식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청

월간 GMP 소식지

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

2022년 6월호

의 료 제 품 실 사 과

식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

월간 GMP 소식지

2022년 6월호
의료제품실사과
(2022. 7. 1.)

법, 시행령, 시행규칙

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법,시행령,시행규칙

○ 마약류 관리에 관한 법률(제18964호) 개정 공포 알림
(제2022-34호, 2022-06-10)

○ 실험동물에 관한 법률 일부개정법률(법률 제18969호) 개정 공포 알림
(제2022-34호, 2022-06-14)

○ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 및 시행령(법률 제17922호, 2022-06-29)

고시, 훈령, 예규

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 고시훈령예규

○ 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 전문
(제2022-45호, 2022-06-16)

○ 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정
(제2022-47호, 2022-06-27)

○ 의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정 고시 전문
(제2022-49호, 2022-06-30)

제개정고시등

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 제개정고시등

○ 실험동물사용 및 사육관리규정 일부개정예규(제179호, 2022-06-10)

* 주요내용

- 동물시설 운영에 있어 「실험동물에 관한 법률」개정에 따른 변경사항을 반영하고, 각종 서식을 전자문서로 사용 가능토록 하여 운영상의 효율성을 제고

○ 의약품등 회수에 관한 규정 일부개정고시
(제2022-44호, 2022-06-16)

* 주요내용

- 현재 회수종료신고서를 제출 받으면 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하여 의약품등 회수점검표에 따라 회수 적절 이행여부를 확인하도록 하고 있으나 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 점검대상 업체수를 조정할 수 있도록 개선(안 제10조제3항제1호 단서 신설)

○ 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시
(제2022-45호, 2022-06-16)

* 주요내용

- 의약외품각조 제1부의 기존 수재 일부 품목의 규격 및 시험방법 개선
- 의약외품각조 제2부의 「에탄올 겔」의 함량기준 오기 정정
- 의약외품각조 제4부의 기존 수재 일부 품목의 규격 및 시험방법 개선하여 국제조화 추진

○ 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시
(제2022-46호, 2022-06-27)

* 주요내용

- 국가출하승인의약품(대상포진바이러스백신(유전자재조합), 장티푸스 정제브이아이 단백접합백신) 신규 허가에 따른 해당 생물학적제제의 출하승인 수수료 신설

○ 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정 일부개정고시
(제2022-47호, 2022-06-27)

* 주요내용

- 기록과 자료 제출에 관한 항을 취급자와 사용자로 구분하고, 사용자의 매

반기별 자료 제출 대상을 지정함(안 제1조, 제3조)

- 종전의 기록과 자료 제출 방법 중 “전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)”를 삭제하고자 함(안 제2조, 제3조)

○ 의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시 (제2022-49호, 2022-06-30)

* 주요내용

- 병용금기 대상 조합에 15개 조합을 추가함
- 특정연령대 금기 대상 성분에 “에스조피클론”, “아모다피닐”, “니트로푸란토인”, “퍼메트린”, “라세카도트릴” 5개 성분(연번 194번부터 198번까지)을 추가함
- 임부금기 대상 성분에 64개 성분(연번 1,081번부터 1,144번까지)을 추가함

입법 행정예고

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 입법 행정예고

○ 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (제 2022-264호, 2022-06-03)

* 주요내용

- 국가출하승인의약품(대상포진바이러스백신(유전자재조합), 장티푸스 정제브이아이 단백접합백신) 신규 허가에 따른 해당 생물학적제제의 출하승인 수수료 신설

○ 의약품등 회수에 관한 규정 일부개정고시 행정예고 (제2022-266호, 2022-06-07)

* 주요내용

- 현재 회수종료신고서를 제출 받으면 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하여 의약품등 회수점검표에 따라 회수 적절 이행여부를 확인하도록 하고 있으나 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 점검대상 업체수를 조정할 수 있도록 개선

○ 의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고 (제2022-271호, 2022-06-09)

* 주요내용

- 병용금기 대상 조합에 15개 조합(연번 1,148번부터 1,162번까지)을 추가함
- 특정연령대 금기 대상 성분에 5개 성분을 추가함
- 임부금기 대상 성분에 64개 성분을 추가함

○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-273호, 2022-06-14)

* 주요내용

- 의료기기 소프트웨어 용어의 정의 신설(안 제2조)
- 의료기기 소프트웨어 특성을 반영한 변경 제도 도입(안 제19조의2 신설)

○ 임상시험안전지원기관 지정 및 운영 등에 관한 규정 제정안 행정예고 (제2022-289호, 2022-06-23)

* 주요내용

- 임상시험안전지원기관(이하 안전지원기관) 공고(안 제2조)
- 안전지원기관 지정 기간(안 제3조)
- 안전지원기관의 업무(안 제4조)
- 안전지원기관의 운영에 관한 사항(안 제5조)
- 운영위원회의 심의 대상, 구성에 관한 사항(안 제6조)
- 중앙임상시험심사위원회 위탁 대상(안 제7조)
- 안전지원기관의 지정관리 방법 및 비밀유지(안 제8조, 제9조)

○ 인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정 고시 제정안 행정예고 (제2022-290호, 2022-06-29)

* 주요내용

- 직무윤리 사전진단서, 직무윤리 서약서 등 위해성평가 정책위원회 위원의 위촉에 필요한 사항과 서면 회의 개최, 수당 지급 등 정책위원회의 운영에 관한 사항을 마련함(안 제2조)
- 위원장의 역할, 정책위원회 운영 규정의 준용, 관계 전문가의 의견 청취, 간사 등 전문위원회의 운영에 필요한 사항을 규정함(안 제3조)
- 위해성평가 및 독성시험의 방법을 규정함(안 제4조 및 제5조)
- 관계 중앙행정기관과 정보 공유 및 연계 등 협의를 위한 위해성평가 부처 협의회의 근거를 마련함(안 제6조)

- 위해성평가 결과의 인체위해성평가시스템 입력 및 위해성평가 수행 부서의 정보 제공 요청 시 협조 등에 관하여 규정함(안 제7조)

○ 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-294호, 2022-06-29)

* 주요내용

- 제조 및 품질관리 기준 준수로 인해 제조과정 중 외래물질의 유입 가능성이 최소화되었고 무균시험, 엔도톡신시험, 순도시험으로 대체 가능한 이상독성 부정시험을 국제적 추세에 부합하게 삭제하려는 것임

국제동향

○ WHO 부정불량 사람면역글로불린 제제 유통 속보(6.14.)

WHO는 브라질, 인도, 볼리비아, 이집트에서 확인된 부정불량의약품 인트라텍트(falsified Intratect)(정상 사람 면역 글로불린) 4개 로트에 관한 정보를 회원국에 공유함. 정품 "인트라텍트" 제조업체는 Biotest GmbH社이며, “Immunoglobulina G Endovenosa Biotest” 를 포함하여 본 속보에 명시된 모든 제품은 모두 부정불량의약품임이 확인됨

○ [EMA] 리얼월드데이터(RWD) 정보검색을 위한 카탈로그 목록 공개(6.14.)

EMA에서 6.10자로 업데이트 한 규제동향입니다. EU 빅 데이터 운영그룹은 2025 유럽 의약품 규제 네트워크 전략에 따라 실사용데이터 소스 및 연구 정보검색에 활용하기 위한 최종 메타데이터 목록을 채택하고 그 결과를 공개 하였습니다.
메타데이터 목록은 웨비나를 통한 심도 깊은 논의와 학술 기관, 연구 기관, 산업계, 규제 기관 및 EU 네트워크 데이터보드를 포함한 다양한 이해관계자의 설문 조사를 통해 피드백을 받아 작성된 것으로, EU의 이 메타데이터는 현재의 유럽 약물역학 및 약물감시 네트워크센터 카탈로그를 대체하기 위한 EU 데이터 소스 카탈로그와 현재 유럽 연합 시판 후 허가 연구 전자등록부를 대체하기 위한 관찰연구 카탈로그에 포함될 것입니다. 데이터 소스 카탈로그 및 연구 카탈로그를 만드는 것은 관찰연구에 대한 투명성 향상, 연구 및 데이터 소스의 검색 용이성 향상, 그리고 의약품의 사용, 안전성, 효과성을 조사할 때 관찰연구 및 실사용데이터 소스의 증거 가치를 판단하는 능력을 향상시키기 위해서이며, 동 카탈로그는 데이터에 대한 FAIR 원칙을 촉진할 것으로 EU는 기대하고 있습니다.

메타데이터 목록의 개발 및 데이터 품질 프레임워크 구축을 통해 데이터 검색 가능성을 높이면 규제 기관, 연구자들 및 업계가 연구 관련 정보를 찾기 위한 유관 데이터 소스로 활용할 수 있고, 또한 투명성이 향상되면 다른 역내 규제 기관이 EMA 위원회들의 규제 의사결정을 위해 생성된 실사용 증거의 데이터 소스를 검토하고 이러한 유럽 전체 데이터와 해당 국가(지역)에서 사용된 데이터와 비교가 가능할 것으로 EU는 예상하고 있습니다.

EU는 이 메타데이터 목록을 통해 상호 작용, RWE의 타당성에 대한 논의, 그리고 국제 규제 활동에 대한 정보 교환이 촉진되고, 향상된 검색 용이성은 궁극적으로 의약품의 유익성과 위해성을 평가하기 위한 증거를 개선하고, 환자들이 더 나은 의약품에 접근할 수 있도록 이를 촉진시켜줄 것으로 기대하고 있습니다.

보도자료

번호	제 목	배포일	페이지수
1	식약처, '탈모 치료·예방' 온라인 부당광고 등 불법행위 적발	6. 1.(수)	9
2	식약처, 2022년 독감백신 국가출하승인 설명회 개최	6. 2.(목)	11
3	22년 하반기 ICH 정기총회, 한국(인천)에서 열린다	6. 2.(목)	14
4	경방신약, 한솔신약 제조 48개 품목 제조·판매 중지, 회수 조치	6. 2.(목)	16
5	식약처, 위해성평가정책위원회 구성하여 민·관 협력 강화	6. 3.(금)	17
6	제6회 맞춤형화장품 조제관리사 자격시험 공고	6. 3.(금)	19
7	식약처, 의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영 방안 공개	6. 8.(수)	21
8	구강보건을 위한 의약외품, 올바르게 사용하세요!	6. 9.(목)	25
9	모기 기피제, '의약외품' 표시 꼭 확인하세요!	6.10.(금)	28
10	식약처, 화장품 분야 성장을 이끌 규제혁신 협의체 출범	6.10.(금)	31
11	스테로이드류 등 불법유통 전문의약품, 온라인 구매 안 돼요!	6.13.(월)	33
12	식약처, 2022년 맞춤형 QbD 기술 컨설팅 참여 기업 모집	6.13.(월)	36
13	중·고등학생 대상 제11기 식의약 영리더 모집!	6.13.(월)	38
14	식약처, 바이오·헬스케어 분야 신산업 현장 기업애로 해소	6.13.(월)	40
15	식약처 지정 시험·검사기관 숙련도 평가 실시	6.14.(화)	45
16	토파시티닙 등 야누스키나제 억제제, 고위험군에 제한적 사용	6.15.(수)	46
17	유럽 의료기기 제조·품질관리기준 심사 대응 전략 온라인 교육 실시	6.16.(목)	48
18	식약처, 소프트웨어 의료기기 해당 등 자주 묻는 사례 공개	6.16.(목)	49
19	디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기 개발 증가	6.16.(목)	50
20	식약처장, 디지털 헬스케어 등 식·의약 신산업 전반의 규제혁신 강조	6.17.(금)	54
21	식약처-지자체, 의약품 불법유통 기획합동점검 실시	6.20.(월)	56

22	식약처, 식의약 데이터 국민에게 공개 추진	6.22.(수)	57
23	불법 마약류 사용 실태, 하수처리장에서 확인한다	6.23.(목)	59
24	식약처, 바이오의약품 표준화 분야 국제협력 선도	6.23.(목)	63
25	의약품 안전 정책 국민소통 '제10기 의약품안전지킴이' 발족	6.24.(금)	66
26	식약처, 2021년 국가출하승인 연례 보고서 발간	6.24.(금)	68
27	불법 마약류 퇴치해 '안전한 사회' 함께 만들어요!	6.24.(금)	70
28	식약처, 성능평가 국제표준화 추진하여 의료기기 정확도 높인다	6.28.(화)	72
29	식약처, ICCR 제16차 연례회의 개최(6.28.~6.30)	6.28.(화)	74
30	식약처, 한-아세안 GMP 콘퍼런스 · 조사관 교육 개최	6.29.(수)	76
31	대한민국, 코로나19 백신 개발국에 합류하다	6.29.(수)	78
32	2022년 신종마약류 유해성 정보지 발간	6.30.(목)	83
33	코로나19 치료제 안전성 · 유효성 심사 질의 · 응답집 발간	6.30.(목)	84
34	의료기기 심사 제출 자료 이렇게 준비하세요	6.30.(목)	85
35	식약처, 추가접종 전용 백신 개발 방향 제시	6.30.(목)	86
36	식약처장, 국산 1호 코로나19 백신 개발사 현장 방문	6.30.(목)	90
37	식약처, 첫 코로나19 예방용 항체의약품 '이부실드주' 긴급사용승인	6.30.(목)	92
38	식약처, 병용금기 15개 조합, 연령·임부금기 69개 성분 추가	6.30.(목)	95
39	식약처, 바이오헬스 미래를 이끌어갈 규제과학 우수인재 육성 전략 논의	6.30.(목)	97

기관장 주요 동향

기관장	방법	일자	주요내용
처장	회 의	6.15.	제14회 서울국제신약포럼
	회 의	6.22.	의료제품 분야 규제혁신 토론회
	행 사	6.24.	마약퇴치의 날 행사
	행 사	6.30.	의약품제조업체 현장방문

기타 안내사항

○ GMP 상담 현장지원서비스 「의료제품 GMP 길라잡이」 안내(연중)

- 의료제품 업체 대상으로 국제조화 된 GMP 규정에 따른 **맞춤형 상담 지원**
- **(신청방법)** 희망업체에서 공문으로 신청

  * 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 소개 > 지방식약청소개 > 대전지방식약청 > 공지사항에서 키워드 '길라잡이'로 검색하여 신청서

양식 참조

○ 정부 3.0 원격영상 민원상담 운영 안내(연중)

- 영상장비만 있으면 세계 어디서나 간편히 영상으로 민원상담 가능
- (예약방법) 식약처 홈페이지에서 상담 예약
  * 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 종합상담센터 > 상담예약 후 '민원24'에서 원격영상 민원상담 진행

부패행위 및 청탁금지법 위반행위 신고 안내

○ 부패 행위란?

- 공직자가 직무와 관련하여 지위 권한 남용 또는 법령위반을 통해 사익을 도모하는 행위
- 예산집행 자산관리 계약과정에서 공공기관에 재산상 손해를 가하는 행위
- 1,2와 같은 행위나 은폐를 강요 권고 유인하는 행위

○ 청탁 금지법 위반행위란?

- 공직자에게 부정청탁을 하거나 공직자가 부정청탁에 따라 직무를 수행하는 행위
- 공직자 및 배우자가 수수금지 금품을 받거나 요구 약속하는 행위
- 그 밖에 청탁금지법에서 정하고 있는 사항을 위반하는 행위

○ 신고 방법

- 인터넷: 1398.acrc.go.kr
- 팩스: 044-200-7972
- 우편 방문: 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회

식품의약품안전처 | 대한약사회 KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

식약처, '탈모 치료·예방' 온라인 부당광고 등 불법행위 적발

- 의약품·의료기기·화장품 불법판매 및 부당광고 257건 적발 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국민 관심이 높은 '탈모 치료·예방' 관련 제품**을 **불법**으로 **유통·판매**하거나 **허위·과대광고**한 **누리집 257건**을 **적발**해 방송통신심의위원회에 **접속차단**을 요청하고, 관할 지자체 등에 **점검**을 **실시**하도록 **요청**했습니다.

○ **주요 적발 사례**는 **▲(의약품 분야) 탈모 치료 의약품 온라인 불법판매, 불법판매 알선 광고(133건) ▲(의료기기 분야) 공산품**을 **탈모 치료·예방** 등에 **효과**가 있는 **의료기기**처럼 **오인 광고(60건) ▲(화장품 분야) 탈모 치료·예방** 등에 **효과**가 있는 **의약품처럼 오인 광고, 기능성 화장품 심사 결과와 다른 내용의 광고(64건)**입니다.

□ 식약처는 **의료계·소비자단체·학계 등 전문가**로 구성된 **'민간광고검증단*'**에 **이번 점검 결과**와 **탈모 치료·예방**으로 **광고·판매**하고 있는 **제품**에 대한 **의견, 소비자의 올바른 선택·사용방법** 등에 대해 **자문**했습니다.

○ **민간광고검증단**은 **온라인**에서 **판매**되는 **의약품**은 **안전성**과 **효과성**이 **검증되지 않은 불법 제품**으로 절대 **구매·복용**하면 **안되며**, 복용 시 **성기능장애 등 부작용**이 **발생할 우려**가 있으므로 **반드시 의료진**의 **처방**과 **관리**를 **받는 것**이 **필요**하다는 의견을 제시했습니다.

○ 또한 **의료기기**로 **허가받지 않은 공산품**은 **탈모 치료·예방** 등의

효과에 대한 **객관적 근거**가 **없으며**, **과도한 사용 시 피부 손상·화상** 등의 **부작용 우려**가 있으므로 **주의**해야 한다고 했습니다.

ㅇ 아울러 **화장품**은 질병을 치료하는 의약품이 아니기에 **탈모 치료·예방 효과**는 **담보할 수 없으며**, **의학적 효능·효과**가 있다고 **광고**하는 것은 **부적절하다**고 지적했습니다.

□ **의약품**은 **반드시 병원**과 **약국**을 **방문**해 의사의 **처방,** 약사의 **조제·복약지도**에 따라 **정해진 용량·용법**과 주의사항 따라 **복용**해야 하며, 절대로 **의약품**을 **온라인**에서 **구매**하지 **말아야** 합니다.

ㅇ **의료기기 구매 시 '의료기기' 표시, 허가번호 등 표시사항**을 꼼꼼히 **확인**하고 **허가된 사용 목적, 사용횟수와 시간 등 사용 설명서**에 **맞게 사용**합니다.

*** 허가된 의료기기 정보 확인 방법**

✓ 의료기기전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr) → 정보마당 → 제품정보방 → 업체/제품정보에서 확인

✓ 의료기기정보포털(https://udiportal.mfds.go.kr) → 생활속의료기기 → 의료기기 Database검색에서 확인

*** 기능성화장품 심사/보고 정보 확인 방법**

✓ 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품 등 정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 기능성화장품 제품정보에서 확인

□ 식약처는 앞으로도 **국민 생활**과 **밀접한 제품**에 대한 **온라인상**의 **불법 유통·판매**와 **허위·과대광고 행위**를 지속적으로 **점검**해 **국민**이 **안심**하고 **관련 제품**을 **구입**할 수 있는 **환경**을 **조성**하도록 적극적으로 노력하겠습니다.

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 6. 2.(목)

식약처, 2022년 독감백신 국가출하승인 설명회 개최

- 올해 독감백신 2,800만 명분 국가출하승인 예상 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 독감백신 제조·수입사(7개 업체)를 대상으로 **'2022년 독감(인플루엔자)백신 국가출하승인 설명회'**를 **6월 2일 개최**합니다.

○ 이번 설명회는 **올해 약 2,800만 명분**으로 **예상**되는 **독감백신**을 **공급**하는 제조·수입사에게 **국가출하승인**에 대해 **충분히 설명**하여 **국가출하승인**을 **차질 없이 준비**하기 위해 마련됐습니다.

- 이번 설명회에서는 **▲국가출하승인 규정 주요 개정사항 ▲2022년 독감백신 국가출하승인 계획 ▲제조 및 품질관리 요약서 작성 시 유의사항 ▲2022년 독감백신 공급, 조달구매 계획** 등을 안내합니다.

○ 식약처는 이번 설명회가 **접종 권장기간(10~11월)**에 **독감백신**이 **원활**하게 **공급**되고 국민이 **적기**에 **접종**받는 데 **도움**을 줄 것으로 기대합니다.

용어설명

○ **국가출하승인** : 백신, 보툴리눔독소제제, 혈장분획제제 등에 대해 제조단위(로트)별로 식약처의 검정시험 결과와 제조원의 제조·시험 결과 자료 등을 종합적으로 평가해 시중에 유통되기 전에 국가가 제품의 품질을 한 번 더 확인하는 제도

○ **제조단위** : 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량

□ 식약처는 **품목별**로 **위해도**를 **평가**하고 그 결과에 따라 **검정항목**에 **차이**를 두어 국가출하승인하고 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 위해도는 **최근 2~3년간**의 **▲제품별 국가출하승인 실적 ▲제조 및 품질관리 기준(GMP) 평가 결과 ▲국내외 품질 안전성 정보 ▲허가 변경 현황** 등을 **종합적**으로 **평가**합니다.

- 위해도 평가 결과에 따라 **품질관리**의 **일관성**이 **확보**된 **품목**은 **시험 항목**을 **간소화**하고, **면밀한 품질 평가**가 **필요**한 **품목**은 **철저하게 시험**을 **수행**합니다. 예를 들어 **부적합 이력**이 있는 **품목**은 **모든 항목**을 **시험**합니다.

위해도 단계

√ **총 4단계(1, 2a, 2b, 3)로 구분**

① **단계 1** : 서류평가

② 단계 2(2a, 2b) : 서류평가 + 안전성·유효성 관련 주요항목 검정

- **단계 2a** : 단계 1 + 성상, 역가·확인시험 등 주요 안전성·유효성 항목 검정
- **단계 2b** : 단계 2a + 그 외 안전성·유효성 항목 추가 검정

③ **단계 3** : 서류평가 + 전 항목 검정

□ 또한 식약처는 이미 출하 승인한 백신과 **같은 제조번호**의 **백신**을 **다른 날 수입**할 경우 **검정**을 **면제**하고, **동일**한 **최종원액**으로 **완제 의약품**을 **연속**적으로 **제조**하는 경우 **두 번째 제조번호부터 함량 시험**을 **면제**하는 등 **신속한 국가출하승인**을 위해 **합리적**으로 **제도**를 **운영**하고 있습니다.

○ 아울러 제조·수입사에 **필요한 자료**를 **구체적**으로 **안내**하고 **다빈도 보완 사항**에 대해 **상세하게 설명**하는 등 **출하 시간을 앞당길 수 있도록 지원**하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학**에 **기반**한 **빈틈없는 시험검사**와 **합리적인 제도 운영**으로 국민들께 **안전한 의약품**이 **적기에 공급**될 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 백신 등 국가출하승인 현황은 ‘의약품통합정보시스템(nedrug. mfds. go.kr)’에서 제품명, 제조사, 제조번호 등을 검색하여 확인할 수 있습니다.

* 검색방법 : 고시/공고/알림 → 의약품허가·승인 → 국가출하승인

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 2.(목)

<국제의약품규제조화위원회(ICH), International Council for Harmonisation>

'22년 하반기 ICH 정기총회, 한국(인천)에서 열린다

- 가이드라인 제·개정 채택 의결 등 상반기 ICH 정기총회 결과 공유 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 5월 24, 25일 참석한 **2022년 상반기 국제의약품규제조화위원회(ICH)*** **정기총회**에서 올해 **하반기 ICH 정기총회**를 **대한민국(인천)**에서 **개최**하기로 **결정**했다고 밝혔습니다.

* ICH(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use)

: 1990년 설립한 국제 협력 기구. 의약품 품질·안전성·유효성 가이드라인 제정 등 국제조화 주도, 한국, 미국, 일본, 영국, 프랑스 등 20개 회원과 그 외 35개 옵저버로 구성

○ **ICH 정기총회**가 **국내에서 개최**되는 것은 **처음**으로, 2022년 하반기 ICH 정기총회 국내 개최가 **국내 제약산업**의 **국제 신인도**를 **높이고 식약처**의 **규제과학 전문성**을 **알릴 기회**가 될 것으로 기대합니다.

□ 한편 이번에 개최됐던 상반기 정기총회에서는 ❶**ICH 가이드라인 M7(R2) 개정 현황** 및 관련 **질의응답집 발간** ❷**2022년도 신규 ICH 가이드라인 개발 주제 선정**, ❸**ICH 가이드라인 온라인 교육자료 발간 5년 계획 수립** ❹**국제표준의약용어(MedDRA) 용어 번역 현황** 등을 논의했습니다.

* 식약처는 ICH 31개 가이드라인 제·개정 전문가위원회(Working group)와 3개 논의그룹(Discussion group) 중 19개 분야에 참여하고 있음

❶ 2018년부터 진행 중인 **ICH 가이드라인 M7(R2)*** 개정은 곧 완료 예정이고, 발간이 완료된 **M7(R2) 질의응답집**과 함께 공개(ICH 공식 누리집)될 예정입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

* M7(R2): 잠재적 발암 위해를 제한하기 위해 의약품 내 DNA 변이원성 불순물을 평가·관리하기 위한 가이드라인

❷ **2022년 신규 가이드라인 개발 주제**로 코로나19 유행 상황에서 **임부** 등의 **임상시험**에 대한 **필요성이 높아짐에 따라 '임부와 수유부**를 **포함**하는 **임상시험 가이드라인'**을 **승인**했습니다.

❸ **온라인 교육 자료**를 **개발**하기 위한 **5년**의 **전략계획**을 **수립**했고, 올해부터 ICH 가이드라인 중 **유효성·품질 관련 온라인 교육자료***를 **개발할 계획**입니다.

* ICH 가이드라인 E6(R3), E8(R1), E17, Q3, Q5, Q8~Q12

❹ **의약품 개발·임상·허가·부작용 보고** 등을 위한 **국제표준의약용어*** (MedDRA)의 **스웨덴·라트비아어 번역**을 완료했고, SNOMED CT** **용어**와 MedDRA **용어**를 **연계해 올해 5월**에 **제공했**습니다.

* MedDRA: 약 10만개 용어로 현재 한국어를 포함하여 16개국 언어로 서비스, (아랍어 등 7개 언어로 번역중)

** SNOMED CT: 임상 문서와 보고서에 사용되는 코드·용어·동의어·정의를 제공하고 체계적으로 구조화해 전산으로 처리 가능한 의학용어 집합

□ 식약처는 앞으로도 **국내 의약품 규제환경**을 **국제 기준**에 **반영**할 수 있도록 ICH **가이드라인 제·개정 등 ICH 활동**에 **적극적**으로 **참여**할 계획입니다.

○ 또한 **올해 하반기 인천 ICH 정기총회**와 **관련 부대행사**를 **성공적**으로 **개최**할 수 있도록 ICH와 **협력**하고 **철저히 준비**하겠습니다.

○ 이번 상반기 총회 결과, 가이드라인 현황 등은 ICH 공식 누리집에서 확인 가능하며, 궁금한 사항은 의약품정책과로 문의(043-719-2630)하시기 바랍니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 2.(목)

경방신약, 한솔신약 제조 48개 품목 제조·판매 중지, 회수 조치

- 제조방법 임의변경 등 「약사법」 위반사항 확인 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 제조업체 **경방신약㈜**이 제조한 **'경방갈근탕액(갈근탕액)' 등 41개, 한솔신약㈜**이 제조한 **'배낙스정' 등 7개, 총 48개 품목(모두 일반의약품)**에 대해 **잠정 제조·판매 중지**하고 **회수** 조치합니다.

○ 이번 조치는 내부고발 또는 식약처 자체 기획으로 해당 2개 제조업체에 대해 현장점검을 실시한 결과 **▲제조방법 임의 변경 ▲변경신고를 하지 않고 첨가제 등 변경 ▲제조기록서 거짓 작성** 등 **「약사법」 위반사항**을 **확인**한 데 따른 것입니다.

○ 식약처는 **'의약품 안전성 속보'**를 **의·약사**와 **소비자 단체**에 **배포**해 **조치대상 48개 의약품**에 대한 **사용**을 **중지**하고 **유통품**의 **신속한 회수** 등 **협조**를 **요청**했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **의약품 제조소**에 대한 **점검**을 지속적으로 **실시**해 **안전**하고 **효과적**인 **고품질**의 **의약품**이 **국내**에 **공급**되도록 **적극적**으로 **노력**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 3.(금)

식약처, 위해성평가정책위원회 구성하여 민·관 협력 강화

- 외부 전문가와 관계부처가 함께 위해성평가를 체계적·효율적으로 심의 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 1월 28일 시행된 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」('21.7.27 제정)에 따라, **위해성평가에 관한 사항을 심의**하기 위한 **위해성평가정책위원회**(이하 위원회)**를 구성**하고, 그 **첫 번째 회의를 6월 3일 개최합니다.**

○ 위원회(위원장 식약처 차장)는 외부 전문가*(12명)와 관련부처 공무원**(8명)등 20명으로 구성하며 **유해물질 위해성평가를 체계적·효율적으로 심의하기 위해** 학계와 관련 부처가 협력하여 운영합니다.

* 위해성평가 분야 학식과 경험이 풍부한 사람으로 식약처장이 위촉

** 식약처, 농식품부, 산자부, 복지부, 환경부, 해수부 등 국장급 이상

○ 위원회에서는 **인체적용제품의** ▲위해성평가 기본계획의 수립·시행 ▲위해성평가의 대상 선정 ▲위해성평가 방법 ▲일시적 금지조치 ▲인체노출 종합안전기준 ▲소비자등의 위해성평가 요청 등 **위해성평가 정책 전반**에 대하여 **심의**합니다.

- 또한, 위원회의 **심의사항을 사전에 전문적으로 검토**하기 위하여 분야별로 **8개 전문위원회***(97명)를 **운영**합니다.

* ❶식품 분야, ❷건강기능식품 · 영양 분야, ❸의약품등 · 마약류 분야, ❹의료기기 분야, ❺화장품 · 위생용품 분야, ❻인체노출 안전기준 설정, ❼독성평가, ❽위해소통

□ 식약처는 이번 회의에서 '**제1차 위해성평가 기본계획안('23~'27년) 수립 방향**'을 위원회에 보고하고, 계획안이 마련되면 **관계부처 협의**와 **위원회 심의**를 거쳐 올해 안에 **최종안을 수립**할 계획입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

ㅇ 이번 1차 기본계획안에는 인체적용제품의 유해물질 위해성평가를 위한 **기본 목표·방향, 연구·기술개발과 국제협력** 등이 포함될 예정입니다.

□ 김진석 위원장은 “우리 국민이 많이 섭취·사용하는 제품에 포함되어 **위해 우려**가 **크거나 위해성 평가**가 **시급한 유해물질** 등을 체계적으로 **위해성을 평가할 계획**이다”라고 하면서

ㅇ “새 정부도 건강위해요인 통합 평가·관리체계 확립을 국정과제로 보고 있는 만큼 앞으로 더욱 다양한 제품과 환경까지 포함하여 **통합 평가체계를 확립해 나갈 수 있도록** 관계부처를 비롯하여 학계 전문가와 적극적으로 협력하겠다”고 말했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **유해물질을 사람 중심**으로 **관리**하는 **‘유해물질 위해성평가’**가 더욱 안전한 사회로 한 발짝 더 나아갈 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 3.(금)

제6회 맞춤형화장품 조제관리사 자격시험 공고

- 2022년 9월 3일 전국 실시…7월 26일부터 열흘 간 원서접수 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **'제6회 맞춤형화장품 조제관리사*** **자격시험'**을 **9월 3일 실시**한다고 **공고**했습니다.

* 맞춤형화장품 판매장에서 개인의 피부상태·선호도에 따라 화장품에 원료를 혼합하거나 화장품을 나누어 담는 역할을 전문적으로 담당

○ 이번 자격시험은 2022년 예정된 두 차례의 정기 시험 중 마지막 시험입니다. **응시 자격, 시험장소, 시험과목 등 자세한 내용**은 **식약처 누리집**(mfds.go.kr)과 **조제관리사 자격시험 누리집**(ccmm.kpc.or.kr) **시행계획 공고문**에서 **확인**할 수 있습니다.

시험공고	원서접수	시험일	합격자 발표
6월 3일(금)	7월 26일(화)부터 8월 5일(금)까지	9월 3일(토)	9월 30일(금)

□ 2020년 시작된 조제관리사 자격시험은 특별시험을 포함해 현재까지 총 여섯 차례 시행됐으며, **조제관리사 5,050명**을 **배출**했습니다.

구 분	1회('20)		2회 ('20.10.17)	3회 ('21.3.6)	4회 ('21.9.4)	5회 ('22.3.5)
	정기(2.22)	특별*(8.1)				
응시자(명)	8,837	875	6,720	4,353	3,475	2,448
합격자(명)	2,928	87	679	314	465	577
합격률(%)	33.1	9.9	10.1	7.2	13.4	23.5

* '20년 제1회 시험 당시 코로나19로 응시접수를 취소한 수험생에 한해 특별 시행

○ **2023년**에도 **3월**(7회)과 **9월**(8회), 반기별로 **두 차례 자격시험**을 **시행할 예정**이며, **시험계획**은 **시험 시행 90일 전**에 **공고**합니다.

□ 참고로, **맞춤형화장품 판매업**과 **조제관리사 제도**는 **제조업 시설·**

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

등록 없이 판매장에서 **소비자의 요구**에 따라 화장품을 **혼합·소분하여 제공**이 가능하도록 **2018년** 화장품법 개정을 거쳐 도입되었습니다.

○ **우리나라**의 2022년 맞춤형화장품 시장규모는 **전년 대비 58% 증가**한 **380억 원**으로 예상되며, **글로벌** 시장규모는 **매년 7%대** 가파른 성장이 예측되고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **맞춤형화장품 조제관리사**가 화장품 산업의 **전문인력**으로 **자리매김**하고 **화장품 안전관리의 큰 축**이 될 수 있도록 최선을 다해 지원하겠습니다.

✓ 맞춤형화장품 조제관리사 자격시험

- (시험소개) 「화장품법」 제3조제4항에 따라 **맞춤형화장품 혼합**, **소분** 업무 **종사자**를 **양성**하기 위해 실시하는 **국가전문자격 시험**
- (주관기관) 식품의약품안전처
- (시행기관) 한국생산성본부
- (응시자격) 응시자격과 인원에 제한이 없음
- (시험영역) ❶화장품법의 이해, ❷화장품 제조 및 품질관리, ❸유통화장품 안전관리, ❹맞춤형 화장품의 이해

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 8.(수)

<2023~2027>

식약처, 의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영 방안 공개

- 갱신 제출자료 요건을 정비하고 심사 실효성 강화 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **허가·신고**된 **의약품**의 **유효기간**(5년)을 **품목별**로 **부여**해 **안전성**과 **효과성**을 **주기적**으로 확보하고 **효율적**으로 **관리**하기 위한 **'의약품 품목갱신 제도'**의 **제2주기**('23~'27) **운영 방안**을 **공개**했습니다.

* 의약품 품목갱신 제도: '18년부터 본격 시행됐으며 5년 주기로 ▲안전관리자료 ▲외국사용현황 ▲품질관리자료 ▲제조·수입실적 등을 다시 검토하는 제도, 원료의약품·수출용의약품은 제외

○ 이번 운영 방안은 **제1주기**('18~'22) **운영 결과**와 **'의약품 품목갱신 민·관 협의체'**에서 논의된 의견을 토대로 마련했습니다.

○ 제2주기에 가장 먼저 적용되는 **2023년 갱신 대상 품목**은 **유효기간 만료 6개월 전인 올해 7월 이전**에 **갱신**을 **신청**해야 합니다. 식약처는 업계의 원활한 준비를 위해 **'의약품의 품목갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인'**에도 **반영**해 안내할 예정입니다.

〈 제1주기('18~'22) 주요 성과 〉

□ 허가·신고는 되었으나 **제조·수입**되지 않아 **서류상**으로만 **존재**하는 **의약품**을 **삭제**함으로써 **실제 유통 중인 품목**의 **의약품 안전관리**에 **집중**할 수 있는 **기반**을 마련했습니다.

○ 2018년부터 2021년까지 **2만8,857개 품목**에 대한 갱신이 진행돼 이 중 **1만 1,396개 품목**(39%)이 **유효기간 만료 등***으로 **정리**됐습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* 수출 전용 품목으로 전환, 업체에서의 품목 취하 포함

- 같은 기간 **'아스피린제제(진통제)'** 등 **105개 성분(2,265개 품목)**의 **효능·효과, 용법·용량** 등 **허가·신고사항**을 개선해 보다 **안전**하고 **효과적**인 **의약품 사용 환경**을 **조성**했습니다.

〈 제2주기('23~'27) 운영 방안 〉

□ **제2주기** 방안의 **주요 내용**은 **❶모든 전문의약품 부작용 분석·평가 자료** 제출, **❷유효성 인정 범위 및 검토 절차 개선**, **❸제품 품질평가 자료**를 **제조·수입자 준수사항**과 **일치**, **❹ 표시기재 확인·관리 강화**, **❺제조원별·포장단위별 제조·수입실적 세부 검토**입니다.

❶ **안전관리책임자**의 **부작용 분석·평가 자료**는 그간 한국의약품안전관리원에 보고한 자료가 없는 경우 제출했으나, 앞으로는 규정을 개정해 **모든 전문의약품**에 대해 제출받아 **심사**할 **계획**입니다.

❷ **유효성** 입증자료로서 기존에는 **주요 국가 허가사항** 또는 허가 규정*에 적합한 **임상시험자료**만 인정했으나 제2주기부터는 **인정 범위**를 **임상 연구문헌****(범주 1, 2)까지 **확대**합니다.

* 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조제6호

** 임상연구문헌 분류 기준

분 류	기 준
범주 1	무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(systematic review, meta-analysis)
범주 2	무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3	준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트연구 및 기타 관찰적분석 연구(observational, analytic study)

- 특히 **희귀의약품 등***에 대해서는 **유효성**을 **입증**하기 위해 제출할 수 있는 **자료**의 **범위**를 범주 3의 **임상 연구문헌** 또는 의학회 추천

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

교과서·임상진료지침까지 인정합니다.

* ▲희귀의약품 ▲필수의약품 ▲동일한 효능·효과 범위 내 단일 품목 ▲전문가 단체에서 임상적 필요성 의견을 제시한 의약품 등

❸ 그간 **제품 품질평가 자료**는 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에 따른 **6개 항목**에 관한 자료를 제출해 왔습니다.

- 앞으로는 규정을 개정해 **의약품실사상호협력기구(PIC/S) 기준**이 적용된 「**의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정**」(식약처 고시)에서 정하고 있는 **12개 항목**에 관한 자료를 **제출***받아 심사할 **계획**입니다.(상세 항목 붙임 2 참조)

* 다만 수입품목의 경우 수입자가 직접 작성하기 어려운 항목에 대해 해외의 원제조원 자료 제출을 인정해 작성 부담을 덜 수 있도록 작성 범위를 명확화

❹ **표시기재** 자료는 그간 「약사법」에 따른 의무 표시기재 사항만을 검토했으나, 앞으로는 **허가사항**과의 **일치 여부**까지 **확인**해 **소비자 대상 제공 정보**를 더욱 **철저하게 확인·관리**합니다.

❺ **제조·수입실적**은 그동안 품목별 실적 유무만을 확인했으나 앞으로는 규정을 개정해 **동일한 품목 내 제조원별, 포장단위별 실제 제조·수입 제품**을 세부적으로 **확인**해 **국내 유통 품목**을 보다 **효율적**으로 **관리**할 **계획**입니다.

□ 한편 **2023년 1월 1일부터**는 본부에서 훈련된 **역량 있는 심사원**들이 **각 지방청으로 배치**돼 **지방청 관할 허가·신고** 품목에 대해 **갱신 심사**해 **기관별 역량**과 **환경**을 지속적으로 **확보·개선**할 계획입니다.

○ 참고로 2020년 10월부터 **의약품 품목갱신 심사**의 **전문성**을 **높이고** 본부와 지방청의 **심사 일관성**을 **유지**하기 위해, **본부**와 **지방청**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

소속 **갱신 심사원**들이 **식약처 본부(오송)**에서 **지방청 허가·신고 품목**을 **포함**한 **모든 갱신 대상 의약품**을 **일괄 심사**했습니다.

□ 식약처는 **의약품 품목갱신 제도** 제2주기 시행으로 **유통·판매** 중인 **의약품**에 대한 **최신**의 **안전성**과 **효과성**을 **주기적 확보**함으로써 **국내 의약품 안전관리 수준 향상**과 **국민 건강 보호**에 **도움**이 될 것으로 기대합니다.

ㅇ 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **의약품 품목갱신 제도**를 지속적으로 **개선**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 9.(목)



구강보건을 위한 의약외품, 올바르게 사용하세요!

- 식의약 바로알기⑮ 치약·구중청량제 올바른 사용 안내 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **'구강보건의 날(6월 9일)'**을 맞아 **구강보건**을 위해 일상생활에서 자주 사용하는 **치약**과 **구중청량제***의 **올바른 선택과 사용법, 사용시 주의할 사항** 등에 대해 안내합니다.

* 구중청량제: 가글액, 구강청결제로 불리며, 입냄새와 기타 불쾌감 방지 목적으로 사용

○ 치약·구중청량제 **구입 시 제품**의 **용기·포장**에서 **'의약외품' 표시**를 반드시 **확인**하고, **사용 목적(효능·효과), 사용 방법(용법·용량), 주의사항**을 **잘 숙지**하고 사용해야 합니다.

*** 의약외품 허가·신고 정보 확인 방법**

✓'의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 의약품등 정보검색 → 제품명'에서 확인

〈 치약의 올바른 사용법 및 주의사항 〉

□ **(사용법) 치약**은 **치아**를 **희게 유지**하고 **튼튼**하게 하며 **입 안**의 **청결**과 **치아·잇몸·구강 내 질환 예방**을 위해 사용하는 제품입니다. **개인별 치아 상태, 제품**에 **기재**된 **유효성분(주성분)**과 **효능·효과**를 **확인**해 자신에게 **적합한 제품**을 **선택**해야 합니다.

○ **충치**가 잘 발생하는 사람은 충치 발생을 억제하는 **불소 성분**이 **1,000ppm 이상 함유**된 치약을 사용하는 것이 **효과적**입니다.

○ **치은염(잇몸에 국한된 염증)**이나 **치주염(잇몸과 잇몸 주위 조직까지 염증**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

파급) **예방**을 위해서는 **염화나트륨, 초산토코페롤, 염산피리독신, 알란토인류** 등이 함유된 치약을 사용하는 것이 바람직합니다.

○ **치태·치석**이 침착된 치아에는 **치태 등**을 **제거**하는 **효과**가 있는 **이산화규소, 탄산칼슘, 인산수소칼슘** 등을 함유한 치약을 사용하고, **치석 침착**을 **예방**할 수 있는 **피로인산나트륨**이 함유된 치약을 사용하는 것이 좋습니다.

□ **(주의사항)** 치약은 **칫솔모 길이**의 **1/2 ~ 1/3 수준**의 **적당량(만 6세 이하 어린이는 완두콩 크기)**을 **사용**하며, 치약을 **삼키지 않도록 주의**하고 **사용 후**에는 **입안**을 **물**로 **충분히 헹궈**내야 합니다.

○ 보호자는 **만 6세 이하 어린이**가 **치약**을 **빨아 먹거나 삼키지 않도록 지도**하고, 만일 어린이가 **많은 양**을 **삼켰을 경우 즉시 의사**나 **치과의사**와 **상담**해야 합니다.

〈 구중청량제의 올바른 사용법 및 주의사항 〉

□ **(사용법) 구중청량제**는 **칫솔질 없이** 간편하게 **입안**을 **헹구어 입냄새 제거**와 **구강세척** 등의 **효과**를 얻을 수 있는 제품입니다.

○ 구중청량제는 **치약 대용**으로 **사용하지 말고 1일 1~2회 10~15mL**를 입안에 머금고 **30초 정도 가글**한 후 **반드시 뱉어내야** 합니다. 입안에 소량 남은 것은 필요에 따라 물로 헹궈내고 **사용 후 약 30분 동안**은 **음식물**을 **섭취하지 않는 것**이 좋습니다.

□ **(주의사항) 구중청량제 중 일부**는 **에탄올 함유 제품**이 있어 **사용 직후**에 **음주 측정**을 하는 경우 **결과**에 **영향**을 미칠 수 있으므로 **주의**가 **필요**합니다. 특히 **구강건조증**이 있는 사람이나 **입안**이 **쉽게**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

건조해질 수 있는 **노약자**는 **에탄올**이 **없는 제품**을 **사용**하는 것이 바람직합니다.

○ **사용 중 입안**에서 **발진·작열감 등 과민반응**이 나타나거나, **고열·두통·구역**이 나는 경우에는 **의사·치과의사·약사**와 **상의**해야 합니다.

○ **어린이**의 경우 구중청량제를 **삼키는 사고**가 **발생**할 **수** 있으므로 **어린이**의 **손이 닿지 않는 곳에 보관**해 사고를 예방합니다.

- 구중청량제는 **보호자 지도하**에 사용해야 하며, 일부 제품의 경우 **만 6세 미만 어린이**의 **사용**을 **금하는 품목**도 있으니 **'사용상의 주의사항'**을 잘 살펴봐야 합니다.

□ 식약처는 앞으로도 국민이 **일상생활**에서 **사용**하는 **의약외품**을 **안심**하고 **사용**할 수 있도록 **안전사용 정보**를 **꾸준히 제공**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 10.(금)

모기 기피제, ‘의약외품’ 표시 꼭 확인하세요!

- 식의약 바로알기⑰ 의약외품 모기 기피제 종류, 주의사항 안내 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 야외활동이 증가하는 여름철 모기나 진드기와 같은 벌레의 접근을 막아주는 **모기 기피제**를 **안전하게 사용**하기 위한 **올바른 사용 방법**을 **안내**합니다.

○ **모기 기피제**는 모기를 직접 죽이는 효과는 없지만, 모기가 싫어하는 성분을 이용하여 접근을 차단하는 제품으로, 식약처는 **기피 효과**와 **안전성**을 **확인**해 **‘의약외품’**으로 **허가**하고 있습니다.

< 알아두면 쓸모있는 모기 기피제 정보 >

○ 모기 기피제는 **‘의약외품’으로 관리**되고 있으므로 제품 구매 시 용기나 포장에 **‘의약외품’ 표시가 있는지 반드시 확인**해야 합니다.

○ 모기 기피제는 **뿌려서 사용**하는 **에어로솔제**, **분무형 액제**와 **발라서 사용**하는 **로션제**, **액제**, **겔제** 등이 있습니다. 주성분으로는 **디에틸톨루아미드(DEET)**, **이카리딘**, **에틸부틸아세틸아미노프로피오네이트(IR3535)**, **파라멘탄-3,8-디올** 등을 사용합니다.

○ 모기 기피제 **종류**, **제형** 등에 따라 **사용 나이**, **사용 방법**, **주의사항이 다를 수 있으니** 용기·포장이나 첨부문서에 기재된 **용법·용량**과 **주의사항**을 **꼼꼼히 확인**하고 **올바르게 사용**해야 합니다.

- 특히 **진드기**(작은소참진드기, 털진드기)에 대한 **기피 효과**가 있는 제품도 있으니 필요한 경우 **효능·효과**를 **확인**하고 구매하면 됩니다.

※ 의약외품의 허가(신고) 여부, 주성분(유효성분), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 대한 자세한 내용은 ‘의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

정보 → 의약품등 정보검색’에서 확인할 수 있음

< 어린이 사용 시 주의할 점 >

○ 모기 기피제는 **‘6개월 미만의 영아’**에게 **사용해서는 안 됩니다.**

○ **주성분**의 **종류**나 **농도**에 따라 **사용 나이**가 **제한**되므로 나이에 따라 **적절한 제품**을 **선택**하는 것이 **중요**합니다.

✓ 성분별 모기 기피제 사용 가능 나이

- **(디에틸톨루아미드)**
  - 10% 이하 제품 : 6개월 이상 (6개월~2세 미만: 1일 1회, 2세~12세 미만 : 1일 1~3회)
  - 10% 초과 30% 이하 제품 : 12세 이상
- **(이카리딘, 에틸부틸아세틸아미노프로피오네이트)** : 6개월 이상
- **(파라멘탄-3,8-디올)** : 4세 이상

○ 모기 기피제는 **어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관**해야 하며, 반드시 **어른이 발라주도록** 합니다.

- 참고로 **어린이들은 자주 손을 입에 넣거나 눈을 만질 수 있으므로 어린이의 손에는 기피제를 바르지 않도록 주의해야** 합니다.

< 모기 기피제의 올바른 사용 방법 >

○ 모기 기피제는 **목, 팔, 다리 등 피부**와 **신발, 양말, 옷** 등에도 **사용**합니다.

○ 분사형 제품의 경우 약 10~20cm 거리를 두고 분사해야 합니다. 분사형 제품을 **얼굴**에 사용할 때는 **흡입하지 않도록 직접 뿌리지 말고 손에 일정량을 뿌려서 눈과 입 주위를 피해 발라야** 합니다.

○ **자외선차단제와 함께 모기 기피제**를 **사용**할 때는 **자외선차단제를 먼저 바른 다음 모기 기피제를 발라줍니다.**

< 모기 기피제 사용 시 주의사항 >

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 모기 기피제는 **강한 햇빛에 노출되어 탄 피부, 상처나 염증 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위** 등에는 **사용하지 않아야** 합니다.

○ 모기 기피제 사용 후 피부가 붉어지는 등 **알레르기 또는 과민반응**이 나타나거나 **눈에 들어갔을 때는 물로 충분히 씻어야** 합니다. 만약 **불편함이 계속되면 의사의 진찰을 꼭 받아야** 합니다.

※ 눈에 들어갔을 때 눈을 뜨고 15분~20분간 충분히 씻어냄

○ 흡입하지 않도록 **밀폐된 공간**에서는 **사용하지 말아야 하며, 음식물, 주방용품, 어린이 장난감, 동물 사료** 등에 **사용해서는 안 됩니다.**

- 특히 분사형 제품은 화재의 위험이 있으므로 화기 근처에서 보관·사용하지 말아야 합니다.

○ **모기 기피제**는 필요 이상으로 바르면 부작용의 우려가 있으므로 **반드시 제품의 용법·용량에 맞게 사용**하는 것이 **중요**합니다.

- 모기 기피제는 보통 **4~5시간 동안 기피 효과**가 있습니다. **4시간 이내로 자주 바르는 등 필요 이상 과량으로 사용**하거나 **너무 오랜 시간 사용**하면 **부작용**이 **발생**할 수 있으므로 **주의**해야 합니다.

○ 모기 기피제 사용 후 **외출에서 돌아오면 반드시 비누**와 **물**로 **씻어야** 하며, 옷이나 양말 등도 다시 입기 전에 세탁해야 합니다.

□ 식약처는 앞으로도 **국민 건강 향상**을 위해 **의약외품에 대한 정보**를 **지속해서 제공**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 10.(금)

식약처, 화장품 분야 성장을 이끌 규제혁신 협의체 출범

- 제1차 '도약!(Jump-up) K-코스메틱' 워크숍 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)와 (사)대한화장품협회(회장 서경배)는 **화장품 분야 선진화**를 위한 **규제혁신**에 대해 **심도 있게 논의하는 민관협의체 '도약!(Jump-up) K-코스메틱'**을 **구성·운영**합니다.

○ 이번 협의체는 **민·관**이 함께 **원활**하게 **소통·협업**하여 **안전**하고 **품질**이 **확보**된 **화장품**의 **생산·공급**을 **지원**하고 **화장품 산업 성장**을 **이끌기 위해 마련**했습니다.

- 앞으로 협의체에서는 **화장품 분야 정책, 법령개정** 등에 대한 **다양한 의견**을 **교환·수렴**하고, **산업 성장을 위한 규제혁신 방안**에 대해서 **논의**할 **계획**입니다.

□ 아울러 협의체 출범 후 **첫 번째 워크숍**을 **6월 10일** 콘래드 서울(여의도)에서 **개최**합니다.

○ 이번 **워크숍**에서는 **글로벌 화장품 규제 동향**과 **규제 패러다임 변화의 필요성** 등에 대한 **전문가 발표**와 **4개 분과(제도/안전/제조·품질/자격·교육)**별로 **올해 추진계획 수립**을 위한 **토의**를 **진행**합니다.

□ 식약처는 민관협의체가 **화장품 산업 선진화**와 **혁신성장**의 **디딤돌 역할**을 할 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **전문성**을 **바탕**으로 한 **규제**로 **국민**께서 **안전성**이 **확보**된 **화장품**을 **사용**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 또한 **화장품 산업이 글로벌 경쟁력을 갖출 수 있도록 적극 지원**하겠습니다.

✓ 제1차 '도약!(Jump-up) K-코스메틱' 워크숍 개요

- **(일시·장소)** 2022.6.10.(금) 14:00~17:00, 여의도 콘래드서울(스튜디오볼룸)
- **(참석자)** 식약처, 대한화장품협회, 업계 전문가
  * 주최: 식약처·대한화장품협회, 행사 주관: 대한화장품협회
- **(안건)** 화장품 산업의 글로벌 도약을 위한 협의체 전체 회의, 분과별 운영계획 논의
- **(협의체 구성)**



대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 13.(월)

스테로이드류 등 불법유통 전문의약품, 온라인 구매 안 돼요!

- 온라인 불법유통 누리집 접속 차단 및 수사의뢰 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **스테로이드류, 이뇨제 등 전문의약품**을 **온라인상**에서 **검증되지 않은 효능·효과**가 있다고 **판매·광고**한 **누리집 94건**을 「**약사법**」 **위반 혐의**로 **적발**해 **접속 차단**을 **요청**하고, **판매자**에 대해서는 **수사 의뢰** 조치했습니다.

○ **주요 적발 사례**는 ▲'**스테로이드류 등**'을 **근육 강화, 근육량 증가**의 효능·효과가 있다고 **판매·광고**한 **누리집 73건** ▲'**이뇨제**'를 **체중조절, 단기간 부기 제거 등**의 효능·효과가 있다고 **판매·광고**한 누리집 **21건**입니다.

□ 식약처는 **의료계·소비자단체·학계 등 전문가**로 **구성**된 '**민간광고검증단***'에 **이번 점검 결과**와 **스테로이드류 등**의 **부작용, 올바른 사용** 등에 대해 **자문**했습니다.

* 식품·의료제품의 질병 치료·예방 부당 광고, 소비자 오인 혼동 광고 등의 적절성 여부를 과학적·객관적으로 검증하기 위해 의사·교수 등 전문가로 구성

○ 민간광고검증단은 온라인에서 불법으로 유통·판매되는 **의약품**은 **안전성과 유효성**이 **검증되지 않은 불법 제품**으로 절대 **구매·복용**하면 **안된다**고 **경고**했습니다.

- 또한 **스테로이드류** 전문의약품은 **노인, 만성질환자, 영양 결핍 환자**의 **생체 동화작용**을 증가시켜 **질병을 치료**하는 것이 **목적**인 **제품**으로 **불법유통 제품**을 **복용**하는 경우 **성기능 장애 등**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

부작용의 **위험성**이 **더 클 수 있다**고 설명했습니다.

□ 식약처는 **해당 제품** 중 **스테로이드류 등**을 **직접 구매**해 **표시사항**을 **확인**하고 **성분 검사**를 **진행**했습니다.

○ 해당 제품들은 한글 표시사항 없이 **외국어**로 **표시**되어 있고, 제품 사용을 위한 최소한의 정보인 **주의사항 등**을 **확인할 수 없었으며, 일부**는 **유효 성분의 명칭**과 **함량**도 **표시되지 않았습니다.**

○ **실제 검출된 성분**은 **표시**된 **함량**보다 **부족**하거나 **초과**했고, 표시 성분 이외 **미표시 성분도 검출**되는 등 **안전성과 유효성이 검증되지 않는 제품**으로 **확인**됐습니다.

< 주요 검출 성분의 부작용 등 이상반응 >

구분	성분명	부작용 등 이상반응
단백동화 스테로이드제	**옥산드롤론**	간자반병, 간세포 종양, 고환기능의 억제, 고환위축증, 발기불능, 만성 음경 지속발기증, 부고환염, 방광흥분, 음핵비대, 월경이상, 습관성·흥분성 불면증, 우울증 등
	난드롤론디카노에이트	
	스타노졸롤	
	메탄디에논	
	볼데논	
남성호르몬제	**테스토스테론**	장기간 투여 시 여성의 남성화, 정자형성의 억제, 사춘기 조발증, 남성의 여성형 유방 등
진해거담제	**클렌부테롤**	두통, 근경직, 신경과민, 부정맥 등

□ 의약품은 반드시 **병원**과 **약국**을 **방문**해 의사의 **처방,** 약사의 **조제·복약지도**에 따라 **정해진 용량·용법**을 지켜 **복용**해야 하며 **임의로 복용**하는 것은 **매우 위험**합니다.

* '의약품안전나라'(nedrug.mfds.go.kr)에서 제품명, 성분명 등을 검색하면 국내 허가된 의약품의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 상세 허가 정보 확인 가능

○ 아울러 **올해 7월 21일부터**는 의약품을 판매할 수 없는 자로부터 **스테로이드·에페드린 성분 주사 등*** **전문의약품**을 **구매**한 **소비자**

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

에게도 **100만 원**의 **과태료**를 부과합니다.

* 스테로이드·에페드린 성분 주사 외에 '에토미데이트 성분 함유 의약품'을 지정 추진 중(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안 '22.4.14. 입법예고)

□ 식약처는 앞으로도 「**약사법**」을 **위반**한 **의약품**의 **온라인 불법 판매** 행위를 **지속적으로 점검**하고, **불법 의약품**으로 인한 **국민 피해**를 **최소화**할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 13.(월)

<QbD : 의약품 설계기반 품질고도화>

식약처, 2022년 맞춤형 QbD 기술 컨설팅 참여 기업 모집

- 제약 스마트공장 구축에 필수적인 QbD의 생산 현장 도입 지원 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내 의약품 연구·개발·제조 기업**이 **실제 의약품 생산 현장**에서 **의약품 품질고도화(QbD)***를 보다 **쉽고 빠르게 적용**하는 데 도움을 주기 위한 **'2022년 맞춤형 QbD 기술 컨설팅'** 지원사업의 **참여 기업 5개소**를 **6월 22일까지 모집**합니다.

* 의약품 설계기반 품질고도화(Quality by Design, QbD): 우수한 품질의 의약품이 지속적으로 생산·유통될 수 있도록 위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 개발된 방법으로 제조·품질관리를 하는 방식으로 제약 스마트공장 구축에 필수

○ 선정된 5개 업체에 대해서는 **QbD 적용 12개 단계*** 중 **컨설팅 희망 분야 2~3개 단계**를 대상으로 **관련 QbD 전문가**를 통해 맞춤형 기술 자문을 지원합니다.

* 품질목표사항(QTPP) 설정, 품질특성 위험성평가, 관리전략 수립 등 12개 단계

○ **컨설팅 참여 신청서**는 사업 수행기관인 **'(재)한국혁신의약품컨소시엄' 전자메일**을 통하여 제출할 수 있습니다.

* 자세한 신청 방법, 제출서류 등은 (재)한국혁신의약품컨소시엄 누리집(www.kimc.or.kr)에서 확인 또는 전화(02-6247-0913) 문의

□ 식약처는 지난 5월 31일 개최한 **'의약품 품질고도화(QbD) 사례 공유 세미나'**에서 그간 **맞춤형 QbD 기술 컨설팅 사업** 등에 **참여**한 **업체**가 **실제 현장**에서 **QbD를 적용**해 **생산성**을 **개선**하고 **글로벌**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

시장 진출을 준비하고 있는 **사례**를 업계와 **공유**했습니다.

ㅇ 앞으로도 QbD를 **도입**하고자 하는 **업계**를 적극적으로 **지원**해 **제약기업**이 **선도적**으로 **스마트공장**을 **구축**할 수 있도록 **뒷받침**하고, **전문성**을 함양한 QbD **핵심 인력을 양성**해 **국내 제약산업**의 **국제 경쟁력**을 **높일 수 있도록** 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 13.(월)

중·고등학생 대상 제11기 식의약 영리더 모집!

- '식약잘알' 이 되고 싶은 청소년 모여라 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 청소년들이 생활 속에서 식의약 안전 습관을 배우고 실천하며 홍보하는 **'제11기 식의약 영리더*'**를 **6월 13일부터 7월 3일까지 전국 중·고등학생을 대상**으로 **모집**합니다.

* 2011년부터 중고등학생을 대상으로 운영(1,744명 참여)하고 있으며 식·의약품 안전을 주제로 UCC·로고송 제작과 지역 캠페인 진행 등 온·오프라인에서 다양하게 활동하는 청소년 대상 **식약처 대표 소통 프로그램**

○ 이번 제11기 식의약 영리더*는 8월부터 9월까지 **약 60일 동안 식의약 안전과 관련된 20개의 생활 미션**을 익히고 실천한 활동 결과를 개인 SNS 등을 활용해 알리는 **'식약잘알** 캠페인'**을 수행하게 됩니다.

* 신청자 중 최종 참가자 총 50명(고등학생 30명, 중학생 20명)을 선정해 7월 15일 식약처 홈페이지에서 발표

** 식약잘알이란 '올바른 식품 의약품 안전 정보를 **잘 알**고 주변인에게 알린다'의 줄임말

○ 참고로, 참가자가 국제구호개발 NGO 월드쉐어가 제공하는 키트로 **손씻기 팝업북*을 제작**해서 개발도상국 어린이들에게 책을 기부하는 미션을 수행하면 **봉사시간**(4시간)이 **부여**되며, 모든 미션을 완료한 식의약 영리더에게는 **식품의약품안전처장이 수료증**을 수여합니다.

* 올바른 위생 습관을 알려주는 어린이 교육용 동화책

□ 오유경 처장은 앞으로도 "미래의 주인공인 청소년들이 일상생활에서 식·의약품을 안전하고 건강하게 사용하는 안전 문화가 정착될 수 있도록 청소년 참여 소통 프로그램을 지속적으로 추진하겠다"고

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

말했습니다.

○ 식의약 영리더 활동을 희망하는 **중·고등학생**은 **식의약 영리더 마이크로사이트**(www.식의약영리더.kr) 또는 **식약처 홈페이지** 배너에서 **참가신청**할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	2022.6.13.(월) 11:00	배포일	2022. 6. 13.(월)

식약처, 바이오·헬스케어 분야 신산업 현장 기업애로 해소

- 「신산업 기업애로 규제개선 방안」 중 6건의 규제혁신 추진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 6월 10일(금) 규제개혁위원회에서 **'신산업 기업애로 규제개선 방안'**이 확정됨에 따라 바이오·헬스케어 신산업 분야의 규제를 개선하기 위한 6가지 과제를 추진합니다.

○ 정부는 이번 규제혁신 방안을 마련하기 위해 **신산업 5대 핵심 분야*** **현장**에서 직면하고 있는 **애로사항을** 집중적으로 **발굴하고 건의자·관계부처·민간전문가와 함께** 개선방안을 모색했습니다.

* 에너지·신소재, 무인이동체, ICT융합, 신서비스, 바이오··헬스케어

- 이 중 식약처는 바이오·헬스케어 분야의 시장 활성화를 지원하기 위해 의약품·의료기기 등 인허가 과정에서 사업자에는 **부담이지만 안전성과는 관련이 적은 절차적 규제**를 개선합니다.

□ 식약처 주요 추진 과제는 **▲의료기기 소프트웨어 변경허가제도 네거티브 규제시스템으로 전환 ▲추적관리대상 의료기기의 생산·유통 기록 중복 보고 개선 ▲식용란 선별포장업자가 직접 선별·포장한 식용란의 경우 수집판매업 영업 신고 없이 판매 허용 ▲수입의약품의 검체 보관의무 완화 ▲의약품제조업 조건부 허가 요건 완화 ▲장(腸)용성 캡슐 원료를 식품첨가물로 신규 지정** 등 6건입니다.

○ 앞으로 의료기기 소프트웨어는 핵심성능의 변경 등 **'업그레이드'**에 **해당**하는 **중대한 변경사항**만 **변경허가 절차**를 거치고, 이에 해당하지 않는 **변경사항**은 업체가 **우선조치** 후 **식약처**에 **사후 보고**토록 개선합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- 이번 개선 조치로 **행정절차 부담**이 **완화**되어 **변경허가**에 소요되던 **기간·비용***이 **절감**되며, **의료현장**에서는 **의료기기 소프트웨어 사용**과 **관련된 문제** 발생시 **신속한 조치**가 **가능**해집니다.

* 의료기기 소프트웨어 변경허가 1건당 **심사기간 평균 42일, 심사비용 평균 100만**

의료기기 소프트웨어 변경허가제도 네거티브 규제시스템으로 전환
(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정, '22.7)

애로 의료기기는 허가사항이 변경되는 경우 **변경허가**를 받아야 하며, 식약처 고시 상의 **'경미한 변경사항'**의 경우에는 **변경허가 면제**

* 일부 제조품목의 외관, 포장재료·포장단위의 변경 등

→ **'의료기기 소프트웨어*'**의 특성상 유지·보수, 보안기능 업데이트 등이 매우 빈번하나, 이러한 경우가 **'경미한 변경사항*'에 포함되지 않아** 변경허가에 따른 **기간 소요**(평균 42일), **수수료**(평균 100만원) **발생** 등 부담 호소

* 「의료기기법」에 따른 의료기기로 사용하기 위해 개발·제조된 소프트웨어로 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 등을 말함
(현황) 의료기기SW(내장형 제외) : **741개 제품**(220여개 업체)(예 : 모바일 심전계, 뇌영상검출진단보조SW 등)


<심전도측정 앱>


<영상진단 보조 S/W>

개선 **'중대한 변경사항*'**을 구체적으로 **적시**하여 이 경우 **변경허가**를 받도록 하고, 이에 해당하지 않는 경우에는 변경허가 대신 **업체가 우선 자율관리 후 식약처에 사후 보고(⇒ "네거티브 규제시스템"으로 전환)**

* 핵심성능, 분석알고리즘, 개발환경 등 중요한 변경

(효과) 의료기기 사업자 부담 완화와 행정편의 제공

○ **추적관리대상 의료기기**의 경우 매월 **생산·유통기록**을 보고토록 하고 있으나, 매월 보고되는 의료기기 공급내역 보고와 중복되는 항목이 많아 **의료기기 공급내역 보고 시 포함된 항목**은 **생산·유통기록 보고**에서 **면제**하도록 개선합니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

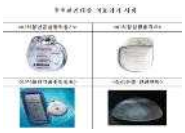
추적관리대상 의료기기의 생산·유통기록 중복 보고 개선

(「의료기기법 시행규칙」 개정, '22.12)

애로 **모든 의료기기는 매월 공급내역을 보고*해야** 하고, **추적관리대상 의료기기****는 추가로 **매월 생산·유통기록도 보고해야 함**

* 제조·수입·판매업자는 제조·수입·판매내역(공급자 정보, 제품의 수량, 공급일시 등)을 매월 보고

** 사용 중에 부작용 또는 결함이 발생 가능하여 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기 (인체 1년이상 삽입기기 48개, 의료기관外 생명유지기기 4개)



<추적관리대상의료기기>

→ **중복항목*이 많아 업체들의 부담 호소**

* 품목 허가번호, 모델명, 공급자와 공급받은 자의 상호·주소 등



<의료기기추적관리시스템>

개선 **공급내역 보고시 포함된 항목은 생산·유통기록 보고에서 면제**

(효과) 의료기기 제조·판매업체의 시간적·행정적 부담 완화와 만족도 제고

○ **식용란 선별포장업자**가 식용란을 판매하려면 식용란 수집판매업을 별도로 신고해야 영업이 가능하나, 식용란 선별포장업자 **자신이 직접 선별·포장한 식용란을 판매하고자 하는 경우에는 식용란 수집판매업 신고 없이도 영업이 가능**하도록 개선합니다.

식용란 선별포장업자 식용란 판매 허용

(「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정, '22.12)

애로 식용란 판매는 식용란 수집판매업자만 가능하며, **식용란 선별포장업자*는 판매 불가**

* 식용란을 전문적으로 선별·세척·포장·건조·살균·검란·포장하는 영업으로 깨끗하고 위생적으로 처리된 달걀이 판매될 수 있도록 해썹 적용·운영 ('19.4월 시행)

※ 해썹(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP) : 식품안전관리인증기준



<식용란선별포장업 작업장>

→ 선별포장업자가 자신이 직접 선별·포장한 **식용란을 판매하고자 할 경우, 수집판매업을 추가로 신고***해야 하며, 최종 제품에 해썹 표시를 하기 위해서는 **수집판매업의 해썹 인증을 중복**으로 받아야 하므로 사업자 부담 초래

* 선별포장업 허가 업소 614개소 중 수집판매업 신고 업소가 **542개소(88%)**로 대부분 겸업중('22.4월 기준)



<식용란선별포장업 HACCP 운영>

개선 **식용란 선별포장업자**가 자신이 **직접 처리한 식용란은 수집판매업 신고 없이 판매할 수 있도록 허용**

(효과) 식용란 사업자의 부담 완화와 비용 경감

* 영업신고(1만원), HACCP인증(35~60만원) 비용 절감

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **의약품 수입자**는 수입하는 의약품에 대해 **일정량의 검체를 보관해야하는 의무**가 있으나, 수요·공급이 제한적인 **항암제, 희귀의약품 등**을 소량으로 수입하는 경우에는 **환자치료 기회 확대**를 위해 **수입·보관품 관리 현황조사**(의견수렴, 필요대상 파악 등)를 거쳐 **검체 보관의무를 완화**할 계획입니다.

수입의약품의 검체 보관의무 완화 (「의약품 수입 관리기준 해설서」 개정, '22.11)

애로 **수입의약품**은 시판 중인 제품과 관련된 안전 이슈 발생 시 원인 분석을 위해 수입업자에 **일정량의 검체*** **보관의무**** 부여

* **2회 시험분량**(단, 무균 시험 및 발열성 물질 시험은 1회 분량)

** 완제품 제조단위로 제품 유효기간 동안 분석 목적 보관

→ **항암제, 희귀의약품** 등 **소량으로 수입되는 고가 의약품**의 경우 **보관의무**로 인해 약이 간절한 환자들에게 충분한 공급이 어려운 실정

* 희귀의약품('22.4) **395품목**(수입 359개, 제조 36개)



<희귀의약품>

개선 소량 수입되는 고가 의약품에 대한 **수입·보관품 관리 현황조사***를 실시하여 **검체 보관의무 완화** 추진

* 협회·업계 의견수렴(~'22.6), 필요대상 범위 파악(~'22.8)

(효과) 고가 의약품의 충분한 공급으로 환자 치료 기회 확대

○ 현재 의약품제조업의 시설 조건부 허가 시 **신축 건물**을 사용하는 경우에는 **대지 소유권이 있는 경우에만** 허가가 가능했으나, **향후**에는 **임차한 건물**(임대차계약서 제출)**에서도** 시설 조건부 허가를 받을 수 있도록 개선합니다.

의약품제조업 조건부 허가요건 완화 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정, '22.12)

애로 **의약품 제조업 허가시** 일정기간 내에 시설을 구비하는 것을 조건으로 허가하는 **시설 조건부 허가 제도*를 운영 중**

* 특수 제제·대형 시설 대상 先시설 後허가시 재산손실 방지 목적

→ **기존건물 사용 시**에는 건물을 소유하지 않아도 임대차계약서를 제출하면 조건부 허가를 내주지만, **건물 신축시**에는 반드시 대지소유 확인서류를 요구하고 **임대차계약서 제출로는 허가를**



<의약품제조건물 신축>

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

내주지 않아 형평성 논란

개선 **대지를 임차하여 건물 신축시**에도 의약품제조업에 대한 **시설 조건부 허가 허용**

*** 신축인 경우에도 임대차계약서를 제출하는 경우 시설 조건부 허가 가능**

(효과) 의약품 제조업자 사업 불편 해소로 신약사업 활성화 기대

○ 장(腸)용성 캡슐이나 필름 코팅 제조용 첨가제로 사용되는 HPMCP*은 식품첨가물로 고시되지 않아 **건강기능식품에 사용이 제한**되나, 향후 **식품첨가물로 신규 지정**하여 **다양한 장(腸)용성 건강기능식품 제조에 활용**할 수 있도록 개선합니다.

* Hydroxypropylmethylcellulose phtalate : 위에서는 분해되지 않고 장에 도달해야 하는 정제나 과립제를 위한 코팅 물질로 사용

장(腸)용성 캡슐 원료를 식품첨가물로 신규 지정

(「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정, '22.7)

애로 **건강기능식품의 제조·가공**에 사용 가능한 첨가제는 **식품첨가물로 고시된 것만 허용**

→ 장(腸)용성 캡슐이나 필름 코팅 제조용 첨가제로 사용되는 물질(**HPMCP***)은 의약품으로는 등재되어 있으나, **식품첨가물로는 미등재**되어 건강기능식품 사용에 제한

* 하이드록시 프로필 메틸 셀룰로오스 프탈레이트 : 위에서는 분해되지 않고 장에 도달해야 하는 유산균 제품 등 장용성 건강기능식품(정제, 캡슐, 과립)의 제조에 필요한 물질



<장용성캡슐공법>



<장용성 제품>

개선 **HPMCP를 식품첨가물로 신규로 지정**하여 성분규격과 사용기준 마련

(효과) 새로운 건강기능식품 개발 촉진으로 건강기능식품시장 활성화 견인

□ 식약처는 앞으로도 **국제적 기준**에 맞지 않거나 **산업 환경 변화**를 **반영하지 못한 규제** 등은 **신속하게 발굴·개선**하겠습니다.

○ 또한 **포괄적 네거티브 규제시스템**을 **확대**하여 민간의 **자율성과 책임성**을 **강화**하는 방향으로 **규제개선**을 **지속적으로 추진**하여 국민과 기업이 체감할 수 있는 가시적 성과를 창출하도록 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 14.(화)

식약처 지정 시험·검사기관 숙련도 평가 실시

- 시험·검사기관의 시험·검사능력 향상 및 신뢰성 확보 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 식품·축산물·의약품·화장품·위생용품 등 **식약처 지정 시험·검사기관(127개기관, 275개 분야)을 대상**으로 6월14일부터 10월1일까지 **2022년도 숙련도 평가***를 실시합니다.

* 숙련도 평가 : 식약처 지정기관이 식약처가 제공한 평가용 시료를 사용해서 결과를 제출하면 식약처가 그 결과의 정확성을 평가(기관별 연1회 실시)

○ 이번 숙련도 평가는 **잔류농약, 영양성분, 미생물 등 20개 항목**을 대상으로 실시되며, **보존료, 잔류농약, 영양성분 등 8개 항목**은 **6월**에 **미생물, 벤조피렌, 자외선차단제 등 12개 항목**은 **9월**에 시행될 예정입니다.

○ 평가 결과는 **3개 등급(양호·주의·미흡)**으로 나뉘며, '**주의**' 또는 '**미흡**' 통보를 받은 시험·검사기관은 1개월 이내에 **원인분석**과 **조치결과**를 식약처에 보고해야 하며, 이 중 '미흡'을 받은 기관은 **다시 숙련도 평가**를 받아야 합니다.

* 2021년도 숙련도 평가 결과 : 주의 기관(1개)에 대한 원인분석 및 시정조치 완료 (미흡기관은 없었음)

□ 식약처는 앞으로도 숙련도 평가를 매년 실시해 식품·의약품 분야 시험·검사기관의 검사 신뢰성을 향상시켜 나갈 계획이며, 자세한 내용은 홈페이지*에서 확인할 수 있습니다.

* www.mfds.go.kr → 알림 → 공지

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 15.(수)

<JAK, Janus kinase>

토파시티닙 등 야누스키나제 억제제, 고위험군에 제한적 사용

- 65세 이상 등은 기존 치료제의 효과가 불충분한 경우에 한해 사용 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **염증성 질환**의 **치료제**로 사용되는 **'야누스키나제(Janus kinase, 이하 JAK) 억제제*'**에 대해 일반 환자들은 기존과 동일하게 사용 가능하나, **▲65세 이상 ▲심혈관계 고위험군 ▲악성종양 위험** 등 **고위험 환자**는 **기존 치료제**로 **효과**가 **불충분**한 경우에 한해 **사용**토록 **효능·효과, 사용상의 주의사항 변경**을 추진합니다.

* 면역·염증을 조절하는 효소인 JAK의 작용을 차단해 염증을 줄여 류마티스 관절염 등 여러 염증성 질환을 치료하는데 사용되며, 국내에는 5개 성분(**토파시티닙**, **바리시티닙**, **유파다시티닙**, **아브로시티닙**, **필고티닙**), 65개 품목이 허가되어 있음

○ 이번 조치는 식약처가 **지난해 9월 '의약품 안전성 서한*'**을 **배포**한 **이후** 진행된 **안전성 검토 결과**에 따른 **후속 조치**로 **의견조회 절차**를 **거쳐 7월 중**** **허가사항**을 **변경**하도록 **명령**할 **계획**입니다.

* (의약품 안전성 서한 주요 내용) 토파시티닙, 바리시티닙, 유파다시티닙 등 3개 성분이 심장마비 등 중증 심장 관련 질환 발생 위험을 증가시킬 수 있음

** 허가변경(안) 의견조회(15일) → 사전예고(15일) → 허가사항 변경 명령

□ 식약처는 이번 조치를 위해 **▲미국·유럽**에서 실시한 토파시티닙·바리시티닙 성분 제제 **시판 후 조사 결과** ▲대한의사협회 등 **전문가 단체 의견** **▲미국·유럽 등 해외 규제기관**의 **조치사항***을 종합해 **중앙약사심의위원회**와 **전문학회**의 **자문**을 받았으며, 최근 실시한 **국내 이상사례 분석 결과****도 검토했습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* (미국) 모든 JAK 억제제는 대체제가 없는 환자 등에만 제한적 사용, (유럽) 토파시티닙만 고위험군에 제한적 사용, 나머지 JAK 억제제는 추가 검토 진행(상세내용 붙임 1 참조)

** 건강보험공단에서 최근 실시한 전 국민 건강정보 DB 등 빅데이터 활용

□ 식약처는 앞으로도 **의약품**의 **안전**한 **사용**을 위해 **의약품 안전성 정보**를 **신속히 알리고, 안전조치**를 **철저히** 취하도록 하겠습니다.

○ 자세한 허가사항 변경(안) 등은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)의 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 15.(수)

유럽 의료기기 제조·품질관리 기준 심사 대응 전략 온라인 교육 실시

- 식약처, 유럽 의료기기 규정, 심사 준비 전략 등 교육… 유럽 수출지원 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **유럽**의 **의료기기 제조·품질관리 기준(GMP)*** **심사 준비 전략** 등을 주제로 **2022년 1차 '의료기기 해외 GMP 인증 과정' 교육**을 **6월 16일 실시**합니다.

* 의료기기 제조·품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 일관되게 고품질의 제품이 공급될 수 있도록 개발에서부터 출하, 반품에 이르기까지 모든 공정에 걸쳐 의료기기의 품질을 보증하기 위해 지켜야 할 사항을 규정

○ 주요 교육 내용은 **▲유럽 의료기기 법령**(Medical Device Regulation) **해설 ▲유럽 GMP 심사 요구사항**과 **준비 전략 ▲유럽 GMP 심사 사례**와 **부적합 사례별 대응 전략** 등입니다.

□ 이번 교육은 **국산 의료기기**의 **유럽 수출**을 **지원**하기 위해 **마련**했으며, 의료기기 **제조업체**의 **GMP 담당자 등**을 **대상**으로 실시합니다.

○ **교육 대상**은 **모집 기간**(5.25.~6.14.) **신청자 중**에서 **선착순**으로 **선발**(300명)하고, 교육 대상으로 확정되는 경우 **6월 15일 문자로 개별 안내**합니다.

□ 식약처는 앞으로도 **국내 의료기기 산업**이 **우리나라**의 **미래 신성장 산업**으로 **발전**하고 **수출 경쟁력**을 **확보**할 수 있도록 관련 **교육**과 **기술·정책지원** 등을 지속적으로 추진하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 16.(목)

식약처, 소프트웨어 의료기기 해당 등 자주 묻는 사례 공개

- 소프트웨어 의료기기와 비의료기기 구분 사례 등 제공 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **소프트웨어 의료기기 해당 여부** 문의 등 **자주 묻는 질의**와 **답변 사례**를 '**의료기기 정보포털***'에 6월 16일부터 **공개**합니다.

* 의료기기 정보포털(udiportal.mfds.go.kr) → 의료기기 정책 → 의료기기 해당 여부 공개

○ 주요 내용은 **▲소프트웨어 의료기기 해당 여부** 등 **자주 묻는 질의**와 **답변 사례** **▲소프트웨어 의료기기**와 **비의료기기**를 **구분**하는 **판단기준**입니다.

- 이번에 공개하는 **질의·답변 사례**는 **지난 한 달 동안 식약처**에 **문의**한 **소프트웨어 의료기기 관련 문의** 중 **반복**되거나 **유사**한 **내용**을 **정리**해 **소프트웨어 의료기기인지**를 **판단하는 데 도움**을 주기 위해 마련했습니다.

□ 식약처는 이번 **정보공개**가 **소프트웨어 의료기기 개발 업계**의 **예측 가능성**을 **높이고 개발과정**의 **시행착오**를 **줄여** 업체가 신속하게 **제품**을 **개발**하는 데 **도움**을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **주제별 의료기기 품목분류 사례**를 **적극 공개**하는 등 **의료기기 안전관리**를 위해 **노력**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 16.(목)

디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기 개발 증가

- 진단보조와 함께 치료 개입하는 다양한 디지털 치료기기 임상시험·허가 증가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **영상 검출, 진단 보조**에 이어 **치료 영역**까지 다양한 제품이 **개발**되고 있는 **소프트웨어 의료기기**의 **▲분야별 임상시험 현황 ▲단계별 임상시험 현황 ▲허가 사례·현황 정보**를 **제공**합니다.

* 소프트웨어 의료기기: 소프트웨어만으로 개발·제조되어 허가·인증·신고한 의료기기

○ 이번 정보는 **디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기 개발 현황**을 안내해 **의료기기 업체**가 **제품**을 **개발**하는 데 **도움**을 주기 위해 마련했습니다.

1 분야별 임상시험 현황

○ 질병의 '**진단 보조**' 분야 소프트웨어 의료기기 개발이 **다수**를 차지하고 있는 가운데, 최근에는 우울장애 등 **경증**의 **정신질환**을 '**예방·치료**'하는 분야와 생체신호를 분석해 **단기 질환 발생**을 **예측**하는 '**질환 예측**' 분야의 개발도 이뤄지고 있습니다.

- **(진단 보조) 인공지능(AI)** 기술을 적용하며 **▲대뇌 컴퓨터단층촬영(CT) 영상**을 분석해 **혈관폐색 진단 보조 ▲자궁경부 확대촬영술 영상 이미지**를 분석해 **자궁경부암 진단 보조**하는 제품 등이 개발되고 있습니다.

- **(예방·치료 분야) ▲**생활 습관과 인지 능력 개선을 유도해 **불면증** 환자의 **증상 개선 ▲가상현실 기술**을 활용해 **우울장애** 환자의 **자살 위험성**을 **평가**하고 **예방 ▲**생활 습관 변화를 유도해 **니코틴 의존**

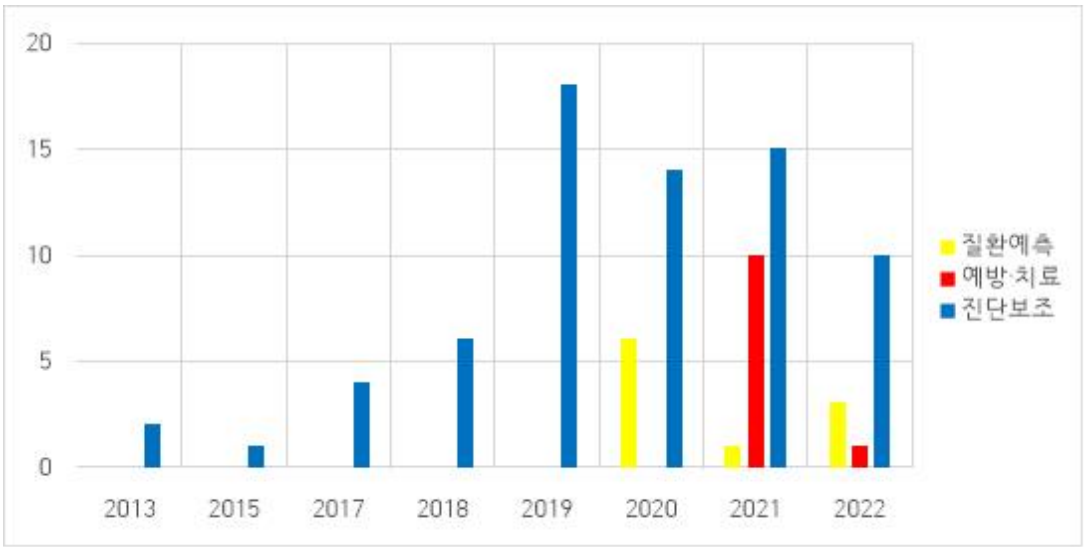
대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

증상 정신·행동장애를 **개선**하는 제품 등이 개발되고 있습니다.

- **(질환 예측 분야) ▲비소세포 폐암 환자** 중 특정 시술을 받은 환자의 **임상적 정보**와 **흉부 CT 영상**을 기반으로 **2년 이내 재발 가능성 예측** ▲일반병동 입원 환자의 수축·이완기 혈압, 심박수, 호흡수, 체온 등의 **전자의무기록 의료데이터**를 분석해 **급성 심정지 발생 예측**하는 제품 등이 개발되고 있습니다.

※ 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 건수 : ('18) 6건 → ('19) 17건 → ('20) 21건 → ('21) 26건 → ('22.5월) 14건

< 분야별 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 현황('22.5월 기준) >



2 단계별 임상시험 현황

○ **국내 소프트웨어 의료기기 임상시험**은 **2013년 첫 승인** 이후 **임상시험 승인 건수**가 **꾸준히 증가**하고 있으며 현재까지 **총 91건**이 **승인**됐습니다.

- **올해 5월까지** 식약처는 소프트웨어 의료기기 임상시험 **14건**이 승인됐으며 **초기 연구 목적**인 **'탐색 임상시험*'**이 **2건**, **제품화 단계**인 **'확증 임상시험**'**은 **12건** 승인됐습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

* 탐색 임상시험: 소수의 임상시험 대상자로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험

** 확증 임상시험: 통계적으로 유의한 수의 임상시험 대상자를 대상으로 실시하는 임상시험

< 단계별 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 현황('22.5월 기준) >

구 분	'13~'17	'18	'19	'20	'21	'22	계
탐색 임상시험	2	1	1	7	12	2	25
확증 임상시험	5	5	16	14	14	12	66
계	**7**	**6**	**17**	**21**	**26**	**14**	**91**

3 허가 사례·현황

○ 소프트웨어 의료기기는 **의료인**의 **진단**을 **보조**하기 위한 **의료영상**을 **분석**하는 제품으로 **시작**됐으며, **2018년 5월 인공지능**에 **기반**한 **첫 진단 보조 분야 소프트웨어 의료기기**가 **국내**에서 **허가**됐습니다.

< 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 국내 첫 허가 품목 >

업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품 사진
㈜뷰노	의료영상 분석 소프트웨어 (2등급)	제허 18-360호 ('18.5.16.)	환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석해 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원	

○ 이후 **인공지능 기술**을 **적용**해 소프트웨어 의료기기는 **점차 높은 민감도·특이도**를 갖춘 **수준**으로 **발전**했습니다.

- 현재 의료영상뿐만 아니라 **생체신호**와 **병리 조직 등**을 **분석**하거나 **환자**의 **치료계획**을 **수립**하는데 **도움**을 주는 **다양한 인공지능 기반 의료기기**가 **허가**를 받아 **의료현장**에서 쓰이고 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

< 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 허가 품목 현황('22.6.14. 기준) >

구 분		'18	'19	'20	'21	'22	계
계		**4**	**10**	**44**	**37**	**19**	**114**
진단 보조	**소계**	4	6	24	33	18	85
	의료영상	4	6	22	31	17	80
	생체신호	-	-	1	-	1	2
	병리조직	-	-	1	2	-	3
예방·치료		-	4	20	3	1	28
질환·예측		-	-	-	1	-	1

○ 참고로 식약처는 **첨단기술**을 **적용**한 **새로운 제품**의 **개발지원**을 위해 **'혁신의료기기' 제도**를 운영하고 있으며, 현재까지 지정된 **19개 제품 중 11개**가 **인공지능**을 적용해 **질병**의 **진단**을 **보조**하는 **소프트웨어 의료기기**입니다.

✓ 혁신의료기기

- 정보통신기술, 바이오기술, 나노기술 등 첨단기술을 적용해 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성을 개선했거나 개선할 것으로 기대되는 의료기기
- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」('19.4월 제정)에 따라 혁신의료기기로 지정되는 경우 개발 단계별로 나눠 심사받는 등 신속하게 심사받을 수 있음
  ※ '20년 5월부터 혁신의료기기 지정 제도 시행
- 혁신의료기기 지정 현황은 '식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공고'에서 확인 가능

□ 식약처는 앞으로도 **과학적 지식**과 **전문성**에 기반해 **의료기기 관련 제도**를 **적극적으로 개선**하겠습니다.

○ 특히 신성장 산업으로 인식되고 있는 **디지털 헬스케어 분야**의 핵심인 **디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기**가 **신속히 제품화 될 수 있도록 임상시험·품목허가 현황** 등 업계에 유용한 **정보**를 **지속 제공**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 6. 17.(금) 15:00	배포일	2022. 6. 17.(금)

식약처장, 디지털 헬스케어 등 식·의약 신산업 전반의 규제혁신 강조

- 라이프시맨틱스 방문, 디지털헬스케어기기 업계들과 규제혁신 정책 방안 모색 -

□ 식품의약품안전처 **오유경 처장**은 디지털 헬스케어기기 **제조업체**인 ㈜**라이프시맨틱스**(서울 강남구 소재)를 **6월 17일 방문**해 **디지털** 헬스케어기기 **개발 현장**을 **점검**하고, 이어진 **디지털헬스분야 간담회**에서 "**디지털 헬스케어**를 비롯한 **식·의약 분야 신산업 전반**에 대한 **규제혁신**이 **중요**하다"고 강조했습니다.

○ 이번 현장 방문 및 간담회는 **신산업**으로 **발돋움**하고 있는 **디지털** 헬스케어기기 **분야**의 **활성화**를 **지원**하기 위해 **현장**의 **목소리**를 **청취**하고, **업계**의 **의견**을 바탕으로 **규제혁신 정책**을 **적극 발굴**하고자 마련했습니다.

□ 오유경 처장은 이날 현장에서 "**디지털 기술**과 **의료서비스**, **건강관리**가 연계된 **디지털 헬스케어** 등 **신산업 의료기기 분야**를 비롯해, **식·의약 분야 전반**에 대한 **규제혁신**을 **적극 추진**하겠다"고 말했습니다.

○ 아울러 "**과학적 지식**과 **전문성**을 바탕으로 한 **적극적인 규제혁신**으로 **기업**이 겪는 다양한 **문제**를 **창의적**으로 **해결**하고 **국내 의료기기 산업**이 **세계 시장**에서 **인정**받을 수 있도록 **정책적 지원**을 아끼지 않겠다"고 강조했습니다.

□ 이날 디지털헬스분야 간담회에 참석한 **라이프시맨틱스 송승재 대표**는 "현재 **호흡 재활 디지털 치료기기**를 **개발**하고 있으며 향후 **심장질환, 암환자 재활** 등으로 대상을 **확대**할 계획"이라며 "이들 질환을 치료할

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

수 있는 **제품**을 **신속**하게 **개발**할 수 있도록 식약처가 **관련 가이드라인**을 만들어 준다면 **큰 도움**이 될 것"이라고 말했습니다.

○ 아울러 "**디지털 치료기기**는 **사용자**의 **피드백**을 바탕으로 **사용성, 편의성 개선**을 위한 **소프트웨어 업그레이드 과정**을 수 차례 거쳐야 하므로 **변경 심사 기간 동안 소프트웨어 배포**가 **불가능한 부분**을 고려해 **변경 심사 절차**를 **간소화** 해달라"고 요청했습니다.

○ 이에 대해 오유경 식약처장은 "현재 **개발**하고 있는 **제품**이 **신속히 시판**될 수 있도록 **질환별 임상시험 평가 가이드라인**을 **지속적**으로 **발간**할 예정이며, 의료기기 소프트웨어의 핵심 성능 등 **중요한 사항**만 **변경허가** 절차를 거치고, **이에 해당하지 않는 사항**은 **업체**가 **자율적**으로 **업데이트** 하는 것으로 규정을 개정 중에 있다"고 답변했습니다.

□ 식약처는 **데이터, 통신** 등을 기반으로 하는 **의료기기 목적 디지털 헬스케어기기**에 대한 **규제**를 **임상**부터 **사후**까지 **재설계**하는 등 **규제혁신**이 **안전관리**는 물론 **신산업 성장**까지 **견인**할 수 있도록 지원하겠습니다.

○ 앞으로도 **식·의약 각 분야**의 **규제혁신 방안**을 **모색**하기 위해 **현장**의 **목소리**를 듣는 **소통**을 **지속**하겠으며, **우수한 규제**가 **산업 현장**의 **혁신**과 **발전**을 **이끌 수** 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 20.(월)

식약처-지자체, 의약품 불법유통 기획합동점검 실시

- 사회적 문제가 제기된 의약품에 대한 불법유통 점검 실시 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해 **7월 21일부터 시행**되는 **'불법 유통 의약품 구매자 처벌'** 대상 **전문의약품 등 유통 질서**를 **확립**하기 위해 **6월 20일부터 일주일간** 전국 **17개 시·도 지자체**(시·군·구)와 합동으로 **의약품 불법유통 기획점검**을 실시합니다.

* 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 구매 시, 과태료 100만원 부과

○ **점검 내용**은 **오·남용** 등으로 **사회적 문제**가 **제기**되어 온 **▲에페드린 ▲단백동화스테로이드 ▲에토미데이트*** **성분 주사제** 등의 **적정 유통·사용 여부**입니다.

* 불법유통 의약품 구매자 처벌 대상에 에토미데이트를 포함시키기 위한 총리령 개정 진행중

- **점검 대상**은 **의약품 도매상**에서 해당 **3종 전문의약품**이 **공급·유통**된 **전국 약 220여 개소 병·의원**이며, **「약사법」 위반**이 **의심**되는 경우에는 **연관 도매상**까지 **점검**을 진행할 계획입니다.

□ 식약처는 점검 결과 **병·의원**의 **불법판매·사용**, **의약품 도매상**의 **허위 공급보고·불법 유통** 등 **「약사법」 위반사항**이 확인되는 경우 **행정처분**과 **수사 의뢰** 등의 필요한 조치를 취할 예정입니다.

○ 앞으로도 **의약품 불법 유통 행위 근절**을 위해 **지속적으로 점검**을 **실시**할 예정이며, **의약품 불법 유통**으로 인한 **국민 피해**를 **최소화** 할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 22.(수)

식약처, 식의약 데이터 국민에게 공개 추진

- 식의약 데이터 공개 원칙··'식의약 데이터 심의위원회' 통과한 경우에만 비공개 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 최근 헬스케어 분야에서 중요성이 커지고 있는 **식의약 데이터의 개방을 확대**하기 위해 지난 4월 **'데이터 심의제도'를 마련***했으며, 본격적인 운영을 위해 6월 22일 **제1차 '식의약 데이터 심의위원회'(이하 '위원회')를 개최**합니다.

* 「식품의약품안전처 데이터 관리규정」(훈령, '22.4.28. 제정) 제18조(데이터 등록 · 제공)

○ **데이터 심의 제도**는 식약처가 보유한 데이터를 일반국민과 공공기관에 **개방하는 것을 원칙**으로 하되, 위원회의 심의절차를 거쳐 그 **사유가 인정될 경우**에만 제한적으로 **비공개를 허용**하는 제도입니다.

< 비공개 인정 사유 >

① 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」, 「데이터기반 행정 활성화에 관한 법률」에서 데이터를 비공개·부분 개방할 수 있도록 규정하고 있는 경우

* 사례) 개인정보, 허가심사 과정에서 수집된 기업의 기밀정보 등

② 데이터의 품질 문제로 인해 개방할 경우 데이터에 대한 신뢰 저하와 데이터 활용에 혼동을 줄 우려가 있는 경우. 다만, 이 경우에는 데이터 품질이 정비되는 대로 신속하게 개방 추진

○ 식약처는 데이터 심의제도가 시행되면 **식의약 데이터가 국민에게 대폭 개방**되어 **새로운 제품·서비스 개발**과 **식의약 안전수준 개선을 위해 유용하게 활용**될 것으로 기대합니다.

□ 식약처는 데이터 심의제도 운영을 위해 **식품·의료제품· 데이터 분야**에서 경험과 식견이 있는 **내·외부 전문가 20명**으로 **위원회를 구성**하고 **1차 회의를 개최**합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 회의 주요 내용은 **▲데이터 심의위원회 위원 위촉식 ▲식약처 데이터 정책 추진전략 공유 ▲위원회 운영방안 논의** 등입니다.

○ 위원회는 향후 데이터를 **비공개 또는 부분공개할 수 있는 사유**를 **최소한으로 인정**하여 **데이터 개방을 폭넓게 허용**할 예정입니다.

□ 참고로 식약처는 그간 **데이터 정책의 혁신**을 위해 **▲'식의약 데이터 혁신전략' 수립**('21.12월) **▲「식품의약품안전처 데이터 관리규정」*(훈령) 제정**('22.4월) **▲식약처에서 보유한 데이터 전수조사** 등 다양한 노력을 해왔습니다.

* 「공공데이터 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」 및 「데이터기반행정 활성화에 관한 법률」에 따라 식품의약품안전처 소관 데이터 구축 및 개방·활용, 데이터기반행정 활성화에 관한 업무의 종합·조정을 위하여 필요한 사항을 규정

○ 특히 '식의약 데이터 혁신전략'은 **식의약 데이터 개방부터 활용, 추진체계**까지 **앞으로 나갈 방향을 제시한 종합계획**으로, **▲데이터 심의제도 등을 활용한 수요자 중심 데이터 생산·개방 ▲데이터의 수집부터 제공까지 생애 주기별 데이터 품질관리** ▲데이터 개방을 위한 법령 정비, 내부 데이터 역량 강화 등 **데이터 친화적 추진체계 구축이** 주요 내용입니다.

□ 식약처는 앞으로도 **데이터 혁신을 지속적으로 추진**해 식의약 데이터가 **국민의 건강과 안전을 지키고 새로운 정책·서비스에 활용**될 수 있도록 기반을 마련함으로써 국민과 기업, 연구자가 만족할 수 있는 **식의약 데이터 환경을 조성**하기 위해 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 23.(목)

불법 마약류 사용 실태, 하수처리장에서 확인한다

- 2차 '하수역학 기반 불법 마약류 사용행태 조사 결과 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **2차 '하수역학 기반 신종·불법 마약류 사용행태 조사*'(2021.4월~2022.4월) 결과**를 공개했습니다.

* 하수처리장에서 시료를 채취하여 잔류 마약류의 종류와 양을 분석하고 하수유량과 하수 채집지역 내 인구수 등을 고려하여 인구 대비 마약류 사용량을 추정하는 방법, 다만 검출된 마약류가 전량 인체로부터 배출된 것으로 가정

○ 식약처는 최근 증가하고 있는 **생활 속 마약류**에 **효과적**으로 **대응**하고, **국내**에서 **사용·유통**되고 있는 **마약류 사용추세**를 **파악**할 **목적**으로 **2020년 4월(1차)부터 하수역학 기반 마약류 조사**를 **시행**하고 있습니다.

- **폐기**된 **마약류**의 **하수 유입 가능성**, **강우량** 등의 **변수**로 **일부 한계**가 있으나, **수사·단속기관**의 **적발** 외에 **실제 사용**되는 **마약류**의 **종류** 등을 **파악**하는 **방법**으로 **의의**가 있어 **호주**와 **유럽연합** 등에서도 **활용** 중인 **조사기법**입니다.

○ 이번 **2차 조사**의 **주요 내용**은 **▲불법 마약류 사용행태 조사 ▲인구 추산법 조사 ▲결과분석 및 활용방안 연구**입니다.

1 불법 마약류 사용행태 조사

○ **(조사 개요)** 지난 **1차 조사** 시 **전국 57개 대규모 하수처리장**을 **연 4회 조사**하는 **'정기조사'**만 실시했으나, **이번 조사**에서는 **전국 27개***

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

대규모 하수처리장을 **연 4회 '정기조사'**하고 **지역적 특성을 반영**해 **산업·항만·휴양 지역 13개 하수처리장**을 **일주일 이상 조사**하는 **'집중조사'**를 **도입**했습니다.

* 하수처리 규모와 처리 인구수 등을 고려해 선정

○ **(주요 검출 결과) 불법 마약류**와 **대사체*** **16종**에 대해 **조사**한 결과, **정기조사**와 **집중조사**에서 **검출**된 **마약류 성분**의 **종류**와 **양**은 **큰 차이가 없었습니다.** 다만 집중조사 지역 중 **산업·항만 지역**의 **메트암페타민(필로폰)**과 **엑스터시(MDMA) 사용 추정량**이 **더 많은** 것으로 조사됐습니다.

* 체내에서 대사과정을 거쳐 변환된 물질

- **(정기조사, 27개소) 메트암페타민(필로폰)**은 2020년에 이어 **모든 하수처리장**에서 **검출**됐습니다. 이외에 **엑스터시(MDMA)**는 **21개소**, **암페타민**은 **17개소**, **코카인**은 **4개소**에서 검출됐습니다.
- **(집중조사, 13개소) 메트암페타민**은 **모든 하수처리장**에서, **엑스터시**는 **9개소**, **암페타민**은 **8개소**에서 검출됐습니다.

○ **(일일 평균 사용 추정량 분석·비교)** 이번 조사 결과 대표적인 불법 마약류인 **메트암페타민**의 **일일 평균 사용 추정량**은 **1,000명당 약 23mg**으로 전년도 동일지역 평균 약 21mg보다 약간 증가했습니다. 다만 이는 **호주(약 730mg**, '21.8월 기준)의 **약 3.1%**, **유럽연합(약 56mg***, '21년 기준)의 **약 41% 수준**이었습니다.

- 또한 **코카인**의 일일 평균 사용 추정량은 **1,000명당 약 0.6mg**으로 2020년의 1,000명당 약 0.3mg보다 다소 증가했습니다. 다만 **호주(약 400mg**, '21.8월 기준), **유럽연합(약 273mg***, '21년 기준)과 **비교**하면 **매우 낮은 수준**으로 조사되었습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* 유럽연합은 24개국 76개 도시 평균

2 인구추산법 조사

○ 지난 **1차 조사**에서는 **정기조사 대상**인 **대규모 하수처리장 주변 지역**에 대한 **적정**한 **인구추산법**은 **'상주인구'**로 **조사**됐습니다.

* 하수처리계획인구, **실제하수처리인구**, 수화학적인구, **상주인구**, 주간인구, 현재인구

○ 이번 **2차 조사**에서는 **집중조사 대상**인 **산업·항만·휴양 지역**에 대한 **적정**한 **인구추산법**은 **'실제하수처리인구'**로 조사됐습니다.

- '상주인구'는 1, 2차 정기조사 대상에서, '실제하수처리인구'는 집중조사에서 **일일 평균 사용 추정량 분석 등 불법 마약류 사용 행태 조사**에 **적용**됐습니다.

○ 참고로 다음 3차 **조사**에서는 **중·소도시**와 **소규모 하수처리시설 인근 지역**의 **특성**에 **적합한 인구추산법**을 **연구**하고 **적용**할 계획입니다.

○ 향후 보다 **정확한 불법 마약류 사용량 추**정을 위해 **지역별 특성**과 **시기** 등을 **세분화**하고, 이를 반영한 인구추산법에 대한 **연구**도 **지속해 불법 마약류 사용행태 조사기법으로 활용**할 예정입니다.

3 결과분석 및 활용방안 연구

○ 식약처는 이번 결과를 **데이터베이스화**하고 **누리집**을 구축해 **마약류 수사·단속 기관**에 **제공**하고, **대국민 홍보**에 **활용**할 계획입니다.

○ 참고로 **호주**에서는 **국가 차원**의 **하수역학 기반 마약류 분석 결과**를 **▲불법 약물 공급 차단 ▲수사·단속 대상 물질과 지역 선정** 등에 활용하고 있으며, **유럽연합**은 **유럽 마약·마약중독모니터링센터**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

(EMCDDA)를 주축으로 **하수역학 기반 마약류 분석**을 **상시 운영**해 **인구 단위 마약류 사용 지표**로 활용하고 있습니다.

□ 식약처는 이 조사결과가 **마약류 사용**에 **국민**의 **대한 경각심**을 높이고, **국내 마약류 관련 기관**들이 **마약류 관련 조사·단속**과 **예방·홍보** 등의 **정책**을 **수립**하는 데 **기초자료**로 **활용**될 것으로 기대합니다.

○ **다음 조사**에서도 **정기조사**를 **계속 추진**해 **데이터**를 **축적**하고, **결과**의 **활용도를 높이기 위해 마약류 수사·단속 관계기관**과 **협의**해 **집중조사**가 **필요한 지역**에 대한 **조사**를 **추가**할 **예정**입니다.

○ 앞으로도 이 사업이 **국내 마약류 조사 체계**의 **한 축**을 **담당**할 수 있도록 지속적으로 조사를 수행해 **과학적**이고 **통계적**인 **마약류 안전관리 체계**를 **구축**해 나갈 계획입니다.

<붙임> 조사대상 하수처리장, 조사 물질, 사용 추정량

'**마약제로 프로젝트**'는 의료용 마약류 오남용 제로 프로젝트입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 6. 23.(목)

식약처, 바이오의약품 표준화 분야 국제협력 선도

- 바이오의약품 표준화 분야 WHO 협력센터 2021년 주요 성과 소개 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경) 식품의약품안전평가원(이하 평가원)은 2021년 **바이오의약품 표준화 분야 'WHO 협력센터'**의 **주요활동**을 **소개**한 **연차보고서**를 **6월 23일 발간·배포**합니다.

○ **'WHO 협력센터'**는 세계보건기구(WHO)가 국제 보건사업을 수행하기 위해 전세계 관련 전문기관(정부기관, 연구소, 대학 등)을 선정하여 조직한 국제협력기구로, 우리나라는 **바이오의약품 표준화 분야 'WHO 협력센터'**에 **2011년 11월 영국, 미국 등에 이은 세계 5번째 국가로 지정**됐습니다.

- **바이오의약품 표준화 분야 WHO 협력센터**는 현재 **우리나라**를 포함하여 **미국, 영국, 캐나다, 독일, 호주, 일본, 중국 총 8개 국가**가 **참여**하고 있습니다.

○ 참고로 평가원은 2018년 필리핀에서 개최된 서태평양지역 WHO 협력센터 포럼에서 '우수 협력센터'로 지정됐으며, 현재 **WHO와 함께 바이오의약품 분야 글로벌 규제 조화**를 위한 **국제협력**에 **앞장**서고 있습니다.

□ 평가원이 2021년에 바이오의약품 표준화 분야 WHO 협력센터로 활동한 주요 내용은 다음과 같습니다.

❶ **바이오의약품 가이드라인 개정**에 대해 **식약처**가 **전문적인 자문**을 **지원**했습니다.

○ WHO 주관으로 개정 중인 **'인체 투여용 단클론항체의 생산 및**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

품질관리에 관한 가이드라인'과 '**바이오시밀러 평가에 관한 가이드라인**'에 대한 **전문가 자문**을 **제공**했습니다.

ㅇ 또한 **제74회 WHO 바이오의약품 표준화 전문가 위원회***(ECBS, Expert Committee on Biological Standardization) **회의**(2022.10.18.)에 참석하여, '**황열 약독화 생백신의 권고사항 개정안**'과 '**감염병 예방용 mRNA 백신 관련 가이드라인 제정안' 검토**에 **참여**했습니다.

* 세계보건기구가 마련한 바이오의약품 가이드라인과 국제표준품을 결정하는 전문가 회의

❷ **유전자재조합의약품 개발**을 위한 **국제표준품*** **제조**를 위한 **공동연구**에 **참여**했습니다.

* 국제표준품 : 바이오의약품을 시험할 때 기준으로 사용하는 물질로 WHO가 지정

ㅇ 평가원은 영국 국립생물의약품 표준화연구소(NIBSC, National Institute for Biological Standardization and Control)와 함께 인터루킨-6(IL-6) 등 **유전자재조합의약품**의 **국제표준품 확립을 위한 WHO 공동연구**에 **기여**했습니다.

❸ **국제연합**(UN, United Nations)에서 **구매**하는 **백신**의 **품질**을 **평가**했습니다.

ㅇ 평가원은 **WHO 대신 백신**의 **품질 적합성**을 **평가**하는 **위탁시험기관**으로 **2006년 지정됐습니다.**

- 2021년에는 **BCG백신**, **일본뇌염**, **백일해**, **인플루엔자 백신** 등에 대한 **역가**, **엔도톡신**, **열안전성**, **성상 시험**을 **수행**하고 시험 결과를 WHO에 회신했습니다.

❹ 각국 **GMP 심사관 대상 교육**을 **실시**하여 **개발도상국 규제역량 강화**를 **지원**했습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 식약처는 2021년 11월 **'WHO GMP 심사관 교육'**을 온라인으로 개최하고 필리핀, 스리랑카, 페루, 튀니지 등 **32개국 265명**을 **대상**으로 ▲의약품 품질과 위해성 관리 ▲장비·설비 관리 ▲원료의약품 관리 ▲공정과 시험법 평가 등에 대한 **교육**을 **진행**했습니다.

❺ WHO와 공동으로 서태평양 국가 규제실험실 워크숍을 개최했습니다.

○ 평가원은 2021년 9월 서태평양지역에서 WHO 가이드라인의 이행을 촉진하기 위한 **'제6차 서태평양 국가규제실험실 온라인 워크숍'**을 **WHO와 공동으로 개최**했습니다.

- **식약처, 인도, 말레이시아, 필리핀, 일본 규제기관** 전문가와 제조업체 관계자 등 **총 51명**이 온라인으로 **워크숍**에 **참여**하여 각국의 혈액, 혈액제제 제조·품질 관리와 코로나19 백신의 국가출하승인 운영 등에 대한 현황을 공유했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **바이오의약품 표준화 분야**를 **선도**하는 **기관**으로 **국제적 위상을 높이기 위해 WHO와 협력을 지속해서 강화**하겠습니다.

○ 보고서는 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr)> 법령/자료 > 홍보물자료 > 일반홍보물 또는 평가원 홈페이지(http://wwww.nifds.go.kr) > 정보마당 > 간행물·자료집에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 24.(금)

의약품 안전 정책 국민소통 '제10기 의약품안전지킴이' 발족

- 10년 차 대국민 의약품 안전정책 참여 프로그램 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약품 불법유통 근절 등 의약품 안전 정책**을 **홍보**하고 **국민**과 **소통**하는 **역할**을 하는 '**제10기 의약품 안전지킴이**' **위촉식**을 **6월 24일 개최**합니다.

○ 제10기 의약품안전지킴이는 **대학생, 직장인** 등 **50명**이며, **2023년 11월까지 SNS(누리소통망)**를 **중심**으로 **의약품 안전 정책**을 **홍보**하고 **국민**과 **소통**하는 **역할**을 맡게 됩니다.

- 주요 활동 내용은 **▲불법의약품 근절 등 홍보 캠페인 참여 ▲개인 SNS에 홍보 자료 게시 ▲주요 정책, 이슈** 등에 대한 **포스터·카드뉴스 제작, 표어 발굴** 등입니다.

○ 식약처는 이번에 위촉된 의약품안전지킴이의 **행사 참여, SNS 홍보, 컨텐츠 제작 등 실적**을 **주기적**으로 **평가**해 **활동 실적**이 **우수**한 경우 **상장**을 **수여**할 예정입니다.

□ 의약품안전지킴이는 의약품 안전 정책에 대한 **국민적 관심 증대**와 **국민 참여 기회 확대**를 위해 **2013년**부터 운영해 왔으며, **올해**로 **10주년**을 **맞아 그동안 10년간 1,821명**이 **활동**했습니다.

○ 식약처는 의약품안전지킴이의 **체계적**이고 **내실** 있는 활동을 위해 이번 제10기부터는 **지역별 분배**와 **SNS 활동 능력**과 **홍보 콘텐츠 제작 능력** 등을 **정량적**으로 **평가**해 **상위 지원자 50명**을 **위촉**했습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 앞으로도 **국민**이 **의약품 안전 정책**과 **안전관리**에 **참여**하는 **기회**를 **적극**적으로 **마련**해 **정책 이해도**를 높이는 등 국민 **눈높이**에 **맞춘 소통**을 지속적으로 추진하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 6. 24.(금)

식약처, 2021년 국가출하승인 연례 보고서 발간

- 백신·혈장분획제제 등 생물학적제제 국가출하승인 현황 제공 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국가출하승인 현황**을 투명하게 **공개**하고 **생물학적제제 품질관리시스템**의 **우수성**을 **알리기 위해** 「2021 국가출하승인 연례 보고서」를 **발간·배포**했습니다.

○ 이번 보고서의 **주요 내용**은 **▲지난해 국가출하승인 현황 ▲코로나19 백신 신속 국가출하승인 현황 ▲생물학적제제 품질확보 노력**(민·관 협력, 국제협력, 연구사업) **▲코로나19 백신 맞춤형 전주기 품질관리 상담제 운영 결과 ▲관련 규정 제·개정 사항 안내**입니다.

- 식약처는 2010년부터 매년 보고서를 발간해 국가출하승인 제도와 백신, 혈장분획제제 등의 품질 정보 등을 안내하고 있습니다.

□ **2021년**에는 기존 국가출하승인의약품 외에 **코로나19 백신**을 **신속 국가출하승인**했습니다. 2021년 2월 17일 '한국아스트라제네카백스제브리아주'가 국내 처음으로 신속 국가출하승인된 후 **코로나19 백신**은 **총 256로트, 1억 7,148만 778도즈**가 **출하승인**됐습니다.

○ 참고로 2021년에는 세균백신 252로트(7,573만 9,172도즈), 바이러스백신 607로트(1억 722만 4,570도즈), 보툴리눔제제 459로트, 혈장분획제제 1,000로트를 출하승인했습니다.

<2021년 코로나19 백신 국가출하승인>

코로나19 백신제제	로트 수	도즈
사스코로나바이러스-2 바이러스벡터 백신	171	81,261,650
사스코로나바이러스-2 mRNA 백신	85	90,219,128
	256	171,480,778

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락



□ 식약처는 앞으로도 **국민**께서 **안심**하고 생물학적제제를 사용할 수 있도록 **국가출하승인 정보**를 투명하게 **공개**하고 **안전성·효과성, 품질**이 **입증**된 **제품**이 **공급**될 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령・자료 → 홍보물자료 → 전문홍보물에서 확인할 수 있습니다.

용어설명

○ 국가출하승인: 생물학적제제의 제조단위별로 식약처의 검정시험 결과와 제조원의 제조·시험 결과에 대한 자료를 종합적으로 평가해 생물학적제제가 시중에 유통되기 전에 국가가 품질을 한 번 더 확인하는 제도

○ 생물학적제제: 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로 백신, 혈장분획제제 등이 있음

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 자 료**	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 6. 24.(금) 14:00	배포일	2022. 6. 24.(금)

불법 마약류 퇴치해 '안전한 사회' 함께 만들어요!

- 제36회 세계마약퇴치의 날 기념행사 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **제36회 세계마약퇴치의 날***을 맞아 **마약류 오·남용**의 **위험성**을 **알려 경각심**을 **고취**시키고 불법 **마약 퇴치**에 **대한 관심**과 **참여**를 **확대**하기 위해 **6월 24일 삼정호텔**(서울시 강남구 소재)에서 **기념식**을 개최했습니다.

* 국제연합(UN)이 마약에 대한 경각심을 높이고, 마약 남용이 없는 국제사회를 구축하기 위해 1987년에 지정한 기념일로 우리나라도 1991년부터 이날을 기념해 왔으며 2017년 4월 법정기념일(「마약류 관리에 관한 법률」 개정)로 지정

○ 이날 기념식에서 오유경 식약처장은 "**마약으로부터 국민이 안전한 사회**를 구현하기 위해 **불법 마약류 근절부터 중독자 사회복귀 지원까지 빈틈없이 촘촘하게 관리**하겠다"고 강조했습니다.

- 아울러 "**불법 마약류 퇴치**를 위해 **일선 현장**에서 노력하고 있는 **모든 분**께 **깊이 감사**드리며, 정부의 노력에 더해 국민 모두가 **마약류 폐해**의 **심각성을 인식**하고 국민 한 분 한 분이 **마약류 퇴치 홍보대사**가 되어 주시길 바란다"고 말했습니다.

□ 이번 기념식은 **❶마약 퇴치 유공자 포상, ❷재범 방지 다큐멘터리 영상 소개, ❸마약류 안전관리 주요 정책 소개 등의 순서로** 진행됐습니다.

❶ 마약 퇴치 유공자 포상은 ▲의료용 대마 도입 등 희귀질환자 치료 기회 확대 등에 기여한 **한국뇌전증협회 김홍동 협회장**에게 **국민훈장** ▲마약의 해외 밀반입 단속과 취약계층의 마약 중독 예방을 위해 활동한 **경찰청 김대규 경정**에게 **근정포장** 등 **총 19점***의

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

훈·포장과 **표창**이 **수여**됐습니다.

* 훈·포장 2점, 대통령표창(대검찰청 신준호 부장검사 등 4점), 국무총리표창(국립과학수사연구원 박동은 보건연구사 등 5점), 처장표창(30명 중 대표 8명) 등 총 19점

❷ **마약 중독의 위험성**을 알리고자 실제 마약 중독자의 스토리와 가족의 인터뷰 등을 담은 **다큐멘터리**와 식약처에서 제작한 **마약류 오·남용 예방 광고**도 소개됐습니다.

- 또한 세계마약퇴치의 날 기념행사의 **슬로건**인 **'아니라고 말하면, 끝이 보입니다'**를 형상화한 **캘리그라피**와 **마약 중독 회복**을 주제로 한 **샌드아트** 행사도 같이 진행됐습니다.

❸ 아울러 식약처의 **마약류 안전관리 주요 정책**으로 **▲마약류 불법 유통 근절을 위한 범부처 협업 ▲마약 중독자 재활 지원 ▲의료용 마약류 적정 처방환경 조성 ▲마약류 의약품 사용 희귀질환자 치료 기회 확대** 등을 소개했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 기반으로 **마약류 안전관리 체계**를 **지속적**으로 **강화**해 **마약류 오·남용으로부터 국민 건강**을 **보호**하고, 아울러 **마약류 사범**의 **조속한 사회복귀 지원**을 위해서도 노력하겠습니다.

'**마약제로 프로젝트**'는 의료용 마약류 오남용 제로 프로젝트입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 28.(화)

식약처, 성능평가 국제표준화 추진하여 의료기기 정확도 높인다

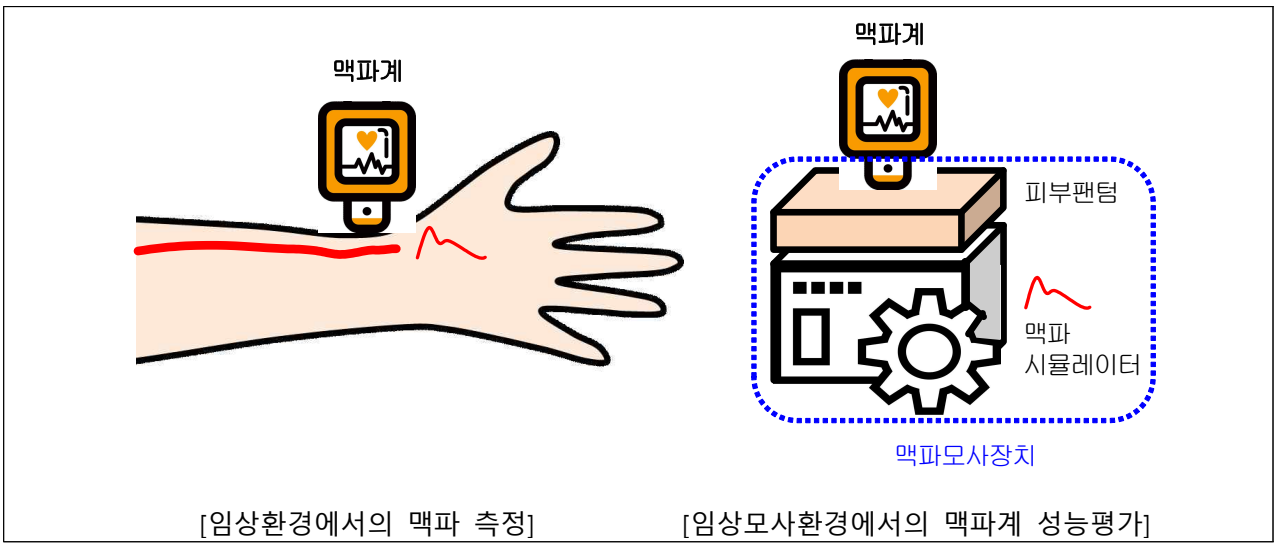
- 인체모사 기술 적용된 평가도구 개발… ISO 국제표준화 추진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 혈관의 맥동을 측정하는 진단의료기기 **맥파계***의 **기기 오차**를 **최소화**하기 위해 **'인체모사 기술'**이 **적용**된 **맥파모사장치****를 **개발**하고 맥파모사장치 중 **맥파 시뮬레이터**의 **국제표준 등록**을 **추진**합니다.

* 맥파계 : 혈관경직도, 부정맥 등을 예측하기 위해 혈관에서 느껴지는 맥동을 측정하는 의료기기. 주로 손목에서 사용하며 최근 스마트워치 등에 적용됨

** 맥파모사장치 : 맥파계의 성능을 평가하기 위해 손목의 맥동현상을 유사하게 구현한 평가도구. 손목 피부의 물리적 특성을 재현한 '인체피부팬텀'과 맥박처럼 맥동현상을 일으키는 '맥파 시뮬레이터'로 구성

<손목 맥동현상을 유사하게 구현한 맥파모사장치(피부팬텀+맥파시뮬레이터) 예>



[임상환경에서의 맥파 측정] [임상모사환경에서의 맥파계 성능평가]

○ **'인체모사 기술'**은 임상시험과 유사하게 기기를 활용해 **인체처럼 시뮬레이션할 수 있는 기술**로, 이를 **적용**하면 **개발단계**부터 **인체**에 **적용**하는 것처럼 **의료기기**의 **성능**을 **평가**할 수 있게 되어 **정확성**이 **매우 높은 의료기기**를 **신속**하게 **개발**할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 맥파모사장치에 사용되는 **맥파 시뮬레이터**는 현재까지 국제적으로 공인된 표준 규격이 없기 때문에 식약처는 **민·관 공동연구***를 **지속**적으로 **수행**하여 **규격·요건 표준(안)**을 **개발**했습니다.

* 맥파 검사용 기기 성능평가 시뮬레이터 개발 및 평가방법 마련 연구('21~'23)

○ **식약처**는 **민간**과 **공동 개발**한 **맥파 시뮬레이터**에 대한 **규격·요건 표준(안)**을 **ISO 국제표준**으로 **제안**하기 위해 **준비**하고 있습니다.

- 국내에서 개발한 규격·요건이 국제표준으로 채택되면 품질이 우수한 국내 의료기기의 수출에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

- 국제표준(안)에는 **맥파 시뮬레이터**의 **필수 요건**인 **맥압**(최저혈압과 최고혈압 간의 혈압 차이), **박동수**(1분간 심장의 이완과 수축이 일어나는 횟수), **가압력**(맥파계가 측정 부위에 가하는 압력)에 대한 **세부적인 구현범위**와 **정밀도**에 대한 내용을 **포함**시킬 예정입니다.

○ 참고로 식약처가 연구·개발한 맥파계 성능평가 시험방법은 2020년에 국제표준(ISO 18615:2020)으로 등록됐습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 **정확도가 높고 안전한 의료기기**가 **공급**되고 **국민께서 안심하고 사용**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

○ 아울러 국내 개발 성능평가법이나 시험방법의 **국제표준화**에도 **앞장**서서 **국내 의료기기**가 **세계시장**에 **진출**하는 데 **도움**을 주도록 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 28.(화)

<국제화장품규제조화협의체>

식약처, ICCR 제16차 연례회의 개최(6.28.~6.30)

- 의장국으로서 첫 회의 개최, 15개국 규제기관·산업계 참석 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 전세계 화장품분야 규제기관과 산업계가 참석하는 **국제화장품규제조화협의체**(ICCR, 이하 **협의체**) **제16차 연례회의**를 **6월 28일부터 3일간 온라인**으로 **개최**합니다.

- **국제화장품규제조화협의체(International Cooperation on Cosmetics Regulation) :** 화장품의 안전성, 규제 등에 대해 논의하는 실무자급 협의체로 우리나라를 포함한 미국, 일본 등 17개국 화장품 규제기관 및 산업계(협회)가 회원으로 가입

○ 이번 연례회의는 우리나라가 의장국으로서 처음 개최하는 회의로, 미국, 유럽 등 **15개국 화장품 분야 규제기관**과 **산업계 80여 명이 참석**해 **화장품**의 **안전성**과 **규제사항**에 대한 **국제기준**을 **논의**합니다.

- 연례회의 주요 의제는 **▲분야별 실무그룹의 성과***에 대한 **심의·승인 ▲이스라엘 정회원 전환 논의 ▲문서관리시스템·리필 화장품**에 대한 **설문 결과 공유** 등입니다.

* 화장품 중 알레르기 유발물질에 대한 소비자 질의 응답집 등

□ 참고로 우리나라는 2012년 연례회의에 비회원으로 처음 참석한 이후 꾸준한 활동과 노력으로 2020년 7월 **정회원***으로 **가입**했으며, **작년**에 **의장국**으로 **선출**('21.7~'22.6)됐습니다.

* 정회원: 한국, 유럽, 미국, 일본, 캐나다, 브라질, 대만

○ 식약처는 **의장국으로서** 주요 의제에 대한 **각국의 의견 수렴, 실무그룹 성과 승인, 사무국 운영** 등의 **활동**을 하고 있으며,

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

우리나라 화장품 안전관리 체계, '맞춤형 화장품' 제도 등을 **소개**하고 **리필 화장품**에 대한 **실무그룹 구성**을 **제안하는** 등 활발한 활동을 하고 있습니다.

□ 식약처는 이번 연례회의가 **우리나라**의 우수한 **화장품 안전관리 수준**을 **전 세계에 알리고 해외 화장품 규제기관**과 **긴밀하게 협력하며 산업계 네트워크**를 **강화**하는 자리가 될 것으로 기대합니다.

○ 식약처는 앞으로도 **규제과학 역량**을 **강화**하여 **화장품 분야**의 **국제조화**를 **선도**할 수 있도록 적극적으로 노력하겠습니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 29.(수)

식약처, 한-아세안 GMP 콘퍼런스·조사관 교육 개최

- 코로나19 팬데믹 이후 한국과 아세안 각국의 GMP 평가 방향 등 논의 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **아세안(ASEAN)*** **의약품 분야 규제당국자와 국내·외 제약업계 관계자가 참여**하는 **2022년 한-아세안(ASEAN) 의약품 제조·품질관리기준(GMP)**** **콘퍼런스(7.1.)**와 **GMP 조사관 교육(6.29. ~ 6.30.)**을 **개최**합니다.

* 아세안(ASEAN): 인도네시아, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 브루나이, 베트남, 라오스, 미얀마, 캄보디아 등 10개국으로 이루어진 동남아시아국가 연합

** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적정한 제조·품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

○ **식약처**는 우리나라와 아세안 국가들의 **의약품 GMP 분야 국제협력**과 **신뢰 관계 구축**을 위해 **2015년부터 GMP 콘퍼런스**를, **2017년부터 GMP 조사관 교육**을 **매년 개최**하고 있습니다.

□ 이번 GMP 콘퍼런스와 조사관 교육은 **코로나19 이후 아세안 각국의 규제 동향**을 **파악**하고, **국내 제약기업**의 **아세안 국가 진출**에 **도움**을 주기 위해 마련했습니다.

○ **GMP 콘퍼런스**는 **의약품 분야 규제당국자**와 **국내·외 제약업계 관계자**를 **대상**으로 **7월 1일(금) 개최**됩니다.

- 이번 콘퍼런스에서는 **▲코로나19 팬데믹 이후 한국과 아세안 각국의 GMP 규제변화 ▲아세안 국가 대상 의약품 수출 사례** 공유 등을 주제로 논의할 예정입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **GMP 조사관 교육**은 한국과 아세안 국가의 **의약품 규제당국**에 **소속**된 **GMP 조사관**을 대상으로 **6월 29일(수)부터 이틀간 진행**됩니다.

- 주요 내용은 **▲원료의약품 GMP 평가에 관한 최신 지침 공유 ▲PIC/S 주요 회원국의 규제 동향 공유** 등입니다.

□ 식약처는 **이번 GMP 콘퍼런스**와 **조사관 교육**이 **한국의 의약품 GMP 관리체계**에 대한 **아세안 국가**의 **신뢰**를 높이고, 한국과 아세안 **규제당국자 간 GMP 규제체계**에 대한 상호 간 **이해도**를 **높이는 데 도움**이 될 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 **국내 제약업계**가 **아세안 시장**에 **더 많이 진출할 수 있도록** 적극 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 6. 29.(수) 14:00	배포일	2022. 6. 29.(수)

대한민국, 코로나19 백신 개발국에 합류하다.

- 식약처, 국내 개발·제조 코로나19 백신 품목허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 SK바이오사이언스(주)가 개발하여 제조판매품목 허가를 신청한 코로나19 백신 **'스카이코비원멀티주'**에 대해 임상시험 최종 결과보고서를 제출하는 조건으로 6월 29일 **품목허가**를 **결정**했습니다.

○ **'스카이코비원멀티주'**는 유전자 재조합 기술을 이용해 만든 항원 단백질을 투여하여 면역 반응을 유도하는 코로나19 백신입니다.

- 이 제품은 **18세 이상 성인의 코로나19 예방** 목적으로 허가되었고, **용법·용량**은 항원바이알과 동봉된 면역증강제를 혼합한 **0.5mL**를 **4주 간격**으로 총 **2회** 접종합니다.

○ 이로써 대한민국은 **코로나19 치료제**(렉키로나주, 2021.2.5. 허가)와 **백신**(스카이코비원멀티주)**을 모두 보유한 나라**가 되었으며, 미래 감염병 유행에 보다 선제적으로 대응할 수 있는 **보건안보 체계를 구축**하게 됐습니다.

1 국내 개발 코로나19 백신 첫 허가

□ '스카이코비원멀티주'는 **국내 기업**(SK바이오사이언스(주))**이 개발해 제조**하는 코로나19 백신으로 대한민국 식약처가 세계 **최초로 허가했습니다.**

□ 식약처는 그간 코로나19 상황 속에서 국내 개발 코로나19 **백신이 신속히 개발**될 수 있도록 '우리백신 프로젝트'를 가동해 **집중적이면서도 체계적으로 지원**했습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 2020년 9월부터 코로나19 백신·치료제의 개발 및 제품화를 지원하기 위해 심사 경험이 풍부한 심사자로 구성된 **허가전담심사팀**을 꾸리고, **비임상·임상·품질 단계별 맞춤형 상담**과 **사전검토를 실시**했습니다.

* 허가전담심사팀: 코로나19 백신·치료제 신속한 허가를 위하여 심사자 4~9인으로 비임상·임상·품질 등 분야별 심사팀을 구성해 집중 심사 수행

○ 제품 개발의 핵심 단계이자 대규모 환자 모집이 필요한 3상 임상시험이 과학적이면서도 신속하게 진행될 수 있도록 **면역원성 비교임상시험* 방식을 선제적으로 도입하여 임상시험을 설계하도록 지원했습니다.**

○ 또한 면역원성 비교임상방식이 국제적으로 인정받을 수 있도록 규제기관간 회의 및 워크숍 등에서 논의를 주도적으로 이끌었으며, 지난 3월 발간된 세계보건기구(WHO) 가이드라인에 반영했습니다.

* 면역원성 비교임상시험: 이미 허가된 백신을 대조군으로 하여 개발 백신의 면역원성 지표(중화항체가)를 비교하는 임상시험 방식으로, 위약 대조군 임상시험보다 임상 참여자수를 줄여 임상기간을 단축할 수 있음

2 허가심사 경과

□ 식약처는 2022년 4월 29일 '**스카이코비원멀티주**' 품목허가 신청을 접수했으며, **안전**을 **최우선**으로 **과학적 근거에 기반**을 두고 **철저하게 심사**를 **진행**해왔습니다.

○ 식약처 내 분야별 최고의 전문심사인력으로 구성된 '**코로나19 치료제·백신 허가전담심사팀**'이 **비임상·임상·품질 등 허가**에 **필요**한 **자료**를 집중 심사했습니다.

- **비임상시험** 심사는 동물에서 **백신의 효과**를 보는 **효력시험**(바이러스 항체가, 면역반응 등), 약물의 **약리 및 분포시험**, 약물로 인한 독성을 확인하는 **독성시험**(반복투여독성, 생식발생독성 등)에 대해 **평가**했습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- **임상시험** 심사는 **한국**에서 수행된 **임상시험 1건**(1·2상), **한국, 필리핀, 우크라이나, 태국, 베트남, 뉴질랜드 6개국**에서 수행된 **다국가 임상시험**(3상) **1건** 등 **총 2건**의 자료를 통해 **안전성**과 **효과성**을 **평가**했습니다.

- **품질** 심사는 **제조방법, 기준 및 시험방법** 등 **자료 심사**와 함께, **국내 제조소**의 **제조·품질관리기준**(GMP) 실시상황에 대해 **제조소 현장 조사**로 **품질을 일관되게 생산할 수 있는 시설과 관리체계 등을 갖추었는지 평가**했습니다.

3 국제수준의 심사기준 역량으로 과학적 심사진행

□ 식약처는 **「약사법」 등***에서 정한 **허가 요건**과 **심사기준** 등에 따라 **코로나19 백신**을 **허가·심사**했습니다.

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「생물학적제제 등의 품목허가 · 심사 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」, 「의약품등의 안정성시험기준」 등

○ 또한, 식약처는 **최신 과학 수준의 국제적 의약품 허가기준을 정하는 국제규제협의체**인 **'국제의약품규제조화위원회(ICH)*'**의 **회원**으로, **미국·유럽 등 선진국**과 **동등**한 **허가 요건**과 **심사기준**으로 **'스카이 코비원멀티주'**를 허가·심사했습니다.

* 국제의약품규제조화위원회(ICH): 의약품 안전성, 효과, 품질 등에 대한 기준을 정하는 의약품 규제분야 국제협의체로서, 우리나라를 비롯해 미국, 유럽 집행위원회(EC), 일본, 스위스, 캐나다 등 의약품 규제당국자와 미국 · 유럽 · 일본제약협회로 구성

□ 그간 허가한 코로나19 백신*과 달리 **국내 개발·제조 코로나19 백신 허가**는 우리나라 기업이 개발한 코로나19 백신에 대해 개발단계에서부터 임상시험, 생산관리, **최종 허가까지 전 과정**에 걸쳐 식약처에서 국제적인 심사기준에 따라 **안전성, 효과성(면역원성), 품질에 대한 평가**를

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이뤄냈다는 점에서도 의의가 있습니다.

* 한국화이자제약(주), 한국아스트라제네카(주), 모더나코리아, ㈜한국얀센, 노바백스

□ 식약처는 백신의 안전성과 효과성을 확인하기 위해 과학적이고 철저한 심사를 진행하고자 만전을 기했습니다.

○ 기존 약사법령에서 정하고 있는 **중앙약사심의위원회 자문** 이외에도 **코로나19 치료제·백신 검증자문단**과 **최종점검위원회**를 구성해 **3중 자문**절차를 거쳐 **허가·심사의 전문성과 투명성을 확보**했고,

○ 허가신청이 접수되면 **우선심사, 수시동반심사**하여 기존에 180일이 소요되던 품목허가 기간을 대폭 단축해 허가했습니다.

□ 또한, 식약처는 허가심사와 동시에 검정시험에 필요한 **시험법 확립을 완료**하여 국가출하승인 신청 시 신속하고 철저한 국가출하승인으로 안전성과 효과성을 갖춘 **코로나19 백신이 적기 공급될 수 있도록 준비**했습니다.

4 대한민국 기업의 코로나19 백신 개발 역량 확보

□ 이번 **'스카이코비원멀티주' 허가**를 계기로 앞으로 대한민국 기업이 **글로벌 백신 시장**에 **본격적으로 진출하는 것을** 기대할 수 있게 됐습니다.

○ SK바이오사이언스(주)는 세계보건기구(WHO)의 긴급사용목록(EUL) 등재를 추진하고 있고, 코백스 퍼실리티(COVAX FACILITY)*를 통한 백신 공급도 준비할 계획입니다.

* 코백스 퍼실리티: 코로나19 백신의 충분하고 공평한 배분을 위해 세계백신면역연합(GAVI)이 제안한 글로벌 백신 공급 메커니즘

○ 특히 이번 허가 백신은 **냉장보관(2~8℃)이 가능**하여 초저온 유통 장비를 갖추지 못한 **국가에서도 방역에 효과적인 사용**을 기대할 수

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

있게 됐습니다.

5 제품화전략지원단에서 더욱 업계 집중 지원할 것

□ 식약처는 **공중보건 위기대응 의약품, 신개념·신기술 의약품** 등의 **신속한 시장진입**을 **지원**하기 위해 **'제품화전략지원단'**을 출범시켰습니다.

○ **'제품화전략지원단'**은 의약품 개발 단계별 진입 속도를 획기적으로 높이기 위해 **'개발-비임상', '임상시험-허가심사'를 연계하고 임상시험 설계**에 대한 전문적 서비스 제공 기능을 강화했습니다.

* 제품화전략지원단: 식품의약품안전평가원장을 단장으로 ▲제품화지원팀 ▲혁신제품심사팀 ▲임상심사팀으로 구성되며 총 90명(공무원 35명, 심사원 55명)의 전문인력으로 운영

□ 또한, **'백신안전기술지원센터' 등을 통한 인프라 구축**에 총 226억 원('22년)을 투입하였고, 향후 '백신안전기술지원센터'를 통한 백신 개발 기초상담, 품질·임상 등 제품화 컨설팅, 전문인력 양성도 함께 추진하면 **의약품 개발기업의 제품화 지원**에 **시너지 효과가 예상**됩니다.

6 향후 계획

□ **오유경 식약처장**은 "식약처는 **3중 자문 절차**를 거쳐 **안전성**과 **효과성**을 **철저히 검증**해 **SK바이오사이언스(주)**의 **'스카이코비원 멀티주'**를 **허가**했다"면서 "앞으로 다양한 기관과 협업해 **미래 감염병에 선제적으로 대응**할 수 있도록 노력하겠다"고 밝혔습니다.

○ 식약처는 관련 부처와 함께 **접종 후 이상사례**에 대한 **감시체계**를 **강화**하고 **철저한 모니터링**과 **신속한 대응**으로 국민이 **안심**하고 백신을 **접종**할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

'2022년 신종마약류 유해성 정보지' 발간

- 브로르핀 등 신종마약류 유해성 정보 담아‥ 마약류 조사단속 활용 기대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **신종마약류 관련 정보**를 **관계기관**과 **공유**하고 **기관 간 협력**을 **강화**하기 위한 **'2022년 신종마약류 유해성 정보지'**를 **발간**합니다.

○ 이번 정보지에는 **지난 3월 국제연합(UN)**에서 **통제물질**로 **지정**된 **신종마약류 3종***에 대한 **물리화학적 특성, 약리작용, 독성·부작용, 의존성·남용 가능성** 등의 정보를 담았습니다.

* 브로르핀(Brorpine), 메토니타젠(Metonitazene), 유틸론(Eutylone)

□ 식약처는 이번 정보지가 **마약류 조사·단속**과 **예방·홍보** 등의 **업무**에 **활용**되어 **불법마약류**를 **선제적**으로 **차단**하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **신종마약류**에 대한 **정보**를 **관계 기관**에 **지속**적으로 **공유**할 계획입니다.

○ 이번 정보지에 대한 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 마약정책정보 → 자료실에서 확인할 수 있습니다.

'**마약제로 프로젝트**'는 의료용 마약류 오남용 제로 프로젝트입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

「코로나19 치료제 안전성·유효성 심사 질의·응답집」 발간

- 항바이러스제(베클루리주, 팍스로비드정, 라게브리오캡슐) 심사 정보제공 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 코로나19 상황에서 승인된 **항바이러스제**의 **안전성·유효성 심사**에 대한 이해를 돕고자 '**코로나19 치료제 안전성·유효성 심사 질의·응답집**'을 **발간**·**배포**했습니다.

○ 질의·응답집에는 항바이러스제인 '베클루리주'(길리어드코리아), '팍스로비드정'(한국화이자제약), '라게브리오캡슐'(한국엠에스디)의 **안전성·유효성 심사사례**를 수록했습니다.

- 심사사례에 포함된 주요 내용은 ▲제품정보 ▲제출자료 목록 ▲작용기전 ▲효력시험자료 ▲변이바이러스 자료 ▲체내 약물 동태 자료 ▲임상자료 ▲고위험군 정보 ▲상호작용자료 등입니다.

- 아울러 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에서 규정한 **조건부 품목허가**와 **긴급사용승인 신청**에 필요한 **제출자료 요건**과 **심사기준**도 **안내**했습니다.

□ 식약처는 이번 질의·응답집이 위기대응 의약품 승인신청을 준비하는 개발자의 이해를 돕고 **감염병 치료제 개발**을 **촉진**하는 데 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **규제과학**을 **기반**으로 **감염병 치료제 개발**에 **도움**이 되는 **정보**를 **지속**해서 **제공**하겠습니다.

○ 자세한 내용은 '식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서'에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 6. 30.(목)

의료기기 심사 제출 자료 이렇게 준비하세요

- 주요 보완사례, 융복합 의료기기 중 의약품 품질 심사 사례 등 민원설명회 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의료기기 제조·수입업체**를 **대상**으로 **6월 30일 코엑스**(서울 강남구 소재)에서 **'의료기기 종합 민원설명회'**를 **개최**합니다.

○ 이번 설명회의 주요 내용은 **▲허가 신청 시 주요 보완사례 ▲2022년 하반기 의료기기심사부 주요 추진업무*** **▲의료기기 관련 민원인 안내서 소개** 등입니다. 특히, 의료기기 업계가 궁금해하는 **체외진단 · 디지털헬스기기 · 의약품 포함 융복합 의료기기**에 대한 **심사 사례**도 설명합니다.

* 생물학적 안전성 평가, 임상자료 평가, 체외진단시약 임상적 성능/코로나19 허가심사기준 정비, 디지털 분야 사용적합성/사이버보안 국제조화 추진

- 발표 영상과 자료는 참석이 어려운 업체를 위해 행사 후 식약처 홈페이지에 게재할 예정입니다. 해당 자료는 7월 18일 이후 '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 학술토론회'에서 확인할 수 있습니다.

□ 식약처는 이번 설명회가 **업계의 의료기기 심사에 대한 이해도를 높이는 데 도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 **산업계와 지속적으로 소통**해 **품질 좋은 의료기기가 개발·공급**될 수 있도록 **지원**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

<'코로나19 백신 개발 시 고려사항' 안내서 개정>

식약처, 추가접종 전용 백신 개발 방향 제시

- 코로나19 다가 변이주 백신 개발시 고려사항도 포함 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국산 코로나19 백신 개발**을 **지원**하기 위해 **'코로나19 백신 개발 시 고려사항' 안내서**('20.6 제정)를 **개정**했습니다.

○ 주요 개정 내용은 ❶추가접종 전용 코로나19 백신 개발 시 고려사항 신설, ❷다가 변이주 백신 개발 시 고려사항 신설, ❸연령대 확대 등 허가변경을 위한 임상 평가 시 고려사항 신설입니다.

< ❶ 추가접종 전용 코로나19 백신 개발 시 고려사항 신설 >

□ 높은 백신 접종률, 오미크론 유행 등 코로나19의 역학적 변화에 따라 백신 미접종자나 코로나19 미감염자를 대상으로 한 **기초접종 백신 개발이 어렵고 추가접종 전용 백신 개발 수요가 높은 것을 고려해 개발 시 고려사항**에 대해 **상세히 안내**했습니다.

○ 주요 내용은 추가접종 전용 코로나19 백신에 대한 **▲비임상자료 요건 ▲임상시험 참여대상자 요건·규모 ▲대조백신 요건 등을 포함한 임상 설계 방법**입니다.

- **(비임상자료 요건)** 기초접종 완료 후 추가접종 비임상 시험을 진행해야하나, 개발사 자체 백신으로만 최소 3회 이상 투여한 **반복독성시험**도 **인정 가능**하며, **면역 후 공격시험**의 경우에는 **초기 임상시험과 함께 진행**할 수 있습니다.

- **(임상시험 참여대상자 요건)** 대다수 국민이 예방접종을 완료했고

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

오미크론 변이가 유행하는 현 상황을 반영하여, **추가접종 임상시험** 시 **이미 허가된 백신**을 **접종받았거나, 코로나19 감염 이력이 있는 사람**을 **모집**할 수 있습니다.

- **(임상시험 참여대상자 규모)** 추가접종의 경우 3상 임상시험은 **백신 접종자**의 **돌파 감염**을 **확인**하는 **유효성 임상**이나 **대조백신과 면역원성을 비교하는 임상**이 **모두 가능**하며, 이 경우 **최소 3,000명 이상**에서 **안전성**을 **확인**해야 합니다.
- **(대조백신 요건) 면역원성 비교임상에 사용되는 대조백신**은 **허가된 추가접종용 백신**을 **선정**하는 것을 **권고합니다.**

< ❷ 다가 변이주 백신 개발 시 고려사항 신설 >

□ 식약처는 다양한 코로나19 바이러스 변이가 유행함에 따라 두 개 이상의 코로나바이러스 항원이 포함된 **다가 변이주 백신 개발**에 대한 **고려사항**을 **새롭게 마련**했습니다.

○ 주요 내용은 ▲비임상자료 요건 ▲임상 평가 방법 ▲품질평가 자료 요건입니다.

- **(비임상자료 요건)** 다가 변이주 백신이 기초접종 백신과 같은 제조 플랫폼으로 동일 제조소에서 개발되고 전체 항원 함량이 기초접종 백신보다 같거나 적을 경우, 다가 변이주 백신의 **효력시험자료만 새롭게 요구**될 수 있습니다. 그 외 독성이나 분포시험 자료 등은 **기존 기초접종 백신 자료를 활용**할 수 있습니다.
- **(임상 평가 방법)** 기초접종 백신을 참고해 임상을 평가할 수 있습니다. **면역원성**을 **분석**할 때는 다가 변이주 백신에 포함된 항원에 해당하는 **모든 변이주**를 **분석**해야 합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- **(품질평가자료 요건)** 다가 변이주 백신이 하나의 바이알에 충전될 경우, 각 항원의 제조방법을 포함한 품질자료가 제출되어야 합니다. 또한 **각 항원이 역가나 함량시험 결과에 영향을 주지 않는다는 것**이 **확인**되어야 합니다.

< ❸ 허가사항 변경을 위한 임상 평가 시 고려사항 신설 >

□ 식약처는 허가받은 백신의 추가접종이나 연령대 확대 등 허가사항 변경을 위한 임상 평가 시 고려사항을 추가로 마련했습니다.

○ 주요 내용은 **▲기초접종 이후 추가접종**(3차 혹은 4차)을 위한 **임상평가 시 고려사항** **▲접종 대상 연령 확대**를 위한 **임상 평가 시 고려사항**입니다.

- **(추가접종 임상평가)** 추가접종을 하고자 하는 백신으로 먼저 기초접종하고 일정 간격 이후 동일한 백신으로 추가접종을 한 뒤 **기초접종**과 **추가접종**의 **중화항체가 증가비율**과 **혈청반응률 차이**를 **평가**할 수 있도록 설계해야 합니다. 변이주에 대한 평가도 수행되어야 합니다.

- **(연령층 확대 임상평가)** **소아**로 **접종 연령**을 **낮추고자** 하는 경우, 해당 연령층에 대한 **최적 용량**을 **확인**하는 **임상**시험이 권장됩니다. 이와 함께 **안전성·효과성**이 **확인**된 백신을 접종한 **성인에서의 면역원성과 비교하여** 소아연령층의 **안전성·효과성**을 **확인**해야 합니다.

□ 식약처는 이번 가이드라인 개정이 **국내 업체**가 **백신**을 **개발**하는 데 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **전문성**과 **규제과학**을 **기반**으로 **품목별 1:1 맞춤형 기술지원 등 국산 백신의 연구 개발부터**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

허가까지 모든 과정을 밀착 지원하겠습니다.

○ 개정된 안내서는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

식약처장, 국산 1호 코로나19 백신 개발사 현장 방문

- 바이오산업 발전을 위해 현장에서 체감하는 규제혁신과제 논의 -

□ 식품의약품안전처 오유경 처장은 국산 1호 코로나19 백신 **‘스카이코비원멀티주’**를 개발·제조하는 **‘㈜SK바이오사이언스사(社)’**(성남시 분당구 소재)를 **6월 30일 방문**해 백신 생산계획을 듣고, **바이오의약품 분야 전문가와 함께 규제혁신**에 대해 **논의**했습니다.

○ 이번 현장 방문은 **국내**에서 **처음**으로 **개발**한 **코로나19 백신**을 **허가** 받은 ㈜SK바이오사이언스사(社)의 ‘스카이코비원멀티주’ **생산계획**을 **확인**하고 **철저한 제조·품질관리를 당부**하기 위해 마련했습니다.

□ 오유경 처장은 **‘스카이코비원멀티주’**의 생산계획을 듣는 자리에서 **국산 1호 백신**을 **개발**하고 **제조**하는 ㈜SK바이오사이언스사(社)의 노고에 **감사의 말**을 전했습니다.

○ 아울러 “**우리나라**는 **국산 코로나19 백신과 치료제**를 **동시**에 **보유**한 **국가**”라며, “앞으로는 **우리의 백신 개발·제조역량**을 토대로 **글로벌 감염병 위기**를 **극복**할 수 있는 중요한 **기반**을 **마련**했다는 점에서 **의미가 크다**”고 말했습니다.

□ 이날 현장 방문 이후 오유경 식약처장 주재로 열린 간담회에서는 백신·혈장분획제제·세포치료제·마이크로바이옴 등 바이오의약품 업계× 관계자로부터 바이오의약품 연구·개발부터 제품화까지 **규제로 인해 어려움을 겪은 점**을 진솔하게 듣고, 식약처·협회·업계가 함께

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

해결할 수 있는 규제혁신 방안을 자유롭게 **논의**했습니다.

* SK바이오사이언스, 사노피파스퇴르, SK플라즈마, 메디포스트, 지놈앤컴퍼니

○ 오유경 처장은 “이번 간담회가 **바이오산업 발전**을 위한 **규제혁신 방안 수립**에 **많은 도움**을 줄 것으로 **기대**한다”며 “앞으로도 바이오 기업 **현장**의 **목소리**에 더욱 **귀 기울이고**, **안전**을 **확보**하면서도 **기업**이 **체감**할 수 있는 **규제혁신**을 **추진**하겠다”고 말했습니다.

□ 식약처는 신개념·신기술 의약품 등의 **신속한 시장진입**을 **지원**하기 위해 **전문 역량**을 **강화**하여 개발부터 임상시험, 허가심사까지 **모든 단계**를 **체계적**으로 **지원**하겠습니다.

○ 아울러 **규제과학**을 **바탕**으로 **국민 보건 향상**을 위해 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

식약처, 첫 코로나19 예방용 항체의약품 '이부실드주' 긴급사용승인

- 심각한 면역저하자의 코로나19 위중증 예방 기대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 아스트라제네카사(社)가 개발한 코로나19 예방목적 항체치료제 **'이부실드주(성분명: 틱사게비맙, 실가비맙)' 2만 회분**의 **긴급사용승인**을 **결정**했습니다.

○ 이번 승인은 백신을 접종해 항체 형성을 기대하기 어려운 **심각한 면역 저하 환자에 대한 예방 필요성, 식약처의 안전성·효과성·품질 검토 결과, 전문가 자문회의 결과**를 **종합**적으로 **고려**해 **'공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회' 심의**를 거쳐 **결정**했습니다.

○ 오늘 긴급사용승인된 **'이부실드주'**는 **국내 최초로 도입하는 코로나19 예방용 항체의약품**으로서, **코로나19 백신 접종으로 면역 획득이 어려운 혈액암 환자나 장기이식 후 면역억제제를 투여하고 있는 환자**들의 **코로나19 감염**을 **예방**하는 데 **도움**이 될 것으로 **기대**합니다.

※ 주요 해외 승인 현황 : 미국 긴급사용승인('21.12.), 유럽 품목허가('22.3.) 등

1 긴급사용승인 제품 개요

□ **'이부실드주'**는 **코로나19 바이러스 스파이크 단백질**에 **결합**하여 바이러스가 우리 몸속으로 침투하지 못하도록 **중화**하는 **항체 복합제**입니다.

○ **(적용대상)** 현재 코로나19에 감염되어 있지 않고 최근 코로나19 감염자와 접촉이 없는 성인, 소아(12세 이상, 체중 40kg 이상) 중

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

혈액암, 장기이식 후 면역억제제 투여 환자와 같이 코로나19 백신의 효과를 기대하기 어려운 면역저하자에게 사용합니다.

○ (용법·용량) ‘틱사게비맙’(150㎎)과 ‘실가비맙’(150㎎)을 서로 다른 근육 부위에 연속으로 주사합니다.

2 긴급사용승인 경과

□ 긴급사용승인은 감염병 대유행 등 공중보건 위기 상황에 적절히 대응하기 위해 제조·수입자가 국내에 허가되지 않은 의료제품을 공급하는 제도입니다.

○ (승인 요청) 질병관리청은 올해 6월 10일 식약처에 ‘이부실드주’의 긴급사용승인을 요청했습니다.

○ (자료 검토) 식약처는 ‘이부실드주’의 비임상·임상시험 결과, 품질 자료 등을 제출받아 면밀히 검토했습니다.

○ (외부 전문가 자문) 식약처는 감염내과·약학·바이러스학 등 다양한 분야의 외부 전문가(7인)로부터 자문을 받았습니다.

- (자문내용) ‘이부실드주’를 사용하는 것의 유익성이 잠재적 위해성보다 큰지, 긴급사용승인하기에 타당한지와 대상 환자군 설정에 대해 자문했습니다.

- (자문결과) 임상시험 결과, 국내 코로나19 상황 등을 종합적으로 고려했을 때, ‘이부실드주’의 긴급사용승인 필요성이 인정되는 것으로 의견을 모았습니다.

○ (위원회 심의) ‘공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회*’도 ▲전문가 자문 결과 ▲국내 코로나19 상황 ▲ 코로나19 백신으로

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

면역효과를 기대할 수 없는 환자의 예방 필요성 등을 종합적으로 고려해 **긴급사용승인**의 **타당성**을 **인정**했습니다.

* 관계 부처 위원과 관련 학회 등이 추천한 민간위원으로 구성

3 안전사용조치 등 향후 계획

□ 식약처는 이번 긴급사용승인 이후 **'이부실드주' 사용과정**에서 **부작용 정보 수집**과 **추가적인 안전사용 조치**에 더욱 힘쓰겠습니다.

○ **국내 수입사**에 **국내·외 안전성 정보**를 **적극**적으로 **수집**해 **보고**토록 하고, **의약 전문가**와 **환자(가족)**들도 **전화** 또는 **온라인**으로 **부작용**을 **신고**할 수 있는 **체계**를 **구축**했습니다.

- **국내·외 안전성 정보**를 **지속적**으로 **분석·평가**해 필요시 **신속**하게 **안전조치** 할 예정입니다.

※ 사용 후 발생한 부작용에 대해 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr)으로 신고할 수 있으며, 전화(☎1644-6223)로 부작용을 직접 신고하거나 관련 상담 가능

□ 식약처는 앞으로도 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 바탕으로 **코로나19 극복**에 필요한 **의료제품**을 **안전**하고 **신속**하게 **공급**해 **국민**의 **보건 향상**을 위해 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

식약처, 병용금기 15개 조합, 연령임부금기 69개 성분 추가

- 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(식약처 고시) 개정 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)와 한국의약품안전관리원(원장 오정완)은 **의료현장**에서 **의약품**을 **보다 안전**하게 **사용**할 수 있도록 **'의약품 적정사용'**(DUR) **정보**를 **개정***해 의약품의 **병용 금기 15개 조합**과 **특정 연령대·임부 금기 69개 성분**을 **추가**했습니다.

* 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(식약처 고시) 개정

○ 이번 개정은 **사용 시 안전성**이 **확보되지 않았거나 심각한 부작용 발생** 등의 **우려**가 있어 **특정 연령** 또는 **임부** 등이 **사용하면 안 되는 조합**과 **성분 정보**를 **추가**하는 것입니다.

- 이번에 추가된 **금기 정보**는 **의·약사**가 **의약품 처방·조제** 시 사용하는 **'처방·조제지원시스템'**에 **제공**될 예정입니다.

< 의약품 적정사용(DUR, Drug Utilization Review) 제도 >

✓ 의약품 처방이 적절하고 의학적으로 필요하며 부적절한 의학적 결과를 낳지 않을 것을 보장하기 위하여 의약품 안전사용 정보*를 제공

* **(금기 정보 3종)** ▲병용 ▲연령 ▲임부 금기
(주의 정보 5종) ▲용량 ▲기간 ▲효능군 중복 ▲노인 ▲분할 주의

□ 이번에 추가되는 금기 정보는 ❶**(병용금기) '디발프로엑스-메플로퀸' 등 15개 조합**, ❷**(특정 연령대 금기) '아모다피닐' 등 5개 성분**, ❸**(임부금기) '포말리도마이드' 등 64개 성분**이며, **주요 예시**는 다음과 같습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❶ **(병용금기)** 부분발작 치료제 **'디발프로엑스'**와 말라리아 치료제 **'메플로퀸'**을 동시에 복용하면 **심장 부정맥 위험**을 높일 가능성이 있어 **함께 복용하지 않도록** 합니다.

❷ **(특정연령 금기)** 기면증 치료제로 사용되는 **'아모다피닐'**은 **심각한 피부 과민 반응**과 **정신과적 이상반응**이 발생할 수 있어 **18세 미만**에게 **사용하지 않도록** 합니다.

❸ **(임부금기)** 다발골수종 치료제 **'포말리도마이드'** 성분은 **기형 유발 물질**로 알려진 탈리도마이드와 구조적으로 관련이 있어 **기형 유발**이 **우려**되므로 **임부**에게 **사용하지 않도록** 합니다.

□ **의약품 적정사용(DUR) 정보**를 **활용**하면 **의·약사**가 **병용금기 등**에 해당하는 의약품을 **처방·조제**하려는 경우 **해당 성분 금기 정보**가 **처방·조제지원시스템**으로 **안내**되어 환자에게 **보다 안전**하게 **의약품**을 **투여(투약)**할 수 있게 됩니다.

○ 식약처와 한국의약품안전관리원은 앞으로도 **의약품 오남용**과 **부작용 예방**에 도움이 될 수 있는 **의약품 적정사용(DUR) 정보**를 적극적으로 **개발·제공**할 계획이며, **임부·어린이** 등 환자들이 의약품을 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 지속적으로 노력하겠습니다.

○ 이번 개정 정보의 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 제·개정 고시에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 30.(목)

식약처, 바이오헬스 미래를 이끌어갈 규제과학 우수인재 육성 전략 논의

- 식약처 · 한국규제과학센터, 규제과학 인재양성 전략 워크숍 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)와 재단법인 **한국규제과학센터**는 **바이오헬스 산업발전**을 **견인**할 **규제과학 인재양성 전략**과 **방향**에 대해 **논의**하기 위한 **'규제과학 인재양성 전략 워크숍'**을 6월 30일 서울에서 **개최**했습니다.

○ 이번 워크숍은 인재를 양성·공급하는 대학과 수요자인 기업 등이 모여 **바이오헬스 관련 인력양성 현황과 산업계가 필요로 하는 인력에 대한 정보**를 **공유**하고, 향후 **산업발전을 견인할 규제과학 인재양성 전략**과 **방향**을 **논의**하기 위해 마련됐습니다.

□ 워크숍의 주요 내용은 ❶**민관협력 거버넌스 기반 인재양성 생태계 구축**, ❷**효과적인 교육프로그램 공동 개발·운영**, ❸**규제과학 인재양성 사업의 지속적인 발전**, ❹**배출된 인재의 효과적인 산업계 공급방안**입니다.

○ 특히 인재를 양성·공급하는 **대학**과 수요자인 **기업**간 **긴밀한 협력체계**를 **구축**하고 **데이터사이언스 교육프로그램**을 **공동**으로 **개발**하여 **바이오헬스 제품 개발·평가**에 **효과**적으로 **활용**하는 **방안 등**에 대해 **토론**했습니다.

□ **오유경 식약처장**은 워크숍에서 "**바이오헬스 산업**이 **국가 혁신성장**의 **동력**으로 **발전**하기 위해서는 **개발부터 제품화까지 모든 단계**에서 **핵심**적 역할을 수행하는 **규제과학 인력**이 그 어느 때보다 필요하다"며 "대학, 업계, 유관기관과 함께 현장에서 필요로 하는

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

규제과학 전문 인재를 양성하고 **인재 양성 시스템을 지속 가능하도록 구축**하는 데도 **최선**을 다하겠다"고 말했습니다.

○ 식약처는 이번 워크숍이 **규제과학 인력양성**에 **도움**을 줄 것으로 기대하며 앞으로도 **전문성**을 **강화**하여 **국민 보건 향상**을 위해 **노력**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락