

천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인

2011. 12.

본 가이드라인은 관련 법규와 현재까지 허가된 내용들을 참고로 작성한 것이므로 새로운 법규의 변경이 있을 경우 관련 내용들이 개정될 수 있으므로, 이러한 사항이 있을 경우 식품의약품안전청에 의견을 제시하여 주시기 바랍니다.

또한 이 가이드라인은 법적인 책임을 가지지 않으며 단지 천연물의약품인 한약(생약)제제의 재심사대상 의약품 지정에 대한 식품의약품안전청의 최근 입장을 기술하고 있는 것으로서 법적으로 요구하고 있는 사항은 아니며 단지 권고사항입니다. 이 가이드라인에서 사용하는 용어는 제안한다거나 권고한다는 것을 의미하며 반드시 요구하는 것은 아닙니다.

※ 이 가이드라인에 대한 의견이 있는 경우 식품의약품안전청 바이오생약국 바이오생약심사부 생약제제과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화 043-719-3551~62

- 팩스 043-719-3550

머 리 말

일본, 유럽, 중국 등 여러 나라에서는 자국의 전통의약품에 대해서 일반적인 의약품과 다른 간소한 허가심사 절차를 갖는 경우가 많으며, 우리나라에서도 동의보감 등의 전통적인 한약서에 수재된 처방은 안전성·유효성 심사를 면제하고 있습니다.

반면 이전에 사용한 경험이 없는 의약품의 경우에는 신약으로 구분하여 엄격한 안전성·유효성 심사를 하고 있습니다. 외국에서 오랜 기간 사용해온 의약품이더라도 우리나라에 처음 도입되는 경우에는 신약으로 구분되며, 대부분 이전에 외국에서 실시된 시험자료를 제출받아 심사하고 있습니다.

천연물의약품의 경우 신약에 해당되면 외국에서 오랜 기간 일반의약품으로 사용되어 온 품목이라도 전문의약품으로 분류하고 재심사를 부여하여 왔으나, 재심사 면제에 대한 검토가 요구되어 「제로베이스 규제개혁과제」로 추진하게 되었습니다. 그간 천연물의약품산업발전협의체 제제분과 및 관련 협회 등을 통해 의견을 수렴한 바 있으며, 이를 반영하여 본 가이드라인을 발간하게 되었습니다.

본 가이드라인을 통해 외국에서 도입되는 천연물의약품의 재심사 면제 요건에 대하여 투명하고 일관성 있는 심사가 진행될 것으로 기대하며 많은 활용을 부탁드립니다.

2011 년 12 월

바이오생약심사부장 손 여 원

목 차

I. 배 경	5
II. 내 용	7
1. 관련규정	7
1.1. 신약 지정	7
1.2. 의약품 분류	8
1.3. 품목허가 시 제출자료	10
1.4. 재심사 대상	11
2. 판단기준	12
2.1. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 인정하는 경우	13
2.2. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하는 경우	13
3. 제출자료의 범위	15
3.1. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 인정하는 경우	15
3.2. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하는 경우	15
III. 결 론	17
IV. 참고문헌	18

I. 배 경

약사법 제32조(신약 등의 재심사) 및 같은 법 시행규칙 제35조(신약 등의 재심사대상 등) 제1항에 따라, 다음과 같은 품목들은 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 경우 4년에서 6년의 재심사기간을 부여하여 그 기간이 끝나는 날로부터 3개월 이내에 재심사를 받는 것을 허가조건으로 하여 품목허가 된다.

- 신약(6년)
- 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품(6년)
- 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품(6년)
- 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품(4년)
- 그 밖에 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품(4년)

그러나 시행규칙 제35조(신약 등의 재심사대상 등) 제3항에 따르면, 위와 같은 조건에 해당하는 의약품이라도 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 재심사를 면제할 수 있다.

- 인체에 직접 적용하지 아니하는 체외진단용 의약품과 살충제 등
- 희귀의약품
- 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 것
- 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전청장이 인정하는 것
- 조사대상자의 수가 너무 적어 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것

위의 재심사 면제대상 중 “신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 것” 및 “안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전청장이 인정하는 것”의 경우 판단기준이 명확하지 않다.

천연물의약품의 경우 외국의 의약품집에 일반의약품으로 수재되어 있는 품목이더라도, 국내에서 이미 허가된 의약품과 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 하는 품목의 경우 신약에 해당되면 일반적으로 전문의약품으로 분류하고 재심사를 부여하여 왔다.

본 가이드라인은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 따른 천연물의약품의 품목허가 시, 식품의약품안전청장이 재심사 대상으로 지정하거나 재심사를 면제하는 경우에 대하여 판단기준과 검토사항을 구체적으로 정리하고자 마련되었다. 특히 외국의 일반의약품으로 국내에 처음 허가되는 의약품에 대한 신약 지정, 의약품 분류 및 품목허가 시 제출자료 등과 연계하여, 신규성과 관련된 재심사 면제 여부에 대한 판단기준 및 이를 검토하기 위해 필요한 자료를 제시하고자 한다.

II. 내 용

1. 관련 규정

1.1. 신약 지정

약사법 제2조제8호에 따르면, 신약은 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품”이다.

그리고 식품의약품안전청 고시인 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(이하 ‘품목고시’라고 한다.)」 제2조 제5호에 따르면, 신약은 “약사법 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한약전」, 「대한약전의 의약품 기준」 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」에 수재된 품목은 제외한다.”고 정하고 있다.

이 정의에 따르면 미국약전(U.S. Pharmacopoeia National Formulary, USP NF), 일본약전(The Japanese Pharmacopoeia, JP), 영국약전(British Pharmacopoeia, BP), 유럽약전(European Pharmacopoeia, EP), 독일약전(Deutshes Arzneibuch, DAB), 프랑스약전(Pharmacipee Francaise, PF)와 같은 공정서에 수재된 품목은 국내에 처음 허가되는 경우에도 신약에서 제외된다.

그러나 미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico), 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)과 같이 품목고시 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집에만 수재되어 있는 품목은 국내에 처음 허가되는 경우 신약에 해당된다.

아울러 천연물의약품의 경우 품목고시 별표1에 따르면, 대한약전, 공정서, 한약서, 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약 또는 이들로 구성된 생약제제 중 처방근거가 없는 주사제, 경피흡수제의 경우에도 신약에 해당한다.

1.2. 의약품 분류

의약품은 약사법 제2조제9항 및 제10항의 규정에 의하여 전문의약품과 일반의약품으로 분류되며, 이는 보건복지부 고시인 「의약품 분류기준에 관한 규정」에 따른다. 그러나 품목고시 제11조제2항의 단서에 따라 원료의약품은 분류대상에서 제외하며, 제23조에 따라 규격품대상한약의 제조 품목신고필증을 발급하는 경우는 한약으로 분류하여 허가된다.

「의약품 분류기준에 관한 규정」 제2조제1항에 따라, 약리작용, 투여경로, 용법·용량, 부작용, 습관성, 의존성, 내성 및 상호작용 등 제품 특성상 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시감독에 따라 사용되어야 하는 의약품이거나 식품의약품안전청장이 신약으로 지정하는 의약품은 전문의약품으로

분류하며, 이에 해당하지 아니하는 의약품은 일반의약품으로 분류한다. 다만 신약으로 지정하는 의약품이라도 외국에서 안전성·유효성이 충분히 입증된 경우는 제외되며, 같은 조 제6항에서 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다고 정하고 있다.

또한 같은 고시 제4조제1항의 의약품 분류에 관한 심사기준을 보면, 일반의약품은 다음 각 사항에 적합하도록 정하고 있다.

- 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성 안전성이 확보된 것
- 일반국민이 자가요법(Self-medication)을 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용법의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것
- 원료의약품의 성분 및 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성 의존성이 있는 것은 제외한다.
- 적응증은 대체로 경미한 질환의 치료예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 한다.
- 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용의 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다.

따라서 신약으로 지정된 의약품이더라도 외국에서 안전성·유효성이 충분히 입증된 경우, 해당 의약품이 일반의약품 분류에 관한 심사기준에 적합하다면 일반의약품으로 분류하는 것이 적절하다고 할 수 있다.

1.3. 품목허가 시 제출자료

약사법 시행규칙 제26조제1항에 따라, 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서에 실려 있는 품목이라도 국내에서 허가되지 아니한 품목은 품목허가 대상이다.

따라서 미국약전(USP NF), 일본약전(JP), 영국약전(BP), 유럽약전(EP), 독일약전(DAB), 프랑스약전(PF)와 같은 공정서에 수재된 품목으로 국내에 처음 허가되는 의약품은 품목허가를 받아야 하나, 시행규칙 제24조제1항에 따라 안전성·유효성 심사에 필요한 자료, 기준 및 시험방법 심사에 필요한 자료는 면제된다. 그러나 품목고시 제24조제1항제2호에 따르면, 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한하여 안전성·유효성 심사 대상에서 제외하도록 하고 있다. 또한 이러한 품목들은 국내에 처음 허가되는 의약품이더라도 신약으로 지정되지 않는다.

그리고 공정서에 수재되지 않은 품목이라도 품목고시 제24조제1항제3호에 따라 신약에 해당되지 않는다면, 다음 사항을 만족하는 경우 안전성·유효성 심사 대상에서 제외된다.

- 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목

- 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목이거나, 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 “일반의약품 처방 표준제조기준(예 : OTC Monograph)”에 적합한 품목

또한 품목고시 제27조제2항에 따라 당해연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제5조제4항에서 정한 **외국의 의약품집에 수재된 품목**으로 개발국 이외의 사용국이 있는 경우, 안전성·유효성 심사 대상에 해당되거나 **독성에 관한 자료 및 약리작용에 관한 자료를 면제**할 수 있다.

따라서 외국의 의약품집 수재품목은 개발국 이외의 사용국이 있는 경우, 신약에 해당하더라도 독성 및 약리작용에 관한 자료를 면제하고 있다.

1.4. 재심사 대상

약사법 시행규칙 제35조에 따르면, 신약 또는 특정 조건에 해당하는 전문의약품 등은 6년 내지 4년의 재심사기간을 부여하고 있다. 그러나 일반적으로 “인체에 직접 적용하지 않는 의약품”이나 “희귀의약품”의 경우, 허가사항으로 쉽게 판단하여 재심사를 면제하고 있다.

조사대상자의 수는 식품의약품안전청 고시 「신약등의 재심사 기준」 제6호 제3항에 따라 시판 후 조사계획서에서 3,000명 이상 또는 600명 이상으로 정하고 있다. 그러나 같은 조 제4항에 따라 재심사 대상 적응증의 환자수(유병인구)가 식품의약품안전청 고시 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 제2조 제1호에 정해진 수와 동일한 경우, 조사대상자의 수가 객관적이고 타당한 산출 근거가 제시되는 등 사유가 타당한 경우에 해당하면, 조정이 가능하다.

따라서 “조사대상자의 수가 너무 적은 경우”는 일반적으로 재심사 면제요건으로 고려되지 않는다.

“신규성이 없는 의약품” 또는 “안전성·유효성이 충분히 확보된 의약품”의 경우 그 판단기준이 명확하지 않아, 대부분의 경우 재심사 면제요건으로 고려되지 않았다. 따라서 외국 의약품집에 일반의약품으로 수재된 품목이라도 신약 등 재심사대상에 해당되면, 대부분 재심사기간을 부여하여 왔다.

이에 따라 외국의 여러 나라에서 수년간 사용되어 왔으며 허가 시 독성·약리자료를 면제받고 외국 임상시험자료만 제출한 품목의 경우에도, 재심사대상으로 지정되면 4년 내지 6년간 재심사기간을 부여받아 국내에서 독점적인 품목허가를 유지할 수 있었다.

또한 일반적으로 재심사대상은 시판 후 조사를 위하여 전문의약품으로 분류하여 왔으므로, 의약품 분류기준과도 상충하는 부분이 있어 왔다.

2. 판단기준

본 가이드라인에서는 약사법 시행규칙 제35조제3항에서 정하고 있는 재심사 면제요건 중 “신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 것” 및 “안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전청장이 인정하는 것”에 해당할 수 있는 천연물의약품의 요건에 대하여 정하고자 한다.

2.1. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 인정하는 경우

천연물의약품의 경우 이미 허가된 품목과 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 경우 신약으로 지정하고 있다. 그러나 생약추출물이 이미 허가된 의약품의 유효성분(들)을 함유하고 있으며, 유효성분(들)만으로 추출물 전체의 효과를 대체하거나 충분히 설명할 수 있고, 해당 생약추출물이 동일한 효과를 갖는 경우에는 신규성이 있다고 볼 수 없다. 예를 들면, 유효성분으로 살리신산을 함유한 '월로우피'추출물, 디곡신 및 디기톡신을 함유한 디기탈리스 추출물, 오메가-3-산을 함유한 정제어유가 있다. 또한 이미 허가된 생약과 동속식물이거나 사용부위는 다르더라도, 그 함유성분이 유사한 경우도 신규성이 없는 것으로 판단할 수 있다. 아울러 신약에 해당하더라도 전문의약품으로 분류하기보다는 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 고려하여 일반의약품으로 분류하는 것이 적절하다면 일반의약품으로 분류할 수 있을 것이다.

이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품의 경우 일반적으로 재심사를 부여하여 왔으나, 이미 효능·효과에 표기된 병용요법 또는 병용사용례를 근거로 치료적 확증 임상시험을 실시하지 않고 복합제를 개발하는 경우는 신규성이 없는 것으로 판단할 수 있다.

2.2. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하는 경우

지금까지 신약에 해당하는 경우 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하여 재심사를 면제한 천연물의약품의 사례는 없는 것으로 파악된다. 그러나 외국의 사용사례를 근거로 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 판단될 경우 전문의약품으로 분류하지 않을 수 있다. 이와 일관성 있는 판단

기준을 적용하면, 외국의 사용례가 있는 의약품의 경우 일반의약품으로 분류하는 심사기준에 적합할 경우 재심사를 면제할 수 있다고 판단된다.

위의 관점을 정리하면, 신약으로서 “안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정할 수 있는 판단기준”은 다음과 같다.

• **의약품 분류기준에 따른 검토 : 일반의약품에 해당**

- 외국에서 일반의약품으로 분류
- 국내 유사 효능 의약품이 일반의약품으로 분류

• **외국에서 안전성·유효성이 충분히 입증**

- 제5조제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목으로 개발국 이외의 사용국이 있는 경우
- 외국의 임상시험 및 시판 후 부작용 범위가 비교적 좁고, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단 가능한 경우
- 해당 제품의 민족 간 유사성, 국가 간 의료행태의 유사성 비교 검토를 통해서 가교시험이 면제된 경우

가교시험 등 국내 임상시험을 실시한 경우에는 안전성·유효성이 충분히 확보되지 않았다고 판단할 수 있으므로, 재심사가 면제되려면 추가적인 고려가 필요할 수 있다.

3. 제출자료의 범위

재심사 면제 여부를 판단하기 위하여 품목허가 시 추가적인 자료를 제출할 필요는 없다고 판단된다. 다만, 본 가이드라인에서는 허가 시 제출되는 자료 중 재심사 면제 여부를 판단하는데 활용할 수 있는 항목들을 제시하고자 한다. 이러한 항목들은 품목허가 신청 시 의약품 분류 또는 재심사 면제에 대한 업체의 의견을 작성할 수 있는 부분이기도 하다.

3.1. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 인정하는 경우

천연물의약품의 신규성은 “구조결정, 물질화학적 성질에 관한 자료”로서 주성분이 되는 생약의 규격에 대한 자료를 이용하여 판단하는 것이 적절할 것이다. 이미 허가된 의약품에서 사용된 생약과 그 규격 등을 비교하여 본질적으로 동일하다고 판단되거나, 생약추출물 중에 함유된 알려진 유효성분에 대하여 그 함량과 효능·효과를 종합적으로 검토하여야 할 것이다.

품목 허가를 신청하는 자는 “기원 및 개발경위” 및 “국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료”로서 이에 관한 사항을 제출할 수 있을 것이다.

3.2. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하는 경우

의약품의 안전성·유효성에 대한 판단을 위해서는 안전성·유효성 심사자료 전반에 대한 검토가 요구된다. 해당품목의 약리작용이나 적응증, 투여경로, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등이 고려되어야 하며, 일반의약품으로 분류할 수 있는지도 함께 검토되어야 한다. 특히 사용상의 주의사항과 관련하여, 임상시험 및 시판 후 부작용 보고 사례들을 검토하여야 할 것이다. 이를

위해서는 “임상시험성적에 관한 자료” 외에 “외국의 사용현황 등에 관한 자료”로서 외국의 판매 현황 및 시판 후 부작용 보고에 대한 자료들이 요구 될 수 있다.

품목 허가를 신청하는 자는 “임상시험성적에 관한 자료” 및 “외국의 사용현황 등에 관한 자료”로 다음과 같은 사항들을 제출할 수 있을 것이다.

• **임상시험성적에 관한 자료**

- 가교시험에 관한 자료 또는 면제사유서
- 민족간 유사성 및 국가간 의료행태의 유사성에 관한 자료
- 판매국가의 시판 후 조사 또는 부작용 보고 현황

• **외국의 사용현황 등에 관한 자료**

- 외국의 제조·판매 현황, 외국 의약품집 수재 현황
- SPC, PI¹⁾ 등 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 확인할 수 있는 자료
- 약전, 학술지, 교재(Martindale 등) 등의 기타 문헌정보

1) Summary of Product Characteristics(SPC), Product Information(PI) : 제품설명서(첨부분서)

Ⅲ. 결 론

본 가이드라인에서는 품목 허가 시 신약 등 재심사대상에 대하여 재심사 면제요건으로 식품의약품안전청장이 인정할 수 있는 범위를 정하고자 하였다. 특히 식품의약품안전청장이 인정하는 면제요건인 “신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 인정하는 경우” 및 “안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 경우”에 대한 판단기준과 제출자료 범위를 구체화하고자 하였다.

외국 의약품집에 수재되고 수년간 외국의 여러 국가에서 판매된 의약품임에도 불구하고, 다른 나라보다 우리나라에 늦게 도입되면 신약으로 허가되고 재심사기간까지 부여하는 것은 적절하지 않을 수 있다. 특히 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류하게 되어 있으나, 신약이나 재심사대상인 경우 전문의약품으로 분류하는 사례가 있어 왔다. 그러나 신규성이 없거나 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 판단하는 경우, 재심사를 면제할 뿐만 아니라 효능·효과 등에 따라 의약품을 적절히 분류하는 것도 필요할 것이다.

본 가이드라인을 통해서 천연물의약품의 재심사 면제요건뿐만 아니라 신약 지정 및 의약품 분류기준에 대해서도 보다 구체적으로 정리하였으나, 일부 미비한 점도 있을 것이다. 이러한 부분은 계속 보완할 예정이며, 본 가이드라인은 향후 천연물의약품의 재심사, 분류 재평가 등에도 참고할 수 있을 것이다.

IV. 참고문헌

1. 약사법(법률 10324호, 2010.5.27 개정, 2010.11.28 시행)
2. 약사법 시행규칙(보건복지부령 제52호, 2011.5.6)
2. 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2011-22호, 2011.05.30)
3. 신약 등의 재심사 기준(식품의약품안전청고시 제2011-60호, 2011.10.10)
4. 의약품 분류기준에 관한 규정(보건복지부고시 제2011-139호, 2011.11.17)

천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인

발 행 일 2011년 12월

편 집 위 원 장 바이오생약심사부장 손여원

편 집 위 원 김혜수, 박기숙, 김세은, 오세욱, 장정인, 신진선, 이상민,
이보라, 기현아, 윤재남, 강태희, 전미나

발 행 부 서 식품의약품안전청 바이오생약국 바이오생약심사부 생약제제과
(363-951) 충청북도 강외면 연제리 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
Tel : 043) 719-3551 ~ 3562 Fax : 043) 719-3550
E-mail : loveherb@korea.kr
