식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청

월간 GMP 소식지

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

2022년 8월호

의료제품실사과

식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

월간 GMP 소식지

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

2022년 8월호
의료제품실사과
(2022. 9. 1.)

고시, 훈령, 예규

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 고시,훈령,예규

○ 임상시험검체분석 관리기준 제정고시
(제2022-54호, 2022-08-04)

○ 생물학적제제 기준 및 시험방법 고시전문
(제2022-58호, 2022-8-12)

○ 대한민국약전외한약(생약)규격집 고시 전문
(제2022-57호, 2022-08-12)

○ 글로벌 식의약 정책 전략 추진을 위한 긴급대응 조직의 설치 및 운영에 관한 규정 (제203호, 2022-08-26)

제개정고시등

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

○ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시
(제2022-53호, 2022-08-02)

* 주요내용
- 의료기기 품목 신설
- 의료기기 품목명(영문명 포함) 및 정의 변경

○ 임상시험검체분석 관리기준 제정 고시
(제2022-54호, 2022-08-04)

○ 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시

(제2022-58호, 2022-08-12)

* 주요내용

- 제조 및 품질관리 기준 준수로 인해 제조과정 중 외래물질의 유입 가능성이 최소화되었고, 완제의약품에 대해 무균시험, 발열성물질 시험, 엔도톡신시험 등을 실시하고 있음을 고려하여 국제적 추세에 부합하도록 이상독성부정시험을 삭제

○ 대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시

(제2022-57호, 2022-08-12)

* 주요내용

- 의약품각조 제1부 중「생로얄젤리」산도시험 개정
- 의약품각조 제2부 중「가감팔미환」등 207품목 확인시험, 품목명 등 개정
- 의약품각조 제3부 중「갈근엑스 산」등 123품목 제법, 확인시험, 품목명 등 개정
- 생약시험법 중 사담, 사프란, 당귀 등 시험법 개정

○ 인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정」제정 고시

(제2022-63호, 2022-08-29)

* 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 방법 등을 규정함(안 제4조 및 제5조)
- 위해성평가 결과의 인체위해성평가시스템 입력 및 위해성평가 수행 부서의 정보 제공 요청에 관하여 규정함(안 제6조)

입법 행정예고

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

○ 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리 공급위원회 운영세칙(예규) 제정안 행정예고

(제2022-359호, 2022-08-04)

* 주요내용
  - 위촉위원의 직무윤리 및 위원의 의무(안 제2조, 제3조)
  - 분과위원회 구성(안 제4조)
  - 위원회 등의 운영, 간사 및 심의·의결(안 제5조, 제6조, 제7조)
  - 위원회 회의 공개 및 참고인 의견 청취 등(안 제8조, 제9조)
  - 재심의 및 수당 등 지급(안 제10조, 제11조)
* 의견 제출: 2022년 8월 24일

○ 의료기기 재평가에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

(제2022-360호, 2022-08-05)

* 주요내용
  - 재평가 용어를 이해하기 쉽게 변경하고 자료의 보완규정을 신설하여 행정절차의 명확화 및 민원인 이해도 제고 (안 제3조, 제4조의2)
* 의견 제출: 2022년 8월 25일

○ 공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정」 제정(안) 행정예고(제2022-363호, 2022-08-08)

* 주요내용
  - 긴급 생산·수입 명령의 통지(안 제3조)
  - 제조·수입업자의 생산·수입 계획 및 결과 보고(안 제4조, 제5조)
  - 위기대응 의료제품 유통개선조치 및 결과보고(안 제6조, 제7조)
* 의견 제출: 2022년 8월 28일

○ 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안 입법예고 (제2022-371호, 2022-08-17)

* 주요내용
  - 체외진단의료기기의 임상적 성능시험과 표시기재 관련 제도 정비 및 행정제재 가중처분 기준시점 명확화 등 현행 제도의 운영상 일부 미비점을 개선·보완
* 의견 제출: 2022년 10월 4일

○ 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-386호, 2022-08-23)

* 주요내용
  - 혁신의료기기 지정 신청 기간 설정 근거 마련(안 제2조)
* 의견 제출: 2022년 9월 13일

국제동향 (2022. 8. 1.)

○ 유럽연합의 빅데이터 공동 운영위원회*는 2022년 7월 28일 2022-25년간 수행할 주요 조치를 설정한 제3차 작업계획을 발표함.

*빅데이터 공동운영위원회(HMA-EMA Joint Big Data Steering Group: BDSG)는 유럽의약품청(EMA)과 의약품기관장연합(HMA)이 2020년 설치한 조직으로 기존 빅데이터 테스크포스(Big Data Task Force)가 보고한 우선순위 권고를 이행 및 관리하고 있음.

○ 동 테스크포스는 의약품 규제분야에서 빅데이터로 인한 기회와 도전과제를 평가하였으며, 이는 2020년 규제자들이 데이터를 사용·생성하는데 있어 모범 접근법을 위한 우선순위 권고 보고서를 발표한 바 있음.

○ 동 위원회는 금번 작업계획은 기존의 작업계획을 일부 수정하였으며, 규제기관이 의료제품의 평가시 데이터 분석을 효율적으로 통합시켜 줄 것이라고 설명하고 있으며, 신기술 및 빅데이터로 생성된 증거를 활용하여 의약품 개발 가속화, 치료결과 개선, 새로운 치료법에 대한

조기 접근 촉진 등을 통해 공중보건을 향상시켜줄 것으로 전망하고 있음. 빅데이터 운영위원회의 업무는 2025 규제과학전략에 기반하고 있으며, 2025 EMA 네트워크 전략을 지원하고 있음.

- 보다 자세한 내용은 첨부된 BDSG 제3차 작업계획과 아래 유럽연합의 Big Data 웹사이트 참고. 추가 사항은 bigdata@ema.europa.eu로 연락.
- 유럽연합 Big Data 웹사이트 주소: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data#hma/ema-big-data-steering-group-section
- BDSG 제3차 작업계획: 첨부파일 참고 (ema-joint-big-data-steering -group_en)

보도자료

번호	제 목	배포일	페이지수
1	2022년 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 사전등록 하세요!	8. 1.(월)	8
2	올해 상반기 자외선차단 · 두발용 기능성화장품 개발 증가	8. 2.(화)	9
3	의료기기 품목분류 신설… 연구개발 · 시장출시 촉진 기대	8. 2.(화)	12
4	오유경 식약처장, 코로나19 백신 4차 접종	8. 3.(수)	14
5	감기약의 원활한 공급 위해 ‘감기약 신속 대응 시스템’ 운영	8. 4.(목)	15
6	식약처, 임상시험 검체 분석 역량 강화 기반 마련	8. 4.(목)	17
7	국내 개발 코로나19 오미크론 백신 1/2상 임상 승인	8. 4.(목)	19
8	식약처, 화장품 성분 정기 위해평가 추진	8. 5.(금)	21
9	식약처, 중앙약사심의위원회를 개편해 전문성 강화	8. 8.(월)	23
10	식약처, 22년 비임상시험 전문인력 양성 교육 실시	8. 9.(화)	25
11	실데나필 포함 의약품 온라인 불법 판매 등 적발	8. 9.(화)	26
12	식약처, 한국약학교육협의회와 업무 협약 체결	8. 9.(화)	28
13	식약처, 식의약 규제혁신 100대 과제 발표	8.11.(목)	29
14	생물학적 제제 시험항목에서 이상독성부정시험 삭제	8.12.(금)	39
15	식약처, 노바백스사(社) 백신 투여 연령 확대	8.12.(금)	41
16	식약처, 해외 경구용 코로나19 치료제 사전검토 착수	8.12.(금)	43
17	식약처-지자체, 의약품 · 의약외품 표시 · 광고 집중점검 실시	8.16.(화)	44
18	차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 추진 방향 의견 청취	8.16.(화)	46
19	식약처, 환자 중심 안전정책 추진을 위한 소통의 장 마련	8.18.(목)	48

20	식약처, 혁신의료기기 전문인력 양성 교육 실시	8.18.(목)	49
21	인슐린 유통 시 자동온도기록 의무, 계도기간 연장	8.18.(목)	50
22	신약 등 의약품 동등성 대조약 신속 선정·공고 절차 운영	8.19.(금)	53
23	식약처, 2022년 의료제품 임상통계 상담사례집' 발간	8.22.(월)	55
24	22년 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 컨설팅 개시	8.24.(수)	57
25	식약처, 코로나19 치료제 신속한 임상 진입 지원	8.24.(수)	59
26	식약처, 신약의 최신 허가사항 복제약도 신속 반영	8.26.(금)	61
27	식약처, 국산 코로나19 백신 61만 회분 국가출하승인	8.26.(금)	63
28	식약처, 화이자사 코로나19 2가백신 허가심사 착수	8.29.(월)	65
29	식약처, 대한디지털치료학회와 업무 협약 체결	8.30.(화)	65
30	식약처, 국내 mRNA 유전자치료제 개발 지원	8.30.(화)	67
31	2021년 의약품 시장규모 역대 최고… 전년 대비 9.6% 증가	8.31.(수)	69
32	코로나19 백신·치료제 개발 지원 온라인 설명회 개최	8.31.(수)	77
33	식약처, 첨단바이오의약품 장기추적조사 안정적 운영 지원	8.31.(수)	78

기관장 주요 동향

기관장	방법	일자	주요내용
처장	행 사	8. 9.	한국약학교육협의회 MOU
	행 사	8.10.	임상시험안전지원기관 출범식 (서울)
대전청장	방 문	8. 9.	의약품업체 현장방문(당진 중외제약)
	방 문	8.31.	오송 첨단복합단지

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 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 1.(월)

‘2022년 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)’ 사전등록하세요!

- ‘바이오, 경계를 넘어’ 주제로 개최… 참석 희망자 9월 2일까지 사전등록 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **‘바이오, 경계를 넘어’**라는 주제로 9월 5일부터 7일까지 3일간 서울에서 개최하는 **‘2022년 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)’ 참석 희망자**를 **9월 2일**까지 **신청**받습니다.

○ 올해로 **8회차**를 맞이한 GBC는 세계 규제당국, 제약업계, 학계 등의 전문가들이 모여 각국의 **바이오의약품 최신 개발 동향**을 **공유**하고 **규제기관**의 **역할**과 **방향** 등을 **논의**하는 국제적 **소통의 장**입니다.

□ 올해 GBC는 9월 5일 **개회식과** 미국약전위원회, WHO 등의 국내외 **전문가 특별강연**을 시작으로 3일간 **포럼·워크숍** 등이 개최됩니다.

○ 주요 논의 내용은 **▲코로나19 백신 개발 경험을 활용한 신종감염병 대응 전략 ▲신규 플랫폼 바이오의약품 규제 패러다임 ▲환자 중심 바이오의약품 발전방안** 등입니다.

○ GBC 참석을 원하는 분은 누구나 **GBC 홈페이지(www.gbckorea.kr)**에서 **사전등록**할 수 있습니다. 참가비는 무료이며, 사전등록에 대한 자세한 사항은 GBC 운영사무국(gbc@kobia.kr)에 문의하시면 됩니다.

□ 식약처는 이번 GBC 개최로 **새로운 감염병 위기**를 **대비**하고 **바이오 산업 미래**를 **조망**할 수 있는 **계기**가 될 것으로 **기대**합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 2.(화)

올해 상반기 자외선차단·두발용 기능성화장품 개발 증가

- 식약처, 2022년 기능성화장품 심사(보고) 통계자료 공개 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **화장품 연구·개발을 위한 기초자료·정보**를 **제공**하기 위해 **'2022년 상반기 기능성화장품 심사(보고) 품목 통계자료'**를 **공개**했습니다.

○ 2022년 상반기 기능성화장품 심사(보고)로 본 주요 내용은 **▲자외선차단·두발용 제품개발 증가 ▲피부장벽 기능개선 화장품 등 신규개발 증가 ▲전체 품목 중 약 93%가 국내 제조 제품 ▲작년 상반기 대비 품목 수 2.5% 증가**입니다.

1 자외선차단용제품, 두발용제품류 개발 증가

○ 기능성화장품 중 **자외선차단용제품, 두발용(염모, 탈모완화) 제품류** 심사(보고) 품목은 작년 상반기 대비 각각 **17.6%, 10.8% 증가**했습니다. 반면에 **미백·주름개선 이중기능성 제품**과 **여드름성 피부완화 제품**은 각각 **5.5%, 23.8% 감소**했습니다.

◈ 자외선차단용 ('21 上) 1,785건 → ('22 上) 2,242건
◈ 두발용(염모, 탈모완화) ('21 上) 2,050건 → ('22 上) 2,272건
◈ 미백 및 주름개선 ('21 上) 5,036건 → ('22 上) 4,759건
◈ 여드름성 피부완화 ('21 上) 201건 → ('22 上) 153건

2 피부장벽 기능개선 화장품 등 신규 개발 증가

○ **피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품**은 2021년 식약처가 **'인체적용시험 가이드라인*'**을 **마련·배포**한 후 **제품개발**이 서서히 **증가**하고 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* 피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체 적용시험 가이드라인('21.6 발간)

- 아울러 신규 주성분을 활용한 제품 개발도 증가하고 있습니다.

3 2022년 상반기 기능성화장품 심사(보고) 품목 중 국내 제품 93% 차지

○ **올해 상반기** 기능성화장품 심사 중 국내 **제조 품목 수**는 **8,783건**, **수입 품목**은 **664건**으로 **국내 제조 품목 비중이 93%**로 **확인**됐습니다. 작년 상반기 90.9%(국내 8,378건, 수입 836건), 하반기 92.9%(국내 7,098건, 수입 544건)에 이어 **국내 제조 품목 비중**이 **90% 이상**을 **지속**해서 **유지**하고 있습니다.

4 2022년 상반기 심사(보고)건수 작년 상반기 대비 2.5% 증가

○ **기능성화장품 심사(보고) 품목**은 작년 상반기 대비 **2.5% 증가**(9,214건→9,447건)했습니다. **심사 품목**은 **11.9% 감소**(551건→485건)했지만, **보고 품목**은 **3.5 % 증가**(8,663건→8,962건)한 것으로 나타났습니다.

- **기능성 별 심사**는 **자외선차단 176건**(36.3%), **미백·주름개선·자외선차단 삼중기능성 81건**(16.7%), **미백·주름개선 이중기능성 76건**(15.7%), **염모(탈염·탈색 포함) 39건**(8.0%) **순**으로 많았습니다.

- **기능성 별 보고**는 **미백·주름개선 이중기능성 3,248건**(36.2%), **염모(탈염·탈색 포함) 1,398건**(15.6%), **미백·주름개선·자외선차단 삼중기능성 1,088건**(12.1%), **주름개선 875건**(9.8%), **자외선차단 819건**(9.1%), **탈모증상 완화 818건**(9.1%) **순**으로 많았습니다.

○ 올해 상반기 심사(보고) 품목 중 **단일·이중·삼중기능성 화장품**은 각각 52%, 36%, 12%로 나타났습니다.

- **작년 상반기 대비** 단일기능성 제품은 유사한 수준이었으나, 미백·주름 또는 미백·자외선차단 등 **이중기능성 제품**은 **4%**, 미백·주름·

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

자외선차단 **삼중기능성 제품**은 **12% 증가**했습니다.

- 식약처는 **편리하고 다양한 제품을 원하는 소비자**의 **요구**가 **증가**하고 제품의 **고부가가치**를 **추구**하는 **업체**가 **늘어남**에 따라 **이중·삼중기능성 화장품**의 **개발**과 **심사(보고) 품목**이 **증가**할 것으로 **예상**하고 있습니다.

□ 식약처는 이번에 공개한 통계자료가 기능성화장품 연구개발을 위한 기초자료로 활용될 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 **국내 기능성화장품 업계**의 **연구·개발**을 **지원**하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 화장품 정책정보 → 화장품자료실에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 2.(화)

<고막 접촉 보청기 등>

의료기기 품목분류 신설… 연구개발·시장출시 촉진 기대

- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 일부개정 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **고막 접촉 보청기** 등 **신기술 적용 의료기기** 등의 **품목분류 신설**을 **주요 내용**으로 담은 「**의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정**」(식약처 고시)을 **개정**했습니다.

○ **주요 개정내용**은 **고막 접촉 보청기, 비침습적 무통증 신호장치, 말초혈관 자극기, 개인용 윤활제** 등 **4개 품목분류 신설**입니다.

< 품목분류 신설 품목 >

- **(고막 접촉 보청기, 3등급)** 청각 장애를 보상하기 위해 소리를 증폭하여 변환기를 통해 고막을 직접 진동시켜 전달하는 기기
  - ⇨ **공기** 또는 **골(뼈)**에 **소리**를 **전달**하는 **방식**의 **기존 제품**과 **다르게 고막**에 **소리**를 **전달**하는 **새로운 방식**의 **신기술**이 **적용**
- **(비침습적 무통증 신호장치, 2등급)** 피부에 부착한 전극을 통해 전기적 신호를 통증 신경계에 전달해 통증을 완화하는 장치
- **(말초혈관 자극기, 2등급)** 말초혈관을 자극하여 혈류 개선에 사용하는 기구
- **(개인용 윤활제, 3등급)** 콘돔과 함께 사용되거나 **질 점막**에서 **일시적**으로 **마찰**을 **줄여**줌으로써 **상처**를 **방지**하기 위해 사용하는 제품

○ 이번 고시 개정으로 **의료기기 제조·수입업체**가 **연구·개발 중이거나 허가·심사 제품**에 대해 적용할 수 있는 국내·외 기준 규격 등을 쉽게 파악할 수 있게 되며, 업체는 **연구·개발 단계**의 **시행착오**를 **줄일 수 있어 신속한 제품화**에 **도움**이 될 것으로 기대됩니다.

□ 오유경 처장은 "**적극적**인 **규제혁신**을 추진해 **연구개발, 시장 출시 과정** 등에서 **기업**이 겪는 다양한 **문제**를 **창의적**으로 **해결**하겠다"며,

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

"**다양한 신개념·신기술 의료기기**가 **개발**돼 **국민**의 **치료 기회**가 **확대**될 수 있도록 **필요한 정책적 지원**을 **아끼지 않겠다**"고 강조했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 **의료기기 안전관리**를 **지속 강화**하면서도 **의료기술 발전**에 **도움**이 될 수 있도록 **기술 혁신적 의료기기**, **품목분류**가 **모호**한 **의료기기 등**에 대한 **신속**하고 **명확**한 **분류 체계**를 **정립**하기 위해 노력하겠습니다.

○ 이번 개정고시에 대한 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr > 법령/자료> 법령정보 > 입법/행정예고)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 3.(수)

오유경 식약처장, 코로나19 백신 4차 접종

□ **오유경 식품의약품안전처장**은 **8월 3일(수)** 충청북도 **청주시 흥덕구 보건소**에서 **코로나19 백신 4차 접종**을 마쳤습니다.

○ 오유경 처장은 **이번 달 1일부터** 사전 예약을 한 **50대**를 **대상**으로 **4차 예방 접종**이 **본격 시작**됨에 따라 **접종**에 **참여**했으며, 코로나위기 대응지원본부 내 백신과 치료제 허가, 심사를 담당하는 국·부장 등 50대 **간부 4명***도 같은 날 **함께 접종**받았습니다.

* 식품의약품안전평가원장, 의약품안전국장, 의약품심사부장, 바이오생약심사부장

□ 오유경 식약처장은 **"국내 허가된 코로나19 백신**은 **철저한 검토**와 **시험 검사를 통해 품질**을 **검증**했다"며 "현재 **코로나19 확진자**가 **증가**하고 **재확산**이 **우려**되는 **상황에서 중증화율과** 치명률을 낮추기 위해서는 백신 추가접종이 필요하다"고 말했습니다.

○ 아울러 **"백신접종**은 코로나19로부터 자신뿐만 아니라 가족 나아가 우리가 살고있는 사회를 보다 **안전하고 건강**하게 만드는 **중요한 수단**인 만큼 백신접종 대상인 국민께서는 **적극 동참**해 줄 것을 부탁드린다" 고 강조했습니다.

□ 식약처는 코로나19 백신 허가 시 **꼼꼼한 심사**와 **전문가 삼중 자문**을 거쳐 **안전성**과 **효과성**을 **철저히 확인**했습니다.

○ 식약처는 앞으로도 **규제혁신**을 바탕으로 **안전한 의료제품**이 **국민께 신속**하게 **공급**될 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. 8. 4.(목)

감기약의 원활한 공급 위해 '감기약 신속 대응 시스템' 운영

- 해열진통제, 기침·가래약… 코로나19 확진자 수 대비 공급 원활 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **감기약***의 **수급**이 **특정 품목** 또는 **일부 지역 약국**에서 **불균형**한 **상황**에 **효율적**으로 **대응**하기 위해 **'감기약 신속 대응 시스템'**을 **대한의사협회·대한약사회·한국제약바이오협회·한국의약품유통협회**와 **함께 구축**하고 **8월 8일부터 운영**합니다.

* (대상) 해열진통제(성인·소아, 고형·시럽제), 기침·가래약(성인·소아, 고형·시럽제)

○ 식약처가 **감기약**의 **수급 현황**(7.18. ~ 31.)을 **모니터링***한 결과, 수요량 대비 **생산·수입량**과 **재고량**이 **일정 수준**을 **유지**하며 **공급**되고 있으며, 이번에 **감기약**을 **일선 약국**에서 **보다 원활히 공급**받을 수 있도록 **'감기약 신속 대응 시스템'**을 마련했습니다.

* (감기약 수급 현황 모니터링) 올해 3월 시작해 7월 초에 중단했으나, 8월 1일 모니터링 재개(2주마다 보고일 기준으로 지난 2주간 실적을 보고)

1 감기약 신속 대응 시스템 구축·운영

○ **'감기약 신속 대응 시스템'**은 신속한 시스템의 구축·운영을 위해 현재 **한국제약바이오협회**가 운영 중인 **'소량포장 의약품 공급 안내 시스템'***(sosdrug.com)을 활용합니다.

* 약국에서 소포장 의약품의 공급을 요청하는 경우 해당 품목의 제약업체에서 공급 일정을 안내하는 시스템

○ **대한약사회**는 공급이 불안정하다고 파악한 감기약 **10개 품목**을 **매주 선정**하고, **식약처**는 **해당 품목**을 **포함**해 **동일한 성분 제제 목록**을 **한국제약바이오협회**를 거쳐 **감기약 신속 대응 시스템**에 입력합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* 매주 10개 품목으로 8.8.부터 시작해 향후 필요시 품목 개수 확대 검토

- **제약업체**는 감기약 신속 대응 시스템에서 **제품 목록**을 **확인**해 자사의 해당 제품 **재고 현황**에 따라 **'공급 가능 여부'**를 **입력**합니다.
- **약국**은 감기약 신속 대응 시스템에서 제약업체가 **'공급 가능'**으로 입력한 **품목 목록***을 **확인**해 **필요한 감기약**을 거래 도매상 등에 **공급**을 **요청**합니다.

* 대한약사회가 요청한 10개 품목 또는 동일 성분제제

2 감기약 수급 현황(7.18. ~ 31.) 모니터링 결과 공급 충분

○ 식약처는 **181개 의약품 제조·수입업체**가 생산·수입하는 감기약 **1,839개 품목**의 수급 현황을 **조사**했으며, **지난 2주간(7.18. ~ 7.31.) 1,159개 품목(168개사)**이 **생산·수입돼 유통 중인 것으로 확인**했습니다.

- 모니터링 결과 **주간** 감기약 **생산·수입량, 출하량, 재고량**으로부터 산출된 각각의 **치료 가능 환자 수**는 지난 1주간(7.25~7.31) **코로나19 주간 확진자 수(약 57만명)**와 **비교**했을 때 공급이 충분한 것으로 **확인**했습니다.

□ 식약처는 **'감기약 신속 대응 시스템'**의 **운영**과 **감기약 수급 현황 모니터링**이 **감기약 수급 불안 해소**에 **도움**을 **줄 것으로 기대**하며, 앞으로도 **의·약 전문가 단체, 제약·유통협회**와 **적극적으로 협력**해 **국민**이 **불편함 없이 감기약을 구입**할 수 있도록 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 4.(목)

식약처, 임상시험 검체 분석 역량 강화 기반 마련

- 「임상시험검체분석 관리기준」(식약처 고시) 제정… 내년 1월 시행 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2018년에 도입된 **임상시험 검체 분석기관 지정제도**의 안정적인 **운영·관리**를 위해 **「임상시험검체 분석 관리기준」**(식약처 고시)을 **2022년 8월 4일 제정**하고 **2023년 1월 1일부터 시행**합니다.

○ 이번 제정 고시는 **임상시험 특성**을 **반영**하여 현행 **「비임상시험 관리기준」**(식약처 고시)에서 **임상시험 검체 분석 관련 조항**을 **분리**해 **임상시험 검체 분석기관 운영**에 **적합**한 **관리기준**을 별도로 **마련**한 것입니다.

□ 이번 제정 고시의 주요 내용은 **▲임상시험 검체 분석기관 전문인력 자격 요건**(전공·경력·교육·교육 이력 등) **마련 ▲임상시험 검체 분석항목 세분화 ▲임상시험 대상자 보호를 위한 조치사항 신설 등**입니다.

❶ 현행 임상시험 검체 분석기관 지정 시 분석 전문인력에 대한 구체적인 요건이 없었으나, **운영책임자·분석책임자·신뢰성 보증업무 담당자·분석담당자** 등 **전문인력별**로 필요한 **학력·경력·교육 이력 등 상세 요건**을 **마련**했습니다.

❷ 임상시험 검체 분석기관이 수행할 수 있는 2가지* 분석항목 중에서 **‘그 밖의 분석’** 항목을 **질량분석·임상검사·면역분석·핵산분석·기타**

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

생체지표분석으로 **세분화**했습니다.

* (지정 항목) 두 제제 간 약물 동태 지표분석, 그 밖의 분석

❸ **시험대상자 보호**를 위한 현행 규정이 '임상시험 검체 분석기관은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표4] 임상시험관리기준을 준수해야 한다'고만 되어 있으나, 시험대상자의 **동의**와 **안전을 위한 조치, 분석기관의 보고 절차 마련** 등 **구체적인 준수사항**을 **명시**했습니다.

□ 식약처는 **이번 제정 고시**(시행 '23.1.1.)가 **임상시험 검체분석 과정·결과**의 **전문성, 신뢰성, 품질**을 **높여** 국내 임상시험과 신약 개발 지원에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **규제혁신**을 지속적으로 **추진**해 **임상시험**이 **안전**하고 **효율적**으로 **진행**될 수 있도록 적극적으로 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 제·개정고시에서 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. 8. 4.(목)

우리 백신

<㈜셀리드사(社) AdCLD-CoV19-1 OMI>

국내 개발 코로나19 오미크론 백신 1/2상 임상 승인

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ㈜셀리드사(社)가 신청한 국내 개발 **코로나19 오미크론 백신 'AdCLD-CoV19-1 OMI'**의 **1·2상 임상시험계획**을 **8월 4일 승인했습니다.**

○ **'AdCLD-CoV19-1 OMI'**는 코로나19 오미크론 변이 바이러스의 '표면항원 유전자'를 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 **'바이러스 벡터 백신'**이며, 1·2상 임상에서는 안전성과 면역원성*을 평가합니다.

* 면역원성 : 바이러스 감염성을 없애거나 낮추는 '중화항체' 증가 비율

○ 임상시험의 투여방법은 **허가 백신 접종을 완료한 사람 또는 코로나19 확진 후 격리 해제된 사람**에게 **추가접종** 형태로 1회 투여입니다.

□ 식약처는 제출자료에 대한 **면밀한 심사**와 **전문가 자문** 등을 거쳐 **임상시험**의 **안전성**과 임상시험 설계의 **적절성**을 검토했습니다.

○ 또한, 회사가 제출한 비임상시험 자료에서 **마우스와 원숭이에게 백신을 접종**한 후 **오미크론 항원에 대한 중화항체**가 **생성**된 것을 확인하는 등 **임상시험 진입**이 **가능**하다고 **판단**했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **안전**하고 **효과** 있는 **코로나19 백신·치료제**가 **신속히 개발**될 수 있도록 **지원**해 국민들이 **적정한 치료 기회**를 **보장**받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 코로나19 임상시험 진행 현황['22.8.04, 승인일 기준]

연번	의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
1	에스케이바이오사이언스(주)	NBP2001	1상	2020-11-23	재조합백신
2	(주)셀리드	AdCLD-CoV19-1	1상	2021-07-23	바이러스벡터 백신
			2b상	2022-01-27	
3	진원생명과학(주)	GLS-5310	1·2a상	2020-12-04	DNA 백신
4	에스케이바이오사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: 알루미늄)	1·2상	2020-12-31	재조합백신
5	(주)유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1·2상	2021-01-20	재조합백신
			3상	2022-01-28	
6	에스케이바이오사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: AS03)	1·2상	2021-01-26	재조합백신
			3상	2021-08-10	
7	(주)큐라티스	QTP104	1상	2021-07-19	RNA 백신
8	아이진(주)	EG-COVID	1·2a상	2021-08-31	RNA 백신
9	에스티팜주식회사	STP2104주	1상	2022-03-24	RNA 백신
10	(주)셀리드	AdCLD-CoV19-1 OMI	1·2상	2022-08-04	바이러스벡터 백신

* '1상과 2상'(1·2상) 또는 '2상과 3상'(2·3상)을 연계진행하거나 각 상의 진행에 따라 a, b(전기, 후기)로 구분하는 경우도 있음

** 국내에서 임상시험계획 승인을 받아 "진행" 중인 임상시험 현황임(임상종료 품목은 제외).

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 5.(금)

식약처, 화장품 성분 정기 위해평가 추진

- 염모제 76개 성분 위해성 평가 중… 2023년까지 완료 예정 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지정·고시된 **염모제 76개*** **성분에 대한 정기 위해평가를 2023년**까지 **완료할 계획**이라고 밝혔습니다.

○ **정기위해평가 제도**는 지난 2019년 도입되었으며, 2020년부터 **보존제, 자외선 차단제 및 염모제 등** 사용 제한 원료*로 고시된 **총 352개 성분을 대상으로** 5년 주기로 실시하고 있습니다.

* 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 및 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」[별표1] 화장품의 색소

○ 그간 **자외선 차단 성분**('20년, 30종), **보존제 성분**('21년, 59종)에 대한 위해평가가 완료되었으며, '22년 현재 **염모제 성분**(76종)을 대상으로 **제3차 정기 위해평가가** 진행 중입니다.

* (과제명) 화장품 안전관리 기반 강화를 위한 위해평가 기술 고도화('22-23)

□ 화장품 원료에 대한 위해평가는 **화장품 법령에 따라 위해요소의 확인·결정·평가** 등의 과정을 거쳐 실시하며 **전문가 자문**을 포함하여 **안전성을 종합적으로 검토**하고 **결과를 도출**합니다.

○ 위해평가 결과 국민보건상 위해 우려가 제기되는 경우 **사용할 수 없는 원료로 지정**하거나 **사용한도 기준**을 **변경**하게 됩니다.

□ 현재 진행 중인 정기위해평가 관련, 최근 **o-아미노페놀 등 5종*** **성분에 대하여 유전독성 가능성을 배제할 수 없다는 평가 결과가 있었으며** 이에 따라 **화장품 중 사용금지 목록에 추가****하는 등

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

필요한 조치를 진행할 계획입니다.

* (5종) o-아미노페놀, 염산 m-페닐렌디아민, m-페닐렌디아민, 카테콜, 피로갈롤

**「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표1] '사용할 수 없는 원료'에 반영

○ 앞으로 나머지 성분에 대하여도 위해평가 결과에 따라 필요시 관련 고시 개정 등을 추진할 예정입니다.

□ 식약처는 화장품 원료에 대한 정기 위해평가를 통해 주기적으로 '**화장품 원료**'의 안전성을 평가하고, **외국의 규제현황**을 모니터링하는 등 **규제과학**을 바탕으로 국민에게 **안전한 화장품을 공급**할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 8. 8.(월) 15:30	배포일	2022. 8. 8.(월)

식약처, '중앙약사심의위원회'를 개편해 전문성 강화

- 첫 민간위원장 위촉, 위원 수[99 → 267명] 확대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **중앙약사심의위원회(이하 중앙약심)*** 위원 임기(기간: '20.8.7. ~ '22.8.6.) **종료**에 따라 **개정**('21.7.20.)된 **「약사법」****을 **적용**해 **첫 민간위원장 위촉식**을 **8월 8일 진행**하고 **중앙약심 위원 규모**를 **267명**으로 **확대**해 **위촉**했습니다.

* 식품의약품안전처장·보건복지부장관의 자문에 응해 의약품 등 정책 및 기준규격, 안전성·유효성 등에 관한 사항을 조사·심의

** 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 300명 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 식약처 차장과 식약처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 함

□ **주요 개편 내용**은 **▲중앙약심 민간위원장 위촉 ▲중앙약심 위원 규모 확대(99 → 267명) ▲소분과위원회 정비(34 → 26개)**입니다.

❶ **중앙약심 위원장**이 **'민간위원'**과 **'식약처 차장'**의 **공동위원장 체계**로 **전환**됨에 따라 **첫 민간위원장***으로 **덕성여자대학교 약대 문애리 교수****를 **위촉**(임기: '22.8.8. ~ '24.8.7.)했습니다.

* 위촉 기준: 위촉 위원 중 의약품 식견이 풍부하고 전문성을 갖춘 사람으로 사회적 덕망, 리더쉽 등이 우수한 사람 중에서 식약처장이 지명

** 주요 약력: (현)덕성여대 약학대학 교수 및 한국과학기술한림원 대외협력 부원장, (전)대한약학회 회장 및 국가과학기술자문회의 심의회 전문위원장 역임

❷ 다양한 전문성을 갖춘 위원들이 **안건**을 **심의**할 수 있도록 **중앙약심 위원 규모**를 **267명**(종전: 99명)으로 **확대·위촉**(임기: '22.8.8. ~ '24.8.7.)했습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* (위원 선정) 의약품 관련 학계·연구단체(131개), 병원(135개), 협회·학회(89개) 등에서 추천받은 전문가 중 다양한 전공·이력 등을 종합하여 위원(여성위원 40% 이상, 비수도권 위원 50% 이상 비율 반영) 선정

❸ 현행 소분과위원회 현황과 개최 횟수 등을 고려해 **소분과위원회**의 **수**를 **26개**(종전: 34개)로 **통합 정비**하였습니다.

< 중앙약사심의위원회 구성 주요 개편 사항 >

개편 전	개편 후
(구성) 위원장 1인, 부위원장 2인 포함 100명 이하 * 위원장 : 식약처 차장 ** 부위원장 : 식약처, 복지부 국장	**(구성) 위원장 2인**, 부위원장 2인 포함 **300명 이하** * 위원장 : 식약처 차장, **민간위원장** ** 부위원장 : 식약처, 복지부 국장
(분과위원회) 5개 분과위원회, 34개 소분과위원회	**(분과위원회)** 5개 분과위원회, **26개 소분과위원회**

□ 오유경 식약처장은 "**민·관**이 **협력**하고 **전문성**을 **강화**해 새롭게 개편된 중앙약사심의위원회가 **의약품**의 **안전성**과 **효과성**에 대한 **심의 수준**을 높이고, 국내 의약품 **산업 발전**에 기여할 수 있는 의약품 분야 **정책·제도**를 **견인**할 것으로 **기대**한다"고 말했습니다.

○ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **규제혁신**을 적극적으로 추진해 **의약품**에 대한 **안전성·효과성 평가 기술**과 **안전기준**을 **마련**하여 **안전**하고 **새로운 치료 기술**이 **신속하게 제품화**될 수 있도록 지속적으로 **지원**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 9.(화)

식약처, '22년 비임상시험 전문인력 양성 교육 실시

- 기초, 중급, 고급과정 개설… 수요자 수준 맞춤형 교육 운영 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **비임상시험*** **관련 업무 종사자의 전문역량을 강화**하기 위한 **'2022년 비임상시험 전문인력 양성 교육'(1차, 기초)을 8월 30일(화) 온라인으로 실시**합니다.

* 비임상시험: 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 대해 실험실 조건하에서 동물·식물·미생물 등을 사용하여 실시하는 시험

○ 올해 비임상시험 전문인력 교육은 **교육 수요에 따른 기초·중급·고급 3단계 과정***으로 구성했습니다.

* (1차, 기초) '22.8.30.(화) / (2차, 중급) '22.9.29.(목) / (3차, 고급) '22.10.19.(수)

- 과정별 주요 내용은 ▲(기초과정) 비임상시험관리기준*(GLP) 규정과 운영 ▲(중급과정) 독성·분석 시험법과 신뢰성 보증 점검 ▲(고급과정) 의약품 허가단계에서 비임상시험 시 고려사항입니다.

* 비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice): 의약품 등의 안전성 평가 시 제출하는 독성시험자료의 투명성과 신뢰성 보증을 위한 체계적인 시험 수행·절차

- **기초과정** 참여 희망자는 8월 25일(목)까지 한국신뢰성보증연구협동조합(KSQA) 누리집(https://ksqa.co.kr)에서 교육 참여를 신청합니다. (중급·고급과정 별도 공지)

□ 식약처는 이번 교육이 **국내 비임상시험 분야의 역량을 강화**해 **제약산업의 국제 기술경쟁력을 높이는** 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문 기관**으로서 **비임상시험 전문인력**에 대한 내실 있는 **교육**을 실시하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 9.(화)

‘실데나필 포함 의약품’ 온라인 불법 판매 등 적발

- 의약품 불법 판매, 식품 부당광고 등 238건 적발… 접속 차단, 수사 의뢰 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **발기부전 치료, 성기능 개선 관련 제품**을 **온라인상**에서 **불법 판매·광고**한 **누리집 238건**을 **적발**해 방송통신심의위원회 등에 **접속 차단**을 **요청**하고, 관계기관에 **수사 의뢰 등 조치**했습니다.

○ 식약처는 이번 점검에서 **불법 무허가 해외 의약품 판매·광고 224건, 식품의 성기능 개선 효능 부당광고 14건**을 **적발**했습니다.

- 특히 이번 점검에서 **남성**의 **발기부전 치료**를 위한 **전문의약품**의 성분인 **‘실데나필’**을 **함유**한 **제품**을 **여성**의 **성기능 향상**과 **관련이 없음**에도 **‘여성용 비아그라’**라고 **광고·판매**한 누리집을 **적발**했습니다.

□ 식약처는 이번에 **적발된 여성용 비아그라 등**에 대해 의료계·소비자단체·학계 등으로 구성된 **‘민간광고검증단*’**에 **자문**했습니다.

* 식품 등에 대해 의학적 효능, 질병 치료 등을 표방하는 부당한 표시·광고를 검증하기 위한 전문가 90명으로 구성(개인위생, 건강증진, 질병치료, 미용관리, 체형관리 5개 분과로 운영)

○ 검증단은 **여성**의 **실데나필 복용**은 **안전성**과 **유효성**이 **확인되지 않았으므로** 실데나필 성분 포함 제품을 **여성**에게 **투약하지 말 것**을 **경고**했습니다.

○ 아울러 **전문의약품**은 반드시 **의사**의 **진료·처방**과 **약사**의 **조제·**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

복약지도에 따라 **복용**하여야 한다고 강조했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 온라인상에서 **발기부전 등 특정 질병**의 **치료 효과**를 광고하는 **해외직구, 구매대행 제품**과 관련 누리집을 **지속적으로 점검**해 **국민**이 **안심**하고 **관련 제품**을 **구입**하고 **사용**할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

○ **식품·건강기능식품, 의약품 인·허가 등 추가적인 정보**는 소비자가 직접 **식약처 누리집**에서 분야별로 **확인**할 수 있습니다.

▸ **식품·건강기능식품 정보**	: 식품안전나라(foodsafetykorea.go.kr)
▸ **의약품 허가 정보**	: 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 자 료**	국민 안심이 기준입니다
보도 일시	2022. 8. 9.(화) 16:00	배포일	2022. 8. 9.(화)

식약처, 한국약학교육협의회와 업무 협약 체결

- 의약품 안전관리 우수 인재 양성을 위한 협력 증진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **약학 분야 우수한 인재 양성**과 **국내 의약품 안전관리 전문성 향상**을 위해 **한국약학교육협의회**(이사장 손동환, 이하 협의회)와 **업무 협약**을 **8월 9일 체결**했습니다.

○ 업무 협약 주요 내용은 **▲대학생 현장 방문·실습 프로그램 마련 ▲교육과 연구 관련 시설 활용**에 대한 **상호협력 ▲우수 인재 유치**를 **위한 홍보·안내 협조** 등입니다.

- 식약처와 협의회는 **국내·외 인재 양성**과 관련된 **정보**를 **공유**하고, 우수한 인재를 양성하기 위한 **교육 프로그램**을 **공동**으로 **마련**하는 등 함께 협력할 예정입니다.

- 아울러 식약처는 대학생이 의약품 허가심사·시험연구 등 **규제과학** 업무를 **경험**하고 **이해**를 높일 수 있는 **교육프로그램**인 **'식약인재 글로벌 아카데미'**를 **운영**하며, 오는 9월에 교육생을 모집할 계획입니다.

□ 오유경 처장은 "이번 협약으로 의약품 **안전관리**에 **전문성**을 가진 **인재**가 더욱 많이 육성될 것으로 기대한다"고 말했습니다.

○ 식약처는 앞으로도 **전문성**에 **기반**한 수준 높은 **의약품 안전관리**와 **규제혁신**을 바탕으로 **국민 보건 향상**에 기여할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 8. 11.(목) 10:00	배포일	2022. 8. 11.(목)

식약처, '식의약 규제혁신 100대 과제' 발표

- 국민안전 · 산업발전 지원 위한 현장 체감형 규제혁신 추진 -

□ **식품의약품안전처**(처장 오유경)는 **대한상공회의소, 한국소비자단체협의회**와 함께 **국민 건강과 안전을 최우선**으로 두면서 **산업 발전**을 지원하기 위한 '**식의약 규제혁신 100대 과제**'를 8월 11일 대한상공회의소(서울 중구 소재)에서 발표했습니다.

○ 이번 규제혁신 과제는 새 정부 국정과제인 '**바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약**'을 위한 추진전략의 일환으로

- **혁신 제품의 신속한 시장 진입 지원**을 위한 **신제품 개발 활성화**와 **국내 식의약 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 지원**하고

- 안전·건강과 직결되지 않으면서 **시대·환경 변화**에 맞지 않고 기업 활동에도 **불합리·불필요한 규제**는 **과감히 폐지·완화**하기 위해 마련됐습니다.

□ **식의약 규제혁신 100대 과제는 ▲신산업 지원 ▲민생불편·부담 개선 ▲국제조화 ▲절차적 규제 해소 4개 분야**이며, **분야별 주요 과제**는 다음과 같습니다.

< 분야별 규제혁신과제 현황 >

계	신산업 지원	민생불편.부담 개선	국제조화	절차적 규제 개선
100건	19건	45건	13건	23건

❶ 신산업 지원

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **(디지털헬스기기 등 의료기기 맞춤형 신속 분류제도 도입)** 현재 **신개발, 융복합** 등 **새롭게 개발된 의료기기**는 **품목 분류와 등급 결정 등에 장시간 소요**되어 **신속한 제품화**에 **어려움**이 있었습니다.

- 이를 개선하기 위해 품목을 고시화하기 전이라도 신속 분류할 수 있도록 **'한시 품목' 분류**제도를 **도입**하겠습니다.

- 품목 분류가 없는 신개발 의료기기 등은 **한시 품목**으로 **허가 신청**과 **동시에** 제품의 위해성이나 사용목적, 성능, 작용원리 등을 고려하여 **품목 신설 절차를 진행**하여 **신속하게 제품화될 수 있도록** 개선하겠습니다.

디지털헬스기기 등 의료기기 맞춤형 신속 분류제도 도입

(「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 등 개정, '22.12.)

기존 의료기기는 품목분류(소분류)가 없는 제품이 개발되는 경우, **유사 중분류**로 **허가 신청**

- 의료기기는 품목을 분류※하고, 분류된 품목은 사용목적과 인체에 미치는 잠재적 위해성을 고려하여 1~4 **등급으로 구분**하여 허가·인증·신고 **관리**

  * **신고**(1등급), **인증**(2등급), **허가**(3~4등급)

  ※ **4개**(기구·기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어) **대분류**, **134개 중분류**, **2,222개 소분류**로 분류

→ **신개발, 융복합 등 품목분류가 없는 제품의 경우 분류결정 등에 장시간 소요**

개선 **한시품목** 분류제도 도입

- 제품의 위해성, 유사제품의 사용목적, 성능 등을 고려해 **'한시품목'**으로 **분류, 한시품목**으로 **허가 신청과 동시에 품목 신설 절차**를 진행

효과 새로운 제품의 **명확한 분류기준 마련**으로 **신속 제품화 지원**

* (예시) 소분류가 없는 저시력 보조를 위한 안과학 소프트웨어의 경우 **중분류**로 **허가(65일)**
→ **한시품목**으로 **인증(30일)**

○ **(코로나19 mRNA 백신·치료제 개발 '신속 임상 지원 플랫폼' 마련)** 지속적이고 다양하게 출현하고 있는 **코로나19 바이러스 변이주**에 대응하기 위한 **백신과 치료제**의 **신속한 개발**이 **요구**되고 있습니다.

- 식약처는 **코로나19 mRNA 백신과 치료제의 신속한 개발을 지원**하기 위해 '**신속 임상 지원 플랫폼**'을 **마련**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- 이를 위해 ▲코로나19 임상시험용 mRNA **백신 생산에 연구용 세포주를 이용**할 수 있도록 하고, ▲코로나19 변이 등 질병 특성 변화를 고려한 **치료제 임상 평가지표**를 마련해 **임상시험계획 심사·승인 단계를 간소화**하겠습니다.

코로나19 mRNA 백신, 치료제 개발 신속 임상 지원 플랫폼 마련

(코로나19 변이주 특성을 고려한 치료제 임상 평가지표 마련, '22.9)

기존 **코로나19 바이러스에 대한 다양한 변이주**가 지속 출현함에 따라 **임상 진입을 신속하게 앞당기기 위한 대책** 마련 필요

* **코로나19 임상시험용 mRNA 백신 생산**은 **연구용 세포주**(Research Cell Bank)**로부터 확립된 제조용 세포주**(Master Cell Bank 또는 Working Cell Bank)**를 이용**하여야 하므로 **세포주 확립에 6개월 이상 추가 기간 소요**

* **중증화율이 낮은 코로나19 변이주의 치료 효과 평가**를 위한 지표 마련 필요

개선 ○**(백신) 코로나19 임상시험용 mRNA 백신 생산에** 안전성이 입증된 **연구용 세포주**(Research Cell Bank)를 **이용할 수 있도록 허용**

○**(치료제)** 코로나19 변이 등 **질병 특성 변화**를 고려한 **임상 평가지표**를 **마련**하고, **유연한 임상설계**를 **인정**하여 **임상시험계획 심사·승인단계 간소화**

* **유연한 임상설계** : **통합설계**(예 : 2상과 3상을 하나의 계획서로 설계), **적응적 설계**(임상 진행 중 중간분석 결과에 근거하여 시험대상자 수 등을 적절히 변경가능하도록 계획서에 사전 명시)

효과 **신속한 임상진입**과 **임상승인 단계 간소화**로 **개발기간 6개월 이상 단축** 및 **성공 가능성 제고**

○ **(미래 식품 원료의 인정 확대)** 세계적으로 환경보호, 동물복지 등에 대한 관심이 높아지면서 세포배양 식품 등 신기술 적용 식품 산업이 빠르게 성장하고 있습니다. 신기술 적용 식품은 식약처에 안전성 자료 등을 제출하여 식품 원료로 **인정**받아야 하나 그 대상이 **농·축·수산물 등**으로 **한정**되어 있어, 다양하게 개발되는 미래 식품 원료를 **인정**받는데 **제약**이 있습니다.

- **세포배양 식품 등 신기술**을 **적용**한 **미래 식품 원료**까지 식품 원료 인정 대상을 **확대**하여 신기술 적용 식품의 시장 진입을 지원하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

미래 식품 원료의 인정 확대 (「식품위생법 시행규칙」 개정, '23.6.)

기존 새로운 식품 원료 인정 대상이 **농·축·수산물 등으로 한정적**
→ **세포배양 식품 등 신기술 적용 식품이 다양하게 개발되나, 식품원료로 인정받기 어려움**

개선 식품 원료 인정 대상에 **세포배양 등 새로운 기술을 적용한 신소재 추가**

효과 세포배양 식품 등 **신기술 적용** 식품에 대한 **신속한 시장 진입 촉진**

❷ 민생불편·부담 개선

○ **(의약품 부작용 피해구제 사망보상금 지급대상 확대)** 현재 **피해구제급여 사망보상금**의 경우 **명백한 인과관계**가 있는 경우에만 **지급**하고 있었습니다.

- 앞으로는 **상당한 인과성***이 **인정되는 경우**까지도 **연령 또는 기저질환 등을 고려**해 사망보상금을 **차등 지급할 수 있도록 개선**해, **더 많은 의약품 부작용 피해자**들이 피해구제 사망보상금 **지급대상이 될 수 있을 것**으로 기대합니다.

* 의약품과 부작용 간의 인과성은 인정되나, 사망의 원인으로 의약품 부작용, 기저질환, 연령 등이 복합적으로 작용한 경우

의약품 부작용 피해구제 사망보상금 지급대상 확대
(「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정, '24.6.)

기존 **피해구제급여 사망보상금 지급**은 **명백한 인과관계**가 있는 경우, 연령 또는 기저질환 등에 대한 고려 없이 지급기준에 따라 지급
* 피해구제급여 구분: 지급/미지급

개선 **기존 + 상당한 인과성**이 **인정**되는 경우 **연령 또는 기저질환 등을 고려**해 **사망보상금**을 **차등 지급할 수 있도록 개선**
⇒ **의약품 부작용, 기저질환, 고령의 연령 등 사망에 이르는 요인이 복합적으로 작용한 경우 지급 여부에 대한 심의 절차 마련**
* 피해구제급여 구분: **지급/차등지급/미지급**

효과 **피해구제급여 사망보상금 지급 확대**로 **소비자 피해 보호**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **(음식점 옥외 조리행위 허용 확대)** 현재는 주거지역과 인접하지 않은 **관광특구·관광숙박시설** 지역에 한해 음식점 **야외 영업장**(옥상, 테라스 등)에서의 조리행위를 허용하고 있습니다.

- 향후 **주거지역과 인접하지 않고 화재 위험이 없는 일반지역도 지방자치단체장**이 **옥외 조리행위를 허용**할 수 있도록 개선합니다.

음식점 옥외 조리행위 허용 확대 (「식품위생법 시행규칙」 개정, '23.6.)

기존 **관광특구·관광숙박시설 지역**에 한해 **옥외 조리 영업**을 **허용**
→ **이외 지역 중 관광특구 등과 주변환경이 유사한 경우임에도 옥외조리행위가 불가**

개선 **주거지역과 인접하지 않고 화재 위험이 없는 일반지역도 옥외 조리행위 허용**
* (현재) 관광특구, 관광숙박업 → **(개선) 일반지역도 가능(지자체장에게 위임)**

효과 **국민생활 변화**를 **반영**하여 규제의 실효성 확보, **국민 편의 증진** 및 **영업 불편 해소**
* (사례) 일반지역 음식점의 야외영업장에서 고기를 굽거나, 찌개를 끓이는 행위 가능

○ **(해외 임상시험용의약품의 치료목적 사용 확대)** 현재는 **국내에서 승인된 임상시험용의약품**만 **치료목적사용 승인 신청이 가능**하지만

- 앞으로는 **대체 치료제가 없는 중증 환자의 치료를 지원**하기 위해, 국내에서 임상승인을 받지 않은 **해외 임상시험용의약품도 치료목적으로 사용을 신청**할 수 있도록 개선합니다.

해외 임상시험용의약품의 치료목적 사용 확대 (「약사법」 개정, '23.12.)

기존 **국내 승인된 임상시험용의약품만 치료목적사용 승인 신청이 가능함**

개선 **국내·외에서 승인된 임상시험용의약품을 치료목적사용 승인 신청할 수 있도록 확대**

효과 대체 치료제가 없는 **중증 환자의 치료를 지원**
* (사례) 국내 대체치료수단이 없는 후천성면역결핍증(AIDS) 환자가 해외에서만 임상시험 중인 임상시험용의약품을 사용할 수 있음

❸ 국제조화

○ **(글로벌 식의약 정책 전략 추진단 구성·운영)** 국제 무역 시장에서 **식의약 분야의 경쟁력을 강화**하기 위해서는 국제 **규제조화와 규제**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

역량 강화, 선제적 수출 지원 방안 마련 등 전략 수립의 중요성이 커지고 있습니다.

'글로벌 식의약 정책 전략 추진단' 구성·운영

(「글로벌 식의약 정책 전략 추진을 위한 긴급대응 조직의 설치 및 운영 규정」(훈령) 제정, '22.8.)

기존 글로벌 통상환경 변화에 따른 **식의약 분야 국제경쟁력 확보**를 위해 국제 규제조화, 선제적 글로벌 수출지원 등 **글로벌 시장 선점**을 위한 **전략수립** 및 **국제조화 역량 강화 필요**

개선 **'글로벌 식의약 정책 전략 추진단'**을 구성, **통상 이슈 선제적 대응,** 선진 외국 제도 비교 분석 등 **비관세 장벽 해소 수출 지원 등 국제정책 업무* 수행**

* 선진국 허가체계 및 상호인정(MRA), ICH 정기 총회 등 국제회의 총괄 및 수출국 규정 확인 등 비관세장벽 적극 해소 수출지원

효과 식의약분야 **국제경쟁력 확보** 및 **기업 수출 증가 기대**

- 이를 위해 식약처는 **국제 통상 이슈**에 대해 **선제적**으로 **대응**하고 선진 외국의 제도를 비교 분석하여 **수출을 지원하는** 등 **국제정책 업무**를 **수행**하는 **'글로벌 식의약 정책 전략 추진단'**을 구성·운영하겠습니다.

○ **(디지털헬스기기의 국제적 규제기준 선도) 디지털헬스기기**는 세계 시장 진출 시 **인·허가 관련 국가 간 규제 차이**로 인한 **비용**과 **시간**이 **소요**되고 있습니다.

- 식약처는 양자, 다자 채널을 활용해 **국내 가이드라인**을 **국제적으로 확산**시켜 **국제 규제기준**을 **선도**하고자 합니다.

- 이를 위해 대륙별 거점국가 선정과 양해각서(MOU) 체결로 양자 간 **디지털헬스케어 관련 정보 교류** 등을 추진하고, **다자간** 채널인 IMDRF*에서 **국내 개발 디지털헬스기기 임상평가 가이드라인**을 **국제기준**에 **반영**하는 것을 추진하겠습니다.

* IMDRF: 국제의료기기당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum)

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

디지털헬스기기의 국제적 규제기준 선도

(국가간 MOU 체결, 국내 임상평가 가이드라인 국제기준에 반영 등 국제화, '24.12.)

기존 IMDRF* 등 다자간 협력체계 활동 지속 중이나, 국내 업체의 **수출지원을 위한 신속하고 실질적 지원 어려움** *국제의료기기당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum)

→ **인·허가 관련 국가간 규제 차이로 인해 세계시장 진출시 규제장벽으로 인한 비용 및 지연 발생**

개선 양자·다자 채널을 통한 **국내 가이드라인 확산 및 국제화, 국내 디지털 임상평가등 가이드라인 영문화 및 홍보**

- **(양자)** 대륙별 거점국가 선정 및 양자 MOU 체결로 디지털 헬스케어 관련 **정보교류**
- **(다자)** IMDRF를 통해 **국내 개발 임상평가 가이드라인**을 **국제기준에 반영**

효과 국제적인 기준에 따라 안전하게 관리되는 **국내 디지털치료기기 업계의 위상 제고, 해외 수출 용이**

❹ 절차적 규제 해소

○ (식품 소비기한 표시제 시행 계도기간 부여) 소비기한 표시제는 2023년 1월 1일부터 시행될 예정이나, 시행일에 맞추어 많은 품목의 포장지를 변경하는 것이 현실적으로 어렵고 기존 포장지 폐기 등으로 인한 **비용 부담**과 **자원 낭비**가 **우려**됩니다.

- 제도의 안정적 정착과 업체 부담 경감 등을 위해 **시행일 이후 1년간 계도기간**을 두어 기존 **유통기한 표시 포장지**를 **소진 시까지 사용**할 수 있도록 하고, 소비기한 표시제 **시행일 이전**이라도 **소비기한 표시**를 **허용**하겠습니다.

식품 소비기한 표시제 시행 계도기간 부여

(적극행정 일환으로 소비기한 표시 선적용 허용 및 계도기간 부여 시행, '22.8.)

기존 소비기한 표시제 시행일은 '23.1.1.

→ **시행일에 맞추어 다품목의 포장지 변경이 현실적으로 어렵고, 포장지 폐기·스티커 부착 등 비용부담 및 자원낭비 우려**

개선 **시행일 이전 소비기한 표시를 허용**하고, 소비기한 표시 시행일 이후에도 유통기한 표시 포장지 소진 가능토록 **계도기간 부여**

효과 다품목 일시 변경에 대한 업체 **업무부담**을 경감하는 한편, 포장지교체·스티커 처리 등 **비용부담을 완화하고 자원 낭비**를 방지해 소비기한 제도의 **안정적 정착**에 기여

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **(글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 신설)** 현재 생명위협 질환이나 중대한 질환 치료제 등에 한해 신속심사를 운영 중이나, **글로벌 혁신 제품의 신속한 시장 출시를 지원**해 환자의 치료 기회를 확대하고 세계 시장을 선점하는 **신속심사를 더욱 활성화**할 필요가 있습니다.

- 이에 **글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계**인 'GIFT'*를 **신설**해 글로벌 혁신 제품에 대한 **신속심사**와 **신속 상용화 지원**을 확대 **적용**하고자 합니다.

* GIFT : Global Innovative Products on Fast Track(글로벌 혁신 제품 신속심사)

* 글로벌 혁신제품 예시: 치료제가 없는 영역의 신규 치료제나 기존 치료제 대비 안전성 또는 유효성이 현저히 개선된 생명위협 질환이나 중대한 질환 치료제

- 글로벌 혁신제품은 **개발(임상) 초기부**터 **신속심사 대상**으로 **지정**하고, **일부 심사자료**는 **시판 후에 제출**이 **가능**하도록 하여 **상용화**를 **신속**하게 **지원**하며, ICH 등 **글로벌 심사기준**은 **선제적으로 적용**할 수 있도록 **지원**할 계획입니다.

글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 신설

*** GIFT : Global Innovative Products on Fast Track(글로벌 혁신 제품 신속심사)**

(신속심사 활성화 및 혁신제품 전략적 신속 상용화 지원, '22.9.)

기존 **생명 위협 질환·중대한 질환 치료제 등**에 대해 **신속심사 운영** 중('20.8월~)이나, **글로벌 혁신 제품**에 대한 **전략적 신속 상용화 지원 및 신속심사 활성화 필요**

* 항암제, 다제내성 결핵치료제 등 23품목 신속심사 대상 지정('20.8.1~'22.7.15)

개선 ○ **글로벌 혁신 제품**에 대한 **신속 상용화 지원 및 신속심사 적용**

- **개발(임상) 초기**부터 **신속심사 대상** 지정
- **일부 자료**는 **시판후 제출 가능**토록 하여 **빠른 상용화** 유도

* 의약품 허가 규정 제58조(신속심사 등), 생물학적제제 허가규정 제41조(신속심사 등) 적극 활용

- **글로벌 심사기준**(ICH 가이드라인 등)은 **국내 가이드라인 반영전 선제적 적용**

* ICH(International Conference on Harmonisation) : 국제의약품규제조화위원회

○ **신기술 적용 또는 혁신성**(안전성·유효성 개선 등)이 뛰어난 제품은 **관련 기술, 임상 결과 등 제공**하여 **국내 의약품 개발 독려** 활용

효과 **신기술 혁신 제품**의 심사기간을 단축**(기존 심사기간 75% 이하)**하여 **빠른 시장**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

출시 가능, 혁신제품을 신속하게 공급하여 **신속한 치료기회 부여**

□ 식약처는 자체적으로 올해 **6월부터 7회**에 걸쳐 규제를 원점에서 재검토하는 '**끝장토론**'을 실시했습니다.

○ 그리고 각 분야별 산업계, 협회, 학계 등과 간담회나 토론회 등을 **16회** 실시하여 **규제혁신 의견**을 **요구하는 외부의 의견을 수렴**했습니다.

○ 이 과정에서 규제혁신과제에 대해 **의약 분야**[1]와 **식품 분야**[2]로 나누어 각각 지난 7월 21일과 25일 2차례에 걸쳐 **국민 대토론회**를 **실시**했으며, 업계·학계·소비자단체의 의견을 수렴하여 최종적으로 **규제혁신 과제와 개선방안**을 **확정**했습니다.

1) 의약품, 바이오의약품, 의료기기, 화장품, 의약외품, 화장품, 한약 등

2) 식품, 수입식품, 축산물, 건강기능식품, 위생용품, 시험·검사 등

□ 이번에 '**식의약 규제혁신 100대 과제**'를 공동으로 발표한 대한상공회의소와 한국소비자단체협의회는 **식의약 규제혁신 과제**에 대해 **국내 소비자 보호, 식의약 산업 발전, 국제경쟁력 강화**를 위해 **필요한 과제임에 공감**했습니다.

○ **대한상공회의소**는 최근 첨단기술의 발전 등으로 **식의약 분야**가 보다 **고부가가치화**되고 향후 **시장성장성**(식품 연 4%, 의약 연 5%)**도 높아질 것으로 예상**됨에 따라, 정부가 **기업의 신산업 분야 진출 지원**을 위해 **적극적인 규제완화를 지속적으로 추진**해줄 것을 요청했습니다.

○ **한국소비자단체협의회**는 기술 또는 환경변화에 따라 불필요해진 규제나 기업활동에 불합리하게 작용하는 규제를 폐지·완화하는 것에 대해 동의하면서도, 규제혁신 추진 시 **소비자 안전이라는 가치를**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

최우선으로 지켜줄 것을 요청했습니다.

□ 식약처는 이번에 발표한 **‘식의약 규제혁신 100대 과제’**를 개선하기 위해 **법령 정비, 행정조치 등**을 조속히 추진해 국민이 규제개선 효과를 빠르게 체감할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

○ 앞으로도 지속적인 현장 방문, 간담회 등 **규제혁신과제 발굴**을 위해 **찾아가는 현장 소통**을 **강화**하는 한편, 안전·건강과 직결되지 않은 절차적 규제는 과감히 개선하고 바이오 헬스 등 신산업은 선제적 지원 원칙 아래 **민간의 자율성과 책임성을 강화하는 방향으로 규제혁신**을 추진하겠습니다.

* 참고로 식의약 규제혁신 100대 과제 내용은 식약처 유튜브(https://www.youtube.com/theKFDA)에서 확인할 수 있음

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 12.(금)

‘생물학적 제제’ 시험항목에서 이상독성부정시험 삭제

- 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 일부개정 -

□ **식품의약품안전처**(오유경 처장)는 **최신 과학 수준**과 **국제적으로 조화**된 **품질 기준**을 **생물학적 제제***에 **반영**하기 위한 「**생물학적제제 기준 및 시험방법**」 **일부개정고시안**을 **8월 12일 개정 시행합니다.**

* 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소

○ 주요 개정 내용은 ‘생물학적제제 각조’에서 완제의약품 제제별로 규정하고 있는 **‘이상독성부정시험’**을 **삭제**하는 것입니다.

- ‘이상독성부정시험’은 마우스나 기니피그에 생물학적제제를 투여해 제조 시 유입될 수 있는 외래물질로 인한 이상 반응이 나타나는지 7일간 확인하는 시험입니다. 참고로 미국, 유럽 등 선진국에서도 삭제돼 지금은 시험하지 않고 있습니다.

□ 식약처는 **제조·품질관리**를 **준수**하는 제조과정이 자리를 잡으면서 **외래물질 유입 가능성**이 **최소화**됐고, 완제의약품에서 **무균시험, 엔도톡신시험** 등을 수행하여 **제품의 오염 여부**를 확인하고 있어 **이상독성부정시험**을 **삭제**해도 **안전성**에 **문제가 없는 것**으로 판단했습니다.

○ 이에 앞으로는 **기존 허가 품목**이 이 고시에 따라 **시험항목을 설정한 경우** 더 이상 **이상독성부정시험**을 **수행할 필요가 없습니다.**

□ 식약처는 이번 개정이 **동물실험**을 **줄이는 사회적 요구**에 **부응**하고,

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

불필요한 완제품 시험을 **줄여 비용 절감**과 **신속한 출하**에 **도움**을 주며, **품질관리 기준**을 **국제적**으로 **조화**시키는 등의 기대효과가 있다고 평가합니다.

○ 앞으로도 **시대의 흐름**과 **과학 발전**에 따라 **의료제품**의 **안전성**을 **확보**하면서도 **불필요한 절차적인 규제는 혁신**하여 **국민**이 **안전성·유효성**이 **검증된 의약품**을 **신속**하게 **사용**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

- 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 제·개정고시 등)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. 8. 12.(금)

식약처, 노바백스사(社) 백신 투여 연령 확대

- 기존 18세 이상에서 12세 이상으로 변경 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 노바백스사(社)가 개발하고 에스케이바이오사이언스사(社)가 제조하는 코로나19 백신 **'뉴백소비드 프리필드시린지'**의 **투여 연령**을 기존 18세 이상에서 **12세 이상**으로 **8월 12일 변경 허가**했습니다.

○ **12세~17세**의 용법·용량은 **'0.5ml 씩 3주 간격으로 2회 접종'**이며 **기존 18세 이상**의 **용법·용량**과 **같습니다.**

□ 식약처는 **12세~17세**를 **대상**으로 한 **임상시험 자료** 등을 **검토한 결과, 투여 연령**을 **확대**하는 것이 **타당**하다고 판단했습니다.

○ (안전성) 노바백스 백신을 접종받은 **12세~17세에서 나타난 이상사례는 18세 이상과 전반적으로 유사**하여 **안전성**이 **양호**한 것으로 확인했습니다.

- 12세~17세에서 뉴백소비드 접종 후 **일반적으로 흔하게 나타난 이상사례**는 **주사부위 통증, 두통, 근육통, 피로, 권태, 오심, 관절통** 등이었으며, 증상은 대부분 **경증에서 중간 정도 수준**이었고 **백신 접종 후 수일 내에 소실**됐습니다.

○ (효과성) 12세~17세에 대한 코로나19 **예방효과**와 **면역반응**을 평가한 결과 백신의 **효과성**을 확인했습니다.

- (예방효과) 1,799명(백신군 1,205명, 위약군 594명)을 대상으로 예방

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

효과를 평가한 결과, 2차 투여 후 7일부터 코로나19로 확진된 사람은 **백신군에서 6명, 위약군에서 14명**이 **발생**해 **79.5%의 예방효과***를 나타냈습니다.

* 예방효과(%) = 100 x (1 − (백신군 중 확진자율) / (위약군 중 확진자율))

- (면역반응) 코로나19에 감염되지 않은 것으로 확인된 약 400명을 대상으로 2차 접종 후 2주 경과 시점에서 중화항체 역가를 확인한 결과, **12~17세(390명)**의 **중화항체 역가**는 **18~25세(416명)**의 **1.46배**로 기준*에 **적합**했습니다.

* 2회 접종 후 2주 경과 시점에서 12~17세의 면역반응을 18~25세와 비교했을 때 1.46배로 비열등성 기준(양측 95% 신뢰구간 하한 > 0.67) 만족

□ 식약처는 앞으로도 우리 국민에게 **안전**하고 **효과** 있는 **백신**을 **공급**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 12.(금)

<미국 베루사(社) '사비자불린'>

식약처, 해외 경구용 코로나19 치료제 사전검토 착수

- 비임상·임상·품질 자료 제출 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **미국 베루사(社)**가 개발한 **경구용 코로나19 치료제(성분명: 사비자불린)**에의 **비임상·임상·품질 자료**에 대한 **사전검토**가 **8월 12일 신청**됨에 따라 해당 자료에 대한 **검토**에 **착수**했습니다.

○ **'사비자불린'**은 **바이러스**가 **세포 내**에서 **증식**하는 데 필요한 **미세소관*** **생성**을 **저해**해 **바이러스 복제**와 **염증 작용**을 **억제**합니다.

* 마이크로튜불(microtubule): 세포 내에 존재하는 기관으로 세포의 골격 유지, 세포의 이동, 세포 내 물질의 이동 등에 필요한 기관

□ **식약처**는 제출된 **자료**를 **면밀하게 검토**할 **예정**이며, 질병관리청이 **긴급사용승인**을 **요청**하는 경우 **승인 절차**를 **신속히 진행**할 예정입니다.

○ 앞으로도 우리 국민에게 **안전**하고 **효과** 있는 **치료제**를 **신속하게 공급**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 16.(화)

식약처-지자체, 의약품·의약외품 표시·광고 집중점검 실시

- 인공눈물·마스크 등 생활 밀착형, 비타민·유산균 등 추석 수요 품목 대상 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **일상생활**에서 **자주 사용**하거나 **추석 명절**을 맞아 **수요**가 늘어날 것으로 **예상**되는 **의약품**과 **의약외품**에 **대한 불법 표시·광고**를 **8월 16일부터 4일간 집중점검** 합니다.

* **▲(의약품) 생활 밀착형 품목**(인공눈물 등 점안제, 소화제, 상처치료제), **추석 명절 관심 품목**(비타민제, 면역증강제, 유산균제제, 아미노산제제), **건강 관리 다빈도 품목**(내시경 검사 전처치용 제제) **▲(바이오의약품)** 비만 치료 주사제, 성장호르몬 주사제, 보툴리눔 독소류, 인태반 주사제 **▲(의약외품)** 마스크, 외용소독제, 생리용품, 금연보조제

○ **주요 점검 내용**은 **▲제품 용기·포장**의 **표시기재** 적정 여부 **▲용기·포장**에 **기재**한 **광고**의 **적정성 ▲허가**받은 **효능·효과 외 허위·과장광고 ▲소비자 오인 우려 광고 ▲전문의약품 불법 대중광고 ▲공산품**의 **의약외품 오인 우려 광고**입니다.

- 이번 점검은 **연 2회 정기적**으로 **실시**하는 **집중점검 중 하반기 점검**으로 전국 **17개 시·도 지자체**가 함께 **참여**하며, **병·의원, 약국** 등에서 판매되는 제품에 대한 **'현장 점검'**과 **누리집, 소통 누리집**(SNS) 등에 대한 **'온라인 점검'**을 **동시**에 **진행**합니다.

□ **의약품**과 **의약외품**은 **국민**의 **건강, 보건, 안전**을 위해 사용되는 제품으로 식약처는 제품의 **안전성**과 **효과성, 품질 기준 등**을 **심사**해 **효능·효과, 용법·용량** 등을 **허가**하고 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 따라서 **제품 광고**를 보고 **의약품·의약외품**을 **구매**하려는 경우 식약처에서 허가한 **효능·효과 등**을 **확인***해 광고 내용과 비교해 보는 것이 좋습니다.

* 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품등 정보검색 > 의약품등 제품정보 검색 > '제품명' 또는 '성분명' 입력

- **특히 의약품**의 경우 **궁금한 사항**이 있으면 **반드시 의·약사** 등 **전문가**와 **상담한 후 구매**를 **결정**하는 것이 바람직합니다.

□ 식약처는 이번 집중점검이 **의약품·의약외품**을 **보다 안심**하고 **구입·사용**할 수 있는 **환경**을 **조성**하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **고의적인 표시·광고 불법행위**에 대해서는 업무정지 등 **행정처분**과 함께 필요한 경우 **형사고발**을 **병행**하는 등 **엄중**히 **조치**할 **계획**입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 16.(화)

차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 추진 방향 의견 청취

- 의료기기 민원시스템 통합 안내 등 시스템 구축 사업설명회 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **소비자**와 **의료기기 영업자·유관기관·단체**를 대상으로 **'차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업설명회'**를 **8월 18일(목)**에 **개최**합니다.

○ 이번 설명회에서는 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업***을 **설명**하고, **소비자**를 **대상**으로는 의료기기 안전 **정보 제공 방법 등 변경사항**, **의료기기 영업자 등**을 **대상**으로는 **기존 시스템 대비 변경사항** 등도 **안내**하며 아울러 **질의응답 시간**을 갖습니다.

* 추진 경과·일정: 사업자 선정('22.3.11.) → 착수보고회('22.3.23.) → 사업 추진('23.1월까지) → 시스템 사용 및 고도화 사업('23년~)

○ 이번 설명회는 기존에 여러 곳에 분산되어 있었던 의료기기 정보시스템*을 2023년부터 **차세대 의료기기 통합정보시스템**으로 **새롭게** 일원화해 **서비스함**에 따라 **통합정보시스템**에 대해 **안내**하고 **개편 방향**에 대한 **사용자 의견**을 듣기 위해 마련했습니다.

* ▲의료기기전자민원창구 ▲의료기기안전관리시스템 ▲의료기기추적관리시스템 ▲부작용환자통보관리시스템 ▲환자안전성정보확인시스템 ▲의료기기통합시스템

□ 이번 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업설명회**는 **소비자(오전)**와 **영업자·유관기관·단체(오후)**로 나눠 대면으로 진행합니다.

○ **(오전: 소비자 대상 설명회)** 식약처는 **소비자단체협의회 사무실**(서울 중구 소재)을 **직접 방문**해 이번 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업내용**을 **설명**합니다.

- 차세대 의료기기 통합정보시스템에서 ▲소비자가 알고 싶어 하는

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

의료기기 안전 정보 ▲쉽고 편리한 안전 정보 제공 방안 등에 대한 **소비자단체협의회**의 **의견**을 **청취**하고, **이번 시스템**이 **소비자 관점**에서 필요한 정보를 제공할 수 있도록 논의합니다.

○ **(오후: 영업자·유관기관·단체 대상 설명회) 전자랜드 랜드홀**(서울 용산구 소재)에서 **차세대 의료기기 통합정보시스템**에 **새롭게 구축**되는 **민원 처리시스템**에 대해 설명합니다.

- 의료기기 **인·허가, 표준코드 등록, 공급내역보고, 기술문서심사** 등 **민원 처리시스템**이 **큰 폭**으로 **개편**됨에 따라 업계에 **사전**에 **충분**하게 **알리고 의견**을 **폭넓게 수렴**해 효율적인 시스템을 구축할 예정입니다.

  * 별도 사전등록은 없으며 세부 일정은 붙임 문서 참조

□ 식약처는 이번 설명회가 **차세대 의료기기 통합정보시스템**에 대한 **사용자**의 **이해도**를 높이는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 이번 시스템에 대해 **지속적으로 안내**하고 **폭넓게 소통**해 **사용자 친화적인 시스템**을 **구축·운영**할 수 있도록 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 8. 18.(목) 10:00	배포일	2022. 8. 18.(목)

식약처, 환자 중심 안전정책 추진을 위한 소통의 장 마련

- 식약처장, 83개 환자단체 대표들과 정기간담회 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **환자 중심의 의료제품 안전정책**을 **추진**하기 위해 **환자단체 대표**들과 **8월 18일 서울로얄호텔**(서울 중구 소재)에서 **정기 간담회**를 **개최**합니다.

* 환자단체(총 83개): (사)한국희귀·난치성질환연합회(74), 한국환자단체연합회(9)

○ 이번 간담회에서는 ▲규제혁신 주요 과제를 비롯한 **2022년 의료제품 분야 주요 정책** 소개 ▲환자단체 건의사항 청취 및 의견수렴 ▲향후 협력방안 등에 대해 환자단체와 논의합니다.

□ **오유경 처장**은 “코로나19 상황으로 많이 힘드셨을 환자분들께 위로의 말씀을 드린다”면서 “환자분들이 안심하고 식품과 의약품을 사용하실 수 있도록 **‘환자의 목소리를 듣고** 또한 **여쭈면서 환자와 양방향 소통하는 식약처’**로 지속해서 혁신해 나가겠다”고 말했습니다.

□ 식약처는 ‘**환자단체 협의체**’를 **정기적**으로 **운영**하면서 **환자 권익 증진**을 위한 **정책 토론회**와 **공동 인식조사** 등을 **실시**해서 **환자분들과 소통과 협력**을 **더욱 강화**하도록 하겠습니다.

○ 아울러 **의료분야 정책**이나 **규제개혁 과제 추진 시** 반드시 **환자**의 **안전**을 **최우선**에 두고 **시민사회**와 함께 **환자 중심**의 **의료제품 안전 문화**를 **형성**하기 위해 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. 8. 18.(목)

식약처, ‘혁신의료기기 전문인력 양성’ 교육 실시

- 8월 31일부터 5개 과정, 14회 운영… 전주기 단계별 사례 중심 교육-

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 규제과학 역량을 갖춘 전문가 양성을 위한 **‘혁신의료기기 전문인력 양성’** 교육과정을 **8월 31일부터 11월 9일까지 온라인**으로 **총 14회 운영**합니다.

○ 이번 교육은 **❶빅데이터·인공지능 기반 소프트웨어, ❷디지털치료기기, ❸수술 로봇, ❹3D 프린팅 기반 의료기기, ❺소프트웨어 기반 체외진단의료기기 총 5개 과정**으로 구성됩니다.

* 과정별 세부 교육 일정은 붙임 2 참조

- 과정별로 **▲기술(제품) 특성·규격 소개 ▲특허 동향, 시장 전망 ▲임상시험 준비·고려사항 ▲인허가 준비·고려사항** 등에 대해 **전주기 단계별 사례 중심**으로 **교육**합니다.

- 8월 31일부터 시작하는 **빅데이터·인공지능 기반 소프트웨어 과정 참여 희망자**는 **8월 22일(월)부터 8월 26일(금)**까지 **한국의료기기안전정보원 누리집**에서 **신청**합니다. * (누리집) edu.nids.or.kr, (전화) 02-860-4352

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **안전**과 **품질**이 **확보된 혁신의료기기 개발**을 **촉진**하고, **국내 의료기기 산업**의 **국제 경쟁력 확보**와 **전문인력 양성**을 위한 **교육**을 지속적으로 **마련·실시**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 18.(목)

인슐린 유통 시 자동온도기록 의무, 계도기간 연장

- 인슐린 안정 공급을 위한 효율화 방안 운영 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘**생물학적 제제 등 유통온도관리 강화제도**’ 적용의 계도기간을 ‘**인슐린 제제**’**에 한해 내년 1월 17일까지 6개월 연장**합니다.

○ **생물학적 제제 등 유통온도관리 강화제도**는 온도 등 **취급**에 **주의**가 **필요**한 생물학적 제제 등이 **유통(수송) 단계**에서 **철저히 관리**되도록 **올해 1월 17일 시행**됐으며, 다만 **업계 준비상황** 등을 **고려**해 **7월 17일까지 6개월**의 **계도기간**을 **운영**했습니다.

✓ 관련 규정: 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(총리령) 개정('21.7.16.)·시행('22.1.17.)

✓ 주요 내용: ①생물학적 제제 등의 수송설비(용기 또는 차량)에 자동온도기록장치 설치, ②자동온도기록장치의 주기적 검·교정 실시, ③수송설비 적정성 검증 등

○ 식약처는 지난 8월 16일 **환자단체·유통업계·대한약사회·제약사** 등과 함께 ▲계도기간 연장 여부 ▲일선 약국에 인슐린의 효율적 공급 방안을 논의했습니다.

- 그 결과 6개월 추가 연장이 필요하다고 의견이 모아졌고, 함께 협력해 **인슐린**이 **원활**하게 **공급**될 수 있는 **효율화 방안 적극 추진하기로 했습니다.**

- 이번 **계도기간 연장**은 **약국**에 **인슐린**을 **안정적**으로 **공급**해 **환자**의 **인슐린 구입 시 불편**을 **최소화** 할 수 있는 **시스템**을 **정착**시키기 위해 **준비기간**을 **부여**하는 **조치**입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 **관련 업계**와 **함께 마련**한 **일선 약국**에 **인슐린 공급 효율화 방안**은 다음과 같습니다.

○ **(인슐린 보유 도매상 정보 공유시스템) 제약사·한국의약품유통협회·대한약사회**와 **협력**해 **‘인슐린 보유 도매상 정보 공유시스템’**을 **구축·운영**합니다.

- **식약처**가 **제약사·한국의약품유통협회**로부터 **인슐린**을 **보유**한 **도매상 정보**(도매상 상호, 지역, 담당자 연락처 등)를 받아 **대한약사회**에 주기적으로 **전달**하고, **대한약사회**는 **일선 약국**에 **해당 정보**를 **전파**해 **약국**의 원활한 **인슐린 구입**을 **지원**합니다.

○ **(공급 모니터링 강화) 식약처**는 **생물학적 제제 등 유통온도관리 강화 제**도의 **안정적 정착**을 위해 **한국의약품유통협회**와 **함께 계도기간 동안 유통업계**의 **인슐린 배송 횟수 변화, 수송설비 구비 여부** 등 **제도 적용**을 **위한 준비상황**을 **주기적**으로 면밀히 **모니터링**하겠습니다.

○ 참고로 식약처는 **품질**에 **영향이 미치지 않는 수준**에서 **약국 배송관리 편의성 개선 사항**을 **반영**해 「**생물학적 제제 등 보관 및 수송관리 가이드라인**」을 **지난 5월 개정**했습니다.

- 동 가이드라인은 **소량씩 여러 약국**에 **배송**되는 **인슐린 특성**을 **고려**해 마련되었으며, **현장**에서 적극적으로 **활용**되도록 **교육·홍보**를 강화합니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

◇ **가이드라인 중 약국 배송 관련 주요 내용**

✓ 용기 하나로도 여러 약국에 인슐린 배송 가능함을 명확화

✓ 약국에서 인슐린을 전달하고자 용기를 개봉할 때의 온도 일탈은 해당 시각을 기록하면 제재 대상에서 제외 가능

✓ 업체 자체적으로 배송 온도기록주기(예:10~15분마다) 설정 가능 등

□ 식약처는 이번 조치가 **환자**들이 **안전한 의약품**을 **필요할 때 안정적**으로 **투약**하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **안전**하고 **품질**이 **확보**된 **의약품**이 **국민**에게 **원활히 공급**될 수 있도록 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 19.(금)

신약 등 의약품 동등성 대조약 신속 선정·공고 절차 운영

- 품목허가와 연계한 대조약 선정·공고 절차 마련… 제네릭 개발 활성화 기대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **신약, 새로운 조성 의약품, 새로운 투여경로 의약품**(이하 '신약 등')의 경우 **허가심사**와 **동시에 의약품 동등성시험 대조약 선정 여부**를 **검토해 매월 공고**하는 **'신약 등 대조약 신속 선정·공고 절차'**를 **8월 19일**부터 **운영**합니다.

✓ **의약품 동등성시험**: 제네릭의약품(복제의약품)을 대조약과 비교해 약효나 품질 동등성 등을 평가하기 위해 실시하는 생체 내·외 시험

- ▲생물학적동등성시험 ▲비교용출시험 ▲비교붕해 등이 있음

✓ **의약품 동등성시험 대조약**: 의약품 동등성시험 시 비교 기준이 되는 의약품으로 식약처장은 안전성·유효성이 확립된 품목 중에서 대조약을 선정

○ 종전에는 **신약 등**도 **품목허가 후**에 **업체**가 **신청**하는 경우에 한해 **대조약 선정 여부**를 **검토**한 후 **분기별로 공고***했습니다.

* 식품의약품안전처 누리집(mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공고

○ 앞으로는 **신약 등 품목허가 신청** 시 ❶해당 품목의 **대조약 타당성**을 **동시에 검토**하고, ❷**품목허가 완료** 시 관련 협회 등에 **대조약 선정(안) 의견조회**를 거쳐 ❸**최종 선정**된 **대조약**을 **매월 공고**합니다.

* **(기존)** 분기별로 대조약(업체 신청) 선정·공고 ⇒ **(향후)** 분기별로 대조약(업체 신청) 선정 + **(추가) 매월 신약 등 허가 시 선정**·공고

- **전월 넷째 주부터 당월 셋째 주 사이**에 **허가된 품목 중 대조약**으로 **선정된 신약 등**을 **매월 마지막 주**에 식품의약품안전처 누리집에 **공고**합니다.

* (예시) 7월 4주부터 8월 3주까지 허가된 품목 중 대조약으로 선정된 신약 등을 8월 마지막 주에 공고

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 이번 **신약 등 대조약 신속 선정·공고 절차 운영**으로 신약 등 대조약의 선정·공고 기간이 **3개월 이상**에서 **1개월 이내**로 **단축**되고, **의약품 동등성시험**의 **원활한 수행**과 **제네릭의약품 개발 활성화**에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제혁신**을 바탕으로 **제약업체**가 **안전하고 효과적인 의약품**을 **신속하게 개발**할 수 있도록 적극행정을 지속하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 22.(월)

식약처, ‘2022년 의료제품 임상통계 상담사례집’ 발간

- 의약품·바이오·의료기기 임상시험 최신 통계사례 제공 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약품·의료기기**의 **임상시험계획서**와 **결과보고서** 작성 시 **통계설계**와 **분석**에 대한 **시행착오**를 **줄일 수** 있도록 **임상통계**에 대한 **최신 상담·심사사례**를 **수록**한 **‘2022년 의료제품 임상통계 상담사례집’**을 **8월 22일 발간·배포**했습니다.

○ 이번 사례집은 **지난해 8월부터 올해 7월까지 임상통계 심사·상담 시 자주 발견**되는 **오류**를 **범주화**해 **의약품·바이오·의료기기 분야별**로 **실제 사례**를 담았습니다.

- 주요 내용은 **▲눈가림(Blinding), 무작위배정, 시험대상자 수 산출, 분석군, 통계분석 방법 등 임상통계 최신 사례 ▲임상시험 통계 설계·분석 시 고려사항 ▲다빈도 질의응답 ▲용어해설** 등입니다.

□ 식약처는 지난 4월 25일 **‘제품화전략지원단’**을 **출범**해 **신개념·신기술 의약품, 혁신의료기기** 등의 **개발 전(全)단계***를 **전략적**이고 **체계적**으로 **연계·지원**하면서 **개발 단계별 진입 속도**를 **획기적**으로 **높일 수 있도록 노력**하고 있습니다.

* (주요 단계) 기초·탐색 연구개발 → 비임상시험(동물 등 시험) → 임상시험 → 식약처 인허가(안전성·효과성(성능), GMP, 품질기준·규격 등)

○ 이번 사례집이 의약품·의료기기에 대한 **원활한 임상시험 설계**와 **수행**에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **국내 임상시험**의 **신뢰성**을 **효율성**을 높일 수 있도록

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

지속적으로 노력하겠습니다.

- ‘2022년 의료제품 임상통계 상담사례집’은 식약처 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 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. 8. 24.(수)

<QbD: Quality by Design>

'22년 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 컨설팅 개시

- 5개 제약업체 대상, 개발현황·품목 특성에 기반한 핀셋형 컨설팅 지원 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 제약 스마트공장을 구축하는데 필수적인 **의약품 설계기반 품질고도화(QbD)**[*]를 **도입**하고자 하는 제약사 **5개 업체**를 대상으로 **2022년 맞춤형 혁신기술 컨설팅 지원 사업**을 실시합니다.

* 우수한 품질의 의약품이 지속적으로 생산·유통될 수 있도록 위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 개발된 방법으로 제조·품질관리를 하는 방식으로 제약 스마트공장 구축에 필수

○ **컨설팅 지원 대상 제약사(5개 업체)**는 각 분야의 QbD 전문가로 구성된 지원위원회 심사('22.7월)를 거쳐 선정됐으며, **8월 중순부터 약 3개월 동안 맞춤형 컨설팅**을 **제공**할 예정입니다.

- QbD **개발단계별**[*]로 **지원 분야**를 **세분화**하고 **지원 대상 업체**의 **개발 의약품 이력·현황**과 **품목 특성**을 **사전 진단**해, 개발 시의 애로사항을 **맞춤형**으로 **해결**하는 **핀셋형 컨설팅**을 실시합니다.

* 목표품질제품프로필(QTPP) 설정, 품질속성(QA) 위험성평가, 중요품질속성(CQA) 및 허용기준 설정 등 12개 단계

컨설팅 지원 예정 사례

- **A社** : 기 허가된 신약에 대한 **의약품 품질고도화 시스템 개발 초기 단계**(중요 품질 속성의 설정 및 공정변수의 초기 위험성 평가) **컨설팅** 실시 예정
- **B社** : 개발 중인 **바이오의약품**에 대한 **의약품 품질고도화 시스템 개발 중기 단계**(공정특성화 및 중요공정변수 선정 등) **컨설팅** 실시 예정

□ 식약처는 이번 컨설팅 사업이 국내 의약품의 **품질**을 높여 **국민**의 **안전**을 **확보**하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **의약품**

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

제조·품질관리 분야에 대한 **규제혁신**으로 국내 제조 의약품의 **품질향상**과 **국제 경쟁력 강화**를 위해 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 8. 24.(수)

식약처, 코로나19 치료제 신속한 임상 진입 지원

- 코로나19 치료제 생체 내(*in vivo*) 효력시험법 안내서 발간 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 코로나19 치료제 개발업체가 **임상시험**을 **신속**하게 **시작**할 수 있도록 **지원**하기 위한 **'코로나19 치료제 생체 내(*in vivo*) 효력시험법*** **안내서'**를 **8월 24일 발간·배포**했습니다.

* 생체 내(*in vivo*) 효력시험법 : 임상시험을 시작하기 전에 동물을 이용해 치료제 후보 물질의 생체 내 안전성, 효과성을 평가하는 시험

○ 안내서의 주요 내용은 **▲실험동물 모델 선정 ▲실험동물 행동과 임상증상 관찰 ▲항바이러스·항염증 효력시험법 4종*** **원리와 시험방법 ▲평가 방법·평가 시 고려사항 ▲결과분석 예시**입니다.

* ① 바이러스 유전자 정량 시험법, ② 조직병리학적 시험법, ③ 면역조직화학적 시험법, ④ 항염증 활성 시험법

□ 코로나19 바이러스 변이주나 신종 바이러스로 인한 감염증 치료제 임상시험 수행을 위해서는 **치료제**의 효과를 **평가**할 수 있는 **시험법 개발**이 **필요**합니다.

○ 식약처는 이번 안내서가 **비임상 단계**에서 **치료제**의 **효력**을 **뒷받침**하기 위한 **생체 내 효력시험 방법**을 **상세하게 안내**하여 **개발업체**의 **신속한 임상시험 진입**에 **도움**을 줄 것으로 기대합니다.

- 참고로 식약처는 **올해 3월 '코로나19 치료제 생체 외(*in vitro*) 효력시험법' 안내서**를 **발간**해 치료제 후보 물질을 **신속하게 선별**할 수 있도록 **지원**했습니다.

□ 식약처는 이번 안내서가 **코로나19 치료제 후보 물질**의 효력시험 수행 시 **시행착오**를 **줄이는 데 도움**을 줄 것으로 기대하며,

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

앞으로도 **전문성**과 **규제혁신**을 **기반**으로 **우수한 코로나19 치료제**가 **개발**될 수 있도록 **적극 지원**하겠습니다.

※‘코로나19 치료제 생체 내(*in vivo*) 효력시험법’은 식약처 누리집(http://mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침서에서 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. 8. 26.(금)

<월 1회 일괄 반영 → 상시 반영>

식약처, 신약의 최신 허가사항 복제약도 신속 반영

- 의약품 안전성·유효성 허가사항 변경명령(통일조정) 신속 반영 방안 시행 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **원개발사 의약품**의 **안전성·유효성** 관련 **허가사항***이 **변경**되는 경우, **제네릭의약품(복제의약품)**에 **즉시 반영**해 **적용 시기**를 **최소 1달 이상 단축**시킬 수 있는 **'의약품 안전성·유효성 허가사항 신속 반영(통일조정) 방안'**을 **8월 26일**부터 **시행**합니다.

* **(종전)** 원개발사 품목 허가변경 후 별도 통일조정**(월 1회)** ⇒ **(개선)** 원개발사 품목 허가변경 시 통일조정(안) 의견조회 및 통일조정**(상시, 최소 1달 이상 단축)**

○ 종전에는 원개발사 품목의 허가사항이 변경되면 **월 1회 통일조정 대상 제네릭 의약품의 목록**을 모아 실시했으나, 앞으로는 **원개발사 품목 허가변경** 시, **허가사항 변경 명령(통일조정)**을 **신속히 시행**합니다.

- 이번 신속 통일조정 절차는 ❶원개발사 품목 **허가변경 신청** 시 **통일조정 대상 제네릭 의약품**의 **목록 확보** → ❷원개발사 품목 허가 **변경 완료** 시 **통일조정(안) 의견조회** → ❸원개발사 품목 허가변경 이의신청 기간 경과 후 **허가사항 변경 명령 즉시 시행**입니다.

○ 이번 **의약품 안전성·유효성 허가사항 신속 반영 방안**은 **최신**의 **안전성**과 **유효성** 자료를 바탕으로 심사를 거쳐 **원개발사 품목**에 반영된 **효능·효과 등 허가사항**을 **제네릭의약품**에도 **반영**하는 **시간 차이**를 **최소화**하기 위해 마련했습니다.

□ 식약처는 이번 **의약품 안전성·유효성 허가사항 신속 반영 방안 운영**이 **제네릭의약품**을 **사용**하는 **의·약사, 환자** 등에게 **최신 의약품**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

정보를 **신속**히 **제공**하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **규제혁신**과 **적극행정**을 지속적으로 추진해 **국민**이 **안전하고 효과적인 의약품**을 **사용**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. 8. 26.(금)

<SK바이오사이언스사(社) 국내 개발·제조 '스카이코비원멀티주'>

식약처, 국산 코로나19 백신 61만 회분 국가출하승인

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ㈜SK바이오사이언스사(社)가 **국내**에서 **개발·제조**한 **'스카이코비원멀티주' 61만 회분**에 대해 **8월 26일 국가출하승인**했습니다.

○ **국가출하승인**이란 백신이 시중에 유통되기 전에 제조단위(로트)* 별로 **국가가** 검정시험 결과와 제조사의 제조·시험 결과를 종합적으로 평가해 **품질**을 **한 번 더 확인**하는 제도입니다.

* 제조단위(로트) : 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량

- **'스카이코비원멀티주'**는 코로나19 바이러스 항원을 **유전자재조합 방식**으로 **제조**한 후 체내에 주입하여 항체를 생성하도록 유도하는 **백신**입니다.

□ 식약처는 **안전**을 **최우선**으로 **과학적 근거**에 **기반**을 두고 **철저**하게 **국가출하승인**을 **진행**했습니다.

○ **'스카이코비원멀티주' 61만 회분**에 대해 **검정시험**을 **수행**하고, **제조사**의 **제조·시험 자료**를 **검토**한 결과 **허가**받은 **품질**에 **적합**하다고 판단해 **국가출하승인**을 **결정**했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **코로나19 백신**을 **신속**하고 **철저**하게 **검증**해 **품질**이 **확보**된 **백신**이 **안정적**으로 **공급**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **코로나19 백신 국가출하승인 정보**는 식약처 대표 누리집 **‘코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신·치료제 정보’***(www.mfds.go.kr)에서 **온라인**으로도 **확인**할 수 있습니다.

* 식약처 대표 누리집 → 코로나바이러스감염증-19 백신·치료제 정보 → 국가출하승인

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 29.(월)

<코미나티2주0.1mg/mL>

식약처, 화이자사 코로나19 2가백신 허가심사 착수

- 초기 코로나19, 변이(오미크론 변이 BA.1) 바이러스 대응 백신 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **한국화이자제약사(社)**가 **초기 코로나19 바이러스**와 **변이 바이러스(오미크론주 변이 BA.1)** 항원을 각각 발현하는 메신저리보핵산(mRNA) 방식의 2가백신 **수입 품목 허가**를 **8월 29일 신청**함에 따라 해당 품목에 대한 **심사**에 **착수**했습니다.

○ 이번에 신청된 **'코미나티2주0.1mg/mL'**의 **효능·효과**는 **'12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방'**이며 **기초접종** 이후 **추가 접종**에 **사용**하기 위해 개발됐습니다.

□ 식약처는 이번 품목허가 신청 시 제출된 임상·비임상·품질·GMP 자료 등을 **신속하고 면밀하게 검토**하고, **감염내과 전문의**를 **포함**한 **백신 전문가**에게 해당 **백신**의 **안전성·효과성**에 대해 **자문**한 후 **허가 여부**를 **결정**할 **예정**입니다.

○ 식약처는 한국화이자제약사(社)가 지난 **8월 5일 '코미나티2주 0.1mg/mL'**의 **임상 자료**에 대한 **사전검토를 신청**함에 따라 검토를 진행하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 우리 국민에게 **안전**하고 **효과** 있는 **백신**을 **공급**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 30.(화)

식약처, 대한디지털치료학회와 업무 협약 체결

- 디지털치료기기 심사 전문성 향상, 최신 규제정보 공유·교육 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경) 식품의약품안전평가원은 인공지능 등 **과학기술**이 **발전**하면서 **디지털 치료기기 제품 개발**이 **증가**함에 따라 **신속한 제품화**를 **지원**하고 **선제적**으로 **안전관리 기준**을 **마련**하기 위해 **8월 30일 대한디지털치료학회***와 **업무 협약**을 **체결**합니다.

* 디지털치료의 연구개발 정착 및 학술교류를 위해 2021년 10월 14일 창립한 학회. 지난 5월 20일 식품의약품안전평가원과 공동으로 메타버스 학술대회 개최

○ 업무 협약의 주요 내용은 **▲디지털치료기기 심사·임상·연구에 관한 자문 ▲디지털치료기기 관련 교육, 세미나, 심포지엄 공동 개최** 등입니다.

- 식약처와 대한디지털치료학회는 **국내외 최신 규제정보**를 공유하고 **임상적 유효성**에 대한 **자문**을 **확대**하는 등 디지털치료기기의 **규제 전문성을 높이기 위해 함께 노력**할 예정입니다.

✓ 디지털치료기기

- (정의) 치료효과가 입증된 디지털 기술로 환자의 질병이나 장애를 예방, 관리 또는 치료하는 소프트웨어 의료기기
- (예시) ① 소아 주의력 결핍 과잉 행동장애(ADHD) 치료용 비디오 게임
  ② 불면증 환자가 모바일 앱을 이용해 수면일기를 작성하고 이를 바탕으로 수면 습관 교육, 수면 제한, 인지 방법 등의 훈련 프로그램 제공

□ 양 기관은 업무 협약식에 이어 **간담회**를 **개최**해 **디지털치료기기 임상평가 가이드라인 개발 성과**를 **공유**하고 **업무 추진현황**과 **향후 발전 방향** 등에 대해 **논의**할 예정입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 현재 식약처로부터 임상시험계획승인을 받은 국내 디지털치료기기는 불면증·불안장애 개선 등 13개 제품이며, 아직 허가된 제품은 없습니다.

□ 식약처는 이번 협약으로 **디지털치료기기**에 대한 **허가·심사 전문성**이 **높아지고**, 현장 경험이 풍부한 **전문인력**이 **양성**되어 **디지털치료기기 규제과학 역량 강화**에 **도움**이 될 것으로 기대합니다.

○ 식약처는 앞으로도 **국민 보건**이 **향상**될 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 30.(화)

식약처, 국내 mRNA 유전자치료제 개발 지원

- 'mRNA 기반 유전자치료제 품질평가 가이드라인' 마련 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **메신저리보핵산(mRNA) 기반 유전자치료제 개발**을 **지원**하기 위해 **품질평가 시 고려해야 할 사항**을 **안내**하는 **'mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인'**을 세계 최초로 **8월 30일 마련·배포**했습니다.

○ 이번 **가이드라인**의 **주요 내용**은 ▲mRNA 기반 치료제 개발 시 고려사항 ▲ 공정개발·제조 시 고려사항 ▲ 원료·완제 의약품 품질평가 시 고려사항 등입니다.

□ **mRNA 기반 유전자치료제**는 바이러스 벡터 유전자치료제보다 **안전하고** 플라스미드 DNA 기반 유전자치료제보다 **치료 단백질 발현 효율**이 **높은 장점**이 있지만, **mRNA**의 **체내 안정성**이 **낮아 개발**에 **어려움**이 있었습니다.

○ 그간 **mRNA 기반 유전자치료제**는 핵산 등을 가수분해하는 촉매 효소인 뉴클레아제에 의해 분해될 수 있는 등 **체내 안정성**이 **낮아** 안정성을 높여 체내에 전달해야 하므로 **개발**에 **어려움**이 있었습니다.

○ 최근 지질나노입자 등과 같이 mRNA 백신 등에서 **체내 안정성**을 **높이는 기술**이 **상용화**되어 앞으로 mRNA 기반 유전자치료제 **개발**이 **증가**할 것으로 **예상**됩니다.

○ 이번 가이드라인에서는 **mRNA**가 봉입된 지질나노입자*(Lipid nanoparticle, LNP)의 품질관리 평가항목, 시험방법 예시 등도 제공합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* mRNA가 세포 밖에서 분해되는 것을 피하고 mRNA의 세포 내 진입 및 세포질로 방출을 촉진할 목적으로 사용. 화이자사(社), 모더나사(社) 코로나19 백신에 사용됨

✓ 용어설명

- RNA(Ribonucleic acid): 유전자 정보를 매개, 유전자 발현 조절 등의 역할을 하는 세포의 핵 속에 있는 두 종류의 핵산 중 하나
- mRNA(messenger RNA) : 단백질을 합성할 수 있는 유전정보를 전달하는 RNA
- 유전자치료제 : 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질을 함유한 의약품
- mRNA 기반 유전자치료제 : mRNA를 체내에 주입하여 생성된 단백질로 암 등 난치성 질병을 치료하는 의약품. 맞춤형으로 mRNA를 제조할 수 있어 개인 맞춤형 치료제 플랫폼으로 주목받고 있음

□ 식약처는 이번 안내서가 **국내 개발사**들이 **시행착오**를 **줄이고 mRNA 기반 유전자치료제를 신속하게 개발하는 데 도움**을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **안전을 최우선으로 하는 규제혁신**을 **기반**으로 **유전자치료제**가 **원활하게 개발될 수 있도록 지원**하겠습니다.

- ‘mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인’은 식약처 홈페이지 > 법령자료 > 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. 8. 31.(수)

<25조 3,932억원>

2021년 의약품 시장규모 역대 최고… 전년 대비 9.6% 증가

- 2021년 의약품 무역수지는 전년에 이어 2년 연속 흑자를 달성 -

<주요 내용>

□ **코로나19 백신·치료제, 2021년 국내 의약품 시장 주도**

○ 전체 의약품 생산·수입실적 **상위 1~3위 품목이 모두 코로나19 백신·치료제**

- (생산) 완제 22조 4,451억원 중 1조 475억원 **생산(4.7% 비중)**
- (수입) 완제 8조 8,713억원 중 2조 2,644억원 **수입(25.5% 비중)**

○ **바이오의약품 시장규모의 성장세 지속**

- 시장규모는 7조 111억원**(전년대비 112.3%↑)**, **최근 5년 중 가장 높은 성장률** 기록

* '21년 백신 시장 규모(3조 8,050억원)가 '20년 대비 322.3% 증가한 영향

□ **방역물품(마스크, 외용소독제) 생산실적 큰 폭 감소**

○ 방역물품 생산실적이 1조 623억원으로 전년(2조 4,373억원) 대비 56.4% 감소, **코로나19 발생 이전**('19년 2,610억원) **대비** 여전히 **높은 수준의 생산 유지중**

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **2021년 국내 의약품 시장규모***가 **코로나19 백신·치료제**의 **생산·수입실적 규모 증가**에 힘입어 관련 통계 집계(1998년부터) 이후 **처음으로 25조**를 **돌파**했다고 발표했습니다.

* 시장규모 = (생산 금액 + 수입 금액) - 수출 금액

('19) 24조 3,100억원 → ('20) 23조 1,722억원 → **('21) 25조 3,932억원**

○ 2021년 **국내 의약품 시장규모**가 2020년(23조 1,722억원)보다 **9.6% 증가**한 **25조 3,932억원**을 기록했으며, 2021년 의약품 **무역수지**는 2020년에 이어 **2년 연속 흑자**를 기록했습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* (생산실적) ('20) 24조 5,662억원 → ('21) 25조 4,906억원(3.8%↑)
(수입실적) ('20) 8조 5,708억원 → ('21) 11조 2,668억원(31.5%↑)
(수출실적) ('20) 9조 9,648억원 → ('21) 11조 3,642억원(14.0%↑)

- 2021년 국내 의약품 시장규모 성장은 **코로나19 백신**과 **치료제**의 **생산·수입실적 상승**이 **주요 요인**이었으며, 특히 **코로나19 백신·치료제**가 **생산·수입실적 상위 1~3위**를 **모두 차지**했습니다.

* 상위 1~3위 품목 증가액: (생산) 1조 475억원↑, (수입) 2조 2,450억원↑

□ 2021년 **의약외품 생산실적**은 **2조 3,368억원**으로 2020년(3조 7,149억원)보다 **30.5% 감소**했으며, 이는 2021년 **방역물품**(마스크, 외용소독제) **생산실적**이 **큰 폭으로 감소***한 **영향**으로 분석됐습니다.

* (방역물품 생산실적) ('20) 2조 4,373억원 → ('21) 1조 623억원(56%↓)

○ **2021년 방역물품 생산실적**은 전년보다는 감소했으나 코로나19 유행 이전인 **2019년 대비 여전히 높은 수준**이며, **방역물품 이외**의 품목은 **2020년**과 **유사**한 수준이었습니다.

* (방역물품) 1조 623억원('19: 2,610억원), (방역 이외 품목) 1조 2,745억원('20: 1조 2,776억원)

Ⅰ. 의약품 분야

□ 2021년 의약품 **생산실적**은 **25조 4,906억원**으로 2020년보다 **3.8%** 증가했고, **수출실적**은 **11조 3,642억원(99억 2,842만 달러)**으로 **14%**, **수입실적**은 **11조 2,668억원(98억 4,335만 달러)**으로 **31.5% 증가**했습니다.

○ 의약품 생산실적은 **국내 총생산**(GDP) **대비 1.2%**, **국내 제조업 총생산 대비 4.8% 수준**이었습니다.

- 특히 **최근 5년간 연평균 성장률**은 **5.8%**로 같은 기간 **국내 제조업**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

총생산 연평균 성장률(1.6%)보다 3배 이상 높았습니다.

* '21년 국내 총생산(GDP): 2,071조 6,580억원(명목)(출처: 한국은행 경제통계시스템, '22.6)

- 2021년 의약품 **생산실적**이 **1조원 이상**인 **업체**는 2개소로 1위는 **㈜셀트리온**(1조 2,687억원, '20년보다 14.1%↓), 2위는 **한미약품㈜**(1조 1,291억원, '20년보다 11.3%↑)이었습니다.

○ 2021년 국내 의약품 **시장규모**는 **25조 3,932억원**으로 전년 대비 **9.6% 증가**했으며, 지난 **5년간 4%의 연평균 성장률**을 보였습니다.

* 최근 5년간 국내 의약품 시장규모: ('17) 22조 633억원 → ('18) 23조 1,175억원 → ('19) 24조 3,100억원 → ('20) 23조 1,722억원 → ('21) 25조 3,932억원

□ **2021년 국내 의약품 시장의 주요 특징**은 **▲의약품 생산·수입실적 상위 1~3위는 코로나19 백신·치료제 ▲바이오의약품 시장 높은 성장세 지속 ▲의약품 수출 실적의 지속적 성장 추세 ▲완제의약품 중심의 생산·수출실적 상승 ▲전문의약품의 높은 생산 비중 차지**입니다.

1 의약품 생산·수입실적 상위 1~3위는 코로나19 백신·치료제

○ 2021년에는 **코로나19 감염 예방**을 위한 **백신접종 시행**, 확진자의 **치료제 수요**가 **지속되면서** 2021년 **코로나19 백신·치료제가 처음으로 시장 진입**과 **동시에 생산·수입실적**이 **상위권**을 **차지**했습니다.

○ **코로나19 백신·치료제**의 2021년 총 **생산**실적은 **1조 475억원**, 총 **수입**실적은 **2조 2,644억원**으로 전체 완제의약품 **생산실적**(22조 4,451억원)**의 4.7%**, **수입실적**(8조 8,713억원)의 **25.5%**를 차지했습니다.

- 완제의약품 중 **생산액 상위 3개** 품목은 코로나19 백신인 **'스파이크박스주'**(4,561억원, 모더나코리아), **'한국아스트라제네카백스제브리아주'**(4,055억원, 한국아스트라제네카)에 이어 코로나19 치료제인 **'렉키로나주960mg'**(1,859억원, 셀트리온) 순이었습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- 완제의약품 중 **수입액 상위 3개** 품목은 코로나19 백신인 **'코미나티주'**(1조 5,869억원, 한국화이자제약), **'모더나코비드-19백신주'**(5,601억원, 녹십자)에 이어 코로나19 치료제인 **'베클루리주정맥주사용동결건조분말'**(1,045억원, 길리어드사이언스코리아) 순이었습니다.

○ 참고로 코로나19 백신 생산 국가인 **독일**과 **스페인**에서 **의약품 수입**이 **급증**(각각 **175.5%↑, 672.4%↑**)했습니다.

* (코미나티주) 독일 생산, (모더나코비드-19백신주) 스페인 생산

2 바이오의약품 시장 높은 성장세 지속

○ 2021년 국내 **바이오의약품 시장규모**는 **7조 111억원**으로 2020년(3조 3,029억원) 대비 **112.3% 증가**해 최근 **5년 중에 가장 높은 증가폭**을 보였습니다.

- 이는 2021년 바이오의약품에 해당하는 코로나19 백신·치료제의 **신규 생산·수입실적**이 **추가**된 데 **기인**한 것으로 분석됩니다.

* 신규 생산실적 발생 품목: (코로나19 백신) 스파이크박스주, 한국아스트라제네카 백스제브리아주 (코로나19 항체치료제) 렉키로나주

** 신규 수입실적 발생 품목: (코로나19 백신) 코미나티주, 모더나코비드-19백신주

○ 특히 **2021년 국내 바이오의약품 시장**의 **성장**을 **주도**한 것은 **백신**으로, **백신**의 **시장규모**는 **3조 8,050억원**으로 바이오의약품 시장에서 **가장 큰 비중(약 54%)**을 **차지**했으며 2020년보다 **322.3% 증가**했습니다.

- **2020년 시장규모 1위**였던 **유전자재조합의약품**은 코로나19 백신의 신규 진입으로 시장규모가 폭증한 백신에 1위를 내어 주고 2021년에는 **2위**를 **차지**했습니다.

* 제제별 시장규모: 백신 3조 8,050억원('20년 대비 322.3%↑), 유전자재조합의약품 2조 1,142억원('20년 대비 55.5%↑), 독소·항독소 1,958억원('20년 대비 27.5%↑),

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

혈액제제 4,359억원('20년 대비 1.9%↑)

○ 2021년 **바이오의약품 생산실적**은 백신접종 본격화에 따라 **큰 폭(20.6%)**으로 **성장**한 **4조 7,398억원**으로 **최근 5년간 연평균 16.2%**의 **성장률**을 보이고 있습니다.

- **수출실적**은 약 **1조 8,169억원**(약 15억 8,738만 달러)으로 전년 대비 **23.7% 감소**했으며 **수입실적**은 **4조 883억원**(약 35억 7,175만 달러)으로 전년 대비 **132.9% 증가**했습니다.

3 의약품 수출실적의 지속적 성장 추세

○ 2021년 **의약품 수출액**은 **11조 3,642억원**으로 역대 최대치였고, 2020년(9조 9,648억원)보다는 **14.0% 증가**한 수준이었으며, **바이오의약품 중심**으로 **세계 시장**에서 **품질**을 **인정**받으며 **최근 5년간 연평균 25.4%**의 **높은 성장세**를 **기록**했습니다.

○ 2021년 **국가별**로는 독일(2조 1,006억원)에 의약품을 가장 많이 수출했으며, 뒤를 이어 미국(1조 4,100억원), 일본(9,258억원) 순이었습니다.

4 완제의약품 중심의 생산·수출실적 상승

○ 2021년 **완제의약품 생산액 22조 4,451억원***으로 2020년보다 **6.8% 증가**했고, **최근 5년간 연평균 증가율**은 **6.3%**로 **꾸준한 상승세**를 보여주고 있습니다.

* 전체 의약품 생산액(25조 4,906억원) 중 88.1%를 차지

○ 2021년 **완제의약품 수출액**은 **9조 921억원***으로 2020년보다 **14.6% 증가**했고, **최근 5년간 연평균 증가율**은 **32.7%**로 **큰 폭**의 **성장세**를 보이고 있습니다.

* 전체 의약품 수출액(11조 3,642억원) 중 80.0%를 차지

○ 2021년 우리나라가 **완제의약품**을 가장 많이 **수출**하는 **국가**는 **독일**(17억 7,094만 달러), **미국**(10억 9,726만 달러), **일본**(4억 8,505만 달러) 순이었고, **완제의약품**을 가장 많이 **수입**하는 **국가**는 **독일**(23억

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

4,205만 달러), **미국**(11억 4,785만 달러), **스위스**(5억 3,413만 달러) 순으로 2020년에 이어 **독일, 미국이 최대 교역국** 지위를 유지했습니다.

5 전문의약품의 높은 생산 비중 차지

○ 2021년 **전문의약품**의 **생산실적**(19조 3,759억원)이 **완제의약품 중 86.3%**를 차지해 최근 **5년간 80%대 이상**의 높은 생산 비중을 계속 유지했습니다.

* 전문의약품 비중: ('17) 83.2% → ('18) 84.0% → ('19) 83.7% → ('20) 84.9 → ('21) 86.3%

- 2021년 **전문의약품**(15,947품목) 생산실적은 **19조 3,759억원**으로 2020년(17조 8,457억원)보다 **8.6% 증가**했으나, **일반의약품**(4,807품목) 생산실적은 **3조 692억원**으로 2020년(3조 1,779억원)보다 **3.4% 감소**했습니다.

Ⅱ. 의약외품 분야

□ **2021년 의약외품 생산실적**은 **2조 3,368억원**으로 2020년(3조 7,149억원)보다 **37.1% 감소**했습니다.

* 생산실적: ('19년) 1조 6,574억원 → ('20년) 3조 7,149억원→ ('21년) 2조 3,368억원

○ 2021년 의약외품 **생산업체 수**는 **1,324개소**로 2020년('20년: 1,239개소)보다 **6.9% 증가**했으며, 2021년 **생산품목 수**는 **6,384개**로 2020년('20년: 5,287개)보다 **20.7% 증가**했습니다.

□ **지난해 우리나라 의약외품 시장의 주요 특징**은 **▲방역물품(마스크, 외용소독제) 생산실적 큰 폭 감소 ▲마스크, 치약제 등 상위 6개 품목이 생산실적 대부분 차지**입니다.

1 방역물품(마스크, 외용소독제) 생산실적 큰 폭 감소

○ 2021년 코로나19 **방역물품**(마스크, 외용소독제)의 **생산실적**은 **1조 623억원**으로 2020년보다 **56.4% 감소**했습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- **마스크 생산실적**은 **9,497억원**으로 2020년(2조 483억원) 대비 **53.6% 감소**했으며, **외용소독제**의 **생산실적**은 **1,126억원**으로 2020년(3,890억원)보다 **71.1% 감소**했습니다.

- **마스크, 외용소독제**의 경우 생산실적이 크게 증가했던 전년 대비 증가세는 꺾였으나, 코로나19 발생 이전인 **2019년 대비** 각각 326%, 197% **증가**했습니다.

* 마스크 생산실적: ('19년) 2,231억원 → ('20년) 2조 483억원 → ('21년) 9,497억원

** 외용소독제 생산실적: ('19년) 379억원 → ('20년) 3,890억원 → ('21년) 1,126억원

2 마스크, 치약제 등 상위 6개 품목이 생산실적 대부분 차지

○ 2021년 의약외품 **생산실적 상위 6개 품목**은 **마스크**(9,497억원, 40.6%), **치약제**(4,025억원, 17.2%), 자양강장변질제(2,873억원, 12.3%), 생리용품(2,444억원, 10.5%), 반창고 등(1,526억원, 6.5%), 외용소독제 (1,126억원, 4.8%)로 **상위 6위 품목**의 **생산실적**이 **2조 1,492억원**으로 **전체 의약외품 실적**(2조 3,368억원) **중 92.0%**를 **차지**했습니다.

○ 2021년 **업체별 의약외품 생산실적**은 **'동아제약'**(3,159억원)이 2020년에 이어 1위를 차지했고, **'엘지생활건강'**(1,615억원), **'유한킴벌리'**(1,400억원), **'아모레퍼시픽'**(1,229억원), **'엘지유니참'**(484억원)이 뒤를 이었으며, 이들 업체가 **전체 의약외품 생산실적**의 **33.8%**를 **차지**했습니다.

○ 2021년 **품목별** 의약외품 **생산실적**은 '**박카스디액**'(1,437억원)이 2020년에 이어 **1위**를 **차지**했고, **'박카스에프액'**(1,055억원), **'메디안치석오리지널치약'**(438억원)이 뒤를 이었습니다.

□ 식약처는 이번 **2021년 의약품 생산·수출·수입실적 자료**가 국내 의약품 **산업 현황**을 **분석**하기 위한 **기초자료**로 활용되고, 업계의 **제품 개발·연구**와 **정부 정책 수립** 등 **의약품 산업 발전**에 널리 활용될 것으로

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

기대합니다.

○ 앞으로도 **과학적 규제 서비스**와 **규제혁신**에 기반해 소비자가 믿고 사용할 수 있도록 의약품 **품질 신뢰성**을 **제고**하고, **글로벌 수준**의 **품질 확보**를 위한 **제조·품질관리 체계 고도화** 바탕으로 우수한 의약품·의약외품이 해외에 진출할 수 있도록 **적극적**으로 **지원**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 31.(수)

코로나19 백신·치료제 개발 지원 온라인 설명회 개최

- 7.29 간담회 시 건의 사항에 대한 규제 개선방안 설명 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 7월 29일 개최한 **‘코로나19 백신·치료제 개발지원을 위한 식품의약품안전처-업계 간담회’**에서 청취한 업계 **건의 사항**에 대해 답변하고 **규제 개선방안**을 **안내**하는 **온라인 설명회**를 **9월 2일 개최**합니다.

○ 식약처는 **국민의 안전과 건강을 최우선**으로 두면서 **산업 발전**을 **지원**하기 위해 **8월 11일 ‘식약처 규제혁신 100대 과제’**를 **선정**하고 **현장**이 **체감**할 수 있는 **규제혁신**을 **추진**하고 있습니다.

- 이번 설명회에서는 **▲백신의 신속한 임상 진입을 위한 연구용 세포주 이용 허용 ▲코로나19 변이 특성을 반영한 임상설계 기준 마련 ▲조건부 허가 및 긴급사용승인 적극 심사 등 체계 마련** 등 **식약처가 코로나19 백신·치료제 개발을 지원하기 위해 추진하는 규제혁신에 대해 안내**합니다.

□ 식약처는 이번 설명회가 **국내 코로나19 백신·치료제 개발**에 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **업계와 적극 소통**하며 **국내 바이오헬스 산업**의 **글로벌 경쟁력**을 **키우고 국제무대에서 선도적인 역할**을 하기 위한 **규제혁신**에 **박차**를 가하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 31.(수)

식약처, 첨단바이오의약품 장기추적조사 안정적 운영 지원

- '자주 묻는 질의·응답집', '이행·평가 결과보고 가이드라인' 마련 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 바이오 제약사가 **첨단바이오의약품 장기추적조사*에 대해 쉽게 이해하고 안정적으로 운영**하는 데 도움을 주기 위한 **지침서 2종**('첨단바이오의약품 장기추적조사 분야 자주 묻는 질의응답집', '장기추적조사 이행·평가 결과보고 가이드라인')을 **발간**했습니다.

* 2020년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(약칭: 첨단재생바이오법) 시행으로 신설되었으며, 장기추적조사 실시자(제약사, 개발사 등)는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날마다 장기추적조사 '이행·평가 결과'를 식약처장에게 보고해야 함

○ **첨단바이오의약품 장기추적조사** 제도는 줄기세포 또는 유전물질이 포함된 **첨단바이오의약품**을 **투여받은 환자**의 **안전**을 **확보**하기 위해 **투여 후 장기간*** 동안 암 등 **이상사례 발생 여부**를 **추적·조사**하는 것입니다.

* 줄기세포치료제(5년), 유전자치료제(15년), 이종이식제제(30년)

□ **'첨단바이오의약품 장기추적조사 분야 자주묻는 질의응답집'**은 **'첨단바이오의약품 장기추적조사' 제도 전반**을 **쉽게 이해**하는 데 **도움**을 주기 위해 마련했습니다.

○ 주요 내용은 **▲첨단바이오의약품 장기추적조사 제도 도입 취지 ▲장기추적조사 지정 대상, 기간 ▲장기추적조사 계획부터 이행·평가 결과 보고까지 내용과 방법 ▲투여환자에 대한 투여 내역 등록 방법**입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ ‘**장기추적조사 이행 · 평가 결과보고 가이드라인**’은 국내 제약사·개발사가 장기추적조사 **이행·평가 결과보고**를 **원활**하게 하는 데 **도움**을 주기 위해 마련했습니다.

ㅇ 주요 내용은 ▲관련 규정 ▲이행·평가 결과보고서 작성요령 등입니다.

□ 식약처는 이번에 발간된 질의응답집과 가이드라인이 **첨단바이오의약품**을 **투여받은 환자**의 **안전**을 확보하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **과학적 지식을 기반**으로 **규제과학 전문성**을 **강화**해 **첨단바이오의약품**의 **안전관리**에 **최선**을 다하겠습니다.

ㅇ 아울러, 첨단재생바이오법 관련 제도가 안정적으로 정착될 수 있도록 필요한 정보를 지속적으로 제공하겠습니다.

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

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락