

행정간행물 등록번호

11-1470550-000003-08

의약품허가지원정보

2009년 [가을]



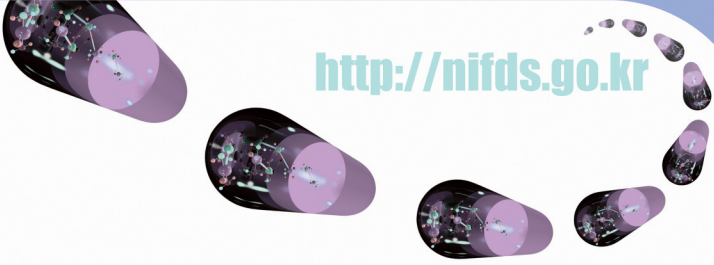
● APEC 규제조화센터 동등생물의약품(Biosimilar) 워크숍 소개	1
● 찾아가는 제품화지원서비스	7
● 질의응답	11
● 의약품 허가 및 임상시험관련 품목현황	21
● 지정기관 공고현황 (생동성시험기관, 임상시험기관, 비임상시험기관)	31
● 우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다	39
비만 치료제 개량신약 “리포머에스정”의 허가 (권도우, 씨티씨바이오 제약본부 부장)	
● 국외 동향	45
1. FDA 및 EMEA 신약(NME; New Molecular entity) 허가 현황	47
2. EMEA의 가이드라인 제·개정 현황	49
● 국가별 의약품 허가 시스템	53
1. 중 국	55
2. 베트남	74
● 규정 제·개정 및 입안예고	81
1. 규정 제·개정	83
1) 의약품등의 일반약리시험 지침 제정고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-72호, 2009. 8. 24.)	83
2) 의약품등 에어로졸 제제 기준 등 제정고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-71호, 2009. 8. 24.)	83
3) 의약품 임상시험 계획 승인 지침 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-34호, 2009. 6. 9.)	84
4) 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법 제정 고시 (식품의약품안전청 공고 제2009-35호 2009. 6. 16.)	84
5) 생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-37호, 2009. 6. 26.)	85
6) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-42호, 2009. 6. 30.)	85
7) 신약등의 재심사 기준 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-46호, 2009. 7. 1.)	86
8) 희귀의약품지정에관한규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-49호, 2009. 7. 7.)	86
9) 대한약전 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-50호, 2009. 7. 9.)	87
10) 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-56호, 2009. 7. 15.)	87
11) 수입의약품등 관리 규정 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-57호, 2009. 7. 22.)	88
12) 의약품등 표준제조기준 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-58호, 2009. 7. 22.)	88
13) 생물학적동등성시험기준 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-67호, 2009. 8. 18.)	89





2. 입안예고	90
1) 의약품 표시기재 지침 제정고시안 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제 2009-224호, 2009.8.13.)	90
2) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제정고시안 입안예고 (식품의약품안전청 공고 제2009-156, 2009. 6. 8.)	90
◎ 보도자료	93
1. 녹십자 신종플루 백신 임상시험 진행상황 - (주)녹십자의 'GC1115' 임상시험 1차 부작용조사 결과 - 2009. 9. 18.	95
2. 신종 인플루엔자 백신 허가신청 현황 - 현재 국내·외 백신 4개 품목 현황 - 2009. 9. 18.	96
3. 신종인플루엔자 예방을 위한 첫 걸음 - 일상생활 속에서 이것만 지켜주세요! - 2009. 9. 11.	96
4. APEC 규제조화센터 제2회 워크숍 개최 - 2009. 9. 11.	97
5. 제네릭 주력제품은 고지혈증 치료제 - 2009. 9. 10.	98
6. 복합제 의약품 내년부터 생동성 의무화 - 제네릭 기허가 품목은 2012년부터 재평가 실시 - 2009. 9. 4.	100
7. 의약품 안전 정책에 대한 생생한 현장의 목소리를 듣는다 - 식약청 '의약품안전정책 모니터단' 구성·운영 - 2009. 8. 31.	100
8. 식약청 신종플루 선제적 신속대응 체계 확대 - 백신 신속허가, 치료제 신속 확보 등 총력 개편 - 2009. 8. 31.	101
9. 백신 취급방법 정확히 알고 계신가요? - '백신 안전사용을 위한 핸드북' 발간 - 2009. 8. 24.	102
10. 의약품 성분명 표기법 변경, 다른 약으로 오해마세요 - 식약청, 「의약품 성분 명칭 표준안」 마련 - 2009. 8. 21.	102
11. 임신중에 감기약 먹어도 되나요? - 식품의약품안전평가원, 임신부를 위한 증상별 약물복용 안내서 발간 - 2009. 8. 18.	103
12. 식약청, 의약품 멜라민 검사 권고! - 27개 성분, 멜라민 검사 가이드 배포 - 2009. 8. 17.	104
13. 어려운 의약품 용어, 쉽게 큰 글자로 바꾼다 - 『의약품 표시기재 지침』 제정고시(안) 입안예고 - 2009. 8. 14.	105
14. 의약품 보관방법, 제대로 알고 계시나요? - 2009. 8. 12.	109
15. 한국인 개인 맞춤형약물요법 시대 들어섰다 - 2009. 8. 3.	110
16. 제모제 사용후 바로 일광욕 하지 마세요! - 식약청 「제모제, 바로 알고 사용하세요!」 홍보책자 발간 - 2009. 8. 4.	111
17. 전문인력 교류를 통한 새로운 항암제 개발 가속화 - 식약청-국립암센터 임상시험 관련 전문인력 교류 - 2009. 7. 28.	111
18. 한약재 '황금'의 원산지 감별법 특허 등록 - 2009. 7. 28.	112
19. 매년 7,000여 품목 의약품 허가, '09년 신약허가는 13건 - 2009. 7. 24.	112
20. 국내 바이오시밀러 개발 탄력 받는다 - 식약청, 허가심사 규정, 가이드라인 및 국제동향 설명 - 2009. 7. 21.	113
21. 식약청 "바이오의약품 CEO 포럼"개최 - 2009. 7. 20.	114
22. 의약품 규격기준, 중금속 등 기준강화 - 국제기준과의 비교·검토 완료 - 2009. 7. 14.	115
23. 실험동물 체계적 관리로 바이오강국 모색 - 식약청, 「실험동물에 관한 법률」 시행 본격화 - 2009. 7. 6.	118





<http://nifds.go.kr>

APEC 규제조화센터 동등생물의약품 (Biosimilar) 워크숍 소개



APEC 규제조화센터 동등생물의약품 (Biosimilar) 워크숍 소개

APEC 규제조화센터(APEC Harmonization Center)는 의약품, 의료기기 등의 생산·유통·품질 및 안전관리체계에 대한 국제조화를 목적으로 ICH(의약품규제조화국제회의)¹⁾, GHTF(의료기기국제조화위원회)²⁾ 및 WHO(세계보건기구) 등과 협력하여 교육프로그램을 개발하고, APEC 역내 국가의 의약품 허가심사자 및 업계 관련자에게 정기적으로 교육을 제공하여 보건산업발전에 필요한 인력을 양성하기 위해 계획되었다.

APEC 규제조화센터의 워크숍은 국내·외 규제 당국자 및 제약업계 종사자에게 선진국 전문가의 직접교육 및 토론 기회를 제공함으로써 역량향상은 물론 관련업계의 수출 및 국제경쟁력 강화에 견인차 역할을 수행한다는 점이 높이 평가되고 있다. '09년 6월 APEC 규제조화센터의 개소식과 함께 “다(多)지역 임상시험”을 주제로 개최된 제1회 워크숍에서는 약 560여명의 참석자들이 임상시험 관련 각국의 규제 동향에 대한 토론과 논의를 진행하여 발전방향을 모색하는 등 성공적인 행사로 평가되었다.

이번 제2회 워크숍에서는 전 세계적으로 주목받고 있는 “동등생물의약품”에 대한 소개, 주요 이슈와 가이드라인을 교육하고 관련 규정에 대한 APEC 역내 각국의 입장 및 현황을 한자리에서 비교·분석해 볼 기회를 제공하고자 기획되었다. 이번 “동등생물의약품(Biosimilar)” 워크숍은 서울 코엑스 컨퍼런스 센터에서 9월 17일부터 18일까지 2일간 개최되었으며, 총 13개국 450여명(해외참가자 50여명)이 참석한 가운데 식품의약품안전청 주최, 보건산업진흥원 주관으로 성황리에 진행되었다.

식품의약품안전청은 그동안 동등생물의약품에 대한 허가·심사기준의 선제적 정비·확립을 통한 신속한 제품화 지원체계를 구축하기 위한 정책을 진행시켜 왔다. 이의 일환으로 지난 7월 동등생물의약품의 정의를 신설하고 이를 허가받기 위한 자료제출 범위를 명확히 규정하는 등 관련 규정 개정을 완료하였으며, 동등생물의약품 평가 가이드라인³⁾을 작성·배포하였다.

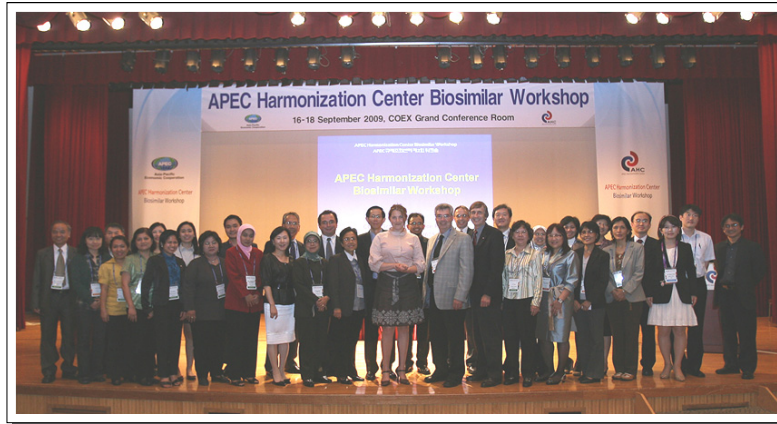
또한 국내 대기업에서도 동등생물의약품 분야에 적극적으로 투자하는 등 관련 분야에 대한 높은 관심을 두고 있으며, 동등생물의약품의 세계시장 선점 및 신성장 동력산업으로 성장할 수 있도록 실효성 있고 합리적인 규정 운영 및 정보제공을 요구하고 있는 상황이다.

따라서 이번 APEC 규제조화센터 제2회 워크숍에서는 전 세계적으로 주목받고 있는 “동등생물의약품”에 대한 소개, 주요 이슈 및 가이드라인의 교육, 관련 규정에 대한 APEC 역내 각국의 입장 및 현황 등을 한자리에서 비교·분석해 볼 기회를 가졌으며, APEC 역내 각국의 의약품 규제 담당자, 기업 관계자, 학계의 전문가들을 초청하여 동등생물의약품 분야의 발전을 위한 다각적 협력 방안을 모색할 수 있는 자리가 되었다.

1) ICH(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) : 1990년에 창설된 의약품규제조화회의로서 현재 미국 FDA, 유럽 EMEA, 일본 후생노동성과 각국 제약협회를 회원국으로 하고 옵저버로 WHO, 캐나다 의약품허가당국, 유럽무역자유협회가 포함되어 있음

2) GHTF(Global Harmonization Task Force) : 1992년에 창설된 의료기기 국제조화회의로서 현재 미국, 유럽, 일본, 캐나다, 오스트레일리아 5개 회원국으로 운영되고 있음

3) 동등생물의약품 평가 가이드라인, 식품의약품안전청·식품의약품안전평가원, 2009.



〈APEC 규제조화센터 동등생물의약품(Biosimilar) 워크숍(2009.9.17)〉

[동등생물의약품 시장현황]

- 세계 의약품 시장에서의 생물의약품 점유율은 2012년 의약품 시장의 4분의 1로 크게 신장될 것으로 전망되고 있다. 이는 인슐린을 시작으로 1980년대 초반부터 개발된 생물의약품의 특허기간이 대거 만료될 예정에 있어, 2019년까지 시장규모 1조원 이상의 블록버스터급 생물의약품 15품목이 이에 해당한다. 또한 미국을 비롯한 각국 정부에서도 의료비 절감을 위해 동등생물의약품 분야에 호의적이라는 점도 동등생물의약품의 개발에 관심을 끄는 주요 요인으로 지적된다.

〈주요 블록버스터 바이오의약품의 특허만료 현황〉

연번	제품명	성분명	개발사	적응증	세계시장규모 ¹⁾ (십억달러)	특허만료 ²⁾
1	엔브렐	에타너셉트	암젠	류마티스관절염 등	5.0	2012년
2	에포젠	에포에틴알파	암젠	빈혈	5.3	2013년
3	레미케이드	인플릭시맵	존슨앤존슨	류마티스관절염 등	4.4	2013년
4	아보넥스	인터페론베타-1a	바이오젠아이텍	다발성경화증	1.8	2013년
5	레비프	인터페론베타-1a	세로노	다발성경화증	1.6	2013년
6	휴마로그	인슐리리스프로	릴리	당뇨병	1.4	2013년
7	뉴포젠	필그라스티م	암젠	호중구감소증	1.2	2013년
8	세레자임	이미글루세라제	젠자임	고셔병	1.1	2013년
9	리톡산	리툽시맵	제넨텍	비호지킨림프종 등	4.5	2015년
10	뉴라스타	페그필그라스티م	암젠	백혈구 개선 촉진	3.0	2015년
11	란투스	인슈린글라진	사노피아벤티스	당뇨병	2.7	2015년
12	휴미라	아달리무맵	애보트	류마티스관절염 등	3.0	2016년
13	허셉틴	트라스투주맵	제넨텍	유방암	4.0	2019년
14	아바스틴	베바시주맵	제넨텍	대장암 등	3.4	2019년
15	루센티스	라니비주맵	노바티스	황반변성	1.2	2019년

1) 2007년 판매실적 기준(향후 10년간, 위 15개 품목 총 시장규모 약 500억달러/년 예상)

2) 미국특허 만료일 : 복수 특허가 존재하는 경우, 최종 만료 연도 기재

* 자료 출처 : Evaluate Pharma Company Reports, 2007

- 향후 의약품 산업 중 생물의약품 분야의 점유율 급증 전망

☞ 의약품 시장 중 생물의약품 점유율

구분	국내('06년)	세계('06년)	비고
의약품 전체	13조8,820억원	6,430억달러(641조원)	* '12년 세계 생물의약품 점유율은 24.3% 예상
생물의약품	1조4,582억원	1,074억달러(107조원)	
점유율	10.5%	16.7%	

※ (출처) 국내 : 한국보건산업진흥원 '보건산업리포트', 한국바이오산업협회 '국내 바이오산업현황',
세계 : IMS Health, 보건복지가족부 "제약산업 발전방향"('08.12월)



제2회 워크숍에서는 전 세계적으로 그 성장 잠재력을 주목받고 있는 동등생물의약품에 대해 세계 각국에서 초청된 9명의 연사들의 동등생물의약품의 개요 및 성장 가능성, 각국의 동등생물의약품 관련 규정 및 개발 현황, GSK와 Sanofi Aventis 등의 다국적 제약사의 동등생물의약품 개발 과정과 개발 시 고려해야 할 사항 등에 대한 발표와 활발한 토론이 있었다.

특히 워크숍에서는 유럽, 캐나다, 한국, 말레이시아 등의 동등생물의약품 허가·심사시 고려해야 할 규정, 제출 자료의 범위 및 내용, 대조약(Reference Drug)의 선정 등에 관해 한자리에서 비교·분석해 볼 수 있어, APEC 역내 국가들이 동등생물의약품의 제품화 및 세계시장 선점 전략을 하기 위한 정보 교류의 장이 되었으며, 동등생물의약품의 개발 및 규제에 관한 국가간의 의견을 공유할 수 있는 기회의 장이 마련되었다.

또한 APEC 규제조화센터의 동등생물의약품 워크숍이 한국에서 개최되어 한국의 바이오·제약업계 참석자들은 동등생물의약품의 국제 진출에 도움이 되는 실효성 있는 정보를 국내에서 쉽게 얻을 수 있었으며, 우리나라 기업이 관련 분야에 세계적으로 선도할 수 있는 토대와 새로운 활력을 불어넣는 계기가 되었다.

[APEC 규제조화센터 제2회 워크숍 소개]

- 주제 : 동등생물의약품(Biosimilar)
- 기간 : 09. 9. 17. (목) ~ 09. 9. 18. (금)
- 3개 Session

구분	주제	내용
Session I	생물의약품(Biological Medicines)의 기회와 도전	• 생물의약품에 대한 개요, 생물의약품의 개발 가치·도전 • 생물의약품과 동등생물의약품(Biosimilar)의 개요 및 동등생물의약품(Biosimilar)의 규제 개요
Session II	동등생물의약품(Biosimilar) 개발 시 규제관련 고려사항	• 다국적제약사들의 동등생물의약품(Biosimilar) 개발 시 규제관련 고려사항 소개
Session III	동등생물의약품(Biosimilar)의 APEC 각국의 규제 현황	• 동등생물의약품(Biosimilar) 규제 관련 Health Canada의 견해 • 말레이시아 보건당국의 동등생물의약품(Biosimilar) 규제 현황 • 태국 식약청의 동등생물의약품(Biosimilar) 규제 현황 • 한국 식약청의 동등생물의약품(Biosimilar) 규정 소개

이번 워크숍은 아시아 최대 바이오행사인 “BIO KOREA 2009”와 함께 열려 바이오분야에서의 국내·외 협력 및 네트워크 강화를 도모할 수 있는 자리가 되었으며, 해외참가자들을 대상으로 한 GMP 제약산업 시찰을 통해 한국의 높은 수준의 GMP 시설 및 관리에 대한 인상을 APEC 역내 국가에 심어줄 수 있었다.

이번 워크숍은 국내 바이오·제약산업계에 새로운 활력을 불어넣을 계기를 제공하고, 국가간 동등생물의약품 규제분야의 네트워크를 형성하여 각국 정부에서 바이오·제약산업의 미래전략 수립을 위한 좋은 기회가 되었다.

앞으로도 APEC 규제조화센터에서는 APEC 국가에서 현안이 되고 있는 주요 교육 및 주제 발굴을 통해 실질적으로 민·관·학계의 요구를 충족시킬 만한 교육을 지속적으로 제공할 계획이며, 오는 11월 제3회 워크숍을 위해 APEC 역내의 의약품 및 의료기기 분야 많은 국제전문가를 중심으로 자문위원회를 구성하여 세계적 교육프로그램을 개발하고 있다.



<http://nifds.go.kr>

식품의약품안전평가원 제/품/화/지/원/센/터



APEC Harmonization Center

[Home](#)
[Contact us](#)
[Sitemap](#)
[LOGIN](#)



Multi-Regional Clinical Trials Seoul Workshop

Inaugural workshop of the APEC Harmonization Center
June 15(Mon)~18(Thu), 2009, Grand Hilton Hotel, Seoul, Korea

[About AHC](#)
[1st Workshop](#)
[Registration and Accommodation](#)
[Archive](#)
[News and Bulletin](#)

Upcoming Events

- A Grand Success!
- Grand Open for the MRCT Seoul Workshop
- Asian Medical Devices Regulatory Harmonization ...
- APEC Life Sciences Innovation Forum VII (03 - 0...
- Multi-Regional Clinical Trials Seoul Workshop (...)

FAQ

- Introduction to APEC:
- Who participates in APEC events?
- How does APEC differ from the World Trade ...






Overview

Title	Multi-Regional Clinical Trials Seoul Workshop - Inaugural Workshop of the APEC Harmonization Center
Date	15 (Mon) ~ 18 (Thu) June 2009
Venue	Grand Hilton Seoul Hotel
Hosted by	Korea Food and Drug Administration (KFDA)
Organized by	Korea Health Industry Development Institute (KHIDI)
Supported by	APEC LSIF
Secretariat	APEC Harmonization Center Secretariat

DOWNLOAD FILES
AHC 1st Workshop Announcement
[Go to Downloads](#)


Korea Food & Drug Administration


Korea Health Industry Development Institute


Asia-Pacific Economic Cooperation


Weather

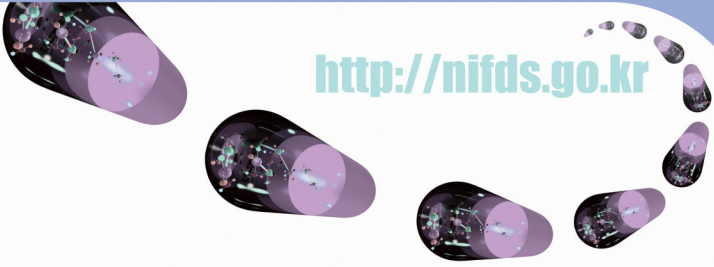

Time


Exchange Rate



APEC Harmonization Center Secretariat
Tel: +82-2-2194-7323 / Fax: +82-2-622-8811 / Email: ahckorea@khidi.or.kr
57-1 Noryangjin-Dong, Dongjak-Gu, Seoul, South Korea, 156-800
COPYRIGHT 2009 APEC HARMONIZATION CENTER. ALL RIGHTS RESERVED

〈APEC 규제조화센터 홈페이지 (www.apec-ahc.org)〉



<http://nifds.go.kr>

찾아가는 제품화지원서비스



식품의약품안전평가원 제품화지원센터에서는 차세대 대표 신성장 동력 중 하나인 바이오 및 제약 산업을 능동적으로 지원하기 위해 제품화지원센터의 허가·심사 상담전문가가 전국에 흩어져 있는 바이오 및 제약 개발기관을 직접 방문하여 허가관련 교육을 진행하는 “찾아가는 제품화지원서비스”를 제공하고 있다.

원거리에 있는 의약품, 바이오산업 클러스터 고객들의 편의를 위해 진행중인 “찾아가는 제품화지원서비스”는 금년 10개 기관에 대한 서비스 제공 계획을 마련하였고, 지난 7월 1일 『춘천 바이오산업진흥원』을 시작으로 바이오의약품의 메카로 성장하고 있는 『전남 생물·의약연구센터』(‘09.7.23.), 『대전 테크노파크』(‘09.7.29.), 『대전 생명공학연구원』(‘09.7.30.) 및 『경기 테크노파크』(‘09.8.13.), 그리고 최근 대구 『한방생명자원연구센터』(‘09.9.22.)에 찾아 갔다.

“찾아가는 제품화지원서비스” 프로그램은 제품화지원센터 직원들이 해당 지역에 직접 찾아가서 의약품 허가관련 법규, 가이드라인에 대한 교육을 제공할 뿐만 아니라, 방문기관에서 개발 중인 의약품과 관련하여 질의서를 미리 받아보고 이들에 대한 맞춤형 대면 상담 서비스를 제공함으로써, 원거리로 인한 민원인들의 방문상담의 어려움을 한번에 효율적으로 해결해주고 있다.



〈전남 화순 생물산업연구센터에서 진행된 찾아가는 제품화지원 서비스 (2009.7.23)〉

찾아가는 서비스에 대한 의약품 및 바이오 클러스터 고객의 만족도는 매우 높게 나타나고 있으며, 프로그램의 제공을 원하는 신약개발 R&D기관 및 의약품 개발사들로부터 서비스 제공 요청이 늘어나고 있다.

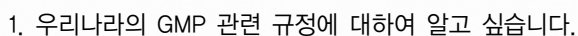
“찾아가는 제품화지원서비스”는 국내 바이오·제약기업들의 허가·심사등과 관련된 궁금증 해소와 제품 개발의 역량 향상에 도움을 주고, 아울러 신약 R&D과정에 발생하는 애로사항을 적극 파악함으로써 식약청의 소비자 만족도를 높일 뿐만 아니라, 우리나라의 바이오 및 제약산업의 국가 경쟁력 제고에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.



〈찾아가는 제품화지원서비스 제공 현황 (2009.9월 까지)〉

연번	방문	지역	기관	기관소개
1	7.1.	강원 춘천	춘천 바이오산업진흥원	생물산업벤처기업지원센터와 바이오벤처인프라를 통합한 재단법인으로 GMP시설을 갖추어 14개의 벤처기업이 천연물신약과 재조합단백질 등을 연구개발, 시제품 및 본생산 등 일련의 산업 활동을 진행할 수 있도록 지원
2	7.23.	전남 화순	전라남도 생물산업연구센터	전국유일의 백신특화센터로서 의학단백질 및 세포치료제의 GMP생산(전문 위탁생산 및 연구)을 위한 시설 및 설비구축을 하고 있으며 백신, 유전자치료제, 호르몬제제 세포치료제등 생산 가능하도록 생산장비, QC/공정개발/공동시험실, 기타유틸리티 등 27종 보유
3	7.29	대전	대전 테크노파크	재조합단백질 개발, 항암제와 당뇨병치료제 개발 그리고 바이오소재 개발과 의약품의 약물전달기술을 연구하는 16개의 입주기업과 9개의 졸업기업 등에 시제품생산, 스케일-업, 생산전문 인력양성 등을 포함한 연구개발, 산업화 및 마케팅을 지원
4	7.30.	대전	한국생명공학 연구원	생명현상의 근본적 이해를 위한 기초연구를 비롯하여 보건의료, 식량증산, 바이오신소재, 환경정화, 신에너지 개발 등을 수행하고 있는 바이오전문 정부출연 연구기관으로 바이오융합, 바이오신약, 바이오소재, 바이오정보의 4대 중점연구 진행
5	8.13.	경기 안산	경기 테크노파크	바이오, 의약품정밀화학, 전자정보통신등의 81개의 입주기업에 공동연구기반 시설구축, 공동연구개발, 기능성 원재료 개발 및 어플리케이션 제품을 통한 수익모델이 다양화 될 수 있도록 지원
6	9.22.	대구	한방생명자원 연구센터	대구한의대학교 의료원과 지역의 임상자원을 바탕으로 한약을 이용한 제품인 한방의약품 및 기능성식품, 한방화장품등에 대한 임상시험과 지표탐색에 관련 된 매뉴얼 및 프로토콜 개발을 진행

이 코너에서는 의약품의 허가와 관련된 내용을 질의, 응답 형식으로 연재하고 있습니다.



2. 의약품의 임상시험이란 무엇이고 어떤 종류가 있나요? - 2005 생명공학정보 겨울호

(1) A씨가 직접 제조, 판매하고자 한다면 어떻게 준비해야 할까요? 품목허가신청을 제출하기까지 갖추어야 할 조건과 근거규정은 단계별로 어떤 것이 있을까요?

(2) A씨가 직접 제조하지 않고 위탁제조를 하려고 한다면 A씨와 위탁받은 곳은 어떤 조건을 충족하여야 하며 이에 대한 근거규정은 무엇일까요?

(3) A씨는 기준 및 시험방법 자료를 시험대행회사에 의뢰하여 작성하였으며 대행회사는 method validation까지 수행하여 시험결과를 제출하였다고 할 때, 이 자료를 기준 및 시험방법 심사의뢰시에 사용할 수 있을까요? 또한 A씨는 품목허가를 취득한 이후에도 이 시험대행회사에 품질관리를 위탁하여 실시할 수 있을까요? - 2006 생명공학정보 불호

4. DNA칩을 체외진단용의약품으로 허가받고자 합니다. 어떤 절차를 받아야 하나요?

5. 생명공학기술을 이용하여 희귀질환치료제를 개발하고자 합니다.

(1) 전임상 단계와 같이 개발단계에서도 희귀의약품으로 지정받을 수 있는지요?

(2) 희귀의약품으로 지정받아 개발하는 도중에 주성분과 대상질환이 같은 타사의 개발 완료된 제품(수입하는 경우 포함)이 희귀의약품으로 지정받는다면 자사제품은 지정이 해제되는지요? 또한 이미 희귀의약품으로 지정된 제품이 있을 경우 주성분과 대상질환이 같은 후발업체의 제품도 희귀의약품으로 지정받을 수 있는지요 - 2006 생명공학정보 가을호

6. 신약, 자료제출의약품, 제네릭의약품은 규정상 어떻게 구분이 되며, 허가받을 때 제출해야 하는 자료는 어떻게 다른가요? - 2006 생명공학정보 겨울호

7. 재조합의약품과 세포배양의약품은 어떻게 다른가요? – 2007 생명공학정보 봄호
8. 임상시험용 GMP 제도란 무엇이고 언제쯤 어떻게 시행될 예정인가요? – 2007 생명공학정보 여름호
9. 의약품의 제조업허가와 품목허가의 분리는 어떻게 진행되고 있나요? – 2007 생명공학정보 가을호
10. 의약품의 임상시험 중 제2상 임상시험은 2a와 2b로 나누어진다고 하는데, 이 두 가지는 어떻게 다른가요? – 2007 생명공학정보 겨울호
11. 국내에서 ‘biosimilar’ 개념으로 복제생물의약품을 개발하는 것이 가능한가요? – 2008 생명공학정보 봄호
12. 신약으로 외용제를 개발하려고 하는데 독성시험은 국소독성시험만 실시하면 되는지요?
– 2008 생명공학정보 여름호
13. DNA칩을 체외진단용의약품으로 허가받고자 합니다.
 - (1) 최종 제품(키트)에 DNA 추출용 buffer나 PCR에 필요한 시약 등을 포함시키지 않고 상용화된 것을 사용하도록 할 수 있는지요?
 - (2) DNA칩 시험과정 중에 사용하는 기기도 의료기기로 허가받은 것을 사용해야 하는지요?
 - (3) DNA칩의 안정성시험에 가속시험과 가속시험도 포함되어야 하는지요? – 2008 생명공학정보 가을호
14. DNA칩을 체외진단용의약품으로 허가받고자 합니다.
 - (1) 저희는 신생업체로 아직 의약품 제조업허가가 없습니다. 제조업허가와 품목허가가 분리되었다고 들었는데, DNA칩의 제조를 다른 제조업자에게 위탁할 수 있는지요?
 - (2) 의약품 제조업허가를 받고 품목은 위탁하여 생산하려고 할 때, 어떤 품목이든 위탁생산이 가능한지요? – 2008 생명공학정보 겨울호
15. 분해생성물의 안전성을 입증하기 위한 독성시험은 어떻게 해야 하나요? – 2009 생명공학정보 봄호
16. 원료 및 완제의약품의 기준 및 시험방법을 설정하기 위한 시험방법 밸리데이션
– 2009 의약품허가지원정보 여름호
17. 「의약품·의약품외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에서 [별표4](9)내복용 색소의 레이크 중 수용성염화물 및 수용성황산염, [별표5]황산염시험법과 계산식 – 2009 의약품허가지원정보 여름호
18. 『대한약전 제9개정』 일반시험법 중 미생물한도시험과 무균시험법 – 2009 의약품허가지원정보 여름호
19. 원료의약품(DMF) 신고 관련 – 2009 의약품허가지원정보 가을호
 - (1) DMF 신고 및 신고 내용의 관리
 - (2) DMF 신고사항의 변경
20. 의약품동등성시험 관련 – 2009 의약품허가지원정보 가을호
 - (1) 주성분 제조원을 변경하거나 추가하고자 할 때 제출하여야 하는 의약품동등성시험자료는 무엇입니까?
 - (2) 기허가 품목의 완제의약품 제조원 또는 제조소를 변경하거나 추가하고자 할 때 제출하여야 하는 의약품동등성시험자료는 무엇입니까?
 - (3) 양도양수에 따라 제출하여야 하는 의약품동등성시험자료는 무엇입니까?
 - (4) 주사제의 허가후 변경에 따른 제출자료는 무엇입니까?
 - (5) 의약품동등성시험자료 제출의 면제요건은 무엇인가요?
 - (6) 임상시험용 의약품과 상이한 의약품을 품목허가 신청하고자 하는 경우 제출자료의 요건은 무엇입니까?
 - (7) 생물학적동등성시험계획서 승인 후 변경 시 필요한 제출자료는 무엇입니까?
 - (8) 함량이 다른 경구용 고형제제의 생물학적동등성시험자료제출이 면제되는 경우는 무엇인가요?



질 의 응 답

19. 원료의약품신고 (DMF) 관련

(1) DMF 신고 및 신고 내용의 관리에 관해

- 가. DMF 신고를 하면, 원료의약품 품목 허가(신고)가 갈음되는지?
- 나. 여러 제조소에서 생산되는 원료의약품에 대한 DMF 신고는 한번만 하면 되는지? 한개 제조소에서 생산되는 여러 원료의약품에 대한 DMF 신고는 한번만 하면 되는지?
- 다. 원료의약품 수출국에서 발행된 CoA에 DMF 신고사항에 포함된 모든 시험법이 포함되어 있지 않은데?
- 라. DMF 등록이 완료되지 않은 원료의약품을 제조공정에 투입하여 밸리데이션 및 GMP를 실시해도 되는지?
- 마. DMF 등록이 완료되지 않은 원료의약품으로 안정성시험을 해도 되는지?
- 바. DMF 등록이 완료되지 않은 원료의약품으로 생물학적동등성시험용 의약품이나 임상시험용 의약품을 제조해도 되는지?
- 사. DMF 등록과 품목허가 신청을 동시에 진행해도 되는지?
- 아. DMF 면제 대상은?
- 자. DMF 신고시 현장조사의 유예대상은?

가. 동일성분에 대한 원료의약품 품목허가(신고)와 DMF 신고

- 신고대상 원료의약품의 제조판매 품목허가(신고)는 약사법 시행규칙 제26조제3항에 의거 원료의약품 신고 (DMF) 외 별도의 품목허가·신고를 요구하고 있지 않습니다.

나. 동일성분 제조소가 여러 개인 경우 또는 1개 제조소의 여러 성분에 대한 DMF 신고

- 원료의약품은 해당 원료의약품의 제조소별로 제출되어야 하며, 공정별로 여러개의 제조소를 거쳐 제조되는 원료의약품의 경우, 원료의약품 최종제품이 제조되는 제조소에 대한 DMF 자료를 제출하시는 것이 원칙입니다.
- 1개 제조소에서 제조되는 여러 종류의 원료의약품은, 각각에 대해 원료의약품 신고를 하여야 합니다.

다. 수입 원료의약품의 원료의약품 품질관리와 시험성적서

- 원료의약품은 국내에서 DMF 신고된 규격과 동일하게 품질관리 되어야 합니다.
- 약사법 시행규칙 제51조제2항에 의거 수입자가 생산국 또는 원제조원에서 실시한 해당 원료약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서를 제출하면 동 규칙 제42조제1항제5호에 따라 시험검사 또는 검정을 한 것으로 간주하고 있습니다.

라. 품목허가(신고) 목적으로 GMP 밸리데이션에 투입되는 원료의약품의 DMF 신고해당여부

- 『약사법 시행규칙』 제22조제3호, 제43조제6호의 규정에 의하여 의약품등 제조판매 품목허가·신고 목적에 사용되는 의약품은 DMF 신고 이전에 사용될 수 있습니다. 다만, 해당 원료의약품은 최종 완제의약품의 품목허가시점까지 원료의약품신고가 완료되어야 합니다.



마. 품목허가(신고) 목적으로 안정성시험용 로트에 사용된 원료의약품의 DMF 신고 시점

- 신고대상 원료의약품이 의약품등 제조판매 품목허가·신고 목적(안정성시험 포함)에 사용되는 경우 해당 원료의약품은 최종 완제의약품의 품목허가시점까지 원료의약품신고가 완료되어야 합니다.

바. DMF 등록이 완료되지 않은 원료의약품으로 생물학적동등성시험용 의약품이나 임상시험용 의약품을 제조해도 되는지?

- 『약사법 시행규칙』 제22조제3호, 제43조제6호의 규정에 의하여 의약품등 제조판매 품목허가·신고 목적에 사용되는 의약품은 DMF 신고 이전에 사용될 수 있습니다. 다만, 해당 원료의약품은 최종 완제의약품의 품목허가시점까지 원료의약품신고가 완료되어야 합니다.

사. DMF 등록과 품목허가(신고) 신청의 동시 진행

- 원료의약품신고지침(식품의약품안전청고시 제2008-87호, 2008.12.31)제2조제1호에 의거 완제의약품의 품목허가(신고)가 신청된 경우 원료의약품 신고를 진행 할 수 있습니다.
- DMF 대상 원료의약품의 경우 시행일 이후에는 원칙적으로 인터넷 공고되지 않은 원료의약품은 사용할 수 없습니다.

아. DMF 면제 대상

- 『원료의약품 신고지침』 제2조의 단서조항에 따라 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 원료의약품 신고 대상에서 제외됩니다.

자. 원료의약품 신고시 현장조사의 유예대상

- 원료의약품신고지침(식품의약품안전청고시 제2008-87호, 2008.12.31)제3조제1항제3호에 의거 국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품안전청장이 인정할 수 있는 경우에는 동 규정 제4조의 첨부자료 구비 여부만을 검토하여 처리할 수 있습니다.
- 참고로, 원료의약품 신고시 서류검토결과 적합하면서 다음의 기준에 적합한 경우에 현장조사의 유예가 가능할 수 있습니다.
 - ① KFDA의 DMF 심사결과 적합 업소
 - ② ICH 회원국의 GMP 증명서 또는 이와 유사한 인증문서(US FDA EIR 등)를 제출하는 경우(제품이 명기된 경우에 한함)
 - ※ FDA EIR : Establishment Inspection Report 미국 시설 실태조사보고서
 - ③ 국제공인기관의 GMP 증명서 또는 이와 유사한 인증문서를 제출하는 경우(제품명이 명기된 시사 report를 제출하는 경우에 한함)
 - ④ 국내 의약품제조및품질관리기준(BGMP) 인정 업소
 - 다만, 서류 검토결과 적합하면서 KFDA의 DMF 심사결과 적합업소이나, ICH·OECD 미가입국 제조원 원료의약품 등 식품의약품안전청장이 현장조사가 필요하다고 판단되는 경우에는 유예대상에서 제외됩니다.



(2) DMF 신고사항의 변경에 관해

- 가. DMF 신고 사항에 변경이 있을 경우, 변경의 방법은?
- 나. 경미한(minor) 변경의 경우, 연차보고의 시기와 서식?
- 다. 주요한(major) 변경의 경우, 변경신고 전에 제조 또는 수입이 불가능한가?
- 라. 변경신고시 제출하는 시험성적서의 작성을 위한 3개 제조단위의 생산규모는?
- 마. 여러개 규격의 원료의약품을 한개 제조소에서 DMF 신고할 수 있는지?

가. DMF 신고 사항의 변경

○ DMF 변경관리는 주요한(major) 변경과 경미한(minor) 변경으로 구분하고 있습니다.

	Major한 변경(변경신고)	minor한 변경(연차보고)	보고 불필요
일반항목		▪ 신고인, 최종 원료의약품 제조원의 단순 명칭변경 ▪ 인수합병에 의한 상호 변경 ▪ 인사이동 등으로 인한 조직도 변경	
제조소 시설	▪ 제조방법의 변경을 수반하는 site 변경	▪ 신축, 증축, 공장동 이동 등으로 해당 site를 변경하는 경우	▪ 제조소내의 단순 layout 변경
물리화학적특성 및 안정성시험	▪ 저장조건, 포장형태(재질 포함) 변경	▪ 명칭(화학명, 일반명, 상품명, CAS) 변경의 경우 ▪ 재시험기간을 변경하고자 하는 경우	
제조방법	▪ 중요공정의 추가·삭제 ▪ 10배 이상의 배치사이즈 변경 ▪ 촉매, 시약, 유기용매를 추가 또는 삭제하고자 하는 경우	▪ 초기단계의 공정 변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경되는 경우 ▪ 공정검사 항목을 추가하거나 동등 이상의 방법으로 공정검사 방법을 변경하는 경우 ▪ 10배 미만의 배치사이즈 변경 ▪ 배치사이즈 축소	
기준 및 시험방법	▪ 시험규격의 변경 - 공정서→별첨규격 - 별첨규격→별첨규격 ▪ 시험기준의 변경 ▪ 시험방법의 변경	▪ 시험규격의 변경 - 공정서→공정서 - 별첨규격→공정서 - 공정서 개정시 ▪ 원료, 시약의 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우	

※ 기타 변경사항 발생시 EDQM에서 정한 Major & Minor Change 참조

나. 원료의약품신고 후 경미한 변경에 대한 연차보고 시기와 서식

- 약사법 제38조제1항 및 동법 시행규칙 제43조제16호에 따라 신고대상 원료의약품을 신고한 자는 매년 1월 말까지 식품의약품안전청장에게 신고사항의 변경유무를 보고하여야 합니다.
- 연차보고 요령
 - 1) 회사 공문서 형식 작성
 - 2) 제조원에 기 공고된 품목의 DMF 제출자료 중 변경 여부 확인
 - 3) 공고번호, 명칭, 제조소명, 변경유무 등의 항목에 대해 표를 작성하고, 변경사항이 없을 경우에는 “없음”, 변동사항이 있을 경우에는 “붙임 참조”로 기재하고 뒷면에 따로 첨부하여 일목요연하게 정리
 - 4) 제출처 : 식품의약품안전청 허가심사조정과



다. 원료의약품신고 후 주요한 변경시 변경신고 및 판매 시기

- 『약사법』 제31조 및 『약사법 시행규칙』 제88조에 따라 신고한 사항을 변경하려는 때에는 변경신고를 하여야 합니다.
- 원료의약품을 판매하려고 하는 경우에는 DMF 변경신고시 적합하다는 판정을 받은 후 가능합니다.

라. 변경신고시 제출하는 시험성적서의 작성을 위한 3개 제조단위의 생산규모

- DMF 신고 또는 변경신고시 제출해야하는 원료의약품 시험성적서는 실제 제조설비를 이용하여 생산된 제조단위를 원칙으로 합니다.

마. 신고대상 원료의약품의 2개 이상의 규격

- 신고대상 원료의약품의 규격을 여러 개로 신청하는 경우 규격이 서로 동등한 경우 가능합니다.



20. 의약품동등성시험 관련 질의

(1) 주성분 제조원을 변경하거나 추가하고자 할 때 제출하여야 하는 의약품동등성시험 자료는 무엇입니까?

가. 주성분 제조원 및 제조소를 변경하는 경우 제출자료는?

나. 반제품 원료의 주성분 제조원을 변경하는 경우 제출자료는?

가. 주성분 제조원 및 제조소의 변경

- 기허가 품목의 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우 『의약품동등성시험관리규정』(식품의약품안전청 고시 제2007-23호, 2007. 4. 27.) [별표 2]에 따라 제조방법의 변경수준 B에 해당하므로 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 변경전후 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 동일한 주성분 제조원의 제조소를 변경 또는 추가하는 경우에는 의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다.

나. 반제품 원료의 주성분 제조원 변경

- 반제품원료(제피과립, 장용과립, 서방 펠렛 등)의 주성분 제조원을 변경하는 경우 변경에 따른 원료약품 및 분량, 제조방법 및 제조소 변경을 모두 고려하여 변경수준을 산정하여 이에 적합한 의약품동등성시험자료를 제출하여야 합니다.

(2) 기허가 품목의 완제의약품 제조원 또는 제조소를 변경하거나 추가하고자 할 때 제출하여야 하는 의약품동등성시험자료는 무엇입니까?

가. 동일업소 제조소를 변경하는 경우 제출자료는?

나. 완제의약품 제조원을 변경하는 경우 제출자료는?

가. 동일업소의 제조소 변경

- 기허가 품목에 대하여 동일업소에서 완제의약품의 제조소를 변경할 경우 『의약품동등성시험관리규정』(식품의약품안전청 고시 제2007-23호, 2007. 4. 27.) [별표 3]에 따라 변경전후제제의 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경이 있는 경우에는 동규정의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료를 제출하시면 되며, 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경이 없는 경우에는 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료를 제출하면 됩니다.

나. 완제의약품의 제조원 변경

- 완제의약품의 제조원이 변경되는 경우(자사 또는 위탁업체로 변경 혹은 위탁업체 변경)에는 생물학적동등성 시험 대상 품목은 공고된 대조약과 생동시험자료를 제출하여야 합니다. 한편, 비교용출시험 대상품목은 공고된 대조약 또는 변경전 제제를 대조약으로 하여 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 이미 의약품동등성을 입증한 품목의 제조원에 의약품동등성을 입증한 품목과 동일한 처방, 제조방법으로 위탁제조하는 경우에는 비교용출시험자료 제출이 면제됩니다.



(3) 양도양수에 따라 제출하여야 하는 의약품동등성시험자료는 무엇입니까?

- 가. 제조원변경이 없는 경우 제출자료는?
- 나. 자사제조소로 변경하는 경우 제출자료는?
- 다. 품목 양도양수와 제조소 양도양수가 동시에 이루어지는 경우 제출자료는?

가. 제조원변경이 없는 양도양수

- 양도양수에 따른 제조·수입품목허가 변경신청 시 원료약품및분량, 제조방법 및 제조소 변경이 수반되지 않는 경우에는, 별도의 의약품동등성시험자료 제출이 요구되지 않습니다.

나. 자사제조소로 변경

- 양도양수 후 자사제조소로 이전하는 경우에는 생물학적동등성시험 대상 품목은 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 허가(신고) 시 비교용출시험자료를 제출한 품목은 비교용출시험자료를 제출하여 변경할 수 있습니다.

다. 품목 및 제조소의 동시 양도양수

- 품목허가권 양도양수와 제조소 양도양수가 동시에 이루어지는 경우에는 제조소 주소가 변경되지 않는 경우에도 제조원이 변경됨에 따라 나항과 동일한 자료를 제출하여야 합니다.

(4) 주사제의 허가후 변경에 따른 제출자료는 무엇입니까?

- 가. 의약품동등성 시험대상 여부?
- 나. 완제제조소를 추가하는 경우 제출하는 자료는?
- 다. 첨가제의 변경에 따른 제출자료는?

가. 주사제의 허가후 변경시 의약품동등성 시험대상 여부

- 『의약품동등성시험관리규정』(식품의약품안전청 고시 제2007-23호, 2007.4.27.) 제3조제1항에 따라, 전문 의약품으로서 정제, 캡슐제, 좌제 및 일반의약품 단일제중 정제, 캡슐제, 좌제가 동 규정에 의한 의약품동등성시험 실시 대상입니다. 따라서, 주사제는 허가후 변경 시 의약품동등성시험대상이 아니며 또한 『의약품동의 품목허가신고심사규정』(식품의약품안전청고시 제 2009-42호 2009.6.30.) 제27조제3항에 의한 이화학적동등성시험대상이 아닙니다.

나. 주사제의 허가후 완제제조소 변경

- 주사제의 제조소 변경 또는 추가 시 수입완제품의 경우 License holder가 동일하다면, 수탁제조원 변경(추가)사항이 포함된 제조 및 판매증명서(CPP) 및 변경(추가)된 제조소의 GMP 증명서를 제출하여 완제제조소 변경(추가)이 가능합니다.
한편, 국내 제조된 주사제의 완제품 제조소를 변경하는 경우에는 변경(추가)된 제조소의 GMP 자료를 제출하여 변경(추가) 할 수 있습니다.

다. 주사제의 허가후 첨가제 변경

- 주사제의 첨가제의 종류 및 분량 변경은 제한되며 기허가사항 또는 의약품집 등 근거자료가 있는 경우에만 가능합니다. 다만, 변경에 따른 충분한 근거자료(약물동력학, 안정성시험 등)를 첨부한 경우 개별적으로 검토할 수 있습니다.



(5) 의약품동등성시험자료 제출의 면제요건은 무엇인가요?

가. 의약품동등성시험자료 제출 면제품목은?

나. (변경)허가·신고 신청 시 의약품동등성시험자료 제출 면제대상은?

가. 의약품동등성시험자료 제출 면제품목

- 의약품동등성시험관리규정 (식품의약품안전청 고시 제2007-23호, 2007.4.27.) 제3조제1항의 의약품동등성 시험 실시대상 중 동규정 동조 제3항에서 규정한 바와 같이 수출용의약품 및 약사법 제21조제4항 및 약사법 시행규칙 제12조에 따라 의사 또는 치과의사의 직접조제의약품(전염병예방접종약, 진단용의약품, 수술 및 처치에 사용되는 의약품, 의료기관 조제실제제, 임상시험용의약품, 마약, 방사성의약품, 특수 장치를 이용하는 의약품, 소아투여 항암제, 희귀의약품 등)은 의약품동등성시험 실시대상 품목에서 제외됩니다. 다만, 동 품목이 의약품 등의 품목허가·신고·심사규정에 의한 안전성유효성 심사대상인 경우에는 안전성유효성 심사자료로 제출하는 생물학적동등성시험자료 등은 제출하여야 합니다.

나. (변경)허가·신고 신청시 의약품동등성시험자료 제출 면제

- 의약품동등성시험대상 품목의 신규품목허가(신고)신청 시 이미 의약품동등성을 인정받은 품목 또는 의약품 동등성 입증에 위한 시험의 대조약의 제조업소에 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품에 대하여는 위수탁제조계약을 첨부하여 의약품동등성시험자료 제출을 면제받을 수 있습니다. 다만 의약품동 품목허가신고심사규정 제25조제2항3호에 해당하는 의약품은 동규정 제27조제4항제2호의 단서규정에 의하여 생물학적동등성시험자료를 별도 제출하여야 합니다. 다만, 동조항의 적용에 대하여는 동규정 부칙 제2조 규제의 존속기한에 관한 개정사항에 따라 변경될 수 있습니다.

(6) 임상시험용 의약품과 상이한 의약품을 품목허가 신청하고자 하는 경우 제출자료의 요건은 무엇입니까?

- 임상시험자료상의 임상시험용의약품과 원료약품 및 분량, 제조방법 및 제조원 등이 상이한 의약품에 대한 품목허가를 신청하고자 하는 경우 임상시험용의약품과의 동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다. 제출자료의 종류 및 범위는 의약품의 종류, 변경사항의 내용에 따라 달라질 수 있으며 『의약품동등성시험관리규정』의 허가받은 품목의 허가사항 변경에 따른 의약품동등성시험 실시기준을 준용할 수 있습니다. 이 때 임상시험용 의약품과 품목허가 신청하는 의약품의 동등성에 관한 비교용출시험 또는 생물학적동등성 시험은 외국의 시험자료를 인정할 수 있습니다.

(7) 생물학적동등성시험계획서 승인 후 변경 시 필요한 제출자료는 무엇입니까?

가. 식약청 승인대상의 변경사항은?

나. 식약청 승인대상 이외의 변경 시 절차 및 제출자료는?

가. 생물학적동등성시험 승인후 변경사항 중 식약청승인대상

- 「생물학적동등성시험기준」 제4조제3항에 의하여 승인받은 생물학적동등성시험계획서의 다음 변경사항에 대하여는 변경된 생물학적동등성시험계획서 및 근거자료를 첨부하여 안전성·유효성 심사 변경신청을 하여야 합니다.



- 피험자 선정기준, 제외기준
- 투여 용량 증가 또는 투여방법의 변경
- 기타 피험자의 안전과 직접적인 관련이 있는 사항
- 시험기관 또는 시험책임자 변경

나. 식약청 승인대상 이외 변경시 절차 및 제출자료

- 식약청장의 승인대상 이외의 시험계획서의 변경은 자체심사위원회의 승인을 받고 품목허가신청(신고)시 변경된 최종계획서를 제출하여야 합니다.
- 생물학적동등성시험계획서의 변경이 없는 원료약품 및 분량, 제조방법, 제조원 및 공동생동수행에 관한 사항 등 품목허가신청사항을 변경하는 경우에는 제조업소 자체적으로 변경의 타당성에 대한 근거자료를 확보하여 변경된 사항에 따라 품목허가(신고)신청할 수 있습니다. 다만, 생물학적동등성시험에 사용된 의약품은 최종 허가(신고)신청하는 의약품과 동일하여야 합니다.

(8) 함량이 다른 경구용 고형제제의 생물학적동등성시험자료 제출이 면제되는 경우는 무엇인가요?

- 가. 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동면제요건은?
- 나. 선형소실 약물동태 자료의 요건은?
- 다. 함량이 다른 특수제형의 생동면제요건은?

가. 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동면제 요건

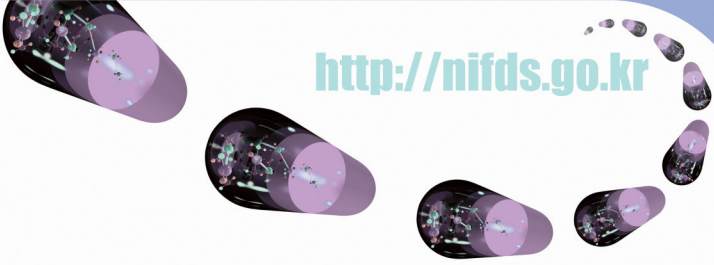
- 「생물학적동등성시험기준」(식품의약품안전청고시 제2008-22호) 제3조제2항에 따라 동일제조업자가 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용고형제제에 대하여 비교용출시험자료로 갈음하기 위하여는 다음 조건을 만족하여야 합니다.
- 별표1에 따라 주성분과 첨가제 양의 비율이 같거나 유사하여야 함
- 치료용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태를 나타낼 것(대조약보다 고함량제제에 한함)
- 동일제조소에서 동일한 제조방법으로 만들 것
- 함량이 다른 두 제제의 비교용출시험결과가 동등할 것

나. 생동면제를 위한 선형소실 약물동태자료의 요건

- 생물학적동등성을 인정받은 제제보다 고함량제제의 생물학적동등성시험자료 면제를 위하여 제출하는 선형소실 약물동태자료는 각국 의약품집의 선형소실동태에 관한 수재 내용만으로는 부족하며 SCI수재 논문 등 객관적 증빙자료(두 함량을 포함하는 범위에서 AUC 및 Cmax의 선형성에 관한 자료)를 제출하여야 합니다.

다. 함량이 다른 특수제형의 생동면제 요건

- 「생물학적동등성시험기준」(식품의약품안전청고시 제2008-22호)제3조제2항은 동일 제조업자가 이미 생동성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제에 대하여 적용되는 규정입니다. 따라서, 특수제형 중 서방정 및 구강붕해정은 동규정의 적용에 해당되나 경피흡수제는 이에 해당하지 않으므로 함량별로 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전청고시 제2009-42호) 제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) 제5항에 따라 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.



<http://nifds.go.kr>

의약품 허가 및 임상시험관련 품목현황



의약품 허가 및 임상시험관련 품목현황

□ 품목허가(신약 등)

2009.4.28~2009.9.6

순번	품목기준 코드	제조 / 수입	처리부서	품목명	업소명	분류번호	전문 / 일반	단일 / 복합	허가일자	비고
1	200903046	수입	의약품안전국 의약품안전정책과	칼레트라정	한국에보트 (주)	06290 기타의 화학요법제	전문	복합	2009-04-28	재심사(6년) (2009.4.28~2015.4.27)
2	200903674	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	프로토스현탁용과립 (스트론톨라닐레이트구수화물)	제일약품 (주)	03990 따로 분류되지 않은 대사성 의약품	전문	단일	2009-5-26	재심사(6년) (2009.5.26~2015.5.25)
3	200903771	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	클리퍼지속성장용정 (베클로메타손 디프로피오 네이트) 5mg	코오롱제약(주)	02390 기타의 소화기관용약	전문	단일	2009-5-28	재심사(6년) (2009.5.28~2015.5.27)
4	200903830	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	미가드정2.5mg (프로바트립탄속신산염)	에스케이케미칼 (주)	01140 해열·진통 ·소염제	전문	단일	2009-05-29	재심사(6년) (2009.5.29~2015.5.28)
5	200904445	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	페브리정80mg (페복소스타트)	에스케이케미칼 (주)	03940 통풍치료제	전문	단일	2009-06-25	재심사(6년) (2009.6.25~2015.6.24)
6	200904508	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	타블로탄점안액 0.0015%	한국산텐제약 (주)	01310 안과용제	전문	단일	2009-06-26	재심사(6년) (2009.6.26~2015.6.25)
7	200904535	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	아피니토정10밀리그램 (에베로리무스)	한국노바티스 (주)	04210 항악성종양제	전문	단일	2009-06-26	재심사(4년) (2009.6.26~2013.6.25)
8	200904536	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	아피니토정5밀리그램 (에베로리무스)	한국노바티스 (주)	04210 항악성종양제	전문	단일	2009-06-26	재심사(4년) (2009.6.26~2013.6.25)
9	200905201	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	알타고연고(레타파롤린)	(주)글락소 스미스클라인	02630 화농성질환용 제	전문	단일	2009-07-10	재심사(6년) (2009.7.10~2015.7.9)
10	200905961	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	프릴리지정60밀리그램 (다독세틴염산염)	(주)한국안센	02590 기타의 비노생식기관 및 항문용약	전문	단일	2009-07-29	재심사(6년) (2009.7.29~2015.7.28)
11	200905962	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	프릴리지정30밀리그램 (다독세틴염산염)	(주)한국안센	02590 기타의 비노생식기관 및 항문용약	전문	단일	2009-07-29	재심사(6년) (2009.7.29~2015.7.28)
12	200906065	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	프로코라란정7.5밀리그램 (이바브라딘염산염)	한국세르비에 (주)	02190 기타의 순환계용약	전문	단일	2009-07-31	재심사(6년) (2009.7.31~2015.7.30)
13	200906066	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	프로코라란정5밀리그램 (이바브라딘염산염)	한국세르비에 (주)	02190 기타의 순환계용약	전문	단일	2009-07-31	재심사(6년) (2009.7.31~2015.7.30)
14	200906479	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	이리보정2.5마이크로그램 (라모세트론염산염)	한국아스텔라스 제약(주)	02390 기타의 소화기관용약	전문	단일	2009-08-21	재심사(4년잔여) (2009.8.21~2013.7.12)
15	200906540	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	로나센정2밀리그램 (블로난세린)/로나센정4밀 리그램(블로난세린)	부광약품(주)	01170 정신신경용제	전문	단일	2009-08-26	재심사(6년) (2009.8.26~2015.8.25)
16	200906541	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	다코젠주(데시타빈)	(주)한국안센	04210 항악성종양제	전문	단일	2009-08-26	재심사(6년) (2009.8.26~2015.8.25)
17	200906593	제조	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	제니낙스정200밀리그램 (가레녹사신메실산염수화물)	동아제약(주)	06290 기타의 화학요법제	전문	단일	2009-08-28	재심사(6년) (2009.8.28~2015.8.27)



18	200906599	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	라파문정2밀리그램 (시롤리무스)	한국와이어스 (주)	01420	자격요법제 (비특이성면역 억제제를포함)	전문	단일	2009-08-31	재심사(6년잔여) (2009.8.31~2012.3.24)
19	200906650	수입	의약품안전국 의약품심사부 허가심사조정과	아이엔오맥스흡입용가스 800ppm(산화질소)	(주)사이넥스	02230	함소흡입제	전문	단일	2009-09-02	재심사(6년) (2009.9.2~2015.9.1)
20	200904360	수입	바이오생약국 바이오생약심사부 생물제제과	아다셀주	사노피파스티르 주식회사	06310	백신류	전문	복합	2009-06-22	재심사(6년) (2009.6.22~2015.6.21)
21	200904643	제조	바이오생약국 바이오생약심사부 생물제제과	보령플루백신 I II 주 (프리필드시린지) (인플루엔자분할백신)	(주)보령 바이오파마	06310	백신류	전문	단일	2009-06-30	재심사(6년) (2009.6.30~2011.8.17)
22	200905035	제조	바이오생약국 바이오생약심사부 첨단제제과	코르사이피오프리필드주 4000IU(사람에리스로포이 에틴, 유전자재조합)	(주)한국 코러스제약	02490	기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)	전문	단일	2009-07-07	재심사(4년잔여) (2009.7.7~2011.12.25)
23	200905036	제조	바이오생약국 바이오생약심사부 첨단제제과	코르사이피오프리필드주 2000IU(사람에리스로포이 에틴, 유전자재조합)	(주)한국 코러스제약	02490	기타의 호르몬제(항호 르몬제를 포함)	전문	단일	2009-07-07	재심사(4년잔여) (2009.7.7~2011.12.25)
24	200906522	제조	바이오생약국 바이오생약심사부 생물제제과	플루플러스티에프주 (인플루엔자분할백신)	(주)엘지 생명과학	06310	백신류	전문	단일	2009-08-25	재심사(4년잔여) (2009.8.25~2013.7.21)
25	200906523	제조	바이오생약국 바이오생약심사부 생물제제과	보령플루백신V주 (프리필드시린지) (인플루엔자분할백신)	(주)보령 바이오파마	06310	백신류	전문	단일	2009-08-25	재심사(4년잔여) (2009.8.25~2013.7.21)
26	200906532	제조	바이오생약국 바이오생약심사부 첨단제제과	오스론 (자기유래뼈세포)	세원셀론텍(주)	04390	기타의 조직세포의 치료 및 진단	전문	단일	2009-08-26	재심사(6년) (2009.8.26~2015.8.25)
27	200906600	수입	바이오생약국 바이오생약심사부 생물제제과	테트락심주 (흡착디프테리아, 파상풍 독소이드, 정제백일해 및 개량 불활화 폴리오 혼합백신)	사노피파스티르 주식회사	06310	백신류	전문	복합	2009-08-31	재심사(6년) (2009.8.31~2015.8.30)



□ 임상시험 승인현황

2009.6.8~2009.9.6

신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
보령제약	BR-A-657 칼륨정	Fimasartan	2009-06-11	서울대학교병원	건강한 남성자원에서 fimasartan이 wafarin의 약동학적 특성 및 안전성에 미치는 영향을 평가하기 위한 임상시험	1상
보령제약	BR-A-657 칼륨정	Fimasartan	2009-06-11	서울대학교병원	건강한 남성자원에서 fimasartan이 digoxin의 약동학적 특성 및 안전성에 미치는 영향을 평가하기 위한 임상시험	1상
한국베링거 인겔하임	BI1356 BS정 5mg	BI 1356 BS	2009-06-11	미정	제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 기저 인슐린과의 병용 요법 형태로 최소 52주간 1일 1회 경구투여한 리나글립틴(5 mg)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제 3상, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 임상시험	3상
종외제약	악템라	토실리주맵	2009-06-12	가천의과대학교길병원 가톨릭대학교서울성모병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 연세대학교신촌세브란스병원 인하대학교병원 한림대학교평촌성심병원 한양대학교병원	DMARDs에 대한 반응이 적절하지 않은 중증도 내지 중증의 활동성 류마티스관절염 환자를 대상으로 토실리주맵의 병용투여시 유효성 및 안전성을 비교평가하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 다기관 임상시험	3상
종근당	-	Docetaxel (CKD-810)	2009-06-11	가톨릭대학교 서울성모병원	진행성 고형암 환자를 대상으로 Docetaxel제제인 CKD-810과 탁소텔주의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 공개, 무작위 배정, 단회 투여, 교차 임상시험	1상
한국화이자 제약	필리부버	필리부버 (PF-00868554)	2009-06-11	서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 삼성서울병원	C형 간염 바이러스 유전형 1에 감염된, 치료를 받은 적 없는 피험자에서의 페그인터페론 알파 -2A 및 리바비린과 병용한 필리부버의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제 2상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	2상
종근당	캄토벨주 2mg	CKD-602	2009-06-16	서울아산병원	이전 항암화학요법 치료력이 있는 국소진행성 또는 전이성 비소세포 폐암 환자에서 캄토벨주(벨로테칸) 주 1회 요법의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 단독투여, 비비교, 공개, 다기관, 2상 임상시험	2상
중앙대학교 병원	넥사바정200밀리그램	미분화소라페닙	2009-06-17	중앙대학교병원	진행성 간암에서 간동맥색전술(TransArterial ChemoEmbolization : TACE) 및 소라페닙 (넥사바 정, 바이엘사) 병행투여요법의 임상연구	연구자
삼성서울병원	타시그나캡슐	염산닐로티닙 일수화물	2009-06-22	삼성서울병원	KIT 변이가 있는 전이성 점막 또는 말단 흑색종을 대상으로 nilotinib을 연구하는 제 2상 임상시험	연구자
삼성서울병원	타시그나캡슐	염산닐로티닙 일수화물	2009-06-22	삼성서울병원	KIT 변이가 있는 전이성 점막 또는 말단 흑색종을 대상으로 nilotinib을 연구하는 제 2상 임상시험	연구자
한울제약	HL040XC정	아토르바스타틴 칼슘삼수화물, 로자탄칼륨	2009-06-22	경북대학교병원	건강한 남성 자원자에서 atorvastatin과 losartan 복합제 경구 투여 후 약동학적 특성 및 약물상호작용을 atorvastatin과 losartan 각 약물의 단독투여 및 병용투여시와 비교하기 위한 임상시험	1상
서울아산병원	프레탈정, 로렐코정	Cilostazol, Probucol	2009-06-22	서울아산병원 서울대학교병원 삼성서울병원 한림대학교성심병원 서울특별시보라매병원 인제대학교일산백병원 동국대학교일산병원 분당서울대학교병원 을지병원 한림대학교강동성심병원 순천향대학교병원	뇌출혈 발생 위험성이 높은 허혈성 뇌졸중 환자에서 Cilostazol의 장기투여가 뇌출혈 예방 및 심혈관계 질환의 예방에 대한 안전성 및 유효성을 Aspirin과 비교하여 평가하고, 동일 환자군에서, Probucol의 심혈관계 질환 예방의 유효성을 비사용군과 비교하고자 하는 다기관, 이중눈가림, 요인설계, 제4상 임상시험	연구자



				인하대학교병원 이화여자대학교목동병원 중앙대학교용산병원 경희대학교병원 고려대학교안암병원 건국대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 가톨릭대학교여의도성모병원 인제대학교상계백병원 연세대학교강남세브란스병원 아주대학교병원 연세대학교원주기독병원 관동대학교명지병원 고려		
사노피-아벤 티스코리아	이베사탄/암로디 핀정	이베사탄/ 암로디핀	2009-06-24	분당서울대학교병원 전남대학교병원 고려대학교구로병원 울산대학교병원 연세대학교 원주기독병원 단국대학교병원 서울의료원 대구카톨릭대학병원 인제대학교부산백병원 국민건강보험공단일산병원 카톨릭대학교성가병원 충남대학교병원 건양대학교병원 제일병원 아주대학교의료원 건국대학교병원 인제대학교일산백병원 동국대학교병원 세브란스병원 고려대학교안암병원	경증 및 중증증의 단순 본태성 고혈압 환자에서 8주 치료 후 두 가지 Irbesartan / Amlodipine 복합제 (150mg / 5mg 및 300mg / 5mg) 와 단일제 (Amlodipine 5mg, Irbesartan 150mg 및 300mg) 의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 다국가, 다기관, 이중 눈가림, 위약 대조, 6개군, 평행군, 제2상 (요인 설계) 임상시험	2상
한국 유나이티드 제약	UI01ACF200CT	아세클로페낙	2009-06-24	경북대학교병원	경증 및 중증증의 단순 본태성 고혈압 환자에서 8주 치료 후 두 가지 Irbesartan / Amlodipine 복합제 (150mg / 5mg 및 300mg / 5mg) 와 단일제 (Amlodipine 5mg, Irbesartan 150mg 및 300mg) 의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 다국가, 다기관, 이중 눈가림, 위약 대조, 6개군, 평행군, 제2상 (요인 설계) 임상시험	1상
보령제약	A657-BR-CT-1 09	Fimasartan	2009-06-24	서울대학교병원	건강한 남성자원자에서 fimasartan 이 atorvastatin 의 약동학적 특성에 미치는 영향을 평가하기 위한 임상시험	1상
한국아스트라 제네카	AZD9668	AZD9668	2009-06-25	가톨릭대학교의정부성모병원 고려대학교구로병원 고려대학교안암병원 순천향대학교부천병원 연세대학교원주기독병원 영남대학교병원 한림대학교성심병원	티오토로피움으로 치료 중인 만성 폐쇄성 폐질환 (COPD) 환자에 3가지 용량 단계로 경구 투여한 AZD9668의 유효성과 안전성을 평가하는 12주, 무작위배정, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군, 다국가, 제2b상 용량 확인 시험	2b상
한국비엠에스 제약	CV185068	apixaban (BMS-562277- 01)	2009-06-26	인하대학교병원 전남대학교병원 부산대학교병원 한양대학교구리병원 고려대학교구로병원 한림대학교성심병원 가천의대길병원 연세대학교원주기독병원 아주대학교병원 건국대학교병원 서울아산병원	임상시험 계획서[CV185068]APRAISE - 2 급성 허혈 사례 예방을 위한 Apixaban - 2(Apixaban for Prevention of Acute Ischemic Events-2) 최근 급성 관상동맥 중후군이 있었던 피험자를 대상으로 Apixaban의 안전성 및 유효성에 대한 제3상, 무작위배정, 이중 맹검 평가	3상
한국와이어스	MOA-728	브롬화 메칠날트렉손	2009-06-26	서울아산병원 가톨릭대학교서울성모병원 연세대학교신촌세브란스병원	비약성 통증을 가진 피험자에서 opioid제제 유발성 변비 치료에 대한 피하주사 (SC) MOA-728의 장기간 안전성을 평가하기 위한 공개형	3상



				서울대학교병원 아주대학교병원	(Open-Label)임상시험	
한국로슈	트라스투주맵-MCC-DM1	트라스투주맵-MCC-DM1	2009-06-26	국립암센터 서울대학교병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원	이전에 트라스투주맵을 기본으로 하는 치료를 받은 적이 있는 HER2 양성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 환자에서 트라스투주맵-MCC-DM1 VS. 카페시타빈 + 라파티닙의 유효성 및 안전성에 대한 무작위배정, 다기관, 제 3상, 공개 임상시험	3상
퓨리메드	PM012	구기자, 목단피, 복령, 산수유, 산약, 숙지황, 택사 혼합 건조엑스	2009-06-30	미정	경증에서 중증의 알츠하이머병 피험자에서 PM012정의 적정용법·용량 과 유효성 및 안전성을 탐색하기 위한 12주간의 임상 연구 : 양측 눈가림, 위약 대조군 및 용량군 간 무작위배정 병행 설계, 2상 임상시험	2상
대웅제약	대웅루피어데포 프리필드시린지 주11,25밀리그램(류프로렐린아세트산염)	DWJ-108	2009-06-30	경희대학교동서신의학병원 경희대학교병원 고려대학교안암병원 삼성서울병원 서울아산병원 아주대학교병원 연세대학교강남세브란스병원 연세대학교신촌세브란스병원 울산대학교병원 전남대학교병원 전북대학교병원 화순전남대학교병원	전립선암환자에서 대웅루피어데포프리필드시린지 주11,25밀리그램의 유효성 및 안전성 평가를 위한 임상시험	3상
건국대학교병원	래리스정500mg 란스톤캡셀30mg 에이셀린캡셀500mg	클래리스로마이신 란소프라졸 아목시실린	2009-06-30	건국대학교병원	헬리코박터 파이로리 감염이 있는 기능성 소화불량증 환자에서 헬리코박터 파이로리 제균 치료의 효과 및 안전성을 평가하기 위한 다기관 ·무작위배정 ·양측눈가림 ·위약 대조 시험	연구자
퓨리메드	PM012	구기자, 목단피, 복령, 산수유, 산약, 숙지황, 택사 혼합 건조엑스	2009-06-30	미정	경증에서 중증의 알츠하이머병 피험자에서 PM012정의 적정용법·용량 과 유효성 및 안전성을 탐색하기 위한 12주간의 임상 연구 : 양측 눈가림, 위약 대조군 및 용량군 간 무작위배정 병행 설계, 2상 임상시험	2상
대웅제약	대웅루피어데포 프리필드시린지 주11,25밀리그램(류프로렐린아세트산염)	DWJ-108	2009-06-30	경희대학교동서신의학병원 경희대학교병원 고려대학교안암병원 삼성서울병원 서울아산병원 아주대학교병원 연세대학교강남세브란스병원 연세대학교신촌세브란스병원 울산대학교병원 전남대학교병원 전북대학교병원 화순전남대학교병원	전립선암환자에서 대웅루피어데포프리필드시린지 주11,25밀리그램의 유효성 및 안전성 평가를 위한 임상시험	3상
건국대학교병원	래리스정500mg 란스톤캡셀30mg 에이셀린캡셀500mg	클래리스로마이신 란소프라졸 아목시실린	2009-06-30	건국대학교병원	헬리코박터 파이로리 감염이 있는 기능성 소화불량증 환자에서 헬리코박터 파이로리 제균 치료의 효과 및 안전성을 평가하기 위한 다기관 ·무작위배정 ·양측눈가림 ·위약 대조 시험	연구자
글락소스미스클라인	GSK221149A 주사제	GSK221149A	2009-07-03	서울아산병원 연세대학교신촌세브란스병원	임신 300/7과 356/7주 사이 합병증 없이 조기 분만상태에 있는 건강한 임신 여성을 대상으로 정맥내 투여된 GSK221149A의 안전성, 내약성, 약동학 및 약력학과 경구 투여된 GSK221149A의 약동학을 조사하는 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조, 용량 설정 시험 (Korean Version 2,0)	2a상
글락소스미스클라인	파록세틴CR정	파록세틴염산염수화물	2009-07-03	가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교여의도성모병원 강북삼성병원 고려대학교안암병원 계명대학교동산병원 순천향대학교부천병원	주요 우울 장애의 치료에 있어서 조절 방출형 파록세틴의 임상적 효과를 평가하는 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조 시험	3상



				삼성서울병원 서울특별시립보라매병원 서울아산병원 전남대학교병원		
한국비엠에스 제약	VEGFR2 inhibitor	BMS-582664-02	2009-07-10	삼성서울병원 서울아산병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 아주대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 분당서울대학교병원	절제 불가능한 간세포암 환자에서 경동맥화학색 전술(Trans-Arterial Chemo-Embolization : TACE)의 보조요법으로서 브리바닙(Brivanib) 대 위약에 대한 무작위배정, 이중 눈가림, 다기관 제 3상 임상시험 : The BRISK TA Study	3상
한국비엠에스 제약	VEGFR2 inhibitor	BMS-582664-02	2009-07-10	국립암센터 서울대학교병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원 부산대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 경북대학교병원	진행성 간세포암 (HCC) 환자의 1차 치료로서 브 리바닙(Brivanib) 대 소라페닙(Sorafenib)의 다 기 관, 이중 눈가림, 무작위배정, 제 3상 임상시험 (The BRISK FL Study)	3상
한미약품	HCP0605-5 /50정 HCP0605-5 /100정 HCP0605-10 /50정	캄실산암로디핀/ 로자탄칼륨	2009-07-28	고려대학교안암병원	건강한 성인 피험자에서 암로디핀/로자탄 복합제 와 암로디핀과 로자탄 병용투여시의 암로디핀 및 로자탄의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 임 상시험 : 암로디핀 10 mg 및 로자탄 50mg	1상
한국화이자 제약	CP-690, 550-10정	CP-690, 550-10정	2009-07-30	서울아산병원 서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원	동종신장이식 수여자에서 CP_690,550의 장기 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제 2상 다 기 관, 공개, 활성대조약 대조 연장 임상시험	2상
한국파렉셀 에이펙스	Fosbretabulin, tris	Combretastatin A4-Phosphate, Tris (CA4P, tris)	2009-07-30	가톨릭대학교서울성모병원 서울아산병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원	결절성 맥락막 혈관병증 (PCV)이 있는 아시아인 피 험자에서 정맥내 Fosbretabulin의 안전성, 약동학 및 생물학적 효과를 평가하기 위한 제 2상, 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조 임상시험	2상
분당서울 대학교병원	자이데나정	유데나필	2009-07-31	분당서울대학교병원	폐고혈압이 동반된 만성폐쇄성폐질환 환자에서 Udenafil투여의 효과	연구자
강북삼성병원	슬리머캡슐	메실산시 부트라민	2009-07-31	강북삼성병원 아주대학교병원 울지대학교병원 분당서울대학교병원 보라매병원	비만한 제 2형 당뇨병 환자에서 sibutramine을 사 용할 때 운동의 병행이 내장지방 및 근육에 미치는 영향 : 공개, 무작위 배정, 운동 병행군 대조, 연구자 임상시험	연구자
강북삼성병원	엑스포지정 (5/80mg, 5/160mg, 10/160mg)	암로디핀/ 발사르탄	2009-07-31	강북삼성병원 경희대학교병원 고려대학교구로병원 을지병원 분당서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 순천향대학교천안병원 아주대학교병원 인하대학교병원 제주대학교병원 중앙대학교병원	단일제제로 조절되지 않는 고혈압을 동반한 당뇨 환자에서 Exforge(Amlodipine/Valsartan)의 유 효성 (Efficacy of Exforge in Korean diabetic patients with hyper tension uncontrolled with monotherapy) Ver. 5, 2009.06.26	연구자
피피디디벨렙 먼트피티이 엘티디	알비글루티드 펜주 15mg, 30mg	알비글루티드	2009-07-31	가톨릭대학교서울성모병원 고려대학교구로병원 분당차병원 아주대학교병원 인제대학교일산백병원	제 2형 당뇨병 피험자를 대상으로 알비글루티드 (Albiglutide)를 메트포르민 (Metformin)과 함께 또는 단독으로 피오글리타존 (Pioglitazone)과 병 용 투여 시 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 평행군, 다 기 관 임상시험	3상
동아제약	DA-9701	DA-9701	2009-07-31	가톨릭대학교서울성모병원 건국대학교병원 경북대학교병원 고려대학교안암병원 부산대학교병원 분당서울대학교병원 삼성서울병원 순천향대학교병원 서울아산병원	기능성 소화불량증 환자를 대상으로 DA-9701정 의 유효성 및 안전성을 Itopride와 비교하기 위한 4주간의 다기관, 이중눈가림, 무작위 배정, 치료 적 확증 임상시험	3상



				아주대학교병원 원광대학교병원 인제대학교부산백병원 인하대학교병원 전남대학교병원 전북대학교병원 충남대학교병원 한양대학교병원		
씨제이	씨제이세포배양 건조두창백신	백시니아 바이러스 (NYCBOH)	2009-08-03	서울대학교병원	두창백신 접종 경력이 없는(vaccinia-naive) 건 강한 성인을 대상으로 씨제이세포배양건조두창 백신주를 투여 후, 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 단일군 제 3상 임상시험	3상
씨제이	씨제이세포배양 건조두창백신	백시니아 바이러스 (NYCBOH)	2009-08-03	서울대학교병원	두창백신 접종 경력이 있는 건강한 성인을 대상 으로 씨제이세포배양건조두창백신주를 투여 후, 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 단일군, 제 3상 임상시험	3상
글락소스미스 클라인	로타릭스	약독 사람 로타생 바이러스백신 (RIX4414)	2009-08-03	전북대학교병원 가톨릭대학교대전성모병원 경희대학교병원 경희대학교동서인의학병원 고려대학교안산병원 계명대학교동산병원 관동대학교명지병원 제일병원 인하대학교병원 한림대학교한강성심병원	이전에 사람 로타바이러스 (HRV)에 감염된 적이 없는 건강한 영아에서 GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals의 경구용 약독 사람 로타 바이러스 백신의 면역원성, 반응원성 및 안전성을 평가하 기 위한 제 4상, 이중맹검, 무작위배정, 위약대조 시험	4상
피피디디벨럽 먼트피티이 엘티디	알로글립틴정 12.5mg,25mg	SYR-322, SYR110322	2009-08-04	분당서울대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 인하대학교병원 전남대학교병원 충남대학교병원 가톨릭대학교의정부성모병원 삼성서울병원 인제대학교상계백병원 경북대학교병원 영남대학교병원	제 2 형 당뇨병 피험자를 대상으로 메트포르민과 병용하여 사용하였을 때 글리피짓과 비교된 알로 글립틴에 대한 유효성의 지속성과 안전성을 평가 하는 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 대조 임상시험	3상
한국와이어스	SAM-531	SAM-531	2009-08-07	서울아산병원 분당서울대학교병원 삼성서울병원	경증-중등도 알츠하이머 질환이 있는 외래환자 를 대상으로 한 52주, 2기간, 다기관, 무작위, 이 중맹검, 도넛페칠 참조, 위약 제어, 3가지 용량의 SAM-531에 대한 유효성 및 안전성 연구	2상
한국아스트라 제네카	AZD8055	AZD8055	2009-08-10	서울대학교병원 분당서울대학교병원	경도 또는 중등도의 간 장애가 있는 아시아의 진 행성 간세포 암(HCC) 환자에서 AZD8055의 안전 성, 내약성 및 약물동태학을 평가하는 제 1/2상, 공개, 다기관 임상시험	1/2상
한국얀센	TMC207정 100mg	TMC207 (R403323)	2009-08-13	서울아산병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원 국립아산결핵병원	다제내성 결핵 (MDR-TB)의 객담 도말-양성 폐 감염이 있는 피험자에 대한 다제내성 결핵 치료 요법의 일환으로서 TMC207에 대한 제 2상, 라벨 공개 임상시험	2상
삼성서울병원	everolimus	RAD001	2009-08-13	삼성서울병원	불응성 위암에서 RAD001/Capecitabine을 평가 하기 위한 제 I/II상 임상시험	1/2상
퀀타일즈 트랜스내셔널 코리아	LY2062430	Solanezumab	2009-08-14	서울대학교병원 분당서울대학교병원 연세대학교신촌세브란스병원 경희대학교병원 아주대학교병원 삼성서울병원 인하대학교병원 건국대학교병원	알츠하이머병의 진행에 대한 수동 면역의 효과 : LY2062430 대 위약	2상
한국노바티스	RAD001정	에베로리무스	2009-08-17	전북대학교병원 고려대학교인암병원 경북대학교병원 삼성서울병원 서울대학교병원	이전 전신 화학요법 이후 진행된 Advanced Gastric Cancer환자에 대해 everolimus (RAD001) + 최적의 지지 요법 대 위약 + 최적의 지지 요법을 비교하기 위한 무작위 배정, 이중맹	3상



				연세대학교신촌세브란스병원	검, 다기관, 제 III상 임상시험	
동아제약	플리바스정25mg, 50mg, 75mg (나프토피딜)	나프토피딜 (FLV100)	2009-08-18	서울대학교병원	건강한 한국인 남성 자원자를 대상으로 Nafitopidil을 경구투여 후, 안전성/내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 임상시험	1상
분당서울대학교병원	아라네스프프리 필드시린지주	darbepoetin-alpha	2009-08-18	분당서울대학교병원	급성심근경색에서 중재시술 시 darbepoetin-alpha 의 관상동맥 내 투여가 경색부피 감소와 심실 재형성에 미치는 효과에 대한 전향적 무작위 배정 대조군연구	연구자
국립암센터	란스톤캡슐	란소프라졸	2009-08-18	국립암센터	Effect of proton pump inhibitor on prevention of bleeding in patients under palliative chemotherapy for unresectable gastric cancer : a randomized, double blind, and placebo controlled trial	연구자
한국와이어스	CMC-544	이노투주맵 오조가마이신	2009-08-18	서울아산병원 삼성서울병원 연세대학교신촌세브란스병원	자가 조혈모 세포이식을 받을 수 있는 재발/불응성 CD22-양성 미만성 거대 B 세포 림프종 시험자에 대한 이노투주맵 오조가마이신 (Inotuzumab Ozogamicin) + 리툭시맵 (Rituximab)의 공개형, 단일군, 제 2상 연구	2상
한울제약	HL-011 XC정	HL-011	2009-08-18	미정	본태성 고혈압 환자에서 HL-011 XC정의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 로자탄/히드로클로로티아지드 복합제와의 비교, 이중맹검, 무작위 배정, 다기관, 제 3상 임상시험	3상
녹십자	GC1115	신종 인플루엔자 분할 백신	2009-08-20	고려대학교구로병원 고려대학교안산병원 가톨릭대학교성빈센트병원	건강한 성인을 대상으로 유정란 유래 불활화 분할 신종 인플루엔자 A(H1N1) 대유행 백신 GC1115의 안전성과 면역원성을 평가하기 위한 양측눈가림, 무작위배정 임상시험	1/2상
녹십자	GC1115	신종 인플루엔자 분할 백신	2009-08-20	서울대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교인천성모병원 고려대학교안산병원 인하대학교병원	건강한 소아(생후 6개월 이상~만 18세 미만)를 대상으로 유정란 유래 불활화 분할 신종 인플루엔자 A(H1N1) 대유행 백신 GC1115의 안전성과 면역원성을 평가하기 위한 공개 임상시험	1/2상
세엘진	레블리미드 (Revlimid)	레날리도마이드 (lenalidomide)	2009-08-24	서울아산병원 연세대학교신촌세브란스병원 삼성서울병원 가톨릭대학교서울성모병원 분당서울대학교병원 전북대학교병원 대구가톨릭대학교병원 서울대학교병원 한림대학교성심병원 인제대학교부산백병원 충남대학교병원 국립암센터 이화여자대학교목동병원 화순전남대학교병원	이전에 치료 받은 적이 없는65세 이상 또는 조혈모세포 이식 대상자가 아닌 다발성 골수종 환자를 대상으로, 레날리도마이드(Revlimid®)와 저용량 덱사메타손의 질병진행까지의 투여 또는 4주 18주기 동안 투여 대 6주 12주기의 멜팔란, 프레드니손, 탈리도마이드 복합요법의 유효성과 안전성을 확인하기 위한 제 3상, 무작위배정, 공개, 3 치료군 시험	3상
한미약품	HM781-36B정	HM781-36B정	2009-08-24	서울대학교병원 분당서울대학교병원	진행성 고형암 환자에 대한 HM781-36B의 최대 내약 용량 결정 및 안전성, 약동학적 양상 평가를 위한 제 1상 임상시험 (계획서번호 : HM-PHI-101(Version 1.0))(2009.06.12)	1상
동국대학교 분당한방병원	WHW정300mg	WHW	2009-08-24	동국대학교분당한방병원 경북대학교병원	만성신부전 환자에 있어서 WHW의 소변 알부민 분비 감소 효과 및 안전성, 내약성 평가를 위한 위약 및 900 mg 투여군 간의 제 2상 임상시험	2상
삼성서울병원	RAD001	Everolimus	2009-08-24	삼성서울병원	재발성 혹은 불응성 소세포성폐암에서 파클리탁셀과 RAD001 병합요법의 1상 연구	연구자
한국노바티스	LBH589 캡슐, 주사	LBH589	2009-08-25	가톨릭대학교서울성모병원	불응성 de novo 또는 속발성 급성 골수성 백혈병 (AML) 환자에 대한 단일 제제로서 경구 panobinostat의 제 II상 임상시험	2상

지정기관 공고현황

— 생동성시험기관, 임상시험기관, 비임상시험기관 —



지정기관 공고현황

□ 생동성시험기관

	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구 분	적합일자	비고
1	바이오키아	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)	여용선	031-360-4501	경기도 안양시 동안구 호계2동 899-6 영린빌딩 2층	분석	2008-12-16	의료분야 위탁
7	녹십자의료재단	권이혁 이은희	031-260-9627	경기 용인시 기흥구 보정동 314번지	분석, 의료	2008-12-16	
8	(주)아이바이오팜	김기환	042-482-3439	대전시 서구 만년동 엑스포텔 307호	분석	2008-12-16	의료분야 위탁
9	메트로병원	이대순	031-467-9000	경기도 안양시 만안구 안양8동 342-105	의료	2008-12-16	의료분야 위탁
10	베스티안병원	김경식	02-568-2898	서울시 강남구 대치4동 939-24	의료	2008-12-16	의료분야 위탁
11	(사)한국약품수출입협회 부설 한국약품시험연구소	송경태	02-967-7608	서울시 동대문구 제기동 813-1	분석	2008-12-23	의료분야 위탁
12	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	분석분야위탁
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 나노소재특화센터 2층	분석	2009-01-22	의료분야 위탁
17	사회복지법인 삼성생명 공익재단 삼성서울병원	최한용	02-3410-3698	서울시 강남구 일원동 50	분석, 의료	2009-01-30	
18	베스티안부천병원	강종철	02-568-2898	경기도 부천시 소사구 송내동 577-2	의료	2009-02-03	분석분야 위탁
19	경북대학교병원	조영래	053-420-6355	대구시 중구 삼덕동 2가	분석, 의료	2009-02-03	
20	(주)바이오인프라	이상득	031-888-6272	경기도 수원시 영통구 이의동 864-1 경기바이오센터7층	분석	2009-02-06	의료분야 위탁
21	(주)오리엔트파마시아	장재진	031-730-6133	경기도 성남시 중원구 상대원동 143-1	분석	2009-02-12	의료분야 위탁
22	(주)바이오메디앙	이현수	031-730-0353	경기도 성남시 중원구 상대원동 138-6 중앙인더스피아 5차 805호	분석	2009-02-23	의료분야 위탁
23	(주)휴버트바이오	육일수	02-966-1120	서울시 동대문구 회기동 경희의료원 치과병원 5층	분석	2009-02-25	의료분야 위탁
24	성균관대학교 약학연구소	박은석	031-290-7758	경기도 수원시 장안구 천천동	분석	2009-03-16	의료분야 위탁
25	충남대학교병원	송시현	042-280-8700	대전시 중구 문화로 33	의료	2009-03-24	분석분야 위탁
26	원광대학교 약품연구소	고건일	063-850-6822	전북 익산시 신원동 원광대학교 약품연구소	분석	2009-03-31	의료분야 위탁
27	경희대학교 부속병원	장성구	02-958-9579	서울시 동대문구 회기동 1	의료	2009-04-03	분석분야위탁
28	(주)인터내셔널사이언티픽 스탠다드	Victor S. Moore	033-258-6306	강원도 춘천시 후평동 198-59	분석	2009-04-21	의료분야 위탁
29	계명대학교 동산병원	정철호	053-250-7901	대구광역시 중구 동산동 194	의료, 분석	2009-07-10	
30	경희약품분석센터	정서영	02-961-2313	서울시 동대문구 회기동 1번지	분석	2009-07-17	의료분야 위탁
31	인하대학교 의과대학 부속병원	박승림	032-890-3693	인천광역시 중구 신흥동3가 7-206	의료	2009-07-22	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	
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 영동세브란스병원
27	연세대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 서대문구 신촌동 134	28	1997-03-11	
28	영남대학교병원	대구시 남구 대명동 317-1	29	1997-03-11	
29	월레스기념침례병원	부산시 금정구 남산동 374-75	30	1997-03-11	
30	원광대학교 의과대학 부속병원	전북 익산시 신륵동 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
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 신룡동 344-2	53	1997-04-29	
51	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 지동 93-6	55	1997-06-11	
52	연세대학교 광주세브란스정신병원	경기도 광주시 광주군 탄벌리 696-6	56	1997-06-11	
53	서울특별시립보라매병원	서울시 동작구 신대방2동 395	57	1997-06-23	
54	인하대학교 의과대학 부속병원	인천시 중구 신흥동3가 7-206	58	1997-08-12	
55	경희대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 동대문구 회기동 1	59	1997-11-07	
56	경희대학교 한의과대학 부속한방병원	서울시 동대문구 회기동 1	60	1997-11-07	
57	대구가톨릭대학병원	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 암남동 34	64	1999-02-06	
61	한림대학교 평창성심병원	경기도 안양시 동안구 평촌동 896	67	1999-07-19	
62	경상대학교병원	경남 진주시 칠암동 90	68	1999-09-13	
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	영호의료법인 대전선병원	대전시 중구 목동 10-7	78	2002-05-31	
72	울산대학교병원	울산시 동구 전하동 290-3	79	2002-09-24	
73	의료법인 을지병원	서울시 노원구 하계1동 280-1	80	2002-09-24	
74	대구파티마병원	대구시 동구 신암동 302-1	81	2002-09-24	
75	동국대학교 경주병원	경북 경주시 석장동 1090-1	82	2003-03-31	
76	조선대학교 의과대학 부속병원	광주시 동구 서석동 588	83	2003-07-29	
77	원광대학교 광주한방병원	광주시 남구 주월동 543-8	84	2003-09-25	
78	분당서울대병원	경기도 성남시 분당구 구미동 300	85	2003-09-25	
79	순천향대학교 천안병원	충남 천안시 봉명동 23-20	86	2004-02-09	
80	국립서울병원	서울시 광진구 중곡3동 30-1	87	2004-02-09	
81	을지대학병원	대전시 서구 둔산동 1306	88	2004-04-08	
82	한국보훈복지공단 서울보훈병원	서울시 강동구 둔촌동 6-2	89	2004-04-08	
83	강릉대학교치과병원	강원도 강릉시 지변동 123	90	2004-05-13	
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 주충동 589-5	96	2004-09-06	
90	대동병원	부산시 동래구 명륜1동 530-1	97	2004-10-12	
91	제주한라병원	제주도 제주시 연동 1963-2	98	2004-11-05	구 의료법인 한라병원
92	건국대학교병원	서울시 광진구 화양동 4-12,4-19	99	2004-11-26	
93	건양대학교 의과대학 부속병원	대전시 서구 가수원동 685	100	2004-12-01	
94	의료법인성광의료재단 차병원	서울시 강남구 역삼동 650-9	101	2005-01-13	
95	의료법인명지의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화정동 697-24	102	2005-01-19	
96	강원대학교병원	강원도 춘천시 강원대학로 26	103	2005-01-20	



97	창원파티마병원	경남 창원시 명서동 212	104	2005-05-07	
98	아산사회복지사업재단 강릉아산병원	강원도 강릉시 사천면 방동리 415	105	2005-08-11	
99	경원대학교 길한방병원	인천시 중구 용동 117	106	2005-08-29	구 길의료재단 경원인천한방병원
100	동국대학교 의과대학 부속병원	경기도 고양시 일산동구 식사동 814	107	2005-09-14	
101	효산의료재단 샘안양병원	경기도 안양시 만안구 안양동 613-8	108	2005-10-24	
102	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현동 255-2	109	2005-11-04	
103	대전대학교 한의과대학 부속한방병원	대전시 중구 대흥동 22-5	110	2005-12-28	
104	사회복지법인삼성생명공익재단 마산삼성병원	경남 마산시 합성2동 50	111	2006-05-23	
105	상지대학교 한의과대학 부속한방병원	강원도 원주시 우산동 283	112	2006-06-02	
106	광주기독병원	광주시 남구 앙림동 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 김원묵기념봉생병원	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.물금택지 개발사업지구내 3-3단계	131	2008-12-24	
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	



□ 비임상시험기관

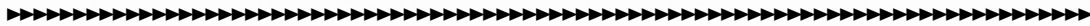
시험기관	시험종류	지정일자	단회 투여	반복 투여	생식 발생	유전	항원성	면역	발암	국소 독성	국소 내성	기타 독성	안전성 약리	일부 수탁	연락처	팩스번호	비고
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 (1호)		'88. 7.22	○	○	○	○	○	○	○	○		○			042-610-8050	042-610-8015	대전광역시 유성구 장동 100번지
(주)유한양행 중앙연구소(2호)		'88. 8.11	○	○		○									031-899-4333	031-275-6145	경기도 용인시 기흥구 공세동 416-1
LG생명과학기술 연구원 안전성센터(4호)		'95. 5.24	○	○	○	○	○			○					042-866-5729	042-862-0332	대전광역시 유성구 문지동 104-1
(주)바이오독스텍 (6호)		'02.3.14	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		043-210-7777	043-210-7778	충북 청원군 오창면 양평리 686-2 오창과학산업단지 58-1 블럭
산업안전보건연구원 (7호)		'02. 6. 4	○	○		○									042-869-0343	042-863-9001	대전광역시 유성구 문지동 104-8
(주)캠온 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
(주)아모레퍼시픽 기술연구원 의약품연구소 전임상연구센터(9호)		'02. 8.21	○				○			○		○			031-280-5904	031-281-8391	경기도 용인시 기흥구 보라동 314-1
서울대학교병원 임상약학연구소(10호)		'03. 1. 9	○	○		○				○					02-2072-1903	02-3675-8335	서울시 종로구 연건동 28
한국화학시험연구원 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
동아대학교병원 임상시험연구센터 (16호)		'05.11.10	○	○		○									051-240-2931	051-242-7265	부산광역시 서구 동대신동 3-1
(주)서울의약 연구소(17호)		'06. 7.21												○	02-866-5574	02-868-5511	서울시 금천구 가산동 327-32 외 2필지 대륭테크노타운 12차 301호
한국생활환경 시험연구원 안전성평가본부(18호)		'06.11. 6	○	○		○	○			○					032-858-0011	032-858-0020	인천광역시 연수구 송도동 7-44
(주)바이오인프라 (19호)		'09. 1.15												○	031-888-6270	1540-100-6270	경기 수원시 영통구 이의동 864-1 경기바이오센터 3층
한국원자력연구원 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	수태능및초기배발생출생전후발생및모체기능배태자발생	복귀돌연변이염색체이상소핵	아나필락시스쇼크반응수동피부아나필락시스반응피부감작성	기타면역(세포매개성면역, 체액성면역)	발암성	피부자극 안점막자극		광독성 광감작성		
2	(주)유한양행 중앙연구소	설치류	설치류		복귀돌연변이소핵								
3	LG생명과학기술연구원 안전성센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생배태자발생(설치류)	복귀돌연변이염색체이상소핵	아나필락시스쇼크반응수동피부아나필락시스반응피부감작성			피부자극 안점막자극				
4	(주)바이오독스텍	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생출생전후발생및모체기능배태자발생	복귀돌연변이염색체이상소핵 기타유전(체외마우스림포마TK)	아나필락시스쇼크반응수동피부아나필락시스반응피부감작성	기타면역(세포매개성면역, 체액성면역, 대식세포기능 자연살세포기능)	발암성	피부자극 안점막자극	국소내성	광독성 광감작성	중추신경계영향 심혈관계영향(Telemetry) 호흡기계영향	
5	산업안전보건연구원	설치류(경구, 흡입)	설치류(흡입)		복귀돌연변이염색체이상소핵								
6	(주)켄온 전임상연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생출생전후발생및모체기능배태자발생	복귀돌연변이염색체이상소핵	아나필락시스쇼크반응수동피부아나필락시스반응피부감작성		발암성	피부자극 안점막자극		광독성 광감작성		
7	(주)아모레퍼시픽기술연구원 의약품연구소 전임상연구센터	설치류				피부감작성			피부자극 안점막자극		광독성 광감작성		
8	서울대학교병원 임상의학연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류		복귀돌연변이염색체이상소핵 기타유전(자매염색체분체)				피부자극 안점막자극				
9	한국화학시험연구원 안전성연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생출생전후발생및모체기능배태자발생	복귀돌연변이염색체이상소핵	아나필락시스쇼크반응수동피부아나필락시스반응피부감작성			피부자극 안점막자극		광독성 광감작성		
10	(주)메드빌	설치류	설치류(혈액분석위탁)		복귀돌연변이염색체이상소핵								
11	바이오코아(주)												독성동태시험중 분석시험
12	(주)아이바이오팜												독성동태시험중 분석시험
13	대구가톨릭대학교 바이오 안전성센터	설치류			복귀돌연변이염색체이상소핵								
14	동아대학교병원 임상시험연구센터	설치류	설치류		복귀돌연변이염색체이상소핵								
15	(주)서울의약연구소												독성동태시험중 분석시험
16	한국생활환경시험연구원 안전성평가본부	설치류(경구, 흡입) 비설치류	설치류(경구, 흡입)		복귀돌연변이염색체이상소핵	피부감작성			피부자극 안점막자극				
17	(주)바이오인프라												독성동태시험중 분석시험
18	한국원자력의학원방사선 전임상센터	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 우리나라에 생생한 이야기를 전하고자 합니다.



1. 피부치료제, ‘홀로담’과 ‘칼로담’ [테고사이언스(주)] - 2007 생명공학정보 가을호
2. 지방세포치료제, ‘아디포셀’ [안트로젠(주)] - 2007 생명공학정보 겨울호
3. 항암면역세포치료제, ‘이문셀-엘씨’ [이노셀(주)] - 2008 생명공학정보 봄호
4. 피부세포치료제, ‘케라힐’ [엠씨티티(주)] - 2008 생명공학정보 여름호
5. 피부세포치료제, ‘하이알그라프트쓰리디’ [한스바이오텍(주)] - 2008 생명공학정보 가을호
6. 항암면역세포치료제, 자기유래 활성화림프구 “MKM”의 허가 - 2008 생명공학정보 겨울호
7. 인유두종바이러스(HPV) 진단용 HPV Genotyping DNA chip의 허가 - 2009 생명공학정보 봄호
8. 고혈압치료 복합제 ‘아모잘탄’ [한미약품] - 2009 의약품허가지원정보 여름호
9. 비만치료제 개량신약 ‘리포머에스정’ [씨티씨바이오] - 2009 의약품허가지원정보 가을호



우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다

비만 치료제 개량신약 “리포머에스정”의 허가

권 도 우 (씨티씨바이오 제약본부 부장)

1. 제품의 소개

기술개발을 주업으로 삼고 있는 씨티씨바이오는 제품화 기술을 국내외 제약사에 라이선싱을 주력으로 하는 회사로서 알려져 있으나, 자사의 품목을 가지는 궁극적인 목표를 충족하고자 기술적 파급효과와 제품력이 있는 품목개발을 시행하였다. 그 첫 번째 품목으로 시부트라민을 주성분으로 한 비만 치료제인 ‘리포머에스정’을 개량신약으로 개발하게 되었다.

비만은 세계적으로 중요한 건강 문제로 인식되고 있다. 지난 20년 사이에 남미와 대부분의 유럽 국가들에 있어서 두 배 이상 비만인구가 늘어났으며, 성인의 절반 이상이 과체중이거나 비만으로 보고되었다. 보건복지부 발표에 의하면 최근 우리나라 비만인구는 32.4%(체질량지수 25% 이상)로 지난 10년 동안 1.6배 증가(여자 1.3배, 남자 2배 증가)하였다. 특히, 최근 3년 사이에 우리나라 초등학교 비만 비율은 2배정도 증가하였다.

비만은 비인슐린 의존성 당뇨병, 심혈관 질환 그리고 다양한 종류의 암과 같이 비전염성질환의 위험한 요소로 작용한다. 당뇨병과 같은 비만관련 질환의 발병도 지속적으로 나타나고 있다.

획기적인 비만억제제의 개발에 총력이 기울여지는 가운데 비만치료에 있어서 현행방법보다 좀더 적절하고 과학적인 방법이 요구 되고 있다. 근래 효과적인 비만치료제는 그리 많지 않은 상황에 1997년 FDA의 승인을 받아 1998년 미국에서 처음 소개된 Sibutramine 은 새로운 치료군의 비만치료제로 대표된다. Sibutramine이 소개되기 전에 Adrenergic(Phentermine, Benzphetamine, Phendimetrazine, Diethylpropion, Mazindol and Phenylpropanolamine), Serotonergic (fenfluramine, dexfenfluramine) 들이 사용되어 왔다. 그러나 2000년 11월 여성의 체중감소제로 사용되던 Phenylpropanolamine이 출혈성 뇌졸중등의 뇌혈관계질환의 위험성 증가가 보고된 후 미국시장에서 사용금지 되었으며, 식욕을 저하시키거나 포만감을 증대시켜 체중감소에 효과적인 serotonergic agent는 심장판막변이나 폐고혈압의 부작용이 보고되어 1997년 9월 미국에서 사용금지 되었다. 기존 비만치료제의 부작용과 제한적인 데이터 때문에 안전하고 효과적인 치료제의 요구가 부각되었다.

Sibutramine은 noradrenaline(NA)과 serotonin(5-HT) 재흡수억제 역할로 brown adipose 조직에 존재하는 베타3-adrenoceptors를 활성화시켜 열 발생을 촉진한다. 다른 비만억제제는 시냅스에서 NA 나 5-HT의 재흡수를 억제할 뿐이다. Sibutramine이 각각 베타1-adrenergic, 5-HT 2A/2C수용체 전달로 중추NA나 5-HT 기능을 증가시켜 식욕을 떨어뜨리고, 베타3-adrenoceptors를 통한 말초 NA기능을 증가시켜 대사를 증가시키는 것으로 추정한다.

기존에 판매되고 있는 약물의 염의 형태는 용해도가 상대적으로 부족하여 약학조성물의 활성 성분으로 이용되기에 부적합하다는 논의가 되어 왔다. 이를 극복하기 위하여 용해도가 뛰어난 시부트라민 메탄술폰산염 반수화물이 개발되기도 하였는데, 이는 시부트라민 유리염기에 추가 반응을 거쳐 염을 제조하는 것으로 통상적으로 제조단가를 상승시키는 문제점을 내포하고 있으며, 이때 시부트라민 유리염기와 염을 형성하는 성분은 시판 제제의 분석평가 시 분리될 필요가 있다. 또한 대부분은 잠재적인 부작용을 최소화시키기 위해서 염을 형성하기 위한 산을 포함한 부가



적 성분들의 양을 최소화하는 것이 바람직하다.

하지만, 시부트라민의 유리염기는 매질의 pH가 상승함에 따라 용해도가 급격히 떨어져 정제수 및 pH 6.8완충액에서는 거의 녹지 않아 체내 흡수, 즉 생체이용률에 문제가 있을 수 있다. Zohreh Abolfathi등은 음식물의 섭취가 염산 시부트라민의 혈중농도곡선하면적(AUC), 최고혈중농도(Cmax) 및 최고혈중농도시간(Tmax)을 심각하게 변화시킨다고 보고하였는데, 이것은 여러 가지 원인이 가능할 수 있지만 이러한 약물동력학적패턴의 변화는 음식물 섭취에 따른 염산 시부트라민의 용해도 및 위 체류시간(gastric emptying time) 변동에 기인한 것으로 예상된다. 위 체류시간 변동의 경우 또한 위와 소장의 pH 차이가 염산 시부트라민의 용해도에 큰 차이를 나타내고, 결과적으로 이러한 용해도 차이가 염산 시부트라민의 흡수차이를 야기한다고 볼 수 있다. 시부트라민 유리염기는 Zohreh Abolfathi 등이 평가하는 염산 시부트라민보다 pH에 따른 용해도 차이가 훨씬 심하기 때문에 음식물에 따른 흡수 편차가 염산 시부트라민보다 상당히 클 것이다. 또한 시부트라민 유리염기는 경우에 따라 오일상(oil phase)으로 얻어지기 때문에 취급하기 용이하지 않으며, 보관 중에 점조성이 있는 겔상(gel phase)으로 변화하여 안정성이 매우 나쁘기 때문에 통상적인 제제로는 상품화가 어렵다는 단점이 있다.

이에, 당사가 개발한 제제는 시부트라민 유리염기의 단점을 개선하여 안정성이 확보되고, pH에 따른 용해도 차이를 최소화하여 체내에서의 용해도 차이에 의한 흡수편차를 개선한, 시부트라민 유리염기, 산 및 수용성 고분자가 균일하게 분산되어 함유된 고체분산체로 구성된 제제이다.

2. 제품 개발 및 허가 과정

모든 약물 개발은 특허 검토로부터 시작된다. 특히 개량신약 등을 개발할 경우 특허상황을 면밀히 검토하여 기술적 정보 및 제품화 가능성을 확인하여야 한다. 개발 당시 시부트라민의 특허사항은 각 나라별로 많은 차이를 보이고 있지만 기본적으로 염산 일수화물에 대한 용도특허가 주된 특허로 작용하고 있었다. 이러한 특허 조사를 통해 새로운 시부트라민 개량신약은 염을 변경하거나 염이 제거된 상태에서 개발하여야 기존의 특허를 침해하지 않는다는 정보 뿐 아니라 염을 변경하는 제품에서는 유리염기의 상태에 따라 개발이 난이하다는 점을 파악할 수 있었다.

기술개발의 목표는 국내로만 한정하지 않고 유럽과 미국을 포함한 기술개발로 확대하여 그 진행시기 등을 계획하였다. 이에 따라 국내의 경우 2005년에 조성물 특허를 출원하기 시작하여 해외의 경우 PCT 출원을 시작으로 인도, 일본, 중국 등을 순차적으로 실시하였다. 2007년 미국까지 다수의 해외국가로 조성물 특허를 개별 출원을 실시하였으며 이에 따라 연차적으로 특허등록을 마치게 되었다.

개량신약 개발의 특성상 기존의 제품을 개량하는 것을 개발의 목표로 삼는다. 따라서 제제 개발의 출발점은 원료의 합성에 있을 것이다. 시부트라민의 경우 상기에서 언급한 수화물이 가지는 단점 등을 극복하기 위해, 씨티씨바이오는 기존의 개량신약을 진행하는 염변경을 탈피하여 염을 제거한 원료를 구상하게 되었다. 이 경우 기존의 염이 가지고 있는 안정성 및 흡수율을 극복하는 고난도 제제기술이 요구되었다. 또한 기존의 원료가 아닌 새로운 의약품을 등록하기 위해 필요한 독성 시험 등의 많은 기초적 자료들은 식품의약품안전청과의 협의를 통해 과학적이고 합리적으로 줄일 수 있어, 빠른 개발 진행을 강점으로 하는 개량신약의 특징을 최대한 발휘할 수 있었다. 이렇게 준비된 원료의약품은 개발의 시작부터 그 진행의 시기를 함께하여 원료 개발후 제제 개발을 수행하는 기존의 방법에서 과감히 탈피하여 개발 기간을 단축할 수 있었다.

개발된 원료는 비임상시험을 실시할 시기에 이미 대량생산화를 마친 상태로서 준비되었으며, 비임상시험 또한 충분한 상의를 통해 설계가 되었는데, 동물체내의 혈중농도 시험과 같은 경우 소동물인 랫드에서는 흡수가 되어 약물동력학적 결과를 얻을 수 있지만 비글견에서는 간의 대사체계의 중간차이로 인해 약물동력학적인 결과를 얻기가 힘들다는 점을 확인하여 비임상시험을 체계적이고 과학적으로 정리할 수 있었다. 이러한 내용들은 허가 과정을 통해 식품의약품안전청의 인정을 받게 되어 임상시험을 진행할 수 있었다.



의약품 개발의 마지막 검증 단계는 아마도 임상시험일 것이다. 무수한 임상시험의 종류는 저마다의 목적을 가지고 있으나, 개량신약의 임상시험은 우선 위약을 대조로 하지 않고 기존의 약물과 비교를 한다는 점에서 시험의 범위가 많이 줄어들지만 생물학적동등성시험과는 엄연히 다른 구성을 하고 있다. 이러한 임상시험의 특징상 사전 목표로 하는 제품의 특징과 정보를 토대로 최적의 임상시험을 설계할 수 있으며, 또한 보다 명확히 그 목적을 설정할 수 있는 장점이 있다.

시부트라민은 전술한 것과 같이 약효를 나타내는 유효성분이 대사체로 이루어져 있다. 따라서 미변화체의 약물동력학적 특성보다는 대사체의 약물동력학적 특성이 제품의 임상적 유효성을 평가하는 주요한 인자이다. 특히 미변화체가 산도에 민감하거나 임상대상자 편차가 클 경우 임상 시험의 평가가 자칫 신뢰성이 없을 수 있으므로 임상시험의 평가 항목을 미변화체 뿐만 아니라 대사체도 포함하였다. 시험의 결과는 모든 항목에서 동등함을 얻어 임상 시험을 무사히 마칠 수 있게 되었는데 이는 개발제품에 대한 확신이 있었기에 가능한 시도였다.

개발의 모든 과정을 효과적이고 개발재원의 낭비 없이 실시할 수 있었던 중요한 원인은 연구의 계획 단계에서부터 식품의약품안전청과 개발의 방향을 긴밀히 상의한 결과이다. 특히 시부트라민은 약물의 효력이 대사체에서 나타나기에 기존의 약물과 비교하여 임상시험에서 미변화체 및 대사체의 변화를 평가함에 있어서 한번에 임상시험 혈액샘플을 분석하는 방법을 확립하였고 이를 평가하는 기관에서도 인정하여 준 결과이다. 만약 임상시험을 미변화체와 대사체 각각을 실시하고자 하였다면 그 기간 및 평가의 기준이 매우 혼란스러웠을 것이다.

3. 맺음말

국내 제약사 대부분은 거대한 신약개발을 희망하며 최고의 목표로 삼을 것이다. 그러나 신약개발이 주는 매력은 다른 제품의 개발과는 비교도 되지 않은 많은 가치를 가져다준다는 것을 알고 있으면서도 개발성공의 희소성과 제품화 기간이 매우 긴 문제로 인해 선뜻 개발에 임하지 못하는 것 뿐 아니라 개발의 전반적인 방향과 방법에 난관에 부딪히는 것이 제약사 대부분의 현실이다. 이러한 상황에서 개량신약은 궁극적으로 신약개발 진행하기 전, 혹은 그 바탕이 되는 좋은 개발항목이라 판단된다.

새로운 용법/용량 개발 등은 신약개발에 버금가는 파급효과가 있으며 보다 고난도 제제 기술이 축적되어야 가능할 것이다. 특히, 이러한 개발은 비임상/임상시험의 선진화로 진일보하고 있는 점도 있지만, 무엇보다도 허가를 주관하는 정부가 제시하는 가이드라인의 선진화로 인하여 보다 체계적이고 과학적으로 제품 개발에 임할 수 있으며, 단지 국내뿐만 아니라 해외 진출을 꾀할 수 있는 경쟁력 있는 개발제품을 이룰 수 있다.

시부트라민 개량신약을 개발하여 국내 제품화에 성공하고 유럽과 미국에 기술 수출을 진행하고 있어, 개발자의 입장에서 보면 성공한 제품이라 평가하고 있다. 이러한 성공을 이루기 위해서 무엇보다도 중요한 점은 제품개발의 시작 시점에서부터 식품의약품안전청과 꾸준한 상담을 통해 제품 개발의 취지를 심도 있게 설명하고 그에 대한 자문을 얻었다는 점이다. 허가를 관장하는 정부의 입장과 개발을 진행하는 회사의 입장은 어찌 보면 상반될 수 있는 점이 있을 수도 있지만 과학적이고 합리적으로 서로 의사 교환을 한다면 좋은 결과를 얻을 수 있다는 점을 확인할 수 있었다. 기업에게서 식품의약품안전청은 제품개발을 하는데 있어서는 관리자적 느낌이 아니라 동반자적 느낌을 받을 수 있어서 매우 만족스러운 개발이었다고 느끼고 있다. 이러한 제품개발 성공에 자신감을 얻어 항궤양제 에소메프라졸을 자사의 2호 개량신약으로 개발하여 해외진출을 가시화하고 있다.

현재의 국내 식품의약품안전청은 의약품 제품허가에 있어 획기적인 변화를 꾀하고 있기에, 의약품 개발을 실시하는 기업의 기술 개발수준은 국제화 및 선진화되지 않으면 허가가 어렵게 되었다. 이러한 기준의 격상은 단지 제도적 변화뿐 아니라 제약업체가 어떻게 경영을 실시하여야 하는가에 대한 기준을 제시하는 기준이 되기도 한다. 이러한 정책으로 인하여 국내 의약품 개발 기술이 진보되어 신약개발의 기술이 높아질 것은 물론 경제적 파급 효과도 클 것으로 판단된다. kGMP, bGMP실시 이후 커다란 변화는 이제 실질적으로 cGMP 수준의 기준 충족으로 제약 업



계의 선진화의 큰 틀을 완성한다고 본다. 다만, 식품의약품안전청도 미국 등 의약품 선진국에서 실시하고 있는 GRP 제도를 빠르게 정착시킨다면 보다 많은 효율을 이룰 수 있을 것으로 생각하며 희망한다. 또한 사전상담제도가 보다 자유롭고 실질적으로 운영된다면 더욱 만족할 수 있는 국내 의약품개발이 이루어 질 것으로 생각한다.

이러한 제도적 선진화가 기업에게는 개량신약 개발 및 해외 진출 등의 새로운 도전 분야를 현실적으로 제공하는 기초가 되고 있다. 특히, FTA 등을 예상하여 볼 때, 국내 제약사의 기술적 발전이 국가의 건강안보에 직결된다는 점을 강조하지 않아도 피부로 느끼고 있는 시점에서, 기업과 친밀히 호흡하여 “국민건강과 국가경쟁력을 선도하는 선진 식의약 안전국가”를 이룰 수 있도록 제품화지원센터 등을 설치 운영하는 모습은 보다 기술력 있는 제품을 지향하는 제약기업에게 큰 힘이 될 것으로 생각되며 또한 기대한다.

국외 동향

1. FDA 및 EMEA의 신약(NME; New Molecular entity) 허가 현황
2. EMEA의 가이드라인 제·개정 현황

이 코너에서는 미국, 유럽 등 선진국의 신약 허가 현황 및 의약품 관련 최신 가이드라인 등 허가나 규제분야의 국외 최신동향에 대해 연재하고 있습니다. 제품의 제조, 생산부터 안전성, 유효성 입증까지 다양한 문제에 대한 선진 규제 당국의 최신 동향자료를 모아 소개함으로써 국내 의약품 개발 및 평가기준 확립, 수출입 전략 등에 참고 될 수 있는 정보들을 제공하고자 합니다.



국외 동향

FDA 및 EMEA의 신약(NME; New Molecular entity) 허가 현황

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	엘라원 (Ellaone)	1정 중 Ulipristal 30mg	HRA Pharma	사후피임약(5일 이내 투여)	2009. 5. 15 허가 (EMA)	19-norprogesterone 유도체로 선택적 프로게스테론 수용체 조절제(길항 및 부분작용)
2	이라리스 (ILARIS)	피하주사제 Canakinumab 180mg	Novartis Pharms	NLRP-3 유전자의 돌연변이로 인 한 희귀한 유전질환인 Familial Cold Autoinflammatory Syndrom (FCAS) 및 Muckle-Wells Syndrome(MWS)에 사용	2009. 6. 17 허가 (희귀의약품) (FDA) (EMA : 진행중)	interleukin-1베타 저해제로 Cryopyrin-associated periodic syndromes(CAPS)에 사용
3	이레사 (Iressa)	1정 중 gefitinib 250mg	Astra Zeneca	성인에서의 EGFR-TK의 활성 돌연변이를 가진 부분진행성 혹 은 전이성 비소세포성폐암 치료	2009. 6. 24 허가 (EMA)	ATP의 경쟁적길항제 및 EGFR-TK의 비경쟁적길항제 로 활성 억제제 암세포성장 억 제
4	빅토자 (Victoza)	피하주사제 liraglutide 6mg/ml, 3ml	Novo Nordisk A/S	제2형 당뇨병 혈당조절 메트포르민이나 설포닐우레아로 적절히 조절되지 않는 환자에서 이들과 병용 메트포르민과 설포닐우레아 병용 혹은 메트포르민과 티아졸리디네 딘 병용투여로 조절되 지 않는 환자에서 추가요법	2009. 6. 30 허가 (EMA)	췌장베타세포에서 인슐린분비 를 촉진하는 호르몬인 GLP-1 의 장시간 작용 유도제 1일 1회투여제형
5	멀탁 (Multaq)	1정 중 Dronedarone 400mg	Sanofi Aventis US	Paroxysmal 또는 Persistent atrial Fibrillation 또는 Atrial Flutter가 있는 환자에서 심혈 관계질환으로 인한 입원을 감소	2009. 7. 1 허가 (FDA)	작용기전은 알려져있지 않으나 항부정맥작용이 있음
6	에피엔트 (Effient)	1정 중 Prasugrel 5, 10mg	ELI Lilly And co.	급성 Coronary syndrome을 가 진 환자에서의 혈전성 심혈관계 질환감소	2009. 7. 10 허가 (FDA)	혈소판의 ADP수용체(P2Y12서 브타입)에 비가역적으로 결합 하여 혈소판의 활성 및 응집 억 제
7	샘스카 (Samsca)	1정 중 Tolvaptan 15mg, 30mg	Otsuka Pharm. Europe	이뇨제, 베타저해제, 안지오텐 신 II 길항제, ACE 저해제, 디기 탈리스요법에 추가하여 악화된 심부전의 증상치료 비정상적인 항이뇨호르몬분비 증(SIADH), 심부전, 간경화에 의한 정상혈량성 또는 과다혈량 성 저나트륨혈증 치료	2009. 7. 19 허가 (EMA)	V2 수용체에서의 arginine Vasopressin의 결합 저해로 바소프레신 길항제로 작용, 전 해질에 대한 영향없이 수분 클 리어런스를 증대시킴



8	베드롭 (Vedrop)	Tocofersolan 경구용 액제 50mg/ml, 10ml, 20ml, 60ml	Orphan Europe SARL	선천성 만성 cholestasis 질환에 의한 소아환자에서의 식이 흡수저하로 인한 비타민 E 결핍증	2009. 7. 24 허가 (희귀의약품) (EMA)	d-알파토코페롤 속신산염과 폴리에틸렌 글리콜100 중합체로 수용성 비타민E 유도체
9	모조빌 (Mozobil)	피하주사제 1 바이알중 Plerixafor 20mg/ml, 1.2ml	Genzyme Europe	G-CSF와 병용하여, lymphoma와 multiple myelom환자에서의 채혈 및 자가이식을 위한 혈액 채취를 위해 haematopoietic stem cell의 이동 증강	2009. 7. 31 허가 (희귀의약품) (EMA)	bicyclam 유도체, CXCR4 chemokine 수용체의 선택성 가역적 길항제로 내인성 SDF-1알파의 결합 저하, HSC의 말초혈액으로의 이동 증대
10	리발로 (Livalo)	1정 중 Pitavastatin 1mg, 2mg, 4mg	Kowa	원발성 고지질혈증과 이상지질혈증(mixed dyslipidemia)에서의 식이요법의 보조요법	2009. 8. 3 허가 (FDA)	HMG-CoA저해제
12	아피니토르 (Afinitor)	1정 중 everolimus 5mg, 10mg	Norvatis Europharm	신장세포암(Renal cell carcinoma) 치료, VEGF표적 치료 병행 혹은 치료후에 적용	2009. 8. 3 허가 (희귀의약품) (EMA)	rapamycin 유도체로 protein kinase 저해
12	사브릴 (Sabril)	1정 중 Vigabatrin 500mg	Lundbeck Inc.	성인에서의 불응성 복합부분 발작에 사용되는 항전간제	2009. 8. 21 허가 (FDA)	정확한 기전은 알려져 있지 않으나, GABA Transaminase의 비가역적 저해제로 신경계에 서의 GABA농도 상승
13	베프레브 (Bepreve)	bepotastine 1.5% 점안액	Ista Pharms	알러지성 결막염에 의한 가려움증	2009. 9. 8 허가(FDA)	히스타민 H1 수용체 길항제
14	비파티브 (Vibativ)	주사제 Telavancin 250mg, 750mg	Theravance Inc.	성인에서의 그람양성박테리아에 의한 복합 피부 및 피부구조염증(cSSSI) 치료	2009. 9. 11 허가 (FDA)	리포글리코펩타이드계 항생제로 박테리아의 세포벽 합성 억제



EMA 가이드라인 제·개정 현황 (2009.1.1-2009.9.20.)

● Quality Guidelines

□ OTC

- Labeling Over-the-Counter Human Drug Products - Questions and Answers

주요내용 : 21CFR201.66에서 언급된 표준화된 라벨링 내용 및 형식에 대한 질의응답

□ Specifications, analytical procedures and analytical validation

- Annex 8 to Note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on sterility test general chapter

주요내용 : ICH 지역내에서 EP, JP 및 USP의 무균시험법 상호 인정

- Annex 5 to Evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on disintegration test general chapter

주요내용 : ICH 지역내에서 EP, JP 및 USP의 붕해시험법 상호 인정

● Biologics Guidelines - Drug Substance

□ Manufacture, Characterization and Control of the Drug Substance

- Production and Quality Control of Monoclonal Antibodies and Related Substances

주요내용 : 치료, 예방 및 진단 목적의 단클론 세포주 유래 단클론 항체의 시판허가와 관련된 품질 문제

□ Plasma-Derived Medicinal Products

- The replacement of rabbit pyrogen testing by an alternative test for plasma derived medicinal products

주요내용 : LAL-test 관련 문제, 공정 관련 고려사항, 임상적 고려사항 및 발열성 물질에 대한 시험법을 대체 시험법으로 변경시 규제측면에서의 고려사항

● Biologics Guidelines - Drug Product

□ Product information

- Core SPC for Pandemic Influenza Vaccines

주요내용 : 유행성 인플루엔자 백신의 제품특성 요약(SPC, Summary of Product Characterization)에 포함되는 내용 및 양식



◎ Clinical Efficacy and Safety Guidelines

□ Clinical pharmacology and pharmacokinetics

- Questions & Answers : Positions on specific questions addressed to the EWP therapeutic subgroup on Pharmacokinetics

주요내용 : 약동학적 평가 및 생동성시험에서의 요구사항 및 평가와 관련된 특정 질의응답

□ Blood products (including biotech alternatives)

- Core SmPC for Human Fibrinogen Products

주요내용 : 사람 피브리노겐 제제의 제품특성요약(SmPC)에 포함될 정보

□ Anti-infectives for systemic use

- Clinical evaluation of direct acting antiviral agents intended for treatment of chronic hepatitis C

주요내용 : 환자의 특성 및 선정, 유효성 평가방법, 임상약리(약동학 및 약력학)연구, 임상적 유효성 연구, 특정 집단에 대한 연구, 임상적 안전성 연구

□ Musculo-skeletal system

- Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Ankylosing Spondylitis

주요내용 : 강직성 척추염 환자의 특성 및 선정, 유효성 평가방법, 임상시험 전략 및 설계, 임상적 안전성 평가

□ Nervous system

- Development of New Medicinal Products for the Treatment of Smoking

주요내용 : 흡연 치료제 개발과 관련 환자의 특성 및 선정, 유효성 평가방법, 임상시험 전략 및 설계, 특정 환자 군에서의 연구, 임상적 안전성 평가

□ Respiratory system

- Requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents

주요내용 : 어른의 만성폐쇄성 폐질환(COPD) 치료와 어린이와 청소년의 천식치료에 사용되는 흡입용 제제의 치료 동등성 입증을 위한 요구사항을 포함한 경구 흡입용 제제의 임상자료와 관련한 약물학적 특성 및 임상프로그램의 필요성, 임상개발, 임상시험 및 약물학적 특성변경, 만성폐쇄성 폐질환, 어린이와 청소년, 새로운 첨가제의 안전성

□ General guidelines

- Clinical evaluation of diagnostic agents

주요내용 : 진단용 의약품의 임상적 평가와 관련하여 개발 및 허가시 방법론적 고려, 임상시험의 전략 및 설계, 데이터 제시, 허가요건, 임상적 안전성 평가

- Fixed Combination Medicinal Products



주요내용 : 적응증에 따른 특정 활성성분 조합의 적절성 입증, 약동/약력학, 효력 및 안전성, 역가 및 처방, 치료 및 안전성 문제 등과 관련된 일반사항

● Multidisciplinary Guidelines

□ Paediatrics

- Investigation of medicinal products in the term and preterm neonate

주요내용 : 신생아의 기관형성, 신생아수에 특이적으로 영향을 주는 요인, 신생아 대상 의약품 개발 시기, 임상 시험 시작 전에 필요한 데이터, 제형 및 투여경로, 용량선정, 약동/약력학 시험, 신생아 대상 임상시험 설계시 특이사항, 약물감시 및 장기적인 안전성 평가

□ Vaccines

- Dossier Structure and Content for Pandemic Influenza Marketing Authorisation Application

주요내용 : 유행성 인플루엔자 백신의 품질, 비임상 안전성 및 면역학적 자료요건, 임상자료요건

□ Biosimilar

- Similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins

주요내용 : 저분자 헤파린을 포함하는 생물학적 제제의 비임상 및 임상 시험, 적응증의 외삽, 약물감시계획

- Non-clinical and clinical development of similar medicinal products containing recombinant interferon alpha

주요내용 : 재조합 인터페론 알파를 포함한 유사약품의 비임상, 임상시험, 적응증의 외삽, 약물감시계획

□ Miscellaneous

- Questions and Answers – Common Technical Documents for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use

주요내용 : 의약품 허가신청을 위한 공통기술문서 관련 질의응답

- Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals

주요내용 : 약리시험, 독성동태 및 약물동태시험, 급성독성시험, 반복투여 독성시험, 사람에서의 첫번째 투여용량 결정, 탐색적 임상시험, 국소내성, 유전독성, 발암성 시험, 생식독성, 광독성, 기타 독성시험 등

국가별 의약품 허가시스템

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

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



국가별 의약품 허가시스템

1. 중국

□ 국가 주요 현황

- 중국 제약시장은 시장규모 98억달러 (전문약시장)
 - 2002-2006년 연평균 17.5%씩 성장(전세계 평균 성장속도 : 8-10%)
 - 1인당 소비량은 8달러로 미국의 1% 수준
 - 2010년 top 5, 2050년 top 1 전망
- 노동사회보장부 의료보험기구 약가 결정
 - 제네릭의 경우 정해진 Percentage는 없으며 업체의 신청 후 심사를 통해 결정됨
- 의약품에 대한 GMP 규정
 - 약품GMP인증검사평가기준
- 의약품 특허제도 : 자료독점권 지정되지 않음

□ 인허가

- 관리체계
 - 위생부 하에 국가약품감독관리국(SFDA)이 존재하며, 이 기관은 의약품, 식품과 건강보조식품, 화장품 등의 안전성에 대한 감독을 담당하여 우리나라의 식약청의 역할을 하고 있음
- 주요 인허가 제도
 - 신약(약품등록관리방법 제6장)
 - 임상시험 후 수입약품등록
 - 심사비 : 6백10만원
 - 신규약품 : 중국 국내에 출시 판매되지 않은 약품
 - 제네릭(약품등록관리방법 제5장)
 - 수입약품등록증
 - 수입의약품과 국산의약품간의 분리규정의 이원화
 - 유효기간 : 발급일로부터 5년
 - 등록증 기한만료일 6개월 전에 국가약품감독관리국에 재신청
 - 품목허가-제조허가 완전분리(등록관리법 제13조)
 - 위탁자가 직접 생산라인을 보유하고 있지 않아도 위탁생산을 할 수 있도록 허용
 - 재심사(중국 약품등록관리방법 첨부자료6 : 신규 약품의 모니터링 기간표)
 - 수입의약품은 해당사항 없고, 중국내에서 생산되는 의약품에 대해서 한정됨
 - 약품등록관리방법 제66조에 “생산 승인된 신규약품에 대해 적용”
- ※ 수입의약품의 재심사를 적용받기 위해서는 국산의약품 허가과정을 거쳐 생산해야 가능



1) 인허가 조직

가. 인허가 관리조직 및 관련 법규정

☐ 인허가 관리조직

기관	구분	기능
위생부(한국의 보건복지부 해당)		보건사업을 주관하는 국무원 주요부처, 주요업무로는 보건관련 법률, 법규, 제정/ 보건사업의 발전계획 수립/ 지역별 보건계획 수립 등이 있음
국가약품감독관리국 (위생부 산하, 이하 SFDA)		의약품, 식품과 건강보조식품, 화장품 등의 안전성에 대한 감독
성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부서		해당 행정구역 이내의 약품에 대하여 관리
성, 자치구, 직할시 인민정부의 관련 부서		각자의 범위 내에서 약품 관련 감독관리업무를 담당
국가중의약관리국(State Administration of Traditional Chinese Medicine)		위생부 관리하에 중의약 관련 업무를 담당
중국약품생물제품검정소		국가약품감독관리국 평가부 검정업무
중국약전위원회		공정서 제정업무
국가중약품종보호심사평가위원회		중약의 보호활동과 중약 시험 평가, 건강식품 시험 평가 시행 조직
중국의약국제교류센터		국내 의약 감시 부서의 해외 교류 및 협력 증진, 홍콩, 마카오, 대만 등과 협력 증진
중국질량감독검험총국		수출입 검사업무 총괄

☐ 인허가 관련 법규정

법체계	구분	규정	주요내용	소스(일자)
대		〈약품관리법〉	약품생산기업에 대한 관리, 약품경영기업에 대한 관리, 의료기구의 약제(藥劑)에 대한 관리, 약품수입 등에 대한 관리, 약품포장에 대한 관리, 약품가격 및 광고에 대한 관리 등.	공표일자 : 2001년 2월 28일 시행일자 : 2001년 12월 1일
중		〈약품관리법 실시조례〉	〈약품관리법〉의 시행조례로서 약품생산기업에 대한 관리, 약품경영기업에 대한 관리, 의료기구의 약제(藥劑)에 대한 관리, 약품수입 등에 대한 관리, 약품포장에 대한 관리, 약품가격 및 광고에 대한 관리 등 사항에 대하여 보다 상세하게 규정하고 있음.	공표일자 : 2002년 8월 4일 시행일자 : 2002년 9월 15일
소		〈약품등록관리방법〉, 〈약품광고심사방법〉, 〈약품유통감독관리방법〉, 〈약재수입관리방법(시행)〉, 〈의료기기등록관리방법〉, 〈약품생산감독관리방법〉	상기 〈약품관리법〉과 〈실시조례〉에서 규정한 범위 내에서 각 분야에 대하여 한층 상세한 규정을 두고 있음.	
기타		지방법규, 지방규장	각 지방정부의 식품약품감독관리국에서 공표한 법규 또는 규장.	

○ 중국의 법은 가장 근간으로 약품관리법이 존재함.

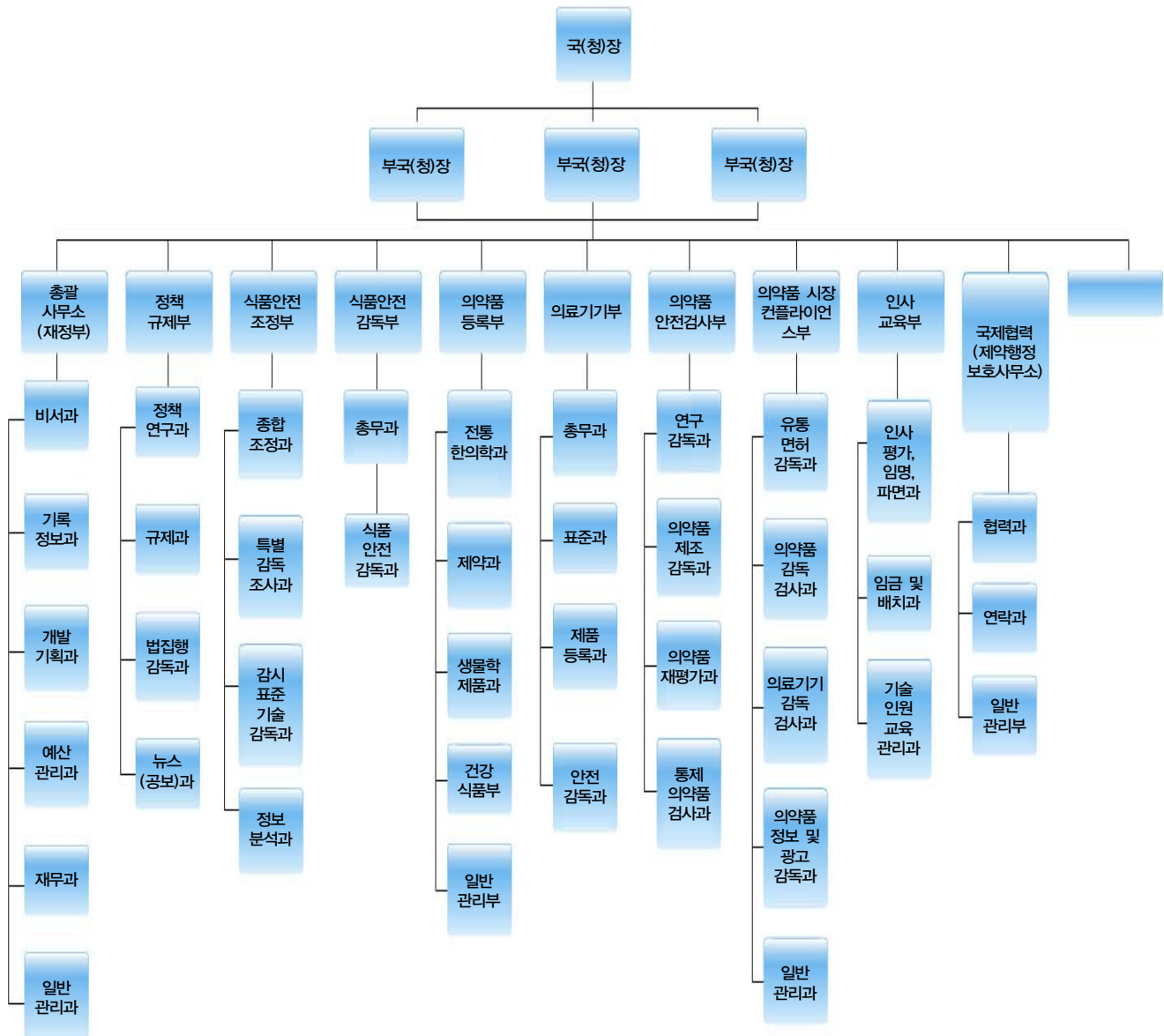
- 약품관리법은 약품생산기업에 대한 관리, 약품경영기업에 대한 관리, 의료기구의 약제(藥劑)에 대한 관리, 약품수입 등에 대한 관리, 약품포장에 대한 관리, 약품가격 및 광고에 대한 관리 등의 내용으로 구성되어 있음.



- 약품관리법 실시조례는 <약품관리법>의 시행조례로서 약품생산기업에 대한 관리, 약품경영기업에 대한 관리, 의료기구의 약제(藥劑)에 대한 관리, 약품수입 등에 대한 관리, 약품포장에 대한 관리, 약품가격 및 광고에 대한 관리 등 사항에 대하여 보다 상세하게 규정하고 있음.
- 상기 두 규정의 하위로서 <약품등록관리방법>, <약품광고심사방법>, <약품유통감독관리방법>, <약재수입관리방법(시행)>, <의료기기등록관리방법>, <약품생산감독관리방법>이 각 분야에 대하여 한층 상세한 규정을 두고 있음. 또한 각 지방정부의 식품약품감독관리국에서 공표한 법규 또는 규장이 존재함.

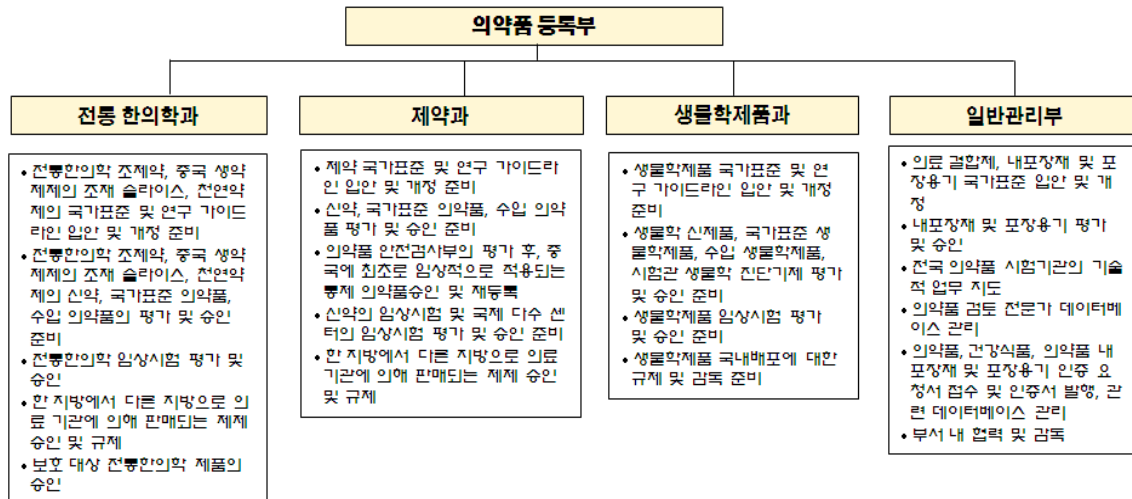
나. 인허가 평가 조직

□ 국가약품감독관리국(SFDA) 조직도





○ 의약품 등록부



- 전통 한의학과

- 전통한의학 조제약, 중국 생약제제의 조제 슬라이스, 천연약제의 국가표준 및 연구 가이드라인 입안 및 개정 준비
- 전통한의학 조제약, 중국 생약제제의 조제 슬라이스, 천연약제의 신약, 국가표준 의약품, 수입 의약품의 평가 및 승인 준비
- 전통한의학 임상시험 평가 및 승인
- 한 지방에서 다른 지방으로 의료 기관에 의해 판매되는 제제 승인 및 규제
- 보호 대상 전통한의학 제품의 승인

- 제약과

- 제약 국가표준 및 연구 가이드라인 입안 및 개정 준비
- 신약, 국가표준 의약품, 수입 의약품 평가 및 승인 준비
- 의약품 안전검사부의 평가 후, 중국에 최초로 임상적으로 적용되는 통제 의약품승인 및 재등록
- 신약의 임상시험 및 국제 다수 센터의 임상시험 평가 및 승인 준비
- 한 지방에서 다른 지방으로 의료 기관에 의해 판매되는 제제 승인 및 규제

- 생물학제품과

- 생물학제품 국가표준 및 연구 가이드라인 입안 및 개정 준비
- 생물학 신제품, 국가표준 생물학제품, 수입 생물학제품, 시험관 생물학 진단기제 평가 및 승인 준비
- 생물학제품 임상시험 평가 및 승인 준비
- 생물학제품 국내배포에 대한 규제 및 감독 준비

- 일반관리부

- 부형제, 내포장재 및 포장용기 국가표준 입안 및 개정 준비
- 내포장재 및 포장용기 평가 및 승인
- 전국 의약품 시험기관의 기술적 업무 지도
- 의약품 검토 전문가 데이터베이스 관리
- 의약품, 건강식품, 의약품 내포장재 및 포장용기 인증 요청서 접수 및 인증서 발행, 관련 데이터베이스 관리
- 부서 내 협력 및 감독



○ 의약품 안전검사부

－ 연구감독과

- GLP, GCP 입안 및 개정, 실행 감독
- GLP 및 GCP 위반행위 조사 및 처벌
- 의약품 임상시험 실시 기관의 자격평가 준비

－ 의약품 제조 감독과

- GMP, GAP, 의료기관 조제관리 기준 입안 및 개정, 실행 감독
- 의약품 제조증명서 및 의료기관 조제증명서 확인 및 발행
- 의약품 계약제조 승인, 감독, 규제
- 건강식품 제조 표준 수립 및 실행 감독

－ 의약품 재평가과

- 의약품 분류시스템 실행 준비, OTC 의약품 목록 검토 및 발표
- 국가 필수약품목록 작성
- 의약품 재평가 항목 작성, 의약품 재평가 및 회수 대상 의약품 검증 실시
- 의약품 부작용 모니터링 및 규제
- 의약품 수출증명서 발행
- 부서 내 협력 및 감독

－ 통제 의약품 검사과

- 법에 의거한 방사성 의약품, 마약성 의약품, 의료용 독성 약물, 향정신약, 기타 통제 의약품 규제
- 통제 의약품 연구개발 착수 승인 및 감독, 해당 의약품의 제조, 유통, 사용 규제
- 등록 전 통제 의약품 확인
- 통제 의약품의 수입, 수출 신청서 접수 및 허가서 발행
- 국제협약 실행 및 통제 의약품 수출입에 관한 통계 보고서 국제연합 국제 마약 통제위원회 제출
- 금지도핑목록 내 동화스테로이드 및 펩타이드 의약품 목록 관리
- 마약 제조에 사용하기 쉬운 화학약품 목록 내 관련 의약품 목록 관리
- 전국 의약품 남용 모니터링

2) 인허가 관리체계

가. 인허가 분류 및 관리 규정 및 절차

□ 인허가 분류 및 관리 규정

	중국 제도
수입 [신약]	약품등록관리방법 제6장(수입약품 신고등) * 임상시험 후 수입약품등록 * 6백10만원-심사비
국산 [제네릭 의약품]	약품등록관리방법 제5장(제네릭약품 신고등) 첨부 2(화학약품 등록분류 및 신고자료 요건)
국산 (신약, 원료)	[신약, 원료]약품등록관리방법 제4장 첨부 2(화학약품 등록분류 및 신고자료 요건)
한약재	약품등록관리방법 제4장(신규약품등) 첨부 1(중약천연약물의 등록분류 및 신고자료 요건)
의약품분류	약품등록관리방법에 따라, 첨부 1(중약, 천연물약품), 첨부2(화학약품), 첨부3(치료용 생물제품), 첨부4(예방용 생물제품)

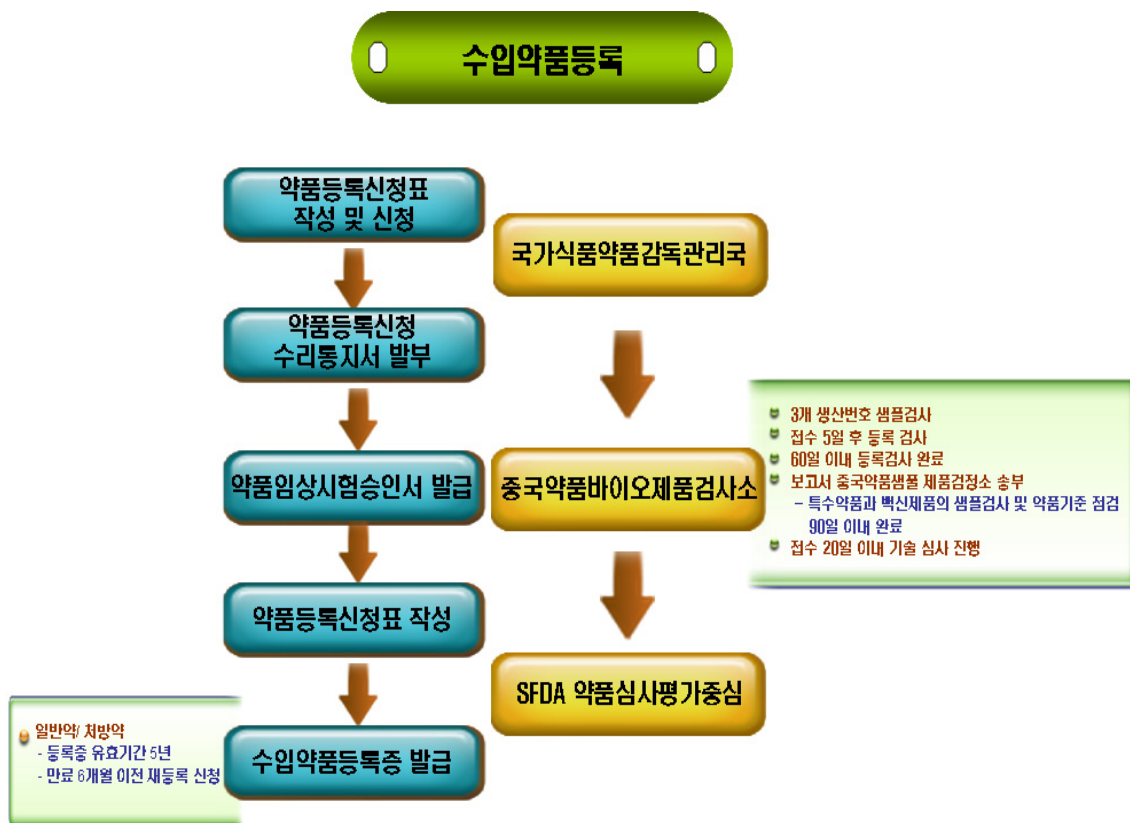


나. 인허가 절차

□ 약품등록

- 수입약품등록증

- 유효기간 : 발급일로부터 5년
- 등록증 기한만료일 6개월 전에 국가약품감독관리국에 재신청
- 재등록신청 유효기간을 초과한 품목은 새로운 등록절차를 거쳐야 함
- 등록유효기간이 경과하여 갱신할 경우, 동제품을 자국에서 생산하게 되면 허가 연장을 불허



〈수입약품 등록 과정〉

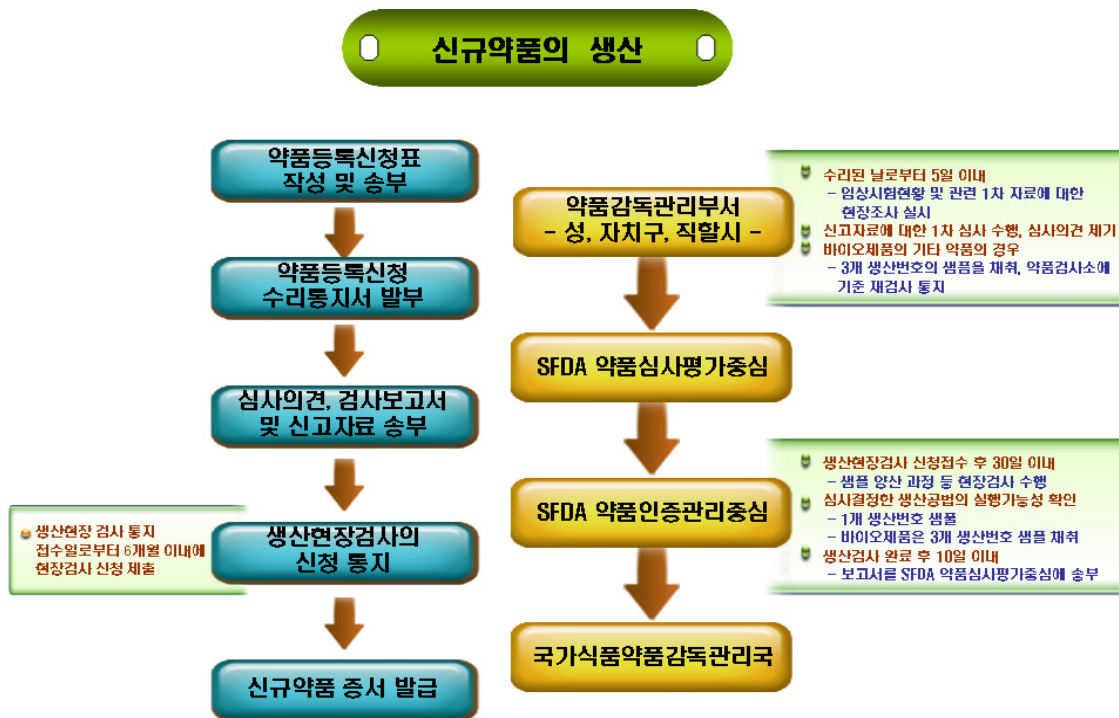
- 신규 약품신청

- 신규약품 : 중국 국내에 출시 판매되지 않은 약품, 임상시험 수행 필요
- 임상시험 실시 이전 절차
 - ⇒ 이미 확정된 임상시험 방안과 임상시험 책임기관의 주요 연구자 성명, 참가 연구단위 및 그 연구자 명단, 윤리위원회 심사동의서, 인지(知情) 동의서 양식 등을 국가식품약품감독관리국에 송부하여 등록
 - ⇒ 신청인⁴⁾이 임상시험기관이 소재한 지역 및 해당 신청을 수리한 성, 자치구, 직할시의 약품감독관리부서

4) 약품등록신청을 제출하고 상응하는 법률적인 책임을 지는 기구를 말함. 중국 국내(境內) 신청인은 반드시 중국 국경 이내에서 합법적으로 등록되고 독립적인 민사상 책임을 지는 기구이어야 하며 국외(境外) 신청인은 반드시 합법적인 약품 제조업체여야 함. 국외 신청인이 수입약품을 등록하는 경우 중국 국내에 주재하는 사무소 또는 그 위탁을 받은 중국 국내의 대리기구가 등록을 대행하여야 함



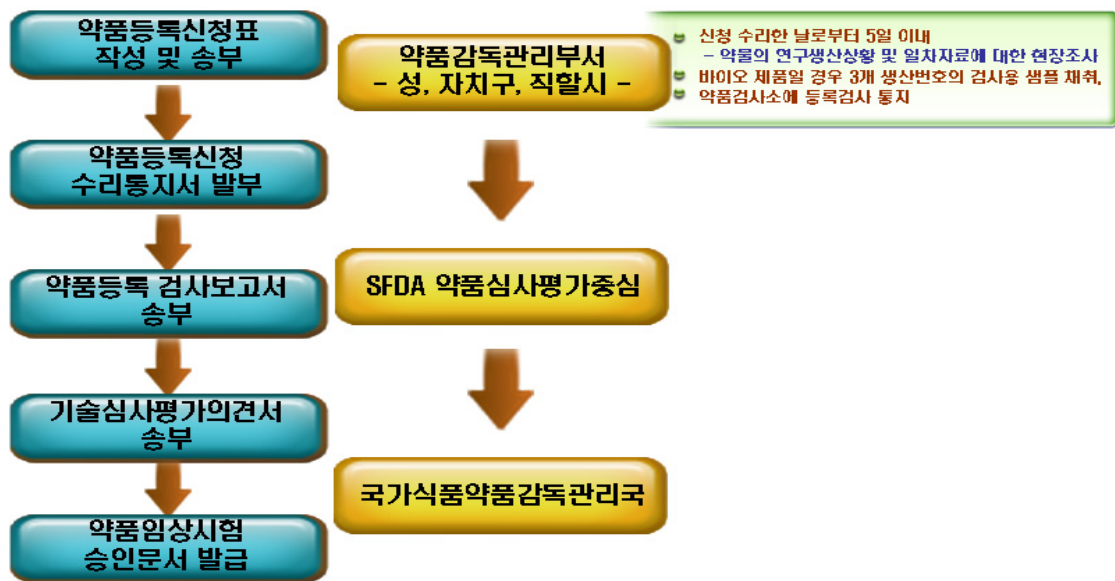
- 에 사본을 송부
- 임상시험이 완료된 이후
 - ⇒ 국가식품약품감독관리국에 임상시험 총결보고, 통계 분석보고서 및 데이터베이스를 제출
 - ⇒ 임상시험은 승인일시를 기준으로 3년 이내에 실시되어야 함(자동 폐기됨, 연장 필요시 재신청)
 - 국외 신청자가 중국 내에서 국제 다중심(multi-center) 약물의 임상시험을 수행하는 경우
 - ⇒ 국가식품약품감독관리국에 신청
 - ⇒ 요건
 - ① 임상시험용 약물은 외국에서 이미 등록된 약품이거나 또는 이미 II상 또는 III상 임상단계에 접어든 약품이어야 함. 국가식품약품감독관리국은 외국에서 등록되지 않은 예방접종용 백신류 약물에 대하여 국외 신청인이 제출한 국제 다중심 약물의 임상시험 신청을 수리하지 않음
 - ② 국가식품약품감독관리국은 국제 다중심 약물의 임상시험의 수행을 승인하는 동시에 신청인에게 중국 국내에서 먼저 I 상 임상시험을 수행할 것을 요구할 수 있음
 - ③ 중국 국내에서 국제 다중심 약물에 대한 임상시험을 수행할 때 어느 국가에서 해당 약품과 관련된 중대한 부작용이나 예상치 못한 부작용이 발견된 경우 신청인은 관련 규정에 따라 이 같은 사실을 국가식품약품감독관리국에 지체 없이 보고하여야 함
 - ④ 임상시험이 완료된 후 신청인은 완성된 임상시험 보고서를 국가식품약품감독관리국에 송부하여야 함
 - ⑤ 국제 다중심 약물에 대한 임상시험으로 얻어진 데이터가 중국에서 수행되는 약품의 등록신청에 사용되는 경우 임상시험에 관한 본 방법의 규정에 부합되어야 하는 동시에 국제 다중심 임상시험의 연구 자료 일체를 제출하여야 함



〈신규 약품 생산시 약품 증서 발급 과정〉

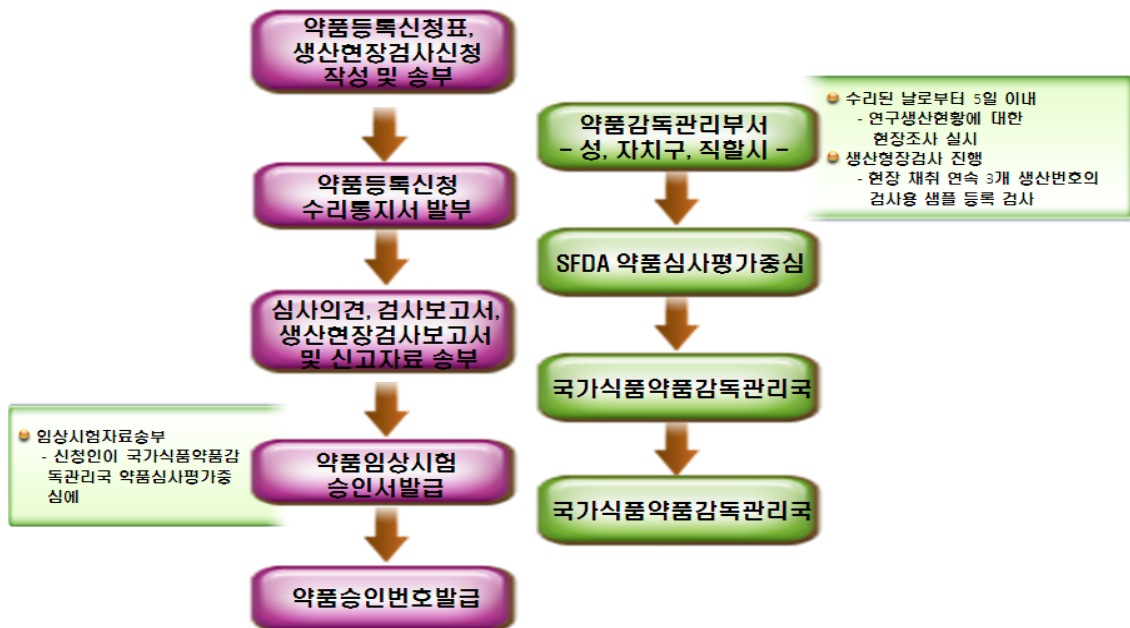


신규약품 임상 시험



〈신규 약품 임상시험 문서 발급 과정〉

제네릭 약품 신고 및 심사승인



〈제네릭 약품 신고 및 심사 승인 과정〉



- 제네릭 약품의 신청 : 국가식품약품감독관리국이 이미 그 출시를 승인한, 국가기준이 이미 확정된 약품의 등록신청

□ 재심사(모니터링 제도)

- 중국 약품등록관리방법 첨부자료6 : 신규 약품의 모니터링 기간표

	중국 제도
관련규정	약품등록관리방법 제 3절 첨부 6 1) 중약, 천연약물 2) 화학약품 3) 치료용생물제품 4) 예방용생물제품 각각에 대하여 별도규정
5년	국내외에서 판매되지 않는 약품 중 1) 합성 또는 반(半)합성 방식으로 원료약품을 취득한 제제 2) 천연물질에서 추출 또는 발효 추출한 신규유효단일체 제제 3) 분해 또는 합성 등 방식으로 조제한 고유약물의 광학이성질체 제제
4년	국내외에서 판매되지 않는 약품 중 1) 신규복합제제 2)투여경로변경 해외에서 판매되나 국내에서 판매되지 않은 약품중 1) 제제 또는 제형만 변경하고 투여경로 동일
3년	해외에서 판매되나 국내에서 판매되지 않은 약품 중 1) 복합제제 2) 제형변경만 변경하고 투여경로 동일 국내에서 판매되는 약품 중 1) 염변경등 2)특수제제(서방형등)

3) 인허가 제출 자료

가. 인허가 등록서류

□ 중약·천연약물의 등록분류 및 신고 자료 요건

- 등록분류 및 설명

- 등록분류

1. 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 국내에서 출시 판매되지 않은 유효성분 및 그 제제
2. 새로이 발견된 약재 및 그 제제
3. 신규 중약재 대용품
4. 약재의 신규 약용부위 및 그 제제
5. 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 국내에서 출시 판매되지 않은 유효 약용부위 및 그 제제
6. 국내에서 출시 판매되지 않은 중약·천연약물의 복합제제
 - 6.1 중약복합제제
 - 6.2 천연약물 복합제제
 - 6.3 중약·천연약물과 화학약품으로 구성된 복합제제
7. 국내에서 출시 판매 중인 중약·천연약물의 투여경로를 변경한 제제
8. 국내에서 출시 판매 중인 중약·천연약물의 제형을 변경한 제제
9. 제네릭

- 설명 : 등록분류1-6의 품목은 신약에 속하며 등록분류7, 8은 신약 신고 절차에 따라 신고하도록 함

- 신고자료 항목

- 종합서술자료 :

1. 약품명칭



2. 증빙서류
3. 입안 목적 및 근거
4. 연구결과에 대한 총괄 평가
5. 약품설명서, 초안설명 및 관련 참고문헌
6. 포장 및 라벨 디자인 견본원고
- 연구자료 :
 7. 약학 연구자료 종합서술
 8. 약재 공급원 및 감정근거
 9. 약재생태환경, 성장특징, 형태묘술, 재배 또는 배육기술, 생산지 가공 및 포제방법
 10. 약재기준 초안 및 초안설명, 약품기준물질 및 관련 자료
 11. 식물 및 광물의 표본, 식물표본은 꽃, 과실, 종자 등을 포함
 12. 생산공법의 연구자료, 공법 검증자료 및 문헌자료, 보조원료 공급원 및 품질기준
 13. 화학성분연구의 실험자료 및 문헌자료
 14. 품질 연구 실험자료 및 문헌자료
 15. 약품기준 초안 및 초안설명, 약품기준물질 및 관련자료
 16. 약품검증보고서
 17. 약물안정성연구의 실험자료 및 문헌자료
 18. 약품에 직접 접촉하는 포장재 및 용기의 선택근거 및 품질기준
- 약리 독성연구자료 :
 19. 약리 독성 연구자료의 종합서술
 20. 주요 약효 실험자료 및 문헌자료
 21. 일반 약리학 실험자료 및 문헌자료
 22. 급성 독성 실험자료 및 문헌자료
 23. 장기독성 실험자료 및 문헌자료
 24. 과민성(부분, 전신과 광독성), 용혈성과 부분(혈관, 피부, 점막, 근육 등)자극성 등 특수안전성 실험자료 및 문헌자료
 25. 유전성 독성실험자료 및 문헌자료
 26. 생식독성 실험자료 및 문헌자료
 27. 발암성 실험자료 및 문헌자료
 28. 동물의약품동력학 실험자료 및 문헌자료
- 임상실험자료 :
 29. 임상실험자료 종합서술
 30. 임상실험 계획 및 연구방안
 31. 임상연구자 핸드북
 32. 사전 동의서 견본, 윤리위원회 승인서
 33. 임상실험보고



〈중약·천연약물 신고자료 항목표5〉

자료분류	자료항목	등록분류 및 자료항목 요구사항										
		1	2	3	4	5	6			7	8	9
							6.1	6.2	6.3			
종합 서술 자료	1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
	2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
약학 자료	7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	9	-	+	+	-	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	10	-	+	+	+	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	11	-	+	+	-	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	13	+	+	±	+	+	+	+	+	+	+	-
자료분류	자료항목	등록분류 및 자료항목 요구사항										
		1	2	3	4	5	6			7	8	9
							6.1	6.2	6.3			
약학 자료	14	+	+	±	+	+	+	±	±	±	±	-
	15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	16	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	19	+	+	*	+	+	+	+	+	+	±	-
약리 독성 자료	20	+	+	*	+	+	±	+	+	+	±	-
	21	+	+	*	+	+	±	+	+	-	-	-
	22	+	+	*	+	+	+	+	+	+	±	-
	23	+	+	±	+	+	+	+	+	+	±	-
	24	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	25	+	+	▲	+	*	*	*	*	*	-	-
	26	+	+	*	*	*	*	*	*	*	-	-
	27	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-	-
	28	+	-	*	-	-	-	-	-	-	-	-
	29	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
임상 자료	30	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	-
	31	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	-
	32	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	-
	33	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	-

- 5) 1. “+”는 필수 제출 자료를 표시
 2. “-”는 제출 불필요 자료를 표시
 3. “±”문헌 종합서술로 실험연구를 대체하거나 규정에 따라 실험연구 면제 가능한 자료를 표시
 4. “▲”법정 기준에 부합함을 인정받은 중약재, 천연약물은 제출하지 않아도 무방하고 그렇지 않을 경우 반드시 제출해야 함을 표시
 5. “*”신고자료 항목 설명과 신고자료 상세 요구사항에 따라 제출해야 함을 표시



□ 화학약품의 등록분류 및 신고자료 요건

○ 등록분류

1. 국내외 시장에 출시 판매되고 있는 약품

- (1) 원료 합성 또는 반합성으로 제조된 원료약품 및 그 제제
- (2) 천연물질에서 추출 또는 발효 추출을 통한 신규 유효 단일체 및 그 제제
- (3) 분리 또는 합성 등 방법으로 조제한 기존 약물의 광학 광학이성질체 및 그 제제
- (4) 출시 판매되고 있는 복수 구성성분(多組份)약물로 단일 또는 소수구성성분 약물을 조제
- (5) 신규 복합제제
- (6) 국내에서 판매되고 있는 제제에 국내외에 아직 허가를 받기 전인 새로운 적응증을 추가하는 경우

2. 투여경로를 개변할 뿐만 아니라 아직 국내외 시장에 출시되지 않은 제제

3. 해외시장에 출시되어 판매 중이나 중국내에서는 아직 출시되지 않은 약품

- (1) 해외시장에 출시 판매되고 있는 제제 및 그 원료약품, 또는 그 제제의 형태만 개변하고 투여경로는 개변하지 않는 제제
- (2) 해외시장에 출시 판매되고 있는 복합제제, 또는 그 제제의 형태만 개변하고 투여경로는 개변하지 않는 제제
- (3) 투여경로를 개변하였으며 해외시장에서 판매되고 있는 제제
- (4) 중국시장에 출시 판매되고 있는 제제에 해외에서 허가를 받은 신규 새로운 적응증을 추가하는 경우

4. 출시 판매되고 있는 염류약품의 산, 염기(또는 금속원소)는 변경했으나 약리작용은 변하지 않는 원료약품 및 그 제제

5. 중국시장에서 판매되고 있는 약품 형태를 개변하나 투여경로는 변경하지 않는 제제

6. 국가 약품 요구표준을 갖추고 있는 원료약품 또는 제제

○ 신고자료 항목

－ 종합서술자료

- 1. 약품명칭
- 2. 증빙서류
- 3. 입안 목적 및 근거
- 4. 연구결과에 대한 총괄 평가
- 5. 약품설명서, 초안설명 및 관련 참고문헌
- 6. 포장 및 라벨 디자인 견본원고

－ 약학 연구자료

- 7. 약학 연구자료 종합서술
- 8. 원료약품 생산공법의 연구자료 및 문헌자료; 제제처방 및 공법의 연구자료 및 문헌자료
- 9. 화학구조 또는 구성성분의 실험자료 및 문헌자료
- 10. 품질 연구의 실험자료 및 문헌자료
- 11. 약품기준 및 초안설명, 그 외 표준약품 또는 비교약품을 제공
- 12. 샘플의 검증보고서
- 13. 원료약품, 보조재료의 내원 및 품질기준, 검증보고서
- 14. 약물 안정성 연구 관련 실험자료 및 문헌자료
- 15. 약품에 직접 접촉하는 포장재와 용기의 선택근거 및 품질기준



－ 약리 독성 연구자료

16. 약리 독성 연구자료의 종합서술
17. 주요 약효 실험자료 및 문헌자료
18. 일반 약리학 실험자료 및 문헌자료
19. 급성 독성 실험자료 및 문헌자료
20. 장기독성 실험자료 및 문헌자료
21. 과민성(부분, 전신과 광독성), 용혈성과 부분(혈관, 피부, 점막, 근육 등)자극성 등 특수안전성 실험자료 및 문헌자료
22. 복합제제에서 복수구성성분 약효, 독성, 약물동력학의 상호 영향 관련 실험자료 및 문헌자료
23. 돌변 초래 관련 실험자료 및 문헌자료
24. 생식독성 실험자료 및 문헌자료
25. 발암성 실험자료 및 문헌자료
26. 약물의뢰성 실험자료 및 문헌자료
27. 비 임상 약물동력학실험자료 및 문헌자료

－ 임상실험자료

28. 국내외 임상실험자료 종합서술
29. 임상실험 계획 및 연구방안
30. 임상연구자 핸드북
31. 사전 동의서 견본, 윤리위원회 승인서
32. 임상실험보고

○ 신고자료 항목표⁶⁾

6) 1. “+”는 필수 제출자료와/또는 실험자료를 표시.
2. “±”는 문헌자료로 실험자료 대체 가능함을 표시.
3. “-”는 제출 불필요 자료를 표시.
4. “*”는 설명의 요건에 근거하여 자료를 제출할 것을 표시; 예를 들면 “*6”은 설명 6호를 참조.
5. “△”는 본 첨부서류 ‘5. 임상실험 요건’4호에 근거하여 실행할 것을 표시.
6. 문헌자료는 신고 약품의 각항 약리독성(약효학, 작용메커니즘, 일반약리학, 독리학, 약물동력학 등) 연구의 문헌자료와/ 또는 그 문헌의 종합서술 자료를 말한다.



〈화학약품의 신고자료 항목표기〉

자료분류	자료항목	등록분류 및 자료항목 요건					
		1	2	3	4	5	6
종합서술 자료	1	+	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+	+
	5	+	+	+	+	+	+
	6	+	+	+	+	+	+
약학연구 자료	7	+	+	+	+	+	+
	8	+	*4	+	+	*4	*4
	9	+	+	+	+	+	+
	10	+	+	+	+	+	+
	11	+	+	+	+	+	+
	12	+	+	+	+	+	+
	13	+	+	+	+	+	+
	14	+	+	+	+	+	+
	15	+	+	+	+	+	+
자료분류	자료항목	등록분류 및 자료항목 요건					
		1	2	3	4	5	6
약리독성 연구자료	16	+	+	+	+	+	+
	17	+	*14	±	*16	—	—
	18	+	*14	±	*16	—	—
	19	+	*14	±	*16	—	—
	20	+	*14	±	*16	—	—
	21	*17	*17	*17	*17	*17	*17
	22	*11	—	—	—	—	—
	23	+	±	±	±	—	—
	24	+	±	±	±	—	—
	25	*6	—	*6	*6	—	—
	26	*7	—	—	—	—	—
	27	+	*18	*18	+	*18	—
임상실험 자료	28	+	+	+	+	+	+
	29	+	+	+	+	+	△
	30	+	+	+	+	+	△
	31	+	+	+	+	+	△
	32	+	+	+	+	+	△

- 7) 1. “+”는 필수 제출 자료를 표시
 2. “—”는 제출 불필요 자료를 표시
 3. “±”문헌 종합서술로 실험연구를 대체하거나 규정에 따라 실험연구 면제 가능한 자료를 표시
 4. “▲”법정 기준에 부합함을 인정받은 중약재, 천연약물은 제출하지 않아도 무방하고 그렇지 않을 경우 반드시 제출해야 함을 표시
 5. “*”신고자료 항목 설명과 신고자료 상세 요구사항에 따라 제출해야 함을 표시



□ 생물제품의 등록분류 및 신고 자료 요건

○ 등록분류

1. 국내외에 아직 판매되지 않은 생물제품
2. 단일클론항체
3. 유전자치료, 체세포치료 및 그 제품
4. 알레르겐제품
5. 인체, 동물의 조직 또는 체액에서 추출하거나 발효를 통해 제조한 생물활성을 가지고 있는 복수구성성분 제품
6. 이미 판매되고 있는 생물제품으로 구성된 신약 복합제품
7. 해외시장에서 판매되거나 중국시장에서는 판매되지 않은 제품
8. 허가를 받지 않은 균종으로 조제한 미세생태계 제품
9. 판매되고 있는 제품과 구조가 불일치하며 또한 국내외에 출시되지 않은 제품(아미노산 위치변이, 결여 그리고 전달 시스템이 상이한 요인으로 번역 후 수식이 증가, 제거 또는 변경되거나 산물에 대한 화학적인 수식 등 경우를 포함)
10. 판매되고 있는 제품과 조제방법이 다른 제품 (상이한 발현구조체, host cell 등을 채용)
11. 유전자재조합기술을 최초로 이용한 제품(예를 들면 재조합기술로 합성기술, 생물조직추출 또는 발효기술 등을 대체)
12. 국내외에 판매되지 않은 비주사경로를 주사투여경로로 변경 또는 국소투약을 전신투여로 변경한 제품
13. 판매되고 있는 제품의 제형만 변경하고 투여경로는 변경하지 않은 생물제품
14. 투여경로를 변경한 생물제품(12호를 불포함)
15. 국가약품기준을 획득한 생물제품

○ 신고자료 항목

- 종합서술자료

1. 약품명칭
2. 증빙서류
3. 입안 목적 및 근거
4. 연구결과에 대한 총괄 평가
5. 약품설명서, 초안설명 및 관련 참고문헌
6. 포장 및 라벨 디자인 견본원고

- 약학 연구자료

7. 약학 연구자료 종합서술
8. 생산용 원료약품 연구자료 :
 - (1) 생산용 동물, 생물조직 또는 세포, 원료 혈장의 공급원, 수집 및 품질제어 등 연구자료
 - (2) 생산용 세포의 공급원, 구축(또는 선별)과정 및 감정 등 연구자료
 - (3) Seed 저장소의 구축, 검증, 보관 및 계대 안정성 자료
 - (4) 생산용 기타 원료의 공급원 및 품질기준
9. 원액 또는 원료 생산공법의 연구자료, 확정된 이론과 실험근거 및 검증자료
10. 제제 처방 및 공법의 연구자료, 보조제의 공급원 및 품질기준 및 관련 문헌자료



11. 품질연구자료 및 관련 문헌, 참고제품 또는 비교약품의 조제 및 기준 확정, 그리고 국내외에 판매되고 있는 동 제품간 비교자료
12. 임상실험용 샘플의 제조와 검토 기록
13. 제조 및 검증 규정 초안, 초안설명 및 검토방법 검증자료를 첨부
14. 초보적 안정성 연구자료
15. 약품에 직접 접촉하는 포장재와 용기의 선택근거 및 품질기준

- 약리 독성 연구자료

16. 약리 독성 연구자료의 종합서술
17. 주요 약효 실험자료 및 문헌자료
18. 일반 약리학 실험자료 및 문헌자료
19. 급성 독성 실험자료 및 문헌자료
20. 장기독성 실험자료 및 문헌자료
21. 동물 약물동력학 실험자료 및 문헌자료
22. 유전독성 실험자료 및 문헌자료
23. 생식독성 실험자료 및 문헌자료
24. 발암성 실험자료 및 문헌자료
25. 면역독성과/또는 면역원성 연구자료 및 문헌자료
26. 용혈성과 국부자극성 연구자료 및 문헌자료
27. 복합제제에서 복수구성성분 약효, 독성, 약물동력학의 상호 영향 관련 실험자료 및 문헌자료
28. 의뢰성 실험자료 및 문헌자료

- 임상실험자료

29. 국내외 임상실험자료 종합서술
30. 임상실험 계획 및 연구방안
31. 임상연구자 핸드북
32. 사전 동의서 견본, 윤리위원회 승인서
33. 임상실험보고

- 기타

34. 임상 전 연구작업 관련 간단한 총화
35. 임상실험기간 공법 개선, 품질기준 보완과 약리 독성연구 등의 사업총화 및 실험연구자료
36. 심의를 거친 제조 및 검증 규정의 수정내용과 수정근거 그리고 수정 후 제조 및 검증 규정
37. 안정성 실험연구자료
38. 연속 3회 시제품 제조 및 검증기록



○ 치료용 생물제품의 신고자료 항목표 (자료항목 1-15, 29-38) 8)

〈치료용 생물제품의 신고자료 항목표〉

자료 분류	자료 항목	등록분류 및 자료항목 요건														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
종합 서술 자료	1	+	+	해 당 취 지 참 조	해 당 취 지 참 조	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	2	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	3	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	4	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	5	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	6	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
약학 연구 자료	7	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	8	+	+			+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	+
	9	+	+			+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	+
	10	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	11	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	12	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	13	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	14	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
임상 실험 자료	15	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	29	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	30	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	31	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	32	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
기타	33	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	34	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	35	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	36	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	37	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
	38	+	+			+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+

8) 1.“+”는 필수 제출 자료를 표시

2.“-”는 제출하지 않아도 무방한 자료를 표시

3.“±”는 신고 품목의 상황에 따라 제출 또는 제출하지 않아도 되는 자료를 표시



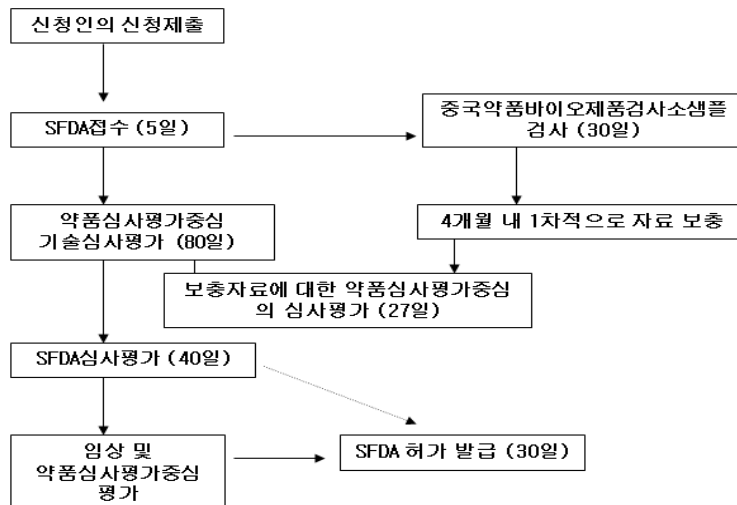
○ 치료용 생물제품의 약리독성 연구자료 항목 요건 (자료항목16-28) 9)

〈치료용 생물제품의 약리독성 연구자료 항목 요건〉

분류	항목	등록분류 및 자료항목 요건														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
약리 독성 연구 자료	16	+	+	해당 취지 참조	해당 취지 참조	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	17	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	18	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	19	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±
	20	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	21	+	+			±	±	±	-	+	±	+	+	±	+	±
	22	±	±			±	±	±	-	±	±	±	±	-	±	-
	23	±	±			±	±	±	-	±	±	±	±	-	±	-
	24	±	±			±	±	±	-	±	±	±	±	-	±	-
	25	+	+			+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	±
	26	+	+			+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	±
	27	-	-			-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	28	±	±			±	-	-	-	±	-	-	±	-	-	-

나. 인허가 처리 기간 및 등록비용

□ 수입약품등록증 소요시간



〈수입약품등록증 발급 소요시간〉

자료원 : 자문위원 제공자료(L&Ya)

9) 1.“+”는 필수 제출 자료를 표시
 2.“-”는 제출하지 않아도 무방한 자료를 표시
 3.“±”는 신고 품목의 상황에 따라 제출 또는 제출하지 않아도 되는 자료를 표시



- 참고사항
 - 느린 Lead time : 1년 이상. 실제 정해진 Working day 보다 지연되는 일이 많음
 - 높은 비공식적 비용 : 실제 공식적 등록비용은 14.5천불이나, 비공식적 비용은 1~2만불에 달하며, 최근 SFDA에서는 임상 실시 요구가 대부분임
- 등록 성공에서 중요한 점
 - 자료의 완전성
 - 임상면제 유도
 - 판시(Network), 리베이트



2. 베트남

□ 국가 주요 현황

- 베트남 제약시장은 '07년 11억 달러로 추산
 - 국내 생산은 전년대비 18% 증가한 5억6000만 달러로 전체 국내 수요의 49.7%를 충족하고 있는 것으로 추정됨
- 정부가 베트남에서 유통, 사용 허가를 한 의약품 완제에 대한 가격관리
 - 의약품 등록서류 제출 시 예상가격 제출
 - 베트남과 비슷한 의료, 통상 여건을 갖는 지역 내 다른 국가들에서 같은 종류의 의약품과 상응가격보다 높아서는 안 됨
- 의약품에 대한 GMP 규정 : “베트남에서 등록 활동 중인 의약품 및 의약품원료 제조업체에 대한 외국기업 안내” 내 GMP 기준 만족이 요구조건
- 의약품 특허제도 : 자료독점권 없음

□ 인허가

- 관리체계
 - 보건부 내 의약관리국에서 담당
- 주요 인허가 제도
 - 의약품 등록
 - 자국 제약 산업 보호
 - 국내에서 많이 생산되는 의약품을 중심으로 하여 수입 금지되는 의약품 성분 및 제형을 정함
 - 자국 내 미생산 의약품을 중심으로 수입의약품 등록을 시행하고 있음
 - 소요시간 : 등록 신청 후 자국제조 의약품의 경우 약 3개월, 수입의약품의 경우 약 12개월의 심사기간이 소요
 - 등록 신청자료 : 제조, 기준 및 시험방법, 안전성 및 유효성에 관련된 자료, 포장재 제출 필요
 - 등록 유효기간 : 특별한 경우를 제외하고 5년간 유효, 유효기간 만료 6개월 전 재등록 신청해 재등록 가능
 - 의약품 등록 이후 수입상에게 쿼터를 부여하여 수입하는 방식
 - 외국기업 등록
 - 외국 기업은 베트남 내 의약품과 의약품 원료에 대한 활동 등록을 해야 함.
 - 처음 등록 기업에 대한 조건
 - 소재국 법률의 규정에 따라 설립된 의약품, 의약품을 만드는 원료의 생산, 판매 활동을 하는 기업
 - 베트남의 의약품 경영기업을 통해 수출입 계약 형식으로 베트남으로 의약품, 의약품 원료를 공급 수락
 - 생산기업
 - 생산시설은 GMP(Good Manufacturing Practice) 만족해야 함
 - 유통기업
 - 소재국의 권한 있는 국가기관에서 발급한 의약품 판매, 수출입, 보관 허가를 받아야 함



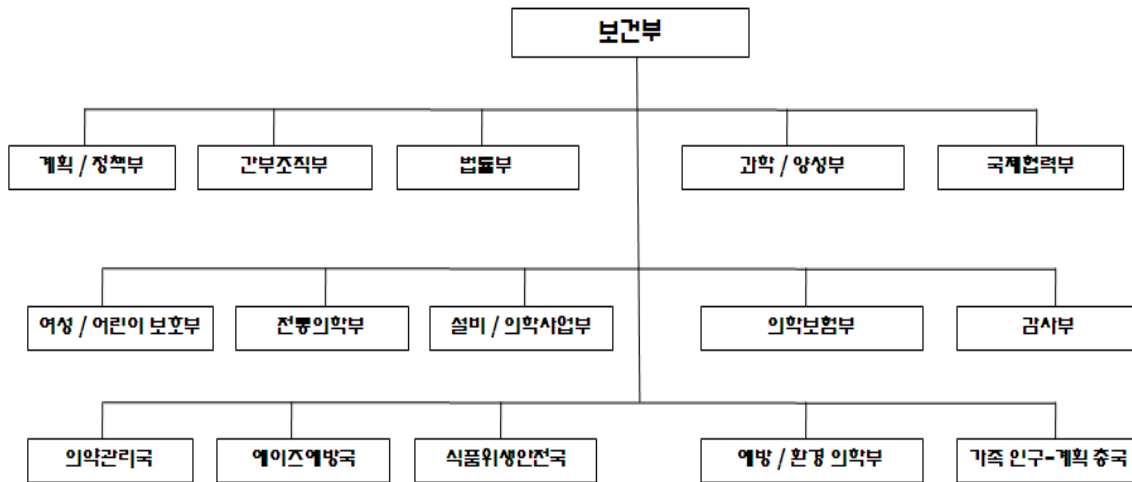
1) 인허가 조직

가. 인허가 관리조직 및 관련 법규정

□ 관리조직

기관	구분	기능
의약품 관리국(Pharmaceutical Management Department)		보건부 내 의약품 담당 부서

- 사회주의 경제에서 정부는 의약품 생산 및 유통을 독점하고 있으며, 이를 관리하는 부서는 의약품 관리국임



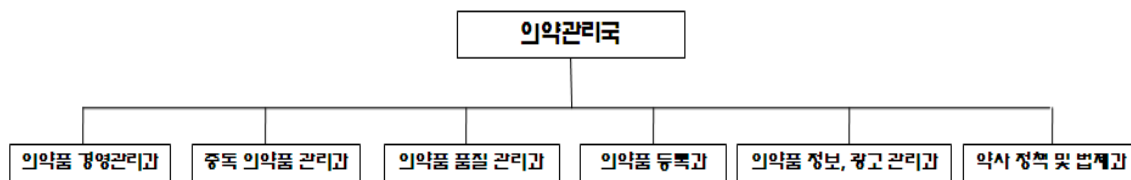
□ 법 규정

법체계	구분	규정	주요내용
대		약사법	의약품 경영, 등록, 유통, 사용, 공급, 홍보, 광고, 임상실험 등
중		시행령	의약품 가격 관리, 경영 조건, 의약품 품질 기준 및 관리
소		조례	

- 가장 상위의 약사법은 의약품 경영, 등록, 유통, 사용, 공급, 홍보, 광고, 임상실험 등을 다루고 있으며 그 하위에 시행령이 의약품 가격 관리, 경영 조건, 의약품 품질 기준 및 관리를 다루고 있으며 그 하위에 조례가 있음

나. 인허가 평가조직

□ 의약관리국¹⁰⁾



10) 사회주의 경제에서 의약품 등록제로 운영되고 있으며, 별도의 평가기관이 존재하지 않고 보건부내 의약품 관리국 등록과 내에서 평가업무를 겸하는 것으로 여겨짐



○ 기능

- 베트남 의약관리국은 보건부에 속한 전문 관리국으로, 보건부장관을 도와 전국적인 범위에서 의약품 및 인체에게 직접적인 영향을 주는 화장품(이하 '화장품'이라 약칭함) 분야에 대한 국가의 관리기능 및 법률 실시, 전문적인 활동, 업무를 이행
- 베트남 의약관리국은 법인의 자격을 갖고, 별도의 계좌 및 인장, 하노이시 내 업무소재지를 가짐. 국의 활동경비는 국가 예산 및 기타 합법적인 경비 원천(源泉)에 의함

○ 임무, 권한

- 보건부 장관에게 보고하여 승인을 받기 위해서 혹은 보건부 장관이 총리에게 보고 승인받기 위한 베트남 의약품분야의 발전 전략, 정책, 기획, 계획 수립을 주재 혹은 참여하고 승인된 이후 이행을 조직
- 보건부 장관에게 보고하여 시행하는 의약품, 화장품에 대한 각종 법률 규범; 전문적인 규제 문서의 작성을 주재 혹은 참여하거나 권한기관이 공포하도록 발급
- 의약품 및 화장품에 대한 기술전문적인 과정, 규범, 업무를 권한에 따라 공포
- 전국 범위 내 의약품, 화장품에 대한 법률 규범, 규제, 관리제도 문서 이행을 지도, 안내, 감사
- 권한에 따라 의약품 분야에서 기준에 맞는 훌륭한 실행 인증서, 의약품 유통 등록장부, 의약품 수출입 허가서의 발급, 정지, 회수의 이행 및 결정, 관련 있는 기타 관리 분야를 이행
- 권한에 따라 화장품에 대한 국가 관리 기능을 이행
- 의약품, 화장품 정보, 광고 관리업무를 주재하고 유관기관과 협조
- 보건부 장관에게 보고하여 발급하는 약사업 면허증, 약사업 충분조건 인증서, 베트남 내 의약품 및 의약 원료에 대한 외국 업체의 활동허가서 및 법률 규정에 따른 의약품, 화장품 분야에 대한 기타 인증서, 허가서 발급, 정지, 회수에 대한 심사, 검사
- 의약품 및 화장품 품질에 대한 국가 관리 기능을 이행. 의약품, 화장품 시험기관 및 유관 기관과 협조하여 의약품, 화장품 품질관리. 권한에 따라 규정에 따른 의약품, 화장품 유통정지, 회수를 결정
- 전국 범위의 의료분야에서 의약품, 화장품 관리; 가짜 의약품, 품질 미달 의약품, 밀수 생산, 유통 방지, 심신성, 중독성 의약품 남용 방지에 대한 법률 규정 이행의 검사, 감사를 주재 혹은 검사기관 및 유관기관과 협조. 의약품, 화장품에 대한 법률 위반을 권한에 따라 처리.
- 경각(警覺) 의약품과 관련 있는 활동을 조직 및 관리. (의약품의 부작용과 의약품과 관련 있는 정보들을 모니터링). 의약품 정보 업무를 지도하고 치료국과 협조하여 의약품의 합리적이고, 안전하고, 효과적인 사용 안내를 지도
- 국가 비축 의약품 목록작성에 참여하고 유관 기관, 부서와 이행을 협조
- 약전위원회, 국가 약서 위원회에 상직(常職)
- 의약품 및 화장품 분야의 국제협력 업무를 계획 및 조직전개
- 법률 규정 및 보건부 장관의 업무 분담에 올바르게 부여된 조직, 간부, 공무원, 재산, 경비를 관리



2) 인허가 분류 및 관리 규정 및 제출 자료

가. 인허가 분류 및 관리 규정

□ 베트남 인허가 관리 규정

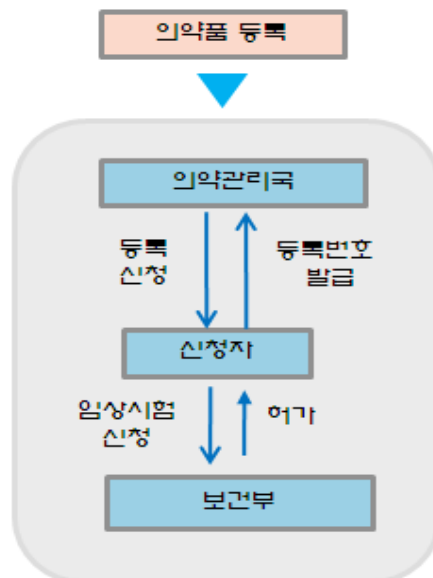
규정	주요내용
베트남 사회주의공화국 국회 약사(의약품)법	• 의약품 경영회사(제약회사, 유통업체, 검사업소) 인증 • 의약품생산·수출입·판매 권리 및 의무 • 의약품 등록 근거
정부의 약사법 시행 세부 규정에 대한 시행령	• 의약품 경영 조건
정부 총리의 2007년 9월 12일자 결정번호 151/2007/QD-TTg 베트남 내 등록번호가 없는 의약품 수입에 대한 규정 공포	• 베트남에 등록되지 않은 의약품 수입
보건부의 2001년 8월 1일자 통자 번호 17/2001/TT-BYT 베트남에서 등록 활동중인 의약품 및 의약품원료 제조업체에 대한 외국기업 안내	• 외국 기업의 베트남 활동 등록

□ 베트남 인허가 분류

구분	정의
신약	새로운 약제물질을 함유한 의약품으로 사용중인 약제 물질과 새로운 결합을 한 의약품
제네릭 의약품	약품 생산 기관에서 만든 상업명이 있는 의약품으로 원명(原名)이나 국제 통용명과는 다름
필수 의약품	대다수 국민의 건강을 돌보는 수요를 충족하는 의약품. 보건부 장관이 공포한 필수 의약품 품목에 규정
주요 의약품	질병 진찰, 질병 치료 기관의 치료 수요에 적합한 의약품, 베트남의 질병 기구와 적합하며 보건부 장관이 공포한 질병 진찰, 치료 기관 사용 주요 의약품 품목에 규정

나. 인허가 절차 및 제출 자료

□ 의약품 등록제도





- 자국 제약산업을 보호하기 위해 국내에서 많이 생산되는 의약품을 중심으로 하여 수입 금지되는 의약품 성분 및 제형을 정하고 있고, 자국 내 미생산 의약품을 중심으로 수입의약품 등록을 시행하고 있음
- 의약품 등록은 등록 신청 후 자국제조 의약품의 경우 약 3개월, 수입의약품의 경우 약 12개월의 심사기간이 소요됨.
- 등록 유효기간 : 특별한 경우를 제외하고 5년간 유효, 유효기간 만료 6개월 전 재등록 신청해 재등록 가능. 또한 변경사항이 있는 경우 종류에 따라 변경 보고 또는 재등록 필요
- 1998년 1월 이후 베트남에 수입되는 모든 의약품의 시판 시에는 복용법, 1회 복용량, 유통기한 등을 베트남어로 표기된 설명서를 유첨 또는 포장지에 표기해야 하며, 업체의 허가번호 기재필

□ 의약품 등록 근거자료

- 임상실험 면제가 되는 의약품을 제외한, 약품 효력과 안정성에 대한 임상 실험 결과
 - 임상실험 면제 혹은 일부 임상실험 단계 면제 의약품
 - 원명을 가지고 있는 약품
 - 베트남에 등록번호를 발급받지 않은 외국 의약품이나 그 국가에서 최소 5년 이상합법적으로 유통된 의약품으로 많은 환자에게 폭넓게 사용되고, 의약품 생산국의 권한 있는 국가 기관이 안전하고 효과적이라고 확인한 의약품, 베트남 내 같은 사용 경로, 함량 및 지정이 그 국가의 지정과 같은 의약품
 - 보건부에서 인정받은 동양의약 공식
 - 보건부 장관은 임상실험 면제 혹은 임상실험 일부 단계가 면제 된 의약품의 경우를 구체적으로 규정
- 의약품에 대한 기술 자료

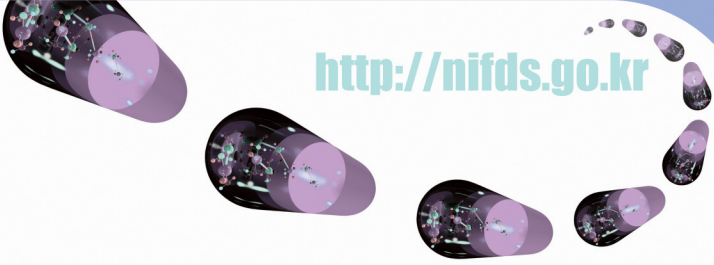
□ 외국 기업 인허가 절차 및 등록 서류

- 의약품 : 베트남 보건부가 전문적인 관리
- 외국 기업¹¹⁾ : 사용자에게 품질, 안전 및 효과적인 수입 약품원을 보장하기 위한 베트남 내 의약품과 의약품 원료에 대한 활동 등록을 해야 함.
 - 처음 등록 기업에 대한 조건
 - 소재국 법률의 규정에 따라 설립된 의약품, 의약품을 만드는 원료의 생산, 판매 활동을 하는 기업
 - 베트남의 의약품 경영기업을 통해 수출입 계약 형식으로 베트남으로 의약품, 의약품 원료를 공급 수락
 - 충분하고 합법적인 등록 서류
 - 생산기업 : 생산시설은 GMP (Good Manufacturing Practice) 만족해야 함
 - 유통기업 : 소재국의 권한 있는 국가기관에서 발급한 의약품 판매, 수출입, 보관 허가를 받아야 함. 이 자격증이 분명치 않거나 확실치 않을 시 베트남 보건부에서 소재국 내 기업의 생산, 경영 시설의 실상 심사 (외국 기업이 심사에 대한 모든 비용을 부담해야 함)
 - 의약품 경영 경험과 재무능력
 - 기업은 의약품 생산, 경영, 의약품 원료에 최소 3년의 경험이 있어야 함.
 - 최소한 최근 년도 의약품, 의약품을 만드는 원료 경영에 대한 매출액 (최근 재무년도 회계 보고 서에 근거)
 - + 신약 완성품 판매 기능만 있는 기업 : 미화 15백 만불/년
 - + 신약 완성품 생산 기능만 있는 기업 : 미화 5백 만불/년
 - + 생약, 의약품 원료, 약료, 약부자재, 의약품 직접 포장에 있는 완성 의약품 생산, 판매 기능이 있는 기업 : 미화 3백만불/년

11) 약품, 약품 원료를 경영하는 베트남 기업과 수출입 계약 형식으로 베트남에 약품을 공급하는 베트남 내 법인이 없는 외국기업



- 베트남에서 의약품, 의약품을 만드는 원료에 대한 활동을 간접적으로 한 기업 대상 : 등록 서류 제출 이전 2년간 본 통사의 15조에 위법 처리된 정도의 품질 불량 의약품이 없어야 함
- 재등록 기업에 대한 조건 : 허가서 시한 만료 시 기업은 재등록 서류를 작성해야 하고 다음 조건을 충족
 - 충분하고 합법적인 등록 서류
 - 베트남에 공급되었던 의약품에 대한 매출액은 평균 최소 미화 50,000불/년에 달해야 함.
- 등록서류
 - 의약품, 의약품 원료에 대한 활동 외국 기업 등록신청서 (베트남어본 1부와 영어본 1부를 포함한 양식 1호)
 - 기업활동 요약 서류 (베트남어본 1부와 영어본 1부를 포함한 양식 2호)
 - 의약품 생산이나 판매 기능을 가진 소재국 내 기업 설립 증명 자료 (설립 허가서나 기업등록)
 - 기업이 생산자인 경우 : GMP(Good Manufacturing Practice)에 달성하는 생산 시설 인증서, 세계 보건기구 (WHO)의 인증체계에 따른 의약품 인증서(CPP)
 - 의약품 판매, 수출입 기능만을 갖는 기업 : 소재국의 권한 관리기관에서 발급한 소재국 내 의약품 판매, 수출입, 비축 허가를 받은 허가서동 기간 동안, 자료 기간 만료 시 보완 필요
 - 소재국 은행에 기업의 현행 계좌번호 확인(은행 확인)
 - 가장 최근 년도의 회계감사보고서 (독립적인 회계 기관이 확인 필)
 - 매년, 베트남 약사 관리국은 연 2회 계획을 통보, 서류접수
 - 서류를 받은 날로부터 3개월 이내에 보건부는 허가서 발급 등 통보 의무
- 재등록 서류
 - 재등록 신청서(베트남어본 1부와 영어본 1부를 포함한 양식 3호)
 - 베트남 기업과 약사 분야에서 기업의 활동 요약보고 (베트남어본 1부와 영어본 1부를 포함한 양식 4호)
 - 기업이 생산자인 경우 : GMP (Good Manufacturing Practice)에 달성하는 생산 시설 인증서나 WHO의 인증체계에 따른 의약품 인증서(CPP)
 - 의약품 판매, 수출입 기능만 있는 기업인 경우 : 소재국의 권한 관리기관에서 발급한 소재국 내 의약품 판매, 수출입, 비축 허가를 받은 허가서
 - 소재국 은행에 기업의 현행 계좌번호 확인 (은행의 확인)
 - 회사는 수수료 납부를 완료하고 허가서 발급을 통보 받는 때로부터 6달 이내에 허가서 발급. 허가서는 서명일로부터 2년 유효. 허가서 만료 시한 3달 전에 재등록 신청 수속을 해야 함
- 임상시험 : 임상시험 신청을 하고 보건부 내 치료부(Department of Therapy)에서 허가를 받은 후 실시해야 함
- 수입
 - 의약품 등록 이후 수입상에게 쿼터를 부여하여 수입하는 방식을 취하고 있으며, Yteco, Vimedimex I 및 II, Hapharco, CPV, Sapharco와 같은 국가가 소유한 수입회사와 계약을 통해서 베트남으로 도입되어야 함. 하지만 허가등록이 되어 있지 않은 품목이라 할지라도 국내수요가 부족하고 응급용으로 요구되는 약품 수요를 충당하기 위해 임시쿼터를 부여해 일시적으로 상품을 수입할 수 있는 제도로 운영
 - 등록번호가 없는 의약품을 수입 가능한 경우
 - a) 등록번호가 없는 약물질을 함유하거나 등록번호가 있으나 치료 수요에 충분히 부합하지 않은 의약품
 - b) 전염병 예방, 천재, 참화의 극복 및 특별한 치료 수요를 위한 급박한 수요 충족 의약품
 - c) 국가 보건 목표 프로그램용 의약품
 - d) 원조, 인도적 원조 의약품
 - e) 임상실험, 등록 샘플, 전시회 박람회 전시 참가용 의약품
 - f) 본인의 질병 치료를 위해 가지고 있는 의약품
 - g) 기타 비 상업용 수입 형식 의약품



<http://nifds.go.kr>

규정 제 · 개정 및 입안예고



규정 제 · 개정 및 입안예고

1. 규정 제 · 개정

〈의약품〉

1) 의약품등의 일반약리시험 지침 제정고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-72호, 2009. 8. 24.)

□ 제정이유

『약사법』 제31조, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제24조, 제29조에 따라 의약품 등의 안전성 평가를 위하여 실시하는 일반약리시험의 항목과 시험방법을 정함으로서 시험자료의 신뢰성을 확보하고 의약품 등의 안전성 평가에 적정을 기하고자 함

□ 주요내용

가. 일반약리시험의 정의, 시험항목, 시험동물, 투여법 및 시험방법을 정함(안 제3조 - 6조)

나. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토 기한을 3년으로 설정(안 제8조)

2) 의약품등 에어로졸 제제 기준 등 제정고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-71호, 2009. 8. 24.)

□ 제정이유

『약사법』 제52조제1항, 제2항과 「화장품법」 제9조에 따라 의약품, 의약외품과 화장품 에어로졸 제제에 대한 기준을 정하고자 함

□ 주요내용

가. 의약품, 의약외품과 화장품 에어로졸 제제에 대한 제조, 시험방법 및 표시방법 등을 정함(안 제2조)

나. 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토 기한을 3년으로 설정(안 제3조)



3) 의약품 임상시험 계획 승인 지침 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-34호, 2009. 6. 9.)

□ 개정이유

유전자변형생물체(LMO)를 이용하여 개발한 의약품에 대한 임상시험을 실시하고자 할 경우 임상시험계획승인신청서 제출 시 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 자료를 제출하도록 하여 의약품의 안전성을 확보하려는 것임.

□ 주요내용

의약품 임상시험계획승인 신청 시 제출하는 자료 중 유전자변형생물체를 이용하여 의약품을 제조하는 경우에는 ‘구조결정, 물리화학적 및 생물학적성질에 관한 자료’ 중 해당 유전자변형생물체의 ‘위해성 평가에 필요한 자료’를 제출하도록 함(안 제5조제3호)

4) 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법 제정 고시 (식품의약품안전청 공고 제2009-35호 2009. 6. 16.)

□ 제정이유

생약 등의 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소 허용기준 및 시험방법이 각각 고시되어 있어 일목요연하게 볼 수 없어 민원인의 불편을 초래하여 이를 통합하고자 함.

□ 주요내용

가. 생약 등의 잔류·오염물질에 관한 고시(중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소 허용기준 및 시험방법) 4개를 통합함

- (1) 생약 등의 곰팡이독소, 중금속, 잔류이산화황, 잔류농약 허용기준 및 시험방법이 각각 마련되어 있어 민원인이 일목요연하게 볼 수 없어 불편 초래하고 있으며, 4개의 고시가 수시로 개정되어 민원인이 동 규정 개정을 인지하지 못하여 불이익을 받는 사례도 발생하고 있음.
- (2) 따라서 중금속 등 관련 4개 고시를 통합하여 단일 고시로 제정하고자 하며,
- (3) 고시를 별도 관리함에 따라 발생하는 행정비용 절감 및 민원 편의 도모하고, 규제의 일관성, 투명성, 예측가능성 제고하고자 함.

나. 「생약의 곰팡이독소 허용기준 및 시험방법」 개정사항을 동 제정 고시에 반영하고자 함

- (1) 생약의 건조 및 저장시 곰팡이 발생에 따라 생성되는 곰팡이독소에 대한 모니터링 실시 결과 “팔루인” 등 10품목에서 곰팡이독소가 검출되었으며 유통 한약재의 안전성 및 품질관리에 대한 문제점이 대두되었음
- (2) 따라서 생약의 곰팡이독소 허용기준 및 시험방법의 적용대상 품목을 확대하여 국내 생산 및 수입·유통 한약재의 안전 관리에 적용하고자 함



- 추가품목(10개) : 팔루인, 귀판, 목과, 백편두, 연자육, 울금, 육두구, 지구자, 파두, 행인
- ※ 행정절차법 제46조의 규정에 의한 입안예고(식약청공고 제2008-260호, '08. 11. 12)를 통해 의견수렴 절차를 진행하였고, 자체규제심사('09. 2. 5) 및 규제심의위원회의 규제 심사 대상여부 검토(결과 : 비중요규제)를 거쳤으며, 동 통합고시 제정안에 이 개정사항을 포함하고자 함.

5) 생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-37호, 2009. 6. 26.)

□ 개정이유

「약사법」 제31조 및 제42조에 따른 품목허가 시 필요한 자료를 허가신청 전 미리 심사받을 수 있도록 한 「생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」 중 심사결과의 유효기간이 상위법령과 다르게 적용되고 있어 이를 합리적으로 개선하고 일부조항의 문구를 바르게 정정하며, 현행 규정에 맞게 일부 고시 명칭 및 용어를 수정하려는 것임

□ 주요내용

생물학적제제 등의 단위별 심사를 신청한 자가 심사를 처음 신청한 날로부터 2년 이내에 품목허가 신청서를 제출하도록 하던 것을 「약사법 시행규칙」 제24조제1항의 제출자료 유효기간과 동일하게 심사결과를 통보받은 날로부터 2년 이내로 정함(제5조제4항)

6) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-42호, 2009. 6. 30.)

□ 개정이유

인체면역결핍바이러스(HIV) 진단용 시약 등 4종의 바이러스 진단 시약을 체외진단용의약품으로 분류하여 관리를 강화하고, 신약심사서류의 국제공통기술문서 적용을 의무화하여 제약산업의 선진화를 도모하는 한편, 황사마스크의 성능시험 방법을 설정하는 등 의약품등의 적정 관리와 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고 합리적으로 정비하려는 것임.

□ 주요내용

- 가. 인체면역결핍바이러스 B형 간염바이러스 C형 간염바이러스 인체T림프영양성바이러스 진단용 생화학자동분석기용 시약을 체외진단용의약품으로 분류하고, 동 의약품을 안전성·유효성 심사대상으로 정하며, 심사대상 자료제출의 종류 및 범위를 정함(제2조, 제8조, 제25조제2항제11호, 별표 2의1, 부칙 제1조 및 제2조)
- 나. 생물학적동등성 확보가 필요한 의약품을 안전성·유효성 심사대상으로 정함(제25조제2항제3호)



- 다. 황사마스크 성능시험 방법을 정함(제48조, 제49조)
- 라. 천연물신약, 생약·한약제제의 제출자료를 “새로운 조성 및 규격”, “새로운 효능군” 및 “새로운 용법·용량” 등으로 명확하게 구분하고 자료제출 범위를 구체화함(제7조제6호, 별표 2)
- 마. 신약에 대한 임상·비임상 등 자료(제5조제3호부터 제9호) 제출을 국제공통기술문서(CTD)에 따라 제출하도록 의무화함(부칙 제1조)

7) 신약등의 재심사 기준 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-46호, 2009. 7. 1.)

□ 개정이유

재심사 신청에 필요한 시판 후 조사 방법에 ‘사용성적조사’ 및 ‘특별조사’ 외에 ‘시판 후 임상시험’ 추가로 조사 방법 다양화하여 업체의 애로사항을 해소하고, 재심사의 과학적 평가제고로 사용성적조사 위주의 시판 후 조사 방법을 개선·보완하려는 것임.

□ 주요내용

- 가. 재심사 신청에 필요한 시판 후 조사방법에 시판 후 임상시험 추가(안 제2조제1항)
 - (1) 재심사 신청에 필요한 ‘시판 후 조사’의 정의에 시판 후 임상시험을 추가하여 시판 후 조사 방법을 확대
 - (2) 재심사 조사방법의 다양화를 통한 시판 후 조사의 자율성을 증대하고 재심사의 국제조화 및 과학적 평가제고
- 나. 업무기준서 등 업무 문서에 ‘시판 후 임상시험’ 과 관련하여 필요한 사항 포함(안 제4조, 제6조, 제7조)
 - (1) ‘시판 후 조사’에 ‘시판 후 임상시험’을 추가함에 따라 업무기준서, 조사계획서, 정기보고서에 시판 후 임상시험에 관한 내용을 포함
 - (2) 업무기준서에는 시판 후 임상시험에 관한 정보, 목적, 시험방법, 절차 등을, 조사계획서에는 임상시험 계획을 포함
 - (3) 시판 후 임상시험의 수행에 필요한 세부사항을 명시함
- 다. 고시의 재검토기한을 3년으로 설정(안 제11조)

8) 희귀의약품지정에관한규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-49호, 2009. 7. 7.)

□ 개정이유

새로이 지정된 희귀대상질환 성분을 고시하여 희귀질환을 앓고 있는 환자에게 신속한 치료기회를 부여하는 내용으로 고시를 개정하고자 함

□ 주요내용

- 가. 신규 3개 성분을 고시에 추가하고, 1개 성분에 대해서는 대상질환 내용을 추가함(안 별표)



나. 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토키한을 3년으로 설정
(안 제6조)

9) 대한약전 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-50호, 2009. 7. 9.)

□ 개정이유

탈크 중 석면 등에 대한 규격기준을 설정하여 탈크에 대한 품질관리 및 안전성을 확보하고자 함

□ 주요내용

가. 의약품각조 제2부 ‘탈크’ 항의 규격 기준을 신설 강화함

- (1) 외래어표기법에 의해 ‘탈크’를 ‘탈크’로 표기함
- (2) 탈크의 생산과정에서 석면이 혼입될 가능성이 있어 탈크 규격 기준에 석면에 대한 기준을 마련함
- (3) 또한 국제조화를 위하여 불순물(납, 알루미늄, 칼슘, 철)에 대한 한도 기준을 마련하고, 확인시험 중 적외
부스펙트럼측정법을 신설함
- (4) 품질이 입증된 탈크를 사용하게 하여 탈크 함유 제품에 대한 안전성을 확보하고, 소비자 불안감을 해소하
고자 함

나. 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토키한을 3년으로 설정
(부칙 제2조)

10) 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-56호, 2009. 7. 15.)

□ 개정이유

고가의 바이오의약품 시장 규모가 증가하고, 인구 고령화에 따른 의료비부담이 높아져 바이오의약품에도 제네릭
개념 도입의 필요성이 제기되고, 특히 바이오의약품 중 유전자재조합의약품의 특허만료 도래로 인한 후발제약업체의
연구개발 및 품목허가 신청 수요 증가가 예상됨에 따라 동등 생물학적제제 허가에 대한 명확한 근거를 마련함으로써
국내 제약업체의 제품화를 지원하는 한편, 불필요한 절차 등으로 인한 규제를 개선하고 현행 제도의 운영상 나타난
일부 미비점을 개선·보완하여 합리적으로 정비하려는 것임

□ 주요내용

가. 생물학적제제 및 동등생물학적제제의 정의 신설(안 제2조9호, 10호)

나. 장기보존시험계획서에 따라 시기별로 실시한 시험결과를 년 1회 보고토록 완화함(안 제37조)

다. 동등생물학적제제의 자료제출 범위 및 요건을 정함(안 [별표1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 7)



11) 수입의약품등 관리 규정 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-57호, 2009. 7. 22.)

□ 개정이유

국가검정의약품 등에 대한 통관 절차 및 수입 시 최초 검정 면제 품목 조정을 통해 절차적 규제를 합리적으로 개선하고, 마약류 원료물질 및 응답·사향 등에 대한 관리 방식 전환으로 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

□ 주요내용

- 가. 생화학자동분석기용 시약 중 HIV 등 4종의 경우 현지실사 적합판정서 및 제조번호별제조원의 검사성적서로 품질검사 결과를 대신할 수 있도록 함(제3조제11호)
 - (1) 생화학자동분석기용 시약의 경우 유효기간이 짧고, 소량씩 다양한 제조번호 제품이 수입되어 현실적으로 품질검사가 어려움
 - (2) 현지실사 적합판정서 및 제조번호별 제조원의 검사성적서로 품질검사결과를 대신할 수 있도록 함
- 나. 국가검정의약품을 통관 후 검정으로 절차개선(제4조제1항)
 - (1) 국가검정대상 의약품은 통관 전에 국가로부터 검정을 받은 후 통관이 가능토록 되어 있어 보세창고비용발생 등 민원 불편 초래
 - (2) 통관 후 국가검정을 받도록 절차 개선
- 다. 원료의약품 중 마약류 원료물질에 해당하는 경우 식약청장 승인을 거쳐 통관하도록 함(제5조제1항제2호)
- 라. 수입통관 시 검정 또는 검사 면제 대상 의약품 확대(제5조제2항)
 - (1) 검사면제 대상 체외진단용의약품의 범위를 명확히 함
 - (2) 학술·연구·조사·임상시험 등 목적의 의약품과 품목별 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시 상황평가 결과 적합한 의약품에 대하여도 최초 검정을 면제
- 마. 응답·사향에 대한 관리방식 전환(제10조)
 - (1) CITES 대상품목인 “응답·사향”에 대하여 현재 한국의약품수출입협회장이 발급하는 수입인증마크를 부착하던 방식에서식품의약품안전청장이 발급하는 “CITES 인증증지”를 부착하도록 함
- 바. 고시의 재검토키한을 3년으로 설정(제13조)

12) 의약품등 표준제조기준 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-58호, 2009. 7. 22.)

□ 개정이유

불소성분을 함유한 치약을 어린이가 사용할 시, 삼키거나 먹었을 경우 발생할 수 있는 반상치 등의 부작용을 방지하고자 어린이 사용상의 주의사항을 추가하고, “탄산칼슘”을 치약제 유효성분으로 추가하여 치약제의 안전한 사용 및 민원인의 편의를 도모하고자 함



□ 주요내용

가. 치약제의 표준제조기준 중 사용상의 주의사항을 추가함(안 별표2. 제2장제2호 (6))

- (1) 불소성분이 함유된 치약을 어린이가 사용할 시, 삼키거나 먹었을 경우 반상치 등의 부작용이 발생할 우려가 있음
- (2) 치약제 표준제조기준 중 “사용상의 주의사항”에 불소성분이함유된 치약의 경우에 한하여 어린이 사용상의 주의사항 및 불소성분 함유량 표시 기재를 추가함
- (3) 불소 성분이 함유된 치약제에 사용상의 주의사항을 표시 기재토록 하여 어린이 안전사용을 위한 정보를 제공하고 위해 발생 가능성을 사전에 차단하고자 함

나. 치약제 유효성분의 종류 추가 (안 별표2. 제2장 표1. I, V)

- (1) 「의약품외품에 관한 기준 및 시험방법」과 「의약품등 표준제조기준」에 각각 수재되어 있던 치약의 불소 함유량기준을 「의약품등 표준제조기준」으로 통합 기재하고(안 별표2. 제2장 표1. I)
- (2) “침강탄산칼슘”과 효능·효과가 동일한 “탄산칼슘”을 치약제 유효성분으로 추가 관리하고자 함(안 별표2. 제2장 표1. V)

다. 고시 중 인용된 고시의 개정사항(고시명 변경)을 반영함(안 별표2. 제2장)

라. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토키한을 3년으로 설정(안 제5조)

- (1) 「훈령·등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 재검토키한 설정

13) 생물학적동등성시험기준 일부 개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2009-67호, 2009. 8. 18.)

□ 개정이유

생물학적동등성시험기관의 요건 중 관리약사 고용 의무를 합리적으로 개선하고, 문서보존기간을 단축하여 관련 업계의 부담을 경감하고자 함. 또한 공동의 심사위원회의 임무를 보다 명확히 하여 생물학적동등성시험을 보다 원활히 수행할 수 있도록 하기 위함

□ 주요내용

가. 생물학적동등성 시험기관 중 의료기관에 한하여 관리약사를 고용하도록 인력 기준 완화(안 제6조제1항)

나. 생동성시험관련 문서보존기간을 5년에서 3년으로 단축(안 제6조의 2 제10항)

다. 생동성시험을 복수의 시험기관에서 실시하는 경우 공동의 심사의위원회의 임무를 명확히 함 (안 제7조의4)

라. 시험의뢰자 및 보관책임자의 자료 보관 범위를 명확히 구분하고, 각각 생동성시험을 재현할 수 있는 시험약과 대조약을 보관하도록 함(안 제22조제1항)

마. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토 기한을 3년으로 설정(안 제24조)



2. 입안예고

〈의약품등〉

1) 의약품 표시기재 지침 제정고시안 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제 2009-224호, 2009.8.13.)

□ 제정이유

의약품의 정보사항 중 용기나 포장 또는 첨부문서에 표시해야 하는 기재사항 작성시 글자크기 및 기재방법 등에 관하여 구체적인 기준 등 필요한 사항을 정함으로써 소비자 및 의약 전문가에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하여 소비자의 알권리를 충족시키고 의약품의 적절한 사용으로 오·남용을 방지하기 위함

□ 주요내용

- 가. 표시기재 지침은 완제의약품을 대상으로 적용하되, 방사성의약품, 희귀의약품, 의료용 고압가스 및 수출용의약품은 제외함(안 제3조)
- 나. 글자 크기를 본문 등은 6포인트, 유효성분 명칭 등은 7포인트 이상으로 기재하고 줄 간격은 0.5포인트 이상으로 기재하도록 규정함(안 제4조)
- 다. 일반의약품은 별표1 쉬운 용어를 반드시 표기하도록 함(안 제5조)
- 라. 외부의 용기나 포장의 표시기재는 경고, 금기, 신중투여 순으로 기재하되, 알짜 정보만을 기재할 수 있도록 규정함(안 제6조제1항)
- 마. 의약품 정보사항을 확인할 수 있도록 용기나 포장에 식품의약품안전청 의약품 정보방 또는 자사 홈페이지를 표시하도록 규정함(안 제6조제10항)
- 바. 면적이 좁은 용기나 포장의 경우 기재사항을 일부 생략하거나, 글자 크기 등 적용을 예외로 할 수 있도록 규정함(안 제7조)
- 사. 이미 허가받거나 신고한 의약품은 단계적으로 시행함(안 부칙제2항)

2) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제정고시안 입안예고 (식품의약품안전청 공고 제2009-156, 2009. 6. 8.)

□ 개정이유

국무총리실의 「한시적 규제유예」 등 규제개혁 대상과제 확정에 따라 생물학적동등성시험 공동실시 제한규정의 규제 존속기한을 단축하여 생물학적동등성시험 공동 실시제한 기간을 단축함으로써, 생물학적동등성 실시비용 절감 및 중복적인 시설투자를 방지하고자 하려는 것임



□ 주요내용

가. 생물학적동등성시험 공동 실시제한 기간 단축

생물학적동등성 시험 공동 실시 제한 관련 규제 존속기한을 당초 2010년 11월 25일까지에서 2009년 6월 30일까지로 변경(식품의약품안전청 고시 제2008-56호(2008. 8. 14) 부칙 제2조)

<http://nifds.go.kr>

보 도 자 료



보 도 자 료

1. 녹십자 신종플루 백신 임상시험 진행상황 - (주)녹십자의 'GC1115' 임상시험 1차 부작용조사 결과 - 2009. 9. 18.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 지난 9월 7일부터 시작된 (주)녹십자의 신종 인플루엔자 예방용 백신 'GC1115'의 임상시험과 관련하여 9월 18일자로 해당업체로부터 1차 부작용 조사결과를 보고받았다고 밝혔다.
- 이번 임상시험은 3개 병원에서 성인 및 노인 등 474명을 대상으로 지난 9월 7일부터 9월 10일까지 4일간 1차 접종이 실시되었으며, 1차 접종 후 7일간 발생한 부작용에 대해 전화로 모니터링한 결과를 보고받은 것이다.
- 1차 부작용 조사결과 보고된 부작용은 총 71건으로 거의 대부분 발열·근육통 등 수일 내에 소실된 경미한 사례이며, 이미 외국에서 실시된 신종 인플루엔자 백신 임상시험 결과와 비교해 비슷한 수준인 것으로 나타났다.
- ※ 보고된 71건은 1차 접종 후 나타난 모든 이상반응으로서, 백신접종과 인과관계가 없는 것도 포함되어 있음.
- 참고로, 금번 임상시험에 참가한 피험자 중 남성 고령자(78세) 1명이 9월 9일 1차 접종을 받은 후 임상시험과는 별도로 9월 10일 건강검진을 받는 과정에서 폐병변이 있는 것으로 9월 16일 최종 확인되어,
- 이 건에 대해 병원내 임상시험윤리위원회(IRB)에서 백신접종과의 관련성 등을 정밀 검토·심의한 결과, 이 폐병변은 백신접종과는 전혀 관계없는 것으로 판정되었으며, 이 피험자는 이후 임상시험에서는 제외하였다고 밝혔다.
- 앞으로 임상시험은 1차 접종으로부터 3주가 경과한 9월 28일부터 채혈 및 2차 접종이 실시될 예정이며,
- 이때 채혈한 혈액으로 2주간 항체가검사를 실시하고, 그 결과가 국제기준을 충족하는 경우에는 당초 2회 접종 계획을 1회 접종으로 단축할 수도 있을 것으로 전망된다.
- 다만, 임상시험은 1회 접종 여부에 대한 결정과는 관계없이, 계획된 절차에 따라 10월말까지 계속된다고 밝혔다.
- 식품의약품안전청은 신종 인플루엔자백신의 임상시험이 현재까지는 별다른 문제없이 원활히 진행되고 있는 것으로 판단된다며,
- 앞으로도 안전성 및 유효성 검증에 만전을 기할 것이라고 밝혔다.



2. 신종 인플루엔자 백신 허가신청 현황 - 현재 국내·외 백신 4개 품목 현황 - 2009. 9. 18.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 국내·외 신종 인플루엔자 예방 백신 4개 품목의 허가 신청서가 접수되어 검토 중이라고 밝혔다.
- 식약청은 현재(9월18일)까지 허가 신청서가 제출된 4개 품목 중 1개 품목은 국내에서 생산예정이며, 3개 품목은 해외에서 생산된 수입백신이라고 설명하였다.
 - 식약청에 백신 허가 신청서가 가장 먼저 제출된 품목은 GSK가 캐나다에서 생산한 백신으로서 신청서는 9월2일 제출되었고,
 - 국내 생산예정인 녹십자 백신은 현재 임상시험이 진행 중으로 백신의 기준 및 시험방법 단독심사 신청서가 9월 15일 접수되었으며,
 - 국내 제약사인 보령바이오파마(중국 시노박사 제조)와 한화제약(중국 후알란 제조)은 허가 신청서를 각각 9월 16일과 17일에 신청하였다.
- 식약청은 허가·심사 전문인력 등을 보강하여 제출된 자료를 우선 신속심사하기로 하였으며, 임상시험결과가 추가 제출되는 대로 면밀하게 검토하고 GMP 현지실사 후 허가여부를 결정할 방침이라고 밝혔다.
 - 특히 외국 백신의 경우에는 신종 인플루엔자 백신의 허가심사에 필요한 자료 중 일부의 자료만 제출되었으며, 임상시험자료 등의 추가제출이 필요한 상태이다.
- 한편, 식약청은 신종 인플루엔자 백신의 품목허가와는 별도로 제조 또는 수입된 제품에 대한 품질의 적정성 여부를 확인하는 국가검정을 완료한 후 시판이 가능하다고 설명하였다.

3. 신종인플루엔자 예방을 위한 첫 걸음 - 일상생활 속에서 이것만 지켜주세요! - 2009. 9. 11.

- 신종플루엔자를 예방하기 위해서는 외출 후 반드시 비누로 30초간 손을 씻고, 양치와 가글을 하는 것 좋다. 또한, 방역용은 얼굴에 밀착하여 착용하고, 한 번 사용하면 버려야 한다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 최근 신종인플루엔자 확산에 따라 손 씻기 방법, 방역용마스크 착용법, 손소독제 사용법 등에 대한 올바른 정보를 제공하기 위하여 홍보 리플렛을 제작하여 보건소등에 배포할 예정이라고 밝혔다.
 - 올바른 손 씻기 방법은 비누로 양손을 비벼 충분히 거품을 내고 양손을 깎지 낀 후 손바닥과 손등, 손가락 사이 사이를 문질러 닦고 흐르는 물로 비눗기를 완전히 헹군 후 종이타월로 물기를 닦아야 한다.
 - 식약청은 손소독제가 세정제나 비누보다 살균력이 강하지만 일반 비누를 이용해 15초간 손을 씻어도 세균 90%



가 제거되고 30초간 씻으면 99%가 없어지므로 일상 생활에서는 손씻기만으로도 충분히 신종인플루엔자를 예방할 수 있다고 강조했다.

- 다만, 손을 씻을 수 없는 상황에서는 손소독제를 사용해야 한다.
- 또한, 방역용마스크는 마스크가 코와 입을 감싸 완전히 밀착되도록 착용해야 하고, 착용 후에는 마스크에 달라붙은 바이러스나 세균이 손을 통해 2차 감염될 수 있으므로 마스크를 절대 만지지 않아야 한다.
- 방역용마스크는 신종인플루엔자 감염 환자나 감염이 의심되는 환자와 자주 접하거나, 많은 사람이 모이는 장소에 갈 때만 사용하면 된다.
- 이는, 방역용마스크가 전염성 질병의 감염으로부터 호흡기를 보호하는 목적으로 사용되는 것이므로 일상생활 중에 사용하기에는 다소 불편하기 때문이다.
- 식약청은 개인위생을 청결히 하는 것이 신종인플루엔자를 예방하는 첫걸음임을 강조하면서 외출에서 돌아온 후 양치와 가글을 하는 것도 신종플루 전염을 예방할 수 있는 방법이라고 설명하였다.

4. APEC 규제조화센터 제2회 워크숍 개최 - 2009. 9. 11.

- APEC 규제조화센터(이하 AHC)는 “동등생물의약품(Biosimilar)”을 주제로 제2회 워크숍을 오는 9월 17일부터 18일까지 서울 삼성동 코엑스 컨퍼런스 센터에서 식품의약품안전청 주최, 한국보건산업진흥원 주관으로 개최한다고 밝혔다.
- 식품의약품안전청은 동등생물의약품 허가·심사기준의 선제적 정비·확립을 통한 신속한 제품화 지원체계를 구축하기 위하여 지난 7월 동등생물의약품의 정의를 신설하고 이를 허가받기 위한 자료제출 범위를 명확히 규정하는 등 관련 규정 개정을 완료하였으며 동등생물의약품 평가 가이드라인을 작성, 배포한 바 있다.
- 국내 대기업에서도 동등생물의약품 분야에 적극적으로 투자하는 등 관련 분야에 대한 높은 관심을 두고 있으며, 동등생물의약품의 세계시장 선점 및 신성장 동력산업으로 성장할 수 있도록 실효성 있고 합리적인 규정 운영 및 정보제공을 요구하고 있다.
- 따라서 이번 AHC 제2회 워크숍에서는 전 세계적으로 주목받고 있는 “동등생물의약품”에 대한 소개, 주요 이슈와 가이드라인을 교육하고 관련 규정에 대한 APEC 역내 각국의 입장 및 현황을 한자리에서 비교, 분석해 볼 기회를 제공하며,
- APEC 역내 각국 의약품 규제 담당자, 기업 관계자, 학계의 전문가들을 초청하여 동등생물의약품 분야의 발전을 위한 다각적 협력 방안을 모색할 수 있는 자리를 마련하였다.
- AHC 김승희 센터장(식품의약품안전평가원장)은 “이번 워크숍은 바이오·제약산업계의 새로운 활력을 불어



널을 모멘텀을 제공하고, 국가간 동등생물의약품 규제분야의 네트워크를 형성하여 각국 정부에서도 바이오·제약산업의 미래전략수립을 위한 좋은 기회가 될 것이며,

- 앞으로도 AHC에서는 APEC 역내의 의약품 및 의료기기분야 많은 국제전문가를 중심으로 자문위원회를 구성하여 세계적 교육프로그램을 개발 교육을 계속할 계획이다.”라고 밝혔다.
- 이번 행사의 참가신청은 APEC 규제조화센터 홈페이지(www.apec-ahc.org)를 통한 온라인 신청만 가능하며 참가비는 무료이다.
- 참고로 AHC는 APEC 역내 국가의 생명과학분야의 발전 및 의약품·의료기기의 규제조화를 위해 금년 6월 한국 식약청에 설립되었으며,
- 지난 6월 ‘다(多)지역 임상시험’을 주제로 개최된 제1회 워크숍에서는 약 560여명의 참석자들이 임상시험 관련 각국의 규제 동향에 대한 토론과 논의를 진행하여 발전방향을 모색하는 성공적인 행사로 평가된 바 있다.

5. 제네릭 주력제품은 고지혈증 치료제 - 2009. 9. 10.

- 올해 상반기 국내 제약사들이 제네릭의약품 중에서 가장 많이 개발하고자 하는 품목은 고지혈증치료제인 로수바스타틴칼슘 제제로 나타났다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 2009년 상반기 생동성시험계획을 승인받은 136개 품목을 성분별로 분석한 결과,
 - 최다승인성분은 고지질혈증에 사용되는 로수바스타틴칼슘으로 29개 품목(21.3%)을 차지하였고, 다음은 천식 또는 알레르기 비염치료제인 몬테루카스트나트륨이 25개 품목(18.4%)으로 그 뒤를 이었다. (붙임 1)
 - 로수바스타틴칼슘의 경우 우리나라 식생활이 서구화되면서 고지혈증치료제 시장이 급증하고 있는 데다 오리지널 의약품의 재심사기간 만료일(2009.10.30)이 다가오면서 생동성시험계획 신청이 크게 늘어난 것으로 풀이된다.
 - ※ 건강보험심사평가원 자료에 따른 고지혈증 환자수(외래기준)는 2007년 638,200명, 2008년 738,658명, 2009년 상반기 535,644명으로 증가추세에 있다.
 - 몬테루카스트나트륨의 경우 올 상반기 생동성시험계획이 승인된 25개 품목 중 씹어 복용하는 츄잉정이 17개 품목으로 14세 이하의 환자들을 위한 의약품개발이 활발해지고 있는 데 따른 것이다.
 - 이밖에 칸데사르탄실렉세틸(13개 품목), 아데포비어디피복실(9개 품목), 올메사탄메독소밀(9개 품목), 모니플루메이트(5개 품목) 등이 올 상반기 생동성시험계획 승인을 많이 받았다.
- 한편, 식약청은 올 상반기 생동성시험계획 승인품목들을 약효군별로 분류해보면 순환계용약, 알레르기용약, 중추신경계용약 순으로 나타났다.



- 고혈압, 동맥경화증 등에 사용되는 순환계용약이 62품목으로 45.6%, 천식 등 알레르기용약이 26품목으로 19.1%, 알츠하이머, 정신분열증 등에 사용되는 중추신경계용약이 17품목으로 12.5%를 차지하였다(붙임 2).

〈붙임 1〉 성분별 생동성시험계획서 승인품목수

성분	품목수
로수바스타틴칼슘	29
몬테루카스트나트륨	25
칸데사르탄실렉세틸	13
아데포비어디피복실	9
올메사탄메독소밀	9
모니플루메이트	5
리세드론산나트륨(일수화물)	5
올란자핀	4
클로피도그렐황산수소염	4
도네페질염산염일수화물	3
라미부딘	3
아나스트로졸	3
로피니롤염산염	2
발사르탄	2
아리피프라졸	2
옥시코돈염산염	2
이토프리드염산염	2
텔미사르탄	2
톨로부테롤염산염	2
니페디핀	1
라모트리진	1
레트로졸	1
모사프리드시트르산염 이수화물	1
미코페놀레이트모페틸	1
아지트로마이신	1
암로디핀베실산염	1
사포그릴레이트염산염	1
티자니딘염산염	1
이베사탄	1
총 29개 성분	136

〈붙임 2〉 약효군별 생동성시험계획서 승인품목수

약효군	품목수
순환계용약	62
알레르기용약	26
중추신경계용약	17
간장질환용약	12
대사성의약품	5
항악성종양제	4
소화기계용약	3
마약	2
호흡기관용약	2
말초신경계용약	1
항생물질제제	1
혈액 및 체액용약	1
12개 분류군	136



6. 복합제 의약품 내년부터 생동성 의무화 – 제네릭 허가 품목은 2012년부터 재평가 실시 – 2009. 9. 4.

- 내년부터 복합성분 의약품(복합제)도 생물학적동등성시험이 의무화될 것으로 전망된다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 단일성분 의약품(단일제)에 한정하여 실시된 생동성시험을 의약품의 약효 보증과 품질관리 강화를 위해 그 대상을 복합제로 까지 확대할 계획이라고 밝혔다.
 - 이를 위하여 「의약품동등성 확보 필요대상 의약품 지정」 고시 등의 개정에 나설 예정이다.
- 식약청이 마련한 복합제 생동성시험 확대 실시 방안의 주요내용은,
 - 첫째, 생동성시험 대상은 현재 생동성시험을 실시하고 있는 단일성분 함유 복합성분 의약품이며, 이에 해당하는 의약품은 약 560여 품목이다.
 - 둘째, 시행 시기는 새롭게 허가 신청되는 복합제의 경우에는 관련 규정(「의약품동등성 확보 필요대상 의약품 지정」 고시 등)의 개정을 위한 입안예고 등의 절차를 거쳐 내년 7월부터 실시할 예정이며, 이미 허가된 품목의 생동성 재평가는 2012년부터 단계적으로 실시한다.
 - 셋째, 재평가 우선순위는 보험청구 금액 상위 처방 해당 품목으로 하되, 생동성시험 실시기관의 수용능력을 감안하여 연간 대상 품목 수를 선정한다.
 - 넷째, 생동성시험기관은 현재 임상시험 실시기관으로 지정되어 있는 의료기관에 한정하지 않고, 현재 운영하고 있는 생동성시험기관 요건에 적합한 기관을 생동성시험 전문기관으로 지정 운영토록 하였다.
 - 식약청은 지난 2월 생동성시험 대상 등 생동성시험 운영 전반에 대한 논의를 위하여 소비자단체·의료계·제약업계 등 각계 대표 총 15인으로 '생동성시험 운영 협의체'를 구성하고, 이 협의체를 통하여 생동성시험 확대 실시방안을 논의하여 왔다.
- 식약청은 이번 생동성시험 대상 확대를 통해 약효와 품질이 향상된 제네릭 의약품의 해외시장 진출 등 제약산업 경쟁력이 강화될 것으로 기대된다고 하면서,
 - 앞으로도 의료계와 제약업계 등의 의견을 적극적으로 수렴하여 생동성시험 제도 개선을 통한 의약품의 안전관리 수준 향상에 최선을 다할 것이라고 밝혔다.

7. 의약품 안전 정책에 대한 생생한 현장의 목소리를 듣는다 – 식약청 '의약품안전정책 모니터단' 구성·운영 – 2009. 8. 31.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 제약산업 현장에서 공감가는 의약품 안전 정책을 개발·추진하기 위해 '의약품 안전정책 모니터단'을 구성·운영한다고 밝혔다.



□ 이 모니터단은 식약청 홈페이지(특허인포매틱스) 가입자를 대상으로 참여의사를 조사하여 1,000여명으로 구성되었다.

※ 제약업계(860명), 연구소(학교포함)(65명), 특허·법률컨설팅(31명) 등

○ 정책 모니터는 원칙적으로 연 2회에 걸쳐 ▲연구·개발 ▲허가·심사 ▲제도·법령 분야 등의 정책개발·홍보·평가 전반에 대해 실시된다.

– 이 중 정책개발 분야는 의약품 안전관리 개선의견, 신제품 개발시 필요한 제도에 관한 조사, 의약품 허가·심사과정에서의 불편사항 등을,

– 정책홍보 분야는 행정예고 등 식약청 정책상황, 외국 규제 동향, 각종 정책연구 보고서 등을,

– 정책평가 분야는 운영중인 규정·제도에 대한 평가(설문), 규제영향분석서 작성시 비용편익 분석 등을 다루게 된다.

○ 식약청은 모니터 결과에 대해 분석·평가를 거쳐 조치된 주요 처리결과는 식약청 홈페이지에 공개할 계획이라고 설명했다.

□ 식약청은 앞으로도 모니터단의 규모를 확대하는 한편, 현장과의 소통 방법을 다양화하여 실효성 있고 국민으로부터 신뢰받는 정책을 수행해 나가겠다고 밝혔다.

8. 식약청 신종플루 선제적 신속대응 체계 확대 - 백신 신속허가, 치료제 신속 확보 등 총력 개편 - 2009. 8. 31.

□ 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 신종 인플루엔자 감염자가 빠르게 증가함에 따라 기존 ‘신종플루 신속대응 T/F팀’을 이상용 차장을 단장으로 하는 ‘신종플루 신속대응단’으로 격상시키는 등 신종인플루엔자 신속점검, 대응 체계를 확대 정비한다고 밝혔다.

○ 확대 개편된 ‘신종플루 신속대응단’은 ‘안전대응반’을 신설하는 등 조직을 보강하고, ▲백신 신속허가 ▲국가검정*의 차질 없는 수행 ▲치료제 신속 확보 등을 위하여 역량을 집중할 계획이다.

□ 그간, 식약청은 신종플루 백신의 신속한 공급을 위하여 국내 제조품목(녹십자)에 대한 지속적인 사전상담을 실시하는 등 신속심사를 진행해 왔으며, 지난 28일에는 수입백신의 심사 절차에 대하여 백신 수입업체를 대상으로 설명회를 개최한 바 있다.

○ 향후 백신의 본격 생산 및 다국적 제약사인 GSK 등의 백신수입에 대비하여 안전성·유효성 등의 심사 및 시험검사에 인력을 집중 투입함으로써 신속심사와 차질 없는 국가검정에 만전을 기할 것이라고 설명하였다.

□ 한편, 윤여표 식약청장은 9월 2일 전남 화순군에 있는 녹십자의 백신 생산 공장을 직접 방문하여 백신의 제조현황을 중간 점검하고, 현장 애로사항을 청취하는 등 백신의 생산을 독려할 예정이다.



- 식약청은 보건복지가족부(질병관리본부)의 신종 인플루엔자 백신 확보 및 접종 계획 수행에 차질이 없도록 식약청 소관의 모든 대응 방안을 마련하고 있는 만큼, 국민들이 신종 인플루엔자의 확산과 관련하여 지나친 불안감을 갖지 않도록 당부하였다.

* 국가검정 :

보건위생상 특별한 주의를 요하는 백신 등 생물학적제제에 대하여 제조단위별로 제품의 안전성·유효성 확보를 위하여 제조(수입)회사의 품질검사를 거친 제품을 시중에 유통시키기 전에 국가에서 시험 및 서류 검토를 거쳐 제품의 품질을 확인하는 제도

9. 백신 취급방법 정확히 알고 계신가요? - '백신 안전사용을 위한 핸드북' 발간 - 2009. 8. 24.

- 최근 신종플루 확산에 따라 백신에 대한 국민의 관심이 높아지고 있는 가운데 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 백신의 종류별 국내 허가 현황, 취급상 주의사항, 접종시 주의사항 등 관련 정보를 총 망라한 '백신 안전사용을 위한 핸드북'을 '09.8.21 발간하였다.
- 이 핸드북에 따르면 백신 접종 시 의료인 등이 유의하여야 할 주요 사항들은 다음과 같다.
 - 백신 접종 전에는 반드시 환자의 병력, 백신 접종이력, 과민반응 발생 여부 등을 문진하여야 하며, 사용 전 백신에 혼탁, 착색, 이물 혼입 등 이상이 없는 지 확인하여야 한다.
 - 백신 접종자들에게 접종 당일 및 다음날은 안정을 취하고 고열, 경련 등 증상이 나타날 경우 신속히 의사의 진찰을 받도록 알려 주어야 하며,
 - 백신 접종 후 15-20분까지 알러지 반응이 일어나는 지 관찰하여야 한다.
- 식약청은 핸드북 활용을 통해 백신 취급자들의 백신 안전 사용에 도움이 되는 한편, 유해사례 등 백신의 안전성 보고도 활성화될 수 있을 것으로 기대된다고 밝혔다.
 - 핸드북은 백신을 주로 취급하는 전국 보건소와 의사협회 등 관련 협회에 배포할 예정이며, 식약청 홈페이지>정보마당>간행물/지침에서 다운로드 받을 수 있다.

10. 의약품 성분명 표기법 변경, 다른 약으로 오해마세요 - 식약청, 「의약품 성분 명칭 표준안」 마련 - 2009. 8. 21.

- 일관되지 않았던 의약품 영문성분명 표기가 통일되고 어려운 한문 표기 성분명칭이 쉬운 용어로 바뀌게 된다.
- 식약청은 현행 의약품 성분명칭의 기재방식이 ▲영문성분명을 한글로 만들면서 일관된 표기원칙 미적용 ▲



한글명칭이 있는 데도 이해하기 어려운 한문으로 표기 등의 문제가 있어 이를 표준화하기 위해 「의약품 성분 명칭 표준안」을 마련하였다.

- 표준안은 대한약전, 대한약전외의약품등기준, 대한약전외한약(생약)규격집, 향생물질의약품기준 및 미국약전(USP), 유럽약전(EP), 일본약전(JP) 수제 의약품 등 3,771 성분의 한글명칭 및 영문명칭 표준(안)을 포함하고 있다.
 - 구체적인 내용으로는 ‘염산키토산→키토산염산염’, ‘후시딘산나트륨→푸시드산나트륨’, ‘호박산토코페롤→토코페롤숙시네이트’, ‘월견초유→달맞이꽃종자유’ 등으로 변경된다.
 - 이에 따라 식약청은 소비자들이 동일한 의약품임에도 바뀐 성분명 때문에 다른 약으로 오해하지 말 것을 당부하였다.
- 식약청은 앞으로 업계, 학계 등의 의견을 충분히 수렴하여 표준안을 확정된 후 의약품의 표시·기재사항에 적용할 예정이며,
- 이번 의약품 성분명칭 표준화를 통해 의료전문가나 소비자가 의약품 정보를 보다 손쉽게 알 수 있고, 의약품 표시 용어를 통일할 수 있는 기반이 마련되기를 기대한다고 밝혔다.
 - 「의약품 성분 명칭 표준안」에 관한 세부 내용은 ‘식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) > 알림마당 > 알려드립니다 > 공지’란을 통하여 확인할 수 있으며, 이에 대한 의견은 9.7까지 식약청(허가심사조정 과)에 제출하면 된다.

11. 임신중에 감기약 먹어도 되나요? – 식품의약품안전평가원, 임신부를 위한 증상별 약물복용 안내서 발간 – 2009. 8. 18.

- 임신 중 감기에 걸렸어도 무조건 약을 먹지 않고 참는 것이 좋을까? 정답은 X이다. 가벼운 감기의 경우 충분한 휴식으로 치료가 가능하지만 38도 이상의 고열과 두통이 동반되는 경우 도리어 태아의 신경계 손상이 우려되기 때문에 적절한 해열진통제를 복용하는 것이 좋다
- 식품의약품안전평가원(원장 김승희)은 이처럼 임신 중 약물복용과 관련된 오해와 그로 인한 과도한 불안감을 해소하고 건강한 임신과 출산을 장려하기 위하여 증상별 적절한 대처방법을 소개한 「임신 중에 감기약 먹어도 되나요? – 임신부를 위한 증상별 약물복용 안내서」를 발간하였다.
- 본 안내서에서는 임신 중 흔히 겪을 수 있는 감기, 입덧 등 8가지 증상에 대하여 일반요법 및 약물치료 방법 등을 소개하였다.
 - 또한 최근 유행하고 있는 신종플루에 대하여 임신부를 위한 치료 및 예방법을 담고 있으며, 임신 중 주의해야 할 약물 및 유용한 인터넷 사이트도 소개하고 있다.
- 김승희 평가원장은 “건강한 임신과 출산을 위해서는 가급적 약물에 노출되지 않는 것이 중요하지만, 그렇다고 무조건 기피하는 것도 태아에게 오히려 안 좋은 영향을 줄 수 있다”며 이번에 발간한 약물복용 안내



서를 통해 임신 중에도 증상에 따른 적절한 약물치료 방법이 있고, 전문가의 도움을 받아 건강한 출산이 장려되는 기회가 되길 바란다고 밝혔다.

- 이번 안내서는 지난해 식약청과 제일병원 마더리스크프로그램(한정렬 교수)이 함께 연구한 결과를 바탕으로 마련되었으며, 전국의 주요 산부인과 병원에 무료로 배포될 예정으로, 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)에서도 확인할 수 있다.

12. 식약청, 의약품 멜라민 검사 권고! - 27개 성분, 멜라민 검사 가이드 배포 - 2009. 8. 17.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 멜라민 오염 가능성이 있는 27개 의약품 성분에 대해 멜라민 검사를 실시하도록 제약업계에 권고했다고 밝혔다.

- 식약청은 지난 13일 이와 같은 내용의 『제약업계를 위한 멜라민 가이드』를 배포하고, 제약업계의 적극적인 협조를 당부하였다.
- 금번 식약청의 조치는 최근 미국 FDA가 중국식품의 멜라민 오염사건 이후, 잠재적 오염 가능성이 있는 원료의약품 27개 성분에 대해 멜라민 가이드를 제약업계에 제공한 것과 같은 수준의 조치다.

- 이번에 배포한 멜라민 가이드의 주요내용은

첫째, 원료의약품 제조·수입사는 27개 성분<첨부자료 1>에 대한 멜라민 함유여부 검사를 실시하여야 하고,
 둘째, 의약품 제조·수입사는 27개 성분에 대한 멜라민 검사 성적서를 받아서 확인하고, 동 성분 공급업체가 우수 의약품제조기준(KGMP)을 준수하는 지 여부 등을 모니터할 것과
 셋째, 의약품도매상도 제조·수입사로부터 27개 성분에 대한 멜라민 검사 성적서를 받아 확인하도록 권고하는 것 등이다.

- 이 멜라민 가이드는 권고사항으로서 제약업계가 자율적으로 실시하도록 하였으며, 식약청은 수시로 권고사항 준수여부를 점검해 나갈 계획이라고 밝혔다.
- 아울러, 식약청은 미국 FDA가 제시한 멜라민 오염 가능성이 있는 27개 성분에 대하여 수입현황을 파악하고, 우선적으로 중국에서 수입된 아데닌(Adenine) 등 8개 성분의 원료의약품 18건을 수거하여 멜라민 함유여부를 검사한 결과, 18건 모두 멜라민이 검출되지 않았다고 밝혔다.



〈붙임〉 미 FDA에서 제시한 27개 원료의약품 목록

	성분명	비고
1	아데닌(Adenine)(USP)	√
2	알부민(Albumin)(IID)	
3	카제인단백질수화물에서 추출한 아미노산(Amino acids derived from casein protein hydrolysates)	
4	암모늄염(Ammonium salt)	√
5	판토텐산칼슘(Calcium pantothenate)(USP)	√
6	카제인염 또는 카제인나트륨(Caseinate or sodium caseinate)(IID)	
7	동클로필린나트륨(Chlorophyllin copper complex sodium)(USP)	√
8	콜로이드성 오토밀(Colloidal oatmeal)(USP)	
9	코포비돈(Copovidone)(USP/NF)	
10	크로스포비돈(Crospovidone)(USP/NF)	
11	디하이드록시 알루미늄 아미노아세테이트(Dihydroxyaluminum aminoacetate)(USP)	
12	젤라틴(Gelatine)(IID)	
13	글루카곤(Glucagon)(USP)	
14	구아검(Guar gum)(USP/NF)	
15	히아루로니다제(Hyaluronidase)(USP)	√
16	이미드우레아(Imidurea)(USP/NF)	
17	락토오스(Lactose)(USP/NF, IID)	
18	멜파란(Melphalan)(USP)	
19	포비돈(Povidone)(USP/NF)	√
20	포비돈요오드(Povidone Iodine)(USP)	√
21	황산프로타민(Protamine sulfate)(USP)	
22	주사용 단백질 가수분해물(분말)(Protein hydrolysate for injection)(USP)	
23	타우린(Taurine)(USP)	√
24	치오구아닌(Thioguanine)(USP)	
25	요소(Urea)(USP)	
26	밀겨(Wheat bran)(USP)	
27	제인(Zein)(USP/NF)	

※ √ 표시는 2008년도 중국에서 수입실적이 있는 원료의약품을 이번에 수거·검사한 것임.

13. 어려운 의약품 용어, 쉽게 큰 글자로 바꾼다 - 『의약품 표시기재 지침』제정고시(안) 입안예고 - 2009. 8. 14.

- ‘교상’→‘물린상처’, ‘간부전’→‘간기능상실’, ‘소양감/소양증’→ 가려움증 등 의료전문가 중심의 어려운 의약품 용어가 내년 6월부터는 소비자도 쉽게 이해할 수 있는 용어로 바뀐다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 이와 같이 의약품 표시 기재를 소비자 친화적으로 개선하는 내용을 주요 골자로 하는 『의약품 표시기재 지침』제정고시(안)을 행정예고 하였다고 밝혔다.



- 그간 식약청은 지난 5월부터 의료계, 제약업계, 소비자단체 등이 추천하는 전문가 11인으로 TF를 구성하여 7월 까지 운영하였으며, 금번 고시(안)을 마련하였다.
- 『의약품표시기재 지침』제정(안)의 주요 내용은,
 - 소비자시민모임 등을 통해 그간 발굴해온 쉬운 용어 736개를 일반의약품에 표시하도록 의무화 하였으며,
 - 표시하는 글자크기도 외부 포장에 알짜 정보만을 선별하여 6~7point 이상 고딕체 한글로 기재하도록 하였다.
 - 아울러, 소비자가 의약품 사용과정에서 외부포장이나 첨부문서를 분실하는 경우가 빈번하므로, 이 경우 소비자가 해당 의약품 정보를 『식약청 의약품정보방』이나 『회사 홈페이지』에서 직접 확인 할 수 있도록 용기나 포장에 홈페이지 주소를 기재하도록 의무화하였다.
- 식약청은 이번의 의약품 표시기재 개선 조치가 소비자에게 친숙한 의약품 정보를 제공하여 만족도와 이해도를 높여 의약품 오남용 사례도 예방할 수 있을 것으로 전망하였으며,
 - 앞으로도 소비자가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 의약품 정보전달 체계를 지속적으로 개선함으로써 소비자에게 신뢰받을 수 있는 안전한 의약품 사용 환경을 조성해 나가도록 노력하겠다고 밝혔다.
 - ※ 붙임 1 : 쉬운 용어 예시표(20개)
 - ※ 붙임 2 : 의약품표시기재 지침 전.후 비교 사례
 - ※ 붙임 3 : 식약청 이지드럭 의약품정보방 정보마당 사례

[붙임1] 쉬운 용어 예시표(20개)

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
1	가성	거짓-	pseudo-
2	가임여성	임신가능성 있는 여성	-
3	감약	감소하여 복용(사용)	-
4	교상	물린 상처	bite wound
5	개구/구	구멍	orifice
6	개방창/ 개열된 상처	열린 상처	open wound
7	객담	가래	sputum
8	거담제	가래약	expectorant
9	건	힘줄	tendon
10	건염	힘줄염	tendinitis/ tendonitis
11	간부전	간기능상실	肝不全, liver failure
12	건피증	피부건조증	xeroderma
13	검결막염	눈꺼풀결막염	blepharoconjunctivitis
14	검구유착	결막붙음증	symblepharon
15	길항작용	억제작용, 대항작용	counteraction
16	견갑골	어깨뼈	scapula
17	견관절	어깨관절	shoulder joint/ 肩關節
18	뇨저류	소변이 고임	ischuria
19	선통	쏘는 통증	gnawing pain
20	소양감/소양증	가려움증	itch/ 癢痒症



[붙임2] 의약품 표시기재 개선 전·후 비교사례

글자크기 사례

(개선 전)
비 고독체류
6 포인트

고독체류
7 포인트
(개선 후)

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 복용전에 의사, 약사와 상의 하십시오.
 - 1) 혈압이 높은 환자 또는 고령자
 - 2) 심장 또는 신장에 장애가 있는 환자
 - 3) 부종이 있는 환자
 - 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오.
 - 1) 본제의 복용에 의해 노력이 감소하거나, 얼굴이나 손발이 붓거나, 눈꺼풀이 무겁거나, 손이 굳어지거나, 혈압이 오르거나, 두통 등의 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사에게 상담하십시오.
 - 2) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 배액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지하십시오.
 - 3) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지하십시오.
- 복용중 또는 복용후는 다음 사항을 주의하십시오.
 - 1) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프제 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드제 이뇨제(트리클로르메타이치드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여하십시오.
- 다음 환자에는 사용하지 마십시오.
 - 1) 발적, 종창, 동통 등의 국소증상 이외의 두통, 오한, 발열 등의 전신증상을 동시에 수반하는 환자
 - 2) 한성농양, 만성종양 환자
- 부작용
전해질대사 : 장기연용에 의해 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 배액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하며, 저칼륨혈증의 결과로서 근질환이 나타날 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 복용전에 의사, 약사와 상의하십시오.
 - 1) 혈압이 높은 환자 또는 고령자
 - 2) 심장 또는 신장에 장애가 있는 환자
 - 3) 부종이 있는 환자
 - 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오.
 - 1) 본제의 복용에 의해 노력이 감소하거나, 얼굴이나 손발이 붓거나, 눈꺼풀이 무겁거나, 손이 굳어지거나, 혈압이 오르거나, 두통 등의 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사에게 상담하십시오.
 - 2) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 배액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지하십시오.
 - 3) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지하십시오.
- 복용중 또는 복용후는 다음 사항을 주의하십시오.
 - 1) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프제 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드제 이뇨제(트리클로르메타이치드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여하십시오.
- 다음 환자에는 사용하지 마십시오.
 - 1) 발적, 종창, 동통 등의 국소증상 이외의 두통, 오한, 발열 등의 전신증상을 동시에 수반하는 환자
 - 2) 한성농양, 만성종양 환자
- 부작용
전해질대사 : 장기연용에 의해 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 배액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용하며, 저칼륨혈증의 결과로서 근질환이 나타날 수 있습니다.

제조번호:
사용기한:

알짜정보 제공 후

【용법·용량】
성인 및 12세 이상의 어린이 : 1일 2회, 1회 1정 복용 (음식물과 함께 섭취하지 않는 것이 바람직합니다.)
단, 신기능이 감소한 환자는 초기용량으로 1일 1회, 1회 1정을 복용하는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. **경고** : 푸로세미드는 다른 고압신경 흥분성 아민과 같이 저혈압을 동반한 경련이나 심혈관계 허탈과 같은 중추신경계 흥분을 일으킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 푸로세미드나, 슈도푸로세미드 또는 이 약의 기타 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 협우각 녹내장 환자
- 3) 노치류 환자
- 4) MAO(Monoamine oxidase) 억제제를 복용중이거나 복용을 중단한지 14일 이내의 환자
- 5) 중증의 고혈압이나 중증의 관상동맥질환을 가진 환자
- 6) 이 약의 성분이나 아드레날린 제제 혹은 이와 유사한 화학구조를 가진 약물에 과민증이 있거나 특이체질인 환자
- 7) 이드레날린 제제에 대한 특이증상 (불면증, 현기증, 허약, 진전, 부정맥)을 보이는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고혈압 환자
- 2) 당뇨병 환자
- 3) 허혈성 심장 질환자
- 4) 만압이 높은 환자
- 5) 갑상선기능항진증 환자
- 6) 신장에 환자 (초기 저용량을 투여해야 한다)
- 7) 전립선 비대증 환자
- 8) 에페드린에 과민증 환자

4. 이상반응 : 침부문서 참조

5. 일반적 주의 : 침부문서 참조

6. 약물상호작용 : 침부문서 참조

7. 임부에 대한 투여 : 침부문서 참조

8. 수유부에 대한 투여 : 침부문서 참조

9. 소아 및 고령자에 대한 투여 : 침부문서 참조

10. 발열성, 돌연변이성, 주내각 장애 : 침부문서 참조

11. 과량 투여시의 처치 : 침부문서 참조

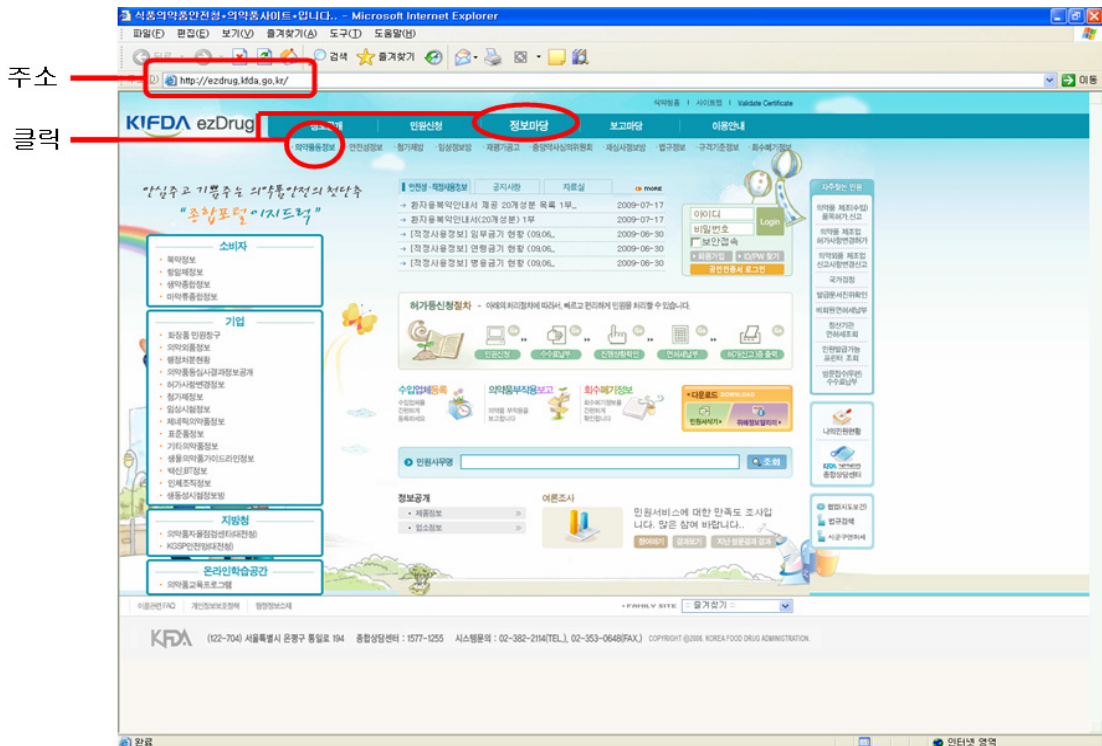
12. 보관 및 취급상의 주의사항 : 자세한 내용은 침부문서 참조

가압용기, 실온보관(1~30℃)



[붙임3] 식약청 이지드럭 의약품정보방 정보마당 사례

※ 홈페이지 주소 http://ezdrug.kfda.go.kr/





정보마당
RELEASE OF INFORMATION

처방정보 - 제품정보상세보기

※ 전자참조 미완료

제품명(한글)	대용우루사연립을50일리그렘(수술용-URSA-S)		
제품명(영문)		업종구분	의약품
회사명	(주)대용제약	업 허가번호	1209
전분/일반	일반의약품	분류번호	392
유효기간	1970-05-14	허가/신고구분	신고
신약		완제/완료구분	
제조사	비대상	제조사기간	

번호	원료코드	원료명	분량	상관금액
1	M223062	티아민클로산염	10.00밀리그램	
2	M223167	우루소데옥시콜산	50.00밀리그램	
3	M040139	리보플라빈	5.00밀리그램	

조회

열람

14. 의약품 보관방법, 제대로 알고 계시나요? - 2009. 8. 12.

- 의약품을 적절하게 보관하지 않을 경우 약물이 파손되거나 사용기한이 단축되어, 원래 가지고 있던 효과를 상당히 잃게 되므로, 의약품의 보관에 유의하여야 한다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 의약품을 안전하고 효과적으로 복용하기 위한 의약품의 보관요령을 발표하였다.
- 의약품 보관요령
 - 알약의 경우 원래의 의약품용기에 넣어 건조하고 서늘한 곳에 보관해야 한다.
 - 알약이 든 병이 햇빛에 노출되면 병 안쪽에 습기가 차서 변질이 생길 수 있다.
 - 대부분의 가루약은 알약보다 유효기간이 짧고, 습기에 약하므로 건조한 곳에 보관하도록 하고, 습도가 높은 냉장고나 욕실선반에 두어서는 안된다.
 - 좌약의 경우 체온에서 녹도록 만들어졌기 때문에 서늘한 곳에 보관하도록 한다.



- 시럽을 만들기 위한 분말 항생제의 경우 시럽으로 만든 후 사용기한이 짧아지므로 대부분의 경우 냉장보관이 요구되며 냉장 보관시에는 7일-14일 정도가 적정하다.
- 또한 안약의 경우 개봉 후 1개월 이내에 사용하도록 해야 한다.
- 식약청은 의약품 본래의 효능과 효과가 제대로 발휘되기 위해서는 의약품 형태와 종류별 보관요령을 잘 지켜야 한다며, 국민들의 관심과 주의를 당부하였다.
- 의약품 보관요령에 대한 자세한 사항은 식약청 온라인복약정보방(<http://medication.kfda.go.kr>)에서 확인할 수 있다.

15. 한국인 개인 맞춤약물요법 시대 들어섰다 - 2009. 8. 3

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 지난 7월 31일 전문의약품인 와파린※의 허가사항에 약물유전형에 따른 개인별 사용량 정보를 세계에서 처음으로 반영하였다고 밝혔다.
 - ※ 와파린은 혈관이 막혀 발생하는 질환의 치료 및 예방에 광범위하게 사용되는 약물이다.
- 이 약은 용량이 부족하면 혈관이 막히게 되고, 용량이 과다할 경우 내출혈 등으로 심각한 결과를 초래하기 때문에 개인별 사용량 조절이 매우 중요한 것으로 알려져 있다.
- 이에 따라 이번에 한국인 개인의 유전형에 따른 와파린 사용량을 미리 알 수 있도록 허가사항에 유전형과 사용량 정보를 포함시킴으로써 와파린에 대한 안전한 사용 환경을 제공하게 된 것으로 평가된다.
- 이번 조치는 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원(원장 김승희)이 한국인에 적합한 와파린의 사용량을 알아내기 위하여 지난해 가톨릭대학교 의과대학 강진형 교수팀과 공동연구에 착수하여
 - 와파린을 사용하고 있는 한국인 565명을 대상으로 와파린과 관련이 있는 유전자 검사를 수행하여 유전형과 와파린의 사용량과의 상관관계를 연구한 결과에 근거한 것이다.
 - 연구결과에 따르면 한국인의 약물유전형에 따라 와파린의 개인별 사용량이 최대 46%까지 차이가 나며
 - 한국인 약물유전형의 빈도는 백인 및 흑인과 완전히 다른 양상을 보이고 있어 와파린의 사용량이 인종 간에 차이가 있으며, 같은 인종이라도 개인별로 다를 수 있다는 사실이 밝혀진 데 따른 것이다.
- 식약청은 이러한 연구결과를 이번에 의약품의 허가사항에 반영함으로써 와파린을 사용하는 환자에게 부작용은 최소화하면서 가장 좋은 효과를 거둘 수 있게 되었다고 평가하면서 이번 조치로 한국인의 개인별 맞춤약물시대의 대중화 시대가 앞당겨 질것으로 전망된다고 설명하였다.
- 한편, 의약품 허가사항에 한국인의 유전정보를 반영한 것은 2007년 고혈압약인 “카르베디롤” 이후 두 번째 조치로,



- 아직까지 약물유전형을 이용한 맞춤형요법은 국내 일부 종합병원에서만 제공되는 등 초기단계이나 최근 유전형검사 기술의 발달과 더불어 대중화 속도가 빨라질 것으로 보인다.
- 식약청은 미국 FDA에서도 신약개발 과정에서 약물유전형에 따라 약물사용방법이 다른 의약품의 경우에는 유전형 등을 검사하는 진단도구도 동시에 개발하도록 권고하고 있다고 설명하면서,
- 의약품 허가사항에 약물유전형과 용량 정보를 제공해주는 이번 조치는 한국인에 적합한 맞춤형물시대를 앞당기는 계기가 될 것으로 기대한다고 밝혔다

16. 제모제 사용후 바로 일광욕 하지 마세요! – 식약청 「제모제, 바로 알고 사용하세요!」 홍보책자 발간 – 2009. 8. 4.

- 여름철에 제모제를 사용한지 하루 이내에 일광욕을 하면 피부가 햇빛에 과민반응을 일으킬 수 있으므로 주의해야 한다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 제모제 사용시 주의사항 및 올바른 사용법을 알리기 위해「제모제, 바로 알고 사용하세요!」를 발간했다고 밝혔다.
- 이 홍보책자는 각 소비자단체 뿐 아니라 일반인들이 자주 찾는 약국, 대형마트의 화장품 매장 등을 통해 배포할 예정이다.
- 또한 ‘식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) → 의약외품정보방’에서 다운로드받을 수 있다.
- 식약청은 최근 여름 휴가철을 맞아 외모에 관심이 있는 여성이나 반바지를 입으려는 남성들의 제모제 소비가 증가하면서 가려움, 발진 등 부작용을 겪는 사례가 많아지는 만큼 제모제에 대해 특별한 주의를 당부하였다.

17. 전문인력 교류를 통한 새로운 항암제 개발 가속화 – 식약청-국립암센터 임상시험 관련 전문인력 교류 – 2009. 7. 28.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)이 외부 전문인력 교류를 통하여 새로운 항암제 개발에 적극 나서고 있다.
- 식약청은 항암제 개발기관으로는 최초로 올해 6월부터 국립암센터와 전문 인력을 교류하고 있다고 밝혔다.
- 이는 작년 9월 국립암센터와 체결한 양해각서(MOU) 중 항암제 신약 개발의 첫 단계에서 최종 허가 단계까지 제품화를 위해 긴밀히 협력한다는 내용에 따른 것으로
- 현재 국립암센터의 임상전문의 2인이 항암제 심사부서인 중앙약품과에 파견 근무 중이다.



- 미국 식품의약국(FDA)에서도 항암제 개발, 중앙 바이오마커 개발 등을 위해 국립암센터(NCI)와 상호협력을 강화하고 있다.
- 이번 전문인력 교류를 통한 기대 효과를 보면,
 - 국립암센터는 파견된 임상전문의가 항암제 관련 심사자료의 검토 참여로 의약품심사정보를 습득하게 되어 향후 항암제 개발과정의 자료준비 이해에 도움이 될 것으로 예상되며
 - 식약청은 질환 및 임상 등 임상전문의의 자문으로 심사의 전문성이 강화될 것으로 기대하고 있다.
- 식약청은 이번 전문인력 교류를 시작으로 신약개발 첫 단계에서 최종허가 단계까지 민간기관과의 상호협력 체계를 더욱 긴밀히 구축하는 등, 국가적 차원에서 신약개발을 위한 노력을 계속해나갈 것이라 밝혔다.

18. 한약재 ‘황금’의 원산지 감별법 특허 등록 - 2009. 7. 28.

- 중국 등에서 수입된 한약재가 국산으로 둔갑되어 판매되는 것을 근본적으로 차단할 수 있는 길이 열리게 되었다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)이 한약재 ‘황금※’의 원산지를 구별할 수 있는 최첨단 감별법을 특허 등록하였다고 밝혔다.
 - 특히 이번에 개발된 감별법은 ‘황금’ 이외의 종까지 원산지 감별의 가능성을 열었다는 점에서 그 의의가 있다.
 - 그동안 약용식물의 경우 종이 같으면 다른 지역에서 재배되었더라도 차이점을 찾아내기 힘들어 원산지(약용식물이 재배된 지역)를 구별할 수 있는 방법의 개발이 거의 불가능한 것으로 알려져 왔다.
 - ※ 속썩은 풀 *Scutellaria baicalensis* Georgi의 뿌리로서, 열을 내리고 독을 풀어주는 기능을 하는 한약재임
- 식약청은 이번 감별법이 한약재 ‘황금’에 함유된 성분을 최첨단 기기인 핵자기 공명분광법 (NMR)으로 분석하고, 그 수치를 통계 처리한 결과 중국산과 국산의 뚜렷한 차이점이 발견되어 새로운 개념의 감별법을 개발하게 되었다고 설명하였다.
- 식약청은 지금 입안예고 중인 ‘한약재이력추적관리제도’가 시행되고, 이번에 개발된 ‘황금’ 원산지 감별법으로 다른 종에 대한 원산지 감별에 적용할 수 있게 된다면 한약재의 원산지 둔갑은 근원적으로 차단시킬 수 있을 것이라고 밝혔다.

19. 매년 7,000여 품목 의약품 허가, ‘09년 신약허가는 13건 - 2009. 7. 24.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 2009년 1월~6월간(이하 : 상반기) 허가된 의약품의 현황을 발표하였다.



의약품 허가(신고) 품목은 총 2,612품목으로 2008년 상반기에 3,464 품목이 허가(신고)된 것에 비해 24.6% 감소한 것으로 나타났다고 밝혔다.

- 2004년부터 5개년간의 허가(신고) 현황을 비교한 결과, 2008년부터 품목허가(신고) 건수가 전년도에 비해 감소하는 경향이 나타났으며,
- 특히, 2009년 상반기는 전문의약품 허가(신고)의 감소 경향이 두드러졌는데, 이는 2008년 7월 1일부터 전문의약품에 있어 품목별 사전 GMP 평가가 의무화됨에 따라 철저한 품질관리가 가능한 품목만이 허가받을 수 있게 됨으로써 발생한 결과로 풀이된다.
- 2009년 상반기까지 총 허가(신고)된 품목은 전문의약품 24,303품목, 일반의약품 18,210품목으로 총 42,513 품목이었다.

□ 총 13개의 신약 허가, 수입품목이 강세를 보임

- 식약청에 따르면, 2009년 상반기에는 희귀의약품 3건, 생물학적 제제 1건 등 총 13개 제품이 신약으로 허가되었다. 그러나 국내 개발은 아니며 대부분 수입품목이어서, 국내 제약사의 신약 개발을 위한 노력이 더욱더 요구되고 있다
- 참고로 현재까지 국내 개발 신약은 SK케미칼의 선플라주(항악성종양제) 등 총 16품목이다.
- 또한, 2009년 상반기 개량신약으로 허가받은 품목은 한미약품(주)의 ‘아모잘탄정5/100밀리그램’ 등 4품목이다.

20. 국내 바이오시밀러 개발 탄력 받는다 – 식약청, 허가심사 규정, 가이드라인 및 국제동향 설명 – 2009. 7. 21.

□ 국가 신성장 동력으로 부각되고 있는 동등생물의약품(바이오시밀러) 개발의 국내 활성화를 위해 허가심사 규정이 마련되는 등 정부의 노력이 한층 더 구체화되고 있다.

- 식약청은 지난 5월 26일 정부가 발표한 17개 신성장동력 가운데 첨단융합분야의 핵심인 ‘바이오제약’ 산업 지원을 위해 유럽(EU)에 이어 세계 두 번째로 바이오시밀러 허가제도를 도입한다고 밝혔다.

□ 특히, 최근에는 삼성전자 등 국내 대기업들이 바이오시밀러 분야에 적극적으로 투자하는 등 관련 분야에 대한 높은 관심을 보이고 있다.

- 이는 세계 의약품 시장에서의 생물학적 제제 점유율이 크게 신장될 것으로 전망되고 있으며, (2012년 의약품 시장의 4분의 1로 신장 예상)
- 인슐린을 시작으로 1980년대 초반부터 개발된 생물학적 제제의 특허기간이 대거 만료될 예정에 있기 때문이다. (2019년까지 시장규모 1조원 이상의 블록버스터급 생물학적 제제 15품목이 특허만료 될 예정)
- 여기에 미국을 비롯한 각국 정부에서도 의료비 절감을 위해 바이오시밀러 분야에 호의적이라는 점도 관심을 끄는 주요 요인으로 지적된다.



- 한편, 우리나라 바이오의약품산업 분야는 우수인력과 핵심기술 및 제품 개발 경험 등 세계시장 진출에 충분한 경쟁력을 가지고 있는 것으로 평가되고 있다.
 - LG생명과학이 '06년 유럽으로부터 바이오시밀러 의약품인 '성장호르몬(소마트로핀)'을 허가 받은 바 있으며,
 - 삼성전자, LG그룹, SK그룹, 한화그룹 등 대기업에서도 경쟁적으로 바이오시밀러의 제품화를 위한 연구개발이 활발하게 진행되고 있다.
- 이러한 흐름에 맞추어 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 지난 15일 「동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 심사를 위한 규정」을 개정 고시한 바 있다.
 - 이번 개정 고시에는 바이오시밀러의 정의를 신설하고, 이를 허가 받기위한 자료제출 범위를 명확히 규정하였다.
 - 또한, 식약청은 지난 4월 대대적인 조직개편시 '바이오의약품정책과'와 '첨단바이오제품과'를 신설하는 등 바이오산업 지원을 위해 노력해 오고 있다.
- 한편, 식약청은 오는 22일(수) 오후 3시 한국과학기술회관 중회의실에서 '동등생물의약품(바이오시밀러) 허가제도 도입 관련 민원설명회'를 개최한다.
 - 이번 설명회에서는 바이오시밀러에 대한 WHO 가이드라인 개발현황과 지난 7월 13~17일 캐나다에서 개최되었던 WHO 회의 참석 결과 등 최근 국제동향에 대한 설명이 있을 예정이다.
- 식약청은 바이오시밀러 의약품의 세계시장 선점을 통해 신성장동력산업으로 성장할 수 있도록 실효성 있고 합리적인 규정 및 가이드라인이 운영될 수 있도록 지원할 방침이라고 밝혔다.

21. 식약청 “바이오의약품 CEO 포럼” 개최 - 2009. 7. 20.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 7월 23일(목) 15 : 00 그랜드 힐튼호텔 에머랄드홀(서대문구 홍제동 소재)에서 국내 바이오의약품 관련 업계 경영자(CEO)를 대상으로 “바이오의약품 CEO 포럼”을 개최한다고 밝혔다.
- 이번 “바이오의약품 CEO 포럼”은 바이오의약품에 대한 안전관리 및 산업 육성에 대한 식약청의 역할을 설명하는 장으로, 식약청의 바이오의약품 정책에 대하여 업계 CEO와 공감대를 형성하는 자리가 될 것으로 보인다.
- 이날 포럼은 ▲바이오의약품 전망 및 식약청의 주요 안전관리 정책방향 ▲제품화지원 정책방향에 대한 식약청의 설명 ▲국내 바이오의약품 개발 사례 등의 내용으로 진행될 계획이며, 이를 통하여 업계의 의견 및 애로사항을 다각적으로 수렴할 예정이다.

- 신성장동력 바이오의약품산업의 현황과 전망 (바이오생약국장)



- 바이오의약품 관련 식약청의 주요 안전관리정책 (바이오의약품정책과장)
- 바이오의약품산업 R&D 지원정책 (보건산업기술과장)
- 바이오의약품 제품화 지원정책 (제품화지원센터장)
- 신종플루백신, 동등생물의약품 및 세포치료제 개발사례 (관련업체)

- 식약청은 “바이오의약품 CEO 포럼”을 통하여 경영자(CEO)의 시각에서 국내 바이오의약품 개발의 애로사항을 청취하여 이후 수요자 중심의 정책개발과, 나아가 바이오의약품 개발 업체와 식약청 간의 상호 긴밀한 협조체제로 국가경쟁력 있는 제품 개발에 도움을 줄 수 있을 것으로 기대한다고 밝혔다.
- 윤여표 청장은 이날 포럼에서 “정부는 앞으로도 바이오의약산업이 지속적으로 발전하여 국가경쟁력을 가질 수 있도록 최선의 노력을 다하겠으며, 정부의 이러한 노력이 산업계에 신속히 전달되어 좋은 결실이 맺어지기를 바란다”는 희망을 피력할 예정이다

22. 의약품 규격기준, 중금속 등 기준강화 - 국제기준과의 비교·검토 완료 - 2009. 7. 14.

- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 석면 탈크 사건을 계기로 착수했던 각종 의약품 기준을 선진화하는 검토작업이 1차적으로 완료되었다고 밝혔다.
- 식약청은 의약품 원료, 완제품등 3,199품목을 미국, 일본, EU 기준과 비교·검토 완료하여 개정대상(212품목)을 발굴하고, 이 중 우선적으로 28개 품목에 대한 개정안을 포함하여 총 71품목의 『대한약전』 일부 개정안을 행정예고('09.7.9-'09.7.29)하였다.
- 행정예고된 개정안의 주요 내용은 다음과 같다. (상세내용 : 붙임)
 - 중금속, 유연물질 및 미생물한도 시험기준 강화 (24품목)
 - ※ 유연물질 : 불순물로서 존재하는 출발물질·중간물질·부생성물 및 분해생성물
 - ※ 일례로 혈전증 예방에 사용되는 “헤파린 나트륨”에는 알러지 등의 부작용 유발 가능성이 있어 “과황산콘드로이친황산염” 불순물 확인기준(불검출) 신설
 - 최신의 분석법 반영 (8품목)
 - 중금속 한도 기준 강화 (6품목)
 - 시험법 일부 누락내용 추가 (2품목)
- 식약청은 이밖에 안전성·유효성이 충분히 입증된 항생물질로서 17개 품목을 새롭게 대한약전에 포함시켰다고 밝혔다.
- 또한, 05년부터 식품의약품안전청에서 수행한 “한약재평가기술과학화 연구”결과로서 유효성분을 이용하여 품질을 평가하는 방법과 인체에 유해한 용매를 사용하던 기존의 시험법을 개선하는 내용 등이 개정안에 포



함되었다.

- 다성분 유효성분으로 정량법이 신설되거나 개정되는 ‘강황’ 등 8품목, 확인시험법이 개정되는 ‘갈근’ 등 9품목 등이 해당된다.
- 식약청은 금번 개정내용 외에 조치대상으로 남아있는 품목에 대하여도 신속하게 개정안을 마련하여 8월중에는 모든 작업을 종료할 계획으로 있다고 밝히고,
- 앞으로도 정기적인 선진규격과의 비교·검토 작업을 거쳐, 안전성·유효성 및 품질이 제고된 의약품 공급에 최선을 다하겠다고 말했다.

〈붙임 : 대한약전 개정안 주요 내용〉

- 중금속, 유연물질 및 미생물한도 시험 기준 신설 품목 (24품목)
 - 1) 농글리세린 : 에틸렌글리콜(디에틸렌글리콜 및 에틸렌글리콜의 양 0.10%이하)
 - 2) 헤파린나트륨 : 과황산콘드로이틴설페이트(피크 불검출)
 - 3) 감자전분 : 미생물한도
 - 4) 꿀 : 미생물한도, 5-hydroxymethylfurfural (80ppm이하)
 - 5) 라우릴황산나트륨 : 중금속(20ppm이하)
 - 6) 밀전분 : 미생물한도
 - 7) 벤토나이트 : 미생물한도
 - 8) 쌀전분 : 철(10ppm이하), 산화성물질(20ppm이하), 이산화황(50ppm이하), 미생물한도
 - 9) 아라비아고무 : 중금속(40ppm이하), 미생물한도, 포도당(0.1%이하)
 - 10) 옥수수기름 : 중금속(10ppm이하)
 - 11) 옥수수전분 : 철(10ppm이하), 산화성물질(20ppm이하), 이산화황(50ppm이하), 미생물한도
 - 12) 올리브유 : 중금속(10ppm이하)
 - 13) 젤라틴 : 미생물한도
 - 14) 정제젤라틴 : 미생물한도
 - 15) 참기름 : 중금속(10ppm이하)
 - 16) 카올린 : 미생물한도
 - 17) 탈크 : 미생물한도, 마그네슘 함량(17.0~19.5%)
 - 18) 폴리에틸렌글리콜 400 : 중금속(20ppm이하)
 - 19) 폴리에틸렌글리콜 1500 : 중금속(20ppm이하)
 - 20) 폴리에틸렌글리콜 4000 : 중금속(20ppm이하)
 - 21) 폴리에틸렌글리콜 6000 : 중금속(20ppm이하)
 - 22) 폴리에틸렌글리콜 20000 : 중금속(20ppm이하)
 - 23) 한천 : 중금속(40ppm이하), 비소(3ppm이하), 미생물한도
 - 24) 포르말린 : 메탄올(5~13%)



□ 최신의 분석법을 반영하여 정량법 개정 (8품목)

- 1) 독소루비신염산염 (자외가시부흡광도측정법 → 액체크로마토그래프법)
- 2) 세파드록실수화물 (자외가시부흡광도측정법 → 액체크로마토그래프법)
- 3) 암포테리신 B (미생물학적역가시험법 → 액체크로마토그래프법)
- 4) 에리트로마이신스테아르산염 (미생물학적역가시험법 → 액체크로마토그래프법)
- 5) 옥시테트라사이클린염산염 (자외가시부흡광도측정법 → 액체크로마토그래프법)
- 6) 테트라사이클린염산염 (자외가시부흡광도측정법 → 액체크로마토그래프법)
- 7) 토브라마이신 (적정종말점검출법 → 액체크로마토그래프법)
- 8) 페니실린 G 나트륨 (적정종말점검출법 → 액체크로마토그래프법)

□ 중금속 한도 기준 강화 (6품목)

- 1) 텍스트린 : 50ppm이하 → 20ppm이하
- 2) 소르비탄세스퀴올레이트 : 20ppm이하 → 10ppm이하
- 3) 수산화칼슘 : 40ppm이하 → 20ppm이하
- 4) 아세트산무수물 : 10ppm이하 → 5ppm이하
- 5) 건조아황산나트륨 : 20ppm이하 → 10ppm이하
- 6) 폴리소르베이트 80 : 20ppm이하 → 10ppm이하

□ 시험법 일부 누락 내용 추가 (2품목)

- 1) 상수 : 대장균군 추정시험 중 누락 내용 추가
- 2) 에탄올 : 휘발성혼재물시험 중 누락 내용 추가

□ 「항생물질의약품기준」에 수재되어 있던 품목 중 신규 수재 (17품목)

- | | | |
|--------------------|----------------|-----------------|
| 1) 메로페넴수화물, | 2) 세페핌염산염수화물, | 3) 주사용 세페핌염산염 |
| 4) 세포테탄, | 5) 세프메녹심염산염, | 6) 세프메타졸나트륨 |
| 7) 세프티죽심나트륨, | 8) 세프포독심프로세틸, | 9) 세프피라미드나트륨 |
| 10) 시소마이신황산염, | 11) 시클로세린, | 12) 아이다루비신염산염 |
| 13) 주사용 아이다루비신염산염, | 14) 아즈트레오남, | 15) 주사용 암포테리신 B |
| 16) 조사마이신, | 17) 클래리트로마이신 정 | |

□ 중복 수재되어 삭제한 품목 (2품목)

- 1) 류코보린칼슘,
- 2) 히오신부틸브롬화물

□ 생약(한약) 중 함량기준, 확인시험법 등 개정·신설 (14품목)

- 1) 갈근 : 다이드진 함량기준(0.3%이상) 및 확인시험
- 2) 감초 : 리퀴리티게닌 함량기준(0.7%이상)
- 3) 강황 : 쿠르쿠민, 데메톡시쿠르쿠민 및 비스테메톡시쿠르쿠민의 함량기준(총 3.2%이상)
- 4) 골쇄보 : 확인시험 중 전개용매 변경
- 5) 괴화 : 순도시험 중 '루탄'항 삭제
- 6) 구기자 : 확인시험 변경



23. 실험동물 체계적 관리로 바이오강국 모색 - 식약청, 「실험동물에 관한 법률」 시행 본격화 - 2009. 7. 6.

- 동물실험시설이나 실험동물공급시설은 앞으로 식품의약품안전청에 등록해야 한다. 또한 동물실험시설마다 실험동물운영위원회를 설치하여 동물실험의 적합성 여부를 사전에 승인받아야 한다.
- 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 이러한 내용의 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」이 지난 6월 19일 공포되어 랫드와 마우스 등의 실험동물에 대한 본격적인 관리가 시작된다고 밝혔다.
 - 이에 따라 동물실험시설이나 실험동물공급시설은 시설, 인력 등의 요건을 갖추어 내년 3월 28일까지 식약청에 등록해야 한다. 국내 동물실험시설은 약 850개로 추산되며, 한 해 약 600여만 마리의 실험동물이 사용되는 것으로 추정된다.
 - 또한 동물실험시설에는 법에서 정한 자격의 관리자를 두어야 하며,
 - 동물실험에 대한 신뢰성과 재현성을 높이고, 무분별한 동물사용을 억제하기 위해 동물실험시설마다 실험동물 운영위원회를 설치하여 동물실험의 적합성 여부를 사전에 승인받아야 한다.
- 식약청은 이번 공포된 법령을 토대로 국내 실험동물 관리를 체계화하고 관계 산업발전을 위해 노력하겠다고 밝혔다.
 - 실험동물 관리는 신약개발과 BT산업의 근간을 이루는 분야로서 생명과학 발전의 초석이 됨에도 불구하고 그간 법의 사각지대에 놓여 관리가 제대로 되지 않았다.
 - 이로 인해 실험동물의 오염, 탈출사고가 종종 발생하여 인근 주민들을 불안에 떨게 하거나, 오염 동물의 살처분으로 인한 경제적 손실이 발생하여 왔다.
- 한편, 식약청은 새로운 제도시행에 따른 혼선을 미연에 방지하고, 아울러 제도의 안정적 정착을 위해 오는 7일 서울을 시작으로 대전(9일), 광주(10일), 대구(14일), 부산(15일), 인천(17일)의 순으로 「실험동물에 관한 법률」 설명회를 개최한다.
- 앞으로 식약청은 실험동물에 대한 관리를 선진화함으로써 ‘바이오 강국’의 이미지를 드높이는데 선도적 역할을 하겠다고 밝혔다.
 - 이를 위해 인력과 시설운영이 우수한 기관을 ‘우수 실험동물생산기관’으로 지정하고 이로부터 공급된 실험동물을 우선 사용토록 권장하며,
 - 새로 개발 중인 의약품, 의료기기 등의 안전성, 유효성을 확인하는데 있어 품질이 보증된 실험동물을 사용함으로써 결과의 신뢰성과 재현성을 높이겠다는 방침이다.

식품의약품안전청 무방문 전자민원서비스 KiFDA는
국민의 안전하고 건강한 삶을 위한
“식·의약품 종합정보서비스”입니다.



의약품허가지원정보

2009 가을호

발 행 일:	2009 년 9 월
발 행 처:	식품의약품안전평가원 제품화지원센터
발 행 인:	김 승 희
편집위원장:	박 귀 례
편 집 위 원:	김태균, 박재현, 김세은, 홍정희, 임화경, 백대현, 강진욱, 성수경, 최승은, 주 청, 윤은정, 채한화, 주민석

서울시 은평구 통일로 194 식품의약품안전평가원
제품화지원센터

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

HOME | 로그인 | 회원가입 | 사이트맵


식품의약품안전청
 Korea Food & Drug Administration
 의약품 제품화 지원센터

센터소개
신약개발 R&D 기술상담
의약품 제품화 기술상담
의약품허가관련정보

ID/PW찾기

☐ ID저장

로그인

회원가입

당신의 R&D 허가 파트너

의약품 제품화 지원센터



Notice more >

- "복합제 개발시 고려해야할 사항" -... [2009.06.10]
- [필독] 상담신청 방법 및 질의서 양... [2009.05.28]
- 의약품제품화지원센터 찾아오시는 길 [2009.05.06]
- 의약품 사전검토제도 운영안내 [2009.04.02]



상담신청 방법 GO



오프라인 상담신청 GO



의약품 제품화 기술상담



생명공학의약품 허가과정 사이버교육



의약품 허가심사 서류작성 사이버교육

신약개발 R&D 온라인 프로그램

식품의약품안전평가원 (<http://nifds.go.kr>) → 의약품 제품화 지원센터 →
 신약개발 R&D 온라인 프로그램 (<http://helpdrug.kfda.go.kr>)

의약품 허가지원정보

2009년 [가을]