품목을 염모제에서 구취·체취방지제, 양모·염색·제모제로 확대함(안 제6조제1항)
- (4) 자양강장변질제 등 내용액제의 포장단위를 1회용의 경우 100밀리리터 이하에서 200밀리리터 이하로 함(안 제15조제2항)
- (5) 각 의약품의 종류별로 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위를 새로운 효능효과 등 각각의 사례별로 구체화하고, 신청인이 알아보기 쉽도록 도표화 함(안 별표2 및 별표7)

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

- (1) 2개국 이상에서 판매되는 모든 의약품의 경우 독성시험자료를 면제하였으나 약사법 제2조제7호 나목, 다목의 의약품 및 가목 중 신물질 함유 또는 새로운 투여경로의 의약품에 해당하는 경우 독성시험자료를 제출토록 함(안 제24조제2항)
- (2) 신물질 함유제제의 경우 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 장기보존시험자료 및 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있도록 함(안 제25조제1항)
- (3) 방역용마스크의 최초 허가 신청 시 안면부 누설을 시험법에 따른 시험결과 자료를 제출토록 하고, 분진포집효율시험 및 안면부흡기저항시험의 기준규격 및 시험방법 설정함(안 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(안 제36조제1항)




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




# 가이드라인·지침




(2009.03.20. ~ 2010.06.14.)

 1) '소화성궤양치료제에 대한 임상시험 평가지침' 발간 - 2010.3.


- 위궤양치료제 및 소화성궤양치료제를 개발할 때 일반적으로 고려해야 할 사항과 임상시험 설계, 피험자 선정·제외기준, 안전성·유효성평가변수 등 임상시험의 계획, 수행 및 평가에 필요한 내용을 제시
- 발행부서: 의약품안전국 소화계약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 2) '항생제 임상시험 평가지침(개정판)' 발간 - 2010.3.


- 항생제 개발 시 임상시험계획 등에 필요한 사항, 임상시험 심사 시 고려사항, 요로감염증에 대한 임상시험계획 시 참고할 수 있는 임상시험설계, 피험자 선정·제외기준, 안전성·유효성 평가변수 등에 대한 자세한 정보를 제시
- 발행부서 : 의약품안전국 중앙약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 3) '방사선보건 뉴스레터 통권 제58호' 발간 및 배포 - 2010.4.

- 진단용 방사선 발생장치 이용에 관한 소비자의 인식조사결과, 국내·해외의 방사선 관련소식, 방사선 보건사업일지(진단용 방사선 및 의료기기의 안전관리)를 포함하여 진단용 방사선 안전관리에 대한 동향 및 우리원의 정책방향 등을 소개
- 발행부서 : 식품의약품안전평가원 방사선안전과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 4) '단백질 패턴 분석을 이용한 한약재 중 행인, 도인, 육리인 감별법' 발간 - 2010.4.

- 외형상 감별이 어려운 한약재에 적용할 수 있는 시험법에 대한 소개
- 발행부서 : 식품의약품안전평가원 생약연구과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 5) '전문가용 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집 2010' 마련 - 2010.4.


- 의사, 약사, 간호사 등 의학전문가가 임부의 약물투여에 대하여 상담할 때, 약물이 임신에 미치는 영향을 편리하고 정확하게 찾아볼 수 있는 참고자료로 활용할 수 있도록 기획
- 발행부서 : 식품의약품안전청
- 식약청홈페이지 > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 6) '위염치료제에 대한 임상시험 평가지침' 마련 - 2010.4.


- 위염 치료제를 개발할 때 일반적으로 고려해야할 사항과 임상시험 설계, 피험자 선정·제외기준, 안전성·유효성평가변수 등 임상시험의 계획, 수행 및 평가에 필요한 내용을 제시
- 발행부서 : 의약품심사부 소화계약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 7) '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가지침' 마련·게재 - 2010.4.


- 한약(생약)제제의 품목별 사전 GMP 평가의 특징, 평가지침, 향후 조치계획을 제시
- 발행부서: 바이오생약국 한약정책과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFDA 분야별 정보 > 의약품

 8) '생물의약품 허가사항 연차보고제 운영지침' 마련 - 2010.4.


- 「약사법 시행규칙」 제88조제4항 및 「생물학적제제 등의 품목허가 심사규정」(식약청고시)의 개정에 따라 시행된 생물의약품 연차보고제에 대한 운영 지침을 마련
- 발행부서: 바이오생약국 바이오의약품정책과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFDA 분야별 정보 > 의약품

 9) '의약외품 가이드라인 모음집' 발행 - 2010.4.


- 2010년 의약외품 관련 가이드라인의 모음집을 마련
- 발행부서 : 바이오생약국 화장품심사과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFDA 분야별 정보 > 의약품

 10) 'CITES와 한약(개정판)' 발간 - 2010.6.

- 2007년 출간된 이후 부속서 및 관련 법규 등 지금까지의 개정사항을 반영하고 해당 품목들에 대한 사진을 수정하여 추가 게재하여 국제적 멸종 위기 동식물 한약재를 취급하시는 분들에게 도움이 되고자 함.
- 발행부서: 식품의약품안전평가원 생약연구과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 11) '생약(한약)의 품질관리를 위한 표준품 관리 가이드라인 2010' 발간 - 2010.6.

- 생약(한약)표준품의 용어정의, 황금의 주요 지표성분이 바이칼린 등 8품목의 제조과정, 강활 등 8품목의 대조생약에 대한 확인 및 정량 분석자료, 표준품 분양절차, 분양에 필요한 서식, 현재 분양 중인 목록 등을수록.
- 발행부서: 식품의약품안전평가원 생약연구과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 12) '생약(한약)제제 효력시험 가이드라인' 추가 발간 - 2010.6.

- 현재 고혈압, 당뇨병, 류마티스 관절염 등 11종에 대한 질환별 효력시험 가이드라인이 마련되어 있으며, 알레르기비염, 아토피피부염, 전신홍반루푸스 등 3개 면역계질환에 대한 「생약(한약)제제 효력시험 가이드라인」을 추가로 발간
- 발행부서 : 바이오생약국 생약제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 간행물·지침

 13) '의약외품 제품개발시 활용가능한 시험법(1) - 치약의 연마도 시험법' 마련 - 2010.6.

- 의약외품의 개발시 활용가능한 시험법으로 “치약의 연마도 시험법”을 마련하여 게재.
- 발행부서 : 바이오생약국 화장품심사과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFPA 분야별 정보 > 의약품

 14) '의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인' 제정 - 2010.6.

- 의약외품의 개발시 활용가능한 시험법으로 “치약의 연마도 시험법”을 마련하여 게재.
- 발행부서 : 바이오생약국 화장품심사과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > KFPA 분야별 정보 > 의약품



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



# 보도자료



1) 중국산 수입 한약재 '아교' 출하중지 및 회수조치 - 2010.06.14

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 동경종합상사(주) 보은지점이 2009년 10월과 12월 수입한 중국산 '영풍약품유한공사 아교' 1,125kg(품목명 동경아교)에 대하여 '10.6.11일자로 잠정 출하중지 및 회수 조치하였다고 밝혔다.

  - 이번 조치는 중국 하북성의 '영풍약품유한공사'에서 제조한 아교의 저질 원료사용여부에 대한 중국 식품약품감독관리국의 특별조사 실시('10.6.9)에 따른 것이다.
  - 현재 중국 식품약품감독관리국은 해당 제품에 대해 아교원료의 출처, 아교의 생산단계 및 유통단계 등을 조사를 진행중이다.

- 식약청은 중국 식품약품감독관리국의 '아교' 제품에 대한 조사결과가 나올 때까지 이번 조치를 잠정적으로 적용할 계획이라면서,
  - 대한한의사협회 등 관련 협회, 한방의료기관 및 유통 업소 등에도 해당 제품 사용을 중단할 것을 당부하였다.
- 식약청은 안전하고 유효한 의약품을 공급하기 위하여 앞으로도 수입 '아교' 제품을 포함한 한약재의 유통 검사 및 지속적인 모니터링을 강화해 나가겠다고 밝혔다.

2) 한국인 특이 유전자를 이용한 항암치료 맞춤형물요법 개발 - 2010.06.11

- 한국인의 대표적인 암인 위암 등의 항암치료에 많이 사용되는 항암제(5-플루오로우라실)의 약물반응을 유전형 검사를 통하여 예측할 수 있는 기술이 개발되었다.
- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 항암제 사용에 걸림돌인 골수기능억제나 심한 설사 등의 심각한 부작용을 피하고, 환자 개인별로 적절한 약효를 유도할 수 있는 개인맞춤약물 기술을 개발하여 특허 출원하였다고 밝혔다.
  - 5-플루오로우라실 계열의 항암제는 위암 등 소화기계 암치료에 필수적인 의약품으로 알려져 있으며,
  - 인체에서 디하이드로피리미딘 디하이드로겐나제(dihydropyrimidine dehydrogenase, DPD)라고 불리는 효소에 의하여 분해가 되는데 이 효소의 활성에 의해 잘 분해되지 않으면 체내 약물농도가 높아져 부작용이 증가하고 분해가 잘 일어나면 체내 약물농도가 떨어져 약효를 발휘하지 못하게 되는 특성이 있다.
  - 이번 연구는 한국인 100명을 대상으로 DPD 효소를 만드는 유전자의 유전형을 분석하여 DPD 효소 활성과 비교한 결과, 특정 유전형에서 이 효소의 활성이 낮아진다는 사실을 밝혀냈다.
    - 특히, 한국인 10명 가운데 2명은 효소활성이 약 40% 정도 낮게 발현되는 유전형을 갖고 있는 것으로 나타났다.
  - 그 결과 5-플루오로우라실 계열의 항암제를 사용하기 전에 환자의 유전형을 분석하여 DPD 효소의 활성을 예측 후 부작용을 줄일 수 있는 용량을 조정하여 투여할 수 있어 한국인에 적합한 개인맞춤약물 요법을 가능하게 할 수 있을 것으로 보인다.
- 안전평가원은 의약품의 약효나 부작용은 민족마다 다를 수 있어 한국인에 적합한 개인맞춤약물 요법 개발 및 평가를 위한 노력을 지속적으로 기울이고 있어,

- 현재 한국인 유전자 분석 및 약물반응 예측을 위한 특허를 1개 등록하였고, 8개를 출원한 상태이며 약물유전자 26개에 대한 한국인 유전형 분포도를 확보하고
  - DPD 외에 항결핵약의 약물을 분해시키는 NAT2 유전자의 발현을 예측할 수 있는 특허도 동시에 출원하는 등,
- 한국인의 약물유전형을 발굴하고 유전형에 따른 약효 등을 예측할 수 있는 기술을 개발 및 유전형을 쉽고 간편하게 검사할 수 있는 진단도구의 개발도 계획하고 있다고 설명하였다.

**3) 소량포장 의약품, 공급은 원활하고 부담은 낮게 - 2010.06.04**

- 올해부터 일선 약국의 소량포장 의약품 공급은 한결 수월해지고 제약업체의 소량포장 의약품 재고부담은 가벼워질 전망이다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 의약품 생산업체와 수입자가 공급요청 소량포장 의약품에 대해 공급가능 도매업체 및 공급기한 등을 안내 하는 ‘소량포장 의약품 공급안내 시스템’을 운영하고,
  - 제약업체와 수입자가 요청한 품목 중 소량포장 재고현황 및 일선 약국의 수요현황 등을 고려하여 일선약국의 소량포장 수요가 낮은 175품목에 대해서 소량포장 공급기준을 낮추겠다고 밝혔다.(붙임1. 품목현황 자료참조)
    - ※ 공급기준 : 기존 10%이상 공급에서 5%이상 공급으로 차등적용
- ‘소량포장 의약품 공급제도’는 유통의약품 안전성 강화와 불용 의약품을 감소하기 위한 방안으로, 소량포장 의약품을 전체 생산량의 10%이상 공급하도록 06년 10월부터 의무화하였다.
  - ※ 소량포장 : 병포장으로 30정 또는 캡슐, 낱알모음포장(일회용, PTP, Foil 포장 등)으로 100 정 또는 캡슐 이하의 포장단위
  - 그러나 그동안의 운영과정에서 지역별 공급 불균형 등으로 일선 약국에 소량포장 공급 치질이 발생하고, 제약업체는 일부 의약품 소량포장의 재고부담이 증가하는 문제점이 발생하여
    - 지난해 7월 이 제도를 개선하기 위한 방안으로 소량포장 재고부담이 큰 의약품에 대하여 공급기준을 차등 적용할 수 있도록 제도적 기반을 마련하고,
    - 그동안 제약업계 및 약사회 등과 유통실태조사 실시 및 대상 품목 선정을 협의한 결과 소량포장 의약품의 유통문제가 확인되어 공급관련 전담 시스템 구축을 마련하게 되었다.
- ‘소량포장 의약품 공급안내 시스템’은 소량포장 의약품에 대한 생산·재고·공급현황에 대한 상세정보를 공급자인 제약업체(수입자) 와 수요자인 약사회가 상호 공유하여 약국에 신속하게 의약품이 공급될 수 있도록 한 것으로,(붙임2. 설명자료 참조)
  - 소량포장 의약품 현황과 지연품목 공급일정, 공급요청 현황 자동 알림 서비스 등의 정보를 제공하고, 이번달. 7일 부터 본격적으로 운영될 예정이며,
  - 관련단체(제약협회, 약사회, 의수협, 도매협회) 및 식약청 홈페이지 또는 웹주소(www.sosdrug.com)를 통해 간단한 회원가입 절차를 거쳐 접속할 수 있다.
- 식약청은 이 시스템이 안정적으로 운영되면 차등적용 대상품목을 점차 확대해 나갈 계획이며, 소통과 신뢰를 바탕으로 소량포장 의약품 공급관리가 자율적으로 이루어질 것으로 기대하고

○ 성공적 운영을 위하여 공급자인 제약업체(수입자) 등과 수요자인 약사회간에 적극적인 참여와 협조를 당부하였다.

**4) 신종 발기부전치료제 유사물질 「하이드록시클로로데나필」 최초 규명 - 2010.06.01**

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)과 관세청(청장 윤영선)은 불법 신종 발기부전치료제 유사물질인 ‘하이드록시클로로데나필’의 분자 구조 및 특성을 최초로 규명하였다고 밝혔다.

○ 발기부전치료제 유사물질은 의약품인 발기부전치료제 성분의 구조를 일부 변형하여 새롭게 합성한 물질로서 안전성이 확립 되어 있지 않아 식품 등에 사용을 금지한 물질이다.

※ 현재 총 29종의 발기부전치료제 유사물질을 사용금지하고 있음.

□ 이번에 발견한 ‘하이드록시클로로데나필’은 작년 4월 미국에서 국제 우편물로 반입된 성분 미상의 미황색 분말 캡슐의 정밀검사 중 발견하였으며, 올해 5월 신종 발기부전치료제 유사물질로 최종 판명되었다.

○ ‘하이드록시클로로데나필’은 불법 발기부전 치료제 유사물질인 클로로데나필의 구조를 변경하여 만들어진 물질이다.

※ 구조변경 내용 : 카보닐기를 하이드록시기로 치환 합성

○ 이러한 물질은 안전성이 확립되지 않아 섭취 시 심근경색을 포함한 심혈관계 질환 등 심각한 부작용을 유발할 수 있다.

□ 식약청은 국제 우편물 등을 통해 반입되는 식품의 안전성을 확보하기 위하여 이번에 발견된 물질을 포함한 발기부전치료제 유사물질의 검사를 강화할 예정이다.

**5) 무허가 부정·불량 의약품 설자리 없다 - 2010.05.28**

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 올해 1월부터 3월까지 의약품 제조(수입) 및 판매업체에 대한 약사감시를 실시하여 인터넷상에서 유통되고 있는 무허가 불법 의약품 유통행위, 의약품 품질점검, 회수대상 의약품 회수이행실태 등을 점검, 총 72건을 적발해 행정조치 하였다고 밝혔다.

□ 이번 점검은 의약품 제조, 수입 및 유통업체를 대상으로 6개 지방식약청에서 올해 1/4분기동안 약사감시를 실시한 결과로

○ 특히, 인터넷상에서 비아그라, 시알리스 등 오남용 우려 의약품과 국내에서 허가되지 아니한 무허가 부정·불량 의약품 유통행위에 대한 집중적인 단속을 실시하여 총 57건을 적발하였다.

○ 이런 무허가 부정·불량 의약품 판매처 대부분은 해외에 서버를 두고 있는 외국 사이트로서 국내 소비자가 접속하여 의약품을 구매할 경우 국제우편을 통해 국내로 배송되는 방식으로 확인되었는데, 이들 불법 인터넷 사이트는 수사의뢰 및 방송통신위원회에 사이트의 폐쇄를 요청하였으며,

□ 또한, 의약품 품질 및 유통에 대한 점검을 실시하여 원료에 대한 순도시험을 실시하지 않는 등 의약품 품질관리에 소홀한 제조 및 수입 5개 업체에 대하여 행정처분하는 한편,

○ 약사법령에서 정하고 있는 의약품의 바코드를 부착하지 않거나 허가받은 장소가 아닌 곳에 의약품을 보관하다 적발된 도매상 등 10개 업체에 대하여도 행정조치를 취하였다고 밝혔다.

- 아울러 품질 부적합으로 회수 조치된 의약품의 회수 이행 실태 점검도 실시하여, 회수조치가 미흡한 제조업체 3개사와 회수대상 품목을 판매한 의약품도매상 4개사를 적발하여 행정처분과 관련 제품에 대한 회수조치를 실시하였다.
- 식약청은 이번 점검 결과에서 나타난 바와 같이 인터넷 등을 통한 무허가 부정·불량약품의 유통으로 인한 소비자 피해 및 과대광고가 지속적으로 반복되고 있는 것으로 판단됨에 따라
  - 금년 4월 위해사범중앙조사단에 신설된 「사이버수사팀」과 연계하여 사이버상의 불법 부정·불량약품 근절에 철저를 기할 예정이라고 밝히며,
  - 소비자들이 불법으로 유통되는 의약품의 허위·과대 광고 행위에 현혹되지 않도록 각별한 주의를 당부하였다.

**6) 국내 항암제 개발 촉진·지원 - 2010.05.26**

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)이 국내에서 승인된 5년간(2005~2009년)의 임상시험을 분석해 본 결과 항암제 임상시험이 20.8%(309건/1485건)로, 임상시험 5개중 1개가 항암제 임상시험으로 나타나는 등 최근 국내 제약사의 항암제 개발이 활발해지고 있는 것으로 나타났다.
  - 그간 국내제약사 및 연구자가 신청하여 승인된 항암제임상시험은 위암(15건), 폐암(12건) 및 간암(7건) 순으로 국내 다발 암종 및 사망률이 높은 암종에 대한 임상시험이 활발히 진행중이다.
  - 다만, 다국적제약사 임상시험의 경우, 품목허가가 임박한 항암제가 많은 반면 (1상: 9.3%, 2상 35.6%, 3상 55.1%), 국내제약사는 초기임상이 많아 (1상 49.0%, 2상 35.3%, 3상 15.7%) 품목허가까지는 아직 수년의 기간이 소요될 것으로 예상된다.
  - 또한, 최근 항암제 개발 동향은 암세포뿐만 아니라 주변 정상세포까지도 공격하여 죽이는 세포독성항암제보다는 암세포만을 선택적으로 찾아내 치료하는 표적항암제를 중심으로 이루어지고 있는데, 국내에서도 표적항암제가 점차증가하고 있는 추세이다.
    - 세포독성항암제 임상건수 : 8건('05)→7건('06)→ 22건('07)→ 30건('08)→19건('09)
    - 표적항암제 임상건수 : 18('05)→25건('06)→ 36건('07)→64건('08)→74건('09)
- 지난 5월18일 국내 항암제 개발 지원 방안을 마련하고자 실시한 설문조사 결과를 바탕으로 식약청에서는 국내 항암제 개발을 촉진하고, 지원하기 위한 방안으로 ▲임상시험 단계별로 비임상시험자료의 제출범위 완화하거나 면제하는 '항암제 비임상시험지침'을 올 하반기 중에 제공하고 ▲사전설명회도 적극 활용토록 홍보할 예정이다.
  - 앞으로 초기임상시험지침, 미국,일본과의 심사 네트워킹 강화, 관련규정의 구체화 및 해설서 발간 등 각종 지원 대책을 단계적으로 제공할 계획이라고 밝혔다.

**7) 청소년 유혹 마약류 바로 알기 - 2010.05.26**

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 5.27~5.30.(4일간) 부산 벡스코(BEXCO)에서 열리는 제6회 대한민국 청소년박람회에 참가하여 '마약류 바로알기'라는 주제로 홍보활동을 펼친다고 밝혔다.
- 대한민국 청소년박람회는 청소년 서로간의 이해 증진 및 자아 발전의 계기를 마련하고 자발적 참여와 체험을 통해 세계 주역으로 성장하는 건강한 청소년 미래상을 제시하는 자리로 올해로 6회째를 맞이하고,

- 청소년, 교사, 일반인, 청소년 단체 130여개 등 약 15만명이 참여하는 대규모 문화행사로, 식약청은 제4회 광주 박람회 이어 올해로 3년 연속으로 참가하고 있다.
- 식약청은 마약류 의약품인 ‘메칠페니데이트’가 허가된 용도와 다르게 ‘공부 잘하는 약’으로 잘못 알려지고,
  - 오·남용우려의약품인 ‘단백동화스테로이드’가 매력적인 몸매를 만드는 ‘몸짱약’으로 둔갑하는 등,
  - 청소년들이 호기심으로 쉽게 약물에 접근 할 수도 있어 이번 박람회를 통하여 잘못된 약물 사용의 폐해를 적극적으로 홍보한다고 밝혔다.
    - 2006년부터 2009년까지 대검찰청 마약류 사범 연령별 통계를 보면 10대, 20대층이 9.4% → 9.7% → 11.4% → 14.2%로 계속 증가하고 있는 실정이다.
- 식약청은 마약류와 오·남용우려의약품의 남용사례를 중심으로 ▲유아, 초등학생에게 호응이 높은 ‘인형극’ 공연 ▲마약류 및 오·남용우려의약품 올바른 사용법 및 부작용 사례 동영상 ▲마약류퇴치 UCC 및 애니메이션 상영 ▲ 닥트 퀴즈쇼 ▲ 대마초, 헤로인 등 마약류 모형 전시 등을 홍보한다.
- 또한, 올해도 청소년 및 일반 국민들을 대상으로 마약류 홍보·교육 활동 및 오·남용우려의약품에 대한 인터넷 광고 등을 중점적으로 추진하여 마약류 등에 대한 올바른 인식을 확립하고자 노력할 예정이라고 밝혔다.

**8) 병용금지 및 연령금지 의약품 성분 공고 - 2010.05.25**

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 의약품의 허가사항 등을 근간으로 해서 약물상호작용 등에 대한 의약품 정보를 평가하여 함께 복용해서는 안되는 병용금지 의약품 30개 성분 조합을 25일 추가공고 하였다고 밝혔다.
  - 병용금지 의약품이란 두 가지 이상의 의약품을 함께 사용할 때 한 의약품의 작용으로 다른 의약품이 영향을 받아 매우 심각한 부작용의 위험이나 약효의 감소로 인한 치료 실패가 우려되어 같은 환자에게 동시에 처방 혹은 조제되어서는 아니되는 의약품의 조합을 말한다.
  - 식약청은 최신의 국내 허가사항을 바탕으로 외국의 문헌 정보 등을 검토하여 병용금지 의약품을 선정하는데, 이번에는 신경계 감각기관용 의약품에 사용되는 성분중 ‘아토목세틴염산염(Atomoxetine HCl/주의력 결핍 과잉행동 장애 치료제)- 모클로베미드(Moclobemide/항우울제)’ 등 30개 성분 조합의 병용금지 의약품을 추가 공고하였다.
    - ※ 기공고 성분조합 중 ‘에토돌락(Etodolac)- 아스피린(Aspirin)’은 재검토 결과 병용금지 삭제
- 식약청은 지난 ‘07년부터 최신의 과학수준에서 약물상호작용 등에 대한 의약품 정보를 지속적으로 평가하여 병용금지 의약품을 공고한 바 있으며, 현재까지 총 293개 성분조합이 병용금지 의약품으로 지정되었다고 설명했다.
  - ※ 연도별 병용금지 성분 지정 현황(‘07~’10/누계)
    - ‘07년(103개) → ‘08년(213개) → ‘09년(263개) → ‘10년(293개)
  - 예를 들면, ‘아시트레틴(Acitreten, 건선치료제)’ 성분과 ‘독시사이클린(Doxycycline), 미노사이클린(Minocycline), 옥시테트라사이클린(Oxytetracycline) 등’ 테트라사이클린계 항생제 성분과 병용하는 경우 두개내압 두개내압 : 머리뼈와 뇌 사이의 간격에 있는 압력/머릿속 압력 상승을 일으킬 수 있고,
    - 발기부전 치료제인 ‘실데나필(Sildenafil), 타다라필(Tadalafil)’ 성분과 혈관확장제인 ‘이소소르비드질산염(Isosorbide Dinitrate), 니코란딜(Nicorandil) 등’ 성분과 병용할 경우 혈압강하작용 증가가 나타날 수 있으며,

- 진통제인 케토롤락트로메타민염(Ketorolac Tromethamine)과 다른 비스테로이드성 해열진통제인 나프록센(Naproxen) 등과 병용하여 복용할 경우 중증의 위장관계 이상반응이 발생할 수 있기 때문에 원칙적으로 처방 또는 조제하여서는 안된다고 밝혔다.
  - 또한, 이번에 연령금기 연령금기 의약품 : 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설능력 혹은 성장과정에 미치는 영향 등으로 인해 일부 연령대(소아 등)에서 심각한 부작용을 유발하거나 안전성이 확보되지 않아 처방 또는 조제되어서는 아니되는 의약품 의약품 ‘시프로헵타딘염산염수화물 (Cyproheptadine HCl Hydrate, 항히스타민제, 2세 이하 금기) 1개 성분도 추가 공고하면서,
  - 병용금기 또는 연령금기 의약품의 위해성에도 불구하고 치료의 유익성이 높다는 명확한 임상적 근거 또는 사유가 있다면 의약전문인이 불가피하게 사용해야 하는 경우가 있을 수 있으므로, 의약품을 복용할 때에는 반드시 전문가의 상담을 받아야 한다고 권고하였다.
    - ※ 병용금기 공고 대상 성분은 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr> 정보자료/의약품/의약품적정사용정보)를 통해서 상세정보를 확인할 수 있음
- 앞으로도 식약청에서는 의약품의 안전하고 적정사용을 위해 이러한 사용 기준 정보를 지속적으로 제공함으로써 의약전문인의 올바른 이해와 사용을 도와 국민보건향상에 기여할 것이라고 밝혔다.

**9) 올해 9월 개량 생물약품 기준(안) 마련 - 2010.05.24**

- 오는 9월이면 개량 생물약품에 대한 기준(안)이 마련된다.
- 일명 ‘슈퍼바이오시밀러’, ‘바이오베터’ 등으로 불리우고 있는 개량 생물약품은 최근 다국적 제약사들이 앞다퉀 개발에 뛰어들고 있는 최첨단 고부가가치 분야다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 개량 생물약품에 대한 정의, 범위, 허가·심사기준 등의 내용을 담은 가이드라인을 마련하기 위하여 「개량 생물약품 허가·심사기준 마련을 위한 협의체」를 구성하고 제도마련을 본격적으로 착수한다고 밝혔다.
- 협의체는 한국제약협회 등을 통하여 추천받은 외부 전문가 6인과 식약청 직원들로 구성되어 있으며,
  - 올해 9월까지 개량 생물약품의 정의, 범위 및 허가·심사를 위한 기준(안)을 마련한 후 관련 업계의 의견을 수렴한다.
- 개량 생물약품은 ‘바이오시밀러’로 불리는 동등생물의약품과는 구분되는 의약품이다.
- 동등생물의약품의 경우 오리지널 제품과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성을 입증해야 한다.
  - 하지만 개량 생물약품은 기존 생물약품의 제형을 개선하거나 새로운 효능·효과를 추가한 것으로,
    - 현재 아미노산 치환, 단백질 구조 변경 등의 기술을 이용하여 만들어진 제품이 대부분을 차지하고 있다.
- 식약청은 향후 개량 생물약품 시장이 동등생물의약품 시장규모를 능가할 것으로 기대된다며,
- 동등생물의약품보다 작용시간이 더 길고 새로운 효능·효과가 추가된 개량 생물약품을 선호할 것이라고 설명하였다.
  - 참고로, 국내에서도 ‘09년에 관련 규정이 도입된 동등생물의약품 세계 시장규모는 ‘08년 50억달러에서 ‘15년 260억달러로 추정된다.
- 식약청은 개량 생물약품의 정의, 허가·심사기준 등 제도가 정착되면 국내 바이오 제약산업의 신성장동력 창출 및 생물약품 시장의 성장 가속화에 크게 일조할 것으로 기대한다고 밝혔다

10) 수입 원료의약품 철저히 관리한다 - 2010.05.19

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 최근 원료의약품의 해외 의존도는 높아지고 있는 반면 자급도는 낮아지고 있어 원료의약품에 대한 안전관리를 더욱 강화할 계획이라고 밝혔다.
- 식약청은 최근 5년간 원료의약품 수입량을 분석해 본 결과, '05(13.7억달러), '06년(16.8억), '07년(16.9억달러) '08년(19억 달러) '09년(17.5억달러)로 원료의약품 수입의존도는 점차로 늘어나고 있는 것으로 분석되었다.
  - 특히, 원료의약품 제조국별로는 인도, 중국산 원료의약품 수입실적이 매년 급증하고 있고 '09년에는 국내 원료의약품 수입금액 중에서 15.4%가 중국이었고 인도는 5.9%였다
- 식약청은 최근 원료의약품 수입 증가에 맞춰 '09년 4월부터 1년간 66개 수입 원료의약품의 현지 공장을 실태 조사한 결과,
  - 66개 품목 중 허가이전에 보완할 품목이 62개(93.94%), 경미한 시정사항이 확인된 품목이 3개(4.55%), 자진취하 품목이 1개였다.
  - 또한 환경관리와 위생관리 분야가 가장 많은 지적을 받은 것으로 나타났다.
    - ※ 공장에서 의약품을 제조 및 품질 관리하는 데 적합한 구조 또는 청정도 관리에 관한 사항을 '환경관리'라 하고, '위생관리'란 작업소 또는 작업자의 작업복 등의 위생 상태의 유지 관리를 말한다.
- 식약청은 이번 실태조사 결과를 바탕으로 주요 지적 사례를 국내 제약사에 적극 홍보·교육하고 지속적인 실사관리시스템에 입력·분석을 통해
  - 향후 현지 실태조사 시 '선택'과 '집중'을 통하여 취약분야를 중심으로 운영하여 더욱 우수한 원료의약품이 공급될 수 있도록 하겠다고 밝혔다.

11) 식품의약품안전청, 세포치료제 개발 자원에 앞장세 - 2010.05.18

- 연평균 25.4%로 급성장하는 국내 세포치료제 개발에 필수적인 제품 보관용기·온도 등 보관 조건에 관한 지침이 마련된다.
  - 세포치료제는 살아 있는 세포가 약효를 나타내기 때문에 프리필드시린지, 유리바이알 등 제품 용기 선택과 동결, 냉장 등 온도조건에 따라 세포의 생존율과 기능이 달라지게 된다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 '세포치료제 보관 조건에 따른 세포특성'에 관한 최근 연구결과를 토대로, 이 같은 지침을 마련하여 관련업계에 제공한다고 밝혔다.
  - 연구결과에 따르면, 연골세포의 경우 프리필드시린지 등의 용기에서 현저한 효능 감소와 생존율 저하를 보였으나,
  - 중간엽줄기세포는 보관용기의 종류에 관계없이 높은 수준의 효능을 유지하는 것으로 나타났다.
  - 또한, 중간엽줄기세포는 보관되는 세포의 농도에 관계없이 24시간까지 높은 생존율을 보이며, 단기간(2, 4, 6주) 동결할 경우 해동 후 세포의 특성도 비교적 잘 유지하는 것으로 분석되었다.

※ 중간엽줄기세포(mesenchymal stem cells, MSC) : 생체 외에서 섬유아세포모양으로 부착해서 자라고 단일세포로부터 세포군락을 형성할 수 있으며, 골, 지방, 연골세포로 분화할 수 있는 세포

□ 식약청은 이번 지침이 국내 세포치료제 업체의 제품 개발비용 절감에 도움을 주고 보관방법 선정 시 과학적 근거자료로 활용될 수 있을 것으로 기대한다며,

○ 앞으로도 현재 562억 달러로 추산되는 세계 세포치료제 시장을 선도할 수 있도록 개발지원에 박차를 가하겠다고 밝혔다.

○ 참고로 국내에서 허가된 세포치료제는 '세원셀론텍'의 '콘드론' 등 총 10개사 13건이며, 시장규모는 2005년 840억원에서 2015년에는 8,077억원으로 연평균 25.4%의 성장률을 보일 것으로 전망된다.

**12) 영유아 장염 예방 백신 지속 사용 방침 밝혀 - 2010.05.18**

□ 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 최근 돼지 유래 바이러스인 Porcine circovirus(PCV)의 DNA 절편이 검출된 영유아 장염 예방 백신들에 대해 위해성보다 유익성이 더욱 크다는 판단에 따라 사용을 권고한다는 내용의 안전성 서한을 배포하였다고 밝혔다.

○ 이는 식약청 평가 및 전문가 회의 등을 통해 ▶수백만 도스 사용경험과 임상시험 결과 등 충분한 안전성 자료 확보 ▶현재까지 PCV-1과 PCV-2가 사람에게 질병을 일으킨다는 과학적 근거 부재 ▶백신 사용의 유익성이 위해성 상회 등을 종합적으로 검토한 결과에 따른 것이다.

□ 식약청은 이번 조치를 통하여 잠정적 사용중단을 권고했던 GSK의 '로타리크스' 사용 중지 권고를 해제하기로 하였고 MSD의 '로타텍액'에 대해서도 계속 사용을 권고하였다.

○ 앞서 식약청은 지난 3월 23일 PCV DNA 절편이 검출된 '로타리크스'에 대하여 제품의 안전성 문제가 아니라 추가 조사가 필요하다는 판단에 따라 사전 경계 차원에서 의료인을 대상으로 잠정적 사용중단을 권고한 바 있다.

**13) 식약청, 셀레늄 효능을 과학적으로 검증할 수 있는 동물모델 개발 - 2010.05.13**

□ 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 각종 질병의 원인이 되는 활성산소를 억제하는 셀레늄을 원료로 한 식·의약품 등의 효능을 더욱 과학적으로 평가할 수 있는 형질전환 랫드를 세계 최초로 개발하여 특허 등록하였다고 밝혔다.

※ 특허명 : 인간 셀레노단백질 M 유전자를 발현하는 형질전환동물

○ 인간 셀레노단백질 유전형 형질전환 랫드는 수정란에 미세주입기술을 통하여 인간 셀레노단백질 M 유전자를 주입하고 이 수정란을 위임신 대리모(랫드)에 이식하여 만들어진다.

※ 셀레늄 : 원자번호 34로서 산소 및 유황 족에 속하며 사람이나 동물의 정상적인 대사에 필수적인 미세영양소로 질병을 예방하는 작용을 한다.

※ 형질전환 랫드 : 인위적으로 외래 유전자를 이식하여 특정 단백질이 생성될 수 있도록 만든 쥐

○ 특히 이번에 개발된 형질전환 랫드는 셀레늄의 투여에 따라 랫드 체내에서 높은 수준의 셀레노단백질을 생산하여 외부 자극에 의해 발생하는 체내 활성산소를 효과적으로 제거하는 것으로 나타났다.

※ 셀레노 형질전환 랫드의 경우 생체내 활성산소의 농도가 일반군에 비하여 25% 정도 낮음 (I J Mole Medi, 2008)

- 안전평가원은 이번 형질전환 랫드 개발로 노화, 감염성질환, 심혈관질환, 암, 뇌질환 등 각종 질환의 원인이 되는 활성산소를 생체 내에서 제거하는 등 항산화 작용을 하는 것으로 알려진 셀레노단백질의 기능을 보다 과학적으로 검증할 수 있게 되었다고 설명하였다.
  - ※ 셀레노단백질 : 셀레늄과 결합한 단백질로 생체내의 화학반응에 의해 활성산소를 제거 함
- 일레로 아토피와 같은 질환을 의도적으로 유발시킨 후, 일반 랫드와 셀레노단백질을 생성하는 랫드와의 질병발현 정도를 비교함으로써 셀레노단백질 과 질병 간의 상관관계를 직·간접적으로 확인할 수 있게 된다.
- 식약청은 현재까지 10종의 형질전환 마우스를 자체 개발하여 특허 출원·등록하였으며 국내 17군데의 연구소 및 대학에 개발된 동물을 분양해 줌으로써 기초생명과학 연구 및 의약품 개발을 지원해 오고 있다.
  - 전 세계 형질전환 동물 보유량은 대략 7,000여종(미국: 약 4,000; 일본: 약 2,000; 유럽: 약800; 기타: 약 200)으로 추정되고 있으며, 국내 형질전환 동물 수입량은 매년 약 70여종 17,000여 마리인 것으로 알려져 있다.
- 식약청은 이번에 개발된 형질전환 랫드를 국내 연구소 및 제약회사에 이를 제공함으로써 셀레늄 관련 치료제 개발을 지원하고 안전성·유효성 심사 자료의 질적 향상을 도모할 예정이라고 밝혔다.
  - 앞서 지난 4월에는 ‘생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률’에 따라 식약청이 ‘기탁등록보존기관’으로 지정되어 국내에서 개발된 형질전환 마우스를 보존·관리할 수 있는 기반을 마련하였다.
    - ※ 기탁등록보존기관 : 생명연구자원(인체자원, 종자, 실험동물 등)을 기탁·등록하기 위해 지정된 기관으로서 생명연구자원의 지속적 활용이 가능하도록 관리하는 기관

14) 한국인 장내 미생물 분포도 그려낸다 - 2010.05.07


- 식품의약품안전청(청장 노연홍) 소속 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 한국인 장내에 서식하고 있는 미생물 44종을 조사한 결과, 한국인 특유의 신규 미생물 10종을 분리했다고 밝혔다.
  - 최근 장내 미생물은 개인에 있어서의 비만, 아토피 등 체질과의 상관성, 장내 악물대사에서의 영향 등으로 사람 간 악물반응의 차이를 보이는 원인으로서 활발하게 연구가 진행되고 있는 만큼
  - 한국인 장내 미생물 분포도가 완성되고, 동 미생물이 건강 및 악물대사에 미치는 역할이 규명되는 경우, 보다 한국인의 체질에 적합한 건강관리와 악물투여에 기여할 것으로 전망된다.
- 이번 연구는 식약청이 주관하는 국내 유일의 한국인 장내미생물 분야 연구 사업단인 악물대시기반연구사업단의 배진우 교수팀(경희대)은 혐기성 세균에 특화된 신규 배지 개발을 이용한 성과로서
  - 이번에 신규 분리된 일부(2종)는 *Bacteroides faecis*와 *Bifidobacterium stercoris*로 명명되어, 미생물계통분류학 분야의 저명 학술지인 국제미생물 계통분류학회지(IJSEM)』 10월에 게재될 예정이다.
- 식약청은 향후 동 연구사업이 지속적인 연차사업(3년)을 통해 한국인 100명 이상을 대상으로 하는 표준 장내미생물 대사효소를 개발하고, 한국인 특유의 장내미생물 50종 이상을 분리하는 것을 목표로 추진하고 있으며 동 결과는 한국인에 적합한 식품 의약품의 안전관리 기반 구축에 일조할 수 있을 것으로 밝혔다.

- 특히 한국인의 장내미생물 분포를 밝혀내기 위하여, 기존의 미생물 분리·방법뿐만 아니라, DNA 칩 또는 실시간 염기서열분석(pyrosequencing) 등 첨단기술도 도입하여 한국인 특유의 장내미생물 분포도를 그려낼 방침이다.
- 참고로 사람 장내에는 약 500~1,000종 이상의 미생물이 존재하며, 미국·유럽 등의 선진국에서도 현재까지 약 75%의 인간 장내미생물을 밝혀내지 못하고 있는 실정이다.
- 장내미생물 분포는 인종적·지역적·환경적으로 다양하며, 건강 및 질환과의 연계성 때문에 미국 등 선진국에서는 활발한 연구가 진행되고 있다. 또한 신규 장내미생물은 유전적 생물자원으로서 높은 가치를 지니고 있어,
  - 한국인의 장내미생물 연구를 통하여 한국인 체질에 맞는 맞춤형 약물투여와 건강관리에 큰 역할을 하게 될 것이라고 밝혔다.

**15) 케토프로펜 성분 파스, 15세 미만 소아 사용금지 - 2010.04.30**

- 앞으로 바르는 소염진통제인 케토프로펜 성분의 파스나 겔제 등은 15세 미만 소아에게 사용이 금지된다. 또한 케토프로펜 성분의 파스나 겔제 등의 의약품을 사용한 후 최소 2주 동안은 약을 사용한 부위에 햇빛 노출을 피하는 것이 바람직하다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 4월30일자로 케토프로펜 성분 외용제 73개사 118개 품목에 대하여 이 같은 내용을 포함한 허가사항 전반을 개정하고 안전성서한을 배포하였다고 밝혔다.
  - 이에 앞서 식약청은 지난 1월말 프랑스에서 광과민증 부작용 등을 사유로 케토프로펜 겔제의 시판을 중지한 것과 관련하여 약물사용중 햇빛 노출을 피할 것을 당부하는 한편, 국내 허가제품의 안전성 전반에 대한 재검토에 착수한 바 있다.
- 식약청은 업계 제출자료, 각국의 조치동향, 국내 부작용 사례 분석, 중앙약사심의위원회 자문 등 종합 검토를 거친 결과,
  - 광과민증 부작용은 대부분의 경우 국소적 증상으로서 생명을 위협하는 정도의 중대한 부작용으로 보기는 어렵다고 결론내렸다.
  - 또한 그동안 보고된 부작용 대부분이 발진, 가려움증 등 경미한 사례로서 판매를 중단하여야 할 정도의 위험성은 없지만, 안전한 사용을 위하여 사용기준을 강화하게 되었다고 설명하였다.
    - 현재까지 케토프로펜 성분의 외용의약품에 대한 국내 부작용 보고('99년~'09년) 건수는 총 285건 이며, 이 중 광과민증은 4건에 불과하였다.
- 이번 허가변경(제품정보 개정)의 주요 내용은
  - 15세 미만 소아 및 케토프로펜과 교차 과민반응 유발 가능성이 있는 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트, 옥시벤존 성분에 과민증 병력이 있는 환자에 대한 투여금지
    - ※ 티아프로펜산(해열진통소염제), 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트(이상 고지혈증약), 옥시벤존(자외선차단 성분) 성분에 과민증 병력이 있는 환자 투여금지
  - 약물 사용후 2주동안은 약물노출 부위의 자외선노출을 피할 것
  - 1주일 정도 사용후 증상개선 없으면 사용을 중지할 것 등이다.
- 식약청은 케토프로펜 성분이 오랫동안 널리 사용되어 왔고, 광과민 반응도 대부분 부분적인 경미한 이상반응이지만,

- 일광알레르기 환자, 접촉성알레르기 환자, 전신성루푸스 환자들은 부작용 발생 위험성이 높으므로 사용을 삼가야 하며,
- 일반인들도 관련제제를 사용할 경우 햇빛에 노출되지 않도록 유의하는 것이 좋다고 거듭 당부하였다.
  - ※ 전신성(홍반성)루푸스 : 몸속에 생성된 자가항체가 몸의 여러 곳에 침입하여 면역반응을 일으켜서 발생하는 질환으로 신장병, 관절염 및 빈혈을 동반

 16) 금년 내 전 수입한약재 정밀검사 추진 - 2010.04.28

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 그간 정진적으로 확대해오던 수입 한약재에 대한 정밀검사를 올해 안으로 전체로 확대한다고 밝혔다.
  - 이를 위해서 “수입의약품등 관리규정”을 개정하여 우선적으로 120품목이 확대된 395품목을 4.28일부터 적용하고 금년 말에는 전 품목(518품목)으로 확대할 계획이다
    - ※ 정밀검사 품목의 년차별 확대 : 94품목('06년) → 185품목('07년) → 275품목('09년)
- 참고로 수입한약재 정밀검사 대상 품목 확대는 그간 「한의약 육성법」에 따라 수립한 ‘한의약육성발전 5개년 종합계획’(‘06년)의 추진정책 중의 하나로써,
  - '06년부터 수입량이 많은 다빈도 품목을 중심으로 확대해오고 있으며, 그밖에 한약재에 대한 품질검사로는 관능검사(전 품목), 위해물질검사(해당품목 : 첨부 참조)가 있다.

 17) 식약청, 발기부전치료제 등 불법판매 집중단속 - 2010.04.28

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 오남용우려의약품에 대한 집중 지도·점검을 실시하여 약사법 등을 위반한 45개소를 고발 등 의법 조치했다고 밝혔다.
    - ※ 오·남용우려의약품: 식품의약품안전청장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목으로 발기부전치료제, 근육강화 목적으로 오·남용 우려가 있는 단백동화스테로이드제 등이 있음
  - 이번 점검은 지난해 9월부터 올해 2월까지 지방청 및 사도와 합동으로 전국의 ▲성인용품점, 수입상가 ▲발기부전치료제 다량 취급 병의원 및 약국 ▲단백동화스테로이드제 다량 취급 병의원 및 약국 351개 업소를 대상으로 하였다.
- 이번 점검결과 주요 조치사항을 보면,
- 성인용품점, 수입상가, 노점상 51개소 중 불법 비아그라, 시알리스 등을 판매한 무자격자 9개소를 적발하여 고발하고,
  - 발기부전치료제를 다량 취급한 병·의원 및 약국 195개소를 점검하여
    - 의사의 처방전 없이 발기부전치료제를 판매한 약국 19개소,
    - 원무과 직원, 간호조무사 등 무자격자가 발기부전치료제를 판매·투약한 5개소 등 총 31개소를 적발하여 고발 및 행정처분 하였으며,
  - 단백동화스테로이드제를 다량 취급한 병의원 및 약국 105개소 중 의사의 처방전 없이 단백동화스테로이드를 판매한 약국 5개소를 적발하여 행정처분 등 조치하였다.

- 또한, 사이버 모니터링을 통하여 오·남용우려의약품 등을 판매하는 사이트나 개인 블로그 총 383곳을 방송통신심의위원회, 포털사에 삭제 요청하고,
  - 비아그라 판매문자를 발송하는 전화번호 총 30개를 수사기관에 수사의뢰하거나 한국인터넷진흥원에 차단요청했다고 밝혔다.
- 식약청은 소비자가 ‘인터넷 등을 통해 구입하는 불법의약품은 진품여부 등이 불확실하여 효능이나 부작용을 예측할 수 없어 위험하다’는 사실을 인식하는 것이 중요하다고 강조하며,
  - 향후 불법의약품 폐해 예방 홍보 배너를 제작하여 포털사이트 등에 게시하는 등 의약품 오·남용을 막기 위한 사전적인 노력도 활발히 전개할 예정이라고 밝혔다.


**18) ‘치아미백제 등 의약외품, 알고 사용하세요’ - 2010.04.22**

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 생활속에서 흔히 사용되는 치아미백제, 콘택트렌즈 세정액 등의 사용시 주의사항과 효능·효과를 담고 있는 『의약외품 효능효과 모음 리플렛』을 제작하여 배포한다고 밝혔다.
  - 이번 리플렛의 주요 내용으로는
    - 겔제, 침부제, 페이스트제 등의 종류가 있는 치아미백제의 경우 과산화수소수가 주 성분이기 때문에 과산화수소에 과민증이 있는 사람은 사용하지 말아야 하고 눈가 근처나 잇몸·침샘, 상처부위 등에 직접 닿지 않아야 한다.
    - 또한, 콘택트렌즈 세정액은 콘택트렌즈의 종류에 맞는 전용세정액을 사용하는 것이 좋으며, 단백질해효소나 음성전하를 띠는 염 등이 들어 있는 소프트렌즈 전용 세정액과 계면활성제가 들어 있는 하드렌즈 전용 세정액이 있다.
  - 식약청은 앞으로도 다양한 의약외품에 대한 효능효과 등 허가 정보를 모아 추가로 리플렛을 제작하여 배포하겠다고 밝혔다.
    - 또한 이번에 제작된 리플렛 전문은 식약청홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/>)정보자료→KFDA분야별정보→의약품/의약외품정보방에서 찾아볼 수 있다.

**19) 식약청, 질환모델 마우스 기탁등록보존기관으로 최초 지정 - 2010.04.16**

- 치매, 아토피피부염 등의 치료제 개발에 필수적인 실험용 쥐들(질환모델마우스)이 생명연구자원으로서 국가의 관리를 받게 된다.
- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 질환모델마우스 분야에서 국내에서는 처음으로 ‘기탁등록보존기관’으로 지정 받아 생명연구자원 관리에 나서게 되었다고 밝혔다.
  - ※ 기탁등록보존기관 : 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따라 생명연구자원을 기탁·등록하기 위해 지정된 기관으로서 생명연구자원의 지속가능한 활용을 도모, 생명공학의 발전기반을 조성하여 국민의 삶의 질 향상과 국가경제발전에 기여하는 것을 목적으로 한 기관임

- 그동안 질환모델마우스는 국가 연구·개발(R&D) 사업을 통해 8개 기관에서 약 400여종의 질환모델마우스가 개발되었으나, 통합적으로 관리되지 못하여 국내에서 개발된 질환모델마우스 조차도 해외에서 수입되는 사례가 빈번하였다.
  - 식약청은 질환용모델마우스가 국가 차원에서 관리되게 됨에 따라 질환용모델마우스의 활용성을 높이고 질환모델마우스 자원 및 특성정보를 관련 연구자 및 제약사에 제공하여 향후, 신약개발기간 단축 및 안전성·유효성 심사 자료의 질적 향상도 도모 할 수 있을 것이라 밝혔다
- 질환모델 마우스는 사람에게 질환을 유발시키는 유전자를 삽입하여 사람과 유사한 형태의 질병을 갖도록 만든 실험동물로서
- 면역부전 모델마우스(nude), 당뇨병 모델마우스(NOD), 아토피 피부염모델마우스(NC/Nga) 등이 있으며 의약품의 효능평가 및 질병예방을 위한 원인규명연구 등 생명과학분야에 이용되고 있다.
  - 참고로 미국, 일본 등 선진국에서는 질환모델마우스를 신약개발의 필수적인 생명연구자원으로 인식하여 국가 주도로 약 6,000여종의 질환모델마우스를 개발, 기탁, 보존, 분양해오고 있다.
- 식약청은 국내 질환모델동물마우스자원 및 자원의 특성정보 수집을 위하여 국가생명연구자원정보센터가 참여하는 컨소시엄을 구축하여 각 기관별 네트워크를 연결할 계획이며,
- 외부에서 맡겨지는 질환모델마우스 계통에 대해서는 수정란 및 정자 동결방법으로 계통을 보존, 관리할 예정이다.
  - 또한, 국내 소규모 연구시설에 대해서는 수정란의 조작기술, 사육기술 등의 기술지원 및 전문가 양성 프로그램을 운영하여 교육시킬 계획이다.

 20) 순환계(고혈압약등) 치료제 개발은 복합제가 대세 - 2010.04.15

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 올해 1/4분기 고혈압과 고지혈증 치료제와 같은 순환계 의약품 심사 현황을 분석한 결과, 신청된 총 187건 중 고혈압치료제는 145건, 고지혈증치료제는 20건 등으로 나타났으며, 이 중 복합제는 71건(38%)이었다.
- 복합제는 2가지 이상의 성분을 함유하는 의약품으로 주성분의 상호보완작용으로 효과를 높이고 부작용을 감소시킬 수 있으며, 단일제를 따로 복용할 때보다 의료보험 비용측면에서도 경제적이다.
    - 예를 들어 암로디핀과 로자탄 복합제(한미약품, 아모잘탄정)를 투여하는 경우, 각각의 단일제를 투여하는 것보다 보험약가로서 약 27% 저렴하며
    - 국내 제약사는 신약개발보다는 적은 개발비용으로 단기간에 제품을 출시할 수 있는 장점이 있어 제품개발에 많은 관심을 기울이고 있다.
- 현재, 고혈압치료제 시장은 작년 1조 천억원대로 집계되었으며 이 중 복합제는 약 1,800억원으로 전체 고혈압치료제 시장의 16%에 해당되며, 이는 2005년도와 비교할 때 2배 이상 증가한 수치이다.
- 대표적인 고혈압 치료제인 올메사탄메독소밀(대웅제약, 올메텍정), 올메사탄메독소밀과 이노제성분인 히드로클로로티아지드 복합제(대웅제약, 올메텍플러스정) 텔미사르탄(한국베링거인겔하임, 미카르디스정), 텔미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합제(한국베링거인겔하임, 미카르디스플러스정) 제너릭의약품이 원개발사 재심사 기간 만료에 따라 활발히 개발되고 있으며
  - 또한 금년 1/4분기 국내 제약사들이 임상시험을 실시하기 위해 신청하여 승인받는 임상시험계획(변경)승인 심사 총 27건 중 복합제가 절반에 가까운 13건으로 이러한 복합제 개발 추세가 확연한 것으로 나타났다.

- 식약청은 이러한 복합제 개발추세에 발맞추어 효능군별 의약품 심사현황에 대한 정보를 지속적으로 제공하는 등 제약업계의 의약품 개발을 지원하는데 노력을 기울이겠다고 밝혔다.

**21) 국내 의약품개발 정보탐색 비용절감시스템 강화 - 2010.04.15**

- 올해부터는 외국에서 개발중인 미시판물질이나 아직 우리나라에 도입되지 않은 신약 등에 대한 특허정보 검색이 한결 수월해질 전망이다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 작년 3월에 개설 운영한 ‘의약품 특허 인포매틱스’의 올해 사업을 보다 업그레이드 한다고 밝혔다.
  - 개별기업의 의약품 개발에 필요한 정보탐색비용을 절감시키고, 개량신약 등 국내 의약품 개발역량을 제고하기 위하여 구축, 운영 하고 있는 특허 인포매틱스는
    - 제네릭의약품이 출시되지 않은 국내외 다빈도 처방의약품을 대상으로 제품명, 성분명, 특허번호, 특허내용, 특허기간 등의 특허정보, 효능효과, 자료기간 만료 등의 허가정보, 소송정보 및 시장정보를 망라하여 업계에 제공하고 있다.
  - 현재, 의약품 특허 인포매틱스는 제약회사 관계자 등을 중심으로 매일 130여명이 접속하는 등 그 활용도가 꾸준한 증가추세에 있으며, 지난해 10월 시스템 사용자 만족도조사 결과 89%가 신약개발 등 업무에 상당한 도움이 된다는 결과도 조사되었다.
- 올해는 작년 3월부터 제공중인 비아그라정(구연산실데나필) 등 170개성분에 대한 특허정보 등의 업데이트 외에 신규품목을 새로이 선정하여 50개성분 이상을 추가 서비스할 예정이다.
  - 그간의 서비스 대상성분은 전년도 보험청구액, 생산·수입실적 상위품목 등 식약청에서 정한 기준으로 선정하였으나,
  - 올해는 사용자가 시급히 정보제공을 원하는 성분이 있을 경우 이를 적극 반영할 예정으로,
    - 외국에서 개발중인 미시판물질이나, 외국에서는 개발되었으나 아직 우리나라에 도입되지 않은 신약등이 다수 포함될 수 있을 것이라고 밝혔다.
- 서비스의 양적인 측면을 확대하는 것 외에도 사용자 중심의 정보제공을 위하여 다양한 시스템 업그레이드 방안이 마련되었다.
  - 먼저 RSS 기능을 도입, 사용자가 사이트를 직접 방문하지 않고도 업데이트된 특허정보 등 최신정보를 확인할 수 있도록 하는 한편,
    - ※ RSS : 자주 업데이트되는 웹 사이트의 새로운 콘텐츠를 사이트 이용자들에게 제공하기 위해 사용하는 포맷
  - 시각장애인 등 정보 접근성이 상대적으로 부족할 수 있는 사용자들도 홈페이지 이용에 불편함을 느끼지 않도록 공인된 웹접근성 기준을 충족하고자 지속적으로 홈페이지를 보완해나갈 계획이다.
  - 또한, 서비스의 질적인 측면을 적극 보충하기 위해 특허 인포매틱스에서 제공하는 각종 특허정보의 산출과정도 공개하기로 했다.
- 식약청은 의약품 특허 인포매틱스를 통하여 실제 사용자들이 알고 싶어하는 정보를 정확하고 이용하기 쉽게 제공하기 위하여 제약업계 관계자 등 사용자들의 목소리에 더욱 귀기울이겠다는 입장이다.
  - 현재 시스템 사용자를 대상으로 활용도와 실제 비용절감효과, 더 보강해야할 사항 등에 대한 설문조사(4.7~20, 10일간)를 진행중에 있으며, 희망하는 신규 서비스 성분이 있는 경우 이를 통해 제출하면 된다.

**22) 식약청 시부트라민 최종보고서 심사 착수 - 2010.04.14**

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 이달 6일 애보트사가 제출한 비만치료제 시부트라민 최종보고서(SCOUT)에 대한 심사에 착수했다고 밝혔다.
  - 시부트라민에 대한 최종 조치방안은 제출자료에 대한 세부 검증과 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐 확정될 예정이다.
- 애보트사가 이번에 제출한 최종보고서는 미국 FDA와 유럽의약품청(EMA)에도 동시에 제출되었으며,
  - 주 내용은 ▲유럽 EMA 요구 프로토콜에 따른 결과보고서(약 34,000페이지) ▲개별 임상데이터 등 근거자료(약 70,000페이지) ▲결과보고서에 대한 애보트사 입장(469페이지) 등으로 보고서 분량이 약 105,000 페이지(A4 용지)에 달한다.
- 식약청은 최종보고서의 자료 분량 및 검증 과정 등을 감안하여 소요 기간을 추산한 결과, 최종보고서 심사에만 최소 2개월 이상이 필요하며,
  - 6월 초 심사결과를 토대로 종합 평가를 통해 잠정 결론을 내린후, 중앙약심 자문을 거쳐, 이르면 7월 중 최종 조치방안을 확정하여 발표할 계획이라고 설명하였다.
- 식약청은 애보트사의 최종보고서를 토대로 시부트라민의 안전성 전반에 대한 정밀 검증을 할 계획이며,
  - 주요 검토 내용은, 애보트사 주장의 타당성 검증을 중심으로 ▲원자료(data) → 변환(통계분석에 필요한 변수 적용) → 통계분석(유효성 및 안전성) 및 결과에 이르는 전 과정의 신뢰성 및 적정성\* ▲당뇨환자군, 심혈관계 위험군, 당뇨/심혈관계 위험군별 위험성 ▲각 소그룹내에서 치료기간에 따른 위약대비 위험성 ▲허가사항 내에서 사용시 위약대비 유효성/위험성 ▲심혈관계 위험인자가 비만치료의 유효성에 미치는 영향 등이다.
    - \* 결과도출을 위한 통계분석에는 원데이터를 그대로 사용할 수가 없으므로, 변수를 사용하여 변환하거나 결측치를 대체하는 등 데이터를 정리하는 과정이 필요함
- 앞서 식약청은 지난 1월말 유럽에서의 SCOUT 예비결과에 따른 시부트라민 판매중지 권고 조치와 관련하여, 중앙약심 자문 결과등에 따라, 즉각적인 판매중지 조치를 취할 정도의 위험성은 없는 것으로 판단하여, 「원칙적 처방·조제·사용 자제 권고」 수준의 잠정 안전조치를 내렸고, 최종보고서 검토후 국내 조치방안을 확정기로 한 바 있다.
  - 또한, 시부트라민 제제에 대한 「원칙적 처방·조제·사용 자제 권고」는 최종 조치방안 확정시까지 계속 유효하며,
  - 다만, 환자 치료목적 등, 동 제제의 처방·사용이 불가피한 경우에는 허가사항을 철저히 준수해 줄 것을 거듭 당부하였다.

🌸 23) 식약청 국내 백신 개발·생산을 위한 맞춤형 컨설팅 지원 - 2010.04.14

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 총 11종의 필수예방백신\*중 국내 자체 생산이 가능한 백신을 현재 6종에서 2014년까지 9종으로 늘리기 위해 맞춤형 컨설팅 지원에 나선다고 밝혔다.
  - 현재 필수예방백신 중 국내 생산이 가능한 백신은 B형간염, 일본뇌염, 수두, 인플루엔자, 장티푸스, 신증후출혈열 등 6종에 불과하여,
  - BCG, DTaP, 폴리오, MMR 등 영·유아에게 필수적인 일부 백신은 전적으로 수입에 의존하고 있는 실정이다.
    - \* 국가필수예방접종  
전염병예방법에 예방접종대상 전염병과 예방접종의 실시기준 및 방법을 정하고 있어, 국민과 의료인들이 준수하여야 하는 예방접종

- 식약청은 바이오주권 강화를 위하여 백신 제조사들과의 긴밀한 협조를 통하여 2014년까지 BCG(피내용), DTaP, Td 백신 등 3종의 필수예방백신을 추가로 개발하여 제품화하겠다고 설명하였다.
  - 지난해 신종인플루엔자 백신의 개발 및 생산에 결정적인 역할을 담당하였던 민·관 실무협의체도 참여하여 활동하게 된다.
  - 현재 식약청은 (주)녹십자, (주)보령바이오파마와 협의체를 구성하였으며, 향후 개발 백신의 특성분석, 기준·규격 설정, 비임상·임상시험 설계 방향 제시 등 개발 초기부터 상시 진도점검과 문제 해결방안을 제시하는 주도적 안내자 역할을 맡게 된다.
  - 이로써, 그 동안 국내 백신 제조사들의 개발의지에 발목을 잡아왔던 많은 비용, 소요기간과 성공의 불확실성을 획기적으로 해소함으로써 제조사의 비용절감에도 상당부분 기여할 것으로 기대된다.
- 식약청은 향후 국내 생산 백신의 개발부터 제품화까지 기간을 최소화할 수 있도록 기술 지원을 통해 제조업체의 시행착오를 방지함으로써 우수한 백신의 조기확보에 최선의 정책적 노력을 다하겠다고 밝혔다.

**24) 봄철 알레르기, '코에 뿌리는 약' 선택할 때 신중하세요 - 2010.04.08**

- 봄철 꽃가루로 인한 알레르기성 비염으로 고생하는 임신부들은 '코에 뿌리는 약'을 선택할 때에도 주의가 필요하다.
  - 임신부들은 일반적으로 임신기간 중 먹는 약은 신중하게 선택하지만, 다른 유형의 의약품은 무심코 사용하는 경우가 많다.
  - 그러나, 대부분의 알레르기성 비염약은 임신중인 환자에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 '코에 뿌리는 약'도 먹는 약과 동일하게 의사의 지시에 따라 신중하게 사용하는 것이 중요하다.
- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 봄철 꽃가루로 인한 알레르기성 비염 발생이 증가하는 시기를 맞이하여 '코에 뿌리는 약(점비제)'의 종류, 선택할 때의 주의할 사항, 사용시 요령 등을 소개했다.
  - 알레르기성 비염에 사용되는 성분으로는 다양한 종류가 있는데,
    - 알레르기성 비염의 주요 증상 중 재채기, 콧물, 가려움증이 있을 때에는 항히스타민 성분이 함유된 의약품을 사용하고, 코막힘 증상이 심할 때에는 혈관수축제가 포함된 의약품을 사용해야 효과적이다.
    - 모든 증상이 동반된 경우에는 스테로이드제를 사용하고, 콧물 증상만 있는 경우에는 항콜린제를 사용하는 것이 좋다.
  - 점비제는 모두 코에 직접 뿌리는 국소용 제제이기 때문에 전신부작용이 먹는 약보다는 일반적으로 낮으나, 고혈압환자, 당뇨병환자, 심장질환자는 혈관수축제가 함유된 알레르기성 비염약은 사용하지 않는 것이 좋다.
    - 혈관수축제는 빈맥, 협심증, 고혈압 등의 부작용을 유발할 수 있다.
  - 또한 혈관수축제가 함유된 점비제는 장기간 사용시 오히려 약물성 비염이 발생하여 점막이 심하게 붓고 나중에는 약에 반응하지 않을 수 있으므로, 최단기간 사용하는 것이 바람직하다.
    - ※ 약물성 비염 : 혈관수축제를 지속적으로 사용하면 반동성 혈관확장 및 충혈, 조직내 부종이 발생하여 오히려 코막힘 현상이 나타남
- 점비제는 사용방법에 따라 분무형과 점적형으로 나뉘어 지는데, 두 종류 모두 사용 전에 반드시 코 안의 이물을 제거해야 약물이 제대로 투여될 수 있으며,
  - 분무형은 고개를 바로하거나 약간 뒤로 젖힌 상태에서 투여하지만, 점적형은 고개를 뒤로 젖히고 투여하며 약물이 비강에 스며들 수 있도록 2~3분간 같은 자세를 유지하는 것이 중요하다.
    - ※ 분무형 : 약액을 작은 분말로 뿌려줌, 점적형: 약액을 한두 방울 떨어뜨림

- 식약청은 약국에서 치료제를 구입하고 수일간 사용해도 증상이 개선되지 않을 때에는 투여를 중지하고 의료기관을 방문하여 정확한 진단을 받은 뒤, 단계적인 약물치료를 받는 것이 중요하다고 당부했다.

**25) 국내 줄기세포치료제 허가 청신호 - 2010.04.06**

- 난치병 치료의 새로운 패러다임으로 주목받고 있는 줄기세포치료제의 개발기간을 단축시킬 수 있는 연구기반이 마련된다.
  - 줄기세포치료제 분야는 현재 연간 400억 달러 시장으로 차세대 고부가가치 시장으로 급부상하고 있으며 미래산업 성장 동력의 한 분야로 국내·외에서 활발히 개발 중에 있다.
- 식약청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 국내 개발중인 줄기세포치료제의 안전하고 효능이 확보된 제품화를 지원하기 위한 과학적 심사평가체계 구축사업 기반의 일환으로 「줄기세포치료제 심사평가기반 연구사업단」을 2013년까지 4년 동안 총 55억원의 연구비를 투자하여 추진한다고 밝혔다.
  - 이번 연구사업단은 가톨릭대 의대 오일환 교수를 단장으로 서울대학교, 경희대학교 등이 컨소시엄으로 구성되었으며, 줄기세포학·생명공학·면역학·임상병리학 등 다양한 전공의 전문가 60여명이 연구원으로 참가한다.
- 이번 사업단의 주요과제는 3개 중과제와 10개 세부과제로 구성되었으며,
  - 3개 중과제는 ▲줄기세포치료제의 품질평가기반구축 ▲비임상 안전성 평가기반구축 ▲임상시험을 위한 평가기반 구축을 위한 시험 및 조사연구 등이며,
  - 10개의 세부과제는 ▲줄기세포치료제 심사평가 체계 구축 중장기 전략수립 ▲세포치료용 줄기세포 확립, 제조공정 및 최종제품의 품질평가 시험법 연구 ▲줄기세포치료제의 종양원성 평가 기반연구 ▲줄기세포치료제 임상 평가기반구축 등이다.
- 안전평가원 첨단바이오제품과는 이번 연구사업단의 연구 결과를 바탕으로 난치병 치료를 위한 줄기세포치료제 허가기준을 설정하여 현재 임상중인 골수줄기세포치료제 등 12개 제품의 개발을 앞당겨 차세대 고부가가치 바이오산업을 활성화하는데 크게 일조할 것으로 기대한다고 밝혔다.

**26) 우리아이 감기약 먹을 때, 쓰다고 초콜릿 주지마세요 - 2010.04.01**

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 환절기를 맞아 감기환자가 늘어날 것을 우려하며, 감기약 등을 복용할 때에는 카페인 들어간 식품을 같이 섭취하는 일이 없도록 주의를 당부했다.
  - 많은 감기약이나 복합 진통제에는 카페인 함유되어 있는데 초콜릿, 커피, 콜라 등을 같이 섭취하면 카페인 과잉으로 인해 가슴 두근거림, 불면증, 현기증 등과 같은 부작용이 나타날 수 있다.
- 식약청은 식품에 다양한 성분이 함유되어 있는데, 식품 속에 들어 있는 이러한 성분들이 때로는 특정 의약품의 흡수와 대사에 영향을 미쳐 의약품의 흡수를 방해하여 약효를 감소시키거나 또는 상승작용을 통해 부작용을 증가시킬 수 있다고 설명하였다.
  - 초콜릿, 커피, 콜라 등과 같이 카페인 함유된 식품은 감기약이나 복합 진통제뿐만 아니라 일부 소염진통제(아스피린, 이부프로펜 등)와 같이 섭취하면 카페인이 위점막을 자극하여 속쓰림 등 소염진통제의 부작용을 증가시킬 수 있다.

- 우유나 유제품 중 칼슘성분은 일부 항생제나 항진균제(테트라사이클린, 시프로플록사신 등) 등의 성분과 결합하여 체내 흡수를 방해하여 약효를 떨어뜨릴 수 있다.
  - 바나나, 귤, 오렌지 등 칼륨함유 식품은 일반적으로 고혈압 환자의 건강에 도움을 주지만, 일부 고혈압약(칼토프릴 등)을 복용하는 경우에는 체내에 칼륨이 많아져 심장박동이 빨라지거나 근육통 등의 부작용이 나타날 수 있다.
  - 자몽(주스)은 간 대사효소(CYP3A4)의 활성을 억제하는 것으로 알려져 있는데, 이러한 이유로 일부 고혈압제제(니페디핀 등)나 고지혈증제제(심바스타틴 등) 등의 혈중농도를 상승시켜 과도하게 혈압을 낮추거나 부작용을 증가시킬 수 있다.
- 식약청은 또한 대부분의 의약품은 식사와 관계없이 일정한 간격을 유지해서 복용하면 약효를 얻을 수 있지만, 일부는 식사시간과 의약품 복용시간을 조절할 필요가 있다고 밝혔다.
- 일부 골다공증치료제(알렌드론산나트륨 등)의 경우 아침에 음식물을 섭취하기 최소한 30분 전에 복용해야 약물 흡수를 높일 수 있으며, 일부 당뇨약(글리메피리드 등)은 식사 직전에 복용해야 식후 혈당상승을 효과적으로 억제할 수 있다.
  - 식약청은 의약품을 복용하기 전에 제품 포장이나 첨부된 설명서에 기재된 복용방법 등을 확인할 것을 강조하고, 식약청 홈페이지 "온라인 복용정보방(<http://medication.kfda.go.kr>)"을 통해 올바른 의약품 사용법을 알 수 있다고 덧붙였다.

**27) 국내 신약개발 촉진을 위한 첨단 가이드라인 마련 추진 - 2010.03.30**

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 국내 신약개발의 낮은 성공확률을 높여줄 수 있는 첨단기법인 '0상 임상시험' 지침 제정을 추진한다고 밝혔다.
- 그동안 신약개발은 건강한 사람 20~80명을 대상으로 "1상" 임상시험을 진행하여 10년이 넘는 개발기간과 1조원이 넘는 비용이 소요되었으며, 이 가운데 임상시험은 60% 정도의 비용을 차지하고 있다. 임상시험의 성공률도 8% 정도로 매우 낮은 실정이다.
  - 하지만 이번에 마련되는 '0상(Phase 0) 임상시험'은 신약 후보물질을 기존 약물 양의 1/100에 해당하는 양을 10명 이하의 소수 건강인에 투여하여 진행한다. 이는 피험자의 안전을 향상시키는 물론 신약개발 과정을 단축시키고 임상시험 성공률을 높이는 정보를 제공하게 된다.
  - 특히, 신약 후보물질 중 신약개발 가능성이 높은 후보군을 선택하는 데 필요한 정보를 초기에 확보할 수 있어 미국 등 선진국에서는 신약개발의 성공률을 높일 수 있는 기술로 꼽고 있다.
- 식약청은 이번 '0상 임상시험' 가이드라인이 마련되면 비약적으로 증가하고 있는 국내 임상시험 수준을 한 단계 도약시켜 임상시험 강국으로서 입지를 강화시킬 수 있을 것이라고 설명하였다.
- 국내 임상시험은 '91년 31건에 불과하던 국내 임상시험 승인 건수가 '09년에는 400건에 달하였으며, 이중 다국적 제약사의 임상이 50%를 넘고 있어 국내 임상수준은 세계적으로 인정받고 있다.
- 이를 위하여 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 현재 '0상 임상시험' 지침 마련을 위하여 '신약의 초기 임상시험(0상) 용량 설정을 위한 가이드라인 마련을 위한 연구'를 수행하고 있으며,
- 오는 4월 1일(목) 안전평가원 2층 회의실에서 "첨단분석기기를 이용한 0상 마이크로도싱 임상시험" 세미나가 개최되며, 5월 7일에는 국내·외 0상 임상시험 전문가와 함께 "초기 임상시험(phase 0)의 신약개발 활용"에 관한 워크숍을 개최할 예정이라고 밝혔다.
  - 참고로 현재 '0상' 임상시험 가이드라인이 마련되어 있는 국가는 미국, EU 및 일본 등에 불과하며, 영상진단기기용 방사성 의약품 개발에 많이 활용되고 있다.

28) 장염예방백신 '로타릭스' 안전성 서한 배포 - 2010.03.23

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 GSK가 제조하는 유아 장염예방 경구용 백신 “로타릭스”에서 동물유래 바이러스인 ‘PCV 1’ DNA 절편이 발견되었다는 정보에 따라 ‘10.3.23.자로 의료인에게 잠정적 사용중지를 권고하는 안전성 서한을 배포하였다고 밝혔다.
- 최근 미국 대학의 한 연구팀 연구결과 ‘로타릭스(로타생바이러스백신)’에서 돼지고기나 그 가공품에서 흔히 발견되는 PCV 1 DNA가 검출된 것으로 밝혀졌고, 동 제조사인 GSK Biologicals(벨기에)의 자체 시험에서도 제품에서 동일한 바이러스 DNA가 확인되었다.  
※ PCV 1(Porcine circovirus 1) : 일반적으로 돼지에 존재하는 작은 원형 바이러스로서 동물이나 사람에게 질병을 일으키지 않는 것으로 알려져 있음
- 식약청은 PCV 1 발견과 관련하여 현재까지 동 백신의 안전성에는 문제가 없는 것으로 판단되나 사전 경계조치로서 추가적인 조사기간 동안 잠정적으로 동 백신의 사용중지를 권고하였다.
  - 또한, 식약청은 GSK에 관련 자료 일체를 요청하였으며, 향후 자료검토·외국 조치사항 등을 종합하여 필요한 경우 전문가 자문을 거쳐 추가 조치할 예정이라고 밝혔다.
  - 현재 국내 허가된 유아 장염예방백신으로는 GSK의 로타릭스와 Merck의 로타텍 등 2품목이다.

29) 올해 의약품 개발 예측성 높여주는 길잡이 4종 발간 - 2010.03.19

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 의약품 개발의 예측성과 투명성을 증대시키는 데 큰 역할을 하고 있는 의약품분야 평가지침서 4종을 발간할 예정이라고 밝혔다.
  - 올해 발간되는 의약품분야 평가지침서로는 소화성궤양치료제·위염치료제·항암제·항생제 4개 분야에서 임상시험 평가지침서를 발간하게 된다.
  - 그동안 평가지침서는 신약개발 경험이 적은 국내 제약사들이 의약품을 개발하는 데 소요된 시간과 비용을 줄여주는 ‘길잡이’ 역할을 톡톡히 해왔으며, 지난해까지 총 45종의 평가지침이 마련되었다.
- 식약청은 올해 첫 번째 평가지침서로서 위궤양 및 십이지장궤양 치료제를 개발할 때 활용할 수 있는 ‘소화성궤양치료제의 임상시험평가지침’을 발간한다.
  - 소화성궤양 분야는 자극적인 음식을 즐기는 한국인의 식습관 등으로 평생 유병률이 약 10%에 달하여 학계 및 제약업계에서 치료제를 개발하기 위한 관심이 꾸준히 이어지고 있으며,
  - 이번 평가지침 주 내용은 ▲위장 및 십이지장궤양치료제를 개발할 때 일반적으로 고려해야할 사항과 임상시험의 설계 ▲피험자 선정·제외 기준 ▲안전성·유효성 평가변수 등을 담고 있다.
- 식약청은 의약품분야 평가지침서를 지속적으로 발간하여 의약품을 개발하는 연구자나 제약업계가 개발에 소요되는 비용과 시간을 단축하고, 예측 가능한 임상시험을 수행하는데 도움을 줄 것이라며,
  - 앞으로도 의약품 평가지침을 지속적으로 제·개정하여 의약품 개발 및 평가 시 예측성과 투명성을 증대시키도록 추진할 것이라고 밝혔다.

## 의약품허가지원정보 2010 여름호

---

발 행 일 : 2010 년 6월

발 행 처 : 식품의약품안전평가원 제품화지원센터

발 행 인 : 김 승 희

편집위원장 : 박 귀 례

편 집 위 원 : 김태균, 임화경, 김지현, 백대현, 강진욱, 안충열, 성수경,  
윤은정, 정보인, 채한화, 조유경, 박순영, 김미형, 이미정,  
김지숙

서울시 은평구 통일로 194 식품의약품안전평가원 제품화지원센터

---

전화 : 02) 380-1322~4, 1367 Fax : 02) 389-3198

E-mail : helpdrug@korea.kr