국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

의약품 표준제조기준 주요 개정사항

WLA (WHO Listed Authorities) 등재 추진 현황

의약품정책과

식품의약품안전처

CONTENTS

01. 의약품 표준제조기준 개요

02. 의약품 표준제조기준 주요 개정사항

03. WLA(WHO Listed Authorities) 등재 추진현황

의약품 표준제조기준 개요

의약품 표준제조기준

- 의약품에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분 간의 처방을 표준화한 것
- 의약품의 허가·신고 관리의 효율성 제고를 목적으로 함
  → 표준제조기준에 맞는 품목은 의약품 품목 신고 대상



질환군 별 표준제조기준 구성[별표 1]

제1장	비타민, 미네랄 등	제6장	하제	제11장	외용 치질용약
제2장	해열진통제	제7장	진해거담제	제12장	무좀·백선용제
제3장	감기약	제8장	안과용약	제13장	외용 진통제
제4장	제산제, 건위제 등	제9장	비염용 경구제	제14장	외용 진양제
제5장	진토제	제10장	비염용 분무제		

의약품 표준제조기준 주요 개정 사항

2021년 주요 개정사항

개정 전

제4조의 2에 따른 락토민 등 일부 원료에 한정하여 별첨규격 인정

표준제조기준 관리 절차가 고시되어 있지 않음



개정 후

✔ 모든 배합성분 첨가제 별첨규격 인정

- 기허가 · 신고된 배합성분·첨가제의 규격
- 기준 및 시험방법 심사 받은 규격
-「인삼산업법」제2조 인삼류의 규격([별표 1] 제1장에 한함)
-「식품의 기준 및 규격」또는「식품첨가물의 기준 및 규격」(착향제 등에 한함)

✔ 표준제조기준 관리 절차 신설

- 매년 표준제조기준의 적정성 여부 검토
- 검토 시, 관련 단체·기관의 의견을 들을 수 있음
- 의견 제출 시 별지 제1호 서식에 다음 자료 첨부
  * 전문학회지에 게재된 자료(임상문헌 등)
  * 외국의 사용현황 등 근거자료

의약품 표준제조기준 주요 개정 사항

의약품 안전성 정보 반영

감기약 등 복용연령 조정 및 이상반응 추가

감기약 등 복용연령 제한

만 2세 미만의 영유아를 대상으로 하는
용법 인정 안함(필요 시 의사 진료)

⇨ 제2장(해열진통제), 제3장(감기약), 제7장(진해거담제), 제9장(비염용 경구제)

※ 항히스타민제, 기침억제제 등 함유 감기약 등에 대해 의사의 진료 없이 만2세 미만 복용 금지 (미국 안전성 조치)

슈도에페드린 이상반응 추가

중증 이상반응(급성 전신성 발진성 농포증 (AGEP), 허혈성 대장염 증상) 추가

⇨ 제3장(감기약)

※ 유럽 EMA 안전성 조치 반영

히드로탈시트 및 카올린 복용 연령 제한

히드로탈시트

만 15세 미만 용법 인정하지 아니함

⇨ 제3장(감기약), 제4장(제산제 등), 제7장(진해거담제) 용법·용량, 주의사항 추가

※ 점토성분 의약품에 대한 미량의 납 함유 가능성을 고려하여 복용 연령 상한(프랑스 안전성 조치) 반영

카올린

만 19세 미만 용법 인정하지 아니함

⇨ 제4장(제산제 등) 용법·용량, 주의사항 추가

※ 점토성분 의약품에 대한 미량의 납 함유 가능성을 고려하여 복용 연령 상한(프랑스 안전성 조치) 반영

의약품 표준제조기준 주요 개정 사항

제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 개정사항

신규 제형, 성분 추가

(신규) 경구형 젤리제
- 구강붕해정
- 구강용해필름

(성분) 타우린(만15세 이상 1일 최대 2000 mg)

메코발라민 및 코바마이드
(1일 최대 각 1000 μg)

1일 최대분량 증량

시아노코발라민	1000μg	→	1500μg
폴산	500μg	→	500(1000)[A]μg
콘드로이틴설페이트나트륨	600mg	→	600(800)[A]mg
L-시스테인 L-시스테인염산염수화물	120mg	→	120(160)[B]mg
우르소데옥시콜산	30mg	→	30(60)[A]mg

A) 만 19세 이상 성인에 한하여 증량
B) 만15세 이상에서 최대분량을 160mg 증량

이상반응 추가

콘드로이틴설페이트나트륨
구역·구토, 변비, 설사, 식욕부진, 홍반, 두드러기, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움, 부종, 부종·수분저류(신부전 또는 심부전 환자)

※ 단일제 이상반응 추가

타우린
설사, 복부불쾌감, 변비, 식욕부진, 발진

※ 신규 추가된 성분의 이상반응

의약품 표준제조기준 관련 향후 계획

❍ 의약품 표준제조기준 고시 개정('21.11월)에 따라 관련 단체로부터 개선 필요사항 등에 대한 검토체계 및 절차 마련 필요

- 식약처의 관련부서, 제약업체 관계자의 의견을 수렴하여 제출자료 요건 및 제출 일정, 검토 절차 등 표준제조기준 관리절차 마련 예정(22.3.~)

※ **미국의 OTC monograph 개정 절차**

- 의약품 허가제도에서는 FDA의 행정력으로 의약품의 허가사항변경, 안전 관리 등에 관한 조치를 신속하게 내릴 수 있으나, 모노그래프 체계에서는 rule 변경을 통해야 하고 이 과정에 매우 긴 시간이 소요되어 시의 적절하게 대응하기 어려움
- CARES Act(Corona virus Aid, Relief and Economic Security Act) 제정('20.3.27.)에 따라 OTC Monograph 검토 및 개발 절차가 규칙 제정(rule making)에서 FDA 내의 행정명령(administrative order system)으로 변경
- 행정명령에는 개시명령(FDA-Initiated Orders), 신속명령(Expedited Orders), 산업계 요청 명령 (Industry-Initiated Orders, OTC monograph Order Requests, OMOR) 세가지 절차가 있음
- FDA는 OTC 제조업체로부터 시설 수수료 및 OMOR 제출 수수료 징수하여 OTC 모노그래프 관련 업무에 필요한 자금으로 사용

* 미국 OTC(over-the-counter) Monograph Reform (한국화장품협회 2020.8. 자료 참고)

WLA(WHO Listed Authorities) 제도 개요

❍ **(정의) WHO 우수규제기관 목록** (WHO Listed Authorities, WLA)

- WHO가 SRA 국가 등 WHO에서 공개한 Interim lists 규제기관(54개 국가 및 EMA)를 대체하기 위해 의약품 규제기관의 수행능력을 자체 평가하여 인증할 목록으로 **'22년 하반기 시행 예정**
- 수입 간소화 절차인 참조국가 제도, 의약품 품질인증(PQ) 예외 등에 활용 가능

< Interim list of NRAs be published on WHO website >

SRAs	NRAs of regional reference (WHO/PAHO)	WHO functional NRAs (vaccines)	NRAs at ML3 and ML4
• Based on ICH membership (2015)	• Based on WHO/PAHO tool	• Based on vaccine assessment tool	• Based on WHO GBT (after 2016)

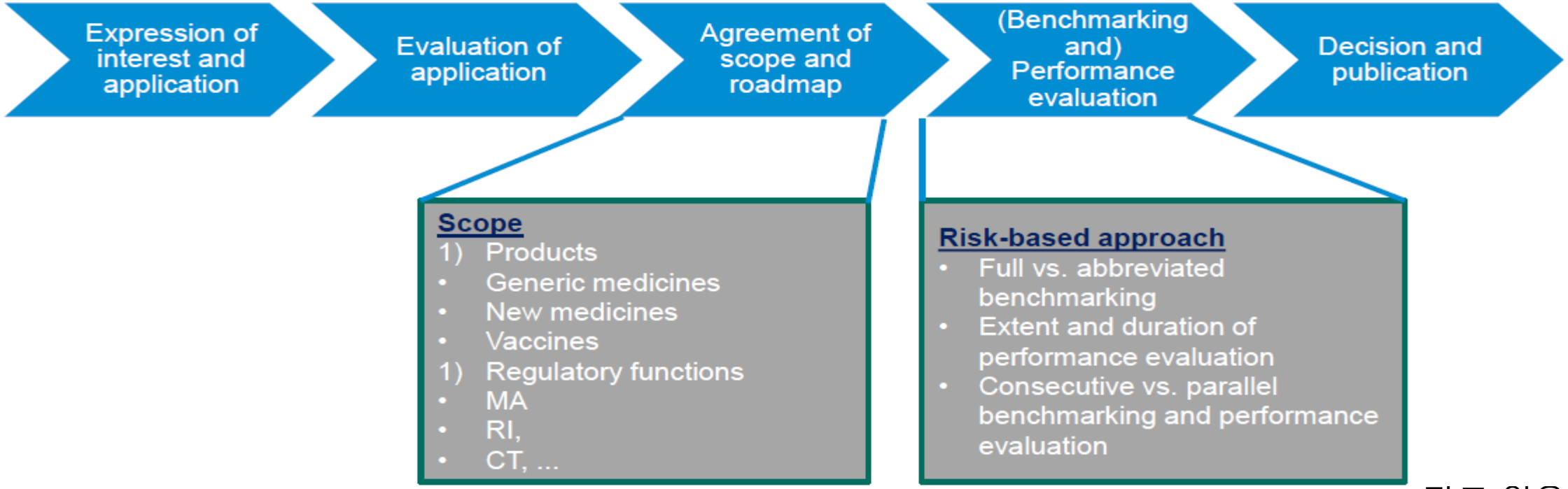
* WHO Listed Authorities Framework (WHO RSS Team 자료 인용)

WLA(WHO Listed Authorities) 대상 및 평가절차

❍ **(대상) 제품군**(제네릭, 백신, 신약/바이오의약품) 및 **9개 기능별**※ 평가

※ ① 규제시스템(RS), ② 시판허가(MA), ③ 약물감시(VL), ④ 시장감시(MC), ⑤ 업허가(LI),
⑥ 규제실사(RI), ⑦ 시험·검사(LT), ⑧ 임상시험(CT), ⑨ 국가출하승인(LR)

❍ **(절차)** 자격기준(GBT)이 충족된 경우, 수행능력 평가(신규지표 + 현장평가) 를 거쳐 WLA 등재가 결정되며, 신청·평가·등재까지 약 12 ~ 14개월 소요



* WHO Listed Authorities Framework (WHO RSS(Regulatory Systems Strengthening) Team 자료 인용)

WLA(WHO Listed Authorities) 등재 추진현황

❍ **(평가지표)**

① 자격기준 : GBT※ 평가 지표 중 **성숙도**(ML, maturity level) **3등급 이상**

※ WHO에서 旣 개발·운영 중인 국제 역량기준표(WHO Global Benchmarking Tool)

② 수행능력 : GBT ML 4 중 **필수지표**, GBT 외 **신규지표**, **현장평가지표**

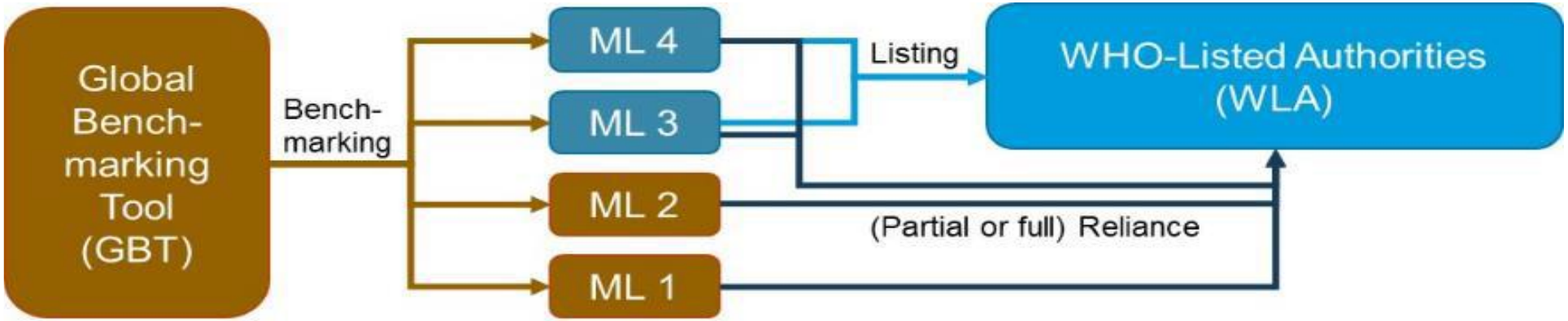
※ WHO 우수 규제기관 운영 가이던스(안)에 9개 기능별 수행능력평가 지표 제시

❍ **(추진현황)**

① WLA 자격요건인 GBT 평가를 위한 **자체평가자료 제출** (2022.1.28)

② WHO 평가단 현장방문 : **4월**(약물감시현장) → **5월**(식약처)

※ WHO에서 WLA 제도 도입 시 등재 의향서 제출 예정



* WHO Listed Authorities Framework (WHO RSS(Regulatory Systems Strengthening) Team 자료 인용)

국민 안심이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

식품의약품안전처