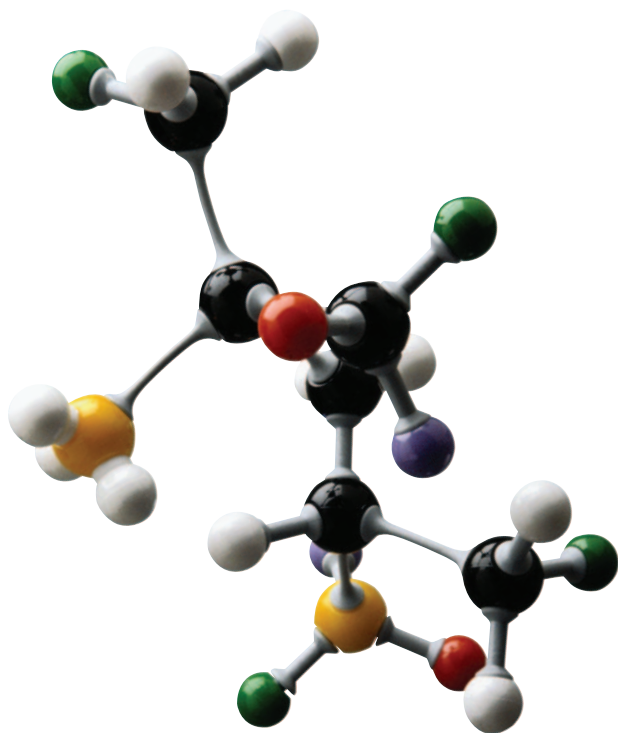




CHAPTER

03 의약품 분야

CHAPTER

03

의약품
분야

266

CHAPTER CONTENTS

- 제1절** 의약품 안전관리 여건과 추진방향
- 제2절** 안전하고 적절한 의약품 사용 지원
- 제3절** 의약품 등의 신속한 제품화 지원
- 제4절** 과학적이고 체계적인 품질관리 확립
- 제5절** 국제적 수준의 안전관리 인프라 구축

Korea Food & Drug Administration

CHAPTER

03

의약품
분야

267



1. 의약산업 국내·외 동향

2007년도 국내·외 제약산업은 전반적인 침체속에서도 12~13%의 성장률을 기록하였고 2008년도 역시 여러 가지 약재가 예상되지만 평균 15%의 성장을 기대하고 있다.

이러한 희망은 국내 제약산업이 건강보험 확대와 국민들의 삶의 질 향상을 지향하는 정부의 사회복지 정책 확대에 힘입어 자생력 강화와 함께 성장 여건을 조성해 나갈 것으로 전망되기 때문이다.

그러나 세계 경제환경은 본격적인 FTA시대를 맞아 무한경쟁이 가속화될 것으로 예상되고 이로 인해 국내에는 의료시장 개방과 함께 제약산업의 글로벌 시대라는 새로운 질서의 소용돌이에 휩싸이게 되는 불확실성 시대를 맞이할 가능성도 그만큼 커지고 있다.

그동안 국내 제약분야는 아시아에서 일본 다음으로 생산 및 제품개발능력에서 앞서가고 있었으나, 의약분업이라는 환경변화와 함께 오리지널 의약품의 처방을 선호하는 풍토에서 다국적 제약사의 매출이 점증하고 있는 상황이다.

국내 10조원대의 의약품시장에서 외자사 비중이 20~30%에서 그 영역을 넓혀가고 있

* 의약품안전정책과장 주광수

고 머지 않아 절반이상에 육박할 것이란 예측자료를 보면서 주로 복제약, 일반의약품, 음료성 자양강장제 등의 시장에만 안주하다가 신약과 개량신약의 기반을 확보하는데 뒤진 것이 너무 아쉬운 상황이 되고 있는 것이다.

하지만, 이러한 우울한 전망 속에서도 지난해의 성장세를 유지해 나갈 것으로 전망되는데 이는 지속적인 국산신약 개발에 대한 성과가 가시화 됨으로써 국내 제약기업들의 자산가치가 상승하고 본격적인 FTA시대를 맞아 국제경쟁력 확보에 전력투구할 것으로 기대되기 때문이다.

향후 국내 의약품 시장의 안정적인 체제구축과 함께 새 정부의 건강보험 재정완화를 위한 제도 확대와 약가정책 강화, 의약품 품질향상 정책, 특허-허가 연계제도 도입 등으로 빠르게 변화될 것으로 예상된다.

【표 3-1-1】 국내 산업대비 제약산업 비중

(단위, 억원)

구 분	국내총생산(GDP)	제조업 GDP	의약품 등 총생산	GDP 대비	제조업 GDP 대비(%)
2003	7,246,750	1,691,454	95,324	1.32	5.64
2004	7,793,805	1,985,543	104,526	1.34	5.26
2005	8,105,159	2,047,010	114,216	1.42	5.59
2006	8,480,446	2,109,484	122,639	1.45	5.84
2007	9,011,886	2,233,242	134,332	1.49	6.02

(자료 : 한국제약협회)

【표 3-1-2】 제약산업 관련 생산실적 규모

(단위, 백만원)

구 분	2006	2007	전년대비(%)
완전약품	11,472,803	12,598,207	109.8
화 장 품	3,980,329	4,073,744	102.4
의 약 외 품	791,768	835,004	105.5
합 계	16,244,900	17,506,955	107.8

(자료 : 한국제약협회)



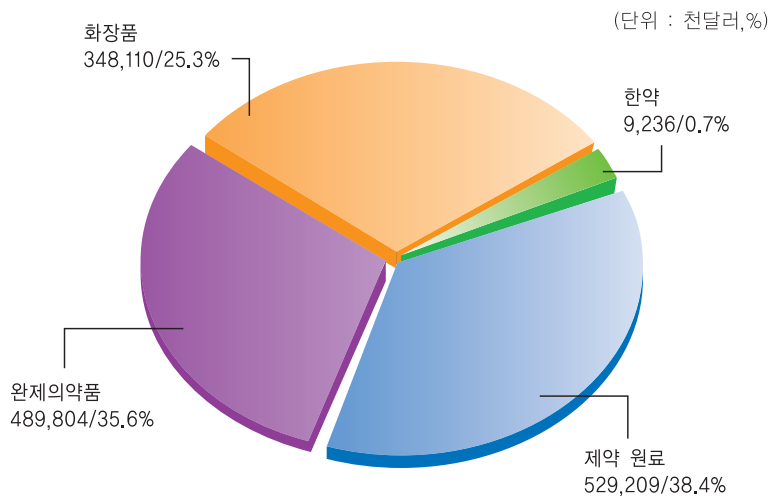
우리나라의 의약품 및 화장품의 수출·수입은 증가추세에 있으며 2007년도의 수출 1,376,359로서 2003년도에 비하여 약1.6배가 증가하였고, 2007년도의 수입은 4,401,932로서 2003년도에 비하여 약1.7배 증가하였다.

【그림 3-1-1】 의약품 수출입 현황



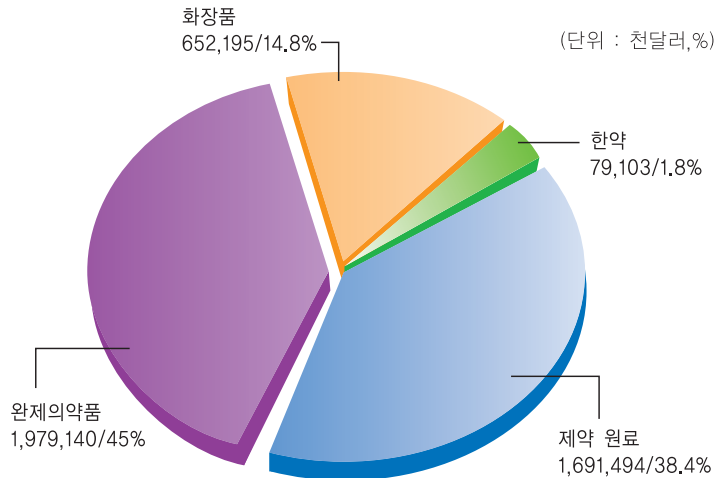
2007년 의약품 수출 총액은 13억7천달러이다. 품목별 수출 비율을 보면 제약원료가 38.4%, 완제의약품이 35.6%, 화장품이 25.3%, 한약재가 0.7% 순이다.

【그림 3-1-2】 2007년 의약품 수출 현황



2007년 의약품 수입 총액은 44억달러이다. 품목별 수입비율은 제약원료 38.4%, 완제 의약품 45%, 화장품 14.8%, 한약재 1.8% 순이다.

【그림 3-1-3】 2007년 의약품 수입 현황



2. 의약품 안전관리 추진방향*

최근의 정책 환경에서 두드러지는 변화는 저출산 고령화, 웰빙 트렌드, 한미 FTA 추진 등을 들 수 있다. 이러한 환경변화는 새로운 의약품안전관리 패러다임을 요구하고 있다.

앞으로 이러한 환경 변화에 따른 국민들의 의약품 정책에 대한 요구와 기대 수준은 더욱 커질 것으로 예상되고 국민의 건강과 안전 보호라는 변함없는 절대가치에 적극적이고 능동적으로 대응해 나가는 것이 향후 주요한 정책 추진방향이 되어야 할 것이다.

1) 우량 제약산업 육성을 위한 제도적 기반 마련

국가성장동력산업으로서 기능할 수 있도록 제약산업의 규모를 키우고, 현재의 백화점식 제품 구성에서 탈피하여 특정 품목 또는 제품을 전문화할 수 있도록 유도하고 의약품 생산 위탁제도(Toll manufacturing), 품목별 사전 GMP** 평가 등 선진국의 의약품

* 의약품안전정책과장 주광수

** GMP(Good Manufacturing Practice) : 의약품제조 및 품질관리기준



안전관리제도를 도입하여 시행하고자 한다.(ICH*국가 중 일본이 가장 늦게 '05.4.1부터 의약품 생산위탁제도 시행)

이를 위한 토대로 사전상담 법제화, 중간평가제 도입 및 신속심사 대상 확대와 첨단 제품의 허가 신청 이전에 미리 평가기준을 마련하고 국내 규정이 미비한 경우에는 선진국 가이드라인을 우선 적용, 적절한 허가·심사 인력 확보 및 평가 수준의 상향평준화를 위한 체계적 교육 등을 통하여 경쟁력 있는 제품의 신속한 산업화를 지원하는 허가관리시스템 구축을 추진할 계획이다.

2) 원료부터 완제품까지 총체적인 품질 보장을 위한 안전관리 제도 내실화

원료의약품의 품질 확보를 위한 DMF** 적용대상 확대 및 validation* 의무화 등 완제의약품 GMP수준을 업그레이드하고 생약 등 품질관리 취약 제품군에 대한 과학적인 유해물질 관리를 도모할 계획이다. 또 사후 GMP 집중관리 및 바이러스불활화공정단계의 면밀한 실사 등 혈액제제 관리를 철저히 시행하고, 국가검정시스템개선안(자가품질관리요약서) 마련으로 백신 혈액제제의 품질보증시스템 구축과 생동성 입증품목의 지속적인 확대 및 생동성시험 중간점검 등 시험결과의 신뢰성 확보방안을 적극 추진할 계획이다.

이와함께 우수한 의약품·화장품이 소비자에게 잘 전달될 수 있도록 품질 및 유통관리 혁신방안으로 의약품 공동 물류방식 도입 및 의약품 도매상 설비기준 향상과 부정·불량 의약품, 가짜약 등의 시중 유입 차단을 위한 정보 모니터링 및 민관 공조체계 구축, 화장품 수입자 신고제 도입 등 수입 화장품의 품질관리 강화, 안전성 문제 또는 품질 부적합 의약품·화장품을 신속하게 시중에서 제거하기 위한 회수·폐기제도 정비를 적극 추진할 것이다.

* ICH((ICH, International Conference on Harmonization, 국제조화회의) : 신약의 연구 및 개발과제에 있어서 수행되는 시험의 중복, 기술적 무역장벽 제거를 위해 미국, 유럽연합, 일본의 규제당국과 제약산업체 전문가가 의약품 등록의 과학적, 기술적 관점을 토론하고 기술적 요구사항을 합의하는 협의기구

** DMF(Drug Master File 원료의약품등록제도) : 원료의약품을 신고함으로써 적합 인정된 제품만 완제품에 사용할 수 있도록 하여 의약품의 품질을 보증하려는 제도

* validation : 의약품 제조공정, 시설이 의도한대로 올바르게 작동하고 있는지를 체계적으로 조사·확인하여 이를 문서화 하는 것

3) 의약품·화장품의 투약·사용 단계에서 안전성 확보대책 대폭 보강

지역약물감시센터 지정, 부작용과 약물의 인과관계 평가기법 개발, 투약 오류 (medication error) 실태 파악 및 예방·관리대책 추진과 효과적이며 경제성 있는 약물 사용 유도를 위한 정책 시행 등 국내 부작용 사례를 적극적으로 수집, 과학적으로 평가하여 우리나라 국민의 의약품 사용경험에 따른 안전조치를 강구할 방침이다. 이와 함께 의약전문인에 대한 의약품 적정사용정보 지원, 재평가·재심사 제도 개선 등 사용 단계의 의약품 품질 확보를 위한 정책 시행, 가정내 어린이 약물 중독사고 방지를 위해 안전 용기·포장 대상을 화장품까지 확대하여 추진할 계획이다.

아울러 의약품 안전정보의 정확한 전달을 통한 약화사고 예방 및 피해구제방안 강구를 위해 소비자가 필요한 의약품 안전정보 사이트 구축, 의약품 표시기재 시스템 개편을 통해 소비자의 의약품 정보에 대한 접근성 및 이해도 증진, 의약품 부작용에 의한 소비자 피해구제 사업도 함께 추진할 것이다.

마지막으로 미래 환경 변화에 대비하는 안전관리 인프라 확충을 위해 언제 어디서든 의료 서비스를 제공받을 수 있는 e-Health 시대에 대비하여 의약품 코드 표준화 및 온라인 민원처리시스템 개발, 의약품의 안전정보를 효율적·지속적으로 수집·관리·분석·제공할 수 있도록 관련 기구를 설립하고 의약품 안전관리의 각종 규제에 대한 이해도를 높이기 위해 산업계에 관련 전문가 양성·교육을 중점적으로 추진해 나갈 것이다.



CHAPTER

제2절 안전하고 적절한 의약품 사용 지원

1. 부작용 보고 활성화 및 의약품 안전성 정보의 과학적 평가·조치 기반 구축*

1) 필요성

의약품은 질병에 대한 치료효과라는 유익성(benefit)과 함께 부작용(유해사례)이라는 위험성(risk)을 동시에 가지고 있다. 의약품 허가·심사 과정은 곧 유익성과 위험성을 저울질하는 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 임상 시험은 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.

* 의약품관리과장 정진이

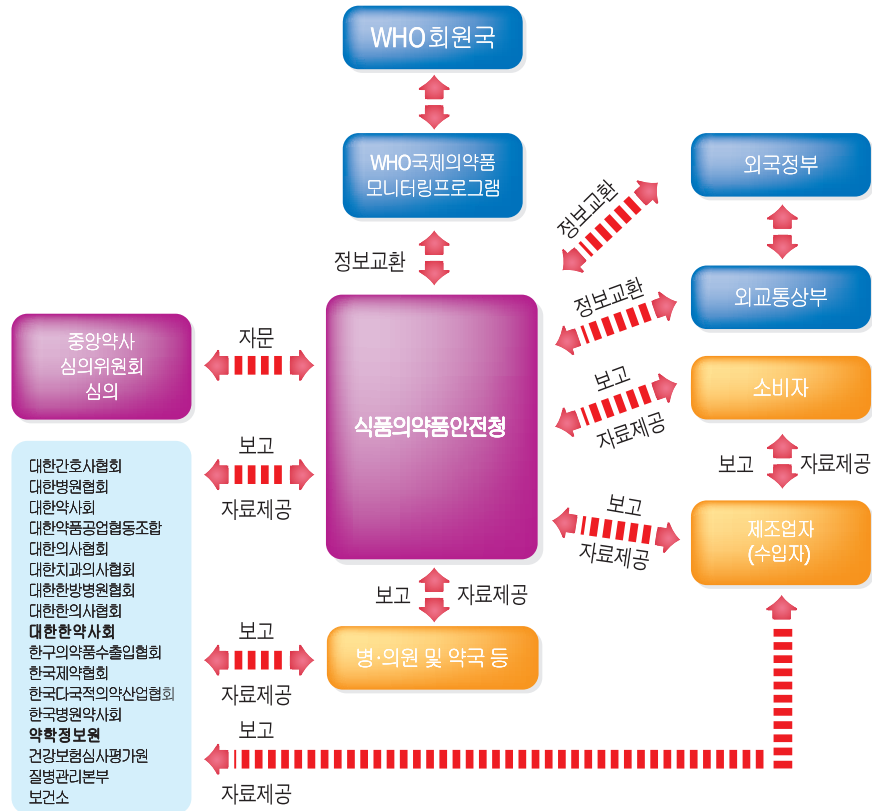
2) 업무 개요

수집대상 정보는 의약품 사용에 따른 부작용 사례, 외국의 안전성 조치 정보, 국내·외 언론보도, 의·약학 관련 간행물 등이다. 이 가운데 특히 중대한 유해사례 및 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치에 관한 정보등은 15일 이내에 신속히 보고하도록 하고 있다. 이러한 정보는 소비자, 병·의원, 약국, 의약품 제조·수입업자 등이 FAX나 식약청 홈페이지의 보고 사이트나 우편을 통해 보고하고 있다. 외국의 안전성 관련 조치, 외국의 부작용 사례 등은 온라인 등을 통해 직접 수집하거나, 외국 정부나 WHO에서 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, 회수·폐기 등의 지시를 내리고 관련 정보를 의사·약사·소비자에 제공한다.



【그림 3-2-1】 의약품 안전성 정보관리 체계도



3) 추진실적

2004-2005년도에 의약품등안전성정보관리규정을 개정하여 안전성정보의 보고기한, 평가절차·기준, 전파요령 등을 구체화하였다. 2007년에는 제약회사로 하여금 의약품 부작용 모니터링 등 시판 후 안전관리를 담당할 안전관리책임자를 두도록 의무화되었다.

【표 3-2-1】 연도별 의약품 유해사례 모니터링 처리 실적

구분 \ 연도	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07
처리건수	185	363	148	393	907	1,841	2,467	3,750

또한, 서울대병원, 세브란스병원, 아주대병원, 단국대병원, 전남대병원, 부산백병원, 삼성서울병원, 한림대평촌성심병원, 동국대일산병원 등 종합병원 9곳을 지역약물감시센터로 지정하여 해당병원과 인근지역의 부작용 사례를 수집하고 있으며, 의약품 광고·표시에 해당 제약사 연락처를 명시하여 소비자가 부작용 발생시 쉽게 연락·보고할 수 있도록 하였다. 아울러, 우수 보고자·기관에 대한 포상, 의·약사 등에 대한 교육 및 부작용 모니터링 교육 프로그램 개발·보급 등 홍보·교육을 강화하였다.

이러한 노력과 함께 PPA 사건 등으로 인한 국민 인식의 향상 등으로 인해, 국내 의약품 부작용 보고건수가 2004년 907건, 2005년 1,841건, 2006년 2,467건, 2007년 3,750건으로 지속적으로 증가하고 있다.

아울러, 국내에서 보고된 부작용 사례의 인과관계 평가를 위한 통계적 분석방법을 개발하였으며, 온라인을 통한 안전성 정보의 실시간 검색·수집 및 제약회사 담당자 등과의 연락체계 구축을 통해 외국 안전성 정보의 신속한 수집 및 조치 기반을 마련하였다. 또한, 보험급여 청구 프로그램을 통해 적정사용 정보를 제공함으로써 의·약사들이 보다 신속하고 쉽게 정보를 알 수 있도록 하고 있으며, 일목요연하게 허가사항 변경정보를 파악할 수 있도록 ‘의약품 허가사항 변경정보’ 사이트(labelinfo.kfda.go.kr)를 마련하였다.

식약청은 2006년에는 멜라가트란, 모발염색제 성분 등 총 26개 제제의 신규 허가를 제한하고, 타크로리무스 등 239개 제제의 허가사항을 변경하는 등 총 265건의 정보를 수집·평가하여 안전조치를 취하였다.

2007년에는 말레인산수소 테가세로드 등 4개 제제를 사용중지 및 회수 조치하고, 니모디핀 등 277개 제제의 허가사항을 변경하는 등 총 281건(안전성 서한·속보 포함)의 안전성 정보를 수집·평가하여 안전조치를 취하였다.

【표 3-2-2】 2007년도 의약품 안전성 정보처리 실적

구분 \ 연도	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07
처리건수	94	225	100	208	91	109	265	281



2. 보건의료인에 의약품 적정사용정보 지원*

의약품 적정사용평가(Drug Utilization Review, DUR)는 의약품의 사용기준을 마련하고 관련정보를 제공하여, 처방·조제시 의약품의 안전하고 적절한 사용을 유도하고 부적절한 약물사용을 사전에 예방함으로써 국민건강을 보호하는데 그 목적이 있다.

부적절한 약물사용으로 인한 약물유해반응(adverse drug reaction, ADR)은 세계적으로 환자 진료의 큰 위험요소로 작용하고 있으며 사회, 경제적 손실로 이어지고 있다. 미국의 경우 매년 병원에서 약물유해반응으로 인해 약 10만명의 환자들이 사망하고 있으며, 수백만명의 환자들이 입원하고 있다. 이로 인해 발생하는 비용은 연간 수천억 달러에 이르는 것으로 추정되고 있다.

이 때문에 전 세계적으로 의약품사용의 안전과 적정성을 향상시켜 환자의 안전을 도모하고 약제비를 절감할 수 있는 방안이 모색되고 있으며, 이를 위해 미국 등 선진국에서는 의약품의 적절한 사용에 대한 기준을 확립하고 이에 따라 사용하도록 관리·감독하는 의약품 적정사용평가(DUR)를 도입하고 있다.

국내에서는 건강보험심사평가원이 2001년부터 약제적정성평가를 통해 부적절한 의약품의 사용결과를 공개해 왔으나 그동안 의약품 적정사용평가에 대한 체계적인 기준이 부재한 상태였기 때문에 의약품 적정사용에 대한 기준정보를 제공하고 평가하기에는 한계가 있었다.

이에 2004년부터 국민건강에 가장 위해가 큰 것으로 평가된 병용금기 및 특정연령대 금기 약물에 대하여 보건복지가족부가 고시를 통해 우선적으로 제공한 것이 의약품 적정사용정보 제공의 시발점이었다. 이 후 2005년 9월에 의약품사용기준을 마련하여 제공하는 업무가 의약품의 안정성·유효성을 평가하여 허가·심사를 주관하는 식약청으로 이관되었으며, 보건복지가족부와 심평원은 이 기준에 따라 의약품이 사용되도록 관리·감독하는 업무 체계가 확립되었다.

업무이관 이후 식약청은 의약품의 적정사용에 대한 기준개발 및 정보제공을 위하여 병용금기 및 특정연령대 금기 약물을 지속적으로 추가 공고하여 총 병용금기 312개 성분조합 및 특정연령대 금기약물 45개 성분에 대한 처방기준을 제공하고 있다.

* 의약품관리과장 정진이

【표 3-2-3】 '비용금기' 및 '특정연령대 금기' 의약품 지정현황

구 분		지정내역(성분수)			비 고
		소계	비용금기	연령금기	
1차(2004.1.16)		172	162	10	보건복지가족부 고시
2차(2005.3.10)		56	42	14	보건복지가족부 고시
3차(2007.4.11)	추 가	156	133	23	식약청 공고
	삭 제	-96	-95	-1	국내허가제한성분삭제
4차(2008.1.1)	추 가	19	19	0	식약청 공고
	삭 제	-30	-29	-1	국내허가취하성분삭제
5차(2008.4.1)	추 가	94	94	0	식약청 공고
	삭 제	-2	-2	0	국내허가취하성분삭제
6차(2008.6.2)	추 가	0	0	0	
	삭 제	-12	-12	0	국내허가취하성분삭제
총 계		357	312	45	

또한 이 기준에 대하여 의약품 적정사용 현황을 심평원의 보험급여 체계를 이용하여 모니터링하는 동시에 이 기준을 벗어난 처방·조제로 인한 부작용 사례 정보를 수집하고 있으며, 이를 향후 정보개발에 적극 반영하여 국내의 의약품 사용현황에 맞는 의약품 적정사용 정보 개발을 추진하고자 계획하고 있다.

의약품 적정사용정보 개발 및 제공은 약물상호작용(비용금기) 및 연령금기에 대한 추가 공고 및 관리 외에 의사·약사에게 처방·조제시 활용할 수 있는 의약품 적정사용 정보를 제공하는 것도 포함하고 있다. 이와 관련하여 2006년부터 2010년까지 취약군(노인, 소아, 임산부)·약물 알레르기·질환에 따른 약물 투여금기, 최대·최소 용량, 치료중복 약물, 치료기간 등의 약물사용정보에 대해 연차적 개발을 추진하고 있으며 이 정보를 근간으로 의약품 적정사용을 위한 가이드라인을 발간·배포할 예정이다. 또한 의약품 적정사용평가(DUR)에 대하여 의사·약사에게 충분한 홍보 및 교육을 추진할 계획이다. 이를 통해 의약품의 적절한 처방·조제를 유도하여 효과적으로 의약품의 오·남용을 차단함으로써 국민 건강의 안전에 만전을 기하고자 한다.



3. 의약품 등 제조업소 약사감시*

의약품 등 제조업소는 총 1,799개소(의약품 : 802개, 의약외품 : 385개, 화장품 : 612개)로서 식품의약품안전청 소속 약사감시원이 제조업소 현지에 출장하여 원·부자재 입고부터 완제품 생산·출하에 이르기까지 전 제조 공정상의 제조 및 품질 관리상태, 제조관리자 근무상태, 환경위생 상태 등을 철저히 점검하여 우수 의약품 등이 생산될 수 있도록 지도하고 있으며, 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.

【표 3-2-4】 제조·수입업소 약사감시 결과 부적합 위반 유형(2007년)

업종별	점검 업소	유형별 위반 업소수							
		계	무허가	품질관리	시설기구	생산실적 미보고	변경 미신고	표시광고	기준서
계	1,530	292	3	185	30	22	13	9	30
의 약 품	387	74	3	43	7	7	3	1	10
의약외품	298	67	-	46	4	4	8	2	3
화 장 품	436	109	-	68	16	11	2	5	7
수 입 자	409	42	-	28	3	-	-	1	10

4. 의약품 재평가·재심사제도 보완*

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

* 의약품관리과장 정진이

1995년에 재심사제도가 도입되어 4년이 경과한 1999년부터 재심사 신청서가 제출되었으며, 신약의 증가로 재심사 대상품목이 점차 늘어나고 있다. 현재는 신약 등 시판초기 부작용 양상을 집중적으로 모니터링하는 재심사 제도를 보완 개선중이며, 사용성적조사계획서, 연차보고서 및 최종 재심사신청서 작성단계별로 세부사항을 상세히 안내하는 가이드라인을 개정하여 재심사 업무에 대한 업계의 편의를 도모할 예정이다.

【표 3-2-5】 의약품 재심사 결과 통지 품목 현황

구분 \ 연도	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	계
계	6	10	18	33	110	85	81	135	478

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 항 생물질제제 등 4,743품목, 2004년 당뇨병약 등 989품목, 2005년에는 비타민제 등 1,267품목, 2006년에는 기타의 신경계 및 감각기관용 의약품 등 636품목, 2007년에는 조직부활용약 등 1,419품목의 재평가를 완료하였으며, 현재 X선 조영제 등 1,887품목의 재평가를 진행중이다.

【표 3-2-6】 연차별 의약품 재평가 실시 현황

구분 \ 연도	1차 재평가		2차 재평가													총계
	75-81	82-91	92-95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	
약효군수	79	98	25	9	8	6	9	16	10	11	13	6	14	14	13	331
품목수	5,934	3,519	6,698	1,405	794	837	957	823	865	774	4,743	989	1,267	636	1,419	31,660

5. 부정·불량 의약품 감시강화 및 회수·폐기 시스템 확립

국민소득의 급속한 향상, 인터넷을 포함한 정보통신 기술의 발전, 의약분업제도 시행 등 보건의료제도의 변화 등 사회 환경이 급속하게 변화됨에 따라 소위 해피드럭(Happy



Drug) 같은 고가 다소비 의약품이 인터넷 등을 통하여 불법 유통되고, 수은이나 스테로이드 등 성분이 함유된 불법 화장품이 제조·유통되어 사회문제화 하는 등 우리의 주변 환경에 국민건강을 위협하는 일들이 자주 일어나고 있다.

이에 부정·불량 의약품등 제조·유통행위 근절로 안전한 의약품 공급기반 조성을 위해 식약청과 자치단체간 집중적·기획적 합동단속을 실시하고 있으며, 사이버모니터단을 구성·운영하여 인터넷상에서의 의약품 허위과대광고 등 불법행위에 대해 감시를 강화하고 있다. 아울러, 경찰청 등 유관기관과 가짜 의약품, 인터넷 등 불법 의약품 유통 등에 관한 정보 공유 및 감시 협조를 통해 효율적인 감시체계가 이루어지도록 하고 있다.

또한, 안전성·유효성 등에 문제가 있는 위해의약품의 상세한 회수 절차 등을 마련하고, 회수폐기 전산시스템(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)을 구축함으로써 신속한 회수 등의 업무가 가능하게 되었고, 아울러 회수폐기 전산시스템을 통해 회수대상의약품 정보를 실시간/온라인으로 대국민 공개함으로써 국민보건 위해요소의 사전 예방적 관리체계를 마련하였다.

6. 의약품 낱알식별 표시제 시행

의약품 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자, 숫자, 기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별하여 의약품의 투약과실을 예방하고 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 의무화하였으며, 2008년 1월부터 모든 내용고형제 일반의약품으로 확대하여 시행하고 있다. 다른 의약품과 중복되거나 모호한 식별표시의 조정을 위하여 대한약학정보화재단내에 식별표시조정협의회를 두어 업무를 수행하고 있다.

【표 3-2-7】 제형별 등록 낱알식별표시 등록 건수(2008.7월 현재)

제 형	합 계	필름 코팅정	경질 캡슐	연질 캡슐	나 정	당의정	붕해 현탁정	설하정	다충정	기타
등록건수	10,148	4,058	1,964	719	2,893	385	46	14	9	60

7. 마약류 오·남용 방지를 위한 관리체계 확립

1) 의료용마약류 및 오·남용우려의약품의 철저한 관리 통제*

의료용마약류의 불법 유출에 의한 마약류 사범의 사전예방 및 적절한 관리를 위하여 의료용마약류 취급자(제조업자, 원료사용자, 수출입업자 제외)에 대한 정기·수시감시를 시·도(시·군·구) 및 지방청과 합동으로 매년 실시하고 있다.

【표 3-2-8】 마약류취급자 현황(식약청 관리)

(2007.12.31)

구 분	계	마약류 제조업자	마약류 수출입업자	마약류 원료사용자	마약류취급 학술연구자
취급자수	739	79	61	99	500

【표 3-2-9】 마약류취급자 현황(지자체 관리)

(2007.12.31)

구 분	계	병·의원	도매업소	소매업소	대마재배자
취급자수	48,711	27,243	1,036	19,708	724

특히 도난·분실 등 사고마약류 발생업소를 중점 관리대상으로 하여 연 1회 이상 철저한 점검을 실시하고 마약류취급자에 대한 특별교육도 병행하고 있으며, 마약 및 향정신성의약품의 적절한 품질관리를 위하여 마약의 경우, 마약관리체계가 종전의 사전검정체에서 사후검정체로 전환됨에 따라 시중에 유통중인 마약 중 품질 취약시 국민건강의 위해요소가 큰 제형인 “주사제” 전 품목(25품목)을 대상으로 수거·검사 실시하고 향정신성의약품의 경우, 전년도 품질관리 미 실시 품목 및 품질관리 취약 우려가 있는 품목(대상품목 중 75품목 선정) 등을 중점관리 대상으로 선정하여 수거·검사하고 있다.

또한 치료 이외의 목적으로 오·남용되어 사회적 문제를 야기할 우려가 있는 의약품에 대하여는 ‘오·남용우려의약품’으로 지정하여 의약분업 예외지역에서도 의사의 처방에

* 마약오남용의약품과장 김형중



의해서만 구입이 가능하도록 규제하고 있으며, 2007년 12월 31일 현재 오·남용우려의 약품은 발기부전 치료제 ‘구연산실데나필’ 등 19개 성분을 지정하고 처방전에 의한 판매, 판매량 준수 등 관련법규 준수여부를 지속적으로 점검하고 있다.

【표 3-2-10】 마약류 및 한외마약 품목허가 현황

(2007.12.31)

구 분	계	마약류							한외마약			
		마약			향정신성의약품							
		계	제조	수입	계	제조	수입	수출	계	제조	수입	수출
품목수	599	151	127	24	420	348	30	42	28	26	0	2

최근에는 특히 인터넷 사이트를 통하여 불법으로 거래되고 있는 마약, 비아그라 등이 소비자에게 판매되지 않도록 지속적으로 모니터링을 실시하는 한편 한국인터넷기업협회 회원사 중 다음커뮤니케이션 등 13개 포털업체와 2007년 6월 20일자로 양해각서(MOU)를 체결하여 포털사이트를 통한 의약품 등의 불법 거래를 적극적으로 차단하고 있다.

아울러 오·남용으로 소비자 피해가 우려되는 향정신성의약품 식욕억제제, 가짜 비아그라 등 부정·불법의약품에 대하여 의료기관, 약국, 도매업소 등 마약류취급자에 대한 지도·점검과 동시에 남대문 수입상가 등에서의 무자격자 의약품 판매행위를 수시로 단속하고 있다.

【표 3-2-11】 2007년도 인터넷 모니터링 추진실적

구 분	조치의뢰	조치의뢰내역 (폐쇄요청, 수사의뢰 등)				비고
		정보통신 윤리위원회	지방청	경찰청	인터넷 포탈사이트	
총계	419	26	26	26	30	43

2) 마약류 원료물질 전용방지 위한 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 물질로서 「마약류관리

* 마약오남용의약품과장 김형중

에 관한 법률」에 의거 에페드린 등 23개 품목을 지정하여 1군 및 2군으로 나누어 관리하고 있는데, 1군은 불법 유출에 의해 마약류로 전용될 가능성이 상대적으로 높은 물질로서 수출입시에 반드시 식약청장의 승인이 필요하다. 원료물질은 거래 기록을 2년간 보존해야 하고, 불법 전용 및 도난의 가능성이 있는 거래의 경우에는 식약청장 및 법무부장관에게 신고할 의무가 있다.

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

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, 코카인을 코카인으로 제조시에는 과망간산칼륨이, 히로뽕(암페타민류 각성제) 제조시 원료로 에페드린이 사용되기 때문에 이들 원료물질에 대한 통제를 강화할 필요가 있어서 우리나라도 동 프로그램에 참여하게 되었으며 국제적 마약퇴치 노력에 동참하는 모습을 보여줌으로써 우리나라의 국제적 위상 제고에 기여하였다.

국내에서는 불법마약류 제조의 목적으로 사용될 수 있는 원료물질 취급업소에 대한 교육과 지도·점검도 강화하여 마약류 원료물질이 불법마약류 제조에 사용되지 않도록 하고 있으며, 제조단계부터 시장 유통 전반에 관한 계통조사를 통하여 의료용마약류의 불법 유출을 강력히 차단하고 있다. 2005년도에 159개 업소, 2006년도에 23개 업소, 2007년도 에페드린 단일제 취급업소 20개소에 대한 불법 유출여부 등 사용현황 조사를 하였으며, 2007년 중 총 12번에 걸쳐 원료물질 취급자 교육도 병행 실시하였다. 그리고 검찰청, 경찰청, 관세청 등 국내 유관기관과 협력체계를 구축하여 불법 유출된 원료물질이 제조 또는 수입되어 필로폰 등 불법마약류 제조에 전용되지 않도록 정보교환 등 상호



협조관계를 유지하고 있다.

3) 마약류 표준품 분양가이드 발간 및 마약류 표준품 분양*

마약류 표준품 및 의약품은 다른 의약품과 달리 마약류 취급 자격증을 소지하여야 하고 취급과정을 신고하여야 하는 등 복잡한 취급 절차로 인하여 마약류관련 학술연구자 및 의료용 마약류 제조(수입) 및 품질관리자의 어려움이 있었다. 대부분 외국에서 수입되고 있는 마약류 표준품은 복잡한 구매절차로 인해 구매에 장기간이 소요되어 필요시 적절한 수급이 불가능하므로 이를 개선하고자 우리 청에서는 원료의약품 또는 몰수된 불법유통 마약류로부터 제조·정제하여 마련된 마약류 표준품을 분양하고 있다. 올해에는 제약업소 및 의약품 검정기관 등에 염산펜터민 등 총 17건의 마약류 표준품을 분양하였다.

【그림 3-2-2】 마약류 표준품 분양 가이드라인



또한 마약류 표준품 분양을 신청하기 위하여 마약류 취급자 신청, 분양신청서 및 양도·양수 등의 절차가 필요한 신청자들에게 그 절차를 쉽고 간편하게 안내하여 민원인의 불편을 해소하고자 「마약류 표준품 분양 가이드라인」을 발간하였다. 본 가이드라인에는 마약류표준품의 전반적인 분양절차 및 식품의약품안전청에서 분양하고 있는 마약류 표준품 목록이 수재되어 있으며, 마약류 관련 업무에 대한 질의문답을 정리하여 Q&A로 작성하였다. 또한 해당 신청서 양식 및 마약류 관련 법률집을 CD로 제공하여 마약류 관련 업무 담당자들에게 관련 서류 및 근거자료로 쉽게 사용할 수 있도록 하였다.

4) 마약류중독자 사회복귀를 위한 치료보호 기회 확대**

치료보호제도는 1967년 마약법 제50조와 1979년 향정신성의약품관리법 제31조에서

* 마약신경계의약품과장 김인규

** 마약오남용의약품과장 김형중

중독자의 강제수용과 치료를 규정하면서 처음 도입되었고, 2000년 7월 1일 「마약류관리에 관한 법률」로 통합 시행되면서 세부규정으로 「마약류중독자치료보호규정」이 제정·시행되고 있다.

치료보호제도는 마약류중독자가 마약류에 대한 정신적·신체적 의존성을 극복하고 재발을 방지하여 건강한 사회인으로 다시 생활할 수 있도록 도와주기 위해 전문 의료기관에서 하는 일체의 치료행위로서 마약류중독자에 대한 기존의 처벌위주의 정책에서 벗어나 마약류 중독을 치료 및 재발을 요하는 질병으로 인식하는 세계적인 추세를 반영한 것이다. 특히 2000년 7월 1일 의료인의 마약류중독자 보고의무 규정을 폐지한 데 이어, 2000년 10월 13일 환자가 치료보호기관에 직접 입원신청할 수 있도록 입원 절차를 개선하고, 마약류 재사용 우려가 있는 환자에 대하여 1년간 검사 또는 상담을 받을 것을 권고할 수 있는 법적 근거를 마련함으로써 과거의 격리수용 및 강제수용을 통한 치료방식이 갖는 인권 침해적 요소를 없애고 중독자들에 대한 치료보호의 활성화 기반을 마련하였다.

【표 3-2-12】 마약류중독자 연도별 치료보호 실적

(단위 : 명)

연 도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
인 원	201	192	171	194	359	389	410

현재 치료보호기관으로는 국립병원 3개소, 시·도지사가 지정한 21개소 등 24개 전문 의료기관이 있고 총 526개 병상을 운영하고 있다. 최근 마약류중독자 치료보호 활성화를 위하여 입원 외에도 외래 통원치료도 받을 수 있도록 하였으며, 치료보호기간도 현재 6월 이내에서 12월 이내로 연장하여 치료보호의 내실화를 꾀하고, 나아가 마약류 중독자에 대한 치료보호 기회 확대를 위하여 YTN 광고, 홍보 포스터 및 리플렛 제작·배포 등 치료보호제도를 널리 알리고 치료보호기관 실태조사를 실시하는 등 활성화 노력을 하고 있다.



【표 3-2-13】마약류중독자 치료보호기관 현황(24개 병원)

치료보호기관명	주 소	병상수	전화번호
국립부곡병원 부설 약물중독진료소	경상남도 창원군 부곡면 부곡리 70	200	055-520-2519
국립서울병원	서울특별시 광진구 능동로 51번지	5(여)	02-2204-0155
국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 산제리 500	10(남)	061-330-4117
서울특별시립은평병원	서울특별시 은평구 백련산길 93	25(남)	02-300-8052
부산광역시의료원	부산광역시 연제구 거제2동 1330	20	051-507-3000
부산시립정신질환요양병원	부산광역시 사상구 학장동 113-1	30	051-324-2228
대구의료원	대구광역시 서구 중리동 1162	30	053-560-7453
인천광역시의료원	인천광역시 동구 중림동 318-1	2	032-580-6653
인하대병원	인천광역시 중구 신흥동 3가 7-206	3(남), 2(여)	032-890-2350
광주시립인광정신병원	광주광역시 광산구 삼거동 605-1	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
경기도의정부의료원	경기도 의정부시 의정부2동 433	10	031-828-5162
용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 상하동 4	5	031-288-0128
계요병원	경기도 의왕시 왕곡동 280-1	10	031-455-3333
한림대 부속 춘천성심병원	강원도 춘천시 교동 153	24	033-240-5000
충청북도청주의료원	충청북도 청주시 흥덕구 사직동 554-6	10	043-279-2300
충청남도홍성의료원	충청남도 홍성군 홍성읍 고암리 572-3	4(남), 2(여)	041-630-6281
전라북도군산의료원	전라북도 군산시 지곡동 29-1	10	063-472-5461
전라남도목포시의료원	전라남도 목포시 용해동 133-1	10	061-260-6500
경상북도포항의료원	경상북도 포항시 북구 용흥동 315	3	054-247-0551
경상남도진주의료원	경상남도 진주시 초전동 348-2	4	055-771-7000
제주대학교병원	제주도 제주시 삼도1동 154	10	064-750-1234
인천기독병원	인천광역시 중구 율목동 237	10	032-762-7831

【그림 3-2-3】 마약류중독자 치료보호제도 홍보 리플렛 및 포스터



5) 불법마약류 퇴치를 위한 예방 홍보활동 강화*

마약류 문제를 해결하기 위해서는 의료용마약류의 철저한 관리, 불법마약류의 공급 차단, 그리고 마약류 수요 억제에 위한 예방과 중독자 치료재활사업이 필요하다. 각국은 마약류의 공급을 억제하기 위하여 노력해 왔으나 계속 악화되자 최근에는 공급억제 정책과 더불어 수요억제 정책을 균형적으로 추진하는 방향으로 전환하고 있다.

정부는 (재)한국마약퇴치운동본부를 통해 불법마약류 폐해에 대한 예방 홍보 및 중독자 재활에 중점을 두어 사업을 추진하고 있다. 마약퇴치운동본부는 1992년 대한약사회가 모태가 되어 민법에 의한 재단법인으로 설립되었으며, 2002년 마약류관리에 관한 법률에 의한 법정단체로 등록되어 현재에 이르고 있다. 본부와 서울, 부산, 인천 등 전국에 설치된 12개 지부를 통하여 전국적이고 체계적인 불법마약류 퇴치 활동을 활발하게 전개하고 있다. 본부는 주로 전국적인 홍보사업, 마약퇴치 프로그램 개발 및 사회복지시설

* 마약·나남용의약품과장 김형중



운영 등의 업무를 수행하고 각 지부는 상담, 학교 예방교육 등 현장 중심의 업무를 수행하고 있으며, 마약퇴치 심포지엄 개최, 마약퇴치 애니메이션 및 포스터 공모전 및 연극제 개최, 마약류의존자 수기 공모 등 다양한 홍보활동도 전개하고 있다. 그리고 지역 행사나 축제 등을 중심으로 한 불법마약류 퇴치캠페인, 포스터 및 스티커 등 홍보물 제작 배포 등 대국민 홍보활동과 함께 TV, 라디오, 케이블 방송, 전광판, 지하철광고, 신문, 잡지 등 다양한 매체를 활용한 홍보활동을 실시하고, 최근에는 청소년들이 접하기 쉬운 인터넷 등을 통해 마약류 폐해 정보를 제공하고 있으며, 인터넷 홈페이지의 경우 연간 5천만 건 이상의 조회수를 기록하여 국내의 대표적인 마약퇴치 관련 사이트로 발전하고 있다.

예방교육사업의 효과성을 높이기 위하여 초·중·고등학생을 주요대상으로 예방교육을 직접 실시하고 있을 뿐만 아니라 각 학교의 생활지도교사(보건교사 포함)를 통하여 마약류 및 약물남용문제에 대한 관심을 유도하고 학교 자체적으로 예방교육을 실시할 수 있도록 지원하고 있다. 2007년도에는 각급 학교에서 4천9백여 회에 걸쳐 35만여 명을 대상으로 교육을 실시하였다. 또한 약물남용 가능성이 높은 고위험군 청소년을 대상으로 ‘마퇴교실’ 집단상담 프로그램, 또래 청소년을 리더로 양성하는 마그미 또래교실 프로그램 등을 운영하고 있으며, 지역시민을 대상으로 다양한 학부모교육 프로그램도 개발하여 실시하고 있다.

이런 노력의 결과, 보다 많은 사람들이 마약류퇴치 분야에 관심을 갖게 되었으며, 지역사회의 전문인력 양성을 위한 워크숍, 세미나 등 다양한 노력을 하고 있다. 이와 더불어 1995년부터 소년원의 마약류사범 등을 대상으로 집단상담 프로그램을 운영하여 최근에는 대부분의 교정시설에서 마약류 사범 및 일반 사범을 대상으로 교육 및 집단상담 프로그램을 실시하고 있다. 또한 마약류 사범 중 보호관찰 수강교육대상자에 대한 교육 및 상담과 더불어 검찰청에서 의뢰하는 기소유예자를 대상으로 재활교육 프로그램도 실시하고 있다.

마약퇴치운동본부의 또다른 주요 사업으로 마약류의존자의 사회복귀를 지원하기 위한 ‘송천재활센터’의 운영이 있다. ‘송천재활센터’란 마약류 중독(의존)자들을 위한 ‘치료공동체’로서 마약류 중독(의존)에서 회복하여 사회에 복귀하는 과정동안 주거환경, 치료 프로그램, 개별 또는 집단상담, 교육 및 직업훈련 등을 제공하는 치료·재활시설이며,

치료보호 과정을 마치고 사회적응을 위해 단약의지가 더 필요하거나 교정시설 출소 후 또는 보호관찰 수강명령 대상자로서 단약의 의지를 가지고 직업재활 등을 통해 사회에 조속히 복귀하고자 하는 사람 등이 입소대상이 될 수 있다. 현재 일일평균 10명의 입소자를 유지하고 있으며, 연간 160명 이상이 외래로 이용하고 있다. 이와 더불어 NA모임을 매주 1회 정기적으로 개최하여 마약류 경험자들의 회복을 위해 서로를 격려하고 있으며, 지난 2005년 9월 서울NA모임이 NA인터내셔널로부터 정식회원으로 인증받았고 2007년 3월에 우리나라에서 제2차 한일NA Convention을 개최하였다.

【표 3-2-14】 마약류 상담센터 현황

마약류 및 약물남용예방센터		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	

8. 수입한약재에 대한 안전관리 방안 마련*

한약 또는 한약제제는 오래전부터 국민들의 건강을 지키는 중추적 역할을 담당하여 왔으며 의약산업적인 측면에서도 고부가가치를 창조할 수 있는 부문이다. 이러한 한약 또는 한약제제의 원료인 한약재의 품질관리에 대한 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다.

따라서 식품의약품안전청은 해마다 급증하는 수입한약재에 대하여 안전하고 품질이 보 증된 한약재가 유통될 수 있도록 소비자 안전제고 차원에서 대폭 강화된 수입한약재 안전관리 방안을 마련하여 운영하고 있다.

현재 수입한약재는 한약재 검사기관의 관능검사를 통해 기원이 적합한 품목만 통관될 수 있으며 통관 후 위해물질(중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소) 검사와 정밀 검사를 통하여 기준에 적합한 품목만 유통될 수 있다. 또한 이러한 수입한약재 검사는

* 한약품질과장 권기태



식약청에서 지정된 한약재 검사기관에서 수행되도록 하여 품질에 대한 신뢰성을 제고하였다. 아울러 한약재의 규격을 확인하는 정밀검사 대상 품목을 매년 90품목씩 지속적으로 확대하여 2010년에는 규격품 대상 수입 한약재 전품목으로 시행될 예정이다.

유통관리에 있어서는 시중 유통중인 한약재의 수거 및 검정을 통하여 약효가 입증되지 않은 식품용 농산물이 의약품용 한약재로 유통되는 것을 방지하고 부정·불량 한약재 유통에 대한 집중 관리를 실시할 계획이다.

9. 화장품 안전관리 체계 구축

1) 화장품 안전관리 여건과 전망*

인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 사용하는 화장품은 2000년도 시행된 화장품법에 의해 독립적으로 관리되어 온지 어느덧 7년째를 맞고 있다.

이러한 화장품은 최근 생활수준의 향상과 함께 미와 건강에 대한 관심이 증대되는 등 생활패턴이 변화하고 화장품의 Life cycle이 짧아져 그 수요가 크게 증가함에 따라 화장품 산업은 21세기 대표적인 성장잠재력 분야중의 하나인 고부가 가치를 창출하는 성장동력으로 각광받고 있다. 특히, 한류 열풍으로 중국을 중심으로 한 아시아에서 한국산 화장품이 각광을 받는데 힘입어 화장품 시장규모가 세계 11위에 이르게 되었고 또한, 세계 50대 화장품기업에 우리나라 2개 업체가 포함되는 등 괄목할 만한 성장을 이루어 왔다.

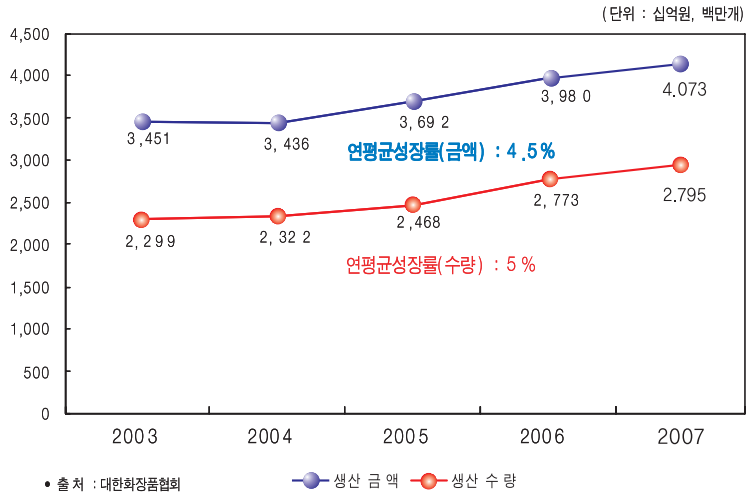
그러나 이러한 외형적인 성장에도 불구하고 글로벌시대의 무한경쟁과 FTA 협상 등 급변하는 시대의 흐름에 뒤처지지 않기 위해서는 끊임없는 기술 개발을 통한 고품질 제품을 바탕으로 자생력을 갖춘 브랜드 등 이미지 상품화가 절실한 형편이다. 그런 점에서 연구개발비(R&D)와 홍보비 등에 투자를 과감히 확대함으로써 국내 소비자에 대한 신뢰를 확보함과 동시에 해외 수출시장을 다변화하는 것이 무엇보다 중요하다고 할 수 있으며, 대내적으로는 짝퉁 화장품의 유통과 인터넷 과대광고 등으로 인하여 제기되는 불안감 및 사용기한 표시 확대 등 국민의 다양한 안전관리 욕구에 신속한 대응이 요구

* 의약품안전정책과장 주광수

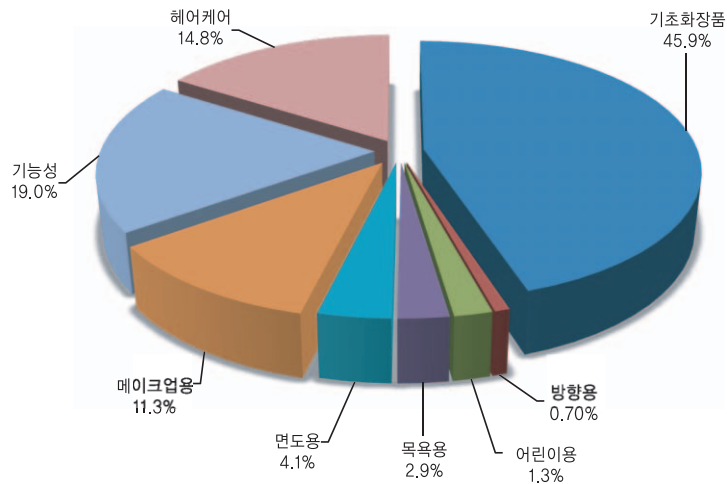
되고 있다.

최근 5년간 화장품 생산실적, 유형별 생산실적, 세계화장품시장 규모는 아래와 같다.

【그림 3-2-4】 최근 5년간 화장품 생산실적 변화



【그림 3-2-5】 2007년도 유형별 생산실적





【표 3-2-15】 세계 화장품 시장 규모(주요 국가별 순위)

순위	2006				2007				2008(E)			
	국가명	금액	점유율	전년 대비 성장률	국가명	금액	점유율	전년 대비 성장률	국가명	금액	점유율	전년 대비 성장률
1	미국	25,604	17.6	2.8	미국	26,308	17.4	2.8	미국	27,020	17.1	2.7
2	일본	12,743	8.8	1.8	일본	12,983	8.6	1.9	일본	13,215	8.4	1.8
3	중국	11,112	7.6	7.3	중국	11,932	7.9	7.4	중국	12,821	8.1	7.4
4	프랑스	10,773	7.4	2.7	프랑스	11,066	7.3	2.7	프랑스	11,365	7.2	2.7
5	독일	9,425	6.5	1.3	독일	9,629	6.4	2.2	독일	9,843	6.2	2.2
6	이탈리아	8,021	5.5	3.8	이탈리아	8,322	5.5	3.7	이탈리아	8,632	5.5	3.7
7	영국	7,904	5.4	3.2	영국	8,144	5.4	3.0	영국	8,391	5.3	3.0
8	브라질	6,948	4.8	8.1	브라질	7,510	5.0	8.1	브라질	8,106	5.1	7.9
9	스페인	4,163	2.9	4.3	스페인	4,339	2.9	4.2	러시아	4,571	2.9	6.2
10	러시아	4,049	2.8	6.4	러시아	4,303	2.8	6.3	스페인	4,518	2.9	4.1
11	한국	3,576	2.5	5.7	한국	3,785	2.5	5.8	한국	4,014	2.5	6.1
12	캐나다	3,554	2.4	3.8	캐나다	3,685	2.4	3.7	캐나다	3,820	2.4	3.7
13	멕시코	2,474	1.7	4.4	멕시코	2,580	1.7	4.3	멕시코	2,696	1.7	4.5
	기타 50개국	35,090	24.1	5.1	기타 50개국	36,948	24.4	5.3	기타 50개국	38,855	24.6	5.2
	전체 시장 (63개국)	145,434	100	4.1	전체 시장 (63개국)	151,534	100	4.2	전체 시장 (63개국)	157,865	100	4.2

출처 : 데이터모니터(2008) 2008년 market value에는 추정치가 일부 포함되었음

2) 주요업무 추진실적

(1) 화장품 전성분 표시제

화장품에 사용된 모든 성분을 용기 또는 포장에 표시하는 ‘화장품 전성분 표시제’가 정부는 물론 국회, 업계 등에서도 활발히 논의되어 2007년 6월 업계가 자율적으로 화장품 전성분 표시를 할 수 있도록 전문 8조 및 별표로 구성된「화장품 전성분 표시지침」을 제정하여 시행하였다.

이후, 2005년 11월 의원입법으로 발의된 화장품법 일부개정법률안이 2007년 10월 17일 공포되어 2008년 10월 18일부터 화장품 전성분 표시제가 법적으로 의무화됨에 따라, 화장품법 개정에 따른 세부 표시방법 등을 정하기 위하여 화장품법 시행규칙 개정안을 작성, 2007년 12월 보건복지부에 제출하는 한편, 새로운 제도에 대한 소비자 홍보 활동 등에 주력하고 있다.

(2) 화장품 원료 안전성 강화

그간 안전성 논란이 있었던 부틸벤질프탈레이트 등 57개 원료는 화장품에 사용할 수 없도록 배합금지 원료에 포함시켰으며, 효소 등 10개 원료는 배합한도를 신설하는 내용으로 2008년 2월 19일자로 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약청 고시제 2008-10호)을 개정하여 시행하였다.

(3) 기능성화장품 심사제도 개선

2007년도의 주요 추진사업으로서 「기능성화장품등의심사에관한규정」을 개정하여 기능성심사 자료제출 면제대상 확대, 기 심사받은 자외선차단제와 주성분 등이 동일한 자외선차단제의 처리기한 단축, SPF 10이하 제품의 경우 ‘자외선차단지수설정근거자료’ 제출을 면제하는 방향으로 제도를 개선하였다.

(4) 화장품 제도개선 실무 T/F

화장품관련 제도개선을 위하여 식품의약품안전청, 보건복지가족부, 보건산업진흥원, 업계, 협회 등의 실무 전문가 20여명으로 구성된 ‘화장품제도개선실무T/F’를 설치 운영함으로써 기능성화장품심사제도개선방안, 화장품 유형확대, 유형별 효능·효과 표시제도 폐지방안, 화장품전성분표시지침안 마련 등 그간의 오랜 현안들을 논의하고 화장품법 시행규칙 및 관련고시를 개정하는 등 괄목할 만한 성과를 거두었다.

(5) 허위·과대광고 등에 대한 사후관리 강화

최근 인쇄·방송·통신매체 등을 통하여 기능성화장품 심사를 받지 아니한 품목의 허위·과대광고행위와 의약품의 효능·효과를 표방하는 등의 무분별한 허위·과대광고행위로 소비자 피해는 물론 국내 화장품의 이미지에 먹칠을 하고 있어 허위·과대광고 등 불법행위에 대한 단속을 강화하는 한편, 소비자에 대해서도 정확한 정보를 전달하고자 홍보를 실시하는 등 건전한 광고문화 조성에 노력하고 있다.



1. 신약 허가를 위한 의약품 비임상·임상시험 기반 확충*

오늘날 제약산업의 세계 시장규모는 미화 약 5,000~6,000억 달러 규모이며, 그 발전과 성장의 중심에는 신약 개발이 위치하고 있다. 이는 제약산업의 경쟁력이 신약개발 능력에 따라 좌우된다는 의미이다. 1999년 국내 개발 의약품 중 처음으로 ‘선플라주’가 신약 허가를 받은 후 신약 개발에 대한 관심과 투자가 매년 증가하는 추세에 있다.

신약 허가를 받기 위해서는 비임상시험을 거쳐 임상시험에서 안전성과 유효성을 인정받아야 한다. 비임상시험이란 인간의 건강에 미치는 시험물질의 성질이나 독성, 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실적 조건하에서 시험계를 사용하여 실시하는 시험을 말하며, 임상시험(Clinical Trial/Study)이라 함은 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 결국 신약 개발의 필수조건인 비임상시험과 임상시험의 기반 구축은 제약산업의 미래를 가늠하는 척도라고 해도 과언이 아니다.

* 임상관리과장 유무영

흔히 ‘블록버스터’라 불리는 신약의 연간 매출액은 10억 달러 이상으로, 제품의 출시가 늦어짐에 따른 제약회사의 경제적 이익 축소는 어마어마하다. 이에 신속한 신약 판매를 위하여 다국적 제약회사는 임상시험 참여 국가의 다원화를 통한 전세계 동시 판매를 위해 노력하고 있다. 이러한 과정에서 시도된 것이 다국가·다기관 임상이며, 현재 임상시험 참여국이 미국과 유럽 위주에서 아시아와 아프리카 및 남미까지 확대되고 있다.

더불어 최근 미국 FDA(Food Drug Administration)의 다국가·다기관 임상시험에 대한 우리나라 실태조사 결과, 임상시험 질적 수준이 국제적 기준에 적합한 수준으로 평가되고 있고, 위암 간암 등 아시아 특발 질환에 대한 의약품 개발도 증가하고 있어 우리나라가 다국가 임상시험에 참여할 기회가 점차 증가할 것으로 예측되고 있다. 이러한 환경의 변화와 더불어 신약 개발을 위한 비임상시험과 임상시험은 그 중요성을 더해 가고 있다.

우리나라 비임상시험 기반은 1986년 8월 신약 허가용 독성시험 자료의 신뢰성 확보를 위하여 「의약품안전성시험관리기준」을 제정함으로써 이루어졌다.

또한 OECD 가입에 따라 OECD 규정과 부합되도록 하는 등 국제조화를 위하여 1998년 1월 「의약품안전성시험관리기준」을 전면 개편하였다. 2000년 12월에는 「의약품안전성시험관리기준」을 「비임상시험관리기준」(GLP : Good Laboratory Practice)으로 개칭하여 신규제정하였으며 여기에서는 화장품도 「비임상시험관리기준」*에 따른 시험실시가 가능하도록 정하였으며, 비임상시험기관에 대한 상호인정제**를 도입하였다. 비임상시험에 대한 관련자의 이해를 돕고자 2003년 4월에는 「비임상시험관리기준」 해설서를 발간하였다.

또한 비임상시험기관의 전문성 강화를 위해 다지점시험 제도*를 도입(2005년 12월)하였고, 2007년 4월에는 비임상시험 관련 전문 평가위원단 제도를 도입**하여 기관지정 처리기한을 단축하였다. GLP 관리체계에 대한 국제적 신뢰성 확립을 위해 국내 비임상시험기관 운영실태 평가자료를 매년 OECD에 보고·공개하고 OECD GLP 실무그룹회의에 지속적으로 참여하고 있으며, 2007년 6월 발효된 EU의 신화학물질관리제도

* 비임상시험관리기준(GLP)이라 함은 시험기관에서 행해지는 시험이 계획·실행·점검·기록·보고되는 체계적인 과정과 그 조건들에 관하여 총체적 사항을 규정하는 것을 말한다.

** 다른 법률에서 GLP 시험기관으로 지정받은 기관이나 경제협력개발기구(OECD)의 GLP를 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 회원국으로부터 인정받은 비회원국의 시험기관에 대해서는 이 규정에 의하여 지정된 시험항목과 동일한 내용의 시험에 대하여는 비임상시험기관으로 상호 인정할 수 있다.

* 지리적으로 멀거나 조직적으로 구분되는 등 여러 가지 사유로 분리된 장소에서 단위시험이 수행되는 일련의 시험을 말한다.

** 신규 지정(90일 → 60일), 변경 지정(90일 → 14일)



(REACH)에 대응하기 위한 비임상시험기관 지원방안을 강구하는 등 변화 발전하는 GLP 제도운영에 능동적으로 대처하기 위해 많은 노력을 기울이고 있다.

다음으로 임상시험 기반 구축 과정을 살펴보자. 임상시험 자료의 신뢰성 확보를 위하여 1987년 12월「의약품 임상시험 관리기준」(GCP : Good Clinical Practice)을 도입하였고, 1995년 10월에는 「의약품 임상시험 관리기준」 실시를 의무화하였다. ICH-GCP* 기준과 국제조화를 추진하고 임상시험 실시 승인 의무화를 위하여 「약사법」을 2001년 8월에 개정하였다. 임상시험계획(IND : Investigational New Drug) 승인 제도를 2002년 12월에 도입하였으며, 2007년에는 「의약품 임상시험 관리기준」개정을 통해 공동 임상시험 심사위원회(IRB : Institutional Review Board) 운영을 도입하였으며 단계별 임상시험 실시기관 지정제**를 폐지하는 등 안전성을 확보하고 임상시험의 신속한 진임을 원활하게 하는 규제 합리화를 추구하여 왔다.

비임상·임상시험 기반을 확충하기 위한 정부의 여러 가지 방안들은 임상시험 대상자(피험자)에 대한 안전성과 임상시험의 윤리성을 확보하며, 제약산업의 경쟁력을 강화하는 두 가지 목표로 추진되어 왔다. 이에 작년도의 업무 추진 실적과 올해의 업무 추진 계획을 간략히 소개하고자 한다.

2007년도에는 비임상·임상시험 기반 구축을 위하여 비임상·임상시험의 제도개선, 정기·수시 실태조사를 통한 관리 시스템 선진화, 비임상·임상시험 관련자 교육을 통한 인력의 양적·질적 향상을 추구하였다.

첫째, 비임상시험과 관련된 업무의 효율성을 높이고 전문성을 강화하기 위해 ‘전문 평가위원회 제도’를 도입하였다. 전문 평가위원회는 식약청 의약품안전국 4명, 국립독성과학원 독성연구부 등 13명 등 총 17명의 비임상시험 분야 전문가로 구성되며, 비임상시험기관 지정 및 변경지정, 비임상시험기관 실태조사 등의 업무에 활용된다. 과거 비임상시험기관 지정 및 변경지정(시험항목 추가)시 매년 평가위원회를 구성(추천요청→추천→

* International Conference on harmonization-Good Clinical Practice

** 임상시험은 1상(시험약을 최초로 사람에게 적용하는 것으로 독성 시험 등 비임상시험 결과가 유효한 경우 건강한 지원자 또는 약물군에 따른 적용환자를 대상으로 내약성 부작용 및 약물의 체내 동태 등 안전성 확인에 중점을 둔다), 2상(대상질환 중 조건에 부합되는 환자로 단기투약에 따른 흔한 부작용 약물동태 및 예상 적응증에 대한 효능 효과탐색을 위해 실시한다), 3상(비교 임상시험 및 일반 임상시험에 의해 더욱 광범위한 임상시험 성적을 수집하고 대상적응증에 대한 시험약의 유효성과 안전성을 면밀하고 객관적으로 밝히는 약물의 최종평가)으로 진행되며 이에 따라 임상시험 실시기관 지정을 할 때 단계별로 구분하여 지정하였다. 이러한 단계별 지정제가 폐지됨에 따라 임상시험 실시기관은 추가지정 없이 1상, 2상, 3상 임상을 기관의 여건에 따라 시행할 수 있게 되었다.

위촉 : 30일 소요)하여 서류평가, 현지평가, 종결회의 등의 절차로 진행되어 업무의 처리가 지연되었으나(처리기한 90일 소요) 동 전문 평가위원단 제도가 도입됨에 따라 평가위원회 구성절차를 생략하고 간단한 시험항목 추가 등 변경지정 신청시 서류평가로 적부판단이 가능한 경우 현지평가를 생략하는 등의 업무절차 간소화로 업무처리기한이 단축되었다. 또한 비임상시험기관에 대한 정기실태조사 또는 시험감사시에도 전문평가위원단을 활용하여 평가위원회 구성절차를 생략함으로써 사후관리업무의 전문성 및 효율성이 증대되고 있다.

둘째, 임상시험 실시기관은 물론 임상시험 진행과정에 대한 관리를 강화하기 위하여 「임상시험 실태조사 및 이상반응보고 관리방안」을 마련하여 시행하였다. 이는 국내 임상시험이 활발해짐에 따른 피험자 안전 보장 및 임상시험의 윤리성 확보 등 사후관리 강화의 필요성이 제기되고 있어, 보다 안전하고 신뢰성 있는 임상시험의 진행으로 신약 개발을 지원하기 위함이다. 이 방침에 따라 2007년도에는 임상시험 실시기관 70개소를 정기실태조사하였고 그 결과 총 489건의 지적사항(임상시험심사위원회 운영 등에 관한 사항)에 대한 시정조치 요구가 있었으며 2007. 9월 모든 보완이 완료되었다. 원칙적으로 모든 임상시험 실시기관에 대하여 2년에 1회 정기적으로 실태조사를 실시한다.

이러한 임상시험 실시기관에 대한 주기적인 실태조사를 실시함으로써 피험자의 안전을 점검하고, 신뢰성 있고 윤리적인 임상시험이 이루어질 뿐만 아니라 의약품 허가 시 임상시험자료의 신뢰성 조사를 위한 별도의 실태조사가 감소되었다. 비임상시험기관에 대한 정기 실태조사도 2007년도에 10개소 실시되었으며 그 결과 총 47건의 지적사항에 대한 보완이 완료되었다('07.9)

셋째, 임상시험 제도개선 추진반 및 임상시험 산·학·관 협의체를 구성·운영한 결과 각종 불필요한 진입규제 조항을 발굴하여 「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」, 「의약품 임상시험 관리기준」, 「의약품 임상시험계획승인지침」 등 임상시험 관리규정 전반을 혁신하였다. 「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에서는 의약품등 임상시험 실시기관 구분지정 제도를 폐지하여 대상의약품별, 단계별로 임상시험 실시기관을 지정하지 않고 지정된 임상시험 실시기관은 모든 임상시험을 실시할 수 있도록 함으로써 현행 단계별 실태조사 및 지정 검토에 소요되는 최장 6개월 정도의 임상시험 실시기관 지정절차가 생략되어 임상시험 진입이 수월해지고 의약품 개발방법의 다양성에 적합한 임상시험이 수행되도록 하였다. 「의약품 임상시험 관리기준」에서는 공동 임상시



협심사위원회(공동 IRB)제도*를 도입('07.1)하였다. 종전에 다기관 임상시험을 실시할 경우 개별 실시기관에 설치된 임상시험 심사위원회에서 각각 임상시험을 승인받아야만 임상시험을 실시할 수 있었으나, 공동 IRB 제도가 도입되면서 실시기관장간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회를 개최할 수 있어 신속한 임상시험 진입이 가능해졌다.

또한 임상시험 관련문서의 보존기한을 「약사법시행규칙」에 맞게 정비하고, 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응 발생시 의뢰자는 임상시험 심사위원회에 필요한 경우에만 보고토록 하였다. 「의약품 임상시험계획승인지침」에서는 임상시험 승인신청 제출자료 중 외국자료의 번역범위를 명확히 하고, 임상승인 시 제출 자료의 명칭을 국제기준(ICH) 명칭과 일치시켜 임상시험 외국 의뢰에 대비, 국내개발 의약품의 해외 진출을 위하여 필요한 다국가 임상시험이 가능하도록 우리나라 임상시험실시기관이 주관하는 해외 임상시험 승인을 위한 절차를 마련하였다.

동 제도가 정착되면 수입 실적대비 1/4 수준인 의약품 수출이 촉진될 것으로 보이며, 국내 주도 다국가임상시험 수행결과로 해당 의약품 수출증대 효과는 30% 이상 증가가 예상되어 국내 제약산업의 국제 경쟁력이 강화될 수 있을 것이다. 또한 끊임없이 임상시험 관련 애로사항을 발굴하여 「제4상 임상시험 애로사항 해소방안」('07.8), 「연구자 임상시험 애로사항 해소방안」('07.8)을 마련하여 관련 단체 등에 통보하였다.

넷째, 다국가 임상 등 임상시험 증가에 따른 임상시험의 윤리성과 피험자 안전성 강화를 위해 임상시험 관련자 교육프로그램을 개발·운영하였다. 임상시험 관련자를 대상군별로 구분하여 임상시험책임자('07.3 52명), 관리약사('07.5, 69명), 연구간호사('07.5, 62명), 행정인력('07.6, 65명) 등 총 4회에 걸쳐 253명을 교육하였다. 또한 비임상시험과 관련하여 제1차 비임상시험기관 전문인력('07.4, 약 30명), 제6차 KFDA GLP Training Course('07.6, 약 100명) 등을 개설하여 비임상시험 관련자 교육도 실시하였다.

마지막으로 임상시험 정보방을 개설('07.2)하여 임상시험 관련 정보를 제공하였다. 특히 매주 정례적으로 임상시험 승인 현황자료를 배포하여 국민의 알권리를 충족시키고 치료가 시급하거나 생명과 연관된 질병을 가지고 있는 환자에게 필요한 정보도 제공하였다.

2008년도에는 2007년도에 추진되었던 비임상·임상시험 기반 구축 방안을 개선·보완하여 지속적으로 추진할 계획이며, 특히 임상시험 관리 시스템을 선진화하고 고객중심으로 개선하기 위한 노력에 중점을 둘 것이다.

* 다기관 임상시험을 실시하는 경우 임상시험 실시기관장의 협의에 의하여 공동으로 임상시험 심사위원회를 개최할 수 있도록 하고, 공동 임상시험 심사위원회의 임무는 해당 임상시험의 임상시험 실시기관 전체에 공통적으로 적용함

첫째, 임상시험 관련 규제합리화를 추진한다. 임상시험 승인 간주제* 및 신고제** 도입, 임상시험 실시기관 지정요건 완화*, 임상시험 심사위원회 공용(공동) 이용 시스템 마련, 연구자 임상시험 승인 신청 시 제출자료 간소화** 및 응급상황의 임상시험용의약품 사용 기회 확대, 임상시험 관련 문서보존방법 및 기간 현실화*, 임상시험 승인 신청 제출자료 중 제조 및 품질관리기준(GMP) 관련 제출 서류 완화 등의 규제개혁을 통해 임상관리시스템을 한층 더 선진화할 계획이다.

이러한 규제개혁을 통해 아시아 임상주도 국가로 도약(현행 아시아 4위 → 1위 목표)할 것이며, 임상시험 제조여건 완화로 다국적 임상시험 유치여건이 강화될 것이다. 또한 말기암 등 응급환자의 사용기회는 확대될 것이며, 종합병원, 단일과목전문 병원, 특정질환 전문병원의 지정조건 완화로 임상시험 실시기관이 확대되어 임상시험 활성화로 이어질 것이다. 임상시험 전문검사 기관 검사위탁허용으로 26개 전문검사기관 육성 및 검사인력 일자리가 창출(각 기관별 20명)될 것으로 기대한다.

둘째, 비임상·임상시험 관련자 교육을 개선·보완하여 시행한다. 2008년 임상시험 교육과정은 오는 3월부터 6월까지 총 8회에 걸쳐 약 800명의 임상시험 관련자를 대상으로 지난해 교육과정을 보완하여 보다 폭넓고 다양한 교육과정 프로그램을 구성·운영한다. 이번 교육과정은 ‘찾아가는 교육방식’으로 지방 순회 교육을 실시한다는 것이 달라진 점으로 부산·대구권, 서울·경기권, 광주·전라권, 대전·충청권 등 총 4곳에서 기본 교육과정이 개설된다.

작년에는 교육 과정이 서울에만 개설되어 지방에 거주하는 임상시험 관련자에게는 기회가 주어지지 않아 이를 개선하고 수준별, 직능별 맞춤형 교육을 위해 기본 과정과 심화 과정, 임상시험 모니터요원(CRA)과 임상시험 수탁기관(CRO) 과정, 임상시험 관련 공무원과정으로 나누어 실시한다. 임상시험 윤리, 임상시험 심사위원회(IRB)의 역할과

* 사전상담 결과에 따라 식약청에 임상시험계획승인신청서가 제출되는 경우 30일이 경과하면 승인된 것으로 보아 임상시험을 실시토록 한다.

** 허가자료 작성을 위하여 실시하는 약동, 약력학 비교 임상시험, ICH(미국, EU, 일본) 국가에서 승인한 치료적 확증을 위한 다국가 임상시험, 시판중인 항암제를 이용한 연구자 임상시험, 임상시험 승인사항 변경에 적용하며, 임상시험기관 IRB 승인을 받고 식약청에 임상시험계획(변경 포함)신고서를 제출한 후 임상시험을 실시토록 한다.

* 단일 전문과목 의료기관(안과, 정신과, 결핵과, 산업의학과, 예방의학과, 재활의학과, 치과) 또는 보건복지가족부장관이 지정한 특정질환(심장병, 화상치료 등) 전문병원에 대하여 레지던트수련병원지정서 없이 지정 허용한다.

** 시판중인 의약품이나 천연물제제의 연구자 임상시 제출자료는 임상시험계획서, 임상시험심사위원회(IRB)승인서, 학술논문자료로, 한약제제 연구자 임상시 제출자료는 임상시험계획서, 임상시험심사위원회(IRB)승인서, 한방임상시험 실시기관장의 확인서(3년이상, 200례이상 사용증명), 보건복지가족부장관 또는 전문가단체 추천서로 간소화한다.

* 약사법시행규칙 제32조제1항제13호를 개정하여 전자문서를 허용하고, 허가용 임상시험 관련 자료는 허가일로부터 3년간으로, 그 외 연구자임상, 시판후임상 등 관련 자료는 임상시험 종료일로부터 3년으로 문서보존기간 구분 및 기간 단축



운영, 피험자 보호 및 이상반응의 관리 등 임상시험의 윤리성과 피험자의 안전에 관한 내용을 중점적으로 교육한다. 지속적이고 심화된 임상시험 교육과정 운영을 통해 임상시험 관련업무 종사자들의 실무능력과 윤리적 소양이 향상되면 국내 임상시험의 질적 향상은 물론 피험자의 안전과 권익을 보장하는 데 기여할 것이다. 비임상시험도 총 2회에 걸쳐 비임상시험 각 부분별 담당자를 대상으로 한 ‘GLP 기본과정’과 책임자를 대상으로 한 ‘GLP 심화과정’을 운영할 계획이다.

셋째, 국가임상시험 사업단*과 각종 협력사업 및 정보공유를 통해 신약 개발을 위한 임상인프라의 효율적 구축, 임상수준의 세계화 및 국내 임상기관의 경쟁력 제고를 도모하고자 양해각서를 체결한다. 주요 협약분야는 국내 환경에 적합한 임상제도 개발 및 임상시험기술 평가지침 개발, 임상시험 실시기관의 육성을 위한 제반 활동, 임상시험 관련자의 교육을 통한 전문인력 양성, 올바른 임상시험정보 제공 및 홍보, 임상시험 중 발생하는 이상약물반응의 D/B 구축 등 정보축적 및 분석 등이다.

넷째, 2007년에 계획을 세워 시행했던 비임상·임상시험 기관 정기 실태조사를 2008년에도 지속적으로 추진하여 질적으로 향상된 비임상·임상시험 기관 관리 시스템을 구축해 나간다. 특히 임상시험 실시기관으로 지정을 받은 곳에 대한 전수조사가 올해로 1회 완료됨에 따라 이에 대한 자료를 바탕으로 피험자의 권리를 보장할 수 있는 방안을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

마지막으로 비임상·임상시험 관련 환경 변화에 적극적으로 대응한다. 우선 ‘임상시험 정보망’을 재정비하여 소비자의 욕구(needs)를 충족시킬 것이다. 최근 급증하고 있는 다국가 임상시험 및 국내 임상시험실시에 대하여 국내 임상시험 관련 최신 정보에 대한 관심 및 수요 증가하고 있고, 임상시험계획 및 수행과 관련하여 임상시험 관련업무 종사자에게 임상시험 수행과 관련된 국내 법규, 질환별 임상시험 평가지침, 임상시험 실태조사 지침, 국내 임상시험 실시 현황 및 기타 과학적 정보를 정확하게 제공할 수 있는 체계적이고 일원화된 정보창구가 필요하다는 인식하에, 우리 청 홈페이지에 게시된 ‘임상시험정보망’을 재정비하여 임상시험 관련 업무 종사자, 전문의료인, 환자들에게 국내 임상시험에 대한 최신 정보를 체계적으로 제공하고, 신약개발 장려 및 국내 임상시험 수준 향상을 도모하고자 한다. 또한 비임상·임상시험 규정에 대한 관련자의 궁금증을 해소하

* 국가임상시험사업단(KoNECT, Korea National Enterprise for Clinical Trials)은 임상시험 수요 증가에 따른 의약품산업의 지역균형 발전과 임상시험 인력개발 및 핵심기술 개발을 위해 2007년 12월 발족했으며 연구기획·추진·관리 능력을 갖춘 연구자를 대상으로 사업단의 예산 배분 관리에 대한 책임과 권한을 국가로부터 위임 받았다. ‘한국을 세계적인 임상시험 허브로’라는 비전 아래 유·무형의 국내 임상시험 인프라 구축을 목표로 체계적이고 전반적인 지원을 하는 보건복지가족부 지정 사업단이다.

고 올바른 규정해석을 알리고자 해설서 발간을 시행한다. 신약 허가를 위한 비임상·임상시험 기반 구축을 위하여 이러한 노력에도 불구하고 아직까지 국내의 비임상·임상시험 관련자들이 관련 규정을 쉽게 이해하고 적용하는데 실질적인 길잡이가 되어주는 기본서가 부족한 것이 현실이다.

이러한 인식하에 2003년 발간된 “비임상시험관리기준(GLP) 해설서”를 바탕으로 신뢰성 보증업무, 시설, 시험물질 등 각 항목별 규정에 대한 설명을 강화하고 구체적인 예시를 실무자들의 이해를 돕고자 2007년 “비임상시험관리기준 해설서” 발간을 위한 용역연구를 시행하였으며, 2008년 4월에 발간·배포하였다. 더불어 임상시험 관련자들을 위한 “의약품 임상시험 관리기준(GCP) 해설서”도 2008년에 발간한다.

앞으로도 피험자의 안전과 임상시험의 윤리를 우선으로 하되 신뢰성 있는 자료의 신속한 생산을 위하여 불필요한 규제를 완화하는 등 제약산업의 발전을 위해서도 끊임없이 노력할 것이다.

【표 3-3-1】 임상시험 승인현황

(2007.12.31)

	'02	'03	'04	'05	'06	'07
계	55	143	136	185	218	282
국내	38	97	75	90	110	134
다국가	17	46	61	95	108	148

【표 3-3-2】 임상시험 실시기관 지정현황

(2007.12.31, 총 116개소)

시도	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기
기관수	40	10	5	4	4	6	1	21
시도	강원	충북	충남	경북	경남	전북	전남	제주
기관수	6	3	3	1	5	3	2	2



2. 생약(한약)제제의 유효성·안전성 확보를 위한 임상시험 지침 마련*

고령화 사회 및 FTA 등 의약품국제시장개방에 따라 관심이 높은 생약(한약)제제 개발에 있어 생약(한약)제제의 특성을 고려한 질환별 효력시험법 및 임상시험법의 필요성 제기되어 객관적 안전성·유효성 심사기반 마련이 시급한 실정이다.

본 연구에서는 객관적 안전성·유효성 심사기반 마련의 일환으로 생약(한약)제제에 적합한 질환별 효력시험법 및 임상시험법(안)을 마련하고자 하였으며, 사전 용역연구사업, 자료 수집, 전문가 자문회의의 검증, 정책고객관리자(PCRM)를 통한 의견수렴의 과정을 거쳐 ‘생약(한약)제제 효력시험지침-고지혈증’, ‘생약(한약)제제 효력시험지침-고혈압’, ‘생약(한약)제제 효력시험지침-부정맥’, ‘생약(한약)제제 효력시험지침-협심증’, ‘생약(한약)제제 임상시험의 일반적 고려사항’ 및 ‘생약(한약)제제 임상시험지침-진해거담제’, ‘생약(한약)제제 임상시험지침-항천식제제’를 발간하였다.

동 지침들은 현재의 시점에서 가장 과학적이며, 합리적으로 마련하였으나, 보다 객관적이고, 새로운 안전성·유효성 관련 연구 및 정보를 수용하여 지속적으로 발전시켜 나갈 것이다. 본 연구는 현재까지 생약(한약)제제 관련 안전성·유효성 신청서 작성 및 평가를 위한 최초의 지침서로서 그 의의가 크며, 추후 진행될 질환별 효력시험법구축 및 임상시험평가 지표 개발에 관한 용역연구사업과 질환별 평가지침의 큰 틀을 마련하였다.

【그림 3-3-1】 생약(한약)제제의 임상시험 지침



* 생약제제과장 직무대리 이종필

3. 신약허가심사의 투명성 객관성 확보*

제약 산업은 부가가치가 높은 국가전략산업으로, 우리나라 제약 산업을 보다 신속하게 발전시키기 위해서는, 의약품 허가관련 규정을 지속적으로 제·개정하고, 심사기준을 구체화하는 등 의약품 인·허가 제도를 개선하여 국제경쟁력을 확보하고, 다국가 임상시험 참여를 적극적으로 권장하여 국내 임상연구의 수준을 향상시키며, 의약품의 기준·규격 및 품질관리 수준을 국제기준과 조화시켜 통상 마찰을 줄이고 원활한 수출기반을 조성하는 등 국가 차원의 전략적 지원이 필요하다.

또한 건강에 대한 국민적 관심이 증가되면서, 보다 안전하고 우수한 의약품 공급에 대한 국민적 요구가 증가하고 있다. 우수한 의약품을 생산·공급하는 것이야말로 국가에서 국민을 위해 반드시 수행하여야 할 중요한 의무로, 식품의약품안전청에서 담당하고 있는 심사업무는 의약품 등의 안전성 및 유효성을 보장하기 위한 기본적 업무라 할 수 있다.

2004년 식약청 조직개편에 따라 이원화되어 있던 안전성·유효성 심사업무와 기준 및 시험방법에 대한 심사업무가 의약품평가부를 비롯한 각 평가부로 일원화됨에 따라, 심사업무는 기하급수적으로 증가하게 되었으나, 심사과정 및 내용의 표준화가 되어 있지 않으며, 과다한 심사업무로 인하여 심사자간 눈높이를 조정하는데 어려움이 있었다. 또한 심사관련 규정에 대한 해설서 부재로 심사자간 심사규정에 대한 해석이 달라 유사 민원 사례에 대하여 심사자간의 제출자료 요청범위가 다른 경우도 있었다. 더욱이 과학기술의 발전에 따라 신기술을 이용한 의약품 개발이 증가하고 있으나, 이에 대한 전문적인 교육이 부족하여 심사자 전문성 향상을 위한 교육 프로그램 개설이 시급하였다. 외부로부터는 심사결과의 일관성 유지를 위한 심사규정에 대한 정확한 이해 및 적용을 위한 가이드라인, 평가지침 등의 규정해설서 발간, 심사업무 신속한 처리 등에 대한 민원 요구가 증가하여, 이에 대한 해결방안 마련이 시급한 실정이었다.

이에 식약청에서는 의약품 심사업무를 보다 체계화하고, 의약품 심사과정 및 결과에 대한 일관성, 투명성, 공정성 및 전문성에 대한 요구수준이 날로 높아가는 현실에 적절히 대응하고자 선진 외국에서 운영하고 있는 의약품우수심사기준 도입방안을 마련하고 이에 대한 운영체계를 구축하였다. 의약품 우수심사기준이란 의약품 심사업무를 유리할

* 의약품기준과장 이선희



처럼 투명하고, 누구나 예측 가능하도록 심사체계를 정비하는 시스템으로 심사업무의 효율성을 증진시킬 수 있는 최선의 방안일 뿐만 아니라, 민원인과 허가당국 모두가 발전할 수 있는 윈윈전략이 될 수 있다.

우수심사기준 도입을 통하여 심사 수준을 한층 향상시킴으로써 전문성을 강화하고 질적으로 향상된 서비스 제공하며, 민원인에게 심사에 필요한 정확한 정보를 제공함으로써 불필요한 자료준비에 따른 비용과 시간을 절감하고, 자료가 부족하거나 미흡하여 보완을 지시받는 경우가 줄어 실질적으로는 허가를 받기까지의 시간이 단축되는 효과를 얻을 수 있다. 또한 선진외국과 국제사회에서 요구되는 공정성·투명성·객관성을 확보함으로써, 우리청의 심사 제도를 질적으로 향상시켜 선진화·국제화된 제도를 정착시킬 수 있을 것으로 기대된다.

1) 국제 수준의 의약품 허가심사체계 구축

(1) 우수심사기준 도입을 통한 표준요약서 양식 마련 및 시행으로 심사업무의 질적 향상 유도

우수심사기준 도입을 통하여 심사업무별 표준화된 검토요약서 양식 및 심사시 일반적 고려사항 등에 대한 지침서를 마련하는 등 심사업무의 표준화를 통하여 심사업무의 효율성을 증진시키고, 심사업무를 표준화시킴으로써 심사자가 검토일지 작성시 단순 자료요약에 소요되는 시간을 줄이고 심사자료에 대한 과학적 분석 및 심도 있는 평가에 보다 많은 시간을 할애함으로써 심사결과의 질적 향상을 유도하였다.

【표 3-3-3】 우수심사기준 도입 추진전략

기본방향		
◆정보공개 개선(공개 시기,절차, 범위 등) ◆정보공개 전담조직 설치	◆의약품등 심사업무에 대한 표준작업 지침서(SOP) 마련 ◆표준화된 심사양식 마련	◆교육프로그램 개발 ◆교육 전담조직 설치
추진전략		
정보공개	심사과정표준화	교육프로그램개발
◆외국의정보공개제도 조사 ◆정보공개 관련 규정 조사 ◆각국의 규정 비교연구 ◆지침 개선(안) 마련 ◆정보공개 전담조직	◆외국의심사양식 및 SOP조사 ◆표준화된 심사양식 마련 ◆의약품등 심사업무에 대한 SOP 마련	◆외국의심사자들을 위한 교육프로그램 조사 ◆교육프로그램개발 로드맵 마련 ◆연차적 교육프로그램 개발 ◆교육 전담조직 마련

현재까지 마련된 심사지침서는 다음과 같다.

【표 3-3-4】 심사지침

- 의약품본부 평가부 민원서류 심사업무 분장
- 의약품등 품목허가신청시 심사절차에 대한 표준작업지침서
의약품등 품목허가신청시 심사절차에 대한 지침
- 의약품등 품목허가 신청자료 작성요령
- 임상시험계획(변경)승인신청시 심사절차에 대한 표준작업지침서
임상시험계획승인신청시 심사절차에 대한 지침
- 임상시험계획(변경)승인 신청자료 작성요령
- 의약품 기준및시험방법 검토서 작성지침
- 의약품안전성 · 유효성 검토서 작성지침
- 원료의약품신고 검토서 작성지침
- 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성지침
- 생물학적동등성시험 검토서 작성지침
- 의약품동등성 검토서 작성지침
- 안전성 · 유효성심사자료 평가시 일반적 고려사항
- 임상시험계획서 평가시 일반적 고려사항
- 의약품등 심사결과정보공개처리지침
의약품등 심사결과정보공개처리지침(안) 비교표
- 의약품 기준및시험방법심사자료 평가시 일반적 고려사항
- 생물학적동등성시험심사자료 평가시 일반적 고려사항
- 의약품외품 기준및시험방법 검토서 작성지침
- 의약품외품 안전성 · 유효성 검토서 작성지침
- 기능성화장품 기준및시험방법 검토서 작성지침
- 기능성화장품 유효성검토서 작성지침
- 맞춤형 대화방 진행절차에 대한 지침
- 의약품허가사항(labelling) 작성지침(안)

(2) 심사관련 규정 제 · 개정 및 평가지침 개발을 통한 심사업무의 일관성 · 공정성 확보

최신의 과학 기술 발달 및 ICH 등의 국제규정 제 · 개정 등으로 국내 의약품 심사관련 규정이 지속적으로 제 · 개정되어야 한다. 그러나 의약품 심사규정이 세분화되어 있지 않거나 내용이 명확하지 않아 이에 대한 정확한 이해 및 적용을 위한 가이드라인, 평가지



침 등의 규정해설서 발간에 대한 요구가 증가하고 있다. 이에 우수심사기준 도입의 일환으로 심사 관련 규정을 지속적으로 제·개정하여 규정을 보다 명확히 하고, 심사관련 규정을 지속적으로 제·개정하며, 이에 대한 해설서(예: 가이드라인)를 발간하여 규정해석을 명확히 하고, 효능군별 임상시험 평가지침 마련, 민원질의 사례집 발간, 현안사항에 대한 질의응답집 발간 등 허가당국의 평가방안 등을 충분히 설명함으로써 심사자와 민원인간의 상호 이해를 증진시키고 민원편의를 제공하였다.

해설서로는 안전성유효성심사규정 해설서, 의약품기준및시험방법해설서가 있으며, 가이드라인으로는 알츠하이머치매치료제, 서방성진통제, 의약품첨가제, 경구용혈당강화제, 항생제 임상시험평가지침(안), 고지혈증치료제 임상시험평가지침(안), 골다공증치료제 임상시험 평가지침(안), 방역용살충제 효력시험지침, 방역용살균소독제 효력시험지침 및 전염병예방용 살충제 환경위해성시험지침이 발간되었다. 질의응답집으로는 염변경체중조절약, 당뇨병복합제, 서방성진통제 개발 및 심사, 염모제, 의약품 심사가 있으며, 심사업무 관련 적정화 방안으로는 항암제 임상시험의 비임상시험자료 제출 적정화 방안과 항균점안제의 안전성·유효성심사 적정화 방안이 발간되었다. 이 외에도 표준제조기준 기시법 매뉴얼, 의료기기에 포함되어 있는 의약품의 기준및시험방법 및 안전성·유효성 평가지침(안)등이 있다.

(3) 심사결과 지속공개를 통한 심사업무의 일관성·투명성 제고 및 예측가능한 행정서비스 제공

2005년 의약품등 심사결과정보공개처리지침이 제정된 이후 이를 지속적으로 개정하여 허가받은 품목에 대한 심사시 적용규정, 제출자료 범위 등에 대한 안전성·유효성 심사결과를 식약청 홈페이지에 공개함으로써 민원편의를 제공하고, 유사 민원사례에 대하여 예측가능한 행정서비스를 제공하여 보완자료요청으로 인한 민원서류 지연을 최소화하여 신속한 민원처리에 의한 고객만족도 향상에 기여하였으며, 허가 후 심사결과 정보공개에 대하여 해당회사의 동의를 얻어 공개하는 것을 원칙으로 정함으로써 심사결과 공개에 대한 민원인의 거부감을 최소화하였다.

【그림 3-3-2】의약품등 심사결과 정보공개방

The screenshot shows the KFDA (Korea Food & Drug Administration) website. The main navigation bar includes '정보공개' (Information Disclosure), '참여마당' (Participation Plaza), '알림마당' (Notice Plaza), '정보마당' (Information Plaza), and '식약청소개' (Introduction to KFDA). The '정보마당' section is active, displaying a banner for '정/보/마/당' (Information Plaza) and a list of categories. The '의약품' (Drugs) category is selected, showing a list of sub-categories. The '의약품등 심사결과정보공개방' (Drug Approval Process Information Disclosure Room) is highlighted with a red circle. Below this, a table lists drug approval information.

No	제품명 회사명	주성분명 · 분량	검토서	제출자료목록	제출일
72	로섹정적용주사 한국아스트라제네카(주)	오메프라솔 나트륨	제출처: [icon]	제출자료목록: [icon]	2006.08.11
71	로섹주사 한국아스트라제네카(주)	오메프라솔 나트륨	제출처: [icon]	제출자료목록: [icon]	2006.08.11

(4) 심사자를 위한 교육프로그램 개발·운영을 통한 심사업무의 전문성 향상 유도

과학기술의 발달로 다양한 의약품이 개발될 뿐 아니라 의약품 관련 제도 및 규정의 개정 속도가 빠르게 변하고 있어, 의약품 허가 업무의 특성상 고도의 전문성뿐만 아니라 국내외 규정동향, 최신 과학적 지식 및 외부 환경 변화 등에 대한 적극적인 대처능력이 필수적으로 요구된다. 또한 최근 조직의 확대에 신규 채용된 인력 다수가 충분히 훈련이 되지 않은 상황에서 허가심사 업무에 투입되어, 심사자의 전문성이 미비하다는 지적이 있었다.

이에 신규 심사자를 대상으로 의약품 허가(신고) 심사절차, 의약품허가관련 심사규정 등의 교육기회를 마련하여, 초급심사자들의 심사업무에 대한 이해도를 증진시키고, 심사업무 수행 역량을 크게 향상시켰으며, 심사업무 관련 외부 전문가를 초청하여 정기적으로 세미나를 개최함으로써 심사자들의 심사수준을 향상시킬 수 있는 기회를 마련하였다.



또한, 가교자료 등 현안사항에 대한 내부 교육을 실시하여 눈높이를 맞춰 심사결과에 대한 일관성을 유지하고, 외부 전문가들과 특정 의약품의 심사사례 등에 대해 심도 있게 논의할 수 있는 기회를 마련하였다. 뿐만 아니라 심사자들에 외국 연수기회를 마련하여 선진사례 및 규정 운영 현황 등에 대한 지식을 습득할 수 있는 다수의 기회를 제공하였다.

2) 의약품 허가심사제도 선진화 도모

(1) 국제 허가심사 공통제출자료 서식(CTD) 도입 기반 마련

식품의약품안전청은 2009년 3월, 신약에 대한 허가자료에 대하여 국제공통기술문서(CTD, Common technical document)에 의한 허가신청을 의무화한다. 이미 미국, 유럽, 일본을 비롯한 선진국은 CTD 도입을 의무화하였으며, 싱가포르, 타일랜드, 베트남, 필리핀 등 아시아의 여러 나라도 CTD 체계를 도입 할 예정이므로 우리나라도 CTD를 조속히 도입해야 하는 상황이다. CTD란 2001년 ICH에서 합의한 통일화한 표준문서양식으로 각국의 규제당국에 제출되는 서류의 양식을 통일화함으로써 불필요한 서류편집작업을 줄이고자 함을 주목적으로 한다.

의약품의 허가신청시 제출하는 자료는 크게 의약품의 품질에 관련하는 자료와 안전성과 유효성에 관련한 자료로 나눌 수 있다.

2007년 9월에는 국제공통기술문서의 품질평가 분야를 먼저 공개한 바 있으며, 10월에는 의약품국제공통기술문서작성가이드라인해설서-III. 품질을 마련하였다. 우리나라의 경우, 다국적 제약업체는 본사 차원의 CTD 자료에 대한 검토경험이 있으나 국내 제약업체의 경우는 그 동안 CTD 도입에 대해 적극적으로 대처하지 못하고 있어 식약청에서 국제공통기술문서 작성 가이드라인을 제시하지 않으면 2009년 3월 신약에 대한 CTD 자료 제출 의무화에 따른 차질과 혼란이 예상됨에 따라 가이드라인을 마련하여 의약품 개발 및 허가자료 신청 작성에 도움을 주고자 하였다.

추가로 CTD 체계에 맞는 비임상시험과 임상시험 자료의 평가지침을 마련하고, 더불어 CTD 도입시 비임상시험과 임상시험자료를 제출시 CTD 체계에 맞는 자료의 양식과 요건, 제출범위에 대한 가이드라인을 제시하였다. 안전성과 유효성에 해당하는 Module 4, 5에 있는 비임상 및 임상과 관련되어 제출되는 자료를 공통서식화 함으로써 국내 제약업체의 민원인은 국내 및 해외시장의 의약품 시장개척에서 시간과 자원을 절약하고, 심사자는 외국심사자들과 눈높이를 맞추며 평가에 전문성을 제고할 수 있다.

국내 제약업계의 의약품 개발 과정의 과학적인 제조, 품질 연구를 유도하기 위해 우수 의약품개발을 위한 품질연구지침(안)과 리스크 중심의 품질관리지침(안)을 마련하였다. 의약품을 개발하고자 하는 국내 제약업체가 의약품 계획단계부터 제품의 조성, 제조과정 변수, 제제 개발에 이르는 일련의 과정들에 어떻게 접근해 나가서 의도한 최종제품의 기능과 디자인을 얻는지에 대한 정보를 제공하고, 각각의 개발과정 단계에서 고려해야하는 리스크 요소들을 분석하는 방법을 구체적으로 제시하였다.

의료기기 등 복합제품 중의 의약품에 대한 기준및시험방법과 안전성·유효성 심사지침을 마련하였다. 현재 허가심사규정에서 이러한 복합제품의 제출자료 범위 및 요건 등을 명확하게 제시하지 않아 심사의 표준화가 이루어지지 않고 있어, 이러한 복합제품에 대한 심사지침이 관련제품들의 자료에 대한 작성지침으로 활용하여 자료 작성에 효율성을 제고하고, 심사자들에게 평가지침으로 활용하여 심사의 표준화를 이루고자 하였다.

식약청의 2007년 중점추진사항이었던 인허가제도개선과 맞물려 명확하지 않거나 달리 해석되는 규정에 대한 해설서 마련을 위한 필요성이 대두되어 그 일환으로 “의약품등의 안전성·유효성심사에관한규정(식약청고시)에 대한 해설서”(이하 안유해설서)를 발간하였다. 안유해설서는 업계 및 식약청관계자로 구성된 실무작업반(TF)을 통해 규정중 해석상 모호한 조항 발굴 및 반복민원질의를 조사하여 그 해설·사례를 해설서에 반영하였으며, 또한 식약청에서 마련한 각종 가이드라인을 조사·분석하여 이를 해설서에 추가하였다.

본 안유해설서는 각 조항별로 [관련법규], [해설] 및 [사례]로 구성되어 있어 해설 및 사례를 통해 규정을 쉽게 이해할 수 있게 하고 관련 법규에 대한 내용을 포함하여 관련 규정을 찾지 않아도 된다. 다양한 의약품별 심사 사항을 모두 반영할 수 없는 규정의 특성을 보다 상세히 파악할 수 있게 될뿐만아니라 관련 업무를 수행하는 심사자, 인허가업무 담당자 및 관련업체간의 눈높이를 맞추고 심사표준화 및 투명화를 도모하여 안전성·유효성심사를 보다 객관화할 수 있을 것으로 기대된다.



3) 의약품등의 심사업무에 대한 고객만족도 향상 유도

(1) 국민눈높이에 맞춘 의약품정보제공

국민이 원하는 의약품관련 정보 제공을 위한 정보방 개설 및 운영(임상시험정보방, 항암제정보방, 의약외품정보방, 의약품첨가제방)을 통하여 의약품 허가심사시 미비한 서류의 보완 및 심사기간을 단축시킴으로써 고객 만족도를 향상시켰다.

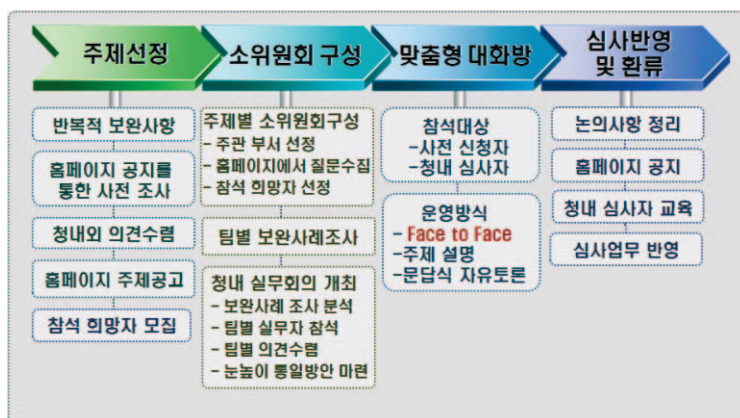
(2) 열린 의사소통 경로확대

정책도입 및 추진을 위해 관련 학회 및 제약사 그리고 청내 심사업무 담당자로 구성된 실무작업반(TFT)을 구성하고 적극적인 참여를 유도하였을 뿐만 아니라 민원설명회, 맞춤형대화방 등을 개최하여 정책도입배경, 최종목표, 향후 추진계획 등에 대한 구체적인 내용을 사전에 설명함으로써 정책추진에 대한 민원인의 이해를 증진시키고 공감대 형성을 통하여 적극적인 협조를 유도하였다. 또한 식약청의 요구사항·정책운영방향 등을 사전에 전달하여 심사자료 제출 시 보완률을 감소시켜 고객만족도를 향상시켰다. 민원서류 관련 주요 쟁점사항에 대하여 민원인과 심사자 간의 활발한 의사소통의 기회를 마련함으로써, 민원인과 식약청 심사자 간의 상호 이해를 증진시키고, 반복적으로 일어나는 오류와 시행착오를 최소화하여 보완요청 및 실질적 민원처리기한을 단축하고 민원인의 불만과 심사자의 업무부담을 해소하는데 기여하였다.

우수심사기준 실무작업반을 통하여 심사결과 정보공개지침 개정(안)과 심사업무별 표준요약서 및 검토지침(안)을 마련하고, 심사자 교육프로그램을 작성하고 운영하였으며, 고지혈증치료제 임상시험 평가지침 마련을 위한 실무작업반을 구성하여 고지혈증치료제 임상시험평가지침을 발간하였다.

이 외에도 의약품등안전성유효성심사규정 해설서 작성을 위한 실무작업반, 항생제 임상시험 평가지침 마련을 위한 실무작업반, 골다공증 임상시험평가지침 마련을 위한 실무작업반을 운영하여 각각의 평가지침을 마련하였다. 가교자료 평가지침 마련을 위한 전문가 협의체 운영결과 가교자료평가지침을 발간하였으며, 의약외품과 관련하여 전염병예방용 살충제 환경위해성평가지침 마련을 위한 전문가 초청 세미나, 전염병 예방용 살충제 및 살서제 효력시험지침 마련을 위한 전문가 초청 세미나, 표제기기시험매뉴얼마련을 위한 해당팀 및 의약품안전정책팀과 추진방향 논의 등 전문가 초청 세미나 및 내부 관계자 회의를 개최하였다.

【그림 3-3-3】맞춤형 대화방의 추진전략



【표 3-3-5】맞춤형대화방

차 수	주 제	주 요 실 적
제1회	원료의약품의 기준및시험방법	원료의약품 기준및시험방법 작성요령
제2회	기준및시험방법	맞춤형대화방 시 논의되고 수렴된 업계의 의견을 토대로 의약품 등 보존제 기준및시험방법(안) 개정 의견수렴 ⇒ '08년 내로 고시 개정 예정
제3회	의약품동등성시험관리기준에 대한 FAQ	의약품동등성관리규정에 의거한 허가변경 시의 각종 민원사항에 대하여 제출자료의 범위 및 수준 설명
제4회	가교자료평가지침 개정	맞춤형대화방 시 논의 및 건의된 내용을 반영하여 가교자료평가지침(안) 마련⇒ '08년 내로 개정 예정
제5회	항암제 심사에 관한 FAQ	최근 개정된 안유규정 중 바뀐 항암제 심사 동향 설명 및 질의사항 문답
제6회	고혈압 복합제 심사 방안	최근 재심사가 끝나고, 허가신청이 많이 들어오는 고혈압 복합제 심사 관련 제출자료 및 심사수준 설명
제7회	기능성화장품심사	기능성화장품심사에 대한 최신의 심사경향 논의 및 질의응답
제8회	염변경, 제형변경 제제 심사에 대한 FAQ	염변경, 제형변경, 제제개선 제제의 심사 시 제출자료 및 심사 수준 설명 및 질의응답
제9회	의약품동등성시험 관리규정에 대한 FAQ	의약품동등성관리규정에 의거한 허가변경 시의 각종 민원사항에 대하여 제출자료의 범위 및 수준 설명
제10회	살충제 심사에 대한 FAQ	살충제의 기준및시험방법 검토 시 제출자료 및 자료 작성 방법 등
제11회	결정수가 상이한 제제의 개발 및 심사	결정수가 상이한 제제의 개발 및 허가변경 시 제출자료 및 심사수준 논의



4) 화장품 평가 선진화*

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

2006년에는 화장품제조업소에서 화장품의 미생물오염여부를 관리할 수 있는 기준으로 “화장품의 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인”과 화장품 중 배합한도로 지정되어 있고 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.

2007년에는 물놀이에 사용되는 자외선차단제의 효능을 측정하기 위한 “내수성 자외선 차단지수 측정방법 가이드라인”과 화장품 안전성 평가시 국제적으로 대두되고 있는 동물 대체시험법을 고려하여 “화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 I”을 제정하였다.

이 가이드라인은 화장품의 품질관리에 많은 도움을 주어 화장품 품질향상에 기여하고 나아가 소비자에게 안전한 화장품을 제공하는데 기여할 것으로 기대된다.

(2) 화장품안전성연구회

화장품안전성연구회는 화장품평가팀장을 대표로 하여 2003년 10월 24일 창립한 연구모임으로 인간의 밝고 건강한 삶을 위하여 화장품에 관한 과학적인 연구 결과를 공유하며, 학술정보의 교류 및 교육을 통한 화장품산업발전과 국민건강증진에 기여를 그 목적으로 하고 있다. 정부, 업계, 학계 등 화장품분야 또는 관련 연구분야에 종사하는 회원이 내·외부 세미나 및 회의를 통하여 새로운 화장품 관련 정보를 습득하고, 민감한 사항에 대한 각계의 의견제시 및 합의점 도출의 창구로 활용하고 있다. 2007년에는 기능성화장품 인체시험의 과학적 관리, EU 화장품 안전평가 등을 주제로 총 6회의 내·외부 세미나를 개최하였다.

* 화장품평가팀장 김은정

【표 3-3-6】 2007년도 화장품안전성연구회 세미나

번호	개최일자	세미나 주제	연 구 자
1	2007.3.28	기능성화장품 인체시험의 과학적 관리	손경훈 연구관
2	2007. 5. 4	EU 화장품 안전평가에 관한 연구	박성환 연구사
3	2007. 5.28	엘라스틴 및 관련효소를 이용한 주름개선 효능평가 연구	김동석 교수 (중앙대 약대)
4	2007. 6.28	중국의 화장품 관리현황	최상숙 팀장
5	2007. 7.26	화장품용 색소관리 방안 연구	안정림 부회장 (대한화장품협회)
6	2007.10.11	IFSCC에서 본 최신 화장품 개발 동향	김선미 연구사

(3) 기능성화장품심사 설명회

화장품평가팀에서는 기능성화장품심사에 대한 민원설명회를 매년 1회 이상 개최하고 있으며 2007년에는 11월 6일에 여성인력개발원 대강당에서 개최하였다. 기능성화장품 관련 제조업소, 수입업소, 대행업소를 대상으로 화장품의 위해성 평가, 화장품 관련 개정고시 및 평가지침, 내수성자외선차단지수 측정방법 가이드라인, 기능성화장품 심사의뢰서 작성 지침에 대하여 상세히 설명하였다. 이번 기능성화장품심사 설명회는 급증하고 있는 기능성화장품 심사의뢰업무와 관련하여 고객들의 기능성화장품 심사의뢰서 작성의 어려움을 해소하고 신속한 민원처리와 민원업무의 투명성을 제고하는데 기여할 것으로 사료된다.

(4) 화장품 관련 규정개정

화장품 기준 및 시험방법 중 납시험방법에 유도결합플라즈마분광광도기를 이용하는 방법과 비소시험방법에 원자흡광광도법 및 유도결합플라즈마분광광도기를 이용하는 방법을 추가하는 등 시험방법의 신뢰도 및 정확성을 개선하고, 실험의 편리성 및 신속성을 확보함으로써 시중 유통 화장품의 품질관리에 적정을 기하고자 “화장품 기준 및 시험방법(식품의약품안전청 고시 제2007-45호, 2007.6.29)”을 개정 고시하였다. 피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성 화장품 3품목, 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 기능성화장품 5품목 등 총 8 품목을 추가 수재하여 기능성화장품의 품질관리에 적정을 기하고자 “기능성화장품 기준 및 시험방법(식품의약품안전청고시 제2007-44호, 2007.6.29)”을 개정 고시하였다.



1. 국제수준에 부합하는 GMP 관리체계 마련*

지금까지 식약청에서는 품질이 우수한 의약품을 생산·공급하여 GMP 기준을 선진국 수준으로 끌어올리는 등 효율적인 GMP 관리체계를 정착시키기 위해 끊임없이 노력해 왔다. 1997년 대단위 제형별 사후 GMP 평가 도입을 시작으로 2006년 대통령자문 의료산업 선진화 위원회에서 GMP 국제조화 추진을 결정하였고, 2008년에는 약사법 시행규칙 개정 및 밸리데이션 고시 제정을 바탕으로 ‘새 GMP 제도’를 추진하기에 이르렀다. 앞으로 우리청에서는 GMP 사후관리를 탄력적으로 개선하는 것과 동시에 안전한 의약품 제조하기 위한 ‘새 GMP 제도’를 단계적으로 도입할 계획이다.

1) 안전한 의약품의 제조·공급기반 조성

품목별 사전 GMP 평가 및 밸리데이션을 이미 시행하고 있는 의약 선진국에 비해 우리나라의 GMP 관리수준은 미흡한 것이 사실이다. 우리청에서는 금년 1월 15일 약사법 시행규칙 개정과 1월 16일 밸리데이션 고시 제정으로 새롭게 의무화되는 품목별 사전

* 의약품품질과장 이승훈

GMP 평가와 밸리데이션의 단계적 도입 및 기타 품질관리를 통합하여 ‘새 GMP 제도’로 총칭하기로 하였다.

(1) 품목별 사전 GMP 평가 도입

1997년부터 도입된 대단위 제형별 GMP 평가신청에 따라 의약품 제조업 및 품목허가를 받은 후 대단위 제형별(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제 및 기타제제)로 GMP를 관리하여 왔다. 예를 들어 처음에 정제에 대하여 허가를 받으면, 대단위 제형별로 내용고형제에 대하여 GMP 평가 및 적합 판정을 받고 향후 같은 내용고형제인 캡슐제를 생산하고자 할 때 별도의 GMP 평가를 받지 않아도 되었다.

그러나 대단위 제형별 GMP 관리로는 대단위 제형중 1개 제형에 대한 GMP 적합 판정으로 여타 약전제형의 품질을 보증하기가 어려우므로, 제품의 특성에 따른 적절한 GMP 관리를 위하여 품목별로 전환하여 관리하기로 하였다. 또한, 이와함께 사전 GMP 평가를 도입하여 앞으로는 제조품목 허가신청시에 GMP 실시상황 평가자료를 함께 제출하여 GMP 적합여부를 판정받도록 의무화 하였다. 그밖에도 임상시험용 의약품과 한약제제 관련 GMP 기준을 따로 마련하여 적용할 계획이다. 이는 cGMP, EU GMP, WHO GMP 등과 같은 국제적인 수준의 GMP 체계를 형성하기 위하여 반드시 추진해야 하는 과제이다.

우리청에서는 국내 제약업계의 현실을 감안하여 이를 단계적으로 도입하기로 하였다. 현재 2008년 1월 이후 허가 신청되는 신약 및 7월 이후 전문의약품에 대한 사전 GMP 평가를 이미 시행하고 있으며, 2009년 7월부터는 일반의약품에 대해, 최종적으로 2010년 1월부터는 원료의약품과 의약외품(내용고형제, 내용액제)에 대해 품목별 사전 GMP 평가를 시행할 예정이다. 이와 관련하여 의료산업선진화위원회의 권고에 따라 생물학적 동등성시험 대상품목에 대해서는 '06년 7월부터 이미 사전 GMP 평가를 시행하고 있다.

(2) 밸리데이션의 단계적 도입

밸리데이션이란 특정 공정, 기계설비, 시스템이 설정된 기준에 적합한 결과가 일관되게 얻어진다는 것을 검증하고 문서화하는 것을 의미한다. 우리청에서는 품질이 우수한 의약품의 생산·공급을 위한 GMP 기준을 선진국 수준으로 강화하여 국내 GMP 업소의 국제경쟁력을 제고하기 위하여 품목별 사전 GMP 평가와 함께 밸리데이션을 단계적으로



도입하기로 하였다. 현재 2008년 1월 15일 이후 허가 신청되는 신약 및 7월 이후 전문의약품에 대한 제조공정 밸리데이션(Process Validation; PV)을 우선 시행하고 있으며, 2009년 7월부터는 일반의약품, 최종적으로 2010년 1월부터는 원료의약품과 의약외품(내용고형제, 내용액제)까지 확대 시행하기로 하였다. 또한, 시험방법과 세척, 제조지원 설비 및 컴퓨터시스템에 대한 밸리데이션도 2010년 1월부터 시행하기로 하였다. 이와 함께 약사법시행규칙 개정에 따른 후속조치로서 적격성평가 및 밸리데이션의 종류, 적용 범위, 실시방법 등을 마련한 ‘의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2008-5호)’을 2008년 1월 16일 제정하였다.

상기 고시 부칙 제2조의 이미 허가(신고)된 의약품에 대해 밸리데이션 완료일로부터 30일 이내에 결과를 식약청에 제출하도록하는 규정에 따라 기허가 의약품에 대한 제조공정 밸리데이션 자료를 제출받아 검토하였으나, 자료 작성 및 제출 등 제약업계의 부담가중 및 식약청의 검토인력 부족 등으로 인한 검토지연 등의 우려 제기되어 신규 허가제품의 밸리데이션 자료는 허가신청시 제출, 검토하고 기허가 제품의 밸리데이션 자료는 당해 업소에서 보관하도록 밸리데이션 고시를 2008.7.1 제정(식약청고시 제 2008-37호)하여 운영하고 있다. 현재까지는 제도 도입 초기이므로 제약업계에 큰 부담으로 작용할 것을 감안, 우리청에서는 제약업소의 이해를 돕고자 많은 노력을 하고 있다. ‘새 GMP 제도’ 설명회를 여러차례 개최하여 새로운 제도에 대하여 설명하였고, 또한 새 GMP 관련규정 Q&A 자료집을 마련하였으며, ‘07년 10월부터는 애로사항 청취 및 세부 운영내용을 수립하기 위하여 제약업체 및 컨설팅업체 관계자 등으로 구성된 ‘밸리데이션 협의체’를 매달 운영하고 있다. 또한, 밸리데이션의 원활한 시행과 GMP 전문인력 양성을 위하여 우리청 주관으로 전 제약업소를 대상으로한 ‘밸리데이션 현장교육’을 올해부터 총 12회에 걸쳐 시행하고 있다.

본 제도의 도입은 의약품 품질향상을 위한 필수적인 과제이며 향후 국내 GMP 수준을 업그레이드시킬 수 있는 계기가 될 것이라 생각한다.

(3) 기타

그 밖에 GMP 관련 문서들이 적절히 관리되고 2006년 초 발생한 생물학적 동등성시험 자료조작과 같은 사건이 재발하지 않도록 하기 위하여 금년 4월 1일부터 문서관리규정을 강화

하였으며, 2010년 1월부터는 일탈·기준일탈 조사 및 연간품질평가 등을 시행할 예정이다.

우리청은 새 GMP 기준 특히, 새로 도입된 제도에 대한 상세한 설명과 미국, 유럽 및 WHO 등 선진 GMP 규정을 수록하여 제약업소의 GMP관리·운영에 실질적으로 도움이 되도록 구성된 GMP해설서 제4개정판을 금년 4월 21일자로 발간하였으며, 제약업소의 이해를 돕고자 2008년 5월말과 6월초에 걸쳐 총 두차례 해설서 설명회를 개최하였고, 8월말 한 차례 더 해설서 설명회를 개최할 예정이다.

2) 의약품 사후관리 개선 (GMP 업소 차등평가)

의약선진국으로의 도약을 목표로 하여 획일적·반복적인 약사감시 체계를 근본적으로 개선하기 위한 방법의 일환으로 우리청에서는 2005년부터 연차적으로 GMP 차등평가를 도입하였다. 2007년에는 2006년도 보험청구량 기준 다소비 성분 상위 21개(1613 품목)를 선정하고 법적근거에 입각한 점검표를 마련하여 품목별 특성을 고려한 절대평가를 시행하였으며, 총 다섯 등급(A~E)으로 나누어 제조업소별로 차등을 두었다.

【표 3-4-1】 2006년 심평원 보험 청구량이 높은 다소비 성분 상위 21개(1,613품목)

제조업소	성분수			품목수		
	계	단일	복합	계	단일	복합
141개소	21	19	2	1,613	1,315	298

【표 3-4-2】 연도별 차등평가 개선내역('05~'07)

구분	계	우수(A)	양호(B)	보통(C)	개선필요(D)	집중관리(E)
'05년	560(100)	43(7.7)	119(21.3)	274(48.9)	94(16.8)	30(5.4)
'06년	362(100)	5(1.4)	143(39.5)	188(51.9)	26(7.2)	0(0.0)
※ '05년도 C, D, E등급 및 미평가 업소 평가						
'07년	1,194(100)	60(5.0)	548(45.9)	548(45.9)	38(3.2)	0(0.0)

(단위 : 품목수, %)



그 결과, 중·하위 C·D·E등급이 2005년 71.1%에서 2006년 59.1%로 감소하였고 반면 B등급이 증가하였으며, 상위 A등급이 2006년 1.4%에서 2007년 5.0%로, B등급이 39.5%에서 45.9%로 증가하였다. 중·하위 C·D등급 또한 2006년 59.1%에서 2007년 49.1%로 감소하였다.

뿐만 아니라, 2005부터 2007년까지 차등평가를 도입한 결과 제약업계는 총 8,041억원을 제조시설비에 투자하였고 총 2,279명의 품질관리 인력이 보강되어, 의약품 제조의 안전과 품질확보에 대한 업계의 인식을 혁신적으로 제고하게 되었다.

【표 3-4-3】 차등평가를 통한 년도별 시설 및 인력보강 현황('05~'07)

구 분	합 계	'07년	'06년	'05년
시설보강	8,041억	3,142억	3,250억	1,649억
인력보강	2,279명	845명	954명	480명

(단위 : 제형수, %)

2008년도 차등평가에서는 전년도 미평가 업소 및 저빈도 처방의약품을 중심으로 평가할 예정이며, 하위등급 및 부적합 품목 업소 위주로 평가 대상을 전환할 것이다. 2008년 5월부터 실시하고 있으며 평가문항수를 줄이고 평가기간 단축으로 업계의 부담을 경감시키고자 한다.

【표 3-4-4】 달라진 2008년도 차등평가 계획

구분		구분	구분	구분	구분
평가대상		국민 다소비 품목 (보험청구량 기준)	➔	취약업소 위주	우수업소 평가면제
평가대상		3~5일		1~2일	
평가내용		시설 및 환경관리		GMP시스템	현장지도 및 교육중심
평가 표	문항수	약 1,100문항		약 300문항	
	평가 Item	성분별 Item ('07년도 44개 Item)		공통 Item 1개	

우리청은 품목별 사전 GMP 평가와 밸리데이션을 도입하고 의약품의 사후관리를 효율적으로 개선하는 등 국내 GMP 제도도 국제적인 흐름을 따르고자 노력하고 있다. 식약청의 목표는 양질의 의약품을 생산하여 국민에게 공급하고, 국내 GMP 수준의 향상을 통하여 의약품실사상호협력기구(PIC/S)에 가입하는것 뿐 아니라 미국, 유럽 등의 선진 의약국가와 GMP 상호인정협정(MRA)을 체결, 국산의약품의 수출기반을 마련하는 것이다. 국제수준에 부합하는 GMP 관리체계를 마련하고 효과적으로 이를 운용하기 위하여 식약청 뿐만 아니라 제약업계와 국민 모두의 노력이 절실한 때이다.

2. 생약(한약)의 품질향상 제도 마련

1) 생약 및 생약(한약)제제의 규격

(1) 대한약전*

2006년부터 추진되어온 대한약전(KP) 개정작업이 2007년 12월에 9개정고시로 완료되었다. 이번 개정에서는 첨가제 등과 혼합·수재되어 있던 8개정의 의약품각조 제2부편제를 개선하기 위해 주성분으로 사용되는 품목을 중심으로 생약 및 생약제제를 별도로 분리하여 수재하였다. 품목별 신설·삭제에서는 수입실적이 없는 「디기탈리스」, 「트라가칸타」와 식품성격의 「개자」, 「흙」, 「후추」 그리고 광물성 한약인 「석고」를 대한약전외 한약(생약)규격집(KHP)으로, 「감초가루」 등 가루생약 42품목을 대한약전외의약품등기준(KPC)으로 옮겼다.

【표 3-4-5】 기원 재평가 품목

신설	가자, 강황, 감인, 고량강, 골쇄보, 관동화, 구척, 금앵자, 내복자, 당삼, 대복피, 등심초, 만형자, 백선평, 백자인, 백편두, 복분자, 비파엽, 삼릉, 소목, 쇠양, 오매, 오약, 우방자, 인동, 자완, 조각자, 지골피, 지부자, 질려자, 창이자, 천패모, 청피, 초과, 초두구, 택란, 파극천, 팔각회향, 하수오, 해동피 (40품목)
삭제	개자, 디기탈리스, 석고, 트라가칸타, 흙, 후추 (6품목, KHP로 이관) 감초가루, 개자가루, 건강가루, 겐티아나가루, 계피가루, 고목가루, 고삼가루, 고춧가루, 길경가루, 길초근가루, 대황가루, 디기탈리스엽가루, 모려가루, 목단피가루, 백출가루, 복령가루, 사인가루, 산초가루, 세네가가루, 센나엽가루, 소두구가루, 아선약가루, 용담가루, 울금가루, 원지가루, 육두구가루, 의이인가루, 인삼가루, 작약가루, 정향가루, 창출가루, 천궁가루, 치자가루, 택사가루, 토근가루, 트라가칸타가루, 향부자가루, 현초가루, 황금가루, 황련가루, 황백가루, 후추가루 (42품목, KPC로 이관)

* 생약기준과장 직무대리 김도훈



또한 대한약전외한약(생약)규격집 수재품목 중 이화학적 규격이 충분하면서 안전성과 유효성이 확보되었으며 3년간 수입실적이 일정량 이상인 「가자」 등 40품목을 대한약전으로 옮겨 수재하였다. 기원의 재평가에서는 「감초」 등 30개 품목에 정의되어 있던 동속근연종을 삭제함으로써 기원감별의 객관성과 투명성을 제고하였고, 「계피」와 「육계」로 구분되었던 것을 「육계」로 명칭을 통일하고 「계피」의 규격으로 관리되도록 하였다.

【표 3-4-6】 동속근연종 삭제 품목

감초, 구기자, 금은화, 당약, 대추, 마황, 목통, 몰약, 박하, 백지, 산초, 상백피, 섬수, 스코폴리아근, 승마, 안식향, 오배자, 용담, 육계, 음양곽, 자소엽, 작약, 진피, 천남성, 청피, 치자, 택사, 행인, 황련, 황백 (30품목)

가공방법에서는 채취과정에서 잔류하는 토사를 제거하고 약재 본연의 약효를 저해하는 부분을 제거하기 위해 「갈근」 등 17품목에 대해 씨, 껍질 등의 제거 또는 미제거, 가열 등의 가공법을 추가하였다.

【표 3-4-7】 가공방법 추가

외 피	갈근, 골채보, 대복피, 대황, 두충, 백자인, 빈랑자, 상백피, 인삼, 천남성
씨 제거	산수유, 연자육, 파극천
가 열	강황, 천문동, 치자, 팔각회향

성상 기재에서는 품목별 주요 특징을 오감을 기초로 보다 객관적인 감별지침을 제시하기 위하여 기원종이 여러개인 「감초」 등 16품목은 종별로 구분하였고, 단일기원이지만 뚜렷한 성상의 차이가 있는 「괴화」 등 5품목은 외부형태 등에 따라 분리하였다.

【표 3-4-8】 성상 기재방식 검토

종별분리	감초, 결명자, 괄루인, 당삼, 맥문동, 모려, 백두구, 백출, 산초, 아출, 오배자, 우슬, 울금, 자근, 절패모, 조각자
	괴화(괴화/괴미), 대복피(대복피/대복모), 연교(청교/노교), 오배자(두배/각배), 천패모(송패/청패)

확인시험에서는 생약 중의 다양한 성분을 정성적으로 분석함으로써 객관성을 개선하기 위해 「갈근」 등 21품목에 대해 대조생약을 이용한 박층크로마토그래프법을 보강하였고,

이를 위해 2001년부터 분양용 대조생약 72품목을 마련하는 등 업계의 품질관리 향상을 위한 지원대책을 구축해왔다.

【표 3-4-9】 확인시험법 개선 품목

갈근, 도인, 목단피, 반하, 산수유, 산약, 삼릉, 시호, 오미자, 원지, 익모초, 지모, 지실, 지황, 천마, 치자, 해방풍, 향부자, 홍화, 황금, 회향 (21품목)

정량시험에서는 생약의 특성에 맞게 유효성분 중심으로 평가되도록 다성분으로 함량기준을 개정하였고, 이를 위해 관련 지표성분을 확보하여 분양하고 있다. 이번 함량기준에서는 한약재 평가기술 과학화 사업의 1단계 대상품목이었던 「고삼」 등 8품목을 포함하여 총 11품목을 개정하였다. 이로써 식물성 생약 160종과 동물성 생약 5종 등 총 165종을 수재하게 되었다.

【표 3-4-10】 함량기준 개선 품목

신설	고삼	oxymatrine + matrine 1.0 % 이상
	당귀	nodakenin + total decursin(decursin + decursinol angelate) 6.0 % 이상
	오미자	schisandrin + gomisin A + gomisin N 0.7 % 이상
	오수유	evodiamine + rutaecarpine 0.1 % 이상
	은행엽	total flavonoids 0.5 % 이상
	음양곽	icariin 0.3 % 이상
	인삼	ginsenoside Rg ₁ 0.10 %, ginsenoside Rb ₁ 0.20 % 이상
	홍삼	
개정	감초	glycyrrhizin 2.5 %, liquiritin 1.0 % 이상
	작약	albiflorin + paeoniflorin 2.3 % 이상
	황금	baicalin + baicalein + wogonin 10.0 % 이상

또한, 대한약전에 예로부터 수재된 생약제제에 대해서도 사용빈도 등에 대한 자료를 확보하여 현실적인 제·개정 작업이 이루어졌다. 이는 빠르게 발달하는 현대 제약산업 분야에 따라 유통·취급되는 의약품에 많은 변화가 이루어지고 있어 대한약전 중 생약제제 부분을 개편하여야 할 필요성이 대두된 데 이유가 있다. 약전 중 생약제제 수재원칙



으로는 한약조제지침서(100 처방) 품목, 대한약전외의약품등기준(KPC)에 수재되어 규격기준이 확립된 품목, 다빈도 허가품목 또는 생산품목, 원료 생약이 약전에 수재되어 있는 품목을 기준으로 선정하였다. 2006년 자체연구사업을 통해 신규품목(가미소요산 엑스과립 등 18 품목) 및 삭제품목(갈근탕 등)을 검토하였다. 대한약전 8 개정에 수재된 품목 중 규격 출처가 미비한 품목을 조사하고 신규예정품목의 주성분 규격을 검토한 결과 약전품 이외의 규격(예, 대한약전외 한약(생약)규격집)의 원료의약품 처방제제 등은 해당 원료의약품 규격의 약전 수재가 선행되어야 한다. 이에 따라 최종 신설품목은 가미소요산엑스과립, 쌍화탕액, 쌍화탕엑스과립, 육미지황탕엑스과립 및 형개연교탕엑스과립 등 총 5품목으로 선정되었다.

선정된 품목에 대해서는 식약청고시 의약품등기준및시험방법, 중국약전, 기타 외국 공정서에서 품목별 규격 및 시험방법 비교 검토하고, 유해시약 대체시험법 연구를 위한 기초자료를 검토하여 시험방법을 고려하여 작성하였다. 작성된 신설품목(안)에 대해서는 중앙약사심의위원회 및 관련부서와의 세부적인 검토와 회의 진행을 통하여 수정작업을 진행하여 대한약전 9개정에 수재하였다. 신설·삭제 생약제제는 아래 표와 같다. 화학의약품과의 복합제제의 경우 스코폴리아엑스·아미노벤조산에틸산은 스코폴리아엑스·아미노안식향산에칠산으로, 스코폴리아엑스·파파베린아미노벤조산에틸산은 스코폴리아엑스·파파베린아미노안식향산에칠산으로 명칭이 변경되었다.

또한, 삭제된 화학의약품과의 복합제제는 건위정, 겐티아나중조산, 고추살리실산주정, 복방디아스타제·중조산, 복방스코폴리아엑스·디아스타제산, 세네가길경수, 스코폴리아엑스·약용탄산, 복방스코폴리아엑스·탄닌연고, 스코폴리아엑스탄닌좌제, 복방스코폴리아엑스·탄닌좌제, 카타플라스마용복방황백산, 황백·탄닌산·알부민·비스마스산이다.

【표 3-4-11】 대한약전 9개정 수재 생약제제

번 호	품 목 명	비 고	수재근거
1	가미소요산엑스과립	신설	KPC 수재, JP15수재
2	감초엑스		
3	감초조엑스		
4	고추틴크		
5	길경유동엑스		
6	벨라돈나엑스		
7	스코폴리아엑스		
8	스코폴리아엑스 10배산		
9	쌍화탕액	신설	KPC 수재, 한약100 처방
10	쌍화탕엑스과립	신설	KPC 수재, 한약100 처방
11	육미지황엑스과립	신설	KPC 수재, 한약100 처방
12	콘두라고 유동엑스		
13	형개연교탕엑스과립	신설	KPC 수재, 한약100 처방
14	호미카엑스		
15	호미카엑스 10배산		
16	호미카틴크		

【표 3-4-12】 대한약전 9개정 삭제 생약제제

번 호	품 목 명	삭제근거
1	갈근탕	첩약, 국내 허가사항 없음, JP 삭제
2	대황, 황금, 황련산	국내 허가사항 없음, JP 삭제
3	세네가 시럽	국내 허가사항 없음
4	세네가 길경수	국내 허가사항 없음, JP 삭제
5	소반하가복령탕	첩약, 국내 허가사항 없음, JP 삭제
6	소청룡탕	첩약, 국내 허가사항 없음, JP 삭제
7	인삼백출탕	첩약, 국내 허가사항 없음, JP 삭제



(2) 대한약전외한약(생약)규격집*

대한약전외한약(생약)규격집은 대한약전에 수재되지 않은 품목의 규격을 정하고 있는 공정서로 2007년에 포제품 규격신설과 광물성 생약 정비 등을 주요내용으로 2번 개정되었다. 포제품 신설에서는 「감초밀자」 등 25품목에 대해 포제품에 대한 제조방법 및 규격을 표준화하고 포제 전 원료생약의 규격에 포제가공에 따른 영향을 고려하여 별도기준을 설정하였다. 또한 포제품 명칭의 일관성을 두기위해 약재 / 보료 / 포제법 순서로 명명하고 기준에 일반화된 명칭은 이명으로 표기하는 등 명명에 관한 일반원칙을 두었다.

광물성 생약에서는 광물류의 기원분류법을 현재 통용되는 결정화학적 분류체계에 따라 음이온을 중심으로 족 / 아족 / 군 / 계 또는 종으로 재분류함으로써 「경분」 등 25품목의 정의 등을 개정하였고 「경분」, 「밀타승」, 「주사」에는 사용상의 주의를 추가하여 의약품으로서 안전한 사용을 도모하도록 하였다. 이 외에 대한약전에서 「개자」, 「디기탈리스」, 「석고」, 「트라가칸타」, 「흙」, 「후추」를 옮겨 수재하고, 「활석」과 「아교」를 신설함으로써 식물성 생약 275종, 동물성 생약 49종, 광물성 생약 32종, 포제품 25종 등 총 381종을 수재하게 되었다.

【표 3-4-13】 포제품 규격신설

감초	감초밀자(甘草蜜炙), 감초초(甘草炒)	건강	건강초탄(乾薑炒炭)
대황	대황주증(大黃酒蒸), 대황초자(大黃醋炙), 대황초탄(大黃炒炭)	두충	두충강자(杜仲薑炙), 두충염자(杜仲鹽炙), 두충초탄(杜仲炒炭)
반하	반하생강백반제(半夏生薑白礬製)	보골지	보골지염자(補骨脂鹽炙)
오수유	오수유감초자(吳茱萸甘草煮), 오수유염자(吳茱萸鹽炙)	원지	원지감초자(遠志甘草煮), 원지밀자(遠志蜜炙)
주사	주사수비(朱砂水飛)	지유	지유초탄(地榆炒炭)
초오	초오제(草烏製)	파극천	파극천감초자(巴戟天甘草煮), 파극천염자(巴戟天鹽炙), 파극천주자(巴戟天酒炙)
형개	형개초탄(荊芥炒炭)	황련	황련주자(黃連酒炙)
황백	황백염자(黃柏鹽炙)	희렴	희렴주증(豨薟酒蒸)

* 생약기준과장 직무대리 김도훈

【표 3-4-14】 광물성 생약 분류체계 개정 품목

경분, 금박, 노갑석, 녹반, 대자석, 동청, 망초, 밀타승, 백반, 석유황, 석종유, 양기석, 요사, 운모, 웅황, 은박, 자석, 자석영, 자연동, 적석지, 주사, 청몽석, 한수석, 해부석, 화예석 (25품목)

(3) 대한약전외의약품등기준*

국내 제약사들이 한미FTA와 잇따른 약가인하정책 등 다변화되고 있는 제약환경에서 살아남기 위해 한약(생약)제제로 눈을 돌리고 있다. 2006년 11월 제약업계에 따르면 우리나라 의약품 시장규모는 약 11 조원으로, 이 중 처방없이 약국에서 직접 구입할 수 있는 일반의약품 비중은 20 % 정도에 불과하다. 의약분업 이후 의사의 처방을 필요로 하는 전문약의 비중이 커지면서 한때 60 %를 넘어섰던 일반약 시장이 크게 축소된 결과다. 문제는 이처럼 전문약 비중이 높아지면서 주로 카피약에 의존하고 있는 국내 제약사들의 입지가 갈수록 좁아지고 있다는 사실이다. 또한 2006년 제약업계를 공황상태에 빠뜨린 생물학적동등성 시험자료 조작사건과 정부의 약제비 적정화방안 및 한미FTA 협상은 제약사들을 더욱 더 진퇴양난에 빠지게 하는 결과를 낳았다.

일명 ‘포지티브 리스트(보험약 선별등재목록)’가 포함된 정부의 약제비 적정화 방안이 시행되면 지금처럼 모든 의약품이 보험에 등재되는 것이 아니라, ‘비용 대비 효과적’이라는 약물만 급여를 받을 수 있다. 신약의 80%까지 인정받던 카피약의 보험약값도 60 %대로 뚝 떨어진다. 여기에 한미FTA까지 체결되면 신약의 특허연장 등으로 복제약 만들기가 더욱 어렵게 되고 그나마 남아있는 복제약의 시장퇴출도 결국은 시간문제가 될 것으로 업계는 우려하고 있다. 이러한 상황에서 일부 제약사들은 새로운 대안을 모색하고 있는데, ‘천연물신약’ 또는 ‘한약(생약)제제’로 눈길을 돌리고 있다.

현재 의약품등기기준및시험방법고시(이하 KPC) 중 생약추출물 약 50 여 품목 및 그 복합제제가 수재되어 있다. 생약추출물의 경우 그 기원식물이 같더라도 제조방법에 따라 기준 및 규격이 다양하게 설정되어 있어 이들 제제에 대한 규격 정비가 요구된다. 또한 그 사용기원이 유럽 등이므로, 이들 나라의 최신 개정된 공정서 및 문헌자료의 검토를 통한 규격 재정립이 요구된다. 이에 따라 동 품목의 규격을 정비하고, 새로운 생약추출물에 대한 규격을 신설하고자 은행엽엑스 등 약 20 여품목의 규격 제·개정 사업이 이루어졌다.

* 생약제제과장 직무대리 이종필



【표 3-4-15】 KPC 삭제품목

간장추출가수분해물, 간장추출가수분해물 주사액, 감초메탄올엑스, 감초메탄올엑스 캡슐, 말로투스아포니쿠스엑스, 말로투스아포니쿠스엑스 정, 복방계피 · 고추 · 아선약 액, 복방계피 · 창출 · 용담 액, 고추틴크, 복방리보플라빈 · 염산피리독신 · 판토텐산칼슘캡슐(리보플라빈, 염산피리독신, 판토텐산칼슘, 니코틴산아미드, 시아노코발라민, 치아민디설피드, 비오틴, 글리시리진산 및 우담즙엑스), 복방톨나프테이트 · 목근피틴크 · 살리실산 액(톨나프테이트, 목근피틴크, 살리실산, 염산디부카인, 염산디펜히드라민 및 DL-캄파), 서양철엽수증자엑스, 은행엽엑스, 자하거엑스, 자하거엑스 · 초산토코페롤 크림, 자하거엑스 · 초산토코페롤 연고, 카르두스마리아누스엑스, 톨나프테이트 · 목근피틴크 · 글리시레틴산 · 염산디부카인 액, 톨나프테이트 · 살리실산 · 안식향산 액, 판크레리파제 · 셀룰라제 · 우담즙엑스 캡슐

【표 3-4-16】 KPC 신설품목

양파, 양파추출액, 헨나엽가루, 복방아이비엽 70 % 에탄올유동엑스 · 사향초유동엑스 시럽, 복방오노니디스근 30 % 에탄올엑스 · 오르소시폰엽 40 % 에탄올엑스 · 솔리다기니스 50 % 에탄올엑스 정, 비티스비니페라엽엑스, 비티스비니페라엽엑스 캡슐, 산초 30 % 에탄올엑스 (3,3 → 1), 솔리다기니스 50 % 에탄올엑스 (5,5 → 1), 아이비엽 30 % 에탄올엑스 (5~7,5 → 1), 아이비엽 30 % 에탄올엑스 시럽, 아이비엽 30 % 에탄올엑스 정, 아이비엽 70 % 에탄올유동엑스, 오노니디스근 30 % 에탄올엑스 (6,5 → 1), 오르소시폰엽 40 % 에탄올엑스 (5 → 1), 은행엽엑스, 정제모려가루, 치자연조엑스 (3,0 → 1), 황백연조엑스 (3,3 → 1), 히페리시 80% 메탄올건조엑스 및 히페리시 80 % 메탄올건조엑스 · 승마추출액 정

【표 3-4-17】 KPC 개정품목

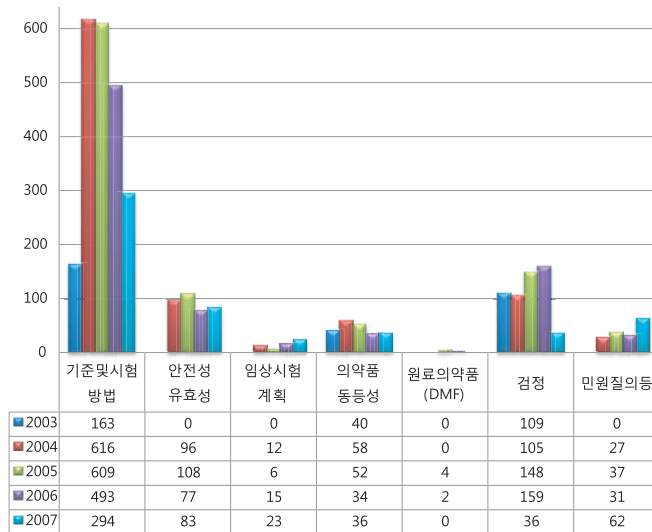
복방은행엽엑스 · 염산헵타미놀 · 트록세루틴 정, 복방서양산사 60 % 에탄올엑스 · 은행엽엑스 · 마늘유 캡슐

2) 생약(한약)제제 심사 및 가이드라인*

(1) 현황

최근의 생약(한약)제제 민원업무 검토현황을 그림 3-4-1에서 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. 또한, 임상시험과 관련한 민원이 꾸준히 증가하였다.

【그림 3-4-1】 생약제제 민원업무 검토현황



(2) 임상시험용 생약(한약)제제의 품질평가 가이드라인 발간

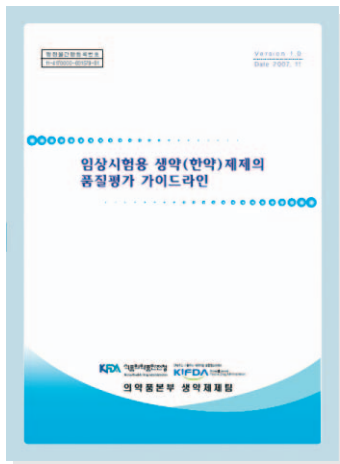
최근 선진국은 화학의약품에 비해 상대적으로 안전하고 비용과 시간이 적게 드는 천연물을 활용한 천연물제제 개발에 집중하고 있으며, 그 과학화·실용화·산업화를 위한 연구를 활발히 진행하고 있다. 이는 국내도 예외가 아니다.

신약 개발을 위한 임상시험용 의약품의 제조방법과 제형은 연구가 진행됨에 따라 변경될 수 있어 단계마다 요구되는 정보가 제출되어야 한다. 천연물신약도 예외는 아니며, 이와 관련한 관심이 증대되고 있어 이에 대한 가이드라인의 필요성이 시급한 실정이다.

* 생약제제과장 직무대리 이종필



【그림 3-4-2】임상시험용 생약 제제의 품질평가 가이드



이에 따라, 새로운 생약(한약)제제의 개발을 위한 임상시험용 의약품의 물리·화학적, 제조, 품질관리(Chemistry, Manufacturing, and Control, CMC) 정보에 대한 권고사항을 제공하고자 “임상시험용 생약(한약)제제의 품질평가 가이드라인”을 마련하였다.

실무추진을 위해서 생약(한약)제제 임상시험용 의약품의 품질평가지침 T/F팀을 구성하여 총 4회 개최하여 가이드라인 초안을 작성하였으며, “천연물제제 개발을 위한 임상시험관련 민원설명회”(’07.10.12.)와 PCRM 등 의견조회를 거쳐 가이드라인 수정작업을 완료하였으며, 그 결과로 “임상시험용 생약(한약)제제 품질평가 가이드라인 (행정간

행물등록번호, 11-1470000-001579-01)”을 발간하였다.

본 가이드라인은, 천연자원에서 신약 개발을 피하고자 하는 연구자를 위해 신약 개발 단계별 품질관리 자료제출 범위에 대한 방향을 제시함으로써, 효율적인 천연물 신약 개발에 중요한 발판이 될 것이다.

3) 생약(한약)엑스 대조품 제조에 관한 연구

생약에 대한 관심 증가와 생약 원료로 한 제제 시장 규모의 확대로 유럽 등지로부터 생약제제 및 생약엑스의 수입이 급증하고 다양한 제제가 유통되고 있다. 따라서 각 제조사별로 원료의약품을 확보하여 문헌조사 및 다양한 공정서에 기초하여 각각의 규격을 비교한 후 빈용되고 있는 은행엽엑스, 카르두스마리아누스엑스, 서양철엽수종자엑스, 서양산사유동엑스, 옥수수불검화정량추출물, 센텔라아시아티카정량추출물, 승마추출액 및 노회엑스의 8종에 대하여 품질관리를 위한 대조품을 제조하였다.

또한, 한약엑스는 물로 추출하여 사용하는 것이 일반적이거나 대부분의 공정서에는 원료가 되는 생약의 유기용매 추출물 확인시험법이 명시되어 있다. 따라서 물로 추출한 한약엑스 중 20개의 한약에 대한 물엑스 제조법을 확립하고 각각의 엑스에 대해 표준 박층크로마토그래프법을 비교하여 표준크로마토그램을 확보하였다.

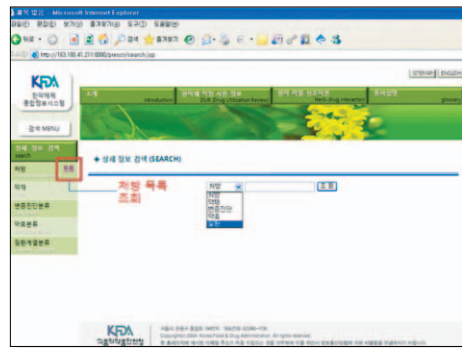
(1) 생약(한약)제제 표준관리지침 연구

현재 한약제제는 각 제조업소마다 설비 및 제조방법 등 공정의 차이에 따라 동일한 원료 생약을 가지고 제조하더라도 규격이 상이하므로, 품목별로 표준화된 제조공정지침 마련을 통해서 소비자에게 일관성 있는 한약제제를 공급하고자 하며, 원료 한약재의 복합 처방인 한약제제의 품질관리를 위한 시험항목인 함량 및 확인시험은 각각의 한약재에 대해서 개별적인 시험법으로 일일이 설정되어 있어 분석상 많은 비용 및 시간이 소요됨에 따라 처방 한약재들을 동시에 분석할 수 있는 시험법을 설정하여 비용 및 시간을 최대한 절약하고, 효율적인 품질관리 체계를 확립하고자 한다.

(2) 생약(한약)제제 정보관리 시스템 구축

생약(한약)제제에 대하여 ezDrug에 구축된 생약제제 DB를 활용하여, 생약종합정보시스템상에서 생약 데이터베이스를 추출하고 유럽 등 각국 생약관련 공정서상의 생약(한약) 제제 수재 현황 및 공정서 자료를 검토 및 수집하여 이를 데이터베이스화하였다. 또한, 이를 토대로 영문화 명명법을 표준화하였으며, 정보관리시스템을 구축하여 웹상에서 생약(한약)제제에 대한 정보를 종합적으로 서비스하고자 하였다. 앞으로 서버 이전 등을 통하여 생약(한약)제제 정보관리 시스템이 식품의약품안전청 홈페이지 등과 연계된다면 폭넓은 정보를 제공하는 장이 될 수 있을 것이다.

【그림 3-4-3】 정보관리시스템 검색화면



4) 생약(한약)의 유해물질 기준

(1) 생약의 중금속 허용기준*

중금속은 인간에게 알려진 가장 오래된 독성물질이라 할 수 있으며 다른 화학물질과는 달리 사람에 의해 창조되거나 파괴되지 않고 환경 내에서 다양한 화학종의 형태로 순환하는 특성이 있다. 18세기 산업혁명 이후 인간 산업 활동의 폭발적인 증가로 인체에 독

* 한약평가팀장 강신정



성을 유발할 수 있는 납, 수은, 카드뮴, 비소 등 유해 중금속의 인체노출이 급격하게 증가하고 있으며 카드뮴에 의한 이타이이타이병, 메틸수은 중독에 의한 미나마타병 등 중금속의 위해성에 대한 역사적인 교훈을 통해 국제연합환경계획(UNEP, United Nations Environmental Program)의 주도하에 중금속 저감화를 위한 다양한 정책이 세계 각국에서 시행되고 있다.

각종 산업 현장으로부터 생태환경에 유출되는 수은, 납, 카드뮴 등 유해 중금속은 식품, 먹는 물, 공기 등을 통해 사람에게도 지속적으로 노출되고 있으며, 생약(한약)도 자연에서 재배하거나 채취하는 그 특성상 중금속 오염의 위협으로부터 벗어날 수 없다. 즉 생약은 재배 또는 성장과정 중에 중금속 오염원(토양, 대기, 수질, 농약, 비료 등)에 노출되어 축적되거나 채취·건조 및 1차 가공과정(primary processing)에서 중금속에 오염된 토사와 이물이 충분하게 제거되지 않은 채 공급될 수 있으며, 유통 및 저장과정에서도 훈증제 등의 사용에 의해 중금속이 오염될 가능성이 존재한다.

이에 따라 생약(또는 원료생약) 및 생약제제의 중금속 관리를 통한 안전성을 확보하고자 대한약전 제제총칙 중 엑스제의 중금속시험법 및 허용기준을 근거하여 「생약 등의 중금속 허용기준 및 시험방법」(보건사회부고시 제89-2호, 1989. 1.18.)이 제정되었다. 최근 전통의약품의 활용과 관심이 높아짐에 따라 생약의 중금속 오염에 대한 안전성을 강화할 필요성이 국내 및 선진국에서 제기되었다. 따라서 식물을 기원으로 하는 생약을 대상으로 WHO 생약 품질관리 가이드라인 및 최대 한약재 수출국인 중국의 대외무역경제협력부 ‘약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준(2001. 4.23. 공포)’ 등을 참고하여 납으로 환산한 중금속 허용기준(30 mg/kg)에서 유해 중금속의 독성을 각각 고려하여 납, 카드뮴, 수은, 비소의 허용기준을 개별적으로 설정하여 시행(2006. 4.21)하고 있다.

광물생약은 원산지의 지리적 환경 또는 주성분의 이화학적 특성에 따라 특정 유해 중금속이 혼재되어 있을 가능성이 높고 복용 시 식물, 동물을 기원으로 하는 생약보다 중금속 흡수가 높은 형태로 존재할 가능성이 높으며 대표적인 광물생약인 주사의 복용을 통한 수은중독 사례가 문헌에 보고되었다. 따라서 중금속 기준이 설정되어 있지 않은 대한약전의외한약(생약)규격집에 수재된 23품목의 광물생약에 대한 중금속 허용기준 및 시험방법을 연구사업, 무기의약품의 기준 설정 자료, 문헌자료 등을 통해 설정하여 2008년 1월 8일부터 시행하고 있다. 이에 따라 그동안 수은중독 우려가 제기되었던 주사 등의 광물생약에 대한 최소한의 품질과 안전성을 확보할 수 있게 되었다.

(2) 생약의 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 0.1 mg/kg, DDT 0.1 mg/kg, Aldrin 0.02 mg/kg, PCNB(Quintozene) 0.1 mg/kg의 기준을 정하고 있고, 일본약국방(15개정)에서는 감초, 감초가루, 계피, 계피가루, 대추, 목단피, 목단피가루, 비파엽, 산수유, 세신, 센나엽, 센나엽가루, 원지, 원지가루, 인삼, 인삼가루, 자소엽, 진피, 황기홍삼에 각각 총 BHC 0.2 mg/kg, 총 DDT 0.2 mg/kg 으로 설정하고 있다. 그 외 WHO, 유럽약전(EP), 미국약전(USP), 영국약전(BP) 등에서도 일부 농약의 최대 잔류량에 대한 가이드라인을 제시하고 있다.

우리나라의 「생약의잔류농약허용기준및시험방법」고시는 1995년에 보건복지부고시제 1995-45호(1995.9.20)로 제정되었으며, 1998년 우리청으로 업무가 이관된 이후 4차례의 개정을 거쳐 현재 식품의약품안전청고시 제2008-23호「생약의잔류농약허용기준및시험방법」으로 관리하고 있다.

잔류농약 허용기준을 살펴보면, 맹독성으로 오래전에 사용이 금지된 농약이지만 잔류기간 길어 관리가 필요한 유기염소제 5종 농약에 대하여 총BHC 0.2 mg/kg, 총DDT 0.1 mg/kg, Aldrin 0.01 mg/kg, Dieldrin 0.01 mg/kg, Endrin 0.01 mg/kg의 기준이 설정되어 있으며, 한약재에 사용등록된 농약 27종과 검출이력이 있는 농약 10종에 대한 개별 생약 41품목의 기준이 설정되어 있고, 식품과 같이 사용되는 생약 31품목에 대해서는 식품공전과 동일 기준을 적용하도록 하여 2008년 5월 19일부터 시행 중이다.

향후 식약공용한약재의 기준을 일치시키고, 농진청의 농약 직권등록 등으로 한약재에 추가적으로 사용이 등록되는 농약들에 대해서는 작물잔류시험성적서와 위해성평가 등을 전

* 한약평가팀장 강신정



반적으로 검토하여 지속적으로 해당 약재의 개별 농약 잔류허용기준을 관리하고자 한다.

(3) 생약의 잔류이산화황 검사기준*

생약 중 이산화황은 건조가공과정 중 연탄건조 또는 유황훈증에 의해 잔류될 수 있으며, 일반인보다는 천식 환자 중 아황산염에 민감한 자가 섭취했을 경우 호흡기 이상 증상(호흡기 수축, 호흡기 경련 등)이 나타난다고 알려져 있으며, 일반적으로는 위장장애 등 소화기장애헌을 유발할 수 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 갈근 등 206품목에 대하여 30~1500 ppm 이하의 단계별 검사기준으로 설정하여 2005년 8월 1일자로 고시하여 시행해 왔다(「생약의 잔류이산화황 검사기준 및 시험방법」, 식품의약품안전청고시 제 2005-44호).

고시 시행 후에도 검사기관 및 국정감사 등에서 단계별 기준 설정에 대한 불합리성의 언급과 기준치 재조정에 대한 요구가 계속되었다. 이와 더불어 규제개혁위원회 권고 사항에 따라 생약 중 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.

또한 한약재 중 유해물질 모니터링 및 가용 섭취율 분석 연구(중금속, 잔류농약, 잔류 이산화황)를 수행하여 기준이 미설정된 생약 60품목의 잔류이산화황 함유량 모니터링을 실시하였다. 이 결과를 바탕으로 잔류이산화황의 단계별 검사기준을 개정하고, 기준 미설정 품목을 추가하여 총 266품목에 대하여 검사기준을 30 mg/kg으로 개정 고시하여 2009년 1월부터 시행 예정이다.(생약의 잔류이산화황 검사기준 및 시험방법, 식품의약품안전청고시 제2008-3호)

【표 3-4-18】 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%

* 한국의약품시험연구소 검사실적

* 한약평가팀장 강신정

(4) 생약의 아플라톡신 허용기준*

최근 생약(한약)의 안전성에 대한 관심도가 높아지면서 곰팡이독소 등 오염물질의 위해성에 대해 거론되고 있다. 곰팡이독소는 WHO에서 분류하는 생약 중 유해한 오염물질로서 생약의 수확, 유통 및 저장시 오염이 가능하며, 원료생약 뿐 아니라 생약제제에서도 오염될 수 있어 국민의 건강에 치명적인 영향을 미칠 수 있다.

곰팡이독소는 1962년 아프리카로부터 수입한 땅콩사료에 *Aspergillus flavus*와 *Aspergillus 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 300~400 여종으로 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, 그 이성체인 아플라톡신 B₁, B₂, G₁, G₂, B_{2a}, G_{2a}, M₁, M₂, GM₁, GM₂, M_{2a}, GM_{2a}, B₃, P₁, Q₁, aflatoxicol, dihydroaflatoxicol 등 20 여종이 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 있으며, *A. flavus*, *A. parasiticus*, *A. nomius* 등의 진균에 의해 동남아시아, 아프리카, 중동 등 주로 고온(25~30℃), 다습(80~85%)한 열대나 아열대 지역에서 발생된다. 완전히 건조되지 않은 생약(한약)이 부적절하게 저장되거나, 홍수, 우기 시 수확하였을 때, 생산·수확·건조까지 저장기간이 길고, 환기가 잘 안되는 장소에 보관할 경우 더욱 잘 생성되는 것으로 알려져 있다.

생약(한약) 중 아플라톡신 규제현황은 표 3-4-19와 같다. 식품의 경우 100 여국에서 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 2001. 4.23 공포한 “약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준”에서는 약용식물의 원료, 한방약(탕약), 추출물 및 그 제제에 대하여 아플라톡신 B₁으로서 5 µg/kg이하의

* 한약평가팀장 강신정



기준을 정하고 있고, 일부 생약제제를 사용하고 있는 아르헨티나 및 유럽연합은 아플라톡신 B₁으로서 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하, 총아플라톡신으로서 각각 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$, 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하로 규제하고 있다.

독일 등의 유럽국가에서는 식품에 대하여 아플라톡신 B₁으로서 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하, 총아플라톡신으로서 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하로 규제하고 있는데, 생약제제를 포함하는 최종 의약품의 원료 물질에 대하여 이와 같은 기준을 적용하고 있다. 유럽약전(2007)에서는 하르파고피툼근(천수근), 센나열매, 생강(건강) 등에 적용 가능한 아플라톡신 분석법을 개정하여 독일과 같은 기준을 제시하고 있다.

【표 3-4-19】 각국의 생약(한약)에 대한 아플라톡신 규제현황

국가	규제대상	규제기준 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
		아플라톡신 B ₁	총 아플라톡신 (아플라톡신 B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂)
중국*	- 약용식물의 원료 - 한방약(탕약) - 추출물 및 그 제제	5	-
아르헨티나	- 약초, 약제, 생약제제	5	20
	- 내복용, 피부용 최종 생약제제	불검출	불검출
유럽연합	- 강황(울금), 건강(생강), 육두구, 후추속	5	10
독일	- 생약제제를 포함하는 의약품의 원료물질 (원생약)	2	4
유럽약전	- 하르파고피툼근(천수근), 센나열매, 생강(건강)	2	2

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

우리청에서는 2004년 국립독성연구원의 “아플라톡신의 식품 및 인체 모니터링 연구(II)”를 통하여 일부 한약재 중 아플라톡신 검출이 확인되어, 2007년에 아플라톡신에 대한 권장규격 및 시험법을 제안할 목적으로 2006년 53종 614품목의 한약재에 대하여 곰

팡이 독소에 대한 모니터링을 실시한 바 있다.

한약재의 곰팡이독소에 대한 지속적인 모니터링을 근거로 식품의약품안전청고시 제 2008-4호('08. 1. 8.) 「생약의 곰팡이독소허용기준및시험방법」이 제정되었으며, 적용 품목으로는 “감초, 결명자, 도인, 반하, 백자인, 빈랑자, 산조인, 원지, 홍화”를 우선적으로 선정하였다.

(5) 생약(한약)제제의 개별중금속 기준개정 연구*

생약(한약)제제의 개별중금속 기준개정을 위하여 시중에 유통되는 생약(한약)제제 중 추출물 제제에 대한 개별 중금속을 모니터링하여 DB로 구축하였다. 또한, 외국의 생약(한약)제제의 중금속 한도 규정을 조사·비교 검토하여 생약(한약)제제의 유해성 평가를 실시하였다. 이를 토대로 생약(한약)제제에서 생약만을 주성분으로 하는 제제에 대하여 중금속 30 mg/kg 이하, 납 5 mg/kg이하, 비소 3 mg/kg이하로 기준을 개정하여 고시하였다.

3. ICH 기준으로 의약품 등 규격 정비**

우수한 품질의 의약품·의약외품·화장품을 공급하기 위하여 이들 원료 및 제제의 기준·규격을 국제수준으로 재정비함으로써 A7 국가 수준의 의약품 안전관리체계를 확립할 수 있도록 만전을 기하고자 하였다.

이를 위하여 “의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정”, “대한약전외 의약품 등 기준”, “의약외품에 관한 기준 및 시험방법”, “화장품용 색소지정과 기준 및 시험방법”, “의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소지정과 기준 및 시험방법” 등의 규정을 제·개정하여 의약품, 의약외품 및 화장품의 원료에서 제품까지 총체적인 품질관리시스템을 구축하기 위하여 위해 필요한 심사규정을 국제적 수준으로 업그레이드하고자 하였다. 이를 통하여 우수한 품질의 의약품, 의약외품 및화장품의 공급에 기여함으로써 국민의 신뢰성을 확보하고 제약산업의 국가경쟁력 향상에 이바지 하고자 하였다.

* 생약제제과장 직무대리 이종필

** 마약신경계약품과장 김인규



1) 대한약전의 의약품등 기준 개정 및 후보발간

1983년 7월 11일 국립보건원 예규 제234호로「의약품기준및시험방법집」이 처음 제정 공포된 이래 1985년 「의약품기준및시험방법」 제1개정, 1986년 후보(1), 1987년 후보(2) 및 후보(3), 1988, 1989, 1992년 및 1994년에 후보(4), (5), (6), (7) 및 (8)을 발간 총 2,776 품목의 기준 및 시험방법을 국립보건원 고시로 각각 개정 고시하였다. 1996년 4월 6일 식품의약품안전본부가 발족됨에 따라 다시 총 2,919품목을 식품의약품안전본부 고시 제96-2호(96년 4월 12일)로 통합고시하였다.

그 이후 총 2,219품목을 1998년 의약품기준및시험방법 제2개정으로 개정고시하였으며, 2000년 후보(1), 2001년 후보 (2)에서 후보 (6), 2002년 후보(7)에서 후보(9), 2003년 후보(10)에서 후보(12), 2004년 후보 (13), 2005 후보(14)로 총 2,599 품목을 수재하였다. 제2개정 이후 계속 증가하는 의약품 개발에 대처하고 국내의약품 유통현황 및 공정서 수재현황을 고려하여 원료의약품 및 제제 규격을 대한약전 및 국제적 추세에 맞추어 최신규격으로 2007년 5월 1일 제 3개정(식약청고시 2007-25호)로 개정고시하였다.

이번 고시 개정에서는 고시명을 「의약품 등 기준 및 시험방법」에서 「대한약전의 의약품 등 기준」으로 바꾸었고, 차례, 머리말, 통칙, 의약품각조, 일반시험법, 부록 및 찾아보기의 순서로 하였다. 「대한약전의 의약품 등 기준」의 분류는 기본적으로 의약품 등 기준 및 시험방법(제 2 개정) 체계와 같다.

다만 2000년 약사법개정에 따라 의약부외품, 위생용품을 의약외품으로 통합하고, 방사성의약품 및 의약외품 중 살충제는 편의를 위하여 따로 분리·작성하여 의약품각조를 제 1 부 일반의약품, 제 2 부 생약제제, 제 3 부 방사성의약품, 제 4 부 의약외품, 제 5 부 살충제, 제 6 부 체외진단용의약품 및 제 7 부 의약품첨가물로 하여 수재하였다. 의약품각조에 수재한 품목수는 일반의약품 1,302 품목, 생약제제 534 품목, 방사성의약품 43 품목, 의약외품 131 품목, 살충제 66 품목, 체외진단용의약품 36 품목 및 의약품첨가물 15 품목으로 모두 2,127 품목이고, 신설된 품목은 108품목이며 대한약전 및 USP 등 개정, 국내 허가사항을 확인할 수 없는 등으로 삭제한 품목은 580 품목이다. 의약품각조 중 원료의약품에는 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 명을 기재하였으며, 의약품각조에서 다른 품목의 시험법을 준용하던 것은 해당 품목에 시험법을 상세 기재하도록 하였다.

11월 14일에는 「대한약전외 의약품 등 기준」(식약청고시 2007-75호)를 개정고시하여 「대한약전외 의약품 등 기준 (제3개정 후보1)」을 발간함으로써 의약품 규격을 추가로 수재하고 현재 허가 사항이 없는 품목은 삭제하여, 의약품 등의 품질관리에 적정을 기하고 민원처리기간의 단축을 꾀하며, 신속하고 간편한 방법으로 시험법을 개선하고 유해시약을 사용하는 시험방법을 개정하여 사람 및 환경에 대한 영향을 줄이고자 하였다. 복방리 보플라빈·비타민A유·아스코르빈산나트륨 정 등 7 품목을 삭제하고 건조항산제일철·엽산·시아노코발라민·아스코르빈산 캡슐 등 36 품목을 신규 수재하였으며 니페디핀 정 등 62 품목을 개정하였다. 또한, 일반시험법 생약시험법을 개정하였다.

12월 31일에는 대한약전에서 삭제된 감초가루 등 가루생약 42품목을 추가로 수재하여 민원인들의 혼란을 없애고자 「대한약전외 의약품 등 기준」(식약청고시 2007-91호)를 개정고시하였다.

【표 3-4-20】 대한약전외 의약품 등 기준 제3개정 현황

품목수		일반 의약품	생약 제제	방사성 의약품	의약 외품	살충제	체외진단 용의약품	의약품 첨가물	의약품 첨가물
제3개정		1,302	534	43	131	66	36	15	2,112
후보1	삭제	3	1			3			7
	추가 수재	18	18			3			36
후보2 (추가수재)			42						41
최종 수재품목수		1,317	592	43	131	63	36	15	2,917

2) 항생물질 의약품 기준 개정

항생물질은 약사법 제 52조 ①항에 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품으로 지정되어 있으며 이를 관리하기 위한 항생물질의약품기준은 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, 의약품각조, 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) ‘항생물질제제기준및시험방법’이 개정되었으며, 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(보건사회부고시 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 ‘항생물질의약품기준’이라 정하고 1978년 4월 10일(보건사회부 고시 제12호)에 이를 공포하였다. 이어서 1978년 4월부터 1986년 6월까지 고시된 항생물질의약품기준을 통합하고 그 일부를 개정하여 1986년 12월 30일(보건사회부 고시 제86-60호)에 공포하였으며, 계속하여 일정 기간 고시된 항생물질의약품기준을 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 항기 규격을 외국 공정서와 비교 검토, 대한약전과 동일한 체계, 용어, 형식으로의 통일 등을 주요 골자로 하여 국제적으로 조화된 과학적인 항생물질 의약품 기준규격서로 정비하고자 노력하여 1999년에 개정되었던 756품목(원료 222, 제제 475, 복합 59 품목), 2000년 1월 1일부터 2005년 12월 28일까지의 고시를 통합 및 최근 허가사항과 의약품 재평가결과를 반영하여 관련 협회와 업계의 의견조회를 거쳐 품목허가가 없는 285 품목을 추가로 삭제하였고, 약전 체계에 따라 통일, 정비하여 2005년 12월 29일(식품의약품안전청 고시 제2005-84호) 510품목(원료 186, 제제 286, 복합 38품목)의 항생물질 의약품을 고시하였다. 2007년 8월 22일에는 항생물질의약품 519품목을 식품의약품안전청고시 제2007-58호로 개정하여 앞으로 시행될 대한약전과 항생물질의약품기준의 단계적인 통합을 위하여 대한약전과 통일하며 규격 일원화를 대비하였고, 2007년 12월 28일 다빈도 항생물질의약품 85품목을 대한약전 9개정에 수재하였다.

앞으로도 항생물질의약품 기준 및 시험방법의 국제조화를 추구하며 항생물질의약품의 규격 기준과 안전성을 확보하기 위하여 확인시험, 순도시험 및 정량법을 지속적으로 연

구 검토하며, 대한약전과의 통합을 추진하고자 한다.

3) 의약외품 기준 및 시험방법 개정

「의약외품 기준 및 시험방법」은 의약외품중 치약의 불소함유량 기준, 생리처리용 위생대의 기준 및 시험방법, 생리처리용 탐폰의 기준 및 시험방법, 마스크의 기준 및 시험방법, 안대의 기준 및 시험방법, 탄력붕대의 기준 및 시험방법, 석고붕대의 기준 및 시험방법, 스테키넷의 기준 및 시험방법, 팬티라이너의 기준 및 시험방법으로 구성되어 있다. 치약을 제외하고는 약사법 제2조7항제1호의 규정에 의한 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류에 대한 기준 및 시험방법을 규정하고 있다.

새로운 제품 개발과 사용현황 및 현재의 과학수준을 고려하여 의약외품에 관한 기준 및 시험방법을 개선 및 보완하고자, 2007년 6월 29일 식약청고시 2007-40호의 개정고시에서는 생리처리용 위생대 및 팬티라이너의 기준 및 시험방법에서 “중량” 항을 “질량 편차” 항으로 개정하고, 포름알데히드항에 기기분석법(HPLC법) 및 디메돈 확인시험법을 추가하였으며 생리처리용 위생대의 기준 및 시험방법에서 “유거시험”을 삭제함으로써 의약외품의 품질관리에 적정을 기하고자 하였다.

4) 의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법

의약품·의약외품 및 화장품에 사용되는 타르색소에 대하여 우수한 품질확보를 위하여 국제적 추세에 맞추어 기준과 시험방법을 확립하고자 6월 20일 의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약청고시 2007-40호)을 고시개정하였다.

주요 개정내용은 별표4 기준의 기재 양식을 약전 기재양식에 맞춰 재구성하고 분자식, 분자량, 성상을 기재하였으며 타르색소의 품질을 확보하기 위하여 별표 4 기준 중 시험방법을 개선하고, 이에 따라 별표5의 시험법을 정비하였다. 또한 「의약품·의약외품의 제조수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정 (식약청고시 제2007- 18호) 제25조 관련 [별표5] 안전성·유효성 문제성분 함유제제」에 “갈색 202호”가 추가됨에 따라, 동 품목 함유제제는 제조·수입품목허가가 불가함으로, 별표 2에서 “갈색202호”를 삭제하였다.

5) 의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정 개정

「의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」은 의약품 및 의약외품의 허가 또는 신



고를 위하여 필요한 의약품 및 의약외품의 기준 및 시험방법 심사의뢰서를 심사하기 위한 관련 규정이다. 이 규정에는 일반적 사항, 기준 설정, 기준 및 시험방법 작성요령, 제출자료의 범위 등이 포함되어 있다. 7월 2일 식약청고시 2007-47호로 개정고시된 「의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」은 약사법 개정에 따라 관련규정을 개정·통일하고, 의료산업선진화위원회의 의약품 산업 육성방안에 따른 제도개선 계획을 반영하여 국내 제약산업의 건전한 발전을 도모하며 민원편의를 제공하고자 이루어졌다.

주요 개정내용은 약사법 및 「의약품·의약외품의 제조·수입품목허가신청(신고)서검토에 관한 규정」개정에 따라 관련 조항을 정비하고, 혈액제제의 제조방법에 대하여 각 항의 제출자료 요건을 상세히 나열하였고, 세포치료제와 세포를 이용한 유전자치료제의 기준 및 시험방법 중 외래성 바이러스 부정시험의 시험주기를 제품의 특성에 따라 설정하도록 하였으며 체외진단용의약품의 원료약품 및 그 분량에 “DNA 칩”제제를 추가하였다. 또한, 신약과 자료제출의약품 중 전문의약품인 경우 의약품 국제조화회의(ICH)의 국제공통기술 문서(CTD) 서식에 적합한 자료를 제출토록 하였으며 전자문서 제출에 대한 내용을 명확히 하였다.

6) 화장품용 색소지정과 기준 및 시험방법 제정(안) 입안예고

2000년 화장품법이 제정됨에 따라 화장품은 약사법에서 분리되어 별도로 관리되고 있으나 화장품용 색소는 식약청 고시 「의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에 따라 의약품과 통합관리되고 있었다. 그러나 화장품은 의약품과 달리 다양한 색조를 사용하고, 화장품에서 색조가 가지는 의미를 생각할 때 화장품에 사용하는 색소에 대한 별도의 관리가 필요하다.

또한 화장품은 사용부위에 따라 허용되는 색소가 다르고 염모용 제품에 사용되는 색소의 경우에는 따로 지정되어 않아 사용하기 어려운 문제가 있어, 화장품에 사용할 수 있는 색소를 별도로 지정하고자 타르색소의 정의, 사용부위에 따른 색소 지정 및 기준 및 시험방법을 제정하여 2007년 12월 28일 「화장품용 색소 지정과 기준 및 시험방법(안)」을 입안예고하였다. 이 고시를 통하여 화장품에 사용할 수 있는 색소의 범위 및 관리 기준을 명확히 함으로써 국제조화되고 안전성이 확보된 우수한 품질의 화장품 공급에 기여할 것으로 기대한다.



1. 취약계층의 의약품 안전사용 방안 수립

1) 취약계층의 의약품 안전사용을 위한 국내·외 현황*

의약품 사용에 있어 흔히 취약집단이라 불리우는 소아, 임부, 노인, 간장애 및 신장애자는 일반인에 비해 약물의 위험성 및 부작용에 쉽게 노출될 가능성이 높고 대부분의 의약품 사용 정보는 일반인에 대한 연구결과로부터 온 것으로 이러한 취약집단에게는 적절하지 않을 수 있다. 그러나 국내에서는 이러한 집단을 포함하는 연구경험이 거의 전무하고 이들을 고려하여 별도의 의약품 사용 정보를 제공하는 경우가 극히 드물다.

미국에서는 1979년부터 적절한 소아 임상시험자료가 있는 경우에만 소아에 대한 용법을 설정할 수 있도록 제약회사들을 설득하는 등 소아에게 적절하게 약물을 사용하기 위한 국가적 노력을 해왔으며, 1997년 소아 용법·용량 설정을 위한 임상시험을 실시하는 경우 6개월간 특허 연장을 골자로 하는 ‘The FDA Modernization Act’를, 1998년에 ‘The Pediatric Rule’를 공표하여 소아환자를 대상으로 새로운 약물의 안전성 및 유효성을 평가할 것을 강제하였다. 또한 유럽에서는 1997년에 소아약물에 대한 논의를 위해

* 기관계용의약품과장 서경원



EMA에 구성된 전문가 위원회에서 법을 강화하고 인센티브 제도를 도입해야 할 필요가 있다는 결론을 얻었으며, 1998년 European Commission에서는 소아임상실시에 관한 국제적 조화를 제의하였으며, 그 결과 2000년 7월에 ICH에서 ‘Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (E11)’로 합의가 이루어졌다. 이 가이드라인은 소아용 약물의 개발에 있어서 주요한 고려사항을 제공하고 소아에 대한 임상시험을 안전하고 효과적이며 윤리적으로 실시하도록 하는데 그 목적을 두고 있다.

또한 임부에 대한 의약품 사용정보를 제공하는 방법으로 미국 FDA는 새로운 의약품이 시판된 후 일정기간 시간을 두고 실제로 보고된 부작용 모니터링 결과를 분석하여 결과를 내는 방법 등을 고안하고 신장장애, 간장애, 노인 등 배설기능이 정상인에 비해 많이 낮아 의약품을 정상용량으로 복용했을 때에도 과량투여시와 같은 부작용을 나타낼 수 있는 집단에 대해서는 별도의 용량을 설정할 수 있게 하기 위한 임상시험 가이드라인을 마련하는 등 의약품에 있어서 일반인보다 높은 위험성을 가질 수밖에 없는 취약집단에 대해 국가적으로 최대한의 안전을 확보하려는 많은 노력을 기울이고 있다.

(1) 국내 소아용의약품의 사용현황

건강보험심사평가원에서 발표한 보험급여의약품 20,928품목 (2006년 8월 약제급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표 중) 중 어린이용 의약품은 모두 61개품목 21성분으로 전문의약품이 26종, 일반의약품이 35품목이었다.

【표 3-5-1】 의약품DB (Kims online)으로 부터 조사된 소아의약품 현황

구분		생산여부		전체
		미생산	생산	
분류	일반	35	26	61
	전문	13	28	41
전체		48	54	102

【표 3-5-2】 소아전용의약품 (2006년 보험급여제품 20,928 품목중 제품명에 소아·유아·어린이·신생아' 명칭이 들어있는 의약품으로 검색) 현황

성 분	분류		전체	성 분	분류		전체
	일반	전문			일반	전문	
Acetaminophen	8	0	8	mequitazine	0	1	1
aminophylline	0	1	1	nifurzide	1	0	1
aspirin	2	0	2	roxithromycin	0	19	19
carboxymethylcysteine-s	1	0	1	γ-linoleic acid	3	0	3
cefdinir	0	1	1	clavulanate	0	1	1
clebopride	0	1	1	chondroitin	7	0	7
clebopride	0	3	3	cefcapene	0	1	1
digoxin	0	2	2	epinephrine	0	1	1
fosfomycin	0	1	1	ibuprofen	4	0	4
gentamicin	0	1	1	loperamide	0	1	1
standardized lyophilized mixed bacterial lysates(as lyophilized bacterial lysates 7mg	0	1	1	총 21성분	총35 품목	총26 품목	총61 품목

또한 의약품 DB를 통해 조사한 소아의약품 허가제품은 총 102품목이었으나 그중 많은 품목이 생산, 수입이 중단되어 실제로 생산유통되고 있는 제품은 그 절반인 54품목밖에 되지 않았다. 이 같은 상황 하에서 국내 취약계층의 의약품 안전사용 방안 수립을 위해 최우선적으로, 외국에 의해 부족한 어린이의약품의 개발 및 기존 의약품의 합리적인 어린이 용법·용량 설정을 유도하기 위한 국가적인 지침(제2)항 참조)을 2007년도에 마련하였다.

2) 취약계층의 특징을 반영한 용법·용량 설정을 위한 가이드라인 마련

(1) 소아를 대상으로 하는 임상시험평가지침

외국은 소아용 신약개발 및 기존 의약품의 소아용법·용량 개발 장려책이 추진되고 있다. 정확한 소아의 용법·용량을 개발하려면 소아를 대상으로 하는 임상시험이 필수적이다. 국내에는 소아에 대한 임상시험 경험도 거의 전무하고 가이드라인도 존재하지 않았



다. 또한 노인, 신장애, 간장애, 임부 등은 일반적으로 임상시험에서 제외되므로 약물 사용정보가 부족한데 정상인에 비해 간, 신 등의 기능이 낮아 정상인과는 약물이 다른 생체 이용률 및 부작용 위험이 증가할 수 있다. 따라서 이러한 취약집단을 위해 특별한 용량조절이 필요한지 여부를 파악하는 것이 중요하며 이는 이 집단을 대상으로 하는 임상시험을 통해 알 수 있다.

취약집단에 대한 바른 의약 사용 정보 제공을 위한 국내 임상시험을 활성화하기 위해, 국내외의 관련되는 가이드라인을 조사하고 의·약학계의 국내전문가들의 자문을 통해 우리 실정에 맞는 임상시험 가이드라인(안)을 마련하였고, 이 결과 취약계층 중 소아의 용법·용량설정을 위한 지침인 ‘소아를 대상으로 하는 임상시험평가지침’이 가장 먼저 '07년 5월 중 식약청 홈페이지를 통해 공개되었다. ‘소아를 대상으로 하는 임상시험평가지침’은 취약계층을 위한 첫번째 임상시험 지침서로서 의의를 가지며, 08년 이후 ‘노인’과 ‘신장애자’ 등을 위한 임상시험 지침을 지속적으로 제정할 예정이다.

(2) 소아를 대상으로 하는 비임상 안전성 평가지침

의약품을 개발하는 과정에서 의약품의 안전성을 평가하기 위하여 동물을 대상으로 다양한 비임상안전성시험이 이루어진다. 이 때 대부분 성숙한 동물을 이용하여 비임상안전성시험을 하게 되므로 특이적 발달과정에 있는 소아에 대한 약물의 영향을 파악하기에는 어려움이 있다. 그러므로 소아를 대상으로 하는 임상시험을 적절하고 안전하게 수행하기 위해서는 소아의 특이적 발달과정을 고려한 비임상안전성평가가 반드시 필요하다. 이에 ‘소아용의약품의 비임상 안전성 평가지침’을 '07.12월에 마련하여 ‘소아를 대상으로 하는 임상시험평가지침’과 함께 활용함으로써 소아용 의약품의 안전성·유효성을 높이고 새로운 소아용의약품의 개발을 촉진하는데 기여하고자 하였다.

3) 어린이의 의약품 안전사용을 위한 방안 마련

2007년 4월 중에는 특정연령에 대한 외국사용현황 조사를 통해 특정연령에서의 안전성이 확립되지 않은 의약품에 대한 어린이 복용금지연령을 설정하였다. 11월에는 어린이 감기약에 대한 안전성 정보 조사를 통해 2세 미만 영아의 감기약 복용을 권장하지 않는 것을 골자로 하는 감기약 표준제조기준 개정 의견을 제시하였다. 앞으로도 지속적으로 어린이를 포함한 취약계층에서 의약품의 안전한 사용을 위한 방안 마련을 추진하는 것이 필요하다.

2. 화장품 전성분 표시제 도입 시행*

그동안 우리나라의 화장품 안전관리는 기본적으로 화장품 제조시에 과학적으로 안전성이 입증된 원료만을 사용하게 함으로써 제품에 대한 안전성을 동시에 확보하는 방향으로 추구하여 왔다. 그러나 화장품에 사용할 수 있는 원료는 국내에서 엄격한 심사를 거쳐 안전성이 확보된 화장품원료기준에 수재되어 있는 원료뿐만 아니라 국제화장품원료집에 수재된 원료들도 포함되는데, 이러한 국제화장품원료집의 원료들은 안전성과 유효성을 엄격히 심사하여 결정하기 보다는 세계적으로 유통되고 있는 화장품의 원료·성분에 관한 정보확보 차원에서 수재되어 활용되고 있는 실정이다. 뿐만아니라 이러한 원료외에 최근에는 신원료의 개발도 활발이 이루어지고 있는데 주로 기능성과 한방화장품 등의 출시에 따른 다양한 차별화된 천연물 신소재 원료 등이 많이 개발되고 있다.

이와 같이 화장품 원료가 다양하게 사용되고 있고 또한 개발되고 있어 식품의약품안전청은 이러한 원료들에 대하여 과학적인 평가를 통하여 안전성을 지속적으로 확보해 나가는 동시에 소비자에게는 화장품에 사용된 원료 성분에 대한 정보를 보다 정확히 제공하는 것이 무엇보다도 중요하다고 판단하여 화장품 전성분표시제의 도입을 추진하고 있다.

동 제도는 화장품에 전성분을 표시하도록 하는 것으로써 화장품 제조자에게는 보다 안전한 원료를 사용하게 하고 또한 자신의 제품에 사용된 성분을 모두 공개하게 함으로써 성분으로부터 기인하는 안전성 문제에 대하여 책임을 부여한다는 의미가 되며, 소비자에게는 화장품 원료의 유해성으로 인한 문제가 발생하는 경우 제공된 전성분 표시를 보고 제품을 취사선택 할 수 있는 방어적 수단이 될 수 있다는 의미가 되는 것이다.

이러한 전성분표시제도는 이미 1976년 미국에서 시작된 이래 유럽에서는 1997년도, 일본에서는 2001년도부터 시행되었으며, 우리나라는 2007년도에 화장품법을 개정하여 동 제도 시행의 근거를 마련하였고 2008년 10월부터 그 시행을 앞두고 화장품법시행규칙에 대한 개정을 한창 진행중에 있다.

전성분표시제 시행을 위한 화장품법시행규칙 개정령안의 주요 내용을 살펴보면, 전성분의 기재·표시를 예외적으로 생략하고자 하는 경우 전성분을 알 수 있도록 하는 별도의 정보제공 절차, 전성분 표시에서 제외되는 성분 유형, 글자크기, 함량 또는 혼합원료

* 의약품안전정책과장 주광수



에 따른 각 성분별 표시순서 등을 담고 있다.

그러나 전성분표시제는 무엇보다도 화장품 성분에 대한 종합적인 정보를 제공할 수 있고 또한 원료 명칭에 대한 표준화가 이루어져야 소기의 목적을 달성할 수 있는데, 식품의약품안전청은 이를 위하여 2002년도 용역연구사업 “화장품 전성분 인덱스화 연구”를 수행한 이후 공청회 개최(2003), TFT 구성(2004), 설명회 등을 수시로 개최하였고, 또한 2004년부터는 대한화장품협회와 국내사용 원료에 대한 한글 명칭 표준화 작업을 꾸준히 진행하여 2008.4.15일 화장품성분 사전이 발간되도록 한 바 있다.

향후에도 전성분표시방법에 대한 규정 제정 등 필요한 사항을 신속히 정비해 나갈 예정이며, 각종 안내서 제작 배포 및 설명회 개최는 물론 대한화장품협회의 “전성분 표시를 위한 웹사이트” 구축 작업을 적극 지원함으로써 화장품 전성분 표시제도가 성공적으로 정착될 수 있도록 최선의 노력을 경주하고 있다.

3. 의약품 허가·심사 관련 전문가 육성

1) 의약품심사자 대상 교육과정 운영*

과학기술의 발달로 다양한 의약품이 개발될 뿐 아니라 의약품 관련 제도 및 규정의 개정 속도가 빠르게 변하고 있으며, 이에 따라 각종 실태조사**(DMF, GCP, GLP 등) 시 대처능력이 요구되고 있다. 또한, WHO, ICH 등 국제적인 규범의 개정 속도 역시 빠르게 변함에 따라 집중화된 교육프로그램의 필요성 대두되고 있으며 최근 조직의 확대로 신규인력이 증가하고 있으나 인력증가에 비해 의약품심사자 대상 교육프로그램 미비한 실정이다.

의약품 허가 업무의 특성상 고도의 전문성뿐만 아니라 국내외 규정 및 최신 과학적 지식이 필수로 요구되므로 허가심사자들을 대상으로 최신 제·개정된 규정, 심사지침 등 맞춤형 교육프로그램을 운영하여 담당자의 전문성을 상향 표준화할 뿐만 아니라, 심사결과의 국내·외적 신뢰성을 확보하고자 하였다.

* 의약품기준과장 이선희

** 원료의약품 신고제도(Drug master File), 임상시험관리기준(Good Clinical Practices), 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practices) : 의약품의 품질 및 안전성 확보를 위한 제도

이러한 필요성에 따라 식품의약품안전청에서는 2004년부터 준비하여 현재 의약품우수심사기준을 도입 운영하고 있다. 우수심사기준(GRP)이란 의약품 심사과정 및 심사내용 전반에 대한 표준화된 지침을 마련하여 심사업무 수행시 효율성을 증진하고, 지속적인 교육을 통해 심사자의 수준을 상향표준화함으로써, 심사결과의 일관성, 공정성, 객관성을 확보하기 위한 제도이다. 심사자의 전문성 확보를 위한 심사자 수준별 교육프로그램 개발 운영 역시 의약품우수심사기준 정착을 위한 실행과제인 것이다.

심사자를 위한 교육프로그램을 개발·운영함으로써 신규 심사자들에게 의약품 허가(신고) 심사절차, 의약품허가관련 심사규정 등에 교육기회를 제공하였으며, 초급심사자들의 심사업무에 대한 이해도를 증진시키고, 심사업무 수행 역량을 크게 향상시켰다. 아울러, 심사업무 관련 외부 전문가를 초청하여 정기적으로 세미나를 개최함으로써 심사자들의 심사수준을 향상시킬 수 있는 기회를 마련하였다.

또한, 가교자료 등 현안사항에 대한 내부 교육을 실시하여 눈높이를 맞춰 심사결과에 대한 일관성을 유지하고, 외부 전문가들과 특정 의약품의 심사사례 등에 대해 심도 있게 논의할 수 있는 기회 및 심사자들에 미국 FDA, WHO 등에서 개최하는 CDER Forum, 각종 교육과정 참석 등 외국 연수기회를 마련하여 선진국의 평가체계 및 동향 파악뿐만 아니라 국제적 네트워크 형성을 위한 외국 연수기회를 다수 제공하였다.

식약청에서 의약품심사의 전문가들을 육성하기 위해 운영하고 있는 교육과정은 크게 한국보건복지인력개발원 위탁교육*, GRP-SIG 회의 개최를 포함한 우리청 자체 교육, 각종 연구회 운영 및 해외연수프로그램이 있다. 특히, 연구회 운영을 통해 선진국의 최신 의약품평가 등 관련제도 및 방법에 대하여 외부전문가를 초빙하여 청취하거나 업계·학계의 전문가로부터 제도 개선에 대한 요구사항에 대한 세미나를 개최함으로써 각종 현안에 대한 대처능력을 배양하고 있다.

(1) 의약품 허가심사자 대상 맞춤형 위탁교육

외국 심사기관의 교육프로그램 조사연구 및 의약품심사자에게 필요한 교육에 대한 수요를 통해 분야별 맞춤형 교육 프로그램을 개발함으로써 전문가 양성을 시도하였다. 또한 동 교육과정을 체계적 및 정기적으로 운영하기 위하여 2007년부터 교육전문기관인 한

* Good Regulatory Practice - Special Interesting Group



국보건복지인력개발원에 위탁하여 실시하고 있다. 2007년 분야별 맞춤교육은 기준 및 시험방법, DMF 심사등 품질과정 그리고 안전성유효성 및 임상심사과정을 각각 신규인력 및 지방청 인력을 포함한 의약품허가 심사자 80여명을 대상으로 교육을 실시하였다. 향후 지속적으로 의약품심사과정을 2차례 각각 실시할 계획이다.

의약품심사과정 I은 기준 및 시험방법과 DMF 심사과정에 대한 교육으로 명명법 가이드라인, 약사법 및 하위규정, 생명윤리, 성상가이드라인, 분석법 밸리데이션 가이드라인, 용출규격 설정 가이드라인, 의약품등의 안정성시험기준, 약전 및 약전외의약품기준, DMF심사, 기준및시험방법 심사, 의약품동등성심사, 생약(한약)제제심사등에 대하여 교육을 실시하였다.

의약품심사과정 II는 안전성 · 유효성 · 임상심사과정에 대한 교육이며 생명윤리, 약서법 및 하위규정, 임상통계, 비임상시험관리기준, 임상시험 및 비임상시험관리, 임상시험관리기준, 임상시험계획서심사, 생물학적동등성심사, 안전성유효성심사, 가교자료심사, 생약(한약)제제심사에 대한 교육이 이루어졌다.

(2) 의약품심사자 대상 자체교육과정 운영

의약품 심사자 대상 맞춤형 위탁교육과 함께 의약품 허가심사자를 대상으로 이슈화되고 있는 현안에 대하여 집중 토론하고 제도의 취지에 맞는 해석 · 적용을 통하여 합리적이고 투명한 민원업무 처리를 도모하기 위해 자체교육을 비정기적으로 운영하고 있다.

2007년에는 GCP 및 DMF 등 각종 실태조사가 증가하여 변경된 규정 등 최신규정 내용 및 실태조사 요령 등에 대한 교육이 의약품 허가심사자 70여명을 대상으로 한 2일간의 교육뿐만 아니라 의약품우수심사지침 및 업무절차 등에 대한 의약품우수심사기준 교육이 실시되었으며 2006년부터 운영하고 있는 GRP-SIG 회의가 지속적으로 개최됨으로써 현안문제에 대해 심사담당자와 결정권자가 함께 문제점을 집중 토론하여 관련 규정의 처리절차 개선 보완 등 제도의 취지에 맞는 해석과 타당한 운용방안을 마련 등 업무 대처 능력을 향상하게 되었다.

의약품 심사자 교육을 통해 의약품허가심사 전문가 육성뿐만 아니라 허가심사의 일관성, 효율성을 제고할 수 있게 되었다. 또한, 허가 심사자 교육 실시 후 민원만족도 조사 결과 만족도가 상승하였다. 세계 최고의 의약품심사기관으로서의 신뢰성 확보 및 국제적

경쟁력 강화를 위해서는 맞춤형 교육프로그램 개발 및 운영을 통해 의약품우수심사기준 도입 및 운영체계 구축이 필요 불가결함을 증명하게 된 것이라 할 수 있다. 그러나 이러한 교육이 정착되는 데는 다양한 교육프로그램 개발을 위한 교육업무 전담 부서의 역할 증대 및 맞춤형 교육방식을 보다 지향함으로써 본인이 자율적으로 선택해서 참여할 수 있는 적극적인 교육참여 환경이 필요한 듯하다.

2) 화장품 안전성 및 유효성 심사관련 해외전문 교육실시*

우리나라에서 화장품은 모든 사람이 평생에 걸쳐 사용하게 되는 생활필수품으로 자리 잡고 있다. 따라서 모든 국민이 화장품의 안전성에 대하여 깊은 관심을 갖고 있으며, 불법 성분 함유 또는 새로 알려진 위해성에 대하여 언론을 통하여 보도되곤 한다. 화장품의 안전성 확보를 위해서는 사람 피부의 생리적인 특성과 화장품 성분에 의해서 나타날 수 있는 안전성 우려에 대하여 이해하고, 이를 바탕으로 적절한 안전성 평가가 이루어져야 한다.

최근에는 직접적인 피부자극, 감작성 등과 생식독성, 발암성, 유전독성 등에 대한 관심이 증가하고 있어 화장품의 안전성 평가에도 더 전문적이고 과학적인 평가가 요구되고 있다. 국내 유통 화장품 안전성 관리를 담당하고 있는 식약청에서는 화장품의 안전성 평가를 담당할 전문가 육성을 위해 지속적으로 노력을 기울여왔다.

그 노력의 일환으로 「EU 화장품 안전성 평가교육 프로그램」**에 담당자를 파견하여 화장품 안전성평가에 대한 체계적인 교육을 받았다. 이 과정에서 유럽의 화장품관련 규정, 각종 독성시험법과 위해도 평가방법에 대한 교육과 세계 19개국의 화장품안전 담당자들과의 토론을 통하여 화장품 안전성 평가에 대하여 더 깊이 이해할 수 있었고, 국내의 화장품 안전성 평가에 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

* 화장품평가팀장 김은정

** 벨기에 IPAVUB에서 개최되며 EU의 화장품 안전성평가에 대한 위탁교육 프로그램



【표 3-5-3】 EU 화장품 안전성평가 교육내용

제목	주요내용	
안전성평가의 주요 이슈	- EU 규정, 화장품 안전성평가의 주요 인자 - 사람피부의 구조와 생리	
국소독성	- 피부자극의 양상, 기전 - 화장품의 피부자극, 안자극 평가 - 화장품원료의 피부투과성	
피부감작성	- 피부감작성시험방법 - 접촉성 알러지의 유발 평가	
광독성	- 광자극 및 광알러지의 기전, 분자적 특성 - 시험방법	
화장품의 전신독성	- 화장품의 전신 독성시험 - 화장품의 유전독성 및 변이원성 시험	
동물대체 시험법	- 검증된 화장품의 동물대체시험법 - 화장품 업계의 REACH 영향	
화장품의 기술적 서류	- 화장품 성분의 안전성 자료 - 화장품의 노출평가 등	

화장품 안전성에 관한 개인적인 훈련과 더불어 우리나라 화장품의 중요한 시장이 되며 동반자가 될 수 있는 중국, 동남아와의 협력관계를 구축하고, 화장품안전에 대하여 상호 이해 증진을 목적으로 대한화장품협회와 공동 주관으로 2007년 9월 4일부터 9월 7일까지 4일간 ‘국제 화장품 안전 워크숍’을 개최하였다. 이번 워크숍에서는 중국 2명, 태국 1명, 필리핀 1명, 인도네시아 1명의 화장품 관리 또는 검사 분야에 종사하는 공무원을 초청하였고, 우리나라 화장품 산업현황, 화장품관련제도 및 정책, 기능성화장품 심사에 대한 이론 강의와 참가국의 화장품 안전관리 정책에 관한 토론과 의견교환 및 산업시찰을 하였다.

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 기능성화장품제도에도 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 있으므로 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.

화장품의 허가심사 담당자를 육성하기 위한 2008년 계획으로서는 화장품의 유효성 훈련에 중점을 두고자 한다. 2000년부터 시행되는 화장품법의 특징은 기능성화장품의 심사를 통하여 화장품의 유효성 평가를 하도록 되어 있다. 지난 7년간 화장품의 기능성평가는 우리청의 중요한 업무로 부각되어 왔으며 다양한 평가방법에 대하여 연구와 자료축적을 지속하여 왔다. 그러나 최근에는 화장품의 유효성평가에 대하여 국제적인 조화가 중요한 이슈로 대두되기 시작하였다.

한·미, 한·EU FTA 논의 과정에서 화장품 평가에 대한 기술적 장벽 문제가 제기됨에 따라 화장품 유효성 평가와 관리에 대한 주요 선진국의 현황파악이 중요하다. 이에 따라서 EU의 화장품 유효성 훈련과정인 “피부-화장품 과학의 심화과정”에 평가 담당자를 참가시키고자 한다. 이 과정에서는 피부노화, 미백 등의 유효성 평가방법에 대한 시험관내(in vitro) 시험 및 인체시험 방법, 스킨케어, 염모제 등에 대한 유효성에 대하여 교육하여 화장품에 대한 주요 선진국인 EU의 화장품 유효성 평가에 대한 주요 동향을 파악할 수 있을 것으로 기대된다.

또한 우리나라 화장품 수출의 주요 상대국인 중국, 동남아 등과 화장품의 안전성, 유효성 관련 워크숍을 지속적으로 개최하고자 한다. 특히 2008년에는 중국, 동남아 등과 화장품의 유효성 평가방법, 품질관리 방법에 대한 상호 기술적 이해를 증진하고 상호협력적인 관계를 유지하기 위한 프로그램을 개발하여 추진하고자 한다.

3) 의약품 제조업체 대상 GMP 교육*

(1) GMP 위탁교육

1994년 우리나라에 GMP 제도가 의무화된 이후 빠르게 변화·발전하고 있는 각국의 GMP 제도에 발맞추어 의약선진국으로의 도약을 목표로 우수한 인재를 양성하기 위해 의약품 제조업체를 대상으로 GMP 교육을 실시하게 되었다. 교육과정 또한 매년 변화·발전하는 GMP에 부합한 최신의 교육내용으로 제조관리과정, 제조위생관리과정, 품질관리과정, 밸리데이션과정으로 세분화하여 진행 되고 있다. 2007년의 GMP위탁교육은 총 4가지의 과정으로 전반기 11차례, 후반기 9차례의 교육이 진행이 되었고, 2007년 한해 약2,000여명이 교육을 수료하였고, 구체적인 일정과 과정은 아래의 표와 같이 진행이 되었다.

* 의약품품질과장 이승훈



【표 3-5-4】 2007년 GMP 위탁교육

구 분	교육 과정명	교육 시기	비 고
1/4~2/4분기	GMP제조관리과정	2007년 4월, 5월, 6월	
	GMP품질관리과정	2007년 4월, 5월, 6월	
	GMP제조위생과정	2007년 4월, 5월, 6월	
	밸리데이션과정	2007년 5월, 6월	
3/4~4/4분기	밸리데이션과정	2007년 7월	
	GMP제조관리과정 1	2007년 9월, 11월	
	GMP제조관리과정 2	2007년 9월, 11월	
	GMP품질관리과정 1	2007년 9월, 11월	
	밸리데이션과정 2	2007년 11월, 12월	

(2) 밸리데이션 현장실습

현재 밸리데이션의 도입 초기이므로 객관적 밸리데이션 모델을 제시하고 제약업체의 경제적 부담을 경감하기 위해 우리청에서는 제약업소를 대상으로 밸리데이션 이론과 함께 현장실무에 대한 실질적 교육을 위해 지역, 제형특성을 고려하여 아래와 같이 전국을 순환하며 교육을 실시하여, 밸리데이션에 대한 접근성을 최대한으로 높이고 있다.

【표 3-5-5】 지역별 현장실습 세부 일정

연 번	시기	업소 지역	실시 제 형
1	3월말	경기(안산)	내용고형제
2	4월초	경기(화성)	액제 · 연고제
3	4월말	경기(평택)	내용고형제
4	5월초	충남(아산)	주사제
5	5월말	충남(대전)	내용고형제
6	6월초	경북(대구)	내용고형제
7	6월말	강원(원주)	주사제
8	7월초	경남(부산)	내용고형제
9	8월말	전남 · 북(익산)	내용고형제

연 번	시기	업소 지역	실시 제 형
10	9월말	충북(진천)	내용고형제
11	10월말	경기(안산)	첩부제등
12	11월말	경기(화성)	내용고형제

4) 임상시험, 비임상시험 교육과정*

신약 허가를 위해서는 비임상시험을 거쳐 임상시험에서 안전성과 유효성을 인정받아야 한다. 신약 개발의 필수조건인 비임상시험과 임상시험의 기반 구축은 제약산업의 미래를 가늠하는 척도라고 해도 과언이 아니므로, 이러한 상황에서 신약 허가를 위한 기반을 확충하기 위해 비임상·임상시험 관련자에 대한 교육을 통한 인적자원의 질적 향상은 무엇보다 중요시 되고 있다.

이에 2007년도에는 다국가 임상 등 임상시험 증가에 따른 임상시험의 윤리성과 피험자 안전성 강화를 위해 임상시험 관련자 교육프로그램을 개발·운영이 되었다. 임상시험 관련자를 대상군별로 구분하여 임상시험책임자('07.3 52명), 관리약사('07.5, 69명), 연구간호사('07.5, 62명), 행정인력('07.6, 65명) 등 총 4회에 걸쳐 253명을 교육이 진행되었다. 또한 비임상시험과 관련하여 제1차 비임상시험기관 전문인력('07.4, 약 30명), 제6차 KFDA GLP Training Course('07.6, 약 100명) 등을 개설하여 비임상시험 관련자 교육도 실시되었다.

2008년도에는 2007년도에 시행했던 비임상·임상시험 관련자 교육을 개선·보완하여 시행한다. 2008년 임상시험 교육과정은 오는 3월부터 6월까지 총 8회에 걸쳐 약 800명의 임상시험 관련자를 대상으로 지난해 교육과정을 보완하여 보다 폭넓고 다양한 교육과정 프로그램을 구성·운영한다.

이번 교육과정은 '찾아가는 교육방식'으로 지방 순회 교육을 실시한다는 것이 달라진 점으로 부산·대구권, 서울·경기권, 광주·전라권, 대전·충청권 등 총 4곳에서 기본 교육과정이 개설이 예정에 있다. 작년에는 교육 과정이 서울에만 개설되어 지방에 거주하는 임상시험 관련자에게는 기회가 주어지지 않아 이를 개선하고 수준별, 직능별 맞춤형 교육을 위해 기본 과정과 심화 과정, 임상시험 모니터요원(CRA)과 임상시험 수탁기

* 임상관리과장 유무영



관(CRO) 과정, 임상시험 관련 공무원과정으로 아래의 일정으로 나누어 실시한다. 임상시험 윤리, 임상시험 심사위원회(IRB)의 역할 과 운영, 피험자 보호 및 이상반응의 관리 등 임상시험의 윤리성과 피험자의 안전에 관한 내용을 중점적으로 교육한다.

【표 3-5-6】 임상시험과정 일정표 및 교육내용

교육과정	교육대상	교육일정	주요 교육내용*
임상시험 기본과정	임상시험 책임자, 담당자, 관리약사, 연구간호사 등 (임상시험실시기관)	제1기:3.8 (토) (부산,대구)	· 신약개발의 개요와 흐름 · 임상윤리와 임상시험 · IRB의 책임과 역할 · 임상시험 승인 및 사후관리 · 임상시험 수행의 절차와 방법 · 임상시험관련 규정
		제2기:3.22 (토) (서울,경기)	
		제3기:4.12 (토) (광주)	
		제4기:4.19 (토) (대전)	
임상시험관련 CRO, CRA 과정	임상시험 관련CRA, CRO 관련자 (제조업자, 수입자), 임상시험의뢰자	5.17 (토)	· 신약개발의 개요와 흐름 · 임상윤리와 임상시험 · IRB의 책임과 역할 · 임상시험 승인 및 사후관리 · 임상시험 모니터링 및 실태조사 · 임상시험관련 규정
임상시험 심화과정(Ⅰ)	임상시험관련 의사등 임상시험자	6.13-14 (금-토)	· 임상시험 IRB의 역할과 피험자 보호 · 임상시험 IRB의 운영 · 연구자 임상 수행의 실제 · 임상시험 이상반응관리 및 보고 · 기타(기본과정 참여자 대상 설문조사를 통해 개설예정)
임상시험 심화과정(Ⅱ)	임상시험관련 연구간호사	6.20-21 (금-토)	· 임상시험자료관리 및 피험자 정보보호 · 동의서 작성과 피험자 교육 · 임상시험 모니터링 및 실태조사 · 임상시험 이상반응관리 및 보고 · 기타(기본과정 참여자 대상 설문조사를 통해 개설예정)

지속적이고 심화된 임상시험 교육과정 운영을 통해 임상시험 관련업무 종사자들의 실무능력과 윤리적 소양이 향상되면 국내 임상시험의 질적 향상은 물론 피험자의 안전과 권익을 보장하는데 기여할 것이다. 비임상시험도 총 2회에 걸쳐 비임상시험 각 부분별 담당자를 대상으로 한 ‘GLP 기본과정’ 과 책임자를 대상으로 한 ‘GLP 심화과정’ 을 아래의 표 3-5-7의 일정으로 운영할 계획에 있다.

【표 3-5-7】비임상시험과정 일정표 및 교육내용

교육과정	교육대상	교육일정	주요 교육내용*
제1차 비임상시험 기관 전문인력 교육과정 (GLP 기본과정)	비임상시험 각 부분별 담당자(시험담당자, 시설담당자등)	4.25.(금)	· GLP관련 OECD 현황소개, 비임상시험관리기준 해설 등 · '07년도 연구과제결과(GLP 해설서)를활용, 관련 종사자 의 비임상시험관리기준에 대한 이해도 및 실무능력 향 상을 위한 과정
제2차 비임상시험 기관 전문인력 교육과정 (GLP 심화과정)	비임상시험 각 부분별 책 임자(주임시험자 포함)	7.18.(금)	· 각국의 GLP 기준, 시험별 감사지침, 실험동물 품질관리 등 · 종전의 KFDA GLP Training Course와 연계되는 advance 과정

4. 어린이를 위한 올바른 의약품사용 홍보*

TV매체의 건강정보 프로그램이 국민의 관심을 끌고 있고, 인터넷에는 출처를 알 수 없는 건강정보가 넘쳐나고 있어 누구나 원하기만 하면 의약품, 질병 등 건강정보를 손쉽게 검색할 수 있으나 보다 정확하고 신뢰성 있는 정보에 대한 요구도 증가되고 있다. 이런 범람하는 정보의 홍수 속에서 국민이 원하는 건강 정보에 대하여 우리는 바른 의약품, 바른 건강 정보를 제공하고자 하였다. 눈높이에 맞는 정보제공을 위하여 정보제공 대상인 어린이의 관심분야 및 수준에 맞는 정보를 제공하고자 하였으며, 적극적 홍보를 통한 정보전달 및 활용성을 제고하기 위하여 공중파 TV 뉴스, 반사회, 각종 일간지 및 전문지, 소비자잡지 등 일반국민이 쉽게 접할 수 있는 언론매체를 통하여 식약청에서 제공하는 정보를 적극 알림으로써 정보가 효과적으로 전달되고 활용성을 높이고자 하였다.

녹색소비자연대에서 주관한 “소아용투약계량기” 관련 회의에서 어린이에게 올바른 약먹이는 방법, 의약품평가연구회 간담회를 통한 의견수렴과정에서는 어린이를 대상으로 하는 올바른 치약사용방법에 대한 교육 필요성이 제기되어 어린이를 대상으로 하는 올바른 정보제공의 필요성이 크게 대두되었다. 다른 나라에서도 정보제공 대상에 따른 정보를 다양하게 제공하고 있었으며, 미국 FDA Kids 홈페이지에도 어린이에게 약먹이는 방법 및 사용방법등이 있어 일반인들의 정보이용이 용이하도록 하고 있었다.

어린이 눈높이에 맞춘 안전관리인프라를 구축하고자 어린이 및 보호자들이 이해하기

* 기관계용의약품과장 서경원



쉬운 내용을 포함하는 정보를 제공함으로써 약물을 제대로 복용할 수 있도록 하였다. 그의 일환으로 어린이를 위한 올바른 의약품사용을 홍보를 실시하는 것을 주요사업 내용으로 소아성인병에 대한 정보를 제공하고 어린이를 위한 올바른 의약품 사용정보를 제공하고자 하였다.

어린이 의약품의 보관 및 복용시 주의사항, 의약품 제형별로 어린이에게 약을 먹이는 상세한 방법 등의 정보를 홈페이지에 제공하고, 이를 소책자 ‘우리 아이에게 약 먹이는 방법’ 으로 발간하여 배포하였다.

또한 증가하는 소아 성인병에 대한 첫 번째 기획정보책자로서 소아 당뇨 교육책자인 ‘당뇨병이 뭐예요?’ 를 발간하였다. 특히 이 책자는 소아당뇨를 앓고 있는 어린이들의 눈높이에 맞춰 바른 식습관 및 생활습관을 알려줌과 동시에 당뇨병이 있어도 무엇이든 할 수 있다는 용기를 북돋아 주고자 하였으며, 일선 초등학교에서 많은 문의와 책자보급 요청을 받았다.

치약, 모기기피제 등 생활에 밀접한 의약품의 올바른 사용법을 어린이가 알기 쉽게 설명한 소책자를 마련하여 백화점, 초등학교 등에 보급하는 한편, 어린이에게 모기퇴치 제품을 사용할 때 주의 사항에 관한 ‘KTV’와의 인터뷰 및 ‘머니투데이’에 [생활속의 KFDA] 섹션에 “치약과 올바른 이닦기” 기사 게재 등의 적극적인 홍보활동을 통해 국민들에게 유용한 의약정보를 제공하였다.

【그림 3-5-1】 어린이를 위한 올바른 의약품 · 의약품 사용법 홍보물



올바른 의약품 사용법의 홍보를 위하여 KTV와 ‘국민안전기동대’ 라는 프로그램에 공

동제작을 통하여 “약물 오남용! 올바른 약복용 지침!”이라는 제목으로 의약품의 올바른 약복용 방법을 소개하였으며, 한국소비자원에서 발행하는 ‘소비자시대’ 월간지를 통하여 “가루약, 알약 냉장보관하지 마세요”라는 제목으로 기사를 게재하였다. 의약품정보제공의 공익성을 적극 활용하여 행안부의 전국 반상회 공지사항에 게재토록 하는 등 각 기관 및 단체에 홍보협조 노력도 동시에 전개하였다.

어린이들에게 이해하기 쉬운 의약품정보를 제공하는 것은 궁극적 해소 및 명확한 정보를 제공하기 위함이며, 궁극적으로 어린이들이 올바르게 의약품을 복용함으로써, 의약품의 오용 및 남용을 막고 복용시 부작용을 막고자 하였다.

5. 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.

* 마약신경계약품과장 김인규



의약품은 제조 또는 수입하고자 하는 업소에서 관련분야의 전문가가 작성하여 제출한 기준 및 시험방법은 의약품의 효능, 기원 등에 따라 의약품안전국 의약품평가부에서 과 단위로 담당하게 된다. 일반적으로 기준 및 시험방법 심사는 전문성을 높이기 위하여 일차적으로 일반의약품, 생약 및 생물 의약품 등으로 구분되고 최종적으로는 효능별 분류번호에 따라 분류되어 약제학, 생화학, 미생물학, 분석화학, 약품물리학 등의 전문기술 분야를 전공한 담당자에 의해 과 단위로 심사 평가를 받게 된다.

의약품평가부는 의약품기준과, 항생항암의약품과, 기관계용의약품과, 마약신경계의약품과, 생물학적동등성평가과, 품질동등성팀, 의약외품과 및 화장품평가팀의 8개과로 구성되어 있으며, 각 과에서 수행하고 있는 의약품 등 업무분야, 2007년도 기준 및 시험방법 심사현황은 표 3-5-8에 각각 나타내었다.

【표 3-5-8】 2007년도 의약품평가부 기준 및 시험방법 심사현황

구 분	대상의약품	실 적 (건)	비 고 (DMF회신)
의약품기준과	순환기 의약품	665	35
	방사성의약품		
	진단용 의약품		
항생항암 의약품과	항생제 의약품	440	203
	항균제 등 의약품		
	유산균제 의약품		
기관계용 의약품과	소화기계 의약품	1002	83
	호르몬 의약품		
	호흡기계 의약품		
	비뇨기계 의약품		
	자양강장제 의약품		
	대사성 의약품		
마약신경계 의약품과	신경계감각기관용의약품	621	64
	마약류 의약품		
	진통,진양,소염제등의약품		
의약외품과	의약외품	802	2

2007년도에는, 98년도에 발간된 식약청고시 의약품규격집인 ‘의약품등기준및시험방법(제2개정)’이 9년여만에 대폭 개정되고 명칭을 바꿔 ‘대한약전의 의약품등 기준(제3개정)’으로 새롭게 개정발간 되었고, 또한 대한약전 제9개정이 발간되어 기준및시험방법 평가 분야에 많은 변화를 가져왔다. 각종 학회 및 설명회에서 주요 개정내용 만을 모아 설명하는 기회를 꾸준히 가져 기준 및 시험방법 작성 담당자들의 이해도를 높이는 데 기여하였다.

국내 신약 중 사용 원료에 대해 2002년 7월부터 우선 시행된 원료의약품신고제도(DMF)는 2007년 12월에 의동확보 필요대상성분 중 항생제 12성분, 마약류 1성분, 생약 성분 1성분이 추가되어 총113개 지정성분으로 대상품목이 확대되어, 본격적으로 시행된 2004년 이후, 심사가 활발하게 진행되었던 2005, 2006년에 비해 대상 원료의약품의 최초심사 건은 줄었으나, 최초심사 뿐 아니라 변경심사 및 실사가 함께 진행되었다. 2007년 한해 동안에도 신약 및 지정성분품목 등의 원료의약품에서 완제의약품까지의 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 있으며 심사평가 제도 및 조직체계 역시 선진국 수준으로 조정되어야 할 것으로 보인다.



(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 확인하고자 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 시험 검사는 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. 2007년도 의약품평가부 시험 검사 처리현황은 아래표와 같다.

【표 3-5-9】 2007년도 의약품평가부 시험 검사 처리 현황

구 분	대상의약품	실적(건)
의약품기준과	순환기계의약품, 방사성의약품, 진단용의약품	53
항생항암의약품과	조직세포의 기능용의약품, 항병원생물성의약품	121
기관계용의약품과	소화기관용의약품, 호르몬제, 대사성의약품	65
마약신경계의약품과	신경계감각기관용의약품, 마약류의약품	159
의약외품과	의약외품, 살충제	25
화장품평가팀	화장품	49

(3) 의약품동등성시험자료 평가*

“의약품동등성시험”은 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해 등 생체 내·외 시험을 말한다. 의약품동등성시험 실시 대상은 1. 전문의약품으로서 정제·캡슐제·좌

* 의약품기준과장 이선희

** 생물학적동등성평가과장 최돈웅

제, 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, '89. 1. 1. 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목 포함), 허가(신고)사항 변경 중 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 경우 및 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 고시에서 정하고 있는 504개 성분의 제제는 생물학적동등성시험의 실시 대상이 된다.

국내 제약기업들은 신약개발에 힘쓰는 반면 제3사 또는 특허가 만료된 의약품에 대한 제네릭 의약품 개발을 활성화하고 있으며 또 사후 동등성 유지를 위하여 의약품동등성 입증 품목의 원료약품 및 분량, 제조방법(주성분 제조원 포함), 제조소 등의 변경관리를 강화하고 있어 의약품동등성평가의 비중이 증가하고 있다.

「의약품재평가 실시에 관한 규정」의 개정에 따라 생물학적동등성시험에 의한 약효재평가가 2007년 부터 실시되어 이에 따른 생물학적동등성시험 계획서 검토가 증가하였다. 또한, 생동성시험의 신뢰성 확보를 위하여 생동성시험기관 및 생동성시험의뢰기관에 대한 실태조사를 강화하였고, 생동성시험신뢰성 확보를 위한 조치사항을 마련하여 생동성시험 전·후 관리 감독을 강화하였다.

2007년도 의약품동등성시험자료 평가현황은 아래표와 같다.

【표 3-5-10】 2007년도 의약품동등성시험자료 평가현황

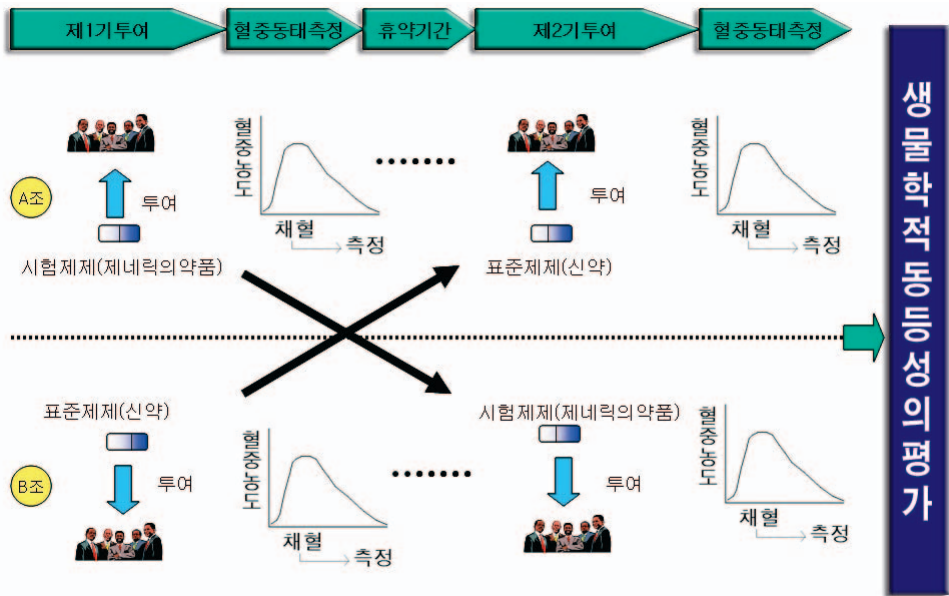
(단위 : 건)

분 류	접수	처리
생체내 시험 : 생물학적동등성시험 자료	2,652	2,199
생체외 시험 : 비교용출시험, 비교붕해시험 자료	701	502
계	3,353	2,701

※ 재평가 심사 포함 건수



【그림 3-5-2】 생물학적 동등성 평가 과정



(4) 기능성화장품 심사*

우리나라 화장품 시장은 2006년 생산실적이 약 4조원에 달하고 이 중 기능성화장품은 약 7,500억이며 2006년 약 26%의 성장률을 나타내어 급속히 발전하고 있다.

화장품은 화장품법에 따르면 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화 시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 의약품은 제외하고 있다. 또한 화장품 중에는 기능성 화장품이 따로 규정되어 있는데 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품으로 정의되어 있다.

기능성화장품제도는 2000년부터 시행되었으며 그 이전에는 화장품의 효능·효과를 피부보습, 유연, 세정, 색조효과 등으로 한정하여 미백, 주름개선의 효능을 표방하는 것은 과대광고로 금지되었으나, 기능성화장품제도가 도입되면서 기능성화장품으로 심사를

* 화장품평가팀장 김은정

받아 “미백, 주름개선에 도움을 준다.”는 표시를 할 수 있게 되었다. 또한 이 제도의 시행으로 표준화된 시험법 및 표시기준 없이 각 제조업소별로 표시하고 있던 자외선차단 화장품의 자외선차단지수(SPF)와 자외선A차단등급(PA)의 시험법과 표시법을 통일함으로써 소비자가 믿고 제품을 선택할 수 있게 되었다.

기능성화장품으로 심사받으려면 화장품의 안전성과 유효성(기능성)을 과학적인 시험자료로 입증하여야 하므로, 기능성화장품 심사제도의 시행으로 새로운 원료와 제제기술 개발 및 기능성화장품에 대한 다양한 연구가 활발히 이루어지게 되는 계기가 되었다. 또한, 소비자에게는 화장품에 대한 신뢰성을 높이고, 화장품 제조회사에게는 임상자료에 기초한 효능·효과를 표방하게 함으로써 연구개발에 대한 중요성을 더욱 더 인식시키는 계기가 되었다.

화장품평가팀에서는 기능성화장품에 대하여 안전성과 유효성 및 규격기준에 대한 심사를 하고 있고, 화장품에 이제까지 사용되지 않던 신원료에 대한 독성 및 규격에 대한 심사를 하고 있으며, 2007년에 총 3,156건의 기능성화장품을 심사하였다.

(5) 의약품등의 안전성·유효성 심사*

안전성·유효성심사는 의약품이 허가되어 환자에게 사용되기 전에 신청의약품이 특정 질환에 유효성을 가지고 있으며, 안전성에는 크게 문제가 되지 않는지 등을 판단하기 위하여 신청회사에 제출한 자료를 심사하는 과정을 말한다.

의약품의 안전성을 판단하기 위하여 실험동물을 이용한 독성에 관한 자료, 일반약리시험자료(안전성약리시험) 및 이상반응이 포함된 임상시험자료를 심사하고 있으며, 유효성을 판단하기 위하여 실험동물을 이용한 효력시험자료 및 임상시험자료로서 그 유용성을 심사하고 있다. 그 외 유효기간을 설정하기 위한 안정성시험자료 등 심사 및 제출된 모든 심사자료를 종합적으로 판단하여 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등의 허가사항을 수정·보완하는 것도 안전성·유효성심사의 범주에 속한다.

의약품은 질병의 예방, 진단 및 치료의 주요한 수단으로서 건강한 삶을 영위하고 생명을 연장시키는 등 삶의 질 향상과 밀접히 관련되어 있으나, 부작용의 위험요인 또한 항

* 항생항암의약품과장 최보경



상 잠재되어 있다. 따라서 의약품이 개발되어 상품화되기 위해서는 이들 의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 포함한 안전관리가 필수적이라 할 수 있다.

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 의약품기준과, 항생항암의약품과, 기관계용의약품과, 마약신경계의약품과에서 안전성·유효성을 심사하고 있으며 의약외품 및 기능성화장품의 안전성·유효성심사는 의약외품과 및 화장품평가팀에서 각각 수행하고 있다. 또한, 국내생물학적동등성시험자료 및 의약품동등성시험자료는 품질동등성평가팀 및 생물학적동등성평가과에서 심사하고 있다.

신약의 경우, 사용(유효)기간 및 저장방법을 설정하기 위한 안정성시험자료, 임상시험에서 부작용 예측 및 초회투여량 설정 등을 파악하기 위하여 제출되는 독성에 관한 자료, 임상시험에 들어가기 전에 실험동물을 이용하여 효력이 있는 지 여부를 판단하기 위한 효력시험자료 등 약리에 관한 자료, 그리고 사람을 대상으로 의약품의 안전성 및 유효성을 최종 판단하는 임상시험자료 등 다음의 자료가 제출되어야 한다.

【표 3-5-11】 안전성 · 유효성 심사 제출자료의 범위(신약의 경우)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정 · 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 가. 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 나. 가속시험자료
4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 생식 · 발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료 (항원성시험 및 기타 면역독성시험자료)
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 의존성시험자료
 - 아. 국소독성시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 나. 일반약리시험자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 - 나. 가교자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

2007년도 안전성 · 유효성 심사관련하여 의약품 평가부에서 처리한 민원서류현황은 다음과 같다.

【표 3-5-12】 2007년도 의약품평가부 안전성 · 유효성 심사관련 민원서류 처리 현황

구 분	대상의약품	실적(건)
의약품기준과	순환기계의약품, 방사성의약품, 진단용의약품	232
항생항암의약품과	조직세포의 기능용의약품, 항병원생물성의약품	249
기관계용의약품과	소화기관용의약품, 호르몬제, 대사성의약품	306
마약신경계의약품과	신경계감각기관용의약품, 마약류의약품	316
의약외품과	의약외품, 살충제	170
화장품평가팀	화장품	3156
	합 계	4429



(6) 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 거쳐야하는 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 수용자를 피험자로 선정금지, 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 여러가지 사항을 이 법령에 수록되어 있다.

한편 약사법 시행규칙 28조에는 식약청에 임상시험계획을 승인을 얻고자 하는 경우 제출하여야 하는 자료 및 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항을 규정하고 있으며, 동 규칙 29조에는 ‘임상시험은 식약청장이 지정하는 임상시험 실시기관에서 실시하여야 한다’고 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 담당과에서 심사를 받게 된다.

임상시험계획서 심사는 의약품평가부 중 의약품기준과, 항생항암의약품과, 기관계용의약품과, 마약신경계의약품과에서 심사하고 있다.

우리나라의 임상시험의 현황은 2002년에 임상시험계획승인지침이 제정되면서 임상시험 수행 건수가 많이 증가하고 있다. 임상시험계획승인지침은 의약품의 허가 규정과는

* 항생항암의약품과장 최보경

별도 분리시켜, 여러가지 면에서 자료제출을 요약형태의 자료로 검토하고 검토기간도 30일로 정하여 임상시험 활성화 계기가 되었다고 할 수 있다. 더욱이 2001년도에 가교 시험(bridging study)가 도입되면서 임상시험을 국내에서 수행하려고 하는 요구가 커지면서 국내임상시험 수행건수가 증가하는데 일조를 한 것으로 사료된다.

【표 3-5-13】 2007년도 의약품평가부 임상시험계획서 심사관련 민원서류 처리 현황

구 분	대상의약품	실적(건)
의약품기준과	순환기계의약품, 방사성의약품, 진단용의약품	107
항생항암의약품과	조직세포의 기능용의약품, 항병원생물성의약품	199
기관계용의약품과	소화기관용의약품, 호르몬제, 대사성의약품	120
마약신경계의약품과	신경계감각기관용의약품, 마약류의약품	85
	합 계	511

(7) 의약외품의 심사*

의약외품은 의약분업이전인 1999년 약사법이 개정(1999.3.31, 법률 제5959호, 2000.1.12, 법률 제6153호)되어 의약부외품 및 위생용품이 의약외품으로 통합되고, 2002년 전염병예방용 살균·살충제가 약사법 개정(2002.12.30, 법률 제6844호)으로 의약외품으로 추가되면서 현재의 의약외품 체계가 마련되었다.

현행 약사법에서는 1) 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·치치 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 30여품목이 의약외품으로 지정되어 있다.

의약외품은 인체에 대해 작용이 완만하고 판매업자에 의한 정보제공이 필요하지 않는 것으로서 일반소매상을 포함하여 광범위한 자유판매가 가능한 범주의 제품으로서 소비자에게 구매의 편리성을 제공해 준다. 그럼에도 불구하고, 의약외품은 일반소비자용품과

* 의약외품과장 최상숙



는 달리 식품의약품안전청의 관리를 받고 있기 때문에 소비자에게는 안전성을 확보해 주는 장점이 있다. 시대적 흐름에 따라, 일반 공산품이 기능성제품으로 탈바꿈하는 경우가 많아짐에 따라 의약외품으로 편입될 가능성이 있는 품목들이 증가하고 있고, 일반의약품 중 안전성이 확보된 품목이 의약외품으로 분류됨으로써 의약외품의 범위가 지속적으로 확대될 수 있음을 말해주기 때문에 이러한 시대적 흐름을 반영하는 것이 필요하다.

한편, 우리나라와 같이 의약외품 제도를 운영하고 있는 일본의 경우 1989년 및 2004년에 자가치료 추세인 세계적 흐름을 반영하여 의약외품을 크게 확대한 바 있다. 이러한 시대적 추세를 반영하여 식품의약품안전청에서는 의약품평가부에 2006년 8월, 의약외품팀을 신설하여 의약외품의 심사업무를 담당하게 하고 있다.

【표 3-5-14】 의약외품 심사 현황 [2007년]

구분	심사대상	접수	처리	미결	비고
의약외품 (살충제 포함)	안전성·유효성	213	170	43	검정 25건
	기준및시험방법	947	802	145	

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, 2006.12.7)에서 식품의약품안전청장이 정한 표준제조기준에 적합한 의약외품과, 의약외품 중 위생상의 용도에 제공되는 면류제(지면류제를 포함)로서 대한약전 또는 공정서에 수재된 성분, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 고시한 성분이나 이미 허가된 성분을 유효성분으로 조합한 품목과 제7조제3항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목은 안전성·유효성 심사대상에서 제외한다고 기술하고 있다. 그러나 의약외품 표준제조기준에 적합한 경우라 하더라도 사용례가 없는 첨가제를 포함하고 있다면 안전성·유효성 심사를 거치는 것이 필요하다.

의약외품의 기준및시험방법 심사는 의약품등의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정에 따라 검토하고 있으며 별도로 의약외품에 관한 기준및시험방법(식약청고시 제2005-13호, 2005.3.9)에서 의약외품의 정의, 품목별 기준 및 시험방법을 일부 규정하고 있다.

의약품 중 전염병예방용 살균·살충제는 2002년 약사법 개정으로 의약품으로 분류된 이후 2005년 전염병예방용살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정에 따라 검토하고 있으며, 특히 전염병예방용 살균·살충제는 인체위해성 뿐만 아니라 환경위해성에 대해서도 평가하고 있다.

(8) 의약품평가부 민원업무 통계자료

2007년도 의약품평가부에서 수행한 민원서류 검토현황은 다음 표와 같다.

【표 3-5-15】 의약품평가부 2007년도 민원서류 검토현황 통계자료

팀명 구분	의약품 기준과	항생합암 의약품과	기관계용 의약품과	마약신경계 의약품과	생물학적 동등성 평가과	품질동등성 평가팀	의약 외품과	화장품 평가팀	계
임상	107	199	120	85	-		-	-	511
안유	232	249	306	316	2,261	61	170	20	3,615
기시	665	440	1002	621	-		802	97	3,627
화장품	-	-	-	-	-		-	3,156	3,156
DMF	35	203	83	64			2		387
재심사	37	62	61	61					221
소계	1,076	1,153	1,572	1,147	2,261	61	974	3,273	11,517
검정	53	121	65	159	-		25	49	472
민원절의	50	92	56	23	101	21	39	48	430
계	1,179	1,366	1,693	1,329	2,362	82	1,038	3,370	12,419

a) : 품질동등성평가팀 : 2007년 9월 20일 신설

b) : 의약품 처리실적



2) 정책반영을 위한 연구사업 추진

의약품평가부에는 2007년도에 연구사업으로서 “의약품안전관리 연구” 및 “화장품 · 의약품안전관리 연구”를 수행한 바 있다. 사업을 수행하게 된 목적은 현재 과학수준에 적합한 의약품 · 의약품 · 화장품의 기준규격을 확립함으로써 품질관리 과학화를 위한 기반을 마련함과 아울러, 국제조화를 통한 의약품 · 의약품 · 화장품 평가지침을 마련하고 규정의 지속적인 제개정을 통한 관리체계를 구축하기 위한 것이다.

의약품평가부에서 수행한 사업은 의약품안전관리연구로 4개의 세부사업과 화장품 · 의약품안전관리연구로 2개의 세부사업이 있으며 자세한 사항은 다음과 같다.

의약품안전관리연구에는 의약품기준규격 연구, 의약품 품질평가 연구, 의약품 등 안전성 · 유효성 평가연구, 의약품동등성 연구가 있고 화장품 · 의약품안전관리 연구에는 화장품평가연구와 의약품평가연구가 있다.

(1) 의약품기준규격 연구*

2007년도에는 총 4과제를 수행하였으며 이 사업에는 주로 식약청에서 의약품의 기준 및시험방법을 고시하고 있는 대한약전, 항생물질의약품기준, 대한약전외의약품기준 등을 개정하기 위해 수행하였으며, 아울러 의약품 원료규격 제정을 위한 규격연구를 통하여 의약품 원료규격 고시(안)을 마련한 바 있다. 본 세부사업에 대한 과제명과 내용은 다음 표를 참조한다

* 항생항암의약품과장 최보경

【표 3-5-16】 2007년도 의약품기준규격연구

구분	과 제 명	연구내용	예 산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
계(4 과제)			933	
자체	· 의약품등 기준규격 제· 개정 연구	· 대한약전외의약품등기준 제3개정 및 후보 발간, 비타민시험법 개정연구 · 의약품· 의약외품및화장품타르색소지정과 기준및시험방법 고시의 영문화 · 항생물질의약품의 기준규격 설정	250	항생항암 의약품과
용역	· 대한약전 등 의약품 공정서 개정연구	· 대한약전 제9개정(안) 마련 · 항생물질의약품기준 고시개정(안) 마련 · 대한약전 포럼 발간	225	의약품 기준과 (한국보건공정서 연구회)
	· 의약품품질 관리선진화 연구	· 식약청 표준품 관리시스템 개발 및 표준품 확보, 의약품의 잔류용매 시험기준 및 시험방 법 확립, 대한약전외의약품등기준 수재품목에 대한 순도시험 기준 및 시험방법 확립, 항생물 질의약품에 대한 순도시험 기준 및 시험방법 확립	380	의약품 기준과 (서울대학교)
	· 의약외품 원료규격 제정을 위한 규격연구	· 의약외품 특성이 반영된 의약외품 원료규격 제정 고시를 위한 국내외 의약외품 원료규격 조사 및 시험연구 · 의약외품 원료규격 고시(안) 마련	78	의약외품과 (강원대학교)

(2) 의약품 품질 평가연구*

2007년도에는 총 5과제를 수행하였으며 이 사업에는 2008년도부터 의약품허가시 적용되는 CTD(국제공통기술문서)에 대한 품질, 안전성·유효성 관련 규정을 제정, 의약품 용기의 분류기준 마련, 마약류 표준품 조제 등을 하기위하여 수행하였다. 본 세부사업에 대한 과제명과 내용은 다음 표를 참조한다

* 기관계용의약품과장 서경원



【표 3-5-17】 2007년도 의약품품질평가연구

구분	과 제 명	연구내용	예 산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
계(5 과제)			440	
자체	· CTD도입을 의약품 품질 평가지침 개발	· CTD 체계 도입을 대비하여 의약품 품질평가 관련 세부지침과 비임상및임상시험 관련 국 제공통기술문서 작성 가이드라인을 마련함 으로써 의약품 평가체계의 선진화 및 세계화 를유도하고 의약품 개발의 국가 경쟁력 강화	110	기관계용 의약품과
용역	· 의약품 용기 에 따른 안정 성 평가	· 의약품용기의 분류기준마련 및 국내유통용기 에 대한 모니터링 수행. 플라스틱 수액용기의 사용기한 설정을 위한 자료 수집및 모니터링 수행	80	기관계용 의약품과 (서울대학교)
	· 마약류 표준품 국제화 연구	· 염산케타민 등 10종의 마약류 표준품을 조제 · 기 제조된 마약류 표준품 (6종)에 대한 안정성 시험 실시 · 차기년도 용역사업을 위한 마약류 표준품 원 료(7종)를 확보	150	마약신경계 의약품과 (영남대학교)
	· 의약품·의약 외품및화장품 용타르색소안 전관리연구	· 의약품의약외품 및 화장품에 사용되는 타르 색 소에 대하여 우수한 품질확보를 위해 국제적 추 세에 맞추어 기준및시험방법을 확립하고자 함	60	의약품 기준과 (조선대학교)
	· 전성분표시제 대비 화장품성 분 관리방안 연구	· 화장품 중 색소, 자외선차단제, 살균보존제, 의약품의 효능을 가지는 생물학적제제 및 나 노제형 등의 외국 규정 및 관리방안 조사, 배 합목적에 따른 원료별 외국 규제현황 및 주요 독성, 인체에 미치는 영향 등 안전성 및 정책 방향을 연구하여 국내 화장품 원료 중 안전장 치가 요구되는 성분류에 대한 관리방안 수립.	40	화장품 평가팀 (중앙대학교)

(3) 의약품 등의 안전성유효성평가연구*

2007년도에는 총 8과제를 수행하였으며 이 사업에는 항생제 등 적응증별 임상시험평
가지침을 마련하여 국내 의약품 개발 임상시험에 도움을 주고 임상시험계획서 심사시 활
용하고자 하였으며, 의약품의 우수심사기준(GRP ; Good Review Practice)심사 정착
을 위한 업무지침서 및 심사업무별 검토요약서를 마련하여 심사의 표준화와 객관화에 기

* 마약신경계의약품과장 김인규

여하였다. 또한 국민들에게 의약품관련 정보를 보다 명확하게 제공하고자 임상시험정보방, 여성건강정보방, 의약품복용정보방 및 항암제정보방등을 구축 또는 업그레이드 하고자 하였다. 본 세부사업에 대한 과제명과 내용은 다음 표를 참조한다

【표 3-5-18】 2007년도 의약품등안전성·유효성평가연구

구분	과 제 명	연구내용	예 산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
계(8 과제)			870	
자체	· 임상시험평가 지침 연구	· 외국의 평가지침 및 사례에 대한 조사·분석 을 통한 임상시험평가지침(안) 마련 · 통증치료제, 고지혈증치료제, 항생제, 골다공 증치료제 · 가교자료평가지침(안) 마련	170	마약신경계 의약품과
자체	· 의약품의 우수 심사기준 개발 및 운영체계 구축	· 의약품의 우수심사기준(GRP) 정착을 위한 의 약품 심사업무별 표준 검토요약서 및 업무지침 서 마련 · 의약품 심사자 교육 프로그램 개발 및 실시, 허 가 정보공개의 지속 시행 · 의약품등의안전성유효성 심사규정 해설서 마련 · 마약류 과학정보 네트워크의 활성화로 인한 마 약류 및 오남용 약물에 관한 정보 공유 · 생리처리용 위생대, 탐폰, 팬티라이너에 대한 기준및시험방법 해설서 마련 · 의약품 기준및시험방법, 안전성·유효성 검 토서 작성지침 마련 · 화장품의 기준 및 시험방법 해설서 마련 및 화 장품 원료 기준 사전 마련	280	의약품기준과, 항생항암의약품과, 마약신경계 의약품과, 의약품과, 화장품평가팀
	· 신경계의약품 의 맞춤형 안전성 정보방 구축	· 선진외국 의약품규제당국 및 WHO 등 국제기 구에서 취한 신경계의약품의 안전성정보 및 조치사항에 대한 자료수집 및 국내외 비교 분석 · 수집된 신경계 의약품(24품목)의 국내외 안전 성정보를 국내허가사항을 토대로 일반인이 이 해하기 쉬운 환자용과 의약품전문가용으로 구분 하여 작성 · 수집된 자료의 신경계의약품 안전성 정보방 D/B 구축	40	마약신경계 의약품과



구분	과 제 명	연구내용	예 산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
용역	· 임상시험정보 방 구축	· 우리청 홈페이지에 구축된 임상시험정보방을 별도 서버로 확대개편 · 임상시험정보방 콘텐츠 개발 및 임상시험과 관련된 정보 제공 - 임상시험에 대한 소개(일반인 대상) - 국내에서 진행 또는 완료된 임상시험 정보에 대한 검색시스템 구축(임상시험약, 대상질환, 시험제목, 시험기관 등) - 국내외에서 진행 중인 임상시험에 관한 최신 정보(실시현황, 시험약, 임상시험의 개략적 내용) - 임상시험 관련 세미나, 워크샵, 실태조사 정보 등 게재 - 정보방 이용 대상에 따른 맞춤 메뉴와 콘텐츠 설정(일반인, 전문인)	80	마약신경계 의약품과 (가천의과학대학교)
	· 의약품 정보제 공을 위한 연구 -여성질환과 관련된 의약품	· 일반여성을 대상으로 여성다빈도질환 및 의약품 등에 대한 정보수집 및 콘텐츠 개발을 통한 여성건강정보방 구축	100	기관계용 의약품과 (숙명여자대학교)
	· 생화학표지자 및 대리결과 변수의 PK/PD 모델링 정공에 관한 연구	· 최근까지 연구된 생화학적표지자 및 대리결과변수의 질환별로 정리 및 데이터베이스화 · 해당질환(골다공증, 당뇨병 등)을 선택하여 생화학적표지자 및 대리결과변수의 검색 및 밸리데이션 · 선별된 생화학적표지자 및 대리결과변수의 용량-반응 상관성 및 PK/PD 모델 적용가능 여부 제시	50	기관계용 의약품과 (충남대학교)
	· 일반인을 위한 의약품 복용 정보방 구축	· 일반인을 위한 온라인 복약지도 정보제공 사이트 구축	80	기관계용 의약품과 (서울대학교)
	· 새로운 항암제 평가기법 향상 을 위한 연구	· 선진국의 항암제 심사기준 및 절차를 조사분석하여 외국과 조화를 이룬 지침 개발 및 항암제 정보방 콘텐츠 업그레이드	70	항생항암 의약품과 (가톨릭대학교)

(4) 의약품 동등성 연구*

2007년도에는 총 5과제를 수행하였으며 이 사업에는 선진외국의 자료 등을 조사하여 허가 후 동등성 입증 관리방안 개선(안) 및 생동성 표준지침(안)을 마련하고 생동실태조사시 참고할 수 있는 업무메뉴얼을 마련하고자 하였다. 아울러 생동성시험 온라인 정보 서비스 구축사업을 통하여 생동성시험에 대한 현황 및 국내외 최신정보를 제공하고자 하였다. 본 세부사업에 대한 과제명과 내용은 다음표를 참조한다

【표 3-5-19】 2007년도 의약품동등성 연구

구분	과 제 명	연구내용	예 산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
계(5 과제)			740	
자체	• 생동성시험 관리방안에 대한 연구	· 기실시 성분 표준지침을 작성하고 선진국의 생동성시험 평가기준에 대한 조사 및 생동성 시험에 대한 교육 및 홍보를 통하여 과학적이고 효율적인 생동성시험을 실시할 수 있도록 함.	180	생물학적 동등성평가과
	• 생물학적 동등성시험 평가 및 실태조사 지침 연구	· 국내외 관련 규정을 수집하여 비교검토하였으며, 이 내용을 토대로 실제 생동성시험 계획서, 생동성시험 결과보고서 심사 및 생동성시험기관, 생동성시험 결과보고서 실태조사시 참고할 수 있는 업무메뉴얼을 개발함.	140	생물학적 동등성평가과
용역	• 동등성 입증 의약품의 사후 품질확보에 관한 연구	· 국/내외 의약품의 허가 후 품질확보에 대한 평가방법 현황 조사 및 분석을 통한 경구용제 제 및 비경구용제에 대한 허가후 동등성 입증 관리방안 개선(안) 마련	120	품질동등성 평가팀 (동덕여자대학교)
	• 비경구용 제제의 생물학적 동등성 확보방안에 관한 연구	· 선진외국 및 국내의 주사제,점안제 허가현황을 조사하여 국제수준에 부합한 비경구용 제제의 생동성 평가를 위한 합리적 표준지침(안)을 작성함.	250	생물학적 동등성평가과 (영남대학교)
	• 생동성시험 온라인 정보 서비스 구축	· 선진국의 생동성시험에 대한 현황 및 관련 국내외 최신정보를 수집, 온라인상으로 생동성 시험에 대한 정보 공유가 가능하도록 생동성 시험 온라인정보서비스를 구축하고자 함	50	생물학적 동등성평가과 (서울대학교)

* 생물학적동등성평가과장 최돈웅

**(5) 화장품평가연구***

2007년도에는 총 5과제를 수행하였으며 이 사업에는 살균보존제의 분석방법을 확립하고 시판중인 화장품에서 살균보존제의 모니터링을 수행하였으며, 주름개선 효능평가방법에 대한 가이드라인(안) 및 국내화장품용 색소에 대한 관리방안을 마련코자 하였다. 본 세부사업에 대한 과제명과 내용은 다음표를 참조한다

【표 3-5-20】 2007년도 화장품평가연구

구분	과 제 명	연구내용	예 산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
계(5 과제)			360	
자체	화장품에 사용되는 살균보존제 중 히단토인류 및 요도프로피닐부틸카바메이트 기기분석방법 연구 및 시판화장품의 사용현황 모니터링	화장품에 사용되는 살균보존제 중 히단토인류(디엠디엠히단토인 및 엠디엠히단토인) 및 요도프로피닐부틸카바메이트의 기기 분석방법을 확립하고, 시판 중인 제품에서의 사용현황 모니터링	90	화장품평가팀
	화장품 원료 중 카본블랙의 기준규격 설정	국내 배합금지 원료의 카본블랙 중 위해성분인 PAHs 및 Benzo[a]pyrene, Dibenz[a,h]anthracene에 대한 규격 기준 및 분석방법을 확립하여 국내 사용허용에 대한 재검토 및 화장품용색소관련고시개정의 자료로 활용	50	화장품평가팀
용역	- 기능성화장품의 기능성 평가방법 연구 - 엘라스틴 및 관련효소를 이용한 주름개선 효능평가연구	엘라스틴 및 관련 기전의 주름 개선 효능과 관련성 규명하고, 이를 이용한 주름개선 물질의 평가방법을 확립 및 주름개선화장품의 품질확보 및 새로운 주름개선 효능 평가방법에 대한 가이드라인 (안) 제시	95	화장품평가팀 (중앙대학교)
	화장품 원료 안전성 데이 터베이스 구축을 위한 원료 성분 검색 및 재평가 연구	화장품 원료 56종에 대한 안전성재평가 자료 구축 및 국내 배합한도 성분 136종과 배합금지성분 397종에 대한 일반자료를 수집, 정리하여 화장품 원료지정 · 고시의 기초자료로 활용 및 화장품 원료의 데이터베이스 기초 자료를 확보함.	85	화장품평가팀 (충북대학교)
	화장품용 색소 관리방안 연구	화장품용 색소와 관련하여 외국의 규정 및 관리방안 조사하고, 국내 화장품에 사용되는 색소현황을 파악하여 국내 화장품용 색소에 대한 관리방안 제시	40	화장품평가팀 (대한화장품협회)

* 화장품평가팀장 김은정

(6) 의약외품평가연구*

2007년도에는 총 3과제를 수행하였으며 이 사업에서는 방역용 살충·살균·살서제 심사를 위한 각종 평가지침(안) 및 황사마스크의 기준규격을 마련하였다. 또한 생리처리용 위생용품에 대한 위해물질을 모니터링을 수행하였다. 본 세부사업에 대한 과제명과 내용은 다음표를 참조한다

【표 3-5-21】 2007년도 의약외품평가연구

구분	과제명	연구내용	예산 (백만원)	수행부서 (용역수행)
계(3 과제)			265	
자체	• 생리처리용 위생용품의 위해물질 평가	• 생리처리용위생용품(일반생리대, 한방생리대, 탐폰)에 대한 위해물질(미생물한도시험, 다이옥신분석, EO가스잔류량) 모니터링을 수행함	90	의약외품과
용역	• 방역용 살균, 살충제의 시험기준 설정	• 방역용 살충·살균·살서제의 표준효력검사법(안) 및 평가지침(안) 마련 • 방역용 살충제의 환경유해성 표준시험법(안) 및 평가지침(안) 마련 • 방역용 살충제의 인체위해성 평가지침(안) 마련	150	의약외품과 (서울대학교)
	• 황사마스크의 품질 평가에 대한 연구	• 황사마스크의 허가심사에 필요한 기준규격을 확보하기 위하여 황사의 특성 및 마스크의 국내·외 기준을조사하여 황사마스크 기준규격을 연구개발함	25	의약외품과 (충북대학교)

3) 국제협력사업**(1) WHO 국제협력사업**

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 의약품의 안전성, 품질보증, 품질관리와 관련한 국제적인 기준, 규정, 지침, 명명법의 발전 및 제정을 위해 주도적인 역할을 하고 있다. 특히, 의약품정책기준부서인 Department of Medicines Policy and

* 의약외품과장 최상숙



Standards(HTP/PSM)에서는 국제약전, 국제표준품, 국제일반명과 관련한 사업을 추진하여 국제약전 및 의약품 기준규격전문가 자문가 협의를 통해 국제기준을 발전시켜왔다. 의약품평가부에서는 국가 위상을 높이고 국내외 우수품질 의약품 공급에 기여하고자 WHO가 주관하는 국제약전 제개정 사업에 참여하였으며 WHO에서 보내온 국제약전 기준 규격(안) 및 시험법 밸리데이션 자료를 검토하고 국제약전 기준규격(안)에 대한 국내 허가 의약품과 비교시험을 실시하였다.

또한, WHO 국가별 장기보존시험조건에 대한 비교검토를 실시하여 우리나라의 의견을 WHO에 회신하였을 뿐만 아니라 WHO의 국제표준품 가이드라인에 대한 검토작업 등 의약품규격전문가회의 및 국제약전 제개정 검토 등에 적극 참여하였다. 그리고 국제표준 물질(ICRS) 규격에 대하여 특수국가 또는 지역의 약전 요구사항을 만족시키는 2차 표준품을 생산함으로써 비교적 입수가 용이하고 비용 효과증대를 확보하고자 WHO에서 개정하려고 하는 국제표준품 가이드라인 사업에 참여하는 등 적극적으로 국제 약전사업에 동참함으로써 대한약전규격을 국제약전 규격에 적극 반영하여 규격의 국제화에 협력할 뿐만 아니라 대한약전의 국제적 가치를 인정받을 수 있을 수 있는 계기를 마련하게 되었다. 향후 지속적인 지원을 통해 우리나라의 경쟁력 및 영향력 강화를 위한 대응방안 모색이 필요하다.

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 치료제 등 WHO에서 관심을 가지고 있는 특정의약품의 국제적인 기준에 대한 검토 및 검증을 통해 WHO에 의견회신함으로써 국제 협력에 기여했으며, 국내의 개발 생산중인 특정의약품이 국제적인 기준에 적합함을 확인하였다.

특정의약품 및 살충제 관련 외국 관리 현황 및 국제 동향에 대한 정보를 수집, 검토하고 국제협력 기반을 구축하려는 WHO INN회의와 WHO주관 살충제 전문가 회의에 참석하여 특정의약품 및 살충제 국제 규격 기준 및 시험방법 제·개정에 기여함으로써 KFDA의 국제 위상을 제고하고 WHO를 통한 국제 협력을 추진하는 계기가 될 수 있었다.

또한 국내 살충제 기준·규격의 국제화를 위해 살충제의 현행고시와 국제 규격을 비교를 하며 그 중 살충제의 효력증강제로 널리 사용되고 있는 ‘Piperonyl butoxide’의 기

준 및 시험방법 개정(안)을 마련하였다. 또한 연막용 살충제의 품질관리를 위해 “탄화수소소유와의 혼화성” 시험에 대한 기준 및 시험방법을 마련, 현행 살충제 고시 개정(안)을 제시함으로써 국내 살충제 품질관리 선진화를 추진하였다

WHO와의 의약품분야 협력을 통하여 OECD 선진국으로서 인류의 보건향상에 기여하고자 하며 또한 의약품의 국제적 기준의 검토사업에 국제연합과 세계보건기구의 회원국 그리고 신약을 창출하고 있는 국가로서 적극적으로 참여함으로써 국제적인 규격제정사업에 일익을 담당하였다.

6. 생약평가분야*

1) FHH 의장국 역할 수행

세계보건기구(WHO) 서태평양지역(WPRO)의 생약규격 국제조화를 위한 포럼인 FHH(Forum on Harmonization of Herbal Medicines)의 제5차 상임위원회가 2007년 10월 8~9일 서울에서 개최되었다. 우리나라는 2007~2008년 FHH 의장국으로서 그 활동의 일환으로 2007년 5월 9~11일 생약의 포제법 표준화『Standardization of traditional processing methodology of herbal materials for GMP guideline』에 관한 분과위원회를 개최하여 우리나라에서는 「Regulation of processed herbal medicine in Korea」의 주제로 발표하였다.

또한 2007년 10월에 개최한 제5차 FHH 상임위원회에서는 우리나라를 비롯하여 중국, 일본, 홍콩, 싱가포르, 호주의 정부인사 및 학계에서 회원국으로 참석하였고 WHO 전통의약자문관, 몽골과 캐나다의 정부인사가 옵저버로 참석하였다. 각 분과위원회의 보고에서 일본이 맡은 제1분과위에서는 4개국 약전(대한약전, 중국약전, 일본약국방, 베트남약전)에 수재되어 있는 공통생약품목의 확인시험 전개용매 중 유해용매(벤젠, 클로로포름)를 친환경 조건으로 대체하자고 제안하였다. 한국이 맡은 제2분과위에서는 자료의 접근성을 용이하게 하기 위한 회원국별 자료의 웹사이트 업로드를 요청하였고, 홍콩에서는 GAP와 관련한 연구를 발표하였다. 중국이 맡은 제3분과위에서는 중국의 ADR 보고

* 생약기준과장 직무대리 김도훈



과정과 생약 및 제제에서 유래된 부작용 발생사례 및 회원국간 정보교류 강화에 대해 발표하였다.

이어 회원국 및 옵저버 국가의 country report가 있었는데 WHO 서태평양지역 전통의학 최승훈 자문관은 침술부위 및 국제용어 통일화와 같은 다양한 전통의학의 기반지원 등 그간의 활동을 보고하였다. 국가별로 우리나라에서는 한국의 공정서 생약규격과 유해물질 관리규정의 개정 및 감별도감 등 각종 지침서 발간을 소개하였고, 호주는 제조업소 실사와 위험수준별 제제의 범위 및 요건 등 대체의학의 관리체계, 호주-뉴질랜드 당국간의 공동관리구축 등을 소개하였다.

중국은 2006년부터 대폭 강화된 표시기재사항과 TCM 허가강화, 천연약물의 안정성 연구 및 생산개발 가이드라인 등을 소개하였고, 홍콩은 중약의 안전성 및 품질관리제도 신설과 협력기구 등을 통한 HKCMMS 사업을 소개하였으며, 일본은 일본약국방15개정 후보발간, 유해물질 관리기준 강화 및 유전자 분석법 도입 등을 발표하였다. 싱가포르는 최근 Health Product법 제정, 생약의 위변조품에 대한 ASEAN국가간 조화 등을 소개하였고, 몽골과 캐나다는 각국의 의료체계와 NHP(Natural Health Product) 범위 및 관리에 대해 발표하였다.

이후 상임위원회에서는 각종 연구자료의 취합 및 정리를 통해 지난 5년간의 연구 결과물 발간을 목표로 각 분과위별 자료의 최종검토와 편집위원회 구성, 제6차 FHH 상임위원회의 개최장소와 시기 및 국제심포지움 주제와 조직위원회 구성, 그리고 IRCH와의 차별화 전략 등에 대해 논의, 2008년 11월 개최로 합의하고 후속방안을 지속적으로 논의하기로 하였다.

2) 한·중 생약규격 실무회의

우리나라와 중국간의 제5차 실무회의가 2007년 8월 중국 우루무치에서 개최되어 우리나라의 공정서 생약규격 및 유해물질에 관한 제·개정 절차 및 방향에 대해 발표하였고, 중국에서는 약품등록관리법 개정과 중국약전 개정방향 등에 대해 발표, 양국의 새로운 정보를 공유하였다. 주요의제로는 2002년에 체결된 양국간 MOU의 기한만료에 따라 새로운 양해각서와 양국 기관장 방문을 통해 식품을 포괄하는 전분야 MOU 체결로 확대하는 논의가 있어 현재 그 초안이 마련되고 있다.

이외에 중국약전의 공식 인정 등 한·중 FTA를 대비한 후속조치가 논의되었으며, 권백 등 양국 공정서 공통기원 14개품목에 대해 기초적인 이화학적 연구결과를 확보하였다. 또한 국내 유통품에 대한 추가 연구 및 분석결과 검토 등을 통해 한약재 다빈도 사용국가로서 공동관리의 기반 및 협조체계를 보다 강화할 예정이다.

3) CITES 과학당국 활동

CITES(Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)는 멸종위기에 처한 야생동식물종의 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. 우리청은 약용 동식물에 대한 CITES 당국(관리당국-한약품질과, 과학당국-생약기준과)으로 수출입허가서 발급, 협약의 이행에 관한 연례보고서 제출 및 각종 회의에서 논의될 의제에 대한 검토의견을 제출하고 있다.

2007년 6월 네덜란드에서 개최된 제14차 CITES 당사국총회에 참석하여 협약이행 강화, 2008-2013 CITES 전략비전, 사이가영양 및 부속서 개정에 대한 이해당사국간의 논의에 참여하였고 이를 토대로 한약재 수입·유통업 종사자들을 위한 민원설명회를 개최하여 CITES의 기본개념, 국내외 관련법규, CITES 대상의약품의 수출입요령 및 당사국총회 내용을 교육하였으며, 「CITES와 한약」이라는 홍보책자를 배포하여 서각 등 24품목의 CITES 부속서 대상약재를 홍보하였다.

이외에 당사국총회에서 논의된 사이가영양의 기원종 부속서 수재에 따라 대한약전외한약(생약)규격집 중 「영양각」의 기원동물을 현재 개정 중에 있는 등 과학당국으로서의 역할에 최선을 다하였다.