식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

월간 GMP 소식지

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

2023년 2월호

의료제품실사과

법, 시행령, 시행규칙

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

○ 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 (약칭: 생물학적제제규칙)
(제1865호, 2023-02-20)

고시, 훈령, 예규

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

○ 생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 전문
(제2023-16호, 2023-02-20)

○ 화장품 안전기준 등에 관한 규정 전문
(제2023-17호, 2023-02-21)

제개정고시등

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

○ 해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준 일부개정고시
(제2023-8호, 2023-02-06)

- 주요내용

1) 비대면 조사 관련 규정 정비(안 제5조 등)
2) 해외제조업소(해외작업장) 관리기준 개선(안 별표 1~별표 3)
3) 타 고시에서 규정하는 내용 삭제(안 제2조 등)

○ **의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부개정고시**
(제2023-12호, 2023-02-14)

- **주요내용**

1) 민원사무처리 관련 훈령 폐지에 따른 조문 현행화 및 2차 보완 기간 연장(안 제10조)
2) 임상시험계획 승인 처리기간 연장 근거 명확화(안 제11조)

○ **생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 일부개정고시**
(제2023-16호, 2023-02-20)

- **주요내용**

1) 생물학적 제제등의 판매자가 생물학적 제제등을 수송하려는 경우 수송설비에 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있는 생물학적 제제등을 정하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 보완하려는 것임(안 제3조)

○ **화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시**
(제2023-17호, 2023-02-21)

- **주요내용**

1) 사용상의 제한이 필요한 원료 중 일부 염모제 성분을 화장품 사용금지 원료로 변경(안 별표 1, 별표 2)
2) 사용상의 제한이 필요한 원료 중 일부 염모제 성분을 삭제하고, 사용할 수 없는 원료에 반영함

입법 행정예고

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

○ **의약품등 분류번호에 관한 규정」 일부개정 예규안 행정예고**
(제2023-41호, 2023-02-01)

- **주요내용**

1) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 3년의 범위에서 유효기간 연장(안 제2조)

- **의견제출일**: 2023년 2월 20일까지
- **제출처**: 의약품정책과

○ **고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고 (제2023-64호, 2023-02-08)**

- **주요내용**

1) 고위험 첨단재생의료 연구계획의 작성·제출, 접수 등 절차(안 제3조부터 제5조까지)
2) 고위험 첨단재생의료 연구계획의 보완(안 제6조)
3) 고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 여부 결정 및 통보(안 제8조부터 제9조까지)

- **의견제출일**: 2023년 2월 28일까지
- **제출처**: 바이오의약품정책과 첨단바이오의약품TF

○ **체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고(제2023-65호, 2023-02-15)**

- **주요내용**

1) 임상적 성능시험 종사자 온라인 교육의 인정시간 확대(안 별표2)
2) 유사분야 교육의 인정시간 명확화(안 별표2)

- **의견제출일**: 2023년 3월 8일까지
- **제출처**: 혁신진단기기정책과

기관장 주요 동향

기관장	방법	일자	주요내용
처장	행 사	02.15.	디지털 치료기기 관련 언론 브리핑
	간담회	02.21.	나노의약품 세미나 참석
	간담회	02.28.	의료기기 CEO 현장 간담회 참석
청장	행 사	02.16.	강대진 대전지방식품의약품안전청장 취임
	간담회	02.21.	의료제품실사과 업무보고

기타 안내사항

❍ **GMP 우체통 카카오톡 신청 방법 알림**

- 카카오톡 접속 후 채팅 돋보기 클릭 터치
- GMP 우체통 (대전지방식품의약품안전청) 검색 후 채널 추가

❍ **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 참조

❍ **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) > 통합상담예약 > 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 직무 수행행위
- 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

보도자료

번호	제 목	배포일	페이지수
1	아랍헬스에서 보건의료분야의 새로운 길을 찾다	2. 1.(수)	6
2	국민께 약속드린 '규제혁신 100대 과제' 추진성과 보고	2. 2.(목)	09
3	식약처, 녹내장 환자의 새로운 치료제 선택권 확대	2. 3.(금)	15
4	식약처, 23년 의약외품 주요 정책 방향 설명회 개최	2. 8.(수)	16
5	식약처, 고위험 임상연구 승인 절차, 제출자료 요건 고시 추진	2. 8.(수)	17
6	식약처, 유통 의약품 안전성 · 유효성 검증 결과 공개	2. 9.(목)	19
7	식약처, 2023년 식품·의약품 시험·검사 정책설명회 개최	2. 9.(목)	21
8	식약처, 의료기기 신산업 발전 방향 논의 위한 간담회 개최	2.10.(금)	23
9	의약품 전자적 정보 제공 ' 23년도 시범사업 품목 공고	2.10.(금)	24
10	식약처, '2023년 의약품 · 의료기기 허가 분야 민관 소통 계획' 발표	2.13.(월)	26
11	식약처, 의료기기 국제 규제 선도하여 국산 제품 수출지원	2.13.(월)	29
12	의료기기 임상시험계획 승인… 2차 보완 기간을 30일로 연장!	2.14.(화)	31
13	식약처, 불면증 개선 위한 '디지털치료기기' 국내 첫 품목허가	2.15.(수)	33
14	2023년 식·의약 안전기술 대국민 현장 수요조사 실시	2.15.(수)	38
15	오유경 식약처장, '우리 기준을 세계 기준'으로 강조	2.15.(수)	39
16	식약처, 3년 주기 국내 의료기기 임상시험기관 점검체계 추진	2.16.(목)	41
17	식약처, 생물학적 제제 등의 온도관리 합리적으로 운영	2.20.(월)	43
18	식약처, 염모제 5개 성분, 화장품 사용금지 원료로 지정	2.21.(화)	45
19	식약처, 2023년 의약품 임상시험 정책설명회 개최	2.23.(목)	47
20	식약처, 재생의료 국가 연구-제품화 규제지원 다리 단단하게 놓는다	2.23.(목)	48
21	식약처, 국제 리더쉽으로 규제장벽 넘어 의료기기 수출 지원한다	2.24.(금)	50
22	식약처, 궤양성 대장염 치료제 선택의 폭 확대	2.24.(금)	52
23	시험·검사 기관 지정, 식약처가 도와드립니다.	2.24.(금)	53
24	식약처, 화이자 5~11세용 오미크론 변이 대응 백신 긴급사용승인	2.24.(금)	54
25	식약처, 긴급사용승인 의약품 피해보상 실시	2.27.(월)	57

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 1.(수)

아랍헬스에서 보건의료분야의 새로운 길을 찾다

- 대표단, UAE 아부다비 보건부와 보건의료 분야 양자 면담 진행 -

□ **대한민국 국회**(단장 서영석 의원)와 **식품의약품안전처**(처장 오유경)는 1월 30일(월) **아랍에미리트(UAE) 두바이** 현지에서 **아부다비 보건부**(Department of Health - Abu Dhabi)와 **보건의료 분야**에 대하여 **양자 면담**을 진행했습니다.

○ 이번 양자 협의는 **중동·북아프리카 지역 보건의료 중심국가**인 **아랍에미리트**에 **한국 의료기기**의 **우수성**과 **안전관리 수준**을 **소개**함으로써 향후 **양국 간 보건의료 분야 협력**의 **초석**을 **다지는 계기**가 되었습니다.

○ 대한민국 대표단은 아부다비 보건부 대표단에게 **의약품·의료기기**에 대한 **글로벌 수준**의 **안전관리**를 **전담**하고 있는 **우리나라 규제기관**인 **식약처**의 **우수한 규제역량**과 **그간 활동**을 **소개**했습니다.

✓ **식약처 주요 활동 소개**

- **ICH**(국제의약품규제조화위원회), **IMDRF**(국제의료기기규제당국자포럼) 등 **주요 국제 규제 조화 협의체**에 **정회원**으로 가입돼 있으며, **국제 가이드라인 제·개정** 등에 활발하게 참여
- 특히 지난해 식약처는 인공지능(AI) 의료기기 분야를 선도하는 기관으로서 **IMDRF**의 **인공지능(AI) 의료기기 실무그룹**의 **의장**으로서 **'인공지능(AI) 의료기기 국제 공통 가이드라인'**의 **제정**을 **주도**

□ 한국 대표단 단장인 **서영석 더불어민주당 의원**은 이날 양자 면담에서 "인공지능(AI), 바이오헬스 등 **신산업분야** 및 **의약품·의료기기** 등 **헬스케어분야**에서 **한국**의 **뛰어난 기술력**이 **한국**과 **아랍에미리트**의 **상호 동반자 관계 증진**에 크게 **기여**할 수 있을 것"이라며, "이를 위해 **한-UAE 간 핫라인 구축**을 **제안**한다"고 강조했습니다.

○ 또한 **백종헌 국민의힘 의원**은 "**한국 정부**가 **2030년 부산세계박람회**(World Expo) **유치**를 **신청**했다"며 "이에 대한 **UAE 측**의 **각별한 관심**과 **적극적 지지**를 **요청**"했습니다.

○ 아울러 **식약처 권오상 차장**은 "**아부다비 보건부 관계자도 한국**에서 개최하는 **의료기기 전시회***에 **참석**해 **첨단 의료기기 개발**을 **선도**하고 있는 **한국 업체**의 **다양한 제품**을 **직접 경험**해 볼 것을 **제안**"했습니다.

* 국제의료기기·병원설비전시회(KIMES), 강원의료기기전시회(GMES) 등

□ **아부다비 보건부**의 **만수르 이브라힘 알 만수리**(Mansour Ibrahim Al Mansouri) **의장**은 "UAE는 **혁신적인 의료시스템**, **의료기기**, **제약분야** 등에 **관심**이 크다"며, "**한국**의 **우수한 기술력**이 UAE **보건의료 분야 발전**에 **기여**할 것으로 **기대**한다"고 답했습니다.

○ 또한 "향후 특히 **디지털, 인공지능(AI) 분야**에 대해 **세부적인 협력안건**을 **도출**함으로써 **양국 간 협력**이 **더욱 강화**되기를 **기대**한다"고 덧붙였습니다.

□ 식약처는 **이번 양자 면담**을 바탕으로 UAE **보건당국**과 **지속적**으로

협력해 **한국**의 **우수한 의료기기 기술력**과 **인프라**가 UAE에 **전파**될 수 있도록 **최선**의 **협력**을 다하겠습니다.

○ 아울러 **변화하는 의료기기 시장**에 **UAE 당국**과 **공동**으로 **대응**하고 **양국**의 **의료기기 산업 발전**을 **도모**할 수 있는 **좋은 파트너**로 **발전**할 수 있도록 지속적으로 **협력**해 나가겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 2.(목)

안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신

국민께 약속드린 '규제혁신 100대 과제' 추진성과 보고

- 57% 이행되거나 본격 제도화 진입·진행 중인 과제 속도감 있게 추진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 식의약 분야 관련 **업체·협회·학계, 환자·소비자 단체**가 **함께**하는 **'안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신 100대 과제 추진성과 보고회'**를 대한상공회의소(서울 중구 소재)에서 2월 2일에 개최했습니다.

< 안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신 100대 과제 추진성과 보고회 >

- (일시) 2023. 2. 2.(목), 1부 10:00~11:30(식품 분야), 2부 14:00~15:30(의약 분야)
- (장소) 대한상공회의소(의원회의실)
- (참석) 식약처 관계자, 관련 업계, 학계 등 전문가, 환자단체, 소비자단체 등 총 200여명(식품·의약 분야 각100여명)

○ 식약처는 **새 정부 국정과제**인 **'바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약'**을 위한 **추진전략의 일환**으로 '식의약 규제혁신 100대 과제'('22.8.11 발표)를 추진 중이며, 완료·시행 24개, 법률안 국회 제출 9개 등 57% 과제가 이행되거나 본격 제도화 진입하였습니다.

구분	계	완료 및 본격 제도화 진입				
		소계	완료·시행 (적극행정 포함)	시범사업 (규제샌드박스)	국회심의 중 (법률)	입법예고 등 (하위규정)
전체 과제수	100	57	24	4	9	20
식품분야	50	34	8	4	4	18
의약분야	50	23	16	-	5	2

- 이에 국민께 **6개월간 추진 경과를 보고**하여 좋은 혜택을 누릴 수 있도록 하고, 주요 규제혁신과제에 대한 **각계의 의견을 추가적으로 수렴**하고자 대국민 성과보고회를 마련했습니다.

□ 오유경 처장은 성과보고회에서 "작년 8월 국민께 약속드린 **식의약**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

규제혁신 100대 과제는 현재 57%의 추진율을 보이며 순항하고 있다" 면서, "앞으로도 규제혁신 성과를 국민과 산업계가 체감할 수 있도록 적극행정, 시범사업 등을 통해 속도감 있게 추진하고 조속히 완료하겠다"고 말했습니다.

○ 또한 "규제혁신 과제를 발굴하고 추진하는 과정에서 같이 협력해준 업계와 국민의 흔들림 없는 응원과 신뢰에 감사드린다"고 하였습니다.

□ 이번 성과보고회 주요내용은 **▲주요 과제 이행 현황 ▲향후계획(규제혁신 2.0 추진방향) ▲소비자·산업 현장의 소리 ▲질의응답과 추가 의견교환** 등입니다.

○ 식약처 식품·의약 분야 담당 국장들이 **완료 또는 제도화 착수된 주요 과제를 발표했습니다.**

* 식품분야 : 식품, 수입식품, 축산물 등, 의약분야 : 의약품, 의료기기 등

○ 현장에서 발표한 **주요 과제**는 아래와 같습니다.

< 1부(오전) 식품분야 주요과제 >

❶ **(미래 식품 원료의 인정 확대) 세포배양 식품 등 신기술**을 **적용**한 **미래 식품 원료**까지 식품 원료 인정 대상으로 **확대**하기 위한 제도화에 착수*했습니다.

*「식품위생법 시행규칙」 입법예고('22.10.31~12.12.)

- 신기술 적용 식품은 식약처에 안전성 자료 등을 제출하여 식품원료로 인정받아야 하나, 식품원료 인정 대상이 그간 **농·축·수산물 등**으로 **한정**되어 있어 다양하게 개발되는 미래 식품 원료를 **인정**받는데 **제약**이 있었습니다.
- 이번 개선으로 **세포배양 식품 스타트업 등 16개 업체의 신속한 시장 진입이 가능**해질 것으로 기대합니다.

❷ **(맞춤형 건강기능식품 新시장 창출)** 개인별 생활습관·건강상태 등에 따라 다양하게 조합하는 **맞춤형건강기능식품판매업, 맞춤형건강기능식품관리사 제도가 도입**될 수 있도록 제도화에 착수*했습니다.

*「건강기능식품에 관한 법률」 개정안 국회발의('22.11.29)

- **건강기능식품**은 완제품의 **소분 판매가 금지**되어 있어 **개인 맞춤형 건강기능식품은 판매할 수 없었으나**, 이번 개선으로 **건강기능식품 시장이 활성화**되고 **다양한 개인 맞춤형 건강기능식품을 손쉽게 구매**할 수 있을 것으로 기대합니다.

* 규제샌드박스 실증특례 제도로 12개사 121개 매장 운영('20.7~현재) 중, 18개사 1,559개 매장 실증특례 추가 승인('22.12.20)

❸ **(집단급식소 시설기준 합리적 개선) 집단급식소의 조리장과 별도의 장소(해당 사업장 또는 동일 소재지)에 식사장소를 설치**할 수 있도록 시설기준을 개선*했습니다.

* 적극행정('22.10.13)

- 그간 집단급식소의 **조리장**과 **식사장소**는 **같은 곳에 설치**하도록 규정하고 있어, 면적이 넓은 대규모 산업단지의 경우 급식시설과 작업 현장 간의 이동거리가 멀더라도 **별도의 식사장소 마련**이 **불가능해 급식 이용자의 불편함**이 있었습니다.
- **이번 개선으로 급식소 이용자의 편의성이 증가**되고 **급식소운영자의 조리장 추가설치에 따른 설치비용(약1~2억원)과 운영비 절감이 가능**해졌습니다.

< 2부(오후) 의약분야 주요과제 >

❶ **(디지털헬스기기 등 의료기기 '맞춤형 신속 분류제도' 도입) 신개발·융복합** 등 의료기기에 대해 **한시적**으로 **품목**을 **분류**해 **허가·인증 신청**이 가능하도록 하는 **'맞춤형 신속 분류제도'**를 **도입**했습니다.

- 그간 **신개발·융복합** 등 **새롭게 개발된 의료기기**는 **품목 분류**와 **등급 결정 등**에 **장시간 소요**되어 업계에서 **신속**하게 **제품화**하는 데 **어려움**이 있었습니다.

- 이번 개선으로 **첨단 기술 적용 5개 소프트웨어 의료기기***가 **신속 분류 품목**으로 **지정('22.12.29.)**됐으며, **품목 분류 절차 없이 바로 임상·허가 자료작성 조기 착수가 가능**해져 **총 60일**이 **단축**됐습니다.

* ①피부암영상검출·진단보조 소프트웨어, ②언어음성장애진단보조 소프트웨어, ③안구운동분석 소프트웨어 ④근골격계재활소프트웨어 ⑤방광암영상검출 진단보조소프트웨어

❷ **(의약품 e-label 단계적 도입) 용기·포장**에 **QR코드**를 **표시·활용**해 **의약품**의 **정보**를 모바일 기기 등 전자적으로 **제공***할 수 있게 돼 **의료전문가**와 **환자**에게 **실시간**으로 **최신정보**를 **신속하고 효율적**으로 **제공**합니다.

* 전문의약품 중 의료기관 직접 투여 주사제 대상으로 '의약품 e-라벨 시범사업' 실시('23.4월 예정)

- 그간 의약품 허가사항 변경 또는 관련 규정 변경 등으로 인해 **의약품**의 **정보 변경 시 인쇄물 형태**의 **첨부문서**를 **즉시 또는 유예기간(통상 1~3개월) 내**에 **변경**해야 했던 어려움이 해소될 것으로 기대하며, 향후 **전자적 정보 제공 방식**으로 **일원화**되는 **경우 첨부문서** 등 **제작·인쇄비용 절감**도 기대됩니다.

❸ **(글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 신설) 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계**인 'GIFT'*를 **신설**해 ▲임상 개발 초기 단계부터 신속심사 대상 조기 발굴·지원 ▲안전과 직접 관련되지 않은 자료는 허가 후 제출 가능토록 개선 ▲국제조화된 심사기준은 해외와 시차 없이 적용하는 것을 추진했습니다.

* GIFT : Global Innovative products on Fast Track(글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계)

- 'GIFT' **신설**로 **혁신제품의 빠른 제품화 지원**과 **희귀·난치 질환 환자의 치료 기회 확대**가 가능해졌으며, 식약처는 **글로벌 혁신제품 신속심사 대상 1호***를 **지정('22.11월)**했습니다.

* 한국로슈(주) **룬수미오주**: '재발성 또는 불응성 여포성 림프종' 치료제로 '기존 치료제가 없는 의약품'에 해당해 환자 치료 기회 확대를 위한 도입의 시급성이 인정되어 GIFT 품목으로 지정

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

ㅇ 또한 식약처의 **2023년 규제혁신 추진 방향인 규제혁신 2.0**에 대해 설명했습니다.

- 작년 규제혁신 추진 방향인 **규제혁신 1.0**은 **규제혁신 100대 과제**로, **내부 끝장토론(7회)**을 거쳐 규제혁신 과제와 개선방안을 마련했으며 이에 대해 산업계, 협회, 학계 등과 **식의약 분야별 민·관 간담회, 토론회** 등을 실시(25회)해 **최종 과제를 확정**했습니다.

- 올해에는 **소비자·업계 등 정책수요자가 직접 규제혁신 과제를 제안**하고 소통하는 **수요자 친화적 혁신**인 **규제혁신 2.0**을 추진할 계획으로, 기존 규제혁신 1.0의 **4개 분야*에 더해 ▲업무방식의 디지털전환 ▲수출 규제지원 분야의 과제를 추가 발굴**하겠습니다.

* 신산업 지원, 민생불편·부담 개선, 국제조화, 절차적 규제 해소

□ 성과보고회에 참석한 **업계·학계·소비자단체 관계자들**은 식약처에서 추진한 주요 규제혁신과제에 대해 **대체적으로 긍정적으로 판단**했으나, 일부 추가 **개선의견을 제시**하기도 했습니다.

ㅇ **산업계**에서는 도시락 형태 급식제공 가능 **집단급식소 대상을 적극적으로 확대해 줄 것**을 건의하였으며, 의료기기 분야의 여러 개선 사항이 있지만 소규모 업체나 학계에서는 내용을 알지 못하고 있으므로 **혁신한 내용을 일반기업이나 연구자들이 잘 알 수 있도록 홍보를 강화할 필요성이 있음을 제안**하였습니다. 아울러, 향후 규제혁신 2.0에서는 업계등이 **신속하게 체감할 수 있도록 속도감 있는 규제혁신**과 국제조화 규제개선시에는 과학적이고 합리적인

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

규제혁신이 될 수 있도록 **소통을 강화해 달라는 의견**을 제시하였습니다.

○ **소비자단체 등**에서는 세포배양 등 **신소재 식품**에 대한 **소비자 안심을 위한 노력**이 필요하다는 의견과 **소비기한**의 경우 **소비자 오인·혼동이 없도록 홍보 및 교육**이 필요하고, 유통업체에 대한 관리를 철저히 할 필요성이 있음을 제기하였으며, 규제혁신 성과를 소비자가 충분히 알 수 있도록 **교육과 홍보 프로그램도 개발할 필요**성이 있음을 건의하였습니다. 향후 규제혁신 2.0 과제 선정시에는 **사전 소통을 통하여 소비자단체, 국민등이 요구하는 규제혁신이 될 수 있도록 해달라고 제안**하였습니다.

□ 식약처는 올해 업무계획 추진 목표인 **"안전혁신으로 국민의 일상을 든든하게, 규제혁신으로 식의약 산업을 단단하게"**를 달성하기 위해 **국민의 안전을 최우선**으로 하면서도 **국민이 불편하거나 부담이 되는 불합리하고 낡은 규제는 과감히 개선**하겠습니다.

○ 또한 **글로벌 스탠다드에 맞는 규제혁신**을 추진해 보다 **국제화된 시스템을 갖춰 좋은 제품이 세계 시장에 나갈 수 있도록** 앞장서겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 3.(금)

식약처, 녹내장 환자의 새로운 치료제 선택권 확대

- 한국산텐제약㈜의 '로프레사점안액0.02%(네타르수딜메실산염)' 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **녹내장*** 환자의 **안압**을 **낮춰**주는 한국산텐제약㈜의 **수입 신약**인 **'로프레사점안액0.02%(네타르수딜메실산염)'**을 **2월 3일** 허가했습니다.

* **(녹내장) 시신경 기능 이상**으로 **시야 결손**을 **유발**하는 **진행성 시신경 병증**

○ **'로프레사점안액0.02%(네타르수딜메실산염)'**은 **안구**의 **방수*** **유출**을 **증가**시켜 **개방각 녹내장**** 또는 **고안압 환자**의 **안압**을 **낮춰**주는 의약품입니다.

* **(방수) 눈 안**에 생성되는 **물**로 **눈**의 **형태(압력)**를 **유지**하고 **눈 내부**에 **영양분 공급**

** **(개방각 녹내장) 방수 배출구**인 **섬유주**까지 **열려있는 녹내장**으로 이후 배출 경로 문제로 안압이 상승(상대적으로 섬유주 입구가 막히면 폐쇄각 녹내장)

- 이 약은 **섬유주 세포**를 **수축**시키는 **효소(Rho kinase)**를 **선택적**으로 **억제**해 방수의 주 배출로인 **섬유주 경로**를 **이완**시킴으로써 **방수 배출**을 **증가**시켜 **안압**을 **낮춰**줍니다.

○ 이 의약품은 **기존 녹내장** 또는 **고안압 환자**의 **안압 상승**으로 인한 **제반 증상**을 **완화**하기 위해 사용하는 **치료제 선택**의 **폭**을 **넓히는 데 도움**이 될 것으로 기대합니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제 과학 전문성**을 바탕으로 **안전성·효과성**이 **충분히 확인된 치료제**가 **신속하게 공급**되도록 함으로써 **환자**에게 **치료 기회**가 **확대**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 8.(수)

식약처, '23년 의약외품 주요 정책 방향 설명회 개최

- 의약외품 관련 「약사법」 등 개정사항, GMP 자율 도입 추진 현황 등 안내 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약외품 제조·수입업체** 등을 대상으로 **'2023년 의약외품 정책설명회'**를 **2월 21일 서울 LW컨벤션**(서울 중구 소재)에서 **개최**합니다.

○ 이번 설명회에서는 **▲2023년 의약외품 주요 정책 방향 ▲의약외품 관련 「약사법」 등 개정사항 ▲2023년 의약외품 제조·유통관리 방안 ▲의약외품 GMP 자율 도입 추진 ▲의약외품 허가 절차**를 안내합니다.

○ 정책설명회 **참석**을 원하는 분은 **2월 8일부터 2월 14일까지 사전등록**을 신청(선착순 총 140명)하면 되며, 정책설명회 **자료**는 추후 **식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr)**에 **공개**할 예정입니다.

정책설명회 사전 등록 방법

- **2.14.(화)**까지 아래 링크*로 **사전등록** 신청
  * (한국제약바이오협회) https://forms.gle/LNm5deUq8UJ7Zwxz6 (선착순 80명)
  (한국의약품수출입협회) https://forms.gle/5WWpiM3r1dAL3bp29 (선착순 60명)
- **질문·의견**이 있는 경우 ☞ **사전 등록 시 사전 질의도 함께 접수**

□ 식약처는 이번 정책설명회가 업계에서 **의약외품 안전관리 정책 방향**에 대한 **이해도**를 **높이는 데 도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 업체와 **소통하는 기회**를 **지속적으로 마련**할 계획입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 8.(수)

<첨단재생의료 연구계획>

식약처, 고위험 임상연구 승인 절차, 제출자료 요건 고시 추진

- 「고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제정고시 행정예고 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **고위험 첨단재생의료 연구계획***의 **승인 절차**와 **방법** 등에 대해 필요한 사항을 담은 **「고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제정안**을 **행정예고**(2023.2.8.~2.28.) 합니다.

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (이하 "첨단재생바이오법")」 제2조제3호가목에 따라 사람의 생명, 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구

○ **주요 내용**은 **고위험 임상 연구계획 ❶신속·병합 검토요청 절차, ❷제출자료 요건, ❸보완요구 방법과 보완 기간, ❹승인 여부 결정·통지 절차** 등입니다.

- **(신속·병합 검토)** 연구자는 **고위험 임상연구계획 신청** 시 기존에는 순차적으로 진행하던 **첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회**와 **식품의약품안전처**의 **검토**에 대해 **동시 진행**을 **요청**할 수 있습니다.

- **(제출자료 요건) 비임상시험 관련 자료, 인체세포 등의 채취·검사·처리·보관 기준에 관한 근거자료** 등 고위험 임상연구계획 승인에 필요한 **제출자료**의 **종류**와 **요건**을 **명확히** 했습니다.

- **(자료보완)** 고위험 임상연구계획 승인 시 **보완이 필요할 경우** 연구자에게 **추가자료**를 **30일 이내**로 **제출할 것**을 **요구**할 수 있으며, **연구자가 보완 제출 기간의 연장을 요청**하면 **2회에 한해**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

연장할 수 있도록 하였습니다.

- **(승인 여부 결정·통지)** 제출자료 검토 결과 규정에 적합하지 않거나 타당성이 인정되지 않는 경우 승인하지 않을 수 있으며, **승인 여부 결정 시 7일 이내에 신청인과 심의위원회에 그 결과를 알리도록** 하였습니다.

□ 식약처는 이번 **고시 제정**이 **고위험 임상연구**의 **승인 절차**를 **합리화**하고 **제출자료**를 **명확화**하여 **연구자**의 **예측 가능성**을 높이는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **첨단재생바이오법** 관련 **제도**가 **안정적**으로 **정착**될 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

○ 이번 제정안의 세부 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보도참고자료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 9.(목)

<점안제·점이제·폐흡입제·외용제제>

식약처, 유통 의약품 안전성·유효성 검증 결과 공개

- 의약품 동등성 재평가 286개 품목 결과 공개 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **최신의 과학 수준**에서 **안전성**과 **유효성**이 확보된 **의약품**을 **공급**하기 위해 **시중 유통 의약품** 중 2021년 10월에 공고한 **점안제 등 4종*** **322개 품목**을 대상으로 **의약품 동등성 재평가 결과**를 **2월 9일** 공개했습니다.

* ▲점안제 ▲점이제 ▲폐흡입제 ▲외용제제

** (의약품 동등성 평가) 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품 동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적 동동성, 비교용출, 비교붕해 등 시험

○ 이번 결과공개 대상은 **286개 품목**으로 **▲105개 품목***은 재평가 공고에 따라 **의약품 동등성**을 **입증** **▲127개 품목**은 ❶'임상시험성적에 관한 자료' 등을 제출해 재평가 **공고 전 이미 동등성 입증**(65개), ❷**공고 이후 생물학적 동등성 대조약** 지정** 또는 **생물학적 동등성 인정 공고**(62개)로 **재평가**가 **갈음**됐으며 **▲54개 품목**은 **품목 취하** 등으로 처리됐습니다.

* ▲점안제(맑은액) 102개 ▲점이제(맑은액) 2개 ▲폐흡입제(맑은액) 1개 품목

** (대조약) 의약품 동등성시험 시 비교 기준이 되는 안전성·유효성이 확립된 의약품

○ 참고로 **36개 품목(3개 제형)***은 **제형 특성**으로 인해 **업체**의 **자료 보완 기간**이 **추가**로 **소요**돼 **이번 결과공개 대상**에서 **제외**됐으며, **추후 별도**로 **공개**할 예정입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* ▲점안제(현탁) ▲국소 외용제제(반고형) ▲폐흡입제(현탁액)

□ 식약처는 신규 허가 시 **'동등성 입증 자료 제출'** 대상이 확대*됨에 따라, 이전에 허가된 품목에 대한 동등성 재평가를 **순차적**으로 실시하고 있습니다.

* (종전) 특정 성분·제형 품목 → (개정) 全 성분·제형 품목('20.10.14., 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정)

○ 향후 2025년까지 **캡슐제·시럽제** 등 **경구용 제제**에 대해 **재평가**를 완료하고, 2026년 이후 **무균 제제**와 **나머지 기타 제제**에 대해 **재평가**를 실시할 계획입니다.

□ 식약처는 이번 재평가 결과 공개가 **국내 유통 중인 의약품**에 대한 **신뢰성**을 **높이는 데 도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 국민이 **안심**하고 **효과성**과 **안전성**이 **확보**된 **의약품**을 사용할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

○ 이번 재평가 결과에 대한 자세한 내용은 식약처 누리집(mfds.go.kr > 알림 > 공지/공고 > 공지)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 9.(목)

식약처, 2023년 식품·의약품 시험·검사 정책설명회 개최

- 식품·의약품 시험·검사 분야 주요 정책 방향 안내 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **2023년 중점적**으로 **추진**하는 **식품·의약품 분야 시험·검사 정책**에 대한 **이해**를 높이기 위해 **시험·검사기관**을 **대상**으로 2월 9일 **2023년 식품·의약품 시험·검사 정책설명회**를 **온라인**으로 **개최**합니다.

○ 이번 **설명회**에서는 ▲2023년 시험·검사 정책 방향 ▲2023년 시험·검사기관 품질관리 평가 계획 ▲맞춤형 기술지원 등을 안내합니다.

- 특히 **신규** 시험·검사기관으로 **지정**받기를 원하거나 **시험·검사 분야**를 **확대**하기 위한 **준비과정**에서 **어려움**을 겪고 있는 **민간 시험·검사기관**을 **대상**으로 **추진**하고 있는 **맞춤형 기술지원 프로그램**을 **소개**합니다.

- 아울러 시험·검사기관에서 알아야 할 **'22년 「식품의 기준 및 규격」**의 **주요 개정 내용**과 **올해**부터 **시행**된 '**소비기한 표시제도***'에 대해 **설명**합니다.

* 식품 등의 날짜 표시에 "유통기한" 대신 "소비기한"을 표시하는 제도

○ **설명회**는 **별도**의 **사전 신청 없이 식약처 유튜브 채널**과 **웹엑스**(WebEx) **영상회의 시스템**으로 누구나 **참여**할 수 있으며, **관련 자료**는 **추후 실험실정보관리시스템(LIMS)**에 **공개**할 **예정**입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

참여 방법

√ 유튜브 접속(시청) → '식품의약품안전처' 또는 직접 접속
: https://youtube.com/c/MFDS/2023 시험·검사 온라인 정책설명회 클릭
√ 식약처 영상회의(웹엑스) 접속(질의응답 가능) → 미팅 참여하기
: https://mfds.webex.com → 미팅 정보 입력* → 참여하기 클릭
* 미팅번호(2518 186 2261) 입력 → 비밀번호(12345) 입력 → 제목 확인 후 참여(붙임 2)

□ 식약처는 이번 **설명회**가 올해 **식품·의약품 분야 시험·검사 정책 방향**에 대한 시험·검사기관의 **이해도**를 높이는데 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 시험·검사기관과 **다양한 방식**으로 **소통**하는 **기회**를 **지속적**으로 **마련**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 10.(금)

<의료기기위원회 분과위원장>

식약처, 의료기기 신산업 발전 방향 논의 위한 간담회 개최

- 의료기기 수출, 규제혁신, 미래발전방향 등 논의 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의료기기위원회 민간위원장**(선경 고려대 의대 교수) **주재**로 **분과위원장**들과 함께 2월 10일 컨퍼런스 하우스 달개비(서울 중구 소재)에서 **간담회**를 **개최**합니다.

* **(분과위원회)** ❶정책·기획 조정, ❷허가·심사, ❸규격 및 품목 분류, ❹안전, ❺제조·유통 품질관리, ❻신개발·디지털헬스 의료기기, ❼내과계·한의학, ❽외과계, ❾산부인과·소아청소년과·비뇨기과, ❿치과·영상의학과·방사선종양학과

○ 이번 간담회에서는 **2022년 의료기기 분야 주요 성과**와 올해 **의료기기 주요 정책 방향**을 소개하고, **의료기기 신산업 성장**을 **위한 수출·규제혁신·미래 발전 방향 등**을 논의합니다.

* (참석자) 민간위원장, 분과별 위원장, 식약처(의료기기안전국, 의료기기심사부 등)

○ 참고로 식약처는 지난해 4월 「의료기기법」에 따른 의료기기위원회의 전문성 강화를 위해 **의료기기위원회 구성**을 **개편***했습니다.

* ▲공동위원장(식약처 차장-민간위원) 체계로 전환 ▲위원 수 확대(97→197명) ▲분과위원회 신설(5→10개) 등

□ 식약처는 이번 간담회가 **의료기기 신산업 산업 발전**에 도움이 되는 **의료기기 정책·제도** 등을 **발굴**하는 자리가 되길 기대합니다.

○ 앞으로도 **의료기기위원회**를 **활성화**하기 위한 **소통 기회**를 지속적으로 마련하고 **민간 전문가**의 **다양한 의견**을 **청취**함으로써 **의료기기 산업 발전**에 **기여**할 수 있는 **규제혁신**을 **적극 추진**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 10.(금)

<규제혁신 100대 과제 중 25번 과제: 의약품 e-label의 단계적 도입>

의약품 전자적 정보 제공 '23년도 시범사업 품목 공고

- 전문의약품 중 '의료기관 투여 주사제' 총 27개 품목(10개 업체) -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **모바일 기기**를 **활용**한 **정보 접근성** 향상에 발맞춰 **의약품 첨부문서***의 **안전 정보**를 보다 **신속하고 효율적**으로 **제공·활용**하기 위한 **'2023년 의약품 전자적 정보 제공**** **시범사업' 대상 27개 품목(10개 업체)**을 **2월 10일 공고**했습니다.

* 의약품의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등 최신의 안전성 정보 등 기재

** 의약품의 첨부문서로 제공되는 정보를 용기나 포장에 QR코드 등으로 표시하고 기업의 누리집 등과 전자적으로 연계해 휴대폰 등으로 손쉽게 확인하도록 함

○ 이르면 **올해 4월부터 시작**하는 **시범사업 대상**은 **전문의약품** 중 **'의료기관 투여 주사제'**입니다.

- 해당 제품의 **제조·수입업체**는 **❶종이 첨부문서와 함께** 의약품의 **용기**나 **포장**에 **'QR코드' 등 부호**를 **표시**하는 **전자적 방식**으로 **첨부문서 정보**를 **제공**하거나, **❷종이 첨부문서를 대체해 전자적 방식만**으로 **의약품 안전 정보**를 **제공**할 수 있게 됩니다.

- **종이 첨부문서**를 **대체**해 **전자적 형태로도** 의약품 **안전 정보**를 **제공**할 수 있도록 하는 내용의 **「약사법」 개정안**이 **발의**('23.1월)됨에 따라 식약처는 **선제적**으로 **'적극 행정 심사'('23.1.16.)**를 거쳐 이번 시범사업을 **전자적 방식**으로 **제공**할 수 있도록 **추진**합니다.

□ **2023년 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨*) 시범사업 참여 신청(기간: '22.12.19.~'23.1.31.)**을 받은 결과 **총 41개 품목(18개 업체)**이 **접수**됐으며,

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식약처는 **민·관 협의체***와 **의약 전문가 단체**가 제시한 **의견**과 **시범사업**의 **취지**를 **고려**해 ▲다양한 업체의 품목이 참여 **▲종합병원 이상 다빈도 사용 품목 ▲신속한 시범사업 착수가 가능한 품목** 등으로 **선정**했습니다.

* 소비자단체, 의·약사 등 의료전문가, 관련 단체(협회) 등 추천 14명 구성·운영('22.7월~)

○ 식약처는 이번 **시범사업**의 성공적인 수행을 위해 **의약 전문가 단체**와 **제약 관련 협회**에 **적극적인 참여**와 **협조**를 **요청**했으며, 올해 10월에 **시범사업** 결과를 종합적으로 **평가***해 **단계적**으로 **제도화**할 예정입니다.

* 소비자·업계·의료전문가 측면에서 e-라벨의 활용도, 사용·활용 편의성, 비용 절감, 친환경 효과 등을 종합 평가하고 의약품 e-라벨 대상 품목, 정보 제공 방식 등을 구체화

○ 참고로 전자적 정보 제공만 하는 경우 **'전자적 정보 접근 취약계층'**과 **'통신 장애 시' 대안 마련**이 **필요**하다는 **의약 전문가 단체**의 **의견**에 따라 **환자**나 **의료전문가**가 의약품 **첨부문서 요구** 시 **대안**을 **마련**해 **의약품 안전 정보전달**에 **차질**이 **발생**하지 **않도록** 운영합니다.

□ **'의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 시범사업'**은 식약처가 지난해부터 적극적으로 추진하고 있는 **'식의약 규제혁신 100대 과제'(25번 과제)**의 **일환**으로 추진하고 있으며, **환자**와 **의료전문가**가 **의료현장 등**에서 **최신**의 **의약품 정보**를 **신속**하고 **효율적**으로 **제공**받아 **의약품**을 **보다 안전하게 사용**하는 데 **도움**을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **디지털 전환**의 **사회 환경 변화**에 다양한 방법으로 **대응**해 **최신**의 **의약품 정보**를 **적극적**으로 **제공**함으로써 **국민 보건 향상**에 **기여**하도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 13.(월)

식약처, '2023년 의약품·의료기기 허가 분야 민관 소통 계획' 발표

- 업계 애로사항 해소, 제도개선에 활용… 현장-온라인 동시 회의 진행 방식 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약품·의료기기 업계 현장**의 **목소리**를 듣고 **애로사항**을 **해소**하고, **관련 제도개선**에도 **적극 활용**하기 위한 **'2023년 의약품·의료기기 허가 분야 민·관 소통 계획'**을 발표했습니다.

○ 식약처는 관련 **7개 협회***와 함께 **의약품·의료기기 허가 분야**에서 **민·관 소통**의 장을 **운영**하고 있으며, **전문성 확보**를 위해 **의약품 분야('팜투게더', 2018년부터)**와 **의료기기 분야('소유', 2019년부터)**로 **나눠 운영**하고 있습니다.

* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국체외진단의료기기협회

○ 올해 **소통 회의**는 **의약품**과 **의료기기 분야 협회**에서 3월부터 10월까지 **번갈아 가며 매달 개최·주관**하며, 업체들은 **해당 월**의 **회의 주관 기관**에 **논의 안건**을 **제안**할 수 있습니다.

- **회의**는 현장과 화상으로 참여하는 **현장-온라인 동시 회의** 방식으로 **진행**하며, 참고로 올해부터는 **바이오의약품 분야**의 **전문적 허가 지원**을 위해 **'한국바이오의약품협회'**가 **새롭게 참여**합니다.

< 2023년 의약품·의료기기 허가 분야 민·관 소통 계획 >

팜투게더	
일정	주관 기관
4월	한국제약바이오협회
6월	한국글로벌의약산업협회
8월	한국의약품수출입협회
10월	한국바이오의약품협회

소유(소통과 공유)	
일정	주관 기관
3월	한국의료기기산업협회
5월	한국의료기기공업협동조합
7월	한국체외진단의료기기협회
9월	한국의료기기산업협회

□ 식약처는 **'팜투게더'**와 **'소유'**에서 **제안**된 **안건**은 **조치 완료 시점**까지 **지속적**으로 **검토**하고 **진행 상황**에 대해 **업계**와 **소통**하고 있습니다.

○ **2022년 의약품 분야(팜투게더) 주요 성과**는 ❶**원료의약품 변경등록 처리기한 단축** ❷**완제의약품 연계심사 대상 명확화** ❸**완제의약품 주성분 복수규격 인정 범위 확대**입니다.

❶ 등록된 원료의약품 자료 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항2호 가목부터 다목까지의 자료를 변경하는 경우 기존 120일에서 20일로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정('22.12월)

❷ 등록된 원료의약품의 심사 이력을 확인할 수 있도록 '연계심사 문서번호'를 의약품안전나라 누리집에 공개하고 '완제의약품 중심 허가심사 운영관리 방안 관련 질의응답집'에 반영하여 개정('22.12월)

* 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)>의약품등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>원료의약품(DMF)공고>엑셀다운로드

❸ '감기약의 주성분 복수규격 인정 확대 방안'이 시행 중이며('22.11월), 공정서 수재 성분 외 별첨규격으로 등록한 원료의약품도 완제의약품 허가 시 복수규격으로 인정하는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 개정 추진('23.1월~)

○ **2022년 의료기기 분야(소유) 주요 성과**는 ❶**체외진단의료기기의 첨부문서 기재사항 간소화** ❷**체외진단의료기기 원재료의 경미한 변경 보고 대상 명확화**입니다.

❶ 체외진단의료기기의 용기·외장·포장에 사용목적, 보관, 저장방법 등에 관한 사항 기재한 경우 제조의뢰자 및 제조자 등 일부 사항은 첨부문서에 적지 않을 수 있도록 「체외진단의료기기법 시행규칙」(총리령) 개정('22.12월)

❷ 체외진단의료기기 원재료의 변경에 대한 경중 여부를 사례를 통해 쉽게 이해할 수 있도록 '체외진단의료기기 변경허가 관련 민원인안내서(경미한 변경사례 포함)' 개정('22.8월) 및 '2022 의료기기 경미한 변경보고 민원인안내서' 개정('22.9월)

○ 식약처는 2018년부터 **37회**의 **'팜투게더' 회의**, 2019년부터 **24회**의 **'소유' 회의**를 개최해 **업계 애로사항**을 들어 **관련 제도개선**을 **적극 검토·추진**해왔으며, 관련 **협회**는 업계에서 '팜투게더'와 '소유'를 **'쌍방향 허가·심사 소통 채널'**로 **평가***하고 있다고 전했습니다.

* (업계 평가) "현장의 실무적이고 구체적인 목소리를 직접 들어주고 해결해 주는 통로", "사막의 오아시스 같은 회의", "가장 빠르게 피드백을 주는 채널"

□ 식약처는 '팜투게더'와 '소유'가 업계 **현장의 애로사항**을 발 빠르게 **해소**하는 **소통**의 **장**으로 탄탄하게 **자리매김**하고, 정부 **국정 목표**인 '민간이 끌고 정부가 미는 **역동적 경제**' 실현에도 기여할 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제 전문성**과 **과학적 지식**을 바탕으로 **현장**의 **애로사항**을 적극적으로 **해소하고 관련 제도**를 지속적으로 **개선**하도록 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 13.(월)

식약처, 의료기기 국제 규제 선도하여 국산 제품 수출지원

- 제26차 국제의료기기규제조화회의(GHWP) 연례총회 참석(2.13.~2.16.) -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2월 13일부터 16일까지 **국제의료기기규제조화회의**(GHWP*, 사우디아라비아 리아드)에 **참석**하여 **디지털 헬스 글로벌 중심국가**로 **도약**하기 위한 **의료기기 분야 국제 협력 네트워크**를 **강화**하고 **국산 제품**의 **수출지원 방안**을 **모색**합니다.

* 의료기기 국제 규제 조화를 위해 1996년 발족한 협력기구. 현재 미국, 싱가포르 등 세계 32개 회원국에서 참여 중이며, 기술위원회(Technical Committee)와 9개의 실무그룹(Working Group)으로 구성. 우리나라는 '15~'17년 의장국 수행

○ 현재 식약처에서는 **국제의료기기규제조화회의 기술위원회 부의장, 실무그룹 의장**으로 **활동**하면서 **국내 혁신제품**의 **글로벌 시장 진출**을 **지원**하기 위한 **국제 규제 조화**에 힘쓰고 있습니다.

○ 특히 이번 회의에서는 **식약처 가이드라인의 국제 공통 가이드라인화**를 **적극 추진**하기 위해 **국제의료기기규제조화회의 일반 의료기기 허가 실무그룹 의장직 연임**에도 **도전할 계획**입니다.

- 국내 가이드라인이 곧 국제 공통 가이드라인이 되면 국내에서 허가받은 제품이 국제기준에도 적합하게 되어 수출이 더욱 원활하게 이루어질 것으로 기대합니다.

□ 식약처는 **국내 우수 제품**이 **세계로 뻗어나갈 수 있도록 글로벌 시장으로 진출하는 길을 여는 수출 GPS 전략*을 추진**하고 있습니다.

* G(글로벌 리더로 도약), P(국제 파트너쉽 확대), S(수출지원 서포터)

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **식약처**의 **적극적인 국제의료기기규제조화회의 참여**와 **규제 조화를 위한 노력**은 **의료기기 분야 국제 규제 리더 국가로 도약**함으로써 **글로벌 협력 네트워크를 강화**하고 **국산 제품의 전략적 수출을 지원**하는 GPS **전략**의 일환입니다.

□ 이번 **국제의료기기규제조화회의 연례총회**에서는 식약처의 **디지털 헬스 분야 규제혁신 사례**와 **디지털치료기기·인공지능 가이드라인 등**을 **소개**할 예정입니다.

○ 특히 **식약처가 2022년 12월에 제정**한 **'인공지능 기반 조직병리 체외진단 의료기기(소프트웨어) 허가심사 가이드라인'**을 **국제 공통 가이드라인으로 채택할 것을 제안**할 예정입니다.

※ 그간 우리처에서 제정한 가이드라인 6개를 GHWP 가이드라인으로 채택

○ 아울러 GHWP 회원국뿐만 아니라 미국, 유럽 등 **IMDRF* 회원국 규제당국과 양자 협력 회의**를 **개최**하여 **우리나라**의 **선진 규제**를 **홍보**하고 **디지털헬스, 인공지능, 체외진단 의료기기 분야 협력 방안**을 **모색할 계획**입니다.

* IMDRF(International Medical Device Regulators Forum): 의료기기규제 당국자 대표로 구성된 국제협의체로 대한민국, 미국, 유럽, 캐나다 등 10개국의 회원국으로 구성

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 **기반**으로 GPS **전략**을 **적극 추진**하여 **의료기기 분야 국제 규제 조화**를 **선도**하고 **우수한 국산 의료기기**의 **해외시장 진출**을 돕겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 14.(화)

의료기기 임상시험계획 승인… 2차 보완 기간을 30일로 연장!

- 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) 개정 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의료기기 임상시험계획 승인*** **심사 과정**에서 ❶**2차 보완 시 업체**에서 **보완자료**를 **제출**해야 하는 **기간**을 현행 **10일에서 30일로 연장**하고, ❷식약처가 **승인 처리 기간**을 **연장하는 경우**를 **명시**하는 내용을 담은 **「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시)**을 **개정**하였습니다.

* 「의료기기법」 제10조에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성해 식약처장의 승인을 받아야 함

1 임상시험계획 승인 2차 보완 기간 연장

○ 식약처가 **의료기기 임상시험계획 승인**을 위한 **심사** 과정에서 **제출 자료**의 **보완**이 **필요한 경우 두 차례 자료 보완**을 **업체**에 **요청**할 수 있습니다.

- 그간에는 **1차에 30일, 2차에 10일 내**로 업체가 **보완자료**를 **제출**하도록 규정하고 있었으나, **앞으로는 2차도 30일 내**로 **제출**할 수 있도록 **보완자료 제출 기간**을 **20일 연장**함으로써 **보다 충실한 자료**를 바탕으로 **심사**를 **받을 수 있도록** 합니다.

- 참고로 식약처가 업체에 보완 요청하는 기간은 30일이나 업체가 30일 내 언제든 **자료 제출**을 **완료**하면 **즉시 심사**가 **재개**됩니다.

○ 이번 개정은 **임상시험**의 경우 **의료기기**의 **안전성**과 **효과성**을 **사람 대상**으로 **검증**하는 **단계**로 **자료 보완 요청 시 검토·준비**해야 할

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

자료가 **많아 10일 이내 보완 자료**를 **제출하는 데 어려움**이 **있다**는 **산·학계**의 **의견**을 **적극 검토·반영**한 것입니다.

2 임상시험계획 승인 처리 기간 연장 사유 명확화

○ **식약처**가 **임상시험계획 승인**(변경 포함) **심사 중 처리 기한**을 **연장할 수 있는 경우***를 **명시**해 업체가 **임상시험계획 승인 처리 업무**의 **예측 가능성**과 **행정서비스**의 **투명성**을 **강화**합니다.

* ▲의료기기위원회의 자문 필요 ▲신개발·혁신의료기기 등 새로운 의료기기로서 외부 전문가의 의견 필요 ▲임상시험계획에서 의료기기의 원리, 사용목적 등 **임상시험**의 **주요 사항 변경** 등

□ 식약처는 앞으로도 **의료기기 임상시험계획 승인 제도 운영**에 있어 **임상시험 대상자**의 **보호**를 **최우선**으로 **하면서도 산업 발전**을 **지원**할 수 있도록 **균형 있는 의료기기 안전관리**를 **체계**를 **구축·수행**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 제·개정고시 등)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 15.(수)

소프트웨어(앱)로 질병 치료하는 디지털치료기기 환자 선택권 넓히고 편의성 높인다

- 식약처, 불면증 개선 위한 '디지털치료기기' 국내 첫 품목허가 -

✓ 우리나라 업체가 개발한 제품을 **국내 첫 디지털치료기기로 허가**

✓ 기존 약물치료 이외에 새로운 치료수단으로 **불면증 환자의 치료 기회 확대**

✓ 선제적 심사기준 마련 등 **정부의 혁신 기술 제품화 지원 노력의 첫 결실**

✓ 관계부처의 긴밀한 협업으로 **의료현장 사용까지 기간을 80% 단축**

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ㈜에임메드가 개발해 제조 품목허가를 신청한 **인지치료 소프트웨어**(제품명: Somzz)를 **국내 첫 '디지털치료기기*'**로 2월 15일 **허가**했습니다.

* 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기

○ 'Somzz'는 **불면증 증상개선**을 목적으로 불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인 **'불면증 인지행동 치료법*'**을 **모바일 앱**으로 **구현**한 소프트웨어 의료기기입니다.

* 불면증을 지속시키거나 악화시키는 심리적, 행동적, 인지적 요인들에 대한 중재(교정)를 목표로 하는 치료

○ 식약처는 그간 **의료 분야**의 **디지털 전환 가속화**로 인해 **유망 분야**로 **주목**받고 있는 **디지털치료기기**의 **신속한 허가**와 **제품화**를 **위한 다양한 지원책**을 **마련·추진**해왔습니다.

○ 이번 **첫 디지털치료기기 허가**로 **국민 보건 향상**을 위해 **다양한 질환**과 **질병**의 **치료**에 **디지털치료기기**를 **본격적**으로 **활용**할 수

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

있는 **새로운 길**을 열었습니다.

※ (디지털치료기기 세계 시장 규모 및 전망) '20년 약 35억 3,729만 달러로 연평균 약 20.6%의 성장률 예상, '30년까지 약 235억 6,938만 달러에 이를 것으로 예상 (출처: 얼라이드 마켓 리서치(미국), 2021.11.)

1 우리나라 업체가 개발한 제품을 국내 첫 디지털치료기기로 허가

○ 'Somzz'는 국내 기업인 ㈜에임메드가 개발해 제조하는 불면증 개선을 목적으로 사용하는 인지치료 소프트웨어로, **국내**에서 **처음**으로 **식약처**가 **허가**한 **디지털치료기기**입니다.

○ 이 제품은 불면증 환자가 **모바일 앱**이 **제공**하는 **▲수면 습관 교육 ▲실시간 피드백 ▲행동 중재** 등을 **6~9주**간 **수행**함으로써 **수면**의 **효율**을 **높여 환자**의 **불면증**을 **개선**하는 원리의 소프트웨어 의료기기입니다.

- 식약처는 ㈜에임메드가 'Somzz'에 대해 **국내 임상시험 기관 3곳**에서 **6개월간 실시한 임상시험 결과**를 **검토**했으며, 'Somzz' **사용 전**과 사용 **후 '불면증 심각도 평가척도'**가 **통계적**으로 **유의미**하게 **개선**됨을 **확인했습니다.**

- 또한 정신건강의학과, 가정의학과 등 전문가로 구성된 **의료기기 위원회**를 **개최해 안전성과 유효성이 확보**되었음을 자문받았으며 **과학적**이고 **철저한 심사**를 **거쳐 허가**했습니다.

○ **대한디지털치료학회 김재진 학회장**(강남세브란스병원 교수)은 "이번 **국내 첫 디지털치료기기**의 **허가**로 **불면증 환자**의 **치료 기회 확대**에 **크게 기여**할 것으로 **기대**한다"며, "향후 디지털치료기기가 **다양한 질병**에 **의약품 이외**에 **새로운 치료 수단**으로써 **임상 패러다임**의 **변화**를 **가져올 것**"이라고 말했습니다.

2 선제적 심사기준 마련 등 정부의 혁신 기술 제품화 지원 노력의 첫 결실

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 식약처는 **세계 최초**로 **▲디지털치료기기에 대한 정의·판단기준·판단사례 ▲**허가 시 제출하는 **기술문서**의 **작성 방법**과 **제출자료 범위** 등에 관한 내용을 담은 **「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」**을 마련('20.8월)해 **제공**했습니다.

○ 이후 식약처는 **맞춤형 기술지원**을 위해 **「불면증 개선 디지털치료기기 안전성·성능평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」('21.12월)**을 포함해 **개별 디지털치료기기**에 **특화**된 가이드라인을 제공했습니다.

- 특히 동 가이드라인들은 **신속한 제품화**를 **위해 임상시험 준비기간**을 **단축**할 수 있도록 **제품**의 **설계부터 안전성·성능평가 자료 준비**와 **임상시험계획** 시 **고려**해야 할 사항 등까지 **구체적으로 제시**했습니다.

< 디지털치료기기 관련 가이드라인 목록>

① 「**디지털치료기기** 허가·심사 가이드라인」('20.8월)
② 「**불면증** 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」('21.12월)
③ 「**알코올 사용장애** 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」('21.12월)
④ 「**니코틴 사용장애** 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」('21.12월)
⑤ 「**공황장애** 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」('22.12월)
⑥ 「**우울장애** 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」('22.12월)

○ 향후 식약처는 **정보통신(ICT) 분야 강국**으로서 **우리나라**의 **이점**을 **적극 활용**해 **경쟁력 있는 다양한 디지털치료기기**가 **국내**에서 **개발·허가**될 수 있도록 노력하겠습니다.

- 이를 위해 **2027년까지 약 10종**의 **맞춤형 디지털치료기기 임상·허가 관련 가이드라인**을 **추가**로 **개발**하는 등 **국제적인 규제 표준**을 **선도·충족**할 수 있도록 **지원**을 **강화**할 것입니다.

* (현재) 불면증 등 5종 → ('23년) 2종(ADHD, 섭식장애) 개발→ ('27년까지) 8종 추가 개발

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

3 관계부처의 긴밀한 협업으로 의료현장 사용까지 기간을 80% 단축

○ 정부는 그간 **의료현장**에서 **우수한 디지털치료기기**를 **신속하게 사용**할 수 있도록 '**혁신의료기기 통합심사·평가 제도**'를 **마련**('22.10월 시행)했습니다.

- 식약처는 ㈜에임메드의 디지털치료기기를 **1호 '혁신의료기기 통합심사·평가 제도' 대상 제품('22.12.15)**으로 **지정**함으로써 **허가 후 의료현장**에서 **사용하기까지 기간**을 **약 80% 단축**했습니다.

> ✓ **혁신의료기기 통합심사·평가 제도**('22.10월 시행)
> ▸ 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진출을 위해 **종전에 기관별 순차적으로 진행**되던 ❶혁신의료기기 지정(식약처) ❷요양급여대상·비급여대상 여부 확인(건강보험심사평가원) ❸혁신의료기술평가(보건의료연구원)를 **동시**에 **통합 검토**함으로써 허가와 동시에 **의료현장**에 **진입 가능**
> ⇨ **소요기간 단축**: (종전) 390일 → (개선) 80일

○ **㈜에임메드 임진환 대표이사**는 "**정부**와 **식약처**는 국내 허가된 적이 없는 **디지털치료기기**의 **허가**를 위해 **적극적**이고 **열린 태도**를 보여주었다"고 밝혔습니다.

- "식약처는 **디지털치료기기**에 대한 **임상시험, 허가** 등 **관련 기준**을 **선제적으로 제시**해 제품 **개발 과정**에서 발생 가능한 **시행착오**를 줄여줬고, **통합심사·평가 제도 등 새로운 제도**를 **마련**하는 등 **식약처**의 **적극적인 지원**으로 제품을 **신속히 허가**받고 **의료현장**에 **사용**할 수 있도록 하는 데 **많은 도움**이 되었다."라고 덧붙여 말했습니다.

□ 오유경 식약처장은 "**국민 안심을 최우선**으로 하고 **과학기술혁신**을 **적극적**으로 **활용**해 **국민 건강**을 **향상**시키는 **방향**으로 **새로운 길**을 **제시**함으로써 디지털치료기기가 신속하게 제품화되도록 최선을 다하겠다"고 말했습니다.

○ 아울러 "국내 업체가 **세계시장**을 **선도할 수 있는 신기술 혁신제품**을 **개발**할 수 있도록 **국내 규제**를 **글로벌 스탠다드**로 **바꾸고, R&D 코디, 규제 전문가 밀착상담, 글로벌 기준 적용** 등 **규제지원 다리**를 **단단하게 놓아 제품 개발 성공률**을 **높이고 신기술 혁신제품**의 **출시**를 **앞당기겠다**"고 강조했습니다.

□ 식약처는 이번 **국내 첫 디지털치료기기 허가**가 **정부 국정 과제**인 '**바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약**' 실현에 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 국민들이 안심하고 사용할 수 있는 **디지털치료기기 등**이 **신속히 제품화**될 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 15.(수)

식약처, 국민이 공감·체감하는 식·의약 안전기술 연구사업 발굴

- 2023년 식·의약 안전기술 대국민 현장 수요조사 실시 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **개발·생산·소비**까지 **모든 과정**에 걸쳐 **국민이 공감·체감**할 수 있는 **'식품·의약품 등의 안전에 관한 기술*' 연구개발**(R&D) **사업**을 **발굴**하기 위해 **국민, 산·학·연 연구자**를 **대상**으로 **3월 15일까지 수요조사**를 **실시**합니다.

√ 식품·의약품 등 안전 기술

• 식품·의약품 등의 ❶기준규격 설정, ❷안전성 평가, ❸유효성 평가, ❹위해 평가, ❺시험·분석 기술, ❻식품·의약품 등의 개발에서 소비에 이르는 모든 과정에서의 위해 예방·위해 요인 저감화·안전관리 등에 관한 기술

○ **첨단과학기술 발전**과 **규제환경 변화** 등이 **반영**된 **신규 연구개발 사업(과제)**을 **적극 발굴**하기 위한 이번 수요조사에서는 **단기 연구개발 과제**와 **중장기 사업기획 연구주제**로 구분하여 **의견**을 **수렴**합니다.

□ 이번에 제안된 안건은 **연구의 필요성**, **시급성** 등을 **고려**하여 **신규 연구개발 사업(과제)**으로 **추진**하거나 **정책 발굴** 등에 **활용**할 계획이며, 제안된 과제 중 **우수한 안건**에 대해서는 **표창**도 **수여**(3명)할 **예정**입니다.

○ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)→ '공지사항'에서 확인할 수 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 **바탕**으로 **국민이 공감할 수 있는 식·의약 연구개발사업**을 투명하고 공정하게 **추진**하고 **생활 속 식·의약 안전**을 **확보**하여 **모두가 행복한 사회**를 만들기 위해 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	2023. 2. 15.(수) 14:00	배포일	2023. 2. 15.(수)

<의약품 업계 CEO와 신년간담회 개최>

오유경 식약처장, '우리 기준을 세계 기준'으로 강조

- 식약처 혁신의 길, 현장에서 듣는다·· 식약처 미래 발전과 규제혁신 방안 논의 -

□ 식품의약품안전처 **오유경 처장**은 **의약품 분야 업계 대표**들과 한미약품 연구센터(경기도 화성시 소재)에서 **2월 15일 개최**한 **신년 간담회**에서 "**국내 기업**들이 **해외 시장**에 **진출**해 **경쟁**할 수 있도록 **우리나라 의약품 규제**를 과감히 **글로벌 스탠다드**로 바꿀 계획"이라고 **강조**했습니다.

○ 이번 **간담회**는 식약처의 2023년 의약품·바이오의약품 분야 **주요 정책 방향**과 **핵심 브랜드사업 추진방안**을 소개하고, 관련 업계* 관계자와 함께 **식약처의 미래 발전**과 **규제혁신 방안**에 대해 **논의**하기 위해 마련했습니다.

* (협회) 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, (업체) 한미약품, 다산제약, 대웅제약, 암젠코리아, 이니스트에스티, 한국화이자제약, 휴온스, 휴젤

< 의약품·바이오의약품 핵심 브랜드 사업 >

분야	핵심 브랜드사업
의약품	의약품 세계시장 진출의 길잡이, GPS 프로젝트
바이오 의약품	차세대 바이오의약품 신속 시장 진입을 위한 맞춤형 규제지원 프로젝트
	백신 주권 확보를 위한 백신산업 성장 생태계 조성

○ 오유경 식약처장은 "**국내에서 개발된 신약**이 **세계시장으로 뻗어나갈 수 있도록** 식약처도 **업계**와 **관련 단체들과 긴밀히 협력**해 **우리나라 의약품 규제**가 **국제 표준**을 **선도**할 수 있도록 적극적으로 **규제혁신**을 추진하겠다"고 말했습니다.

□ 간담회에 앞서 오유경 식약처장은 **한미약품 연구센터**를 **방문**해 **항암**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

분야 신약으로서는 **국내 처음**으로 **미국 FDA의 시판허가***를 받은 **한미약품 임직원**을 **격려**하고 **연구시설**을 **점검**했습니다.

* 호중구감소증 치료제 '롤론티스'(미국 제품명 롤베돈) FDA 시판허가('22.9월)

○ 오유경 처장은 "**국내 제약산업 발전**과 **국제적 위상 향상**에 **앞장서 노력**하고 있는 **업체 관계자들**의 **노고에 감사**드리며, 식약처도 의약품 **제도개선**과 **행정적 지원에 최선**을 다하겠다"고 말했습니다.

- 아울러 업체 관계자들에게 "앞으로도 **국민 보건 향상**을 위해 **세계적**인 **고품질**의 **혁신 신약**을 **개발**해 우리 국민들에게 **새로운 치료 기회**를 열어 줄 수 있도록 **지속적**으로 **노력**해 달라"고 당부했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 **기반**으로 한 **의약품 안전관리**를 바탕으로 **국민 안전을 지키는 규제기관의 역할**과 함께 K-의약품이 세계 기술규제 장벽을 넘어 **세계시장**에 **진출할 수 있도록 수출 GPS 전략***을 **추진**하고, **업계·단체 등과 유기적으로 소통·협력하는 동반자**의 **역할**에도 최선을 다하겠습니다.

* G(글로벌 리더로 도약), P(국제 파트너쉽 확대), S(수출지원 서포터)

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 16.(목)

<자체 IRB 승인 임상시험 수행실적 2건 이상 기관 전수>

식약처, 3년 주기 국내 의료기기 임상시험기관 점검체계 추진

- 국내 의료기기 임상시험 안전관리 수준 향상 기대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **올해**부터 의료기기 **임상시험기관 점검체계**를 **전면 개편***해 **기관**의 자체 **임상시험심사위원회(이하, IRB)** 승인을 거쳐 **의료기기 임상시험**을 **수행**한 **실적**이 **2건 이상** 있는 **전체 기관(77개소**)**을 대상으로 **3년 주기**의 **서면·현장점검**을 동시 실시합니다.

* 의료기기 임상시험 수행실적 등에 따라 점검대상 기관 추가·변동 가능

** (종전) 의료기기 임상시험기관 점검은 임상시험기관이 병원인 점, 코로나 확산 상황 등을 감안해 서면 자료를 중심으로 집중 검토하고, 필요한 경우에 한해 현장 조사를 수행

✓ **임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)**: 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회
▸ 임상시험계획서 또는 변경계획서, 피험자 서면동의 방법 또는 제공 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인·점검

○ **(점검대상) 2023년 점검대상***은 **기관 자체 IRB 심사만**으로 수행한 **임상시험 실적**이 많은 기관 **25개소**이며, **순차적**으로 **2024년 29개소, 2025년 23개소**를 **점검**할 예정입니다.

* (점검제외) 임상시험 수행실적 1건 이하, 의약품 임상시험기관으로서 올해 점검 대상

○ **(점검방식) 임상시험기관**이 **자체적**으로 점검한 **서면 평가표**와 관련 **증명자료**를 식약처가 **검토**한 후 **현장**에 직접 **방문**해 **기관 운영 실태**와 **개별 임상시험**의 **관련 법령 준수** 여부 등을 **확인**하는

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

방식으로 **점검***합니다.

* 점검 결과 기관별로 '보통' 또는 '미흡'으로 구분하고 '보통'은 3년, '미흡'은 1년 후 재점검

□ 이번 개편으로 식약처 승인 없이 **자체 IRB 승인만**으로 **임상시험**을 진행하는 **임상시험기관**을 **집중점검**함으로써 더욱 촘촘하게 **의료기기 임상시험**을 **관리**합니다.

○ 또한 해당 임상시험기관에 대한 **서면점검**과 **현장점검**을 **순차적**으로 **둘 다 실시**함으로써 더욱 **세밀한 점검**이 **가능**해집니다.

□ 식약처는 이번 임상시험기관 **점검체계 개편**이 국내 **임상시험**의 **안전성·신뢰성**을 높이고 **관리 사각지대**를 **해소**하며 **피험자 안전 확보**하는 데 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **의료기기 임상시험기관**에 대한 **지속적**이고 **철저한 점검**을 바탕으로 **국민**들이 **안심**하고 **안전**하고 **우수한 성능**의 **의료기기**를 **사용**할 수 있는 환경을 조성하기 위해 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 20.(월)

<백신, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등>

식약처, 생물학적 제제 등의 온도관리 합리적으로 운영

- 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리 규칙」 등 개정·시행 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **생물학적 제제 등**의 **수송 시 온도관리 의무사항을 합리적으로 운영**하기 위해 **「생물학적 제제*** **등의 제조·판매관리 규칙」(총리령)**과 **「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」(식약처 고시)**을 **2월 20일 개정·시행**합니다.

* 생물학적 제제 등 : **사람**이나 다른 **생물체**에서 **유래**된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품(**백신**, **유전자재조합의약품**, **세포치료제**, **유전자치료제 등**)

○ 이번 개정된 법령의 **주요 내용**은 **▲생물학적 제제 등을 3개의 제품군으로 나누고 수송 시 온도관리 의무사항을 구분하여 적용 ▲수송 시 저장온도 유지 의무 개선** 등입니다.

- 참고로 식약처는 **의약품**의 **품질**은 **확보**하면서도 **업계**의 **부담**은 **낮추고 환자**의 **편의성**은 **높이는 생물학적 제제 등의 합리적 운송 방안**을 이번 **법령**의 **개정·시행 전**부터 **미리 적용**하고 있습니다.

□ 이번 개정된 상세 내용은 다음과 같습니다.

○ 생물학적 제제 등을 **보관온도**, **사용 시 온도 조건** 등을 고려해 **3개의 제품군***으로 **구분**하고, **제품군별로** 수송설비에 자동온도 기록장치 설치 의무 등을 **차등 적용**했습니다.

* ❶ 백신이나 냉장·냉동 보관 제품, ❷ 냉장 보관 제품 중 '사용 시 일정 기간 실온 범위에서 보관' 가능 제품, ❸ 비(非)냉장(예: 실온) 보관 제품

※ 각 제품군 목록은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 알림→ 공지에서 확인

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- ❶ 백신 및 냉장·냉동 보관 제품군은 **자동온도기록장치가 설치된 수송설비**를 **사용해야** 하며, **측정된 온도기록**은 **보관**해야 합니다.

- ❷ 냉장 보관 제품 중 사용 시 일정 시간 동안 실온에서 보관이 가능한 제품군은 자동온도기록장치가 설치된 수송설비를 사용할 것을 권장하며, 만약 **자동온도기록장치 없이 운송할 경우**에는 **출하증명서**에 **출하 시 온도**를 반드시 **기록**해야 합니다.

- ❸ 냉장·냉동 보관이 필요하지 않은 제품군은 자동온도기록장치를 갖춘 수송설비를 사용하지 않으므로 **출하증명서**에 **출하 시 온도**를 반드시 **기록**해야 합니다.

○ 아울러 자동온도기록장치가 설치된 수송설비를 이용하여 생물학적 제제 등을 수송할 때 **일시적으로 저장온도를 벗어나도 안전성과 품질에 영향이 없는 경우***에는 **저장온도 유지 의무에서 제외**하였습니다.

* **온도변화의 정도와 횟수 등을 고려한 안정성 시험자료가 있는 경우**로, 자동온도기록장치의 측정 온도가 일시적으로 저장온도를 벗어났더라도 의약품 품질에 영향을 미치지 않는다고 입증된 경우

□ 식약처는 이번 법령개정·시행으로 **생물학적 제제 등**의 **운송 관리가 합리적**으로 **운영**될 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **환자**들이 **안전**하고 **품질**이 **확보**된 **의약품**을 **신속하게 사용**할 수 있도록 **수송 시 온도 관리 제도**의 **안정적인 정착**을 위해 노력하겠습니다.

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

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 21.(화)

식약처, 염모제 5개 성분, 화장품 사용금지 원료로 지정

-「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **o-아미노페놀 등 염모제 성분 5종***을 **화장품에 사용할 수 없는 원료로 지정****하는 **내용**으로 **「화장품 안전기준 등에 관한 규정」을 2월 21일 개정·고시**했습니다.

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

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

○ **o-아미노페놀 등 5종 성분**은 '**유전독성*** **가능성을 배제할 수 없다**'는 **평가 결과**에 따라 **사전 예방적 차원**에서 **노출을 최소화하기 위해 사용금지 목록에 추가**하는 것입니다.

* 유전독성 : 사람 유전자에 손상이나 돌연변이를 일으킬 수 있는 독성. 참고로 전문가에 따르면 일반적으로 건강한 사람의 경우 가벼운 유전자 손상은 복구할 수 있으므로 일상생활 중 경미한 노출의 경우 실제로 위해 가능성은 작다고 함

○ **고시 개정일로부터 6개월 이후('23년 8월 22일)부터**는 **해당 성분이 포함된 제품**은 **제조·수입할 수 없으며**, **이미 제조·수입한 제품**의 경우 고시 시행일로부터 **2년간('25년 8월 21일까지)만 판매**할 수 있습니다.

- 유예기간 동안 보다 **안전한 성분으로 대체해나가고, 사용으로 인한 노출을 줄여나가자는 의미**가 있습니다.

□ 식약처는 고시 시행(개정 후 6개월) 이전까지 **제품명**과 **성분명**을 이용하여 **사용금지 원료로 지정한 5종 성분**이 **사용**된 **제품**을 **의약품안전나라 홈페이지에서 검색**할 수 있도록 **시스템**을 **개선**하고 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 제품 정보는 의약품안전나라 홈페이지(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 기능성화장품제품정보(심사) 및 기능성화장품제품정보(보고)에서 확인할 수 있습니다.

□ 식약처는 2012년부터 **화장품에 사용할 수 없는 원료를 정하고 이외의 원료는 사용할 수 있도록 운영**하고 있으며, **화장품 법령**에 따라 **위해평가** 등을 거쳐 **사용할 수 없는 원료로 지정**하거나 **사용한도 기준**을 **설정·변경**하고 있습니다.

○ 아울러 보존제, 염모제, 자외선 차단제 등 **사용 제한 원료 총 352개 성분**은 화장품 법령*에 근거한 **정기위해평가 등 안전성 검토**를 2020년부터 **5년 주기**로 실시하고 있습니다.

*「화장품법」 제8조 및 「화장품법시행규칙」 제17조의2

○ 염모제의 경우 **'22년부터 '23년까지 정기위해평가**를 진행하고 있으며, **유전독성 정보**가 있거나 **해외에서 금지사례가 있는 염모제 성분**부터 **차례로 검토**를 진행하고 **평가 결과**에 따라 **순서대로 조치**하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **안전성이 확보된 화장품 원료**가 사용될 수 있도록 **화장품 원료**에 대한 **위해평가**를 **면밀하게 수행**하여 **국민에게 안전한 화장품이 공급**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 23.(목)

식약처, 2023년 의약품 임상시험 정책설명회 개최

- 의약품 임상시험 관련 법령 개정사항, 올해 실태조사 기본계획 등 안내 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내 임상시험 관계자**(제약사·연구자 등)를 대상으로 '**2023년 의약품 임상시험 정책설명회**'를 **2월 23일 aT센터**(서울 서초구 소재)에서 **개최**합니다.

○ 이번 설명회에서는 **▲2023년 의약품 임상시험 정책 방향 ▲임상시험 관련 최근 법령 개정사항 ▲임상시험 실태조사 기본계획 ▲중앙임상시험심사위원회(중앙IRB) 심사 절차** 등을 안내합니다.

○ 이번 설명회는 **현장 참석 신청자**가 **많아** 동일한 내용·순서로 **두 차례(오전·오후) 진행**하며, **설명회 자료**는 추후 **식약처 대표 누리집**(mfds.go.kr)에 **공개**할 예정입니다.

□ 식약처는 이번 정책설명회가 **제약사·연구자 등**에게 임상시험 정책 방향에 대한 **이해도**를 **높이고**, **임상시험계획 승인**에 필요한 **자료 준비**와 **임상시험 수행 시 안전관리**에 **도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 업계와 **소통**하는 **기회**를 **지속적**으로 **마련**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 23.(목)

<연구·기획 단계에서 식의약 제품화 **R&D 코디 기능 강화**>

식약처, 재생의료 국가 연구-제품화 규제지원 다리 단단하게 놓는다

- 식약처 · 한국규제과학센터 · 범부처재생의료기술개발사업단 간담회 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **재생의료 국가 연구**의 **제품개발 성공률**을 **높이기** 위한 **규제지원**의 일환으로 **'재생의료* 국가 R&D 제품화 규제지원 간담회'**를 범부처재생의료기술개발사업단(이하 범부처 사업단) 회의실(서울 중구 소재)에서 **2월 23일 개최**합니다.

○ 이번 간담회는 **재생의료 분야 연구 개발자, 관계부처*, 한국규제과학센터**가 **참여**하며, **주요 내용**은 **❶식약처가 연구개발 단계부터 제품화를 지원하기 위해 제공하는 상담체계 소개, ❷범부처 사업단의 연구사업 지원 프로그램 안내, ❸재생의료 연구개발 시 애로·건의 사항 청취, ❹제품화를 위한 규제지원 방안 논의** 등입니다.

* 과학기술정보통신부, 보건복지부

□ 식약처는 **국산 신기술**이 **혁신제품**이 되어 **세계시장**을 **선도**할 수 있도록 **국내 규제를 글로벌 스탠다드화** 하는 동시에, **R&D 코디, 규제 전문가 밀착 상담, 글로벌 기준 우선 적용, 신속심사** 등을 제공하는 **브리지(BRIDGE) 프로젝트**를 **추진**하고 있습니다.

○ 특히 **'R&D 코디'**를 적극 활용하여 **국가**가 **수행**하는 **연구의 기획 단계**부터 **제품분류, 규제대상 여부, 평가기술 필요성** 등을 **검토**하고 **상담**을 **제공**하고 있습니다.

- 또한 **규제기준이 없는 경우 새로운 안전성·유효성·품질 평가 방법**이나 **기준 등**을 **선제적으로 마련**하기 위한 연구도 수행하고 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 이번 간담회가 **재생의료 치료제 연구개발 과정**에서 **발생**할 수 있는 **시행착오**를 **줄이고 신속하게 제품을 개발**하는 데 **많은 도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **신기술 혁신제품**의 **신속한 출시**를 **적극 지원**하여 **국민 건강**에 **기여**할 수 있도록 최선을 다해 지원하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 24.(금)

<식약처 기준을 세계 기준으로>

식약처, 국제 리더쉽으로 규제장벽 넘어 의료기기 수출 지원한다

- 국제의료기기규제조화회의(GHWP) 의료기기 허가 실무그룹 의장직 연임 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2월 13일부터 16일까지 **국제의료기기규제조화회의**(GHWP*, 사우디아라비아 리아드) **연례총회**에 **참석**하여 **디지털헬스 글로벌 중심국가**로 **도약**하기 위한 **의료기기 분야 국제 협력 네트워크**를 **강화**하고 **국산 제품**의 **수출지원 방안**을 **모색**했습니다.

* GHWP(Global Harmonization Working Party) : 의료기기 국제 규제 조화를 위해 1996년 발족한 협력기구. 현재 미국, 일본, 중국, 싱가포르 등 세계 33개 회원국에서 참여 중이며, 기술위원회(Technical Committee)와 9개의 실무그룹(Working Group)으로 구성. 우리나라는 '15~'17년 의장국 수행

○ 이번 총회에서 **식약처는** 우수한 **허가·심사 규제역량**을 **인정**받아 **'의료기기 허가 실무그룹(실무그룹1)' 의장직**을 **연임**(3년 임기)하게 되었습니다.

- 아울러 식약처는 IMDRF* 의장국으로 활동하면서 식약처의 인공지능 의료기기 가이드라인을 국제 공통 가이드라인으로 채택시킨 **경험**과 **전문성**을 **바탕**으로, GHWP에서 식약처의 **'인공지능 기반 조직병리 체외진단 의료기기(소프트웨어) 허가심사 가이드라인'**을 **국제 공통 가이드라인**으로 **채택**하기 위한 **논의**를 **시작**했습니다.

* 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF) : 의료기기 사전·사후 전주기에 대한 국제 규제 조화·단일화를 촉진하기 위해 구성된 미국 유럽 등 11개국 규제당국자 간 협의체. 우리나라는 '21년 의장국으로 활동

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 또한 이번 총회에서는 GHWP **회원국**이 **의료기기**의 **허가사항**을 **변경**할 때 **적용**하는 **가이드라인***에 **식약처**의 '**인공지능 의료기기 허가심사 가이드라인**'이 **중요한 참고 가이드라인으로 추가**됐습니다.

* Categorization of Changes to a Registered Medical Device

□ 참고로 이번 GHWP **연례총회**에서 **'디지털헬스기기의 적용 확대'**를 **특별 주제**로 **선정**해 **논의**했으며, 우리나라는 **식약처, 산업계, 병원** 등에서 **연자로 참석**하여 **국내 선진 규제 시스템**과 **혁신제품 활용사례**를 **발표**했습니다.

○ 특히 선제적 가이드라인 마련 등 **맞춤형 규제지원**을 받아 **국내 최초**로 **허가**된 **디지털치료기기***, **디지털 기술이 적용된 스마트 병원, 다양한 인공지능 의료기기 활용사례** 등이 많은 관심을 받았습니다.

* 불면증 인지행동 치료용 디지털치료기기('23.2.15. 허가)

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 **기반**으로 GPS* **전략**을 **적극 추진**하여 **의료기기 분야 국제 규제 조화**를 **선도**하고 **우수한 국산 의료기기**의 **해외시장 진출**을 지원하겠습니다.

* G(글로벌 리더로 도약), P(국제 파트너쉽 확대), S(수출지원 서포터)

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 24.(금)

식약처, 궤양성 대장염 치료제 선택의 폭 확대

- [유]한국비엠에스제약의 신약 '제포시아캡슐' 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 (유)한국비엠에스제약의 **궤양성 대장염 치료 신약**인 **'제포시아캡슐(오자니모드염산염)*'**을 2월 23일 허가했습니다.

* 시작용량(0.23mg, 1~4일차)과 중간용량(0.46mg, 5~7일차)이 합쳐진 '스타터팩'과 유지용량(8일차 이후) '0.92mg' 2개 품목(1일 1회 복용은 동일)으로 허가

○ **제포시아캡슐**은 **'스핑고신 1-인산염 수용체*'**의 **조절제**로, **면역 조절 이상**이 **관찰**되는 **궤양성 대장염(염증성 질환)**에서 **자가 반응성 림프구**가 **위장**으로 **이동**하는 것을 **막아 염증**을 **억제**합니다.

* 스핑고신 1-인산염(S1P) 수용체: 세포막 수용체로 세포 내·외부 신호 전달을 매개

- 이 약은 **▲코르티코스테로이드, 면역억제제 등 기존 치료**나 **생물학적 의약품**에 **적절히 반응**하지 **않거나 ▲반응**이 **소실**되거나 **▲내약성***이 **없는 중등도**에서 **중증**의 **활동성 궤양성 대장염 환자**에게 **치료제 선택**의 **폭**을 **넓힐 수** 있을 것으로 **기대**됩니다.

* 약을 투여했을 때 환자가 부작용이나 불편감을 견뎌낼 수 있는 정도

□ 식약처는 앞으로도 **규제 과학 전문성**을 바탕으로 **안전성·효과성**이 **충분히 확인된 치료제**가 **신속하게 공급**되도록 함으로써 **환자**에게 **치료 기회**가 **확대**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 24.(금)

시험·검사 기관 지정, 식약처가 도와드립니다.

- 시험·검사 기관을 위한 맞춤형 기술지원 프로그램 운영 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)은 **식품·의약품 분야 시험·검사기관***으로 **지정** 받길 원하거나 **기관 운영 과정**에서 **어려움**을 겪고 있는 **민간 시험·검사기관**을 **대상**으로 **맞춤형 기술지원 프로그램**을 2월 24일부터 **운영**합니다.

* 시험·검사 기관 : 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 시험·검사기관으로 식품, 축산물, 의약품, 화장품, 의료기기, 위생용품의 자가품질위탁검사, 수입검사, 품질검사 등의 업무를 수행하는 기관

○ 기술지원의 **주요 내용**은 ▲신규지정을 위한 제출서류 안내 ▲시험·검사 품질관리기준 충족 여부 ▲시험·검사기관 지정을 위한 개선사항 검토 ▲개정된 시험·검사 품질관리기준 평가 적용 방법 등으로 **지정 신청**부터 **완료**까지 **전 과정**에 거쳐 **기술지원**을 **실시**합니다.

기술지원 신청 방법

✓ **(신청기간)** 2023. 2. 24.(금) ~ 3. 31(금)
✓ **(신청방법)** 이메일 : hslee3@korea.kr, 팩스 : 043-719-1800
✓ **(제출자료)** 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지에서 확인

○ 참고로 **지난해 28개 기관**이 **기술지원 프로그램**에 **참여**해 **신규 시험·검사기관**으로 **지정**받거나 **시험·검사 분야**를 **확대**했습니다.

□ 식약처는 이번 **맞춤형 기술지원 프로그램**이 **시험·검사기관**의 **시험·검사 품질 수준**을 **향상**시키는데 **기여**할 것으로 **기대**하며, 앞으로도 식품 등 안전관리 강화를 위해 시험·검사기관의 **시험·검사 능력**과 **신뢰성**을 **확보**할 수 있도록 **최선**을 다하겠습니다.

○ 기술지원에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 24.(금)

<제품명 : '코미나티2주 0.1mg/mL'(5-11세용)>

식약처, 화이자 5~11세용 오미크론 변이 대응 백신 긴급사용승인

- 오미크론 변이(BA.4/5) 대응을 위한 추가 접종용 -

□ **식품의약품안전처**(처장 오유경)는 한국화이자제약(주)의 **5~11세용 코로나19 오미크론주 변이(BA.4/5) 대응 백신 '코미나티2주 0.1mg/mL(5-11세용)'**에 대해 **2월 24일 긴급사용승인***을 **결정**했습니다.

* **긴급사용승인**: 감염병 대유행 등 공중보건 위기 상황에 적절히 대응하기 위해 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우 식품의약품안전처장이 제조·수입자에게 국내에 허가되지 않은 의료제품을 제조하거나 수입하게 하여 공급하게 하는 제도

○ 이번에 긴급사용승인한 백신은 코로나19 **초기 바이러스**와 **변이 바이러스**(오미크론주, BA.4와 BA.5 공통부분) 각각의 항원을 발현하는 **mRNA를 주성분**으로 하는 **2가 백신**으로, **5세부터 11세까지 오미크론 변이 바이러스** 대응을 위한 **추가 접종용 백신**입니다.

- 효능·효과는 '**5세부터 11세의 코로나19 예방**'이고, 용법·용량은 '**기초접종이나 추가접종을 받은 후** 최소 **3개월 이후** 희석된 **0.2mL**(10㎍*)를 추가접종'하는 것입니다.

* 1회 투여 시 유효성분의 함량은 10㎍으로 성인의 1/3

○ 이번 **긴급사용승인**은 **동절기 코로나19 예방**을 위한 **오미크론 대응 백신 추가접종 확대 계획**에 따라 **질병관리청**이 해당 백신의 **도입**을 **요청**해 이뤄졌으며, 해당 백신은 **미국**과 **유럽**에서 **긴급사용승인 또는 허가**되었습니다.

* **허가승인현황** : 미국 긴급사용승인('22.10.12), 유럽 품목허가('22.11.10)

- 참고로 식약처는 **지난해 10월 17일**에 **12세 이상용 코로나19 오미크론주 변이(BA.4/5) 대응 2가 백신 '코미나티2주 0.1mg/mL(토지나메란, 팜토지나메란)'**를 **긴급사용승인** 했습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

1 전문가 자문

□ 식약처는 한국화이자제약(주)이 '코미나티2주 0.1mg/mL(5-11세용)'의 긴급사용승인을 위해 **제출한 자료**를 **근거**로 **효과성**과 **안전성**을 **검토**하고, **감염내과, 소아청소년과 전문의** 등으로 구성된 '**코로나19 치료제·백신 안전성·효과성 검증자문단**'에 **자문**했습니다.

○ 검증자문단은 한국화이자제약(주)가 제출한 ❶**BA.4/5 2가 백신에 대한 효과성·안전성 자료** 및 **미국, 유럽 등에 제출한 자료,** ❷**기존 화이자 백신**의 **면역반응·안전성 정보,** ❸**12세 이상용 화이자 BA.4/5 대응 2가 백신***과 **제조원·제조방식이 같은 점** 등을 **종합적**으로 **검토**한 **결과**, 해당 백신의 **효과성**과 **안전성**은 **인정 가능**한 것으로 의견을 모았습니다.

* 코미나티2주 0.1mg/mL(토지나메란, 팜토지나메란), '22.10.17. 긴급사용승인

□ **식약처**는 전문가 자문 후 '공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회*'를 개최해 **긴급사용승인**을 **결정**했습니다.

* 관계 부처 위원과 관련 학회 등이 추천한 민간위원으로 구성

○ 위원회는 **▲법적 요건 충족 여부 ▲전문가 자문 결과** 등을 심의하여 **긴급사용승인이 타당하다는 결과**를 **도출**했습니다.

2 안전사용조치 등 향후 계획

□ 이번 긴급사용승인으로 **공중보건 위기 상황에 효과적으로 대응**할 수 있는 백신을 추가로 **국내에 공급**할 수 있게 됐습니다.

○ 식약처는 앞으로도 **긴급사용승인**된 **백신**의 **품질**이 **확보**될 수 있도록 **철저히 관리**하고 사용 과정에서 **부작용 정보 수집 등**

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

안전한 사용을 위한 **추가적인 조치**에도 더욱 힘쓰겠습니다.

○ 또한, **관계 부처와 협력**해 접종 후 **이상사례에 대한 감시체계**를 **강화**하고 **철저한 모니터링**과 **신속한 대응**으로 국민이 **안심**하고 **접종**받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

□ 식약처는 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 **바탕**으로 **코로나19 극복**에 **필요한 효과적인 의료제품**을 **안전**하고 **신속**하게 **공급**하는 등 **국민 보건 향상**을 위해 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 27.(월)

식약처, 긴급사용승인 의약품 피해보상 실시

- 식약처 소관 3개 법률 개정안 국회 본회의 의결 -

✓ [공중보건 위기대응법] **긴급사용승인 코로나19 치료제 부작용에 따른 피해도 국가가 보상** [시행일: 공포한 날]

✓ [마약류관리법] **대마로부터 미성년자 보호를 위한 벌칙 상향**[1년 → 2년 이상 유기징역](시행일: 공포 후 6개월 경과)

✓ [위생용품 관리법] **위해 발생 우려 위생용품도 회수·폐기 등 조치할 수 있게 되어, 위생용품 사전 안전관리 강화**(시행일: 공포 후 1년 경과)

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2월 27일 **「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「위생용품 관리법」** 등 총 **3개 법률 개정안**이 **국회 본회의**를 **통과**했다고 밝혔습니다.

1 긴급사용승인 코로나19 치료제 부작용도 국가가 피해 보상합니다.

○ **「공중보건 위기대응법」**에 따라 **긴급사용승인**된 **의약품***을 사용한 국민이 그 의약품의 **부작용**으로 인해 **질병**에 **걸리거나 장애·사망**이 **발생**하는 경우에도 **국가가 보상금**을 **지급**할 수 있게 됩니다.

* **긴급사용승인 의약품**: 감염병 유행 등 공중보건 위기상황 대응을 위해 「약사법」에 따라 **허가(신고)되지 않고 제조·수입되는 의약품**(「공중보건위기대응법」 제12조)

- 그간 **코로나19 치료제** 등 **긴급사용승인**된 **의약품**을 사용한 후 **부작용**이 발생한 국민에 대한 **피해보상**은 **「약사법」에 따른 의약품 부작용 피해구제*** **대상**에 **해당하지 않아 보상**에 **어려움**이 있었습니다.

* 의약품 부작용 피해구제: **허가(신고)된 의약품 부작용으로 발생한 피해를 구제**하는 것으로 의약품 제조(수입)업자 등이 납부한 부담금으로 운영(「약사법」제86조의3)

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

※ 긴급사용승인된 코로나19 치료제 부작용 피해보상 상담: 팍스로비드 78건, 라게브리오캡슐 8건('23.1월 말 기준)

- 앞으로는 보상금 지급 절차와 기준 등은 **기존** 「약사법」에 따른 **의약품 부작용 피해구제제도를 준용**하고, 보상금은 **진료비·장애일시보상금·사망일시보상금·장례비로 분류해 지급**하며, 참고로 **피해보상 신청 접수**는 **한국의약품안전관리원**에서 위탁받아 진행합니다.

<긴급사용승인 의약품 피해구제 업무 절차(안)>

한국의약품안전관리원			식품의약품안전처	한국의약품안전관리원
③신청 접수	②피해조사 및 인과관계 평가	③전문위원회 자문	④의약품부작용 심의위원회 심의	⑤지급 여부 통지
접수증 교부 및 신청 서류 검토	의무기록 등 검토해 피해조사 및 인과관계 검토	의약품 적정 사용, 인과관계 등에 관한 자문	의약품과 부작용 간 인과관계 등 심의	심의 결과에 따른 지급 여부 안내

② 미성년자에게 대마 수수·제공 시 벌칙을 강화합니다.

○ **미성년자**에게 **대마**를 **수수·제공**하거나 **대마 또는 대마초 종자**의 **껍질**을 **흡연 또는 섭취**하게 **한 자**에 대해 종전에는 **1년 이상**의 **유기징역**에 처하도록 했으나, 앞으로는 **2년 이상 유기징역**에 처하도록 벌칙을 강화했습니다.

- 이번 「마약류관리법」 개정은 **최근 10대 청소년 마약사범**이 **증가**하는 **추세**에서 **텔레그램 등 익명 누리소통망(SNS)**을 통한 **미성년자 대상 대마 범죄**를 **줄이기** 위한 것입니다.

③ 위해 발생이 우려되는 위생용품도 선제적으로 회수·폐기 등 조치합니다.

○ 「위생용품 관리법」 개정으로 소비자 **위해 발생**이 **우려**되는 **위생용품**에 대해서도 **선제적**으로 **회수·폐기 등**의 **조치**를 할 수 있게 됩니다.

- 그간 **무신고 제품**이거나 **기준·규격 부적합 등 위반사항**이 **확인**된 **제품**의 **경우에만 압류·폐기 등 조치**가 **가능**해, 국내·외 정보 등에서 **안전성 문제**가 **제기**된 **위생용품**의 경우 **선제적**으로 **조치**하는 데 **한계**가 있었습니다.

- 앞으로는 국내·외에서 원료 등의 **안전성 문제**가 **제기된 위생용품**의 **경우**에도 정부가 **선제적**으로 **영업자**에게 **해당 제품**을 **회수·폐기 등**을 **하도록 조치**할 수 있어 국민 피해를 사전에 예방할 수 있게 됩니다.

□ 오유경 식약처장은 "앞으로도 **국민 안전**을 **최우선**으로 **사회적 가치**를 **담은 따뜻한 식의약 안전**을 구현해 **국민**을 **두텁게 보호**할 수 있도록 관련 **제도**를 **개선**하는 데 **최선**을 **다하겠다**"고 강조했습니다.

○ 이번 법률 주요 제·개정 사항은 **식약처 대표 누리집**의 **법률 제·개정 정보**(http://mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보>법률 제·개정 현황) 또는 **국회의안정보시스템**(http://likms.assembly.go.kr/bill > 의안현황 > 처리의안)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락