

행정간행물 등록번호

11-1470550-000003-08

2012년 [봄]

의약품허가지원정보

[특집기사]

- 온라인 의약도서관 소개
- 의약품분야 민관 협의체 운영현황

 **식약청**
식품의약품안전평가원

 **제품화지원센터**
Center for Drug Development Assistance

행정간행물 등록번호


11-1470550-000003-08


2012년 [봄]

의약품허가지원정보

[특집기사]

- 온라인 의약도서관 소개
- 의약품분야 민관 협의체 운영현황

 **KFDA** 식 약 청
식품 의약품 안전평가원

 **CCDA** 제품화지원센터
Center for Drug Development Assistance



목 차

☰	온라인 의약도서관 소개	9
	KFDA의 ‘온라인 의약도서관’에서 각종 의약품 정보를 확인하세요!	11
	• 식품의약품안전청 의약품안전정책과 주무관 박 지 선 •	
☰	의약품 분야 민관 협의체 운영 현황	15
	2012년 식약청 의약품 분야 민관 협의체 운영 현황	17
☰	우리 회사제품 이렇게 허가 받았습니다!	21
	크론성누공치료제 신약 “큐피시스템주”의 허가	23
	• 주식회사 안트로젠, 상무이사 김 미 형 •	
☰	자주 묻는 질의·응답(FAQ)	29
	2011년 4/4분기 제품화지원센터 FAQ	31
☰	신약(New Molecular Entity) 허가 현황	47
	1. FDA	49
	2. EMA	49



☰	의약품관련 국외동향	51
	1. FDA guideline	53
	2. EMA guideline	57
☰	외국 IND 절차 소개	61
	캐나다 보건성(Health Canada) IND 절차 소개	63
	• 식품의약품안전청 약효동등성과장 서 경 원 •	
☰	의약품 · 생물의약품의 허가 및 임상시험 승인 현황	85
☰	시험기관 지정 공고 현황	101
	1. 생동성시험기관	103
	2. 임상시험기관	106
	3. 비임상시험기관	113
	4. 품질검사기관	115
	5. 수입한약재 품질검사기관	121
☰	의약품 관련 규정 제·개정 및 행정예고 현황	123
	1. 규정 제·개정	
	1. 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 전부개정 고시 (식품의약품안전청 고시 제2011-74호, 2011.12.21)	125
	2. 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2011-75호, 2011.12.27)	126
	3. 「의약품등 표준제조기준」 개정 (식품의약품안전청 고시 제2011-80호, 2011.12.29)	127



4. 「의약품등 분류번호에 관한 규정」 (식품의약품안전청 훈령 제271호, 2011.12.29)	128
5. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2012-3호, 2012.02.17)	129
6. 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시안 (식품의약품안전청 고시 제2012-4호, 2012.02.23)	130
7. 「대한약전의 의약품 기준」 후보7 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2012-7호, 2012.03.07)	131

2. 행정예고

1. 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 전부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-218호, 2011.11.14)	133
2. 「의약품등 표준제조기준」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-221호, 2011.11.16)	134
3. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-225호, 2011.11.22)	135
4. 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-237호, 2011.12.16)	137
5. 「대한약전」 제9개정 후보 8 일부개정안 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-240호, 2011.12.19)	137
6. 「의약품등 생산실적 및 수입실적 보고지침」 전부개정(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-243호, 2011.12.20)	138
7. 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2012-13호, 2012.01.26)	139
8. 「국가검정 대상 의약품 지정 등에 관한 규정」 전부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2012-33호, 2012.03.06)	141



가이드라인 · 지침	143
1) 디프테리아, 파상풍 및 정제백일해백신의 무독화시험법 매뉴얼 - 2011.11.	145
2) 2011년 3/4분기 자주묻는 질의응답집(FAQ) - 2011.12.	145
3) 천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인 - 2011.12.	145
4) 항체의약품의 규격설정 및 품질평가 가이드라인 - 2011.12.	145
5) 알레르기비염 치료제의 임상시험평가지침 - 2011.12.	145
6) 동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인 (소마트로핀, 에리스로포이에틴) - 2011.12.	146
7) 2011 의약품 우수심사기준 - 2012.01.	146
8) 분야별 ‘자주하는 질문집(FAQ)’ _ II. 의약품 - 2012.01.	146
9) 줄기세포치료제 심사평가 가이드라인(안) - 2012.01.	147
10) 의약품잔류용매기준지침(개정판) - 2012.02.	147
11) 2011 4/4분기 자주묻는 질의응답집(FAQ) 발간 - 2012.02.	147
12) 간질환 환자에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용) - 2012.02.	147
보도자료	149
1) 모기 기피제, 코골이방지제 등 허가 급증! - 2012.02.28	151
2) 국민과 함께하는 규제 개혁 아이디어 공모 - 2012.02.27	152
3) 식약청, 지자체 검사능력 향상 지원 강화 ! - 2012.02.24	152
4) 화장품·의약품 표시·광고 무엇이든 물어보세요 - 2012.02.23	153
5) 의약품 허가 심사, 더욱 전문성을 강화하고 신속성을 배가한다 - 2012.02.20	154
6) 항암신약개발사업단, 식약청 제품화센터와 협약 체결 - 2012.02.15	155
7) 임상경쟁력 강화로 국내 임상 비약적 발전 - 2012.02.15	155



8) GMP 수준 향상되니 의약품 수출 늘었다 - 2012.02.09	158
9) 의약품 정보, 스마트폰으로 확인하세요! - 2012.02.03	159
10) 간(肝)질환 환자, 간(肝)장애 정도에 따라 용량 조절 등 주의 필요! - 2012.02.03	159
11) 지난 해, 국내개발신약 개발 활기 띠어 - 2012.02.02	160
12) 2011년도 의약품 행정처분 현황 분석 - 2012.02.01	162
13) 식약청, 살충제 안전관리 개선 작업 본격화 - 2012.01.31	163
14) 식약청 청장 현장 중심의 초도순시 - 2012.01.26	164
15) 2012년 바이오의약품 안전관리 정책 이렇게 달라집니다. - 2012.01.19	165
16) 제네릭의약품 개발은 B형 간염치료제가 가장 많아.. - 2012.01.13	166
17) 2012년, 천연물의약품 안전관리정책 이렇게 달라집니다!! - 2012.01.12	167
18) 가슴기살균제, 식약청 허가받아야 판매 가능! - 2012.01.09	168
19) '12년 스마트폰으로 의약품 정보 확인 가능해진다. - 2012.01.06	169
20) 제18호 국내개발 신약 '슈펙트캡슐' 허가 - 2012.01.05	171
21) 식약청 허가심사 인력증원 및 조직개편 추진 - 2011.12.28	172
22) 365, 더 안전하게 더 건강하게 - 2012년 식약청, 이렇게 달라집니다. - 2011.12.23	173
23) 식약청, 식품 중 새로운 발기부전치료제 유사물질 또 찾아내다 ! - 2011.12.16	174
24) '11년도 바이오의약품 주요 성과 및 '12년 전망 - 2011.12.15	175
25) 식약청 "일반약 활성화 나선다" 허가규정 합리적 개선 - 2011.12.02	178

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

온라인 의약도서관 소개

KFDA의 ‘온라인 의약도서관’에서 각종 의약품 정보를 확인하세요!



식품의약품안전청 의약품안전정책과 박지선 주무관

▶ ‘온라인 의약도서관’ 개발·보급한 계기 및 배경

그간 소비자 의식수준 향상으로 인해 의약품에 대한 정보 수요가 증가해왔고, 또한 최신 정보 통신 기술의 발달과 함께 스마트폰, 태블릿 PC 등이 널리 보급됨에 따라 실시간 정보 활용 및 커뮤니케이션 요구가 커져갔다.

이에 범정부적으로 ‘제약+IT 융합 사업’이 추진되면서, 식품의약품안전청(이하 식약청)에서는 제약산업에 IT 기술을 접목하여 국민들에게 의약품 정보를 제공할 수 있는 ‘의약품 정보 대국민 서비스 제공기반’을 마련하고자, 2011년 의약품 안전정보 시스템 구축사업을 추진하였다.

이번 사업에서는 ‘온라인 의약도서관’이라는 모바일 애플리케이션을 개발하여 무료로 배포하였으며, 동일한 이름의 홈페이지(<http://drug.kfda.go.kr>)를 구축하여 운영하고 있다.

▶ ‘온라인 의약도서관’ 소개

1. 모바일 애플리케이션 ‘온라인 의약도서관’

식약청은 이번 ‘온라인 의약도서관’ 모바일 애플리케이션을 개발하여 배포함으로써, 전문의약품을 처방받거나 일반의약품을 구매한 후 첨부 문서를 분실했을 때에 소비자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 손쉽게 의약품 정보를 확인할 수 있도록 하고, 부작용 보고나 불량 의약품 신고를 인터넷 이외에도 스마트폰을 통해 손쉽게 할 수 있도록 하여 의약품 안전성 정보의 소비자 참여를 확대시키고자 하였다.

이번 애플리케이션은 의약품을 검색할 수 있는 ‘의약품 검색(제품명, 낱알)’, ‘바코드 검색’과 식약청에서 발간한 의약품 관련 각종 책자를 볼



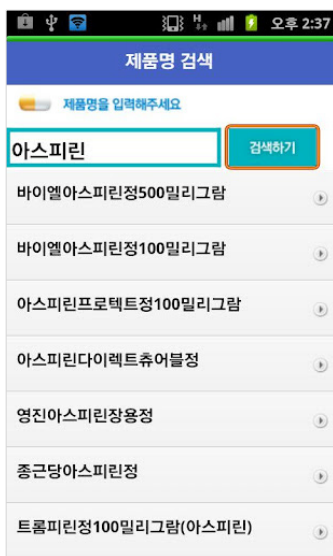
수 있는 ‘의약품 분야 e-book’, 그리고 ‘부작용 보고’, ‘불량약품 신고’, ‘어플 소개’로 구성되어 있다.

○ 다양한 **의약품 검색 서비스** 제공

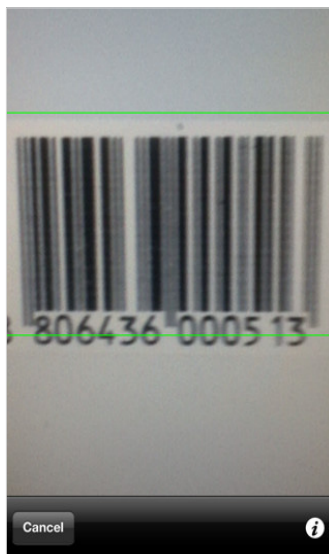
이번 애플리케이션에서는 의약품의 품목별 정보를 제공하는 데 그 초점을 맞추었다. ‘의약품 검색’ 메뉴에서는 해당 ‘제품명’을 통해 의약품을 검색할 수도 있고, 약학정보원에 등록된 ‘의약품 낱알정보(제형, 색깔, 낱알에 표시된 마크 등)’를 통해 의약품을 검색할 수도 있다.

또한 의약품의 용기(포장)에 있는 바코드에 스마트폰을 직접 가져다 대면 자동으로 바코드를 인식하여 해당 의약품의 사용방법 등 정보*를 확인 할 수 있다.

의약품 검색 결과, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 식약청의 의약품 허가사항 외에도 심평원의 보험약가 정보, 약학정보원의 낱알식별사진도 확인이 가능하다.



제품명 검색



○ **부작용 보고 및 불량약품 신고**도 스마트폰으로 보다 편리하게!

이번 애플리케이션을 활용하면, 그간 인터넷이나 전화로 접수해야 했던 부작용 보고도 스마트폰으로 보다 편리하게 할 수 있다.

‘부작용 보고’ 메뉴에서 ‘보고하기’를 클릭하면, 보고자 정보(성명, 연락처) 및 동일사례보고 기관을 입력하고, 부작용이 발생한 환자 정보(성명, 나이, 성별, 병력정보)와 의심되는 의약품 정보, 발생한 유해사례 내용을 모두 입력 후 ‘완료’를 클릭하면 된다. 이때, 사진 등 첨부파일이 있는 경우 e-mail로 송부 가능하다.

이번 ‘부작용 보고’는 소비자의 참여를 높이기 위한 것으로서, 의사·약사 등 전문가는 소비자 보다 상세 보고 항목이 많으므로 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr)이나 지역약품감시센터를 통해 보고하는 것이 바람직하며,



필요한 경우에는 전문가용 부작용 보고 메뉴를 추가적으로 개발해야 할 것이다.

‘부정불량 의약품 신고’ 메뉴에서 ‘보고하기’를 클릭하면, 신고자 정보(성명, 주소, 연락처) 및 위반 정보(업소명, 주소, 위반내용 등)를 입력할 수 있으며, 위반제품 사진 등 첨부파일은 e-mail을 통해 송부 할 수 있다. 신고한 내역에 대한 조치사항은 스마트폰을 통해서 조치내용을 바로 확인할 수는 없으나, 개별적으로 통보받을 수 있도록 하고 있다.

※ ‘온라인 의약도서관’ 애플리케이션은 안드로이드마켓(Android Market), 애플스토어(App Store)에 등록되어 ‘의약도서관’ 또는 ‘식품의약품안전청’으로 검색하여 다운로드 할 수 있다.

2. 홈페이지 ‘온라인 의약도서관(http://drug.kfda.go.kr)’

그간 식약청에서는 의약품의 안전한 사용을 위해 ‘복약정보방(medication.kfda.go.kr)’, ‘생물학적 동등성 시험 정보방(betest.kfda.go.kr)’ 등 크고 작은 홈페이지들을 마련하여 운영하여 왔으나, 각각의 홈페이지를 개별적으로 운영함으로써, 지속적인 홍보·업데이트 등 어려움을 가지고 있었다.

○ 의약품 정보 사이트의 통합·운영

이번 홈페이지에서는 그동안 각각의 사이트에서 제공해온 의약품 관련 정보를 하나로 통합하여 사용자 편의성을 높였으며, 정보 제공 대상을 소비자·전문가·기업(의약품 개발자)으로 구분하여 각 대상 별로 니즈(Needs)에 맞게 콘텐츠를 구성하였다.



소비자 메뉴에서는 복약정보를 제공하는 ‘안전사용 정보’, 의약품 효능별로 안전성 정보나 주의사항을 제공하는 ‘약효군별 의약품 안전정보’ 등을 제공하고, **전문가** 메뉴에서는 ‘의약품 적정사용 정보집(노인, 소아 등)’을 e-book으로 제공 중이며, 건강보험심사평가원에서 공고하고 있는 ‘의약품안전사용정보(병용·임부·연령금기)’를 검색할 수 있다. **기업** 메뉴는 의약품 개발자를 위한 코너로서, 제품화지원센터에서 제공하는 의약품 허가지원정보지를 비롯한 각종 제품화 지원정보와 의약품 첨가제에 관한 정보를 확인할 수 있다.

○ 자연어 검색 등 의약품 검색 서비스 강화

특히, 이번 홈페이지에서는 타겟별로 특화된 의약품 정보 제공 외에도, 의약품 검색을 강화하였는데, 스마트폰에서 제공하고 있는 ‘제품명’이나 ‘날알정보’로 의약품을 검색하는 것 이외에도 ‘자연어 검색’과 ‘결과 내 검색’ 기능을 추가하였다.

‘자연어 검색’은 ‘효능·효과’, ‘용법·용량’, ‘사용상의 주의사항’ 항목에서 활용이 가능한데, 예를 들어 ‘담도암’과 관련된 효능·효과를 가진 의약품을 찾고자 할 때, ‘효능·효과’에 ‘담도암’이라고 검색하면 관련 의약품 리스트 및 상세정보를 확인할 수 있다.

또한 1차 검색 결과, 의약품 리스트가 많은 경우 ‘결과 내 검색’을 활용하여 보다 손쉽게 원하는 의약품 정보를 확인할 수 있다.

▶ 2012년에는 ‘온라인 의약도서관’ 고도화

식약청은 이번 모바일 애플리케이션과 홈페이지 ‘온라인 의약도서관(<http://drug.kfda.go.kr>)’을 통해 각 계층별로 필요한 의약품 정보를 보다 손쉽게 활용할 수 있도록 제공함으로써, 안전한 의약품 사용 환경이 조성될 것으로 기대하고 있다.

이번에 개발·배포된 모바일 애플리케이션이나 홈페이지의 사용자 의견이나 개선사항이 있는 경우 drug02@korae.kr를 통해 제안하면, 이를 검토하여 추후 반영토록 할 예정이다.

2012년에도 소비자 친화적 정보제공 체계 강화를 위해 정보제공 콘텐츠의 확대, 정보소스공개(OPEN API)를 통한 정보 활용도를 극대화하고 다양한 의약통계 제공시스템의 개발을 활성화 할 계획이다.

또한 시각장애인에 대한 의약품 정보제공을 강화하기 위하여 전자화된 의약품 정보를 스마트폰 등으로 읽어줄 수 있도록 하고 바코드 위치 등을 표준화 하여 제품식별이 가능하도록 추진할 계획이다.

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

의약품 분야 민관 협의체 운영 현황

이 코너에서는 식약청에서 운영중인 협의체들의 운영 목적 및 계획을 소개함으로써 국내 의약품 개발계획 수립에 참고가 될 수 있는 정보를 제공하고자 합니다.



2012년 식약청 의약품 분야 민관 협의체 운영 현황

협의체 이름	목적	주관부서	구성인원	운영기간	세부추진방향 및 '12년 주요계획
‘고지혈증복합제 안전성·유효성 심사지침’ 마련 실무위원회	기업의 신제품개발을 위하여 고지혈증복합제의 안전성·유효성 심사지침을 마련하고자 함	순환계 약품과	10명	2011. 3 ~ 2011. 11	고지혈증 복합제 안전성·유효성 심사지침 마련
‘제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서’ 마련 실무위원회	국내 제네릭의약품의 국제 경쟁력 강화 및 국제 조화를 위한 국제공통기술문서(CTD) 제출 활성화 도모	약효 동등성과	12명	2011. 3 ~ 2011. 8	국내 제네릭의약품 CTD 작성 해설서 마련
백신 품질관리 시험실 네트워크 (Lab-Net)	백신 품질관리를 수행하는 국가시험실과 제조사시험실 간 협력을 위해 구성되었으며 국가기관 주도하에 업계와의 정보교환 및 기술교류를 그 목적으로 함	국가검정 센터	백신제조 업체 (10개사) 품질검사 기관 (2개사)	2011.3 ~ 계속	<백신 품질 관리의 효율성 향상 및 국제 조화> <ul style="list-style-type: none"> • 시험법조화 및 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 시험실간 시험법 조화 및 표준화를 위해 공동연구 등을 통한 지속적인 정보교환 및 기술교류 • 최신의 정보제공 <ul style="list-style-type: none"> - 최신의 시험 및 기술에 대한 정보제공 및 외국 규제기관과의 국제적 조화를 위한 가이드라인 및 시험법 매뉴얼 제시 • 국가표준품 개발 및 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 국가표준품의 적극활용과 국가 표준품의 개발 및 확립을 위해 공동연구 수행 • 시험자 교육 및 훈련 <ul style="list-style-type: none"> - 검증되고 표준화된 시험법의 수행을 위해 숙련된 시험 및 시험자 교육의 기회제공 <'12년 주요계획> <ul style="list-style-type: none"> • 소분과 운영(5개소분과): DTP, 장티푸스, BCG, 일본뇌염, 수두 (연중) • 전체워크숍개최(11월)

협약체 이름	목적	주관부서	구성인원	운영기간	세부추진방향 및 '12년 주요계획
동등생물의약품 품목별 가이드라인 발간 협의체	동등생물의약품 품목별(과립 구콜로니자극인자) 평가 가이드라인 발간	첨단바이오 제품과/ 유전자재조합 의약품과	10명 내외	2012. 3 ~ 8	<ul style="list-style-type: none"> 가이드라인 초안에 대한 검토 업계 및 학계의 의견수렴 후 가이드라인마련
바이오시밀러 가이드라인 발간을 위한 민관 실무협의체	바이오시밀러 개발 대상물질에 대한 제품별 안전성유효성 평가 가이드라인 발간	유전자재조합 의약품과/ 첨단바이오 제품과	3월 중 구성예정	2012. 3 ~ 8	<ul style="list-style-type: none"> 과립구 콜로니 자극인자에 대한 안전성유효성 평가 가이드라인 발간
바이오시밀러 민관 실무협의체	바이오시밀러의 개발초기부터 품목허가에 이르기까지 품질, 비임상, 임상, 제조 및 품질 관리를 포괄하는 전주기적 인허가지원 프로그램운영	첨단제제과 - 허가심사분야 바이오의약품 정책과 - 제조, 품질관리 분야	미정	2011. 3 ~ 계속	<ul style="list-style-type: none"> 바이오시밀러 업체를 대상으로 1:1 맞춤형 컨설팅 제공 바이오시밀러 개발대상 물질에 대한 제품별 안전성·유효성 평가가이드라인 발간 및 기준 규격 마련 바이오시밀러 개발허가관련 정보 제공 홈페이지운영
바이오시밀러 민관 협의체	바이오시밀러의 개발 초기부터 품목허가에 이르기까지 품질 비임상 임상에 대한 전주기적인 허가지원 프로그램 운영	유전자재조합 의약품과	업체별 구성	2011. 3 ~ 계속	바이오시밀러 업체를 대상으로 1:1 맞춤형 컨설팅 제공
백신 실용화지원 민관 실무 협의팀	필수 예방백신의 국내 자급 능력 확충을 위한 제조업체의 백신 개발 및 생산 컨설팅 지원	생물제제과	업체별 구성 (14명 내외)	2010. 3 ~ 계속	백신 자급능력 향상을 위한 맞춤형 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> 제조업체별 관련 사안에 따라 협의팀 운영(매달, 단 사안에 따라 탄력적 운영) 신규 지원희망 업체 및 품목 추가(요청시 추가 구성)
세포치료제 가이드라인 마련 협의체	세포치료제의 마이코플라스마 검출을 위한 NAT 시험법 밸리데이션 가이드라인 마련	첨단바이오 제품과	10명 내외	2012. 5 ~ 11	<ul style="list-style-type: none"> 마이코플라스마 부정시험에 대한 국내외 공정서 비교분석 업계 및 학계의 의견수렴 후 가이드라인마련



협약체 이름	목적	주관부서	구성인원	운영기간	세부추진방향 및 '12년 주요계획
유전자치료제 전문가협의체	유전자치료제 품목허가기준 명확화	세포유전자 치료제과 -품목허가범위 바이오의약품 정책과 -고시개정분야	9명	2012. 3 ~ 2012. 7	<ul style="list-style-type: none"> 유전자치료제 품목허가 기준 논의
의약품제조소변경 연차보고 시범사업실무TF	해외 제조소 사후관리체계 개선 방안에 따른 국내외 GMP제조소 변경관리 연차 보고제 도입 및 시범사업 운영 방안 마련	의약품 관리과	26	2012. 2 ~ 계속	<ul style="list-style-type: none"> 약사법 시행규칙 연차보고 의무신설 개정 추진 의무화이전 시범사업으로 연차 보고 범위 및 제출시기 등 상세 내용 보완
의약품 회수·폐기 실무 TF	위해의약품의 신속·정확한 회수 업무 처리 “의약품 회수 폐기 고시” 제정(안) 마련	의약품 관리과	20	2010. 2 ~ 계속	<ul style="list-style-type: none"> 2011년도 “의약품 등 회수폐기 업무지침”을 마련한 바 있으며 이 내용을 기본으로 하여 회수 폐기고시 제정(안) 마련
인체조직 전문가협의체	인체조직 이식 적합성 기준 마련	세포유전자 치료제과 -기증자 적합성 기준 등	약 7명	2012. 4 ~ 2012. 12	인체조직 질환별 이식 적합성 판정기준 논의
재조합의약품의 당분석 표준시험법 확립을 위한 전문가 협의체	재조합의약품의 당분석 표준 시험법 확립	첨단바이오 제품과	14명	2012. 1 ~ 2013. 11	<ul style="list-style-type: none"> 질량분석기 등을 이용한 당분석 시험법 마련을 위한 장비 및 제제 선정 당분석 시험법에 대한 검토 및 의견수렴
천연물의약품산업 발전협의체	천연물의약품산업의 안전 관리 기준 합리화, 천연물의약품개발 활성화 지원 등을 통한 천연물의약품산업 발전 도모	한약정책과 -제도개선분과 생약제제과 -제제분과 생약연구과 -기준·규격분과	54명	2011. 3 ~ 계속	<p><제도개선분과></p> <ul style="list-style-type: none"> 한약재 GMP 도입 촉진을 위한 지원방안 천연물 의약품 산업지원 관련 정책 개발 및 제도개선 과제 발굴 천연물의약품 산업발전 홍보 전략 개발 <p><제제분과></p> <ul style="list-style-type: none"> 천연물의약품 글로벌시장 진출 지원방안 발굴



협업체 이름	목적	주관부서	구성인원	운영기간	세부추진방향 및 '12년 주요계획
					<ul style="list-style-type: none"> 천연물약품 약효동등성 확보 방안 생물 다양성협약 발효 대비 인허가 대응방안 <기준·규격분과> <ul style="list-style-type: none"> 대한약전 제10개정(안)각조검토 '13년도 신규R&D 과제발굴
첨단제제 안전성·유효성 추적조사 가이드라인(안) 마련 협업체	줄기세포치료제 등 첨단제제의 안전성·유효성 장기 추적조사 가이드라인(안) 마련	첨단바이오 제품과	10명 내외	2012. 3 ~ 11	<ul style="list-style-type: none"> 가이드라인 초안에 대한 검토 업계 및 학계의 의견수렴 후 가이드라인(안)마련
항체약품 확인 시험법 표준화 연구를 위한 협업체	항체약품의 표준화된 확인시험법 마련	첨단바이오 제품과	12명	2012. 1 ~ 2013. 11	<ul style="list-style-type: none"> 항체 의약품의 주요 확인시험법 선정 표준화 된 시험법에 대한 검토 및 의견수렴
혈액제제품질관리 인·관 포럼	국가출하승인제도, 원료혈장 마스터파일 제도 등 원료혈장의 안전관리를 내용으로 하는 규정개정에 따른 문서 시스템을 구축하여 기술적 검토내용과 범위를 명확히 함으로써 민원인들의 혼란을 최소화하고 제도에 대한 이해를 돕고자 함	혈액제제 검정팀	약 10명	2012. 3 ~ 12	<ul style="list-style-type: none"> 해외 PMF 운영사례 공유 원료혈장 공급기관 및 시험기관 실사, 핵산증폭 검사 자료의 기술적 검토를 위한 점검문서 마련 '제조 및 품질관리요약서' 검토서 마련

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

**우리 회사제품
이렇게 허가 받았습니다**

크론성누공치료제 신약 “큐피스템주”의 허가

주식회사 안트로젠, 상무이사 김 미 형

1 제품소개

“큐피스템주”는 (주)안트로젠에서 개발한 크론성누공치료제로 2012년, 1월 허가받은 전문의약품이다. 큐피스템주는 ‘자가지방유래 중간엽줄기세포’를 주성분으로 하며 지방줄기세포치료제로는 세계 최초로 허가받은 제품이다.



〈큐피스템주〉

2 개발배경

크론병(Crohn's disease, CD)은 입에서 항문까지 소화기관 전체에 걸쳐 어느 부위에서나 발생할 수 있는 만성 염증성 장 질환이다. 염증은 대장과 소장이 만나는 회맹부에서 가장 흔하며 그 다음으로 대장, 회장 말단부, 소장 등에서 발생한다. 크론병환자에서 나타나는 염증은 장의 점막에만 국한되지 않고 점막층, 점막 하층, 근육층 및 장막층 등 장의 전 층을 침범하는 것이 특징이다.

크론병의 주 증상은 복통, 설사, 체중 감소 등이며, 호전과 악화를 반복하는 만성 경과를 밟으며 협착, 농양, 누공 등의 합병증으로 인하여 반복적인 수술을 필요로 하는 난치 경과를 밟게 된다.

서양에서의 크론병 연간 발병률은 인구 10만명 당 3~7명, 유병률은 인구 10만명당 30~100명으로 보고되고 있다. 보건복지부 통계에 따르면 우리나라의 크론병 환자수는 25,000명 이상으로 크론병이 흔히 발생하는 선진국의 유병률과 유사할 것으로 예상하고 있다.

크론병의 합병증인 누공은 크론병 환자의 30~50%에서 발생한다^{1),2)}. 크론병으로 인한 항문 직장의 누공은 수개월 내지 수년에 걸쳐서 반복적으로 농양 및 지속적인 분비물을 생성하며 위생용품을 항시 차고 다녀야 하는 불편함이 있다. 또한 분비물에 의해 항문이 지지분해될 뿐만 아니라, 2차 감염까지도 야기 시켜, 항문이 좁아져서 변의 굵기가 가늘어지거나, 심하면 배변이 힘들어 지는 경우도 있다. 특히 크론병으로 인한 항문 직장과 관련된 합병증은 높은 morbidity를 가지며, 국소적 통증과 분비물로 인해 환자들의 삶의 질에 매우 나쁜 영향을 미치고 있다³⁾.

크론병으로 인한 누공에 대한 영향을 분석한 논문에 의하면 누공이 있는 환자와 없는 환자를 비교하였을 때, 누공이 있는 환자의 평균 치료비용이 USD35,373로 누공이 없는 환자의 평균 치료비용인 USD15,564 보다 통계적으로 유의하게 높았다⁴⁾. ($p < 0.0001$) 이는 누공이 있는 환자에서 높은 입원률과 반복적인 수술로 인한 것으로 판단된다.

이러한 크론병으로 인한 누공은 저절로 치료되지 않으며 완치법 또한 없기 때문에, 환자들은 여러 번의 수술요법과 약물치료를 평생 필요로 하며 청소년 시기에 발병되는 크론병으로 인해 자살 등의 극단적 선택으로 이르게 하는 치명적인 질환이다.

수술요법에서 가장 중요한 점은 괄약근의 정상기능을 유지하는 것인데 크론병으로 인한 누공은 수술 후에도 재발하기 쉽고 수술로 인한 합병증인 항문기능장애로 인하여 대변실금이 생기기도 하는 등 수술법으로는 좋은 치료효과를 얻기가 어렵다⁵⁾.

약물요법으로는 항생제와 면역억제제 등을 사용하는 대증적 치료에 의존하고 있으며 기존에 발표된 임상 결과 중에는 아직 주목할 만한 성과를 보이는 방법은 없다⁶⁾.

3 제품개발 및 허가과정

앞서 설명한 바와 같이, 크론환자의 소화기관에서는 과도하게 활성화된 면역반응으로 인해 만성염증이 발생하게 되고 지속적인 염증반응의 결과로 누공이 생긴다. 크론병의 원인은 정확하게 밝혀지진 않았으며 자가면역질환의 일종인 것으로 알려져 있다. 다른 자가면역질환들과 마찬가지로 크론병 또한 평생을 함께 해야 하는 난치성 질환인지라 한번 누공이 발생되면 저절로 치료되는 경우가 극히 드물다. 현재 만족할만한 크론성 누공의 치료법은 부재한 실정이고 수술 또는 항생제, 면역억제제등과 같은 대증적치료법이 사용되고 있다. 최근 염증성물질인 TNF-alpha를 억제할 수 있는 단클론항체들이 사용되기도 하나 과도한 면역반응을 근본적으로 제어할 수는 없으므로 효과가 낮고 장기간 사용할 경우 심각한 감염증을 유발하는 등의 부작용이 있다^{6),7)}.

한편, 중간엽줄기세포는 근육, 지방, 뼈, 연골 등의 세포로 분화할 수 있는 다분화능과 다양한 종류의 성장 인자를 분비하므로 손상된 조직을 재생할 수 있을 뿐 아니라 면역반응을 조절할 수 있는 특징을 가지고 있다^{8),9)}. (쥘안트로젠에서는 이 점에 착안하여 중간엽줄기세포를 크론성 누공치료제로 개발코자 하였다. 크론성 누공은 조직이 심하게 손상되어 있고 만성염증으로 인해 손상된 조직이 치료되지 않는 것이므로 중간엽줄기 세포의 조직재생능력과 면역조절능을 이용한다면 보다 근본적인 치료제가 될 수 있을 것으로 판단되었다.

(주)안트로젠에서는 우선 미국 피츠버그대학에서 지방유래줄기세포의 물질특허에 대한 전용실시권을 라이선싱 하여 특허권을 확보하고 연구개발을 시작하였다. 중간엽줄기세포는 체내 여러 조직에서 얻을 수 있지만 지방 조직은 여분의 조직으로서 채취에 어려움이 없고 충분량을 얻을 수 있다는 장점이 있어서 중간엽줄기세포를 얻기에는 최적이다.

2005년부터 본격적인 전임상연구를 시작하였고 이 과정에서부터 식약청과 개발계획에 대한 상담을 함께 진행하였다. 또한, 큐피시스템은 희귀질환인 크론성누공을 대상으로 하고 있고 큐피시스템과 동일성분인 자가 지방유래 줄기세포치료제가 유럽에서 이미 희귀의약품으로 지정되었던 점 등에 착안하여 희귀의약품지정제도를 활용기로 하였다. 그동안 국내에서 개발중인 의약품이 희귀의약품으로 신청되거나 지정된 사례가 거의 없었기 때문에 많은 어려움이 따랐으나 중앙약사심의위원회의 심의를 두 차례 거치는 등의 여러 과정을 통해 2008년 희귀의약품으로 지정되었다.

이후 제1상 임상시험을 위한 IND 승인을 득하였다. 제1상 임상시험은 크론성누공환자를 대상으로 안전성과 유효성을 평가하는 용량증량 시험으로 디자인되었고 아산병원, 서울대학병원, 삼성서울병원의 대장항문외과에서 실시하였다. 임상시험에서는 좋은 결과를 기대하기 어려울 정도의 심각한 환자들이 등록되었으나 큐피시스템주의 안전성 뿐 아니라 효과 또한 확인할 수 있었다. 제 1상 임상시험 결과를 바탕으로 큐피시스템주의 유효성 및 안전성을 입증하기 위한 제2상 임상시험을 2009년에 시작하여 2011년 9월 종료하였다. 제2상 임상시험 결과, 82%의 환자에서 누공이 완전 막히는 효과가 나타났으며 내약성이 매우 우수하고 안전하였다. 이러한 결과는 기존의 크론성누공 치료법에 비해 매우 탁월한 효과이며 특히 1년 동안의 추적조사기간동안 거의 재발 없이 누공막힘효과가 장기간 유지되었다. 크론성누공이 만성염증으로 인해 잘 치료되지 않고 쉽게 재발되는 고질적 질환임을 고려할 때 큐피시스템주의 장기효과는 매우 고무적이라고 할 수 있겠다.

큐피시스템주의 임상시험결과를 토대로 품목허가를 신청하여 2012년 1월 지방줄기세포제제로서 세계 최초로 허가를 득하였다.

큐피시스템주가 허가를 받기까지 전임상연구 시험디자인에서부터 임상시험계획에 이르기까지 전과정 동안 식약청 세포치료제 담당부서와의 긴밀한 상담과 협조가 반드시 필요했음은 두말 할 필요도 없겠다. 세포치료제는 기존의 화학약품과 달리 아직 허가 관련 자료가 축적되어 있지 않은 새로운 영역이고 개별 의약품마다 각각의 특성에 맞춰 판단되어야 하며 최신의 과학영역을 다루는 분야이므로 심사과정에서 늘 새로운 영역에 대한 연구와 치열한 고민이 수반되어야 했기 때문이다.

4 맺음말

(주)안트로젠은 국내에서 줄기세포치료제에 대한 인식이 미처 정립되기 전인 2000년부터 성체줄기세포의 제품화연구를 지속적으로 진행해왔다. 이후 사회적으로 줄기세포에 대한 관심이 증폭되면서 줄기세포는 이제 까지 인류가 해결하지 못한 온갖 난치성, 고질적 질환을 치료할 수 있는 만병통치약의 수준으로 인식되기도 하고 당장이라도 사용할 수 있을 것이라는 기대감을 불러일으키기도 하였다.

그러나 기존의 의약품 형태에만 익숙한 우리들로서는 다소 생소할 수도 있으나, 줄기세포치료제 또한, 의약품의 범주에 속하고 약사법으로 관리되는 품목임에 분명하다. 그래서 전임상시험, 임상시험을 거치고 식약청의 안전성, 유효성 심사를 통해 품목허가를 득해야 정식 의약품으로 인정받아 사용할 수 있다.

국내에는 이미 세 개의 줄기세포치료제가 제품화되었다. 네이처 메디슨지의 이번 호 뉴스에서도 한국의 줄기세포치료제 제품화에 대한 기사가 게재된 것을 보면 전세계적으로도 관심사라 할 수 있다¹⁰⁾. 이렇게 되기까지 국내의 바이오벤처사들과 연구자들은 많은 노력과 경주를 했을 것이며, 이에 못지않게 식약청의 세포치료제 심사부서에서는 세포치료제 허가 심사를 위한 합리적 평가기준을 세우기 위해, 더 나아가 우리나라에서 허가 받은 제품이 세계시장에서도 경쟁력을 갖출 수 있도록 각고의 노력을 기울였음을 쉽게 짐작할 수 있다.

줄기세포치료제는 아직까지 완성품이라 하기엔 이른 걸음마단계에 있다. 우리나라의 제품들이 막 걸음마를 떼면서 펴 준비를 하고 있다면 식약청에서는 앞만 보고 뛰다가 넘어지지 않도록 앞서서 잘 살피고 제대로 된 방향으로 이끌어 줄 준비를 열심히 해왔다고 생각한다. 따라서 국내 줄기세포 개발업체와 식약청의 상호 협조, 그리고 정부와 국민의 지속적인 관심이 뒷받침이 된다면 줄기세포치료제는 우리나라의 새로운 성장동력으로 발전할 가능성이 매우 높다.

끝으로, (주)안트로젠에서는 이번 큐피스템주의 품목허가를 통해 ‘크론성누공’을 앓고 있는 희귀환자들의 삶의 질을 높이는 기회가 되고 국내에서 뿐 아니라 전세계시장으로 진출하여 크론성누공환자들에게 실질적인 도움을 줄 수 있는 치료제로 성장할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

5 참고문헌

- 1) McCKane SJ, Rombeau JL, AG. Anorectal Crohn's disease. Surg Clin North AM 2001;81:169-83.
- 2) Bell S, et.al. The clinical course of fistulating Crohn's disease. Aliment Pharmacol Ther 2003;17: 1145-1151.
- 3) Parks AG, Stitz RW. The treatment of high fistula-in-ano. Dis Colon Rectum 1976;19:487-499.
- 4) Russell DC et al. Effects of fistula on healthcare costs and utilization for patients with crohn's disease treated in amanaged care environment. Inflamm Bowel Dis 2008;12:1707-1714.



- 5) Levy C, et al. Management of internal fistulas in Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis* 2002;8:106-111.
- 6) Tozer PJ et al. Review article: medical, surgical and radiological management of perianal Crohn's fistulas. *Aliment Pharmacol Ther* 2011;33:5-22.
- 7) Present DH, et al. Infliximab for the treatment of fistulas in patients with Crohn's disease. *N Eng J Med* 1999;340:1398-1405.
- 8) Jeffrey JM et al. Adipose-derived stem cells for regenerative medicine. *Circulation* 2007;100:1249-1260.
- 9) McIntosh K et al. The immunogenicity of human adipose-derived cells: temporal changes in vitro. *Stem cell* 2006;24:1246-1253.
- 10) Wohn DY. Korea okays stem cell therapies despite limited peer-reviewed data. *Nature medicine (News)* 2012;18:329.

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

자주 묻는 질의·응답(FAQ)

2011년 4/4분기 제품화지원센터 FAQ



2011년 4/4분기 제품화지원센터 FAQ

I 의약품 허가·신고 일반

Q1. 원료의약품 수입자의 자격

원료도매업체에서 원료의약품을 수입 대행하여 판매하고자 할 때 수입품목허가 신청 절차 및 제출서류는 무엇인지요? 참고로 저희 회사는 현재 KGSP기준에 따른 원료도매업체 관리 약사를 고용하고 있는데, 관리약사가 수입원료 관리업무도 겸할 수 있나요?

- 「원료의약품 수입자는 적합한 의약품 제조업자 혹은 의약품 수입자이어야 합니다. 즉, 의약품 도매업자는 적합한 시설을 갖추고 수입관리자 신고 및 수입하려는 원료의약품에 대한 원료의약품 신고를 하여야 합니다. 참고로, 도매상의 수입 업무를 겸하는 경우 수입관리자 승인신청서를 제출하여 허가증을 받는 경우 수입관리자를 따로 두지 않아도 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법 시행규칙」 제48조
- ☞ 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 제3조(의약품등 제조소의 시설 기준 등) 및 제6조(의약품등의 수입자의 시설 기준)

Q2. 원료의약품의 제조 및 판매증명

원료의약품의 제조(소분)품목허가 진행 시, 제조 및 판매증명서 제출 여부에 대해 확인하고자 합니다. 현재 품목허가규정에 의하면 수입의약품의 품목 허가(신고) 시, 제조 및 판매증명서를 제출해야 합니다. 원료의약품 소분제조 품목허가 시에도 제조 및 판매증명서를 제출하여야 하나요?

- 원료의약품을 수입하여 국내에서 소분제조 후 판매하고자 하는 경우에도 수입되는 원료의약품에 대하여 적합한 제조 및 판매증명서를 제출하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】 ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제4조제4항

Q3. 의약품 위탁제조판매신고 가능 여부

현재는 제조시설을 갖추지 않아 타 제약사로 위탁제조를 하고자 합니다. 생물학적동등성 시험을 통한 제네릭 의약품의 품목허가를 위하여 위탁제조판매업신고가 가능한지요?

- 위탁제조판매업의 경우 제조업자 외의 자가 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 다른 제조업자에게 위탁제조하여 판매하고자 하는 경우에만 신고가 가능합니다. 따라서 생물학적동등성 시험을 통한 제네릭의약품의 품목허가를 득하기 위한 위탁제조판매업 신고는 가능하지 않습니다.

【관련규정】 ☞ 「약사법」 제31조제3항

Q4. 표준제조기준 해당여부

「의약품등표준제조기준」에 의하면 해열진통제는 별표에 있는 성분의 조합일 경우에만 가능한 것으로 되어 있습니다. 별표의 성분 중 이부프로펜 단일제의 함량이 표제기의 최대 함량보다 낮을 경우 복합제가 아니더라도 표준제조기준에 따라 신고할 수 있나요?

- 「의약품등표준제조기준」에서 해열진통제의 범위는 진통 또는 해열의 목적으로 사용되는 경구용 의약품 복합제에 한하여 규정하고 있으므로, 이부프로펜 단일제는 표준제조기준의 범위에 해당되지 않습니다.

【관련규정】 ☞ 「의약품등의 표준제조기준」 [별표 1] 제2장 해열진통제 표준제조기준

Q5. 품목허가 취하 후 재신청 유예기간

품목허가 자진취하 후 동일 품목에 대해 다시 허가 받고자 하는 경우 재허가를 받기 위한 유예기간이 있나요?

- 품목허가를 취하하고 다시 해당 품목의 허가를 신청하는 경우에는 별도의 유예기간이 없음을 알려드립니다.

Q6. 제품명으로 한글영문 병기 여부

의약품 표시기재에 있어 제품명에 대해 국문과 영문 병기가 가능한 것으로 알고 있습니다. 이 경우 국문과 영문 글자 크기에 대한 규정이 있는지요? (예, 영문이 한글보다 작아야 한다)



- 「약사법시행규칙」에 따라 의약품의 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기(font)의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있습니다. 다만 수출용의약품 등의 경우는 그 수출 대상국의 언어로 기재할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】 ☞ 「약사법 시행규칙」 제85조

Q7. 주사제 충전 질소의 원료약품 기재 여부

주사제 제조시 약액을 보호하기위해 공기대신 질소를 충전 하는 경우 질소는 원료약품으로 기재하나요?

- 의약품과 직접 접촉하는 질소가스의 경우 의약품에 미치는 영향 등을 평가하여야 하며, 원료약품 및 그 분량을 기재하고 대한약전의 규격 이상으로 규격을 설정하여 관리하는 것이 바람직합니다.

【관련규정】 ☞ 「의약품의 품목허가신고심사규정」(식약청고시) 제12조제3항

II GMP

Q8. 생동성 시험약 1배치 생산

생동성시험용으로 1배치만 생산하여 생동성시험을 완료하고, 생동성시험 결과에 대한 안전성·유효성 단독심사로 적합통지를 받은 이후에 그 자료를 활용하여 3년 이후 특허만료일에 맞추어 나머지 2배치를 생산하여 허가를 득할 수 있나요?

- 공정밸리데이션 자료는 의약품 품목허가 신청 시 제출하므로, 당해 의약품이 시험약으로서 「의약품동등성 시험기준」(식약청고시) 제4조를 만족하는 경우 안전성·유효성 단독심사를 위하여 생동성시험약 1배치를 생산하여 생동성시험을 실시할 수 있습니다.
- 공정밸리데이션은 품목별로 판매를 위하여 제조하는 실 생산규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하여야 하므로, 생동시험용으로 제조된 첫 번째 제조단위가 적합하고, 그 이후에 연속적으로 두 배치를 추가로 생산하였다면 연속 3개 제조단위에 포함될 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 다만 의약품 제조품목 허가신청시에는 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것을 제출하여야 함을 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준(식약청고시) 제4조
- ☞ 「약사법 시행규칙」 [별표 2] 6. 밸리데이션



Q9. 의약품의 첨가제에 대한 GMP자료 제출 여부

의약품의 첨가제 수입시 당해 제조소의 GMP 여부를 확인해야 하나요?

- 첨가제와 같이 약리활성이 없는 성분은 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료를 제출하지 않습니다.

【관련규정】 ☞ 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제6호가목

Ⅲ 의약품 기준 및 시험방법(품질)

Q10. 희귀의약품의 기준 및 시험방법 변경

희귀의약품의 기준 및 시험방법을 허가변경 신청하고자 합니다. 변경신청 시 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 희귀의약품은 품목허가 신청 시 기준 및 시험방법 심사자료 제출 대상에 해당하지 않습니다. 이에 따라 자체적으로 기준 및 시험방법을 설정하고 변경 관리하여 품질관리하시기 바랍니다.

【관련규정】 ☞ 「약사법 시행규칙」 제24조

Q11. 의약품의 한글명칭 부여

Sodium disulfite, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$, Sodium dithionite, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 의 경우, 디설피트나트륨 또는 디아황산나트륨, 디티오니트나트륨으로 한글명을 표기하나요? 아니면 이아황산나트륨, 차아황산나트륨으로 표기하나요?

- 「대한약전」에 수제된 품목은 약전명으로 표기하므로, Sodium disulfite, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ 은 대한약전에 표기되어 있는 명칭인 메타중아황산나트륨으로 표기하실 수 있으며, Sodium dithionite, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 은 「대한약전」의 차아염소산나트륨의 예를 들어 차아황산나트륨으로 표기 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「대한약전 9개정」

☞ 의약품명명법 가이드라인(2010.7)



Q12. 「대한약전 9개정」 후보7에서 잔류용매시험 삭제 관련

「대한약전 9개정」 후보7에서 잔류용매시험법이 일반시험법에서 삭제되었습니다. 그러면 제품의 잔류용매를 관리하지 않아도 되나요? 자사에서 시험법을 따로 가지고 관리를 해야 하나요?

- 「약사법 시행규칙」에 따라 제조공정 중 유기용매를 사용하는 경우 잔류량을 적합한 수준 이하로 관리하여야 합니다. 잔류용매는 식약청의 「의약품 잔류용매 기준 지침」 기준을 참고하여 「대한약전외의약품 등기준」 후보7에 신설되는 잔류용매시험법 등 공정서 수재방법이나 밸리데이션된 자사 시험방법으로 관리하실 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법시행규칙」 제42조제1항제6호
- ☞ 「의약품잔류용매기준지침」
- ☞ 「대한약전외의약품등기준」 후보7 잔류용매시험법

Q13. 배지성능시험

배지 조제시 이미 조합되어서 판매하는 분말배지를 구매하여 사용하고 있는데 이 경우에도 배지 조제시 마다 배지 성능테스트를 실시해야 하는지요? 개봉 시, 6개월마다 또는 1년마다로 배지성능시험 기간을 확장할 수는 없는지요?

- 분말배지를 구입하여 직접 조제하여 사용하는 경우에는 조제 로트마다 배지성능 시험을 실시하여야 합니다. 이때, 적절한 보관조건하에서 보관시 1개월간 사용이 가능합니다. 밀봉용기가 아닌 것에 들어있는 배지는 사용전 2주간 이내에 배지성능시험을 하여 기준이 충족되면 제조 후 1개월간 사용할 수 있습니다.

Q14. 타르색소 배합비율

「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 일부 개정고시」(2011.09.09)에서는 ‘내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1%이하이어야 한다.’라고 규정하고 있습니다. 순색소에 기질 등을 확산시킨 레이크류 타르색소의 경우에는 레이크류 타르색소 중의 순색소량을 가지고 배합한도를 계산하나요? 아니면 일반 타르색소의 경우처럼 레이크류 타르색소 자체의 사용량을 가지고 계산하나요?

- 사용하고자 하는 레이크색소의 시험성적서 상에서 순 타르색소의 배합비율을 확인하여 순색소로서 해당



규정의 원료약품 총 함량 중 타르색소의 배합한도 기준을 적용할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】☞ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2011-47호, 2011. 9. 9) 제3조제2항

Q15. 식약청의 표준품 분양 관련

식약청에서 분양 중인 정량용 표준품을 사용하여 제제 개발에 이용할 수 있나요? 품목 허가를 받을 시에도 해당 표준품을 사용하여 분석한 자료를 제출해도 되나요?

- 분양된 표준품의 경우 의약품 개발 또는 품질관리(시험검정 등)에 사용 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】☞ 「식품의약품안전청 표준품 관리규정」(식약청 예규)

Q16. 시험법 밸리데이션

의약품의 품질관리시험을 위탁하는 경우, 위탁사가 확보해야 하는 시험방법 밸리데이션의 범위는 어떻게 되나요?

- 수탁사에게 제조 및 시험을 모두 위탁한 경우 수탁사의 시험성적자료로 시험방법 밸리데이션에 대한 자료를 면제할 수 있으며 수탁사가 실시한 밸리데이션 자료를 이용할 수 있습니다.
- 수탁사에게 제조만을 위탁한 경우에는 모든 시험방법에 대한 밸리데이션을 귀사에서 수행하여야 합니다.
- 수탁사에서 일부 시험방법 밸리데이션을 실시하여 위탁사에게 제공하기로 계약되어있는 경우에는 해당 항목에 대한 수탁사와 위탁사의 실험실간 정밀성 시험을 실시하여야 합니다. 이 때 위탁업소는 수탁업소에서 실시한 밸리데이션에 대하여 관리 감독을 철저히 하여야 합니다.

【관련규정】☞ 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한규정」(식약청고시) 제11조

Q17. 공정서 개정에 따른 변경신고 여부

KDMF 승인 받을 당시 “기준 및 시험방법은 EP를 따른다.”라고 하였습니다. EP 7.00이 나와서 EP 6.0과 비교를 해보니 기준 및 시험방법에 변경된 경우 변경신고를 해야 하나요?

- 공정서 규격의 신고대상 원료의약품의 기준 및 시험방법이 해당 공정서의 개정으로 인해 변경되는 경우 연차보고(시험성적서 첨부)로 갈음할 수 있습니다.



Q18. DMF 대상 원료의약품 사용

DMF 의무 대상 기간이 되기 이전에 합성한 원료를 이용하여 2011년 이후 완제품을 생산 시 절차상 문제가 없나요?

- 「원료의약품 신고지침」 [별표 1] 제124호부터 제141호에 해당하는 신고대상 원료의약품의 경우 2011년 1월 1일 이후부터는 DMF 공고가 되지 않은 원료를 사용한 완제품의 생산은 불가합니다.

【관련규정】 ☞ 「원료의약품 신고지침」 (식약청고시)

Q19. DMF대상의 품목의 DMF신청 가능여부

현재 359개 품목이 DMF로 관리되고 있으나, 향후 DMF 일원화에 따라 모든 품목이 DMF를 통해 관리되어 지는 것으로 알고 있습니다. 359개 외의 품목에 대해서도 사전에 DMF 신청 및 공고가 가능한지요?

- 「원료의약품신고지침」 (식약청고시) 제2조제1호부터 3호까지에 해당하는 신고대상 원료의약품의 경우에만 원료의약품 신고 신청이 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】 ☞ 「원료의약품신고지침」 (식약청고시) 제2조제1호 내지 제3호

Q20. 신고대상원료의약품을 사용하여 제조된 완제의약품 수입

신고대상원료의약품을 사용하여 제조된 완제의약품(수입)의 인허가 관련수입품목허가(신고)를 신청할 때 제출자료 중에 “원료의약품에 관한 자료”를 모두 제출하면 자동으로 DMF신고도 동시에 이루어지게 되나요?

- 수입 완제의약품 중 주성분 원료의약품이 DMF 대상일 경우, 해당하는 원료의약품을 「약사법시행규칙」 [별지 제15호] 서식의 원료의약품신고서에 따라 별도 신고하시기 바랍니다. 해당 원료의약품을 신고하기 위해서는 「원료의약품 신고지침」 제4조에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법시행규칙」 제26조제3항

☞ 「원료의약품 신고지침」 (식약청고시) 제4조

IV 비임상 · 임상시험

Q21. 외국의약품집에 수재된 일반의약품의 염변경

일본의약품집에 수재된 품목의 성분 중 한 성분(호박산→초산)을 변경하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항4호에 해당하는 품목으로 인정되어 안전성·유효성 심사를 면제받을 수 있나요?

- 일본의약품 수재품목과 주성분이 다르므로 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항4호에 해당하는 품목으로 인정되기 어려워 안전성·유효성 심사대상에 해당할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】 ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항제4호

Q22. 복합제의 약물상호작용 평가

복합제 개발시 ‘임상적으로 유의한’ 약물상호작용이라 함은 어느 정도 범위를 의미하는지요?

- 임상에서 약물상호작용을 평가하고자 하는 경우, 특별한 정보가 없다면 일반적으로 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제17조제2항에 따라 생물학적동등성 평가 기준을 준용할 수 있습니다.
- 병용하는 두 약물의 용량·반응, PK-PD 상관성을 바탕으로 상호간의 약동학적, 안전성, 대사 등의 특성에 따라 임상 목적을 고려하여 시험디자인 및 임상적 유의수준의 한계치를 적절히 설정하시기 바랍니다.
- 예를 들어 두 투여군간 전신약물노출이 2배 이상의 증가를 나타낼 때 약물상호작용이 명백히 존재한다고 할 수 있습니다. 한편 보수적으로 접근하여 두 약물의 노출비 차이가 동 규정 동등범위 이내인 경우 임상적으로 의미 있는 차이가 존재하지 않는다고 볼 수 있습니다.
- 관련 가이드라인을 참고하시기 바라며, 동 가이드라인은 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) > 자료실 > 매뉴얼/지침에서 다운로드 받으실 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제17조제2항
- ☞ “약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인”(의약품안전국, 2011)

Q23. 多지역(국가)의 치료적확증 임상시험에서 한국인 피험자 수의 선정

국내 허가를 목표로 한 치료적확증 임상시험을 多지역(국가) 임상시험으로 진행할 때 국내 피험자 수 산정에 대한 기준이 있나요?

- 가교목적이 아닌 치료적확증 임상시험을 다지역(국가)에서 진행할 때 국내 피험자 수에 대한 최소 증례를 별도로 정하고 있지는 않으므로, 임상시험 목적과 디자인에 따라 국내 의뢰자 및 임상시험 실시기관 등의 여건을 고려하여 적절한 피험자 수를 산정하시기 바랍니다.

Q24. 서방성제제의 치료적탐색 임상시험의 면제여부

기허가 속방성제제와 1일 투여용량은 동일하나, 투여빈도를 줄인 신규 서방성제제의 경우 용량설정 근거를 위한 치료적탐색 임상시험이 생략될 수 있나요?

- 기허가 속방성제제와 1일 투여용량은 동일하나, 투여빈도를 줄인 신규 서방성제제에 대한 약동학시험에서 속방성제제와 체내 노출정도의 유사성이 인정되는 경우에 한하여 치료적탐색 임상시험을 생략할 수 있습니다. 이 경우 노출정도의 유사성은 임상적 치료효과, 안전성 등에 미치는 영향을 고려하여 판단하게 됩니다.

Q25. 임상시험 종료 후 임상시험약 폐기절차

임상시험이 종료된 임상시험용 의약품을 자사 결정에 따라 폐기할 수 있나요?

- 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품 폐기를 위해 임상시험 의뢰자는 「약사법 시행규칙」 [별표 3의2]의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험용 의약품의 인수, 취급, 보관, 조제, 반납, 폐기에 관한 문서화된 절차를 가지고 있어야 하며, 그 기록을 보존하여야 합니다.

【관련규정】 ☞ 「약사법 시행규칙」 (보건복지부령 2011.5.6 일부개정) [별표 3의2] 의약품 임상시험 관리기준

V 의약품동등성

Q26. 생동성시험의 교차시험 이외의 디자인 인정여부

생동성시험을 실시하고자 합니다. 그런데 반감기가 최대 20일 이상인 성분과 같이 2×2 교차시험이 어려울 경우 다른 시험디자인을 적용하고자 합니다. 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제14조에 따르면 2×2 교차시험 외 다른 시험디자인의 경우, 시험의 타당성 있는 근거를 제시하여야 한다고 되어 있는데 어떤 근거를 제시하면 교차시험 뿐 아니라 병행시험도 가능한지요?

- 「의약품동등성시험기준」에 따라 생동성시험 디자인은 무작위 배열한 후 2×2 교차시험으로 공복상태에서 시험약과 대조약을 동일 투약함이 원칙입니다.
- 다만 해당 의약품에 대하여 교차시험이 아닌 다른 시험디자인(예; 병행설계 디자인)으로 실시하는 경우, 피험자의 개체 차이 등을 최소화할 수 있는 피험자 관리, 검정력 및 변동계수 등을 고려하여 통계적으로 유의한 피험자 수 등이 확보되어야 하며, 타당한 통계적 방법을 사용하여 동등성이 입증되어야 합니다.

【관련규정】 ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제14조(생물학적동등성시험방법)

Q27. 패취제의 여러 함량제제 동등성 입증

여러 함량의 패취제 개발을 진행 중에 있으며, 25mcg/h 패취제는 생동입증품목입니다. 자사 생동입증품목을 근거로 저함량과 고함량의 품목허가가 비교용출로 가능한지요?

- 생동성을 입증한 기허가 품목(경피흡수제)과 동일한 저함량제제 또는 고함량제제를 개발하고자 하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제7조제2항을 준용할 수 있습니다. 다만, 이미 생동성을 인정받은 품목보다 고함량제제를 개발하고자 하는 경우에는 이미 허가된 치료용량 범위내에서 유효성분의 선형 소실약물동태(linear elimination kinetics)를 입증하는 자료가 제출되어야 하며 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한합니다.

【관련규정】 ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제7조제2항



VI 생약(한약)제제

Q28. 대한약전과 생약규격집 수재품목 수

현재 대한약전과 생약규격집에 각각 수재된 생약은 얼마나 되나요?

- 「대한약전」에 수재된 생약은 166품목이며, 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있는 생약은 382 품목입니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한약전 9개정」(식약청고시)
- ☞ 「대한약전외한약(생약)규격집」(식약청고시)

Q29. 내용액제형 생약제제 중 첨가제 변경

내용액제로 되어있는 생약제제 중 첨가제로서 교미제 목적으로 사용하던 “베타덱스”의 공급이 원활하지 않아, “사이클로덱스트린액”으로 허가변경하고자 합니다. 생약제제 중 내용액제에서 첨가제를 변경할 경우, 제출해야 하는 자료가 있는지요?

- 의약품제조업자가 첨가제의 용량 등 그 허가사항을 변경하고자 할 경우 사전에 의약품 품목변경허가(신고)신청을 하셔야 합니다. 이때, 변경하고자 하는 첨가제 및 그 분량은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조제5항의 각 호에 적합하여야 하며, 그에 따른 안전성·유효성 심사자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 국내 허가된 액제에서 교미제로 사용한 원료와 규격이 동일하고, 사용량이 동일하다면 안전성·유효성자료를 제출하지 않아도 됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제31조
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조제5항

Q30. 한약서 수재처방 품목의 허가

동의보감에 수재되어 있는 처방으로 의약품제조품목허가를 득하려고 합니다. 복용법에 A(환제)를 탄자대로 환을 빚어 B(탕제)와 복용하게 되어 있습니다. 두 처방에 대해 각각 허가 받아야 하나요?

- 한약서(동의보감)에 기술된 복용방법을 검토한 결과 A처방 복용 시 B처방을 함께 복용하도록 한 점이 인정되므로 두 처방을 하나의 처방으로 합하여 허가신청이 가능할 것으로 사료됩니다.
- 품목허가신청 시 “원료의약품 및 그 분량”은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조에 부합하게 기술하기 바라며, 저장방법 및 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성시험자료를 제출하시기 바랍니다.

【관련규정】 ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조

Q31. 한약재 신고

한약재를 품목신고하고 싶은데, 품목신고 하려면 어떤 서류들이 필요한가요?
 목록으로 품목신고할 수 있는 품목은 어떤 기준인가요?

- 한약재를 품목신고하고자 할 때에는 「약사법」 제31조 및 「약사법시행규칙」 제23조에 따라 제조업을 득 하고, 「약사법시행규칙」 제26조에 따라 품목별로 별지 제14호서식 제조판매수입 품목신고서를 관할 지방청으로 제출하시면 됩니다. 다만, 「대한약전」 또는 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재 중 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제23조에 따라 신고하는 품목은 ‘규격품대상한약 목록신고서’만 제출하시면 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제31조
- ☞ 「약사법 시행규칙」 제23조
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제23조
- ☞ 「대한약전 9개정」(식약청고시)
- ☞ 「대한약전외한약(생약)규격집」(식약청고시)

Q32. 한방건강보험용 의약품의 표기사항

한방건강보험용 의약품(가미소요산, 갈근탕, 오적산 등)의 경우 표기사항 중 효능·효과에 ‘한방건강보험용’이라고 표시되는데, 구체적인 표현(예: 근육통, 감기, 견비통 등)은 할 수 없는 건가요?

- 단미엑스산혼합제의 경우 한방건강보험이 적용되고 있는 제제로 ‘한방건강보험용’으로 기재하고 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「한약제제급여목록 및 상한급여표」(보건복지부고시)
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」(식약청고시) 제15조제5호



Q33. 함량시험에서 설정해야 할 지표성분 수

6가지 생약으로 구성된 생약제제의 함량시험의 기준 및 시험방법 설정시 각각 6개의 생약 원료당 모두 지표성분을 설정해야 하는지요?

- 함량시험의 기준을 설정하실 때는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 기의 한약(생약)제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약을 참고로 하시고, 지표성분 표준품의 확보가 어렵고 표준품의 불안정성 등 지표물질에 따른 정량시험이 곤란한 경우 다른 시험법(패턴시험법, 경검법 등)으로 대체할 수 있으며, 이 경우 그 근거자료를 제출하여야 합니다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있습니다.

【관련규정】 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약청 고시) 제35조제3항제9호 및 [별표 7]

Q34. 잔류농약시험 관련

Powdered Red Clover Extract 원료를 USP로 허가를 받으려고 합니다. USP에는 잔류농약의 항목이 34가지가 됩니다. 「생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 (식약청고시)에 따르면 추출물인 경우 총 디디티, 디엘드린, 총 비에이치씨, 알드린, 엔드린만 하면 됩니다. Powdered Red Clover Extract 원료를 USP로 허가를 받고, 잔류농약만 식약청고시에 따라 시험을 해야 하는 건가요?

- Powdered Red Clover Extract는 현재 USP Dietary Supplements를 근거로 별첨규격으로 허가하고 있으며, 잔류농약에 대하여는 식약청고시에 따라 자사에서 설정하실 수 있음을 알려드립니다.

Q35. 비교용출시험의 시험약 기준

생약제제의 경우 비교용출시험이 불가능하여 비교붕해시험으로 대조약과 의약품동등성을 입증하려고 합니다. 이 경우에는 시험약의 기준이 「의약품동등성시험기준」 (식약청고시) 제4조 제3호에 따른 함량(또는 역가) 차이 5% 이내를 만족하지 않아도 되나요?

- 대조약과 시험약의 함량 조건은 비교용출시험 시 함량차이에 의한 동등성 판정의 오차를 줄이기 위하여 고려하는 요건으로서 용출률과 관계없는 비교붕해시험의 경우 대조약과 시험약의 함량은 각각의 시험 기준에 적합하면 될 것으로 사료됩니다.

【관련규정】 「의약품동등성시험기준」 (식약청고시) 제4조제3호

VII 의약외품

Q36. 의약외품 해당여부

천연물질을 주성분으로 만든 향균 및 살균탈취제의 경우 의약외품으로 품목허가를 받을 수 있나요? 만약, 의약외품으로 등록된 향균 및 살균탈취제가 있다면 어떠한 살균 성분들이 첨가가 되어야 공산품으로 분류되지 않고 의약외품으로 분류되나요?

- 당해 품목의 품목분류(의약외품 해당 여부)를 위해서는 제품에 대한 규격, 구성성분, 효능효과 등 자세한 정보를 바탕으로 검토가 가능할 것으로 판단됩니다.
- 의약외품으로서 살균소독제제는 다음 중 어느 하나에 해당하오니 참고하시기 바랍니다.
 - 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제
 - 인체에 직접 적용되지 않는 살균소독제제로서 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제 및 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제2조제7호
- ☞ 「의약외품범위지정」(보건복지부고시) 제2호바목 및 제3호나목

Q37. 의약외품 원료성분 규격

칼슘은 경질탄산칼슘(침강탄산칼슘)과 중질탄산칼슘이 있는 것으로 알고 있습니다. 「의약품등표준제조기준」 중 ‘의약외품의 저함량 비타민미네랄제제’의 경우, 배합가능성분이 ‘침강탄산칼슘’으로 설정되어 있습니다. 만약 함량기준을 만족하는 공정서 규격의 중질탄산칼슘을 사용할 경우, 표준제조기준에 적합한 의약외품으로 신고할 수 있나요?

- 「의약품등표준제조기준」 [별표 2]의 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준 중 [표1]에 따르면 중질탄산칼슘은 사용할 수 있는 유효성분의 목록에 기재되어 있지 않은 성분으로 표준제조기준에 적합하지 않을 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품등표준제조기준」 [별표2] 중 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준
- ☞ 「의약외품범위지정」(보건복지부고시) 제2호바목 및 제3호나목



VIII 생물의약품

Q38. 단백질제제의 기준 및 시험방법

단백질제제의 기준 및 시험방법으로서 순도시험 중 전기영동(SDS-PAGE)을 하여 densitometer를 이용하여 순도시험을 확인하고 있습니다. 위와 같이 실험할 경우 HPLC법을 이용하여 순도시험을 추가로 해야 하나요? 아니면 전기영동법을 이용한 순도시험만으로도 물질 순도에 대한 기준 및 시험방법을 같음할 수 있나요?

- 원료의약품과 완제의약품의 순도시험 항목을 설정하여 관리하실 것을 권고하며 당해 품목의 특성에 따라 전기영동, 등전집속, 모세관 전기영동, 크로마토그래프법(HPLC), 면역학적 측정법 등 다양한 방법으로 순도를 관리하고 있음을 알려드립니다.

【관련규정】 ☞ 「생물학적제제 등의 품목허가심사규정」(식약청고시) 제29조제4호

Q39. 대장균을 이용한 재조합의약품 생산시 플라스미드 안정성

재조합의약품을 생산하는 대장균의 유전적 안정성의 평가하는 시험방법은 무엇인가요?

- 유전적 안정성을 확보하기 위한 EPC에서 플라스미드 유지율의 규격은 제조사에서 해당 품목의 생산공정, 생산이력, 생산효율을 고려하여 적절히 설정하고 관리하시길 바랍니다.
- 플라스미드 유지율을 측정하기 위한 특정한 방법을 권고하지는 않습니다. 다만, 세포은행 특성분석시 검증된 시험방법을 사용하시고, 이 방법을 생산공정 관리에 설정하여 일관성 있는 생산과 제조품질관리를 하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「생물학적제제 등의 품목허가심사규정」(식약청고시) 제28조제3호가목

☞ 유전자재조합의약품 생산용 세포의 발현구조체 분석 및 안정성 평가 가이드라인(2007. 12) 중 VII.부록

Q40. 재조합의약품 독성시험

재조합의약품의 안전성약리시험과 설치류 단회독성시험을 병합하여 진행하는 것과 性차가 인정되지 않는 경우 한쪽 성에서만 진행하는 것이 가능한가요?

- 단회독성시험 계획에 안전성약리지표를 평가변수에 포함하여 설계한 경우에도, 단회독성시험의 일반적 기준에 따라 적절한 동물종에서 암수 모두를 이용하여 시험하는 것이 원칙이며, 성별 차이를 보이지 않아 한쪽을 생략할 경우, 그 타당성을 제시하셔야 함을 알려드립니다.
- 개발품목의 약물동력학을 고려하여 반복독성시험시 안전성약리 관찰을 수행할 수 있습니다.
- 시험에 사용되는 동물종은 개발제제의 주성분에 대하여 동물종이 가지는 생물학적 반응성 등의 탐색 시험을 통하여 적절히 비임상시험 동물종 확인이 선행되는 것이 바람직함을 참고로 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「생물학적제제등의 품목허가심사규정」(식약청고시) 제7조제4호
- ☞ 「의약품등의 독성시험기준」(식약청고시) [별표 1] 제1항제2호
- ☞ 생물의약품 비임상시험 가이드라인(2008. 12) 중 4.1. 독성에 관한 자료

Q41. 국가검정의약품에 관한 사항

주사제의 포장단위만 다른 경우(10mg/mL, 20mg/2mL) 각각 포장단위별로 국가검정을 진행 하나요?

- 「국가검정 대상의약품 지정 등에 관한 규정」(식약청고시)에서 정하는 국가검정 대상 의약품에 속하는 제품은 포장단위에 관계없이 제조번호별로 국가검정을 모두 받으셔야 함을 알려드립니다.

Q42. 수입의약품 최초 검정 면제 문의

GMP 제조소 실사 면제의 범위에 해당되어 실사는 면제 받았습니다. GMP 관련 서류를 검토 받아 신규 수입 품목허가를 득한 의약품의 경우, 「수입의약품 등 관리 규정」에 따라 최초 검정을 면제 받을 수 있나요?

- 실태조사를 면제받은 경우에도 「약사법시행규칙」에 따라 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가를 위한 자료를 제출하여 적합 판정을 받은 의약품의 경우에는 수입 시 검정 또는 검사가 면제됨을 알려드립니다.

【관련규정】 ☞ 「약사법시행규칙」 제24조, 제26조

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

신약 (New Molecular Entity) 허가 현황

1. FDA
2. EMA



FDA의 신약 허가 현황

(2011.12.11-2012.2.29)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	피카토 Picato	ingenol mebutate	레오파마	자외선각화증	2012.1.23	
2	인리타 Inlyta	axitinib	화이자	신세포암	2012.1.27	
3	에리베지 Erivedge	vismodegib	Genentech USA	기저세포암	2012.1.30	
4	칼리데코 Kalydeco	ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals	낭포성 섬유증	2012.1.31	
5	지오판 Zioptan	tafluprost	머크	개방형녹내장 및 안내압항진의 안압감소	2012.2.10	

출처) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports,ReportsMenu>

EMA의 신약 허가 현황

(2011.10.20-2012.2.29)

순번	제품명	성분명	회사명	적응증	허가일자	비고
1	에두란트 Edurant	rilpivirine hydrochloride	Janssen-Cilag International NV	HIV-1 감염	2011.11.28	
2	에다르비 Edarbi	azilsartan medoxomil	다케다	고혈압	2011.12.07	
3	아메루즈 Ameluz	5-aminolevulinic acid	Biofrontera Pharma GmbH	자외선각화증	2011.12.14	

출처) <http://www.ema.europa.eu/ema>

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

의약품관련 국외동향

1. FDA guideline
2. EMA guideline

FDA의 가이드라인 제·개정 현황

(2011.12.9-2012.3.9)

출처 : <http://www.fda.gov/> > Drugs > Guidance > News & Events

▶ FDA Guidelines

➔ Advertising

- Product Name Placement, Size and Prominence in Advertising and Promotional Labeling ('12.1)
 - ☞ 주요내용 : 생물약품을 포함한 처방약품의 안전하고 효과적인 사용을 보증하기 위한 중요요소 중 하나인 제품명 표시, 사이즈, 라벨링 방법에 대한 안내

➔ Biosimilarity

- Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Protein Product (Draft '12.2)
 - ☞ 주요내용 : Biosimilar 의약품의 단백질 대조약에 대한 동등성을 증명함에 있어서 CMC 부분에서 고려해야 할 과학적, 기술적인 부분에 대한 안내
- Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product (Draft '12.2)
 - ☞ 주요내용 : 단백질 치료제의 대조약에 대한 동등성을 증명함에 있어서 의뢰자가 고려해야 할 과학적인 부분에 대한 안내
- Questions and Answers Regarding Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (Draft '12.2)
 - ☞ 주요내용 : FDA의 Biologics Price Competition and Innovation Act(BPCI Act) 시행에 대한 의뢰자의 문의사항을 정리

➔ Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC)

- Size of Beads in Drug Products Labeled for Sprinkle ('12.2)
 - ☞ 주요내용 : 캡슐이나 페킷 의약품에 함유되어 있는 과립이나 펠렛, 입자 등을 포함한 비드(Beads) 크기의 적절한 설정을 위하여 필요한 사항

- Limiting the Use of Certain Phthalates as Excipients in CDER-Regulated Products (Draft '12.3)

☞ 주요내용 : 처방약과 비처방약을 포함한 CDER 규제 의약품에 첨가제로 사용되는 다이부틸 프탈레이트(DBP), 디에칠헥실 프탈레이트(DEHP) 등의 잠재적 위험성에 대한 CDER의 견해

➔ Clinical / Antimicrobial

- Complicated Urinary Tract Infections : Developing Drugs for Treatment (Draft '12.2)

☞ 주요내용 : 복합적 비뇨기 감염(cUTI) 치료제 개발과 임상시험에 대한 FDA의 전반적인 지원 프로그램 및 임상시험약 디자인에 대한 안내

➔ Clinical / Medical

- Investigational New Drug Applications for Positron Emission Tomography (PET) Drugs ('12.2)

☞ 주요내용 : 양전자 방사 단층 촬영법에 사용되는 의약품의 IND 신청에 있어서의 접근 방법 및 허가 신청 절차 안내

- Determining the Extent of Safety Data Collection Needed in Late Stage Premarket and Postapproval Clinical Investigations (Draft '12.2)

☞ 주요내용 : 시판 전 단계 및 시판 후 실시되는 임상시험에서 실시하는 안전성 정보 수집의 양과 수집방법의 범위를 설정하는 데 있어서 고려해야 할 사항

➔ Clinical / Pharmacology

- Drug Interaction studies - Study Design, Data Analysis, Implications for Dosing and Labeling Recommendations (Draft '12.2)

☞ 주요내용 : 약물대사 및 전달 체계, 약물 상호작용의 연구에 있어서 연구의 디자인 설정, 데이터 분석의 방법 등에 대한 참조사항

➔ Current Good Manufacturing Practices (CGMPs)

- Heparin for Drug and Medical Device Use : Monitoring Crude Heparin for Quality (Draft '12.2)

☞ 주요내용 : 의약품이나 의료기기에 API로 사용되는 헤파린 원료의약품의 제조에 있어서 품질 및 GMP 항목에 있어 고려해야 할 사항

➔ Drug Safety

- Postmarketing Adverse Event Reporting for Medical Products and Dietary Supplements During and Influenza Pandemic ('12,2)
- ☞ 주요내용 : 인플루엔자가 유행하는 기간 동안 실시되는 의약품, 생물약품, 의료기기, 건강기능식품의 시판 후 부작용 조사에 있어 고려해야 할 사항

➔ Electronic Submissions

- Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Standardized Study Data (Draft '12,2)
- ☞ 주요내용 : 전자 포맷으로 FDA에 제출되는 IND, NDA, ANDA, IDE, BLA 등의 서류에서 연구 데이터 양식의 표준화 방법

➔ International Conference on Harmonization – Multidisciplinary

- M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals - Questions and Answers ('12,2)
- ☞ 주요내용 : 임상시험 및 판매 승인을 위하여 실시되는 M3(R2) 비임상 안전성 시험에 대한 제약업체의 문의사항을 정리한 질의응답집

➔ International Conference on Harmonization – Quality

- Final Recommendation for the Revision of the Permitted Daily Exposure for Cumene According to the Maintenance Procedures for Q3C Impurities : Residual Solvents ('12,2)
- ☞ 주요내용 : Q3C 가이드라인에 따라 의약품 불순물인 잔류 용매로 분류되는 큐멘(Cumene, 이소프로필벤젠)의 1일 허용 노출량 개정안 (유전독성, 발암독성 등을 반영한 내용)

➔ Procedures, Drug safety

- Notification to FDA of Issues that May Result in a Prescription Drug or Biological Product Shortage (Draft '12,2)
- ☞ 주요내용 : 처방 의약품이나 생물약품의 생산량 부족을 야기할 수 있는 이슈 발생 시 FDA에 대한 자발적 신고에 관한 지침

➔ Procedures

- FDA Oversight of PET Drug Products - Questions and Answers (Draft '12,2)
- ☞ 주요내용 : Positron Emission Tomography (PET, 양전자 방사 단층 촬영법)에 사용되는 의약품의 허가신청, 심사방침, GMP 등 FDA 허가과정 전반에 필요한 정보를 수록한 질의응답집



● Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices (Draft, '11.12)

☞ 주요내용 : 처방의약품 및 의료기기에 관한 허가초과 사용 요청에 대한 정책적 대응 방향

● Use of Histology in Biomarker Qualification Studies (Draft, '11.12)

☞ 주요내용 : 바이오마커 연구에 사용되는 조직학적 데이터의 완전성과 적합성을 보장하기 위하여 필요한 사항

EMA의 가이드라인 제·개정 현황

(2011.6.11-2011.8.24)

출처 : <http://www.ema.europa.eu/> > Regulatory > Human Medicines > Scientific Guidelines

▶ Clinical Efficacy

➔ Blood Products (including biotech alternatives) (Final)

- Guideline on the warning on transmissible agents in summary of product characteristics and package leaflets for plasma-derived medicinal products

☞ 주요내용 : 제품 특성에 관한 요약에 포함되어야 하는 감염요소 주의사항의 기준

➔ cardiovascular system

- Paediatric addendum to CHMP guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of pulmonary arterial hypertension (Draft '12,2)

☞ 주요내용 : 성인에게 주로 나타나는 Pulmonary Arterial Hypertension 치료를 위한 의약품 임상 조사

➔ Anti infective for system use

- Guideline on the evaluation of medical products indicated for treatment of bacterial infections (Draft '12,1)

☞ 주요내용 : 새로운 항세균제와 조제방식, 투여방식, 기존 세균제 투약법 등의 중요성과 이러한 임상실험의 개발과 활성화를 위한 방안

➔ Antineoplastic n immune-modulating agents

- Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man (Draft '11,12)

☞ 주요내용 : 항암제 등 치료제 평가 및 구토억제제 등의 치료수단

➔ Antineoplastic n immune-modulating agents

- Appendix 1 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man (Draft '11,12)

➔ Musculo-skeletal system

- Guideline on clinical investigation of medicinal products other than NSAIDs for treatment of rheumatoid arthritis (Draft '11,12)

☞ 주요내용 : 류마티스 관절염 치료에 있어서 NSAIDs를 제외한 다른 약물의 임상실험결과 평가방법

➔ Herbal medicinal Products

- Reflection paper on the necessity of initiatives to stimulate the conduct of clinical studies with herbal medicinal products in the paediatric population (Draft '12,2)

☞ 주요내용 : ADHD, 우울증, 염증성 장질환 등과 같은 고질적인 질병의 치료에 호흡기 감염, 위장장애, 피부염증, 수면장애, 식욕부진, 요로, 부인과 질병 등의 치료에 이용되는 한방약재의 병용

➔ ICH Safety – Genotoxicity Studies

- ICH guideline S2 (R1) Genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use (Draft '11,12)

☞ 주요내용 : ICH S2A와 S2B가이드라인이 합쳐진 내용으로서, 향후 가능한 위험요소들을 예측하기 위한 표준 유전독성 시험의 최적화와 발암성 영향의 특징적인 위험요소 개선

➔ ICH Considerations

- ICH Quality IWG

Points to consider for ICH Q8/Q9/Q10 guidelines (Draft '12,1)

☞ 주요내용 : 의약품 규제에 있어서 Quality by Design 접근방식

▶ Quality

➔ Specification, analytical procedures and analytical validation

- Guideline on the use of Near Infrared Spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations (Draft '12,1)

☞ 주요내용 : 의약품의 원료, 중간물질 및 최종제품의 품질평가 및 물리화학적 특성분석을 포함한 제제학적, 화학적, 물리적 및 공정 분석에 널리 이용되는 Near Infrared Spectroscopy의 사용

▶ Biological

➔ Drug Substance (Manufacture, characterisation and control of the Drug Substance)

- Reflections paper on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of biological medicinal products (Draft '12.2)

☞ 주요내용 : 생물약품의 제조에 사용되는 기원이 다른 원재료에 관한 정보

➔ Drug Product (Product information)

- Guideline on the warning on transmissible agents in summary of product characteristics and package leaflets for plasma-derived medicinal products (Draft '11.12)

☞ 주요내용 : 혈장분획제제에 대한 제품의 특징과 감염물질로 인한 가능성, 또한 기증자 판별, 기증자 개인별 검토, 감염 특정 표시를 위한 혈장, 감염방지책

▶ Multidisciplinary

➔ Cell therapy n tissue engineering

- Draft guideline on the risk-based approach according to Annex 1, Part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products (Draft '12.1)

☞ 주요내용 : ATMP(Advanced Therapy Medicinal Product)의 다양성과 관련 somatic cell-therapy medicinal product, tissue engineering product, ATMP의 임상적 이용과 관련하여 발생할 수 있는 위기를 평가, 해결할 수 있는 접근방식의 필요성

➔ Pharmacogenomics

- Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products (Draft '12.2)

☞ 주요내용 : 개개인별 변수, 즉 성별, 나이, 몸무게, 손상된 신장 혹은 간의 기능에 따라 영향을 받는 약물동태학에 있어서 약물유전체학적 방법의 이용 및 의약품 개발 시 디자인 요구조건 및 고려사항

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

외국 IND 절차 소개

캐나다 보건성(Health Canda) IND 절차 소개

캐나다 보건성 (Health Canada) IND 절차 소개

식품의약품안전청 약효동등성과장 서 경 원

집필자가 2009년 8월 24일부터 2011년 8월 23일까지 캐나다 보건성(Health Canada)에서 훈련 경험을 바탕으로 캐나다의 임상시험 승인제도 및 임상심사체계에 대하여 소개하고자 한다. 자세한 사항은 Health Canada 홈페이지(www.hc-sc.gc.ca)의 “Guidance for clinical trial sponsors – Clinical Trial Applications”를 참고하기 바란다.

목 차

- Chapter 1. 임상심사프로세스
- Chapter 2. 임상심사보고서 작성법
- Chapter 3. 임상시험 중 발생하는 부작용 심사

Chapter 1. 임상심사 프로세스

1. 소개

Health Canada의 임상시험 승인 제도와 심사 체계는 잘 정립되어 있다. 임상시험 관련 규정과 지침은 임상시험 전반 사항을 세부적으로 정하고 있으며, 임상시험승인 심사의 핵심 원칙은 피험자의 보호에 있다. Health Canada의 임상시험계획서 심사의 Default day는 30일이다. 임상시험 승인 신청 후, 30일 이내에 Health Canada로부터 별도의 objection이 없으면 신청사(sponsor)는 그대로 임상시험을 진행할 수 있다. 그러나 모든 임상시험승인 신청 건에 있어 이 default 기간 내에 심사가 완료되고 신청사 측에 ‘No Objection Letter’의 형태로 Health Canada의 의견이 전달되고 있다. 일반적으로 신청사 측에서는 임상시험을 수행하기 전에 pre-clinical trial application (pre-CTA) meeting(국내의 사전검토제)을 신청하여 임상시험의 디자인과 전임상 결과 등에 대한 Health Canada의 의견을 파악한다. 신청사 측에서는 임상시험 디자인, 전임상 자료 등에 대한 질의사항을 정리하여 Health Canada 측에 질의하고, 사전검토회의에서 Health Canada는 정확한 답변을 제공하고 있다. 회의에서 이루어진 질의와 답변 내용은 일차적으로 신청사 측에서 정리하여 회의 개최 후 2주 이내에 Health Canada 측으로 전달하고, Health Canada에서는 최종적으로 수정하여 공식적인 meeting minute이 완성된다.

2. 임상승인제도 관련 규정

Food and Drugs Act and Regulations에 따르면 Health Canada는 사람에 대한 임상시험의 목적으로 의약품의 판매를 규제할 수 있는 권한을 가지고 있다. Regulations의 Part C, Division 5에는 캐나다에서 임상시험의 목적으로 의약품을 판매하거나 수입하기 위한 요건, Clinical Trial Application (CTA)(국내 임상시험계획 승인신청)과 Clinical Trial Application Amendment(국내 임상시험계획 변경승인신청)를 정하고 있다. Health Canada의 규정에서 정하는 원칙, 정의와 표준은 다음에 따른다.

ICH Guidance Documents

- E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline
- E8: General Considerations for Clinical Trials
- E2A: Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting

CTA는 캐나다에서 임상시험을 시작하기 전에 문서화되어야 한다. Health Canada는 임상승인 신청을 심사하고 만약 보완사항이 발견되면 신청사에게 통보(notify)해야만 한다. 신청사는 개발 중에 있는 의약품의 Phase I ~ Phase III 및 comparative bioavailability 시험¹⁾을 수행하기 위해서 시험승인을 신청해야 한다. 대상 의약품의 임상신청이 승인된 NOC(Notice of compliance)범주 이외의 parameter를

1) comparative bioavailability study : 본 문서에서는 건강한 성인 자원자를 대상으로 한 두 약물 제형간 비교약동학시험을 말한다.

목적으로 하는 경우 이미 허가된 의약품에도 동일한 규정이 적용된다.

NOC/c(Notice of compliance with conditions)를 받은 의약품의 임상시험인 경우, NOC/c 범주 내 parameter인 경우에도 임상시험 승인 대상이 된다.

Phase IV 임상시험은 승인 대상이 아니다.

Comparative bioavailability 시험과 건강한 지원자에 대한 Phase I 시험의 경우 Health Canada의 심사 기간은 7일이다. 그러나 다음의 경우에는 적용되지 않는다: somatic cell therapy, xenografts, gene therapy, prophylactic vaccines 또는 reproductive 및 genetic technology.

다음의 경우 임상시험을 진행할 수 있다

- Default day 30일 이전에 Health Canada로부터 No Objection Letter를 받은 경우
- 신청 후 30일까지 신청사가 의약품을 판매하거나 수입해서는 안 된다는 통보를 받지 않은 경우

3. Pre-CTA Consultation Meeting

Health Canada는 신청사에게 pre-CTA consultation meeting을 요청할 수 있다. 이러한 종류의 consultation meeting은 신약 성분인 경우와 복잡한 문제가 있는 신청 건인 경우 특히 유용하다.

3.1 Pre-CTA Information Package

Pre-CTA consultation meeting의 요청은 신청사의 요청에 의하여 이루어진다. 신청서에 4개의 pre-CTA meeting 일자를 제안해야 하며, package는 회의개최 30일 이전에 제공되어야 한다. Information Package의 구성은 다음과 같다.

- a) 모든 정보의 요약
 - 비임상 및 임상 시험의 리스트
 - 주요한 독성조건 및 임상에 미치는 영향
 - 부작용 및 잠재적인 safety 문제
- b) 의약품 개발 단계에서 현재 임상시험 단계 및 전체 임상시험 plan
- c) 제안된 임상시험의 세부 사항
 - 임상시험디자인
 - 적응증, 대상환자 및 투여경로
 - 제형, 용량

- 선정/제외기준, 평가지표 등
- d) 품질에 관한 자료
- e) 생물의약품 및 방사성의약품
 - 모든 제조소 리스트
 - 의약품과 제제의 제조 방법
 - relevant flow chart
 - 품질관리 과정 및 specification
 - 제품의 특성

3.2 Pre-CTA Consultation Meeting의 기록

신청사는 회의 후 14일 이내에 회의 결과를 문서로 작성하여 Health Canada에 제출해야 하며, 모든 자료는 Central Registry file에 보관되게 된다.

4. Clinical Trial Application (CTA)

임상시험이 수행되기 전에 application이 file 되어야 한다. 신청사는 Phase IV trials을 포함한 모든 임상시험은 GCP에 따라서 수행해야 한다.

4.1 Filing a CTA

신청사는 사람에 대한 Phases I ~ III 그리고 comparative bioavailability trials을 위해 CTA를 file 해야 한다. 다음과 같이, 제안하고 있는 임상시험이 승인된 NOC 또는 DIN (Drug Identification Number) application 범주를 벗어나는 경우 허가된 의약품에 대한 임상시험도 해당된다.

- 적응증 및 임상사용
- 대상 환자군
- 투여경로
- 용량

임상시험이 허가된 NOC 또는 DIN application 범주 내에서 수행된다면 허가된 의약품을 이용한 임상시험에서는 CTA file이 요구되지 않는다. 이러한 임상시험은 Phase IV clinical trials로 간주된다.

CTA 및 CTA-A는 다음의 Directorate로 직접 신청한다:



Pharmaceutical Drugs

Therapeutic Products Directorate
Office of Clinical Trials
5th Floor, Holland Cross, Tower B
A/L 3105A
1600 Scott Street
Ottawa, Ontario
Canada K1A 0K9

Biological and Radiopharmaceutical Drugs

Biologics and Genetic Therapies Directorate
Regulatory Affairs Division
Health Canada Building, 1st Floor
A/L 0701A
200 Tunney's Pasture Driveway
Ottawa, Ontario
Canada K1A 0K9

4.2 CTA Requirements

CTA에 포함되어야 하는 정보와 자료는 다음과 같다. 각 Module은 별도의 바인더로 제출되어야 한다. 생물약품과 방사성약품의 경우 임상부분과 품질 부분이 모두 포함되었다면 Module 1 (Administrative / Clinical Information)은 2부를 제출해야 한다. 별표(*)가 있는 항목은 하드 카피와 전자문서로 제출되어야 한다.

Module 1: Administrative / Clinical Information

Module 1에는 cover letter가 포함되어야 한다. Administrative /Clinical Information Module에는 다음의 정보가 포함된다.

1.1 목차

- Module 1 (Administrative / Clinical Information),
- Module 2 (Common Technical Document Summaries)
- Module 3 (Quality)

1.2 Application Information

1.2.1 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011)

Appendix 3에 있는 캐나다 내 Senior Medical 또는 Scientific Officer와 Senior Executive Officer가 서명한 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011)

1.2.2 Information on Prior-related Applications

Health Canada로부터 승인된 캐나다 내에서 수행되고 있는 임상시험 리스트

1.2.3 *Investigator's Brochure

현재까지의 비임상, 임상 및 안전성 정보가 포함된 가장 최근의 Investigator's Brochure 복사본. 이미 캐나다에 허가된 의약품이라면 Investigator's Brochure 대신 Product Monograph를 제출해도 된다.

Investigator's Brochure에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- (1) 의약품의 물리적, 화학적, 약화학적 특성
- (2) 의약품의 약리기전. 동물에서의 작용기전과 대사체에 대한 정보 포함
- (3) 의약품과 대사체의 pharmacokinetics. 모든 동물종에서 시험된 생체내 대사과정 포함
- (4) 단회투여 및 반복투여시험, 특수독성시험에서 평가된 독성학적 특성
- (5) 동물종에서 평가된 발암성시험 결과
- (6) 개에서 평가된 pharmacokinetics
- (7) 이전 임상시험에서 얻어진 safety, pharmacodynamic, efficacy 및 dose response 결과
- (8) 방사성의약품인 경우, 보관과 제조에 관한 정보
- (9) 만약 인체 유래 부형제 성분을 포함하고 있다면,
 - 부형제의 drug identification number
 - 부형제의 특성, 순도, 역가, 안정성 및 안전성을 확인할 수 있는 자료

1.2.4 의약품의 경우에 Protocol Synopsis (PSEAT-CTA):

Protocol Safety and Efficacy Assessment Template - Clinical Trial Application의 format의 프로토콜 요약. PSEAT-CTA에는 submission의 rationale와 간략한 요약이 포함된다.

1.2.5 *Study Protocol(s):

최종 프로토콜의 복사본

1.2.6 Informed Consent Documents:

환자들이 임상시험에 참여함으로써 초래되는 기대되는 유익성과 위험성과 관련한 기술이 포함된 Informed Consent Document의 복사본

1.2.7 Clinical Trial Site Information:

신청 시점에서의 각 임상시험 사이트에 대한 Clinical Trial Site Information Form을 작성하여 제출 할 것. 모든 항목을 채운 후 제출 할 것. 신청 이후 clinical trial site information이 완성된 경우, 작성 완료된 Clinical Trial Site Information Form을 해당 Directorate에 제출한다. 해당 사이트에서 임상시험이 시작되기 전에 팩스 또는 우편으로 보내도록 한다. 만약 Clinical Trial Site Information Form에 변경 (예; 시험 책임자의 변경 등)이 있다면 변경된 form을 제출한다.

1.2.8 Canadian Research Ethics Board(s) Refusals:

해당 임상시험 승인을 거절 한 적이 있는 캐나다 내 Research Ethics Board의 name, address, telephone number, the fax number 및 electronic mail address. 승인이 거절된 이유와 일자



1.2.9 Foreign Refusals:

외국 규제기관에 의해 거절된 적이 있는지에 대한 정보

1.2.10 Letters of Access:

Health Canada에게 관련 Master Files (예; Drug Master Files, Site Reference Files)에 접근 할 수 있는 권한을 부여하는 letter. 의약품의 경우 신청사는, CTA filing 이전에 DMF가 Health Canada에 제출되어 승인되었음을 확인해야 한다. 생물 의약품의 경우 Master File information은 CTA와 동시에 Health Canada에 제출될 수 있다.

1.2.11 기타

Application-related Information: pre-CTA consultation meeting에서의 논의 내용과 결론에 대한 기록

1.3 Electronic Review Documents

Health Canada는 ICH에서 개발하고 있는 electronic Common Technical Document (eCTD)와 일관성을 가지는 electronic Clinical Trial Application (eCTA)을 개발하고 있다. 의약품의 경우 Module 1 electronic file은 이 section에 위치해야 하고 Module 2 electronic files은 Module 2가 시작하는 위치에 있어야 한다. 생물약품의 경우 모든 전자화일(예; Modules 1 and 2)은 이 section에 위치해야 한다.

Module 2: Common Technical Document Summaries

CTA의 경우 이 module은 Quality (Chemistry 및 Manufacturing) 정보만 포함한다. Common Technical Document Summaries Module에는 다음의 정보가 포함된다.

2.1 Common Technical Document Table of Contents

a listing of the contents of Modules 2 및 3

2.2 CTD Introduction

CTA의 경우 Not applicable. 이 section은 이후 개발 단계에서 drug submissions을 준비할 때 일련번호의 일관성을 유지하기 위하여 남겨둔다.

2.3 *Quality Overall Summary

이 section은 NOC and/or DIN을 받은 의약품으로 임상시험을 하는 경우에는 해당하지 않는다.

a) *For Pharmaceuticals:

임상시험 단계에 따라 template에 있는 추가적인 품질정보 뿐 아니라 “Quality Overall Summary - Chemical Entities (QOS-CE)”도 제출되어야 한다. 만약 품질에 대한 정보가 Health Canada에 제출되어 승인 받고 변경된 사항이 없다면 Quality Summary를 다시 제출할 필요는 없다. 그러나 신청사는 이전의 control number를 기재해야 한다.

- Clinical Trial Applications - Phase I : QOS-CE (CTA-Phase I)
- Clinical Trial Applications - Phase II : QOS-CE (CTA-Phase II)
- Clinical Trial Applications - Phase III: QOS-CE (CTA-Phase III)

※ 참고사항

- i) 제출된 Phase I trials의 품질자료로서 Phase II trials의 품질자료를 가늠할 수 없다.
- ii) 제출된 Phase II trials의 품질자료로서 Phase III trials의 품질자료를 가늠할 수 없다.

b) *For Biologicals and Radiopharmaceuticals:

만약 품질에 대한 정보가 Health Canada에 제출되어 승인 받고 변경된 사항이 없다면 Quality Summary를 다시 제출 할 필요는 없다. 그러나 신청사는 이전의 control number를 기재해야 한다. 작성 완료된 Quality Summary (예; check marked sections of an acceptable and appropriate version available, based upon the product type)가 제출되어야 한다.

c) For Placebo-controlled studies: Placebo의 성분분량에 대한 정보

Module 3: Quality

Quality Module에는 다음이 포함되어야 한다.

3.1 Table of Contents of Module 3

Module 3 (Quality) content의 list

3.2 Body of Data

Module 2에서 제출된 Quality information에 대한 세부정보가 있다면 이러한 정보는 적절한 Module 3 section에 별도로 제출한다.

생물의약품 및 방사성의약품의 경우 다음을 제출한다.

3.2.R.1 Production Documentation

3.2.R.1.1 Executed Batch Records: 개발 단계에 따라 (예; Phase I - III), Executed Batch Records를 제출해야 한다.

3.3 Literature References

생물의약품 및 방사성의약품의 경우: Quality information과 관련된 Literature references는 이 항목에 둔다.

4.3 CTA Requirements for Institution/Investigator - initiated Clinical Trials

Food and Drug Regulations의 Part C, Division 5에서 정한 CTA의 규제 요구사항들은 institution/investigator-initiated clinical trials에 적용된다. 여기에는 다음 사항들이 포함된다:

- a) 캐나다에 허가되지 않은 의약품의 사용
- b) 캐나다에 허가되어 있지만 임상시험에서의 사용이 NOC 또는 DIN의 범주를 벗어난 경우

이러한 institution/investigator 임상시험의 경우 Food and Drug Regulations, Part C, Division 5에서 요구하는 규제사항을 만족해야 한다. 이러한 형태의 임상시험의 CTA filing 요구사항은 위에서 언급한 정보들을 포함해야 하나 다음과 같은 변경사항이 있다:

- a) 부록 3에 있는 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011)에는 Senior Executive Officer 대신 적절한 Department Head가 서명하고, Qualified Investigator가 Senior Medical 또는 Scientific Officer 대신 서명한다.
- b) 캐나다에 허가되지 않은 의약품의 경우 Investigator's Brochure와 Quality data가 제출되어야만 한다. 만약 제조사가 Health Canada에 CTA의 규제조건에 적합한 정보를 이전에 제출하였다면 다음의 정보 대신 cross reference를 확인해주는 letter를 제출할 수 있다:
 - Investigator's Brochure
 - Quality (Chemistry and Manufacturing) Information

4.4. Comparative Bioavailability Trial Application Requirements

다음과 같은 별도의 지침이 있다

- Clinical Trial Applications for Comparative Bioavailability Studies for Pharmaceuticals
- Quality Overall Summary template QOS-CE (CTA-BA)

5. CTA Amendment (CTA-A)

CTA-A는 이전에 승인된 application의 변경을 제안하는 application 이다. CTA-A에는 clinical trial drug supplies (예; 의약품의 제조공정의 변경 등), 승인된 프로토콜의 변경 (예; 용량 범위 변경 등)이 모두 포함된다. 변경을 하기 전에 Health Canada로부터 CTA-A를 승인받아야 한다. CTA와 함께 amendment를 제출하거나 CTA가 심사 중에 있는 상황에서의 amendment는 인정되지 않는다. 신청사가

심사 중에 있는 CTA에 변경하고자 하는 사항이 있다면 CTA를 취하하고 새로운 CTA를 제출하여야 한다.

2001년 9월 1일 이전에 승인된 Investigational New Drug Submission에 대한 amendment를 하고자 하는 신청사는 규정의 Part C, Division 5에 따른다. 만약 신청사가 임상시험과 의약품의 사용이 환자 및 다른 사람들을 위험에 빠뜨릴 수 있어 C.05.008의 subsection (2)에 따라 amendment를 긴급하게 하고자 신청하면 신청사는 Health Canada의 심사 이전에 즉각적으로 amendment를 할 수 있다. 신청사는 amendment가 이루어진 후 15일 이내에 변경내용과 즉각적인 변경을 해야 했던 타당성을 명확하게 기술하여 CTA-A를 제출하도록 한다. 이 경우 심사기간은 30일이다.

5.1 CTA-A: Clinical

신청사는 프로토콜에 다음과 같은 변경사항이 있는 경우 CTA-A를 file해야 한다.

- a) 임상시험 대상의 선정, 모니터링 또는 탈락에 영향을 미치는 변경
- b) 의약품의 임상적 유효성 평가에 영향을 미치는 변경
- c) 임상시험 대상자의 위험성을 변하게 할 수 있는 변경
- d) 의약품의 안전성 평가에 영향을 미치는 변경
- e) 임상시험 기간의 연장

5.1.1 Filing a CTA-A: Clinical

Application 1부를 적절한 Directorate에 직접 제출한다. 겹표지에는 “Clinical Trial Application - Amendment”로 명확하게 표시한다.

5.1.2 CTA-A Requirements: Clinical

별표(*)가 있는 것은 하드카피와 electronic format (예; CD-ROM)으로 Health Canada에 제출되어야 한다.

※참고사항: 겹표지에는 최초 CTA(s)의 file number와 control number가 표시되어야 한다.

Module 1: Administrative / Clinical Information

Administrative / Clinical Information Module에는 다음의 정보가 포함되어야 한다.

1.1 목차

Module 1 (Administrative / Clinical Information), Module 2 (Common Technical Document Summaries) 그리고 Module 3 (Quality)의 리스트

1.2 Application Information

1.2.1 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011):

Appendix 3에 있는 캐나다 내 Senior Medical 또는 Scientific Officer와 Senior Executive Officer가 서명한 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011).

Institution/Investigator-initiated clinical trials의 경우 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011)은 Senior Executive Officer 대신 적절한 Department head가 서명하고 Senior Medical 또는 Scientific Officer 대신 Qualified Investigator가 서명한다.

1.2.5 *Study Protocol(s):

변경된 또는 작업 중인 프로토콜의 복사본과 변경사항에 대한 명확한 기술 (예; 최초 문구와 변경된 문구 비교): 가장 최근에 승인된 프로토콜과 제안하고 있는 변경사항의 타당성이 포함되어야 한다.

1.2.6 Informed Consent Documents:

프로토콜 변경과 관련하여 ICD에 변경된 내용이 포함된다.

1.2.7 Clinical Trial Site Information:

변경과 관련하여 각 clinical site에 대하여 작성 완료된 Clinical Trial Site Information Form; Form이 작성 완료된 후 제출 할 것. CTA-A의 filing 이후 clinical site의 정보가 이용 가능하게 된 경우, 작성 완료된 Clinical Trial Site Information Form을 적절한 Directorate에 제출해야 한다. Form은 해당 사이트에서 임상시험을 시작하기 전에 팩스나 메일로 송부한다.

1.2.8 Canadian Research Ethics Board(s) Refusals:

CTA-A을 제출하는 시점에서 해당 임상시험 승인 및 변경을 거절한 적이 있는 캐나다 내 Research Ethics Board의 명칭, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일주소와 승인이 거절된 사유와 일자

1.2.9 Foreign Refusals:

외국 규제기관에 의해 거절된 적이 있는지에 대한 정보

1.3 Electronic Review Documents:

상기 CTA 항목을 참조한다.

5.2 CTA-A: Quality (Chemistry and Manufacturing)

임상시험의약품의 품질과 안전성에 영향을 미칠 수 있는 변경이 있는 경우, 신청사는 이전에 승인된 application에 CTA-A를 신청해야만 한다. Module 2.3 및 Module 3의 quality summary subsection에 변경이 있으며 CTA-A filing이 필요하다.

a) 의약품의 경우

- i) S.2 MANUFACTURE (Drug Substance), final drug substance에는 존재하지 않으나 성분 중에 포함되는 새로운 성분이 사용되는 경우
- ii) S.3.2 IMPURITIES, 새로운 유연물질이나 분해산물이 확인되는 경우
- iii) S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, 시험방법이나 기준이 삭제되거나 기준이 완화되는 경우
- iv) P.3 MANUFACTURE (Drug Product), final product에는 존재하지 않으나 사용되는 새로운 성분
- v) P.3.3 DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS, 멸균공정이 변경되는 멸균 product
- vi) P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT 시험방법과 기준이 삭제되거나 기준이 완화되는 경우

b) 생물의약품과 방사성의약품

- i) S.2 MANUFACTURE, 원료의약품과 관련하여 최종 조성에는 나타나지는 않으나 새롭게 사용되는 medicinal 또는 non-medicinal ingredient
- ii) S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, 시험방법이 변경되거나 기준이 완화되는 경우
- iii) P.3 MANUFACTURE, formulation process에 minor 한 변경이 있는 경우
- iv) P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT, 시험방법이 변경되거나 기준이 완화되는 경우
- v) P.8 STABILITY, 최초 expiry date가 < 18 months 이고 제품의 shelf life가 연장되는 경우
- vi) A.1 FACILITIES AND EQUIPMENT, 현재의 facility에 변화가 생기는 경우

생물의약품 및 방사성의약품의 경우 의약품의 생산과 관련된 변경이 승인된 CTA의 범주 밖으로 판단될 수 있다. 만약 이러한 변경이 CTA-A로 신청된다면 이는 CTA로 재분류될 것이다. 이러한 변경에는 다음과 같은 것들이 포함된다.

- ✓ use of a new or alternate facility for any stage of production except those used for packaging,
- ✓ changes in biological source material,
- ✓ changes to genetic expression systems,
- ✓ changes to the purification process,
- ✓ changes in drug substance and/or final product dosage form (e.g., liquid to lyophilized formulation),
- ✓ significant changes to product release specifications, and
- ✓ changes in drug substance and/or final product strength.

5.2.1 Filing a CTA-A: Quality (Chemistry and Manufacturing)

적절한 Directorate에 submission 1부를 제출한다. 겉표지에 “Clinical Trial Application - Amendment”라고 명확하게 명기한다.

5.2.2 CTA-A Requirements: Quality (Chemistry and Manufacturing)

별표(*)가 있는 것은 하드카피와 electronic format (예; CD-ROM)으로 Health Canada에 제출되어야 한다. 모든 CTA-A: Quality에는 다음을 포함해야 한다.

※참고사항: 겉표지에는 최초 CTA(s)의 file number와 control number가 표시되어야 한다.

Module 1: Administrative / Clinical Information

Administrative / Clinical Information Module에는 다음을 포함한다.

1.1 Table of Contents

Module 1 (Administrative / Clinical Information), Module 2 (Common Technical Document Summaries) 및 Module 3 (Quality)의 목차 리스트

1.2 Application Information

1.2.1 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011)

캐나다 내의 Senior Medical 또는 Scientific Officer와 Senior Executive Officer가 서명한 작성 완료된 Drug Submission Application Form (HC/SC 3011)

1.2.3 *Investigator’s Brochure

생물의약품과 방사성의약품의 경우, 개정된 Investigator’s Brochure 또는 새로운 Quality (Chemistry and Manufacturing) information을 기술하고 있는 Investigator’s Brochure의 Addendum

1.3 Electronic Review Documents

위의 Module 1을 참조한다.

Module 2: Common Technical Document Summaries

Common Technical Document Summaries Module에는 다음을 포함한다.

2.1 Common Technical Document Table of Contents

Modules 2 and 3의 목차 리스트

2.3 *Quality Overall Summary

변경된 Quality Summary. 변경된 정보는 명확하게 표시해야 한다.

Module 3: Quality (if applicable)

Quality Module에는 다음을 포함한다.

3.1 Table of Contents of Module 3

Module 3 (Quality)의 목차 리스트

3.2 Body of Data

Module 2.3에서 제시한 Quality information에 대한 추가정보

3.3 Literature References

생물의약품과 방사성의약품의 경우 Quality information과 관련된 참고문헌들은 이곳에 기재한다.

6. CTA 및 CTA-A 심사과정

모든 CTA 및 CTA-A는 Health Canada에 접수된 후 30-day default review period을 갖는다. 심사 기간의 시작을 통보하는 acknowledgement letter가 발송된다. Health Canada는 comparative bioavailability 시험과 건강한 지원자에 수행하는 Phase I trials (CTA 및 CTA-A)은 7일 이내에 심사한다. 다만 somatic cell therapies, xenografts, gene therapies, prophylactic vaccines 또는 reproductive 및 genetic technologies를 이용한 제품은 해당되지 않는다.

6.1 Screening of CTA and CTA-A

CTA 및 CTA-A는 심사에 적합한 지 여부를 스크리닝하게 되며 스크리닝에서 deficiency가 발견 되면 다음과 같이 통보된다.

- a) Request for Clarification (Clarifax) 또는
- b) Screening Rejection Letter

6.1.1 Requests for Clarification

스크리닝 기간 동안 발송된 Clarifax 요청은 2 calendar days 이내에 답변해야 한다. 만약 Clarifax 요청에 시간 내에 답변이 없으면 Rejection Letter가 발송된다.



6.1.2 Screening Rejection Letter

Screening Rejection Letter는 CTA 또는 CTA-A에 중요한 정보 요건이 포함되지 않았을 때 발송된다. 신청사는 각 deficiency가 항목화되어 있는 letter를 받게 된다. 만약 신청사가 추후에 정보와 자료를 다시 제출하고자 하면 이것은 새로운 정보와 자료로 간주되고 새로운 control number가 부여된다.

6.2 Review of CTA and CTA-A

신청사는 Health Canada에 의해 확인된 issue를 해결하는데 책임이 있다. 신청사는 Clarifax에 대하여 2 calendar day 이내에 정보를 제출해야만 한다. CTA 또는 CTA-A 심사 중에 심각한 deficiency가 확인되거나 Clarifax에 대한 답변이 시간 내에 이루어지지 않으면, Not Satisfactory Notice (NSN)가 발급된다. 만약 신청사가 추후에 정보와 자료를 다시 제출하고자 하면 이것은 새로운 정보와 자료로 간주되고 새로운 control number가 부여된다. 만약 확인된 deficiency가 없고 CTA 또는 CTA-A가 타당하다면 심사기간 내에 No Objection Letter (NOL)가 발송된다.

신청사는 다음과 같은 경우 시험을 시작할 자격이 된다.

- ✓ 30 day default period 이내에 Health Canada로부터 No Objection Letter (NOL)를 받은 경우 또는
- ✓ 신청 후 30일 이내에 의약품과 관련하여 팔거나 살 수 없다는 통보를 받지 않은 경우
- ✓

6.3 Filing of Trial Commencement Information

임상시험을 시작하기 전 또는 임상시험 변경을 도입하기 전에, 신청사는 Clinical Trial Site Information Form을 작성완료해서 제출해야 한다. 이 form을 받았다는 것이 acknowledgement letter 대상은 아니다.

7. Notification

다음에 기술한 바와 같은 CTA 및 CTA-A의 변경은 Notification으로 제출되어야 한다. 이러한 변경은 즉각적으로 도입되어야 하지만 변경 후 15 calendar days 이내에 문서로서 Health Canada에 통보해야 한다. Notification 변경에는 CTA 또는 CTA-A에 대한 다음과 같은 변경이 포함 된다:

- a) 임상시험 대상자의 safety에 영향을 미치지 않아 amendment로 판단되지 않는 프로토콜의 변경
- b) Clinical Trial을 종료하거나 완결하였다는 site 관련 정보
- c) 임상시험 대상자의 safety와 관련이 없는 사유로 인하여 전체 임상시험이 중단되거나 일부 site에서 중단된 경우 (예; 행정적 문제, 환자보집 문제 등)
- d) 의약품의 quality나 safety에 영향을 미치지 않는 Quality (Chemistry and Manufacturing)

information의 변경. 다음과 같은 예가 있다:

- ✓ for Pharmaceuticals: production scale-ups with no changes in the process,
- ✓ tightening of existing test specifications,
- ✓ changes in contract testing laboratories,
- ✓ changes in packaging material,
- ✓ for Pharmaceuticals: extension of shelf life, and
- ✓ for Pharmaceuticals: changes not listed under 6.2 (a).

변경된 정보는 cover letter의 형태로 관련 자료와 함께 제출되어야 한다. 이러한 정보는 심사되고 file에 추가된다.

8. 의료기기와 의약품(의약품 또는 생물약품/방사성의약품)이 복합으로 수반된 임상시험

의료기기와 의약품이 복합으로 사용되는 임상시험의 경우 신청자는 주관 Bureau/Directorate에 1부를 제출해야 한다. Investigational medical device에 대한 사용승인 뿐만 아니라 CTA 또는 CTA-A는 임상 시험 시작 전 또는 변경 도입 전에 승인이 이루어져야 한다. 주관 Bureau/Directorate가 신청사와 소통 하는데 그 책임이 있다.

9. 의약품과 생물약품/방사성의약품이 복합으로 수반된 임상시험

의약품과 생물약품/방사성의약품이 복합으로 수반된 CTA 또는 CTA-A의 경우 주관 Directorate에 2부를 제출해야 한다. 주관 Bureau/Directorate가 신청사와 소통하는데 그 책임이 있다.

10. 지속적 평가

10.1 Research Ethics Board Refusals

CTA 또는 CTA-A 승인 이후 다른 규제 기관이나 Research Ethics Board의 거절이 있다면 notification으로 제출해야만 한다. 이러한 정보는 file에 추가되지만 acknowledgement letter 또는 No Objection Letter (NOL)에 영향을 미치지 않는다.

10.2 Premature Discontinuation of a Trial

CTA 또는 CTA-A가 캐나다에서 승인된 이후 전체 임상 또는 일부 임상시험 사이트에서 임상이 중단된다면 해당 Directorate에 가능한 한 빨리, 임상 중단 후 15 calendar days 이내에 통보해야 한다. 이러한 notification에는 다음이 포함되어야 한다.



- a) 이러한 조치에 대한 세부적인 사유
- b) 해당 의약품과 관련하여 캐나다에서 수행되고 있는 임상시험 또는 계획하고 있는 임상 시험에 미치는 영향
- c) 모든 investigators에게 중단 사실과 중단 이유를 통보 했는 지와 임상시험 참여자 또는 관련자들에게 잠재적인 위험성을 문서로 알렸는지를 확인
- d) 임상시험 사이트에 의약품의 판매와 수입이 중단되었는지 확인
- e) 사용되지 않은 임상시험용 의약품이 반환되었는지 확인

※참고사항: 캐나다에서는 임상이 진행 중이지만 타 국가에서 임상이 중단된 경우, 해당 Directorate에 통보해야 한다.

만약 신청사가 다음의 정보를 제출한다면 전체 중단 또는 일부 사이트에서 중단된 임상시험을 다시 시작할 수 있다.

- a) 각 사이트의 investigator와 임상을 다시 시작한 각 사이트의 REB의 명칭, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일주소
- b) 재시작을 거부한 바 있는 REB의 명칭, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일주소
- c) 각 사이트에서 다시 임상시험을 시작한 일자

이러한 정보는 심사 대상이 되며 trial suspensions의 notification이 이루어진 시점에 제출된 정보와 함께 CTA-A로 제출되어야 한다. 신청사는 정보 제출 후 30일 이내에 해당 Directorate로부터 No Objection letter (NOL)을 받은 경우에만 임상시험을 다시 시작할 수 있다.

Chapter 2. 임상심사보고서 작성법

1. 소개

Health Canada에는 Therapeutic Products Directorate (TPD)와 Biologic Genetic Therapies Directorate (BGTD)의 임상심사자들을 위하여 Protocol Safety and Efficacy Assessment Template Clinical Trial Application (PSEAT-CTA) Evaluation Report 작성법을 설명하는 규정이 있다.

2. 일반사항

Submission으로부터 정보를 copy해서 paste 하고자 하면 정보는 가능한 한 plain text로 남겨둔다. 그러나 PDF format으로부터 그림이나 표를 copy 하고자 하는 경우 “Hyper Snapshot Tool”을 사용할

필요가 있다. PSEAT-CTA 및 Non Clinical 및 Clinical Safety & Efficacy Assessment에 추가되는 심사자의 의견은 노란색으로 하이라이트 처리한다. 해당 부분의 text를 심사자가 추가하고자 할 때는 하이라이트 하는 부분을 적게 하기 위하여 ‘Reviewer’s Comments’ 라는 문구로 시작해서 ‘End of Reviewer’s Comment’로 마무리하도록 한다.

모든 표[예; Investigator’s Brochure (IB) and the Informed Consent Form (ICF)]는 check mark로 채워져야 한다. ICF의 ‘Not Acceptable’ section은 Evaluator’s Discussion/Summary에서 다루어져야 하고 IB의 “Not Acceptable” section은 Non-Clinical and Clinical Safety & Efficacy Assessment and/or the Evaluator’s Discussion/Summary에서 논의되어야 한다.

Non-Clinical and Clinical Safety & Efficacy Assessment는 임상시험용 의약품이 이전에 심사 된 적이 없거나 PSEAT-CTA에 제공되지 않은 정보의 양이 상당히 많은 경우, 새로운 indication 인 경우에만 작성된다. 만약 이 부분이 불필요하다면 manager에게 보고하는 최종 PSEAT-CTA Evaluation Report에서는 이 부분을 삭제하도록 한다.

3. 심사의 주안점

다음은 심사 시 Evaluation Report 작성 시에 고려해야 할 부분을 설명하고 있다. 이것은 고려해야 할 모든 점을 리스트 한 것이 아니라 고려해야 할 중요한 부분에 대한 checklist이다. 또한 일부 항목들은 상관이 없을 수도 있다(예; 위약을 포함하지 않는 임상시험에서의 위약사용에 대한 항목).

3.1 시험 배경과 타당성

- 신청사가 시험의 타당성을 언급하고 있는가?
- 윤리적인 문제는 없는가?

3.2 시험디자인과 기간

- 시험 디자인의 타당성이 인정되는가?
- 대조군 (placebo, active control 등)의 타당성은 인정되는가?
- confounding factor가 제거될 수 없다면 영향을 최소화할 수 있는 계획이 있는가?
(예; stratification)
- 제안된 임상시험을 정당화 할 수 있는 충분한 비임상 및 임상 경험이 있는가?
- 위험성 - 이익성 비는 타당한가?

3.3 사이트의 수와 캐나다 내 사이트 수

- 국가별/지역별 임상시험 사이트의 수와 캐나다 내 사이트 수

3.4 환자 수 / 대상 환자 / 선정기준 및 제외기준

- 선정/제외기준이 IB에서 언급하고 있는 ADR 및 특정 환자군에서의 위험성 측면과 일관성이 있는가?
- 잠재적인 confounding factor를 가진 환자가 제외되었는가?
- 개발단계에 적절한 기준인가? (초기 임상에서는 safety 이유로 더 엄격한 기준이 요구된다. 그러나 Phase III에서는 실제 대상 환자군에 근접한 기준으로 해야 한다)
- 환자수가 개발단계에 맞는가?

3.5 투여용량

- 신청사가 용량 설정의 타당성을 제시하는가?
- 제안된 용량을 인정할 만한 충분한 비임상 및 임상 경험이 있는가?

3.6 휴약기간/병용약제

- 잠재적인 약물상호작용 또는 축적 영향과 관련된 safety concern이 있는가?
- confounding factor가 있는가?
- 휴약기간은 적절한가?

3.7 응급약제와 risk management

- 독성을 파악하기 위하여 그리고 개발 단계에 적절하게 방문스케줄이 정해졌는가?
- 모든 잠재적인 위험성이 평가되도록 되어 있는가? (IB에 기술된 것 이외에 - 환자군에서 특별히 나타나는 위험성, 용량과 관련된 위험성, 병용약제와 관련된 위험성 등)
- 용량 조절과 알려진 위험성에 대한 risk management가 설정되었는가?
- Serious Unexpected ADRs (SUADR)을 위한 평가 및 관리 전략이 있는가?
- 유효성이 나타나지 않을 때, 병용요법을 포함하여 용량 조절과 중도탈락에 대한 기준이 있는가?
- 위약군에 충분한 안전 장치가 마련되어 있는가?
- 환자동의서에 잠재적인 위험성이 적절하게 표현되어 있는가?

3.8 Premature Withdrawal / Discontinuation Criteria

- 중도탈락 기준과 투약중단 기준은 적절한가? (이전 시험에서의 IB를 확인한다)
- 신청사가 가능한 투약중단 기준으로서 유효성 결여 또는 상태의 악화를 고려하고 있는가?
- 중도탈락 기준과 투약중단 기준이 질환의 빈도와 정도를 고려하는가? (사망을 초래하는 심각한 부작용은 건선 임상과 장기이식 임상에서의 중요도가 다르다)
- Data Safety Monitoring Board (DSMB)가 있는가? (DSMD는 고위험성을 가지고 있는 임상에서는 반드시 있어야 하며 임상을 중단 시킬 만큼의 권한이 있어야 한다 - DSMD charter와

회의록이 요구될 수 있다)

- 중도탈락/투약중단된 환자가 이후 safety follow-up을 완료하도록 계획되어 있는가?

3.9 유효성 평가변수와 분석

- 유효성 평가변수, 특히 surrogate marker인 경우 적절한가? (pivotal study의 endpoint는 최종 review group과 논의되어야 한다)
- 맹검이 해제될 가능성이 있는가? (중도탈락 기준과 투약중단 기준은 적절한가? (Lab results, questionnaire, disease progression, local reaction 등))

3.10 안전성 변수와 분석

- safety monitoring 기간이 충분한가? (예상되는 효과보다 길거나 반감기의 최소 5배 이상이어야 함)
- safety endpoint는 적절한가? (특히 surrogate endpoint 인 경우)

3.11 추가적인 주안점

- 동일한 임상시험의약품에 대한 이전의 심사보고서를 확인 할 것
- 특이하거나 시그널 형태의 ADR data base를 확인 할 것
- 의약품이 이미 승인되었다면 외국 규제기관의 labelling을 확인할 것
- 시그널이나 경고를 Health Canada의 웹사이트에서 확인할 것 (FDA와 EMEA, 그리고 PubMed의 과학 database에서 제공하는 문헌들도 확인 할 것)
- 최신의 PSUR을 확인 할 것
- 동일 적응증을 가지고 있는 다른 프로토콜과 비교해 볼 것
- 임상심사 그룹, 동료와 manager와 토의 할 것

Chapter 3. 임상시험 중 발생하는 부작용 심사

1. 개요

Health Canada는 임상시험 중 발생하는 부작용과 관련하여 심사부서, 심사체계 및 규정들이 잘 갖춰져 있다. 임상시험 중 부작용 보고를 심사하는 부서는 ‘Office of Clinical Trial’ 산하의 ‘Division of Adverse Event’이며 식약청 1개과 정도의 정규인력과 함께 별도의 단순 정보입력인력이 업무를 맡고 있다.

임상시험 중 발생하는 안전성 정보를 수집하는 방법과 이에 대한 조치를 취하는데 있어 harmonization이



상당히 중요하다. 따라서 Health Canada에서는 안전성 정보를 처리하는 과정 뿐 아니라 사용하는 용어와 정의를 ICH의 GCP에 부합하도록 규정을 마련하였다. 처음에는 시판된 의약품의 ‘expedited report’를 담당하는 CIOMS-I 실무반과 ‘periodic safety update reporting’을 담당하는 CIOMS-II 실무반의 작업을 모델로 삼아 시작되었으나, 개발단계에 있는 임상시험용 의약품, 특히 초기 임상단계에 있거나 임상경험이 전무한 경우에 대한 특별사항이 고려되게 되었다.

의약품은 국가에 따라 이미 시판허가된 경우도 있고, 다양한 개발 단계 중에 있을 수 있으므로, 시판된 국가로부터의 부작용 정보는 현재 의약품이 임상시험 중인 국가의 규제당국자들에게는 상당히 중요하다. 이러한 이유 때문에 시판 전 그리고 시판 후 임상 부작용 정보들은 상호 의존적이며, 규제당국과 신청사들은 각 나라에서의 의약품 진입 단계에 따라 담당부서와 책임이 달라지게 된다. 이에 따라 안전성 정보 관리 대상에 대한 두 가지 문제가 발생하게 된다.

- 안전성 정보 보고를 위한 정의와 용어의 개발과 표준화
- 임상시험 단계의 신속 정보를 처리하기 위한 적절한 체계

2. Single Cases of Serious, Unexpected ADRs

Serious 하거나 unexpected에 해당하는 모든 adverse drug reactions (ADRs)은 expedited reporting 보고대상이 된다. 이는 시험설계나 목적에 상관없이 자발적 보고, 임상시험 또는 역학조사든 모든 형태의 보고에 해당된다. 이것은 또한 신청사나 제조사에 직접 보고되지 않는 사례 (예를 들면 규제 당국에서 발표하는 ADR 또는 학술지 발표자료 등)에도 적용된다. 보고의 출처가 반드시 명기되어야만 한다. Serious 하지만 expected 되는 reaction은 expedited reporting에 일반적으로 적절하지 않다. Event가 expected 되거나 아니거나, 임상시험의약품과 관련이 없다고 생각되는 serious event도 expedited reporting으로 적절하지 않다. 이와 비슷하게, expected되거나 아니거나, non-serious adverse reactions도 expedited reporting 대상은 아니다.

임상시험 중 보고사례에서는 인과관계 평가가 요구된다. 의료전문가 또는 신청사에 의한 보고 모두 ADR과 의약품 사이에서 의심되는 인과관계에 대한 합리적인 평가가 이루어져야 한다. 보고를 목적으로, 시판된 의약품과 관련된 보고들은 (자발적 보고) 일반적으로 상관관계를 암시하고 있다. 의약품과 event 사이의 상관성 정도를 나타내는 데 있어, 다양한 용어와 척도가 있다; certainly, definitely, probably, possibly 또는 likely related or not related. ‘Plausible relationship’, ‘suspected causality’, 또는 ‘causal relationship cannot be ruled out’과 같은 표현들은 인과관계를 기술하는 것이다. ‘Reasonable causal relationship’과 같은 표현은 인과관계에 근거가 있거나 논란이 있다는 의미를 내포하고 있다.

3. 기타 관찰들

규제 당국이 신속하게 조치를 취해야 하는 'serious' adverse events 또는 reactions의 single case report 들이 있다. 일반적으로 의약품의 benefit-risk 평가에 심각하게 영향을 미친다면, 의약품의 투여를 변경하거나 전체적인 임상시험 수행을 변경해야 할 수도 있다. 예를 들면,

- a. 'Expected', serious ADR의 빈도가 증가하는 경우 임상적으로 중요하게 판단해야 한다.
- b. 생명을 위협받는 질환에 사용되는 의약품인데, 환자에게 효과가 없는 경우 심각한 위험성이 초래된다.
- c. 동물실험에서 새로운 사실이 발견된 경우(예; 발암성)

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

의약품·생물의약품의 허가 및 임상시험 승인 현황



▶ 품목허가(신약 등)

2011.11.01. ~ 2012.01.31.

연번	품목기준 코드	품목명	업소명	분류번호		전문 / 일반	허가일자	비고
1	201109676	아박심160U성인용주 (A형간염백신)	사노피파스퇴르 주식회사	631	백신류	전문	2011-11-04	재심사 4년
2	201110095	비비안트정20밀리그램 (바제독시펜아세테이트)	한국화이자제약(주)	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	전문	2011-11-16	재심사 6년
3	201110501	엘리퀴스정2.5밀리그램 (아픽사반)	(유)한국비엠에스 제약	333	혈액응고저지제	전문	2011-11-30	재심사 6년
4	201110541	엠빅스에스구강봉해필름 50밀리그램 (미로데나필)	에스케이케미칼(주)	259	기타의 비노생식기관 및 항문용약	전문	2011-12-01	재심사 잔여
5	201110540	로타릭스 프리필드 (경구용 약독화 로타 생바이러스 백신)	(주)글락소스미스 클라인	631	백신류	전문	2011-12-01	재심사 잔여
6	201110679	아로포틴프리필드주 1000IU (사람에리스로포이에틴, 유전자재조합)	대한제당(주)	249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	전문	2011-12-08	재심사 잔여
7	201110680	아로포틴프리필드주 3000IU (사람에리스로포이에틴, 유전자재조합)	대한제당(주)	249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	전문	2011-12-08	재심사 잔여
8	201110678	아로포틴프리필드주 5000IU (사람에리스로포이에틴, 유전자재조합)	대한제당(주)	249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	전문	2011-12-08	재심사 잔여
9	20111147	에리우스시럽 (데스로라타딘)	한국엠에스디(주)	141	항히스타민제	전문	2011-12-23	재심사 잔여
10	201200121	슈펙트캡슐100밀리그램 (라도티닙염산염)	일양약품(주)	421	항악성종양제	전문	2012-01-05	재심사 6년
11	201200120	슈펙트캡슐200밀리그램 (라도티닙염산염)	일양약품(주)	421	항악성종양제	전문	2012-01-05	재심사 6년
12	201200401	카티스템 (동중 제대혈유래 중간엽줄기세포)	메디포스트(주)	439	기타의 조직세포의 치료 및 진단	전문	2012-01-18	재심사 6년
13	201200677	에듀란트정25밀리그램 (릴피비린염산염)	(주)한국얀센	629	기타의 화학요법제	전문	2012-01-31	재심사 6년



➤ 임상시험 승인현황

2011.11.01~2011.12.31

연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
1	퀀타일즈 트랜스내셔널 코리아	E7080		2011-11-02	화순전남대학교병원 분당서울대학교병원 울산대학교병원 충북대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 가톨릭대학교여의도성모병원	최소한 두 가지 전신 항암요법에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 비-편평세포 비-소세포폐암 환자에서 E7080 경구 요법 + 최상의 보조 치료 (BSC)와 BSC 단독요법을 비교하는 제 II상, 무작위배정, 이중-눈가림, 위약-대조 임상시험	2상
2	삼성서울병원	프로모스텀		2011-11-02	삼성서울병원	제대혈 간엽줄기세포를 이용한 스테로이드 불응성 급성 및 만성 이식편대숙주병 치료	연구자
3	바이오리더스	폴리감마 글루탐산 (BLS-PGA-C10)	폴리감마글루탐산	2011-11-02	충남대학교병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 폴리감마글루탐산의 경구 투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 위약대조, 단회/반복 투여, 단계적 증량 임상 1상 시험	1상
4	한국와이어스	DVS-233		2011-11-02	서울대학교병원	A PHASE 1, RANDOMIZED, SUBJECT-AND INVESTIGATOR-BLIND, SPONSOR-OPEN, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, SINGLE AND MULTIPLE-DOSE STUDY OF DESVENLAFAXINE IN KOREAN HEALTHY SUBJECTS	1상
5	삼성서울병원	자이데나정	Udenafil	2011-11-04	삼성서울병원	자이데나(Udenafil) 투약 후 정상인 및 피질하 혈관성 인지장애 환자들의 뇌혈류 및 혈액점도변화	연구자
6	한국베링거 거인겔하임	BIBW 2992 필름코팅정 20mg, 30mg, 40mg, 50mg		2011-11-08	충북대학교병원 가천의과대학교중앙길병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원	LUX-Lung 7: EGFR 변이 양성의 진행성 폐선암 환자에 대하여 일차치료 요법으로 afatinib과 gefitinib을 비교하는 무작위배정, 공개, 제 IIb상 시험(1200.123)	2b상
7	한국비엠에스 제약	BMS-945429주		2011-11-09	가톨릭대학교서울성모병원 한양대학교병원 을지대학교병원	메토트렉세이트에 적절한 반응을 보이지 않는 중등증 내지 중증의 류마티스 관절염 피험자에서 메토트렉세이트와 병용 또는 단독으로 투여되는 BMS-945429피하 주사의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제 IIb상, 무작위배정, 다-기관, 이중-눈가림, 용량 범위 결정, 위약/활성 대조 임상 시험	2b상
8	서울대학교 병원	칸데모어정 16밀리그램, 칸데모어정 8밀리그램	candesartan	2011-11-09	인제대학교상계백병원 서울특별시립보라매병원 제주대학교병원 경희대학교동서신의학병원 양산부산대학교병원 부산대학교병원	관상동맥질환 환자를 대상으로 칸데모어정(candesartan)의 내피세포 기능에 대한 유효성과 안전성을 평가하기 위한 전향적, 무작위 배정, 공개 라벨, 아타칸정(candesartan) 대조, 비열등성, 연구자 주도 임상시험	연구자



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					서울대학교병원 가천의과대학교중앙길병원 이화여자대학교목동병원		
9	대웅제약	DWP09031정		2011-11-09	인제대학교부산백병원	건강한 남성 피험자에서 DWP09031 경구 투여 시 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 용량군별 무작위배정, 양측눈가림, 위약대조, 단회/반복투여, 단계적 증량 임상 1상 시험	1상
10	퀀타일즈 트랜스내셔널 코리아	YKP3089		2011-11-09	충남대학교병원 서울아산병원 서울대학교병원 동아대학교병원 고려대학교안암병원 계명대학교동산병원	치료 저항성 부분 발작이 있는 피험자에서 YKP3089의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제 2상, 다기관, 이중눈가림, 무작위배정, 부가적 위약-대조 임상시험	2상
11	메디톡스	메디톡신주, 메디톡신 리퀴드주		2011-11-09	가톨릭대학교성바오로병원 경희대학교병원 인하대학교의과대학부속병원	미간주름 개선이 필요한 성인환자를 대상으로 MT10109L의 미간주름 개선에 대한 안전성과 유효성을 BOTOX주와 비교평가하기 위한 병행군, 활성약대조, 이중눈가림, 무작위배정, 다기관, 3상 임상시험(안정성 평가를 위한 예비임상시험 포함)	3상
12	유한양행	YH14755-101		2011-11-10	연세대학교의과대학세브란스병원	건강한 자원자에서 아스트라제네카 크레스토정 및 한울바이오파마 글루코다운오알서방정의 단독 및 병용 투여시의 약동학적 특성 비교 및 약물상호작용을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 교차설계 임상 시험	1상
13	서울아산병원	프리모비스트 (Primovist)	Primovist	2011-11-11	서울아산병원	간암 발병 고위험 간경변증 환자들에서 간암 조기발견을 위한 감시검사로서의 초음파와 Gadoxetic acid (Primovist)-enhanced MRI의 수행능 비교에 대한 전향적 연구	3상
14	유한양행	YHB1411-2		2011-11-11	삼성서울병원	건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 YHB1411-2 투여 시 안전성, 내약성 및 약동학적 특성 평가를 위한 용량군별 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단회 투여, 단계적 증량 제1상 임상시험	1상
15	고려대학교 안암병원	아디포플러스주		2011-11-14	고려대학교안암병원	척추손상 환자에서 자가 지방유래 줄기세포의 척추강내 이식치료의 효과를 평가하는 연구자	연구자
16	한국파마	설박토맥스주 1.5그램(세프트 리아손나트륨· 설박탐나트륨)	세프트리아손 나트륨 · 설박탐나트륨	2011-11-14	전남대학교병원 가톨릭대학교인천성모병원 가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교여의도성모병원 가톨릭대학교부천성모병원 가톨릭대학교성빈센트병원 가톨릭대학교대전성모병원	지역사회획득성 폐렴으로 인해 입원한 성인환자에게 SULBACTOMAX의 유효성 및 안전성을 CEFTRIAXONE 과 비교 평가하기 위한 무작위배정, 비교약 대조, 다기관, 공개, 제3상 임상시험	3상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					강원대학교병원 조선대학교병원		
17	퀀타일즈 트랜스내셔널 코리아	E7050		2011-11-16	삼성서울병원 서울대학교병원 부산대병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울아산병원	백금-내성을 보이는 두경부편평세포암 치료에서 E7050+세특시삽 병용요법과 세특시삽 단독요법을 비교하는 공개형, 다기관, 무작위배정, 제 1b/1상 임상시험	1상
18	한국노바티스	AEB071		2011-11-16	삼성서울병원	CD79돌연변이 광범위 큰 B세포 림프종이 있는 환자에서 AEB071 (단백질 키나제 C 억제제) 의 라벨 공개, 단일군, 제 1상 임상 시험	1상
19	대웅제약	DWJ1276정		2011-11-16	연세대학교의과대학세브란스병원	별첨(심사서류 중 임상시험(변경)계획서 폴더에 첨부함)	1상
20	유한양행	YH4808		2011-11-17	서울대학교병원	건강한 남성 자원을 대상으로 음식물이 YH4808의 안전성/내약성 및 약동학 특성에 미치는 영향을 평가하기 위한 제 1상 임상시험	1상
21	바이오랜드	BL153		2011-11-22	분당서울대학교병원	경증 및 중등증 알츠하이머성 치매 환자를 대상으로 BL153 투여 시 투여 용량에서의 유효성과 안전성의 탐색적 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 제2a상 임상시험 (Protocol No. : BL153_2011_01, Version : 1.0, Version Date : 2011,11,18, (ICF Version date : 2011, 10,31))	2a상
22	셀트리온	CT-P10		2011-11-22	가톨릭대학교서울성모병원 경희대학교병원 건국대학교병원 울지대학교병원 서울대학교병원 아주대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 가천의과대학교중앙길병원 전남대학교병원 중앙대학교병원 한양대학교병원 인하대학교의과대학부속병원 대구가톨릭대학교병원	류마티스 관절염 환자에서 CT-P10과 말테라의 약동학 프로파일에서의 동등성을 증명하기 위한 제 1상, 무작위배정, 대조군, 다기관, 2개군, 평행군, 이중 눈가림 임상 시험	1상
23	셀트리온	CT-P10		2011-11-22	삼성서울병원 서울아산병원 연세대학교의과대학세브란스병원	미만성 거대 B 세포 림프종 환자에게 2차 화학요법으로서 덱사메타손, 시토신 아라비노사이드 및 시스플라틴 (DHAP)과 병용으로 투여한 CT-P10의 초기 안전성, 약동학, 약력학 및 유효성을 평가하기 위한 제 1상, 다기관, 공개, 단일군 임상시험	1상
24	한국로슈	허셉틴주 (트라스투주입)	트라스투주입	2011-11-22	서울대학교병원 연세대학교강남세브란스병원 가천의과대학교중앙길병원	전이성 질환에 대해 이전에 치료를 받은 적이 없는 HER2 양성 전이성 위 또는 위식도 접합부 선암 환자에 대한 일차요법으로	3b상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					분당서울대학교병원 경희대학교병원	서 시스플라틴/카페시타빈 화학요법과 병용한 트라스투주맙 2가지 처방을 비교하는 무작위배정, 공개, 다기관 제 3b상 시험.	
25	한국리리	포스테오주	Teriparatide	2011-11-23	삼성서울병원 서울아산병원 연세대학교강남세브란스병원 중앙대학교병원 분당서울대학교병원	대퇴골 경부 골질 치유에 대한 Teriparatide의 효과	3상
26	유한양행	YH14618		2011-11-23	강북삼성병원	퇴행성디스크(degenerative disc disease) 환자를 대상으로 YH14618의 요추 추간판 내 주입(intradiscal injection)시 안전성 및 내약성 평가를 위한 무작위배정, 병행, 이중눈가림, 위약 대조, 단회투여, 1/2상 다기관 임상시험	1/2상
27	연세대학교 강남세브란스 병원	페가시스주180 마이크로그램		2011-11-24	가톨릭대학교인천성모병원 연세대학교의과대학세브란스병원 고려대학교구로병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 연세대학교강남세브란스병원 한림대학교강남성심병원 가톨릭대학교성빈센트병원 경상대학교병원 충남대학교병원 분당서울대학교병원 강원대학교병원 창원파티마병원 계명대학교동산병원	HBeAg양성인 만성 B형간염 환자에서 HBsAg 정량을 통해 반응을 늦게 보이는 환자에서 엔테카비어 병용치료 및 페그인 터페론 알파-2에이(페가시스 연장치료를 통한 response guidedtherapy)의 효과를 평가하기 위한 다기관, phase IIIb 임상 시험	연구자
28	대웅제약	메가백정 400밀리그램 (이매티닙 메실산염)	이매티닙메실산염	2011-11-24	충남대학교병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 메가백정 400mg(이매티닙메실산염) 단회 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회, 공복, 2군, 2기, 교차 임상시험	1상
29	한풍제약	KSOP1009		2011-11-24	동국대학교일산병원 동국대학교일산한방병원	경증 및 중등도 알츠하이머병에 대한 KSOP1009의 안전성 및 적정 용량탐색을 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 병행설계 2상 임상시험(Protocol No. : HP-AL-01, Version : 1.0, Version Date : 2011.08)	2상
30	한국리리	포스테오주	Teriparatide	2011-11-24	계명대학교동산병원 고려대학교안암병원 경희대학교동서신의학병원 인제대학교 해운대백병원	대퇴골 경부 골질 치유에 대한 Teriparatide의 효과에 대한 임상시험	3상
31	한미약품	HIP0908	실데나필	2011-11-25	연세대학교의과대학세브란스병원	건강지원자에서 HIP0908을 경구투여시 실데나필(Sildenafil)의 약동학적 특성을 비아그라(viagra)정 투여시와 비교평가하	1상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
						기위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차설계시험(ProtocolNo.: HM-SIL-102, Ver1,2, Versiondate:2011,11,22)	
32	글락소스 미스클라인	GSK2110183B 캡슐 25, 100밀리그램		2011-11-25	서울대학교병원	고형암 및 혈액암이 있는 피험자에서 경구용 AKT 저해제 GSK2110183에 대한 공개 연장 시험	2상
33	사노피아 벤티스	XRP6258	Cabazitaxel	2011-11-25	서울아산병원	한 가지 또는 두 가지의 항암화학요법 후 진행된 진행성 위 선암 환자를 대상으로, Cabazitaxel 단일 치료로 3 주마다 1 시간 정맥 투여하여 안전성, 내약성, 항 종양 활성을 평가하기 위한 제2상 다기관 연구	2상
34	보령 바이오파마	BR-TD-1001 (성인용 흡착디프테리아 파상풍 혼합독소이드)	성인용 흡착디프테리아 파상풍 혼합독소이드	2011-11-28	가톨릭대학교서울성모병원	한국의 건강한 성인 남성을 대상으로 'BR-TD-1001' 투여에 따른 안전성 및 면역원성 평가를 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 활성대조 제3상 임상시험	1상
35	안국약품	AGSAV301정		2011-11-29	서울아산병원	건강한 남성 자원자를 대상으로 AGSAV 301정의 생체이용률 및 안전성을 평가하기 위한 단회투여, 무작위배정, 공개, 2x2 교차설계임상시험	1상
36	씨제이 제일제당	씨제이암로디핀 발사르탄정 10/160밀리그램	암로디핀발사르탄	2011-11-29	서울대학교병원	건강한 남성 피험자에서 씨제이제일제당(주) "씨제이암로디핀발사르탄정 10/160mg" 및 한국노바티스(주) "엑스포지정 10/160m" 경구투여 시 안전성과 약동학 특성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차임상시험	1상
37	경상대학교 병원	미토마이신씨주	Mitomycin	2011-11-29	경상대학교병원	속눈썹증 환자에서 전기소작술과 같이 시행한 0.02%미토마이신(Mitomycin)C 치료효과	연구자
38	국립암센터	타씨바정 150mg, 100mg, 25mg	엘로티닙	2011-11-30	부산대병원	상피세포성장인자수용체의 활성 변이를 동반하고 수술적 절제가 가능한 제 2B기 및 3A기 비소세포암환자에서 수술 전 엘로티닙 치료요법에 관한 2상 임상시험	연구자
39	분당서울대학교병원	자이데나정 100mg	udenafil	2011-11-30	고려대학교구로병원 분당서울대학교병원 삼성서울병원	장기 저용량의udenafil (Zydena) 치료가 미세혈관성협심증의 여성들에서 심근 관류에 미치는 영향에 관한 연구 : 전향적, 다기관, 무작위배정, 개방표지 심장 자기공명영상 연구	연구자
40	드림파마	DP-R206		2011-11-30	동국대학교일산병원 분당서울대학교병원 충남대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 경희대학교동서신의학병원 한양대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원	폐경후 여성 골다공증환자에서 DP-R206 과 본비바정(Bonviva)의 투여시 비타민D 개선에 대한 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 활성대조, 제3상 임상시험	3상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					가톨릭대학교여의도성모병원 경희대학교병원 계명대학교동산병원 고려대학교안암병원 삼성서울병원 서울대학교병원 순천향대학교병원 서울아산병원 아주대학교병원 강북삼성병원 인제대학교부산백병원 인제대학교상계백병원 전남대학교병원 전북대학교병원 한림대학교강남성심병원		
41	한림대학교 춘천성심병원	디카맥스디정	calcium carbonate/ cholecalciferol	2011-12-02	한림대학교춘천성심병원 한림대학교강남성심병원	비타민 D투여가 혈당과 비알콜성 지방간에 미치는 영향	연구자
42	동아제약(주)	DA-6034 점안액		2011-12-02	서울아산병원 서울대학교병원 삼성서울병원 부산대학교병원 고려대학교구로병원 가톨릭대학교여의도성모병원 가톨릭대학교서울성모병원 전남대학교병원 분당서울대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원	안구건조증 환자를 대상으로 점안제 DA-6034의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 위약대조, 용량-반응, 무작위 배정, 양측눈가림, 제 2상 임상시험	2상
43	한국화이자 제약(주)	Lyrica	프레가발린	2011-12-02	연세대학교의과대학세브란스병원 서울대학교병원 삼성서울병원	부분 발작이 있는 1개월~16세의 소아 피험자와 일차성 전신 긴장-간대성 발작이 있는 5~65세의 소아, 성인 피험자에서 프레가발린 보조요법의 안전성과 내약성을 평가하는 12개월, 공개군 임상시험	3상
44	(주)대웅제약	누리그라츄정10 0밀리그램(실데 나필시트르산염)	실데나필 시트르산염	2011-12-07	연세대학교의과대학세브란스병원	건강한 남성 자원자에서 누리그라츄정 100mg 과 비아그라(Viagra)정 100mg의 단회 투여시 실데나필(sildenafil)의 약동학적 특성을 비교하기 위한 무작위배정, 공개, 교차 임상시험(임상시험계획서의 번호: DW_SDF001, Ver 1.1)	1상
45	지엘팜텍(주)	GL2701 캡슐		2011-12-07	고려대학교안암병원	건강한 성인 피험자에서 피나스테리드 및 탐스로신염산염 단일제 병용투여와 GL2701 캡슐의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 공개, 무작위배정, 비교 임상시험	1상
46	연세대학교 신촌세브란스 병원	니모투주맙	니모투주맙	2011-12-09	삼성서울병원 가톨릭대학교서울성모병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울대학교병원 서울아산병원	백금제제를 포함한 1차 항암치료에 실패한 진행성 비소세포폐암 환자에 대한 Gefitinib 과 Nimotuzumab 병용 요법과 Gefitinib 단독 요법의 무작위배정 2상 시험	연구자



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
47	동아제약(주)	DA-3031주		2011-12-09	연세대학교의과대학세브란스병원 국립암센터 한림대학교평촌성심병원 고산대학교복음병원 아주대학교병원 서울아산병원 삼성서울병원 동아대학교병원 고려대학교안암병원 고려대학교구로병원 가톨릭대학교서울성모병원 울산대학교병원	항암화학요법을 받는 악성종양환자를 대상으로 DA-3031(PEG-G-CSF) 단회 투여와 G-CSF 매일 투여의 호중구 감소 증에 대한 유효성 및 안전성을 비교 평가 하기 위한 무작위 배정, 공개, 다기관, 제 3상 임상시험	3상
48	(주)사노피-아벤티스코리아	SAR302503		2011-12-12	삼성서울병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울아산병원 서울대학교병원	비장비대를 동반한 중간위험-2 또는 고위험 원발성골수섬유증(PrimaryMyelofibrosis), 진성적혈구증가증후골수섬유증(Post-PolycythemiaVeraMyelofibrosis) 또는 본태성 혈소판증가증 후 골수섬유증환자 (Post-Essential Thrombocythemia Myelofibrosis)를 대상으로 한 SAR302503 의 제3상, 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 3가지군 임상시험	3상
49	레고켐바이오 사이언스	LCB01-0371		2011-12-12	서울아산병원	건강한 남성 자원자에서 LCB01-0371 경구 투여 시의 안전성/내약성, 약동학 및 약력학 특성 평가를 위한 용량군별 무작위 배정, 이중눈가림, 위약대조, 단회투여, 단계적 증량 제 1상 임상시험	1상
50	(유)한국 비엠에스제약	BMS817399정		2011-12-12	서울대학교병원	중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절 염이 있고 메토크세이트에 대한 반응이 불충분한 성인에서 BMS-817399의 유효성, 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가 하는 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	2a상
51	대한남성 과학회	PED-1		2011-12-13	전남대학교병원 서울대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 영남대학교병원 고려대학교구로병원 인제대학교부산백병원 부산대학교병원 전북대학교병원 서울아산병원 한림대학교강동성심병원 삼성서울병원 경상대학교병원	남성조루(PrematureEjaculation) 환자에서 PED-1 필요시 요법의 Premature Ejaculation Profile(PEP) 척도상 조루개선효과 및 안전성 평가를 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 고정용량, 다기관, 병행임상 시험(임상시험계획서의번호:PED-11IT, Ver2.0(ICF:Ver1.0))	연구자
52	피피디디벨럽 먼트피티엘 티디 한국지점	GSK1605786 캡슐250mg		2011-12-13	고려대학교안암병원 경희대학교병원 연세대학교원주기독병원 부산대학교병원 삼성서울병원	중등도에서 중증 활성의 크론병이 있는 피험자에서 GSK1605786에 의한 임상적 반응 및/또는 관해를 유도하기 위한 무작 위 배정, 이중 눈가림, 활성 치료 임상시험 (임상시험계획서의 번호: CCX114643,	3상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					서울아산병원 연세대학교의과대학세브란스병원 영남대학교병원	Version date: 2011-07-28)	
53	씨제이 제일제당(주)	알록시주(팔로노 세트론염산염)	팔로노세트론 염산염	2011-12-13	삼성서울병원 분당서울대학교병원 인제대학교상계백병원 강북삼성병원	수술 후 오심과 구토가 발생한 환자에서 팔로노세트론(0.075mg IV)의 치료의 효과 및 안전성을 평가하기 위한 무작위, 이중눈가림, 다기관, 제3상 임상시험(임상시험계획서의 번호: CJ_ALX_302, Ver 02, Version date: 2011-12-05)	3상
54	이수애피스(주)	ISU302(이미글루세라제)	이미글루세라제	2011-12-13	서울아산병원 아주대학교병원	제 1형 고셔 환자를 대상으로 ISU302의 장기 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 다기관, 공개 연장 임상시험	2상
55	피피디벨럽 먼트피이티엘 티디 한국지점	GSK1605786 캡슐250mg		2011-12-15	고려대학교안암병원 경희대학교병원 연세대학교원주기독병원 부산대학교병원 영남대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울아산병원 삼성서울병원	크론병이 있는 피험자에서 GSK1605786A의 안전성을 평가하기 위한 라벨-공개 연장 시험	3상
56	피피디벨럽 먼트피이티엘 티디 한국지점	GSK1605786 캡슐250mg		2011-12-15	경희대학교병원 고려대학교안암병원 부산대학교병원 영남대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울아산병원 삼성서울병원 연세대학교원주기독병원	크론병 피험자의 관해 유지에서 GSK 1605786A의 유효성 및 안전성을 조사하기 위한 52 주 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	3상
57	휴젤	보툴렉스주 50단위,100단위		2011-12-15	삼성서울병원 가톨릭대학교성빈센트병원 마산삼성병원 계명대학교동산병원 가톨릭대학교대전성모병원 가톨릭대학교서울성모병원	소아 뇌성마비 환자에서 “보툴렉스주”의 안전성 및 유효성을 “보톡스주”와 비교 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 다기관 3상 임상시험	3상
58	제이더블유 중외제약(주)	제피드정 (아바나필, TA-1790)	아바나필	2011-12-15	가톨릭대학교서울성모병원 고려대학교구로병원 부산대학교병원 삼성서울병원 서울대학교병원 영남대학교병원 경상대학교병원 건국대학교충주병원 한림대학교강동성심병원	중등도 이상의 발기부전(Erectile Dysfunction) 환자를 대상으로 아바나필 100mg과 200mg의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 용량 조절, 층화 무작위배정, 위약대조, 이중눈가림, 다기관 제 3상 임상시험	3b상
59	서울대학교 병원	오비드렐 리퀴드주		2011-12-16	분당서울대학교병원 서울대학교병원	체외수정시술시 저반응군에서 최종난자 성숙을 위한 recombinant hCG(Ovidrel)의 적정용량에 관한 연구	연구자



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
60	(주)삼양 바이오팜	SYO-1126(이메티넵메실산염)	이메티넵메실산염	2011-12-16	연세대학교의과대학세브란스병원	건강한 성인 남성에서 SYO-1126과 글리베펠코팅정 100mg, 4정의 약동학적 특성을 비교하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 교차 1상 임상시험	1상
61	(주)씨티씨 바이오	TC101정(올메사탄실렉세틸)	올메사탄실렉세틸	2011-12-20	아주대학교병원	건강자원에서 씨티씨바이오의 TC101정과 대용제약 올메텍정의 안전성과 약동학적 특성 비교를 위한 무작위배정, 공개, 2군2기 교차설계 임상시험 (임상시험계획서의 번호: TC101_01, Ver 1.4_07Dec2011)	1상
62	제일기린약품(주)	KRN321		2011-12-20	가톨릭대학교서울성모병원 경북대학교병원 삼성서울병원 화순전남대학교병원 서울아산병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울대학교병원	저 위험군 또는 중간-1 위험군의 골수이형성증후군 성인에서 KRN321의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 2상, 라벨공개, 병행군간의 용량-반응 비교시험	2상
63	한미약품(주)	HCP0910		2011-12-20	삼성서울병원	경증 또는 중등증 천식환자에서 HCP0910 250/50µg 반복투여 후 세레타이드스커스와의 치료학적 동등성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 다기관, 교차설계 제3상 임상시험	1상
64	동아제약(주)	모티리돈정	현호색, 견우자 (5:1) 50% 에탄올 연조엑스	2011-12-20	가톨릭대학교서울성모병원	건강한 성인 남녀를 대상으로 한 모티리돈정의 위장 운동기능에 미치는 영향에 관한 연구	1상
65	휴버트바이오(주)	HBT-001정 150mg		2011-12-21	삼성서울병원 강북삼성병원	정맥 림프 기능 부전 환자를 대상으로 정맥림프순환 부종의 기능적 증상에 대한 시험약 “HBT-001” 투여군과 “엔테론정 150mg” 투여군간 8주간의 유효성 및 안전성 비교평가를 위한 다기관 공동, 무작위배정, 이중맹검, 병행설계, 제3상 임상시험	3상
66	한국유씨비제약(주)	라코사마이드 필름코팅정제	라코사마이드	2011-12-22	가톨릭대학교여의도성모병원 계명대학교동산병원 삼성서울병원 충남대학교병원 서울아산병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울대학교병원	부분 발작 또는 전신성 강직-간대성 발작 증세가 있고 SP0993 임상시험에 참여했던 16세 이상 피험자가 단독 요법으로 사용하는 라코사마이드(LACOSAMIDE) (200~600MG/일)의 장기적 안전성을 카바마제핀(CARBAMAZEPINE) (400~1200MG/일)과 비교하여 평가하기 위한 다기관, 이중 눈가림, 이중 위약 후속 임상시험	3상
67	(주)엘지생명과학	ZV-복합제	레르카니디핀/발사르탄	2011-12-22	계명대학교동산병원 고려대학교구로병원 동아대학교병원 부산대학교병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 아주대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원	레르카니디핀 10mg 단일제제로에 적절히 반응하지 않는 본태성 고혈압 환자를 대상으로 레르카니디핀/발사르탄 복합제를 투여시의 유효성 및 안전성을 비교평가하기 위한 무작위배정, 다기관, 병행설계임상 3상시험	3상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					연세대학교강남세브란스병원 원광대학교병원 인제대학교부산백병원 전남대학교병원 충북대학교병원 한림대학교한강성심병원 인하대학교의과대학부속병원 대구가톨릭대학교병원 연세대학교원주기독병원 한림대학교평촌성심병원 충남대학교병원 인제대학교일산백병원 분당서울대학교병원 가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교의정부성모병원 경희대학교병원 포천중문의과대학교분당차병원		
68	엘지생명과학	ZV-복합제		2011-12-22	가톨릭대학교서울성모병원 가톨릭대학교의정부성모병원 경희대학교병원 계명대학교동산병원 고려대학교구로병원 대구가톨릭대학교병원 동아대학교병원 부산대학교병원 분당서울대학교병원 차의과대학대학교분당차병원 삼성서울병원 서울대학교병원 연세대학교원주기독병원 아주대학교병원 연세대학교강남세브란스병원 연세대학교신촌세브란스병원 원광대학교병원 인제대학교부산백병원 인제대학교일산백병원 인하대학교병원 전남대학교병원 충남대학교병원 한림대학교평촌성심병원 한림대학교평촌성심병원 서울아산병원 충북대학교병원	발사르탄 80mg 단일제 치료에 적절히 반응하지 않는 본태성 고혈압 환자를 대상으로 레르카니디핀/발사르탄 복합제를 투여 시의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 다기관, 병행 설계 임상 3상 시험	3상
69	제이더블유 중외제약(주)	리바로복합정 4/160mg(가칭)		2011-12-22	삼성서울병원	건강한 남성 자원자를 대상으로 Pitavastatin 4mg 과 Valsartan 160mg 병용 투여군과 리바로 복합제 단독 투여군간에 약동학 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 2x2 교차설계 임상시험	1상
70	한국화이자 제약(주)	PF-04171327정		2011-12-22	건국대학교병원 울지대학교병원 대구가톨릭대학교병원	류마티스 관절염 피험자를 대상으로 8주 기간과 이후 4주의 시험약 감량기 동안 PF-04171327(1, 5, 10, 15 mg, 매일 투여)	2상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					학교법인 인하병원 서울대학교병원	의 유효성과 안전성을 5 mg 및 10 mg 프레드니손 매일 투여와 위약 매일 투여 시와 비교하기 위한 제2상, 무작위배정, 이중 눈가림 평가	
71	한국화이자 제약(주)	CP-690, 550-10정		2011-12-22	서울대학교병원 삼성서울병원 서울아산병원 연세대학교의과대학세브란스병원	중등증에서 중증 크론병 환자의 유도 치료로서 CP-690,550의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조, 평행군, 다기관 임상 시험	2b상
72	한국화이자 제약(주)	CP-690, 550-10정		2011-12-22	삼성서울병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울아산병원 서울대학교병원	중등증에서 중증 크론병 환자의 유지 치료로서 CP-690,550의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 다기관 임상 시험	2b상
73	씨제이제일 제당(주)	씨제이이매티닙 메실산염정 200mg	이매티닙메실산염	2011-12-23	삼성서울병원	건강한 성인자원을 대상으로 글리벡 필름코팅정 100 mg 2정과 씨제이이매티닙 메실산염정 200 mg 1정을 투여하였을 때 약동학 특성을 비교하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 투여 교차시험	1상
74	코반스코리아 서비스 유한회사	GDC-0941 및 GDC-0980		2011-12-23	삼성서울병원 연세대학교의과대학세브란스병원 서울아산병원	아로마타제 억제제 요법에 내성을 보이는 진행성 또는 전이성 유방암 환자에 대해 풀베스트란트 투약과 GDC-0941 또는 GDC-0980 및 풀베스트란트 병용 투약을 비교하는 제2상 이중 맹검 위약 대조 무작위 연구	2상
75	(주)엘지생명 과학	LC23-1306		2011-12-23	서울대학교병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 LC23-1306 경구투여 후 안전성, 내약성, 약동학/약력학적 특성 및 생체이용률에 대한 음식물 영향을 평가하기 위한 용량군별 무작위배정, 이중눈가림, 위약/활성대조, 단회/반복투여, 단계적 증량 임상 1상 시험	1상
76	(주)셀트리온	CT-P13		2011-12-23	가톨릭대학교서울성모병원 경희대학교병원 부산대학교병원 아주대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 중앙대학교병원 한양대학교병원 인하대학교의과대학부속병원 충남대학교병원	CT-P13 1,1임상시험에서 infliximab (레미케이드 또는 CT-P13) 투여를 받은 강직성 척추염 환자 대상 CT-P13의 장기 유효성 및 안전성을 증명하기 위한 라벨 공개, 단일군, 연장 임상시험	1상
77	동아제약(주)	DA-3002	재조합인 성장호르몬	2011-12-26	양산부산대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 가톨릭대학교서울성모병원 경북대학교병원 고려대학교안암병원 삼성서울병원 서울대학교병원 서울아산병원 아주대학교병원	특발성저신장증(IdiopathicShortStature) 환자를 대상으로 DA-3002(재조합인성장호르몬)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 대조, 무작위 배정, 제3상 임상시험	3상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					인제대학교부산백병원 전남대학교병원 충북대학교병원		
78	한국세르비에 (주)	S78989	gevokizumab	2011-12-26	연세대학교의과대학세브란스병원 서울대학교병원	베체트병 포도막염 환자를 대상으로 한 gevokizumab의 공개라벨 안전성 및 약동학 시험	2상
79	악텔리온파마 수티컬즈 코리아(주)	ACT-064992 정제	Macitentan	2011-12-26	서울대학교병원	건강한 한국인 남성 피험자를 대상으로 Macitentan을 3, 10, 30mg 반복 투여 후, 내약성, 안전성, 약동학 및 약력학적 특성을 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조 1상 임상시험	1상
80	(주)엘지생명 과학	VR-복합제	발사르탄/ 로수바스타틴	2011-12-26	서울아산병원 연세대학교의과대학세브란스병원 영남대학교병원 가천의과대학교중양길병원 이화여자대학교목동병원 전남대학교병원 서울특별시립보라매병원 한림대학교평촌성심병원 경상대학교병원 순천향대학교부천병원 강릉아산병원 양산부산대학교병원 한림대학교강동성심병원 고려대학교구로병원 삼성서울병원	고혈압과 고지혈증을 동반한 환자를 대상으로 발사르탄 160mg과 로수바스타틴 20mg의 각 단일제 투여와 병용 투여 시 유효성과 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 요인 설계, 이중 눈가림, 이중위약 임상 3상 시험	3상
81	국립암센터	젬시트주	염산젬시타빈	2011-12-27	국립암센터	국소진행성 절제 불가능한 췌장암에서 젬시타빈과 시스플라틴을 이용한 유도항암 화학요법에 관한 II상 임상연구	연구자
82	칠곡경북 대학교병원	5-에프유주/ 미토마이신씨주	5-에프유주/ 미토마이신씨	2011-12-27	칠곡경북대학교병원	장막침윤이 있는 위암환자에서 근치적 절제수술 후 보조요법으로서 복강 내 화학요법 및 전신화학요법과 전신화학요법을 비교하는 전향적 무작위 다기관 제3상 임상 시험	연구자
83	서울아산병원	판토록정, 란스톤엘에프디 티정, 파리에트정	판토프라졸나트륨 /란소프라졸	2011-12-27	서울아산병원	인후두위산역류증(LPR) 환자에서의 약물 치료 후 LPR증상과 목소리 변화에 대한 관찰 연구	연구자
84	한국오츠카 제약(주)	프레탈정 50밀리그램 (실로스타졸) 및 프레탈정 100밀리그램 (실로스타졸)	실로스타졸	2011-12-27	연세대학교의과대학세브란스병원	건강한 한국인 남성 피험자에서 LPC-01 P250/C100m의 단회 투여와 LPC-01 P250/C100mg 및 P125/C100mg (P: Probucol, C: Cilostazol)의 반복 투여의 안전성과 약동학을 평가하기 위한 무작위 배정 시험	1상
85	(주)한독약품	EO9		2011-12-27	서울아산병원 가톨릭대학교서울성모병원 계명대학교동산병원 삼성서울병원	비근침윤성 방광암 환자에서 TURBT 후 EO9 단회 즉시 주입에 관한 무작위배정, 위약대조, 이중맹검 임상시험	3상



연번	신청자	제품명	성분명	승인일	기관명	시험제목	단계
					양산부산대학교병원 연세대학교의과대학세브란스병원 연세대학교강남세브란스병원 분당서울대학교병원 화순전남대학교병원		
86	(유)한국비엠에스제약	BMS663068정	리팜피신	2011-12-28	인제대학교부산백병원	임상시험 계획서 AI438017: 건강한 피험자에서 BMS-663068의 약동학에 대한 리팜피신의 영향을 평가하는 임상시험	1상
87	한림제약(주)	HL-CER	celecoxib/ rebamipide	2011-12-29	고려대학교안암병원	건강한 성인남성 피험자를 대상으로 celecoxib와 rebamipide의 약동학적 상호작용을 평가하기 위한 임상시험	1상
88	보령제약	피마살탄30mg	피마살탄	2011-12-30	가톨릭대학교성가병원 건강대학교병원 고려대학교안암병원 일산병원 대구파티마병원 동아대학교병원 순천향대학교부천병원 서울아산병원 연세대학교강남세브란스병원 연세대학교신촌세브란스병원 강북삼성병원 세종병원 이화여자대학교목동병원 제주대학교병원 한림대학교평촌성심병원 한양대학교병원	경·중등도의 본태성 고혈압 환자에서 Fimasartan(BR-A-657·K) 30mg의 혈압 강하 효과와 안전성을 위약과 비교하기 위한 무작위 배정, 양측눈가림, 다기관 임상 시험 (제3상)	3상

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

시험기관 지정 공고 현황

1. 생동성시험기관
2. 임상시험기관
3. 비임상시험기관
4. 품질검사기관
5. 수입한약재 품질검사기관



▶ 생동성시험기관

본 생동성시험기관 지정 공고 현황은 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) > 정보자료 > 의약품정보방 > 생동성시험정보(<http://betest.kfda.go.kr>) > 알림방에서 열람하실 수 있습니다.

(2012.2.1. 현재)

연번	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구분	적합일자
1	바이오키아(주)	이경률, 임완	02-2027-6200	서울시 금천구 가산동 60-21 IT미래타워 8층	분석	2008-10-30
2	학교법인 인제대학교부속 부산백병원	최장석	051-890-6436	부산시 부산진구 개금동 633-165	의료, 분석	2008-11-19
3	(주)사과나무임상연구소	김영필	02-2107-8114	서울시 금천구 가산동 345-90번지 한라시그마빌리 1003호	분석	2008-12-09
4	(주)서울의약연구소	김완국	02-866-5533	서울시 금천구 가산동 327-32 대릉테크노타운12차 3층	분석	2008-12-09
5	의료법인 하나로의료재단 하나로의의원	이경률	02-732-3030	서울시 종로구 인사동 194-4 하나로빌딩 4층	의료	2008-12-16
6	한국임상시험센터(주)	유태성	031-360-4501	경기도 안양시 동안구 호계2동 899-6 영린빌딩 2층	분석	2008-12-16
7	인산의료재단 메트로병원	이대순	031-467-9000	경기도 안양시 만안구 안양8동 342-105	의료	2008-12-16
8	(사)한국의약품수출입협회 부설한국의약품시험연구소	이윤우	02-967-7068	서울시 동대문구 제기동 813-1	분석	2008-12-23
9	흙킨스바이오연구센터(주)	이혜정	02-6202-1335	서울시 서초구 양재동 107번지 동일빌딩 4층	분석	2008-12-23
10	전남대학교병원	김영진	062-220-5257	광주시 동구 제봉로 671	의료, 분석	2009-01-06
11	(주)바이오센텍	조준상	031-777-1711	경기도 성남시 중원구 상대원동 13-15	분석	2009-01-22
12	(주)에스엘에스	문해란	031-546-7510	경기도 수원시 영통구 이의동 906-10 나노소자특화평센터 2층	분석	2009-01-22
13	사회복지법인삼성생명공익재단삼성서울병원	최한용	02-3410-3698	서울시 강남구 일원동50	의료, 분석	2009-01-30
14	베스티안부천병원	강종철	02-568-2898	경기도 부천시 소사구 송내동577-2	의료	2009-02-03
15	경북대학교병원	조영래	053-420-6355	대구시 중구 삼덕동2가	의료, 분석	2009-02-03
16	(주)바이오인프라	이상득	031-888-6272	경기도 수원시 영통구 이의동 864-1 경기바이오센터7층	분석	2009-02-06
17	(주)오리엔트파마시아	장재진	031-730-6133	경기도 성남시 중원구 상대원동 143-1	분석	2009-02-12
18	(주)바이오메디앙	이헌수	031-730-0353	경기도 성남시 중원구 상대원동 138-6 중앙인더스피아5차 805호	분석	2009-02-23
19	(주)휴버트바이오	육일수	02-966-1120	경기도 성남시 중원구 상대원동 5445번지 성남우림라이온스밸리 3차 601,612호	분석	2009-02-25



연번	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구분	적합일자
20	성균관대학교 약학연구소	박은석	031-290-7758	경기도 수원시 장안구 천천동	분석	2009-03-16
21	충남대학교병원	송시현	042-280-8700	대전시 중구 문화로33	의료	2009-03-24
22	원광대학교 약품연구소	고건일	063-850-6822	전북 익산시 신용동 원광대학교 약품연구소	분석	2009-03-31
23	경희대학교 부속병원	장성구	02-958-9579	서울시 동대문구 회기동1	의료	2009-04-03
24	(주)인터내셔널사이언티픽 스탠다드	Victor S. Moore	033-258-6306	강원도 춘천시 후평동 198-59	분석	2009-04-21
25	계명대학교 동산병원	정철호	053-250-7091	대구광역시 중구 동산동194	의료, 분석	2009-07-10
26	경희약품분석센터	정서영	02-961-2313	서울시 동대문구 회기동1번지	분석	2009-07-17
27	인하대학교의과대학 부속병원	박승림	032-890-3693	인천광역시 중구 신흥동3가 7-206 우 400-711	의료	2009-07-22
28	연세의료원 신촌세브란스 병원	이철	02-2228-0485	서울시 서대문구 성산로 250	의료	2009-09-21
29	전북대학교병원	김영곤	063-250-2347	전북 전주시 덕진구 금암동 634-18	의료	2009-10-22
30	단국대학교의과대학부속병원	박우성	041-550-7645	충남 천안시 동남구 안서동 산16-5	의료	2009-11-06
31	위드바이오	강진양	02-3399-1600	서울시 노원구 공릉2동 26-21 삼육대학교 제1과학관 109호	분석	2009-11-26
32	전남대학교약학대학부속 생물학적동등성 및 가교시험연구소	오인준	062-530-2931	광주광역시 북구 용봉동 300 전남대학교약학대학	분석	2009-12-24
33	동아대학교병원	남경진	051-240-2611	부산광역시 서구 동대신동 3가 1번지	의료	2010-01-15
34	강원대학교병원	김중곤	033-258-2020	강원도 춘천시 효자3동 17-1	의료	2010-02-24
35	서울아산병원	이정신	02-3010-7181	서울시 송파구 아산병원길 86	의료, 분석	2010-03-02
36	한림대학교 부속 춘천성심병원	이상곤	033-240-5252	강원도 춘천시 교동 153	의료	2010-03-29
37	순천향대학교 부속천안병원	이문수	041-570-2449	충남 천안시 동남구 봉명동 23-20	의료	2010-12-02
38	(주)한국의약품연구소	김호현	031-750-0884	경기도 성남시 중원구 상대원동 144-3 우림라이온스밸리 5차 B동 809~812호	분석	2010-12-02
39	비오의원	임규식	031-548-4846	경기도 수원시 영통구 신동 340-15	의료	2011-01-26
40	양지병원	김철수	070-7410-9001	서울시 관악구 서원동 10-715, 10-235, 236, 276, 1~4층	의료	2011-05-18
41	(주)녹십자 랩셀	김영규	031-260-9627	경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 (보정동) 3층	분석	2011-08-12



연번	기관명	기관장명	전화	기관 소재지	시험기관 구분	적합일자
42	의료법인 녹십자의료재단 녹십자의원	이은희	031-260-9627	경기도 용인시 기흥구 보정동 314번지	의료	2011-08-16
43	학교법인가톨릭학원가톨릭 대학교서울성모병원	홍영선	02-2258-7856	서울특별시 서초구 반포동 505번지	의료	2011-09-07

※ 취소기관 : (주)아이바이오팜 (대전시 서구 만년동 엑스포텔 307호)

베스티안병원 (서울시 강남구 대치4동 939-24)

학교법인건양학원 건양대학교병원 (대전시 서구 가수원동 685)

* 의료법인 녹십자의료재단, 녹십자의원은 법인 분리에 따라 의료 및 분석기관으로 분리됨



➤ 임상시험기관

본 임상시험기관 지정기관 공고 현황은 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) > 뉴스/소식 > 알려드립니다 > 공고에서 열람하실 수 있습니다.

(2011.7.21. 현재)

일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
1	가톨릭대학교 서울성모병원	서울시 서초구 반포동 505	1	1997-03-11	구 가톨릭대학교 강남성모병원
2	가톨릭대학교 대전성모병원	대전시 중구 대흥동 520-2	2	1997-03-11	
3	가톨릭대학교 부천성모병원	경기도 부천시 원미구 소사동 2	3	1997-03-11	구 가톨릭대학교 성가병원
4	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울시 영등포구 여의도동 62	4	1997-03-11	구 가톨릭대학교 성모병원
5	가톨릭대학교 인천성모병원	인천시 부평구 부평동 665	5	1997-03-11	구 가톨릭대학교 성모자애병원
6	가톨릭대학교 성바오로병원	서울시 동대문구 전농동 620-56	6	1997-03-11	
7	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기도 의정부시 금오동 65-1	7	1997-03-11	
8	한림대학교 강동성심병원	서울시 강동구 길동 445	8	1997-03-11	
9	경북대학교병원	대구시 중구 삼덕동2가 50	9	1997-03-11	
10	경희대학교 의과대학 부속병원	서울시 동대문구 회기동 1	10	1997-03-11	
11	차의과학대학교 분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑동 351	11	1997-03-11	구포천중문의과대 학교 분당차병원
12	계명대학교 동산병원	대구시 중구 동산동 194	12	1997-03-11	
13	고려대학교 구로병원	서울시 구로구 구로동 80	13	1997-03-11	
14	고려대학교 의과대학 부속병원	서울시 성북구 안암동5가 126-1	14	1997-03-11	
15	국립중앙의료원	서울시 중구 을지로6가 18-79	15	1997-03-11	구 국립의료원
16	단국대학교 의과대학 부속병원	충남 천안시 안서동 산 16-5	16	1997-03-11	
17	동아대학교병원	부산시 서구 동대신동3가 1	17	1997-03-11	
18	부산대학교병원	부산시 서구 아미동1가 10	18	1997-03-11	
19	사회복지법인삼성생명공익재단 삼성서울병원	서울시 강남구 일원동 50	19	1997-03-11	



일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
20	서울대학교병원	서울시 종로구 연건동 28	20	1997-03-11	
21	서울대학교치과병원	서울시 종로구 연건동 275-1	21	1997-03-11	
22	순천향대학교 의과대학 부속병원	서울시 용산구 한남동 657	22	1997-03-11	
23	아산사회복지사업재단 서울아산병원	서울시 송파구 풍납동 388-1	23	1997-03-11	
24	아주대학교병원	경기도 수원시 팔달구 원천동 산5	24	1997-03-11	
25	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울시 서대문구 신촌동 134	25	1997-03-11	
26	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울시 강남구 도곡동 146-92	27	1997-03-11	구 연세대학교 영동세브란스병원
27	연세대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 서대문구 신촌동 134	28	1997-03-11	
28	영남대학교병원	대구시 남구 대명동 317-1	29	1997-03-11	
29	왈레스기념침례병원	부산시 금정구 남산동 374-75	30	1997-03-11	
30	원광대학교 의과대학 부속병원	전북 익산시 신룡동 344-2	31	1997-03-11	
31	의료법인길의료재단 중앙길병원	인천시 남동구 구월동 1198	32	1997-03-11	
32	의료법인삼성의료재단 강북삼성병원	서울시 종로구 평동 108	33	1997-03-11	
33	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	서울시 양천구 목동 911-1	34	1997-03-11	
34	인제대학교 부산백병원	부산시 부산진구 개금동 633-165	36	1997-03-11	
35	인제대학교 상계백병원	서울시 노원구 상계7동 761-1	37	1997-03-11	
36	인제대학교 서울백병원	서울시 중구 저동2가 85	38	1997-03-11	
37	전남대학교병원	광주시 동구 학동 8	39	1997-03-11	
38	전북대학교병원	전북 전주시 덕진구 금암동 634-18	40	1997-03-11	
39	중앙대학교병원	서울시 동작구 흑석동 224-1	41	1997-03-11	
40	서울특별시 서울의료원	서울시 강남구 삼성동 171-1	43	1997-03-11	구 지방공사 강남병원
41	충북대학교병원	충북 청주시 흥덕구 개신동 62	44	1997-03-11	



일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
42	한국원자력의학원 원자력병원	서울시 노원구 공릉동 215-4	46	1997-03-11	구 한국원자력연구소부설 원자력병원
43	한국전력공사부속 한일병원	서울시 도봉구 쌍문3동 388-1	47	1997-03-11	
44	한림대학교 강남성심병원	서울시 영등포구 대림1동 948-1	48	1997-03-11	
45	한림대학교 춘천성심병원	강원도 춘천시 교동 153	49	1997-03-11	
46	한림대학교 한강성심병원	서울시 영등포구 영등포동 94-200	50	1997-03-11	
47	한양대학교 구리병원	경기도 구리시 교문동 249-1	51	1997-03-11	
48	한양대학교병원	서울시 성당구 행당동 17	52	1997-03-11	
49	원광대학교 치과대학 부속치과병원	전북 익산시 신룡동 344-2	53	1997-04-29	
50	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 지동 93-6	55	1997-06-11	
51	연세대학교 광주세브란스 정신병원	경기도 광주시 광주군 탄벌리 696-6	56	1997-06-11	
52	서울특별시립보라매병원	서울시 동작구 신대방2동 395	57	1997-06-23	
53	인하대학교 의과대학 부속병원	인천시 중구 신흥동3가 7-206	58	1997-08-12	
54	경희대학교 치과대학 부속치과병원	서울시 동대문구 회기동 1	59	1997-11-07	
55	경희대학교 한의과대학 부속한방병원	서울시 동대문구 회기동 1	60	1997-11-07	
56	대구가톨릭대학병원	대구시 남구 대명4동 3056-6	61	1998-05-28	
57	제일의료재단 제일병원	서울시 중구 목정동 1-19외 3필지, 31-7외 2필지	62	1998-05-28	구 삼성제일의료재단 삼성제일병원
58	연세대학교 원주기독병원	강원도 원주시 일산동 162	63	1998-08-18	
59	고신대학교 복음병원	부산시 서구 암남동 34	64	1999-02-06	
60	한림대학교 평촌성심병원	경기도 안양시 동안구 평촌동 896	67	1999-07-19	
61	경상대학교병원	경남 진주시 칠암동 90	68	1999-09-13	
62	충남대학교병원	대전시 중구 대사동 640	69	1999-09-20	
63	고려대학교 안산병원	경기도 안산시 단원구 고잔동 516	70	2000-01-25	



일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
64	국립마산결핵병원	경남 마산시 합포구 가포동 486	71	2000-10-23	
65	순천향대학교 부천병원	경기도 부천시 원미구 중1동 1174	72	2001-05-22	
66	단국대학교 치과대학 부속치과병원	충남 천안시 신부동 산 7-1	73	2001-07-11	
67	국립암센터	경기도 고양시 일산구 마두1동 809	74	2001-07-11	
68	인제대학교 일산백병원	경기도 고양시 일산구 대화동 2240	76	2001-10-30	
69	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산구 백석동 1232	77	2001-11-09	
70	영훈의료법인 대전선병원	대전시 중구 목동 10-7	78	2002-05-31	
71	울산대학교병원	울산시 동구 전하동 290-3	79	2002-09-24	
72	의료법인 을지병원	서울시 노원구 하계1동 280-1	80	2002-09-24	
73	대구파티마병원	대구시 동구 신암동 302-1	81	2002-09-24	
74	동국대학교 경주병원	경북 경주시 석장동 1090-1	82	2003-03-31	
75	조선대학교 의과대학 부속병원	광주시 동구 서석동 588	83	2003-07-29	
76	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주시 남구 주월동 543-8	84	2003-09-25	
77	분당서울대병원	경기도 성남시 분당구 구미동 300	85	2003-09-25	
78	학교법인 동은학원 순천향대학교 부속 천안병원	충남 천안시 동남구 순천향2길 8	86	2004-02-09	구 순천향대학교 천안병원
79	국립서울병원	서울시 광진구 중곡3동 30-1	87	2004-02-09	
80	을지대학병원	대전시 서구 둔산동 1306	88	2004-04-08	
81	한국보훈복지공단 서울보훈병원	서울시 강동구 둔촌동 6-2	89	2004-04-08	
82	강릉원주대학교치과병원	강원도 강릉시 지변동 123	90	2004-05-13	구 강릉대학교치과병원
83	제주대학교병원	제주도 제주시 삼도2동 154	91	2004-05-13	
84	동의대학교 한의과대학 부속한방병원	부산시 부산진구 양정2동 산45-1	92	2004-06-03	
85	건국대학교 충주병원	충북 충주시 교현2동 620-5	93	2004-06-12	



일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
86	화순전남대병원	전남 화순군 화순읍 일심리 160	94	2004-06-12	
87	메리놀병원	부산시 중구 대청동4가 12	95	2004-06-18	
88	청주성모병원	충북 청주시 상당구 주중동 589-5	96	2004-09-06	
89	대동병원	부산시 동래구 명륜1동 530-1	97	2004-10-12	
90	제주한라병원	제주도 제주시 연동 1963-2	98	2004-11-05	구 의료법인 한라병원
91	건국대학교병원	서울시 광진구 화양동 4-12,4-19	99	2004-11-26	
92	건양대학교 의과대학 부속병원	대전시 서구 가수원동 685	100	2004-12-01	
93	의료법인성광의료재단 차병원	서울시 강남구 역삼동 650-9	101	2005-01-13	
94	의료법인명지의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화정동 697-24	102	2005-01-19	
95	강원대학교병원	강원도 춘천시 효자3동 17-1	103	2005-01-20	
96	창원파티마병원	경남 창원시 명서동 212	104	2005-05-07	
97	아산사회복지사업재단 강릉아산병원	강원도 강릉시 사천면 방동리 415	105	2005-08-11	
98	경원대학교부속 길한방병원	인천시 남동구 구월동 1200-1	106	2005-08-29	구 경원대학교 인천한방병원
99	동국대학교 의과대학 부속병원	경기도 고양시 일산동구 식사동 814	107	2005-09-14	
100	효산의료재단 샘안양병원	경기도 안양시 만안구 안양동 613-8	108	2005-10-24	
101	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현동 255-2	109	2005-11-04	
102	대전대학교 한의과대학 부속한방병원	대전시 중구 대흥동 22-5	110	2005-12-28	
103	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	경남 창원시 마산회원구 합성동 50번지	111	2006-05-23	구 의료법인 삼성의료 재단 마산삼성병원
104	상지대학교 부속한방병원	강원도 원주시 우산동 283	112	2006-06-02	
105	광주기독병원	광주시 남구 양림동 264	113	2006-06-05	
106	강동경희대학교의대병원	서울시 강동구 상일동 149	114	2006-08-17	구 경희대학교 동서신의학병원
107	부산성모병원	부산시 남구 용호4동 538-41	115	2006-12-26	



일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
108	원광대학교 산본한방병원	경기도 군포시 산본동 1126-1	116	2007-01-08	
109	강동경희대학교한방병원	서울시 강동구 상일동 149	117	2007-02-09	구 경희대학교 동서신 의학 한방병원
110	동국대학교 일산한방병원	경기도 고양시 일산구 식사동 814	118	2007-02-09	
111	국립부곡병원	경남 창원군 부곡면 부곡리 70	119	2007-08-23	
112	의료법인정화의료재단 김원묵기념봉생병원	부산시 동구 좌천동 68-11	120	2007-10-29	
113	국립나주병원	전남 나주시 산포면 산제리 501	121	2007-12-04	
114	자생한방병원	서울시 강남구 신사동 635번지	122	2008-02-27	
115	대구한의대학교 부속 대구한방병원	대구광역시 수성구 상동 165번지	123	2008-03-28	
116	세명대학교 부속 제천한방병원	충북 제천시 신월동 21-11	124	2008-03-28	
117	세명대학교 부속 충주한방병원	충북 충주시 봉방동 836	125	2008-05-20	
118	동신대학교 부속 한방병원	광주광역시 남구 월산동 377-12	126	2008-07-03	
119	의료법인 건양의료재단 김안과병원	서울시 영등포구 영등포동4가 153,156번지	127	2008-07-30	
120	베스티안병원	서울시 강남구 대치동 939-24	128	2008-08-07	
121	누네안과병원	서울시 강남구 대치동 907-16 눈빌딩	129	2008-08-20	
122	우석대학교 전주한방병원	전북 전주시 완산구 중화산동2가 5	130	2008-12-23	
123	양산부산대학교병원	경남 양산시 물금읍 범어리 양산. 물금택지개발사업지구내 3-3단계	131	2008-12-24	
124	광주보훈병원	광주광역시 광산구 산월동 887-1	132	2009-01-09	
125	용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 상하동 4번지	133	2009-03-06	
126	동국대학교 한의과대학 분당한방병원	경기 성남시 분당구 수내3동 87-2	134	2009-06-03	
127	국립공주정신병원	충남 공주시 오곡동 637	135	2009-07-09	
128	대전대학교 둔산한방병원	대전광역시 서구 둔산동1136번지	136	2009-07-22	
129	한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 월곡로 565	137	2009-07-24	



일련 번호	의료기관의 명칭	소재지	지정 번호	지정일자	비고
130	대항병원	서울시 서초구 방배3동 481-10	138	2009-07-30	
131	의료법인 동강의료재단 동강병원	울산광역시 중구 태화동 123-3	139	2009-08-19	
132	서울특별시 은평병원	서울시 은평구 백련산길 93 (응암2동 232-3번지)	140	2009-11-09	
133	부산보훈병원	부산광역시 사상구 주례2동 235번지	141	2009-12-15	
134	의료법인 영서의료재단 천안충무병원	충남 천안시 쌍용동 542-3	142	2009-12-24	
135	글로리병원	인천광역시 부평구 삼산동 461-3	143	2010-03-09	
136	대전대학교부속천안한방병원	충남 천안시 두정동 621	144	2010-03-23	
137	차의과대학교부속구미차병원	경북 구미시 형곡동 855	145	2010-03-31	
138	서울송도병원	서울시 중구 신당3동 366-144	147	2010-05-28	
139	의료법인혜원의료재단 세종병원	경기 부천시 소사구 소사본2동 91121, 102, 157, 93-45	148	2010-05-31	
140	인제대학교 해운대백병원	부산시 해운대구 좌동 1435	149	2010-06-14	
141	동남권원자력의학원	부산광역시 기장군 장안읍 좌동리 267-2	150	2011-03-08	
142	동신대학교 부속 순천한방병원	전라남도 순천시 조례동 1722번지 6호	151	2011-03-28	
143	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 학정동 474, 474-10, 487, 490, 동호동 191, 551-2(지하3층~	152	2011-04-04	
144	예수병원유지재단 예수병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 1가 300	153	2011-04-29	
145	부산대학교한방병원	경상남도 양산시 물금읍 범어리 양산물금지구택지개발사업 3-3단계	154	2011-05-24	
146	순천성가롤로병원	전라남도 순천시 조례동 1742	155	2011-07-06	
147	삼육서울병원	서울특별시 동대문구 휘경동 29번지 1호, 산6번지 2호 외 7필지	156	2011-07-28	
148	학교법인동은학원 순천향대학교 부속 구미병원	경상북도 구미시 공단동 250	157	2011-08-18	
149	의료법인대우의료재단 대우병원	경남 거제시 두모동 378외 2필지	158	2011-12-26	
150	의료법인예성의료재단 베데스다병원	경남 양산시 신기로 26, 28	159	2012-01-10	
151	원광대학교한외과대학 익산한방병원	전북 익산시 신용동 344-2	160	2012-01-11	
152	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송이로123	161	2012-01-26	



▶ 비임상시험기관

본 비임상시험기관 지정기관 공고 현황은 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) > 뉴스/소식 > 알려드립니다 > 공지에서 열람하실 수 있습니다.

(2012.1.25. 현재)

시험기관	시험종류	지정일자	단회 투여	반복 투여	생식 발생	유전	항원 성	면역	발암	국소 독성	국소 내성	기타 독성	안전 성 약리	일부 수탁	기타 국제적으로 인정하는 시험	연락처	팩스 번호	비고
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소(1호)		'88.07.22	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			042-610-8050	042-610-8015	대전광역시 유성구 장동 100번지
LG생명과학기술연구원 안전성센터(4호)		'95.05.24	○	○	○	○				○			○			042-866-5729	042-862-0332	대전광역시 유성구 문지동 104-1
(주)바이오톡스텍(6호)		'02.03.14	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	043-210-7777	043-210-7801	충북 청원군 오창면 양평리 686-2 오창과학산업단지 58-1 블럭
산업안전보건연구원 화학물질안전보건센터(7호)		'02.06.04	○	○		○										042-869-0343	042-863-9001	대전광역시 유성구 문지동 104-8
(주)켄은 전임상연구소(8호)		'02.08.12	○	○	○	○			○	○			○			031-329-9970	031-329-9901	경기도 용인시 처인구 양지면 제일리 334 경기 수원시 영통구 의의동 864-1 경기바이오센터 내
서울대학교병원 의생명연구소(10호)		'03.01.09	○	○		○				○						02-2072-1903	02-3675-8335	서울시 종로구 연건동 28
한국화학융합시험연구원 헬스케어본부(11호)		'03.05.30	○	○	○	○				○	○	○				031-999-3218	031-999-3001	경기도 김포시 월곶면 고막리 7-6
(주)메드빌(12호)		'03.09.20	○	○		○										02-2027-5779	02-2027-5776	서울시 금천구 가산동 60-21 IT 미래타워 15층
바이오코아(주)(13호)		'05.05.24													○	02-3461-9133	02-3461-0590	서울시 금천구 가산동 60-21 IT 미래타워 8층, 9층
대구가톨릭대학교 GLP센터(15호)		'05.07.26	○	○		○										053-850-3626	053-850-3627	경북 경산시 하양읍 금락리 330
(주)서울의약연구소(17호)		'06.07.21													○	02-866-5574	02-868-5511	서울시 금천구 가산동 327-32 외 2 필지 대룡테크노타운 12차 301호
한국건설생활환경시험연구원 바이오융합본부(18호)		'06.11.06	○	○		○				○						032-858-0011	032-858-0020	인천광역시 연수구 송도동 7-44
(주)바이오인프라(19호)		'09.01.15													○	031-888-6270	1540-100-6270	경기 수원시 영통구 의의동 864-1 경기바이오센터 3층
한국원자력연구원 방사선전임상센터(제20호)		'09.03.02	○													02-970-1675	02-970-2462	서울특별시 노원구 공릉동 215-4
(주)한국의약연구소(제21호)		'11.05.23													○	031-750-0880	031-750-0888	경기도 성남시 중원구 상대원동 144-3 우림라이온스밸리 5차 B동 809-812호
호서대학교 안전성평가센터(제22호)		'11.07.12				○										041-540-9868	041-540-9562	충청남도 아산시 배방읍 세출리 165번지
(주)스카스비티 바이오애널리시스(제23호)		'11.07.12													○	043-210-7749	043-210-7731	충청북도 청원군 오창읍 양청리 686-2 오창과학산업단지내
동아제약(주) 연구본부(제24호)		'11.09.20													○	070-8636-1383	031-282-8564	경기도 용인시 기흥구 상갈동 47-5



연번	기관명	지정시험항목												
		단회 투여	반복 투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소 내성	기타 독성	안전성여리	수탁시험	기타 국제적으로 인정하는 시험
1	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류 영장류	수태능 및 초기배발생 출생전후발생 및 모체기능 배태자발생	복귀돌연변이 염색체이상 소핵 기타유전 (체외마우스림 포마TK)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스반응 피부감작성	기타면역 (세포매개성 면역, 체액성면역)	발암성	피부자극 안정막자극		광독성 광감작성	중추신경계영향 심혈관계영향 (Telemetry, hERG) 호흡기계영향		
2	LG생명과학 기술연구원 안전성센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및 초기배발생 배태자발생 (설치류)	복귀돌연변이 염색체이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스반응 피부감작성			피부자극 안정막자극			심혈관계영향 (hERG)		
3	(주)바이오톡스텍	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및 초기배발생 출생전후발생 및 모체기능 배태자발생	복귀돌연변이 염색체이상 소핵 기타유전 (체외마우스림 포마TK)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스반응 피부감작성	기타면역 (세포매개성 면역, 체액성면역, 대식세포 기능 자연살세포 기능)	발암성	피부자극 안정막자극	국소 내성	광독성 광감작성	중추신경계영향 심혈관계영향 (Telemetry) 호흡기계영향		in vitro 3T3 NRU 광독성시험
4	산업안전보건연구원 화학물질 안전보건센터	설치류 (경구, 흡입)	설치류 (흡입)		복귀돌연변이 염색체이상 소핵									
5	(주)켄온 전임상연구센터	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및 초기배발생 출생전후발생 및 모체기능 배·태자발생	복귀돌연변이 염색체이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스반응 피부감작성		발암성	피부자극 안정막자극		광독성 광감작성	중추신경계영향 호흡기계영향		
6	서울대학교병원 의생명연구원	설치류 비설치류	설치류 비설치류		복귀돌연변이 염색체이상 소핵 기타유전 (자매염색체 분체)				피부자극 안정막자극					
7	한국화학융합 시험연구원 헬스케어연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능 및 초기배발생 출생전후발생 및 모체기능 배태자발생	복귀돌연변이 염색체이상 소핵	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나필락시스반응 피부감작성			피부자극 안정막자극		광독성 광감작성			
8	(주)메드빌	설치류	설치류 (혈액분석 위탁)		복귀돌연변이 염색체이상 소핵									
9	바이오코아(주)												독성동태 시험중 분석시험	
10	대구가톨릭대학교 바이오안전성센터	설치류	설치류		복귀돌연변이 염색체이상 소핵									
11	크리스탈지노믹스 부설 서울의약연구소												독성동태 시험중 분석시험	
12	한국건설생활환경 시험연구원 바이오융합본부	설치류 (경구, 흡입) 비설치류	설치류 (경구, 흡입)		복귀돌연변이 염색체이상 소핵	피부감작성			피부자극 안정막자극					
13	(주)바이오인프라												독성동태 시험중 분석시험	
14	한국원자력의학원 방사선전임상센터	설치류												
15	(주)한국의약연구소												독성동태 시험중 분석시험	
16	호서대학교 안전성평가센터				복귀돌연변이 염색체이상									
17	(주)스카스비티티 바이오애널리시스												독성동태 시험중 분석시험	
18	동아제약(주) 연구본부												독성동태 시험중 분석시험	

➔ 의약품 등 품질검사기관 지정범위

본 의약품 등 품질검사기관 지정 범위 현황은 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) > 뉴스/소식 > 알려드립니다 > 공지에서 열람하실 수 있습니다.

(2011.7.22. 현재)

연번	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
1	산업안전보건연구원	박두용	인천광역시 부평구 구산동 34-4 ☎ 032-510-0852 FAX 032-518-6484	의약품외품 중 황사마스크 [성상, 형상, 순도(산및알칼리, 형광, 포름알데히드), 인장강도, 성능(분진포집효율, 흡기저항, 누설률)] 및 방역용 마스크(안면부 흡기저항, 여과재의 분진 등 포집효율, 안면부 누설률, 인장강도)	의약품외품
2	(주)에스엘에스	문해란	경기도 수원시 영통구 이의동 906-5 ☎ 031-259-7080 FAX 031-259-7081	<ol style="list-style-type: none"> 1. 알센스양수누수진단키트[비엘엔에이치(주)] 2. 옵티프리익스프레스액[한국알콘(주)] 3. 다이아닐피디-투액1.5%(박스터) 4. 다이아닐피디-투액2.5%(박스터) 5. 사리돈에이징(바이엘코리아) 6. 다이아닐저칼슘피디액1.5%(박스터) 7. 피지오닐액1.5%(박스터) 8. 피지오닐액2.5%(박스터) 9. 엑스트라닐액 (박스터) 10. 다이아닐피디-투액4.2%(박스터) 11. 다이아닐저칼슘피디액2.5%(박스터) 12. 다이아닐저칼슘피디액4.25%(박스터) 13. 피지오닐액4.25%(박스터) 14. 뉴트리닐피디-4액(박스터) 15. 아스피린프로텍트정 100밀리그램(바이엘코리아) 16. 아달라트오로스정30(니페디핀)(바이엘코리아) 17. 아달라트오로스정60(니페디핀)(바이엘코리아) 18. 칼디비타추어블정(바이엘코리아) 19. 쓰리티씨정150밀리그램(GSK) 20. 험세라정10밀리그램(GSK) 21. 컴비버정(GSK) 22. 제픽스정100밀리그램(GSK) 23. 엘레비트프로나탈정(바이엘코리아)(비오틴에 대한 확인시험 및 함량시험 제외) 24. 프리토정40밀리그램(GSK) 25. 프리토정80밀리그램(GSK) 26. 아반다메트정2밀리그램/500밀리그램(GSK) 27. 아반다메트정4밀리그램/500밀리그램(GSK) 28. 아반다메트정2밀리그램/1000밀리그램(GSK) 29. 라믹탈정25밀리그램(GSK) 30. 라믹탈정50밀리그램(GSK) 31. 라믹탈정100밀리그램(GSK) 32. 정제에 대한 시험 <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(TLC, UV, HPLC-UV, IR) - 함량시험(HPLC-UV) - 순도시험(HPLC-UV) - 제제균일성시험(BP, EP, KP, USP) - HPLC-UV, UV/Vis에 의한 용출시험(USP, KP: Basket, Paddle) - 붕해시험(BP, EP) - 분산성시험(EP) 	



연번	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
				<ul style="list-style-type: none"> - 비선광도(KP) 33. 정제 중 HPLC에 의한 <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(HPLC-UV-FLD) - 순도시험(HPLC-UV-FLD) - 함량시험(HPLC-UV-FLD) - 함량균일성시험(HPLC-UV-FLD, USP) 34. 대한약전 일반시험법 건조감량시험, 무균시험, 엔도톡신 시험(겔화법 및 비탁법), 불용성이물검사시험, 불용성미립자시험 35. 연질캡슐제, 시럽제, 액제, 크림제, 연고제의 시험 <ul style="list-style-type: none"> 1) 확인시험 <ul style="list-style-type: none"> - 연질캡슐제(HPLC-UV) - 시럽제(HPLC-UV) - 액제(TLC, USP) - 크림제(TLC/HPLC-UV) - 연고제(TLC/HPLC-UV, BP) 2) pH <ul style="list-style-type: none"> - 시럽제 - 액제(USP) - 크림제(EP) 3) 순도시험 <ul style="list-style-type: none"> - 연질캡슐제(HPLC-UV) 4) 용출시험 <ul style="list-style-type: none"> - 연질캡슐제(패들법, HPLC-UV, USP) 5) 함량시험 <ul style="list-style-type: none"> - 시럽제(HPLC-UV) - 액제(HPLC-UV, USP) - 크림제(HPLC-UV) - 연고제(HPLC-UV, BP) 6) 제제균일성시험 <ul style="list-style-type: none"> - 연질캡슐제 함량균일(EP) - 액제 질량편차(USP) - 크림제 질량편차(KP) 7) 보존제시험 <ul style="list-style-type: none"> - 시럽제(HPLC-UV) - 크림제(UV) 36. 연질캡슐제, 시럽제, 크림제, 연고제의 미생물한도시험 <ul style="list-style-type: none"> - 연질캡슐제(KP) - 시럽제(KP) - 액제(USP) - 크림제(EP) - 크림제(BP) - 연고제(BP) - 액제(의약품)(KP) 37. 의약품(안과용 액제) <ul style="list-style-type: none"> - 질량편차시험[대한약전외 의약품등 기준(KPC) 일반시험법] - pH시험(KP) - 확인시험(GC-FID, UV/VIS, HPLC-UV) - 함량시험(GC-FID, UV/VIS, HPLC-UV) 38. 의약품(치약) <ul style="list-style-type: none"> - pH시험(KP) - 정성반응에 의한 확인시험 	



연번	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
				<ul style="list-style-type: none"> - 질량편차시험[대한약전의 의약품등 기준(KPC) 일반시험법] - 적정법에 의한 함량시험 - 치약 상태시험 39. 정제 중 기체크로마토그래프법에 의한 순도시험 중 잔류 용매시험(GC-FID) 40. 하루날디정(한국아스텔라스제약(주))의 봉해시험 41. 의약품 중 점안제 <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(HPLC-PDA) - 삼투압비 시험(JP) - PH시험(JP) - 유연물질시험(HPLC-UV) - 무균시험(JP) - 불용성미립자시험(KP) - 불용성이물시험(KP) - 질량(용량)편차시험 - 함량시험(HPLC-UV) - 보존제시험(HPLC-UV) 42. 의약품 중 주사제 <ul style="list-style-type: none"> - pH시험(KP) - 확인시험(Uv/VIS, KP) - 순도시험(HPLC-UV, KP) - 주사제의 실용량시험(KP) - 함량시험(HPLC-UV, KP) 44. 의약품 중 시럽제 <ul style="list-style-type: none"> - 순도시험(HPLC-UV) 45. 의약외품 중 틀니세정제 <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(에버라제, 과불산나트륨일수화물(불꽃반응), 과황산화합물(정성반응)) - 봉해시험(폴리덴트 5분 클리닝정((주)글라스스미스클라인)) - 색도시험(육안검사) - 제제균일성시험 중 질량편차시험(KP) - pH시험(KP) - 산소함량시험(적정법) - 함량시험(UV/VIS) 46. 의약품 중 정제 <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(HPLC-UV) - 함량시험(UV/VIS) 47. 의약품 중 트로키제 <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(HPLC-UV) - 순도시험(HPLC-UV) - HPLC-UV에 의한 용출시험(USP-Basket) - 제제균일성시험(HPLC-UV) - 수분시험(USP) - 함량시험(HPLC-UV) - 마손도시험(EP) - 미생물한도시험(EP) 48. 의약외품(치약) <ul style="list-style-type: none"> - 확인시험(플루오르화나트륨, 질산칼륨, 이산화규소에 대한 정성반응) - 함량시험(불소, 질산칼륨, 이산화규소에 대한 전위차적 정법/중량법) - pH시험 	



연번	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
				49. 의약품 중 점안제 - 정상시험(UV/VIS) - 확인시험(HPLC-RI) - 함량시험(HPLC-RI) 50. 의약품 중 정제 - 염료확인시험(정성반응) - 미생물한도시험(KP) 51. 의약품 관류제 - 칼슘, 마그네슘, 염소, 포도당, 나트륨, 염소 등 무기질 및 탄산수소염, 칼트산염의 확인시험(정성반응/HPLC-RI, EP) - 염소의 함량시험(자동적정기) - 포도당의 함량시험(HPLC-RI) - 칼슘, 마그네슘, 나트륨 등 무기질 및 탄산수소염, 락트산염의 함량시험(AAS/HPLC-RI, EP) - 5-HMF(Hydroxymethylfufural)의 순도시험(UV-VIS, EP) 52. 의약품 정제 - 무기질의 확인 및 함량시험[AAS, 대한약전외 의약품등 기준(KPC) 일반시험법] 53. 대한약전(KP) 일반시험법 정성반응 중 염화물의 확인 시험 54. 의약품 점안제 - 확인시험(나트륨정성반응, USP) - 함량시험(염화나트륨 적정법, USP) - 입자도시험 55. 의약품 첩부제 - 형상시험 - 확인시험(정성반응/HPLC-UV) - 함량시험(HPLC-UV) - 제제균일성시험 중 함량균일성(HPLC-UV, EP) - 유연물질시험(HPLC-UV) - 방출시험(HPLC-UV) - 점착력시험 - 박리강동시험 56. 의약품 일반시험법 - 수분측정법(칼피셔법, KP) - 함습도법(EP) - 주사제 유리용기시험(KP) - 보존제시험(HPLC-UV) 57. 애드베이트주(혈액응고인자Ⅷ, 유전자재조합)(박스트(주)) - 역가시험 - 단백질함량시험 - Aggregates - 비활성 시험 - 용해성 시험 - 제8인자에 대한 웨스턴블롯 시험(SDS-PAGE) 58. 의약외품 안과용액제 - 확인시험(HPLC-RI) - 함량시험(HPLC-RI) 59. 유니필서방정 200mg, 400mg(먼디파마) - 확인시험(정성반응) 60. 의약품 중 점안제에 대한 시험 - 확인시험(HPLC-UV, UV/Vis)	



연번	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
				61. 의약품 중 방출조절제에 대한 시험 - 확인시험(HPLC-PDA, IR, TLC, UV/Vis) - 함량시험(UV/Vis) - 순도시험(GC-FID) - HPLC-UV(Basket법 및 Paddle법), HPLC-FID(Paddle법), UV/Vis(Paddle법)에 의한 용출시험 62. 의약품 중 방출조절제에 대한 시험 - 확인시험(HPLC-UV) - 유연물질시험(HPLC-UV) - 함량시험(HPLC-UV) - 함량균일성(HPLC-UV, KP) 63. 의약품 중 점안제에 대한 시험 - 함량시험(중량측정법) - 보존력시험(USP) - 재현탁력시험 - 점도시험(KP) - 에데트산나트륨수화물시험(HPLC-UV)	
3	메타바이오(주)	김문보	서울시 강동구 천호4동 358-10 ☎ 02) 482-5690 FAX 02) 482-8670	1) 베타인터페론 주사 : 성상, 확인, 순도, 함량, 비활성시험 2) 대한약전 일반시험법 : pH, 불용성미물, 주사제의 실용량, 무균, 주사제의 불용성미립자, 주사제용 유리용기, 함량시험 3) 멜스몬주, 메르스몬주 : 항원성, 안전성, 히스타민, 성상, 확인, 함량시험(아미노산정량법) 4) 아박심주의 성상, 상등액항원가측정시험, 5) 뉴모-23주의 성상 6) 약티브주의 성상, 백당함량시험 7) 엔도톡신시험(KP, EP, USP), 삼투압측정시험(KP, EP, USP), pH측정시험(EP, USP), 무균시험(EP, USP), 포름알데히드함량시험(EP), 제제균일성시험 중 질량편차시험(KP), 페놀함량시험(EP), 알루미늄함량시험(EP), 세포독성시험(USP) 8) 생물학적제제 기준 및 시험방법의 일반시험법 중 이상독성 부정시험, 합습도시험(건조감압법), 알루미늄함량시험포름알데히드함량시험 9) 주사제 실용량시험(EP) 10) 주사제 유리용기시험(EP) 11) 플라스틱 의약품 용기시험 중 세포독성시험(KP) 12) 성상시험(자가 기준 및 시험방법) 13) 아다셀주(사노피 파스티르(주)) - 역가시험(백일해균 방어항원, 디프테리아 독소이드, 파상풍 독소이드) - 정제 백일해 무독화시험 14) 부스트릭스 프리필드시린지(글락소 스미스클라인(주)) - 역가시험(백일해 항원, 디프테리아 독소이드, 파상풍 독소이드) - 정제 백일해 무독화시험 15) 테트락심주(사노피 파스티르(주)) - 역가시험(백일해균 방어항원, 디프테리아 독소이드, 파상풍 독소이드) - 정제 백일해 무독화시험 - D-항원 함량시험 16) 인판릭스-아이·피·브이 프리필드시린지(글락소 스미스클라인(주))	



연번	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
				<ul style="list-style-type: none"> - 역가시험(백일해 방어항원, 디프테리아 독소이드, 파상풍 독소이드) - 정제 백일해 무독화시험 17) 디프테리아 및 파상풍 독소이드 무독화시험 (생물학적제제 기준 및 시험방법) 18) 자하거추출물 원료 및 주사제 <ul style="list-style-type: none"> - 마우스를 이용한 안전성시험 및 항원성시험 19) 히스타민시험(항생물질 의약품 기준) 20) 아미노산정량법(대한약전외 의약품 기준) 21) 아다셀주(사노피 파스퇴르(주)) <ul style="list-style-type: none"> - 알루미늄함량시험 - 이상독성부정시험(EP) 	
4	지엘팜텍(주)	최유진, 왕훈식	경기도 성남시 중원구 상대원1동 138-6 중앙인더스피아 5차 714호 ☎ 031-739-5220 FAX 031-739-5224	<ol style="list-style-type: none"> 1) 액체크로마토그래프법에 의한 용출시험[대한약전 일반시험법 중 용출시험법 제2법(패들법, 장치 2)] 2) 액체크로마토그래프법에 의한 용출시험[대한약전 일반시험법 중 용출시험법 제1법(회전검체통법, 장치 1)] 3) 자외가시부흡광도법에 의한 용출시험[대한약전 일반시험법 중 용출시험법 제1법(회전검체통법, 장치 1)] 4) 의약품 캡슐제 <ul style="list-style-type: none"> - 유연물질시험(HPLC-UV) - 함량시험(HPLC-UV) 	



▶ 수입한약재 품질검사기관

본 수입한약재 품질검사기관 지정 현황은 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr) > 뉴스/소식 > 알려드립니다 > 공지에서 열람하실 수 있습니다.

(2011.3.11. 현재)

연번	명칭	소재지	전화번호
1	한국약품수출입협회부설 한국약품시험연구소	서울 동대문구 제기동 822-1	02-967-7067
2	한국식품연구소	서울 서초구 방배동 1002-6	02-585-5052
3	경기의약연구센터	경기도 수원시 영통구 932번지	031-888-6102
4	충북테크노파크 바이오센터	충북 제천시 왕암동 932번지	043-270-2832
5	전주생물소재연구소	전북 전주시 덕진구 장동 452-74	063-711-1000
6	대구경북한방산업진흥원	대구시 중구 남성로 45	053-421-9701~9704
7	전라남도한방산업진흥원	전남 장흥군 안양면 기산리 756	061-864-8704
8	(주)동의한약분석센터	부산시 부산진구 가야동 산 24 동의대학교 생활과학대학 9층 901호~907호	051-890-2941

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

의약품 관련 규정 제·개정 및 행정예고 현황

1. 규정 제·개정
2. 행정예고



01 규정 제·개정



1. 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 전부개정 고시(식품의약품안전청 고시 제2011-74호, 2011.12.21)

□ 제정이유

「생물학적제제 기준 및 시험방법」 제5차 종합개정(식품의약품안전청 고시 제2005-70호, 2005. 12. 2) 이후 일부 제제의 신설 및 개정에 따라 생물학적제제 기준규격을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞도록 선진화하여 생물학적제제의 품질관리에 적정을 기하고 민원인의 편의를 도모하기 위하여 전부를 개정하고자 함.

□ 주요내용

- 가. 백신제제총칙을 신설하여 백신제제 제조 및 품질관리에 일반적으로 적용할 사항을 규정함.(안 별표 3, III)
- 나. 생물학적제제 각조 중 “경구용 불활화 콜레라 백신”, “성인용 흡착 디프테리아, 파상풍 및 정제 백일해 혼합백신”, “흡착 디프테리아, 파상풍, 정제 백일해 및 개량 불활화 폴리오 혼합백신”, “인플루엔자 생바이러스 백신” 등 4개 제제를 신설함.(안 별표 5, V)
- 다. 생물학적제제 각조 중 “경구용 장티푸스 백신” 등 71개 제제에 대해 아래와 같이 일괄 개정함.(안 별표 5, V)
 - 1) 정의 항에서 색을 삭제함.
 - 2) 제조방법 및 시험기준 항의 기술범위를 통일하여 기재함.
 - 3) 유효기간을 삭제함.
- 라. 생물학적제제 각조 중 각 제제의 최종원액의 이상독성부정시험을 일괄 삭제하고, 완제의약품의 이상독성부정시험을 이상독성부정시험법 (1) 및 (2)에 따르는 것으로 일괄 조정 및 이상독성부정시험의 대체 또는 미설정 근거 마련함.(안 별표 5, V 및 별표 1, D)
 - 1) 정제 브이아이 장티푸스 백신 등 17개 제제의 최종원액에서 이상독성부정시험을 삭제함.
 - 2) 인플루엔자 에이치 에이(HA) 백신 등 27개 제제의 완제의약품에서 이상독성부정시험에 (2)법을 추가함.
 - 3) 해당 로트의 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 등 이상독성부정시험의 대체 또는 미설정 근거를 추가함.
- 마. 생물학적 진단시약 각조(중전 별표 5)를 삭제함.
 - 1) 중전 생물학적 진단시약 각조에 수재된 15개 제제 중 “진단용 희석 큐베르쿨린” 등 14개 제제를

삭제함.

2) “정제 튜베르쿨린(PPD)”는 생물학적제제 각조로 위치를 이동함.

바. 일반시험법을 최신 시험분석 기술을 반영하여 추가 또는 사용하지 않는 일반시험법을 삭제함.(안 별표 6, VI-1)

1) 5개 제제 각조에 중복 수재되어 있는 2-페녹시에탄올 정량법 시험항목의 시험방법을 각조에서 삭제하고 일반시험법으로 수재하여 각조에서 인용토록 함.

2) 알루미늄정량법에 적정법을 추가함.

3) 각조에 인용되지 않은 광학탁도측정법, 염색시험법, 치메로살정량법 중 생물활성정량법, 칼륨정량법, 헤모글로빈정량법, 황산옥시키놀린정량법을 삭제함.

사. 6개 제제 각조에 중복 수재되어 있는 디프테리아 독소이드 역가시험 등 3개 시험항목의 시험방법을 각조에서 삭제하고 일반시험법 중 생물학적 시험법에 수재하여 각조에서 인용토록 함.(안 별표 6, VI-2)

2. 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2011-75호, 2011.12.27)

□ **개정이유**

적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급히 도입할 필요가 있는 희귀의약품을 추가 지정하고, 이 규정 제5조에 따라 기존에 지정된 희귀의약품의 지정기준 적합 여부를 일괄 검토하여 통합(갱신) 지정 및 지정 해제함으로써 희귀의약품 지정관리에 적정을 기하고자 함.

□ **주요내용**

가. 희귀의약품 추가 지정

1) 적용대상이 드물고, 적절한 대체의약품이 없거나 기존 대체의약품보다 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되어 긴급히 도입할 필요가 있는 희귀의약품을 추가 지정함.

2) 다음 9개 성분(제제) 추가 지정(별표)

가) “기존 치료요법에 불응하거나 재발한 피부 T 세포 림프종”에 대해 “보리노스타트(Vorinostat)(경구제)”

나) “역형성림프종인산화효소(ALK) 양성 진행성 비소세포폐암”에 대해 “크리조티닙(Crizotinib)(경구제)”

다) “헌터증후군(뮤코다당증 II형)”에 대해 “이두설페제 베타(Idursulfase-β)(주사제)”

라) “재발성 또는 불응성 말초 T세포 림프종”에 대해 “프랄라트렉세이트(Pralatrexate)(주사제)”

마) “어린이, 청소년의 질제거능한 고악성, 비전이성 골육종에 대해 완전절제 후 다른 항암화학요법제와 병용하는 보조요법”에 대해 “마이파머티드(Mifamurtide)(주사제)”

바) “이전에 한가지 이상의 화학요법을 받은 재발성 또는 불응성 말초 T세포 림프종”에 대해



“로미덱신(Romidepsin)(주사제)”

사) “조혈모세포 이식을 위해 골수독성 치료를 받는 혈액암환자들의 중증(WHO Grade 3이상) 구강점막염(전처치 요법으로 mel-phalan(200mg/m2)을 사용하는 경우 제외)”에 대해 “팔리 퍼민(Palifermin)(주사제)”

아) “기존 치료방법에 불응 및/또는 재발한 외투세포립프종”에 대해 “템시롤리무스(Temsirolimus)(주사제)”

자) “BRAFV600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성 흑색종”에 대해 “베무라페닙(Vemurafenib)(경구제)”

3) 희귀의약품을 추가 지정하여 신속하게 허가를 받을 수 있도록 함으로써 희귀질환자에게 새로운 희귀의약품이 원활하게 공급될 수 있을 것으로 기대됨.

나. 기존 지정된 희귀의약품의 통합(갱신) 지정 및 지정 해제

1) 기존 지정된 희귀의약품이 현재의 지정기준에 적합한지 여부를 재검토하여 통합(갱신) 지정 및 지정 해제함.

2) 기존 지정된 희귀의약품 136개 성분 중 지정기준에 적합한 129개 성분을 희귀의약품으로 통합(갱신) 지정하고, 지정기준에 적합하지 않은 “암사크린”, “베카플라민”, “팔리비주맙”, “데시타빈”, “닐로티닙”, “레날리도마이드”, “테노포비어 디소프록실 푸마레이트” 총 7개 성분을 지정 해제함. (별표)

3) 희귀의약품을 지속적으로 관리함으로써 희귀질환자에게 적절한 희귀의약품이 공급될 것으로 기대됨.

3. 「의약품등 표준제조기준」 개정(식품의약품안전청 고시 제2011-80호, 2011.12.29)

□ **개정이유**

의약품 표준제조기준에 배합 가능한 유효성분의 종류를 확대하여 제약업체의 의약품 개발을 활성화하고, 최근에 수집한 안전성 정보를 근거로 사용상의 주의사항 조정 등을 통하여 의약품 허가관리의 적정을 기하기 위함.

□ **주요내용**

가. 유효성분을 추가하여 표준제조기준 대상 확대

1) 의약품 표준제조기준은 의약품의 사용되는 주성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방을 표준화한 것으로 의약품 허가관리에 효율성을 높이고 있으며, 의약품 개발을 활성화하기 위해서는 대상 유효성분의 종류를 지속적으로 확대할 필요가 있음.

2) 미국, 일본 등에 사용 근거가 있는 총 59 성분을 신규 추가

가) 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 티아민디세틸황산염수화물 등 3성분

(안 별표 1, 제1장)

나) 제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 인산알루미늄겔 등 22성분(안 별표 1, 제4장)

다) 진토제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 디펜히드라민탄닌산염 등 5성분(안 별표 1, 제5장)

라) 하제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 메틸셀룰로오스 등 9성분(안 별표 1, 제6장)

마) 안과용약 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 프로필렌글리콜 등 13성분(안 별표 1, 제8장)

바) 외용치질용약 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 프라목신염산염 등 3성분(안 별표 1, 제11장)

사) 무즙·백선용제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 디펜히드라민살리실산염 등 4성분(안 별표 1, 제12장)

3) 선택할 수 있는 대상 유효성분의 종류가 많아지므로 신속한 의약품 개발이 가능하고 개발 비용의 절감이 기대됨.

나. 사용상의 주의사항 조정

1) 최근 수집된 안전성 및 유효성 정보를 반영하여 사용상의 주의사항 조정

2) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전청 고시) 제17조(사용상의 주의사항)제3항에 따라 일반의약품 기재 형식으로 변경(안 별표1 제1장, 제4장, 제5장, 제6장, 제8장, 제11장, 제12장)

다. 표준제조기준 적용 제품 개발을 확대하기 위하여 추어블정 제형 추가 및 제형 추가에 따른 안전사고 방지를 위한 모양 및 직경 등 제한 조항 신설(안 별표 1, 제4장, 제5장, 제6장)

라. 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 중 다음과 같은 사항을 개정

1) 망간에 대한 1일 최대분량을 ‘30mg’에서 ‘10mg’으로 변경

2) 아연에 대한 8세 미만에 대한 복용 금기를 삭제

3) 소아용 배합계수표 중 미네랄을 분리하고 미네랄은 배합한도로 변경(안 별표 1, 제1장)

마. 안과용약 표준제조기준 중 ‘완화제’를 신설하고 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 추가(안 별표 1, 제8장)

바. 외용치질용약 표준제조기준 중 ‘겔제’ 제형 추가 및 효능·효과에 ‘소독’ 추가(안 별표 1, 제11장)

아. 성분명 명칭 표준화 및 쉬운 용어 기재

4. 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전청 훈령 제271호, 2011.12.29)

개정이유

훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정 제7조 제4항에 따라 우리 청 훈령·예규에 대한 존속기한에 대하여 개정안을 마련하여 일괄 개정하고자 함.



□ 주요내용

- 가. 「청문제도운영에관한규정」 등 총 4개의 훈령·예규에 대하여 재검토기한 삭제
 - 1) 「청문제도운영에관한규정」 (식품의약품안전청 훈령 제218호, 2009. 8. 24)
 - 2) 「식품의약품안전청과그소속기관민원실설치규정」 (식품의약품안전청 훈령 제215호, 2009. 8. 24)
 - 3) 「식품의약품안전청 계약직연구원운영규정」 (식품의약품안전청 훈령 제261호, 2011. 9. 19)
 - 4) 「검정잔여검체처리규정」 (식품의약품안전청 예규 제228호, 2010. 2. 18)
- 나. 「시험검정관리규정」 등 총 5개의 예규에 대하여 유효기간 삭제
 - 1) 「시험검정관리규정」 (식품의약품안전청 예규 제200호, 2009. 8. 24)
 - 2) 「복합조합품목처리규정」 (식품의약품안전청 예규 제213호, 2009. 12. 24)
 - 3) 「실험동물사용및사육관리규정」 (식품의약품안전청 예규 제221호, 2009. 12. 22)
 - 4) 「의약품등분류번호에관한규정」 (식품의약품안전청 예규 제196호, 2009. 8. 24)

5. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2012-3호, 2012.02.17)

□ 개정이유

최근 환자, 의료계, 산업계 등에서 세포치료제의 활성화 요구가 증대함에 따라 세포의 특성 등을 고려하여 현행 세포치료제 품질, 비임상, 임상에 대한 심사기준을 합리적으로 정비하고, 세포치료제 연구자임을 활성화하여 상업화 연계가 용이하도록 지원하고자 함.

또한, 개량 생물학적약품 허가에 대한 명확한 근거를 마련함으로써 국내 제약업체의 제품화를 지원하는 한편, 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하여 합리적으로 정비하려는 것임.

□ 주요내용

- 가. 개량 생물학적약품의 정의 신설 및 자료제출요건 설정(안 제2조제9호의2 및 안 [별표 1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 7)
 - 1) 국내 생물학적약품 중 안전성·유효성 등이 개선되어 진보성이 인정되는 의약품에 해당되는 정의가 없고 자료제출요건이 명확치 않음.
 - 2) 단기간 실용화가 가능한 개량 생물학적약품의 정의를 신설하고, 이에 따른 자료제출요건을 설정함.
 - 3) 신속한 개량 생물학적약품의 시장진입으로 생물학적약품 시장의 성장 가속화에 기여함.
- 나. 자가유래 세포치료제의 품질자료 일부 면제하고자 함.(안 제30조제3호가목)
 - 1) 자가세포치료제의 경우, 공여자와 수여자가 동일하여 공여자 선택 기준 및 조직 타이핑에 대한 자료 중 일부 불필요함.

- 2) 자가세포치료제에 대해 공여자 제외기준에 관한 자료를 제외한 세포공여자의 선택기준 자료와 조직 타이핑에 관한 자료 면제함.
 - 3) 합리적인 제출자료 기준 제시를 통해 업계의 부담 및 시험비용 감소 기대
- 다. 세포치료제 특성에 적합한 제출자료 요건을 마련하고자 함.(안 제30조제4호, 안 [별표 2] 주4부터 주6)
- 1) 기준규격 중 일부 항목 및 비임상시험 개별 항목에 대한 제출여부와 이에 따른 자료에 대한 구체적인 기준이 필요함.
 - 2) 마이코플라스마 부정시험의 신속법을 인정하고, 외래성 바이러스 부정시험의 시험주기를 조정 가능하게 하며, 독성·약리시험 각 항목별 시험기준 등에 대한 요건 정비함.
 - 3) 제제 특성에 맞는 시험주기 설정 및 비임상시험의 기준을 제시함으로써 사회적·경제적 비용 절감 기여
- 라. 동등생물의약품의 단회투여독성시험 자료제출 요건을 현실화함.(안 [별표 1] II. 자료제출의약품 1)신규 품목 8)
- 1) 동등생물의약품의 자료제출요건에 따라 단회투여독성시험 자료제출이 의무화 되어있으나, 동등생물의약품 특성에 따라 단회투여독성시험이 불필요한 경우가 발생
 - 2) 제품특성을 반영하여 단회투여독성시험의 자료제출의 유연성 확보
 - 3) 제출 자료의 유연성을 확보하게 되어 불필요한 시험을 면제하게 되어 사회적·경제적 비용 절감 기여
- 마. 자가세포치료제의 연구자임상시험이 상업화 연계가 용이하도록 허가자료 인정범위를 확대하고자 함.(안 [별표 2] 주9의 다)
- 1) 의사 책임 하에서 이루어지는 연구자 임상시험 활성화에 따른 빠른 제품 개발기간 단축 및 환자 접근성 제고 필요
 - 2) 자가세포치료제의 연구자 임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우 이를 초기 안전성 임상시험 자료로 같음
 - 3) 연구자 임상시험을 통해 인체 적용 여부에 대한 최소한의 안전성이 확인된 자가 세포치료제의 임상 단계를 간소화하여 환자의 치료기회 확보

6. 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2012-4호, 2012.02.23)

□ 개정이유

이미 허가를 받거나 신고한 의약품에 대하여 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가한 이후 후속조치로써 품목허가를 받은 자가 허가사항을 변경하여야 하는 기간을 식약청장이 별도로 정할 수 있도록 함으로써 현행 제도 운영상의 일부 미비점을 정비하려는 것임.



□ 주요내용

가. 분류재평가 결과에 따라 품목허가를 받은 자가 허가사항을 변경하여야 하는 기간을 식약청장이 별도로 정할 수 있도록 함.(제11조제2항)

- 1) 분류재평가 결과에 따라 허가사항 변경 이행 기간을 탄력적으로 운영토록 할 필요성이 있음.
- 2) 재평가 결과에 따라 공시일로부터 1개월 이내에 허가사항을 변경토록 하고 있으나, 분류재평가의 경우 공시일로부터 1개월 이상의 기간을 식약청장이 별도로 정할 수 있도록 함.
- 3) 분류재평가 결과에 따른 허가사항 변경 이행기간이 연장됨으로써 품목허가를 받은 자가 재평가에 따른 후속조치의 원활한 이행을 할 수 있도록 함.

7. 「대한약전의 의약품 기준」 후보7 일부개정고시 (식품의약품안전청 고시 제2012-7호, 2012.03.07)

□ 개정이유

일반의약품 중 널리 사용하는 일부 품목을 새로이 신고, 품목허가사항이 없는 품목을 삭제하며, 명칭표준안에 따라 한글명 등의 표기를 정확히 하고, 일부 시험항목을 최신 과학수준 및 국제조화에 따라 개정하여 의약품의 품질관리에 적정을 기하고자 함.

□ 주요내용

가. 제1부 일반의약품에 과산화수소수 35% 등 8품목을 새로이 신고, 게파르네이트 캡슐 등 136품목을 삭제하며, 가스트로필오르 가루 등 426품목의 품목명을 개정하고, 구연산니카메테이트 정 등 33품목의 시험항목을 신설 또는 개정함

- 1) 과산화수소수 35%, 락토민, 로메플록사신염산염, 브롬화칼슘수화물, 설파메톡사졸나트륨, 알라토인 클로로히드록시알루미늄, 피레트린엑스 및 피페로닐부톡시드를 새로이 실음.
- 2) 국내 허가(신고)된 의약품이 없는 게파르네이트 캡슐 등 136품목을 삭제함.
- 3) 명칭표준안(식약청 “의약품 명명법 가이드라인”)에 따라 가스트로필오르가루 등 426품목의 한글명 또는 영명을 개정함.
- 4) 동클로로필린나트륨 등 5품목의 확인시험을 개정하고, 산화제이동의 순도시험을 개정하며, 염산레르카니디핀의 유연물질을 개정함.
- 5) 구연산니카메테이트 정 등 9품목에 용출시험을 신설하고(기존 봉해시험을 삭제함), 트리플루살 캡슐의 용출시험을 개정함.
- 6) 히알우론산나트륨 점안용 주사액 등 2품목에 엔도톡신을 신설하고, 0.1% 시아노코발라민에 제법, 건조감량을 신설함.
- 7) 염산트라조돈 캡슐 등 17품목의 정량법을 개정함.
- 8) 시약·시액의 명칭을 명확히 하고, 오타·오기를 수정함.

- 나. 제2부 생약(한약)제제 중 개자가루 등 79품목의 한글명 및 영문명을 개정함.
- 다. 제3부 방사성의약품 중 [N,N' -에틸렌디-L-시스테인이트(3-)] 옥소테크네튬(99mTc) 디에틸에스테르 주사액 등 5품목을 삭제하고, 2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F) 주사액 등 16품목의 명칭을 개정하며, 시약·시액 및 표준액을 전문개정 함.
- 라. 제7부 의약품첨가물 중 수용성에틸히드록시에틸셀룰로오스 등 10품목의 명칭을 개정함.
- 마. 제8부 단미엑스산, 혼합단미엑스산 중 갈근엑스산 등 62품목의 영문명을 신설함.
- 바. 일반시험법에 잔류용매시험법을 신설하고, 시약·시액, 용량분석용 표준액 및 표준액을 전문 개정함.
- 사. 부록에 표준항생물질과 항생물질의 계와 류 분류를 수록함.



02

행정예고



1. 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 전부개정고시(안) 행정예고 (식품의약품안전청 공고 제2011-218호, 2011.11.14)

□ 개정이유

「생물학적제제 기준 및 시험방법」 제5차 종합개정(식품의약품안전청 고시 제2005-70호, 2005. 12. 2) 이후 일부 제제의 신설 및 개정에 따라 생물학적제제 기준규격을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞도록 선진화하여 생물학적제제의 품질관리에 적정을 기하고 민원인의 편의를 도모하기 위하여 전부를 개정하고자 함.

□ 주요내용

- 가. 백신제제총칙을 신설하여 백신제제 제조 및 품질관리에 일반적으로 적용할 사항을 규정함.(안 별표 3, III)
- 나. 생물학적제제 각조 중 “경구용 불활화 콜레라 백신”, “성인용 흡착 디프테리아, 파상풍 및 정제 백일해 혼합백신”, “흡착 디프테리아, 파상풍, 정제 백일해 및 개량 불활화 폴리오 혼합백신”, “인플루엔자 생바이러스 백신” 등 4개 제제를 신설함.(안 별표 5, V)
- 다. 생물학적제제 각조 중 “경구용 장티푸스 백신” 등 71개 제제에 대해 아래와 같이 일괄 개정함.(안 별표 5, V)
 - 1) 정의 항에서 색을 삭제함.
 - 2) 제조방법 및 시험기준 항의 기술범위를 통일하여 기재함.
 - 3) 유효기간을 삭제함.
- 라. 생물학적제제 각조 중 각 제제의 최종원액의 이상독성부정시험을 일괄 삭제하고, 완제의약품의 이상독성부정시험을 이상독성부정시험법 (1) 및 (2)에 따르는 것으로 일괄 조정 및 이상독성부정시험의 대체 또는 미설정 근거 마련함.(안 별표 5, V 및 별표 1, I)
 - 1) 정제 브이아이 장티푸스 백신 등 17개 제제의 최종원액에서 이상독성부정시험을 삭제함.
 - 2) 인플루엔자 에이취 에이(HA) 백신 등 27개 제제의 완제의약품에서 이상독성부정시험에 (2)법을 추가함.
 - 3) 해당로트의 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 등 이상독성부정시험의 대체 또는 미설정 근거를 추가함.
- 마. 생물학적 진단시약 각조(종전 별표 5)를 삭제함.

- 1) 종전 생물학적 진단시약 각조에 수재된 15개 제제 중 “진단용 희석 큐베르쿨린” 등 14개 제제를 삭제함.
 - 2) “정제 튜베르쿨린(PPD)”는 생물학적제제 각조로 위치를 이동함.
- 바. 일반시험법을 최신 시험분석 기술을 반영하여 추가 또는 사용하지 않는 일반시험법을 삭제함.(안 별표 6, VI-1)
- 1) 5개 제제 각조에 중복 수재되어 있는 2-페녹시에탄올 정량법 시험항목의 시험방법을 각조에서 삭제하고 일반시험법으로 수재하여 각조에서 인용토록 함.
 - 2) 알루미늄정량법에 적정법을 추가함.
 - 3) 각조에 인용되지 않은 광학탁도측정법, 치메로살정량법 중 생물활성정량법, 칼륨정량법, 헤모글로빈 정량법, 황산옥시키놀린정량법을 삭제함.
- 사. 6개 제제 각조에 중복 수재되어 있는 디프테리아 독소이드 역가시험 등 3개 시험항목의 시험방법을 각조에서 삭제하고 일반시험법 중 생물학적 시험법에 수재하여 각조에서 인용토록 함.(안 별표 6, VI-2)

2. 「의약품등 표준제조기준」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2011-221호, 2011.11.16)

□ **개정이유**

의약품 표준제조기준에 배합 가능한 유효성분의 종류를 확대하여 제약업체의 의약품 개발을 활성화하고, 최근에 수집한 안전성 정보를 근거로 사용상의 주의사항 조정 등을 통하여 의약품 허가관리의 적정을 기하기 위함.

□ **주요내용**

가. 유효성분을 추가하여 표준제조기준 대상 확대

- 1) 의약품 표준제조기준은 의약품의 사용되는 주성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방을 표준화한 것으로 의약품 허가관리에 효율성을 높이고 있으며, 의약품 개발을 활성화하기 위해서는 대상 유효성분의 종류를 지속적으로 확대할 필요가 있음.
- 2) 7개 약효군에 미국, 일본 등에 사용 근거가 있는 총 59성분을 신규 추가
 - 가) 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 티아민디세틸황산염수화물 등 3성분 (안 별표 1, 제1장)
 - 나) 제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 인산알루미늄겔 등 22성분(안 별표 1, 제4장)
 - 다) 진토제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 디펜히드라민탄닌산염 등 5성분(안 별표 1, 제5장)



- 라) 하제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 메틸셀룰로오스 등 9성분(안 별표 1, 제6장)
- 마) 안과용약 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 프로필렌글리콜 등 13성분(안 별표 1, 제8장)
- 바) 외용치질용약 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 프라목신염산염 등 3성분(안 별표 1, 제11장)
- 사) 무좀·백선용제 표준제조기준 중 배합 가능한 유효성분에 디펜히드라민살리실산염 등 4성분(안 별표 1, 제12장)

3) 선택할 수 있는 대상 유효성분의 종류가 많아지므로 신속한 의약품 개발이 가능하고 개발 비용의 절감이 기대됨.

나. 사용상의 주의사항 조정

- 1) 최근 수집된 안전성 및 유효성 정보를 반영하여 사용상의 주의사항 조정
- 2) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전청 고시) 제17조(사용상의 주의사항)제3항에 따라 일반의약품 기재 형식으로 변경(안 별표1 제1장, 제4장, 제5장, 제6장, 제8장, 제11장, 제12장)

다. 표준제조기준 적용 제품 개발을 확대하기 위하여 추이불정 제형 추가 및 제형 추가에 따른 안전사고 방지를 위한 모양 및 직경 등 제한 조항 신설(안 별표 1, 제4장, 제5장, 제6장)

라. 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 중 다음과 같은 사항을 개정

- 1) 망간에 대한 1일 최대분량을 ‘30mg’에서 ‘10mg’으로 변경
- 2) 아연에 대한 8세 미만에 대한 복용 금기를 삭제
- 3) 소아용 배합계수표 중 미네랄을 분리하고 미네랄은 배합한도로 변경(안 별표 1, 제1장)

마. 안과용약 표준제조기준 중 ‘완화제’를 신설하고 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 추가(안 별표 1, 제8장)

바. 외용치질용약 표준제조기준 중 ‘젤제’ 제형 추가 및 효능·효과에 ‘소독’ 추가(안 별표 1, 제11장)

아. 성분명 명칭 표준화 및 쉬운용어 기재

3. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2011-225호, 2011.11.22)

□ 개정이유

최근 환자, 의료계, 산업계 등에서 세포치료제의 활성화 요구가 증대함에 따라 세포의 특성 등을 고려하여 현행 세포치료제 품질, 비임상, 임상에 대한 심사기준을 합리적으로 정비하고, 세포치료제 연구자임상을 활성화하여 상업화 연계가 용이하도록 지원하고자 함.

또한, 개량 생물학적약품 허가에 대한 명확한 근거를 마련함으로써 국내 제약업체의 제품화를 지원하는 한편, 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하여 합리적으로 정비하려는 것임.

□ 주요내용

가. 개량 생물약품의 정의 신설 및 자료제출요건 설정(안 제2조제9호의2 및 안 [별표 1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 8)

- 1) 국내 생물약품 중 안전성·유효성 등이 개선되어 진보성이 인정되는 의약품에 해당되는 정의가 없고 자료제출요건이 명확치 않음.
- 2) 단기간 실용화가 가능한 개량 생물약품의 정의를 신설하고, 이에 따른 자료제출요건을 설정함.
- 3) 신속한 개량 생물약품의 시장진입으로 생물약품 시장의 성장 가속화에 기여함.

나. 자가세포치료제의 품질자료 일부 면제하고자 함(안 제30조제3호가목)

- 1) 자가세포치료제의 경우, 공여자와 수여자가 동일하여 공여자 선택 기준 및 조직 타이핑에 대한 자료 중 일부 불필요함.
- 2) 자가세포치료제에 대해 공여자 제외기준에 관한 자료를 제외한 세포공여자의 선택기준 자료와 조직 타이핑에 관한 자료 면제함.
- 3) 합리적인 제출자료 기준 제시를 통해 업계의 부담 및 시험비용 감소 기대

다. 세포치료제 특성에 적합한 제출자료 요건을 마련하고자 함.(안 제30조제4호, 안 [별표 2] 주4부터 주6)

- 1) 기준규격 중 일부 항목 및 비임상시험 개별 항목에 대한 제출여부와 이에 따른 자료에 대한 구체적인 기준이 필요함.
- 2) 마이코플라스마 부정시험의 신속법을 인정하고, 외래성 바이러스 부정시험의 시험주기를 조정 가능하게 하며, 독성·약리시험 각 항목별 시험기준 등에 대한 요건 정비함.
- 3) 제제 특성에 맞는 시험주기 설정 및 비임상시험의 기준을 제시함으로써 사회적·경제적 비용 절감 기여

라. 동등생물약품의 단회투여독성시험 자료제출 요건을 현실화함(안 [별표 1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 7)

- 1) 동등생물약품의 자료제출요건에 따라 단회투여독성시험 자료제출이 의무화 되어있으나, 동등생물약품 특성에 따라 단회투여독성시험이 불필요한 경우가 발생
- 2) 제품특성을 반영하여 단회투여독성시험의 자료제출의 유연성 확보
- 3) 제출자료의 유연성을 확보하게 되어 불필요한 시험을 면제하게 되어 사회적·경제적 비용 절감 기여

마. 자가세포치료제의 연구자임상시험이 상업화 연계가 용이하도록 허가자료 인정범위를 확대하고자 함.(안 [별표 2] 주9의 다)

- 1) 의사 책임 하에서 이루어지는 연구자 임상시험 활성화에 따른 빠른 제품 개발기간 단축 및 환자 접근성 제고 필요
- 2) 자가세포치료제의 연구자 임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우 이를 초기 안전성 임상시험 자료로 같음.
- 3) 연구자 임상시험을 통해 인체 적용 여부에 대한 최소한의 안전성이 확인된 자가 세포치료제의 임상 단계를 간소화하여 환자의 치료기회 확보

4. 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2011-237호, 2011.12.16)

□ 개정이유

이미 허가를 받거나 신고한 의약품에 대하여 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가한 이후 후속조치로써 품목허가를 받은 자가 허가사항을 변경하여야 하는 기간을 식약청장이 별도로 정할 수 있도록 함으로써 현행 제도 운영상의 일부 미비점을 정비하려는 것임.

□ 주요내용

가. 분류재평가 결과에 따라 품목허가를 받은 자가 허가사항을 변경하여야 하는 기간을 식약청장이 별도로 정할 수 있도록 함.(안 제11조제2항)

- 1) 분류재평가 결과에 따라 허가사항 변경 이행 기간을 탄력적으로 운영토록 할 필요성이 있음.
- 2) 재평가 결과에 따라 공시일로부터 1개월 이내에 허가사항을 변경토록 하고 있으나, 분류재평가의 경우 공시일로부터 1개월 이상의 기간을 식약청장이 별도로 정할 수 있도록 함.
- 3) 분류재평가 결과에 따른 허가사항 변경 이행기간이 연장됨으로써 품목허가를 받은 자가 재평가에 따른 후속조치의 원활한 이행을 할 수 있도록 함.

5. 「대한약전」 제9개정 후보 8 일부개정안 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2011-240호, 2011.12.19)

□ 개정이유

대한약전 의약품각조 생물학적제제에 유전자재조합 인터페론 알파-2 농축액을 신규 수재하고, 의약품각조 제1, 2부 중 일부 품목의 기준 및 시험방법을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞도록 정비하여 의약품 품질 관리의 선진화를 도모하고자 함.

□ 주요내용

가. 의약품각조 중 신규 수재 및 품목 삭제

- 1) 대한약전은 업체의 제품 개발, 허가를 지원하는 목적이 있으며, 실제 의약품 허가현황 및 약물사용량을 반영하여 수재 품목을 지속적으로 관리할 필요 있음.
- 2) 의약품각조 제2부 2) 생물학적제제에 인터페론 알파-2 농축액(유전자재조합)을 신규 수재함.
- 3) 의약품각조 제1부 중 페르페나진말레산염 및 페르페나진말레산염 정을 삭제함.
- 4) 동등생물의약품(바이오시밀러) 개발 시 필수적인 대조약의 규격 정보를 수재함으로써 업체의 제품 개발 지원 효과가 기대되며, 실제 허가제품이 없고, 향후 허가신청 의향이 없는 품목을 삭제하여

고시를 체계적으로 정비함.

나. 의약품각조 중 165품목의 일부 시험항목 신설 또는 개정

- 1) 의약품 기준·규격 사항은 의약품의 품질확보 및 위해발생 차단을 위한 1차적 조치사항으로 최신 과학수준 및 외국 공정서 현황을 반영하여 지속적으로 정비, 관리하고자 함.
- 2) 의약품각조 제1부 중 겐타마이신황산염 주사액 등 162품목의 성상 신설 등 일부 시험항목을 신설 또는 개정함.
 - 가) 겐타마이신황산염 주사액 등 32품목에 성상을 신설하고, 나부메톤 등 16품목의 성상을 개정함.
 - 나) 노르에티스테론 등 24품목에 유연물질 등 순도시험 항목을 신설하고, 과산화수소수 등 26품목의 순도시험을 개정함.
 - 다) 텍스트란 40 등 5품목에 비선광도를, 에페드린염산염 정 등 3품목에 용출시험을, 암피실린무수물 등 2품목에 무균시험을, 노르에피네프린 주사액 등 16품목에 엔도톡신을 신설하는 등 92품목에 일부 시험항목을 신설함.
 - 라) 디아제팜 등 27품목의 확인시험을, 구아이페네신 등 15품목의 정량법을 개정하는 등 78품목의 일부 시험항목을 개정함.
- 3) 의약품각조 제2부 1) 생약 및 생약제제 중 독활의 확인시험 및 백출의 정유함량을 개정함.
- 4) 의약품각조 제2부 4) 첨가제 중 히프로멜로오스프탈레이트의 순도시험 프탈산을 개정함.
- 5) 의약품의 품질 및 안전관리를 선진화하고, 국산 의약품의 글로벌 시장 경쟁력을 제고하는 효과 있음.

다. 제제총칙 및 일반시험법의 일부 개정

- 1) 제제총칙 중 주사제의 엔도톡신 시험에 관한 사항을 변경함.
- 2) 일반시험법 제56호 플라스틱제의약품용기시험법의 플라스틱제수성주사제용기 중 2) 폴리염화비닐제 수성주사제용기항을 삭제함.
- 3) 일반시험법 제64호 표준품, 시약시액, 용량분석용 표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법 중 표준품 및 시약·시액을 개정함.
 - 가) 제64호 중 1)표준품에 L-발린 등 6개를 신설하고, 멜록시카삼유연물질Ⅲ 등 2개를 삭제함.
 - 나) 시약시액에 2-메톡시에탄올 등 3개를 신설하고, 에탄올(메탄올 불포함) 등 2개를 삭제함.

6. 「의약품등 생산실적 및 수입실적 보고지침」 전부개정(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2011-243호, 2011.12.20)

□ **개정이유**

의약품 및 의약외품의 연간 생산 및 수입실적 보고시기를 단축하여 관련 통계의 신속한 생산·보급이 가능하도록 하며, 보고서식의 체계적 정비 및 온라인 보고화를 통해 보고업체 및 관련단체의 편익을 도모하고, 자료의 정확성 및 활용도를 제고하고자 함.



□ 주요내용

가. 의약품등 생산실적 및 수입실적 보고시기 단축

- 1) 전년도 의약품등의 생산실적 및 수입실적이 식품의약품안전청장에게 6월말에 최종 보고됨에 따라 통계의 작성 및 제공이 하반기 이후로 지연되고 있으며, 보고서식의 미비점으로 인해 실적자료의 정확성 및 활용도가 낮음.
- 2) 의약품 및 의약외품의 당해 연도 생산 및 수입실적 보고기한을 다음 해 1월 31일로 앞당기고, 전산 매체 또는 정보통신망을 이용하여 보고토록 함.(안 제2조제1항 및 제2항)
- 3) 관련단체의 장은 제출받은 연간 생산실적 및 수입실적을 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전청장에게 보고토록 함.(안 제2조제4항)
- 4) 의약품등 생산실적 및 수입실적은 의약품 공급현황 파악 등을 위한 기초자료이므로 이의 조속한 확보, 체계적 관리를 통해 의약품등의 도입 및 수급 관리를 원활히 하며, 통계 발굴 및 보급 활성화를 통해 정책수립 및 산업계 전략수립에 있어 편익효과가 기대됨.

나. 2011. 5. 6자 「약사법 시행규칙」 개정으로 실적 거짓보고에 대한 처분 및 자료보관(2년) 의무 조항이 신설됨에 따라 제4조 및 제5조를 삭제함.

다. 생산실적 및 수입실적 보고서 작성요령 및 별지 서식을 정비함.

7. 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2012-13호, 2012.01.26)

□ 개정이유

한약(생약)제제의 허가 시 제출하는 자료 요건을 명확히 하는 등 제제별 특성을 반영하여 규정을 합리적으로 개선함으로써 다양한 제형의 제품 개발 활성화 및 민원인 편의를 도모하고자 함.

□ 주요내용

가. “지표성분”, “표준탕액”의 정의를 신설함.(안 제2조제20호, 같은조제21호)

- 1) 현행 고시에서 사용 중인 용어를 명확하게 정의할 필요가 있음.
- 2) “지표성분”을 “한약(생약)제제에 함유된 물질로 품질관리를 위한 분석적 목적으로 사용되는 성분 또는 성분군”으로, “표준탕액”을 “한약서의 조제방법에 따라 전통적인 추출방법(무압력 방법)으로 전탕(煎湯)한 것이거나 한약서에 별도의 추출방법이 없는 경우 약탕기에 한약 총량의 10배량의 물을 넣고 80~100℃에서 일정시간(2~3시간) 추출액량이 1/2이 되도록 전탕하여 여과한 것”으로 정의함.
- 3) 용어의 정의를 통해 관련 규정을 명확히 함.

나. 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제로서 효능·효과를 달리하여 전문 의약품 및 일반의약품으로 품목허가를 받거나 품목신고를 하는 경우에는 이를 예외적으로 인정하고, 이에

다른 사용(유효)기간 등에서 필요한 세부사항을 정함.(안 제3조, 안 제19조)

다. 신고를 해야 하는 의약품의 제외대상으로 인태반유래의약품을 추가(안 제3조제1항제2호)

라. 안전성·유효성 심사 면제 대상 확대(안 제24조제1항제5호)

- 1) 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목의 제형 변경 시 안전성·유효성 자료를 면제하여 한약제제의 제형 다양화를 촉진하고자 함.
- 2) 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목과 투여경로는 동일하나 제형(단 서방정 등 특수제형은 제외)을 달리한 품목을 안전성·유효성 심사 면제 대상으로 정함.
- 3) 한약제제의 제출자료 요건의 간소화로 다양한 제형의 한약제제 개발이 기대됨.

마. 원료의약품의 기준 및 시험방법 중 특수시험에 단백·장기추출(기수분해)물 등에 대한 시험방법 추가(안 제34조제2항제13호)

바. 한약(생약)제제의 제출자료 범위 변경(안 별표 1)

- 1) I.신약 및 II.자료제출의약품 중 6.새로운 투여경로의 제제 중 국내 허가된 경구제를 근거로 주사제의 허가를 득하고자 하는 경우의 제출자료 범위 신설
 - 가) 국내 허가된 경구제를 근거로 주사제 허가를 득하고자 하는 경우의 자료제출 요건이 규정되어 있지 않아 신약(처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제)의 자료제출 요건을 적용하였으나, 허가된 경구제를 근거로 면제 가능한 제출 자료를 고려하여 자료제출 범위를 개선할 필요가 있음.
 - 나) 국내 허가된 경구제를 근거로 주사제 허가를 득하고자 하는 경우의 자료제출 요건을 신설함.
- 2) II.자료제출의약품의 7.한약제제 제출자료 범위 세부화
 - 가) 동 규정 제24조제2항제10호에서 한약서 수제품목 중 안전성을 저해할 우려가 있는 경우 안전성·유효성 심사대상으로 정하고 있으나, ‘추출 시 정제수, 에탄올, 주정 이외의 용매를 사용하는 경우’ 및 ‘대한약전, 대한약전외한약(생약)규격집 이외의 한약을 사용하는 경우’에 대한 자료제출 요건이 규정되어 있지 않아, 자료제출범위 설정이 필요함.
 - 나) ‘한약서 처방으로 추출 시 정제수, 에탄올, 주정 이외의 추출용매를 사용하는 경우’와 ‘한약서 처방으로 대한약전, 대한약전외한약(생약)규격집 이외의 생약을 사용하는 경우’의 자료제출 요건을 신설함.
- 3) 자료제출 요건의 명확화를 통하여 불필요한 자료 준비로 인한 비용발생 및 허가 지연 등을 방지하여 민원 편의 증대가 기대됨.

사. 기타 의약품의 종류 및 제출자료 구분 세부화(안 별표 2)

- 1) 별표 2 “기타 의약품의 종류 및 제출자료”는 안전성·유효성 심사 제외대상인 품목의 자료제출 요건을 규정하고 있으나 이에 해당하는 한약제제의 제출자료 요건이 규정되어 있지 않아, 자료제출 범위 설정이 필요함.
- 2) 안전성·유효성 심사 제외대상인 ‘한약서 수재 처방을 동일투여 경로의 제형(서방정 등 특수제형 제외)으로 제제화한 품목’, ‘대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집 수재 한약의 조제용 단미엑스



제제’, ‘한약서에 수재되어 있으나 대한약전 및 대한약전의한약(생약)규격집에 수재되지 않은 한약’의 자료제출 요건을 신설함.

3) 자료제출 요건의 명확화를 통하여 불필요한 자료 준비로 인한 비용발생 및 허가지연 등을 방지하여 민원 편의 증대가 기대됨.

아. 목록신고대상 한약 중 호미초, 호유자, 황촉규 삭제(안 별표 8)

국내 허가가 없고 국내에 유통되지 않는 사유로 대한약전의한약(생약)규격집에서 호미초, 호유자, 황촉규가 삭제됨에 따라(식약청고시 제2011-12호, 2011.3.22), 목록신고대상 한약에서 제외함.

8. 「국가검정 대상 의약품 지정 등에 관한 규정」 전부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2012-33호, 2012.03.06)

□ 개정이유

백신 등 생물학적제제의 국가검정제도를 국가출하승인제도로 전환하는 내용의 「약사법」 개정(법률 제 10788호, 2011. 6. 7. 공포)에 따라 국가출하승인제도의 시행 세부 사항을 정함으로써 국가출하승인업무의 적정성을 기하기 위하여 전부를 개정하고자 함.

□ 주요내용

가. 제명을 ‘국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정’으로 함.

나. 국가출하승인 신청 시 제출하는 제조품질관리에 관한 자료의 종류, 정의와 요건, 제출자료의 검토 기준 및 자료의 신뢰성 확인 절차 등을 규정함.(안 제2조, 제4조, 제5조, 제7조 및 제8조)

1) 국가출하승인 신청 시 「약사법 시행규칙」 제67조에 따라 제출하여야 하는 ‘식약청장이 정하는 제조·품질에 관한 자료’의 종류와 요건을 정하고, 제출된 자료의 검토 기준 및 제출자료의 신뢰성 확인 절차 마련 필요

2) ‘식약청장이 정하는 제조·품질에 관한 자료’로서 ‘제조 및 품질관리요약서’의 용어를 정의하고, 동 첨부 자료의 제출 요건과 적절성 여부를 평가하기 위한 검토 기준 및 필요 시 기초자료 요구 또는 현장 실태조사 실시 등을 할 수 있도록 신뢰성 확인 절차를 기술함.

3) 국가출하승인신청 시 제출하는 자료 및 절차를 구체적으로 정해줌으로써 민원 편의도모 및 절차의 투명성 확보

다. 동일 제조번호의 국가출하승인 의약품의 나누어 수입 후 추가 승인 신청 또는 허가 전 해당 의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 평가용 생산 제품의 국가출하승인 신청 등 국가출하승인 절차 간소화 등 개선 방안 마련(안 제4조제2항 및 같은 조 제3항, 제10조제1항제4호)

1) 동일 제조번호를 나누어 수입하는 국가출하승인의약품의 반복된 시험검정이나, 허가 전 생산한 GMP평가용 의약품의 허가 후 반복 시험검정 등을 통해 지연되는 제품의 시장 유통이 신속히 이루어

질 수 있도록 국가출하승인 절차를 개선할 필요 있음.

- 2) 동일 제조번호의 국가출하승인의약품을 나누어 수입하여 국가출하승인을 추가 신청하는 경우 출하승인 신청 시 해당 제조번호의 보관 및 운송 조건 등이 제품 품질에 영향을 미치지 않는 경우 모든 검정 시험항목을 면제할 수 있도록 하고, 제조 및 품질관리 기준(GMP) 평가용으로 생산된 제품의 허가·심사 기간 중 기준 및 시험방법 심사가 완료되면 허가 완료 이전에도 국가출하승인을 신청할 수 있도록 함.
- 3) 국가출하승인 절차를 개선함으로써 출하승인 또는 검정 시험에 소요되는 기간(최대 75일)의 일부 또는 전부를 단축하여 제품의 빠른 유통이 가능함.

라. 국가출하승인의약품의 출하승인 신청자가 해당 의약품의 ‘제조 및 품질관리요약서 양식’을 출하승인 신청 이전에 사전 검토 받을 수 있도록 함.(안 제15조 및 부칙 제3조)

- 1) 「약사법」 일부개정법률(법률 제10788호) 시행일인 '12. 6. 8일 이후 국가출하승인 신청 시 제조·품질관리에 관한 자료 제출 의무화에 따라 해당 신청 의약품의 품목별 제조 및 품질관리요약서 양식을 식약청장에게 사전 검토 받아 국가출하승인의 지연을 미연에 방지할 필요 있음.
- 2) 국가출하승인 신청을 원하는 자가 국가출하승인 신청 의약품의 해당 제조 및 품질관리요약서 양식을 품목 허가 신청 또는 품목허가 변경신청 시 원하는 경우 식약청장에게 미리 제출하여 검토받을 수 있도록 하고, 고시 시행일 이전에도 기허가품목에(고시 시행일 당시 허가(변경허가)신청한 경우를 포함) 대한 제조 및 품질관리요약서 양식을 제출하면 식약청장의 사전검토를 받을 수 있도록 하며, 사전 검토 결과를 실제 출하승인 신청 제품의 제조 및 품질관리요약서 검토 시 고려하도록 함.
- 3) 국가출하승인의약품의 시장 유통 지연을 사전에 방지하고 국가출하승인제도의 안정적 정착을 유도 함.

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

가이드라인·저침

(2011. 11. 21. ~ 2011. 2. 20.)

1) 디프테리아, 파상풍 및 정제백일해백신의 무독화시험법 매뉴얼 - 2011.11.

- 국내 백신 제조사 및 품질관리 검사기관의 품질관리 지원을 위해
- 발행부서: 식품의약품안전청 국가검정센터
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

2) 2011년 3/4분기 자주묻는 질의응답집(FAQ) - 2011.12.

- 식품의약품안전평가원 제품화지원센터에서 수행한 의약품 분야의 기술상담 내용을 토대로 빈번한 질의들과 일반적인 내용의 질의들을 모아 발행
- 발행부서: 식품의약품안전평가원 제품화지원센터
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

3) 천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인 - 2011.12.

- 천연물의약품 개발지원
- 발행부서: 식품의약품안전청 생약제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

4) 항체의약품의 규격설정 및 품질평가 가이드라인 - 2011.12.

- 항체의약품의 품질평가에 대한 기준을 구체적으로 제시
- 발행부서: 식품의약품안전청 첨단제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

5) 알레르기비염 치료제의 임상시험평가지침 - 2011.12.

- 알레르기비염 치료제의 임상시험 수행기준 및 평가시 필요한 가이드라인 제공
임상시험의 효율성과 심사결과의 예측가능성 및 일관성을 높이고자, 관련 학회 및 업계의 의견반영

- 발행부서: 식품의약품안전청 중앙약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

6) 동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀, 에리트로포이에틴) - 2011.12.

- 에리트로포이에틴에 대한 바이오시밀러 개발 시 특성분석에 필요한 항목과 시험방법의 예시를 상세하게 설명 소마트로핀 및 에리트로포이에틴의 동등생물의약품으로 개발하는 제제를 대상으로 비임상 및 임상에 대한 구체적인 품목별 평가기준 제시
- 발행부서: 식식품의약품안전청 첨단제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

7) 2011 의약품 우수심사기준 - 2012.01.

- 의약품 민원업무의 일관성 및 투명성 확보를 위한 기준제공
(2011년도 개정판 주요내용)
- 25개 표준작업지침서 개정
- 6개 표준작업지침서 제정
- 발행부서: 식품의약품안전청 허가심사조정과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

8) 분야별 ‘자주하는 질문집(FAQ)’ _ II. 의약품 - 2012.01.

- 최신 법령 및 고시 등을 반영한 분야별 “자주하는 질문집(FAQ)”
I. 식품
II. 의약품
III. 의료기기
- 발행부서: 식품의약품안전청 소비자담당관
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

9) 줄기세포치료제 심사평가 가이드라인(안) - 2012.01.

- 2012년 정식 가이드라인 “줄기세포치료제 심사평가 가이드라인”으로 발간하여 향후 줄기세포치료제 심사 평가시 참고
- 발행부서: 식품의약품안전청 첨단제제과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

10) 의약품잔류용매기준지침(개정판) - 2012.02.

- 최근 국제조화 기준을 반영하고 의약품 품질평가 시 예측성과 투명성을 증대하고자, 관련 부서, 학계 및 업계의 의견을 수렴하여 개정
- 발행부서: 식품의약품안전청 소화계약품과
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

11) 2011 4/4분기 자주묻는 질의응답집(FAQ) 발간 - 2012.02.

- 식품의약품안전평가원 제품화지원센터에서 수행한 의약품 분야의 기술상담 내용을 토대로 빈번한 질의들과 일반적인 내용의 질의들을 모아 발행
- 발행부서: 식품의약품안전평가원 제품화지원센터
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 자료실 > 매뉴얼·지침

12) 간질환 환자에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용) - 2012.02.

- 의사, 약사, 간호사 등 전문가를 위해 기획되어 해당 업무 시 참고용
환자, 보호자 등 일반소비자는 이 정보집에 수록된 내용을 해석할 때는 반드시 전문가의 조언을 받는 것
권고
- 발행부서: 식품의약품안전청 의약품안전정보팀
- 식약청홈페이지 Home > 정보자료 > 홍보물자료 > 전문홍보물

의약품허가지원정보 2012년 [봄]

<http://helpdrug.kfda.go.kr>

보도자료

1) 모기 기피제, 코골이방지제 등 허가 급증! - 2012.02.28

- 2011년 의약외품 품목허가 현황 발표 -

- ▶ 최근 노인인구 증가 및 젊은 층의 머리염색 인기 등의 이유로 지난해에도 가장 많이 허가된 의약외품 제품은 염색약(염모제)인 것으로 나타났다.
- ▶ 식품의약품안전청(청장 이회성)은 '11년 의약외품 허가 현황을 분석한 결과 총 2,347건이 허가되어 '10년 2,141건에 비해 9.6% 증가하였다고 밝혔다.
 - 이는 국내 제조품목 허가 건수가 '10년도에 비해 약 200여건 증가한데 기인한 것으로, 수입품목 허가 건수는 '10년도보다 오히려 줄어든 것으로 나타났다.
 - 품목별 허가 현황은 ▲염모제 1,347건(57%) ▲위생용품 321건(14%) ▲치약제 227건(10%) ▲살충제 163건(7%) ▲양모제 47건(2%) ▲살균소독제 39건(2%) 순인 것으로 조사되었다.
- ▶ 식약청은 지난해 의약외품 주요 특성으로 ▲염모제 허가가 절반 이상 차지 ▲모기기피제, 자양강장제 등 허가 급증 ▲살균소독제 급감 등을 꼽을 수 있다고 설명했다.
 - 염모제는 '05년 이후 의약외품 중 가장 많이 허가된 제품으로 '11년에는 '10년 1,218건에 비해 10.6% 증가한 1,347건으로, 전체 제품의 57%에 달하는 것으로 나타났다.
 - 이는 신제품 개발시 다양한 색상별로 제품 구성을 달리하여 허가를 받아야 하는 염모제의 특성상 품목수가 다른 제품군보다 월등히 많기 때문인 것으로 분석된다.
 - '10년에 비해 '11년에는 모기기피제, 자양강장변질제 및 코골이방지제의 허가 건수가 상당히 증가한 것으로 나타났다.
 - 기피제의 경우 최근 생활수준이 높아지면서 등산, 캠핑 등 야외활동의 증가에 따라 기피제 수요가 증가하는 것과 더불어, 천연 기피 성분 등을 사용한 다양한 제품이 개발되고 있는 것으로 보인다.
 - 매년 2-3건 허가에 불과하던 자양강장변질제의 경우 '11년 7월 “박카스디액” 등 일반의약품이 의약외품으로 전환됨에 따라 지난해 허가 건수는 17건에 달하였다.
 - 특히 코골이방지제 허가 건수가 '10년 1건에서 '11년 6건으로 눈에 띄게 증가하였는데, 코골이 방지를 위한 수술보다 간편한 제품을 선택하려는 수요가 증가하고 있는 것으로 풀이된다.
 - 한편, '09년 신종플루 대유행 이후 허가 신청이 많았던 살균소독제는 '11년에는 '10년도에 비하여 대폭 감소(65%)한 것으로 나타났다.
- ▶ 식약청은 앞으로 가슴기살균제와 같은 추가 의약외품 전환 품목에 대한 허가 제품은 계속 증가할 것으로 전망한다고 밝혔다.
 - 의약외품 허가 현황 등 관련 통계자료는 식약청 홈페이지(<http://kfda.go.kr>) > 의약외품정보방에서 찾아볼 수 있다.

- 참고로 의약품 생산실적은 '06년 이후 계속해서 증가하고 있으며, 수출도 최근 몇 년간 증가추세에 있어 '10년도에는 수출실적이 1억7천만불을 넘었으며, 의약품 무역수지도 6,700만불이 넘는 흑자를 달성한 것으로 나타났다.

2) 국민과 함께하는 규제 개혁 아이디어 공모 - 2012.02.27

- 식약청 업무와 관련 규제개선 필요성을 느낀 국민이라면 누구나 -

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 일상생활 속에서 국민들이 느끼는 식·의약 관련된 불합리한 규제를 개선하기 위하여 2월 27일부터 3월 23일까지 「규제개혁 아이디어」 공모를 실시한다.
 - 자세한 응모방법 및 발표일정 등은 식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 공고란을 참고하면 된다.
- ▶ 이번 공모는 대한민국 국민이면 누구나 참여할 수 있으며, 공모분야는 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등이다.
 - 공모 주제는 ▲절차 및 규제완화 등 제도 개선을 통해 국민 실생활에 도움이 될 수 있는 제안 ▲기업이나 국민에게 과도한 부담을 주는 행정자료 감축 등 국민이 느끼는 불편을 구체적으로 해소할 수 있는 제안 ▲일자리 창출, (중소기업 등) 공생발전에 기여할 수 있는 제안 등이다.
 - 우수제안으로 선정된 제안자에 대해서는 상장 및 상금(최우수 1편 100만원, 우수 2편 각 50만원, 장려 5편 각 20만원)을 수여한다.
- ▶ 식약청은 이번에 채택된 우수제안은 '12년 규제개혁과제에 포함시켜 개선방안을 마련·시행해 나갈 방침이라고 밝혔다.
 - 앞서, '11년도 선정된 우수제안 중에서 1등급 의료기기 관리의 효율화 방안, 임상시험계획 변경승인을 위한 제출서류 간소화 등이 정책으로 반영되어 추진 중이다.

3) 식약청, 지자체 검사능력 향상 지원 강화 ! - 2012.02.24

- '12년 보건환경연구원 분석장비 20억 지원 -

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 지방자치단체가 운영하는 검사기관의 검사능력 선진화를 위하여 첨단 분석장비 등을 지원한다고 밝혔다.
 - 지원 규모는 유도결합플라즈마/질량분석기(ICP/MS) 등 첨단분석장비 2종을 광주시 보건환경연구원 등 9개 검사기관을 대상으로 20억원(국비 10억원, 지방비 10억원) 정도이다.



※ ICP/MS(유도결합플라즈마/질량분석기): 식품 중 납, 카드뮴, 비소 등 극미량 유해 중금속 등에 대한 함유여부를 확인하거나 정량하는 분석기기

▶ 식약청은 그동안 국민의 식생활 안전 업무를 일선에서 담당하는 지방자치단체의 검사능력 향상 및 선진화를 위해 여러 노력을 해왔다.

● 지난 '10년부터 '11년에는 각각 28억원(국비 14억, 지방비 14억)씩 총 56억원 상당의 액체크로마토그래피/질량분석기(LC/MS/MS) 등 첨단분석장비를 15개 시·도 보건환경연구원에 지원하였다.

※ LC/MS/MS(액체크로마토그래피/질량분석기): 잔류농약과 동물용 의약품(항생제) 등 극미량의 유해 물질에 대한 확인 또는 정량하는 분석기기

● 국제기준에 적합하고 우리 실정에 맞는 '우수시험검사기관 운영시스템'과 '실험실 정보관리시스템'을 개발하여 보급하고 있다.

※ 우수 시험검사기관 운영시스템: 식품위생검사 기록물 및 문서관리의 표준화, 검사장비 검·교정 및 내부 점검절차 등 실험실 검사업무의 품질보증 체계('11년 개발·구축)

※ 실험실 정보관리시스템: '10년도에 16개 시·도 보건환경연구원 및 식약청 지정 식품위생검사 기관을 대상으로 총 사업비 28억원을 투입하여 구축한 시스템으로서, 시험검사업무 전 과정을 전자적으로 관리하는 실험실 정보관리운영 프로그램

● 또한 매년 미지의 표준시료를 검사기관에 배포하여 이를 분석하게 하고 그 검사결과의 숙련도 등을 평가하는 검사능력평가도 실시하고 있다.

▶ 식약청은 앞으로도 지자체의 검사능력 관리 수준이 국제적 경쟁력을 확보할 때까지 이러한 지원과 더불어 '시험분석사 제도'의 도입을 통한 전문 인력 양성 등 다각도의 지원을 강구할 계획이라고 밝혔다.

4) 화장품·의약품 표시·광고 무엇이든지 물어보세요 - 2012.02.23

- 식약청, '화장품·의약품 표시·광고 등 질의·응답집' 배포 -

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 민원인 편의 증진을 위해 작년 한 해 동안 접수된 의약품 및 화장품 관련 주요사항을 FAQ형식으로 정리한 「2012년 화장품·의약품 표시·광고 등 질의·응답집」을 발간하였다고 밝혔다.

● 화장품과 의약품은 우리 생활과 매우 밀접하고 마케팅은 광고 중심으로 이루어지고 있어, 매년 표시 및 광고에 대한 민원질의가 수천 건에 달하고 있는 실정이다.

▶ 이번에 마련된 질의·응답집은 각 지방청·지자체 및 관련협회에 배포될 예정이며, 주요 내용은 다음과 같다.

〈화장품 관련〉

- 많은 소비자들이 고품 화장비누를 화장품으로 인식하고 있지만, 여드름 등 경미한 피부질환의 보조 요법으로 사용되는 경우에만 의약외품으로 관리되며 대부분의 화장비누는 공산품으로 분류된다.
- 화장품 중 ‘무(無)보존제’, ‘무(無)파라벤’, ‘무알코올’ 표시는 인위적으로 첨가하지 않았다고 해서 표기할 수 있는 것이 아니라, 원료에 함유되어있지 않고, 제조·가공 중 비의도적으로 생성되지 않아 최종 제품에 전혀 남아있지 않은 경우에만 표시·광고할 수 있다.
- 샴푸 등 화장품에 모발재생 등의 표현을 사용하여 마치 탈모방지나 발모 효과를 나타내는 것처럼 광고할 수 없다.
 - 탈모방지 및 양모효과를 광고하려면 의약외품인 양모제로, 탈모증 치료 등을 표방하려면 의약품으로 식약청 허가를 받아야 한다.
 - ‘시스틴이 모발형성 작용을 돕는다’는 문구과 같이 원료 중 특정 성분을 부각한 광고도 과대광고 범주에 속하므로 사용하면 안된다.

〈의약외품 관련〉

- 살충제 포장에 어린이 안전을 고려하여 만화 캐릭터를 사용할 수 없고, 의약외품으로 허가받지 않은 제품에 모기그림 등 모기기피제를 연상하게 하는 표시나 광고는 할 수 없다.
- 화학적 제모제의 경우 의약외품에 해당되나 왁스 등 단순히 물리적으로 털을 뜯어내는 제품의 경우 공산품에 해당된다.

▶ 식약청은 이번 질의·응답집 마련으로 민원처리 투명성 및 일관성을 확보하여 민원 만족도를 제고하고 관련업체가 적절한 수준으로 표시·광고하는데 기여하여 소비자 피해를 사전에 예방할 수 있을 것으로 기대한다고 밝혔다.

5) 의약품 허가 심사, 더욱 전문성을 강화하고 신속성을 배기한다 - 2012.02.20

- 식약청, 충남대학교·충남대학교병원과 MOU 체결 -

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 전문인력 교류와 연구관련 지식의 공유 등 인적·물적 교류를 위해 충남대학교·충남대학교병원과 양해각서(MOU)를 체결한다고 밝혔다.

- 이번 양해각서는 의약품 허가·신고업무 등을 담당하는 식약청과 중부권을 대표하는 충남대학교, 현대 의학의 이론과 기술 정립에 매진하는 충남대병원이 의약품 개발 초기단계부터 상호 협력하여 안전하고 우수한 의약품을 신속히 환자에게 제공하기 위한 것으로 양 기관의 전문분야에 대한 협력을 강화할 예정이다.
- 주요 협력 내용은 ▲임상시험 등 양 기관이 발전을 위하여 필요하다고 인정하는 사업 ▲교육·연구·기술·인적교류와 협력 ▲세미나, 학술회의, 심포지엄 등의 공동개최 ▲교육 및 연구관련 지식·정보·



도서 및 자료의 공유 등이 포함되어 있다.

- 또한 단기적으로는 임상시험 승인, 의약품 허가, 허가초과의약품 사용, 생물학적동등성시험 승인 등의 전문성 향상을 위하여 충남대와 충남대병원의 전문 인력이 파견되는 방안과 장기적으로 전문인력을 양성하는 교육 프로그램의 공동개발 등이 논의된다.

※ 전문인력 활동 부문은 ▲효능군별 임상시험계획서, 이상반응보고자료 심사 ▲허가초과의약품의 사용 타당성 ▲생물학적동등성시험 계획서 및 결과보고서 심사 등

▶ 식약청은 이번 인적교류 및 프로그램 활성화가 의약품 허가심사의 전문성을 높이기 위해 필요한 임상 전문의 유치와 의약품 개발과정 이해를 통한 신약개발 촉진에도 도움이 될 것이라고 설명하였다.

- 또한, 이미 협약이 체결되어 있는 충북대병원과의 학술·연구 교류 등 협력사업을 확대 추진하는 한편 대학교와 전문병원을 대상으로 업무협약을 추가 체결하는 등 우수한 전문인력을 확보하기 위한 노력을 지속할 계획이다.

6) 항암신약개발사업단, 식약청 제품화센터와 협약 체결 - 2012.02.15

▶ 보건복지부 지정 국립암센터 주관 시스템통합적 항암신약개발사업단(단장 김인철)과 식품의약품안전청 제품화지원센터(센터장 박귀례)는 15일 오전 10시 국립암센터 국가암예방검진동 8층 회의실에서 신약 개발 효율성을 극대화하고 글로벌 경쟁력을 향상하기 위해 업무 협약을 체결했다.

- 협약의 주요 내용은 ▲‘사업단’이 선정한 연구개발 과제에 필요한 기술지원, 자문, 평가 및 홍보 등 업무분야에서 상호 적극 협력 ▲바이오신약 분야 관련 기업 및 유망상품의 공동 발굴 ▲의약품 개발 상담, 교육, 정보 제공 ▲의약품 개발 관련 국내외 네트워크 구축 등을 골자로 하고 있다.
- 김인철 항암신약개발사업단장은 “앞으로 상호 협력을 통해 항암신약에 대한 연구역량을 한층 더 증진시켜 신약개발을 앞당길 것”이라고 밝혔다.
- 한편, 이에 앞서 국립암센터는 2008년 9월 식약청과 ‘항암신약 개발 등을 위한 업무협력약정(MOU)’을 체결하는 등 글로벌 항암신약 개발을 위한 기반을 마련했다.

7) 임상경쟁력 강화로 국내 임상 비약적 발전 - 2012.02.15

- 전년도 대비 총 14.6% 증가, 국내 임상 34.9% 증가 -

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 '11년 임상시험 승인현황을 분석한 결과, 지난해 승인건수가 총 503건으로 '10년(439건)에 비하여 14.6% 증가하였다고 밝혔다.

- 지난해 승인된 전체 임상시험 중 국내 임상시험은 309건(61.4%) 이었으며, 다국가 임상시험은 194건(38.6%)으로 나타났다.

▶ 국내 임상시험의 비약적 증가

- 국내 임상시험은 '10년 229건에서 '11년 309건으로 전년대비 34.9% 증가한 반면, 다국가 임상시험은 '10년 210건에서 '11년 194건으로 7.6%가 감소하였다.
- 최근 3년간 다국가 임상시험은 다소 감소하는 경향('09년 202건 → '10년 210건 → '11년 194건)을 보이고 있으나, 국내 임상시험은 같은 기간 꾸준히 증가하는 추세다.('09년 198건 → '10년 229건 → '11년 309건)
- 이는 '08년말 전세계적인 경기불황의 여파로 다국적 제약사의 임상 투자 감소가 지속되고 있는 반면, 국내는 정부차원의 신약개발 연구지원이 확대되고 개발 위험이 적은 복합제 개발이 활성화되면서 국내 임상시험이 증가하고 있는 데 따른 것으로 풀이된다.
 - ※ 국내 임상시험 : 국내에서 개발하는 의약품 임상시험,
 - ※ 다국가 임상시험 : 국내 및 다국가에서 개발하는 의약품 임상시험

▶ 중양 및 심혈관계의약품 개발 중심

- 임상시험 치료영역별로는 중양 112건(22.3%), 심혈관계 69건(13.7%), 중추신경계 47건(9.3%), 호르몬 및 대사기계 41건(8.2%)순으로 나타났으며, 이들 임상시험 건수가 전체 임상시험의 53.5%를 차지하였다.
 - 중양치료제의 경우 '10년 이후 주춤('09년 101건 → '10년 112건 → '11년 112건)하였으나, 심혈관 치료제는 '10년 이후 증가('09년 61건 → '10년 49건 → '11년 69건)하였다.
- 최근 제약사들의 신약개발 경향은 서구화된 식습관과 고령화 사회 등에 따른 국내 질병의 변화에 맞추어 항암제 및 만성성인병 치료제의 개발에 주력하고 있는 것으로 보인다.
 - 특히 국내 연구·개발(R&D) 추세가 새로운 조성의 복합제 등의 개발경향이 두드러지면서 다른 의약품에 비하여 상대적으로 큰 의약품시장을 가지고 있는 심혈관치료제의 개발에 주력하고 있는 것으로 분석된다.

▶ 임상시험의 지역별, 기관별 편중

- 임상시험 수행 지역별로는 서울(48%) 및 경기도(23%)에서 대부분의 임상시험이 실시되었으며, 서울은 감소('10년 56.8% → '11년 48%)한 반면 경기도는 증가('10년 15.5% → '11년 23%)하였다.
- 임상시험 기관별로는 서울아산병원(153건, 8.2%), 서울대학교병원(147건, 7.6%), 삼성서울병원(141건, 7.6%), 연세대학교신촌세브란스병원(141건, 7.6%) 및 가톨릭대학교서울성모병원(94건, 5.1%) 등의 순으로 이들 빅5의 임상시험 점유율은 36.6%에 달하였다.
 - 빅5 기관은 지난 3년간의 현황을 분석한 자료와 비교해 볼 때 임상시험 점유율이 36.6%를 보이고 있다.

※ '09년~'11년 상위 5개 기관별 현황 : 서울대학교병원(435건), 삼성서울병원(421건), 서울아산병원(414건, 연세대학교신촌세브란스병원(397건), 가톨릭대학교서울성모병원(264건)

▶ 국내 연구자 임상시험의 활발

- 임상시험 신청건수는 글락소스미스클라인, 서울대학교병원, 한국셀리가 각각 17건으로 가장 많았으며, 쉐링플라우어코리아 및 한국노바티스가 각각 16건, 서울아산병원이 15건 순으로 나타났다.
- 임상시험 신청이 많은 상위 5개사 중 다국적 제약사 뿐 아니라 서울대학교병원 및 서울아산병원 등 국내 대학병원이 2군데나 포함되어 국내 연구자 임상시험이 활발하게 진행되는 것으로 조사되었다.
- '08년 이후 관련 규정의 개정으로 시판중인 의약품, 천연물제제, 한약제제 등의 연구자 임상시험 승인시 제출자료가 간소화되었고, 임상시험기관 연구자의 질적·양적 수준이 높아지면서 연구자 임상시험이 활성화 된 것으로 보인다.

▶ 임상시험 경쟁력 강화에 따른 초기 임상시험(0~1상)의 증가

- 임상시험 단계별로는 초기 임상시험(0~1상)이 149건(29.6%)이었으며, 2상은 70건(13.9%), 3상은 109건(21.7%), 4상·연구자는 81건(16.1%)이었다.
- ※ 0상 임상시험: 정식 임상시험(1,2,3,4상) 이전에 소용량의 의약품으로 인체 내 약리학적 특성을 탐색하는 제한된 범위의 임상시험(Exploratory 또는 Microdose study로 명칭)
- 국내 임상시험의 국제 경쟁력 지표가 될 수 있는 초기 임상시험(0~1상)의 승인건수와 전체 임상에서 차지하는 비율이 '11년에 증가('09년: 85건, 21.3%) → '10년: 99건, 22.6%) → '11년: 149건, 29.6%) 하였다.
- 연구자 및 개발사의 초기 임상(0~1상)에 대한 관심 증가와 국내 임상시험기관의 의료 전문 인력과 시설 등 인프라 및 임상시험의 질적 수준이 국제경쟁력을 확보하고 있음으로 분석된다.

▶ 임상시험 경쟁력 강화 추진 방향

- 식약청은 초기 임상(0~1상) 경쟁력을 높이기 위하여 승인처리기간을 30일에서 14일로 단축하고, 상담 기간 단축 및 절차 간소화 등 사전상담제를 실시하고 있으며, 자가점검 요약서 제도 도입 및 영문 계획서 제출 허용 등을 추진하고 있다.
- 또한 새로운 임상기법과 글로벌 임상시험 우위선점 및 인프라구축을 위하여 첨단화·특성화를 토대로 하는 '임상시험 종합발전계획'을 수립·추진하여 임상시험 경쟁력 강화 기반을 마련하고 있다.
- ※ 임상시험 종합발전계획 : 내·외부 관련 전문가로 '임상미래창조2020 기획단'을 구성하여 임상선도 국가 도약을 위한 입체적 종합방안 마련
- 아울러 피험자 안전관리를 위하여 '피험자 보호 프로그램' 개발 등 임상시험 참여자가 쉽고 간편하게 이해할 수 있는 프로그램을 개발하여 피험자의 권리와 안전보호를 위한 적극적인 교육과 홍보를 할 예정이다.

8) GMP 수준 향상되니 의약품 수출 늘었다 - 2012.02.09

- 국내 제약업체 대상 해외 규제기관 GMP 실사 횟수 대폭 증가 -

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 '01년부터 '11년까지 국내 제약사들에 대한 GMP 실사 건수를 분석한 결과, '08년 새 GMP 제도가 도입된 이후 GMP 실사가 급증한 것으로 나타났다고 밝혔다.
 - 새 GMP 제도는 허가 후 제형별 평가에서 품목별 사전 평가로 전환하는 것이 핵심 내용으로, 그간 국내 제약사를 대상으로 한 식약청의 GMP 실사는 '08년 23개에서 '09년 237개, '10년 301개, '11년 322개로 지속적으로 증가되었다.

 - ▶ 식약청은 국내 제약사를 대상으로 하는 GMP 실사로 국내 제약사의 의약품 품질관리 수준이 전반적으로 향상되어 의약품 수출 증대에도 큰 도움이 되고 있다고 설명하였다.
 - 실제로 의약품 수출을 위해서 국내 제약사가 수입국의 규제기관이나 수입업체로부터 받은 GMP 실사는 '01년 12건에서 '05년 25건, '08년 41건, '09년 47건, '10년 63건으로 급증하였다.
 - 이는 국내 제약사들이 새 GMP 제도 시행으로 품질 수준이 향상되고, 수출 희망업체에 대한 식약청의 모의실사(20건)가 해외 규제기관 등의 GMP 실사에 대한 대응력을 대폭 높인 결과로 분석된다.
 - 국내 의약품 수출실적이 '07년 약 10.2억달러에서 '08년 11.4억달러, '09년 13.9억달러, '10년 17.1억달러 등으로 증가하고 있는 것도 국내 GMP 수준 향상에 따른 것이다.
 - 의약품 수출을 위해서는 대부분의 경우 수입 당사국의 규제기관이나 수입업체로부터 GMP 실사를 받아야 한다.

 - ▶ 식약청은 앞으로도 국내 제약업체들이 GMP 수준을 더욱 향상시켜 국제 경쟁력을 높여 나갈 수 있도록 하기 위해 ▲제약-IT 융합 생산·품질관리시스템 보급 ▲해외 수출 희망업체 사전 모의실사 프로그램 운영 ▲현장 중심 벨리태이션 실무교육 실시 등을 실시할 예정이라고 밝혔다.
 - 또한 수출국과의 상호 실사면제 등 국가간 상호인증(MRA)체결을 위한 선결 요건으로 알려진 '의약품실사상호협력기구(PIC/S)' 가입을 추진하는 등 국제 경쟁력을 높여 나갈 수 있도록 정책적 지원을 강화할 계획이다.
- * PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) : GMP 기준의 조화와 실사의 질적 향상을 위한 국제기구(미국 포함 40개 기관 가입)

9) 의약품 정보, 스마트폰으로 확인하세요! - 2012.02.03

- 온라인 의약도서관 애플리케이션 개발·보급 -

- ▶ 의약품의 바코드를 인식하여 의약품 정보를 알려주는 모바일 애플리케이션이 개발되어, 의약품 사용법 등의 의약품 정보를 보다 손쉽게 확인할 수 있게 된다.
- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 전문의약품을 처방받거나 일반의약품을 구매한 후 첨부문서를 분실했을 때에 소비자가 의약품 정보를 확인하여 안전하게 사용 할 수 있는 ‘온라인 의약도서관’ 애플리케이션을 개발하여 무료로 배포한다고 밝혔다.
 - 이번 애플리케이션은 의약품을 검색할 수 있는 ‘의약품 검색’(제품명, 낱알), ‘바코드 검색’과 의약품 분야 각종 책자를 볼 수 있는 ‘의약품 분야 e-book’, ‘부작용 보고’, ‘불량약품 신고’, ‘어플 소개’로 구성되어 있다.
 - 특히, 의약품의 용기(포장)에 있는 바코드에 스마트폰을 직접 가져다 대면 자동으로 바코드를 인식하여 해당 의약품의 사용방법 등 정보*를 알려주며, 제품명이나 낱알모양 표시로도 의약품을 검색할 수 있다.
 - * 낱알사진, 첨부문서, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 제공
 - 또한, 그간 인터넷이나 전화로 접수해야 했던 부작용 보고도 이번 애플리케이션을 활용하면 스마트폰으로 보다 편리하게 할 수 있다.
 - ※ ‘온라인 의약도서관’ 애플리케이션은 안드로이드마켓(Android Market), 애플스토어(App Store)에 등록되어 ‘의약도서관’ 또는 ‘식품의약품안전청’으로 검색하여 다운받을 수 있다.
- ▶ 식약청은 이번 애플리케이션 통해 소비자, 의약전문가에게 신뢰성 있는 의약품정보를 언제 어디서나 활용할 수 있도록 제공함으로써 안전한 의약품 사용 환경이 조성되고, 부작용 보고를 통해 소비자 참여가 확대될 것으로 기대한다고 설명하였다.
 - 한편, 2월 말까지 사용자 리뷰 등을 반영하여 필요한 경우 향후 업데이트도 진행할 계획이다.

10) 간(肝)질환 환자, 간(肝)장애 정도에 따라 용량 조절 등 주의 필요! - 2012.02.03

- 간질환 환자에서 용량 조절 등 주의해야 할 의약품 정보집 발간 -

- ▶ 간질환 환자는 정상인에 비해 의약품의 대사기능이 감소하여 부작용 빈도가 높아, 약물을 사용할 경우 용량 조절 등 주의가 필요한 약물인지 등을 세심히 고려하여야 한다.

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 의·약 전문가들을 대상으로 간질환 환자에게 용량 조절 등 주의가 필요한 성분정보를 중심으로 하는 ‘간질환 환자에 대한 의약품 적정사용 정보집’을 2월 3일 발간·게시한다고 밝혔다.

- 소염진통해열제인 아세트아미노펜과 디클로페낙은 간질환 환자에 있어 용량 조절 등 주의가 필요하며 심한 간 장애 환자는 사용을 피해야 한다.
- 간질환 환자는 일반인에 비해 간의 대사능력이 감소되어 약물을 부적절하게 사용할 경우 약물의 혈중 농도가 높아져서 부작용이 나타날 수 있다.
 - 그러므로, 불안장애 및 우울증 치료제인 알프라졸람 성분은 간경변이 있을 시 용량의 50~60%를 감량하거나 사용을 피해야 하며,
 - 혈압강하제인 칸데사르탄 성분은 경증 간 장애 환자는 용량 감량이 필요치 않으나, 중등도 간 장애 환자는 초기용량을 낮추는 것이 필요하며, 중증의 간 장애 환자에게는 투여하지 않아야 한다.
 - 관절염치료제인 세레콕시브 성분은 중등도의 간 장애 환자는 1일 권장량의 약 50% 정도를 감량하며, 중증 간기능 부전 환자에게는 투여하지 않아야 한다.
 - 이뇨제인 푸로세미드 성분은 간 기능 장애 환자에게 신중 투여하고 주의 깊은 모니터링이 필요하며, 중증의 간 장애 환자에게는 투여하지 않아야 한다.

※ 간 장애 환자의 등급 분류

일반적으로 간 장애 정도를 경증(mild), 중등도(moderate) 및 중증 (severe)으로 구분하고 있으며, 분류방법은 혈청 빌리루빈, 혈청 알부민, 프로트롬빈 시간(time), 복수(ascites), 간성 뇌병증(encephalopathy) 등을 점수화 하는 차일드-피 (Child-Pugh) 분류 시스템이 임상적으로 가장 많이 활용되고 있음

▶ 식약청은 이번 정보집이 의·약 전문가들에게 간질환 환자의 의약품 사용에 대한 기본적인 원칙을 제시하는 것으로, 실제 임상에서는 개별 환자의 상황을 분석·판단하여 치료해야 하는 만큼 의약품을 복용할 때에는 반드시 전문가와 상의하여야 한다고 당부하였다.

- 이 정보집은 식약청 홈페이지 (<http://www.kfda.go.kr>)의 정보자료>홍보물자료>전문홍보물 에서 확인할 수 있다.

11) 지난 해, 국내개발신약 개발 활기 띠어 - 2012.02.02
 - 식약청 2011년 의약품 판매허가 현황 발표 -

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 '11년 의약품 판매허가(신고) 현황을 분석한 결과, 국내개발 신약 3품목, 천연물신약 3품목이 허가되는 등 지난해에는 국내 제약업계의 신약 개발 집중 현상이 두드러졌다고 밝혔다.



- '11년 전체 의약품 판매허가(신고) 품목은 총 8,122개(허가 853건, 신고 7,269건)로 ▲전문의약품 1,092건(13%) ▲일반의약품 349건(4%)▲회귀의약품 26건 ▲원료의약품 139건 ▲한약재 6,516건으로 나타났다.
- 그러나 한약 원료로 쓰이는 한약재 품목수를 포함하지 않을 경우 허가 품목(신고) 수는 '10년 2,144개에서 '11년 1,606개로 약 25% 감소한 것으로 나타났다.
- 이는 2008년 새 GMP 제도 시행 이후 국내 제약업체가 소품목 대량생산으로 산업구조가 재편되고 있는데 기인하는 것으로 보인다.
- ※ 허가 및 신고 대상 품목 : 허가(신약, 자료제출의약품 등), 신고(한약재, 표준제조기준품목 등)

▶ '11년 신약 등 허가 현황

- 지난해 허가된 신약은 총 35개(제조 8개, 수입 27개, 회귀의약품에서 신약 전환 7개 포함)로 '10년(48건)보다 27% 감소한 것으로 나타났다.
- 그러나 '11년 국내 제조판매는 8품목으로 '10년도(3개)에 비해 증가하였고, 이 중 순수 국내개발 신약은 3개 품목으로 '10년도(1개 품목)에 비해 늘었다.
- ※ 지난해 허가된 국내개발신약은 말라리아 치료제인 피라맥스정, 발기부전치료제인 제피드정100mg과 제피드정 200mg 등 3품목
- ※ 신약 : 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로, 현재 신약 품목허가는 동일 제품이라도 용량별로 허가하고 있음.
- 개량신약은 환자의 복약 편의성을 높이기 위해 서방성 제제로 개발한 '록스펜씨알(해열진통소염제)', '프레탈서방캡슐(허혈성증상개선)' 2품목이 허가되어, '10년(8품목)에 비해 크게 줄었다.
- ※ 개량신약 : 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 안전성, 유효성 유용성(복약순응도·편리성)이 개량되었거나, 진보성이 있는 품목
- 한편, 천연물신약의 경우에는 지난해에만 3개 품목이 '05년 이후 6년 만에 허가되어, 현재 총 6개 품목의 천연물신약을 보유하고 있다.
- ※ 지난해 허가된 천연물신약은 골관절염치료제인 신바로캡슐, 기관지염치료제인 시네츄라시럽, 기능성소화불량증치료제인 모티리톤정 등 3개 품목
- ※ 천연물신약 : 천연물을 이용하여 연구개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 현재 천연물신약 중 신약은 1품목(아피톡신주)
- 지난해 천연물신약 허가 품목 증가 이유는 「천연물신약연구개발촉진법(2001)」 및 「한의약육성법(2004)」제정 이후 활발해진 연구개발 및 임상시험의 결과로 분석된다.
- 줄기세포치료제의 경우에는 '11년 세계 최초로 분화되지 않은 성체줄기세포를 이용한 세포치료제 '하티셀그램-AMI'(좌심실구혈을 개선)가 허가된 바 있다.

▶ **의약품 약효별 분류 현황**

- 지난해 허가(신고)된 1,467품목을 약효별로 분석한 결과 ▲‘고혈압치료제’ 등을 포함한 순환계의약품(304건, 21%) ▲‘해열·진통·소염제’ 등을 포함한 신경계의약품(287건, 19%) ▲‘진해거담제’ 등을 포함한 호흡기관련 의약품(131건, 9%) 순으로 가장 많이 허가된 것으로 나타났다.
- '10년의 경우에는 총 1,687품목 중 ▲순환계의약품(264, 16%) ▲신경계의약품(221, 13%) ▲자양강장 의약품(185, 11%) 순이었다.
- 매년 약효별에 따른 의약품 허가순위가 변동되는 가장 큰 이유로는 특허만료에 따른 제네릭 의약품 허가가 급증하기 때문인 것으로 분석된다.
- 순환계의약품의 경우에는 인구 고령화 및 고혈압, 고지혈증 등 성인병 환자가 계속 증가함에 따라, 연구개발 및 관련 품목의 허가신청이 꾸준히 지속되고 있는 것으로 풀이된다.

▶ 식약청은 국내 제약산업의 국제 경쟁력 강화 및 수출 지원을 위해 ‘의약품 수출지원 추진전략’ 사업 등을 추진하고 허가심사 규제를 합리적으로 지원해나갈 방침이라고 밝혔다.

- 참고로, 국내개발신약 ‘카나브정’(고혈압치료제)은 멕시코, 터키 등으로 수출되고 있으며('11년 생산액 약140억원), 피라맥스정은 유럽에서 허가심사가 진행 중이다.

12) 2011년도 의약품 행정처분 현황 분석 - 2012.02.01

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 2011년 의약품 제조(수입)업체를 대상으로 행정처분을 분석한 결과, '10년(521건)에 비해 48% 감소한 271건이 처분되었다고 밝혔다.

- 이는 탤크 사건과 같은 대형 의약품 사고가 발생하지 않아 다수의 제조(수입)업체가 관련된 처분이 없는 데다 소량포장단위 제도 정착으로 미이행 품목에 대한 처분이 감소한데 따른 것으로 분석된다.
- 반면 제조업허가 취소 및 품목정지 처분 건수 등은 전년과 유사한 수준을 보였다.

▶ 지난해 주요 위반내용은 ▲재평가 자료 미제출 등 102건 ▲제조업자등 준수 의무 위반 48건 ▲광고·표시기재 위반 45건 ▲소량포장단위 공급기준 미이행 29건 ▲리베이트 적발 9건 ▲품질 부적합 8건 ▲기타 30건 등이다.

- 위반내용 중 광고표시기재 위반은 허가사항과 다른 효능효과를 광고·기재한 것과 대부분 용기나 포장에 바코드가 미부착·오인식된 건으로 나타났다.
- 소량포장단위 공급기준 위반은 정제 및 캡슐제에 대해 소량포장단위 공급기준(연간 제조·수입량의 10%)을 이행하지 않은 경우다.
- 리베이트 관련 처분의 경우 보건복지부, 경찰청 등의 조사결과 의약품 판매 촉진을 목적으로 의료인 등에게 금전 등을 제공한 것이다.

- ▶ 지난해 처분유형은 ▲품목 제조(또는 수입, 판매, 광고) 업무정지 223건 ▲품목허가(신고) 취소 21건 ▲제조업 허가취소 2건 ▲과징금 18건 ▲과태료 5건 ▲경고 2건이다.
 - 특히 지난해 경고 건수는 2건으로 전년(183건)에 비하여 대폭 감소하였다.
 - '10년에는 텔크 사건 및 소량포장단위 공급기준 미이행 건에 대해 의약품 수급문제, 위해정도 등을 고려하여 경고를 조치하였다.
 - '11년 과징금 부과 건수(18건)가 '09년 40건, '10년 46건에서 감소한 이유는 행정처분의 실효성을 확보하기 위해 특별한 사유가 없는 한 업무정지에 갈음한 과징금 부과 처분을 제한한 결과다.

- ▶ 식약청은 올해에도 계속 '2012년 의약품 제조유통관리 기본계획'에 따라 행정처분 받은 업체를 대상으로 이행 여부를 철저히 점검하고, 앞으로도 지속적으로 약사법 위반행위에 대하여 엄중 조치할 계획이라고 밝혔다.

13) 식약청, 살충제 안전관리 개선 작업 본격화 - 2012.01.31

- 외국 사용금지 살충제 성분 13종 재검토 착수 -

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 살충제의 제조부터 사후관리까지 전반에 걸친 안전관리 시스템을 개선하기 위하여 '의약품 살충제 안전관리 개선방안'을 마련하여 현재 살충제 성분 재검토에 착수하였다고 밝혔다.
 - 이번 개선방안은 ▲외국 미사용 등 13개 살충제 성분 재평가를 위한 잠정조치 ▲살충제 품목갱신제도 도입 ▲의약품 품목허가·신고·심사규정 개정 추진 등이다.

- ▶ 식약청은 클로르피리포스 등 외국에서 사용되지 않는 13개 살충제 성분을 재검토하기 위해 제조·수입 업체에 안전성 입증자료를 제출토록 하고 금년 안으로 안전성 재평가를 마무리할 계획이라고 설명했다.
 - 현재까지 자료를 제출한 업체는 총 80개 중 38개(48%)이며, 품목으로는 총 516개 중 233개(45%)에 달한다.
 - 안전성 자료를 제출한 품목의 경우 해당 내용을 검토하여 살충제허가 여부를 최종 결정하게 된다.
 - 미제출 업체의 경우에는 안전성 자료를 제출할 때까지 해당 품목의 제조·수입 정지 처분을 받게 된다.
 - ※ 살충제 13종 성분(살충제 10종, 기피제 3종) : 파리, 모기 살충제로서 알레스린 등 5성분, 개미구제에 사용하는 히드라메칠논 1성분, 바퀴벌레 살충제로서 클로르피리포스 등 4성분과 기피제 3성분 등이다.

- ▶ 식약청은 또한 현재 살충제 최초 허가 후 안전성 검증시스템이 없는 점을 개선하고자 10년 주기로 살충제 안전성을 재평가하는 ‘품목갱신제’를 도입하고, 살충제 독성등급 및 허가제한 성분 목록을 마련할 계획이다.
 - 올해 안으로 ‘품목갱신제’ 신설에 대한 법적 근거를 마련하기 위해 약사법 등 관련 법령을 개정하고,
 - 앞으로 살충제 허가 시 유해성분은 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」에 반영하여 허가를 제한하고, 외국의 유해사례정보와 안전성 조치에 관한 자료를 지속적으로 반영할 예정이다.

- ▶ 식약청은 올해 우선 13종의 살충제 성분에 대해 안전성 재검토를 실시한 후, '17년까지 모든 살충성분 55종에 대한 재검토를 완료하여 국민들이 안심하고 사용할 수 있는 살충제 관리에 최선을 다하겠다고 밝혔다.

14) 식약청 청장 현장 중심의 초도순시 - 2012.01.26

- 산업체 방문과 지방청 초도순시를 통한 소통의 장 마련 -

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 1월 27일부터 2월 14일까지 이희성 식약청장이 서울·부산·광주 등 6개 지방식약청을 초도 순시한다고 밝혔다.
 - 이번 순시는 지난해 12월 30일 식약청장으로 부임한 이희성 신임 청장이 지방청 관내 산업체를 직접 방문하여 애로사항 등 현장의 목소리를 청취하고, 식·의약품 안전정책을 공유함으로써 대국민 소통과 협력을 강화하기 위하여 마련되었다.
 - 우선 경인식약청을 순시하는 1월 27일에는 백신제조업체인 ‘(주)베르나바이오텍코리아’을 방문하여 최근 미래 신성장동력 산업으로 투자·개발이 확대되고 있는 바이오의약품 분야의 정책을 소개하고 업계 의견을 듣게 된다.
 - 또한 서울(의료기기)·부산(수입식품)·광주(건강기능식품)·대구(의약품)·대전(식품) 등 각 지방청의 특성을 고려하여 5개 업체를 차례로 방문하여 소통을 강화할 예정이다.

- ▶ 이희성 식약청 신임 청장은 “30여 년간 쌓은 식·의약품 행정경험을 바탕으로 산업현장과 지방청 순시 과정에서 파악된 일선 현장의 목소리를 식·의약품 안전정책에 적극 반영하겠다”고 밝혔다.
 - 이 청장은 또한 “앞으로도 현장 중심의 의견수렴 기회를 자주 만들어 국민과의 소통과 협력을 강화해 나가겠다”고 강조했다.

15) 2012년 바이오의약품 안전관리 정책 이렇게 달라집니다 - 2012.01.19

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 국내 신성장동력으로 주목받는 바이오의약품에 대한 국제적 수준의 안전관리 강화와 신속한 제품화를 위한 2012년 바이오의약품 정책 방향을 소개한다고 밝혔다.

- 새해 달라지는 주요 정책으로는 ▲첨단바이오의약품의 허가심사 제도 정비 ▲프로젝트 매니저(PM) 제도 도입 ▲위험도별 차등화된 제조소 정기점검 체계 구축방안 마련 ▲국제적 바이오의약품 규제 조화 및 선도기관화 추진 ▲백신 등에 대한 국가출하승인제도 본격 시행 등이다.

▶ '12년도 바이오의약품 정책 추진 방향은 다음과 같다.

- 허가심사 체계의 선진화를 통한 완벽 예방
 - 개발 지원부터 시판 후 안전관리까지 전주기에 걸쳐 품목관리를 전담하는 '프로젝트 매니저(PM)' 제도를 도입하여 첨단바이오의약품 상담, 심사 및 안전관리 방식의 혁신을 꾀하고자 한다.
 - 임상시험승인 및 품목허가 전 '사전검토제'를 본격 실시하여 개발 과정의 불확실성을 해소하고 제품화를 촉진한다는 계획이다.
- 바이오의약품 허가심사 일관성·투명성 제고
 - '11년도에 이어 세포 및 유전자치료제 허가심사 제도 및 기준을 합리화하고, 개발 가능성이 높은 품목의 규격을 대한약전에 추가수재하는 한편, 바이오시밀러 심사기준의 표준화를 추진해나간다는 방침이다.
- 안전관리체계 구축을 통한 신속대응
 - 제조소 제조품질관리(GMP) 실태 점검결과, 국내외 안전성 정보, 리콜정보 등을 반영하여 위험도에 따른 차등적 제조소 점검 체계를 도입하고,
 - '국가출하승인' 제도 본격적으로 시행('12.6.8)하고, 제약회사 등을 대상으로 출하승인 절차와 방법 등 홍보·교육을 실시하며,
 - 인체조직은행, 바이오의약품 등 해외 제조업체에 대한 현지실사도 더욱 확대해 나갈 계획이다.
- 바이오의약품 선진 규제기관으로서의 위상제고
 - 바이오의약품의 국제적 규제선도 기관으로서 APEC 바이오의약품 규제조화 로드맵 작성을 주도하고, 해외석학 중심의 '첨단바이오의약품 특별자문단'을 운영하며 외국 규제당국자를 대상으로 초청 연수를 지속적으로 추진할 계획이다.

▶ 한편, 그동안 중점 추진해온 첨단 바이오신약 신속 제품화 지원 정책의 성과로, 지난해에 이어 올해 동종제대혈유래 줄기세포치료제(카티스텝)와 자가지방유래 줄기세포치료제(큐피스텝)를 지속적으로 허가하게 되었다고 밝혔다.

- 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎연골결손 치료제로 허가된 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포치료제(메디포스트(주), 카티스텝)는 동종 줄기세포치료제로서는 세계 최초 품목허가

- 이러한 인공관절 치환술 이전의 퇴행성관절염 환자에게 새로운 치료법 기회를 제공할 수 있으며,
- 크론병으로 인한 누공 치료제로 허가된 자가 지방유래 중간엽줄기세포치료제((주)안트로젠, 큐피스 템)는 세계 최초로 지방조직에서 유래한 줄기세포치료제로서 대체치료제가 없는 희귀질환인 크론병 환자에게 있어 재생치료의 희망을 줄 수 있을 것으로 기대한다.
- 이로써 현재 치료법이 없거나 효과가 미미한 희귀질환 환자들에게 새로운 치료기회를 제공함과 동시에 첨단바이오 분야의 글로벌 위상을 선점하는데 기여할 수 있게 되었다고 밝혔다.
- ※ 카티스템(동종 제대혈유래 중간엽줄기세포, 메디포스트(주))(붙임1)
- ※ 큐피스템(자가 지방유래 중간엽줄기세포, (주)안트로젠)(붙임2)
- ※ 국내 세포치료제 품목허가 및 임상시험 현황(붙임3, 4)

▶ 식약청은 2012년에도 위해도별 차별화된 안전관리와 바이오의약품의 제품화 집중 지원을 통해 세계 수준의 바이오의약품 규제기관 도약의 해로 삼을 것이라고 밝혔다.

16) 제네릭의약품 개발은 B형 간염치료제가 가장 많아.. - 2012.01.13

- 식약청, 2011년 생동성시험계획서 승인 현황 분석자료 발표-

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 2011년 생물학적동등성시험 승인 건수가 292건으로 전년(388건) 대비 25% 정도가 감소하였다고 밝혔다.
- 이는 지난해와 올해 재심사나 특허가 만료되는 의약품 중 대형 품목이 적어 제네릭의약품 개발 건수가 감소한 것으로 풀이된다.
- '09년(386건)과 '10년(388건)에는 국내 의약품 시장 비중이 큰 고혈압치료제 등의 대형 품목의 재심사가 만료됨으로써 생동성시험 승인건수가 많았다.
- ※ 생물학적동등성시험은 오리지널 의약품과 제네릭의약품의 효능·효과가 동등하다는 것을 증명하는 시험으로서, 시험을 실시하기 위해서는 생동성시험 계획서를 제출하여 식약청의 승인을 받아야 한다.
- ▶ '11년 생동성시험 승인건수를 의약품 성분별로 분석하면
- B형 간염 치료제인 바라크루드정의 제네릭의약품인 엔테카비르가 41건으로 생동성시험 승인 1위를 차지하였다.
- 골다공증 치료제인 본비바정의 제네릭의약품인 이반드론산나트륨일수화물 35건, 발기부전 치료제인 비아그라정100mg의 제네릭의약품인 실테나필시트르산염 24건으로 각각 2위와 3위를 기록하였다.
- 본비바정과 바라크루드정은 재심사가, 비아그라정은 물질특허가 올해 상반기에 만료되는 의약품으로, 이는 국내 제약사들의 의약품 개발이 아직도 신약의 재심사와 물질특허 만료기간에 크게 좌우되고

있음을 보여준다.

※ 제심사 기간 : 신약의 허가 후 안전성·유효성 및 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집하는 기간으로서, 이 기간 동안 제네릭의약품의 허가는 제한된다.

※ 물질특허 : 화학적 방법에 의하여 제조되는 물질의 발명에 부여되는 특허

- 특히, 바라크루드정은 한국인 발병률이 높은 B형 간염치료제 시장에서 1위를 점유하는 품목으로서, 이번에 제네릭의약품 개발이 활성화되면 가격이 저렴한 의약품이 시중에 많이 공급되어 환자들의 부담이 줄어들 것으로 예상된다.

▶ 약효군별로는 B형 간염치료제, 골다공증치료제 등이 포함된 기타의 대사성 의약품이 123품목(42.1%)으로 가장 많이 개발되었다.

● 신경병증성 통증치료제와 간질 치료제 등이 포함된 중추신경계용의약품이 54건(18.5%), 발기부전 치료제, 뇨실금 치료제 등이 포함된 비뇨생식기관 및 항문용의약품이 31건(10.6%) 등이 그 뒤를 따랐다.

● 기타의 대사성 의약품으로 분류된 품목은 '09년과 '10년에는 개발 비율이 각각 26.2%와 19.6%에서 지난해 42.1%로 증가하였는데, 만성 바이러스간염 및 골다공증 환자의 증가로 인한 의약품 수요가 증가한 것으로 파악된다.

※ 만성 바이러스간염 및 골다공증의 '10년 진료비는 '07년 대비 각각 3배 이상 증가

- 또한 지난 3년간 순환계용 의약품과 기타 대사성의약품의 개발 비중은 50%가 넘어 고혈압, 당뇨병, 골다공증 등 노령화 인구 증가에 따른 만성질환에 대한 제네릭의약품 개발 비중이 큰 것으로 분석되었다.

▶ 식약청은 앞으로는 제약업체가 제네릭의약품 개발동향을 신속히 알 수 있도록 분기별로 생동성시험 계획성 승인현황을 분석하여 발표할 예정이라고 설명하였다.

● 주간단위로 발표되는 생동성시험 계획서 승인현황은 식약청 홈페이지(<http://kfda.go.kr>) > KFDA 분야별 정보 > 의약품)에서 확인 가능하다.

17) 2012년, 천연물의약품 안전관리정책 이렇게 달라집니다! - 2012.01.12

- 규격품한약재 GMP제도 의무화 등 -

▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 전통 의약지식에 기반한 안전하고 우수한 한약(재)과 천연물의약품 공급을 목표로 2012년부터 새롭게 시행할 각종 정책을 소개한다고 밝혔다.

● 새해 달라지는 주요 한약정책으로는 ▲규격품한약재 GMP제도 의무화 ▲한약제제 개발 활성화 및 제형 다양화 ▲한약재 안전사용을 위한 품목별 차등 관리제도 도입 등이다.

▶ **한약재 GMP 의무화 제도 도입**

- 한약재의 품질신뢰성 제고 및 안전성을 강화하기 위해 한약재 제조업소의 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수약품 등 제조 및 품질관리기준)제도가 올해부터 본격 시행된다.
- 신규 한약재 제조업소의 경우에는 약사법 시행규칙 개정과 동시에 GMP의 적용을 받으며, 기존 업체의 경우에는 2015년까지 의무화 하여야 한다.
- 올해 GMP 제도의 안정적인 정착을 유도하기 위해 ▲GMP 적용 업소에 대한 인센티브제 마련 ▲한약재 제조업소 대상 GMP 컨설팅 및 순회 교육 확대 실시 ▲GMP 해설서 발간 등을 실시할 계획이다.

▶ **한약제제 개발 활성화 및 제형 다양화**

- 일반 국민들이 보다 편리하고 우수한 품질의 한약제제를 사용할 수 있도록 한의원에서 처방·조제 되는 한약을 정제, 과립제 등으로 제형을 다양화하는 방안이 본격적으로 추진된다.
- 한약제제의 제품 개발을 활성화하기 위해, 한방병원 처방을 근거로 품목허가를 신청하는 경우에 대한 임상시험 성적 등 안전성·유효성 심사 자료구비 요건을 재정비해 나갈 계획이다.
- 이와 더불어, 한약제제 개발 활성화 및 제형 다양화를 유도하기 위해 ▲「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」 해설서 발간 ▲한약제제 품질관리 역량강화 프로그램 운영 등을 실시할 계획이다.

▶ **식약청은 안전하고 품질이 확보된 한약(재) 및 천연물의약품 공급을 위한 정책 마련에 앞장서고, GMP 등 새로 도입 예정인 제도의 안정적인 정착을 위해 노력을 다하겠다고 밝혔다.**

- 아울러, 현재 생강, 대추 등 식품으로도 사용되는 한약재와 부자, 천남성 등 독성이 강한 한약재 관리 방식은 모두 동일하나 독성 등 각기 다른 한약재의 특성을 고려한 효율적 한약재 관리를 하기 위한 ‘한약재 차등관리제도(가칭)’ 도입을 위해 올해 연구 사업을 진행해나갈 방침이다.

18) 가습기살균제, 식약청 허가받아야 판매 가능! - 2012.01.09
 - 식약청, 가습기살균제 의약외품 전환에 따른 정책설명회 개최 -

▶ **식품의약품안전청(청장 이희성)은 가습기살균제가 2011.12.30일부터 공산품에서 의약외품으로 전환됨에 따라 앞으로 가습기살균제의 제조 또는 수입 시에는 반드시 식약청 허가를 받은 제품만 판매가 가능하다고 밝혔다.**

- ※ 가습기살균제 : 미생물 번식과 물 때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제
- 지난 11월11일 ‘원인 미상 폐 손상’에 대한 보건복지부의 역학조사 결과 가습기살균제가 원인으로 확인된 이후, 일반 생활용품인 가습기살균제의 안전관리를 강화하고자 의약외품으로 지정하였다.

- ▶ 향후 의약품 가습기살균제 제조 및 수입을 위해서는,
 - 제조자는 시설기준 및 구비요건을 갖춰 관할 소재 지방 식약청에 제조업 신고를 하여야 한다.
 - 특히 가습기살균제 이외 다른 공산품을 생산하는 경우에는 교차오염 우려가 없도록 제조소를 분리하는 등의 시설을 갖추어야 한다.
 - 또한 약사 자격증을 지닌 제조관리자를 두어 품질 및 제조 관리를 철저히 하여야 한다.
 - 수입자의 경우 별도의 수입업 신고는 하지 않아도 되지만 판매하고자 하는 제품은 식약청장의 허가를 받고 매 수입시마다 한국의약품수출협회에 표준통관예정보고를 하여야 한다.
 - 또한, 시설기준을 갖춘 후, 수입 및 품질관리를 위한 약사 자격증을 지닌 수입관리자를 지방 식약청에 신고하여야만 한다.
 - 또한 제조자 또는 수입자는 안전성·유효성 입증자료와 품질 검증을 위한 자료를 식약청에 제출하여 품목 허가를 받아야 한다.
 - 특히 안전성 입증을 위해 흡입독성 및 세포독성시험을 반드시 실시하여야 한다.

- ▶ 식약청은 오는 13일 가습기살균제 수입 및 제조업체를 대상으로 의약품 지정 및 관리절차에 대한 정책설명회를 개최할 계획으로, 이를 통해 안전성과 효과가 확보된 가습기살균제의 신속한 시장진입과 민원 만족도 제고에 도움을 줄 것으로 기대한다고 밝혔다.
 - 이번 설명회는 서울시 서초구 방배동 소재 한국제약협회에서 개최되며, 주요 내용은 ▲의약품 제조업 영업신고 절차 및 구비요건 ▲의약품 품목 허가 절차 ▲기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 심사자료 작성 방법 ▲의약품 표시·광고 등 사후관리이다.
 - 아울러, 식약청은 가습기살균제에 대한 사회적 관심을 반영하여 향후 매 분기별로 유통 중인 의약품 가습기살균제를 수거·검사해나갈 방침이라고 설명하였다.

19) '12년 스마트폰으로 의약품 정보 확인 가능해진다. - 2012.01.06

- 「온라인 의약도서관」 운영 개시 -

- ▶ 오는 3월부터는 스마트폰으로 의약품 안전성 정보(효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항 등)를 시간·장소에 제약 없이 언제든지 확인할 수 있게 된다.

- ▶ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 '12년 의약품분야 주요업무 계획을 발표하면서, 국민이 직접 '온라인 의약도서관'에 접속하여 의약품 안전성 정보를 확인할 수 있도록 하는 등 의약품 정보에 대한 일반국민의 접근성 강화를 역점 추진하겠다고 밝혔다.
 - 올해 의약품 안전관리 정책추진 방향은 ▲국가약품감시시스템 구축 ▲허가·심사 체계의 글로벌화 ▲위해중심 품질관리 시스템 강화 등이다.

▶ 국가약품감시 시스템 구축

- 국내 의약품 부작용 보고 자료를 체계적으로 분석·검토하는 ‘한국의약품안전관리원’이 올해 신설되어 의약품 안전성 이슈를 선제적이고 주도적으로 관리할 수 있는 발판이 마련되었다.
 - 한국의약품안전관리원 주요 기능은 ▲약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명 ▲부작용 보고 사이트 개설·운영, 의약품안전정보 수집·분석·평가 및 제공 ▲의약품 등 DUR 정보 생산·가공·제공 등이다.
- 특히 현재 선진국 대비 10%수준에 머물고 있는 ‘의약품 적정사용정보(DUR)’를 본격적으로 개발·제공하여 의약품 처방·조제시 부적절한 약물 사용으로 인한 약화사고를 사전에 예방할 수 있을 것으로 예상된다.
 - ※ 적정사용정보 예시 ▲병용금지 : 동시에 처방 혹은 조제되어서는 아니되는 의약품의 조합('11년 기준 612성분) ▲연령금지 : 일부 연령대(소아 등)에서 심각한 부작용을 유발하거나 안전성이 확보되지 않은 의약품(127성분) ▲임부금지 : 태아에게 심각한 부작용(태아 기형 및 태아독성)을 유발하거나 유발할 가능성이 높은 의약품(314성분)
- 또한 올해 신설되는 ‘한국의료분쟁조정중재원’의 의료사고 피해구제사업과 연계하여 약화사고 발생시 해당 의약품과의 인과관계를 조사·규명업무를 수행함으로써 의약품 부작용 피해 저감화 및 국민 의료비 절감이 가능할 것으로 기대된다.

▶ 허가·심사 체계의 글로벌화

- 올해 상반기 중으로 PIC/S 가입 신청을 통해 우리나라 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영 수준을 세계적으로 인정받을 수 있도록 하고 이를 기반으로 국가간 MRA 추진을 가속화하여 국내 제약기업의 세계 시장 진출을 용이하게 할 계획이다.
 - ※ PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) : 품질이 보증된 의약품을 원활히 공급하고 의약품 실사 상호협력, 정보교환을 하기 위한 목적으로 설립된 국제기구
- 국제 경쟁 신제품 개발을 지원을 위해 신약개발 전과정에서 사전검토제를 본격 시행하고, 치료제와 진단약을 동시 개발할 수 있도록 진단치료동시개발의약품(Companion Diagnostic) 개발지침, 질환·환자군별, 약물별 개발 지침을 마련하여 제공할 예정이다.
- 아울러 올해에는 APEC에서 추진 중인 규제 컨버전스 프로젝트 중 시판 후 약물감시를 식약청이 주도하여 로드맵을 작성하고 한중일 의약품 분야 국장급 회의를 통해 한중일 민족적 요인 연구를 확대하여 동아시아 신약개발 촉진 방안을 협의해 나갈 계획이다.

▶ 위해중심 품질관리 시스템 강화

- 국내 IT 기술을 의약품 생산기술과 접목하는 제약기술의 자동화·효율화 지원 사업도 확대하여 의약품 GMP 기준을 선도해 나갈 계획이다.



- 국제 GMP 기준에 부합한 제약-IT 기술 융합을 추진하여 7개사에 제조라인 IT 융합 프로그램을 보급하였으며, 올해에는 추가로 8개사에 확대 보급할 계획이다.

※ 제조라인 IT 융합 소요 비용 : 시스템 개발, 하드웨어 구축 및 컴퓨터 밸리테이션 등의 위해 약 3억-10억 상당의 비용 소요

● 위험발생 요인의 조기 감지 및 안전감시망의 효율성을 극대화할 수 있도록 생산 공정에 대한 변경 관리 실시 등 위해요소 중심의 품질관리체계를 강화해 나갈 예정이다.

- 특히 그간 의약품 GMP 제조소의 일부 공정 등 자율 변경 관리 사항을 연 1회 식약청에 제출하도록 의무화를 추진한다.

- 또한, 제조소별로 제품 회수 이력, GMP위반 이력, 품질부적합 이력 등을 종합적으로 평가하여 위해발생 우려 상위 업체를 중심으로 정밀약사감시를 실시한다.

▶ 식약청은 올 한해 일반국민의 안전한 의약품 사용환경 조성과 제약산업의 경쟁력 제고를 위한 다양한 정책의 추진을 밑거름 삼아, ‘국민이 신뢰하는 세계 일류 의약품 안전관리 기관’으로 발돋움하기 위하여 최선의 노력을 다할 것이라고 설명하였다.

20) 제18호 국내개발 신약 ‘슈펙트캡슐’ 허가 - 2012.01.05

- 만성골수성백혈병 치료의 중추적 역할 기대-

▶ 식품의약품안전청장(청장 이희성)은 국내 제18번째 개발신약인 만성 골수성백혈병 치료제 ‘슈펙트캡슐’ (일양약품(주))에 대하여 1월5일 제조·판매를 허가한다고 밝혔다.

● 이번 치료제는 ‘라도티닙염산염’을 주성분으로 하는 국내 개발신약으로서 ‘글리벡정(이매티닙메실산염)’ 등 기존 백혈병 치료에 내성이 생겨 치료가 어려운 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병 환자 (Ph+ CML)*의 치료에 사용되는 약물이다.

* 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병 : 9번 염색체의 일부와 22번 염색체의 일부가 바뀌어 백혈구가 비정상적으로 증식하는 질환

▶ 식약청은 ‘슈펙트캡슐’의 개발을 위하여 지속적으로 상담을 실시하고, 안전성·유효성 심사 과정에서도 우선 심사 등 허가를 신속하게 진행하였다고 설명하였다.

● 일양약품(주)은 2001년부터 백혈병 치료제 연구를 시작하여 비임상 및 임상시험 실시하는 등 10여년 만에 신약허가를 받게 되었다.

- 미국 노바티스가 개발한 글리벡은 2001년 국내에 허가되어 백혈병 환자의 치료에 사용되었으나 글리벡에 내성을 보이는 환자들이 전세계적으로 발생함에 따라 다른 치료제 개발이 요구되어 왔다.

● 보건복지부는 이번 신약 개발을 위하여 한국보건산업진흥원을 통해 지난 2006년부터 43억원의 신약

연구·개발(R&D) 비용을 지원하였다.

- ▶ 식약청은 슈펙트캡슐이 국내 뿐 아니라 아시아를 넘어 세계 시장에서 백혈병 환자에게 치료의 기회를 확대하여 질병 치료에 중추적인 역할을 할 것으로 전망된다고 밝혔다.
- 또한 백혈병 치료제의 수입대체 효과 및 건강보험 재정 절감에도 크게 기여할 것으로 기대되며, 앞으로 국내 신약 개발을 적극적으로 지원할 것이라고 설명하였다.

21) 식약청 허가심사 인력증원 및 조직개편 추진 - 2011.12.28

- 세포유전자치료제과, 첨단의료기기과 등 3개과 신설 -

- ▶ 식품의약품안전청은 국내 줄기세포치료제 등 첨단바이오신약과 신기술을 이용한 의료기기의 신속한 제품화 지원을 위해 심사인력을 증원하고 전담부서를 설치하는 내용의 ‘식품의약품안전청과 그 소속기관 직제시행규칙’ 개정안을 입법예고하였다고 밝혔다.
 - 증원되는 심사인력은 바이오의약품분야는 9명, 의료기기 분야는 9명 등 총 18명이다.
 - 이들 심사인력은 의학·약학·생물학·의용공학 등의 전공자로서 1월 중에 채용공고를 통하여 임용될 예정이며, 향후 전문계약직 채용 등을 통하여 허가심사인력을 더욱 보강하게 된다.
 - 조직개편은 3개과가 신설되어 기존 ‘1관 5국 49과 1팀’에서 ‘1관 5국 52과 1팀’으로 바뀌게 된다.
 - 바이오의약품 분야는 줄기세포치료제 허가심사 등을 담당하는 ‘세포유전자치료제과’와 바이오분야 GMP실사 등을 담당할 ‘바이오의약품품질관리과’가 신설된다.
 - 의료기기 분야는 첨단 용·복합의료기기 허가심사 등을 담당하게 되는 ‘첨단의료기기과’를 신설하는 동시에 기존의 진단기기과, 치료기기과, 재료용품과를 각각 심혈관기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과로 개편하여 임상진료 분야별로 허가심사 조직을 개편한다.
- ▶ 식약청은 이번 인력 증원과 조직개편으로 바이오의약품 및 첨단의료기기에 대한 허가심사의 전문성과 신속성을 확보하여 개발초기부터 허가 신청 전 품질·임상자료에 대한 사전검토 및 집중심사를 통한 신속허가로 첨단제품의 세계 시장경쟁력을 높이는 데 기여할 것이라고 밝혔다.
 - 그동안 식약청은 첨단바이오 신약 등의 제품화 지원을 통하여 ‘세계최초 줄기세포치료제’ 허가 및 ‘카드형혈압계 세계최초 상용화’ 등 글로벌 경쟁력 확보를 위하여 노력해왔다.



22) 365, 더 안전하게 더 건강하게 - 2012년 식약청, 이렇게 달라집니다 - 2011.12.23

▶ 식품의약품안전청은 12.23(금) 서울 종로구 소재 보건복지부 대회의실에서 열린 '12년도 대통령 업무 보고에서 '365, 더 건강하게 더 안전하게'라는 주제로 주요 업무계획을 발표하였다고 밝혔다.

- 내년 주요 업무로는 ▲위해도에 따른(risk-based) 사전예방 강화 ▲취약요인 선제대응으로 국민안심 확보 ▲첨단바이오 등 보건산업 경쟁력 제고 ▲소통과 협력으로 국민 신뢰 구축 ▲미래 식의약 환경변화에 적극 대응 등 5개 핵심과제가 선정되었다.

▶ 식약청은 '12년도 주요 업무는 한-미 FTA 등 대외 교역 확대에 글로벌 안전관리 필요성과 저출산·고령화 시대에 따른 국민의 건강과 삶의 질에 대한 관심이 반영되었다고 설명하였다.

〈 위해도에 따른 사전예방 강화 〉

- 수입식품 검사체계를 개편하여 부패·변질 우려가 높은 수입식품에 대한 정밀검사를 강화
- 잠재적 위해도에 기반한 의료기기 차등관리 추진
 - '제조·품질관리책임자' 지정제 도입
- 방향제 등 인체위해 우려 '생활화학용품' 위해평가 실시
 - 가습기살균제 의약외품 지정에 따른 허가·관리 추진
- 의약품 품목허가갱신제 도입 및 상시 의약품재분류 시스템 운영

〈 취약요인 선제 대응으로 국민안심 확보 〉

- IT기반 'e-식품안전관리시스템' 본격 운영
 - 현장 보고용 장비 보급, 전국단위 조사결과 실시간 정보공유
- 한국식품안전관리원을 통해 의약품 부작용의 체계적 관리를 위한 한국형 Medwatch 시스템 구축
 - * Medwatch : 미 FDA 의약품등 안전성정보 종합관리시스템
- 중소·영세 식품업체 위생수준을 선진화하기 위한 우수위생관리기준(GHP)을 도입 및 취약품목에 대한 해썹(HACCP) 적용 확대
- 의료기기 제품식별코드(UDI) 도입으로 '생산에서 사용까지' 유통정보 통합관리 기반 마련
 - 추적관리대상 및 바코드를 사용하고 있는 품목 대상 시범운영

〈 첨단바이오 등 보건산업 경쟁력 제고 〉

- 한·미 FTA 의약품 허가-특허 연계 시행에 대비, 특허청 등과 전담 T/F 가동 및 특허등재 프로그램 개발
- 의약품 수출 지원을 위한 민간 규제전문가(RA) 제도 도입 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 추진

- * PIC/S : GMP 기준의 조화와 실사의 질적 향상을 위한 국제기구(선진국 39개 기관 가입)
- 줄기세포치료제 등 첨단바이오의약품의 빠른 출시를 지원하기 위하여 개발 초기부터 허가신청 전 품질·임상자료 사전검토 및 집중심사
 - 연구자 임상으로 안전성이 확보된 세포치료제의 경우 임상제출 자료 간소화
- ‘의료기기 정보기술 지원센터’ 설립 및 의료기기 품질 관리교육 등 제품개발 맞춤형 지원

〈 소통과 협력으로 국민 신뢰 구축 〉

- 생애주기별 식생활관리 등 교육 프로그램 시행
 - 어린이, 임신·수유부 등의 영양·건강 정보제공을 위한 온라인 정보관 운영
- ‘온라인 의약도서관’을 통한 정보제공 활성화, 시각장애인 음성안내 스마트폰 앱 개발
- WHO/FAO, 아시아 주요 국가간 식품정보 공유 네트워크 구축 및 의약품규제조화회의(ICH), 의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 등 참여

〈 미래 식의약 환경변화에 적극 대응 〉

- 이종 이식제제 등 새로운 영역의 바이오제품에 대한 임상시험 가이드라인 등 선제적 안전관리방안 마련
- ‘나트륨 줄이기 국민운동본부’ 발족 및 실천 캠페인 본격 추진
- 한국인 약물유전정보 발굴 및 진단키트 개발을 통한 국내 맞춤형의약품 산업기반 마련
- 기후변화 대응 식품안전관리, 첨단독성평가기술 개발 및 방사능 오염 예측 연구 등 미래지향적 연구 개발(R&D) 사업 추진

- ▶ 식약청은 위해가 높은 분야에 역량을 집중하여 국민의 안전 체감도를 높이고, 생활속 취약요인을 선제적으로 관리하여 국민의 안심을 확보해 나갈 것이라고 밝혔다.
 - 또한 첨단바이오 등 보건산업 경쟁력을 제고하고 미래 식의약 환경에 적극 대처하며 소통과 협력으로 국민의 신뢰를 확보하기 위해 최선의 노력을 다할 계획이다.

23) 식약청, 식품 중 새로운 발기부전치료제 유사물질 또 찾아내다 ! - 2011.12.16
 - 식품 중 데메칠타다라필, 아세트아미노타다라필 2종 첫 규명 -

- ▶ 식품의약품안전청은 식품 중 사용이 허용되지 않은 새로운 발기부전치료제 유사물질인 ‘데메칠타다라필’과 ‘아세트아미노타다라필’을 처음으로 찾아내어 규명했다고 밝혔다.
 - 식품의약품안전평가원과 경인지방청에서 데메칠타다라필은 시알리스 유효성분인 타다라필의 구조에서 메틸기가 제거된 구조이며, 아세트아미노타다라필은 타다라필의 메틸기가 아세트아미노기로 치환되어

만들어진 타다라필 유사물질임이 확인되었다.

- 새롭게 확인된 데메칠타다라필과 아세트아미도타다라필은 수입신고된 식품 등에서 처음으로 발견되었으며, 이들 물질들은 모두 안전성과 유효성이 입증되지 않아 복용 시 심근경색 등 심혈관계 질환 등 심각한 부작용을 유발할 수 있다.
- 최근 10년 동안 전 세계적으로 발기부전치료제 및 비만치료제 유사물질은 총 33종이 알려져있으며, 이 중 19종은 우리나라에서 최초로 규명한 물질이며, 이번에 새롭게 2종을 추가하여 우리나라에서 총 21종을 규명하게 되었다.

▶ 식약청은 앞으로도 부정물질 관련 부처 및 부서 간 긴밀한 협력연구를 통하여 식품 중 의약품성분 및 유사물질 등에 대한 탐색 및 규명연구를 지속적으로 수행할 것이라고 밝혔다.

- 이번에 새롭게 규명한 발기부전치료제 유사물질 2종에 대해 표준품을 합성하여 6개 지방 식약청에 배포하고, 수입식품 중점검사항목에 추가하여 식품안전관리를 강화하였다.
- 참고로 지난 11월과 12월초 이번 중점검사항목 강화 조치 이후에 수입식품 및 유통식품에서 ‘데메칠타다라필’이 검출되어 관할 행정관청에 행정조치 한 바 있다.

24) '11년도 바이오의약품 주요 성과 및 '12년 전망 - 2011.12.15

▶ 식약품안전청은 국내 신성장동력으로 주목받는 바이오의약품의 국내 개발현황 및 세계 동향 등과 관련하여 '11년도 성과 및 '12년 정책 방향을 발표한다고 밝혔다.

- 식약청은 미래 환경 변화부분에 적극적으로 대처하고, 안전관리체계를 선진화하고 바이오의약품의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 노력하였다고 밝혔다.
- 2011년도 합리적인 규제를 위해 제제 특성을 반영하여 불필요한 허가 시 불필요한 자료제출을 면제 하되, 보다 철저한 안전관리를 위하여 제도를 정비하였다.

▶ '11년도 바이오의약품 주요 성과

〈 정책 추진 내용 〉

- 바이오의약품 안전관리 기반 강화
 - 보다 철저한 백신 안전관리를 위해 기존 국가검정제도를 국가출하승인제도로 개선하여 모든 백신 완제품 뿐 아니라 반제품, 원료까지 모든 단계를 관리하도록 강화하였다.
 - 바이오의약품 해외 제조회사에 대한 현지 실사제도를 도입하여 품질 및 안전관리를 강화하고자 하였다.
- 바이오의약품 허가·심사기준 재정비를 통한 제품 산업 지원
 - 자가유래 세포치료제의 경우 연구자임상의 상업화 진입이 가능하도록 하고 조직타이핑 자료를 면제

하도록 심사기준을 변경했다.

- 개량생물의약품(바이오베터)에 대한 정의 및 심사 요건을 신설함으로써 허가 승인 발판을 마련하였다.
- 바이오의약품 국제적 신뢰도 향상 강구
 - 바이오의약품 분야의 WHO(세계보건기구) 협력센터 지정과 함께 APEC(아시아태평양경제협력체) 내 바이오의약품 허가·심사 분야의 선두주자로 인정 받아 국가 간 조화를 위한 중·장기 계획 수립에 나서고 있다.
 - 또한 국내외 석학 13인으로 이루어진 ‘첨단바이오신약 특별자문단’ 발족으로 바이오의약품 허가·심사와 관련 자문 심사를 상시적으로 받을 수 있는 체계를 구축하였다.

〈 주요 성과 〉

- 세계 최초 줄기세포치료제 허가
 - ‘11년 7월 세계 최초로 줄기세포치료제인’ 하티셀그램-AMI(급성심근경색치료제, 에프씨파미셀)이 상용화되었다.
- 바이오의약품 임상시험 허가 급증
 - 바이오의약품 임상시험 승인은 연 평균(’07~’10년 기준) 20.5%정도 증가하는 추세로 그 중에서도 유전자재조합의약품의 성장세(41.5%)가 가장 두드러진다
 - 또한 다국적 임상시험의 연평균 성장률(43.33%)이 국내 임상시험 성장률(3.8%)에 비해 월등히 높은 양상을 나타냈다.
- 전체 의약품 중 바이오의약품 분야 급성장
 - 바이오의약품 생산실적의 연평균 성장률(’07~’10년)은 22.6%로 동일 기간 대비 의약품 연평균 성장률인 8.62%보다 훨씬 높은 양상을 보이고 있다.
 - 또한 전체 의약품 생산실적 중 바이오의약품이 차지하는 비율은 ’07년 6.54%에서 ’10년 9.33%로 꾸준한 상승세를 이어가고 있다.

▶ ’12년도 바이오의약품 전망

〈 정책 추진 방향 〉

- 허가심사 체계의 선진화를 통한 완벽 예방
 - 제품 개발부터 시판 후 안전관리까지 전 주기에 걸쳐 품목관리를 전담토록 하는 ‘프로젝트 매니저(PM)’제도를 도입하여 품목관리의 혁신을 꾀하고자 한다.
 - 임상시험승인 및 품목허가 전 ‘사전검토제’를 실시하여 향후 연구개발의 불확실성을 해소하고 상품 개발을 촉진한다는 계획이다.
- 바이오의약품 허가심사 일관성·투명성 제고
 - ’11년도에 이어 세포 및 유전자치료제 허가심사 제도 및 기준을 정비하고, 개발 가능성이 높은 품목의 규격을 발굴하여 대한약전에 추가로 수재하고 표준화된 바이오시밀러 심사 기준을 마련해나간



다는 방침이다.

- 개발·디자인 단계부터 최종 허가·승인단계까지 맞춤형 단계별 기술지원을 위한 협의체 운영(지속)
- 안전관리체계 구축을 통한 신속대응
 - ‘국가출하승인’ 제도 시행에 따른 품질보증체계를 본격적으로 가시화하고, 제약회사 등을 대상으로 출하승인 절차와 방법 등 홍보·교육을 실시하고,
 - 인체조직은행, 바이오의약품 등 해외 제조업체에 대한 현지실사도 더욱 확대해 나갈 계획이다.
- 바이오의약품 선진 규제기관으로의 위상제고
 - 바이오의약품 세계 시장을 선점하고 국내 바이오의약품 해외 진출을 지원하기 위해 선진국 및 개발도상국 등의 규제당국자를 초청하여 국내 바이오의약품의 우수성 및 허가·심사 기준을 지속적으로 홍보할 계획이다.
 - WHO(세계보건기구) 등 국제기구와 제외국 바이오의약품 관련 규제당국과의 협력체계를 더욱 공고히 하고 영역을 넓혀간다는 방침이다.

〈 향후 바이오의약품 전망 〉

- 바이오의약품 세계 시장규모는 지속적으로 확대되어 '08년 69조원에서 '13년 116조원으로 증가될 것으로 전망되며, 국내 시장규모도 '10년 약 3.5조원에서 '15년에는 14조원에 달할 것으로 예상된다.
 - 생산실적의 연평균증가율은 바이오의약품은 22.26%('07~'10년)으로 의약품 동기간 8.62%보다 높음.
 - 위의 증가추세로 보았을 때 2015년도에는 바이오의약품 시장이 의약품생산시장의 17%에 육박할 것으로 예측됨.
 - 국내 바이오의약품 수출 1위(5년 연속) 품목은 ‘퀸박셈주’이며, 항독소 등의 수출실적은 연평균 성장률이 105%로 뚜렷한 성장세를 보이고 있어 고전적인 생물학적제제의 수출증대에 큰 역할을 하고 있는 것으로 보임.
 - 바이오의약품 임상시험 급증 추세 지속
 - 임상시험승인 건수의 연평균증가율은 20.5%로 특히 다국적임상시험의 증가세(43.33%)가 두드러짐
 - 현 증가세로 예측하였을 때, 2012년도 임상시험승인 건수는 132건으로 2012년부터는 임상시험 100건 이상 승인이 이루어질 것으로 예측됨.
 - 줄기세포치료제 등 첨단바이오의약품의 허가 가능성
 - 현재까지 바이오시밀러 11건의 임상시험이 승인되었으며, 이중 2건의 3상 임상시험이 승인되어 진행되고 있음.
- ▶ 식약청은 안전과 합리적 규제를 바탕으로 한 바이오의약품 관리를 통해 향후 국내 바이오의약품 산업 분야가 크게 활성화될 것으로 기대하고, 세계 바이오의약품 시장 선점과 선진 규제기관으로써의 위상제고에 노력해나가겠다고 밝혔다.

25) 식약청 “일반약 활성화 나선다” 허가규정 합리적 개선 - 2011.12.02

- 가교자료 제출 면제 · 전문약과 차별화된 허가 · 심사 운영 -

- ▶ 식품의약품안전청이 일반의약품 활성화 대책의 일환으로 일반약 특성을 고려한 품목허가 · 신고 · 심사 규정 운영지침을 마련했다.
 - 식약청은 “그동안 일반의약품 특성을 고려하지 않은 전문의약품과 동일한 임상자료 등 안전성 및 유효성 심사 자료제출 범위로 인하여 일반의약품 개발에 어려움이 있어 이같은 지침을 마련했다”고 설명했다.
 - 제약업계는 외국에서 일반의약품으로 오래 사용되고 국내에서 식품으로 허가가 있더라도 신약의 경우 전문의약품으로 분류되어 허가의 어려움이 있었다.
 - 또한 자료제출의약품도 일반의약품에 대한 치료적 확정 임상시험의 경우, 원칙적으로 안전성 및 유효성이 입증될 수 있도록 통계적으로 타당한 피험자수가 확보되려면 현실적으로 어려움이 많아 제품개발을 포기하는 사례가 많았다.
 - 식약청은 이에 따라 신약 중 일반의약품 분류 대상 여부에 대한 사전 심사를 하고, 일반의약품으로 분류된 신약의 가교자료 제출을 면제하기로 했다.

- ▶ ‘사전검토제’ 또는 ‘R&D상담’(제품화지원센터) 등을 이용하여 심사 시 의약품 분류에 따른 자료제출 범위 및 적합성에 대해 사전 상담하고, 민원인과 심사자간의 혼선을 최소화하여 민원 만족도 향상 및 허가 · 심사업무의 효율성을 높이기로 했다.
 - ‘의약품의 품목허가 신고 심사 규정’에 외국임상자료 등의 평가방법 중 가교자료 제출 면제 기준을 ‘기타 식품의약품안전청장이 인정하는 경우’에서 외국 의약품집에 수재되어 있거나 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있다는 것이 해당국가에서 발급한 제조 · 판매증서로 확인되는 품목, 이들 국가의 일반의약품처방 표준제조기준(예: OTC Monographs)에 적합한 품목 등으로 기준을 보다 명확하게 했다.
 - 또한 외국의약품집, 일반의약품처방 표준제조기준 등에 수재된 일반의약품은 안전성 · 유효성 정보가 충분히 확인 · 보증되었다고 판단되어 신약이라 할지라도 임상시험 자료 중 가교자료를 면제토록 할 방침이다.

의약품허가지원정보 2012년 봄호

발행일 | 2012년 3월

발행처 | 식품의약품안전평가원 제품화지원센터

발행인 | 이 광 호

편집위원장 | 박 귀 례

편집위원 | 류승렬, 임화경, 김지현, 백대현, 안충열, 서현옥, 성수경,
김미형, 윤희승, 김상훈, 명노일, 권예진, 강주은, 황보윤

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 제품화지원센터

전화 : 043) 719-5368 FAX : 043) 719-5350

E-mail : helpdrug@korea.kr

Homepage : <http://helpdrug.kfda.go.kr>

※ 의약품허가지원정보에서 의약품허가와 관련 다양한 주제에 관한 전문가분들의 원고를 받고 있습니다.
투고를 원하시는 분은 제품화지원센터 이메일(helpdrug@korea.kr) 또는 043-719-5368로 연락 부탁드립니다.

2012년 [봄]

의약품허가지원정보

제품화지원센터 상담신청

http://call.kfda.go.kr helpdrug@korea.kr

KFDA 식약청

자주하는질문 나의민원 상담내역 사이버상담 상담자료실 민원서식 방문/화상 상담예약 **의약품 제품화지원**

공지사항 FAQ 온라인상담 방문상담

국민의 삶의 질 향상을 위한 **든든한 식약청**

홈 > 온라인상담

의약품, 생물약품, 생약(관약)제제, 의약품 등을 제품화 개발하는 과정 중 품질, 비임상, 임상, 동계, 제조 및 품질(GMP), 허가일반사항 등 분야에서 상담을 받기 위해서는 경우, 질문을 접수하시면 온라인상으로 답변을 드립니다.

※ 본 상담에서 제공하는 내용은 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료비므로 각종 불복청구 등의 증거자료를 후력이 없습니다.

Search 공개여부 : 기간 : - 검색어 : 검색

총: 79건, 현재페이지: 1/8

번호	제목	작성자	처리여부	공개여부	등록일자
79	수입의약품 바코드 관련	윤*지	처리중	비공개	2011-12-09
78	난순 혼합용액 당류가성분으로 분야야 하는지 문의합니다.	이*희	처리중	비공개	2011-12-09
77	신용점 포한 복합제이 개발	최*영	처리중	비공개	2011-12-09
76	알산화제 아스타잔틴 관련 문의	김*영	처리중	비공개	2011-12-09