



Korea Food & Drug Administration

의약품 분야

3

01

의약품안전관리 여건과 전망

1. 의약산업 국내·외 동향*

1) 의약품 산업의 특징

우리나라의 제약산업은 1897년 동화약방에서 활명수를 제조하면서 태동했다고 볼 수 있다. 그러나 일제시대와 6.25전란기를 거쳐 대한민국 국가기반 형성기였던 1960년대 이전에는 의약품의 국산화가 이루어지지 않아 모든 의약품을 외국 원조 또는 수입에 의존하였다. 1960년대에 들어와 비로소 수입된 완제 의약품의 소분, 제형 및 포장의 변경과 같은 초보적 제약방식으로 국산화를 시도하였다. 우리나라 제약산업은 불과 40년 만에 시장 규모 13조 원, 생산 11조 4천억원으로 성장하였다. 또한 1980년대부터 신약개발연구가 활성화 되어 1999년 국산 1호 신약 선폴라주(항암제)가 탄생되었으며 2006년 11월 현재 11개의 국내 신약이 허가되었다.

인구의 고령화 및 소득증가 등으로 삶의 질과 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 의약품산업은 차세대 전략산업으로 대두되고 있다. 특히 부존자원이 빈약하고 인적자원의 잠재력이 풍부한 우리나라의 여건에 적합한 생명공학기술(BT)은 제약산업의 핵심으로 자리 잡아 가고 있다. 제약산업은 인간의 생명과 건강에 밀접한 영향을 미치는 산업으로서 장기투자와 엄격한 규제특성을 보유하고 있으며 그 특성을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

* 통상협상지원 TFT 이동희

(1) 산업조직상의 특징

제약산업은 시장점유율 변화는 있지만 신규진입과 퇴출이 매우 드물다는 독특한 특징을 지닌다. 즉 예전부터 있던 기업들이 계속 존재하고(이 기업들의 인수·합병은 있지만) 새로운 기업이 진입하는 경우는 매우 드물다. 유명 다국적 제약회사들은 대개 100년 내외 또는 그 이상의 역사를 가지고 있으며 이렇게 오랜 기간 동안 다수의 기업군이 그대로 유지되는 산업은 매우 드물다. 이러한 현상은 신약개발에 들어가는 막대한 비용과 시간이 높은 진입장벽을 형성하기 때문으로 보인다. 비용과 시간 뿐 아니라 약물발견, 임상시험, 마케팅에 있어 요구되는 고도의 전문성도 신규진입을 어렵게 하는 요인으로 작용하여 산업조직상 큰 변화가 용이하지는 않다.

한편 제약산업 조직상의 또 다른 특징은 시장구조가 매우 세분화되어 있다는 점이다. 제약 산업에는 시장점유율이 10%가 넘는 기업이 없다. 2001년도 매출 1위인 회사 Pfizer의 경우에도 시장점유율은 7.5%에 불과한데 이는 각 질환마다 다른 전문성을 요하고 있어 모든 질환에 대해 좋은 약을 개발할 수 없기 때문이다.

또한 제약산업은 다른 산업에 비해 인수·합병이 매우 활발하며, 대기업이 중소기업을 인수하는 경우와 대기업간의 합병 사례 또한 빈번하다. 2000년 Pfizer와 Warner-lambert, GlaxoWellcome과 Smithkline, 2002년 Pfizer와 Pharmacia, 2004년 Sanofi-Syntherabo와 Aventis, 2005년 Novartis와 Hexal 합병이 그 예라고 할 수 있다. 주요 제약회사들은 인수·합병 등으로 다양한 제품군과 신약 후보 물질 등을 확보하고 세계 시장에서의 점유율을 지속적으로 확대하고 있다. 이러한 현상 역시 다른 산업에서는 좀처럼 보기 힘든 독특한 현상으로서 제품 포트폴리오의 확대, 새로운 지역 시장으로의 진출, 기술적 보완관계를 통한 시너지 창출, 비용구조 개선 및 연구개발 생산성 증대 등이 인수합병의 이유라 할 것이다.

(2) 정부 규제의 영향을 가장 많이 받는 산업

제약산업은 다른 어떤 산업보다도 정부의 규제를 많이 받는 산업이다. 이는 의약품이 국민의 건강 및 복지문제와 직결되어 있어 정부로서는 특별한 관심을 가지지 않을 수 없기 때문

이다. 제약산업과 관련된 규제는 크게 신약허가, 지적재산권보호, 보험약가의 세 가지로 나눌 수 있으며 약품을 개발해서 수익을 얻는 제약회사의 사적 이익과 그것을 사용함으로써 질병을 고치는 소비자(국민)들의 사회적 이익 사이의 갈등관계를 조정하는 것에 규제의 목적이 있다고 할 수 있다.

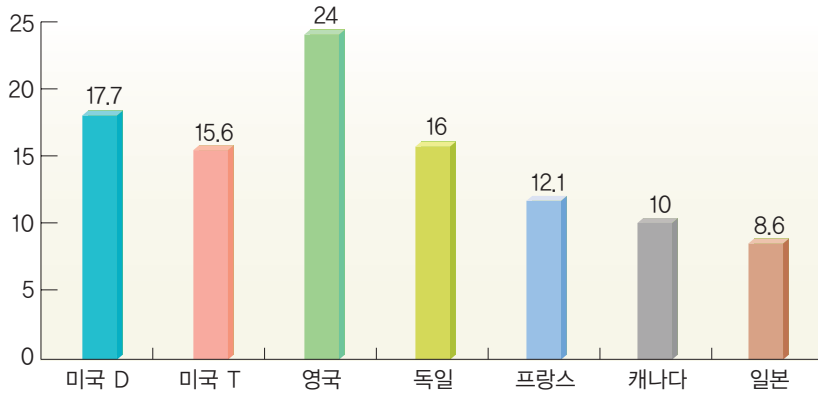
(3) 고위험, 고부가가치 산업

제약산업은 연구개발 실패의 위험이 매우 높으면서 동시에 개발에 성공할 경우 많은 수익을 거둘 수 있는 고위험, 고부가가치 산업이다. 즉, 하나의 신약을 개발하기까지는 막대한 비용과 시간이 소요되지만 성공률은 매우 낮게 나타난다. 그러나 신약 개발의 경우 성공률이 낮고 실패의 위험은 높지만 일단 좋은 약을 개발하는 데 성공하면 그로부터 천문학적 수익이 얻어지는 경우가 많다. 제약업계는 연 매출이 10억 달러를 넘어서는 제품을 블록버스터(blockbuster)라고 한다. 2002년 현재 전 세계에는 58개의 처방약이 블록버스터로 팔리고 있으며 이들의 매출 누계는 1,200억 달러 규모로 세계 제약시장 전체 매출의 1/3을 차지하고 있다.

(4) 연구집약적 산업

새로운 신약을 개발하기 위해서는 연구개발이 필수적이므로 제약산업에서는 기업 내 R & D 기능이 일찍부터 발달해 왔다. 제약산업은 전체 제조업 중에서 매출액 대비 연구개발비 비중이 가장 큰 산업으로서 매출액 대비 연구개발비 비중(R & D 집중도)은 연구집약적 특성을 잘 보여주고 있다. 미국의 경우 제조업의 평균 매출액 대비 연구개발비는 전체 3-4%인 반면 제약산업은 12%로 매우 높게 나타난다. 그러나 이러한 수치는 전체 제약업계를 평균한 값으로서 연구집약적 제약기업은 15~20%에 이르는 연구개발비를 지출하고 있다. 주요 선진국들의 연구집약적 회사들의 R & D 집중도를 보면 미국, 영국, 독일이 15%를 상회하고 있고 캐나다, 일본이 그 뒤를 잇고 있다(그림 3-1-1- 참조).

그림 3-1-1 주요국 제약산업의 R&D 비중도



주1 : 미국 D 국내매출액 대비 R&D 비중, 미국 T 국내 매출액 대비 R&D 비중

2 : 각국별 해당 연도 : 미국 2003, 영국 2001, 독일/캐나다 : 2002, 프랑스/일본 : 2000

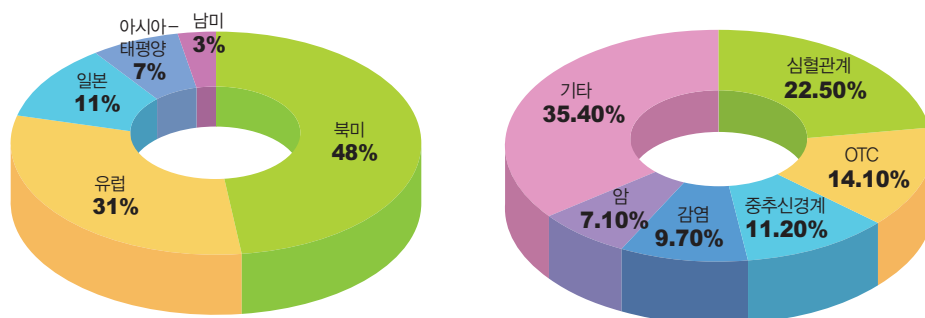
자료 : PhRMA(2003), ABPI(2004), VFA(2003), LEEM(2002), JPMA(2002)

2) 세계 제약 산업 현황

전 세계 제약산업의 시장규모는 2004년 기준으로 5,180억 달러 규모로 추정되며 전년 대비 11.1% 성장하였다. 지역별로는 북미시장이 2,480억 달러로 세계시장의 48%를 차지하고 있으며, 유럽이 1,530억 달러(30%), 일본 580억 달러(11%)로 이어진다.

질환군별로는 심혈관계 의약품이 22.5%로 가장 크고 그 다음으로는 일반의약품 14.1%, 중추신경계 의약품 11.2%, 감염질환 의약품 9.7%, 항암제 7.1% 순으로 나타났다(그림 3-1-2 참조). 성장률은 간질(22%), 파킨슨씨병 치료제(17%) 등 신경계 치료용 의약품이 가장 높은 것으로 나타났다(2003년 기준).

그림3-1-2 지역별, 질환군별 세계 제약시장 규모



3) 국내 제약산업 현황

소득의 증가, 생활패턴의 변화로 국내 의약품 시장도 선진국형인 삶의 질 개선을 위한 의약품(Quality of Life Drug) 중심으로 변화하고 있다. 1970년대 원료의약품 국산화를 이룬 이래로 항생제 개발이 중심을 이룬 1990년대와는 달리 2000년대 이후에는 소득 수준 향상과 함께 성인병 치료제 중심으로 전환되고 있다. 향후에는 비만, 탈모, 발기부전 등 삶의 질을 향상시키기 위한 의약품이 국내 의약품산업의 주요 분야로 성장할 것으로 전망된다. 그러나 국내 제약기업의 경우 여전히 사업규모가 영세하고 수출보다는 내수경쟁이 치열한 상태로 과당경쟁에 의해 만성적으로 수익구조가 악화되고 있다. 2005년 생산업체 기준, 완제 의약품 생산하는 업소는 237개로서 업체당 평균 생산액은 약 400억 원 규모이며 20위 내 기업 매출액 역시 1천억~5천억 원에 불과하다. 제약산업 고용인원은 총 65,000명(완제, 원료의약품, 의약외품 생산업체 모두 포함)으로 그 가운데 100인 이하 고용업체가 약 80%를 차지하여 고용규모에 있어서도 영세성을 보이고 있다. 또한 업체규모에 상관없이 특정분야에 전문화되지 못하고 백화점식 다품목을 공급하는 양상을 보이고 있다. 보험등재 품목 중 동일성분 의약품이 2개 이상인 품목이 약 84%로서 국내 제약사들 간 과당경쟁적인 시장구조를 형성하고 있다. 그 결과, 장기간에 걸쳐 대규모 투자가 필요한 신약개발보다는 복제약품 생산에 치중하고 있어 수익률 저조를 초래하여 경상이익율이 5-10%에 머물고 있다. 이는 북미 및 유럽의 제약기업의 20-35%에 비해 저조한 수준이다.

한편, 의약품 수출·수입액은 매년 증가하고 있으나 총 수입액은 약 2.6조 원, 수출액은 약 8천억 원(2005)으로 수입액의 증가가 두드러져 의약산업 분야에서의 무역역조 현상이 점차 심화되고 있다(표 3-1-1, 표 3-1-2 참조).

표3-1-1 의약품 수출 현황

(단위: 억 원)

구 분	2001	2002	2003	2004	2005	평균성장률
원료의약품	4,420	4,579	4,416	4,169	4,484	0.5%
완제의약품	1,788	2,211	2,503	2,925	3,460	18.0%
합 계	6,208	6,790	6,919	7,094	7,944	6.4%

표3-1-2 의약품 수입 현황

(단위: 억 원)

구 분	2001	2002	2003	2004	2005	평균성장률
원료의약품	8,080	14,537	13,248	12,053	13,689	18.9%
완제의약품	4,892	5,872	6,877	9,339	12,149	25.8%
합 계	12,972	20,409	20,125	21,392	25,838	20.8%

4) 국내 의약산업의 경쟁력 강화 방안

2006년 국내 제약산업의 커다란 이슈는 한미 FTA 협상이었다. 한미 FTA 체결은 규제산업에 대한 경쟁원리의 확산이 빠르고 광범위하게 이루어지는 계기가 될 것이며 제약 산업도 이런 시대적 흐름에서 예외가 될 수 없을 것이다. 급변하는 제약산업의 환경변화를 맞아 국내 제약산업이 지속적으로 성장발전하기 위해서는 제약업체들의 전략적 연구개발 노력 및 정부의 적극적인 육성 정책의 적절한 조화 필요성이 그 어느 때보다 절실히 요구되고 있다. 아울러 기업은 의약품의 품질 수준 향상 및 틈새시장 활용을 통해 내수시장에서 벗어나 수출 비중을 확대함으로써 수익률 향상을 위한 수출전략을 마련해야 한다. 특히 제약업체들은 독립적인 연구개발 활동에 대한 투자 확대뿐만 아니라 국내 제약업체간 또는 국내 제약업체와 다국적 제약회사 등과의 연구개발 및 마케팅, 해외진출 등에 있어 다양한 전략적 협력

(strategic cooperation)이 필요한 것으로 생각된다.

과거 20여년 전 신물질 특허제도의 도입 당시 국내 제약산업은 준비 미흡으로 어려움을 겪었으나 이후 제약기업들이 체질개선 노력으로 슬기롭게 위기를 대처하였다. 한미 FTA 등 새로운 제도의 변화가 단기적으로는 국내 제약산업의 위축을 불러올 수는 있으나 의약시장 전반의 성장세를 가로막을 수는 없을 것이다. 관련업계 및 정부는 이러한 변화의 도전 앞에서 협력하여 국내 제약산업이 세계시장으로 도약할 수 있는 좋은 기회로 삼아 근본적인 체질강화에 주력해야 할 것이다.

2. 의약품 품질보증 체계 확립*

의약품은 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품이므로 제조 단계에서의 완벽한 품질보증체제는 필수적 요소라고 할 수 있다. 따라서 의약품 제조 시에는 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)을 반드시 준수하도록 하고 있다.

1969년 세계보건기구는 제22차 총회의 결의로 각국에 GMP 도입 실시를 권유하였다. 우리나라의 GMP는 1977년 보건복지부예규 제373호로 GMP 가이드라인을 설정한 것에서 출발하여 1994년 5월 20일 완제의약품에 대한 GMP를 법률로 강제하면서 시작되었다.

GMP는 원자재의 입고에서부터 완제품의 출하에 이르기까지 모든 단계에 걸쳐 조직적이고 체계적으로 관리하는 시스템을 말한다. 의약품 품질보증은 최종 제품의 품질관리로는 미흡하며, GMP의 기본 개념인 인위적인 과오(혼동, 실수)의 최소화, 의약품의 오염(교차, 미생물, 이물)과 품질변화의 방지, 고도의 품질보증체계의 확립에 따라 가능하게 된다.

그러나 의약품의 품질확보는 완제의약품의 GMP만으로는 미흡하며, 원료단계부터 완제의약품에 이르기까지 Total GMP 관리 체계로 전환되어야 한다. 이를 위해 우리나라에서는 2002년 7월 1일 원료의약품 GMP(Bulk-GMP)를 의무화하였으며, 이와 더불어 원료의약품

* 의약품관리팀장 윤영식

의 품질 및 안전관리를 한 단계 상향조정하기 위하여 2002년 12월부터 원료의약품신고제도(DMF)를 도입하여 운영하고 있다.

국산 원료의약품은 제조단계부터 엄격하게 관리되고 있으나, 수입 원료의약품은 약사법시행규칙 제44조에 의해 수입관리 절차가 면제되어 있다. 원료의약품신고제도(DMF)를 시행하게 된 것은 저급 원료가 수입되어 사용될 우려가 높음에도 불구하고, 수입 원료의 경우 전반적인 생산 공정(원료물질관리, 제조공정, 불순물, 안정성 등)에 대한 평가절차가 없어 이를 보완한 것이다. 또한 국내의 원료 대외의존도는 90%(2002년) 수준이며 중국 등 저가 원료의약품 수입이 원료공급업체 기준으로 볼 때 전체의 50%를 차지하고 있어 원료의약품에 대한 안전관리의 중요성이 강조되는 것은 당연한 일이다.

한편 국내·외적인 환경 변화를 살펴보면 국제적으로는 미국, 유럽이 의약품의 국제기준 조화를 위해 ICH Q7A(ICH 원료의약품 가이드라인) 제정을 통해 2001년 4월부터 적용하고 있다. 국내에서도 지난 2002년 7월 제조물책임법이 전면 실시되면서 생산자의 책임이 강화되는 만큼 원료의약품에서부터 완제품까지의 품질관리 강화는 시기적으로 적절한 조치일 뿐 아니라 국내 의약품의 국제 경쟁력 강화에도 크게 기여할 것이다.

3. 생약 한약제제의 가치 재검토*

생약·한약제제 분야는 국가별로 오래전부터 국민보건의 중추적 역할을 담당하여 왔으며 시장 규모도 약 1,000억 달러로 추산되는 거대시장이다. 세계화의 진전으로 이 분야는 사실상 독일 등 유럽이 주도하고 있으며, 동양의학의 중심을 자처하는 중국은 국가적 지원 아래 연구개발을 확대하여 세계시장 진출을 활발히 전개하고 있다. 또한 신약개발을 주도하는 미국도 이 분야에 대한 투자와 관심을 집중하고 있어 앞으로 세계시장규모와 판도 변화는 예측하기 어렵다.

독일은 1961년에 규정된 독일약품법(AMG I)에 따라 생약제제는 등록만 하면 사용할 수

* 한약관리팀장 권기태

있도록 하였다. 이후 1976년 공포된 독일약품법(AMG II)에 의해 식물약품이라는 개념을 도입하여 품질, 유효성, 안전성에 대한 검토를 받은 후 허가하도록 하고 1976년 이전에 허가된 식물약품에 대해서는 그 과도기를 인정하는 특혜를 주기도 했다. 전통적으로 독일에서 사용한 생약에 대하여 그 효능을 인정하여 허가된 생약의 수는 약 800여종에 이르는 것으로 파악되며 이를 추출, 분획한 것을 응용하여 세계시장을 주도하고 있다.

중국은 풍부한 생약자원 및 사용경험을 바탕으로 화학약품과 구분된 허가 제도를 운영하여 다양한 전통중국의약품(Traditional Chinese Medicine, 중약제제) 개발의 제도적 뒷받침과 수출지원 정책에 힘입어 세계시장 점유율을 계속 높이고 있는 실정이다. 광대한 영토에서 생산되는 약재와 저렴한 노동력은 이를 더욱 가속화 시킬 것으로 보인다.

의약품시장을 주도하고 있는 미국에서 생약은 아직 의약품보다는 건강식품의 형태로 유통되고 있다. 그러나 1999년 FDA에서 Dietary Supplements의 Ingredient Labeling, Nutrition Labeling 등에 대한 가이드를 정하여, 건강식품에 대한 개념을 의약품에 준하는 형태로 관리하겠다는 의지를 밝힌 바 있다. 2000년 FDA는 Botanical Drug Products에 대한 가이드를 제정, 천연물(생약)을 이용한 의약품개발에 대한 규정을 발표하여 향후 의약품 개발에 필요한 허가제도에 대한 규정을 제시하고 있다. 이와 병행하여 구축한 중의학 고서에 대한 데이터베이스는 많은 연구개발 성과의 밑거름이 되고 있다.

4. 의약품 사후관리 분야의 여건과 전망*

의약품 안전에 대한 국민들의 기대와 요구 수준은 크게 높아져 있으며, 사후관리 분야도 국민들의 기대에 부응하기 위해 부단히 강화되어야 한다. 안전한 의약품 제조를 위해 운영하고 있는 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 대한 사후관리를 더욱 강화할 필요가 있다. 최근 건풍제약 앰플주사제 균오염 사건 발생 등에서 보는 바와 같이 GMP 분야의 철저한 이행과 사후관리가 요구된다. 1994년 GMP 의무화 이후 GMP 업소는 지속적으로 증가하여

* 의약품관리팀장 윤영식

2006년말 현재 226개 업소에 이르고 있다. 이에 따라 GMP 업소의 철저한 사후관리에 어려움이 있는 것이 현실이며, 사후관리 방식을 그간의 획일적·반복적 사후관리체계에서 문제업소 중심의 선택적·집중적인 사후관리체계로 전환할 시점에 와 있다. 또한 GMP 관련규정을 보다 국제기준에 맞게 선진화하고 교육을 강화하는 등 의약품 산업의 국제경쟁력을 강화해야 한다. 또한 제조·수입된 모든 의약품등의 품질 확보를 위하여 지속적인 수거·검사를 실시하는 한편, 불량약품등의 유통방지를 위하여 품질문제 야기 또는 우려 품목과 제조업소·수입자에 대한 점검 결과 품질관리 등 취약업소 품목을 집중 수거·검사함으로써 의약품등 품질관리를 강화하고자 한다. 의약품유통관리기준(KGSP) 등을 보다 철저히 준수하도록 유도하여 우수한 품질의 의약품이 최종 소비자에게까지 전달될 수 있도록 하고, 각종 부정·불량약품에 대한 약사감시를 강화하여 국민보건 위해요소를 철저히 차단하고자 한다.

최근 급격한 방송통신기술의 발달로 인쇄매체 뿐만 아니라 인터넷을 이용한 무분별한 광고 판매행위가 증가되고 있다. 사이버공간에서의 광고·판매행위는 단속대상이 광범위할 뿐만 아니라 지능적인 방법으로 운영되고 있어, 소비자 피해를 예방하고 의약품 오남용을 방지할 수 있는 광고관리의 강화가 요구된다. 아울러 제한된 임상시험 결과만으로 허가된 신약 및 일부 전문의약품 등에 대하여는 시판 중 실제 광범위한 환자를 대상으로 사용초기의 약물 사용 양상을 관찰하여 의약품 개발과정에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 및 그 발생상황, 안전성과 유효성에 영향을 미치는 요인 등의 조사·확인이 필요하다. 이미 허가되어 오랫동안 사용된 의약품에 대하여도 최신 의약학적 수준에서 안전성·유효성을 재평가하여 보다 안전하고 우수한 의약품 제조·공급 기반이 마련되어야 한다.

5. 마약류안전관리의 국외 및 국내 동향*

마약에 관한 단일협약(Single convention 1961), 향정신성물질에 관한 UN협약(1971), 마약 및 향정신성물질의 불법거래방지에 관한 유엔협약(1998)에 따라 마약류 관리를 관리하고

* 마약관리팀장 홍순옥

있다. 마약류관리는 과학 분야와 의료산업에서 필요로 하는 합법적 마약류 사용을 보장하면서 이러한 마약류가 불법으로 유출되지 않도록 마약류 취급자들로 하여금 법에서 정한 의무사항을 이행하도록 하는 한편, 마약류 남용과 불법거래를 통제하고 있는 상황이다. 또 마약류 남용 문제는 국제적인 관심사항으로서 국가간 협력이 필요한 분야인 만큼, 예컨대 UN 경제사회이사회(ECOSOC) 산하 마약위원회(CND), 극동지역 마약집행기관장회의(HONLEA) 및 Colombo Plan 등을 통한 각 국 마약류관리기관과의 연대 및 국제협력의 필요성이 높아지고 있는 실정이다.

더욱이 합법적으로 사용되는 의료용 마약류의 경우 그 적정한 취급관리가 요구되는 바, 특히 취급자들의 도난·분실·저장 관리의무가 강조되고 있다. 이를 위한 관련 법령의 보완작업 및 지도·점검, 그리고 유관단체와의 유기적인 협력체제 구축도 필요한 실정이다.

또한 마약류중독자에 대한 치료보호대책도 종래의 처벌위주의 마약대책이 갖는 형사정책적 한계의 노정과 더불어 마약류 사범을 범법자로서 형사처벌의 대상만으로 보는 인식에서 벗어나 적극적인 치료가 필요한 환자로 파악하고 있다. 마약류 사범 자신의 건강유지와 공중보건권을 보장하고자 하는 노력이 선진외국으로부터 중요한 마약정책으로 자리 잡아 가고 있는 추세이다.

이에 따라 우리나라도 격리위주의 처벌에서 벗어나 치료재활을 통하여 재범방지를 할 수 있도록 검찰이 초범이나 경미한 마약사범에 대해서는 치료보호를 전제로 기소유예처분을 하는 등 정책의 변화를 확대하고 있다. 나아가 “마약류관리에 관한 법률”을 개정하여 법원의 치료보호조건부 형 집행유예 판결제도 도입 등을 위주로 한 개정법률안을 정부안으로 마련하여 국회에 제출하였다.

의약품안전관리 추진 방향

1. 기본 방향*

의약품안전관리의 기본방향은 약무행정의 선진화·국제조화를 통한 의약품 등 산업의 국제 경쟁력 제고, 의약품 등 안전관리체계 확충을 통한 소비자보호 강화와 전자약무행정(e-KFDA)을 통한 양질의 민원서비스행정 구현이다. 이를 위하여 약무행정의 선진화·국제조화 및 전자약무행정(e-KFDA) 인프라를 구축하고 생물약품 안전관리를 강화하며 생명공학제품 산업화 지원을 추진할 계획이다. 또한 의약품 등 품질확보 및 안전관리체계 보강과 마약류 및 원료물질의 적정관리 기반을 확충하는 한편, 의료기기 안전관리체계 개선을 통한 산업경쟁력 제고를 도모하고자 한다.

2. 약무행정의 선진화 국제조화 및 전자약무행정(e-KFDA) 인프라 구축

의약품의 이화학적 품질뿐만 아니라 생물학적 품질확보로 국내 유통의약품의 품질 신뢰성을 제고하기 위하여 의약품의 생물학적동등성 확보정책을 계속 추진하고자 한다. 또한, 생물

* 의약품안전정책팀장 김형중

학적 동등성시험 결과의 질 보증을 위하여 시험결과의 신뢰성을 높이고 피험자를 보호하기 위한 제도 개선을 추진하고자 한다.

원료의약품의 안전관리를 위하여 원료의약품 신고대상 품목을 지속적으로 확대함은 물론 국제 조화된 평가기준 마련 등 세부기준을 보완 개선하는 한편 안정적 제도정착을 위한 세부 운영지침 마련 및 홍보를 강화하고자 한다. 1989년 “희귀의약품지정에 관한 기준”(식약청 고시)이 제정되어 기존에 지정된 희귀의약품의 해당 질환별 검토 등을 통하여 희귀의약품 지정의 타당성 여부를 재검토하고 있다. 한편, 외국의 희귀의약품 관리 현황 등을 검토하여 현행 희귀의약품 지정 기준을 합리적으로 개선하고자 한다. 아울러 한국희귀의약품센터의 지원을 통하여 희귀질환자가 사용하는 희귀의약품에 대한 정보와 공급에 차질이 없도록 할 계획이다.

신약개발 촉진을 위한 임상시험 관련 분야에서는 인프라 구축에 역점을 두고자 한다. 의약품 허가심사의 투명성 및 신뢰성 제고를 위해 국제적 수준의 GRP(Good Review Practice) 실시기반을 조성하고 다국가 공동임상시험 참여를 확대하며, 국내 임상시험기관의 실태를 점검하여 제도를 발전시키고자 한다.

임상시험 사전상담제도의 운영을 활성화하기 위하여 제도운영의 문제점을 파악하여 개선방안을 모색해 나갈 계획이다. 이외에도 신약 등의 허가 신청 시 자료제출서식을 의약품국제조화회의(ICH)에 따른 공통서식(CTD)으로 표준화하고 국내실정에 맞도록 가이드라인을 마련하여 신약개발 기반조성을 가속화하고 국내개발 신약의 원활한 해외진출을 도모하고자 한다.

천연물을 근간으로 하는 생약·한약제제 등의 제품화를 통하여 한방의 기술촉진 및 한의약산업을 세계적 제약산업으로 육성해 나가고자 이를 위한 기반조성을 계속해 나갈 계획이다. 한약제제 GMP제도 도입 방안 등 한약제제의 과학화·실용화를 위한 연구사업을 추진하여 이를 토대로 제도화해 나가고자 한다. 동시에 생약·한약관련 민간처방 등의 제품화 제형화의 개발지원을 위한 한의학계 및 약계 전문가로 구성하는 자문위원단을 구성·운영하여 한약제제 등의 제품화에 인적지원을 하는 한편, 한약제제의 인·허가, 관리전담조직 및 인력보강 등의 조직개편을 할 계획이다.

어린이 의약품 등 사용안전관리 제고의 일환으로 우선, 어린이의 약물사고 방지를 위한 의약품 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목을 지정함으로써 과량복용에 의한 안전사고를 방

지하고자 한다. 이를 위하여 일부 감기약, 철분제에만 실시되고 있는 어린이 보호용기 사용 의무화 대상을 점차적으로 확대해 나가고 있다. 어린이의 연령별 용법·용량이 설정된 내용 액제는 정확한 계량이 가능한 ‘의약품주입용기구’를 사용하여 정확한 용량 사용으로 치료목적 달성 및 과량투여 등으로 인한 이상반응을 방지하기 위한 계량용기에 대한 기준을 마련할 계획이다.

명확한 법률적 구분이 미흡하여 안전관리의 사각으로 인정된 바 있는 전염병예방 목적으로 사용되는 물품이 약사법의 개정으로 의약외품으로 분류됨에 따라, 식약청에서는 능동적으로 안전관리체계를 구축하고자 한다. 따라서 그간 안전관리 사각지대로 인식되어 온 전염병 예방용 살균·살충제의 안전성·유효성과 품질평가 등을 위하여 “전염병 예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정”을 제정하였다. 또한 연구개발 인프라 구축을 위하여 전염병 예방용 살균·살충제의 독성 및 효력시험 실시기관의 선정도 추진할 계획이다.

이외에도 소비자 안전과 직접 관계되는 분야로서 궤련형 금연보조제 중의 타르 등 유해성분 및 함유량을 표시토록 하여 소비자 안전관리를 강화하고자 한다.

소비자에게는 신속한 정보를, 기업에게는 신속한 업무처리를, 그리고 식약청의 효율적 약무행정관리를 위하여 e-KFDA를 지속 추진할 계획이다. 이를 위하여 첫째, 약품안전관리정



보시스템(DIMS, Drug Information Management System)을 ISP에 포함하여 대폭 보완함으로써 소비자가 신속·정확하게 정보를 확인할 수 있는 시스템으로 개편하고자 한다. 다음으로는 처리 완료된 민원서류 정보는 자동으로 DIMS시스템으로 이관되도록 하여 신속히 자료를 제공토록 하고자 한다. 그간 구축된 데이터의 신뢰성을 확보하고자 데이터 검증사업도 추진할 계획이다. 또한 각종 제도의 선진화 및 정비에도 불구하고 업계 등으로부터 많은 지적이 있었던 담당인력의 부족을 해소하고자 금년에는 업무 효율성 제고를 위한 인력보강 등 조직정비도 병행 추진해 나갈 계획이다.

의약품동등성, DMF, IND, 천연물신약 및 방역용 의약품 관련 업무 및 제도가 신설됨에 따라 상당한 행정수요가 발생하고 있다. 그러나 이를 감당할 인력보강 및 조직의 정비가 이루어지지 않아 업무적체 및 업무효율 저하를 초래하여 새로운 제도의 시행에 힘을 실어 주어야 한다.



희귀의약품

국내 환자수가 적은 희귀질환의 치료에 사용되는 의약품으로 다음 각호에 해당하는 것을 말한다. ① 국내 환자 수(유병인구)가 2만 명 이하인 질병에 사용되는 의약품으로서 원칙적으로 동일제제의 연간 총 수입실적이 50만 달러(미화) 이하이거나 총 생산실적이 5억 원 이하인 것 ② 적절한 치료방법과 대체의약품이 개발되지 아니한 질환에 사용되는 의약품 ③ 제1호 및 제2호의 규정에 불구하고 현 의약품 수급 체계에 비추어 제한적으로 공급되는 경우 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 의약품을 말한다.

3. 의약품 품질확보 및 안전관리 체계보강*

의약품 품질·유통체계의 철저한 관리를 위해서는 기본적으로 KGMP업소에 대한「차등평가시스템」운영, 의약품 등의 품질관리업무에 관한 규정 제·개정, 우수의약품 유통관리기준(KGSP) 관리강화를 추진할 계획이다.

원료·완제의약품, 화장품에 대한 불량품 유통방지와 위해 문제업소 등 취약분야에 대한 집중감시로 동일사안의 반복 위반 사례를 근절하고, 업종별 중점 점검 분야 선정 및 밀착 점검을 통하여 약사감시 행정의 방향성과 효율성을 제고할 것이다. 또한 우수 의약품 공급기반 및 저비용·고효율의 감시체계 구축을 위한 GMP 업소의 차등평가제를 정착시켜 나가기 위하여, 우수한 업소에 대하여는 업소의 자율점검 등 자율성을 최대한 보장하고 취약한 업소를 집중 관리하는 등 차등관리를 통하여 수준향상을 적극 유도하고자 한다.

식약청과 지방자치단체 간의 업무공조를 통한 감시체계의 효율을 제고하기 위하여 사회적 문제 야기 분야 및 광범위한 점검이 필요한 분야에 대한 선택적·집중적 기획합동감시를 강화할 계획이다.

또한 의약품 제조·수입업소의 자율점검제(Self-Audit) 내실화 도모를 위해 업소 자율점검 관리체계를 정착시켜 업소의 자율성을 신장시키고자 한다. 자율점검제 대상은 의약품, 화장품 제조·수입업소 및 KGSP로까지 점차 확대 운영을 검토할 시점이라고 판단된다.

불량 의약품의 유통방지를 위해 의약품 등 품질관리 시스템을 강화할 계획이다. 기존의 투망식(다품목 수거·전 항목 시험) 수거방식을 탈피하여 품질문제 야기 또는 우려 품목 및 최근 2년간 품질점검 결과 부적합 판정된 업소의 품목을 집중수거하고, 제조업자·수입자 관리실태 점검과정에서 품질관리 취약분야가 인지되는 경우에는 해당제품의 원료 및 완제품을 현장에서 직접 수거·검사하는 등 국민보건 위해 요소를 조기에 차단해 나갈 계획이다.

2004년 11월 22일 도입된 의약품 낱알식별표시제를 조기 정착시켜 의약품의 투약과실을 예방하고 소비자의 알 권리를 보장하여 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성할 계획이다.

* 의약품관리팀장 윤영식, 의약품안전정책팀장 김형중

국·내외 언론보도, 각국 정부 조치내용 및 의·약학 관련 간행물과 국내에서 사용 중 발
생된 의약품의 부작용정보를 수집·분석·평가하여 허가사항에 반영하는 등의 조치를 취하
기 위하여 의약품 등 안전성정보처리 활성화를 적극 추진할 것이다. 유통중인 의약품의 안전
성·유효성을 지속적으로 재심사·재평가하여 합리적으로 최신의 의·약학 수준에 맞춰 허
가사항을 조정하려 한다. 그간 문헌 위주로 추진된 안전성·유효성 재평가를 보완하여 생물
학적 동등성 재평가 등 임상평가를 점차 확대 추진해 나갈 계획이다.

의약품·화장품 등의 허위·과대광고·표시로 인한 소비자 피해를 방지하기 위하여 광고·
표시의 사전·사후관리 체계를 보강하고자 한다. 소비자에게 필요한 사용정보를 알기 쉽게 전
달하기 위하여 쉬운 용어를 사용하는 등 소비자 중심의 표시 기재를 강화해 나갈 것이다.

2006년 3월 6일자로 “인태반 유래 원료의약품”을 신규 DMF대상 성분으로 지정(시행일
2006년 7월 1일)하고, DMF신고서 제출시 바이러스불활화 제조공정 및 바이러스 불활화 입
증자료를 첨부토록 의무화하는 등 법령을 개정하는 중이다. 최근 사회적으로 문제된 인태반
제제의 관리를 강화하고 기존의 77개 DMF 성분 외에 ‘위장관기능조절제’ 등 국민다소비 성
분 위주로 2006년도 DMF확대 대상 성분을 선정할 예정이다. 앞으로 동 제도가 원활히 정착
되어 부정·불량 원료 사용 차단 및 의약품 품질 향상에 기여하도록 할 계획이다.

4. 마약류안전관리 및 중독자 치료재활 활성화*

유엔 특별총회(United Nations General Assembly Special Session, UNGASS)는 1998
년 6월 ‘마약류 수요 감축의 기본원칙에 대한 선언’에서 마약문제에 관한 가장 효과적인 접
근으로 공급억제(supply control)와 수요감소(demand reduction)를 모두 포함하는 통합적
이고 균형 잡힌 접근을 제시하고 있다. 이 선언에서는 6가지 행동촉구안을 제시하고 있는데,
그 중에 국가가 마약류사범에 대한 처벌을 대체 또는 병행하는 형태로 치료, 교육 및 재활서
비스를 지원하는 것을 고려해야 한다. 형사사법 제도와 보건복지 제도간의 긴밀한 협조를 장

* 마약관리팀장 홍순옥

려하여야 한다는 점을 강조하고 있다. 전 세계적으로 마약류 물질에 대한 접근방식으로 피해 감소(harm-reduction) 전략이 널리 적용되고 있다. 마약류 사용사범에 대해서는 공급사범과 달리 치료를 하여야 한다는 인식이 확산되고 있는 상황이다(신의기 외, 2003).

우리나라도 ‘마약 없는 건강한 사회’ 추구를 정책목표로 하여 마약류 공급차단 및 수요감축이라는 두 개의 커다란 축을 정책방향으로 설정하고 각 정부기관별로 업무를 수행하고 있다. 불법 마약류의 공급차단을 위한 의료용 마약류 관리를 강화하고, 불법 마약류의 단속과 수사 공조체계 구축 및 국제간 정보교류 활성화를 통한 국가간 유통을 원천적으로 봉쇄하기 위해 노력하고 있다. 마약류 남용 문제는 국제적인 관심사항으로 국가 간 협력이 필요한 분야인 만큼 UN 경제사회이사회(ECOSOC) 산하 마약위원회(CND), 극동지역 마약집행기관장회의(HONLEA) 및 Colombo Plan 등을 통한 각국 마약류 관리기관과의 연대 및 국제협력 등을 통해 마약류 관리의 내실을 기해 나가고자 한다.

또한 최근의 국제적 경향에 맞추어 불법 마약류 수요억제를 위한 예방 및 치료재활 기능도 강화하고 있다. 실제 불법 마약류에 대한 예방은 수요억제 정책 중에서 가장 근간이 되고 중요한 전략이다. 잠정적인 수요자인 일반 시민, 특히 자라나는 청소년이나 특정의 약물남용 고위험 집단에 대한 선별적인 예방교육이야말로 가장 효과적인 수단이라고 할 수 있다. 이와 더불어 마약류 사범의 재발·재범을 방지하고, 사회의 구성원으로 조속히 복귀할 수 있도록 도와주는 마약류중독자의 치료보호 및 재활지원제도의 활성화를 위한 다양한 정책도 마련 중에 있다. 치료보호기관의 전문성을 강화하고 지역사회 중심의 치료재활 자원을 확보하기 위한 각종 대책을 개발하고, 검찰의 치료보호조건부 기소유예제도의 확대와 더불어 법원의 치료보호조건부 보호관찰명령제 도입을 목표로 정부 개정 법률안을 마련하여 추진하고 있다.

03

의약품 분야 주요업무 추진 실적

Korea Food & Drug Administration

1. 생물학적 동등성 확보*

세계 주요국들이 의약품의 물리화학적 품질뿐만 아니라 생물학적 동등성(이하 '생동성'이라 한다) 등 생체 내에서의 약물 동태에 관심을 가지기 시작한 것은 1980년대부터이다. 우리나라에서도 1994년 약사법 시행규칙 제23조 제1항 제1호 다목 신설로 1989년 1월 1일 이후 신약에 대한 복제약품 허가신청시 생동성시험 의무화를 시작으로 생물학적 동등성 시험(이하 '생동성시험'이라 한다)을 집행하여 왔다.

이후, 의약분업 실시를 앞둔 지난 1999년 5월 10일 의·약계와 시민대책위원회에서 2000년 7월 의약분업 실시 전까지 국내 허가 의약품에 대한 약효 동등성시험 완료를 요구하였다. 2000년 1월 12일자 약사법 제23조의 2(대체조제) 규정 신설로 '약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 의약품 동등성이 입증된 동일 성분·함량 및 제형이 동일한 경우에 한하여 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 있다'라고 개정되었다. 우리 청에서는 단일제로서 정제·캡슐제·좌제에 대하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험으로 의약품 동등성을 입증토록 하였다. 동 제제 중 USP DI Vol.3 B code에 해당하는 황산알부테롤 등 41개 성분에 대하여는 생동성시험을 실시토록 하였다. 각 의약품 제조(수입)업소에서는 자사 품목에 대한 비교용출시험 등을 실시하였으며, 우리 청에서 시험결과를 검토, 적합하다고 인정한

* 의약품안전정책팀장 김형중

5,038개 품목을 의약품동등성 입증품목으로 공고한 바 있다.

그러나 2001년 8월 14일자로 약사법이 재차 개정되어 대체 조제 허용범위가 생동성 입증 품목만으로 한정되었다. 우리 청에서는 각 업소의 생동성시험 실시가 급증할 것으로 예상하고 생동성시험의 저변확대에 노력하였다. 그 결과, 2001년 186품목, 2002년 231품목, 2003년 490품목, 2004년 1,648품목, 2005년 1,051품목, 2006년 573품목 등 2006년 12월 31일 현재 식약청이 생동성을 인정한 품목은 글리클라짓 등 199개성분 4,179개 품목이다. 이와 같이 대체조제의 활성화에 노력하였다. 또한 제약업소의 생동성시험 비용 및 기간을 단축하고 보다 많은 기관의 생동성시험 참여를 유도하고자 2002년부터 2005년까지 오픈로카신 등 160개 성분에 대한 성분별 표준 프로토콜(생동성시험계획서)을 발표하였다.

또한 식약청에서는 2006년 조사된 생동성 시험기관에 문제점을 개선하기 위하여 2007년에는 각계의 생동성시험 전문가들이 참여하는 '생동성시험 제도개선 TF팀'을 구성·운영하였다. 이를 통해 생동성 시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항을 정한 「생물학적 동등성 시험기관 지정에 관한 규정」과 생동성시험에 참여하는 피험자 보호와 분석의 신뢰성을 강화한 「생물학적 동등성 시험 기준」을 2007년 9월까지 제·개정할 계획이다.

「생동성 시험기관 지정에 관한 규정」 제정안의 주요내용은 생동성 시험기관으로 지정되기 위해서는 관리약사, 신뢰성 보증(QA) 담당자, 심사위원회(IRB) 구성 등 인적 요건을 갖추어야 하며, 각종 업무에 대한 표준작업 지침서(SOP)도 구비해야 한다는 것이다. 그동안은 관련 규정상 일정 요건만 갖추면 별도의 지정 절차 없이 생동성시험을 수행할 수 있었으나, 앞으로는 식약청장이 평가를 통하여 지정한 기관에서만 생동성시험을 실시할 수 있다.

「생물학적 동등성 시험 기준」개정안은 임상시험 관리기준(GCP)에 준한 피험자 보호와 비임상시험 관리기준(GLP)에 준한 검체 분석의 신뢰성을 강화하는 내용으로 마련되었다. 피험자 보호를 위하여 시험기관장, 심사위원회, 시험책임자의 임무 및 피험자 동의 절차를 강화하고, 비임상시험관리기준에 준하여 신뢰성보증담당자의 임무 및 표준작업지침서 작성 범위를 정하였다. 시험자료 및 검체 등의 보관규정을 명확히 하고, 규제 완화 및 개인 정보 보호 차원에서 시험계획서 및 결과보고서 제출서류를 간소화하였다.

아울러, 식약청에서는 「의약품 동등성 확보 필요대상 의약품 지정 고시」를 제정하여 상용

의약품, 고가 의약품, 기타 의약품 등 504개 성분 중 정제, 캡슐제, 좌제에 대하여 2007년 7월부터 단계적으로 복제의약품 허가시 생동성 입증자료 제출을 의무화할 방침이다. 2007년부터는 시중유통 의약품에 대하여 순차적으로 생동성시험에 의한 재평가를 실시하여 국내 의약품의 품질을 확보해 나갈 계획이다.

2. 전염병 예방용 살균·살충제 안전관리

2002년 12월 30일에는 전염병 예방용 살균·살충제를 의약외품으로 관리하도록 하는 약사법 제2조 7항 3호가 의원입법으로 신설되었다.

전염병 예방용 살균·살충제는 당초 환경부에서 유해화학물질관리법에 의거 제조업 등록과 성분(유해물질) 및 품목관리를 하였다. 성분 및 품목관리는 중복 규제라는 이유로 1997년 이후 제조업 등록과 성분관리만 존치하고 품목관리제도가 폐지되었다. 그러던 것이 ‘발암물질 등 인체유해물질이 다량 함유된 전염병 예방용 살균·살충제가 관련 법률 미비로 적절한 관리가 이루어지지 않아 국민건강을 위협하고 있다’는 사유로 의약외품으로 관리하도록 국회에서 발의하여 약사법을 개정하였다. 1년간의 준비기간을 거쳐 2003년 12월 31일자로 시행에 들어가게 되었다. 이에 따라 식약청에서는 전염병 예방용 살균·살충제의 안전성·유효성과 품질평가를 위하여 2005년 5월 26일자로 “전염병 예방용 살균·살충제 등의 허가(신고)에 관한 규정”을 제정하여 전염병 예방용 살균·살충제의 허가관리를 위한 준비에 만전을 기하였다.

현재 에프킬라 등 가정용 살충제 등은 복지부가 의약외품으로 지정하여 식약청에서 관리 중이다.

이렇듯, 우리 주변에는 인체에 사용되는 건강 관련 물품 중 관련 법률의 미비 등으로 관리의 사각지대에 남아 국민건강을 위협하는 품목이 많이 있다.

이런 품목을 발굴하여 의약외품으로 확대지정·허가관리를 철저히 함으로써 소비자 안전관리를 보다 강화하기 위해 우선, 전염병 예방용 살균·살충제 시행에 따른 준비를 철저히 하

여 국가 방역업무에 혼란과 공백이 없도록 최선을 다하고 있다. 그 동안 관련 부처, 관계자들의 의견을 충분히 수렴하여 시행착오를 최소화하고자 전염병 예방용 살균·살충제 제조·수입업소 대표자 간담회를 수차례 개최하여, 약사법 개정에 따른 관리주체의 변경 등 제도설명을 통한 사전 수용분위기를 조성하였다. 전염병 예방용 살균·살충제의 인체 유해성 평가법 연구 등의 연구사업을 수행하는 등 소비자 안전에 만전을 기하고자 업무추진에 박차를 가하고 있다.

3. 임상시험계획 승인제도 내실화*

우리 업계와 학계의 숙원이었던 IND제도가 약 3년의 준비기간을 거쳐 2002년 12월에 시행하게 되었다. IND는 Investigational New Drug Application의 약어로 약사법적 용어로는「임상시험계획 승인제도」로 명명하였다. 이는 약사법 제34조(임상시험계획의 승인 등) 및 같은 법 시행규칙을 개정하고 2002년 12월 3일「의약품 임상시험계획 승인지침」을 제정함으로써 비로소 탄생하게 되었다.

그간 우리나라는 IND와 NDA(New Drug Application, 신약시판허가)를 구분하지 않고 품목허가 범주에서 임상시험을 관리함으로써 미국, EU 등과의 통상마찰이 발생하고 혁신적인 신약도입이 지연되는 사례가 빈발하였다.

종전에 임상시험용 의약품 품목허가를 받기 위해서는 의약품 제조 및 품질관리시설, 관리약사, GMP시설을 가동해야 하는 등 신약개발 초기 부담이 과다하였다.

임상시험계획 승인서 및 단계별 승인제로 인하여 임상시험기간이 장기화되는 등의 많은 문제가 있었으며, 이를 개선하기 위하여 임상시험계획승인제도가 절실하였다. 동 제도를 도입하게 된 구체적인 목적은 첫째, 임상시험 승인 시 제출하는 자료와 절차를 국제조화하여 의약품 임상시험 진입을 원활하게 함으로써 가교임상시험(Bridging study)제도 적극 실시 및 우리나라의 신약개발 기반을 구축하고자 하는 것이다.

* 임상관리팀장 주광수

둘째, 의약품개발 선진국과 신약 개발단계에서부터 실시되는 다국가 공동임상시험을 적극 유치하여 국내 임상시험 수준을 향상시키고 외국의 신약 개발기술을 습득하기 위함이다. 셋째로는 우리나라 의약품 임상시험 및 신약 허가제도를 국제적 기준과 조화시키고 외국인과 다국적 제약기업의 투자를 활성화하여 세계적인 수준의 제약산업을 육성하기 위함이다.

사실 지금까지 우리나라는 임상시험 승인에 시판허가 수준의 완벽한 임상시험 및 비임상 시험자료를 요구하는 등 과도한 규제와 임상시험에 대한 제도적 뒷받침이 부족하여 선진국 으로부터 임상시험 기피 대상국으로 인식되어 왔다. 임상시험계획 승인제도의 시행으로 우리나라는 현재 세계 10위의 임상시험 실시국이 되었으며, 동시에 신약개발 중심 국가로의 도약을 위한 임상시험 인프라를 구축하는 계기를 마련하였다고 할 수 있다.

「의약품 임상시험계획 승인제도」는 ICH등 국제적 기준과 미국의 임상시험계획 승인제도의 내용을 바탕으로 하고 우리나라의 현실을 감안하여 의약품 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등을 정하고 있다. 따라서 1995년부터 7년간 시행해온 임상시험용 의약품 품목허가제가 폐지되고 임상시험계획 전반에 대한 승인제를 도입하여, 별도의 품목허가와 제조업허가 없이 벤처기업에서도 신약개발 임상시험을 실시할 수 있도록 진입규제를 제거한 것이 가장 큰 특징이다.

그리고 임상시험승인 시 제출하는 자료를 국제조화함으로써 미국, EU 등 선진국과 개발 단계부터 다국가 공동임상시험이 활성화되어 임상시험 경험을 축적하여 국내 신약개발에 접목할 수 있는 여건을 조성하였다고 할 수 있다. 또한 초기 개발단계에서 임상시험의 방향과 자료의 작성범위에 대하여 사전에 식약청과 협의할 수 있는 사전상담 절차를 마련하였다. 이로써 신약개발과 관련된 불필요한 자료작성으로 인한 신약개발의 지연을 최소화할 수 있도록 제도적인 뒷받침을 강구하였다.

아울러 임상시험용의약품의 치료적 사용제도를 도입하여 만성골수성백혈병치료제 ‘글리벡’과 비소세포폐암치료제 ‘이레사’의 동정적 사용과 같이, 현재의 치료방법으로는 치료가 불가능하여 생명을 위협받는 환자에게 인도적 차원의 치료기회를 제공하기 위하여 임상시험용의약품의 치료적 사용(Treatment IND) 및 응급상황에서의 사용(Emergency Use IND)에 대한 구체적인 승인절차도 운영하고 있다. 임상시험계획 승인 관련 약사법, 약사법 시행

규칙, 의약품 임상시험계획 승인 지침의 주요 내용은 다음과 같다.

약사법에서는 의약품 등으로 임상시험을 하고자 하는 경우에는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장으로부터 승인을 얻어야 한다. 임상시험계획서에 포함될 사항, 피험자의 동의내용과 시기 및 방법·임상시험 실시기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령(약사법 시행규칙)에서 정하도록 하였다.

또한 사회복지시설에서 수용중인 수용자는 피험자로 선정하지 못하고 혈액제제, 유전자치료제, 세포치료제 등 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우에는 임상시험을 제한할 수 있도록 하였다.

약사법 시행규칙 중에는 무분별한 임상시험으로부터 피험자의 인권을 보호하기 위하여 임상시험자에게 임상시험용의약품 등에 대한 안전성·유효성 관련 자료의 제공을 의무화하는 등 준수사항을 강화하였다. 한편, 임상시험과 관련하여 중대한 질병 또는 손상에 노출될 우려가 있거나 임상시험용의약품이 상업적으로 분배되는 등 안전성과 윤리적 문제가 제기되는 경우에는 임상시험용의약품의 회수 및 폐기 등 필요한 조치를 하도록 하였다.

의약품 임상시험계획 승인지침(식약청고시)에서 의약품 임상시험계획 승인신청 시에 제출하는 자료의 종류 및 범위는 개발계획, 서론, 구조결정 물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(위약 포함), 비임상시험성적에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료, 임상시험계획서, 근거자료목록, 임상시험자 자료집 등 8가지로 정하고 있다.

이와 같이 국제적으로 조화된 임상시험계획 승인제도를 운영함으로써 이제 우리나라는 선진외국의 신약개발 파트너로 자리매김하기에 이르렀다. 이를 토대로 아시아 지역의 중국, 일본, 대만, 싱가포르 등 임상시험이 활성화된 나라와의 치열한 경쟁이 예상된다. 이를 위해 해외 학회 등에 우리 청 공무원 또는 민간기업, 연구자가 우리나라의 임상시험제도를 적극적으로 홍보하여 한국기업이 주도권을 가지고 다국가 임상시험을 수행할 수 있는 여건을 마련하고자 한다.

이와 같이 임상시험계획 승인제도 운영 등 임상시험 활성화를 위한 제도적 개선은 어느 정도 이루어졌으므로 이제는 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 인프라 구축에 주력하여야 할 시점으로 생각된다.

이를 위해 임상시험심사위원회 운영을 활성화하고 임상시험 실시기관별 표준작업지침서를 각종 표준화하는 한편 임상시험 연구자를 위한 교육 프로그램을 활성화시켜 국내 임상시험 실시기반을 강화하고자 한다.

또한 2007년부터 임상시험 실시기관의 임상시험 관리시스템에 대한 체계적 조사를 실시하고 임상시험의 시작, 중간 및 종료단계와 이상반응 발생시에 실태조사를 수시로 철저히 실시하여 임상시험 피험자의 안전을 보호하고 있다. 한편 시험자료의 신뢰성을 확보하기 위한 법적·제도적 개선사항을 마련하여 우리나라가 국제적 임상시험의 산실이 될 수 있도록 물심양면에서 지원할 예정이다.

또한 임상시험책임자, 관리약사, 연구간호사 등 모든 임상시험 관련자에 대한 전문 교육과정을 보건복지인력개발원에 개설하여 각 시험자별 맞춤형 교육을 실시함으로써 임상시험 관련자의 질적 향상을 도모할 계획이다.

임상시험에 있어서 가장 중요한 점은 피험자의 권리, 안전, 복지의 보호이며 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중요하므로 임상시험 실시기관, 임상시험 의뢰자, 식약청 간의 협조체계 및 상호견제를 통하여 임상시험이 안전하게 관리되고 윤리성을 확보할 수 있도록 적극 노력할 계획이다.

표3-3-1 국내 임상시험 승인 현황

(단위: 건)

	2002	2003	2004	2005	2006
계	55	143	136	185	218
다국가 임상시험	17	46	61	95	108
국내 임상시험	38	97	75	90	110

표3-3-2 임상시험실시기관 지정 현황

(단위: 개소)

시도	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기
기관수	41	9	6	4	4	6	1	21
시도	강원	충북	충남	경북	경남	전북	전남	제주
기관수	6	3	3	1	4	3	1	2

표3-3-3 비임상시험기관 지정 현황

연번	기관명	지정시험 항목							
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	면역	발암성	국소	기타
1	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모체기능 배태자발생	복구돌연변이 염색체이상 소핵	항원성 피부감작성 기타 면역 (세포매개성면역, 체액성면역)	발암성	피부지극 인점막지극	광독성 광감작성
2	(주)유한양행 중앙연구소	설치류	설치류		복구돌연변이 소핵				
3	LG생명과학기술연구원 안전성센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 태자발생(설치류)	복구돌연변이 염색체이상 소핵	항원성 피부감작성	발암성	피부지극 인점막지극	
4	(주)바이오톡스텍	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모체기능 배태자발생	복구돌연변이 염색체이상 소핵	항원성 피부감작성 기타면역 (세포매개성면역, 체액성면역, 대식세포기능)	발암성	피부지극 인점막지극	광독성 광감작성
5	산업안전보건연구원	설치류 (경구, 흡입)	설치류 (흡입)		복구돌연변이 염색체이상 소핵				
6	(주)켄온 전임상연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모체기능 배 · 태자발생	복구돌연변이 염색체이상 소핵	항원성 피부감작성	발암성	피부지극 인점막지극	광독성 광감작성

연번	기관명	지정시험항목							
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	면역	발암성	국소	기타
7	(주)아모레퍼시픽기술연구원 의학품연구소 전임 시험구센터	설치류				피부감작성		피부자극 안정마지극	광독성 광감작성
8	서울대학교병원 임상의학연구소	설치류	설치류		복귀돌연변이			피부자극 안정마지극	
9	한국화학시험연구원 안전성연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모체기능 배태자발생	복귀돌연변이 염색체이상 소핵	항원성 피부감작성		피부자극 안정마지극	광독성 광감작성
10	(주)메드빌				복귀돌연변이 염색체이상				
11	바이오크(주)								독성동태시험중 분석시험
12	(주)아이바이오팜								독성동태시험중 분석시험
13	대구기톨릭대학교 바이오안전성센터	설치류			복귀돌연변이 염색체이상 소핵				
14	동아대학교병원 임상시험연구센터	설치류	설치류		복귀돌연변이 염색체이상소핵				
15	(주)서울의약연구소								독성동태시험중 분석시험
16	한국생활환경시험연구원 안전성평가본부	설치류 비설치류			복귀돌연변이 염색체이상소핵			피부자극 안정마지극	

4. 원료의약품 안전관리체계 확립*

국내의 원료 대외의존도는 90%(2002년) 수준이며 중국 등 저가 원료의약품 수입이 원료 공급업체 기준으로 볼 때 전체의 50%를 차지하고 있어 원료의약품에 대한 안전관리의 중요성이 강조되는 것은 당연한 일이다.

우리 청에서는 원료의약품의 품질보증 관리방안의 일환으로 원료의약품신고제(DMF)를 2002년 7월 1일부터 “신약”의 주성분에 대하여 우선 실시하였으며, 2005년 9월 1일부터는 국민다소비 품목 “글리클라짓(당뇨병치료제)” 등 77개 성분을 DMF대상으로 추가 확대하여 운영 중에 있다. 즉, 신약의 경우, DMF 등록을 필해야 품목허가를 득할 수 있으며, 77개 성분은 2005년 9월 1일 이후 식약청 홈페이지에 적합하다고 공고된 제조소 제품이 아니면 완제품 제조에 사용할 수 없다.

표3-3-4 DMF신고서 평가 및 등록현황

(2007. 7. 31. 현재, 누계)

구분	접수	공고	자진취하 / 공고불가	검토중
신약	117	78(실사완료 52)	9	30
77개 성분	730	538(실사완료 232)	157	35

5. 의약품 사후관리 강화**

1) KGMP 업소 차등평가 실시

의약품 제조단계에서의 안전관리를 위한 KGMP 제도는 그간 우리나라 의약품 품질확보에 주도적 역할을 해 온 것이 사실이다. 그러나 1994년 KGMP 의무화 시행 이후 10년 이상 경과되었고, GMP 업소의 증가 등 환경 변화에 따라 GMP 업소의 재평가를 통한 차등관리

* 의약품안전정책팀장 김형중

** 의약품관리팀장 윤영식, GMP TF팀장 설효찬

의 필요성이 대두되었다.

표3-3-5 연도별 KGMP 적격업소 지정 현황

(단위 : 개소)

연도	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
업소수	217	214	219	225	229	224	226

국민의 의약품 안전 사용에 대한 요구 증대, 국내 GMP 수준 향상을 통한 국제경쟁력 확보 등 대내외 환경변화에 능동적으로 대처하기 위해서는 그간의 획일적인 사후관리에서 벗어나 선택과 집중에 의한 저비용·고효율의 관리체계 구축이 필요하였다.

이러한 관점에서 2005년부터 KGMP 전체 업소를 전면 재평가하는 차등평가를 실시하였으며, 수준에 따라 전체 업소를 우수 등급(A)에서 집중관리등급(E)까지 5등급으로 분류하였다. 그리고 차등평가의 공정성·투명성을 확보하고자 최우선적으로 노력하였으며, 평가의 객관성 확보를 위해 세분화·구체화된 평가표를 활용하고 평가항목 별로 A에서 E까지 차등 점수를 배정하였다. 또한 평가항목에 밸리데이션 등 GMP 권장사항 항목을 추가하여 보다 선진국 관리수준으로 평가하였다. GMP 시설 및 운영분야 이외에도 행정처분, 자율점검 등 GMP 준수의지까지 포함시켜 객관성을 유지하고자 한 것이 특징이다.

2006년의 차등평가는 전년도와 평가방법은 동일하였으나 2005년 차등평가 결과 5등급(A~E) 중 보통 이하 등급(C~E)을 받은 업소를 대상으로 하였다. 이는 우수 업소에게는 인센티브를 주고 GMP 운영이 취약한 업소는 집중적으로 관리함으로써 한정된 감시인력과 저비용으로 효율적인 관리체계를 구축하여 GMP 사후관리의 효율성을 극대화하고자 한 것이다. 또한 본청의 GMP 전담팀에서 일괄점검을 함으로써 지방청간·약사감시원과의 개인편차를 최소화 하여 평가기준의 공정성과 평가의 질적 수준을 향상시켰다.

2006년 차등평가 결과 전년도에 비하여 제약업소의 GMP 관리 수준이 전반적으로 상승하여 양호등급(B)을 받은 업소가 21.3%에서 50.1%로 증가하였고 개선필요등급(D)을 받은 업소는 16.8%에서 5.0%로 감소하였으며 집중관리등급(E)을 받은 업소는 전무하였다.

표3-3-6 연도별 차등평가 등급 현황

(단위 : 제형수, %)

구 분	계	우 수(A)	양 호(B)	보 통(C)	개선필요(D)	집중관리(E)
2005년	560(100.0%)	43(7.7%)	119(21.3%)	274(48.9%)	94(16.8%)	30(5.4%)
↓						
2006년	515(100.0%)	43(8.3%)	258(50.1%)	188(36.5%)	26(5.0%)	0(0%)

※ 2005년 평가결과 A·B 등급 업소 평가 제외

2005년 차등평가 이후 총 4,899억 원(업소 당 평균25억 원)의 제조시설비가 투입되었고 총 1,434명(업소 당 평균7.3명)의 품질관리 인력이 보강되어 의약품 제조의 안전과 품질확보에 대한 인식을 혁신적으로 제고하게 되었다.

표3-3-7 연도별 제조시설 및 인력투자 현황

구 분	합 계	2005년	2006년
시설보강	4,899억 원	1,649억 원	3,250억 원
인력보강	1,434명	480명	954명

한편 GMP 운영 및 시설 등이 미흡한 65개 제약업소에 대해 행정처분 및 시설개수명령을 통하여 국내 GMP 수준향상을 꾀하였다. 5,858 품목의 자진취하와 48개 대단위 제형의 반납을 유도하여 위수탁을 활성화시킴으로써 그간의 다품종 소량생산 시스템을 개선하고 품목 구조조정을 통한 전문화를 유도하였다. 이와 같은 GMP 수준의 향상은 FTA를 기반으로 국산의약품의 수출확대 기틀을 확립하고 제약업소간 M&A를 통해 대형화를 유도하여 국제경쟁력을 강화시키는 데 기여할 것이다.

2) KGSP(의약품유통관리기준) 적합업소 사후관리

우수 의약품 유통 관리기준(KGSP)은 의약품 물류의 현대화·선진화를 통한 철저한 품질

관리로 수요자에게 품질이 보장된 의약품을 공급하기 위하여 보건복지부 고시(제1994호, 1994.12.30)로 제정되었으며, 2002년 7월 1일부터 의약품 도매업자의 의약품 유통 관리기준(KGSP) 준수가 전면 의무화 되었다.

동 제도의 조기정착을 위하여 KGSP 적합업소에 대하여 3년에 1회 이상 점검을 원칙으로 하고 있으며 경영악화 및 무허가 의약품 취급 우려 업소 등 취약 업소에 대하여는 매년 집중 점검 실시하였다.

표3-3-8 연도별 KGSP 적격업소 지정 현황

(단위 : 개소)

년도	2000	2002	2003	2004	2005	2006
업소수	593	1,184	1,377	1,595	1,662	1813

표3-3-9 연도별 KGSP 적격업소 사후관리 현황

(단위 : 개소)

년도	계	2003	2004	2005	2006
부적합/점검	215/1707	4/238	34/315	98/623	79/531

3) 의약품 등 품질점검 사후관리

본청·지방청 간 역할분담을 통한 업무의 효율성 강화를 위하여 본청은 연간 점검목표량(2,000품목)의 11%(219품목)를 배정하고 각 지방청은 지방청의 시험검사능력 등의 여건과 수집정보 등을 감안하여 2,113품목을 배정하여 수거·검사하였다. 그 중에서 품질 문제가 있거나 우려되는 품목을 집중 수거하고 제형 또는 제제별 특성을 감안한 중점시험항목(부적합 우려가 높은 성분의 확인·함량시험 등)을 집중 시험검사하는 방식으로 운영하고 있다.

특히, 최근2년간 품질점검 결과 부적합 판정된 업소 품목, 제조·수입업자 점검결과 품질 관리 등 취약업소 품목, 생동 관련 자료 미확인업소 품목, 연중 품질검사 결과 부적합 품목으로 확인된 업소의 해당 작업소 생산품목을 우선 수거검사 한다. 제조·수입업자 관리실태 점검과정에서 품질관리 취약분야가 인지되는 경우에는 해당 제품을 직접 수거 검사하는 등 불량 의약품 등이 유통되지 않도록 품질관리 업무에 만전을 기하고 있다.

표3-3-10 연도별 의약품 등 수거 검정 현황

(단위 : 건)

구분	검정건수	적합	부적합	부적합률(%)
1999	3,000	2,938	232	7.7
2000	3,012	2,968	44	1.5
2001	2,335	2,280	55	2.4
2002	2,277	2,203	74	3.2
2003	2,572	2,446	126	4.9
2004	2,458	2,343	115	4.7
2005	2,200	2,072	128	5.8
2006	2,332 (검사중201)	2,049	82	3.8

4) 의약품 등의 광고·표시 사전·사후관리 강화

최근 급격한 방송통신기술의 발달로 인쇄매체 뿐만 아니라 인터넷·TV홈쇼핑을 통한 무분별한 광고·판매행위가 증가하고 있다. 식약청은 의약품 등의 허위·과대광고로 인한 소비자의 오남용 및 피해를 방지하고, 의약품등에 대한 올바른 정보를 제공하기 위해 의약품 등 광고와 표시기재 사전·사후관리를 강화해 나가고 있다.

기본방침으로 지방청별 책임점검 매체를 할당하여 광고 점검업무에 대한 책임소재를 명확히 하여 허위·과대광고 모니터링을 강화하고, 한국제약협회 및 대한화장품협회의 심의를 받지 않은 광고 위주로 집중 점검하여 광고 사전심의를 활성화해 나가고 있다.

5) 의약품 낱알식별표시제 시행·확대

의약품 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자, 숫자, 기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별하여 의약품의 투약과실을 예방하고 있다. 소비자의 알 권리를 보장하여 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성하기 위하여 2004년 11월 22일 도입된 의약품낱알식별표시제도를 2005년 1월에는 캡슐제, 2005년 7월에는 필름코팅정제, 2006년 1월 이후 모든 정제에 대하여 이를 의무화하였다.

표3-3-11 연도별 의약품 등 광고표시 적발 현황

(단위 : 건)

연도별	구분	의약품	의약외품	화장품	기타	계
2000년	광고	74	6	66	20	166
	표시	256	8	41	1	306
	계	330	14	107	21	472
2001년	광고	7	17	132	106	262
	표시	31	3	10	1	45
	계	38	20	142	107	307
2002년	광고	5	6	86	196	293
	표시	4	3	1	0	8
	계	9	9	87	196	301
2003년	광고	5	18	134	164	321
	표시	28	4	56	1	89
	계	33	22	180	165	400
2004년	광고	3	33	196	259	491
	표시	8	10	132	1	151
	계	11	43	328	260	642
2005년	광고	39	11	254	139	443
	표시	26	3	71	1	101
	계	65	14	325	140	544
2006년	광고	21	9	566	83	679
	표시	23	14	72	1	110
	계	44	23	638	84	789

2008년 1월부터 모든 내용고형제 일반의약품으로의 확대 시행을 위해 동 고시 개정작업을 진행 중에 있다. 다른 의약품과 중복되거나 모호한 식별표시의 조정을 위하여 「대한약학 정보화재단」 내에 식별표시조정협의회를 두어 업무를 수행하고 있다. 아울러, 낱알식별표시 의약품의 유통·판매 전 관할 지방청에 사전 확인토록 하여 의약품낱알식별표시제도의 원활한 정착을 도모하고 있다.

표3-3-12 제형별 등록 낱알식별표시 등록 건수

(2006. 12. 31 기준)

제형	합계	경질캡슐	나정	당의정	연질캡슐	필름코팅정	기타
등록건수	7,640	1,576	2,456	301	289	2,946	72

6) 의약품 등 제조업소 약사감시

의약품 등 제조업소는 총 1,630개소(의약품 : 781개, 의약외품 : 343개, 화장품 : 506개)이다. 식품의약품안전청 소속 약사감시원이 제조업소 현지에 출장하여 원·부자재 입고로부터 완제품 생산·출하에 이르기까지 전 제조 공정상의 제조 및 품질 관리상태, 제조 관리자 근무상태, 환경위생 상태 등을 철저히 점검하여 우수 의약품 등이 생산될 수 있도록 지도하고 있다. 부정·불량 의약품 등의 제조·판매행위를 근절하고 고의적 또는 반복적으로 약사법, 화장품법을 위반하는 업소에 대한 집중 약사감시 체계를 구축하기 위하여 식약청(지방청 포함)과 자치단체 간 특별 합동단속을 실시하고 있다.

또한, 제조업소의 관리수준을 제고시키기 위하여 업소 스스로 점검을 실시하고 문제점을 개선토록 하는 자율점검제(Self-Audit)를 도입·시행함으로써 사전 예방적 감시체계를 구축하여 사후 관리의 효율성이 증진되도록 하였다.

표3-3-13 제조·수입업소 약사감시 결과 부적합 위반 유형

업종별	점검 업소	유형별 위반 업소수									
		계	무허가	품질 관리	시설 기구	무단 이전 등	관리자 불종사	변경 미신고	표시 광고	기준서	기타
계	1,530	340	2	216	55	4	1	10	6	24	22
의약품	568	117	1	77	15	—	1	5	1	13	4
의약외품	267	53	1	28	10	1	—	4	1	2	6
화장품	377	107	—	67	26	1	—	1	1	3	8
수입자	318	63	—	44	4	2	—	—	3	6	4

7) 의약품 재심사·재평가

신약 등의 재심사제도는 신약 등 허가 후 사용초기(4~6년간)에 부작용 발생 양상을 집중 관찰하여 신약 개발과정에서 나타나지 않았던 부작용 등을 효율적으로 검출하고 허가사항에 반영하여 부작용으로 인한 피해확산을 방지하는 데 목적이 있다.

1995년에 재심사제도가 도입되어 4년이 경과한 1999년부터 재심사 신청서가 제출되었으며, 신약의 증가로 재심사 대상품목이 점차 늘어나고 있다. 이에 따라 2004년에는 사용성적 조사계획서, 연차보고서 및 최종 재심사신청서 작성단계별로 세부사항을 상세히 안내하는 업무지침서를 발간하여 재심사 업무에 대한 업계 편의를 도모하였다.

표3-3-14 의약품 재심사 결과 통지 품목 현황

연도\구분	2000	2001	2002	2003	2004	2005	계
계	6	10	18	33	110	85	262

의약품 재평가는 과거에 허가되어 유통 중인 의약품의 안전성·유효성을 최신의 의·약학적 수준에서 다시 평가하는 제도로써 그 평가결과를 의사·약사 등 의약전문인과 소비자에게 알려 의약품 사용에 적정을 기하고 있다. 2003년 항생물질제제 등 4,743품목, 2004년 당뇨병약 등 989품목, 2005년에는 비타민제 등 1,267품목의 재평가를 완료하였으며, 현재 지혈제 등 788품목의 재평가를 완료하였다.

표3-3-15 연차별 의약품 재평가 실시 현황

연도\구분	1차 재평가		2차 재평가														총계
	'75-'81	'82-'91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	
약호군수	79	98	1	10	5	9	9	8	6	9	16	10	11	13	6	14	304
품목수	5,934	3,519	1,947	1,885	1,582	1,284	1,405	794	837	957	823	865	774	4,743	989	1,267	29,605

8) 의약품의 안전성 정보관리

(1) 필요성

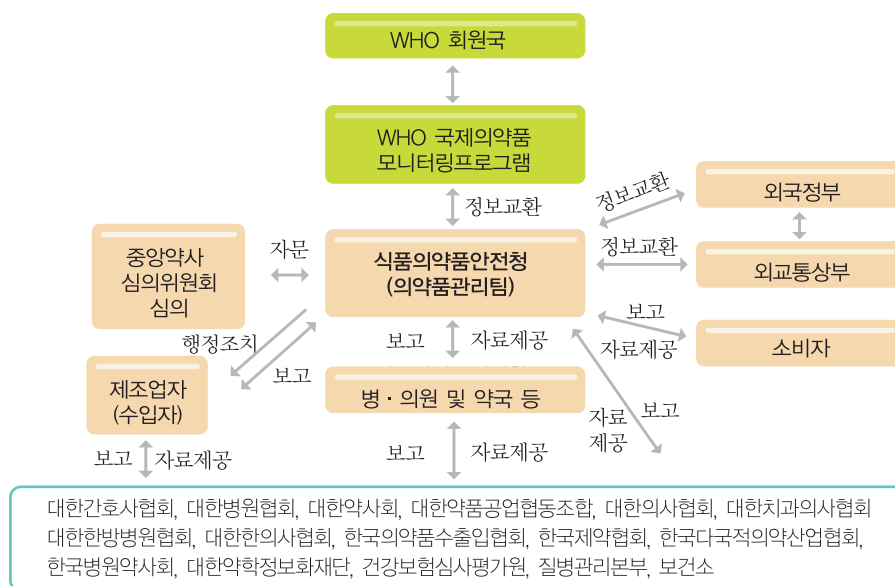
의약품 허가·심사 과정은 유익성(benefit)과 위험성(risk)을 저울질 하는 과정이라고 할 수 있다. 이 저울이 유익성 쪽으로 기울면 의약품 시판을 허가한다. 그러나 이 저울질은 허가 이전에만 이루어지는 것이 아니다. 의약품이 시장에서 판매되다가 더 이상 찾는 사람이 없어지는 순간까지 저울질은 계속된다. 의약품에 의해 나타날 수 있는 모든 위험 요인을 파악하고 그에 대한 대책을 세운 후 시판 허가를 할 수 있다면 좋겠지만, 현실적으로는 매우 어려운 일이다. 허가 전의 임상시험은 비교적 적은 수의 환자를 대상으로 매우 제한적인 조건하에 실시되므로 시판 허가 이후의 다양한 사용 현실을 반영할 수 없다. 따라서 의약품 시판 허가 후에 임상 현장에서 나타나는 부작용 발생 양상에 관한 정보를 지속적으로 수집·평가하는 것은, 의약품의 안전한 사용을 위한 저울질에 필수불가결한 요소가 된다.

(2) 업무 개요

수집대상 정보는 의약품 사용에 따른 부작용 사례, 외국의 안전성 조치 정보, 국내·외 언론보도, 의·약학 관련 간행물 등이다. 이러한 정보는 소비자, 병·의원, 약국, 의약품 제조·수입업자가 직접 식품의약품안전청에 보고하기도 하고 관련 단체(대한의사협회, 대한약사회, 한국제약협회 등)를 통해서 보고되기도 한다. 외국의 안전성 관련 조치, 외국의 부작용 사례 등은 외국 정부나 WHO에서 직접 알려 오기도 하고 국내 의약품 제조·수입업자가 입수해서 보고하기도 한다.

식약청은 수집된 정보를 평가하는 중에 추가 자료가 필요한 경우 의약품 제조·수입업자에게 자료제출을 지시하거나 외교통상부 또는 외국 정부, WHO에 직접 자료 요청을 하기도 한다. 조치방안을 결정하는 데 있어 전문가 자문이 필요한 경우 중앙약사심의위원회 자문을 구한다. 식약청은 정보평가 결과에 따라 해당 의약품 제조·수입업소에 허가사항 변경, 조사·연구결과 제출, 판매 중지, 수거·폐기 등의 지시를 내리고, 관련 정보를 의사, 약사, 소비자에 제공한다. 그리고 우리나라의 정보 평가결과를 외국 정부 및 WHO에도 알린다.

그림3-3-1 의약품 안전성 정보관리 체계도



(3) 추진실적

2004~2005년도에 의약품 등 안전성 정보 관리 규정을 개정하여 병원약사회, 대한약학정보화재단, 보건소 등의 협조단체를 추가하고 안전성 정보의 보고기한, 평가절차·기준, 전파요령 등을 구체화하였다. 뿐만 아니라, 페닐프로판올아민(PPA) 사건 등으로 일반 국민들의 의약품 부작용에 대한 인식도 높아져 2004년 907건, 2005년 1,841건 2006년 2,467건 등 의약품 유해사례 보고가 많이 증가하였다.

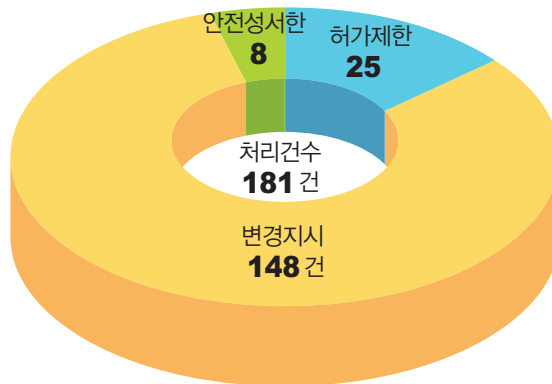
표3-3-16 연도별 의약품 유해사례 모니터링 처리 실적

연도	구분	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
	처리건수	185	363	148	393	907	1,841	2,467

또한 서울대병원, 세브란스병원, 아주대병원 등 종합병원 3곳을 지역약물감시센터로 지정하여 해당 병원과 인근지역의 부작용 사례를 수집하고 있다. 의약품 광고·표시에 해당 제약사 연락처를 명시하여 소비자가 부작용 발생 시 쉽게 연락·보고할 수 있도록 하였다. 우수보고자·기관에 대한 포상, 부작용 모니터링 제도에 대한 홍보·교육 강화를 통해 의약품 제조·수입업소, 의·약사 등 의약전문인, 소비자 등이 의약품 부작용 보고에 적극적으로 참여할 수 있도록 유도하고 있다.

2005년에는 심각한 부작용 문제가 제기된 염산치오리다진, 청목향, 마두령, 발데콕시브, 파레콕시브 등 총 5개 제제의 신규 허가를 제한하고, 푸로세미드 등 95개 제제의 허가사항을 변경하는 등 총 105건의 정보를 수집·평가하여 안전조치를 취하였다. 2006년에는 멜라가트란, 모발염색제 성분 등 총 25개 제제의 신규 허가를 제한하고, 타크로리무스 등 148개 제제의 허가사항을 변경하는 등 총 181건의 정보를 수집·평가하여 안전조치를 취하였다.

그림3-3-2 2006년도 의약품 안전성 정보처리 실적



6. 마약류 안전 관리*

1) 의료용 마약류 배정 및 통관 단일창구 시스템을 통한 민원서비스 수준 향상

종전의 의료용 마약류 배정업무는 방문접수 및 문서로 처리하여 왔으나, 관리체계를 ‘디지털방식의 첨단 시스템’으로 전환하여 불필요한 문서를 없애고 담당자가 바뀌어도 업무흐름이 바뀌지 않는 시스템으로 개선하였다. 이 시스템은 각 보건소에서 그간 수기 발행하던 구입서·판매서 교부를 웹 시스템 발행으로 변경하였으며 특히 제약사와 도매업소도 의료용 마약류 재고 및 판매관리를 웹 시스템에서에서 수행할 수 있도록 개선하였다. 그 결과 배정 예측 실패로 인해 나타나던 각 시도의 마약 공급 불균형을 즉시 수정하여 환자에게 시기적절한 의약품의 공급이 가능도록 하였다. 제조사도 신속하게 업무를 처리할 수 있게 되어 재배정과 관련된 업무를 대폭 줄일 수 있는 계기가 되었다.

또한 새로이 도입된 시스템의 운영과 관련하여 고객들의 만족수준, 문제점 및 개선사항 등을 파악하기 위해 지난 5개월(2006년 8월 1일~12월 30) 동안 Web상 마약배정시스템 업무를 처리한 민원인 등을 대상으로 고객 만족도와 운용상의 설문조사를 실시하였다. 그 결과, 전체 응답자의 83.3%가 마약 배정업무 처리시간이 6~7일 이상 대폭 단축되어 민원인의 방문이 불필요하게 되는 등 업무부담이 감소하였으며, 마약 배정업무와 관련하여 식약청 직원들의 친절도 및 서비스가 크게 향상되었다고 응답하였다. 제조업소, 도매상 응답자의 85~90%가 사용기한 경과로 폐기하는 마약이 감소하고 재고부담 감소에 따른 기업의 관리비용 등 절감효과가 있었다.

이와 더불어 종전 의료용 마약류 및 원료물질에 대한 수출입 요건확인 업무를 문서관리체계에서 인터넷통관포털을 통한 전자문서 유통 시스템으로 개선하였다. 신고서 작성에 있어 간소화, 표준화 및 전자문서 유통으로 불필요한 문서를 없애고 민원인 무방문 서비스를 제공하는 통관 단일창구(Single Window) 시스템으로 변경하여 금년도 시범 운영을 거쳐 내년부터는 동 시스템이 정착될 것으로 보인다.

* 마약관리팀장 홍순옥

그림3-3-3 마약류 민원처리 제도 개선

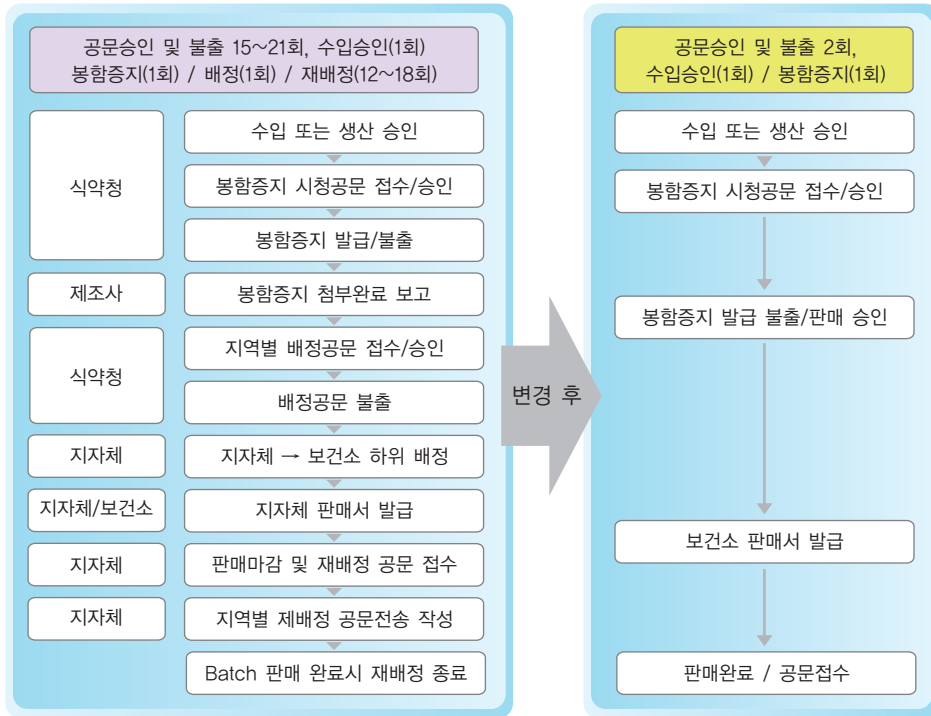
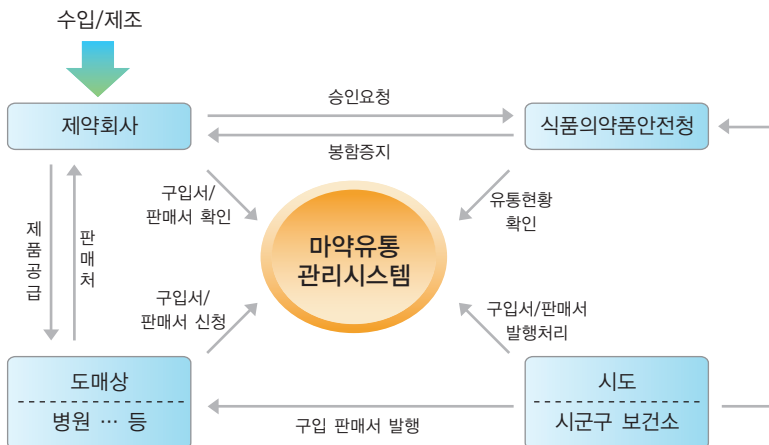


그림3-3-4 마약 관리시스템 개편 후 체계



2) 의료용 마약류 및 오·남용우려의약품의 철저한 관리 통제

의료용 마약류의 불법 유출에 의한 마약류 사범의 사전예방 및 적절한 관리를 위하여 의료용 마약류 취급자에 대한 정기 및 수시감시를 시·도(시·군·구) 및 지방청과 합동으로 매년 실시하고 있다. 특히 도난·분실 등 사고마약류 발생업소를 중점 관리대상으로 하여 연 1회 이상 철저한 점검을 실시하고 마약류 취급자에 대한 특별교육도 병행하고 있다. 마약 및 향정신성의약품의 적절한 품질관리를 위하여 마약의 경우, 연 1회 최초 생산(수입)분에 대한 유통전 수거·검사를 실시하고 최근 3년간 부적합 품목에 대하여는 매 제조번호별로 유통전 수거·검사를 실시하였다. 향정신성의약품의 경우, 시중 유통 중 품질 변화가 우려되는 품목 등 품질 취약 품목과 전년도 미실시 품목 등을 중점관리 대상으로 약 80품목 선정하여 수거 검사하고 있다.

또한 치료 목적 이외의 목적으로 오·남용되어 사회적 문제를 야기할 우려가 있는 의약품에 대하여는 ‘오·남용 우려 의약품’으로 지정하여 의약분업 예외지역에서도 의사의 처방에 의해서만 구입가능 하도록 규제하고 있다. 2006년 12월 31일 현재 오·남용 우려 의약품은 발기부전 치료제 ‘구연산실데나필’ 등 8개 성분을 지정하고 처방전에 의한 판매, 판매량 준수 등 관련법규 준수여부를 지속적으로 점검하고 있다. 아울러 오·남용으로 소비자 피해가 우려되는 향정신성의약품 식욕억제제, 가짜 비아그라 등 부정·불법 의약품에 대하여 의료기관, 약국, 도매업소 등 마약류 취급자에 대한 지도·점검과 동시에 납대문 수입상가 등에서 무자격자 의약품 판매행위를 수시로 단속하고 있다.

3) 마약류 원료물질 전용 방지위한 효율적인 사후관리

마약류 원료(전구)물질(Precursor, 全軀物質)이란 마약류가 아닌 산업용 등으로 사용되는 물질 중 마약 또는 향정신성의약품의 제조에 사용될 수 있는 물질을 말한다. 「마약류 관리에 관한 법률」에 의거 에페드린 등 23개 품목을 지정 하여 1군 및 2군으로 나누어 관리하고 있다. 1군은 불법 유출에 의해 마약류로 전용될 가능성이 상대적으로 높은 물질로서 수출입 시에 반드시 식약청장의 승인이 필요하다. 원료물질의 거래 기록은 2년간 보존할 의무가 있고, 불법 전용 및 도난의 가능성이 있는 거래의 경우에는 식약청장 및 법무부 장관에게 신고할

의무가 있다.

정부에서는 원료물질의 불법 전용을 방지하기 위하여 국제적인 노력에 동참하고 있다. 마약류 원료물질 불법거래 방지 조약에 가입하여 INCB에 매년 원료물질 거래현황을 보고하고 있다. 2006년 6월에 관세청과 합동으로 UN산하 국제마약통제위원회(International Narcotics Control Board)가 주관하여 운영하고 있는 국제마약원료물질 통제프로그램인 Project Cohesion, Project Prism에 가입하고, 마약류 원료물질에 대한 국제적 감시활동에 동참하고 있다. Project Cohesion은 INCB(국제마약통제위원회)가 주관하는 과망간산칼륨(Potassium Permanganate) 및 무수초산(Acetic Anhydride)의 국제통제프로그램으로 80여개국이 참가하고 있다. Project Prism은 INCB(국제마약통제위원회)가 주관하는 합성마약류 원료물질(Ephedrine 등)의 국제통제프로그램으로 80여개국이 참가한 국제 프로그램이다.

세계에서 가장 많이 남용되는 불법 마약류는 헤로인, 코카인, 암페타민류 각성제로 UN을 주축으로 세계 각국은 마약의 공급차단을 위하여 완제품인 마약류뿐만 아니라 제조에 필요한 원료물질 관리를 강화하고 있다. 특히 아편을 헤로인으로 제조하는 과정에는 무수초산이, 코카 잎을 코카인으로 제조 시에는 과망간산칼륨이, 히로뽕(암페타민류 각성제) 제조 시 원료로 에페드린이 반드시 사용되기 때문에, 이들 원료물질에 대한 통제를 강화할 필요가 있다. 그 때문에 우리나라는 동 프로그램에 참여하게 되었으며 이로 인해 국제적 마약퇴치 노력에 동참하는 모습을 보여줌으로써 우리나라의 국제적 위상 제고에 기여하였다고 판단된다.

국내에서는 불법 마약류 제조의 목적으로 사용될 수 있는 원료물질 취급업소에 대한 교육과 지도·점검도 강화하여 마약류 원료물질이 불법 마약류 제조에 사용되지 않도록 하고 있다. 제조단계부터 시장 유통 전반에 관한 계통조사를 통하여 의료용 마약류의 불법 유출을 강력히 차단하고 있다.

2005년도에 159업소, 2006년도에 23개 취급업소에 대한 불법 유출여부 등 사용현황 조사를 하였으며, 2006년 중 총 4번에 걸쳐 원료물질 취급자 교육도 병행 실시하였다. 그리고 검찰청, 경찰청, 관세청 등 국내 유관기관과 협력체계를 구축하여 불법 유출된 원료물질이 제조 또는 수입되어 필로폰 등 불법 마약류 제조에 전용되지 않도록 정보교환 등 상호 협조 관계를 유지하고 있다.

4) 마약류 중독자 사회복귀를 위한 치료보호 기회 확대

치료보호제도는 1967년 마약법 제50조와 1979년 향정신성 의약품 관리법 제31조에서 중독자의 강제수용과 치료를 규정하면서 처음 도입되었고, 2000년 7월 1일 「마약류 관리에 관한 법률」로 통합 시행되면서 세부규정으로 「마약류 중독자 치료보호 규정」으로 제정·시행되고 있다.

치료보호제도는 마약류 중독자가 마약류에 대한 정신적·신체적 의존성을 극복하고 재발을 방지하여 건강한 사회인으로 다시 생활할 수 있도록 도와주기 위해 전문 의료기관에서 하는 일체의 치료행위로서 입원치료와 외래 통원치료로 구분한다. 마약류 중독자에 대한 기존의 처벌 위주의 정책에서 벗어나 마약류 중독을 치료 및 재활을 요하는 질병으로 인식하는 세계적인 추세를 반영한 것이다. 특히 2000년 7월 1일 의료인의 마약류 중독자 보고 의무 규정을 폐지한 데 이어, 2000년 10월 13일 환자가 치료보호기관에 직접 입원 신청할 수 있도록 입원 절차를 개선하였다. 마약류 재사용 우려가 있는 환자에 대하여 1년간 검사 또는 상담을 받을 것을 권고할 수 있는 법적 근거를 마련함으로써, 과거의 격리 수용 및 강제수용을 통한 치료방식이 갖는 인권 침해적 요소를 없애고 중독자들에 대한 치료보호의 활성화를 위한 기반을 마련하였다.

현재 국내의 치료보호기관으로는 국립병원 3개소, 시·도지사가 지정한 21개소 등 24개 전문 의료기관이 있고 총 532개 병상을 운영하고 있다. 최근 마약류중독자 치료보호 활성화를 위하여 입원 외에도 외래 통원치료도 받을 수 있도록 하였다. 치료보호기간도 현재 6월 이내에서 12월 이내로 연장하여 내실 있는 치료보호가 이루어지도록 하고 있다. 나아가 마약류 중독자에 대한 치료보호 기회를 확대를 위하여 법원의 치료보호명령제 도입을 위한 법률개정을 추진하고 있다.



그림3-3-5 마약류 취급자 현황

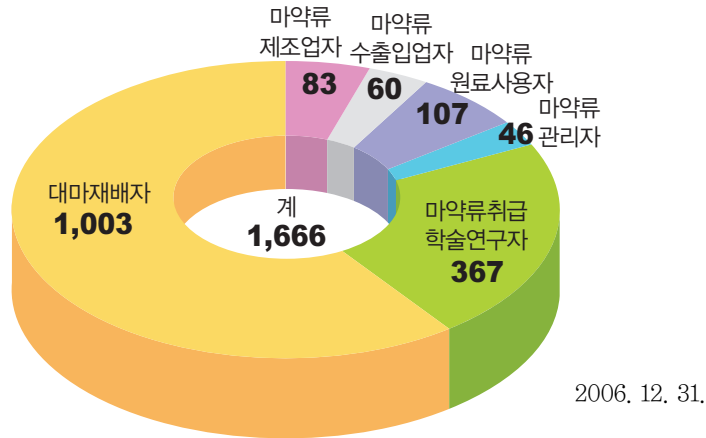


표3-3-17 의료용 마약류 취급업소 현황

2006. 12. 31

구분	계	병 · 의원	도매업소	소매업소
계	47,488	27,167	1,024	19,297

표3-3-18 마약 및 향정신성의약품 품목 허가 현황

2006. 12. 31.

구분	마약류제조품목			한외마약 제조품목	마약류수출입품목			
	계	마약	향정		계	마약수입	향정수입	향정수출
품목수	484	142	342	25	80	20	24	36

표3-3-19 마약류 중독자 연도별 치료 · 보호 실적

(단위 : 명)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
인원	159	201	192	171	194	359	389

표3-3-20 마약류 중독자 치료·보호기관 현황(24개 병원)

치료보호기관명	주 소	병상수	전화번호	비 고
부곡병원약물중독진료소	경상남도 창녕군 부곡면 부곡리 70	200	055-520-2519	
국립서울병원	서울특별시 광진구 중곡3동 30-1	5(여)	02-2204-0155	
국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 산제리 501	10(남)	061-330-4117	
서울특별시립은평병원	서울특별시 은평구 응암2동 산 6	25(남)	02-300-8051~6	
지방공사부산광역시의료원	부산광역시 연제구 거제2동 1330	20	051-507-3000	
부산시립정신질환자요양병원	부산광역시 사상구 학장동 산 62-2	30	051-601-7528	
지방공사대구의료원	대구광역시 서구 중리동 1162	30	053-560-7453	
지방공사인천의료원	인천광역시 동구 송림4동 318-1	2	032-580-6653	
인하대학교병원	인천광역시 중구 신흥동 3가 7-206	3(남), 2(여)	032-890-2551	
광주인광정신병원	광주광역시 광산구 삼거동 산 66-2	5	062-949-5200	
한마음정신병원	대전광역시 서구 장안동 513-1	50(남), 20(여)	042-582-9700	
큰빛병원	울산광역시 남구 신정2동 1650-9	6(남), 6(여)	052-272-2505	
지방공사경기도의정부의료원	경기도 의정부시 의정부2동 433	10	031-828-5162	
용인정신병원	경기도 용인시 구성면 상하리 4	5	031-288-0128	
계요병원	경기도 의왕시 왕곡동 280-1	10	031-455-3333	
강원대학교 병원	강원도 춘천시 효자3동 17-1	15(남), 15(여)	033-251-0374	
지방공사 충청북도청주의료원	충청북도 청주시 흥덕구 사직동 554-6	10	043-279-2300	
지방공사 충청남도홍성의료원	충청남도 홍성군 홍성읍 고암리 572-3	4(남), 2(여)	041-630-6281	
지방공사 전라북도군산의료원	전라북도 군산시 지곡동 29-1	10	063-472-5461	
지방공사 전라남도목포의료원	전라남도 목포시 용해동 133-1	10	061-260-6500	
지방공사 경상북도포항의료원	경상북도 포항시 북구 용흥동 315	3	054-247-0551	
지방공사 경상남도진주의료원	경상남도 진주시 중앙동 4	4	055-745-8000	
제주대학교병원	제주도 제주시 삼도1동 154	10	064-750-1234	
인천기독병원	인천광역시 중구 율목동 237	10	032-762-7831	

5) 불법 마약퇴치를 위한 예방 홍보활동 강화

마약류 문제를 해결하기 위해서는 의료용 마약류의 철저한 관리, 불법 마약류의 공급 차단, 그리고 마약류 수요 억제를 위한 예방과 중독자 치료재활사업이 필요하다. 각국은 마약류의 공급을 억제하기 위하여 노력해왔으나 계속 악화되자 최근에는 공급억제 정책과 더불어

어 수요억제 정책을 균형적으로 추진하는 방향으로 전환하고 있다.

정부는 마약퇴치운동본부를 통해 불법 마약류 폐해에 대한 홍보·교육 및 예방활동과 중독자 재활에 중점을 두어 사업을 추진하고 있다. 마약퇴치운동본부는 1992년 대한약사회가 모태가 되어 민법에 의한 재단법인으로 설립되었다. 2002년 마약류 관리에 관한 법률에 의한 법정단체로 등록되어 현재에 이르고 있다. 본부와 서울, 부산, 인천 등 전국에 설치된 12개 지부를 통하여 전국적이고 체계적인 마약퇴치 활동을 활발하게 전개하고 있다. 본부는 주로 전국적인 홍보사업, 마약퇴치 프로그램 개발 및 사회복귀시설 운영 등의 업무를 수행하고 각 지부는 상담, 학교 예방교육 등 현장 중심의 업무를 수행하고 있다. 마약퇴치 심포지엄 개최, 마약퇴치 만화 및 포스터 등 공모전 및 연극제 개최, 마약류 의존자 수기 공모 등 다양한 지역사회 홍보활동도 전개하고 있다. 그리고 지역 행사나 축제 등을 중심으로 한 불법 마약류 퇴치캠페인, 포스터 및 스티커 등 홍보물 제작 배포 등을 통한 대국민 홍보활동과 함께 TV, 라디오, 케이블 방송, 전광판, 지하철광고, 신문, 잡지 등 다양한 매체를 활용한 홍보활동을 실시하고 있다. 최근에는 청소년들이 접하기 쉬운 인터넷 등을 통해 마약류 폐해 정보를 제공하고 있다. 인터넷 홈페이지의 경우 연간 5천만 건 이상의 조회수를 기록하여 국내의 대표적인 마약퇴치 관련 사이트로 발전하고 있다.

예방교육사업의 효과성을 높이기 위하여 초·중·고등학생을 주요대상으로 하여 예방교육을 직접 실시하고 있다. 뿐만 아니라 각 학교의 생활지도교사(보건교사 포함)를 통하여 마약류 및 약물남용 문제에 대한 관심을 유도하고 학교 자체적으로 예방교육을 실시할 수 있도록 지원하고 있다. 2006년도에는 각급 학교에서 3천4백여 회에 걸쳐 28만 명을 대상으로 교육을 실시하였다. 또한 약물남용 가능성이 높은 고위험군 청소년을 대상으로 “마퇴교실” 집단상담프로그램, 그리고 또래 청소년을 리더로 양성하는 마그미 또래교실 프로그램 등을 운영하고 있다. 지역시민을 대상으로 다양한 학부모 교육 프로그램도 개발하여 실시하고 있다. 이런 노력의 결과 보다 많은 사람들이 마약류 퇴치 분야에 관심을 갖게 되었으며, 지역사회의 전문 인력 양성을 위한 워크숍, 세미나 등 다양한 노력을 하고 있다. 이와 더불어 1995년부터 소년원의 마약류사범 등을 대상으로 집단상담 프로그램을 운영하여 최근에는 대부분의 교정시설에서 마약류사범 및 일반 사범을 대상으로 교육 및 집단상담 프로그램을 실시하고 있다. 또한 마약류 사범 중 보호관찰 수강 교육대상자에 대한 교육 및 상담 프로그램과 더

불어 검찰청에서 의뢰하는 기소유예자를 대상으로 재활교육 프로그램도 실시하고 있다.

마약퇴치운동본부의 또 다른 주요 사업으로 마약류 의존자의 사회복귀를 지원하기 위한 ‘송천쉼터’의 운영이 있다. ‘송천쉼터’란 마약류 중독(의존)자들을 위한 ‘치료공동체’로서 마약류 중독(의존)에서 회복하여 사회에 복귀하는 과정동안 주거환경, 치료프로그램, 개별 또는 집단상담, 교육 및 직업적 훈련 등을 제공하는 치료·재활시설이다. 치료보호 과정을 마치고 사회적응을 위한 단약의지가 더 필요거나 교정시설 출소 이후 또는 보호관찰 수감명령 대상자로서 단약의 의지를 가지고 직업재활 등을 통해 사회에 조속히 복귀하고자 하는 사람 등이 입소대상이 될 수 있다. 현재 일일평균 13명의 입소자를 유지하고 있으며, 연간 120명 이상이 외래로 이용하고 있다. 이와 더불어 NA모임을 매주 1회 정기적으로 개최하여 마약류 경험자들의 회복을 위해 서로를 격려하고 있다. 지난 2005년 9월 서울NA모임이 NA 인터내셔널로부터 정식회원으로 인증 받았고 2006년에 일본에서 한일NA모임을 개최하였으며, 2007년 3월에 제2차 한일NA Convention이 우리나라에서 개최될 예정이다.

표3-3-21 마약류 상담센터 현황

마약류 및 약물남용예방상담센터		인터넷 및 전자우편 상담
서울 080-022-5115	경기 080-257-5115	인터넷 www.drugfree.or.kr E-mail drugfree@drugfree.or.kr(본부) coun@drugfree.or.kr(상담소)
부산 080-522-5115	강원 033-254-5827	
인천 080-031-5115	대구 053-764-1207	마약퇴치후원 상담 02)2677-2245
광주 080-767-5115	충남 041-572-2345	
대전 080-202-5115	경북 053-742-5165	
전북 080-232-5112	경남 055-287-9993	

의약품 안전관리 향후 계획

1. 소비자 중심 의약품 안전관리

의약품은 그 사용의 특수성으로 소비자가 직접 안전관리 체계 개선이나 변화를 느끼기에는 어려움이 있다. 결국 신뢰를 잃기는 쉬워도 신뢰를 얻는 것은 매우 어려운 분야이다.

이에 식약청에서는 전시적 안전관리의 제고를 지양하고 토대가 굳건한 안전관리 체계의 구축을 추진하고자 한다. 소비자를 우선한 안전관리의 중심에 둔 다음의 사업을 추진해 나갈 계획이다.

첫째, 소비자 안전과 관련된 사업의 확대이다. 생물학적 동등성 시험의 의무화를 통하여 국내 의약품의 질적 향상을 도모하고자 한다. 이는 의약품의 소비자 신뢰 제고와 더불어, 의약분업의 원활한 추진에도 크게 기여할 것으로 기대하고 있다. 또한 어린이의 약물사고 방지를 위하여 어린이의 눈높이에 맞는 안전관리와 현재 취약한 분야는 과감히 개선해 나갈 계획이다.

둘째, 저질 불량원료가 국내 의약품에 사용되는 것을 원천적으로 막는 등 원료의약품의 안전관리를 위하여 원료의약품 신고대상을 지속적으로 확대하여 원료의약품에서 완제품까지 총체적 안전관리 체계를 구축할 계획이다.

셋째, 신약개발 촉진을 위하여 지속적인 국제조화를 이루어 나갈 것이다. 임상시험분야는 물론 안전성 유효성분야, 품질분야 등에 대한 규정을 ICH 가이드라인에 지속적으로 맞추어 나가고자 한다.

넷째, 국민소득의 향상, 정보화 및 고령화 사회 진입등 의약환경의 급격한 변화에 걸맞은 시의적절한 제도개선을 이루어 나갈 계획이다.

이러한 소비자의 안전관리를 위하여 방법으로서 소비자에게는 신속한 정보를, 기업에게는 신속한 업무처리를, 그리고 식약청의 효율적 약무행정관리를 위하여 e-KFDA를 지속 추진 할 계획이다. 의약정보의 신속, 정확성을 제고하고 실시간 민원정보제공 시스템에 의한 민원 처리의 투명성 제고를 통한 e-KFDA를 추진해 나갈 계획이다.

의약품동등성, 원료의약품신고, 임상시험계획승인제도, 천연물신약 및 방역용 의약외품 지정 등 새로운 행정수요에 신속히 대응할 수 있도록 인력보강 및 조직의 정비를 지속적으로 추진하여 새로운 제도의 시행에 힘을 실어 주고자 한다.

2. 안전한 의약품 제조·공급기반 조성

1) GMP 관리 강화

품질이 우수한 의약품의 생산·공급을 위한 GMP 기준을 선진국 수준으로 강화하려 한다. 국내 GMP 업체의 국제경쟁력을 제고하고 GMP 업소로 하여금 경쟁력 우위 품목을 선택하여 집중 투자·관리토록 유도함으로써 효율적인 GMP 관리체계를 정착시키고자 한다.

품목별 GMP 제도 및 밸리데이션을 시행하고 있는 의약 선진국에 비해 현재까지 우리나라는 제형별로 GMP를 관리하고 있을 뿐 아니라, 밸리데이션이 도입되지 않아 국제기준에 미흡한 수준이다. 이를 개선하기 위하여 품목별 사전 GMP 관리 및 밸리데이션 제도를 단계적으로 도입하고, 세파계 항생제 및 세포독성 항암제 작업소를 분리하는 등 GMP 관련 규정을 개정해 선진국 형으로 관리해 나가고자 한다.

이러한 GMP 기준 개정에 맞추어 금년부터는 대단위 제형이 아닌 품목별로 GMP 차등관리를 실시하고 있다. 우선 금년의 차등관리 대상으로 국민 다소비 21개 성분, 1,613품목(건강보험심사평가원의 2006년도 보험청구 수량 기준)을 선정하는 등, 다소비 의약품 위주의 집중 관리로 약사감시의 실효성을 확보하고 GMP업소 사후관리의 효율성을 극대화할 방침이다.

이러한 제도적 개선을 바탕으로 품목별 특성을 고려한 평가를 실시하기 위하여 평가표를 그간의 불합리한 평가항목을 명확하고 합리적으로 개선하기 위하여 법적 근거에 입각한 점검표를 마련하고자 한다.

국민 다소비 의약품과 국내 제약업소의 GMP 관리수준을 향상시키고 국제경쟁력을 강화시키기 위해 2005년 차등평가 결과를 토대로 보통 이하 등급업소에 대하여 집중적으로 관리해 나가고자 한다. 동 업소에 대한 차등평가를 지속 실시하여 GMP 운영이 취약한 업소에 대하여는 강도 높은 단속을 실시하여 행정처분, 시설개수명령 등 조치하고 시중유통제품 전체를 대상으로 집중 수거 검사 하는 등 품질관리체계를 강화해 나가고자 한다. 또한 GMP 개선을 적극 유도하여 개선 사항은 평가시 반영하여 등급을 상향조정하며, 미 이행 시에는 행정처분을 강화해 나갈 것이다.

다음으로 GMP 기준을 국제기준에 맞게 개정하여 국제 경쟁력을 강화시키고자 한다. KGMP기준은 1977년도 제정 후 규정의 일부 개정이 있었으나 최근 건풍제약 앰플주사제 균 오염 사건 발생 등 전면적인 재검토의 필요성이 대두되었던 바, 미국, 유럽 등의 선진 GMP 기준과의 조화를 통한 KGMP기준의 선진화와 주사제 제조공정 Validation 지침을 마련하는 등 KGMP제도의 내실화를 추진 중이다. 이를 위해 2003년부터 2005년까지 KGMP 선진모델에 관한 연구, 주사제 제조공정 Validation 모델 연구 등 시행 방안을 연구용역으로 추진한 바 있다. 동 연구결과를 토대로 세파계 항생물질 작업소 분리, 밸리데이션 개념의 도입 등 GMP 관련 규정을 개정해 선진국형으로 관리해 나가고자 한다. 개정 GMP 규정의 원활한 도입과 업소의 경험 축적을 위해 표준화된 GMP 자율점검표를 제공하고자 한다. 전문인력 양성을 위해 GMP 교육 프로그램을 강화하는 등 국내 GMP 운영의 국제수준 향상을 위해 최선을 다하고자 한다.

2007년부터는 전체 GMP 업소에 대한 차등평가를 전면 재실시하여 업소별 전문화를 유도하고자 하며, 품질 경쟁력에 의한 업소 간 경쟁을 촉진시키고자 한다.

2) KGSP 사후관리 강화

최신 KGSP해설서 발간(2007년 2월)을 통해 의약품 도매상의 시설 및 품질관리 등 개별

분야에 대한 세부기준을 제시하고 교육 및 홍보를 강화하여 의약품 도매상이 운영하는 기준서가 관계규정 기준에 맞도록 조치하고 있다. 이를 토대로 관리자 근무실태 등 주요 위반사항에 대한 집중점검을 통한 의약품 도매상의 KGSP 수준을 향상시켜 모든 유통 의약품이 고도의 품질보장관리 체계하에서 관리될 수 있도록 할 예정이다.

3) 의약품 등 품질관리 강화 및 회수·폐기 처리체계 구축

불량 의약품 등의 유통 방지를 위하여 지속적인 수거검사를 실시하는 등, 의약품 등 품질관리시스템을 강화할 예정이다. 특히 차등평가 결과 보완필요·집중관리 등급업소 생산품목을 집중 수거검사하는 등 품질관리의 효율성을 제고하고자 한다. 불량 한약재의 사전 유통차단을 위하여는 정밀검사 대상품목 확대 및 한약재 전문시장의 위법행위에 대한 집중 점검을 실시할 계획이다.

또한, 위해의약품 등의 상세한 회수 절차 및 방법 등을 마련하고, 회수대상 의약품 등을 실시간 조회, 보고할 수 있는 회수·폐기 전산프로그램을 구축하려 한다. 이를 위해 안전성·유효성 등에 문제가 있는 위해 의약품 등에 대한 회수·폐기 관리를 강화하여 국민보건 위해요소의 사전 예방적 관리체계를 마련하였다.

4) 소량포장단위 공급제도

2005년 10월 7일자 약사법 시행규칙이 개정되어 소량포장단위 의약품 제조 및 공급 의무화 규정이 신설됨에 따라 의약품 제조업자·수입자는 정·캡슐 등 내용고형제를 품목별 연간 제조·수입량의 10%이상을 100정·캡슐 이하의 낱알모음포장(PTP Foil) 또는 30정 병 포장의 방식으로 공급토록 하는 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」을 제정하여 2006년 10월 7일부터 전면 시행중에 있다. 향후 소량포장단위 공급 대상 제형의 확대 방안도 점진적으로 검토해 나갈 계획이다. 동 제도 시행으로 유통 의약품의 소분·개봉 판매로 인한 오염방지 및 불용의약품 발생을 최소화시킴으로써 국민보건을 향상시키고 국가적 자원 낭비 요인 제거로 국가차원의 보건의료 비용 절감 효과를 기대할 수 있게 되었다.

5) 의약품 재심사·재평가

2007년에는 그동안 문헌 위주로 평가해오던 재평가 제도를 개선하여 생물학적 동등성 자료 등 임상평가를 확대 추진해 나갈 계획이다.

또한 신약 등의 예측하지 못한 부작용으로 인한 국민보건 위해를 방지하기 위해 신약 등 시판초기 부작용 양상을 집중적으로 모니터링하는 재심사 제도를 보완 개선하여 업무의 효율을 높여 나갈 것이다. 신약의 부작용 보고주기를 연 1회에서 반기별 1회로 단축하고, 조사 결과의 신뢰성을 높이기 위해 조사방법 등을 개선하여, 임상적으로 유용한 부작용 정보를 수집하고 이를 신속하게 허가사항에 반영하여 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 시판 후 의약품 안전관리체계를 강화할 계획이다.

6) 광고·표시

지방청별 책임점검 광고매체를 지정하여 지속적인 모니터링을 실시하고, 추가로 관련단체 및 소비자단체 등이 참여하는 안전성정보교류협의회 운영을 활성화하여 다양한 분야의 정보를 수집해 나갈 것이다. 사후관리의 한계를 보완하고자 의약품·화장품의 광고 사전심의를 강화하고 사전심의를 받지 않은 광고 위주의 점검을 실시할 계획이다.

특히 다양한 광고매체내의 지능적인 광고기법을 폭넓게 모니터링하고자 2007년부터는 민간 사이버모니터단을 구성할 예정이다. 국내·외 불법의약품 판매사이트를 비롯하여 카페, 블로그, 게시판 등 포털사이트 내 개인 홈페이지까지 적극적으로 모니터링함으로써 인터넷 사이트를 통한 의약품 불법유통과 허위·과대광고를 철저히 근절해 나가도록 할 것이다.

광고점검 외에도 품질검사를 위한 의약품·화장품 수거 시 외부포장 및 제품설명서 등에 표시기재 사항 누락 또는 허위표시 여부를 지속적으로 검토하여 조치할 것이다. 의약품·화장품 등을 사용하는 소비자에게 정확한 사용정보를 제공하는 것은 의약품 등의 오·남용으로 인한 부작용 등 소비자 피해를 예방하기 위하여 매우 중요한 일이다.

이에 식약청은 소비자에게 필요한 정보를 쉽게 읽고 이해할 수 있도록 표시기재 개선을 추진해오고 있다. 2006년에는 한자 또는 영문 위주의 전문용어로 된 의약품 용어를 소비자가 이해하기 쉬운 용어로 표시기재사항을 개선할 계획이다. 금연보조제 등 일부 의약품 등에 대

하여는 소비자가 특히 주의를 요하는 사항을 제품 외부포장에 눈에 띄게 기재하도록 하는 등, 소비자가 필요한 정보를 보다 쉽게 제공받을 수 있도록 표시기재 사항을 강화하고, 필요한 경우 약사법 등 관련 규정의 개정을 추진해나갈 계획이다.

7) 의약품 안전성 정보관리

지역약물감시센터를 수도권 뿐 아니라 지방으로도 확대하여 전국적 모니터링 체계를 구축하고, 의·약사가 보다 쉽게 보고할 수 있도록 병원·약국의 보험급여 청구 프로그램과 부작용 보고 시스템을 연계하는 방안을 추진하겠다. 부작용 모니터링 교육·홍보 강화를 위해 교육 프로그램 개발과 함께 의사·약사회 등에 연수교육과정에 반영하도록 요청하고, 부작용 보고 체계 및 실적을 의료기관 평가항목에 반영하는 방안을 복지부와 협의하여 추진할 것이다.

또한 의약품과 국내 발생 부작용의 인과관계 평가방법을 개발하고 국내에서 사용되는 의약품 부작용 용어를 국제 표준화시키는 등 의약품 부작용 정보의 체계적인 분류 및 과학적 평가기반을 구축할 예정이다.

향후 의약품 안전성정보를 신속·정확하게 수집, 평가·처리하고 제공하기 위한 안전성 정보관리 전담기관인 한국의약품안전정보원을 설치함으로써, 의약품 부작용 등 국민 건강 위해요인을 제거하고 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성하고자 한다.



1. 화장품 안전관리 여건과 전망

1) 화장품 산업의 국내·외 동향

인체를 청결, 미화하기 위하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 사용하는 화장품은 2000년 제정된 화장품법에 의해 독립적으로 관리되어 온 지 어느덧 7년째를 맞고 있다.

화장품산업은 생활수준의 향상, 미와 건강에 대한 관심증가와 생활 패턴의 변화로 Life cycle이 짧아 수요가 지속적으로 증가하고 있어 21세기 대표적인 성장잠재력 분야 중의 하나로 고부가 가치를 창출하는 성장동력이다. 특히, 한류 열풍으로 중국을 중심으로 한 아시아에서 한국산 화장품이 각광을 받는 데 힘입어 세계 11위의 화장품 시장규모를 이루었으며, 세계 50대 화장품기업에 우리나라 업체가 2개사가 포함된 것은 괄목할 만한 일이라 하겠다.

그러나 글로벌시대의 무한경쟁과 FTA 협상 등 급변하는 시대의 흐름에 뒤쳐지지 않기 위해서는 끊임없는 기술 개발을 통한 고품질 제품을 바탕으로 우리 나름의 자생력을 갖춘 브랜드 등 이미지 상품화가 절실하며 과감한 연구개발비(R&D) 및 홍보비 투자와 동시에 국내 소비자의 신뢰성 확보와 해외 수출시장 다변화를 과제로 안고 있다.

또한 국내적으로는 짝퉁 화장품 유통, 사용기한 표시 확대, 인터넷 과대광고 범람, 중금속

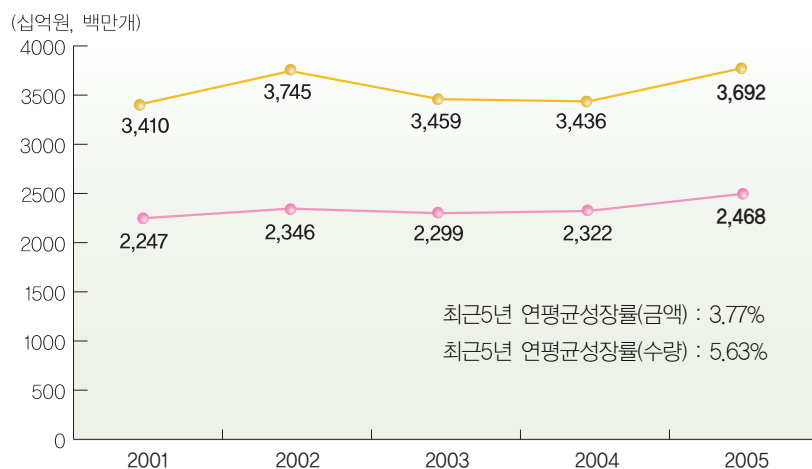
검출로 인한 불안감 등 국민이 정부에 요구하는 안전요구 수준은 아직도 높다는 것을 정부, 업계, 학계 모두 명심해야 할 것이다.

2) 국내 화장품 생산·수출입 및 내수시장 동향

표3-5-1 국내 화장품 제조업소 현황

연도	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
업소수	192	203	336	337	413	468	509

그림3-5-1 최근 5년간 생산실적



*자료 : 대한화장품협회 생산실적

표3-5-2 유형별 생산실적

유형	2005년		2004년		2003년		2002년		2001년
	생산금액	증감율	생산금액	증감율	생산금액	증감율	생산금액	증감율	생산금액
기초화장품	17,044	7.5%	15,855	1.3%	15,645	-21.3%	19,888	14.2%	17,419
메이크업용	3,399	-4.9%	3,573	-12.5%	4,085	-14.3%	4,767	-4.0%	4,968
두발용	6,163	11.5%	5,527	-1.7%	5,625	5.8%	5,317	10.0%	4,835
눈화장용	1,013	-10.1%	1,127	-6.9%	1,211	-14.1%	1,410	2.9%	1,370
목욕용	890	23.1%	723	1.8%	710	-10.1%	790	47.1%	537
어린이용	493	-23.1%	641	57.5%	407	-23.4%	537	14.7%	463
방향용	335	3.7%	323	-22.2%	415	-5.5%	439	-4.4%	459
매니큐어	222	0.5%	221	22.1%	181	-34.7%	277	59.2%	174
면도용	1,278	-17.1%	1,541	-5.5%	1,631	111.3%	772	-26.8%	1,055
염모용	116	13.7%	102	-26.1%	138	4.5%	132	21.1%	109
기능성	5,967	26.0%	4,735	6.1%	4,464	42.8%	3,127	15.4%	2,709
총계	36,920	7.4%	34,368	-0.4%	34,512	-7.8%	37,450	9.8%	34,098

그림3-5-2 유형별생산실적(2005년)

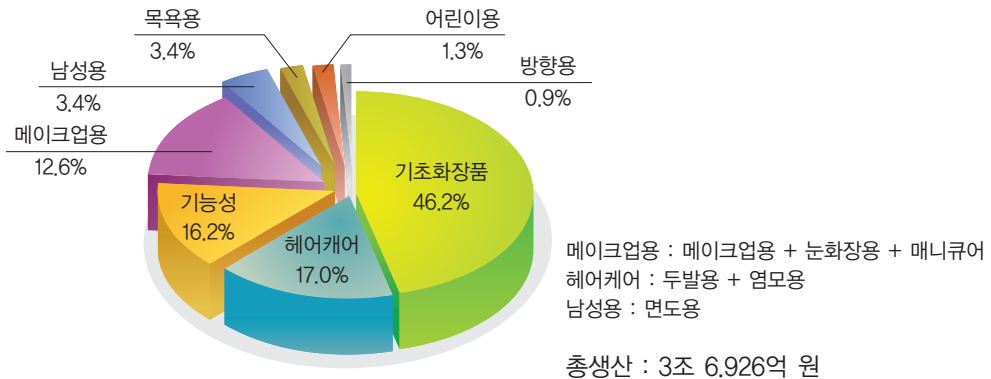
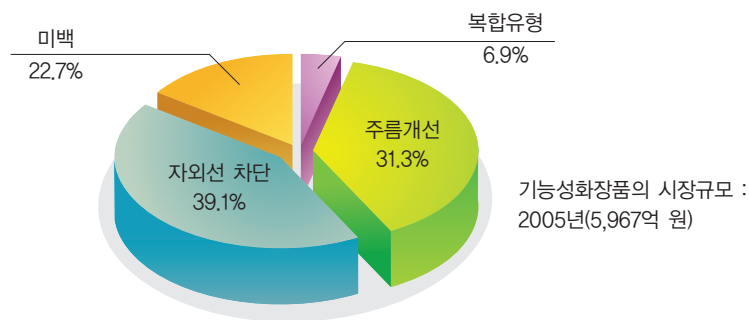


표3-5-3 유통경로에 따른 점유율 변화

유통경로	2002 (%)	2003 (%)	2004 (%)	2005 (%)	2006 (%)
전문점	32.2	29.0	26.7	26.1	25.8
방문판매	38.8	36.1	35.4	35.2	36.1
백화점	15.4	18.3	19.7	20.2	21.1
할인점	6.2	7.6	7.8	8.0	7.8
기타	6.9	9.0	10.4	10.5	9.3

* 2006년은 예상치

그림3-5-3 국내 기능성 화장품의 현황



*자료 : 대한화장품협회 생산실적

표3-5-4 기능성 화장품 심사현황(연도별)

구분 \ 연도	계	2002	2003	2004	2005	2006
계	7,266	775	1,017	1,298	1,957	2,219
제 조	5,958(82%)	675(87%)	837(82%)	929(72%)	1,588(81%)	1,929(87%)
수 입	1,308	100(13%)	180(18%)	369(28%)	369(19%)	290(13%)

표3-5-5 기능성 화장품 심사현황(효능·효과별)

효능·효과 \ 연도	총계	미백	주름개선	자외선	미백·자외선	미백·주름개선	주름·자외선	미백·주름·자외선
계	7,266	2,827	1,531	2,418	188	250	36	16
2002	775	307	126	332	7	3	—	—
2003	1,017	422	153	395	34	8	5	—
2004	1,298	501	189	525	44	31	7	1
2005	1,957	789	499	522	43	92	6	6
2006	2,219	808	564	644	60	116	18	9

3) 세계 화장품 시장 규모

표3-5-6 세계 화장품 시장 규모

(단위 : 백만 달러)

순위	2005				2006				2007(E)			
	국가명	금액	점유율	전년 대비 성장률	국가명	금액	점유율	전년 대비 성장률	국가명	금액	점유율	전년 대비 성장률
1	USA	23,876	18.2%	2.8%	USA	24,583	18.0%	3.0%	USA	2,291	17.8%	2.9%
2	Japan	13,187	10.1%	1.6%	Japan	13,408	9.8%	1.7%	Japan	13,525	9.5%	0.9%
3	China	8,821	6.7%	8.3%	China	9,604	7.0%	8.9%	China	10,447	7.3%	8.8%
4	France	8,460	6.5%	2.2%	France	8,663	6.3%	2.4%	France	8,869	6.2%	2.4%
5	Germany	8,338	6.4%	2.7%	Germany	8,576	6.3%	2.9%	Germany	8,818	6.2%	2.8%
6	UK	7,399	5.6%	3.0%	UK	7,618	5.6%	3.0%	UK	7,850	5.5%	3.0%
7	Italy	6,732	5.1%	3.7%	Italy	6,885	5.1%	3.9%	Italy	7,272	5.1%	4.0%
8	Brazil	5,017	3.8%	8.1%	Brazil	5,426	4.0%	8.2%	Brazil	5,836	4.1%	7.6%
9	Spain	3,837	2.9%	4.3%	Spain	3,994	2.9%	4.1%	Spain	4,153	2.9%	4.0%
10	Korea	3,563	2.7%	4.6%	Korea	3,749	2.7%	5.2%	Korea	3,978	2.8%	6.1%
11	Russia	3,418	2.6%	6.7%	Russia	3,641	2.7%	6.5%	Russia	3,875	2.7%	6.4%
12	Canada	2,906	2.2%	3.7%	Canada	3,008	2.2%	3.5%	Canada	3,108	2.2%	3.4%
13	Mexico	1,880	1.4%	3.7%	Turkey	1,989	1.5%	10.8%	Turkey	2,207	1.6%	11.0%
	전체시장	131,112		4.1%	전체시장	136,574		4.2%	전체시장	142,177		4.1%

2004년도, 2005년도 : 추정치(자료 : DATAMONITOR)

2. 화장품 안전관리 추진방향

2006년 초, 초등학생 ‘얼짱신드롬’ 유행에 따라 안전성이 검증되지 않은 조잡한 어린이용 완구류 화장품이 정식 화장품 수입절차를 거치지 않고 완구류 유통과정을 통해 쉽게 시중에

유통되었다. 일부 제품에서 납, 메탄올이 검출되었으나 체내 흡수율을 토대로 한 위해도 평가결과 인체 위해성은 없는 것으로 판명되었다. 그러나, 이러한 어린이용 화장품류는 완구류에서 제외토록 기술표준원과 협의하였으며 화장품으로 정식 검증을 거치지 않은 제품은 통관되지 않도록 관세청과 공조체제를 구축하였다.

이후 지방청, 시·도에서 지속적으로 학교 주변 문방구 등을 지도·단속한 결과, 유사 제품류는 찾아볼 수 없었으며, 호기심이 많고 아직 성숙하지 않은 어린이들과 아이들 부모에게 올바른 화장품 사용법을 알릴 수 있는 계기가 되었다. 해외 화장품 안전성정보를 지속적으로 수집하여 생식독성 우려가 있는 내분비장애물질로 알려진 디부틸프탈레이트와 알레르기, 호르몬계 이상을 초래하는 콜타르, 그리고 유전독성과 피부손상을 일으키는 헨나엽가루 및 바이러스 감염우려가 있는 인태반 추출물 등 위해성분을 2006년 4월 12일자로 각각 화장품 배합금지 또는 배합한도 원료로 지정함으로써 안전관리를 강화하였다.

3. 주요업무 추진실적

2006년 한해는 화장품 산업의 경쟁력 강화와 소비자 안전을 위해 필요한 부분이 무엇인지 진지하게 고민하여 문제점을 발굴해낸 한 해였다. 화장품 유형 및 효능효과 개선을 위해 정부, 업계, 협회소속 실무전문가로 구성된 TF팀에서 5차례의 면밀한 검토를 거쳐 인체세정제 등 신종 화장품군을 포함한 개정(안)을 마련 중에 있다.

가정 내 어린이 중독 사고를 방지하고자 아세톤을 함유하는 네일리무버와 탄화수소화합물 10% 이상 함유 베이비오일 등을 안전용기 사용 의무화 대상으로 2007년 1월 지정하여 안전관리를 강화하였다. 아울러 과일산(AHA)함유 제품의 사용상의 주의사항에는 “자외선차단제를 함께 사용해야 하며 처음 사용 시 이상반응을 확인하고, 10% 초과 또는 산도 3.5미만 제품은 피부과 전문의와 상담할 것”을 의무적으로 기재토록 하였다.

또한 화장품 부작용 발생시 사용 원료의 효과적 추적 등 소비자 안전 확보를 위해 ‘화장품 전성분표시제’ 도입을 추진하고자 실무TF팀을 구성하여 2006년 9월~2007년 1월간 논의를 통해 표준 성분명칭, 성분표시순서, 글자크기 등을 정하였다. 업계 의견수렴을 거치고,

화장품심의위원회 자문을 받아 가급적 2007년도 상반기 중에 자율지침 형태로 공포할 예정이다. 참고로 전성분표시제는 미국(1997), 유럽(1997), 일본(2001) 등에서도 이미 시행중인 제도이다.

4. 안전관리 향후계획

2007년도에는 그 결실을 하나하나 맺기 위해 본격적으로 노력할 예정이다.

무엇보다도 2007년도 역점사업으로 사전예방적 안전관리를 정착시키고, 성장동력인 의약 산업 선진화를 위해 인허가 제도 혁신과 행정의 투명성 제고에 주력하고자 한다.

우선, 기능성 화장품 심사 관행을 지속적으로 개선하여 민원서류를 신속히 처리토록 할 예정이다. 안전성·유효성 심사가 필요치 않은 품목은 과감히 심사를 생략하고 처리기간을 단축하여 시장에 빨리 출시될 수 있도록 함으로써 소비자 선택의 기회를 넓히하고자 한다.

또한 2007년 1월 정부, 업계, 전문연구기관 실무자로 구성된 '화장품 제도개선 TF팀'을 월 1회 회의를 개최하고, 화장품 관련 제도개선 사항을 충분히 사전에 논의함으로써 통상마찰도 해소하고 시행착오를 최대한 줄일 수 있는 합리적인 관리방안을 수립해 나갈 예정이다.

끝으로 한·미 FTA협상결과 화장품 분야에서는 수입관세와 관련하여 기초화장품류는 관세철폐가 10년 유예되는 등 나름대로 최선을 다하였다. 그러나 금년도 한·EU FTA협상이 2007년 5월 개시되는데 EU측이 화장품 분야를 최우선 과제로 선정하여 우리 측에 많은 공세를 펼쳐 올 것으로 예상된다. 국제조화와 제도의 투명성을 제고하는 방향에서 합리적인 주장은 수용하는 한편, 국내 업체들을 선진수준으로 한 단계 도약할 수 있도록 개선방안을 동시에 추진하고자 한다.

06

의약품 평가 분야

1. 의약품 등 기준규격 설정 및 품질평가

1) 의약품 기준 및 시험방법 검토*

의약품은 환자의 생명을 보호하고 질병을 치료하기 위한 유효한 수단으로 유효성, 안전성, 안정성 및 품질의 4가지 주요한 특성을 구비하여 유의한 치료효과를 발현하여야 한다. 약효가 우수하고 안전성이 확인된 의약품이라 하더라도 실제로 제조되어 유통될 때 일정한 품질을 유지할 수 없는 경우 그 의약품은 의약품으로서 존재 의의를 상실하게 될 뿐만 아니라 오히려 사람에게 심각한 위해가 될 수도 있다. 따라서 의약품에 있어서 품질의 확보는 매우 중요하며 모든 의약품은 허가를 위해서 의약품의 효능뿐만 아니라 품질에 대해서도 국가차원의 엄격한 심사 평가를 수행하여 의약품의 품질에 대한 척도인 ‘기준 및 시험방법’으로 심사 평가하게 된다. 기준 및 시험방법의 평가는 효력을 나타내는 의약품 원료물질 및 이를 주성분으로 제조한 의약품을 대상으로 그 기본적인 품질의 보증을 목표로 하기 때문에 의약품 허가에 있어 가장 기본이 되며 중요한 심사항목이 된다.

의약품을 제조 또는 수입하고자 하는 업소에서 관련분야의 전문가가 작성하여 제출한 기준 및 시험방법은 의약품의 효능, 기원 등에 따라 의약품본부의 의약품평가부에서 팀 단위로 담당하게 된다. 일반적으로 기준 및 시험방법 심사는 전문성을 높이기 위하여 일차적으로 일

* 기관계용 의약품팀장 서경원

반의약품, 생약 및 생물약품 등으로 구분되고 최종적으로는 효능별 분류번호에 따라 분류되어 약제학, 생화학, 미생물학, 분석화학, 약품물리학 등의 전문기술 분야를 전공한 담당자에 의해 팀 단위로 심사 평가를 받게 된다. 의약품평가부는 의약품규격팀, 항생항암의약품팀, 기관계용의약품팀, 마약신경계의약품팀, 의약품동등성팀, 화장품평가팀 및 의약외품팀의 7개과로 구성되어 있으며, 각 팀에서 수행하고 있는 의약품 등 업무분야, 2006년도 기준 및 시험방법 심사현황은 표3-6-1에 각각 나타내었다.

2005년도 10월 기준 및 시험방법의 세부심사규정인 ‘의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정’ 전면개정으로 기준 및 시험방법 심사분야에 상당한 변화를 가져왔다. 2006년도 중 심사서류의 제출자료 강화 등 개정규정의 핵심적인 부분은 설명회 및 관련학회 등을 통해 꾸준히 설명한 결과 2006년 하반기 이후 본격적으로 정착되는 모습을 보였다. 특히 2006년도 상반기 중에는 의약품심사 선진화를 위한 기준 및 시험방법 설명회를 통해 주요 개정내용만을 모아 설명하는 기회를 가졌다. 또한 기준 및 시험방법 작성 담당자들의 전문성을 높이기 위해 우리 청 홈페이지 내 2005년도에 개설된 사이버 강의자료실은 2006년 한 해 동안도 꾸준히 교육자료가 보강되어 작성 담당자들의 이해도를 높이는 데 기여하였다.

국내 신약 중 사용 원료에 대해 2002년 7월부터 우선 시행된 원료의약품신고제도(DMF)는 2004년 이후 신약 뿐 아니라 생동성 인정품목 성분 77개 지정성분으로 대상품목이 확대되어 본격적으로 시행되었다. 심사가 활발하게 진행되었던 2005년에 비해 2006년에는 대상 원료의약품의 최초심사 건은 줄었으나 최초심사 뿐 아니라 변경심사 및 실사가 함께 진행되었다. 2006년도 한 해 동안에도 신약 및 지정성분품목 등의 원료의약품신고서에 대한 검토가 순조롭게 진행되어 원료의약품에서 완제 의약품까지의 총체적인 안전관리를 가능하게 하였다.

이제 국내 기술로 탄생된 국내신약은 10품목을 넘어섰으며 우리나라의 제약 산업과 기초과학의 발달로 인하여 국내에서 개발되어 국내 및 외국으로 수출되는 신약은 지속적으로 증가할 것으로 예상된다. 따라서 향후 유럽 및 미국 등 선진국과 비교하여 국가경쟁력에서 우위를 확보하고 국내산업체에 의한 첨단기술 의약품의 개발을 육성지원하기 위해서는, 의약품의 기준 및 시험방법을 전담하여 심사평가할 수 있는 고급 전문 인력이 매우 다양하고 높은 수준으로 충원될 필요가 있다. 심사평가 제도 및 조직체계 역시 선진국 수준으로 조정되어야 할 것으로 보인다.

표3-6-1 2006년도 의약품평가부 기준 및 시험방법 심사현황

구 분	대상 의약품	실 적 (건)	비 고(DMF회신)
의약품규격팀	순환기 의약품	489	12
	방사성 의약품		
	진단용 의약품		
항생항암 의약품팀	항생제 의약품	494	66
	항균제 등 의약품		
	유산균제 의약품		
	살충제 등 의약품		
기관계용 의약품팀	소화기계 의약품	794	20
	호르몬 의약품		
	호흡기계 의약품		
	비뇨기계 의약품		
	자양강장제 의약품		
	대사성 의약품		
마약신경계 의약품팀	신경계 감각기관용 의약품	761	33
	마약류 의약품		
	진통, 진양, 소염제 등 의약품		
의약품외품팀	의약품외품, 외피용약, 치과구강용약	124	0
화장품평가팀	기능성 화장품	3,267	0

2) 의약품 등의 시험 검사*

의약품의 치료와 효능을 위해서는 철저한 품질관리가 기본이 되어야 하며, 생산자뿐만 아니라 국가 차원의 지속적인 검정 관리가 필요하다. 국내에서 유통되는 의약품에 대한 안전성 확보 차원의 일환으로 의약품 제조업소의 품질관리 실태와 허가사항 준수 여부를 확인하고

* 항생항암의약품팀장 김인규

자 국가에서는 전국에서 유통되는 의약품을 수거하여 품질검사를 실시하고 있다. 특히 부정·불량 의약품은 국민 건강에 심각한 위해를 미칠 우려가 있으므로 유통 의약품에 대한 수거·검사업무는 매우 중요한 국가 정책업무라 할 수 있다. 이에 따라 시험분석 결과에 대한 국내외 공신력 확보를 위하여 검증된 결과를 얻고자 노력하였다.

사전관리인 의약품 허가 관련 서류의 심사업무와 더불어 사후 관리를 위한 의약품의 시험검사는 허가 사항의 기준 및 시험 방법과 맞는지 여부를 확인하는 것이므로, 검사 결과가 문제가 있을 경우 사안에 따라 행정지도와 처벌을 병행함으로써 유통 의약품의 안전성 확립을 기하고 있다. 2006년도 의약품평가부 시험 검사 처리현황은 표3-6-2와 같다.

표3-6-2 2005년도 의약품 평가부 시험검사 처리현황

구 분	대상의약품	실적(건)
의약품규격팀	순환기계 의약품, 방사성 의약품, 진단용 의약품	83
항생항암의약품팀	조직세포의 기능용 의약품, 항병원생물성 의약품	145
기관계용의약품팀	소화기관용 의약품, 호르몬제, 대사성 의약품	48
마약신경계약품팀	신경계 감각기관용 의약품, 마약류 의약품	86
의약외품팀	의약외품, 살충제	2
화장품평가팀	의약외품, 화장품	43

3) 화장품 시험 검사*

화장품은 의약품에 비하여 시장접근이 용이하고, 제조 및 품질 관리 등을 업계의 자율에 맡기고 있어, 부정 불량 제품의 화장품이 우려되고 있으며, 그 수법 또한 날로 교묘해 지고 있다. 화장품은 의약품과 달리 사용대상 및 연령이 다양하여, 부정·불량 화장품의 유통에 따른 피해도 의약품보다 더 대규모로 발생할 수 있다.

2006년의 화장품 시험검사에는 두 가지 커다란 사건이 있었는데 그 하나는 블루캡화장품 사건이고 또 하나는 SK II화장품 사건이었다.

* 화장품평가팀장 최상숙

문제가 되었던 블루캡 화장품은 아토피에 효과가 있으나, 화장품이므로 부작용은 없다고 선전하여 아토피를 가지고 있는 유아들에게 많이 사용된 제품으로서 부정·불량 화장품 피해의 전형적인 사례였다.

블루캡 화장품은 아토피에 효능이 뛰어나, 스테로이드제를 사용하기를 꺼리는 유아들에게 선풍적인 인기를 끌고 있었다. 그 효능으로 보아 불법적으로 스테로이드성분이 함유된 것으로 의심되었으나, 여러 시험기관에서 시험하여도 스테로이드가 검출되지 않아 최종적으로 우리 청 화장품평가팀에 시험이 의뢰되었다. 스테로이드 성분은 효능은 좋으나 부작용이 있어 화장품에 사용하면 안 되는 성분으로 우리나라 화장품법에 스테로이드성분은 배합금지 품목으로 지정되어 있다.

화장품평가팀에서 블루캡화장품을 시험한 결과 기존 외용 의약품에 사용되는 스테로이드 성분은 검출되지 않았고, 의약품에도 사용되지 않는 전혀 새로운 스테로이드성분이 검출되었다. 이 새로운 성분은 “베타메타손 17-프로피오네이트”와 “베타메타손 21-프로피오네이트”이었으며 이들 성분에 대한 표준품이 없어 화장품평가팀에서는 표준품을 합성하여 사용하였다. 표준품 제조과정에서 베타메타손 17-프로피오네이트와 베타메타손 21-프로피오네이트는 온도 및 시간에 따라 치환기의 위치가 달라진다는 사실을 확인하였으며, 이런 어려움 때문에 구조규명이 난관에 부딪히기도 하였다.

화장품 중에서 세계 최초로 베타메타손 17-프로피오네이트와 베타메타손 21-프로피오네이트를 확인, 정량하고, 계속 의혹이 제기되었던 블루캡화장품의 불법성을 검증하여 우리 청의 시험분석 능력을 널리 알리고 국민의 피해를 최소화할 수 있었던 것은 화장품평가팀의 개가였다.

2006년도 화장품 시험검사의 주요사건으로 SK II화장품의 네오디뮴 및 크롬 검출이 있다. 중국이 일본에서 수입한 SK II화장품에서 네오디뮴과 크롬이 검출되었다는 보도에 따라, 우리 청에서 국내 유통 중인 SK-II화장품을 수거 검사한 결과, 크롬은 $0.20\sim3.20\mu\text{g}/\text{ml}$, 네오디뮴은 $0.22\sim1.18\mu\text{g}/\text{ml}$ 이 검출되었다. 크롬 및 네오디뮴은 우리나라와 EU 등 많은 국가에서 화장품에 배합되어서는 안 되는 배합금지성분으로 지정되어 있으나 이번 SK II에서 검출된 크롬과 네오디뮴은 제조과정에서 임의로 배합된 것은 아니라고 추정되었다.

크롬 및 네오디뮴을 함유한 화장품의 위해평가에 대한 국제공인 기준은 없으나 검출된 시험결과와 논문 등의 자료를 근거로 인체에 대한 위해성을 평가하였을 때 제품에서 검출된 크롬 및 네오디뮴의 양은 위해한 수준은 아닌 것으로 평가되었다.

외국의 시험기관에서는 SK II화장품 중 크롬과 네오디뮴의 시험결과만을 발표하였으나 우리나라 식약청에서는 세계 최초로 시험결과 및 이를 토대로 한 위해평가 결과를 동시에 발표하여 식약청의 위상을 높이는 계기가 되었다.

우리 청은 국내·외의 화장품 안전관리 동향 등을 지속적으로 모니터링하여 화장품의 위해성분으로 인한 소비자 피해를 사전에 차단할 수 있도록 부단히 노력할 것이다.

4) 의약품동등성시험자료 평가*

“의약품동등성시험”은 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품 동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적 동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해 등 기타 시험의 생체 내·외 시험을 말한다. 의약품 동등성시험 실시 대상은 ① 전문의약품으로서 정제·캡슐제·좌제, ② 일반의약품 단일제 중 정제·캡슐제·좌제, ③ ① 및 ②에 해당하는 의약품의 허가(신고)사항 중 원료약품 및 분량, 제조방법, 제조소를 변경하고자 하는 경우이다. 특히, 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목 포함), 허가(신고)사항 변경 중 생물학적 동등성시험을 실시하여야 하는 경우 및 의약품 동등성시험 관리규정에서 정하고 있는 45개 성분 제제는 생물학적 동등성시험의 실시 대상이 된다.

국내 제약기업들은 신약개발에 힘쓰는 반면 특허가 만료된 의약품에 대한 제네릭 의약품 개발을 활성화하고 있어 의약품동등성 평가대상이 되는 품목 및 검토 자료가 증가하였다. “의약품재평가 실시에 관한 규정”의 개정에 따라 생물학적 동등성시험에 의한 약효재평가가 2007년 실시되어 이에 따른 생물학적 동등성시험 계획서 검토가 증가하였다. 일부 생동성시험기관의 생동성시험 분석자료가 조작된 사실이 밝혀짐에 따라 생동성시험 신뢰성 확

* 의약품동등성팀장 김혜수

보를 위하여 생동성시험기관 및 생동성시험 의뢰기관에 대한 실태조사를 강화하였다. 또한 생동성시험신뢰성 확보를 위한 조치사항을 마련하여 생동성시험 전·후 관리 감독을 강화하였다.

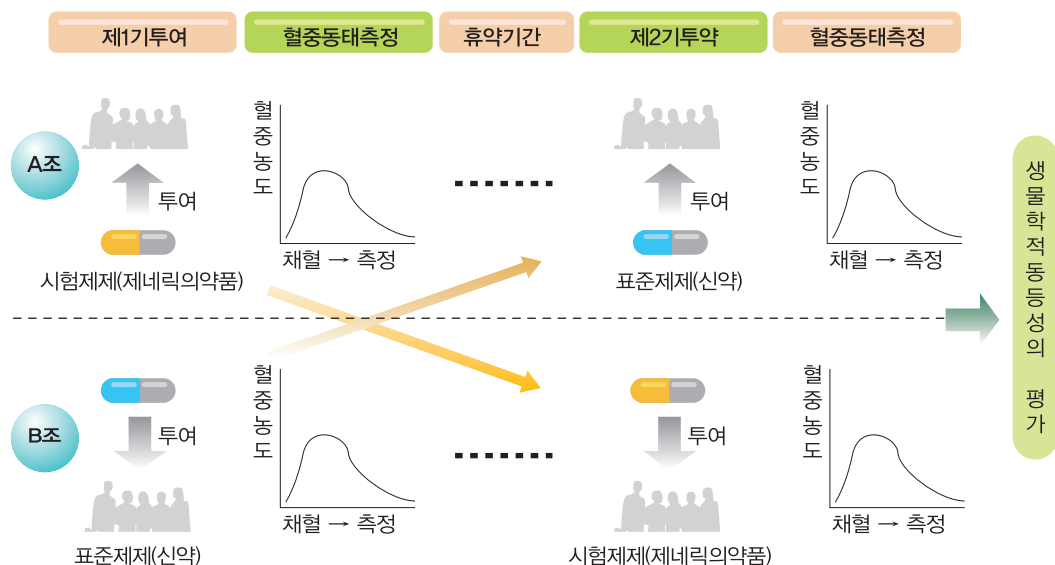
2006년도 의약품 동등성시험자료 평가현황은 표3-6-3과 같다.

표3-6-3 2006년도 의약품 동등성시험자료 평가현황

(단위 : 건)

분류	접수	처리
생체내 시험 : 생물학적 동등성시험 자료	1,753	1,256
생체외 시험 : 비교용출시험, 비교붕해시험 자료	687	590
계	2,440	1,846

그림3-6-1 생물학적 동등성의 평가 과정



5) 기능성 화장품 심사*

우리나라 화장품 시장은 세계 10위로서, 우리나라 소비자들이 세계 어느 나라보다 뛰어난 미적 감각과 패션감각을 갖고 있는 것으로 평가고 있다. 다국적 화장품회사들은 세계 시장에 신제품을 출시할 때 한국시장에 먼저 출시하여 한국 소비자의 반응을 보는 테스트 마켓(test market)으로 이용하고 있다. 또한 2005년에는 우리나라가 대표적인 화장품 학회인 IFSCC의 상임이사국으로 선출되고 IFSCC 논문발표 기여도에서 세계 5위를 차지하고 있다. 외국의 다국적 화장품회사에서 우리나라 임상시험기관에 임상시험을 의뢰하는 등 우리나라 화장품 평가기술은 급속히 발전하고 있다.

화장품은 화장품법에 따르면 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 의약품은 제외하고 있다. 화장품 중에는 기능성 화장품이 따로 규정되어 있는데 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 제품으로 정의되어 있다. 기능성 화장품제도는 2000년부터 시행되었으며 그 이전에는 화장품의 효능·효과를 피부보습, 유연, 세정, 색조효과 등으로 한정하여 미백, 주름개선의 효능을 표방하는 것은 과대광고로 금지되어 있었다. 기능성 화장품제도가 도입되면서 기능성 화장품으로 심사를 받아 “미백, 주름개선에 도움을 준다.”는 표시를 할 수 있게 되었다. 또한 이 제도의 시행으로 표준화된 시험법 및 표시기준 없이 각 제조업체별로 표시하고 있던 자외선차단 화장품의 자외선차단지수(SPF)와 자외선A차단등급(PA)의 시험법과 표시법을 통일함으로써 소비자가 믿고 제품을 선택할 수 있게 되었다.

기능성 화장품으로 심사를 받으려면 화장품의 안전성과 유효성(기능성)을 과학적인 시험자료로 입증하여야 한다. 기능성 화장품 심사제도의 시행은 업계에 새로운 원료와 제제기술 개발 및 기능성 화장품에 대한 다양한 연구를 활발히 이루어지게 하는 계기를 마련해 주었다. 또한 소비자에게는 화장품에 대한 신뢰성을 높이고, 화장품 제조회사에게는 임상자료에 기초한 효능·효과를 표방하게 함으로써 연구개발에 대한 중요성을 더욱 더 인식시키는 계

* 화장품평가팀장 최상숙

기가 되었다.

우리 청에서는 기능성 화장품에 대하여 안전성과 유효성 및 규격기준에 대한 심사를 하고 있으며, 화장품에 이제까지 사용되지 않던 신원료에 대한 독성 및 규격에 대한 심사를 하고 있다. 우리 청에 심사의뢰되는 기능성 화장품 건수는 매년 큰 폭으로 증가하고 있으며 2006년도 기능성 화장품 심사현황은 표 3-6-14와 같다.

6) 의약품등의 안전성·유효성 심사*

의약품은 질병의 예방, 진단 및 치료의 주요한 수단으로서 건강한 삶을 영위하고 생명을 연장시키는 등 삶의 질 향상과 밀접히 관련되어 있으나, 부작용의 위험요인 또한 항상 잠재되어 있다. 따라서 의약품이 개발되어 상품화되기 위해서는 이들 의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 포함한 안전관리가 필수적이라 할 수 있다. 이 중 안전성 및 유효성 심사는 동물 및 인체를 대상으로 실시한 시험에서 독성, 약리 및 임상자료 등을 얻고 그 자료를 분석하여 부작용을 평가 또는 예견할 수 있으며 이를 바탕으로 의약품의 효능을 평가하고자 하는 것이다.

의약품을 허가받고자 하는 경우 의약품 등의 안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시)에 따라 의약품, 의약외품의 임상시험자료를 포함한 안전성·유효성심사를 받아야 한다. 최근 과학기술이 발전하여 새로운 의약품이 개발됨에 따라 새로운 평가기술이 요구되고 있으며 의약품의 안전성 및 유효성 심사에 대한 고도의 전문성이 필요하게 되었다. 의약품평가부에서는 의약품의 효능군에 따라 구분하여 의약품규격팀, 항생항암의약품팀, 기관계용의약품팀, 마약신경계의약품팀에서 안전성·유효성을 심사하고 있으며 의약외품 및 기능성 화장품의 안전성·유효성심사는 의약외품팀(2006년 8월 신설) 및 화장품평가팀에서 각각 수행하고 있다. 국내 생물학적 동등성시험자료 및 의약품 동등성시험자료는 의약품동등성팀에서 심사하고 있다.

*마약신경계의약품팀장 이선희

표3-6-4 안전성·유효성 심사관련 민원서류 검토 현황

(2006.12.31.기준)

구분	대상의약품	접수	처리	미결	비고
의약품규격팀	순환계용 방사성 의약품	212	174	38	
항생항암 의약품팀	항생물질	346	279	65	
	항균제				
	항암제				
기관계용 의약품팀	소화기관용	323	260	63	
	호르몬제				
	대사성의약품				
마약신경계 의약품팀	마약류	359	279	80	
	신경계용				
	해열진통제				
의약외품팀	치과구강용약	15	7	8	
	외피용약				
화장품평가팀	기능성 화장품	92	72	20	
계		1,347	1,128	274	

7) 의약품 임상시험계획서 심사*

임상시험(clinical trials)이란 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구라 정의할 수 있다. 의약품 개발 단계에서 의약품의 효능·효과 및 용법용량 등을 결정하기 위해서 반드시 거쳐야 하는 중요한 단계이다.

사람을 대상으로 시험하는 만큼 약사법 제26조의4에 임상시험을 국내에서 수행하기 위해서는 식품의약품안전청으로부터 임상시험계획서(변경 포함)를 사전에 승인받아야 한다고 규정하고 있다. 그 외에도 사회복지시설 수용자의 피험자선정금지, 공익상 또는 보건 위생상 위해 발생 우려 시 임상시험 제한, 피험자의 동의취득, GMP 시설에서 제조·수입된 의약품 사용 및 임상시험용 의약품의 사용금지 및 회수 폐기 등 필요조치 명령할 수 있도록 하는 등

*항생항암의약품팀장 김인규

여러 가지 사항이 이 법령에 수록되어 있다.

한편 약사법 시행규칙 28조는 식약청에 임상시험계획을 승인을 얻고자 하는 경우 제출하여야 하는 자료 및 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항을 규정하고 있다. 동 규칙 29조는 임상시험은 식약청장이 지정하는 임상시험 실시기관에서 실시하여야 한다고 규정하고 있다. 의약품평가부에서는 임상시험계획승인(변경 포함)에 필요한 자료의 작성요령, 제출자료의 범위, 제출자료의 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부사항을 정하고 있는 의약품임상시험계획승인지침(식약청고시)에 의거 임상시험계획서(변경 포함)를 심사하고 있다. 임상시험계획서 심사는 의약품의 효능별 분류번호에 따라 담당팀에서 심사를 받게 된다.

임상시험계획서 심사는 의약품평가부 중 의약품규격팀, 항생항암의약품팀, 기관계용의약품팀, 마약·신경계의약품팀에서 심사하고 있다.

우리나라의 임상시험의 현황은 2002년에 임상시험계획 승인지침이 제정되면서 임상시험 수행 건수가 많이 증가하고 있다. 임상시험계획 승인지침은 의약품의 허가 규정과는 별도 분리시켜, 여러 가지 면에서 자료제출을 요약형태의 자료로 검토하고 검토기간도 30일로 정하여 임상시험 활성화 계기가 되었다고 할 수 있다. 더욱이 2001년도에 가교시험(bridging study)이 도입되면서 임상시험을 국내에서 수행하려고 하는 요구가 커지면서 국내 임상시험 수행건수가 증가하는 데 일조를 한 것으로 사료된다.

표3-6-5 2005년도 의약품평가부 임상시험계획서 심사현황(변경포함)

구 분	대상의약품	심사실적 (건)	비고
의약품규격팀	순환계용 의약품, 진단용 의약품, 방사성(放射性) 조영(造影)진단 및 방사성 치료용 의약품	83	
항생항암 의약품팀	항암제, 항생제, 항균제, 항바이러스제	120	
기관계용 의약품팀	소화기관계용 의약품, 비뇨·생식기관용 의약품, 호르몬제, 호흡기관계용 의약품, 대사성(代謝性) 의약품	124	
마약·신경계 의약품팀	마약류, 중추신경계용 의약품, 자율신경계용 의약품, 알레르기용 의약품	94	

8) 의약외품의 심사*

의약외품은 의약분업 이전인 1999년 약사법 개정(법률 제5959호, 법률 제6153호)시 의약부외품 및 위생용품이 의약외품으로 통합되어 이루어졌다. 2002년 전염병 예방용 살균·살충제가 약사법 개정(2000년 12월 30일 법률 제6844 호)으로 의약외품으로 추가되면서 현재의 의약외품 체계가 마련되었다. 현행 약사법에서는 ① 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 ② 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 ③ 전염병 예방의 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로서 보건복지부장관이 지정한 것으로 정의하고 있다. 현재 보건복지부고시 “의약외품범위지정”에는 생리대 등 18품목군이 의약외품으로 지정되어 있다.

의약외품은 인체에 대해 작용이 완만하고 전문의료인에 의한 직접 정보제공이 필요하지 않는 것으로서 일반소매상을 포함하여 광범위한 자유판매가 가능한 범주의 제품으로 소비자에게 구매의 편리성을 제공해 준다. 그럼에도 불구하고, 의약외품은 일반 소비자용품과는 달리 식품의약품안전청의 관리를 받고 있기 때문에 소비자에게는 안전성을 확보해 주는 장점이 있다. 시대적 흐름에 따라, 일반 공산품이 기능성 제품으로 탈바꿈하는 경우가 많아짐에 따라 의약외품으로 편입될 가능성이 있는 품목들이 증가하고 있다. 일반의약품 중 안전성이 확보된 품목이 의약외품으로 분류됨으로써 의약외품의 범위가 지속적으로 확대될 수 있음을 말해 주기 때문에 이러한 시대적 흐름을 반영하는 것이 필요하다.

한편 우리나라와 같이 의약외품 제도를 운영하고 있는 일본의 경우를 참고해 보면, 2004년 일본에서는 자가치료 추세에 세계적 흐름을 반영하여 의약외품을 크게 확대한 바 있다. 이러한 시대적 추세를 반영하여 식품의약품안전청에서는 의약품평가부에 의약외품팀을 신설하여 의약외품의 심사업무를 담당하게 되었다.

의약외품의 심사는 의약품과 같이 크게 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사로 나뉘어져 있다. 의약외품의 안전성·유효성심사는 비교적 안전하다는 의약외품의 특성상 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2006-58호, 2006년

*의약외품팀장 김은정

표3-6-6 의약품 심사 현황

(2006.12.31.기준)

구분	심사대상	접수	처리	미결	비고
의약품 1, 2군	안전성·유효성	101	72	29	
	기준 및 시험방법	597	435	162	
의약품 3군 (전염병 예방용 살균·살충제)	안전성·유효성	90	70	20	
	기준및시험방법	64	46	18	

12월 7일)에서 식품의약품안전청장이 정한 표준제조기준에 적합한 의약품과, 의약품 중 위생상의 용도에 제공되는 면류제(지면류제를 포함)로서 대한약전 또는 공정서에 수재된 성분, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 고시한 성분이나 이미 허가된 성분을 유효 성분으로 조합한 품목과 제7조 제3항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목은 안전성·유효성 심사대상에서 제외한다고 기술하고 있다. 그러나 의약품 표준제조기준에 적합한 경우라 하더라도 사용례가 없는 첨가제를 포함하고 있다면 안전성·유효성 심사를 거치는 것이 필요하다. 의약품의 기준 및 시험방법 심사는 의약품등의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정에 따라 검토하고 있다. 별도로 의약품에 관한 기준 및 시험방법(식약청고시 제2005-13호, 2005년 3월 9일)에서 개별 의약품의 정의, 품목별 기준 및 시험방법을 일부 규정하고 있다.

의약품 중 전염병 예방용 살균·살충제는 2002년 약사법 개정으로 의약품으로 분류된 이후 2005년 전염병 예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정에 따라 검토되고 있다. 특히 전염병 예방용 살균·살충제는 인체위해성 뿐만 아니라 환경위해성에 대해서도 평가하고 있다.

2. 의약품 등 관련 규정 및 가이드라인 제·개정

1) 대한약전 개정*

*의약품규격팀장 최보경

대한약전(大韓藥典)은 국민보건 향상에 기여하기 위하여 약사법 제43조의 규정에 따라 국가에서 제정한 의약품에 대한 법전이다. 질병 및 예방에 사용되는 의약품의 제법(製法), 성상(性狀), 품질(品質) 및 저장법(貯藏法)의 적정을 기하여 안전하고 유효한 품질이 확보된 의약품들을 공급하는 데 목적이 있다. 대한약전은 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전청장에 의하여 제정·공포된다. 1958년 10월 10일 보건사회부 고시 제25호로 총 632품목을 수재하여 제1개정이 공포되었다. 그 이후 새로운 의약품의 개발과 시험방법의 발달에 따라 개정이 필요성이 대두되어 1967년 제2개정, 1976년 제3개정이 발간되었다. 그 후 급속한 산업사회 및 의학학의 기술발달로 발전하는 의약품 개발에 적극 대처하기 위하여 제4개정(1982년)부터 5년마다 개정을 하여 2002년 12월 30일 제8개정을 공포하여 총 1,485품목을 수재하였다. 또한 2003년에는 대한약전 8개정 영문판을 편찬하고 WHO(세계보건기구) 세계약전목록에 대한약전 한글판 및 영문판을 등록하였다.

현재 미국약전(USP), 유럽약전(EP) 등의 연 1회 이상 개정에 비해 대한약전은 급변하는 제약 산업의 현실을 반영하고 국제조화를 이루는 데 한계가 있어 개정주기의 단축이 요구되고 있으며 아울러 산업계의 적극적인 동참도 요구되고 있다. 이에 따라 대한약전 개정사업을 연차적으로 수행하여 신규 수재 대상품목과 삭제품목을 소개한 바 있다. 2005년에는 제9개정에 신규 수재될 품목의 내용과 제8개정 후보에서 개정하고자 하는 품목의 내용을 작성하였으며, 이것을 바탕으로 2006년에는 제8개정 후보를 발간하였다. 또한 매년 대한약전 포럼과 후보를 발간하면서 대한약전 9개정을 2007년에 발간하고자 한다.

대한약전포럼은 대한약전의 주요 개정 예정 내용 등 대한약전과 관련되는 정보를 국내외에 제공하고 의약품 전문가 등의 의견을 청취하는 것을 목적으로 구성되었다. 2004년 Vol.1 No.1에 대한약전과 관련한 지침, 일반정보, 국제조화를 내용으로 발간을 시작하여 No.2에는 대한약전 8개정 정오표를 비롯하여 국제조화, 기타 정보 등을 실었다. 2005년 Vol. 2, No 1에서는 대한약전 제9개정 원안작성에 관한 세칙, 신규 수재 대상품목, 일부 품목에 대한 개정(안)을 수재하였고, 일반정보와 국제조화, USP forum과 JP Forum의 최근 수재내용을 소개하였다. 이어 2006년 Vol.3, No.1에서는 제9개정 대한약전에 신규 수재될 의약품 각조(안)을 수재하였고, Vol.3, No.2에서는 제9개정 대한약전에 수재될 수정된 일반시험법 개정안과 신규수재 일반시험법 그리고 일본약국방 15개정 일반정보를 수재하였다.

2) 의약품 등 기준 및 시험방법 고시 제·개정*

질병의 다양화 및 과학의 진보로 다양한 신약 및 신 제형이 개발됨에 따라 보다 안전하고 유효한 양질의 의약품을 국민에게 공급하기 위해서는 새로운 의약품에 대한 적절한 기준규격이 설정되어야 한다. 또한 분석기술의 진보에 힘입어 최신의 분석법이 도입됨에 따라 품질보증의 근간을 이루는 의약품 등의 기준규격은 국내외적으로 끊임없이 변화되고 있다. 의약품의 규격서로서는 대한약전 등 공정서가 있으나 모든 의약품을 수록하지 못하고 있다. 그 동안 신약 개발과 신규 의약품 허가 등에 따라 공정서를 보충할 규격서가 필요하게 되었고 동일 품목에 대한 품질 규격의 표준화가 요구되어 왔다.

1983년도 당시 국립보건원 약품부에서는 시험기준 및 시험방법집 편찬위원회를 구성(1982년 9월 5일)하여 발간 요강을 정하였고, 국내 유통 의약품으로 사용빈도가 높은 8,000여 품목 중에서 약전 수재 품목을 제외한 약 6,800여 품목의 시험기준 및 시험방법을 1,295 품목으로 정리하여 국립보건원 예규 제234호(1983. 7. 11)로 제정하게 되었다.

1985년도에 의약품 등 기준 및 시험방법 제1개정, 1986년 동 후보(1), 1987년 동 후보(2) 및 후보(3), 1988년, 1989년, 1990년, 1992년 및 1994년에는 동 후보(4), (5), (6), (7) 및 (8)을 발간하여 총 2,776품목의 기준 및 시험방법을 고시하여 급속히 늘어나는 의약품 허가에 능동적으로 대처하고 품질관리 업무의 효율화를 가져왔다.

1996년 4월 6일 식품의약품안전본부가 발족됨에 따라 이 고시를 식품의약품안전본부 고시 제1996-2호(19996년 4월 12일)로 통합 고시하였다. 그 이후에도 계속 증가하는 의약품 개발에 대처하기 위하여 1996년 7월 8일 의약품 등 기준 및 시험방법 제1개정 후보(9)를 고시 발간하였다. 1998년 식품의약품안전청이 발족하면서 1998년 12월 28일에 의약품 등 기준 및 시험방법(제1개정) 및 동 후보(1)부터 (9)를 통합하여 “의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정)”으로 개정 고시하였다.

의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정) 고시 이후 추가로 고시되어야 할 품목과 제2개정 내용 중 변경하여야 할 사항을 정비하여 2000년 제2개정 후보1을 고시하고 매년 후보를 발간하여 2005년 후보 14에 60품목을 신규 또는 개정 고시하여 총 2,563품목이 수재되었다.

*의약품규격집장 최보경

의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정) 구성은 통칙, 의약품각조, 일반시험법과 부록으로 되어 있으며, 의약품각조는 다시 일반의약품, 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 위생용품, 진단용의약품, 생약제제의 총 7부로 나뉘어 있다. 현재 위생용품은 약사법 개정에 따라 의약외품에 통합되었다. 살충제는 의약외품에 속하기는 하나 효율적인 관리를 위하여 살충제 제제 총칙을 따로 작성하고 별도로 구분하여 수재하였으며, 후보(1)에서는 방사성 의약품을 따로 구분하여 수재하였다.

표3-6-7 의약품 등 기준 및 시험방법 제2개정 현황

품목수	총계	일반의약품			생약제제			기타		
		신규	개정	삭제	신규	개정	삭제	신규	개정	삭제
제2개정	2,219	1,749	-	-	255	-	-	215	-	-
후보1	226	49	43	7	14	58	-	53	-	2
후보2	65	27	-	11	12	-	-	15	-	-
후보3	19	6	1	2	3	3	-	4	-	-
후보4	42	19	-	-	16	2	-	5	-	-
후보5	26	6	-	1	15	-	-	4	-	-
후보6	31	5	-	-	21	-	-	5	-	-
후보7	174	13	2	5	2	150	-	2	-	-
후보8	75	9	-	62	-	-	-	4	-	-
후보9	39	8	30	-	-	-	-	1	-	-
후보10	70	35	-	-	35	-	-	-	-	-
후보11	28	3	16	9	-	-	-	-	-	-
후보12	60	10	2	-	-	48	-	-	-	-
후보13	44	-	9	-	-	35	-	-	-	-
후보14	60	7	11	-	35	6	-	-	1	-
계	3,178	1,946	114	97	408	302	0	308	-	2

*기타: 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 진단용 의약품, 방사성 의약품

또한 의약품 등 기준 및 시험방법 제3개정을 위한 개정작업을 시작하여 미국약전을 비롯한 공정서 수재, 국내 허가사항에 따라 해당 품목은 삭제하고 최신의 의약품을 신규로 수재하는 등 품목을 정비하고 있다. 국제적 조화에 발맞추어 안전성 확보를 위해 보다 과학적인

방법과 시험자료에 의한 규격설정으로 개정하고, 2006년 12월 29일 “의약품 등 기준 및 시험방법” 제3개정 입안예고를 하였다. 제3개정에서는 고시명을 “의약품 등 기준 및 시험방법”에서 “대한약전 외 의약품 등 기준”으로 변경하고, 분류는 기본적으로 의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정) 체계를 따르고자 하였다. 다만 2000년 약사법 개정에 따라 의약부외품, 위생용품을 의약외품으로 통합하였다. 방사성 의약품 및 의약외품 중 살충제는 편의를 위하여 따로 분리·작성하여 의약품 각조를 제1부 일반의약품, 제2부 생약제제, 제3부 방사성 의약품, 제4부 의약외품, 제5부 살충제, 제6부 진단용 의약품 및 제7부 의약품첨가물을 수재하여 우수한 품질의 의약품이 공급될 수 있도록 하고자 하였다.

3) 항생물질 의약품 기준 개정*

항생물질은 약사법 제 44조 ①항에 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품으로 지정되어 있다. 이를 관리하기 위한 항생물질 의약품기준은 보건사회부령 제2호(1955년 6월 25일)에 따라 [지정의약품(항생물질제제)]으로 제정 공포된 이후 지속적으로 개정 공포되어 온 약전에 버금가는 기능을 갖는 항생물질에 대한 규격 기준서로서 항생물질 의약품에 대하여 그 제법, 성상, 품질, 저장방법 등에 관한 규격을 정한 것이다.

구성은 통칙, 제제총칙, 의약품 각조, 일반시험법 및 부록(시약·시액, 완충액, 표준품, 멸균법 및 무균조작법, 항생물질의 계와 류 분류)으로 이루어져 있다. 최초 1955년 6월 25일(보건사회부령 제2호) [지정의약품(항생물질제제)]으로 제정 공포된 이후 1966년 8월 19일(보건사회부 고시 제118호) “항생물질 제제 기준 및 시험방법”이 개정되었다.

새로운 항생물질 의약품의 개발과 그 시험법이 발전됨에 따른 전반적인 재검토와 개정의 필요성을 갖게 되어 1973년 11월 20일(보건사회부 고시 제25호)에 제1부, 1975년 10월 14일(보건사회부 고시 제39호)에 제2부 및 1977년 2월 1일(보건사회부고시 제4호)에 제3부를 개정 공포한 바 있다. 또한 일부 개정 및 체제의 개정을 재검토하여 1977년 12월 15일 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 제명을 ‘항생물질 의약품 기준’이라 정하고 1978년 4월 10일(보건사회부 고시 제12호)에 이를 공포하였다.

*항생항암의약품팀장 김인규

이어서 1978년 4월부터 1986년 6월까지 고시된 향생물질 의약품 기준을 통합하고 그 일부를 개정하여 1986년 12월 30일(보건사회부 고시 제86-60호)에 공포하였다. 계속하여 일정 기간 고시된 향생물질 의약품 기준을 취합, 일부 개정 및 대한약전에 따라 체제를 변경하여 공포하였다. 1986년 7월 1일부터 1991년 12월 31일까지의 고시된 품목을 1992년 7월 13일 보건복지부 고시 제1992-70호로, 1992년 1월 1일부터 1998년 12월 31일까지 고시된 품목을 1999년 5월 13일 식품의약품안전청 고시 제1999-28호로 공포하였다.

이후 역가시험법의 기기분석법 적용 등 그 동안의 연구사업 결과의 반영, 2004년부터 연차적으로 수행하고 있는 향기 개정사업의 결과로서 향기 규격의 외국 공정서와의 비교 검토, 대한약전과 동일한 체계, 용어, 형식으로의 통일 등을 주요 골자로 하여 국제적으로 조화된 과학적인 향생물질 의약품 기준규격서로 정비하고자 노력하여 왔다.

1999년에 개정되었던 756품목, 2000년 1월 1일부터 2005년 12월 28일까지의 고시를 통합하여 신설되었던 45품목과 삭제되었던 6품목, 그리고 최근 허가사항과 의약품 재평가결과를 반영하여 관련 협회와 업계의 의견조치를 거쳐 품목허가가 없는 285 품목을 추가로 삭제하였고, 약전 체계에 따라 통일, 정비하여 2005년 12월 29일(식품의약품안전청 고시 제2005-84호)에 공포하였다. 향생물질 의약품은 일반의약품의 허가과정과는 달리 기준 및 시험방법을 검토하고 그 규격을 개정 고시한 다음 허가하고 있으며, 2005년 12월 510품목의 향생물질 의약품이 고시되어 있다.

2006년에는 향생물질 의약품 기준이 식품의약품안전청 고시 제2006-14호(2006년 4월 18일)로 개정됨에 따라 확인시험에 사용되는 검체량을 정확히 하기 위하여 “(역가)”표현을 삽입하였고, 실제 구할 수 있는 표준품으로 표준품 명칭을 변경하였다. 또한 통칙에 맞지 않는 단위표기와 배열순서를 수정하였으며 정량법이 인용되는 것일 경우 인용항으로 표시하고 시험조작법을 명확히 하였다.

2007년부터 시행될 대한약전 9개정과 향생물질 의약품 기준의 단계적인 통합을 위하여 시약시액의 명칭을 대한약전과 통일하며 규격 일원화를 대비하였다. 앞으로도 향생물질 의약품 기준 및 시험방법의 국제조화를 추구하며 향생물질 의약품의 규격 기준과 안전성을 확보하기 위하여 확인시험, 순도시험 및 정량법을 지속적으로 연구검토 하며, 대한약전과의 단

계적인 통합을 지속적으로 추진하고자 한다.

4) 의약품 관련 규정 제·개정*

의약품 제조(수입) 허가(신고) 및 의약품의 품질관리를 위하여 기준규격 관련 고시외에도 의약품평가부에서는 각종 관련 고시를 제정하여 운영하고 있으며, 국내·외 여건의 변화와 국제조화에 맞게 개정하고 있다.

2006년에 개정한 고시로는 식품의약품안전청 고시 제2006-53호(2006년 11월 29일)로 ‘의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정’을 개정하였다. 이번 개정고시는 의약품 등 기준 및 시험방법 심사에 필요한 제출자료를 명확히 제시하여 민원인의 혼란을 최소화하고 편의를 도모하였다. 기준 및 시험방법 민원신청을 식품의약품안전청 민원신청 전용 프로그램을 사용하게 함으로써 전자접수가 가능하게 하였다. 또한 보완연기 횟수를 민원사무처리에 관한 법률과 동일하게 하였다.

‘의약품 등의 안정성 시험기준’은 식품의약품안전청 고시 제2006-64호(2006년 12월 27일)로 개정하였다. 이번 개정에서는 중간조건시험, 반투과용기 등의 정의를 신설하고, 장기보존시험에서 실온보관 의약품은 25℃ 이외에 30℃ 조건을 추가하였다. 냉장보관 의약품과 냉동보관 의약품의 시험조건을 기재하였으며, 신약과 달리 자료제출 의약품의 최소 시험기간은 6개월로 하였다. 냉장보관 의약품과 냉동보관 의약품의 가속시험기준을 기재하고, 추가시험은 중간조건시험으로 고치고 측정시기를 명기하였다. ‘의약품 등의 질량(용량)편차 기준 및 시험방법’은 제2006-10호(2006년 3월 31일)로 개정고시하면서 질량(용량)편차 기준 및 시험방법의 목적, 적용범위 등을 규정하고, 질량(용량)편차시험 적용 대상 제형범위를 재정립하고, 그 내용을 상세히 기재하였으며 환제(분포)에 대한 질량편차 기준 및 시험방법 신설하였다.

그 외 ‘의약품 등 기준 및 시험방법(고시명:대한약전 외 의약품 등 기준)’을 입안예고 하였으며, 2007년 고시 개정할 예정이다.

*의약품규격팀장 최보경

5) 화장품의 품질관리를 위한 가이드라인 제정*

화장품은 사람들에게 피부건강을 유지하고 아름다움을 더하는 제품으로서 남녀노소 구분 없이 사용하는 일상의 필수품으로 자리 잡고 있다. 우리 청에서는 이러한 화장품에 대한 품질 및 안전성을 확보하기 위하여 평가 기준 및 시험법에 대한 가이드라인을 제정하고 있다.

2003년에는 “기능성 화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인-미백에 도움을 주는 기능성 화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인”을, 2005년에는 “기능성 화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인(II)-주름개선에 도움을 주는 기능성 화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인”을 제정한 바 있다.

2006년에는 화장품 제조업소에서 화장품의 미생물 오염 여부를 관리할 수 있는 기준으로서 “화장품의 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인”과 화장품 중 배합한도로 지정되어 있다. 배합여부를 제품에 반드시 기재하도록 되어 있는 화장품의 살균·보존제의 품질관리를 위하여 “화장품 중 살균·보존제 분석법 가이드라인”을 제정하였다. 이는 수년간의 연구결과를 토대로, 화장품과 관련된 학계, 업계, 연구기관 등 전문가의 의견을 반영하여 마련하였다. 이 가이드라인은 화장품의 품질관리에 많은 도움을 주어 화장품 품질향상에 기여하고 나아가 소비자에게 안전한 화장품을 제공하는 데 기여할 것으로 기대된다.

3. 정책반영을 위한 연구사업 추진

1) 의약품등 규격 및 품질관리 체계 구축**

2006년도에는 2005년도까지 수행했던 의약품 품질평가연구와 의약품 등 기준규격 관리 연구를 통합하여 의약품등 규격 및 품질관리 체계 구축 연구로서 총 11과제를 수행하여 규격과 품질의 확보를 동시에 달성하고자 하였다.

공정서 제 개정사업을 통해 대한약전 및 식약청 고시 의약품 등 기준 및 시험방법의 국제

*화장품평가팀장 최상숙

**기관계용 의약품팀 서경원

기준과의 조화를 통한 국내 기준·규격 설정으로 의약품의 안전성을 확보하고자 하였다. 민원인들의 의약품심사서류 작성의 반복적인 오류를 줄이고 심사자들의 민원상담시간을 줄이면서 업무에 집중하기 위하여 민원인을 위한 교육프로그램 콘텐츠 개발 등의 사업을 전년도에 이어 계속 수행하였다.

또한 2006년에는 의약품 첨가제방 구축사업을 통해 2년간의 ‘의약품 등의 첨가제에 대한 연구’ 결과를 종합하여 우리 청 홈페이지에 의약품첨가제방을 구축하였다. CTD 도입을 위한 의약품 품질관리 평가기준 마련 사업을 새롭게 시작하여 국내 의약품 심사에 CTD 체계 도입을 본격적으로 준비하고자 하였다.

표3-6-8 2006년도 의약품등 규격 및 품질관리 체계 구축 연구 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고(주관팀)
	계(11 과제)	1,652	
자체	• 의약품등 공정서 제개정사업	160	의약품규격팀
자체	• 의약품 심사 전문성 향상	97	항생항암의약품팀
자체	• CTD 도입을 위한 의약품 품질관리 평가기준 마련	140	기관계용의약품팀
자체	• 화장품 품질평가 연구	90	화장품평가팀
용역	• 대한약전 등 의약품공정서 개정사업	185	의약품규격팀
용역	• 마약류 표준품 국제화 연구	100	마약신경계의약품팀
용역	• 민원인을 위한 온라인 교육시스템 구축	50	항생항암의약품팀
용역	• 의약품 등 규격 선진화 연구	380	의약품규격팀
용역	• 방역용 살균, 살충제의 시험기준 설정사업	150	항생항암의약품팀
용역	• 의약품 첨가제 방 구축사업	100	마약신경계의약품팀
용역	• 내수성자외선 차단제의 자외선 차단지수 평가방법 연구	95	화장품평가팀
용역	• 의약품의 안전성 확보를 위한 품질평가 연구	105	기관계용의약품팀

2) 의약품 등의 안전성·유효성 평가체계 구축*

임상시험평가 및 실태조사 지침 연구에서는 각 적응증별 임상시험 평가지침을 국내 실정에 맞게 마련함으로써, 임상시험계획, 수행 및 평가시 임상시험 관련자에게는 실질적인 지침서로, 심사자들에게는 표준화된 임상시험 평가지침으로 활용코자 하였다. 특정 집단을 위한 의약품 안전관리제도 연구 및 정보방 구축사업에서는 암환자나 일반 국민들이 항암제 관련 정보를 손쉽게 얻기 위한 방안으로 항암제정보방을 구축한 바 있다. 그 외에도 영유아, 어린이, 소아 연령구분제도에 대한 국내 구분(안) 마련 및 소아용 의약품의 안전관리제도 및 소아, 노인, 간장애, 신장애 및 임부에 대한 임상시험 평가지침을 마련하였다. 또한 국내외 어린이 안전용기 및 의약품 용기, 포장에 대한 자료 수집, 검토 및 실태조사를 통해 개선방안을 제시하였다. 그리고 경시변화 인정성분에 대한 과학적인 자료를 확보함으로써 의약품 재평가에 활용 및 의약품의 경시변화 유무에 대한 판단의 근거를 이 사업에서 제시한 바 있다.

화장품원료로 배합금지된 성분에 대한 안전성 재평가와 원료지정 고시 개정자료를 마련하기 위해 화장품 중 배합금지 원료의 재평가사업을 수행하였다. 화장품원료의 안전성 재평가 연구에서는 화장품 원료의 안전성자료 데이터베이스 구축과 안전성 재평가를 통하여 새로운 배합금지 대상 원료의 검색과 화장품원료지정 고시 개정의 기초자료를 확보하였다.

생동성시험 표준지침 작성에 대한 연구에서는 기 실시된 생물학적 동등성시험자료를 토대로 7개 성분을 선정하여 성분별 생물학적 동등성시험 표준지침을 작성하였다. 의약품의 체내동태 평가지침 연구에서는 약물 체내동태 평가를 위한 표준시험법 개발 및 비강점막흡수, in-vitro에서 흡수 및 간 배설 평가, 1st-pass 경로에서의 약물의 체내동태평가, 뇌 이행 속도 검색, 유전자 발현 조절 기술(특정 수송계 발현억제) 이용에 대한 표준작업지침서를 마련하였다. 또한 제네릭의약품 동등성평가 방안 연구에서는 생물학적 동등성시험의 임상시험과정 및 시료분석, 통계처리에 대한 체계적인 원격 교육 시스템을 마련하였다. 생물학적 동등성 신뢰성 조사사업에서는 생동성시험기관에서 진행 중인 생동성시험에 대하여 지도점검을 실시하여 피험자 관리, 시험진행의 적정성 등을 조사하여 생동성시험 전반적인 현황을 파악하였다.

*항생항암의약품팀장 김인규

표3-6-9 2006년도 의약품 안전성·유효성 평가체계 구축 사업현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
	계(11 과제)	1,195	
자체	• 임상시험평가 및 실태조사 지침 연구	180	마약신경계 의약품팀
자체	• 화장품 중 배합금지 원료의 재평가	50	화장품 평가팀
자체	• 화장품의 배합한도성분에 대한 위해성 평가	70	식의약품 위해성팀
자체	• 생동성시험 표준지침작성에 대한 연구	130	의약품 동등성팀
용역	• 의약품의 체내동태 평가지침 연구	250	의약품 규격팀
용역	• 특정집단을 위한 의약품안전관리제도 연구 및 정보방 구축	60	기관계용 의약품팀
용역	• 의약품안전성확보를 위한 품질평가연구	90	기관계용 의약품팀
용역	• 경시변화인정 성분에 대한 재평가	70	기관계용 의약품팀
용역	• 화장품원료의 안전성 재평가 연구(II)	95	화장품 평가팀
용역	• 제네릭의약품 동등성평가 방안 연구	150	의약품 동등성팀
용역	• 생물학적동등성 신뢰성 조사사업	50	의약품 동등성팀

3) 의약품 동등성 관리*

의약분업 실시와 더불어 생동성 인정품목에 한하여 대체조제가 가능하도록 약사법이 개정되면서 전문의약품의 생물학적 동등성시험 수요는 해마다 급증하고 있다. 2005년 10월 약사법시행규칙 개정 및 2006년 12월 의약품 동등성 확보 필요대상 의약품 지정고시가 제정됨으로써 생물학적 동등성시험 대상품목이 점진적으로 확대되고 있다. 2007년부터 생동성시험을 통한 의약품 동등성 재평가가 실시됨에 따라 의약품 동등성 입증을 목표로 한 생동성시험의 수요는 앞으로도 꾸준히 증가할 것으로 예측된다.

의약품 동등성팀에서는 품질이 확보된 제네릭의약품 보급을 위한 생물학적 동등성시험의 관리 및 연구지원을 위하여 2002년부터 의약품 동등성 관리사업을 수행하고 있다. 그 중 생

*의약품 동등성팀장 김혜수

물학적 동등성시험의 시험기간을 단축하고 시험비용의 절감을 유도하는 생물학적 동등성시험 표준지침 작성사업을 수행하여, 2006년 3월 식약청 예규 제133호로 클래리스로마이신 등 총 160개 성분의 표준지침을 완성하여 공고한 바 있다.

특히 2006년에는 칼시트리올 등 일반적 기기분석방법으로 생동성 입증이 어려운 8개 성분에 대하여 생동성 입증을 위한 평가 가이드라인을 마련하고자 용역연구사업을 실시하였다. 이 제네릭의약품 동등성 평가방안 연구로 제네릭의약품의 허가 후 변경항목에 대한 품질 평가기준을 마련하고, 시험기관 및 임상시험기관, 분석기관을 위한 생동성시험 단계별 교육 콘텐츠를 개발, 온라인 교육프로그램을 구축하였다.

또한 생동성시험기관 신뢰성 확보를 위한 표준작업지침서(SOP) 개발 연구를 실시하여 생동성시험기관에서 표준작업지침서 작성 시 활용할 수 있는 가이드라인을 제시하고자 하였다. 또한 2년 연속과제로 환자와 동물을 대상으로 한 항암제의 생동성 입증방법에 대한 연구를 실시하여 동물을 이용한 시험을 수행 시 가이드라인과 환자로 생동성시험을 수행했을 때의 문제점과 개선방안 등에 대하여 충분한 실험연구를 실시하여 추후 수행되는 시험에서의 가이드라인으로 제시하고자 하였다.

한국인 피험자의 위산도 데이터베이스를 구축하여 약물의 생체이용율에 영향을 미칠 수 있는 한국인 피험자의 위산도 분포를 파악하고자 하였다. 자체사업으로 기제출된 생동성시험결과보고서 분석을 통한 생동성시험 표준지침을 마련하고, 생동성시험기관 실태조사에 대한 표준작업지침서를 작성함으로써 시험의뢰기관 및 의료기관, 분석기관에 대한 실태조사 시 활용하고자 하였다.

또한, 생동성시험기관의 문제점을 파악하고 개선방안을 마련하기 위하여 전반적인 생동성시험기관 지도점검을 실시하는 등 생동성 신뢰성 조사사업을 실시하여 제네릭의약품의 품질을 관리하고, GCP 및 GLP에 준한 생동성시험기관의 수준 향상을 목표로 한 연구사업을 지속적으로 실시함으로써 한미FTA를 대비한 국내 제약산업 수준의 국제화 및 국민들에게 안전하고 우수한 제네릭의약품을 공급하고자 한다.

표3-6-10 2006년도 생물학적 동등성 기반연구사업 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
계 (8 과제)		1,600	
자체	• 생동성시험 표준지침 작성에 대한 연구	130	의약품 동등성팀
자체	• 생동성 신뢰성 조사사업확보	50	
용역	• 제네릭의약품 동등성 평가방안 연구	150	
용역	• 의약품 동등성 재평가대상성분의 생동성 평가방법에 관한 연구	1,000	
용역	• 생동성시험기관 신뢰성 확보를 위한 표준 작업지침서(SOP) 개발 연구	50	
용역	• 항암제의 생동성 입증방법에 관한 연구(2과제, 환자대상, 동물대상)	120	
용역	• 한국인의 위산도 모니터링에 관한 연구	100	

4) 마약류 및 오남용 약물의 안전관리 선진화*

의약품은 양면성을 가지고 있어 이들의 특성과 사용방법을 모르고 쓰면 약물의 오남용이 되고 인체에 해만 끼치게 된다. 국제보건기구(WHO)의 국제질병분류표에 의한 남용약물은 마약류가 대부분이고 알코올, 담배, 살 빼는 약, 발기부전치료제 등이 있다. 이들 약물의 오남용은 사회적 문제를 야기할 뿐 아니라 경제적으로도 큰 손실을 가져오게 된다. 따라서 국내 관련 연구기반을 확립하고 체계적이고 종합적인 연구를 수행하여 이들 약물의 오남용 예방을 위한 과학적인 자료를 제공하고 정책 수립에 기초 자료를 마련할 필요성이 증폭되고 있다. 이에 따라 효율적인 마약류 확산방지 및 안전관리대책 마련을 위해 마약류 및 오남용 약물에 대한 과학정보를 수집·평가 및 데이터베이스화하고, 국가적으로 그 과학정보를 전달·피드백할 수 있는 네트워크시스템을 구축·운영하고자 식약청에서는 그동안 「마약류 및 오남용 약물 관리사업」을 지속적으로 수행하여 왔다.

우리나라에서의 마약류에 대한 과학정보 공유는 그리 활발하지 못하며, 오히려 마약류라는 특성으로 정보 공유에 폐쇄적이다. 이에 마약류에 관한 과학정보를 「마약류 과학정보 사

*마약신경계약품팀장 이선희

이트」(The Scientific Information on Drug Abuse, SIDA)와 동 홈페이지의 영문화를 통해 마약류 관련 전문가들의 국가적 및 국제적 네트워크를 제공하였다. 또한 홈페이지의 URL을 “antidrug”으로 변경하여 본 취지에 더욱 가까운 의미를 가진 홈페이지 URL을 가지게 되었으며, 다양한 홍보물을 배포함으로써 이 사이트에 대한 홍보를 하였다. 더욱 나아가 총 10번의 마약류과학정보연구회 세미나를 개최하여 국립과학수사연구소, 국가정보원 및 학계 마약류 관련 전문가들 간의 만남과 정보교류 방을 마련하였다. 그리고 신종 마약류 출현으로 인해 아직 마약류로 지정되지 못한 환각성 약물에 대한 대응으로 중앙약사심의위원회 회의를 개최하여 현재 오남용이 우려되는 네 가지 약물의 마약류 지정에 대하여 과학적 기술적 정보를 제공, 추진하였다. 한편 마약류 관련 최신 기사와 정보를 「마약류 과학정보 사이트」에 등재하였다. 또한 제4호 마약류 과학 정보지(SIDA)를 발간함으로써 국민과 마약류 관련 전문가에게 마약류 정보를 제공하여 마약류 확산 방지에 일조하였다.

그리고 고가 및 고순도의 마약류 표준품을 안정적으로 공급하고자 마약류 표준품 국제화 사업을 통해 주석산히드로코돈 등 8종의 표준품을 제조·공급하였고, 그동안 제조한 KFDA 마약류표준품 사용의 지속적 적합성을 보장하기 위해 카리소프로돌 등 6종에 대하여 안정성 시험을 실시하였다. 2007년도에도 마약류 및 오남용 약물 안전관리 선진화를 위해 기술적·과학적 지원체계로서 마약류 관련 연구사업을 지속적으로 수행하고자 한다.

5) 우수 화장품관리 및 평가체계 구축사업*

최근의 화장품산업은 정밀화학, 나노기술, 바이오테크놀로지 등의 종합과학을 응용하는 학문을 기반으로 하고 있고, 원료 및 제제의 안전성 평가, 기능성평가 신제형 개발 등에 첨단 과학기술이 응용되고 있다. 따라서 부존자원이 부족한 우리나라에서 고부가가치를 창출할 수 있는 선진 미래 산업이다. 국내의 화장품 업계는 2004년 45%의 순증가율을(보건산업진흥원 자료) 나타내는 등 최근 중국, 베트남 등의 동남아를 중심으로 수출증가세가 뚜렷이 나타나고 있어 수출 전략산업으로서의 가능성을 보여주고 있다.

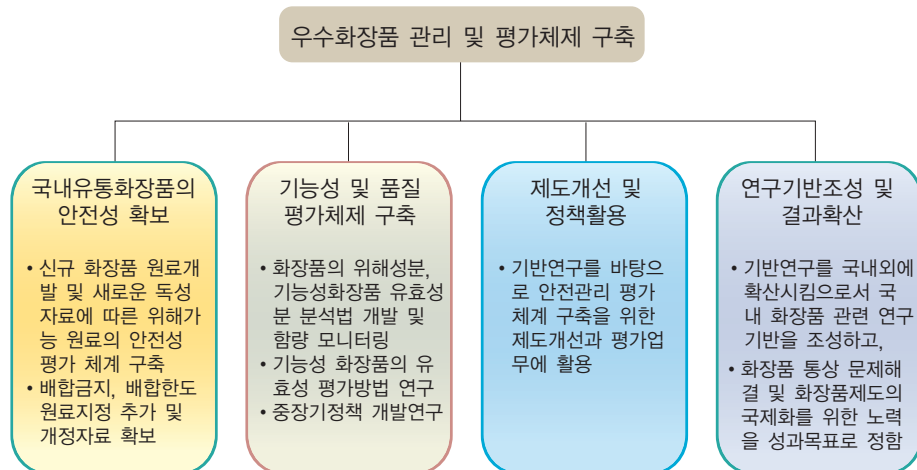
이러한 국내 화장품 산업의 지속적인 발전을 위해서는 화장품의 안전성 확보는 필수적인

*화장품평가팀장 최상숙

다. 최근에 유럽을 중심으로 화장품의 안전성 확보를 위한 노력의 일환으로 안전성 우려 화장품원료의 검색과 위해성 평가가 활발하게 이루어지고 있다. 매일 사용되는 화장품에 안전성이 확보되지 않으면 소비자는 물론 관련 업계에도 치명적인 결과를 가져다 줄 수 있다. 따라서 화장품의 안전성 확보를 위한 연구와 정부의 체계적인 관리를 요구하는 소비자의 소리가 환경시민단체를 중심으로 증가하고 있다. 또한 삶의 질을 중요하게 생각하는 현대의 요구에 발맞춰 기능성 화장품의 개발이 급격하게 증가하고 있으며, 2000년 화장품법 제정으로 기능성 화장품 심사가 시작되면서 화장품의 기능성을 과학적으로 입증하고, 우수한 품질의 화장품을 개발하려는 노력이 점차 증대되고 있다.

이러한 업계의 흐름에 따라 우리 청의 화장품분야 연구사업 목표는 화장품의 안전성과 기능성이 확보와, 우수 품질 화장품 유통을 위한 안전성·유효성 평가체계 구축과, 이를 바탕으로 관련제도 개선 및 화장품 관련 기술의 진흥을 위한 연구기반 조성에 두고 있다.

그림3-6-2 우수 화장품관리 및 평가체계 구축사업 목표



이 목표를 달성하기 위하여 2006년에는 화장품의 안전성 평가과제로서 ‘화장품 중 배합금지 원료의 재평가’, ‘화장품의 배합한도 성분에 대한 위해성평가’, ‘화장품 원료의 안전성

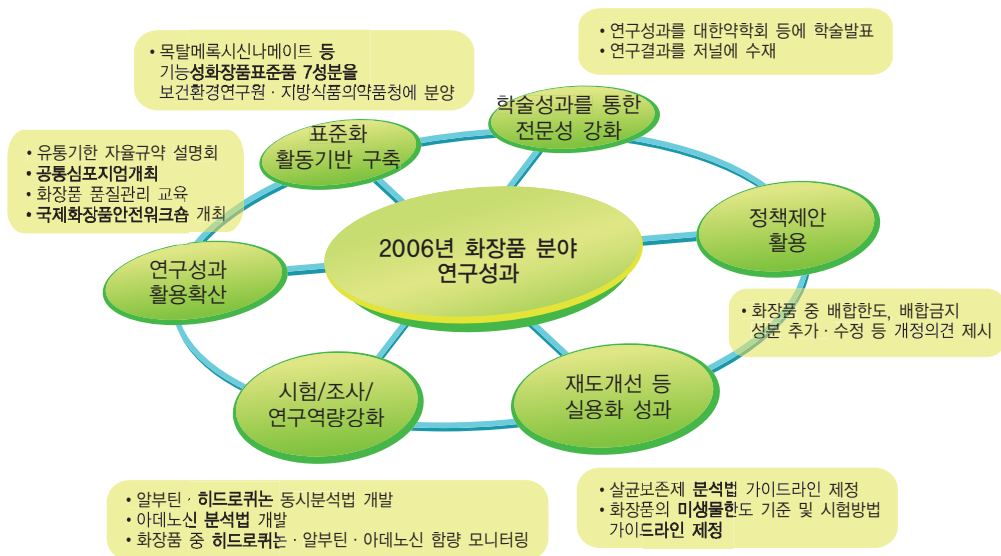
재평가 연구(II)'를 선정하고, 기능성평가를 위하여 '내수성 자외선 차단제의 자외선 차단 지수 평가방법 연구'를, 시중 유통화장품의 품질향상을 위한 과제로서 '화장품 품질평가 연구'를 선정하여 자체 및 용역연구를 수행하였다.

표3-6-11 2005년도 우수 화장품관리 및 평가체계 구축사업

구분	과제명	연구내용	예산(백만 원)	수행부서
계 (5 과제)			520	
자체	• 화장품 품질평가 연구	• 알부틴 중 히드로퀴논 분해조건 검색 및 시중 유통 화장품 중 히드로퀴논 모니터링 • 주름개선 화장품 중 아데노신의 최적 분석방법 연구 및 시중 유통 화장품 함량 모니터링	90	화장품평가팀
	• 화장품중 배합금지 원료의 재평가	• 화장품 원료의 안전성 평가기법의 변화 및 발전에 따라 배합금지 지정성분에 대한 독성자료 검색 및 재평가 및 독성자료 등에 대한 데이터베이스 구축	50	화장품평가팀
	• 화장품의 배합한도 성분에 대한 위해성평가	• 화장품 배합한도 성분의 위해성평가 전략 수립 및 우리나라 사람들의 화장품 사용실태를 파악하여 피부노출평가 수행 및 인체노출량을 산출 • 화장품 살균보존제의 피부노출평가 수행 및 인체노출량 산출	70	국립독성연구원 식의약품위해성팀
용역	• 내수성 자외선 차단제의 자외선 차단 지수 평가방법 연구	• 자외선차단제의 물에 대한 지속적 효과 등을 측정하기 위한 내수성 자외선차단지수의 정의 확립 및 최적 시험 방법 연구 • 내수성 자외선차단지수 표기방법에 대한 연구 및 내수성 자외선차단지수 측정법에 대한 표준안 마련	95	화장품평가팀 (엘리드)
	• 화장품 원료의 안전성 재평가 연구(II)	• ICID 등 화장품원료집에 수재되어 사용하고 있는 화장품 원료의 안전성 재평가 • 화장품 배합한도 성분에 대한 재평가 및 새로운 배합한도 성분 지정필요 원료 검색 • 원료의 안전성 평가 자료집 발간 및 데이터베이스 구축	95	화장품평가팀 (충북대학교)

2006년도에는 연구사업 성과 활용에도 많은 실적을 나타낸 한해였다. 화장품원료의 안전성평가를 바탕으로 하여 콜타르, 디에칠헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트 등이 배합금지되고, 살균보존제 분석법 가이드라인, 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인 등을 제정 고시하는 등의 제도개선과, 정책활용 실적이 있었다. 또한 기능성 화장품의 표준품을 개발하여 지방식품의약품청과 시도보건환경연구원에 품질관리에 활용하도록 분양하고, 국제화장품안전성 워크숍, 화장품 품질관리 교육 등을 통하여 안전성, 기능성, 품질평가 연구성과를 국내외에 널리 보급하고자 노력하였다. 그리고 연구성과를 국제학술지에 수재하고, 심포지엄, 학술세미나에 발표하여 연구역량 강화와 전문성향상에 기여하였다.

그림3-6-3 2006년도 화장품 분야 연구성과 및 활용실적



향후에도 화장품산업은 새로운 효능 성분의 개발, 나노기술, 생명공학 기술을 이용한 원료 개발 등이 신속하고 활발하게 이루어질 전망에 따라 국민의 안전을 책임지는 식약청에서는 화장품 안전과 품질확보를 목표로 연구사업을 계속 진행할 것이다.

4. 국제협력사업

1) 외국인 초청 연수사업*

우리 청에서는 대한화장품협회와 공동주관으로 중국 등 3개국의 화장품 관련 공무원 5명을 초청하여 한국의 화장품 관리 정책을 소개하고 참가국과의 상호이해와 우호 증진을 위하여 “2006년도 국제 화장품 안전 워크숍(International Workshop on the Safety of Cosmetics)”을 2006년 10월 24일(화)부터 10월 26일(목)까지 3일간 개최하였다. “국제 화장품 안전 워크숍”은 2000년부터 매년 동남아 등 개발도상국에서 화장품 관련 업무를 담당하고 있는 공무원을 초청하여, 우리나라 화장품 관련 정책을 소개하고 각국의 화장품 관련 제도 등에 대한 정보를 교환하여 우리나라 화장품 산업 및 관리제도에 대한 인식을 제고시키고자 실시해 오고 있다.

중국, 베트남, 태국에서 4명의 연수생이 참석한 이번 워크숍은 우리나라 화장품 산업현황, 화장품 관련 제도 및 정책, 기능성 화장품 심사에 대한 이론 강의와 참가국의 화장품 안전관리 정책에 관한 토론회와 의견교환 및 산업시찰 등으로 구성되었다. 연수생들은 화장품 제조공장인 태평양과 코리어나 공장을 돌아보고 화장품 연구소인 LG생활건강연구소와 화장품 임상시험기관인 엘리드를 견학하였다. 견학을 통해 우리나라의 선진화된 화장품 생산시설 및 기술을 돌아보았으며 기능성 화장품의 임상시험 과정에도 많은 관심을 나타내었다. 또한, 국립중앙박물관 등을 돌아보며 우리나라 문화에 대한 이해를 높이는 기회로 삼았다. 연수 참가자들은 자국의 화장품 관련 산업이 전반적으로 미약하고 주로 수입에 의존하고 있어 우리나라의 화장품 산업의 빠른 발전에 깊은 관심을 나타내었고, 또한 인체적용 시험자료를 통하여 심사하는 우리나라의 기능성 화장품 제도에도 많은 관심을 보였다.

최근 한류열풍 등에 힘입어 중국이 우리나라 화장품 수출시장 1위로 부상하는 등 주변 아시아 시장의 중요성이 점차 커지고 있고, 국제교역에서 각종 기준 및 규격 등이 무역장벽으로 작용하고 있다. 그러므로 이와 같은 연수과정을 통하여 각국의 화장품 안전관리 제도 및 기준·규격 등을 서로 조화시켜 화장품 안전관리의 질적 향상 및 개발도상국 상호간의 무역과 상호 이해 증진에도 기여할 것으로 기대된다.

*화장품평가팀장 최상숙

2) 국제심포지엄 개최 및 발표*

(1) 국제화장품심포지엄-광과 피부노화

6월 30일 태평양 인력개발원에서 대한화장학회와 공동주관하여 ‘광과 피부노화’란 주제로 국제화장품심포지엄을 개최하였다.

본 심포지엄은 최근 많은 관심과 연구가 이루어지고 있는 광과 피부노화라는 주제로 8명의 연자를 초빙하여 개최되었다. 서울대 의대의 정진호 교수는 “광노화에 대한 이론적 고찰”, 태평양의 장이섭 박사는 “항노화 화장품 연구개발 동향”, 충북대 약대 홍진태 교수는 “자외선에 대한 AHA 영향”, 성균관대 김지만 교수는 “메조포르스 소재의 연구동향 및 화장품으로의 가능성”, LG생활건강의 조완구 박사는 “항노화 소재 개발 연구동향”, 시바의 울리 오스트발터스(Uli Osterwalders)는 “자외선차단제품에서의 자외선흡수제의 개발동향 (Trends in the Development of UV Absorbers for Sunscreens)”, 국립독성연구원의 이종권 박사는 “화장품의 광독성 평가와 자외선의 피부독성”, 엘리드의 문태기 박사는 “한국인의 최소 홍반량 육안 및 기기평가의 상관성 고찰”에 대하여 각각 발표하였다.

(2) 국제학회 발표

5월 24일~27일 우리나라 제주에서 “신약개발에 있어서 약물대사와 약물전달체 연구의 중요성”의 주제로 열린 APISX(국제약물학회 아시아태평양지역학술대회)에서 마약신경계 의약품팀의 이선희팀장이 “What are current approaches and upcoming challenge in evaluation ethnic differences through bridging study? (우리나라 가교시험 현황 및 심사방향)”을 주제로 발표하였다. 10월 12일~13일 일본 동경에서 열린 2006 APEC심포지엄(The 2006 Symposium of APEC Network on Pharmaceutical Regulatory Science)에서 마약신경계의약품팀의 박인숙 연구관이 Global Clinical Trials in Korea(우리나라 다국가 임상시험 현황)라는 주제로 발표하였다. 또한 10월 11일 일본 동경에서 열린 CMR International Institute 워크숍에서 기관계용의약품팀의 장정윤 연구관은 ‘한국의 가교임상시험’을 주제로 발표하였다.

*화장품평가팀장 최상숙

3) WHO 국제협력사업*

(1) 국제약전 협력사업

세계보건기구(World Health Organization)는 의약품의 안전성, 품질보증, 품질관리와 관련한 국제적인 기준, 규정, 지침, 명명법의 발전, 제정 및 확립에서 주도적인 역할을 하고 있다.

특히 의약품정책기준부서(Department of Medicines Policy and Standards(HTP/PSM))에서는 국제약전, 국제표준품, 국제일반명 (INN: International Nonproprietary Name)과 관련한 사업을 추진하고 있다. 2006년 우리 청에서는 대한약전의 국제화와 의약품 명명법 체제의 정비를 위한 의약품규격전문가회의 및 국제일반명회의에 참석하고 국제약전 제·개정 및 국제규정 검토에 참여하였으며 국제표준물질(ICRS) 규격에 적합한 표준품을 생산하였다.

(2) 특정의약품 및 살충제 평가를 위한 국제협력사업

의약품평가부에서는 세계보건기구(World Health Organization)에서 주관하고 있는 특정 의약품 및 살충제의 기준·규격 제·개정, 표준품 관리사업 및 살충제 안전관리를 위한 국제협력사업에 참여하였다.

AIDS, 말라리아 및 결핵 치료제등 WHO에서 관심을 가지고 있는 특정 의약품의 국제적인 기준에 대한 검토 및 검증을 통해 WHO에 의견을 회신함으로써 국제협력에 기여했으며, 국내의 개발 생산중인 특정 의약품이 국제적인 기준에 적합함을 확인 하였다. 세계보건기구와의 의약품분야 협력을 통하여 국내 특정 의약품 규격의 국제화를 도모하고 세계적으로 빈곤국가에 만연하고 있는 대표적인 질환인 AIDS, 말라리아 및 결핵 치료제의 규격제정 및 검증에 참여, 세계보건기구와 협력하여 국제적인 기준 마련에 기여하였다.

살충제는 유독물질로서 인체 위해성뿐만 아니라 환경 위해성 및 매개해충의 저항성 발달도 함께 고려하여야 하고, 국제수준의 우수한 품질 확보 및 관리가 필요하기 때문에 국제적

*항생항암의약품팀장 김인규

인 관리 동향을 신속하게 파악하고, 기준 및 시험방법심사 및 안전성·유효성심사에 대한 선진화가 무엇보다도 중요하다. 세계보건기구에서는 살충제의 규격과 관련하여 살충제 제조원으로부터 살충제의 제조방법, 5배치 분석자료, 설정한 규격에 대한 실험자료 등을 토대로 매년 살충제 기준·규격을 심사하여 가이드라인으로 제시하고 있다(JMPS : WHO/FAO Joint Meeting of Pesticide Specification).

또한 안전성과 관련해서는 살충제의 독성자료를 평가하고 인체 노출도를 추정하기 위해 관련 전문가들로 구성된 JMPR(JMPS : WHO/FAO Joint Meeting of Pesticide Residue)이 개최되고 있다. 2006년 세계보건기구에서 주관하는 살충제기준규격심사회에 참여함으로써 국제협력기반을 구축하고, 회의참석을 통해 국제적 심사기술을 습득하였다. 또한 세계 각국의 살충제 관리 동향을 파악하고, 국내 살충제 기준·규격을 국제화하는 데 기여할 수 있었다.

5. 정보공개 및 투명성 제고

1) 정책고객관리자(PCRM)

식품의약품안전청은 국민의 곁에 한발 더 다가가 국민의 소리를 현장에서 직접 듣고 정책에 반영함으로써 국민이 원하는 정책을 펴나가고자 노력하고 있다. 특히 식품과 의약품, 화장품, 의료기기 등 우리 청에서 안전관리를 담당하고 있는 분야는 국민의 건강과 실생활에 매우 밀접하게 관련되어 있어 국민의 소리를 제대로 듣고 반영하는 것이 매우 중요하다고 할 것이다.

한편 우리의 고객을 크게 소비자와 생산자로 분류할 수 있을 것이며, 양자는 서로 다른 입장에 놓여 있다고 할 수 있다. 소비자는 안전하고 유효한 제품을 원하기 때문에 최고수준의 관리를 요구하나 생산자는 이익을 추구하기 때문에 최소한의 관리수준을 요구할 것이다. 따라서 우리 청은 최적의 관리수준을 찾아서 우리 청의 mission인 안전한 식품, 의약품, 화장품, 의료용구를 소비자에게 제공하여야 한다고 믿고 있다.

우리청은 고객의 소리를 듣기 위한 방법으로 2001년도부터 인터넷을 이용한 온라인정책포럼을 활용하고 있으며, 가이드라인 제정 등 정책에 반영하고 있다. 2006년도에 온라인정책포럼에 게재한 주제와 의견내용, 정책반영 내용 등을 소개하면 다음과 같다.

표3-6-12 정책고객포럼

연번	담당팀	주제명	의견 제출기간	의견내용	정책 반영내용
1	의약품 규격팀	식품의약품안전청표준품관리 규정개정(안) 입안예고	'06.5.9~ '06.5.29.	식품의약품안전청표준품관리규정 개정(안)에 대한 의견	규정개정
2	의약품 규격팀	제5차 KFDA GLP 훈련과 정 개최(특별과정 : 전산화체 계에 대한 GLP의 적용)	'06.8.8.	2006.9.1.제5차 KFDA GLP 훈 련과정 개최 알림	
3	기관계용의약품팀	호르몬치료제의 임상시험 평가 지침(안)에 대한 검토의견 요청	'06.2.24 ~'06.3.22	호르몬치료제의 임상시험 평가지 침(안) 제정에 대한 의견	지침제정
4	기관계용의약품팀	피임제의 임상시험 평가지침 (안)에 대한 검토의견 요청	'06.2.24 ~'06.3.22	피임제의 임상시험 평가지침(안) 제정에 대한 의견	지침제정
5	기관계용의약품팀	소아용의약품투약계량기기준 및시험방법개정(안) 검토요청	'06.3.13~ '06.4.1	소아용의약품투약계량기준및시험 방법 고시개정 의견	고시개정
6	기관계용의약품팀	비만치료제 임상시험 평가지침 (안)에 대한 검토의견 요청	'06.8.11~ '06.8.31	체중조절약의 임상시험 평가지침 (안) 제정에 대한 의견	지침제정
7	화장품평가팀	민원설명회개최	06.5.12	2006.5.18에 개최하는 민원설명 회 알림	
8	화장품평가팀	화장품공부방 운영	06.5.23	2006.6월부터 실시하는 주1회 상시 화장품 공부방 개설 알림	
9	화장품평가팀	화장품품질관리 세미나 개최	06.6.26	2006.6.29 화장품품질관리의 기 준과 시험성적서 작성요령을 주 제로 화장품 품질관리 세미나 개 최 알림	

2) 의약품 우수심사기준(GRP) 도입 · 정착*

의약품산업은 미래의 국가전략산업으로 부가가치가 매우 큰 주요 산업으로 우리나라 산업 발전을 위한 정책 · 제도 개선과 인프라구축 및 성장가능분야에 대한 집중적인 지원이 필요하다고 할 것이다. 신속심사 대상 분야를 확대하여 국제경쟁력이 있거나 우수한 효능이 있는 제품의 신속한 허가를 유도하고, 첨단 과학기술을 이용한 제품 관련 심사 및 평가기준을 구체화하는 등 의약품 허가제도의 개선이 필요하며, 식품의약품안전청에 허가관련 TFT를 구성, 의약품 허가제도 개선작업을 계속적으로 추진하여야 할 것이다. 또한 글로벌시장진출을 위한 임상시험의 활성화 추진 등 인프라구축과 의약품 품질 및 기준 · 규격을 국제적으로 조화시켜 의약품 수출기반 조성하고 개량신약, 천연물신약 등 국내 성공가능성이 큰 제품에 대해 집중 지원하는 등 의약품산업 발전을 위한 국가적인 발전전략을 수립하여 추진해 나가야 할 것이다.

반면에 우수한 품질의 의약품을 생산 공급하는 것이야말로 국가에서 국민을 위해 반드시 수행하여야 할 중요한 의무일 것이다. 의약품의 연구 · 개발, 생산과 소비자 사이에서 제품의 안전성과 유효성을 보증하는 중요한 업무를 식품의약품안전청이 수행하고 있는 것이다. 따라서 식약청의 의약품 허가제도의 선진화, 국제화가 시급히 필요한 시점이다.

따라서 의약품 심사과정과 결과에 대한 일관성, 투명성, 공정성 및 전문성에 대한 요구수준이 날로 높아가는 현실에서 이에 적절히 대응하여 산업발전과 국민건강 보호증진이란 2마리 토끼를 다 잡기 위해서 우리는 반드시, 시급히 해야 할 우수심사기준(GRP)제도를 초기도입, 정착시키고자 한다.

이에 따라 2004년도부터 심사결과 정보를 공개하기 시작하여, 현재 116품목을 공개하고 있으며, 2005년에는 GRP 로드맵을 마련하고 안전성 · 유효성검토서 작성지침을 제정하여 운영하고 있으며, 심사자의 전문성을 향상시키고 심사 눈높이를 일치시키기 위하여 심사자 대상 교육프로그램을 개발 · 운영하고 있다.

2006년에는 GRP 1차 사업을 운영한 해로 의약품 심사과정에 필요한 각종 지침을 마련하기 위하여 청 내외부 전문가로 GRP Working group(실무작업반)을 구성하여 11차례의 회의

*의약품규격팀장 최보경

와 1차례의 워크숍을 개최하였다. 또한 앞으로도 새로운 지침을 개발하고, 기존의 지침을 수정·보완하여 더 나은 지침을 마련하고, 심사자의 수준을 상향 평준화 함으로써 심사의 일관성과 전문성을 제고하여 의약품 심사의 신뢰성을 확보할 것이다. 이로써 민원편의를 제고하고, 행정의 신뢰성을 회복하며, 국제통상의 문제를 예방하고, 더 나아가 자연스럽게 부패 가능성을 차단하여 국가청렴도를 제고하게 될 것이다.

3) 민원설명회*

(1) 우울증치료제 임상시험 평가지침 마련을 위한 공청회

최근 우울증에 대한 관심이 높아지면서 우울증 치료를 위한 의약품개발 움직임이 활발해짐에 따라 우울증치료제 개발을 준비하는 제약회사 및 임상시험연구자, 임상시험수탁기관 등 임상시험 관련업무 종사자를 대상으로 2006년 5월 16일 공청회를 개최하였다. 본 공청회에서는 우울증 치료제 임상시험의 특징, 임상시험 단계별 고려사항, 임상시험의 설계, 피험자 선정·제외기준, 유효성 및 안전성 평가기준 등 우울증 치료제 임상시험계획의 수립 및 수행 시 연구자와 제약회사 등 임상시험 수행자가 참고할 수 있는 지침서를 마련함과 동시에 임상시험계획서와 임상시험결과보고서 심사자를 위한 평가지침서를 마련함으로써 임상시험 수행자 및 심사자 모두에게 도움을 주고자 하였다. 동 공청회에서 제시된 질의·답변사항을 반영하여 “우울증치료제에 대한 임상시험 평가지침”을 마련함으로써 우울증치료와 관련된 의약품개발을 지원하는 계기를 마련하였다. 이번 공청회에는 임상시험 관련업무 종사자 약 100인이 참여하여 우울증치료제에 대한 높은 관심을 반영하였다.

(2) 기능성 화장품심사 설명회

우리 청 화장품평가팀에서는 기능성 화장품심사에 대한 민원설명회를 매년 1회 이상 개최하고 있으며 2006년에는 5월 18일에 한국보건인력개발원 대강당에서 개최하였다. 이번 설명회에는 기능성 화장품 관련 제조업소, 수입업소, 대행업소에서 약 250여명이 참가하였으

*항생항암의약품팀장 김인규

며, 이들을 대상으로 개정 고시된 화장품 기준 및 시험방법 등 최근 개정된 고시내용, 기능성 화장품의 안전성·유효성 평가와 관련된 사항, 기준 및 시험방법 작성요령, 화장품 공부방 개설 안내 및 식의약품 종합정보서비스 구축 2단계 사업 등에 대하여 상세히 설명하였다. 이번 기능성 화장품 심사설명회는 급증하고 있는 기능성 화장품 심사의뢰업무와 관련하여 고객들의 기능성 화장품 심사의뢰서 작성의 어려움을 해소하고 신속한 민원처리와 민원업무의 투명성을 제고하는 데 기여할 것으로 생각된다.

(3) 피부적용 첩부제 개발 및 허가심사 가이드라인 마련을 위한 공청회

최근 관심과 문의가 증가되고 있는 피부적용 첩부제 개발 및 허가 심사에 대한 문의가 증가하고 있어 허가 시 민원인의 편의를 도모하고, 심사의 일관성을 제고하고자 2006년 5월 23일, 한국보건복지인력개발원 대강당에서 의약품평가부 주최로 ‘피부적용 첩부제 개발 및 허가심사 가이드라인 마련을 위한 공청회’를 가졌다.

본 공청회에서는 피부적용 첩부제 관련 학계·업계 전문가 및 관련 업무 종사자, 본청·지방청 직원 등 총 100 여명이 참석하여 첩부제와 경피흡수제의 흡수·분포 특성과 구별하여 안전성·유효성 입증에 필요한 자료(박인숙 연구관)뿐만 아니라, 이들 제제의 품질확보를 위한 기준 및 시험방법 자료 등에 대한 구체적인 가이드라인(안)(김은정 연구관)이 발표되었다. 그리고 피부적용 첩부제 제형의 정의와 심사규정의 문제점에 대해 학계(조선대 최후균 교수)와 업계 전문가들의 입장 개진과 토론이 있었다.

(4) 의약품 심사 선진화를 위한 기준 및 시험방법 설명회

본 민원설명회는 2006년 5월 30일, 엘지트윈빌딩 대강당에서 “의약품 심사 선진화를 위한 기준 및 시험방법 심사서류 작성의 실재가이드”를 주제로 개최되었다.

본 설명회에서는 2005년 10월 개정된 ‘의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정’의 주요개정사항을 소개하고, 특히 심사의뢰된 서류 중 보완이 많은 사항에 대하여 세부적인 지침을 제시하였다. 설명회는 제약회사 등 관련 기관들이 최근 변화된 식약청의 심사 방향을

파악하고, 허가·심사자료를 준비하는 데 필요한 정보를 수집하는 데 도움이 될 것으로 사료된다.

(5) 전염병 예방용 살균, 살충제 등의 허가(신고) 관련 심사서류 작성 민원설명회

전염병 예방용 살균, 살충제 등의 허가(신고) 관련 심사서류 작성과 관련한 민원설명회를 2006년 6월 27일, 보건복지부인력개발원 대강당에서 개최하였다. 이번 설명회는 전염병 예방용 살균, 살충제의 품목허가(신고)관리를 위한 안전성, 유효성, 기준 및 시험방법 자료의 작성요령, 자료의 범위, 제출자료 요건 및 면제범위 등 세부사항에 대한 내용 등의 규정에 관한 내용을 명확히 하고 관련업무 담당자의 이해를 도와 심사자료의 작성 수준을 높이며, 살충제, 살균제, 살서제의 표준효력시험방법을 제시하여 안전성과 유효성이 확보된 방역용 의약품의 허가관련 검토에 적정을 기하는 데 목적이 있다. 관련업계 및 본청, 지방청 직원 등 총 80여명이 참석하였으며 의약품평가부와 민원인들 간의 의견교환의 장이 되었으며 방역 관련 업계 발전의 계기가 될 것이라 사료된다.

(6) CTD 도입을 위한 의약품품질평가지침 워크숍 개최

국제공통서식(CTD, Common Technical Document) 도입을 위한 의약품 품질평가 지침 워크숍을 2006년에 8월 18일~19 일에 경기도 가평 동국산업 교육연수원에서 개최하였다. 이번 워크숍에서는 최근 FTA에 대비한 국내 제약계의 경쟁력을 강화하고 국제시장 진출의 초석을 놓기 위한 품질평가 지침 마련하기 위해 워크숍을 개최하였다.

이번 워크숍에서는 의약품 품질평가 지침(안) 세부사항, FTA 등에 대비한 품질평가의 방향, CTD 도입의 문제점과 준비사항 및 개정이 필요한 법 규정 등에 대한 브레인스토밍식 강도 높은 토의와 품질평가 시 제약현장의 애로사항, 제약선진국의 품질분야 CTD 제출사례분석, 허가 후 변경방법에 대한 발표가 있었다.

올해 마련하고자 하는 의약품 품질평가 지침은 현재까지 완제의약품의 기준규격 중심의 평가에서 원료의약품 제조에서 완제의약품의 제조까지 포함한 총체적 품질평가 지침으로,

품질평가의 수준을 국제화하고 심사의 투명성을 향상시키는 규정으로 자리매김 될 것이다.

(7) 의약품 임상시험 관련 민원설명회

본 민원설명회는 2006년 10월 24일, 한국여성개발원 대강당에서 의약품본부 주최로 의약품 임상시험과 관련하여 6개 연제(표3-6-13 참조)에 대하여 설명회를 가졌다. 설명회는 임상시험계획승인신청서 작성요령 등 임상시험과 관련된 모든 분야를 다루어 민원인의 이해를 넓히고 심사자료의 작성수준을 높여, 보완률 감소 및 임상시험의 질적 향상을 도모하고자 마련되었으며 관련업계 및 본청, 지방청 직원 등 총 390여명이 참석하였다. 이 민원설명회는 참석하지 못한 민원인 및 지속적으로 교육을 실시하기 위하여 온라인 교육 콘텐츠로 제작하여 지속적인 교육을 받을 수 있도록 배려하였다. 온라인 교육은 식약청 홈페이지(kfda.go.kr)에 공개하고 있다.

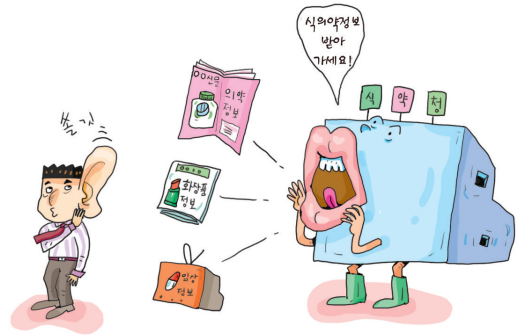


표3-6-13 의약품 임상시험 관련 민원설명회 발표 내용

발표제목	발표내용 요약
임상시험 관련 규정 및 절차	관련 규정 소개 임상시험신청서 제출부터 승인까지의 절차 임상시험계획승인지침 등 세부내용
임상시험계획승인신청서 심사 개요	임상시험계획승인지침
임상시험계획승인신청서 작성 요령	신청서 작성요령 및 첨부 시 순서 등 고려사항 보완 시 절차 및 요약서 작성요령
임상시험 평가지침	비만치료제에 대한 임상시험 평가지침 소개 호르몬대체요법에 대한 임상시험 평가지침 소개a
임상시험 결과 보고서 작성 요령	임상시험 결과 보고서 작성 요령 및 유의사항
임상시험 실태조사	임상시험관리기준에 따른 실태조사 및 지적사항

(8) 임상시험정보방 개설 관련 토론회

국제적 수준의 임상시험 관련 교육과 임상시험 정보 공유를 위하여 구축하고 있는 임상시험정보방 개설에 대한 의견수렴을 위해 2006년 11월 8일, 한국보건복지인력개발원 국제회의실에서 ‘임상시험정보방 개설 관련 토론회’를 가졌다. 동 임상시험 정보방 개설을 위하여 국내 제약업체 및 임상시험 연구자 등 임상시험 관련 업무 종사자 및 청내 직원 등 총 50여명이 참석하여 진행중인 임상시험 정보 공개의 범위, 진행 중인 임상시험에 대한 정보공개사항의 심의 절차, 임상시험 정보방 콘텐츠, 산·학 기관 내에 자체 운영중인 연구회 모임 활성화 관련사항, 기타 임상시험 정보방 운영에 대한 건의사항 등에 대하여 활발히 의견을 교환하였다.

이번 토론회에서 논의된 결과를 바탕으로 임상시험정보방을 통해 공개될 국내임상시험 현황에 대한 통계정보와 각 임상시험기관에서 수행중인 임상시험 정보공개수준 결정에 도움을 줄 수 있을 것으로 평가되었다.

(9) 임상시험용 의약품의 품질평가 지침(안) 공청회

2006년 수행한 연구과제의 결과로서 “CTD(Common Technical Document; 국제공통서식) 도입을 위한 IND(Investigational New Drug Application; 임상시험용 의약품) 품질기준 지침(안)”에 대하여 제약업계를 대상으로 2006년 11월 27일 한국여성개발원에서 공청회를 개최하였다. 임상시험 승인신청 시 제출되어야 하는 기준 및 시험방법을 포함하여 CMC(Chemistry and Manufacture Control)에 대한 자료 제출범위와 작성요령을 주요 내용으로 마련된 지침(안)을 소개하고 제약업계의 의견을 수렴하였다. 향후 심사·허가 과정에 CTD를 도입하게 되면, 현재 기준 및 시험방법 위주로 이루어지고 있는 품질심사는 CMC에 대한 전반적인 심사로 이루어지게 되며, IND 단계에서부터 CTD에 맞는 CMC 자료를 마련해 나가야 할 것이다.

4) 의약품평가부 민원업무 통계자료*

2006년도 의약품평가부에서 수행한 민원서류 검토현황은 다음 표와 같다.

표3-6-14 의약품평가부 2006년도 민원서류 검토현황 통계자료

구분 \ 팀명	의약품 규격팀	항생합합 의약품팀	기관계용 의약품팀	마약신경계 의약품팀	의약품 동등성팀	의약 외품팀	화장품 평가팀	계
임상	86	120	124	94	-	-	-	424
안유	190	279	260	279	1,846	37	72	2,963
기시	489	494	794	761	-	124	558	3,220
화장품	-	-	-	-	-	-	3,267	3,267
소계	765	893	1,178	1,134	1,846	161	3,897	9,874
DMF	12	66	20	33	-	-	-	131
검정	83	145	51	86	-	2	43	410
민원질의	13	55	58	27	60	20	44	277
실태조사	25	53	40	49	216	3	3	389
계	898	1,212	1,347	1,329	2,122	186	3,987	11,081

*의약품규격팀장 최보경

1. 생약 및 생약(한약)제제 규격

1) 대한약전 9개정(안)*

대한약전은 1953년에 법률 제300호로 약사법이 공포되면서 1954년 약전위원회가 구성되고 1958년 제1개정이 발간되어 총 632품목이 수재되었으며 그 중 생약은 68품목이었다. 이후 2002년 8개정에 이르기까지 보다 체계적인 모습을 갖추어 왔고, 2007년 개정될 대한약전 9개정을 위하여 전통과 학문, 현실의 조화를 통해 독창성을 부각시키고자 2006년 자문위원회를 별도로 구성하였다. 동 위원회는 생약학 및 본초학계의 경험이 풍부한 교수님과 외부 업계의 전문가로 구성되었으며 생약 각조의 기원, 성상 및 이화학적 규격을 중심으로 검토하였다. 감초가루 등 가루생약 42품목, 디기탈리스엽 등 6품목을 삭제하여 식약청고시 의약품 등 기준 및 시험방법(3개정) 후보에 수재할 계획이며, 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 가자 등 41품목을 대한약전 9개정으로 옮기는 방안 등을 검토하였고, 2007년 개정될 대한약전 9개정에는 총 170품목을 수재할 계획이다.

*생약규격집 제1권 제1부

2) 대한약전외한약(생약)규격집 개정*

2004년 KBS 추적60분에서 백강잠, 설퇴, 전갈의 이물 등에 관한 보도를 통하여 국내 일부 유통한약재의 품질에 관한 문제점을 지적하였다. 이후 식품의약품안전청에서는 자체 연구사업을 수행하여 동 품목에 대한 규격을 개정하게 되었다. 대부분 가공과정에서 충분히 제거되지 않은 백강잠 중 석회, 설퇴 중 토사, 전갈 중 염분 등이 문제로 부각되어 이를 중심으로 과학적인 분석자료를 근거로 확보하였다. 또한 이를 토대로 현행 의약품 등 기준 및 시험 방법심사의뢰서 심사규정에 따라 각 항목의 규격기준을 개정하였다(식품의약품안전청 고시 제2006-50호, 2006년 11월 6일).

백강잠은 건조과정에서 제대로 제거되지 않은 석회가 다량 잔류하는 경우가 있어 석회가 거의 없는 검체의 분석결과를 반영하여 산불용성회분 및 엑스함량을 개정하였다. 설퇴는 채취가공과정에서 제대로 제거되지 않은 토사가 다량 잔류하는 경우가 있어 토사가 없는 검체의 분석결과를 반영하여 회분 및 산불용성회분 기준을 강화하였다. 전갈은 활동기에 토사를 먹는 습성이 있고 채취·가공 과정에서 전통적으로 사용해온 염분이 제대로 제거되지 않아 다량의 염분이 잔류하는 경우가 많았으며, 이에 따른 흡습성으로 수분함량이 높아 진균 오염의 가능성이 높았다. 현행 순도시험의 규정을 삭제하고 산불용성회분, 건조감량, 회분 및 묽은에탄올엑스함량을 개정하였다. 이외에 통초의 약용 부위를 줄기의 수(髓)로 개정하였고, 기원동물간 규격에 차이가 큰 백화사의 회분기준을 삭제하고 주된 수출국의 기준을 고려하여 엑스함량은 묽은에탄올엑스만으로 개정하였다. 파극천은 유통현황을 고려하여 건조감량 기준을 개정하고, 산불용성회분항을 신설하였다.

3) 의약품등기준및시험방법 제3개정사업 추진**

식약청고시 「의약품 등 기준 및 시험방법」은 약전과 더불어 의약품의 품질을 확보하기 위한 목적으로 그 규격과 시험법을 정리한 것이다. 새로운 규격의 생약원료 및 제제가 증가하고, 시험법이 다양화 및 과학화함에 따라 새로운 의약품에 대한 표준규격의 설정과 기존의

*생약규격팀 김중환

**생약규격팀 제금련, 생약제제팀 조정희

허가 의약품에 대한 규격 정비의 필요성이 증가하고 있다. 따라서 지금까지 고시된 품목에 대하여 약전 및 기타 공정서, ICH 가이드라인 등에 따라 규격 및 시험법을 재검토하고, 식약청고시 수재 품목의 허가현황 검토 및 불필요한 품목은 삭제하는 등 기준 및 시험방법을 합리적으로 개정하고자 제3개정 편찬사업을 추진하였다.



또한 대한약전 포럼(2004년 9월 vol.1 No.1)에서 실험자의 안전을 위해 벤젠 등 유해 용매를 사용하지 않는 원칙을 제시하고 있고, “의약품 잔류 용매 기준 가이드라인”에서 분류하는 용매 유해성 등에 따라, 벤젠 등의 용매가 사용된 시험법을 개정하고자 검토하였다.

현재 의약품 등 기준 및 시험방법 생약의 확인시험법 중 벤젠을 이용하도록 하고 있는 생약은 37품목이다. 그 중 구기자 등 32품목에 대하여 극성 조건이 유사한 디클로로메탄, 초산에칠 등을 다른 용매로 변경하여 박층크로마토그래프 결과를 비교하였고, 그 결과 27품목의 개정(안)을 제안하였다. 또한 확인시험법이 설정되어 있지 않은 광곽향 등 60품목의 생약에 대하여 그간 우리 청 용역연구사업으로 수행한 『한약공정서에 관한 연구』(2000~2004년)와 외국의 공정서 등을 참고로 문헌적으로 검토하고 박층크로마토그래프법을 이용한 확인시험을 통해 45품목의 확인시험법 신설(안)을 제안하였다. 그 외에, 공정서에서 삭제된 마두령 등 3품목의 확인시험법을 삭제하고, 과루근(천화분) 등 4품목의 생약명을 공정서에 맞추어 정정하는 등 9품목의 개정(안)을 제안하였다.

고시수재 425품목(생약제제 385품목, 생약과 일반의약품의 복합제 40품목) 중 규격기준 및 시험법의 개선이 필요한 품목을 검토하였고 신규수재, 개정 및 삭제 등을 검토하여, 갈근 및 치자를 함유하는 고시 수재 품목 중 함량기준이 미설정된 4품목에 대하여 갈근 및 치자의 함량기준 및 시험방법을 설정하였다. 또한 엑스과립제의 제조방법에 연·건조엑스에 의한 제조방법을 추가하였으며, 제제의 함량기준을 “표시량의 90.0% 이상”에서 “mg 이상”으로 표기방식을 변경하고 시험방법에서 이행률 보정계수를 삭제하였다. 생약제제 중 감수, 구기자, 목향, 백출, 복령 등 27품목의 확인시험법을 개정하였다.

4) 생약(한약)제제의 규격 기준 제·개정*

현재 생약(한약)제제에 대한 규격 기준은 연구사업(자체, 용역 및 모니터링사업)을 통하여 그 결과를 근거로 설정하고 있다. 2006년도에는 갈근탕가천궁신이연건조엑스 등 68품목을 식약청고시 「의약품 등 기준 및 시험방법」 후보에 신규 수재하였으며, 구미강활탕연건조엑스 등 66 품목을 개정하였다. 2006년도 하반기에는 은행엽엑스, 카르두스마리아누스엑스 및 서양칠엽수엑스 규격을 삭제하고, 동 품목을 주성분으로 한 제제는 독일약전 규격으로 관리하고자 개정(안)을 마련하여 입안 예고 등의 작업을 진행 중이다. 또한 간장추출가수분해물 등 18품목의 규격을 삭제하였다. 산수유 등 지표성분 미설정 한약제제 및 여러 지표성분을 동시에 정량분석하는 방법을 적용하였고, 생약추출물 원료의 제조공정을 개정하였으며, 현재 20품목에 대해서 원료약품 및 그 분량을 개정하였다.

5) 한약재 과학화 사업**

(1) 한약재 생리활성성분 분리·분석 및 효능 연구

한약재 과학화 사업은 전통적 사용에 근거한 한약재를 현대과학기술을 이용하여 품질과 효능을 과학적으로 규명하고, 신기술을 응용하여 한약재의 품질, 안전성, 유효성 평가기술을 확립하며, 유효성분 중심의 기준규격 설정 및 관리를 통해 한약재 품질 및 유통체계를 향상 시키고자, 2005년 신규로 발의되어 추진된 사업이다. 2005년부터 2006년까지 감초, 지실, 황금, 단삼, 오미자, 후박, 오수유, 울금, 천궁, 음양곽, 갈근, 고삼, 당귀, 산수유, 작약, 황기 16품목의 다소비 한약재를 대상으로 2개년 연속사업으로 추진하였고, 2006년에 강활 및 백지를 추가하여 총 18품목의 한약재에 대한 연구사업을 수행하였다.

본 사업은 각 연구대상 한약재에 대해 생리활성성분을 분리하여 구조를 확인하고, 유전자 칩을 활용하여 약리 효능 유전자를 검색하는 ‘한약재의 생리활성성분 분리 및 효능유전자 확인연구’ 과제와, 분리·확인된 생리활성성분의 효능을 *in vitro*, *in vivo* 시험을 통해 규명하는 ‘한약재 생리활성성분의 효능확인 연구’ 과제로 구성되어 있다.

*생약제제팀 조정희

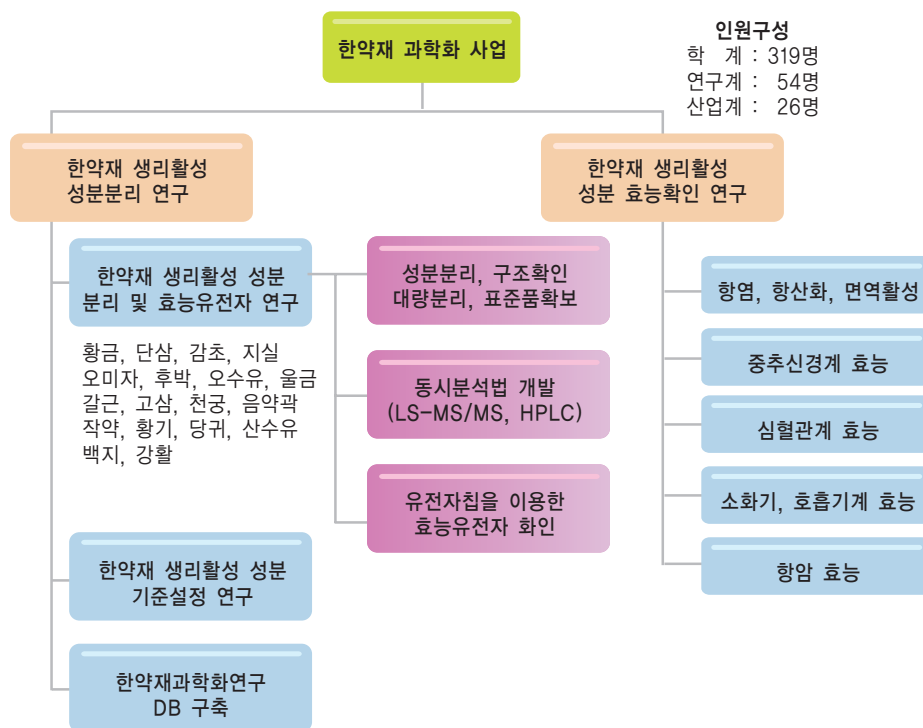
**생약규격팀 제금련

표3-7-1 생약(한약)제제 기준및시험방법 제·개정 품목

	품목명
제정 (68품목)	가미소요산연·건조엑스, 갈근탕가천궁신이엑스과립, 갈근탕가천궁신이연건조엑스, 강활유평탕엑스과립, 강활유평탕연건조엑스, 계마각반탕연건조엑스, 계지복령환가대황엑스과립, 계지복령환가대황연건조엑스, 구미강활탕연건조엑스, 귀기건중탕엑스과립, 귀기건중탕연건조엑스, 내소산엑스과립, 내소산연건조엑스, 당귀건중탕연건조엑스, 당귀건중탕엑스과립, 당귀사역가오수유생강탕연건조엑스, 당귀사역가오수유생강탕엑스과립, 당귀수산엑스과립, 당귀수산엑스과립, 대청룡탕연건조엑스, 대황감초당엑스과립, 대황감초탕연건조엑스, 마자인환연건조엑스, 마자인환엑스과립, 마행감석탕연건조엑스, 마행감석탕엑스과립, 마황탕연건조엑스, 반하백출천마탕연건조엑스, 반하후박탕연건조엑스, 방풍통성산연건조엑스, 백출탕연건조엑스, 생각사심탕연건조엑스, 소견중탕엑스과립, 소견중탕연건조엑스, 소시호탕연건조엑스, 소청룡탕연건조엑스, 시호계지탕연건조엑스, 안중산연건조엑스, 양파, 양파추출액, 오림산연건조엑스, 오림산엑스과립, 온청음연건조엑스, 우황청심원액(변방), 우황청심원액(원방), 은교산연건조엑스, 은교산엑스과립, 작약감초탕연건조엑스 작약감초탕엑스과립, 조의승기탕연건조엑스, 청상방풍탕연건조엑스, 청서익기탕엑스과립, 청서익기탕연건조엑스, 탁리소독음엑스과립, 탁리소독음연건조엑스, 패독산엑스과립, 패독산연건조엑스, 평위요령산엑스과립, 평위요령산연건조엑스, 황금탕엑스과립, 황금탕연건조엑스, 황기건중탕엑스과립, 황기건중탕연건조엑스, 헨나엽가루, 갈근탕연건조엑스
개정 (66품목)	곽향정기산엑스과립, 곽향정기산연건조엑스, 구미강활탕혼합단미엑스산, 대청룡탕엑스과립, 배농산급탕엑스과립, 배농산급탕연건조엑스, 사물탕엑스과립, 사물탕연건조엑스, 삼황사심탕엑스과립, 삼황사심탕연건조엑스, 소청룡탕엑스과립, 시호계지탕엑스과립, 온청음엑스과립, 황련해독탕엑스과립, 황련해독탕연건조엑스, 거풍지보단, 우황청심원(변방), 우황청심원(원방), 우황청심원(변방, 사향대체물질 함유), 우황청심원(원방, 사향대체물질 함유), 우황청심원 액(변방, 사향대체물질 함유), 우황청심원 액(원방, 사향대체물질 함유), 가미당귀작약산엑스과립, 갈근탕엑스과립, 계마각반탕엑스과립, 계지탕엑스과립, 계지탕연건조엑스, 내소산엑스과립, 대시호탕엑스과립, 대시호탕연건조엑스, 맥문동탕엑스과립, 맥문동탕연건조엑스, 대청룡탕엑스과립, 대황독단피탕엑스과립, 마황탕엑스과립, 반하백출천마탕엑스과립, 반하사심탕엑스과립, 반하사심탕연건조엑스, 반하후박탕엑스과립, 배농산급탕엑스과립, 배농산급탕연건조엑스 방풍통선산엑스과립, 백출탕엑스과립, 사물탕엑스과립, 사물탕연건조엑스, 삼소음엑스과립, 삼소음연건조엑스, 삼황사심탕엑스과립, 삼황사심탕연건조엑스, 생각사심탕엑스과립, 소시소탕엑스과립, 소청룡탕엑스과립, 시호계지탕엑스과립, 쌍화탕엑스과립, 안중산엑스과립, 이중탕엑스과립, 이중탕연건조엑스, 인삼패독산엑스과립, 인삼패독산연건조엑스, 조위승기탕엑스과립, 청상방풍탕엑스과립, 황련해독탕엑스과립, 황련해독탕연건조엑스

성분분리 및 효능유전자 확인연구(10개 과제)는 생리활성성분 분리, 구조 확인 및 대량분리팀, 동시분석법 개발팀, 효능유전자확인팀 등 3개의 세부과제로 구성되어 있고, 효능확인 과제의 경우 18품목 한약재의 효능 확인을 위해 5개의 세부과제로 구성되어, 향염, 향산화,

그림3-7-1 한약재 과학화 사업 과제 현황



면역활성, 중추신경계 효능, 심혈관계 효능, 소화기·호흡기계 효능, 항암효능 등에 대하여 컨소시엄 형태로 연구가 수행되었다. 또한 ‘한약재 과학화 연구 DB구축’ 과제를 수행하여 2년에 걸쳐 추진된 사업 결과를 데이터베이스로 구축하고 한약재 연구정보를 쉽게 검색할 수 있도록 하는 등 정보인프라를 구축하고자 하였다.

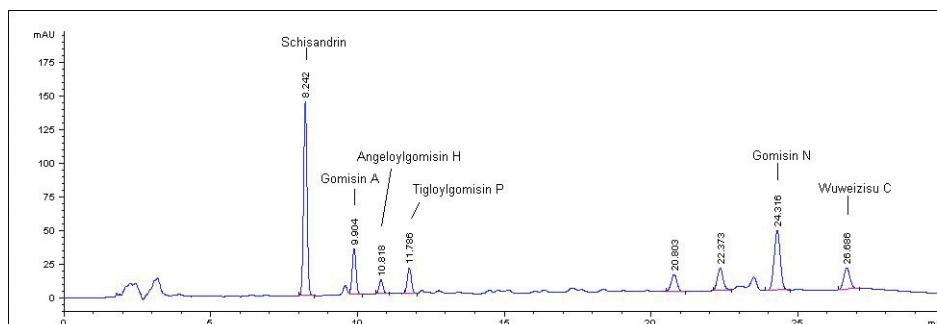
2006년도 연구를 통하여 신물질을 포함한 약 150종의 성분이 분리되었고 약 95종의 표준품을 확보하였다. LC-MS/MS에 의한 동시분석 및 HPLC 동시정량법을 확립하였고, 효능유전자 확인 및 *in vitro*, *in vivo* 생리활성성분 탐색을 통해 약리효과 규명 및 품질관리를 위한 한약재별 대표적 유효성분을 제안하여, 향후 한약재 규격설정의 참고자료로 활용하고자 한다. 본 연구결과는 Life science 등 국내외 유명 학술지 논문 게재 및 국제초청강연, 국내외 학술대회 발표, 특허 출원 등 활발한 상호교류와 학술성과를 이루었고, 약 400명의 학

계, 연구계, 산업계의 연구참여로 한약재 연구관련 인력인프라를 구축할 수 있었다. 한약재 과학화 연구 DB 및 통합검색 시스템을 구축함으로써 한약재 연구정보의 원스톱 제공을 위한 기반을 마련할 수 있었고, 특히 ‘한약재 과학화 연구DB 구축’ 과제는 식품의약품안전청 2006년 우수 연구상으로 선정되는 성과를 이루었다.

(2) 한약재 생리활성성분 기준설정 연구

생약(한약)은 기원이 동일하더라도 산지, 재배방법, 기후, 채집 및 가공 등에 의해 구성성분 조성 및 그 함유량이 달라 품질에 차이가 있으며, 또한 일반적인 합성의약품과 달리 많은 성분들에 의해 복합적으로 작용하여 효능을 나타내고 있다. 이러한 특성 때문에 생약의 품질 관리는 일반적인 화학의약품에 비하여 여러 어려움이 있으며, 다성분분석 및 패턴 분석 등을 통하여 개선하고자 하는 노력이 이루어지고 있다. 과학기술의 발전과 함께 여러 분야에서 생약관련 연구가 활성화되고 있고, 천연물을 이용한 의약품 개발 등 생약관련 연구의 빠른 성장 및 성과가 보고되고 있는 시점에서 전통적으로 사용되어 온 한약재의 기준규격도 과학적으로 재정비하여 유효성에 근거한 의약품 수준의 관리가 필요하다. 현행 한약재는 주로 단일 지표성분으로 품질평가를 하고 있으나, 한약재의 품질 및 효능을 보증하는 데 한계가 있으므로, 본 연구에서는 감초, 황금, 오미자, 오수유, 음양곽, 고삼, 당귀, 작약 8품목에 대하여 한약재별 3종 이상의 생리활성성분을 동시분석하여 정량하고 한약재별 함량기준 및 정량법 개정(안)을 제시하고자 하였다.

그림3-7-2 오미자의 HPLC 동시분석

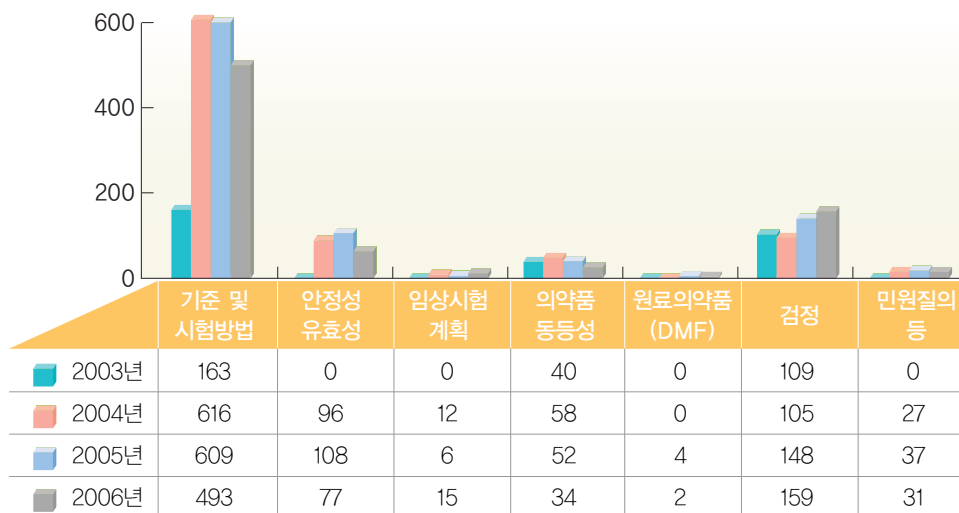


본 연구결과에 따라 대한약전 등 공정서 중 생약(한약)의 기준규격을 유효성분 중심으로 개정하는 데 반영하고 현행 지표성분에 의한 한약재의 품질평가를 유효성분 다성분에 의해 평가할 수 있도록 하고자 한다.

2. 생약(한약)제제 심사*

최근의 생약(한약)제제 민원업무 검토현황을 그림3-7-3에서 살펴보면 2003년에 비해 기준 및 시험방법, 안전성·유효성, 검정 및 민원질의 등이 2004년~2005년에 전반적으로 증가하는 경향을 보이고 있어, 생약(한약)제제에 대한 증가되는 관심도를 잘 나타내고 있다.

그림3-7-3 생약(한약)제제 민원업무 검토현황



*생약제제팀장 조정희

1) 기준 및 시험방법 검토*

의약품의 품목제조(수입)허가를 받기 위해 제출하는 주요 자료 중 하나인 기준 및 시험방법 심사는 일반의약품, 생약 및 생물약품 등으로 구분되며 생약(한약)제제 및 그 원료의약품은 생약제제팀에 의해 심사 평가를 받게 된다. 이 때 생약(한약)제제 및 그 원료의약품은 2006년 새롭게 개정된 의약품 등 기준 및 시험방법심사의뢰서심사규정 제3장(식약청 고시 제2006-56호)에 따라 검토하였다.

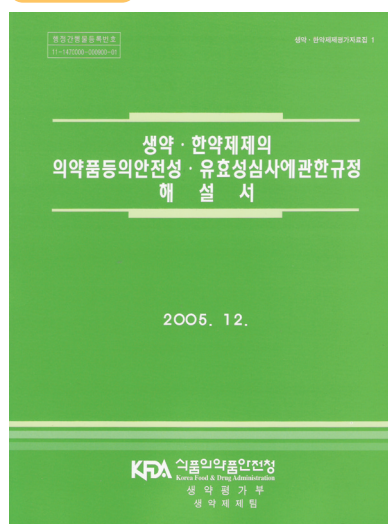
2) 의약품 동등성시험자료 평가**

2004년 2월 1일자로 독성연구원과 식약청의 업무분장에 따라 생약제제팀에서는 생약제제의 의약품 동등성시험자료 평가에 대한 업무를 수행하게 되었다. 의약품 동등성시험은 주 성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대하여 동등성을 입증하기 위해 실시하는 시험으로 비교임상시험, 생물학적 동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해시험 등의 생체내·외 시험이 있다.

3) 안전성·유효성 심사***

2005년도에 생약제제팀에서는 생약제제 및 한약제제 총 108여건의 안전성 및 유효성을 평가하였다. 특히 「의약품 등 안전성 유효성 심사에 관한 규정」 중 생약제제 및 한약제제 등과 관련된 조항에 대한 명확한 해설과 함께 관련 법규를 수록한 「생약·한약제제의 의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 해설서」(행정간행물등록번호 : 11-1470000-001139-01)를 발간하고, 민원인의 입장에서 보다 의약품 등록업무에 대하

그림3-7-4



*생약제제팀 조창희

**생약제제팀 오우용

***생약제제팀 오우용

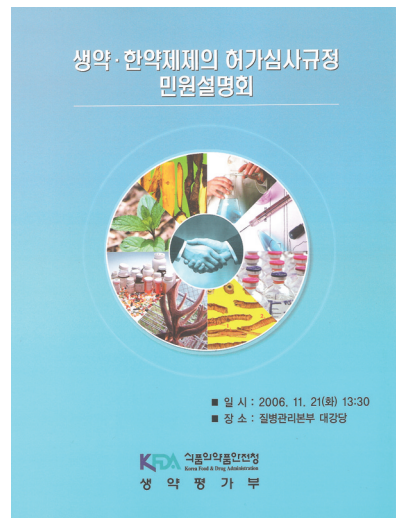
여 이해하기 쉽도록 하며 안전성·유효성 심사의 적정을 기하고자 하였다.

4) 생약(한약)제제 허가심사규정 민원설명회 개최*

2006년 11월 21일(화), 생약제제팀에서 『생약·한약제제의 허가심사규정 민원설명회』를 서울 은평구 녹번동 소재 질병관리본부(구: 국립보건원) 대강당에서 개최하였다. 동 설명회는 생약·한약제제의 품목허가 신청시 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사에 필요한 제출 자료 등을 명확하게 하고자 관련 규정에 대하여 생약관련 제조업체 실무자 및 연구소의 연구원들을 대상으로 현행 규정을 설명하고 각각의 규정에 대한 이해의 폭을 줄이고자 자리를 마련하였다. 이러한 장을 통하여 검토자와 허가 의뢰인 간의 마찰을 줄이고, 신청 서류의 질적 향상을 도모하는 데에 그 의미를 두었다.

또한 미국 FDA의 Shaw T. Chen을 초청하여 천연물관련 허가 및 관리규정에 대해서 상호 비교 및 정보를 교환하는 기회도 마련하였다. 이 심포지엄에서 미국의 Shaw T. Chen (FDA)는 “Regulation of Botanical Health Products in The U.S.”에 대하여 발표하였고, 한국의 김기만 사무관(식약청 한약관리팀)은 “국내 생약(한약)제제 허가에 대한 이해”를, 김도훈 연구관(식약청 생약제제팀)은 “생약(한약) 및 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 작성요령”을, 오우용 연구사(식약청 생약제제팀)은 “안전성·유효성심사의뢰 및 임상시험계획승인 신청 시 구비서류 작성요령”에 대하여 각각 발표하였다. 약 500여명의 청중이 참가하여 성황리에 마친 본 심포지엄은 우리나라 심사규정을 보다 합리적으로 개정하는 기초 자료로 활용하는 한편, 국내 제약회사가 구미권 각국의 관련 심사규정을 이해함으로써 생약제제 개발에 도움을 주고자 하였다.

그림3-7-5



*생약제제팀 조창희

5) 생약(한약)제제 안전성·유효성 심사에 관한 규정 개정을 위한 실무추진반 운영 및 혁신워크숍 개최*

생약(한약)제제의 “안전성·유효성 심사에 관한 규정”을 보다 구체화하고 선진적, 과학적으로 개정하여 이에 대한 민원인의 이해를 돕고자 산·학·연 전문가(제약업소, 대학, 연구소)와 청 내 의약품안전정책팀 및 생약제제팀 실무자로 구성된 실무추진반을 운영하였고, 이를 확립하기 위하여 혁신워크숍을 개최하였다.

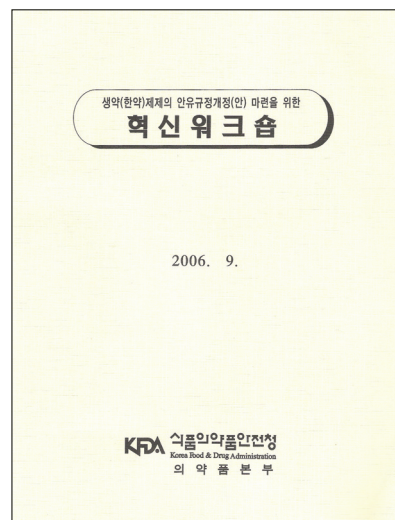
현행 생약(한약)제제의 “안전성·유효성 심사에 관한 규정”에서는 한약제제, 생약제제 및 천연물제제라는 용어들이 혼존하여 업무 및 관련업계에 혼란을 가중하며, 2001년 “천연물 신약 연구개발 촉진법” 시행으로 인한 천연물 신약의 안전성·유효성 규정을 보다 선진적, 과학적으로 개정함으로써 세계 시장으로의 발판을 마련하고자 추진되었다.

실무추진반은 3월부터 월1회 개최되어 6월까지 총 4회 개최되었다. 생약(한약)제제 및 천연물 신약에 대한 규정 검토, 생약(한약)제제의 안전성·유효성 심사규정 자료 제출 범위 세분화로 투명성 제고, 동종요법제제에 대한 안전성·유효성 관련규정 및 허가제도 개선, 생약으로 구성한 의약품의 관련 규정 검토 등을 중점적으로 논의하였다.

실무추진반에서 4차 회의까지 논의된 개정(안)을 “생약(한약)제제의 안·유규정개정(안) 마련을 위한 혁신워크숍”을 2006년 9월 14일~15일까지 경기도 가평에 위치한 동국산업교육연수원에서 현행안유규정 중 [별표4]의 자료 제출 구분과 제출 범위 및 유의사항을 구체화하여 개정(안)을 확정하였다.

확정된 개정(안)을 2006년 10월경 PCRM을 통해 생약(한약)제제의 주요 제약업소의 의견을 수렴하고자 하였으며, 이를 통한 개정(안)은 “의약품 등 안전성·유효성 심사규정”(고시 제2007-20호, 2007년 4월 5일)의 생약(한약)제제 부분 개정(안)에 밑거름을 마련하였다.

그림3-7-6

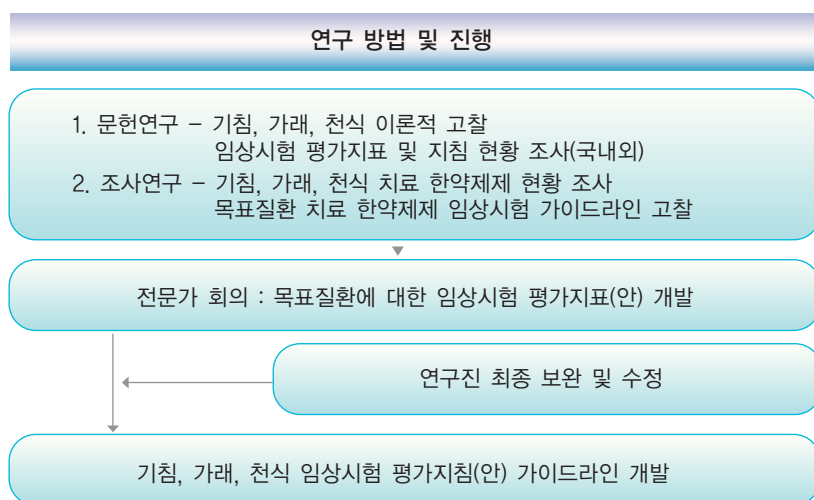


*생약제제팀 조창희

6) 한약제제 임상시험 평가지표 개발에 관한 연구

한의학의 특성을 살리고 국제적 조화를 이룰 수 있는 한약제제의 임상시험 평가지표개발을 위해 한약제제 개발과 임상시험의 수요가 가장 높은 것으로 조사된 항염증분야의 기침, 가래, 천식 치료 한약제제에 대한 임상시험 평가지표 및 평가지침을 마련하고자 하였다.

그림3-7-7 한약제제의 임상시험 평가지침 개발과정



7) 생약(한약)제제 표준관리지침 연구

현재 한약제제는 제조업소의 공정의 차이에 따라 수득률 및 지표성분의 이행률 등 업소간 규격이 상이하다. 그러므로 표준화된 제조공정지침 마련을 통해서 소비자에게 일관성 있는 한약제제를 공급하고자 한다. 원료 한약재의 복합처방인 한약제제의 품질관리는 각각의 한약재에 대해서 개별적인 시험법으로 일일이 설정되어 있어 분석상 많은 비용 및 시간이 낭비되고 있다. 이에 따라 처방 한약재들을 동시에 분석할 수 있는 시험법을 설정하여 비용 및 시간을 최대한 절약하고, 최선의 품질관리 체계를 확립하고자 한다.

8) 생약(한약)제제 정보관리 시스템 구축

생약(한약)제제에 대한 정보관리시스템을 구축하여, 생약(한약)제제에 대한 정보를 종합적으로 서비스하고자 하였다. 본 연구에서는 ezDrug에 구축된 생약제제 DB를 활용하여, 생약 종합정보시스템상에서 생약 데이터베이스를 추출하고 유럽 등 각국 생약관련 공정서상의 생약(한약) 제제 수재 현황 및 공정서 자료를 검토하였다.

9) 한약제제 효력시험법 구축

표준지침이 되는 한약제제의 효력시험법에 관한 가이드라인을 마련하며, 한약제제를 포함한 천연물제제의 효능검증을 통하여 안전성, 유효성 심사자료 등 허가과정에 활용하고자 하였다.

이를 통해 약용식물 및 생약제제 의약품 허가관리에 있어 기본자료 및 안전성·유효성 심사규정 등 한약관련 정책의 제시·방향수립에 참고자료로 이용될 수 있을 것이다. 또한 생약(한약)제제의 평가방법의 과학화로 생약(한약)제제의 국제 경쟁력 증대가 국민보건 향상 및 국부 창출에도 기여할 수 있을 것이다.

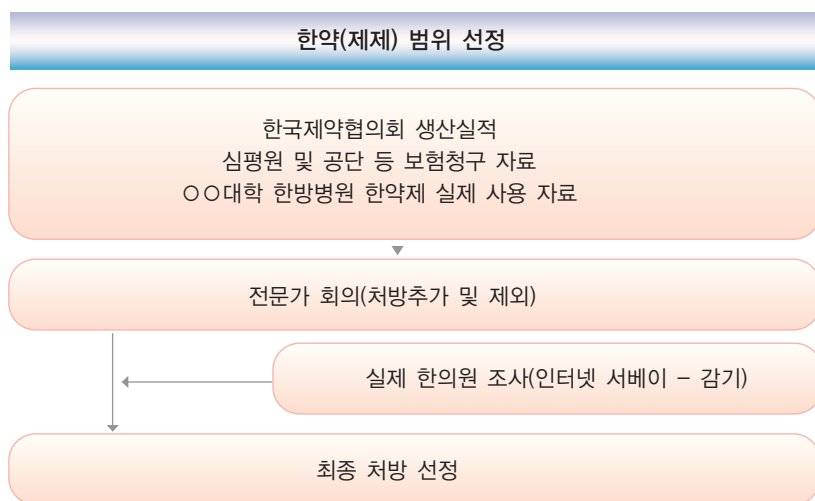
표3-7-2 순환기계 질환과 한약제제

심혈관계 질환	고혈압	대시호탕, 방풍통성산 등
	허혈성 심질환	도담탕 등
	고지혈증	황련해독탕
	부정맥, 심장판막증 등	자감초탕 등
혈액질환	빈혈	진무탕, 자음건비탕 등
	혈전증 등	도핵승기탕, 당귀작약산 등
신경계질환	뇌경색 등	거풍지보단 등
산부인과질환	월경이상 등	온경탕, 소요산 등

10) 취약군의 한약제제 적정 사용 정보 가이드라인 개발

한방병의원과 (한)약국에서 한약제제를 이용해 치료하는 주요 질환과 빈용 한약제제의 구체적인 범위를 선정하고 이를 바탕으로 취약군 대상의 통상적 치료(감기, 급성 근골격계 및 소화기계 질환, 외상 등에서 일시적 감염, 염증, 상해, 기능 부진 등)에 사용되는 한약제제의 적정사용 정보 가이드라인을 개발하고자 하였다.

그림3-7-8 한약제제 선정 과정



3. 생약 및 생약(한약)제제의 유해물질 기준*

1) 생약 중금속허용기준**

「생약 등의 중금속 허용 기준 및 시험방법」은 보건사회부 고시 1989-2호(1989년 1월 18일)로 처음 제정되었고 1998년 우리 청으로 이관되어 현재 식품의약품안전청 고시 제2006-

*한약평가팀장 강신정

**한약평가팀 양동혁

17호 「생약 등의 중금속 허용 기준 및 시험방법」으로 관리하고 있다. 생약(한약)에 적용되는 중금속 고시는 토양 등의 환경으로부터 유래되는 유해물질 중 인체에 독성이 강하다고 알려진 유해 중금속(납, 카드뮴, 비소, 수은)에 대한 허용기준을 설정하여 한약재의 품질을 강화하고자, 우선적으로 식물성 생약에 대한 개별 중금속 허용 기준을 도입하여 2006년 4월 21일부터 시행하고 있다. 또한 우리 청에서는 동물성 및 광물 생약(한약)에 대한 중금속 기준 설정 연구 사업을 지속적으로 수행해 오고 있다. 이 연구 결과를 바탕으로 생약(한약)의 품질을 평가하고 연차적으로 동물성 생약과 광물성 생약에 대해서는 개별 중금속 허용 기준을 마련해 나가고자 한다.

2) 생약 잔류농약 허용기준*

생약은 과거에는 주로 야생에서 채취하였으나 점차적으로 수요가 증가됨에 따라 재배를 통한 공급이 이루어지고 있다. 이에 따라 재배 중에 사용하게 되는 농약은 생산량 증가 및 병해충방지 등 생약의 품질 향상에 기여하지만, 인체에는 유해할 수 있어 잔류에 대한 우려가 발생하게 된다. 우리나라에 등록된 농약은 살균제, 살충제, 제초제, 생장조정제, 전착제 등 1,246품목(2005년 12월 31일, 농촌진흥청)이며, 이 중 일부 농약이 한약재에 사용 등록되어 사용되고 있다.

잔류농약에 대한 외국의 관리 현황을 살펴보면, 중국 대외무역경제합작부에서 2001년 4월 23일 공포한 「약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준」에서는 BHC 0.1mg/kg, DDT 0.1mg/kg, Aldrin 0.02mg/kg, PCNB(Quintozene) 0.1mg/kg의 기준을 정하고 있다. 일본 약국방(15개정)에서는 감초, 감초가루, 계피, 계피가루, 대추, 목단피, 목단피가루, 비파엽, 산수유, 세신, 원지, 원지가루, 자소엽, 진피, 황기에 각각 총 BHC 0.2mg/kg, 총 DDT 0.2mg/kg 으로 설정하고 있다. 그 외 WHO, 유럽약전(EP), 미국약전(USP), 영국약전(BP) 등에서도 일부 농약의 최대 잔류량에 대한 가이드라인을 제시하고 있다.

우리나라의 「생약의 잔류농약 허용 기준 및 시험방법」 고시는 1995년에 보건복지부 고시 제1995-45호(1995년 9월 20일)로 제정되었다. 1998년 우리 청으로 업무가 이관된 이후 4

*한약평가팀 이병희

차례의 개정을 거쳐 현재 식품의약품안전청 고시 제2005-72호 「생약의 잔류농약 허용 기준 및 시험방법」으로 관리하고 있다. 잔류농약 허용기준을 살펴보면, 맹독성으로 오래전에 사용이 금지된 농약이지만 반감기가 길어 관리가 필요한 유기염소계 농약 5종에 대하여 총BHC 0.2mg/kg, 총DDT 0.1mg/kg, Aldrin 0.01mg/kg, Dieldrin 0.01mg/kg, Endrin 0.01mg/kg의 기준이 설정되어 있다. 한약재에 사용 등록된 농약 27종과 검출이력이 있는 농약 10종에 대해서는 개별 생약 41품목의 기준이 설정되어 있다. 식품과 같이 사용되는 생약 26품목에 대해서는 식품공전과 동일 기준을 적용하도록 하여 2006년 6월 6일부터 시행 중이다.

향후 농진청의 농약 직권등록 등으로 한약재에 추가적으로 사용이 등록되는 농약과 기타 검출되는 농약들에 대해서는 이들의 포장잔류시험자료의 잔류시험성적서와 위해성평가 등 전반적인 검토를 통해 지속적으로 해당 약재의 개별 품목 기준을 관리하고자 한다.

3) 생약 잔류이산화황 검사기준*

생약 중에 잔류하는 이산화황은 건조가공과정 중 연탄건조 또는 유황훈증에 의해 잔류되어 그 관리가 필요하다. 이산화황은 일반인보다는 민감그룹 섭취시에 알러지 반응이 나타나며, 일반적으로는 위장장애 등 소화기장애를 유발할 수 있다. 또한 천식, 소화기장애 관련 질환자가 복용할 경우 질환이 악화되는 것으로 알려져 있어 갈근 등 206품목에 대하여 30~1500ppm 이하의 단계별 기준을 설정하여 2005년 8월 1일자로 고시하여 시행 하고 있다(“생약의 잔류이산화황 검사기준 및 시험방법”, 식품의약품안전청 고시 제2005-44호).

고시 시행 후에도 검사기관 및 국정감사 등에서 단계별 기준설정에 대한 불합리성의 언급과 기준치 재조정에 대한 요구가 있었으며, 이와 더불어 규제개혁위원회 권고 사항에 따라 이산화황의 자연함유량 조사·연구를 위하여 2005~2006년에 걸쳐 「중국산 한약재 중 천연유래 이산화황 함유량 조사」, 「국내산 한약재 중 천연유래 이산화황 함유량 조사」 등의 연구사업을 수행하였다. 이 결과를 반영하여 검사기준을 개정할 예정이다. 또한 기준이 설정되지 않은 품목에 대해서도 점차적으로 확대해 나갈 예정이다.

*한약평가팀 현성에

표3-7-3 수입한약재 잔류이산화황 검사실적

(2005. 8. 17. ~ 2006. 12. 31.)

	총 건수	적합 건수	부적합 건수	부적합률
2005년(고시 시행 후)	1,085	1,029	56	5.2 %
2006년	1,351	1,281	70	5.2 %
계	2,436	2,310	126	5.2 %

*의약품수출입협회 검사실적임

4) 생약 곰팡이독소 허용기준*

최근 생약(한약)의 응용범위가 확대되면서 곰팡이독소 등 오염물질 잔류여부가 생약의 중요한 안전성 지표로 거론되고 있다. 곰팡이독소는 WHO에서 분류하는 생약 중 유해한 오염물질로서 생약의 수확, 이동 및 저장 시 오염이 가능하며, 원료생약 뿐 아니라 생약원료 의약품, 생약제제에서도 검출 가능하여 건강상 치명적인 영향을 미칠 수 있다고 보고하고 있다.

곰팡이독소는 1962년 아프리카로부터 수입한 땅콩사료에 *Aspergillus flavus*와 *A. parasiticus*가 오염되어 생성된 aflatoxin에 의해 영국의 칠면조 산업이 막대한 피해를 입게 되면서 연구가 시작되었다. 곰팡이의 대사산물이 인간에게 치명적인 질병 또는 사망에 이르게 된다는 것을 확인하였고, 곰팡이가 생성하는 독소를 통틀어 곰팡이독소(mycotoxin)이라 명명하게 되었다. 현재까지 구조가 밝혀진 곰팡이독소는 300~400여종으로 식품 및 그 원료 등에서 주로 문제가 되는 것은 aflatoxin, ochratoxin, patulin, fumonisin, deoxynivalenol, nivalenol, zearalenone 등이다. 이 중 가장 독성이 강한 것으로 알려진 것은 아플라톡신(aflatoxin)으로서, 아플라톡신 B₁, B₂, G₁, G₂, B_{2a}, G_{2a}, M₁, M₂, GM₁, GM₂, M_{2a}, GM_{2a}, B₃, P₁, Q₁, aflatoxicol, dihydroaflatoxicol 등 20여종이 간장, 신장, 신경계, 내분비계, 면역계 등에 독성을 가진다고 밝혀졌다.

아플라톡신은 국제암연구소(International Agency for Research on Cancer, IARC)에서 발암물질 Group 1(인체 발암이 확실한 물질군)으로 분류되고 있다. *Aspergillus flavus*, *A. parasticus*, *A. nomius* 등의 진균에 의해 동남아시아, 아프리카, 중동 등 주로 고온(25

*한약평가팀 조소연

~30), 다습(80~85%)한 열대나 아열대 지역에서 발생된다. 완전히 건조되지 않은 생약(한약)이 그대로 저장되거나, 홍수·우기 시 수확하였을 때, 생산·수확·건조까지 저장기간이 길고, 온도 및 습도가 높고 환기가 잘 안되는 장소에 보관될 경우 더욱 생성이 잘 되는 것으로 알려져 있다. 생약(한약) 중 아플라톡신 규제현황은 표3-7-4와 같다. 식품의 경우 100여 개국에서 기준을 설정하고 규제하고 있는 반면, 생약(한약)은 사용하는 국가가 제한적일 뿐 아니라, 이에 대한 문제성 인식, 연구 및 그 규제가 미미한 실정이다.

중국 대외무역경제합작부에서 2001년 4월 23일 공포한 “약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준”에서는 약용식물의 원료, 한방약(탕약), 추출물 및 그 제제에 대하여 아플라톡신 B₁ 으로서 5 μ g/kg이하의 기준을 정하고 있다. 일부 생약제제를 사용하고 있는 아르헨티나 및

표3-7-4 각국의 아플라톡신 규제 현황

국 가		규제대상	규제기준 (ug/kg)	
			아플라톡신 B ₁	총 아플라톡신 (아플라톡신 B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂)
한국	식품	· 곡류/두류/견과류 및 그 단순가공품(분쇄, 절단 등) · 된장/고추장/고춧가루 등(입안예고 중)	10	—
	생약	· 기준 없음		
일본	식품	· 식품 (열매/종자/향신료 등)	10	—
	생약	· 기준 없음		
중국	식품	· 옥수수/옥수수제품/땅콩/땅콩 제품	20	—
		· 쌀/식용유	10	
	생약*	· 약용식물의 원료 · 추출물 및 그 제제	5	
유럽연합		· 강황(울금)/건강(생강)/육두구/후추속	5	10
독일		· 생약제제를 포함하는 의약품의 원료물질 (원생약)	2	4
유럽약전		· 하르파고피툼근(천수근), 센나열매, 생강 (건강)	2	4
아르헨티나	· 약초, 약재, 생약제제		5	20
	· 내복용, 피부용 최종 생약제제		불검출/g	불검출/g

* WHO는 한약재의 곰팡이독소 기준은 제안하지 않고 시험방법만 제안하고 있음.

* 중국 약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준시행 (대외무역경제합작부 '01.4.23 공포)

유럽연합은 아플라톡신 B₁으로서 5 μ g/kg 이하, 총아플라톡신으로서 각각 20 μ g/kg, 10 μ g/kg 이하로 규제하고 있다. 독일 등의 유럽국가에서는 식품에 대하여 아플라톡신 B₁으로서 2 μ g/kg 이하, 총아플라톡신으로서 4 μ g/kg 이하로 규제하고 있다. 생약제제를 포함하는 최종 의약품의 원료 물질에 대하여도 이와 같은 기준을 적용하고 있다. 유럽약전(2007)에서는 하르파고피툼근(천수근), 센나열매, 생강(건강) 등에 적용 가능한 아플라톡신 분석법을 개정하여 독일과 같은 기준을 제시하고 있다.

우리 청에서는 2004년 국립독성연구원의 “아플라톡신의 식품 및 인체 모니터링 연구(II)”를 통하여 일부 한약재 중 아플라톡신 검출이 확인되어, 2007년에 곰팡이독소(아플라톡신) 허용기준을 제정할 목적으로 2006년 용역연구사업으로 53종 614품목의 한약재에 대하여 곰팡이 독소에 대한 모니터링을 실시한 바 있다.

5) 생약(한약)제제 개별 중금속 기준 개정 연구

생약(한약)제제의 개별 중금속 기준 개정을 위해 시중에 유통되는 생약(한약)제제의 개별 중금속에 대한 오염 실태 조사 후 이를 DB로 구축하여 생약(한약)제제의 유해성 평가 및 개별 중금속 기준 개정에 기초 자료로 제공함으로써 생약(한약)제제의 안전성과 신뢰감을 확보하고자 하였다. 시중 유통 156개 비추출 생약(한약)환제를 중심으로 ICP-MS와 AAS를 이용하여 개별중금속 As, Pb, Cd, Cr, Cu, Hg를 분석하고 WHO 및 캐나다 기준과 비교하여 유해성 평가를 실시하였다. 분석방법에 있어서는 전처리 과정으로 microwave 방법을 사용하였고 분석기기는 재현성이 뛰어난 ICP-MS를 사용하였다.

표3-7-5 우리나라의 생약(한약)제제에 대한 각 개별 중금속 하루 노출량과 WHO 허용량 기준 비교 및 기준 제안

	PT	PTDI	평균몸무게	중금속허용치	WHO 권고허용량	중금속허용치	비율
	mg/kg/week	mg/kg/day	60kg	WHO(mg/day)	1%(mg/day)	Koree(mg/day)	
As	0.015	0.002	60kg	0.12	0.0012	0.009	7.14
Pd	0.025	0.0036	60kg	0.216	0.00216	0.017	7.94
Cd	0.007	0.001	60kg	0.06	0.0006	0.005	8.57
Hg	0.005	0.0007	60kg	0.042	0.00042	0.017	40.82

6) 한약제제 개별잔류농약 기준설정에 대한 연구

추출물 및 비추출물 생약(한약)제제에 대한 합리적인 잔류농약 기준설정을 위한 모니터링을 실시하고 생약(한약)제제의 위해요소 관리, 위해평가 및 위해정보전달 체계를 위한 DB를 구축하고자 하였다. 생약(한약)제제 잔류농약관련 공정시험법 개정 및 잔류농약 허용기준치 개정을 위한 기초 자료로 활용하여 잔류농약 오염에 대한 국민의 불안감을 해소하고 생약(한약)제제에 대한 신뢰성을 확보하여 안전한 복용을 위한 대국민 홍보자료로 활용될 것이다.

4. 생약 관련 국제협력사업*

1) FHH(Forum on the Harmonization of Herbal Medicines)

2001년 한국, 중국, 일본 등 서태평양지역 7개 국가의 한약관련 정부와 학계전문가들이 모여 설립한 생약규격조화포럼(FHH; Forum on the Harmonization of Herbal Medicines) 상임위원회는 생약의 품질 및 안전성·유효성과 관련된 기술적 문제에 대해 국제적으로 조화된 문건과 합의를 제공하는 역할을 하며 매년 상임위원회를 개최하고 있다. 중국에서 개최되었던 제1, 2차 회의 및 일본 동경에서 개최된 제3차 회의에 이어 2006년 11월 15부터 17일까지 일본 도쿄에서 제4차 상임위원회가 개최되었다.

이번 제4차 상임위원회에는 식품의약품안전청 생약평가부 장승엽 부장과 서울대 천연물과학연구소 장일무 교수가 한국을 대표하여 상임위원으로 참가하였으며, 한국이 중국, 일본에 이어 2007~2008년 의장국으로 선출되었다.

11월 15일 열린 분과위원회에서는 3개 분과별로 그동안의 업무를 공유하였다. 제1분과(위원국 일본)에서는 한국, 중국, 일본, 베트남 4개국 약전을 중심으로 기원, 규격 등의 비교와 벤젠, 클로로포름 유해용매 대체를 위한 Green Chemistry에 대하여, 제2분과(위원국 한국)에서는 FHH 고유의 GMP, GAP 등 가이드라인 마련을 위한 WHO, EU의 가이드라인 소개 및 FHH 홈페이지 개선에 대하여, 제3분과(위원국 중국)에서는 생약의 ADR(Adverse Drug

*생약규격팀 제금련

Reaction) 보고 현황 및 일본의 보고체계와 발생정보에 대하여 발표하였다. 11월 16일 열린 제4차 상임위원회에서는 한국, 중국, 일본, 베트남, 홍콩, 싱가포르, 호주 등 회원국의 Country Report가 발표되었고, FHH 회원국의 확대와 2007~2008 의장국 선출 및 활동계획이 논의되었다. 11월 17일 열린 제2회 FHH 국제심포지엄은 일반 공개로 진행되었으며, FHH 분과 및 상임위원회 활동현황 보고, 각 회원국 및 Health Canada, 홍콩침례대학 등 옵저버들의 생약 관련 최근 연구가 발표되었다. 또한 2007~2008년 FHH 의장국으로서 활동계획을 구체화시키기 위해 12월 15일 생약평가부와 한약관리팀은 자체 FHH 워크숍을 개최하여 이번 FHH 상임위원회 등 정보를 나누고, KFHH 활성화를 비롯하여 2007년 5월에 개최된 FHH 제2분과 및 9월 예정인 제5차 FHH 상임위원회 개최준비 등 세부 활동을 계획하였다.

지난 5년간 FHH 활동은 주로 회원국 등 각국 규제당국, 관련규정 및 연구정보를 공유하는 장이었으나 우리나라는 앞으로는 FHH의 설립목적인 기준규격의 실질적 조화를 추구하면서 전통적인 한약재 가공방법인 포제방법 등 한약재 포제 관련 가이드라인을 논의할 계획이다.

2) 한·중 실무회담

우리 부서에서는 우리청과 중국국가약전위원회간의 「한·중 약전생약(한약, 중약)의 품질규격기준 협력에 관한 협정」 제4차 연례회의를 2006년 9월 5일부터 3일간 개최하였다. 중국 측에서는 謝曉余(國家食品藥品監督官理局 藥品注冊司 副司長), 周福成(國家藥典委員會 副秘書長), 錢忠直(國家藥典委員會 中藥標準處 處長), 石上梅(國家藥典委員會 中藥標準處 副主任藥師)가 대표로 참석하였다. 이번 회의에서 우리 청은 신설 팀 등 KFDA의 최근 조직개편과 생약평가부 내 주요 업무, 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집 등 공정서 개정방향, 국제조화연구를 비롯하여 생약 중 유해물질 관련 고시의 개정과 수입한약재 품질실태를 주제로 발표하였다. 중국대표단은 중약 감독관리 상의 약품 분류, SFDA와 지방관련부처 업무, 중화인민공화국 약품관리법, GMP 등 주요 법규, 중약의 승인현황을 비롯하여 유해물질 관련 규정에 대해 발표하여 양국간 상호이해를 증진시켰다. 또한 권백 등 14품목의 산지별 시료를 중국 측으로부터 제공받아 양국간 규격조화 연구의 기초 자료로 활용할 예정이다.

3) 외국 과학자 초빙 연구

우리 부서에서는 교육인적자원부(학술진흥재단)에서 주관하는 2004년도 제2차 해외 고급 과학두뇌 초빙활용사업(Brain Pool)에 ‘한·중 우수 한약재 품질표준화 사업’의 과제로 중국북경중의약대학 장귀군(張貴君) 교수를 초빙하여 2005년 4월부터 1년간 공동연구를 추진하였다. 동 사업의 보고서에는 중약감정학의 정의, 역사, 자원, 채집·가공, 저장 및 품질관리를 위한 개념 등 총론과 함께 ① 근 및 근경류, ② 경목(莖木)류, ③ 피류, ④ 엽류, ⑤ 화류, ⑥ 과실 및 종자류, ⑦ 전초류, ⑧ 수지류, ⑨ 조균지의(藻菌地衣)류, ⑩ 기타 등 총 79종 식물성 생약, 진주 등 13종 동물성 생약, 주사 등 5종 광물성 생약 및 육미지황환 등 3종 중성약을 비롯하여 총 100종에 관한 감정의 내용으로 구성되어 있다. 이로써 생약 다빈도 사용국가인 한·중 양국간의 공동연구를 통하여 생약의 품질관리를 위한 국제조화 방안에 크게 활용될 수 있을 것으로 사료된다.

4) 한약재 자원 및 가공에 관한 국제심포지엄 개최

한약재 다빈도 사용국가로서 우리나라는 37개국으로부터 연간 약 27,000톤을 수입하고 있다. 한약재는 아시아권에서 주로 수입이 되고 있으며 그 중 중국산이 약 80%에 이르고 있는 등 중국의존도가 높은 편이다. 이러한 중국 중심의 수입일변도를 탈피하고 몽골, 동남아시아지역의 한약재 자원 수급으로 다변화해야 할 필요성이 있겠다.

또한 한약재는 재배 단계에서부터 의약품기준에 적합하게 생산되어야 원료의약품으로 사용하기에 적합하고, 저질·불량한약재를 근절할 수 있다는 국제적 권고사항의 실천사항을 국내에도 적용할 필요가 있다. 이는 한약재가공공정의 국가간 비교를 통해 표준화를 이룰 수 있다. 유통 한약재의 품질 향상을 국제기준으로 끌어올리기 위한 국가간 정보 교환의 장으로, 또한 앞으로 대두되고 있는 약용식물자원의 보존대책에 대한 국내는 물론 국제적인 의견을 통해 국내 약용식물자원의 체계적인 관리를 기하고자 ‘한약재 자원 및 가공에 관한 국제 세미나’를 개최하였다.

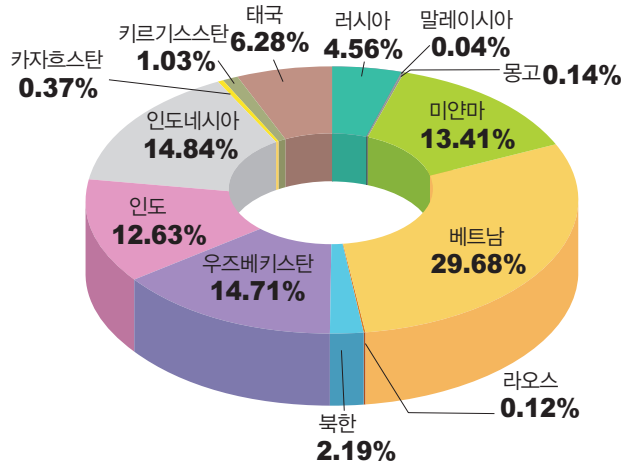
2006년 8월 31일 한국보건사회연구원 대강당에서 개최된 이번 국제심포지엄은 생약평가부에서 그동안 개최해온 유해물질 및 안전성·유효성에 관하여 다른 국가의 관리방안에 대한 이

표3-7-6 한약재 수입현황

수출국	2003		2004		2005		2006	
	수입량(kg)	수입액(USD)	수입량(kg)	수입액(USD)	수입량(kg)	수입액(USD)	수입량(kg)	수입액(USD)
과테말라	0	0	58,000	169,600	35,040	66,600	123,264	49,320
나미비아	0	0	0	0	6,000	24,000	24,000	6,000
남아프리카공화국	90,000	180,000	66,000	139,500	75,000	121,500	48,000	30,000
뉴질랜드	107,640	10,133,761	175,693	11,624,453	200,763	9,891,146	10,504,063	235,727
도미니카	0	0	0	0	0	0	30,000	3
라오스	29,446	53,828	17,600	36,450	6,000	18,000	500	500
러시아	241,636	6,131,202	262,474	10,144,915	233,203	10,015,645	9,567,932	242,521
마다가스카르	8,000	16,750	0	0	10,064	26,771	26,616	8,160
말레이시아	2,000	3,200	10	2,400	2,040	3,060	10,100	2,010
멕시코	0	0	2	14,000	0	0	0	0
몽골	85,127	385,123	25,570	145,190	7,000	63,000	0	0
미국	615	6,150	100	2,000	910	18,200	10,000	500
미얀마	760,054	1,268,495	747,999	1,251,853	685,120	1,246,676	1,165,834	719,620
베트남	1,292,573	1,323,557	1,191,426	1,164,442	1,516,663	1,598,052	1,627,613	1,515,528
북한	1,132,858	2,315,052	398,044	464,780	112,260	172,446	914,880	448,674
브라질	356	2,823,310	332	2,992,150	480	5,714,730	3,177,150	329
수단	20	162,000	12	102,000	21	269,500	55,000	5
아르헨티나	58,700	368,580	33,420	315,090	31,769	310,051	296,778	26,980
알바니아	0	0	0	0	1,500	9,600	24,445	3,975
우즈베키스탄	892,514	445,753	938,059	459,544	751,835	340,338	387,196	611,591
이디오피아	100	91,500	222	267,000	160	616,500	173,000	200
이란	6,800	18,160	0	0	0	0	0	0
인도	328,263	137,696	503,162	166,466	645,185	200,674	261,471	534,955
인도네시아	1,060,246	1,008,044	771,239	847,291	758,543	942,094	833,496	658,246
일본	350	39,000	0	0	0	0	0	0
중국	22,806,221	27,324,852	19,179,055	24,388,893	19,641,634	28,840,066	39,829,767	22,465,272
카자흐스탄	113,104	272,622	111,574	320,119	18,840	132,000	116,815	98,487
캄보디아	54,051	162,153	9,120	10,032	0	0	0	0
케냐	9	76,350	6	46,500	2	20,800	31,500	3
콜롬비아	11	77,000	15	105,000	13	158,000	474,900	49
키르기스스탄	79,371	45,184	101,134	73,019	52,693	44,959	28,340	39,524
타지키스탄	3,009	2,106	0	0	0	0	0	0
태국	430,279	369,678	212,540	210,097	321,171	299,217	229,172	237,673
파키스탄	6,000	5,100	0	0	0	0	0	0
파푸아뉴기니	0	0	0	0	0	0	4,010	9,223
호주	23,850	954,401	8,146	240,859	23,859	548,850	27,348	644,598
합계	29,613,202	56,200,60	24,810,953	55,703,643	25,137,767	61,712,474	27,958,709	70,634,153

그림3-7-9 중국 이외 아시아지역 국가의 한약재 수입현황

(2005년 기준)



해에서 벗어나 다양한 약용자원의 개발과 수입을 장려할 수 있도록 기획되었다. 한약재 수입 제조업소, 제약업계, 한약관련 대학, 수입검사기관, 관련단체 등에서 120여명이 참석하였다.

1부는 ‘약용식물자원의 보존방향 및 국제적 동향’에 대하여, 2부는 ‘한약재 GACP와 표준 가공공정’을 주제로 하여 2개의 세션으로 나누어 진행되었다. 1부에서는 유럽, 중국, 일본 및 우리나라에서의 한약재 GACP와 표준가공공정에 대하여 발표하였다. 2부에서는 인도네시아, 몽골, 중국의 약용식물 보존현황과 정책에 대하여 발표하는 등 총 6개국에서 7명의 연자가 발표하였다. 「한약재 GACP와 가공공정」에 대해서는 Friedrich Lang(William Schwabe, 독일), 刀永剛(安國金康迪陰片有限公司, 중국), Hiroshi Asama(Uchida和漢藥, 일본) 및 김남재(한국, 경희대 동서의학연구소)가 발표하였고, 「아시아의 생약자원」에 대해서는 Tepy Usia(National Agency of Drug & Food Control, 인도네시아), Zeveg Mend-saihan(Ministry of Health, 몽골), 張本綱(국가약용식물연구소, 중국)이 발표하였다.

5) CITES 과학당국 업무

CITES(Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna

and Flora)는 멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약으로서 전 세계 169개국이 회원국으로 가입되어 있다. 2년에 한번 전체 회원국이 모이는 당사국총회가 개최되고, 매년 과학위원회인 동물위원회와 식물위원회, 상임위원회가 개최되어, 협약의 이행현황을 점검하고 새롭게 부속서에 등재되어야 할 종에 대한 검토를 하고 있다. 우리 청은 약용 동식물에 대한 CITES 당국(관리당국-한약관리팀, 과학당국-생약규격팀)으로 수출입허가서 발급, 협약의 이행에 관한 연례보고서 제출 및 각종 회의에서 논의될 의제에 대한 검토의견을 제출하고 있다. 올해에는 7월 3일부터 8일까지 페루 리마에서 제16차 식물위원회가 개최되어 구척, 석곡, 주목, 하르파고피툼근, 약용식물의 주석 등에 대해 논의하였다. 같은 장소에서 7월 7일부터 13일까지 제22차 동물위원회가 개최되어 사향노루, 철갑상어, 화석산호, 해삼, 원숭이종 등 부속서에 수재된 동물종의 협약이행에 대해 논의하였다. 이들 위원회에서 논의된 내용은 2007년 6월 네덜란드에서 개최될 제14차 당사국총회에 보고될 예정이다.

5. 생약 및 생약(한약)제제 품질향상 기반조성

1) 한약평가팀 신설*

한약재의 안전관리 강화의 필요성을 인식하여, 안전한 한약재를 공급하기 위한 신속하고 과학적인 품질관리 시스템과 효율적이고 체계적인 국가감시기능의 도입을 위하여 지난 2006년 2월 28일 의약품본부 생약평가부 내 한약평가 TF팀을 구성하여, 2006년 8월 25일 한약평가팀이 신설되었다. 한약평가팀은 팀장 1인, 연구관 1인, 연구사 6인으로 구성되었으며, 식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙(2006년 2월 8일 보건복지부령 제347호)에 따르면 다음과 같다.

1. 한약 및 생약의 검정에 관한 사항
2. 한약 및 생약의 관능검사에 관한 사항

*한약평가팀 강신정

3. 한약 및 생약의 오염물질·잔류물질에 관한 기준의 제·개정
4. 한약 및 생약의 미생물오염·곰팡이독소 등에 관한 사항
5. 한약재 품질관리기관에 대한 정도관리의 기술적 지원에 관한 사항
6. 제1호 내지 제4호와 관련된 조사·연구

이에 따라, 한약평가팀은 수입 및 유통 생약(한약)의 관능 및 정밀검사 뿐 만 아니라 잔류 농약, 중금속, 이산화황 검사를 수행한다. 또한 이들 검사와 관련한 기준을 개정하고, 생약(한약)의 미생물오염과 곰팡이 독소에 대한 연구를 수행하고 기준 및 시험법을 제정하여 한약재 품질 향상에 크게 기여하고자 한다.

2) 우수 한약재 생산·채집관리기준(GACP)(안) 마련*

한약재를 의약품으로 이용하고 있는 한국, 중국, 일본 중에서 중국은 중약재에 대한 유구한 역사와 축적된 가공, 법제 등 전승기법을 기초하여 자국에서 생산, 채취되는 다수 품목에 대한 기본적인 1차 가공기술에 대하여 표준화를 시도하고 있다. 일본의 경우 대부분의 한약재를 중국 등 국외에서 수입하고 있으나, 자국에서 소규모 생산 및 채취되는 한약재의 품목에 대한 품질평가라는 표준화된 기술을 실질적으로 적용하고 있다. 이에 비하여 우리나라에서는 이와 같은 재배에서 수확 및 수확에서 포장까지의 가공과정에 대한 표준공정이 마련되어 있지 못하다. 따라서 재배에서 수확까지 및 수확에서 포장까지의 과정을 투명하게 검토해 볼 수 있도록 함으로써 국내 생산 한약재의 품질 규격화와 향상을 도모하고자 ‘우수 한약재 생산 및 채집관리 지침(GACP)’을 마련하기 위한 용역사업을 수행하고 있다. 본 사업은 ‘우수 한약재 생산 및 채집관리 지침’에 대한 총론을 마련하며, 개별 한약재 품목에 대하여 재배단계별 표준공정을 기록하는 품목별 ‘우수 한약재 생산 및 채집관리 지침(Ⅲ)’을 작성하는 과정과 한약재 100품목에 대한 품목별 한약재 표준 가공공정을 작성하도록 하고 있다.

우선 1차년도에는 GACP에 대한 총론이 마련되고 두충 등 7품목에 대한 GACP지침(안)이 마련되며, 100품목의 한약재에 대한 표준가공공정지침이 마련된다. 이와 같은 지침이 마련

*생약규격팀 제공

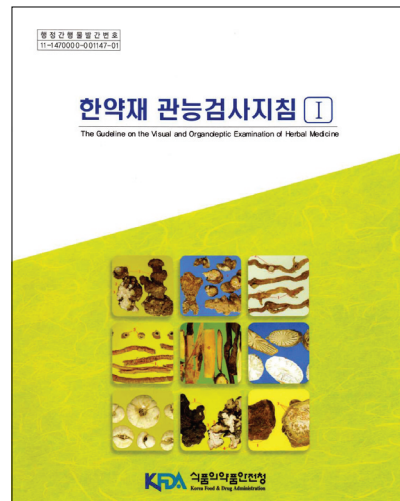
되면 향후 국내에서 생산되는 한약재는 물론 수입되는 한약재에 대해서도 이와 같은 지침에 따라 규격 포장하여 유통되도록 하게 된다. 국내 유통되는 한약재의 기원을 통일화하고 품질을 규격화함으로써 한약을 취급하는 한의계, 한방의료기관, 한약업계 등에 균일한 규격의 한약재가 공급되게 될 수 있을 것으로 전망된다. 이 사업은 2년연속사업으로 진행되며 2007년도에도 개별 한약재에 대한 GACP 지침과 100품목에 대한 표준가공공정을 마련하는 등 5년 내에 520여 품목의 한약재에 대한 표준가공공정을 완성하게 된다.

3) 「한약재 관능검사지침(Ⅰ)」 발간*

한약재에 대한 합리적인 품질관리 체계를 수립하려는 노력의 일환으로 한약재 관능검사에 있어서 주관적 해석을 배제하고 관능검사 결과의 신뢰성을 높이고자 그 안내서적인 지침인 「한약재 관능검사지침(Ⅰ)」을 발간하여 유관분야 관계자들에게 배포하였다.

「한약재 관능검사지침(Ⅰ)」의 “통칙”항에는 「수입 의약품 등 관리규정」, 「식품공전」, 「중국약전」, 「Macroanalytic Procedure Manual, WHO」 및 「Defect Action Level, FDA」의 관능검사 방법을 참고하여 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」의 통칙을 보다 상세하고 구체적으로 설명하였다. 특히 “검체채취법”에서는 검체채취 시 필요한 롯트(Lot)의 개념, 롯트 크기에 따른 검체 채취 포장수, 검체채취시 주의사항, 고가 한약재의 검체채취법 등을 설명하여 한약재 품질검사의 신뢰성을 높이고자 하였다. 또한 “의약품 각조”에서는 한약재의 관능검사를 쉽게 수행할 수 있도록, 상단에 한약(생약)의 한글명(한자명), 라틴명 그리고 정의를 기재하여 기원 및 약용부위를 나타내었다. 한약재의 성상은 약용부위, 외형특징, 외면, 냄새, 맛, 질감 등으로 나누어 표로 기재하고 이들 항목의 중요도를 ★

그림3-7-10



*한약평가팀 오세욱

표로 나타내어 평가지표로 활용할 수 있도록 하였다. 또한 글로 표현한 성상을 실제 형태와 비교할 수 있도록 사진을 하단에 제시하고 비교항에 글로 표현한 성상 부분과 사진을 연결하는 번호를 부여하였다.

「한약재 관능검사지침」은 매년 연차적으로「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 520개 한약재 전품목에 대하여 발간될 예정이다.

4) 생약정보-한약재 품질·안전성 소식지 제4호 및 제5호 발간*

한약관련업계, 학계 및 민원인을 대상으로 국산 한약재를 비롯하여 수입의존도가 높은 중국의 한약에 대한 생산·유통정보를 알리고자 2004년 가을부터 “생약정보-한약재 품질·안전성 소식”을 발간해오고 있다.

2006년 5월에 발간된 제4호에는 ‘백수오와 이엽우피소의 감별법’, ‘한약재 관능검사 부적합 사례’

레’, ‘생약의 유해물질고시 민원설명회 개최’, ‘중국 한약재의 발전과정 및 관련제도’ 등이 소개되었다. 12월에 발간된 제5호에는 ‘중국과 기원이 달라 주의해야 할 약재’, ‘위변조 한약재 제조수법을 알고 구입합시다’, ‘백강잠, 설퇴, 전갈의 규격 개정’ 등 내용을 소개하였다.

그림3-7-11 생약정보-한약재 품질·안전성 소식



5) 「한약재 관능검사 부적합 사례」 포스터 발행*

2005년 8월부터 시행한 수입 한약재에 대한 교차 관능검사 결과로 검사기관과 우리 청의

*생약규격집 제6권

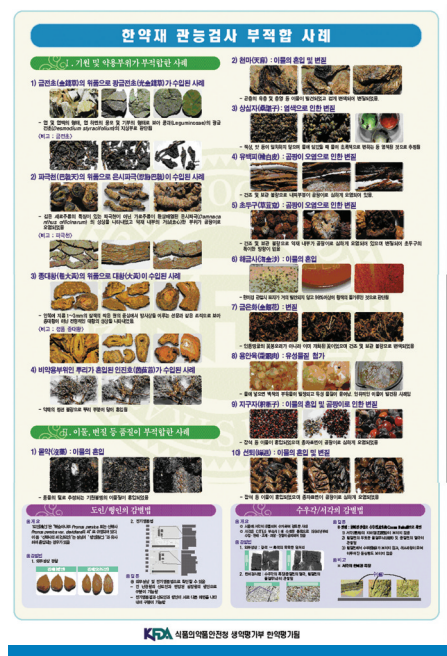
수입한약재 관능검사 판정의 불일치 및 부적합 사례가 발생하였다.

이로 인해 한약재 관능검사지침이 설정되어 있지 않고 오감을 바탕으로 하는 관능검사의 특성상 검사위원의 관점의 차이에 따라 판단기준이 상이할 수 있음을 고려할 때, 관능검사 부적합 사례에 대한 해설 및 분석자료를 담은 자료를 제작하여 우리 청의 관능검사 기준을 홍보할 필요가 발생하였다. 또한 한약재 수입업자 등 관련 업계·학계 관계자들에게 저질, 불량 한약재에 대한 실례를 홍보함으로써 저질, 불량 한약재는 수입검사를 통과할 수 없다는 확신을 부여하고 유통한약재의 품질향상을 제고하는데 도움이 되고자 「한약재 관능검사 부적합 사례 포스터」를 발행하였다.

「한약재 관능검사 부적합 사례 포스터」에는 수입한약재 관능검사에서 부적합된 “광금전초” 등 14종 한약재의 사례와 CITES 품목으로 유통이 금지된 “서각”의 감별법등의 정보를 담았다. 주요 내용을 살펴보면, 기원 및 약용부위가 부적합한 사례로 금전초의 위품으로 광금전초가 수입된 사례, 파극천의 위품으로 은시파극이 수입된 사례, 종대황의 위품으로 대황이 수입된 사례, 약용부위가 아닌 뿌리가 혼입된 인진호가 수입된 사례 등을 담았다.

그리고 이물, 변질 등 품질이 부적합 사례로 몰약, 천마, 해금사, 용안육, 지구자, 설퇴 등, 곰팡이 오염으로 변질된 사례로 유백피, 초두구, 지구자 등, 염색 등으로 변질된 사례로 상삼자, 금은화 등, 및 기타 형태가 유사하여 혼동될 수 있는 사례로 도인·행인의 감별법, 서각·수우각의 감별법 등의 내용으로 구성되어 있다.

그림3-7-12



*한약평가팀 오세욱

6) 연구회 활동

(1) 생약(한약)제제 평가 실무 연구회*

생약 및 생약(한약)제제의 품질 평가 및 관련 전문 분야에 대한 실무능력을 향상하며 의약품 정보수집 및 연구동향 파악 등의 학술적 전문성 향상의 필요에 따라 1999년 5월 27일 생약평가부 직원을 중심으로 연구모임이 조직되었다.

생약 및 생약(한약)제제의 규격 및 품질 평가에 관한 연구를 중점으로 하여 국내·외 전문 분야의 지식습득을 통하여 생약(한약)제제 품질관리의 합리적 개선방안을 도출하고, 다양한

표3-7-7 2006년도 생약(한약)제제 평가실무연구회 활동 목록

연번	연구학습주제	활동내역
1	한약제제 임상시험 현황 및 개선 : 고성규 교수, 경희대학교	외부전문가초청세미나
2	IND Requirements of Botanical Medicine : 차정주 박사, 전 NCCAM 과학정책실 책임자	외부전문가초청세미나
3	중약재 검체수집 귀국보고회 : 김고은, 공중보건의	세미나
4	생약(한약)제제 안전성유효성심사규정 개선(안) 세미나	세미나
5	생약(한약)제제 안전성유효성심사규정 개선(안) 세미나 및 내부 자문회의	세미나
6	생약(한약)제제 임상연구 가이드라인 : 김고은, 공중보건의	세미나
7	Metabolomics: Opening a Gate to Chemical World of Living Organism : 최영해 박사, Leiden University	외부전문가초청세미나
8	신규자를 위한 HPLC 원리, 유지보수 및 응용 : 이혜승, 영화과학	외부전문가초청세미나
9	LC/MS/MS를 이용한 한약제제의 분석 : 김인곤 차장, 인성크로마텍	외부전문가초청세미나
10	천연물의약품 특허에 대한 이해 : 정영자 박사, 특허청	외부전문가초청세미나
11	한약제제 영문표기 및 표준코드 시스템 : 장일무 교수, 천연물과학연구소	외부전문가초청세미나
12	Bioinformatics for array analysis : 김양석 교수, 경희대학교	외부전문가초청세미나
13	데이터 전처리 및 유의한 유전자 발굴과정 소개 : 엄원석 박사, (주)이즈텍	외부전문가초청세미나
14	군집화 및 판별화 과정 소개 : 엄원석 박사, (주)이즈텍	외부전문가초청세미나
15	Microarray를 이용한 한약재의 효능유전자 연구 및 활용: 염영일 박사, 한국생명공학연구원	외부전문가초청세미나

*생약제제팀 조창희, 안재형

측면에서 생약(한약)제제의 품질관리 향상의 토대를 마련하고 있다. 2006년에는 11여 건의 외부강사 초청 세미나와 4건의 내부세미나를 개최하였다.

(2) 약용식물 연구회*

대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있는 약용식물 및 기타 약용으로 사용 가능한 식물에 대하여 청내 직원은 물론 국내 약용식물 전문가들과 상호교류를 통한 정보를 교환하고 전문지식 및 업무능력을 향상시킴으로서 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 2006년 9월 8일 생약평가부 직원을 중심으로 식약청(독성연구원, 지방청 포함)에 근무하는 직원, 본 연구회에 관심이 있는 타 부처 정부기관 및 지방자치단체, 학계, 연구기관, 산업계 종사자 등을 포함하여 연구모임이 조직되었다. 본 연구회의 주요 활동으로는 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집 수재 약용식물에 대한 기원 및 성상에 대한 기술적 연구를 비롯하여 국내외 약용으로 사용 가능한 식물의 기술적 평가 및 연구, 국내외 약용식물 관련 전문가 그룹들과의 상호교류 및 정보교환을 통하여 전문지식의 획득과 업무능력 향상의 토대를 마련하고 있다. 2006년 9월에 발족한 본 연구회는 4건의 외부강사 초청 세미나와 1건의 내부 세미나 개최, 1회의 야외학습을 통한 약용식물의 관찰과 분류방법에 대한 지식을 습득하였다.

표3-7-8 2006년도 약용식물연구회 활동 목록

연번	연구학습주제	활동내역
1	장뇌와 용뇌의 유통현황 및 감별점 : 김창민 교수, 강원대학교 약학대학	외부전문가초청세미나
2	원산지별 녹용의 성상 : 나상민 부장, 한국약품수출입협회	외부전문가초청세미나
3	약용식물연구회 야외학습 : 약용식물 관찰과 분류, 경기도 가평군 아침고요수목원	야외학습
4	환경에 따른 약용식물 성분변이 : 성락선 보건연구관, 생약평가부 생약규격팀	세미나
5	생약의 패턴 분석 및 활용 : 유혜연 박사, KIST	외부전문가초청세미나
6	한방의료기관의 유통한약재 품질관리현황 : 고성훈 한약사, 함소아한의원 품질관리팀	외부전문가초청세미나

*생약규격팀 제금련