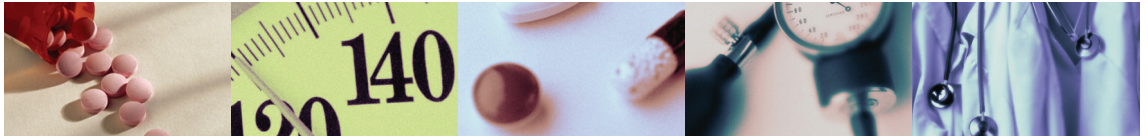


# Korea Food & Drug Administration



30대 이상 거의 모든 사람의 어깨에는 도톰한 주사 자국이 있을 정도로 불과 2~30년 전만 해도 천연두 예방접종은 필수적인 것이었다. 천연두는 수천 년 동안 인류가 가장 두려워한 전염병 중 하나였다. 치사율이 30%에 이르는 데다 다행히 목숨을 건진다 해도 흉한 자국을 얼굴에 남겼기 때문이다. 그러나 1980년 5월 8일 세계보건기구(WHO)는 천연두 완전 퇴치를 선언했고, 이제 천연두는 실험실에 보관해둔 극소량의 세포로만 남아 있을 뿐이다. 중두법이 개발되지 않았다면 결코 이룰 수 없는 성과이다.

비단 천연두가 아니더라도, 좋은 의약품이 개발되기 전 인류는 각종 전염병으로 전 세계적으로 수백, 수천만 명이 죽어 나갔던 쓰라린 경험을 반복해야만 했다. 전염병뿐 아니라 오늘날에는 약간의 항생제로 치료될 수 있는 병들로도 죽음을 맞는 이들이 수없이 많이 있었다. 이런 차원에서 생각해본다면 인간의

# 의약품 분야 3

생명과 바로 연결되는 의약품의 진보야 말로 인류가 이룩한 가장 커다란 성취라 일컬어도 크게 과장은 아닐 것이다.

이제 의약품은 단순히 병을 고치려는 목적으로만 사용되지 않는다. 많은 이들이 건강을 유지하고 아름다움을 지키며, 삶의 질을 향상시키기 위해 적극적으로 의약품을 사용하고 있다. 이러한 흐름 속에서 식약청은 의약품의 오·남용을 막고 유통되는 의약품의 품질을 확보하며 각종 불량 의약품 유통을 차단함으로써 국민 건강을 지키고자 한다.

또한 최근 의약품과 경계가 모호해지고 있는 화장품과 관련해서도 다양한 업무를 하고 있으며, 전통적인 생약 관리, 의약품 품질의 척도인 기준규격 설정 및 품질 평가, 상대적으로 영세한 국내 의약 산업의 발전 방안 등의 모색에도 많은 노력을 기울이고 있다.

# 01

## 의약품안전관리의 여건과 전망



### 1. 의약산업의 국내·외 동향

#### 1) 의약품 산업의 특징

의약품은 생명유지 및 삶의 질 향상에 필수적인 재화이며, 국가의 보건 의료비절감에 기여해왔다. 1900년대 47세에서 2000년대 80세에 가까이 평균수명이 연장되었고 의약산업의 기술진보에 따라 천연두, 폐결핵, 매독, 디프테리아, 소아마비 등이 퇴치되었으며, 수두백신 비접종시 1인당 의료비 지불이 529불인 반면 백신 접종 시 146불이면 가능할 정도로 의료비 절감 효과가 있다.

인구의 고령화 및 소득증가 등으로 삶의 질과 건강에 대한 관심이 고조됨에 따라 의약산업이 차세대 전략산업으로 대두되었다. 또한 의약품산업자체가 지식을 기반으로 한 고부가가치 산업으로서 세계 100대 기업 중 15% 이상을 제약기업이 차지할 정도로 주목을 받고 있다. 또한 의약품산업은 인간의 생명과 직접적으로 연관이 있기에 공공성 및 외부 경제효과 또한 매우 크다.

의약품산업은 연구개발(GLP), 임상시험(GCP), 인허가(IND·NDA), 제조(GMP), 유통(GSP) 등의 전 과정에서 엄격히 규제가 되고 있어, 일반 공산품과는 차별성을 가진다. 또한 연구개발에서부터 제품화까지 약 10년이 소요되는 두뇌 집약적, 환경친화적, 비 장치산업으로서 부존자원이 빈약하고 인적자원이 우수한 국내여건에 적합하여 정부에서 국민소득 2만불 시대로의 도약을 위한 차세대 10대 성장산업으로 지정한 바 있다. 반면 낮은 성공확율이 낮고(1 : 5,000~10,000), 제품개발이 성공한다 하더라도 시장성이 보장되는 것은 아니며, 높은 연구투자비(9천억 원/1개) 및 연구비 등 투자비용 회수기간이 장기적(12~15년)인 특성이 있다.

표3-1-1 세계 제약산업의 일반적 동향 비교

구분	세계	북미	유럽	일본	한국
약품시장	480조 원	244조 원	122조 원	56조 원	7조 원
1위기업 매출액	36조 원	36조 원	35조 원	9조 원	0.5조 원
매출대비 연구비		10-25%		10-15%	4-5%
경상이익율		20-35%		10-20%	5-10%
기업당연구원수		500-15,000명		300-2천명	20-200명
신약연구경험		60년	100년	35년	15년
신약개발수/년	40개	11개	17개	9개	1개

## 2) 세계 제약 산업 현황

세계 제약산업의 일반적인 동향을 요약 비교하면 [표3-1-1]과 같다.

앞서 언급한 바와 같이 새로운 의약품을 개발하는 데는 장기간 막대한 자금이 들어가고 이를 상품화하여 투자비를 회수하는 데 또다시 장기간이 소요된다. 따라서 신약을 개발하기 위해서는 기술력 외에 막대한 자본축적이 되어 있어야 한다.

이런 관점에서 볼 때 우리나라 매출액 1위 기업의 매출액이 미국, 유럽은 물론 일본 1위 기업의 1/18에도 못 미치고 R&D투자 비율도 선진국의 1/2 수준인 점 등은 우리나라의 신약개발 환경이 얼마나 열악한지 잘 말해준다. 이를 극복하기 위해서는 정부의 적극적인 관심과 지원이 요구된다.

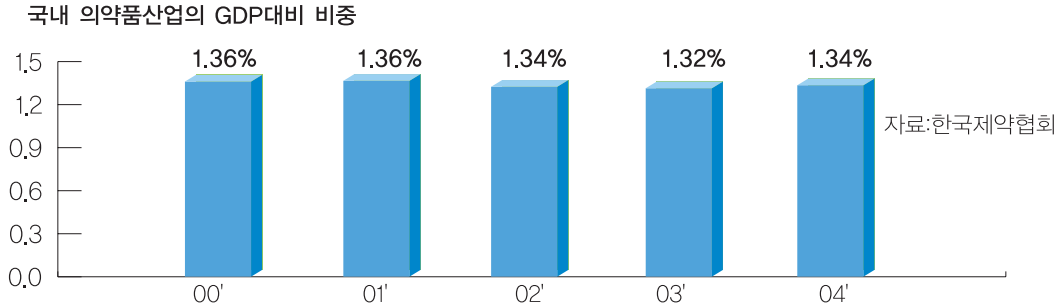
## 3) 국내 제약산업 현황

국내 의약품산업의 발전과정을 연대별로 정리하면 1960년대에 완제의약품을 국산화하는 초기 기술 확대 단계를 거쳐 1970년대에 원료의약품을 국산화하여 수입을 대체하는 단계에서 1980년대에 신약개발의 필요성을 인식하게 되었으며 1990년대에 비로소 신약개발에 필요한 경쟁력을 확보하기 위해 노력하기 시작하였고, 그 결과 1999년에 최초의 항암제 신약을 SK제약이 개발한 이래 2000년부터 2005년까지 10개의 신약이 허가되었고, 의약품등의 총생산액

# 01

## 의약품안전관리의 여건과 전망

그림3-1-1 의약품 산업의 GDP비중



국가별 의약품산업의 GDP비중(2002)

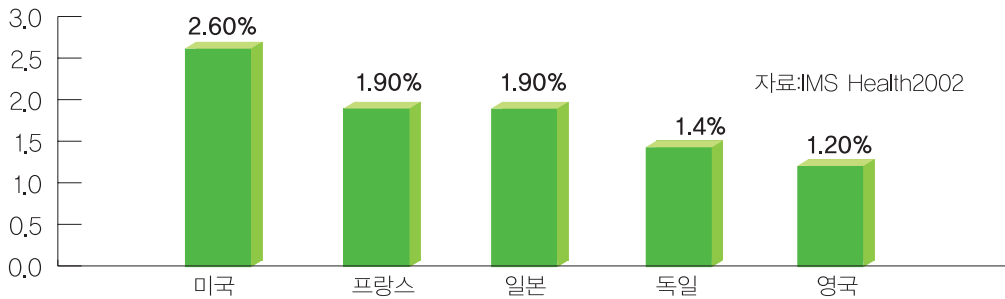


표3-1-2 세계 의약품시장에서 국내시장의 비중

(단위 : 억불, %)

구분	2000	2001	2002	2003	2004
세계	3,172	3,642	4,006	4,663	5,180
한국	70	66	74	80	91
비중	2.2	1.8	1.8	1.7	1.8

자료원 : 세계시장 - IMS Health 세계시장규모, 한국시장 - 한국제약협회 생산실적

은 '04년 국내총생산(GDP)의 약 1.3%, 세계시장의 1.8% 점유율로 세계10위의 규모이다.

국내의약품 수·출입 현황을 보면 다음과 같다. 의약품등의 수출·수입액은 매년 증가하

표3-1-3 수입현황

(단위 : 천 달러, %)

연도	원료의약품	완제의약품	의약외품	체외진단용	합계	전년대비
1998	504,255	192,489	26,157	51,635	774,536	-22.4
1999	625,430	264,525	32,283	59,872	982,110	26.8
2000	835,771	409,757	53,140	57,373	1,356,041	38.1
2001	807,984	489,159	61,383	70,582	1,429,108	5.4
2002	1,453,666	587,192	52,272	77,985	2,171,115	51.9
2003	1,324,762	687,719	67,526	85,787	2,165,794	-0.2
2004	1,205,321	933,921	80,246	96,047	2,315,535	6.9
2005	1,368,957	1,214,871	93,016	119,442	2,796,286	20.8

표3-1-4 수출현황

(단위 : 천 달러, %)

연도	원료의약품	완제의약품	의약외품	합계	전년대비
1998	420,565	131,151	23,590	575,306	
1999	457,660	157,326	27,673	642,659	11.7
2000	436,715	137,725	78,370	652,810	1.6
2001	442,019	178,836	55,235	676,090	3.6
2002	457,938	221,053	43,606	722,597	6.9
2003	441,592	250,268	46,649	738,509	2.2
2004	416,894	292,474	63,616	772,984	4.7
2005	448,428	345,959	63,385	857,772	11.0

고 있으나 수입액의 증가가 두드러져 의약산업 분야에서의 무역역조 현상이 점차 심화되고 있는데, 이는 의약품 원료의 90%를 수입에 의존하고, 고가의 완제의약품의 수입이 그 이유라 하겠다. 더욱이 우리와 여건이 유사한 인도, 중국 등 개발도상국과의 경쟁이 불가피하게 되었다. 따라서 이들 국가와 차별화된 수출 분야를 개척할 필요가 있다.

#### 4) 국내 의약산업의 문제점

국내 제약기업의 경우 사업규모가 영세하고 수출보다는 내수경쟁이 치열한 상태로서 과당 경쟁에 의해 수익구조가 악화되고 있다. 2004년을 기준으로 714개의 의약품 제조업체 중 1,000억원 이상 매출업소가 23개사에 불과하고 이들 업체가 전체의 46.9%를 점유하고 있는 실정이다. 또한 보험등재품목 중에서 동일성분 의약품이 2개 이상인 품목이 전체의 84%로 국내 회사 간 과당경쟁적인 시장구조를 형성하고 있다.

2000년 7월 시행된 의약분업 도입 이후 의약품 사용량이 감소하고 외자기업의 시장점유율이 급증하고 있는데, 이는 처방전공개, 의약품접근성 제한, 처방건당 의약품 수 감소 등으로 의약품 총 사용량이 10~20% 감소되고 의약분업 도입과정에서 국내생산 의약품 품질에 대한 신뢰가 떨어졌기 때문이다. 이로 인해 2004년 기준 국내에 진출한 40개소 외자기업의 매출은 의약분업 도입당시 10%정도에서 29%까지 시장점유율이 상승하였으나, 국내 제약기업은 대형기업의 부재로 국내 최대기업의 매출액이 세계적인 기업에 비하여 1%의 수준이다.

또 과당경쟁으로 인한 가격질서의 문란과 구색 갖추기 식 소량 다품종 생산으로 인하여 결과적으로 물류비가 증가하는 취약한 의약품 유통구조도 한 원인이다. 또한, 국내 기업의 매출액 대비 연구개발비 투자비율은 4~5%로 세계적 기업들의 10~25%에 비해 절대적으로 부족한 실정이다. 그 이유로는 제약 산업의 경우 매출액대비 순이익율이 6.7% 수준에 머물러 ('04년 기준), 10%이상의 순이익을 발생시키고 있는 선진 외국에 비해 투자여력이 열악하여 연구 개발분야에 대한 재투자를 제한하는 요인으로 작용하고 있다.

국내외 의약품산업의 환경의 변화 중 가장 핵심적인 분야는 임상시험이다. 그동안 국내 제약업계는 신약 후보물질을 개발하고도 선진국 기준의 전임상 또는 임상시험을 수행할 여

표3-1-5 각국 1위 기업 매출액 비교

(단위 : 백만불)

한국		일본		미국		영국	
회사명	매출액	회사명	매출액	회사명	매출액	회사명	매출액
동아제약	472	Takeda	8,412	Pfizer	46,133	GSK	31,377

자료원 : 국내 상장기업보고서, 국제의약품정보 2005. 3.28

건이 마련되어 있지 않아 신약 후보물질의 사업화를 추진하지 못한 경우도 있었다. 우리나라는 양질의 의료인력과 저렴한 임상시험비용(미국, 유럽의 1/4 ~ 1/2 수준)등으로 다국가임상시험유치에 유리한 여건을 가지고 있음에도 불구하고, 임상시험의 인프라 구축 미흡으로 임상시험분야에서의 국제경쟁력이 부족한 실정이다.

### 5) 국내 의약산업의 경쟁력 강화 방안

제약산업이 국가 정책적 측면에서 지원·육성되어 세계 선도기업과 경쟁하기 위해서는 기업적 노력뿐만 아니라 국가적 차원의 고려가 필요하다. 제약산업의 선도제약기업군을 형성하기 위한 R&D 재투자를 위해서는 최소 영업이익률이 10%를 상회하여야 가능하므로, 신약 개발 시 약가에 대한 인센티브를 부여하는 등 보험약가 운영이 탄력적으로 이루어져야 한다. 아울러 기업은 국제 품질규격의 의약품 제조를 통해 수출비중을 확대함으로써 수익률 향상을 위한 수출전략을 마련해야 한다.

전근대적 물류 유통체계로 인한 과다 물류비용 해소와 과당경쟁구조로 인한 물량공격 전략에서 품질경쟁 전략으로 전환할 수 있도록 정책적 유도가 필요하다. 개량신약은 다른 신약에 비하여 제품화 성공 가능성이 높고(확률 1/100), 적은 투자로 일정 규모의 시장확보가 가능하다. 우리나라는 고도의 기술집약적 분야의 연구 및 제품화 기술은 아직 미흡하나, 제네릭의약품의 제품화 경험을 바탕으로 개량신약 개발에 상대적 경쟁력을 보유하고 있으므로, 개량신약분야의 성장 및 수출 산업화를 장려해야 할 것이다.

신약개발 분야에 있어 임상시험이 고부가가치 산업으로 각광을 받고 있으므로, 정부차원에서 임상시험에 대한 지원을 늘리고, 전임상 및 임상시험 인프라를 구축하여 국제경쟁력을 갖추고 다국가임상시험을 적극 유치해야 할 것이다.

## 2. 의약품 품질보증 체계 확립

의약품은 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품이므로 완벽한 품질보증체계는 필수적 요소이다. 따라서 의약품 GMP를 반드시 준수하도록 하고 있는



데, 의약품 품질보증은 최종 제품의 품질관리로는 미흡하며, GMP의 기본 개념인 인위적인 과오(혼동, 실수)의 최소화, 의약품의 오염과 품질변화의 방지, 고도의 품질보증체계의 확립에 따라 가능하게 된다. 1969년 제22차 세계보건기구총회 결의에 따라 각국에 GMP 도입 실시를 권유함에 따라 1977년 보건복지부예규 제373호로 GMP 가이드라인을 설정한 것을 출발로 1994년 5월 20일 완제의약품에 대한 GMP를 법률로 강제하면서 시작되었다.

그러나 의약품의 품질확보는 완제의약품의 GMP만으로는 미흡하며, 원료단계부터 완제의약품에 이르기까지 Total GMP 관리 체계로 전환되어야 한다. 이를 위해 우리나라에서는 2002년 7월 1일 원료의약품 GMP(Bulk GMP)를 의무화하였으며, 이와 더불어 원료의약품의 품질 및 안전관리를 한 단계 상향조정하기 위하여 2002년 7월부터 원료의약품신고제도(DMF)를 도입, 운영하고 있다.

DMF를 시행하게 된 것은, 수입 원료의약품은 약사법시행규칙 제44조에 의해 수입관리 절차가 면제되어 저급 원료가 사용될 우려가 높음에도 불구하고 전반적인 생산 공정에 대한 평가절차가 없어 이를 보완한 것이다. 국내의 원료 대외의존도는 90%(2002년) 수준이며 중국 등 저가 원료의약품 수입이 원료공급업체 기준으로 전체의 50%를 차지하고 있으므로 원료의약품 안전관리의 중요성이 강조되는 것은 당연하다.

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

### 3. 생약·한약 제제의 가치 재검토

생약·한약 제제 분야는 국가별로 오래전부터 국민보건의 중추적 역할을 담당하여 왔으며 시장 규모도 약 1,000억 달러로 추산된다. 세계화의 진전으로 이 분야는 사실상 독일 등 유럽이 주도하고 있으며, 동양의학의 중심을 자처하는 중국은 국가적 지원 아래 연구개발을 확

대하여 세계시장 진출을 활발히 전개하고 있다. 신약개발을 주도하는 미국도 이 분야에 대한 투자와 관심을 집중하고 있어 앞으로 시장규모와 판도 변화는 예측불허이다.

독일은 1961년에 규정된 독일약품법(AMG I)에 따라 생약 제제는 등록만 하면 사용할 수 있도록 하였으나, 이 후 1976년 공포된 독일약품법(AMG II)에 의해 식물약품이라는 개념을 도입하여 품질, 유효성, 안전성 검토를 받은 후 허가하도록 하고 1976년 이전에 허가된 식물약품에 대해서는 그 과도기를 인정하는 특혜를 주기도 했다. 전통적으로 독일에서 그 효능을 인정하여 허가된 생약의 수는 약 800여종에 이르는 것으로 파악되며 이를 추출, 분획한 것을 응용하여 세계시장을 주도하고 있다.

중국은 풍부한 생약자원 및 사용경험을 바탕으로 화학약품과 구분된 허가 제도를 운영하고 있다. 다양한 전통중국의약품(Traditional Chinese Medicine)은 제도적 뒷받침과 수출 지원 정책에 힘입어 세계시장 점유율을 계속 높이고 있다. 광대한 영토에서 생산되는 약재와 저렴한 노동력은 이를 더욱 가속화시킬 것이다. 의약품시장을 주도하고 있는 미국에서 생약은 아직 의약품보다는 건강식품의 형태로 유통되고 있다. 그러나 1999년 FDA에서 Dietary Supplements의 Ingredient Labeling, Nutrition Labeling 등에 대한 가이드를 정하여, 건강식품에 대한 개념을 의약품에 준하는 형태로 관리하겠다는 의지를 밝힌 바 있다. 2000년에는 FDA에서 Botanical Drug Products에 대한 가이드를 제정, 천연물(생약)을 이용한 의약품개발에 대한 규정을 발표, 향후 의약품 개발에 필요한 허가제도의 규정을 제시하고 있다. 이와 병행하여 중의학 고서에 대한 데이터베이스 구축은 많은 연구개발 성과의 밑거름이 되고 있다.

#### 4. 의약품 사후관리 분야의 여건과 전망

의약품 안전에 대한 국민들의 기대와 요구 수준은 크게 높아져 있으며, 안전한 의약품 제조를 위해 운영하고 있는 의약품 제조 및 품질 관리 기준(KGMP)을 통해 사후관리 역시 더욱 강화해야 한다. GMP의 철저한 이행과 사후관리 필요성은 최근 건풍제약 앰플주사제 세균 오염 사건 발생 등에서 보는 바와 같다. 1994년 GMP 의무화 이후 GMP 업소는 지속적으

로 증가하여 2005년 현재 227개에 이르고 있다. GMP 업소의 철저한 사후관리에 그만큼 어려움이 있는 것이 현실이며, 방식도 그간의 획일적·반복적 체계에서 문제 업소 중심의 선택적·집중적인 체계로 전환해야 할 시점이다. 또한 GMP 관련 규정을 보다 선진화하고 교육을 강화하는 등 의약품 산업의 국제경쟁력을 강화해야 한다.

또한 제조·수입된 모든 의약품 등의 품질 확보를 위하여 지속적인 수거·검사를 실시하는 한편, 불량 의약품 등의 유통방지를 위하여 품질문제 야기 또는 우려 품목, 취약업소 품목을 집중 수거·검사함으로써 관리를 강화하고자 한다. 의약품 유통 관리 기준(KGSP) 등의 보다 철저한 준수를 유도하여 우수한 의약품이 소비자에게 전달될 수 있도록 하고, 각종 부정·불량 의약품의 약사감시를 강화하여 국민보건 위해요소를 철저히 차단하여야 한다.

최근 급격한 방송통신기술의 발달로 무분별한 광고 판매행위가 증가하고 있다. 사이버 공간에서의 광고·판매행위는 단속대상이 광범위할 뿐만 아니라 지능적으로 운영되고 있어, 소비자 피해를 예방하고 의약품 오남용을 방지할 수 있는 광고관리 강화가 요구된다. 아울러 제한된 임상시험 결과만으로 허가된 신약 및 일부 전문의약품 등은 시판 중 광범위한 환자를 대상으로 사용 초기의 약물사용 양상을 관찰하여 개발과정에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 및 그 발생상황, 안전성과 유효성에 영향을 미치는 요인 등을 조사·확인하여야 한다. 이미 허가되어 오랫동안 사용된 의약품도 최신 의약학적 수준에서 안전성·유효성을 재평가, 보다 안전하고 우수한 의약품 제조·공급 기반을 마련해야 한다.

## 5. 마약류 안전관리의 국외 및 국내 동향

마약에 관한 단일 협약(Single convention 1961), 향정신성 물질에 관한 UN 협약(1971), 마약 및 향정신성 물질의 불법거래방지에 관한 유엔협약(1988)에 따라 마약류 관리는 과학분야와 의료산업에서 필요로 하는 합법적 사용을 보장한다. 동시에 향정신성 물질이 불법으로 유출되지 않도록 취급자들로 하여금 법에서 정한 의무사항을 이행하도록 하는 한편 마약류 남용과 불법거래를 통제하고 있다. 또 마약 문제는 국제적인 관심사항으로 국가 간 협력이 필요한 분야인 만큼, UN 경제사회이사회(ECOSOC) 산하 마약위원회(CND), 극동지역

마약집행기관장회의(HONLEA) 및 콜롬보 플랜(Colombo Plan) 등을 통한 각국 관리기관과의 연대 및 국제협력의 필요성이 높아지고 있다.

합법적으로 사용되는 의료용 마약류의 경우 그 취급·관리의 적정성이 요구되는 바, 특히 취급자들의 관리의무가 강조되고 있으며, 이를 위한 관련 법령의 보완작업 및 지도·점검, 그리고 유관단체와의 유기적인 협력체제 구축도 필요한 실정이다. 또한 중독자 대책도 종래의 처벌위주 대책이 가지는 형사 정책의 한계, 마약류 투약사범을 처벌 대상으로만 보는 인식에서 벗어나 적극적인 치료가 필요한 환자로 파악, 마약류 사범 자신의 건강유지와 공중보건권을 보장하고자 하는 노력이 선진 외국에서 중요한 마약정책으로 자리 잡아 가는 추세이다. 이에 따라 우리나라도 치료·재활을 통하여 재범을 방지할 수 있도록 검찰이 초범이나 경미한 마약사범에 대해서는 치료보호를 전제로 기소유예처분을 하는 등 정책의 변화를 주고 있다. 나아가 법원의 치료보호조건부 집행유예 판결제도 도입 등을 주요 골자로 한 마약류 관리에 관한 법률 개정안을 발의 중이다.

# 02

## 의약품안전관리의 추진 방향



### 1. 기본 방향

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

### 2. 약무행정의 선진화 국제조화 및 전자약무행정 인프라 구축

국내 유통의약품의 이화학적·생물학적 품질확보로 제품의 신뢰성을 제고하며, 특히 2000년 7월부터 실시 중인 의약분업을 정착시키고 건강보험 재정을 절감하기 위하여 생물학적 동등성(이하 생동성) 확보정책을 계속 추진하고자 한다. 이를 위해 생동성 인정품목을 조기 확대하고자 국내 시험기관의 생동성시험 실시 여건을 고려, 2006년 5월까지 약 4,000개의 품목을 생동성 인정품목으로 공고하였다. 원료의약품의 안전관리를 위하여 원료의약품 신고대상 품목을 지속적으로 확대함은 물론 국제 조화된 평가기준을 마련하는 등 세부기준을 보완·개선하며 안정적 제도정착을 위한 세부운영지침을 갖추고 홍보를 강화하고자 한다.

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

점검하여 제도를 발전시키고 임상시험 관리 전담 부서 신설 및 심사인력 보강을 추진코자 한다. 임상시험 사전상담제도의 운영을 활성화하기 위하여 제도운영의 문제점을 파악, 개선방안을 모색해 나갈 계획이다. 이외에도 신약 등의 허가 신청 시 자료제출서식을 ICH에 따른 공통서식(CTD)으로 표준화하고 국내실정에 맞는 가이드라인을 마련하여 신약개발 기반조성을 가속화, 국내개발 신약의 원활한 해외진출을 도모하고자 한다.

또한 천연물을 근간으로 하는 생약·한약 제제 등의 제품화를 통하여 한의약 산업을 세계적인 제약 산업으로 육성해 나가고자 기반 조성을 계속해 나갈 계획이다. 한약 제제 GMP 제도 도입 방안 등 한약 제제의 과학화·실용화 연구 사업을 추진하여 이를 토대로 제도화해 나가고자 한다. 동시에 생약·한약 관련 민간처방 등의 제품화 제형화 개발지원을 위한 한의학계 및 약계 전문가로 구성된 자문위원단을 구성·운영, 한약 제제 등의 제품화에 인적지원을 하는 한편 한약 제제의 인·허가, 관리전담조직 및 인력보강 등 조직 개편을 할 계획이다.

명확한 법률적 구분이 미흡하여 안전관리 사각지대에 있던, 전염병 예방 목적의 물품이 약사법 개정을 통해 의약외품으로 분류됨에 따라 식약청에서는 능동적으로 안전관리체계를 구축하고자 한다. 이에 전염병 예방용 살균·살충제의 안전성·유효성과 품질평가 등을 위하여 ‘전염병 예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정’을 제정하였으며, 연구개발 인프라 구축을 위하여 살균·살충제의 독성 및 효력시험 실시기관 선정도 추진할 계획이다. 이외에도 소비자 안전과 직접 관계되는 분야로서 궤련형 금연보조제의 타르 등 유해성분 및 함유량을 표시토록 할 것이다.

우리 청에서는 소비자에게 신속한 정보를 제공하며 기업의 신속한 업무처리를 돕고 효율적 약무행정관리를 해 나가기 위하여 e-KFDA를 지속 추진할 계획이다. 이를 위하여 약품안전관리정보시스템(DIMS, Drug Information Management System)을 ISP에 포함하여 대폭 보완함으로써 소비자가 신속·정확하게 정보를 확인할 수 있는 시스템으로 개편하고자 한다. 그 다음으로 처리 완료된 민원서류 정보는 자동으로 DIMS시스템으로 이관되도록 하여 신속히 자료를 제공하고자 한다. 그간 구축된 데이터의 신뢰성을 확보하고자 데이터 검증사업도 추진할 계획이다. 또한 의약품 동등성, DMF, IND, 천연물신약 및 방역용 의약외품 관련 업무 및 제도가 신설됨에 따라 상당한 행정수요가 발생하고 있으나, 이를 감당할 인력보강 및

조직의 정비가 이루어지지 않아 업무적체 및 업무효율 저하를 초래하고 있었다. 각종 제도의 선진화 및 정비에도 불구하고 이런 면에서 많은 지적이 있었던 담당인력 부족을 해소하고자 금년에는 업무 효율성 제고를 위한 인력보강 등 조직정비도 병행 추진해 나갈 계획이다.

### 3. 의약품 품질확보 및 안전관리 체계보강

의약품 품질·유통체계의 철저한 관리를 위해서는 기본적으로 KGMP 업소에 대한 '차등 평가시스템' 도입, 의약품 등의 품질관리업무에 관한 규정 제·개정, KGSP 관리강화를 추진할 계획이다.

원료·완제의약품, 불량 화장품 유통방지와 문제업소 등 취약분야 집중감시로 동일사안의 반복 위반 사례를 근절하고, 업종별 중점점검분야 선정 및 밀착점검을 통하여 약사감시 행정의 방향성과 효율성을 제고할 것이다. 우수 의약품 공급기반 및 저비용·고효율의 감시체계 구축을 위한 GMP 업소의 차등평가제를 정착시키기 위하여, 우수한 업소는 업소의 자율점검 등 자율성을 최대한 보장하고 취약한 업소는 집중 관리하는 등 차등 관리로 수준향상을 적극 유도할 것이다. 식약청과 지방자치단체 간의 업무공조를 통한 감시체계의 효율을 제고하기 위하여 사회 문제를 일으킬 수 있는 분야 및 광범위한 점검이 필요한 분야의 선택적·집중적 기획합동감시를 강화할 계획이다. 또한 의약품 제조·수입업소의 자율점검제(Self-Audit) 내실화 도모를 위해 업소 자율점검 관리체계를 정착시키고, 자율점검제 대상을 의약품, 화장품 제조·수입업소 KGSP에까지 확대 운영하는 문제를 검토할 시점이다.

불량의약품 유통방지를 위해 의약품 등 품질관리 시스템을 강화할 것이다. 기존의 투망식(다품목수거·전항목시험) 수거방식에서 품질 문제를 일으켰거나 우려되는 품목 및 최근 2년간 품질점검 결과 부적합 판정된 업소의 품목을 집중 수거하는 방식으로 전환한다. 제조·수입업자 관리 실태 점검과정에서 품질관리 취약분야가 인지되는 경우 해당제품의 원료 및 완제품을 현장에서 직접 수거 검사하는 등 국민보건 위해 요소를 조기에 차단해 나갈 계획이다. 2005년에 도입, 시행될 의약품 낱알식별표시제를 조기 정착시켜 의약품의 투약과실을 예방하고 소비자의 알권리를 보장, 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성할 것이다.

국·내외 언론보도, 각국 정부 조치내용 및 의·약학 관련 간행물과 국내에서 사용 중 발생된 의약품의 부작용정보를 수집·분석·평가, 허가사항에 반영하는 등의 조치를 취하기 위하여 의약품 등 안전성정보처리 활성화를 적극 추진할 것이다. 유통 중인 의약품의 안전성·유효성을 지속적으로 재심사·재평가하여 합리적으로 허가사항을 조정하고, 그간 문헌위주로 추진된 안전성·유효성 재평가를 보완하여 생동성 재평가 등 임상평가를 점차 확대 추진해 나갈 계획이다. 그리고 의약품·화장품 등의 허위 표시·과대광고로 인한 소비자 피해를 방지하기 위하여 광고·표시의 사전·사후관리 체계를 보강하고, 사용정보에 쉬운 용어를 사용하는 등 소비자 중심의 표시기재를 강화해 나갈 것이다. 또한 최근 사회적으로 문제가 된 인태반 제제의 관리를 강화하고 기존의 77개 DMF 성분 외에 위장관 기능조절제 등 국민 다소비 성분 위주로 2006년도 DMF 확대 대상 성분을 선정할 예정이다. 앞으로 동 제도가 원활히 정착되어 부정·불량 원료 사용 차단 및 의약품 품질 향상에 기여하도록 할 것이다.

#### 4. 마약류 안전관리의 추진 방향

마약류 안전관리는 마약류 오·남용 예방을 위한 공급 및 수요억제 정책과 중독자의 치료 보호 정책의 병행을 기본으로 하고 있다. 마약류 오·남용 예방을 위해서는 불법마약의 공급을 차단하기 위한 단속과 수요억제를 위한 예방활동이 중요하다. 그러나 불법마약의 공급 억제를 위해 단순히 단속만을 강화할 경우 자칫 공급 조직이 더욱 지능화·조직화할 우려가 있으므로 각국은 국내 유관 기관 간 협업 체계를 통한 체계적인 단속과 홍보·교육 사업에 비중을 두고 있다. 또한 활발한 정보교류를 통하여 마약류의 국가 간 유통을 원천적으로 봉쇄하기 위해 노력하고 있다. 정부에서도 다양한 매체를 통한 대국민 홍보 등 마약류 오·남용 예방활동을 적극적으로 펼치고 있으며, 마약류 관리에 있어 국제 및 국내 공조와 상호 협력·정보공유를 추진하고 있다.

마약류 남용 문제는 국제적인 관심사항으로 각국은 국제적인 협력 등으로 관리의 내실을 기하고자 하며, 국내에서도 마약류 관리 위반 사례 발생 시 검찰·경찰 등 유관기관과의 공조 조사 등으로 완벽을 기해 나가고 있다.



# 03

## 의약품분야 주요업무 추진 실적



### 1. 생물학적동등성 확보

의약분업 실시를 앞둔 지난 1999년 5월 10일 의·약계와 시민대책위원회에서는 2000년 7월 의약분업 실시 전까지 국내 허가 의약품에 대한 약효 동등성 시험 완료를 요구하였다. 2000년 1월 12일자 약사법 제23조의 2(대체조제) 규정 신설로 '약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 의약품 동등성이 입증된 동일 성분·함량 및 제형이 동일한 경우에 한하여 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 있다' 라고 개정하면서 우리 청에서는 의·약계 및 시민단체로 구성된 의약분업실행위원회 및 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 의약품 동등성 확보방안을 마련하게 되었다. 즉, 단일제로서 정제·캡셀제·좌제에 대하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험으로 의약품 동등성을 입증토록 하되, 동 제제 중 USP DI Vol.3 B code에 해당하는 황산알부테롤 등 41개 성분에 대하여는 생동성 시험을 실시토록 한 것이다. 이에 따라 각 의약품 제조(수입)업소에서는 자사 품목의 비교용출시험 등을 실시하였으며 우리 청에서 시험결과를 검토, 적합하다고 인정한 5,038개 품목을 의약품 동등성 입증품목으로 공고하였다.

그러나 2001년 8월 14일자로 약사법이 재차 개정되어 대체 조제 허용범위가 생동성 입증 품목만으로 한정됨에 따라 우리 청에서는 각 업소의 생동성시험 실시가 급증할 것으로 예상, 시험을 확대할 필요가 있다고 판단하여 보험 급여액이 많고 보험 약가 차이가 큰 품목과 오·남용의 우려가 있는 항생제를 대상으로 각 제약업소의 생동성시험 실시 의향을 조사하였다. 이에 따라 2001년 8월 30일자로 24개성분 405개 품목을 1차년도(2001. 9. 1~2002. 12. 31) 대상품목으로 선정하였고, 국내 생동성시험 실시가 가능한 의·약대 및 병원 등 85개 기관을 25개 그룹으로 컨소시엄을 구성하였다.

각 그룹별로 시험 가능성분 및 연간실시 가능품목수를 고려하여 1~5개 성분을 배정함으로써 단기간 내에 최대품목에 대한 생동성시험이 효율적으로 실시될 수 있도록 하는 성분별 그룹화 방안을 마련하였으며 2001년 8월 31일자로 1차년도 생동성시험 실시 대상성분, 그룹구성, 그룹별 실시가능품목 수 가능성분 및 대조약을 선정·공고하였다. 또한 제약업소와 실시 그룹의 애로사항을 청취하고 우리 청의 정책을 설명하는 한편, 제약업소와 실시 그룹 간 연계를 추진하기 위한 간담회, 설명회 등을 2001년 10월 이후 14차례 개최한 바 있다. 1차년도 생동성시험 실시현황 조사결과에 따라 1차년도 생동성시험 대상성분에 대한 함량별 대조약을 추가 선정하고, 그룹별 생동성시험 실시 가능 성분을 추가 배정하는 등 1차년도 생동성시험이 원활히 실시될 수 있도록 보완조치를 강구하였다.

2006년 5월 31일 현재 식약청이 생동성을 인정 4,000개 품목을 달성하였다. 당초 정부에서는 제약업소의 생동성시험 실시 수요가 급증할 것으로 예상하고 생동성시험 실시기관의 시험능력 확대 및 시험실시 효율성을 제고하는 등 공급을 늘리기 위한 각종 대책을 마련하였으나 제약업소에서는 품목당 4,000~7,000만 원 정도의 비용을 들여 생동성을 인정받는다 하더라도 그것이 매출 확대로 이어질지 확신이 없었으며, 정부의 의약분업 정책기조 유지에 대한 의구심으로 생동성시험에 적극 참여하지 않고 관망 자세를 취하는 경우가 많았다.

이에 식약청에서는 생동성 인정 품목에 대한 지원행정의 필요성을 절감하여 보건복지부에 생동성인정품목 인센티브 부여방안을 건의하였다. 2002년 10월부터는 생동성인정품목에 대한 보험약가 등재기간이 1개월 내외로 대폭 단축되었고, 2003년 1월 1일부터는 생동성인정품목의 보험약가를 오리지널 약가의 80%까지 상향조정하는 우대조치가 취해졌다. 그 밖에도 현행 약사법의 대체조제 관련조항(의사가 대체조제불가라고 표시한 품목의 의사 동의 없는 대체조제 금지, 대체조제 시 의사에 사후통보, 환자에게 대체조제사항에 대해 고지할 의무, 대체조제 관련하여 사고 발생 시 책임소재 여부 등) 완화, 국·공립병원 및 대학병원 등의 의약품 입찰 시 생동성 인정품목의 우선 구매, 생동성 인정품목의 지역 처방 의약품 목록 자동 등재 및 적극적 사용, 의사의 생동성 인정품목 처방 또는 약사의 생동성 인정품목 대체조제 시 인센티브 부여 등의 우대조치를 강구해 줄 것을 보건복지부에 요청하였다.

또한 제약업소의 생동성시험 비용 및 기간을 단축하고 보다 많은 기관의 생동성시험 참여

를 유도하고자 2002년에는 오픈로사신 등 52개 성분, 2003년에는 글리벤클라미드 등 44개 성분, 2004년에는 겐피브로질 등 45개 성분, 2005년에는 니모디핀 등 21개 성분에 대한 성분별 표준 프로토콜(생동성시험계획서)을 발표하였다. 생동성시험 인정품목의 조기 확대를 위하여 생동성 인정품목 허가업소에 전 공정을 위탁생산할 때 동일처방 및 전 성분 원료공급원이 동일한 경우에 한하여 생동성시험을 면제하고 두 개 이상의 업소가 공동실시한 생동성시험 자료를 인정하였다. 외국에서 한국인을 대상으로 실시한 생동성 시험자료도 국내 생동성 시험기준에 적합한 경우 이를 인정기로 하였다.

용해도 및 막 투과도가 큰 성분에 대하여 비교용출시험으로 생동성 시험을 대신하는 미국의 BCS(Biopharmaceutics Classification System) 제도를 국내에 도입하였으며, 시럽제, 점안제, 점이제, 외용액제, 소화효소제 등 생체를 이용한 시험이 불필요하거나 불가능한 제제에 대하여 이화학적 동등성시험, 소화력시험 등을 통하여 생동성을 입증할 수 있는 방안을 제시하였다. 그리고 생동성시험 계획 및 결과평가의 신속심사체계를 마련하였고, 시험결과보고 시 첨부자료 관련 제도를 합리적으로 개선하였다.

식약청에서는 단계적으로 정제, 캡슐제, 좌제 중 전문의약품의 복제품 허가 시 생동성 입증자료 제출을 의무화할 방침이다. 그리고 2007년부터는 시중 유통 의약품에 대하여 순차적으로 생동성시험에 의한 재평가를 실시, 국내 의약품의 품질을 확보해 나갈 계획이다.

## 2. 전염병예방용 살균·살충제 안전관리

전염병예방용 살균·살충제는 당초 환경부에서 유해화학물질관리법에 의거하여 제조업등록과 성분(유해물질) 및 품목관리를 하였다. 그러나 중복 규제라는 이유로 1997년 이후 제조업등록과 성분관리만 존치하고 품목관리제도가 폐지되었다가 ‘발암물질 등 인체유해물질이 다량 함유된 전염병 예방용 살균·살충제가 관련 법률 미비로 적절한 관리가 이루어지지 않아 국민건강을 위협하고 있다’는 사유로 의약외품으로 관리하도록 약사법을 개정했다. 2002년 12월 30일 개정된 법률이 1년간의 준비기간을 거쳐 2003년 12월 31일자로 시행에 들어감에 따라 식약청에서는 제품의 안전성·유효성과 품질평가를 위하여 2005년 5월 26

일자로 ‘전염병 예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정’을 제정하여 살균·살충제의 허가관리 준비에 만전을 기하였다.

우리 주변에는 법률의 미비 등으로 관리의 사각지대에 남아 국민건강을 위협하는 건강 관련 물품이 많이 있다. 이런 품목을 발굴하여 의약외품으로 확대 지정하고 허가 관리를 철저히 함으로써 소비자 안전관리를 보다 강화하려 한다.

### 3. 임상시험승인제도 내실화

업계와 학계의 숙원이었던 임상시험 계획 승인제도(IND, Investigational New Drug Application) 제도가 약 3년의 준비기간을 거쳐 2002년 12월부터 시행되었다. IND는 약사법 제26조의 4(임상시험 계획의 승인 등) 및 동 법 시행규칙을 개정하고 2002년 12월 3일 의약품 임상시험 계획 승인지침을 제정함으로써 비로소 탄생하게 되었다.

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

종전에 임상시험용 의약품 품목허가를 받기 위해서는 의약품 제조 및 품질관리시설, 관리약사, GMP 시설을 가동해야 하는 등 개발 초기부담이 과다하고 임상시험 계획 승인서 및 단계별 승인제로 인하여 시험 기간이 장기화되는 등 많은 문제가 있었다. 이를 개선하기 위해 선진국에서 시행하는 임상시험 계획 승인제도가 절실했는데 동 제도를 도입하게 된 구체적인 목적은 첫째, 임상시험승인 시 제출하는 자료와 절차를 대폭 간소화, 임상시험 진입을 용이하게 하는 것이었으며 둘째, 신약 개발 단계에서 실시되는 다국가 공동임상시험을 적극 유치하여 국내 임상시험 수준을 향상시키며 외국의 신약개발기술을 습득하기 위함이었다. 셋째로는 우리나라 의약품 임상시험 및 신약 허가 제도를 국제적 기준과 조화시키고 다국적 제약 기업의 투자를 활성화하여 세계적인 수준의 제약 산업을 육성하기 위함이다.

사실 지금까지 우리나라는 임상시험 승인에 시판허가 수준의 완벽한 임상시험 및 비 임상

시험자료를 요구하는 등 과도한 규제로, 선진국으로부터 임상시험기피 대상국으로 인식되어 왔다. 하지만 임상시험계획승인제도의 시행으로 명실상부한 국제적 수준의 임상시험 관리 제도를 도입함과 동시에 신약개발 중심 국가로 도약하기 위한 임상시험 인프라를 구축하는 계기를 마련하였다.

의약품 IND 제도는 ICH 등 국제적 기준과 미국 IND 제도의 내용을 바탕으로 하고 우리나라 현실을 감안하여 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등을 정하고 있다. 우리 IND 제도의 가장 큰 특징은 1995년부터 7년간 시행해온 임상시험용 의약품 품목허가제를 폐지하고 임상시험 계획 전반에 대한 승인제를 마련하여 별도의 품목허가와 제조업허가 없이 임상시험을 실시할 수 있도록 진입 장벽을 제거한 것이다.

그리고 임상시험승인 시 제출하는 자료를 간소화함으로써 다국가 공동임상시험을 활성화, 임상시험경험을 축적하여 국내 신약개발에 접목할 수 있는 여건을 조성하였다. 또한 초기 개발단계에서 임상시험의 방향과 자료 작성범위에 대하여 사전에 식약청과 협의할 수 있는 사전상담 절차를 마련, 불필요한 자료작성으로 인한 개발 지연을 최소화할 수 있도록 하였다.

아울러 만성 골수성 백혈병 치료제 ‘글리벡’과 비소세포 폐암치료제 ‘이레사’의 동정적 사용과 같이 난치병 환자에게 인도적 차원의 치료 기회를 제공하는, 임상시험용 의약품의 치료적 사용(Treatment IND), 응급상황에서의 사용(Emergency Use IND)에 대한 구체적인 승인절차도 마련하였다. 임상시험 계획 승인 관련 약사법, 약사법 시행규칙, 의약품 임상시험 계획 승인 지침에 반영한 주요내용은 다음과 같다.

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

또한 사회복지시설 수용자는 피험자로 선정하지 못하며 혈액 제제, 유전자 치료제, 세포 치료제 등 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우에는 임상시험을 제한할 수 있도록 하였다.

약사법 시행규칙은 무분별한 임상시험으로부터 피험자의 인권을 보호하기 위하여 임상 시험자에게 임상 시험용 의약품 등의 안전성·유효성 관련 자료 제공을 의무화하는 등 준수사항을 강화했다. 다른 한편으로 임상시험과 관련하여 중대한 질병 또는 손상에 노출될 우려가 있거나 임상 시험용 의약품이 상업적으로 분배되는 등 안전성과 윤리적 문제가 제기되는 경우 임상 시험용 의약품의 회수 및 폐기 등 필요한 조치를 취하도록 하였다. 그리고 의약품의 허가사항에 따른 임상 시험, 시판 중인 의약품 등의 새로운 효능 효과 등에 대한 안전성·유효성 자료수집 목적이나 상업적 이용을 목적으로 하지 않는 경우, 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명이 위험한 질환의 치료법을 개발할 목적으로 시판 중인 의약품을 사용하는 경우, 체외진단용의약품 또는 의약외품을 사용하는 경우는 승인대상에서 제외하였다.

아울러, 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)에서 의약품 임상시험계획승인신청서에 제출하는 자료의 종류 및 범위는 개발계획, 서론, 구조결정 물리화학적 및 생물학적 성

표3-3-1 국내 신약 개발 현황

개발업체명	제품명	허가일자	적응증
SK제약	선플라주	1999. 7. 15	위암
대웅제약	이지에프외용액	2001. 5. 30	당뇨성족부궤양
동화약품	밀리칸주	2001. 7. 6	간암
중외제약	큐록신정	2001. 12. 17	요로감염
LG생명과학	팩티브정	2002. 12. 27	호흡기감염
구주제약	아피톡신주	2003. 5. 3	관절염
CJ	슈도박신주	2003. 5. 28	녹농균 예방
종근당	캄토벨주	2003. 10. 6	난소암, 폐암
유한양행	레바넥스정	2005. 9. 15	십이지장 궤양
동아제약	자이데나정	2005. 11. 29	발기부전 치료제

질에 관한 자료(위약포함), 비임상 시험 성적에 관한자료, 임상 시험 성적에 관한 자료, 임상 시험계획서, 근거자료목록, 임상 시험자 자료집 등 8가지로 정하였다. 또한 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 임상 시험용 의약품을 사용하고자 하는 경우 사용목적 및 사유, 사용 환자 선정기준, 투여방법 및 투여량, 안전성·유효성 관련자료 수집방법, 최신의 임상 시험자 자료집 또는 동등 이상의 안전성·유효성 관련 자료를 제출하여 식약청장의 사용승인을 얻도록 하였다.

그리고 임상시험의 원활한 진행을 위하여 임상시험 진입 가능성 여부, 향후 임상시험계획 승인신청 시 필요한 추가 자료의 종류, 임상시험계획서의 타당성여부, 개발계획에 대한 자문, 최종 안전성·유효성 확증 임상시험 결과를 통한 시판 허가와의 연관성에 대하여 식약청에서 선임한 전문가와 사전에 상담할 수 있도록 제도적인 지원방안을 마련하였다.

이와 같이 국제적으로 조화된 임상시험 계획 승인제도를 도입함으로써 이제 우리나라는 선진외국의 신약개발 파트너로 자리매김하기에 이르렀다. 이를 토대로 중국, 일본, 대만, 싱가포르 등 임상시험이 활성화된 아시아 국가와의 컨소시엄 형태로 임상시험에 뛰어들어야 할 때이다. 즉, 컨소시엄 형태의 다국가 공동임상시험을 실시, 기업의 과감한 투자를 바탕으로 대규모 임상시험을 할 수 있는 정부차원의 협력이 필요한 시점이 되었다. 해외 학회 등에 우리 청 공무원 또는 민간기업, 연구자가 우리의 임상시험제도를 적극적으로 홍보하여 한국 기업이 주도권을 가지고 다국가 임상시험을 수행할 수 있는 여건을 마련하고자 한다.

임상시험계획 승인제도 도입 등 임상시험 활성화를 위한 제도적 개선은 어느 정도 이루어졌으므로 이제는 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 인프라 구축에 주력하여야 할 시점이다.

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

## 4. 원료의약품 안전관리체계 확립

국내의 원료 대외의존도는 2002년도 기준으로 90% 수준이며 저가 원료의약품 수입이 전체의 50%를 차지하여 원료 의약품에 대한 안전관리의 중요성이 강조된다.

우리 청에서는 원료의약품의 품질보증 관리방안의 일환으로 DMF를 2002년 7월 1일부터 신약의 주성분에 대하여 우선 실시하였으며, 2005년 9월 1일부터는 국민다소비 품목인 당뇨병 치료제 글리클라짓 등 77개 성분을 DMF 대상으로 추가 확대하여 운영 중이다. 즉, 신약의 경우 DMF 등록을 필해야 품목허가를 얻을 수 있으며, 77개 성분은 2005년 9월 1일 이후 식약청 홈페이지에 적합 공고된 제조소 제품이 아니면 완제품 제조에 사용할 수 없다.

표3-3-2 DMF 신고서 접수·처리 현황(2005년 12월 31일 현재, 누계)

구분	접수	공고	자진취하 또는 공고불가	검토중	비고
신약	65	41	4	20	
77개 성분	647	470	135	42	

## 5. 의약품 사후관리 강화

### 1) KGMP 업소 차등평가 실시

의약품 제조단계에서의 안전관리를 위한 KGMP 제도는 그간 우리나라 의약품 품질확보에 주도적 역할을 해 온 것이 사실이다. 그러나 1994년 KGMP 의무화 시행 이후 10년이 넘었고, GMP 업소의 증가 등 환경 변화에 따라 GMP 업소의 재평가를 통한 차등 관리의 필요성이 대두되었다.

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

이러한 관점에서 2005년부터 KGMP 전체 업소를 전면 재평가하는 차등평가를 실시하였



# 03

## 의약품분야 주요업무 추진 실적

표3-3-3 연도별 KGMP 적격업소 지정 현황

(단위 : 개소)

계	1998년 이전	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
227	176	2	2	9	6	7	10	8	7

으며, 수준에 따라 전체 업소를 우수 등급에서 집중관리등급까지 5등급으로 분류하였다. 2005년 차등평가에서는 우선적으로 평가의 공정성·투명성을 확보하고자 노력하였으며, 평가의 객관성 확보를 위해 세분화·구체화된 평가표를 활용하고 평가항목 별로 A에서 E까지 차등점수를 배정하였다. 평가항목에 밸리데이션 등 GMP 권장사항 항목을 추가하여 선진국 관리수준에 가깝게 평가하였으며, GMP 시설 및 운영분야 이외에도 행정처분, 자율점검 등 GMP 준수여부까지 포함시켜 객관성을 유지하고자 한 것이 특징이다.

차등평가 결과 의약품 제조의 안전과 품질확보에 대한 인식을 제고하였으며, 시설투자 2,033억 원, 전문 인력 616명 증원이라는 부수적 효과를 거두었다. 또한 그간의 다품종 소량 생산체계 시스템을 개선하였는데 7,786 품목의 제조철회를 유도하고 1,302개 품목 행정처분 및 시설개수명령을 통하여 국내 GMP 수준향상을 꾀했다.

### 2) KGSP 적합업소 사후관리

KGSP는 의약품 물류의 현대화·선진화를 통한 철저한 품질관리로 수요자에게 품질이 보장된 의약품을 공급하기 위하여 보건복지부 고시(제1994호, 1994. 12. 30)로 제정되었으며, 2002년 7월 1일부터 의약품도매업자의 KGSP 준수가 전면 의무화 되었다. 동 제도의 조기 정착을 위하여 KGSP 적합업소에 대하여 3년에 1회 이상 점검을 원칙으로 하고 있으며 경영악화 및 무허가의약품 취급우려업소 등 취약업소에 대하여는 매년 집중 점검을 실시하였다.

표3-3-4 연도별 KGSP 적격업소 지정 현황

(단위 : 개소)

년도	2000	2001	2002	2003	2004	2005
업소 수	593	876	1,184	1,377	1,595	1,662

**표3-3-5 연도별 KGSP 적격업소 사후관리 현황**

(단위 : 개소)

년도	계	2003	2004	2005
부적합/점검	136/1176	4/238	34/315	98/623

### 3) 의약품 등 품질점검 사후관리

본청·지방청 간 역할분담을 통한 업무의 효율성 강화를 위하여 본청은 연간 점검목표량(2,000품목)의 20.2%(409품목)를 배정하고 각 지방청은 지방청의 시험검사능력 등의 여건과 수집정보 등을 감안하여 1,550품목을 배정하여 수거검사하였다. 그 중에서 품질 문제가 있거나 우려되는 품목을 집중 수거하고 제형 또는 제제별 특성을 감안한 중점시험항목(부적합우려가 높은 성분의 확인·함량시험 등)을 집중시험 검사하는 방식으로 운영하고 있다.

특히, 최근 2년간 품질점검 결과 부적합 판정된 업소 품목, 제조·수입업자 점검결과 품질관리 등 취약업소 품목, 연중 품질점검결과 부적합 품목으로 확인된 업소의 해당 작업소 생산품목을 우선 수거검사 한다. 제조·수입업자 관리실태 점검과정에서 품질관리 취약분야가 인지되는 경우에는 해당제품을 직접 수거 검사하는 등 불량약품등이 유통되지 않도록 품질관리 업무에 만전을 기하고 있다.

**표3-3-6 연도별 의약품 등 수거 검정 현황**

(단위 : 건)

구분	검정건수	적합	부적합				부적합률(%)
			계	취소	정지	기타	
1999	3,000	2,938	232	70	99	63	7.9
2000	3,012	2,968	44	17	24	3	1.5
2001	2,335	2,280	55	19	35	1	2.3
2002	2,277	2,203	74	20	49	5	3.2
2003	2,572	2,446	126	39	73	14	4.9
2004	2,458	2,343	115	28	84	3	4.9
2005	2,200	2,123 (검사중 77)	126	73	52	1	5.7

## 4) 의약품 등의 광고·표시 사전·사후관리 강화

식약청은 의약품 등의 허위·과대광고로 인한 소비자 피해를 방지하기 위해 의약품 등 광고와 표시기재 관리를 강화해 나가고 있다. 기본 방침으로 지방청별 책임점검매체를 할당, 광고점검업무 책임 소재를 명확히 하며 허위·과대광고 모니터링을 강화하고 심의를 받지 않은 광고 위주로 집중 점검하여 광고사전심의를 활성화해 나가고 있다.

표3-3-7 연도별 의약품 등 광고표시 적발 현황

(단위 : 건)

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

### 5) 의약품 낱알식별표시제 도입 · 시행

의약품 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자, 숫자, 기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별하여 투약 과실 예방 및 소비자의 알 권리를 보장하기 위해 2004년 11월 22일 의약품 낱알식별표시 등에 관한 규정(식약청 고시)을 제정하고 2005년 1월에는 캡슐제, 2005년 7월에는 필름코팅정제, 2006년 1월 이후에는 모든 정제에 대하여 이를 의무화하였다. 다른 의약품과 중복되거나 모호한 식별표시의 조정을 위하여 대한 약학 정보화 재단 내에 식별표시조정협의회를 두어 업무를 수행하고 있다. 아울러 낱알식별표시 의약품의 유통 · 판매 전 관할 지방청에 사전 확인토록 하여 제도의 원활한 정착을 도모하였다.

표3-3-8 제형별 등록 낱알식별표시 등록 건수 (2005년 12월말 현재)

제형	합계	경질캡슐	나정	당의정	연질캡슐	필름코팅정	기타
등록건수	5,651	1,333	1,699	118	198	2,253	50

### 6) 의약품 등 제조업소 약사감시

의약품 등 제조 업소는 총 1,563개소(의약품 759개, 의약외품 338개, 화장품 466개)로서 식약청 소속 약사감시원이 제조업소에 출장하여 원 · 부자재 입고로부터 완제품 생산 · 출하에 이르는 전 제조 공정상의 품질, 관리상태, 관리자 근무상태, 환경위생 상태 등을 철저히

표3-3-9 제조 · 수입업소 약사감시 결과 부적합 위반 유형

연도	업종별	점검업소	유형별 위반 업소수							
			계	자가품질 관리불이행	제조품질 시설미비	무단이전 휴 · 폐업	관리자 불종사	생산실적 미보고	표시 · 광고	기타
2005	계	923	268	177	27	4	4	-	4	52
	의약품	440	123	79	6	1	3	-	3	31
	의약외품	103	36	18	10	-	-	-	1	7
	화장품	128	56	43	3	-	-	-	-	10
	수입자	252	53	37	8	3	1	-	-	4

## 03

### 의약품분야 주요업무 추진 실적

점검하여 지도하고 있다. 또한 부정·불량 의약품 등의 제조·판매행위를 근절하고 고의적 또는 반복적으로 약사법, 화장품법을 위반하는 업소에 대한 집중 약사감시 체계를 구축하기 위하여 식약청과 자치단체가 특별 합동단속을 실시하고 있다. 제조업소의 관리수준을 제고하기 위하여 업소 스스로 점검을 실시하고 문제점을 개선하도록 하는 자율점검제(Self-Audit)를 도입·시행함으로써 사전 예방적 감시체계를 구축하되 사후 관리의 효율성이 증진 되도록 하였다.

#### 7) 의약품 재심사·재평가

신약 등의 재심사제도는 신약 등 허가 후 사용초기(4~6년간)의 부작용 발생 양상을 집중 관찰, 개발 과정에서 나타나지 않았던 부작용을 효율적으로 검출하고 허가사항에 반영하여 피해확산을 방지하는 데 목적이 있다.

1995년 재심사 제도가 도입되고 4년 뒤인 1999년부터 재심사 신청서가 제출되었으며 신약의 증가로 재심사 대상품목이 점차 늘어나고 있다. 이에 2004년에는 사용성적 조사계획서, 연차보고서 및 최종 재심사신청서 작성단계별로 세부사항을 상세히 안내하는 업무지침서를 발간하여 업계의 편의를 도모하였다.

표3-3-10 의약품 재심사 결과 통지 품목 현황

연도	구분	'00	'01	'02	'03	'04	'05	계
	계	6	10	18	33	110	85	262

의약품 재평가는 유통 중인 의약품의 안전성·유효성을 최신 과학수준에서 다시 평가하는 제도로서 그 평가결과를 의사·약사 등 의약 전문인과 소비자에게 알려 의약품 사용에 적정을 기하고 있다. 2003년 항생물질제제 등 4,743품목, 2004년 당뇨병 약 등 989품목, 2005년에는 비타민제 등 1267품목의 재평가를 완료하였으며, 현재 지혈제 등 787품목의 재평가를 완료하였다.

**표3-3-11** 의약품 재평가 실시 현황

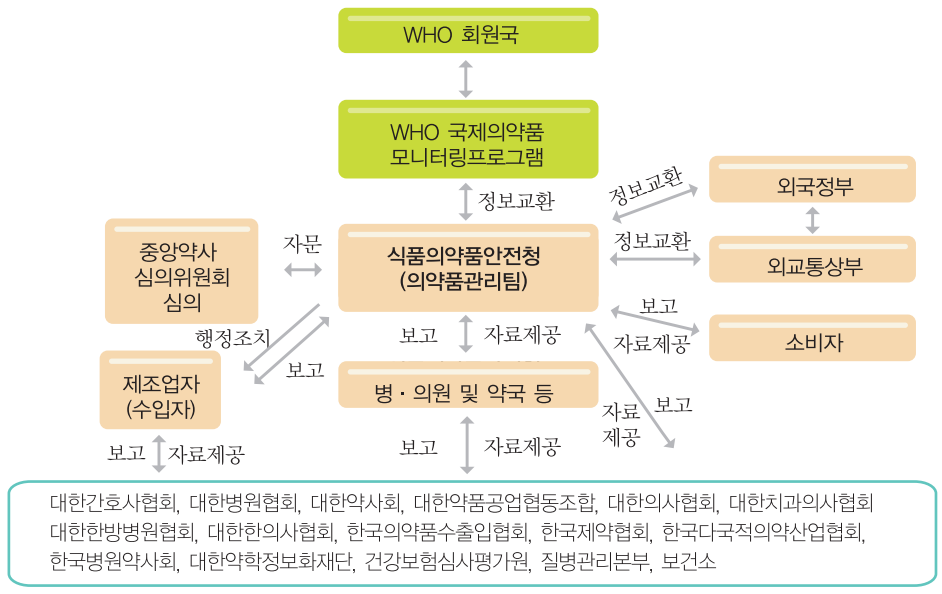
연도 구분	1차재평가		2차재평가													총계	
	'75-' '81	'82-' '91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04		'05
약효 군수	79	98	1	10	5	9	9	8	6	9	16	10	11	13	6	14	304
품목수	5,934	3,519	1,947	1,885	1,582	1,284	1,405	794	837	957	823	865	774	4,743	989	1,267	29,605

### 8) 의약품의 안전성 정보관리

의약품 허가·심사 과정은 유익성과 위험성을 저울질 하는 과정이다. 이 저울이 유익성 쪽으로 기울면 의약품 시판을 허가한다. 그러나 이 저울은 허가 이전에만 무게를 다는 것이 아니다. 의약품을 시장에서 찾는 사람이 없어지는 순간까지 저울질은 계속된다.

의약품의 모든 위험 요인을 파악하고 대책을 세운 후 시판 허가를 할 수 있다면 좋겠지만

**그림3-3-1** 의약품 안전성 정보관리 체계도



이는 현실적으로 매우 어려운 일이다. 허가 전의 임상시험은 비교적 적은 수의 환자를 대상으로 제한된 조건 하에 실시되므로 시판 허가 이후의 다양한 사용 현실을 반영할 수 없다. 따라서 의약품 시판 허가 후에 임상 현장에서 나타나는 부작용 발생 정보를 지속적으로 수집·평가하는 것이, 의약품의 안전한 사용을 위한 저울질에 필수불가결하다.

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

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

2004~2005년도에 의약품 등 안전성 정보관리 규정을 개정하여 병원약사회, 대한약학정보화재단, 보건소 등의 협조단체를 추가하고 안전성 정보의 보고 기한, 평가절차·기준, 전파요령 등을 구체화하였다. 페닐프로판올아민(PPA) 사건 등으로 일반 국민들의 의약품 부작용에 대한 인식도 높아져 2004년 907건, 2005년 1,841건 등 의약품 유해사례 보고가 많이

표3-3-11 연도별 의약품 유해사례 모니터링 처리 실적

연도 \ 구분	'00	'01	'02	'03	'04	'05
처리건수	185	363	148	393	907	1,841

증가하였다.

또한, 의약품 제조·수입업소 및 관련 단체 등에 보고된 유해사례를 적극적으로 수집하고,

표3-3-12 2005년도 의약품 안전성 정보처리 실적

구 분	계	처 리 내 용		
		허가제한	변경지시	안전성서한
처리건수	105	5	95	7

\* 허가제한 조치하면서 안전성서한 배포한 사례가 2건

의약품 광고·표시에 해당 제약사 연락처를 명시하여 소비자가 부작용 발생 시 쉽게 연락·보고할 수 있도록 하였다. 우수 보고자·기관에 대한 포상, 부작용 모니터링 제도에 대한 홍보·교육 강화를 통해 의약품 제조·수입업소, 의·약사 등 의약전문인, 소비자 등이 의약품 부작용 보고에 적극적으로 참여할 수 있도록 유도하고 있다. 2005년에는 심각한 부작용이 나타난 염산치오리다진, 청목향, 마두령, 발데콕시브, 파레콕시브 등 총 5개 제제의 신규 허가를 제한하고, 푸로세미드 등 95개 제제의 허가사항을 변경하는 등 총 105건의 정보를 수집·평가하여 안전조치를 취하였다.

## 6. 마약류 안전관리

2000년 7월 1일 마약류 관리에 관한 법률이 통합 시행됨에 따라 종전 마약법, 향정신성 의약품 관리법, 대마 관리법에 의하여 관리되고 있는 마약, 향정신성 의약품, 대마를 마약류로 통합 관리되게 하였다.

### 1) 마약(麻藥)

마약은 양귀비·아편·코카엽 및 아편에서 추출되는 모르핀, 코데인 등의 천연마약과 페치딘, 메사돈과 같은 화학적 합성품으로 구분되며, 현재 우리나라에서 규제되고 있는 마약 종류는 약 108 종이다. 마약은 의료용으로 필요 불가결하지만 남용될 경우 의존성에 의한 중독으로 인체에 나쁜 영향을 미친다. 우리나라에서는 마약류 관리에 관한 법률에 의해 마약 원료가 되는 양귀비 재배, 중독성이 매우 심한 디아세틸모르핀(헤로인)의 취급 등을 일체 금



지하고 있다.

마약의 생산·수입·유통·소비는 UN의 '1961년의 마약에 관한 단일협약'에 의해 국제적으로 동일하게 통제되고 있으며, 국제마약통제위원회(INCB, International Narcotics Control Board)가 이를 관장하고 있다. 우리나라도 INCB 승인 하에 합법적인 의료용 마약을 공급하고 있으며, 이들은 주로 수술시 진통이나 마취 또는 암환자의 진통에 사용되고 있다.

## 2) 향정신성 의약품(向精神性醫藥品)

우리나라에서는 마약을 제외한 습관성 의약품을 규제하기 위하여 1970년 습관성 의약품 관리법을 제정하여 시행해 왔다. 그러나 습관성은 없지만 남용할 경우 중추신경계에 작용하여 인체에 현저한 폐해를 준다고 인정되는 물질을 규제하기 위하여 1980년 향정신성 의약품 관리법을 제정했다. 이어 2000년 마약류관리에 관한 법률로 통합 제정, 마약류로 관리하고 있으며, 이는 UN의 '1971년 향정신성 물질에 관한 협약'에 의거 국제적으로 동일하게 통제되고 있다.

현재 우리나라에서 향정신성 의약품으로 규제하고 있는 물질은 175종이다. 향정신성 의약품은 주로 환각, 각성, 수면 및 신경안정 작용을 나타내는 물질로서 다음과 같다.

- ① 주로 환각 작용이 있는 물질(법 제2조 제4호 가목)은 의료용으로 사용되지 아니함.(24종)
- ② 주로 각성 작용이 있는 물질(법 제2조 제4호 나목)은 의사의 처방전에 의하여 약사가 조제 투약할 수 있음.(24종)
- ③ 수면 또는 마취 작용이 있는 물질(법 제2조 제4호 다목)은 의사의 처방전에 의하여 약사가 조제 투약할 수 있음.(60종)
- ④ 현재 생산되고 있는 향정신성 의약품의 대부분을 이루는 신경안정제(법 제2조 제4호 라목)는 의사의 처방전에 의하여 약사가 조제 투약할 수 있음.(67종)

이러한 향정신성 의약품은 어떠한 경우에도 동 약품의 판매에 대한 장부를 작성·비치하여야 한다. 그러나 향정신성 의약품 중 불법적인 사용으로 가장 문제가 되고 있는 물질은 메

스암페타민(필로폰)으로, 이는 각성 작용이 있으며 정신적 의존성에 의하여 인체에 현저한 위해를 가져올 수 있다. 정부에서는 메스암페타민의 불법 제조·거래 및 사용 근절을 위해 최대한 노력을 기울이고 있다.

또한 최근에는 유럽·북미 등에서 상용 중인 신종 마약류(LSD, 엑스터시, 야바)가 다양한 형태로 국내로 밀수되는 등 그 불법유통이 나날이 증가하고 있다. 이에 정부에서는 다각적인 대책을 마련하고 있다.

### 3) 대마(大麻)

대마는 대마초와 그 수지를 원료로 하여 제조된 제품을 말하며 마리화나라고도 부른다. 우리나라에서는 예전부터 삼베 제조용으로 많이 재배하여 왔으나 시대의 변화에 따라 대마 재배량은 감소하였다. 하지만 아직 일부 농가에서는 섬유 제조용으로 소량 재배하고 있는 실정이다.

1970년대 대마초가 환각제로서 일부 청소년, 학생, 연예인에게 파급되어 커다란 사회문제

표3-3-13 마약류 취급자 현황

2005. 12. 31.

구분	계	마약류 제조업자	마약류 수출입업자	마약류자 원료사용자	마약류 관리자	마약류취급 학술연구자	대마재배자
취급자수	1,441	84	52	109	46	147	1,003

표3-3-14 의료용 마약류 취급업소 현황

2005. 12. 31.

구분	계	병·의원	도매업소	소매업소
계	37,903	18,557	740	18,606

표3-3-15 마약 및 향정신성 의약품 품목 허가 현황

2005. 12. 31.

구분	마약류 제조 품목				마약류 수출입 품목		
	계	마약	향정	한외마약	계	마약수입	향정수출입
품목 수	545	144	371	30	67	14	53



### 대마초 남용의 역사

대마초에 관한 역사적 기록으로는 10세기 경에 하쉬쉬(마리화나는 대마초의 잎과 꽃을 따서 말린 것, 하쉬쉬는 대마초 꽃과 잎에서 분비되는 수지만 모아서 말린 것)가 이슬람 교도들 사이에서 정적을 살해하도록 교사하는 종교 의식에 사용되었다는 기록이 있다. 하쉬쉬에 의해 마취가 되면 매우 공격적인 성향이 된다는 성질을 이용하여 추종자들에게 복용시킴으로써 암살 목적을 달성했을 것이다. 이러한 종교의식을 'hashishiyya'라 하며 여기서 비롯된 어쌔신(assassin)이라는 말은 지금도 영어와 프랑스어 계통에서 정치적 동기의 암살자라는 의미로 사용되고 있다.

사실, 대마초가 환각제라는 사실이 전문가 이외의 일반인들에게 알려진 것은 그리 오래 되지 않았다. 대마초 남용이 가장 심각한 미국에서도 20세기 초까지 일반인들은 대마초에 대해 거의 관심이 없었는데 1920년대 초 멕시코계 미국인들이 마리화나를 사용한다는 몇 개의 기사가 나왔을 뿐이다. 그러나 1926년 마리화나와 관련된 범죄 사실이 뉴올리언즈 신문에 게재되면서 사회문제화 되었고 이를 계기로 사회에서 관심을 갖기 시작했다.

우리나라에서는 예로부터 섬유 제조용으로 대마초가 농가에서 재배되어 왔으나 환각물질이 함유되어 있는지 알지 못했고 흡연도 하지 않았다. 1960년대에 주한미군 몇몇이 외국산 대마를 몰래 들여와 피우기 시작했는데 이들은 농가에서 재배하고 있는 한국산 대마초에도 환각작용이 있다는 사실을 알고 사용하기 시작했다. 1970년대 초부터 대마초 남용 습관은 청소년층으로 옮겨가면서 순식간에 대학가, 연예계로 확산되었다. 특히 일부 연예인들 사이에서 대마초가 환각제로 남용되고 있다는 사실이 일간지에 보도됨으로써 널리 알려지게 된 것이다. (참고 : SIDA 마약류과학정보지)

가 되었다. 이에 따라 정부에서는 의료용으로 사용되지 않는 대마를 체계적으로 관리하고 유출을 방지하기 위하여 1976년 습관성 의약품 관리법에서 대마만 분리하여 대마 관리법으로 관리하다가 2000년 마약류 관리에 관한 법률을 통합 제정하여 마약류로서 관리하고 있다. 대마 수확기에는 현지에서 대마엽 유출 방지와 야생대마 제거 등 대마 관리 실태를 파악하기 위하여 현지 확인·점검을 실시하고, 대마 재배자들에게 지도·계몽 교육을 실시하고 있다.

#### 4) 의료용 마약류 및 오·남용 우려 의약품의 철저한 관리 통제

안전성이 확보된 의료용 마약류의 적정한 수급 및 관리를 도모하기 위하여 마약류 취급자의 제조(수입)·유통 및 보관관리 등을 중점적으로 지도·점검하고, 마약류 도난·분실업소

표3-3-16 마약류 중독자 연도별 치료·보호 실적

(단위 : 명)

연 도	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
인 원	176	159	201	192	171	194	359

를 중점관리대상으로 연중 철저한 점검을 실시하고 있다. 또한 불법 마약류 제조 목적으로 사용될 수 있는 마약류 원료(전구)물질 취급업소에 대한 취급 교육과 지도·점검도 강화하고 있으며, 제조단계부터 시장 유통 전반에 관한 계통조사를 통하여 의료용 마약류 불법 유출을 강력히 차단하고 있다.

또한 마약제제에 대한 사전검사 제도를 개선하여 최근 3년간 검사결과 적합품목의 경우에는 연도 최초생산(수입)분만 유통되기 전 수거·검사를 실시함으로써 자율 품질관리 능력을 함양하는 한편, 부적합 품목의 경우는 매 제조 번호별로 사전검사를 실시하는 등 품질관리를 차등 강화하였다. 한외마약 및 향정신성 의약품은 품질관리 취약제품을 중점 대상으로 하는 유통품 수거·검사를 지속적으로 실시하고 있다.

치료 목적 외에 오·남용되어 사회적 문제를 야기할 우려가 있는 의약품은 오·남용 우려 의약품으로 지정하여 의약분업 예외지역에서도 의사의 처방에 의해서만 구입할 수 있도록 규제하고 있다. 2005년 12월 31일 현재 오·남용우려의약품은 구연산실데나필(비아그라정) 등 8성분이다.

마약류 중독자 치료·보호를 실시하여 건전한 사회인으로 복귀할 수 있도록 전국 24개국·공립병원 및 민간병원을 마약류 중독자 전문 치료·보호기관(병원)으로 지정, 마약류 중독자를 무료로 치료하고 있다. 마약류 중독자 전문 치료기관에 자진 입원하여 치료받는 경우 차별하지 않는 등 마약류 중독자 치료 보호 활성화를 2001년 11월에 발족한 마약류대책협의회의 중점과제로 추진하고 있다. 이는 마약류 중독자를 강압적인 교정과 격리로부터 보호하며 치료를 통한 사회복귀를 도모, 공중보건권 확보에도 기여하고 있다.

최근에는 마약류중독자 치료보호 활성화를 위하여 외래통원치료도 받을 수 있도록 하였으며, 치료보호기간도 현재 6개월 이내에서 12개월 이내로 연장하여 내실 있는 치료보호가 이루어지도록 조치한 바 있다. 나아가서 마약류 중독자에 관한 법률을 개정하여 정부안으로 발

의하기 위해 관계부처와 협의 중이다.

마약류 오·남용 예방을 위해서는 불법 마약의 공급을 차단하기 위한 단속과 수요 억제를 위한 예방활동이 필요하다. 세계 각국은 수요억제를 위한 홍보·교육 사업에 중점을 두고 있으며 우리나라에서도 다양한 매체를 통한 대국민 홍보 등 마약류 오·남용 예방활동에 주력하고 있다. 민간단체와 협조하여 세계 마약퇴치의 날(매년 6월 26일)을 기념하는 마약퇴치 국민대회를 전개하고 인파가 많이 모이는 전국 주요 도시와 유명 해수욕장 등을 중심으로 불법마약류 추방 캠페인을 전개하고 있다. 특히, 청소년층의 약물 남용 방지를 위한 전국 초·중·고등학교 생활지도교사(보건교사 포함) 및 장학생들을 통하여 간접교육을 실시하고 있다.

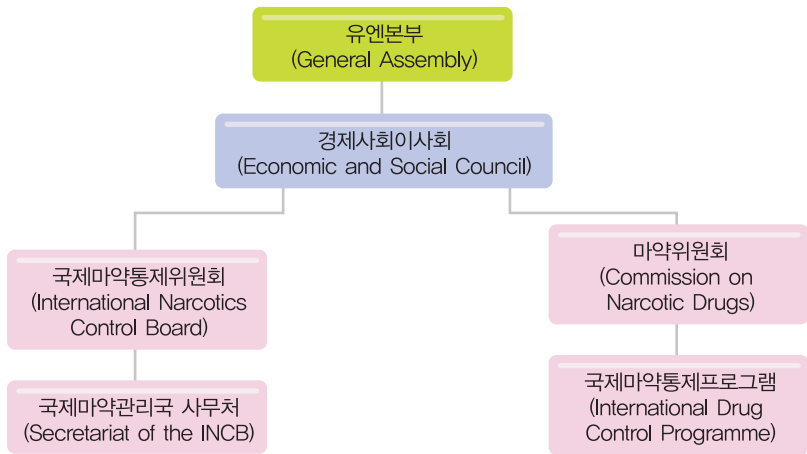
최근 우리나라는 고도경제성장으로 급격히 사회가 변화되는 과정에서 가치관의 혼란으로 사회 병리현상이 심화되어 마약류 및 약물 남용의 확산을 초래하였다. 이의 근본적 해결을 위해 정부와 민간단체 간에 유기적인 협조체계를 형성할 수 있는 새로운 기구 설립의 필요성이 대두되어, 국민들의 의약품 사용에 직접 관계하는 전국 2만여 개업약사(대한약사회)들이 주축이 되어 1992년 4월 22일 (재)한국마약퇴치운동본부를 설립했다. 현재는 각 보건 및 사회단체가 참여하는 범국민운동단체로 확대·발전하여 활발하게 활동하고 있다.

한국마약퇴치운동본부는 마약류 등 약물 남용의 폐해에 대한 대국민 홍보·계몽 등 예방활동과 마약류 중독자의 사회복지지원 및 상담을 전개하고 있으며, 이를 위한 청소년 예방홍보·교육교재 및 자료를 개발·보급하는 한편 마약 등 약물 사용에 대한 조사·연구사업도 펼치고 있다.

표3-3-17 마약류 상담센터 현황

마약류 및 약물남용예방상담센터		인터넷 및 전자우편 상담
서울 080-022-5115	← →	인터넷 <a href="http://www.drugfree.or.kr">www.drugfree.or.kr</a>
부산 080-522-5115		E-mail <a href="mailto:drugfree@drugfree.or.kr">drugfree@drugfree.or.kr</a> (본부)
인천 080-031-5115		<a href="mailto:coun@drugfree.or.kr">coun@drugfree.or.kr</a> (상담소)
광주 080-767-5115		
대전 080-202-5115		
전주 (063) 232-5112		
		마약퇴치후원회 상담 (02)677-2245

그림3-3-2 마약류 관련 국제기구 협력체계



한국마약퇴치운동본부가 수행하고 있는 마약류 퇴치를 위한 홍보사업으로는 대국민 약물 남용 예방 캠페인 전개, 이동 홍보반 연중 운영, 마약류 퇴치 포스터 공모, 마약류 중독자 무료치료 홍보 리플릿 제작·배포, 기차역, 지하철역 등 와이드컬러 광고, 인기 연예인이 출연하는 이벤트 등 다양한 행사가 있다. 또한, 마약 퇴치를 위한 교육사업으로 전국 초·중·고등학교 생활지도 교사·보건교사 등을 대상으로 하는 마약류 오·남용 예방을 위한 교육, 약물 상담 전문가 양성을 위한 교육, 약물 남용 예방을 위한 자원봉사자 및 또래 상담가 교육, 마약류 오·남용에 대한 국민의식 조사, 관련 업무 종사자(상담가, 관련 공무원 등) 포상 등을 실시하고 있다.

한국마약퇴치운동본부는 마약류 퇴치를 위한 예방활동을 효과적으로 수행하기 위하여 식약청 및 사회 각 분야 전문가 등으로 구성된 이사회, 자문위원회를 두고 있다. 하부조직으로 대한약사회의 조직을 활용한 시·도 지부 및 시·군·구 분회를 두고 있으며 마약 없는 밝은 사회 건설을 위하여 홍보·교육·상담·연구 및 자료 개발·보급 그리고 외국의 민간단체, 정부기관 및 국제기구와 교류 증대를 계획하고 있다. 현재 전국 주요 도시에 약물중독자 치료·재활 등 건전한 사회 복귀를 위한 상담전화를 개설해 놓고 있으며, 앞으로 이러한 종류의 상담전화를 확대 설치하여 예방·홍보활동을 강화할 계획이다.

특히, 1995년 7월에 마약 퇴치 이동홍보 차량(대형버스)을 제작하여 교육·홍보용으로 활용하고 있는데, 전시 및 영상코너를 갖춘 이 차량은 지역사회 및 학교에서 마약류 퇴치운동이 국민운동으로 승화될 수 있도록 기동성 있게 활용되어 많은 호응을 얻고 있다.

한국마약퇴치운동본부에서는 무료 상담전화를 설치·운영하여 누구든 원하는 바에 따라 마약류에 대한 궁금증을 풀고 해결책을 찾을 수 있도록 돕고 있으며, 대다수 국민이 마약류 퇴치운동에 참여할 수 있도록 마약 퇴치 후원회에 종교인, 학생 등 시민의 참여를 확대하는 등 마약 퇴치 후원회 구성을 통한 범국민 마약 퇴치 운동 활성화를 위하여 노력하고 있다.

마약류 관리는 국제연합의 1961년 마약에 관한 단일협약과 1971년 향정신성물질에 관한 협약에 의거, 국제연합 경제사회이사회 산하 마약위원회에서 국제적인 마약의 통제정책을 수립하고, 이의 시행은 국제마약통제본부(UNDCP : United National Drug Control Programme)에서 하고 있으나, 마약의 문제는 세계 공통의 문제이므로 각국의 협력이 매우 중요하게 인식되고 있다.

이를 위하여 각 나라는 마약의 불법제조와 거래에 관한 감시·감독을 위해 국제간·지역간 협력을 강화하고 있는데, 우리나라는 국제협력 강화를 위해 1993년 서울에서 제17차 아시아·태평양지역마약법 집행기관장 회의(Heads of National Drug Law Enforcement Agency Meeting)를 유치하였다. 호주를 비롯한 35개 회원국가와 UNCP 등 7개 국제기구에서 총 118명이 참가하는 등 성공적으로 회의를 집행함으로써 범세계적인 국제협력 사업에 적극 동참하게 되었다. 또 1991년 경제사회이사회 소속 마약위원회 이사국으로 3번째 피선(1992~1995년)되어 국위선양 및 마약류 사범 근절을 위한 국제적 통제정책 수립에 기여한 바 있으며, 1994년도에 개최된 제38차 마약위원회 회의에서는 우리나라의 수석대표인 비엔나 주재 대사가 의장으로 피선되어 의장국으로서의 역할을 1년간 성실히 수행한 바 있다.

우리나라는 CND 연례회의, UN 극동지역 마약법 집행기관장회의(HONLEA), 한·일 마약대책회의, 마약퇴치국제협력회의(ADLOMICO), 콜롬보플랜 약물남용예방 연례회의 및 연수 워크숍에 적극적으로 참석하고 있다. 위와 같은 국제회의를 통하여 우리나라의 성공적인 마약관리 정책을 세계 각국에 알리고 국제 마약류 통제 정책에 적극 동참함으로써 국제협력을 더욱더 공고히 하고 있다.



## 의약품안전관리의 향후 계획

### 1. 소비자 중심의 의약품안전관리

의약품은 그 사용의 특수성으로 소비자가 직접 안전관리 체계 개선이나 변화를 느끼기에 어려움이 있다. 결국 신뢰를 잃기는 쉬워도 얻는 것은 매우 어려운 분야이다. 이에 식약청에서는 전시적 안전관리를 지양하고 토대가 굳건한 안전관리 체계의 구축을 추진하고자 한다. 소비자를 우선한 안전관리의 중심에 둔 다음의 사업을 추진해 나갈 계획이다.

첫째, 소비자 안전과 관련된 사업의 확대로 생동성 시험의 의무화를 통하여 국내 의약품의 질적 향상을 도모하고자 한다. 이는 의약품의 소비자 신뢰 제고와 더불어, 의약분업의 원활한 추진에도 크게 기여할 것으로 기대하고 있다. 또 어린이의 약물사고방지를 위하여 어린이의 눈높이에 맞는 안전관리와 취약한 분야의 과감한 개선을 추진해 나갈 계획이다.

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

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

넷째, 국민소득의 향상, 정보화 및 고령화 사회 진입등 의약환경의 급격한 변화에 어울리는 시의적절한 제도개선을 이루어 나갈 계획이다. 이러한 소비자의 안전관리를 위한 방법으로 소비자에게는 신속한 정보를, 기업에게는 신속한 업무처리를, 그리고 식약청의 효율적 업무행정관리를 위하여 e-KFDA를 지속 추진할 계획이다.



의약품 동등성, 원료 의약품 신고, 임상시험 계획 승인제도, 천연물 신약 및 방역용 의약품 지정 등 새로운 행정수요에 신속히 대응할 수 있도록 인력보강 및 조직의 정비를 지속적으로 추진, 새 제도의 시행에 힘을 실어 주고자 한다.

## 2. 안전한 의약품의 제조·공급기반 조성

### 1) GMP 관리 강화

의약품의 안전과 품질보증을 위해 운영되고 있는 GMP를 보다 체계적으로 관리하고 기준을 강화하여 운영하고자 한다. 먼저, 국내제약업소의 GMP 관리수준을 향상시키고 국제경쟁력을 강화시키기 위해 2005년 차등평가 결과를 토대로 보통 이하 등급업소에 대하여 집중적으로 관리해 나가고자 한다. 동 업소에 대한 차등평가를 지속 실시하여 GMP 운영이 취약한 업소에 대하여는 강도 높은 단속을 실시하여 행정처분, 시설개수명령 등 조치하고 시중유통제품 전체를 대상으로 집중 수거 검사 하는 등 품질관리체계를 강화해 나가고자 한다.

또한 GMP 업소로 하여금 경쟁력 우위 품목 위주로 집중 투자 관리토록 하는 한편 생산 규모에 맞는 제형 및 품목을 선택 관리토록 유도해 나갈 것이다. GMP 개선을 적극 유도하여 개선 사항은 평가시 반영하여 등급을 상향조정하며, 미 이행 시에는 행정처분을 강화해 나갈 것이다. 2007년부터는 전체 GMP 업소에 대한 차등평가를 전면 재실시, 업소별 전문화를 유도하고자 하며, 품질 경쟁력에 의한 업소 간 경쟁을 촉진시키고자 한다.

다음으로 GMP 기준을 국제기준에 맞게 개정하여 국제 경쟁력을 강화시키고자 한다. KGMP기준은 1977년도 제정 후 규정의 일부 개정이 있었으나 최근 전면적인 재검토의 필요성이 대두되었던 바, 미국, 유럽 등의 선진 GMP 기준과의 조화를 통한 KGMP 기준의 선진화와 주사제 제조공정 밸리데이션 지침을 마련하는 등 제도의 내실화를 추진 중이다.

이를 위해 2003년부터 2005년까지 KGMP 선진 모델에 관한 연구, 주사제 제조공정 밸리데이션 모델 연구 등 시행 방안을 연구용역으로 추진한 바 있으며, 동 연구결과를 토대로 세파계 항생물질 작업소 분리, 밸리데이션 개념의 도입 등 GMP 관련 규정을 개정했다. 개정

GMP 규정의 원활한 도입과 업소의 경험 축적을 위해 표준화된 GMP 자율점검표를 제공하고자 하며, 전문인력 양성을 위해 GMP 교육 프로그램을 강화하는 등 국내 GMP 운영의 수준 향상을 위해 최선을 다하고자 한다.

## 2) KGSP 사후관리 강화

KGSP 해설서 발간을 통한 시설 및 품질관리 등 개별 분야에 대한 세부기준을 제시하고 의약품 도매상이 운영하는 기준서가 새로운 KGSP 해설서 기준에 맞도록 조치한다. 관리사 근무 실태 등 주요위반사항에 대한 집중 점검을 통한 의약품 도매상의 KGSP 수준을 향상시켜 모든 유통의약품이 고도의 품질보장관리 체계 하에서 관리될 수 있도록 할 예정이다.

## 3) 의약품 등 품질관리 강화 및 회수·폐기 처리체계 구축

불량약품 유통 방지를 위하여 지속적인 수거검사를 실시하는 등 의약품 품질관리시스템을 강화하며 특히 차등평가 결과를 적용하여 품질관리의 효율성을 제고하고자 한다. 불량한 약재의 유통과 관련 정밀검사 대상품목을 확대하고 한약재 전문시장의 위법행위에 대한 집중 점검을 실시할 계획이다.

또한 불량약품등의 신속한 회수·폐기의 실효성을 확보하기 위하여 상세한 회수 절차 및 방법 등을 마련하여 폐기대상약품의 관리강화 및 국민보건 위해요소의 사전 예방적 관리체계를 구축할 계획이다.

## 4) 소량포장단위 공급제도

시중 유통 중인 의약품의 품질향상 제고 및 약국의 재고 부담을 경감시켜 의약분업의 안정적인 정착에 기여하기 위하여 2005년 10월 7일자로 약사법시행규칙 이 개정되었다. 소량 포장 단위 의약품 제조 및 공급 의무화 규정이 신설되었으며 2006년 10월 시행하기로 되어 있다. 이를 위하여 소량 포장단위 적용 대상 제형 및 공급량 기준 등을 설정하는 등 소량 포장단위 의약품 공급 제도가 정착될 수 있도록 할 것이다.

### 5) 의약품 재심사·재평가

2006년에는 유통 중인 지혈제 등 14개 약효군 788품목에 대한 안전성·유효성을 재평가하여 허가사항을 합리적으로 조정할 것이며, 그동안 문헌위주로 평가해오던 재평가 제도를 개선, 2007년 이후에는 생동성 자료 등 임상평가를 확대 추진해나갈 계획이다. 또한, 신약 등 시판초기 부작용 양상 등을 집중적으로 모니터링하는 재심사 제도를 지속적으로 추진하여 유통의약품에 대한 안전관리를 강화할 계획이다.

### 6) 광고·표시

지방청별 책임점검 광고매체를 지정하여 지속적인 모니터링을 실시하고, 추가로 관련단체 및 소비자단체등이 참여하는 안전성정보교류협의회 운영을 활성화, 다양한 분야의 정보를 수집해나갈 것이다. 다양한 광고매체와 발달된 광고기법의 사후관리의 한계를 보완하고자 의약품·화장품의 광고사전심의를 강화하고 사전심의를 받지 않은 광고 위주의 점검을 실시할 계획이다.

또한, 인터넷기업협회, 정보통신윤리위원회와 협조체계를 강화하여 불법 광고·판매 인터넷사이트는 확인되는 즉시 폐쇄토록 요청하고, 필요한 경우 경찰청과 협조하여 단속해나갈 것이다. 광고점검 외에도 품질검사를 위한 의약품·화장품 수거 시 외부 포장 및 제품설명서 등의 표시기재 사항 누락 또는 허위표시 여부를 지속적으로 검토하여 조치할 것이다.

식약청은 소비자에게 필요한 정보를 쉽게 읽고 이해할 수 있도록 표시기재 개선을 추진해 오고 있으며, 2006년에는 한자 또는 영문위주의 전문용어로 된 의약품 용어를 소비자가 이해하기 쉬운 용어로 개선할 계획이다. 금연보조제 등 일부 의약품등은 소비자가 특히 주의를 요하는 사항을 제품 외부포장에 눈에 띄게 기재하도록 하는 등 정보를 보다 쉽게 제공받을 수 있도록 할 것이다. 필요한 경우 약사법 등 관련규정 개정을 추진해나갈 계획이다.

### 7) 의약품 안전성 정보관리

종합병원 중에서 지역약물감시센터 시범기관을 선정하여 병원의 처방전달시스템(OCS)을 통한 유해사례 보고를 추진하며, 병의원·약국의 보험청구 프로그램과 연계하여 보고하는

방안을 마련하고, 의약품 안전성 정보 전용 웹사이트를 구축하는 등 부작용 모니터링 시스템을 확충할 계획이다.

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

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

# 05

## 화장품 안전관리



### 1. 화장품 안전관리의 여건과 전망

#### 1) 화장품 산업의 국내·외 동향

생활수준이 향상되고, 웰빙 트렌드가 확산됨에 따라 화장품을 사용하는 계층이 여성뿐만 아니라 남성, 그리고 어린이와 노인에 이르기까지 모든 계층으로 확대되고 있다. 이에 따라 화장품은 단순한 미용 도구에서 행복한 삶을 영위하게 하는 피부 건강유지의 중요한 수단이 되었다. 소비자의 개성도 다양화되고 고급화되어 종전의 연구 개발, 생산 및 유통판매 이외에도 이를 지원하는 기술·정보 및 마케팅에까지 화장품의 영역이 확대되고 있으며, 국내외 제도 및 환경의 급속한 변화에 대하여 신소재·신원료의 개발, 신제형 개발과 기능성화장품의 개발 등이 매우 중요한 요소로 등장하였다.

2000년 7월 1일 화장품법 시행으로 그간 약사법에 의하여 의약품과 유사하게 규제를 받아 오던 화장품에 대한 정부의 사전규제 대부분이 폐지되고 업계의 자율경쟁을 최대한 보장하는 사후관리방식이 도입됨에 따라 화장품 산업은 생산량 증가 및 수출입 증대 등 괄목할 만한 성장을 보이고 있다.

화장품 산업은 환경 친화적인 산업으로 고부가가치를 창출할 수 있고 국가 이미지를 높일 수 있는 브랜드, 이미지의 문화산업으로서 천연 부존자원이 부족한 우리나라의 여건상 21세기를 이끌어 갈 핵심 분야가 될 것으로 기대되고 있다.

그러나 국내 화장품사의 제품 개발 및 품질 수준은 세계 수준에 도달하였음에도 불구하고 브랜드 등 이미지 상품화가 미흡한 실정이다. 따라서 대외 경쟁력 제고를 위해서는 과감한 R&D 및 홍보비 투자가 필요하며 국내 소비자의 신뢰성 확보와 해외 수출시장 다변화를 과제로 안고 있다.

## 2) 국내 화장품 생산·수출입 및 내수시장 동향

표3-5-1 국내 화장품 제조업소 현황

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

그림3-5-1 최근 5년간 생산실적

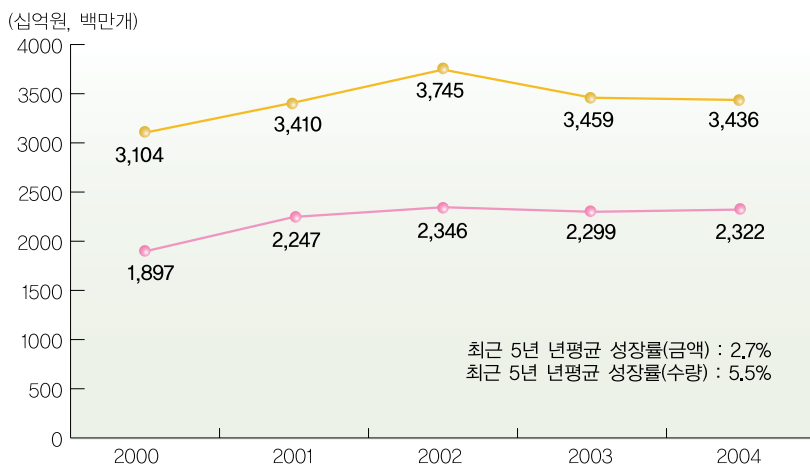
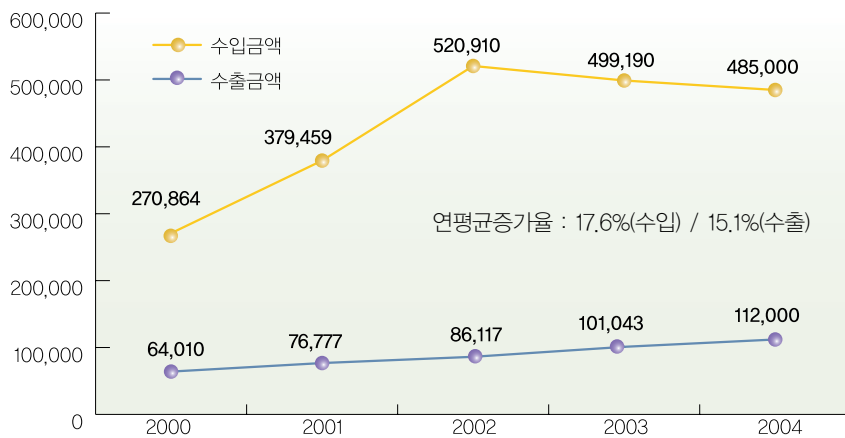


그림3-5-2 수출·입 실적 변화



# 05

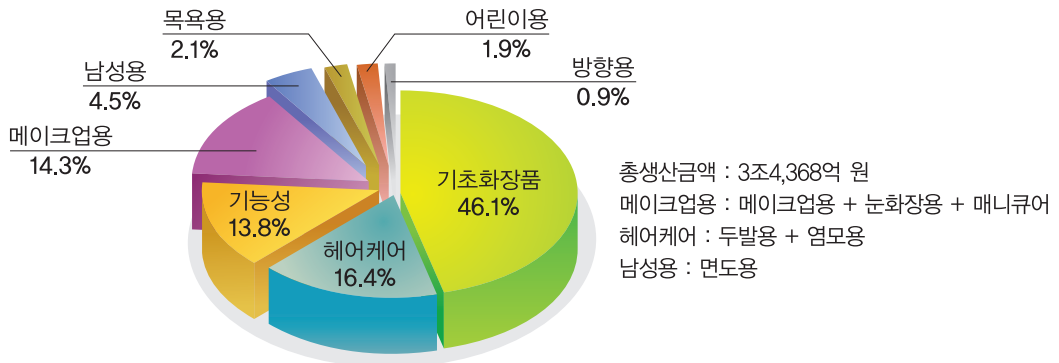
## 화장품 안전관리

표3-5-2 유형별 생산실적

(단위 : 개소)

유형	2001년			2002년			2003년			2004년		
	생산금액 (억 원)	점유율 (%)	생산금액 (억 원)	점유율 (%)	성장률 (%)	생산금액 (억 원)	점유율 (%)	성장률 (%)	생산금액 (억 원)	점유율 (%)	성장률 (%)	
기초 화장품	17,419	51.1	19,888	53.1	14.2	15,645	45.3	-21.3	15,855	46.1	1.3	
메이 크업용	4,968	14.6	4,767	12.7	-4.0	4,065	11.8	-14.3	3,573	10.4	-12.5	
두발용	4,835	14.2	5,317	14.2	10.0	5,625	16.3	5.8	5,527	16.1	-1.7	
눈화 장용	1,370	4	1,410	3.8	2.9	1,211	3.5	-14.1	1,127	3.3	-6.9	
목욕용	537	1.6	790	2.1	47.1	710	2.1	-10.1	723	2.1	1.8	
어린 이용	463	1.4	531	1.4	14.7	407	1.2	-23.4	641	1.9	57.5	
방향용	459	1.3	439	1.2	-4.4	415	1.2	-5.5	323	0.9	-22.2	
메니 큐어용	174	0.5	277	0.7	59.2	181	0.5	-34.7	221	0.6	22.1	
면도용	1,055	3.1	772	2.1	-26.8	1,631	4.7	111.3	1,541	4.5	-5.5	
염모용	109	0.3	132	0.4	21.1	138	0.4	4.5	102	0.3	-26.1	
기능성	2,709	7.9	3,127	8.3	15.4	4,464	12.9	42.8	4,735	13.8	6.1	
총계	34,098	100	37,450	100	9.8	34,512	100	-7.8	34,368	100	-0.4	

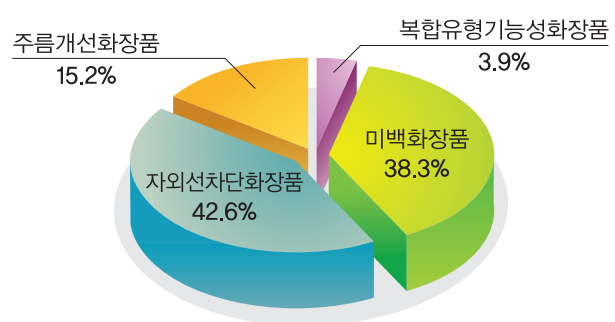
그림3-5-3 유형별생산실적(2004년)



**표3-5-3 유통경로에 따른 점유율 변화**

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

**그림3-5-4 국내 기능성화장품의 현황**



기능성 화장품의 시장 규모 : 국내 화장품 시장의 약 13%

**표3-5-4 기능성 화장품 심사현황(연도별)**

연도	구분	계	2002	2003	2004	2005
연도	계	5,228	775	1,017	1,298	1,957
	제 조	4,177(80%)	675(87%)	837(82%)	929(72%)	1,588(81%)
	수 입	1,051(20%)	100(13%)	180(18%)	369(28%)	369(19%)



## 3) 세계 화장품 시장 규모

표3-5-5 세계 화장품 시장 규모

단위 : 백만 달러

순위	2003			2004			2005		
	국가명	금액	점유율	국가명	금액	점유율	국가명	금액	점유율
1	USA	23,131.1	20.4%	USA	23,776.6	20.3%	USA	24,609.1	20.2%
2	Japan	12,319.0	10.9%	Japan	12,523.9	10.7%	Japan	12,806.2	10.5%
3	France	8,085.0	7.1%	France	8,279.0	7.1%	France	8,441.9	6.9%
4	Germany	7,414.9	6.6%	Germany	7,607.4	6.5%	Germany	7,810.3	6.4%
5	UK	6,931.0	6.1%	UK	7,089.8	6.0%	UK	7,228.1	5.9%
6	China	6,288.1	5.6%	China	6,712.2	5.7%	China	7,149.1	5.9%
7	Italy	5,687.0	5.0%	Italy	5,869.9	5.0%	Italy	6,045.3	5.0%
8	Brazil	4,525.5	4.0%	Brazil	4,866.0	4.2%	Brazil	5,202.4	4.3%
9	Spain	3,459.4	3.1%	Spain	3,635.3	3.1%	Spain	3,789.5	3.1%
10	Canada	2,588.2	2.3%	Canada	2,676.3	2.3%	Canada	2,770.2	2.3%
11	South Korea	2,423.5	2.1%	Russia	2,524.4	2.2%	Russia	2,689.8	2.2%
12	Russia	2,401.2	2.1%	South Korea	2,490.2	2.1%	South Korea	2,597.2	2.1%
13	Mexico	2,191.5	1.9%	Mexico	2,256.1	1.9%	Mexico	2,328.5	1.9%
14	Netherlands	1,640.0	1.4%	Netherlands	1,679.3	1.4%	Netherlands	1,728.6	1.4%
15	Taiwan	1,432.9	1.3%	Taiwan	1,489.0	1.3%	Taiwan	1,551.5	1.3%
16	Australia	1,340.0	1.2%	Australia	1,379.6	1.2%	Australia	1,422.9	1.2%
17	Switzerland	1,234.8	1.1%	Switzerland	1,260.2	1.1%	Poland	1,313.9	1.1%
18	Poland	1,203.1	1.1%	Poland	1,257.8	1.1%	Switzerland	1,286.3	1.1%
19	Greece	1,087.4	1.0%	Greece	1,130.9	1.0%	Greece	1,167.6	1.0%
20	Sweden	992.1	0.9%	Sweden	1,023.1	0.9%	Sweden	1,053.0	0.9%

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

## 2. 화장품 안전관리의 추진방향

화장품의 유형별 효능효과 확대, 사전 품질검사 제도의 개선 및 법령의 합리적인 개선 등을 적극적으로 추진함으로써 고부가가치 산업인 화장품 산업을 21세기 국가전략산업으로 육성하여 세계시장 진출을 통한 국부창출을 도모하도록 한다. 소비자의 화장품 선택을 위한 정보제공 및 알권리를 충족시키는 한편, 화장품법 시행에 따른 제도의 취약부분을 면밀하게 검토 개선할 계획이다.

또한, 화장품법을 합리적으로 개선·보완함으로써 화장품 안전관리 수준 향상 및 통상 마찰요인 해소를 위한 각종 기준·규격·제도의 과학화·국제조화를 추구할 계획이다. 지속적으로 반복되는 부정·불량 제품의 제조·유통 및 허위·과대광고 등 불법행위를 차단할 법적·제도적 방안도 마련할 계획이다.

## 3. 주요업무 추진실적

### 1) 기능성화장품제도 활성화

기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 품목별로 안전성·유효성 또는 기능을 입증하는 자료를 첨부하여 기능성화장품 심사를 받아야 한다. 2005년 말 현재 기능성 화장품으로 심사가 완료된 품목은 약 5,228품목으로, 앞으로도 기능성 화장품 시장이 급격히 증가될 것으로 예상되며 이에 따라 심사완료 품목도 증가할 것으로 기대된다. 이에 따라 식약청에서는 기능성 화장품 제도의 활성화와 불필요한 자료 제출을 줄이기 위하여 기능성이 인정되는 원료 28종을 고시하였다.

표3-5-6 기능성이 인정되는 화장품 원료

## 1. 피부를 끈게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 제품의 성분·함량

연번	성분명	함량
1	글리세릴파바	0.5% ~ 3%
2	드로메트리졸	0.5% ~ 7%
3	디갈로일트리올레이트	0.5% ~ 5%
4	3-(4-메칠벤질리덴)-캄파	0.5% ~ 5%
5	메틸안트라닐레이트	0.5% ~ 5%
6	베노페논-3	0.5% ~ 5%
7	벤조페논-4	0.5% ~ 5%
8	벤조페논-8	0.5% ~ 3%
9	부틸메톡시디벤조일메탄	0.5% ~ 5%
10	시녹세이트	0.5% ~ 5%
11	옥틸트리아존	0.5% ~ 5%
12	옥토크릴렌	0.5% ~ 10%
13	옥틸디메칠파바	0.5% ~ 0.8%
14	옥틸메톡시신나메이트	0.5% ~ 7.5%
15	옥틸살리실레이트	0.5% ~ 5%
16	파라아미노안식향산	0.5% ~ 5%
17	2-페닐벤즈이미다졸-5-설폰산	0.5% ~ 4%
18	호모살레이트	0.5% ~ 10%
19	징크옥사이드	25%(자외선 차단 성분으로 최대함량)
20	티타늄옥사이드	25%(자외선 차단 성분으로 최대함량)

## 2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

연번	성분명	함량
1	닥나무 추출물	2%
2	알부틴	2%
3	에칠아스코빌에텔	2%
4	유용성감초 추출물	0.05%

## 3. 피부의 주름 개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

연번	성분명	함량
1	레티놀	2,500IU/g
2	레티닐팔미테이트	10,000IU/g
3	아데노신	0.04%
4	폴리에톡실레이티드레틴아마이드	0.2%

### 2) 어린이화장품 안전관리 강화

초등학교 주변에서 판매되고 있는 완구 형태의 화장품에 대한 실태조사를 실시하고 어린이화장품을 수거하여 인체 위해성 등을 평가하였다. 내용물이 있는 어린이용 화장품을 완구 대상에서 제외하도록 하고, 어린이용 장난감용 화장품, 인형 장식용 화장품이 불법 유통되지 않도록 관세청에 조치를 요청하였으며, 메이크업용 등 색조화장품에 대하여는 현재와 같이 어린이용 화장품 범위에서 제외하도록 하였다. 아울러, 화장품의 올바른 사용법을 전파함으로써 불량화장품 사용으로 인한 어린이 피해를 최소화하고자 홍보를 강화하였다.

#### 4. 안전관리 향후계획

2006년도에도 소비자 중심의 사전 예방적 화장품 안전관리체계를 제도화하고 화장품 산업을 국가 전략산업으로 육성하기 위한 기반조성에 중점을 둘 것이다.

첫째, 국내에서 사용 중인 화장품 원료의 안전성을 재평가하여 인체위해요소를 사전에 제거하고, 지속적인 화장품 원료에 대한 모니터링 체계 구축 및 인터넷 등을 통한 원료에 대한 정보제공 활성화를 도모할 것이다.

둘째, 화장품 산업발전에 걸림돌이 되고 있는 제도를 발굴하여 원인을 분석하고 불필요한 규제를 정비하는 등 전면적인 화장품 안전관리제도에 대해 개선을 하고자 한다.

셋째, 화장품의 허위·과대광고 등 불법행위로부터 소비자를 보호하고자 한다. 인쇄·방송·통신매체 등을 통해 기능성화장품 심사를 받지 아니한 품목의 허위·과대광고 행위와 의약품의 효능·효과를 표방하는 등의 무분별한 허위·과대광고 행위로 소비자를 현혹하는 화장품 불법 유통행위가 근절되지 않아 국내 화장품 이미지에 해가 되고 있다. 이에 대한 단속을 강화하는 한편, 소비자 대상으로 정확한 정보를 전달하는 홍보를 실시하여 건전한 광고 문화 조성에 기여하고자 한다.

넷째, 어린이 안전용기·포장 사용대상 화장품 선정 및 용기·포장 기준을 마련할 계획이다. 화장품법 개정으로 2007년1월부터 화장품에 어린이 안전용기·포장 사용이 의무화됨에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 하는 대상품목과 기준 등을 검토하여 화장품법 시행규칙 등 관련법령 개정(안)을 마련하고자 한다.

다섯째, 화장품의 유형별 효능·효과를 개선하고자 한다. 현행 화장품법 시행규칙에서 정하고 있는 화장품 유형 이외에 발전용화장품, 어린이 목욕용제품류 등 다양한 유형을 표방하는 제품들이 개발, 유통되고 있으며, 화장품의 효능·효과도 피부트러블 방지, 피부 노폐물 제거 등 일반적으로 기대되는 효능을 제외하고는 제한적으로 정하고 있어 업소의 제품 홍보 시 애로사항 발생하고 있다. 화장품 산업의 성장 및 특성을 고려한 화장품법 시행규칙의 화장품 유형별 효능·효과를 전면 재검토할 계획이다.

여섯째, 화장품 전 성분 표시제 도입을 위한 세부시행방안을 마련하고자 한다. 소비자의

화장품 선택을 위한 올바른 정보 제공 등 알권리 증대와 화장품 제조업(수입)자의 공개경쟁 체계 구축을 위하여 각계 의견을 수렴하고, 화장품 전 성분 표시제를 위해 관련법 등을 개정, 소비자 보호 및 국제적 추이에 부합하고자 한다. 아울러, 국민들의 화장품에 대한 관심이 높아짐에 따라 화장품에 사용가능한 원료, 배합한도가 지정되어 있는 원료 및 배합금지 원료의 명칭을 표준화하여 인터넷을 통해 공개하고, 기능성 화장품으로 심사받은 제품의 명칭 및 효능·효과 등 화장품에 대한 정보를 소비자에게 신속·정확하게 전달하고자 한다.

# 06



## 의약품 평가 분야

### 1. 의약품 등 기준규격 설정 및 품질평가

#### 1) 의약품 기준 및 시험방법 검토

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

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

의약품평가부는 의약품규격팀, 항생항암의약품팀, 기관계용의약품팀, 마약신경계의약품팀, 화장품의약품팀 및 의약품동등성팀의 6개팀으로 구성되어 있으며, 각과에서 수행하고

있는 의약품 업무분야, 2005년도 기준 및 시험방법 심사현황은 [표3-6-1]과 같다.

2005년 상반기에는, 2004년도 하반기에 3차에 걸쳐 개최되었던 기준 및 시험방법 작성 설명회 결과를 바탕으로 우리청 홈페이지내 온라인강의자료실이 개강되어 담당자들의 전문성과 이해도를 높이는데 기여하였다.

2005년도 10월에는 기준및시험방법의 세부심사규정인 ‘의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정’ 이 전면 개정되어 기준및시험방법 심사분야에 상당한 변화가 있었다. 심사서

표3-6-1 2005년도 의약품평가부 기준 및 시험방법 심사현황

구 분	대상약품	실 적 (건)	비 고(DMF회신)
의약품규격팀	순환기 의약품	266	13
	방사성약품		
	진단용 의약품		
항생항암약품팀	항암제 의약품	541	357
	항생·항균제 등 의약품		
	유산균제 의약품		
	살충제 등 의약외품		
기관계용약품팀	소화기계 의약품	669	386
	호르몬 의약품		
	호흡기계 의약품		
	비뇨기계약품		
	자양강장제 의약품		
	대사성 의약품		
마약신경계약품팀	신경계감각기관용약품	544	326
	마약류 의약품		
	진통,진양,소염제등의약품		
화장품의약외품팀	의약외품	677	0
	기능성화장품	2725	



류의 제출자료 강화 등 개정규정의 핵심적인 부분은 설명회 및 관련학회 등을 통해 설명하였고 2006년 이후 본격적인 정착을 그 목표로 하고 있다.

2005년에는 대상 원료의약품의 심사 및 실사가 더욱 활발하게 진행되었다. 이는 2002년 7월부터 우선 시행된 원료의약품신고제도(DMF)가 신약 뿐 아니라 생동성 인정품목 성분 77개 지정성분으로 대상품목이 확대되어 본격적으로 시행된 2004년을 이은 성과로, 원료의약품에서 완제의약품까지의 총체적인 안전관리를 가능하게 하였다. 2005년도 한해 동안 신약 및 지정성분품목 등의 원료의약품신고서에 대한 총 1,082회의 검토가 진행되었다.

2005년도를 기점으로 국내허가신약은 10품목을 넘어섰다. 우리나라 제약 산업과 기초과학의 발달로 국내에서 개발되어 외국으로 수출되는 신약은 지속적으로 증가할 것으로 예상된다. 따라서 향후 유럽 및 미국 등 선진국과 비교하여 국가경쟁력에서 우위를 확보하고 국내산업체에 의한 첨단기술 의약품의 개발을 육성지원하기 위해서는 의약품의 기준 및 시험방법을 전담하여 심사평가할 수 있는 고급 전문 인력이 다양하고 높은 수준으로 충원되고, 심사평가 제도 및 조직체계 역시 선진국 수준으로 조정되어야 할 것이다.

## 2) 의약품 등의 시험 검사

의약품의 치료와 효능을 위해서는 철저한 품질관리가 기본이 되어야 하며, 생산자 뿐만 아니라 국가 차원의 지속적인 검정 관리가 필요하다. 국가에서는 의약품 제조업소의 품질관리 실태와 허가사항 준수 여부를 확인하기 위해 전국에서 유통되는 의약품을 수거하여 품질검사를 실시하고 있다. 특히 부정·불량 의약품은 국민 건강에 심각한 위해를 미칠 우려가 있으므로 유통 의약품에 대한 수거·검사업무는 매우 중요한 국가 정책업무라 할 수 있다. 사전관리인 의약품 허가 관련 서류의 심사업무와 더불어 사후 관리를 위한 의약품의 시험 검사는 유통중인 의약품이 허가 사항의 기준 및 시험 방법에 적합한지 여부를 확인하는 것이므로, 검사 결과가 부적합으로 판정된 경우 사안에 따라 행정조치와 처벌을 병행하고 있다. 2005년도 의약품평가부 시험 검사 접수현황은 [표 3-6-2]와 같다.

표3-6-2 2005년도 의약품 평가부 검정 접수 현황

구 분	대상의약품	실적
의약품규격팀	순환계용의약품, 진단용의약품	99
항생항암의약품팀	조직세포의 기능용의약품, 항병원생물성의약품	415
기관계용의약품팀	소화기관용의약품, 비뇨 생식기관계용 의약품, 호르몬제, 대사성의약품	144
마약신경계의약품팀	신경계감각기관용의약품, 마약류의약품	226
화장품의약외품팀	기능성화장품, 의약외품	175

### 3) 의약품동등성시험자료 평가

의약품은 일반적으로 개발단계에서 다양한 독성시험·약리시험·임상시험 등을 통하여 안전성과 유효성을 입증하고, 안정성을 포함한 품질관리기준을 확보하여 시판허가를 받게 된다. 이러한 의약품을 국내 규정에서는 신약 또는 자료제출의약품으로 분류한다. 그러나 이외에 이러한 개발과정을 거친 의약품을 동일한 함량 및 제형으로 복제하는 의약품(Generic drug, 복제의약품)도 있다. 이 경우 복제의 대상이 되는 의약품 즉, 다양한 시험을 통하여 허가받은 신약 또는 자료제출의약품을 대조약으로 정의한다. 복제의약품을 허가할 때는, 대조약의 국내허가 시 동일성분 의약품에 대한 대략의 안전성·유효성이 확보되었다고 판단하여 독성·약리·임상시험 등의 중복을 피하고 대조약과의 동등성을 중점적으로 평가하게 된다.

2000년 7월 국내에 의약분업이 도입되면서 복제의약품에 대한 관심이 증대되고 대조약과의 동등성 확보가 요구되어, 의약품의 허가(신고)시 의약품동등성시험자료 제출이 의무화되었다. 의약품동등성시험은 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대하여 동등성을 입증하기 위해 실시하는 시험으로 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해시험 등의 생체내·외 시험이 있으며, 전문의약품으로서 정제, 캡슐제, 좌제 및 일반의약품 단일제 중 정제, 캡슐제, 좌제를 대상으로 하고 있다. 특히 국내에서 '89. 1. 1. 이후 제조(수입)품목 허가된 신약과 동일한 전문의약품을 복제하거나 의약품동등성시험관리규정에서 정하고 있는 45개성분 제제를 복제할 경우에는 반드시 생물학적동등성시험을 실시하여야 하며, 이외에는 제제의 특성에 따라 비교용출시험이나 비교붕해시험을 실시한다. 생물학적동등성시험은 주성분

이 전신순환혈에 흡수되어 약효를 나타내는 의약품에 대하여 동일 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하는 시험으로서, 생물학적동등성을 입증하면 대체조제 가능 품목으로 인정된다.

2002년부터는 의약품동등성시험을 확대하여 의약품의 허가 후 변경관리에도 활용하게 되었다. 의약품이 허가된 후에 원료약품분량·제조방법·제조소 등의 변경사항이 발생했을 경우, 변경 전·후 의약품간의 동등성 확보가 필요하므로 변경수준에 따라 비교용출시험, 비교붕해시험, 생물학적동등성시험 자료 등을 구분하여 평가하고 있다.

약사법시행규칙 제23조 개정(2005.10.7)에 따라 생물학적동등성시험의 대상이 점진적으로 확대될 것이며, '의약품재평가 실시에 관한 규정'의 개정에 따라 생물학적동등성시험에 의한 약효재평가가 2007년 실시될 예정이다.

2005년도 의약품동등성시험자료 평가현황은 [표3-6-3]과 같다.

표3-6-3 2005년도 의약품동등성시험자료 평가현황

(단위 : 건)

분류	접수	처리
생체내 시험 : 생물학적동등성시험 자료	1,458	1,208
생체외 시험 : 비교용출시험, 비교붕해시험 자료	819	723
계	2,277	1,931



## 생물학적 동등성 시험방법

### 1. 건강한 피험자 모집

시험에 참여할 건강한 피험자를 모집하여 시험의 목적 및 시험방법, 이상반응이 일어날 때의 보상 대책 등에 대하여 충분히 설명한다. 이후 자유의사에 따라 서면으로 시험참가 여부에 대한 동의를 받는다. 동의한 사람에 한하여 건강진단을 실시하고 상태를 확인한 후 생물학적동등성시험을 시작한다.

### 2. 제1기 투약(A군 대조약, B군 시험약)

피험자를 무작위로 A군과 B군, 같은 수의 두 집단으로 나눈다. 집단별로 대조약과 시험약을 각각 투여한다. 대조약은 신약으로 이미 허가 받은 의약품이며 시험약과 동일한 성분을 함유하고 있다. 시험약은 제네릭 의약품으로 허가 받고자 하는 의약품을 말한다.

### 3. 혈액 채취와 약물농도 분석

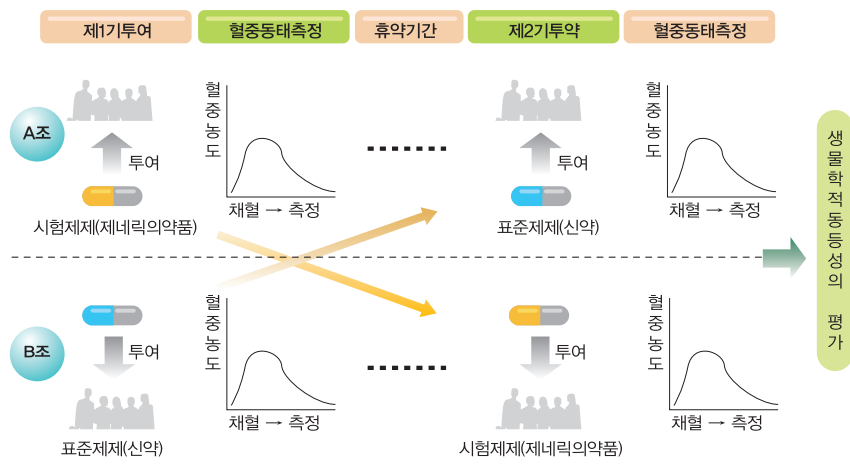
약을 먹은 후 체내에 얼마나 흡수되었는지를 확인한다. 이를 위해 피험자별로 일정한 시간마다 혈액을 채취하여 혈액 중 약물의 농도를 분석한다.

### 4. 제2기 투약(A군 시험약, B군 대조약)

피험자가 이전에 먹은 약이 모두 배설될 정도의 충분한 휴약 기간이 지난 후 대조약과 시험약을 바꾸어 각각 투여한다.

### 5. 약물농도 측정, 통계처리, 신약, 제네릭 의약품 동등성 평가

피험자의 혈액을 채취하고 혈액 중 약물의 농도를 분석한다. 분석한 결과를 통계 처리하여 대조약과 시험약의 동등성을 평가한다.



#### 4) 기능성화장품 심사

1999년 화장품법이 제정되어 2000년 7월 시행됨에 따라 기존의 일반화장품과 달리 특정 기능을 가진 기능성화장품이 탄생되었다. 그동안 화장품은 약사법에 따라 정의되고 관리되어 왔으나 따로 분리되어 화장품법으로 독립하게 되었다. 화장품은 화장품법에 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 정의되어 있으며 의약품은 제외하도록 되어 있다. 또한 기능성화장품은 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품으로 정의하고 있다. 기능성화장품제도가 시행되기 전에는 화장품의 효능·효과를 피부보습·유연·세정·색조효과 등으로 한정하여 미백·주름개선의 효능을 표방하는 것은 과대광고로 금지되었다. 그러나 기능성화장품제도가 도입되면서 기능성화장품으로 심사를 받아 ‘미백, 주름개선에 도움을 준다.’는 표시를 할 수 있게 되었다. 또한 표준화된 시험법 없이 각 제조업소별로 표시하고 있던 자외선차단 화장품의 자외선차단지수(SPF)와 자외선A차단지수(PA)의 시험법과 표기법을 통일함으로써 소비자가 믿고 제품을 선택할 수 있게 되었다.

기능성화장품 심사제도는 화장품의 안전성과 기능성을 과학적인 시험자료로 입증하도록 함으로써 기능성화장품에 대한 다양한 연구가 활발히 이루어지게 하는 계기가 되었다. 또한, 소비자에게는 화장품에 대한 신뢰성을 증가시키고, 화장품 제조회사에는 임상자료에 기초한 효능효과를 표방하게 함으로써 연구개발에 대한 중요성을 더욱 더 인식시키는 계기가 되었다.

우리 청에서는 기능성화장품에 대하여 안전성과 유효성 및 규격기준에 대한 심사를 하고 있으며, 화장품에 새로운 원료를 사용하고자 할 경우 사용하고자 하는 원료의 독성 및 규격을 심사하고 있다. 우리나라는 세계 10위의 화장품시장으로, 일부 다국적 화장품 회사에서는 우리나라 소비자들의 안목을 높이 평가하여 한국시장을 세계시장 진출을 위한 테스트 마켓(test market)으로 이용한다고 한다. 또한 외국의 다국적 화장품회사에서 우리나라 임상시험기관에 임상시험을 의뢰하는 등 기능성화장품 심사제도로 인하여 우리나라 화장품 평가기술이 급속히 발전하고 있는 것으로 평가된다. 그 외에도, 2005년에는 우리나라가 대표적인 화장품 학회인 IFSCC의 상임이사국으로 선출되고 IFSCC 논문발표 기여도에서 세계 5

위를 차지하는 등 세계적으로 그 입지를 공고히 하고 있다. 기능성화장품 심사의뢰 건수는 매년 큰 폭으로 증가하고 있는 추세이다. (2005년도 기능성화장품 심사현황은 295쪽 표3-6-18 ‘의약품평가부 2005년도 민원서류 검토현황 통계자료’ 참고)

### 5) 의약품등의 안전성·유효성 심사

의약품은 질병의 예방·진단 및 치료의 주요한 수단이지만 부작용의 위험요인 또한 잠재되어 있다. 따라서 의약품의 개발과 상품화에는 품질과 안전성 및 유효성 등의 안전관리가 필수적이다. 이 중 안전성·유효성 심사는 동물 및 인체를 대상으로 실시한 시험을 통하여 독성·약리 및 임상자료 등을 얻고 그 자료를 분석하여 부작용을 평가·예견하고 이를 바탕으로 의약품의 효능을 평가하고자 하는 것이다.

의약품을 허가받으려면 ‘의약품 등의 안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)’에 따라 의약품, 의약외품의 임상시험자료를 포함한 안전성·유효성심사를 받아야 한다. 최근 과학기술의 발달로 새로운 의약품이 개발됨에 따라 새로운 평가기술과 함께 의약품의 안전성 및 유효성 심사에 대한 고도의 전문성이 요구되고 있다. 의약품평가부에서는 의약품의 효능군에 따라 의약품규격팀, 항생항암의약품팀, 기관계용의약품팀, 마약신경계의약품팀 및 화장품의약품외품팀에서 안전성·유효성을 심사하고 있으며 국내 생물학적동등성시험자료 및 의약품동등성시험자료에 대한 심사는 의약품동등성팀에서 수행하고 있다.

표3-6-4 안전성·유효성 심사관련 민원서류 검토 현황

(2005.12.31.기준)

구분	대상약품	접수	처리	미결
의약품규격팀	순환기계용 / 방사성의약품, 진단용의약품	158	137	21
항생항암의약품팀	항생물질 / 항균제 · 항암제 / 살충제	434	351	83
기관계용의약품팀	소화기관용 / 호르몬제 / 대사성의약품	296	218	78
마약신경계의약품팀	마약류 / 정신신경계용 / 해열진통제	279	201	78
화장품의약품외품팀	치과구강용약 / 외피용약	230	208	22
계		1,379	1,115	282

## 6) 의약품 임상시험계획서 심사

임상시험이란 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성 증명을 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구로서 의약품 개발 단계에서 의약품의 효능·효과 및 용법·용량을 결정하기 위해 반드시 거쳐야하는 중요한 단계이다.

국내에서 임상시험을 수행하기 위해서는 식품의약품안전청으로부터 임상시험계획서(변경 포함)를 사전에 승인받아야 한다(약사법 제26조의4). 그 외에도 사회복지시설 수용자를 피험자로 선정금지, 공익상 또는 보건 위생상 위해 발생 우려 시 임상시험 제한, 피험자의 동의취득, GMP 시설에서 제조·수입된 의약품 사용 및 임상시험용 의약품의 사용금지 및 회수 폐기 등 필요조치 명령할 수 있도록 하는 등 여러가지 규정이 있다.

약사법 시행규칙 제28조는 식약청에 임상시험계획을 승인을 얻고자 하는 경우 제출하여야 하는 자료 및 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항을 규정하고 있으며, 동 규칙 제29조는 임상시험은 식약청장이 지정하는 임상시험 실시기관에서 실시하여야 한다고 규정하고 있다.

의약품평가부에서는 임상시험계획승인(변경 포함)에 필요한 자료의 작성요령, 제출자료의

그림3-6-1 식약청에서 승인한 임상시험 건수

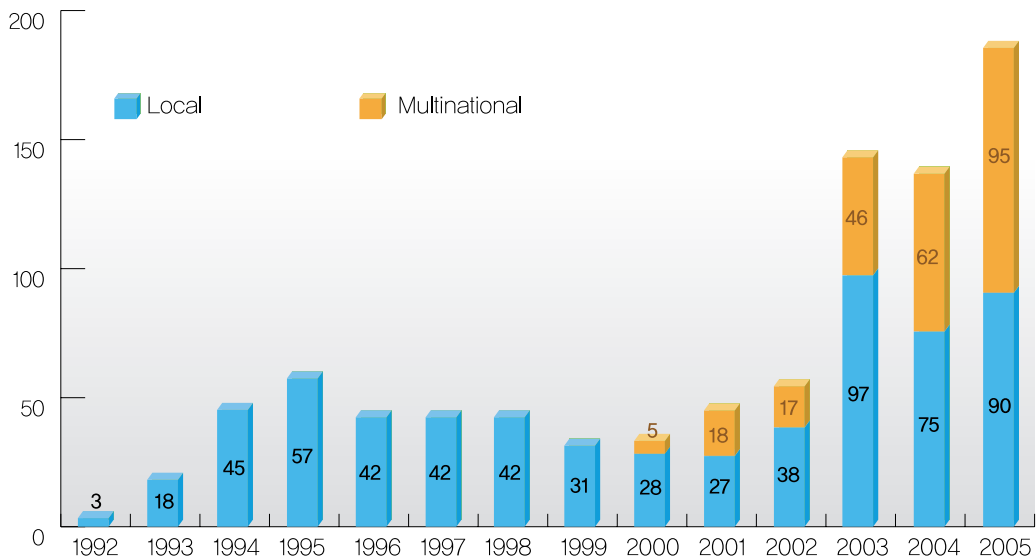


표3-6-5 2005년도 의약품평가부 임상시험계획서 심사현황(변경포함)

구 분	대상의약품	심사실적 (건)
의약품규격팀	순환계용 의약품, 진단용 의약품, 조영 방사성의약품	61
항생항암의약품팀	항생제, 화학요법제, 항암제, 구충제, 호흡기관계용의약품	112
기관계용의약품팀	소화기관계용 의약품, 비뇨·생식기관계용의약품, 호르몬제, 대사성(代謝性) 의약품	90
마약·신경계의약품팀	마약류, 중추신경계용 의약품, 자율신경계용 의약품, 알레르기용 의약품	76

범위, 제출자료의 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부사항을 정하고 있는 의약품임상시험계획승인지침(식약청고시)에 의거 임상시험계획서(변경 포함)를 심사하고 있다. 임상시험계획서 심사는 의약품의 효능별 분류번호에 따라 담당팀에서 심사를 받게 된다.

임상시험계획서 심사는 의약품평가부 중 의약품규격팀, 항생항암의약품팀, 기관계용의약품팀, 마약·신경계의약품팀에서 심사하고 있으며, 각팀의 대상의약품 및 2005년 심사실적(2005. 12. 31. 현재 처리건수)는 [표 3-6-5]와 같다.

2002년에 임상시험계획승인지침이 제정되면서 국내 임상시험 수행 건수가 많이 증가하고 있다. 임상시험계획승인지침에 따라 임상시험이 의약품의 허가 규정에서 분리되었으며, 자료도 요약형태로 제출할 수 있게 되었고 검토기간도 30일로 정해졌다. 더욱이 2001년도에 가교시험(bridging study)이 도입되면서 임상시험을 국내에서 임상시험을 수행하려는 요구가 커졌다. 식약청에서 승인한 임상시험 건수는 [그림3-6-1]과 같다.



## 2. 의약품 등 관련 규정 및 가이드라인 제·개정

### 1) 대한약전 개정

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

현재 미국약전(USP), 유럽약전(EP) 등이 연 1회 이상 개정을 하고 있는 것에 비한다면 대한약전은 급변하는 제약 산업의 현실을 반영하고 국제조화를 이루는데 한계가 있다. 따라서 개정주기의 단축과 이를 위한 산업계의 적극적인 동참이 요구되고 있다.

이에 따라 우리 청에서는 대한약전 개정사업을 연차적으로 수행하여 신규수재 대상품목과 삭제품목을 소개해 왔다. 2005년에는 제9개정에 신규 수재될 품목의 내용과 제8개정 후보에서 개정하고자 하는 품목의 내용을 작성하였으며, 매년 대한약전 포럼과 후보를 발간하면서 대한약전 9개정을 2007년에 발간하고자 한다.

대한약전포럼은 대한약전의 주요 개정 예정 내용 등 대한약전과 관련되는 정보의 국내외에 제공과 의약품 전문가 의견 청취 등을 목적으로 2004년 처음 발간되었다. 2004년 Vol.1 No.1에는 대한약전과 관련한 지침, 일반정보, 국제조화를, No.2에는 대한약전 8개정 정오표를 비롯하여 국제조화, 기타 정보 등의 내용을 실었다. 2005년 Vol. 2. No 1에서는 대한약전

제9개정 원안작성에 관한 세칙, 신규수재대상품목, 일부품목에 대한 개정(안)을 수재하였고, 일반정보와 국제조화, USP forum과 JP Forum의 최근 수재내용을 소개하였다. 이어 Vol.2, No.2 에서는 대한약전에 신규 수재될 의약품각조(안)과 제제총칙(안) 그리고 국제조화회의(ICH)에서 합의된 각조 품목의 내용을 검토하여 개정(안)을 소개하였다.

## 2) 의약품 등 기준 및 시험방법 고시 제·개정

다양한 신약 및 신 제형이 개발됨에 따라 보다 안전하고 유효한 양질의 의약품을 국민에게 공급하기 위해서는 새로운 의약품에 대한 적절한 기준규격이 설정되어야 한다. 또한 최신의 분석법이 도입됨에 따라 품질보증의 근간을 이루는 의약품 등의 기준규격이 끊임없이 변화되고 있다. 의약품의 규격서로 대한약전 등 공정서가 있기는 하지만 모든 의약품을 수록하지는 못하고 있으므로, 그 동안의 신약 개발과 신규 의약품 허가 등에 따라 공정서를 보충할 규격서와 동일 품목에 대한 품질 규격의 표준화가 요구되어 왔다.

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

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

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

의약품등기준및시험방법(제2개정) 고시 이후 추가로 고시되어야 할 품목과 제2개정 내용 중 변경하여야 할 사항을 정비하여 2000년 제2개정 후보1을 고시하고 매년 후보를 발간하여 2005년 후보 14에 60품목을 신규 또는 개정 고시하여 총 2,563품목이 수재되었다. 의약품등기준및시험방법(제2개정) 구성은 통칙, 의약품각조, 일반시험법과 부록으로 되어 있으며, 의약품각조는 다시 일반의약품, 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 위생용품, 진단용의약품, 생약제제의 총 7부로 나뉘어 있으며, 현재 위생용품은 약사법 개정에 따라 의약외품에

표3-6-6 의약품등기준및시험방법 제2개정 현황

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

\*기타: 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 진단용의약품, 방사성의약품

통합되었다. 살충제는 의약품에 속하기는 하나 효율적인 관리를 위하여 살충제 제제총칙을 따로 작성하고 별도로 구분하여 수재하였으며, 추보(1)에서는 방사성의약품을 따로 구분하여 수재하였다.

또한 의약품 등 기준 및 시험방법 제3개정을 위한 개정작업을 시작하여 미국약전을 비롯한 공정서 수재, 국내 허가사항에 따라 해당 품목은 삭제하고 최신의 의약품을 신규로 수재하는 등 품목을 정비하고 국제적 조화에 발맞추어 안전성 확보를 위해 보다 과학적인 방법과 시험자료에 의한 규격설정으로 개정하여 2006년 제3개정으로 편찬하여 우수한 품질의 의약품이 공급될 수 있도록 하고자 한다.

### 3) 항생물질 의약품 기준 개정

항생물질 의약품은 약사법 제 44조 ①항에 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품으로 지정되어 있으며, 이를 관리하기 위한 항생물질의약품기준은 보건사회부령 제2호(1955년 6월 25일)에 따라 ‘지정의약품(항생물질제제)’으로 제정 공포된 이후 지속적으로 개정 공포되어 온, 약전에 버금가는 기능을 갖는 항생물질에 대한 규격 기준서이다. 항생물질의약품기준은 항생물질 의약품에 대하여 그 제법·성상·품질·저장방법 등에 관한 규격을 정한 것으로, 구성은 통칙·제제총칙·의약품각조·일반시험법 및 부록(시약·시액, 완충액, 표준품, 멸균법 및 무균조작법, 항생물질의 계와 류 분류)으로 이루어져 있다. 1955년 6월 25일(보건사회부령 제2호) ‘지정의약품(항생물질제제)’으로 처음 제정 공포된 이후 1966년 8월 19일(보건사회부 고시 제118호) ‘항생물질제제기준및시험방법’이 개정되었으며, 새로운 항생물질 의약품의 개발과 그 시험법이 발전됨에 따라 1973년 11월 20일(보건사회부 고시 제25호)에 제1부, 1975년 10월 14일(보건사회부고시 제39호)에 제2부 및 1977년 2월 1일(보건사회부고시 제4호)에 제3부를 개정 공포하였다. 또한 일부 개정 및 체제의 개정을 재검토하여 1977년 12월 15일 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 제명을 ‘항생물질의약품기준’이라 정하고 1978년 4월 10일(보건사회부 고시 제12호)에 이를 공포하였다.

1986년 12월 30일(보건사회부 고시 제86-60호), 1978년 4월부터 1986년 6월까지 고시된 항생물질의약품기준을 통합하고 그 일부를 개정하여 공포하였으며, 계속하여 일정 기간 고

시된 항생물질의약품기준을 취합, 일부 개정 및 대한약전에 따라 체제를 변경하여 공포하였다. 1986년 7월 1일부터 1991년 12월 31일까지의 고시된 품목을 1992년 7월 13일 보건복지부 고시 제1992-70호로, 1992년 1월 1일부터 1998년 12월 31일까지 고시된 품목을 1999년 5월 13일 식품의약품안전청 고시 제1999-28호로 공포하였다. 이후 역가시험법의 기기분석법 적용 등 그 동안의 연구사업 결과의 반영, 2004년부터 연차적으로 수행하고 있는 항기 개정사업의 결과로서 항기 규격의 외국 공정서와의 비교 검토, 대한약전과 동일한 체계, 용어, 형식으로의 통일 등을 주요 골자로 하여 국제적으로 조화된 과학적인 항생물질 의약품 기준 규격서로 정비하고자 노력하여 1999년에 개정되었던 756품목, 2000년 1월 1일부터 2005년 12월 28일까지의 고시를 통합하여 신설되었던 45품목과 삭제되었던 6품목, 그리고 최근 허가사항과 의약품 재평가결과를 반영하여 관련 협회와 업계의 의견조치를 거쳐 품목허가가 없는 285 품목을 추가로 삭제하였고, 약전 체계에 따라 통일, 정비하여 2005년 12월 29일(식품의약품안전청 고시 제2005-84호)에 공포하였다. 항생물질의약품은 일반의약품의 허가과정과는 달리 기준 및 시험방법을 검토하고 그 규격을 개정 고시한 다음 허가하고 있으며, 2005년 12월 현재 510품목의 항생물질 의약품이 고시되어 있다.

#### 4) 의약품 관련 규정 제·개정

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

2005년에는 약사법 및 약사법 시행규칙의 개정과 의약품안전용기포장에 관한 규정이 제정됨에 따라 소아용의약품 중 경구로 투여되는 내용액제 등에 용법·용량에 따라 정확한 용량을 투약할 수 있도록 의약품과 함께 포장되는, 의료기기가 아닌 계량컵, 계량스푼 등의 기준과 시험방법을 정하기 위하여 ‘소아용의약품투약계량기의기준및시험방법’을 식품의약품안전청고시 제2005-37호(2005. 7.14.)을 신설·제정하였다.

개정한 고시로는 식품의약품안전청고시 제2005-57호(2005.10.17)로, ‘의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정’을 개정하였다. 이번 개정고시는 기존의 구성체계를 전면 수

정하여 심사의뢰서의 항목설정 및 작성과 제출자료를 명확히 구분하여 제시하였으며 앞으로 도입될 CTD(Common Technical Document)를 고려하여 제출자료 목록을 제시하였다. 또한 의약품의 특성에 따라 의약품, 생약(한약)제제, 생물학적제제, 재조합의약품 및 세포배양 의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 의약외품, 체외진단용의약품등 8개로 장을 구분하여 원하는 내용을 쉽게 찾아볼 수 있도록 하였다.

‘의약품등의독성시험기준’은 식품의약품안전청고시 제2005-60호(2005.10.21)로 개정하였다. 이번 개정에서는 면역독성시험을 항원성시험과 면역독성시험으로 나누고, 국소내성시험 정의를 신설하여 국제조화에 맞도록 하였으며, 개개 시험의 시험법, 판정기준 등의 내용을 별표로 하여 내용을 상세히 기재하는 등 조항을 재구성하고 자구를 간소하였다. ‘의약품등의미생물한도기준및시험방법’은 제2005-83호(2005.12.29)로 개정고시하면서 문구를 명확히 하였다. ‘의약외품에 관한 기준및시험방법’은 식약청고시 제2005-13호(2005.3.9)로 개정고시하면서 사용이 증가하고 있는 ‘팬티라이너’ 항목을 신설하였다.

그 외 ‘의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준및시험방법’, ‘의약품등의안정성시험기준’은 입안예고하였으며, 2006년 고시개정할 예정이다.

## 5) 화장품 관련 규정 제·개정

화장품법이 1999년 9월 21일 제정되어 2000년 7월 1일 시행됨에 따라 기능성화장품은 기능성 화장품 심사의뢰서를 제출하여 ‘기능성화장품 등 심사에 관한 규정’에 따라 심사를 받도록 되었다. 그 중 안전성과 기능성이 입증되고 규격이 표준화된 기능성화장품 원료 및 제제에 대하여는 인체적용시험자료 등을 면제하여 간단한 자료제출만으로도 기능성화장품 심사를 받을 수 있도록 2001년 7월 27일 ‘기능성화장품 기준 및 시험방법’을 고시하였다. 2002년 12월 18일 고시개정 후 2005년 2월 17일 식약청고시 2005-4호로 다시 개정하였다. 이번 고시개정으로 아스코빌글로코사이드의 미백 화장품 원료 1품목, 알부틴액의 미백 화장품 제제 1품목, 레티놀로션, 레티놀크림, 레티닐팔미테이트로션, 레티닐팔미테이트크림 및 아데노신크림의 주름개선 화장품 제제 5품목, 드로메트리졸트리실록산, 디소뎀페닐디벤지미다졸테트라설폰에이트, 비스에칠옥시페놀메톡시페닐트리아진, 이소아밀메톡시신나메

이트, 티타늄옥사이드 및 징크옥사이드의 자외선 차단 화장품 원료 6품목의 13품목이 추가 수재되어 총 41품목이 수재되었다.

또한 화장품법 제9조에 따라 식약청장이 고시한 ‘화장품원료지정과 기준및시험방법 등에 관한 규정(식약청 고시 제2003-23호)’을 ‘화장품 원료지정에 관한 규정’ 및 ‘화장품 기준 및 시험방법’으로 분리하여 ‘화장품 기준 및 시험방법(식약청고시 제2005-68호)’을 2005년 11월 18일 제정고시하였다. 이번 제정고시에서는 퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트용 제품의 기준 및 시험방법에 제품의 다양화를 위하여 ‘시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품’, ‘시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 가온 2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품’ 및 ‘치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 고온정발용 열기구를 사용하는 가온2욕식 헤어스트레이트너용 제품’을 추가 수재하였고, 일반화장품 중 ‘내용량’, ‘pH’, ‘수은’, ‘메탄올’의 시험기준, 퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트용 제품의 일부 시험법 및 용어를 정비하였으며, 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드)의 함량 및 pH 기준을 타당하게 변경하였다. 앞으로도 기능성 화장품을 비롯한 화장품의 품질관리 체계를 효율화하고 관련 규정의 국제조화를 추구하며 화장품의 규격 기준과 안전성을 확보하기 위하여 보다 과학적인 방법과 시험자료에 근거한 규격 설정 및 고시화를 지속적으로 추진해 나갈 것이다.

## 6) 의약품 품질확보를 위한 가이드라인 제정

의약품의 품질확보를 위한 규정으로 대한약전 및 각종 고시 이외에도 권장 지침으로서 가이드라인을 제정하여 운용하고 있다. 가이드라인은 대한약전이나 고시에 비하여 형식에 구애받지 않고 실례 등을 포함하여 좀 더 자세한 가이드를 제공할 수 있다는 장점이 있다.

현재 제정되어 운용 중인 의약품 품질평가관련 가이드라인으로는 의약품잔류용매기준 가이드라인, 의약품명명법 가이드라인, 마약류진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성 가이드라인, 의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인, 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인 및 의약품의 성상표기에 대한 가이드라인 등 2006년 4월 현재 6개의 가이드라인이 있다.

- **의약품잔류용매기준 가이드라인(2003. 3.)** : 의약품 중 잔류용매의 허용가능한 양을 제시하고 독성이 적은 용매사용을 권장하며 일부 잔류용매에 대한 독성학적 허용기준을 제시하기 위하여 제정됨
- **의약품명명법 가이드라인(2003. 9.)** : 의약품 일반명의 명명법에 대한 원칙을 세워 용어 및 체계를 통일하고 영어명의 음역을 기본으로 한 음역표를 작성하여 영문의약품을 쉽게 국문으로 명명할 수 있는 가이드라인을 제시함으로써 의약품 일반명의 명명법 및 의약품 명칭의 국문제정에 대한 지침을 마련하고자 제정됨
- **마약류진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성가이드라인(2004. 6.)** : 마약류 진단 키트 허가사례 및 각국 규정을 비교분석하여 마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성 요령과 성능시험에 대한 첨부자료 작성 요령 등 마약류 진단키트 심사 시 요구되는 제출자료 및 내용을 명확히 기술하여 심사의뢰서 작성 및 평가에 지침을 마련하고자 제정됨
- **의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인(2004. 11.)** : 의약품이 목적하는 대로 잘 만들어졌는지를 판단하는 잣대 중 하나인 분석법이 적절하게 설정되었는지를 평가하는 절차에 대한 지침을 제시하여 의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰 등 허가(신고)신청 및 품질관리에 활용하고자 제정됨
- **경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인(2005. 2.)** : 정제, 캡슐제 등의 경구용 고형제제에 대하여 용출시험 조건 및 기준을 설정하는 방법과 고려하여야 할 사항들을 구체적으로 제시함으로써 제약관계자들의 제제개발을 기술적으로 지원하고 우수한 품질의 의약품 생산을 독려하고자 제정됨
- **의약품의 성상표기에 대한 가이드라인(2005. 11.)** : 의약품의 성상, 즉 색상 및 형태에 대한 원칙을 정하여 용어 및 표현 방식을 통일함으로써 의약품 품질관리의 적정을 기하고 소비자의 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성하기 위하여 의약품의 성상 표기 방법에 대한 가이드라인을 제시하고자 제정되었으며 의약품 색상 표기에 관한 원칙은 산업



자원부 기술표준원의 색이름 KS규격을, 고형제제의 형태 표기에 관한 원칙은 식물학, 기하학 및 건축학에서 일반적으로 사용되는 용어를 토대로 하여 세부사항을 정하였음.

이러한 품질평가 관련 가이드라인은 국제적으로 통용되는 ICH 가이드라인 등을 근간으로 하여 만들어졌으며 우리나라 제약산업의 품질관리 수준을 국제적 규격으로 발전시키는 것을 그 제정 목적으로 하고, 의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰 등 허가(신고)신청자료 작성 및 평가 시 유용하게 사용되고 있다.

향후 용기적합성시험에 대한 가이드라인 및 품질평가 가이드라인을 제정하는 등 선진화된 의약품 품질평가를 위한 가이드라인 제정 작업이 지속적으로 이루어질 것이다.

## 7) 기능성화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인 제정

화장품법 시행에 따라 기능성화장품의 제조·수입을 하기 위해서는 기능성화장품의 안전성·유효성 평가방법 및 기준에 대하여 식약청장의 심사를 받아야 하므로 이를 과학적이고 효율적으로 평가하기 위한 평가법 가이드라인이 필요하게 되었다. 이에 따라 우리청 화장품 의약외품팀에서는 20003년 11월 ‘기능성화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인-미백에 도움을 주는 기능성화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인’을 제정하였고, 2005년 7월에는 ‘기능성화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인(II)-주름개선에 도움을 주는 기능성화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인’을 제정하였다. 이는 2003년 국제심포지움과 기능성화장품안전성관리사업의 연구결과를 토대로, 화장품과 관련된 학계, 업계, 연구기관 등 전문가의 의견을 반영하여 마련되었다. 이로써 기능성화장품의 유효성 평가방법의 타당성, 객관성, 투명성을 확보하고, 평가기술의 수준을 향상시키며 과학적이고 체계적인 연구기반을 조성하여 화장품 산업발전에 도움이 될 것으로 기대된다.

### 3) 정책반영을 위한 연구사업 추진

#### 1) 의약품 품질 재평가 연구

의약품은 국민건강에 직접적으로 영향을 미친다는 특성 때문에 시설, 생산, 제조, 품질, 관리 및 출하까지 엄격한 관리에 의해서 생산 유통되고 있다. 본 사업에서는 국내 의약품에 사용되는 첨가제에 대하여 제형에 따른 배합목적별, 제형, 규격 분류 및 사용량을 분류하여 첨가제정보집 작성 및 첨가제 정보방을 구축하여 국내 의약품 개발 및 심사시 인터넷검색 활용할 수 있도록 ‘의약품등의 첨가제에 대한 연구(II)’ 과제를 수행하였다. 또한 의약품에 사용되는 국내외 용기의 관리실태를 조사하고, 용기 재질의 분류, 시험법 검토를 진행하여 플라스틱 용기 원자재관리기준과 의약품용기를 위한 시험항목 기준(안)을 제시하기 위하여 ‘의약품 안전성 확보를 위한 품질평가연구’ 를 수행하였다.

표3-6-7 2005년도 의약품품질재평가 연구 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
	계( 2 과제)	165	
자체	• 의약품 등의 첨가제 연구	60	마약신경계약품팀
용역	• 의약품 안전성확보를 위한 품질평가연구	105	기관계용의약품팀

#### 2) 의약품기준규격 관리 연구

시장 개방과 국제화·정보화 사회의 급격한 발전으로 수입의약품이 급증하고 있고, 일부 다이어트식품에는 의약품성분이 과량 들어있어 사회적인 문제가 일어나는 등 기준규격관리에 중요성이 부각되고 있다. 따라서 국제기준과의 조화를 통한 국내 기준·규격 설정으로 의약품의 안전성을 확보하고자 하였다. 또한 의약품심사서류 작성 과정에서의 반복적인 오류를 줄이기 위하여 민원인을 위한 온라인 교육프로그램 콘텐츠 개발 등의 사업을 수행하였다.

‘의약품기준규격관리연구’ 에 관하여 의약품평가부에서 총 사업을 주관하면서 예산 7억원을 투입하여 7과제를 수행하였으며, 그 중 의약품평가부 수행과제는 4과제, 4억원이다.

표3-6-8 2005년도 의약품 기준규격관리사업 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
	계 ( 7 과제)	700	
자체	• 의약품 공정서 개정 및 민원인을 위한 교육프로그램 콘텐츠 개발	160	의약품규격팀
	• 생약관련 공정서 제개정 사업(I)	100	생약규격팀
용역	• 민원인을 위한 온라인 교육시스템 구축(II)	50	항생항암의약품팀
	• 대한약전 등 의약품공정서 개정사업	190	의약품규격팀
	• 한약재 진위도감별도감 제작사업(IV)	80	생약평가부
	• 생약관련 공정서 비교연구	100	생약평가부
	• 약무행정의 효율적 운영을 위한 허가 등 수수료 특별화 제도입 등 방안 연구	20	의약품안전정책팀

### 3) 의약품 안전성 · 유효성 평가기준 국제조화 및 선진화 연구

의약품평가에 필요한 지침을 개발하여 의약품산업발전에 기여하고, 의약품 평가에 관련한 정보를 제공하고 제도개선 방안을 제안하기 위하여 ‘의약품안전성 · 유효성 평가기준 국제조화 및 선진화 연구’를 수행하였다.

이 연구에서는 최근 급증하고 있는 임상시험계획서 승인과 관련하여 임상시험실태조사에 대한 표준작업지침서를 마련하고, 지금까지의 사례와 외국의 자료 등을 수집하여 정신 · 신경계의약품 중 항우울약, 항불안약, Alzheimer병 치료제, 항간질약, 항암제 중 국내에서 호발하는 위암 치료제, 대사성의약품 중 비만치료제에 대한 임상시험평가지침을 마련하였다. 또한 신약을 비롯한 의약품 개발에 있어 기본단계인 비임상시험의 효율적인 수행에 도움을 주고자 in vitro 시험계를 이용하여 약물투과도 및 체내동태평가방법을 확립하기 위한 연구 사업을 수행하였다. 그 외, 가능한 많은 정보를 의사 및 환자와 필요한 사람들에게 제공하기 위하여 국내 승인 항암제에 관한 정보를 정리하여 항암제 정보방 자료 제공하였으며 소아 · 노인, 간장애 · 신장애 환자 등 특수집단에 대한 안전성 확보방안을 제시하였다.

안정성 분야에 있어서는 국내의약품의 안정성을 확보하기 위하여 국내허가제품 및 외국자료를 분석하여 유효기간설정의 타당성을 검증하고 의약품·의약외품의 제조·수입 품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정에 포함되어 있는 경시변화가 인정되는 성분 및 함유한 품목에 대한 재평가를 위하여 '경시변화 인정성분에 대한 재평가' 를 수행하였다.

표3-6-9 2005년도 의약품 안전성·유효성 평가기준 국제조화 및 선진화 연구 사업 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
	계 ( 6 과제)	615	
자체	• 임상시험평가 및 실태조사 지침개발	170	마약신경계약품팀
용역	• 의약품의 체내동태 평가지침 연구	240	의약품규격팀
	• 특정집단을 위한 의약품 안전관리제도 연구 및 정보망구축	115	항생항암약품팀
	• 경시변화 인정성분에 대한 재평가	40	기관계용약품팀
	• 의약품등 허가 등 민원업무 원가분석 및 수수료 현실화 방안	20	의약품안전정책팀
	• 의약외품 허가심사제도 개선방안 연구	30	의약품안전정책팀

#### 4) 의약품동등성관리

생물학적동등성시험은 1988년 생물학적동등성시험기준 제정과 함께 안전성·유효성심사자료의 하나로 1989년 1월 1일 이후 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품을 허가 받고자 할 때 제출하는 자료로 평가가 시작되었다. 2000년 의약분업이 실시되고, 2001년 8월, 생물학적동등성 인정품목에 한하여 대체조제가 가능하도록 약사법이 개정되면서 전문의약품의 생물학적동등성시험 수요는 해마다 급증하고 있다. 2005년 10월 약사법시행규칙 개정으로 생물학적동등성시험 대상품목의 점진적 확대 및 2007년 생물학적동등성시험을 통한 의약품동등성 재평가가 실시됨에 따라 생물학적동등성시험의 수요는 앞으로도 꾸준히 증가하는 추세에 있다.

우리청에서는 품질이 확보된 제네릭의약품 보급을 위한 생물학적동등성시험의 관리 및 연구지원을 위하여 2002년부터 의약품동등성관리사업을 수행하고 있으며, 그 중 생물학적동등성시험의 시험기간을 단축하고 시험비용의 절감을 유도하는 '생물학적동등성시험 표준지

침작성사업'을 수행하였다. 국내 생물학적동등성시험기관을 대상으로 한 용역사업과 더불어 우리청에 기 제출된 생물학적동등성시험결과보고서 분석을 통하여 작성되는 성분별 표준 생물학적동등성시험 지침 작성사업은 2005년 클레리스로마이신 등 사용빈도가 높은 21개 성분을 추가하여 총 160개 성분의 표준지침을 완성하였으며, 2006년 3월 23일 식약청예규 제133호를 제정하였다.

전신순환혈로 흡수되지 않아 일반적인 생동성시험방법으로 생동성 입증에 불가능한 제제에 대한 또 다른 생동성 입증방법의 제시가 요구됨에 따라 용역사업을 통하여 미국 등 선진외국의 약력학시험 관련 가이드라인을 조사하고, 약력학시험 대상 의약품으로 아카보즈를 선정하여 제제의 특성에 따른 대리변수를 제시하는 등 약력학시험 가이드라인을 제시하였다.

의약품동등성팀에서는 생물학적동등성시험기관의 애로사항을 듣고 문제점을 개선하기 위하여 간담회(2005년 5월 27일)와 전문가 워크숍(2005년 11월 18일~19일)을 개최하였으며 이러한 제네릭의약품의 품질을 관리하고 실시기반 조성을 지원하기 위한 연구사업을 실시함으로써 우리나라 제약산업의 수준을 국제수준으로 크게 발전시키고, 국민들에게 안전하고 우수한 제네릭의약품을 공급하기 위하여 지속적으로 사업을 수행하고자 한다.

표3-6-10 2005년도 의약품동등성관리사업 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
	계 ( 2 과제)	180	
자체	• 생동성 기실시 성분의 생물학적동등성시험 표준지침 작성	100	의약품동등성팀
용역	• 생동성시험이 불가능한 제제의 약력학시험에 대한 연구 (Acarbose)	80	의약품동등성팀

### 5) 마약류국가관리 및 평가

사회가 급속하게 발전함에 따라 소비중심의 향락문화를 추구하면서 국내 마약류 사범은 1997년 이후 지속적인 증가 추세를 보여, 2004년에는 4,741명이 검거되어 전년 대비 약 10%가 증가했다. 특히 우려되는 지점은 마약류 사범이 청소년, 가정주부, 농민 등 거의 모든

사회계층에 걸쳐 확산되고 있고, 마약의 종류도 아편·코카인·헤로인 외에 MDMA(엑스터시)·디에칠암페타민 등 다양화되고 있을 뿐 아니라 일부에서는 새로운 합성마약까지 등장하고 있다는 점이다. 이에 정부에서는 범정부차원으로 ‘마약류대책협의회’을 구성하여 마약류 수요감축 전략을 수립·추진하는 마약류 확산방지 및 마약류안전관리대책을 마련하였다.

우리청에서는 그 일환으로 효율적인 마약류 확산방지 및 안전관리대책 마련을 위해 마약류 및 오남용약물에 대한 과학정보를 수집·평가 및 데이터베이스화하고, 국가적으로 그 과학정보를 전달·피드백할 수 있는 네트워크시스템을 구축·운영하고자 ‘마약류및오남용약물관리사업’을 수행하고 있다.

1차년도인 2003년에는 마약류과학정보망(<http://sida.kfda.go.kr/>)을 구축하고, MDMA 등 5종의 마약류 표준품제조 및 요와 모발 생체시료에서 메스암페타민, 암페타민, MDMA 및 MDA의 분석법의 표준화연구를 수행하였다. 그리고, 마약류및오남용 의약품의 성상평가법 연구를 수행하여 마약류 의약품의 안전관리를 위한 기초자료로 활용하였다. 또한 마약류 및오남용약물에 대한 대국민 홍보를 위해 연간지로서 마약류과학정보지(SIDA) 창간호를 발간하였다.

2차년도인 2004년도에는 펜플루라민 등에 대한 최신 과학정보를 업데이트하는 등 마약류과학정보망을 효율적으로 운영관리하고, 일반인에게 과학정보를 알리는 마약류과학정보지 2004년판 발간 등을 위해서 마약류정보망구축사업(II), 마약류과학정보연구(II) 사업을 수행하였다. 또한 마약류표준품사업을 통하여 염산펜터민, 염산암페프라몬 2종의 표준품을 확보하고 대마 및 텍스트로메토르판에 대한 마약류생체시료분석법 표준화(II)를 수행하여 마약류 및 오남용약물 분석법에 대한 신뢰성 및 객관성, 나아가 국가 공신력을 제고하였다.

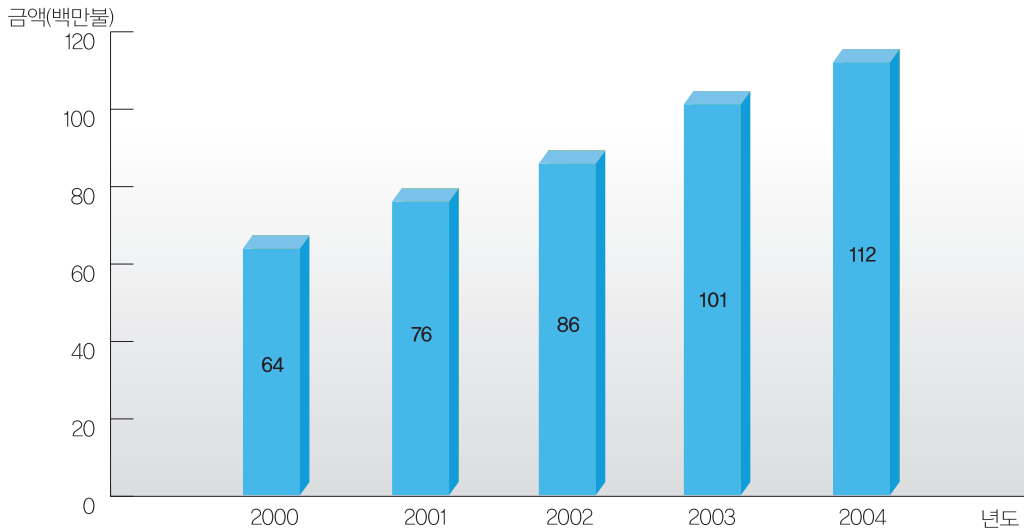
3차년도인 2005년도에는 마약류과학정보연구(III) 사업을 통해 텍스트로프로폭시펜 등에 대한 과학정보를 마약류과학정보망에 업데이트하고, 마약류과학정보지 2005년판을 발간하여 지속적으로 대국민홍보를 수행하였다. 또한 미국·유럽·일본 등이 참석한 국제심포지움을 개최하여 마약류및오남용약물 안전관리에 대한 국제협력체계를 마련하고, 마약류표준품 국제화사업으로 염산디에칠암페타민 등 6종의 표준품을 제조·공급하였으며 마약류표준품 관리지침을 마련하였다.

2006년도에도 마약류및오남용약물 안전관리 선진화를 위해 기술적·과학적 지원체계로서 마약류관련 연구사업을 지속적으로 수행하고자 한다.

### 6) 우수화장품관리 및 평가체계 구축사업

화장품산업은 첨단 종합과학을 응용한 정밀화학으로 고부가 가치를 창출할 수 있는 선진 미래 산업이며 국내화장품 시장은 약 7~8조 시장으로 세계 약 10위권의 시장을 형성하고 있다. 최근에는 중국, 베트남 등의 동남아를 중심으로 수출증가세가 뚜렷이 나타나고 있어 국내 수출 전략산업으로서의 가능성을 보여주고 있다.

그림3-6-2 년도별 화장품 수출 실적



자료출처: 대한화장품협회

국내 화장품 산업의 발전을 위해서는 화장품의 안전성·유효성과 우수한 품질 확보를 위한 노력이 지속적으로 있어야 한다. 생활필수품으로서 매일 사용되는 화장품은 특히 안전성 확보가 필수적이다. 화장품의 안전성에 대하여 국내외 언론과 환경시민단체 등에서 프탈레이트의 생식독성 문제, 포름알데히드·콜타르의 발암성 문제 등을 지속적으로 제기하고 있

으며, 세계적으로도 환경시민단체를 중심으로 화장품 원료의 안전성에 대한 연구와 정부의 체계적인 관리를 요구하고 있다.

이에 따라 우리청에서는 '우수화장품관리 및 평가체계 구축' 사업의 일환으로 2005년 연구방향을 화장품원료의 안전성평가와 화장품의 품질향상을 중점 목표로 정하였다. 이 목표의 달성을 위하여 '우수화장품 품질평가 및 관리방안 연구(I)', '기능성 화장품 원료의 피부독성시험 및 대체시험법 연구(II) -자외선 차단 화장품 원료의 피부독성시험 및 대체시험법 연구(II)', '화장품기준및시험방법 개선에 관한 연구-납, 비소시험법' 등을 선정하여 수행하였으며 그 내용은 [표3-6-11]과 같다.

향후에도 화장품산업은 새로운 효능 성분 개발과 나노기술·생명공학 기술을 이용한 원료 개발 등이 신속하고 활발하게 이루어질 것으로 기대되므로 국민의 안전을 책임지는 우리청에서는 화장품 안전과 품질확보를 목표로 연구사업을 계속 진행할 것이다.

표3-6-11 2005년도 우수화장품관리 및 평가체계 구축사업

구분	과 제 명	연구내용	예산(백만 원)	수행부서
계 ( 3 과제)			245	
자체	• 기능성 화장품 원료의 피부독성시험 및 대체시험법 연구(II)	• 자외선 차단 화장품 원료의 장기 노출에 따른 피부독성 연구 및 피부감작성 대체시험법 연구로서의 LLNA 시험법연구	80	독성연구원 면역독성팀
	• 화장품기준및시험방법 개선에 관한 연구-납, 비소 시험법	• 화장품의 납, 비소시험방법 중 마이크로웨이브를 이용한 전처리 방법, ICP를 이용한 정량법 연구	40	경인청 시험분석팀
용역	• 우수화장품 품질평가 및 관리방안 연구(1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기능성화장품의 품질관리 및 분석결과에 대한 신뢰성을 보장하기 위한 표준품 규격연구 및 표준품 확보</li> <li>• 국내 CGMP 제도의 문제점 제시 및 개선방안 연구, 화장품 제조 및 품질관리 시설기준 제시 및 GMP의 국제조화 연구</li> <li>• 화장품 제형별 성분별 사용기한 표시대상, 표시방법 및 화장품 안정성시험가이드라인 연구</li> </ul>	125	화장품 의약품팀



## 7) 의약품안전평가

제약산업은 매우 부가가치가 큰 산업으로, 국내 제약산업의 발전시키기 위해서는 수출을 통해 산업을 육성하고 신약개발을 위한 R&D 투자를 유도해야만 한다. 이를 위해서는 의약품 등 평가관련 규정을 과학화·국제화하여 합리적이고 객관적인 규정을 제시하는 등 우수한 의약품의 평가 체계 구축이 시급하다. 최근 첨단 과학기술을 이용한 다양한 의약품 개발이 가속화되고 있어 과학적이고 합리적인 심사 수행을 위해 보다 신속하고 지속적인 규정 제·개정이 요구되고 있다. 따라서 국제적 기준에 따라 변화된 국내 의약품평가제도 및 심사 수준을 미국 FDA 등 선진 외국 의약품 허가기관에 정확히 알려 최근 가속화되고 있는 국내 개발의약품의 세계시장 진입을 촉진할 필요성이 있다.

이에 의약품평가부에서는 의약품 등 평가관련규정의 제·개정을 위한 과학적 근거자료를 제시하기 위하여 다음의 5개 과제를 수행하였다.

표3-6-12 2005년도 의약품안전평가 연구사업 현황

구분	과 제 명	예산(백만 원)	비 고
	계 ( 5 과제)	350	
의 약 품 평 가 부	• 의약품의 우수심사기준 (GRP) 개발 및 운영체계 구축	70	의약품규격팀
	• 항생물질의약품기준 수재 품목의 미생물한도 모니터링	70	항생항암의약품팀
	• 제형분류 및 제형에 따른 항목설정에 관한 연구	70	기관계용의약품팀
	• 의약외품의 효능평가방법에 관한 연구-양모제	70	화장품의약외품팀
	• 의약품동등성관리를 위한 대조약의 일원화 연구	70	의약품동등성팀

## 4. 국제협력사업

### 1) 외국인 초청 연수사업

우리청에서는 우리나라의 화장품산업 및 관련 제도와 정책 등을 개발도상국에 소개하고 연수 참가국과의 상호이해 증진을 위하여 대한 화장품협회와 공동 주관으로 2005년 11월 14일부터 11월 18일까지 5일간 ‘국제 화장품 안전 워크숍’을 개최하였다.

중국·태국·인도네시아·베트남의 4개국 7명의 화장품 관리 또는 검사 분야에 종사하는 공무원을 초청하여 열린 이번 워크숍에서는 우리나라 화장품 산업현황, 화장품관련제도 및 정책, 기능성화장품 심사에 대한 이론 강의와 참가국의 화장품 안전관리 정책에 관한 의견교환 및 산업시찰 등이 이루어졌다. 연수생들은 화장품 제조공장인 태평양과 코리아나 공장을 돌아보고 화장품 연구소인 LG생활건강 연구소와 화장품 임상시험기관인 (주)엘리드를 견학하여 우리나라의 선진화된 화장품 생산시설 및 기술을 몸소 체험하였다. 연수 참가자들은 자국의 화장품 관련 산업이 전반적으로 미약하고 주로 수입에 의존하고 있어 우리나라의 화장품 산업의 빠른 발전에 깊은 관심을 나타내었으며 특히 기능성화장품의 임상시험에 많은 관심을 나타내었다. 또한 용인 민속촌, 국립중앙박물관 등을 관람하여 우리나라 문화에 대한 이해를 높이는 기회를 가졌다.

최근 한류열풍 등에 힘입어 중국이 우리나라 화장품 수출시장 1위로 부상하는 등 주변 아시아 시장의 중요성이 점차 커지고 있다. 이에 따라 국제교역에서 각종 기준 및 규격 등이 무역장벽으로 작용하고 있는데, 이러한 연수과정을 통하여 각국의 화장품 안전관리 제도 및 기준·규격 등을 서로 조화시켜 나간다면 개발도상국 상호간의 무역과 상호 이해 증진에 크게 기여할 것으로 기대된다.

### 2)국제심포지엄

#### ■ 마약류안전관리의 과학적 접근

2005년 10월 26일 ‘마약류안전관리의 과학적 접근’이라는 주제로 개최된 이번 국제 심포

지움에서는 미국 FDA의 Leiderman박사가 초빙되어 ‘The Scientific and Regulatory Framework of Drug Control in USA: the FDA perspectives’ 라는 주제로 미국에서의 마약류 분류체계, 마약류안전관리업무체계, 약물의 의존성평가 가이드라인 및 원칙 등에 대하여 발표하였고, 독일 의약품청(BfArM)에서 초빙된 C. Lander박사(연방마약국장)가 ‘Narcotics Drug Control in Germany’ 라는 주제로 독일의 마약류관련기관, 업무 및 분류체계, 마약류 취급허가체계 및 원료물질관리체계에 대해 설명하였다. 또한 일본 후생성의 Toshiyoshi Tominaga박사가 초빙되어 ‘Current on Medical Narcotics in Japan - Science & Policy’ 라는 주제로 일본의 마약류관련규정, 마약류 분류체계, 불법 마약류의 유통 현황, 의료용 마약류의 소비현황, 디자인어약물 문제 등에 대하여 발표하였다. 국내연자로는 식약청 김형중 마약관리팀장이 ‘Current of Narcotics Drug and Raw Material’ 에 대하여, 관세청의 김병두 마약조사과장이 ‘Drug Enforcement by Korea’ 에 대하여, 식약청 마약신경계의약품팀 김은정 연구관이 ‘Evaluation on Narcotics in Korea’ 에 대하여 발표하였고 국립독성연구원 일반약리팀 최기환 연구관이 ‘R&D Program on Drug Abuse’ 라는 주제로 발표하였다.

이번 국제심포지움을 통하여 선진 외국의 마약류 분류, 남용·의존성 평가 및 안전관리 체계 등에 대한 상호 정보 교류와 마약류의 안전관리 방안 및 평가규정의 과학화와 국제화를 위한 선진국의 안전관리 모델을 벤치마킹할 수 있을 것으로 생각된다.

### ■ 한방화장품 기술의 진보

5천년의 역사 속에서 우리 민족과 같이 해 온 한방에 현대의 피부과학과 제제기술을 더하여 우리나라가 세계적인 화장품 강국으로 성장할 수 있도록 기반을 마련하고자 2005년 11월 3일 경기중소기업종합지원센터에서 대한화장품학회와 공동주관으로 ‘한방화장품 기술의 진보’ 라는 주제로 국제 심포지움을 개최하였다.

이번 심포지움에서는 중국과학연구원의 Hu Lihong박사가 초빙되어 ‘Drug discovery based on traditional chinese medicine’ 라는 주제로 중국의 한방연구동향에 대하여 발표하였고, 일본 마루젠연구소에서 초빙된 kenji mizutani박사는 ‘Japanese cosmetic

market' 라는 주제로 일본에서의 한방화장품시장과 상품 특징에 대하여, 네덜란드 Unichema applied 연구소의 Johann W. wiechers박사는 'Creating effective skin whitening products : Mechanism of action and skin delivery of octadecenedioic acid' 의 주제로 미백성분과 피부흡수에 대하여 발표하였다. 국내 연자로는 경희대한의대 박성규교수가 '한의학에서의 피부분야 효능연구 동향' 에 대하여, KRIBB의 유익동박사가 '천연물을 이용한 항산화제 연구동향' 에 대하여, 한불화장품의 이범천 수석연구원이 '천연물 한방소재의 개발과 화장품 응용' 에 대하여 발표하였고, 서울대 약대의 김진웅교수가 '항염증/항알러지 작용을 갖는 천연물 연구 동향', 태평양기술연구원의 이병권박사가 '녹차의 피부활성 연구 동향' 에 대하여 각각 발표하였다.

이번 국제심포지엄은 중국, 일본 등 외국과 우리나라의 한방 및 천연 화장품 연구 동향에 대한 정보를 교환할 수 있는 좋은 기회가 되었다.

## 5. 정보공개 및 투명성 제고

### 1) 의약품평가실무연구회

행정자치부 공무원연구모임 활성화 지침에 따라 1997년 12월에 창립된 의약품평가실무연구회는 의약품평가부장이 대표를 맡고 있고 의약품평가부에 근무하는 직원이 회원으로 가입되어 있다(총 47명). 2004년 2월 조직개편 전에는 기준및시험방법 심사평가가 주 업무였으므로 이와 관련하여 주로 세미나를 개최하여 지식을 전달하는 방식으로 운영하여 왔다. 그러나 조직개편과 함께 의약품평가부의 업무가 확대됨에 따라 연구, 논의분야도 의약품의 기준 및 시험방법 및 분석법 연구, 안전성·유효성, 임상시험 평가 방안, 연구사업 수행 중 대두되는 문제점 및 개선방향, 미국, 유럽, 일본 등 외국의 의약품 등 평가제도 및 방법, DMF, GMP 및 GCP의 선진화 방안 및 기타 업무와 관련한 전문 학술분야로 확대되었으며, 운영방식은 내부 회의 및 세미나, 외부연자 초청 세미나 방식으로 다각적인 접근방법을 시도하였다. 의약품 평가시 현안에 되는 사항을 회원들이 모여 심도있게 논의하여 업무수행에서 부딪히는 고민들을 함께 해결하고 풀어감으로써 효율적이고 공정한 심사평가 업무가 되며, 눈높

표3-6-13 2005년도 의약품평가실무연구회 내부세미나

번호	개최일자	세미나 주제	연자
1	2004.3.2.	안전성·유효성 심사규정 개요	유태무 과장
2	2004.3.15	기준및시험방법 심사규정 개요	김혜수 과장
3	2004.3.15.	의약품등의 독성시험 개요	서경원 연구관
4	2004.4.12.	IFPNA 귀국보고회	서경원 연구관
5	2004.4.17.	의약품동등성 평가	박인숙 연구관
6	2004.4.19.	비임상시험관리기준(GLP)개요 및 현황	이선희 과장
7	2004.5.3.	약물유전체를 이용한 의약품의 평가	유태무 과장
8	2004.5.17.	독일의 의약품 관리체계	김은정 연구관
9	2004.6.3.	GLP OECD 사찰관 및 실무작업반 회의결과	김영옥 연구관
10	2004.6.21.	의약품의 불순물 평가	박상애 연구사
11	2004.9.2.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 : - 기준및시험방법심사의뢰서 양식 작성 - 원료의 기준및시험방법 작성요령	이수정 연구관 김영림 연구관
12	2004.9.7.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 : - 제제의 기준및시험방법 작성요령 - 고품제의 기준및시험방법 작성요령	최명신 연구사 김미정 연구관
13	2004.9.9.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 : 무균제제의 기준및시험방법 작성요령, 액상제제, 반고형제, 경피 흡수제, 분사제제의 기준및 시험방법 작성요령	백경민 연구사 김은정 연구관
14	2004.9.21.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 - 의약품동등성시험방법 - 첨가제의 기준및시험방법 작성요령	박인숙 연구관 박상애 연구사
15	2004.9.23.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 : - 의약품의 기준및시험방법 작성요령 · 위생상 용도에 사용되는 섬유, 고무 또는 지면류, 의약품 · 구취 또는체취방지제, 모발의양모, 염모제, 체모제거제 등의 기준및시험방법 작성요령 -가정용살충제의 기준및시험방법 작성요령	윤미옥 연구관 손경훈 연구관 이동미 연구사
16	2004.10.7.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 : - 항생물질의약품의 기준및시험방법 작성요령 - 유산균 원료 및 제제의 기준및시험방법 작성요령 - 호르몬제 및 효소제의 기준및시험방법 작성요령	김영림 연구관 백경민 연구사 김희성 연구사
17	2004.10.12.	기준및시험방법 심사의뢰서 작성 : - 진단용의약품의 기준및시험방법 작성요령 - 방사성의약품의 기준및시험방법 작성요령	김상현 연구사 최명신 연구사
18	2005.7.26.	미국 및 유럽의 의약품심사제도 - US FDA 우수심사제도 및 교육프로그램 - US FDA 의약품심사절차 - 독일 및 스위스의 의약품심사제도	이선희 과장 이수정 연구관 김은정 연구관

번호	개최일자	세미나 주제	연자
19	2005.9.2.	안전성·유효성 심사의뢰서 작성 - 안정성에 관한 자료 - 임상시험 실태조사 - 독성에 관한 자료 - 생물학적 동등성시험 - 임상시험성적에 관한 자료	김영림 연구관 정주연 연구사 오우용 연구사 박창원 연구관 손수정 연구관
20	2005.9.5.	안전성·유효성 심사의뢰서 작성 - 심사관련 사항 및 절차 - 심사의뢰서 작성요령 - 심사자료의 제출범위(I) - 심사자료의 제출범위(II) - 심사자료의 제출범위(III)	김영옥 연구관 이수정 연구관 안미령 연구사 박인숙 연구관 왕소영 연구사

이 맞추기를 위해 노력하였다. 초기에는 집중적으로 임상시험계획서 평가시 모호한 부분들을 실례를 가지고 되짚어 가는 형식을 취하고, 기타 사안에 대하여도 지속적으로 실제 업무에서의 실례를 가지고 앞에서 발표하고 의견을 제시하는 형식으로 회의를 운영하여 2005년 9월까지 총 17회 회의를 개최하였다.

내부세미나는 총 20회 개최하였으며 주로 국내 심사평가 관련 규정의 해석, 선진외국의 의약품평가제도 및 방법에 대하여 발표하고 토론하여 국제조화를 이루면서도 국내 현실에 맞는 제도로 발전시키고자 하였다.

시야를 넓히고 발전하기 위하여 외부 전문가를 초청하여 세미나를 개최하는 것도 게을리 하지 않았다. 특히 임상 및 임상통계에 대하여는 2004년 7월부터 1년 계획을 수립하고 참여율을 높이고 학생의 기분으로 공부하기 위하여 출석부를 준비하고 근무시간이 종료된 오후 6시부터 오후 8시까지 매주 수요일 저녁, 배고픔도 참으며 공부하면서 한편의 교재를 마침으로써 뭔가 이루었다는 성취감도 이를 수 있었다.

외부전문가 초청 세미나는 총 48회 개최하였다.

표3-6-14 2005년도 의약품평가실무연구회 외부 초청세미나

번호	개최일자	세미나 주제	연 자
1	2004. 2.19.	GMP의 Process Validation	이병국 교수 (서울대 약학대학)
2	2004. 3. 2.	GLP Validation and Difference between ISO&GLP	Dr. L. Huber (Agilent, Germany)
3	2004. 3.25.	고콜레스테롤혈증과 뇌졸중, 치매의 임상연구	조흥근 교수 (연대 노화과학연구소)
4	2004. 4. 6	International regulation trends on dietary supplements	Dr. John N.Hathcock (CRN, USA)
5	2004. 5. 7.	Linking the Liver Function and Tissue Regeneration by Master Transactivators	김상건 교수 (서울대 약학대학)
6	2004. 5.15.	방역용 살충제에 대한 평가방법	안용준 교수 (서울대 농생명공학부)
7	2004. 5.19.	농약의 사람 및 환경에 대한 위해성 평가	신진섭 연구관 (농업과학기술연구원)
8	2004. 5. 24	The Biopharmaceutics Classification System: Extensions and International Application	Dr. Gordon L Amidon (University of Michigan, USA)
9	2004. 6.23.	Integrated Evaluation of Biopharmaceutical Properties of New Chemical Entities In Early Drug Discovery	한효경 교수 (조선대 약학대학)
10	2004. 6.29.	Experience in FDA as a reviewer	박찬호 박사 (Dep. of Labelling, FDA, USA)
11	2004. 7.28.	임상시험 개발과정	Dr. S. Edmund Tsuei (Roche Pharmaceuticals, Asia)
12	2004.11.11.	Interchangeability of Harmonized Sign-Off Texts of the PDG	Dr. Tsuyoshi Tanimoto (NIHS, Osaka, Japan)
13	2004.11.24.	Inspection of Clinical Trials	Dr. David A. Lepay (FDA, USA)
14	2004. 7. 7.	임상시험의 윤리, 미국 FDA의 교훈과 우리나라의 임상시험	이영작 박사 (한양대학교 석좌교수)
15	2004. 7. 14.	임상시험이란?	이영작 박사
16	2004. 7. 21.	임상시험의 역사	이영작 박사
17	2004. 7. 28.	임상시험의 이유	이영작 박사
18	2004. 9. 1.	임상시험의 원칙	이영작 박사
19	2004. 9. 22.	임상시험의 엔진	이영작 박사
20	2004. 10. 6	임상시험의 진행단계	이영작 박사
21	2004. 10. 13	임상연구의 유형	이영작 박사
22	2004. 10. 20	임상시험 보고서의 구조	이영작 박사
23	2004. 11. 3	임상시험의 국제사회 진출	이영작 박사
24	2004. 11. 10	임상시험의 교훈	이영작 박사

번호	개최일자	세미나 주제	연 자
25	2004. 11. 17	우리나라의 임상시험이야기	이영작 박사
26	2004. 11. 24	JAMA가 요구하는 임상시험 논문구조	이영작 박사
27	2004. 12. 1	가교시험	이영작 박사
28	2005.1.12	Fundamentals of Clinical Trials : Study Population	이영작 박사
29	2005.1.19	Fundamentals of Clinical Trials : Bias and Random Error	이영작 박사
30	2005.2. 2.	Fundamentals of Clinical Trials : Randomization Process – Fixed Allocation Randomization	이영작 박사
31	2005.2.16.	Fundamentals of Clinical Trials : Randomization Process – Adaptive Randomization Procedure	이영작 박사
32	2005.2.23.	Fundamentals of Clinical Trials : Randomization Process – Mechanics of Randomization	
33	2005.3.9.	Fundamentals of Clinical Trials : Blindness – Type of Trials	이영작 박사
34	2005.3.16.	Fundamentals of Clinical Trials : Blindness – Special Problems in Double Blind Studies	이영작 박사
35	2005.3.23.	Fundamentals of Clinical Trials : Sample size – Statistical concepts	이영작 박사
36	2005.3.30.	Fundamentals of Clinical Trials : Sample size – Dichotomous Response Variables	이영작 박사
37	2005.4.6.	Fundamentals of Clinical Trials : Sample size – Sample Size Calculations for Continuous Response Variables	이영작 박사
38	2005.4.13.	Fundamentals of Clinical Trials : Sample size(I)	이영작 박사
39	2005.4.20.	Fundamentals of Clinical Trials : Sample size(II)	이영작 박사
40	2005.4.27	Fundamentals of Clinical Trials :	이영작 박사
41	2005.5.4.	Fundamentals of Clinical Trials : Recruitment of Study Participants	이영작 박사
42	2005.5.18.	Fundamentals of Clinical Trials : Data collection and quality control (I)	이영작 박사
43	2005.6.1.	Fundamentals of Clinical Trials : collection and quality control (II)	이영작 박사
44	2005.6.8.	Fundamentals of Clinical Trials : Assessing and Reporting Adverse Effects (I)	이영작 박사
45	2005.6.22.	Fundamentals of Clinical Trials : Assessing and Reporting Adverse Effects (II)	이영작 박사
46	2005.7.13	Fundamentals of Clinical Trials : Monitoring Response Variables	이영작 박사
47	2005.7.20	Fundamentals of Clinical Trials : Issues in Data Analysis	이영작 박사
48	2005.6.30.	Understanding Statistics in Medical Research	Dr. Ian Marschner (Pfizer)



## 2) 정책고객관리자(PCRM)

식품과 의약품, 화장품, 의료기기 등 식약청에서 안전관리를 담당하고 있는 분야는 국민의 건강과 밀접하게 관련되어 있어, 여론을 제대로 반영하는 것이 매우 중요하다. 한편 식약청의 고객이라고 할 수 있는 소비자와 생산자는 서로 입장이 다르다. 안전하고 유효한 제품을 원하는 소비자는 최고 수준의 관리를, 이윤을 추구하는 생산자는 반대로 최소 수준의 관리를 요구하는 것이다. 이에 우리 청은 안전한 식품, 의약품 등을 소비자에게 제공하는 동시에 이를 생산자의 이익과 조화시킬 수 있는 최적의 관리수준을 찾고 있다.

우리 청은 고객의 소리를 듣기 위해 2001년도부터 인터넷을 이용한 온라인 정책 포럼을 활용하고 있으며, 이를 일반 포럼과 전문가 포럼으로 구분하여 운영 중이다. 2004년도 의약품평가부에서는 일반포럼에 7개, 전문가포럼에 4개 주제를 게재했으며, 이를 가이드라인 제정 등 정책에 반영하였다. 온라인 정책 포럼에 게재한 주제와 의견 내용, 정책 반영 내용 등을 소개하면 다음과 같다.

### (1) 의약품 분야

#### ① 의약품 심사 결과 정보 공개 제도

식약청에서는 의약품 등 심사의 일관성과 투명성, 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위하여 안전성·유효성 심사 결과를 공개하고 있다. 향후 공개 시기, 범위, 절차 등을 개선하기 위하여 현재 진행 중인 공개 제도에 대한 전문가 및 일반인의 의견을 청취하고자 하였다.

#### ② 의약품 등 기준 및 시험 방법 명칭변경

식약청에서는 ‘의약품 등 기준 및 시험 방법 제2개정’을 제정하여 운영하고 있으며, 제3개정 편찬을 위한 규격을 작성하고 있다. 우리 청에서는 ‘의약품 등 기준 및 시험 방법’의 명칭이 허가 신청서류 중 기준 및 시험 방법과 혼동될 우려가 있어 다른 명칭에 대한 의견을 정책고객에게 듣기로 하였다. 그 결과 ‘대한약전 외 의약품 등 규격집’이 적절하겠다는 의견이 있어 이를 제3개정 편찬시에 변경하고자 한다.

#### ③ 소아용의약품투약계량기 기준 및 시험 방법 제정에 대한 전문가 의견수렴

표3-6-15 정책고객포럼

연번	담당팀	주제명	의견 제출기간	의견내용	정책반영내용
1	의약품규격팀	의약품심사결과정보공개제도	'05.4.29~		지침개정
2	의약품규격팀	의약품등기기준및시험방법 명칭변경	'05.2.21~ '05.2.28	'대한약전외의약품등규격집'으로 명칭 변경	고시개정
3	기관계용의약품팀	소아용의약품투약계량기기기준및시험방법제정	'04.6.15~ '04.7.05	소아용의약품투약계량기준및시험방법고시제정에 대한 의견취합	기준및시험방법고시제정시 반영

의약품 안전용기·포장에 관한 규정이 제정되어 어린이 안전사고 방지를 위해 어린이 안전용기와 포장을 사용해야 할 의약품의 범위가 지정되었다. 이에 소아용 의약품 투약 계량기만을 관리하는 기준 및 시험 방법이 필요하게 되어 관련 업계와 식약청, 학계 전문가들의 의견을 수렴하여 소아용의약품투약계량기의 기준 및 시험방법을 제정하였다.

### 3) 언론보도

식약청은 국민의 알권리를 충족시키고 잘못 알려진 내용을 바로잡기 위해 언론 매체에 적극적으로 대응하여야 한다. 식품, 의약품과 관련된 사항은 국민의 생활과 매우 밀접한 관련이 있고 소비자의 관심이 크기 때문에 이것은 매우 중요하다.

#### (1) 의약품 분야

- ① 의약품등 허가서류 작성 쉬워진다 - 식약청, 의약품등 기준 및 시험 방법 작성법 온라인 교육 프로그램 공개

의약품, 의약외품(이하 '의약품등')의 제조 또는 수입 허가를 받고자 하는 사람들은 앞으로 허가신청 서류 작성법을 온라인을 통해서 교육받을 수 있다. 식약청은 의약품등의 허가신청 서류의 일부분인 기준 및 시험 방법 심사의뢰서 작성법에 대한 온라인 교육 프로그램을 홈페이지를 통해 2005년 2월 4일 공개하였다. 의약품등의 기준 및 시험 방법 서

류 작성은 전문적인 일로서, 의약품등 제조·수입업을 새로 시작하려는 사람이나 신규 직원의 경우 여러 가지 시행착오를 겪는 경우가 많았다. 이러한 민원인의 어려움을 해소하기 위해 식약청은 관련 자료를 공개하고, 여러 차례 민원설명회를 개최한 바 있다. 그러나 효과가 일회성에 그치고 민원 상담 및 교육에 시간과 인력이 중복 투자되는 문제가 있어 현장 설명회와 같은 효과를 얻을 수 있는 교육 프로그램을 제작·공개한 것이다. 식약청 관계자는 이 교육 프로그램을 적극 활용할 경우 민원인의 서류 작성이 쉬워질 것이며 담당 공무원의 업무 부담도 크게 덜 수 있을 것으로 기대했다.

### ② 항생물질의약품기준 개정에 대한 공청회 개최

식약청 의약품평가부 항생항암의약품팀에서는 ‘항생물질의약품기준’(이하 항기)의 개정과 관련하여 9월 29일 목요일 한국보건인력개발원 대강당에서 공청회를 개최하였다. 공청회에는 관련업계 및 본청, 지방청 직원 등 총 150여명이 참석하였으며, 항기 개정 방침, 삭제품목 리스트, 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 각조 등을 발표하여 민원인과 의견을 교환하는 장이 되었다. 항생항암의약품팀에서는 항기 중 각조의 신설, 변경이 필요할 경우 입안예고 등을 통하여 의견을 수렴하여 왔다. 그러나 공청회를 개최하는 것은 이번 항기 개정이 현재의 항생물질의약품에 대한 기준을 전반적으로 개정하는 작업으로서 변경 범위가 광범위하기 때문에 업계 실무자들이 변경사항을 명확히 인지할 수 있도록 하기 위해서이다. 내용 발표는 ‘항기 개정 방침 및 삭제 품목 리스트(항생항암의약품팀 김영림)’, ‘통칙, 제제총칙 및 일반시험법 개정(안) 설명(항생항암의약품팀 백경민)’, ‘각조 중 주요 개정(안) 설명(항생항암의약품팀 최선희)’ 순으로 진행되었다.

### ③ 항생물질의약품기준 개정

식약청 의약품평가부 항생항암의약품팀에서는 ‘항생물질의약품기준’(이하 항기)을 전면 개정하였다. 이는 원료의약품신고제도(DMF) 실시에 따른 외국 공정서와의 국제조화 및 대한약전 8개정 발간에 따른 약전과 체계 통일의 필요성에 따른 것이다. 이번의 항기 개정은 1999년 전면 개정 이후 현재까지의 항생물질의약품에 대한 기준을 전반적으로 개정하는 작업이다. 항생항암의약품팀은 항생물질의약품 총 795품목 중 허가 사항이 없는

‘구아야콜설폰산테트라사이클린’ 등 285 품목을 삭제하고 510품목을 남겨둬 향기가 더 효율적이고 실질적인 기준 규격이 되도록 하였다. 각조의 명칭, 분자식, 분자량, 성상, 기준 및 시험 방법의 기술과 통칙, 제제총칙, 일반시험법을 대한약전과 통일하고, 각조의 순서를 사전식으로 배열하는 한편 원료의약품에 분자구조를 신설하였으며, 각조의 무균시험법을 대한약전 무균시험법으로, 생균수시험법을 미생물한도시험법으로 개정하였다. 이외에도 각조에 기기분석법을 이용한 정량법을 일부 추가하였으며, 각조의 유효기간과 저장법을 삭제하였다. 금번 개정 자료는 식약청 홈페이지를 통해 게재하고, 향기 2005 책자도 발간하였다.

#### ④ 소아용의약품투약계량기 기준및시험방법제정에 대한 언론보도(2005. 7.)

식약청은 15일 어린이용 투약 계량기의 눈금 정확도 확보 등 품질관리방안을 제시하기 위한 ‘소아용 의약품 투약계량기의 기준 및 시험 방법’을 제정했다고 밝혔다. 이 규정은 향후 어린이용 시럽 투약 스푼 및 계량컵 등에 적용되어 어린이용 계량용기의 품질을 보장하는데 기여할 전망이다. 식약청은 올해 2월 내외 전문가로 구성된 의약품용기 관리방안 테스트 포스팀을 구성하였고 소아용 의약품 투약계량기의 기준 및 시험 방법을 마련해 왔다.

#### ⑤ 여성용 ‘팬티라이너’ 품질기준 신설(2005. 3)

여성용 위생대 ‘팬티라이너’의 품질규격이 신설되고 민원처리가 대폭 간소화된다. 10일 식약청은 ‘팬티라이너’에 대한 품질 기준을 신설하는 등 의약외품의 기준 및 시험 방법을 개정, 고시했다고 밝혔다. 팬티라이너는 생리 직전이나 생리가 끝날 무렵 생리혈이나 질 분비물을 위생 처리하는 제품으로 평상시에도 애용되는 여성 필수품이다. 지금까지 팬티라이너를 허가받기 위해서는 개별 품목마다 식약청의 기준 및 시험 방법 심사를 받아야 하는 불편이 있었지만 이번 품질 규격 신설로 종전 59일이나 소요되던 심사가 면제되어 민원기간이 대폭 단축되었다. 이 밖에 지방식약청에 신고하는 것으로 팬티라이너 품목 생산이 가능해져 관련 산업의 활성화를 가져올 전망이다.

## ⑥ 마약류 제도개선을 위한 국제심포지움 개최

## 슈도에페드린, 美 ‘판매제한’-韓 전문약

필로폰 제조가 가능하다는 등의 이유로 인해 국정감사 이후 이슈가 되고 있는 슈도에페드린 제제 감기약의 전문약 전환 검토에 대해 외국들의 반응도 뜨겁다.

식품의약품안전청은 26일 한국보건복지인력개발원 강당에서 국내외관련 전문가 등 300여 명이 참석한 가운데 ‘마약류 안전관리의 과학 및 허가 규제 : FDA의 관점(Deborah B. Leiderman, FDA)’, “독일의 마약류 관리 시스템(Carol Lander, BfArm)” 및 “일본의 의료용 마약류관리 : 과학 및 정책(Toshiyoshi Tominage, MHLW)” 등이 소개됐다.

특히 질의응답을 통해 슈도에페드린의 국제관리방안에 대해 미국 FDA Deborah B. Leiderman는 현재 미 상원에서 해당 제품 판매량을 제한하는 조치를 신중하게 논의 중이라고 밝혔다.



외국 전문가들의 의견조율(왼쪽부터 미국, 독일, 일본 연자 순)

그러나 일본과 독일 등은 슈도에페드린 문제를 처음 접한다고 밝히고 미국과 한국의 조치내용에 깊은 관심을 표명했다. 아울러 국내 식약청이 단일제제의 경우 전문약으로 전환을 검토한다는 점에도 큰 관심을 보인 것으로 알려졌다. 한편 심포지움을 통해 “한국의 원료물질 관리 현황(김형중, KFDA), “관세청의 마약류 규제현황(김병두, KCS),

“한국의 마약류 평가(김은정, KFDA)” 및 “약물 남용의 R&D 프로그램(최기환, 국립독성연구원)”에 대한 발표가 있었다.

식약청은 또 심포지움의 연계 및 운영 등에 대한 설문조사를 실시하여 향후 마약류정책에 대한 의견도 수렴할 방침이다. 또 심포지움 발표장소에 식품의약품안전청에서 운영하는 마약류 및 오남용약물 정보사이트인 “SIDA” 홈페이지를 상영, 심포지움의 동영상을

촬영해 식약청 SIDA 홈페이지에 게재될 예정이다. 청 관계자를 “국제심포지엄을 통해 마약류 안전관리 방안, 평가규정의 과학화 및 국제화를 이루고 궁극적으로 국내 마약류 안전관리 체계를 개선하는 방안을 검토하는 계기가 될 것”이라고 전했다.

## (2) 화장품분야

### ① 식약청 기능성화장품 민원설명회 성황리에 개최

민원인의 효율 제고와 과학적이고 합리적인 기능성화장품 심사를 목적으로 개정된 ‘기능성화장품 기준 및 시험방법’ 관련 민원설명회가 성황리에 열렸다. 3월 10일 식약청 내에 위치한 한국보건인력개발원 대강당에서 열린 이날 설명회에는 200여명이 넘는 업계 관계자들이 참석, 개정된 제도에 대한 깊은 관심을 반영했다. 최상숙 식약청 화장품의약외품과장은 “이번 설명회는 새로 개정된 고시내용을 중심으로 기능성화장품 심사에 대한 전반적인 설명을 통해 심사의 전문성과 투명성을 제고하기 위하여 마련됐다.”고 말했다. 또 “지난해부터 기능성화장품 심사의뢰가 폭주, 매일 늦은 시간까지 야근을 하는 등 신속한 심사를 위해 최선을 다하고 있지만 아직까지 부족한 부분이 많다”며 관련업계의 이해와 협조를 당부했다. 이날 설명회는 기능성화장품 관련고시 개정(윤미옥 연구관), 기능성화장품의 유효성·안전성 평가(이정표 연구사), 기능성화장품의 기준 및 시험방법 작성(양성준 연구사), 건의 및 질의·응답 순으로 진행됐다. 참석자들은 특히 기존 28품목에서 모두 41품목으로 확대(신설 13품목, 변경 6품목)된 고시품목에 대해 큰 관심을 나타냈으며 알부틴과 레티놀 및 레티닐팔미테이트의 정량법 개정과 추가된 시험항목인 내용량 시험, 메탄올 시험 규정도 주의 깊게 경청했다. 참석자들은 또한 그동안 획일적으로 규정했던 제제의 pH 설정 범위를, 제조자가 따로 정한 기준치를 적용할 수 있도록 개선하여 지금까지 별도로 기능성화장품 심사를 받았던 제품에도 고시를 적용하게 된 것을 크게 환영했다. 한편, 이번 고시 개정으로 기능성화장품의 고시품목이 크게 늘어 알부틴액 등 별도로 기능성 심사를 받아야 했던 품목이 고시됨으로써 관련 제품의 민원 서류 작성이 간소화되고 민원 기간이 60일에서 15일로 크게 단축되어 업계에 큰 도움을 줄 것으로 기대되고 있다.

## ② '기능성 평가기준 세미나' 큰 관심

식약청 화장품의약품외품과는 24일 COEX 오디토리움에서 기능성화장품 평가기준 세미나를 개최했다. 이 세미나는 이 날 열린 화장품의 날 기념 학술세미나 가운데 가장 많은 참석자들이 몰려 기능성화장품에 대한 업계의 관심을 반영했다. 세미나는 식약청이 지난해 수행한 기능성화장품 평가기준개발 연구사업 결과를 업계 및 학계 연구자들과 공유하고 의견을 교환하기 위하여 마련됐다. 이날 세미나에서는 미백원료의 효력평가방법, 미백 기능성화장품의 기기평가방법, 임상통계 가이드 구축 등과 관련된 연구결과, 기능성화장품의 평가방법 확립을 위한 연구결과와 인공피부모델을 이용한 안전성 평가 방법, 자외선 차단 화장품 원료의 피부독성 및 대체시험법 등 화장품 안전성 평가를 위한 연구결과 등이 발표됐다. 식약청은 이번 세미나를 통해 화장품 안전성, 기능성 및 품질관리를 위한 과학적, 체계적인 연구기반을 조성하고 합리적인 기능성화장품 평가기준을 마련하여 화장품 산업 발전의 계기가 만들어질 것으로 기대하고 있다.

## ③ 어린이 여러분 부작용 주의!

식약청은 어린이들이 문방구 등에서 판매하고 있는 화장품 모양의 완구를 피부에 바르지 않도록 어린이 화장품의 올바른 사용방법 등에 대한 홍보자료를 제작·배포하였다. 동 자료는 인형 화장 도구나 화장품 모양의 완구에 대한 주의사항, 어린이 화장품 사용 시 주의사항과 부작용 발생 시 대처 요령 등을 담고 있다. 식약청은 이러한 내용을 담은 책받침 및 설문지를 제작하여 전국의 초등학생들에게 배포하였으며 교육인적자원부 및 시·도 교육청에도 협조를 요청하였다. 관련 내용은 식약청 홈페이지에서 볼 수 있으며 식약청에서는 이러한 화장품류 60여점을 수거하여 안전성 검사 등을 실시하고 있다.

## ④ 휴가철 자외선 차단제, 기능성 표시 확인해야

식약청은 여름철 과도한 자외선에 노출되면 일광 화상을 입을 수 있으며 기미와 주근깨는 물론 주름 등 노화현상이 발생할 수 있다고 경고했다. 식약청은 자외선을 막기 위해서는 챙이 큰 모자, 자외선 차단기능이 있는 선글라스, 양산, 긴 소매 상의, 긴 바지 등을 착용하고 옷으로 가리기 힘든 곳엔 자외선 차단제를 바르는 것이 좋다고 전했다. 또 자외선 차단

표3-6-16 언론보도자료

연번	담당팀	주 제	보도일시	보도실적
1	의약품규격팀	의약품 60품목 품질관리 기준 신설 변경 - 의약품등기준및시험방법 고시 개정	05.3.5	전문지
2	의약품규격팀	대한약전 등 효율적 운용방안 공청회 개최	05.3.9	전문지
3	의약품규격팀	대한약전 포럼 제 3호 발간	05.9.13	전문지
4	항생항암의약품팀	의약품등 허가서류 작성 쉬워진다 - 식약청, 의약품등 기준및시험방법 작성법 사이버 교육프로그램 공개	06.4.10	전문지
5	//	항생물질의약품기준 개정에 대한 공청회 개최	05.9.22	전문지
6	//	항생물질의약품기준 개정	05.12.30	전문지
7	기관계용 의약품팀	소아용의약품투약계량기 기준및시험방법제정	05.7.15	전문지
8	마약신경계의약품팀	의약품분석 밸리데이션 설명회 개최	05.05.02	전문지
9	//	마약류 안전관리 과학적 접근 심포지엄	05.10.19	전문지
10	//	슈도에페드린 감기약 전문약 전환 추진	05.10.20	전문지, 일간지
11	//	식욕억제제 남용방지 규제 방안 추진	05.10.31	전문지, 일간지
12	화장품 의약품팀	의약품외품에 관한 기준및시험방법 개정(안) 입안예고	05.1.27	전문지
13	//	기능성화장품 기준및시험방법 개정 고시	05. 02. 17	전문지
14	//	기능성화장품 민원설명회 개최	05. 3.4	전문지
15	//	의약품외품에 관한 기준및시험방법 개정	05. 03.10	전문지
16	//	기능성화장품 평가기준 세미나 개최	05.3.24	전문지
17	//	화장품은 장난감이 아니예요	05.5.5	전문지, 일간지, TV
18	//	식약청 "주름개선 기능성화장품 유효성 평가 가이드라인" 제정	05.7.26.	화장품신문, 산업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
19	//	여름 휴가철 자외선으로부터 피부를 지켜주세요	05.7.28	데일리팜, 경기일보, 데일리코스메틱, 화장품신문



연번	담당팀	주 제	보도일시	보도실적
20	화장품 의약외품팀	화장품 원료 안전성 워크샵 개최	05.9.7	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
21	//	화장품 기준및시험방법 제정(안) 입안예고	05.9	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
22	//	식품의약품안전청/대한화장품학회 공동 국제심포지움 개최	05.10.1	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
23	//	2005년도 국제화장품 안전 워크샵 개최	05.11.11	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
24	//	화장품 기준및시험방법 고시 제정	05.11.18	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사

제를 구입할 때는 제품 포장에 ‘기능성화장품’ 문자와 자외선차단지수(SPF), 자외선차단등급(PA)이 표시되어 있는지 확인하고 자신에게 적당한 제품을 골라야 한다. (중략) 반복적으로 다량의 자외선을 쏘이는 것은 피부암의 원인이 될 수 있다며 피부가 약한 어린이와 청소년은 더 많은 주의가 필요하다고 강조했다. 식약청은 자외선 차단 화장품을 사용하다 붉은 반점이 나는 등 이상이 생기면 바로 사용을 중지하고 전문의와 상의할 것을 권했다.

#### 4) 의약품 우수심사기준(GRP) 도입 · 정착

의약품 산업은 미래의 국가전략산업으로 이의 발전을 위한 정책 · 제도 개선, 인프라 구축 및 성장 가능 분야에 대한 집중적인 지원이 필요하다. 신속 심사 대상 분야를 확대하여 국제 경쟁력이 있거나 우수한 효능이 있는 제품의 신속한 허가를 유도하고, 첨단 과학 기술을 이용한 제품 관련 심사 및 평가 기준을 구체화하는 등 의약품 허가 제도의 개선이 필요하며, 식약청에 허가 관련 태스크 포스 팀을 구성, 제도 개선 작업을 지속적으로 추진하여야 할 것이다. 또한 임상시험 활성화 추진 등 인프라를 구축하고 의약품 품질 및 기준 · 규격을 국제적으로 조화시켜 수출 기반을 조성하며 성공 가능성이 큰 제품을 집중 지원하는 등 국가적인 발전 전략을 수립하여 추진해 나가야 할 것이다.

이러한 산업 육성 외에도 우수한 품질의 의약품을 생산·공급하는 것이야말로 국가의 중요한 의무일 것이다. 따라서 의약품 허가 제도의 선진화, 국제화가 시급히 필요하다.

그러나 선진국에서 의약품 허가 자료의 평가 기준으로 활용하는 우수 심사 기준(GRP)은 우리나라의 경우 2004년도에 우선 일부 제품에 대해 실시하고 있으며 진정한 의미의 GRP를 실시하지는 못하고 있다. 의약품 심사 과정과 결과에 대한 일관성, 투명성, 공정성 및 전문성에 대한 요구 수준이 날로 높아가는 현실에서 이에 적절히 대응하여 산업 발전과 국민 건강 보호 증진이라는 두 마리 토끼를 잡기 위해서 우리는 반드시 GRP 제도를 도입, 정착시키고자 한다. 우선 2004년도 12월부터 시행하고 있는 심사 결과 정보 공개를 개선하는 방안을 마련, 심사 과정과 결과에 대한 일관성과 투명성을 높이고 예측 가능한 행정으로 민원 편의를 제고하여야 할 것이다. 심사 과정 SOP와 심사 template를 표준화하여 심사의 일관성과 전문성을 높이며 심사자를 대상으로 하는 교육훈련 프로그램을 개발, 교육 훈련 로드맵을 작성·운영하여 심사자의 수준을 상향평준화, 의약품 심사의 신뢰성을 확보할 것이다.

## 5) 민원설명회

### ① 안전성·유효성 심사 작성 민원설명회

본 민원설명회는 2005년 9월 12일, 한국여성개발원 대강당에서 의약품평가부 심사자들이 직접 의약품의 안전성·유효성 심사 작성을 위한 11개 연제(표3-6-17 참조)에 대하여 설명회를 가졌다. 개최 목적은 안전성·유효성 심사 자료 작성에 대한 민원인의 이해를 돕고, 심사 자료의 작성수준을 높임으로써 보완율 감소 및 민원 처리 기한의 단축을 이끌어내 민원인의 편의를 꾀하는 것이었다. 또한 이는 심사자의 업무 부담 감소 및 신규 임용자의 신속한 심사 업무 파악을 위한 교육에도 활용될 수 있다.

이 설명회에는 221업체에서 총 350여명이 참석하였으며, 설명회에 참석한 민원인을 대상으로 설문조사를 한 결과 약 92%가 민원 사무에 도움이 되었다고 긍정적인 평가를 하였다. 또한 설명회 내용을 온라인 교육 콘텐츠로 제작하여 지속적인 교육을 받을 수 있도록 배려하였다. 자세한 내용은 식약청 홈페이지에서 공개하고 있다.

표3-6-17 의약품의 안정성·유효성 심사 자료 작성을 위한 11개 연제

발표제목	발표내용 요약
심사관련 사항 및 절차	안전성·유효성심사관련 규정, 부내 업무분장내용 및 심사 절차 소개
심사의뢰서 작성요령	안전성·유효성심사의뢰서 작성 요령 설명
심사자료의 제출 범위(I)	안전성·유효성심사 대상 및 제외 대상, 신약 및 자료제출의약품의 자료제출범위, 심사자료의 요건에 대한 설명
심사자료의 제출 범위(II)	안전성·유효성심사 대상 의약품 중 89년1월1일 신약과 동일한 주성분 함유제제 등 심사자료의 제출범위 및 제출자료의 면제에 대한 설명
심사자료의 제출 범위(III)	안전성·유효성심사 대상 의약품 중 새로운염, 복합제, 제제개선, 서방성제제 등 심사자료의 제출범위
안정성에 관한 자료	의약품의 안정성시험에 관한 설명
독성에 관한 자료	세부독성시험기준, 입안예고된 독성시험기준의 주요 개정내용 및 요약서 작성 요령 설명
약리작용에 관한 자료	효력, 일반약리 및 흡수·분포·대사·배설시험 소개, 관련규정 개정(안) 소개, 요약서 작성 요령 설명
임상시험성적에 관한 자료	임상시험자료 및 가교자료 작성 요령
생물학적동등성시험	최근 개정된 생물학적동등성시험 기준의 설명 및 계획서 및 결과보고서 작성 요령 설명
임상시험실태조사	임상시험실태조사관련 규정 및 절차, 실태조사 지적사항 소개

향후 2006년도에는 임상 시험 계획서 승인신청서 작성 요령 및 방역용 살충제 허가를 위한 심사자료 작성 요령에 대하여 지속적으로 교육 프로그램을 제공할 예정이며 현재 운영 중인 기준 및 시험 방법 심사의뢰서 및 안전성·유효성 심사의뢰서 작성에 대한 교육 프로그램의 지속적인 관리 및 업그레이드를 실시하고자 한다.

## ② 의약품 품질평가 관련 가이드라인에 대한 민원설명회

2005년 5월 12일, 한국보건복지인력개발원 대강당에서 개최되었으며, 2004년 11월 및 2005년 2월에 각각 제정한 ‘의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인’과 ‘경구용의약품의 용출규격설정 가이드라인’에 대한 구체적인 설명 및 이에 대한 패널토론이 있

었다. 설명회는 분석법의 밸리데이션과 용출규격 설정 등 제품 개발 연구 및 품질관리 관련 제약회사 실무 담당자를 위해 마련되었으며, 국내 의약품의 품질 향상과 제약회사의 의약품허가(신고) 신청자료 작성에 도움이 될 것으로 사료된다.

#### ④ 당뇨병 치료용 복합제 개발을 위한 간담회

최근 당뇨병 치료용 복합제 개발이 활발해짐에 따라 동 제제 개발을 준비하는 제약회사를 대상으로 2005년 9월 14일 간담회를 개최하였다. 본 간담회에서는 허가 시 필요한 안전성·유효성 심사 자료를 안내하였으며 제약회사의 질의에 답변하고 쟁점 사안에 대해 논의했다. 또한 2006년 3월에는 간담회에서 받았던 질의 및 반복적으로 문의를 받았던 내용에 대한 답변을 홈페이지에 게재함으로써 당뇨복합제와 관련된 개량신약개발을 지원하는 계기를 마련하였다.

#### ⑤ 화장품 원료 안전성 워크숍 개최

화장품의약품팀에서는 화장품 원료 안전성 워크숍을 2005년 9월 7일 한국야쿠르트 대강당에서 개최하였다. 이번 워크숍에서는 최근 증가하고 있는 새로운 화장품 원료에 대한 안전성 평가법을 제시하여 안전하고 우수한 화장품을 공급하고 소비자를 보호하기 위한 목적으로 개최되었으며, 약 200여명의 관련자들이 참석하였다. ‘천연화장품의 원료개발’에 대하여 (주)바이오랜드의 김영희박사가, ‘신규활성 원료 개발’에 대하여 (주)태평양의 노호식 선임연구원이, ‘화장품 원료규격 및 관리’에 대하여 식약청의 이정표박사가, ‘화장품 원료 안전성시험’에 대하여 식약청의 김재희연구사가 각각 발표하여 호응을 얻었다.

### 6) 의약품평가부 민원업무 통계자료

2005년도 의약품평가부에서 수행한 민원서류 검토현황은 다음 표와 같다.

표3-6-18 의약품평가부 2005년도 민원서류 검토현황 통계자료

	이월 및 접수누계 (2004년 1월-12.31)						처리누계 (1.1-12.31)						진행중									
	약 구	항 생	기 관	마 신	화 외	계	약 구	항 생	기 관	마 신	화 외	계	약 구	항 생	기 관	마 신	화 외	계				
의약품 의약품	기준 및 시험방법	392	614	718	642	924	-	3,290	266	541	669	544	677	-	2,697	126	73	49	98	247	-	593
	안전성 유효성	158	434	296	279	230	-	1,397	137	351	218	201	208	-	1,115	21	83	78	78	22	-	282
기능성화장품	임상시험 계획서등	86	128	90	83	-	-	387	78	112	90	76	-	-	356	8	16	-	7	-	-	31
	생물학적동등성	-	-	-	-	3,423	-	3,423	-	-	-	2,725	-	2,725	-	-	-	-	-	698	-	698
의약품동등성	검정	18	43	30	165	-	819	1,075	13	41	28	110	-	723	915	5	2	2	55	-	-	160
	원료의약품(DMF)	95	380	340	330	-	-	1,458	13	357	330	326	-	1,026	82	23	10	4	4	56	-	141
실태조사	민원질의	128	62	46	33	61	59	389	128	62	43	31	60	43	367	-	-	3	2	1	16	22
	총 계	1,005	2,087	1,688	1,772	4,813	2,374	13,739	696	1,890	1,532	1,524	3,789	2,012	11,443	309	197	156	248	1,024	362	2,296

\* 약구 : 의약품구격팀, 항생 : 항생형압의약품, 기관 : 기관계용의약품  
 마신 : 마약신경계의약품, 화외 : 화장품의약품, 의동 : 의약품동등성팀

## 생약 평가 분야

### 1. 생약 규격

#### 1) 생약의 규격 기준 제·개정

(1) 대한약전외한약(생약)규격집중개정(식품의약품안전청 고시 제2005-54호, 2005. 9. 30)

생약은 자연에서 채취하거나 재배한 식물, 동물, 광물을 이용하는 것으로 일반적으로 큰 독성이 없는 것으로 알려져 있다. 그러나 오랫동안 사용되어 오던 생약 중 발암물질 등 독성 성분이 함유된 것으로 밝혀지는 경우도 있다. 대표적인 예가 청목향(취방울덩굴의 뿌리)과 마두령(취방울덩굴의 열매)에 함유된 아리스톨로크산(Aristolochic acid) (Fig. 3)이다.

아리스톨로크산은 국제암연구소(IARC)에서 발암물질 등급 Group 2A(인체발암추정물질), 이 성분을 함유한 생약재는 Group 1(인체발암물질)으로 분류하고 있는 독성물질이다. 1999년 *Aristolochia fanchi*라는 중국산 생약을 함유한 체중감량제를 장기복용한 젊은 여성들에게서 신장기능 이상, 신장암 및 방광암 발생이 보고되었고(Graham ML et al., 1999; JoEle et al., 2000) *Aristolochia fanchi* 성분 중 아리스톨로크산이 원인물질임이 보고되었다. 이후 FDA가 미국에서 유통되는 다이어트용 보조식품을 조사, 이중 18개 시료에서 아리스톨로크산을 발견하고 이를 포함한 제품의 사용을 중지할 것을 경고하였다.

우리나라에서는 청목향과 마두령 관리방안에 대해 중앙약사심의위원회의 자문을 받아 2005년 6월 1일부터 제조(수입)·출하·판매 및 사용중지 조치하였다. 유통 중인 제품은 2005년 7월 31일까지 수거·폐기하도록 지시하였으며, 대한약전외한약(생약)규격집에서 두 약재를 삭제하였다.

이외에 안전성과 관련하여 바이러스 불활화 공정을 거치지 않고 제조되는 자하거를 대한

그림3-7-1 청목향 및 마두령 약재사진

청목향(靑木香 *Aristolochiae Radix*)

쥐방울덩굴 *Aristolochia contorta*의 뿌리 쥐방울덩굴 *Aristolochia contorta*의 열매

마두령(馬兜鈴 *Aristolochiae Fructus*)

약전외한약(생약)규격집에서 삭제하였으며, 공정서 미수재 한약재인 노로통, 대청엽, 반변련, 신근초 및 패란 등 5품목의 규격을 신설하였다.

## (2) 생약 규격 제·개정 연구

현재 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에는 총 520품목의 약재가 수재되어 있으며 지속적인 규격관련 연구 및 제·개정을 통해 생약의 품질 및 안전성확보와 국제적 수준의 규격설정을 위해 노력하고 있다. 생약관련공정서 제·개정사업의 일환으로 규격개정이 요구되는 백강잠, 선태, 전갈, 두충, 대황, 토사자 및 용뇌 7품목에 대하여 이화학적 시험을 실시하고 그 동안의 연구결과 및 중국약전 등 관련자료를 검토하여 합리적 규격개정(안)을 마련하였다. 또한 포제법의 표준화 및 포제품의 규격제정을 위하여 주사분(朱砂粉), 제천오(製草烏), 주황련(酒黃連), 염황백(鹽黃柏), 지유초탄(地榆炒炭), 형개초탄(荊芥炒炭), 제원지(製遠志), 밀원지(蜜遠志) 및 주증희렴(酒蒸豨薟) 등에 대한 연구를 시작하였고 품목별 표준제조방법 확립 및 포제품의 개별 규격 설정을 통하여 전통의학의 과학화와 포제품의 품질 및 안전성을 확보하고자 하였다. 국내외 생약관련 공정서로서 대한약전, 대한약전외한약(생약)규격집, 중화인민공화국약전, 일본약국방, 일본약국방외생약규격집, 유럽약전, 미국약전, 영국약전 및 WHO 각조에 수재된 생약의 기원, 사용부위, 시험방법 등 규격을 비교·검토하였으며 국제적 수준의 규격 제·개정 및 국제조화를 위한 기초자료로 확보하였다.

## 2) 생약의 유해물질 기준

### (1) 생약의 중금속 허용기준 고시 개정(식품의약품안전청 고시 제2005-62호, 2005.10.24)

비중이 5.0 이상(4.0이 기준이 되는 경우도 있다)되는 금속원소를 중금속이라고 하며 이 중에서 납, 비소, 수은, 카드뮴 등 인체에 대한 독성이 매우 강한 중금속을 유해중금속이라 한다. 유해중금속에 오염된 공기, 식품, 음용수를 비롯하여 한약재 중에서도 그 오염정도를 관리할 필요가 있다. 납, 비소, 수은, 카드뮴의 주간섭취허용량(PTWI, FAO/WHO에서 제안하는 기준) 및 인체유발 질병의 종류, IARC(International Agency for Research on Cancer)의 발암가능성물질분류는 [표3-7-1]과 같다.

이러한 중금속은 미량이라 하더라도 체내에 축적되어 잘 배설되지 않고, 대량노출에 따른 급성중독도 위험하지만 장기간에 걸쳐 서서히 축적되어 나타나는 만성적인 중독에 따른 부작용이 더욱 심각하다. 우리나라를 비롯한 전 세계의 산업화, 공업화 등 팽창주의적인 경제 성장에 의한 환경오염은 토양의 산성화를 초래하여 금속의 용해도를 증가시킴으로써 토양

표3-7-1 각 중금속 중독의 특성 및 독성

중금속	분포환경	PTWI(ug/kg/week)	인체유발질병	IARC 분류
납 (Pb)	공기, 물, 토양, 먼지, 자동차배터리, 페인트, 가솔린첨가제, 납파이프 등	25	임산부 노출시 조산, 저체중아, 유산 유아 지능발달 저해, 성장둔화, 청각장애 경련, 발작 등 중추신경계장애	Group 2B 인체발암가능 물질
비소 (As)	보존제, 농약, 반도체	15	위경련, 쇼크, 위장장애, 탈모, 기관지염, 황달, 빈혈 등	Group 1 발암물질
수은 (Hg)	공기, 물, 아말감, 금속가공 등 산업재	5	뇌, 신장조직 축적에 따른 장애, 뇌신경 마비, 전신마비, 혼수 미나마타병	Group 4 인체발암물질 아님
카드뮴 (Cd)	공기, 물, 토양, 화석연료, 건전지, 쓰레기소각, 담배 등	7	구토, 설사, 호흡곤란, 폐렴, 폐암, 골연 화증, 근육통, 신장질환 이타이이타이병	Group 2A 인체발암가능 물질

Group 1 : 인체 발암이 확실한 물질군, Group 2 : 인체 발암가능성이 높은 물질군, Group 2A : Probably(가능성이 있는) carcinogenic to human, Group 2B : Possibly(가능성이 비교적 낮은) carcinogenic to human, Group 3 : 인체 발암가능성자료가 부족한 물질군, Group 4 : 인체 발암가능성이 없는 것으로 검토되는 물질군



중 중금속오염 가능성이 높아지고 있으며, 추적 60분 언론보도 등에서 유통 한약재 중 중금속 오염의 심각성이 대두된 바 있다.

‘생약등의중금속허용기준및시험방법’은 보건사회부고시 1989-2호(1989. 1. 18)로 제정되었고 1998년 우리 청으로 이관되어 현재 식품의약품안전청 고시로 관리하고 있다. 모든 식물생약에 대해 총중금속 30ppm 이하의 기준이 설정되어 있으며, 2002년 녹용의 비소기준이 3ppm 이하로 신설되었다.(식품의약품안전청고시 2002-56호, 2002. 11. 1.)

생약 중 중금속은 주로 토양으로부터 유래되는 불가피한 오염물질이며, 이 중 인체에 유해한 일부 유해중금속은 기준을 설정하여 관리하고 있다. 개별중금속 기준으로 관리하는 나라도 있고 총중금속 기준으로 관리하는 나라도 있는데 총중금속 측정 시 유해하지 않은 중금속량이 포함될 수 있어 개별중금속 기준을 관리하는 것으로 바뀌어 가고 있다.

우리 청에서는 1999년부터 유통한약재의 중금속 함유량 모니터링 사업을 꾸준히 수행하고 있다. 2003년까지의 모니터링 자료를 토대로 위해성평가를 수행하였으며 또한 몇 차례의 자문회의를 거쳐 기존의 총중금속기준을 납 5mg/kg 이하, 수은 0.2mg/kg 이하, 카드뮴 0.3mg/kg 이하, 비소 3mg/kg 이하의 4개 개별 유해중금속 기준으로 변경하는 내용의 개정(안)을 2004년 12월 31일자로 입안 예고하였다.

동 고시개정(안)은 2005년 6월 중앙약사심의위원회, 8월 우리 청 자체규제심사, 9월 국무

표3-7-2 각국의 개별중금속 관리기준

(단위 : mg/kg)

중금속	우리청 고시 잔류허용수준 <sup>1)</sup>	WHO 권고기준 <sup>2)</sup>	Canada 기준	중국 녹색업무 표준 기준 <sup>3)</sup>	국내식품기준
Pb	0.18	10	10	5	0.1 ~ 5.0
As	0.11	-	5	2	0.5
Hg	0.04	-	0.2	0.2	0.1 ~ 0.5
Cd	0.05	0.3	0.3	0.3	0.1 ~ 2.0

1) 생약등의중금속허용기준및시험방법(식약청고시 제2005-62호, 2005. 10. 24 공포, 2006. 4. 24 시행) 2) Quality control methods for medicinal plant materials (WHO, 1998) 3) 중국 약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준시행(대외무역경제합작부 2001. 4. 23 공포)

조정실 규제심사를 거쳐 10월 24일자로 고시하였고, 6개월간의 유예기간을 거쳐 2006년 4월 24일부터 시행할 예정이다. 향후 동물성생약과 광물성생약에 대해서는 용역연구사업 및 모니터링사업을 거쳐 관리방안을 마련해 나가고자 한다.

## (2) 생약의 잔류농약 허용기준 고시 개정(식품의약품안전청 고시 제2005-72호, 2005.12.6)

과거에는 한약재를 주로 야생에서 채취하였으나 원활한 공급을 위해 인공적으로 재배하면서 잔류농약에 대한 우려의 목소리가 높아지고 있다. 우리나라에서 사용되는 농약은 방충제, 살충제, 훈증제 등 약 959종(2000년 현재)이며, 한약재에 사용 등록된 농약은 약 41종(2004년 현재)이다.

‘생약의잔류농약허용기준및시험방법’ 고시는 1995년 처음 보건복지부 고시 제1995-45호(1995. 9. 20)로 제정되었고 1998년 우리 청으로 업무가 이관됨에 따라 현재 식품의약품안전청 고시로 관리하고 있다. BHC, DDT, Aldrin, Dieldrin, Endrin의 유기염소제 5종에 대해 기준이 설정되어 있으나, 이들 농약은 맹독성으로 오래전에 사용이 금지된 농약이므로 현재 사용되는 농약에 대한 관리기준 설정이 필요하다. 이에 따라 국내 한약재에 사용등록된 농약에 대한 포장잔류시험자료의 잔류시험성적서를 바탕으로 해당 약재에 대한 품목별 개별 기준을 도입하고자 한다.

외국의 기준을 살펴보면, 중국 대외무역경제합작부에서 2001년 4월 23일 공포한 ‘약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준’에서는 BHC 0.1mg/kg, DDT 0.1mg/kg, Aldrin 0.02mg/kg, PCNB(Quintozene) 0.1mg/kg으로 정하고 있다. 일본약국방에서는 인삼, 인삼가루, 홍삼, 센나엽, 센나엽가루에 총 BHC 0.2mg/kg, 총 DDT 0.2mg/kg 등으로 설정하고 있다. 그 외 WHO 가이드라인, EP, USP, BP 등에서도 일부 농약의 최대 잔류량 가이드라인을 제시하고 있다.

이에 따라 한약재에 사용 등록된 농약을 전반적으로 검토하고 개별품목 기준으로 확대하는 생약의잔류농약허용기준및시험방법중개정(안)을 2004년 12월 31일자로 입안 예고하여 2005년 12월 6일자로 고시하였다. 주요 내용은 식물생약에 대한 검사 대상 농약의 종류를 5종에서 37종으로 늘리고, 개별 41품목 생약(한약)에 대한 개별 농약 기준을 설정하였으며

식품으로도 사용되는 한약재 26품목에 대하여 식품공전과 동일한 기준을 적용하도록 한 것이다. 동 개정고시는 6개월간의 유예기간을 거쳐 2006년 6월 6일부터 시행할 예정이다.

### (3) 생약의 잔류이산화황 기준 고시 제정(식품의약품안전청 고시 제2005-44호, 2005.8.1)

생약 중 잔류하는 이산화황은 연탄건조 또는 유향훈증함으로써 유래된다. 생약재에 존재하는 이산화황의 기준설정 필요성에 대해서는 소비자단체 등에서도 여러 차례 문제가 제기되어 우리 청에서 기준제정을 추진해오고 있다.

이산화황을 경구 투여할 경우의 일일섭취허용량(ADI, Acceptable Daily Intake)을 WHO에서는 0.7mg/kg body weight/day로 정하고 있으며, 일반인보다는 민감 그룹에 대한 알러지 반응 유발이 더 큰 문제로 여겨지고 있다. 일반인이 다량 섭취 시 위장장애 등 소화기장애를 유발할 수 있으며 천식, 소화기장애 관련 질환자가 복용할 경우 질환이 악화되는 것으로 알려져 있다. 동물실험에서는 체중감소, 신장기능장애, 위장관 비대 유발 등이 보고되어 있다. 1973년 미국에서 아황산염 함유음식 섭취 후의 민감 반응이 보고되면서 주목을 받기 시작하였고, 아황산염 섭취 후 천식발작, 홍조, 복부불쾌감 및 심한 경우 기도폐색감, 호흡곤란 등의 임상사례가 보고되어 있다. 이에 따라 미국에서는 신선한 채소류에는 아황산염의 사용을 금지하였고, EU 등 여러 국가에서는 이산화황을 알러지 유발물질로 정하고 식품에 이산화황 관련 성분의 첨가 시 반드시 표시하도록 하고 있다.

우리나라에서는 식품첨가물 중 6종의 아황산염류 사용을 허용하고 있는데, 표백, 보존의 목적으로 사용의 필요성이 인정된 일부 품목에 한해서이며 이 경우 총섭취량을 고려한 허용 기준을 정하여 관리하고 포장재에도 반드시 표시하도록 하고 있다.

1998년 5월 소비자단체의 언론보도로 처음 한약재 중의 이산화황이 사회적으로 문제가 되었다. ‘수입의약품등관리규정’ 중 41종 한약재에 대해 10ppm 이하의 기준을 설정하였으나, 시행 후 4개월 만에 천연유래 함유량 등의 문제제기로 시행이 유보되었다. 이후 주요 한약재의 천연유래 함유량 조사, 유통 한약재 잔류 이산화황 모니터링 등 본격적인 연구 사업을 수행하였고, 2002년 2월에는 ‘수입의약품등관리규정’ 중 표백제검사를 수입품에 한하여 적용하는데 따르는 국산한약재와의 형평성 문제가 제기되었으므로 국산 및 수입생약 모두에 적

용할 수 있는 생약의 잔류이산화황 검사기준 및 시험방법 고시를 별도 제정 추진하기로 결정하였다. 그 사이 소비자단체의 유통한약재 중 이산화황 검출보도(2003. 9. 16), 서울시보건환경연구원의 한약재 이산화황 규격 설정 건의(2003. 4. 2), 감사원, 국정감사에서 지적 등 각계에서 한약재 잔류이산화황에 대한 조속한 기준제정을 계속 요구하였다.

2003년에 4년간의 유통한약재 중 잔류이산화황 모니터링 자료를 근거로 국립독성연구원 위해성평가과에서 위해성 평가를 수행하였으며, 그 결과 일부 처방의 경우 이산화황 섭취로 인한 유해 발생이 있을 수 있다고 판단되어 규제의 필요성이 인정되었다. 이를 토대로 관련 부서 및 단체와 협의하여 이산화황의 잔류원인인 연탄건조 및 유향훈증은 다른 건조방법 및 다른 훈증제의 사용 등으로 대체 가능하므로 검사기준 10ppm 이하로 하되, 업계의 준비를 돕기 위해 1년간 100~1500ppm 이하의 한시기준을 적용하도록 하는 생약의잔류이산화황검사기준및시험방법제정(안)을 2004년 3월 5일자로 입안 예고하였다.

그러나 유향훈증이 전통적으로 사용되어온 건조방식이며 고온다습한 중국 현지 기후와 장기간의 수송과정 등에서 한약재에 발생하는 충해를 방지하기 위해서는 유향훈증할 수밖에 없다는 생산국과 업계의 주장이 제기되었다. 특히 식품 중 일부 가공식품에 대해 아황산염류의 사용을 허용하고 있으며 이 중 건조과실류는 기준이 2000ppm에 달하는 등 형평성 논란

그림3-7-2 유통한약재 잔류이산화황 모니터링결과

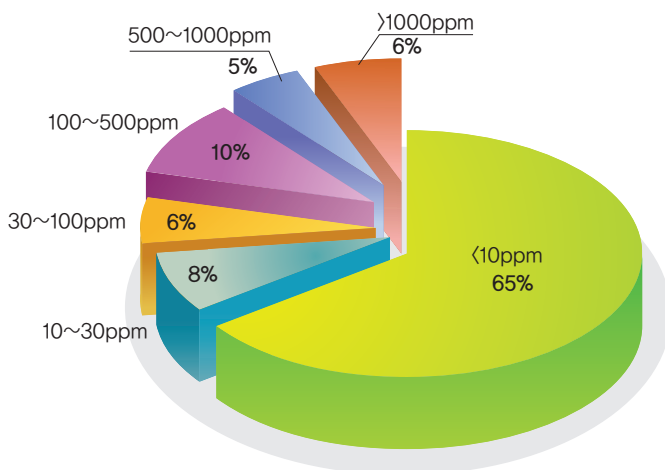
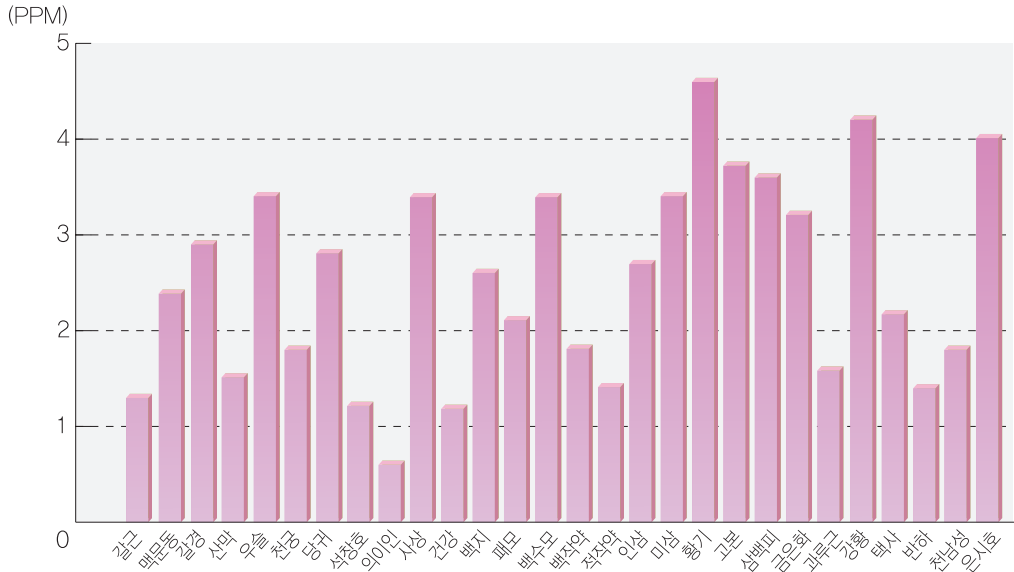


그림3-7-3 유통한약재 천연유래 이산화황 함유량



이 제기되면서 기준제정에 어려움을 겪었다. 세계적으로 한약재에 대한 잔류이산화황 기준을 별도로 설정하여 관리하고 있는 사례가 없으며, 식품의 경우 일부 가공식품에 사용하는 대신 반드시 포장재에 표기하도록 하는 공통된 규제방법을 사용하고 있기 때문이다.

이에 2004년 6월 자체규제심사를 거쳐 10월 국무조정실 규제심사를 받았으며 국무조정실에서는 규제의 필요성은 인정되나 관련 부처 의견이 일치되지 않고 관련 업계에서 반발하고 있는 등 협의가 충분하지 않다고 판단하여, 2004년 연말부터 국무조정실 규제개혁위원회 주관으로 관련부처 및 관련단체 협의체의 중국 현지 실태조사, 한약재중 잔류이산화황 기준 설정을 위한 전문가 T/F를 구성, 운영하는 등 생약의 잔류이산화황 기준을 제정하기 위해 노력하였다.

10차례 회의를 통해 각종 자료를 검토한 결과 전문가 T/F에서는 식약청이 조사한 한약재의 천연유래 이산화황 함유량(대표값) 및 이산화황 잔류수준 모니터링 결과(개별 한약재)를 고려하여 기준을 정하되 ①천연유래 이산화황 함유량보다 낮은 농도로 이산화황이 검출되

고 있는 한약재는 천연유래 이산화황 함유량의 최대치 수준에서 허용기준을 설정하고 ② 천연유래 이산화황 함유량을 초과하여 검출되고 있는 한약재는 현실적인 상황을 고려하여 검출량에 따라 3~5단계로 허용기준을 설정하고 이에 따라 적용하되 일정기간 한시적으로 운용하도록 권고하였다.

이에 따라 기존의 모니터링 자료가 있는 생약 206품목에 대해 72품목은 200~1500ppm 이하의 단계별 기준을 정하고 갈근 등 134품목에 대해서는 천연유래 이산화황 함유량을 고려한 30ppm 이하의 기준을 설정하여 2005년 8월 1일자로 고시, 시행하였다.

### 3) 수입한약재 검사체계 보강

#### (1) 관능검사 재검증 및 위변조 우려 한약재 직접 검사

‘수입의약품등관리규정’에서는 한약재의 검사항목으로 관능검사, 정밀검사, 유해물질검사의 세 가지 항목을 정하고 있다. 관능검사란 색상·색깔·맛·냄새·포장상태 등을 종합하여 그 적부를 판단하는 검사로 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집과 보건복지부장관이 인정한 기성한의서에 수재된 전 한약재를 대상으로 한다. 관능검사위원은 한의사·약사·한약사 또는 한약업사자격증소지자로서 한약감별관련 업무에 10년 이상 종사한 자로서 중앙약사심의위원회 약전 및 의약품등규격분과위원회 한약(생약)제제소분과위원회 한약(생약)관능분야 소속 위원이어야 하되, 한약재 수출·수입업 및 한약재제조업에 종사하는 자는 제외한다고 자격을 정하고 있다. 한약재의 정밀검사는 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에서 정한 이화학적 규격검사이며, 유해물질 검사는 ‘생약등의중금속허용기준및시험방법’, ‘생약의잔류농약허용기준및시험방법’ 및 ‘생약의잔류이산화황검사기준및시험방법’에서 각각 정한 바에 따라 검사하도록 하고 있다.

제조업소용으로 수입되는 원료한약재를 제외한 모든 한약재는 수입할 때 식약청이 인정한 한약재 검사기관의 품질검사를 거쳐 수입하도록 하고 있다. 2005년 상반기에 우리청 의약품관리과 주관으로 이들 수입한약재 검사기관의 실태를 점검하고 업무처리 및 운영상의 문제점을 개선하기 위해 수입한약재 검사 실적이 있는 3개 한약재 검사기관의 실태조사를 실시

하였다. 점검 결과를 토대로 몇 가지 개선방안을 마련하였는데, 그 중의 하나가 ‘식약청 자체 관능검사자문위원회 구성 및 관능검사 재검증’과 ‘위·변조 등 품질불량이 의심되는 경우 이화학적 검사 실시’이다.

2005년 8월 1일부터 시행한 수입한약재 관능검사 재검증은 총 1644건에 대해 28회 관능검사자문위원회를 개최하였고, 관능검사자문위원 10명이 평균 5.6회 검사하였다. 1644건 중 부적합은 21품목 24건으로 전체의 1.5%를 차지했다. 주요 부적합사유로 위품 뿐 아니라 이물(흙, 비약용부위 등)의 혼입이나 약재 내부가 부패되어 있는 경우가 대부분을 차지하였는데, 이런 약재들이 1차 관능검사에서 걸러지지 못한 이유는 보세창고 현장에서의 검사환경이 열악하고 짧은 시간동안 많은 약재를 검사하고 있기 때문인 것으로 생각된다.

직접 검사할 위·변조 우려품목은 기존에 문제제기된 품목과 ‘한약재수급및유통관리규정’ 중 위·변조 우려품목 등을 위주로 수입량을 고려하여 갈근, 계지, 대황, 도인, 반하, 방기, 백강잠, 백두구, 사삼, 사인, 석창포, 선퇴, 세신, 시호, 오가피, 용안육, 자소엽, 전갈, 천문동, 토사자, 행인, 홍화, 황련, 후박의 24품목을 지정하였다. 2005년 연말까지 총 127건을 검사하였고 그 중 17건이 규격 또는 유해물질 기준에 부적합하였다.

## (2) 관능검사위원 제1회 워크숍 개최

현재 중앙약사심의위원회에 소속된 한약재 관능검사위원은 31명이며, 2005년 11월 처음으로 이들이 한 자리에 모여 토론하는 자리를 가졌다.

제1회 한약재 관능검사위원 워크숍은 11월 17일부터 이틀간 옥천 약용식물재배시험장에서 우리 청 생약규격팀 주최로 개최되었는데, 1박 2일 일정으로 관능검사위원과 생약규격팀의 주제발표에 대한 전체토론 및 분임토론이 진행되었으며 관능검사의 문제점 및 해결방안, 관능검사지침 초안 등이 논의되었다.

‘현장에서 바라본 유통한약재’ (강원대 김창민 교수), ‘현장에서 바라보는 관능검사의 문제점’ (동의대 김인락 교수), ‘수입한약재 관능검사시 문제점 및 사례’ (생약규격팀 박주영 연구관), ‘한약재 관능 및 이화학적 평가’ (경희대 박상용 교수) 등의 주제발표에 이어 3개 조로 나누어 진행된 분임토론에서는 한약재 관련업자의 정기적 교육 필요성, 포제품에 대한 별도

성상규정 필요성, 절단 이후에 감별이 어려운 약재의 수입 등 관능검사 현장에서 느낀 문제점과 해결방안을 제시하였고, 전체토의에서는 관능검사지침 초안에 대해 논의하였다.

이번 워크숍을 계기로 앞으로 한약재 관능검사위원들의 정기적 모임을 추진할 예정이며, 감별이 어려운 한약재의 관능검사방법에 대한 구체적인 논의를 통해 관능검사 판정의 객관적 기준을 명확히 할 수 있을 것으로 기대한다. 제2차 한약재 관능검사위원 워크숍은 내년 상반기에 개별한약재의 감별방법을 주제로 개최될 예정이다.

### (3) 식·약 공용한약재 관리 개선방안 마련 추진

대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 520품목의 한약재 중에는 식품원료로도 사용되는 품목들이 많이 있다. 갱미(쌀), 의이인(울무) 등 원재료부터 진피(陳皮, 귤껍질) 등 주원료, 강황(薑黃, 카레의 원료) 등 부원료에 이르기까지 약 190여 품목이 식품공전에 식품원료로 수재되어 있다. 이들 한약재는 사용되는 용도(식품 또는 의약품)에 따라 이화학적 규격이나 유해물질 기준 등 검사기준이 다르며, 수입시 검사체계 및 관리부서 등이 판이하다.

식품용과 의약품용의 차이에 따라 관리를 다르게 하는 것은 한약 문화를 가진 중국이나 일본도 마찬가지이다. 중국에서는 식품이면서 약품인 원료, 보건식품으로 사용가능한 원료, 보건식품으로 사용이 금지된 원료 등으로 분류하고 있고, 일본에서는 의약품으로만 사용되는 것, 주로 의약품으로 사용되는 것, 통상적인 식생활에 있어서 식품으로도 사용되는 것 등으로 분류하고 있다. 다만 우리나라에서는 당귀, 천궁 등 국내 재배량이 많은 다빈도 한약재를 수급조절대상품목으로 수입하지 못하도록 정하고 있어 식품용으로 수입된 당귀, 천궁이 의약용으로 유통되는 일이 있고, 농민의 자가규격품을 인정하면서 국산 한약재를 의약품 유통 체계에 따라 엄격히 관리하고 있지 않아 식품원료로 수입된 농산물과 섞이기 쉽다. 이로써 유통과정의 용도 전용 문제가 부각되고 있다.

우리 청에서는 이러한 유통과정의 용도 전용으로 인한 문제의 심각함을 인식하여 2000년에는 보건복지부, 농림부와 함께 합동단속을 실시하기도 하였으나 사후관리만으로는 문제를 해결하기에 역부족이라고 판단하였다. 이에 문제의 원인 자체를 차단하고자 관리 개선방안



표3-7-3 식품용과 의약품용 한약재의 규격기준 비교

	공정서 규격	유해물질 검사		검사체계	잔류이산화황
		검사체계	중금속	잔류농약	
식품용	×	×	○	○ (30ppm 이하)	<ul style="list-style-type: none"> <li>매수입시마다 지방청 직원이 관능검사 (위생검사)</li> <li>최초수입시만 유해물질검사, 동일사 동일제품 재수입시는 무작위 수거·검사</li> </ul>
의약품	○ (94개 품목 정밀검사)	○ (납 5ppm, 비소 3ppm, 수은 0.2ppm, 카드뮴 0.3ppm) ※'06.4.24.부터 시행	○ 42종 농약 검사, 24품목은 식품공전과 동일 ※'06.6.6.부터 시행	○ (30~1,500ppm 이하)	<ul style="list-style-type: none"> <li>수입시마다 관능검사위원이 관능검사 (기원, 위·변조 등)</li> <li>수입시마다 정밀검사(94품목), 유해물질검사(중금속, 잔류농약, 잔류이산화황)</li> </ul>

마련을 추진하고 있다.

#### 4) 유통한약재 품질향상을 위한 노력

##### (1) 생약정보-한약재 품질·안전성 소식지 제2호 및 제3호 발간

한약관련업계, 학계 및 민원인을 대상으로 국산 한약재를 비롯하여 수입의존도가 높은 중국의 한약에 대한 생산·유통정보를 알리고자 2004년 가을부터 『생약정보-한약재 품질·안전성 소식』을 발간해 오고 있다. 창간호에는 많이 사용되는 한약재인 ‘오가피’의 위품으로 독성이 있는 ‘향가피’의 구별방법을 소개하였고, ‘중국 약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준 시행’ 등 중국의 한약재 관련 정책 및 중국 중약재 시장 정보 등을 실어 좋은 반응을 얻었다.

2005년 5월 발간된 제2호에는 명칭이 비슷하여 감별하기 어려운 한약재인 ‘방기(*Sinomenium acutum*)’와 ‘분방기(*Stephania tetrandra*)’의 형태학적 차이 같은 감별에

그림3-7-4 생약정보 - 한약재 품질·안전성 소식지



필요한 정보를 제공하였고, 공정서 생약규격 중 시험항목의 설정 목적에 대한 설명 및 2005년 4월 중국 강서성 난창에서 개최된 중국약전 2005년 개정판 설명회 내용을 소개하였다. 또한 중국의 각 지역별 도지약재(道地藥材) 및 생약자원의 지리적 분포, 중약재 시장정보 등을 실어 중국 한약재에 대한 이해를 도모하였다. 창간호에 이어 시호의 GAP 정보를 수재하였고 그 외 식약청 소식 및 생약분야소식 등을 소개하였다.

2005년 12월 발간된 제3호는 아리스톨로크산을 함유한 한약재 ‘청목향’ 및 ‘마두령’의 사용중지 조치와 생약의 유해물질 기준정비와 관련한 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황 고시제·개정 등 생약의 안전성 관련 내용을 주로 실었다. 그 외 관능검사위원 워크숍 및 한약재 감별교육실시, 생약(한약)국제조화사업 등 우리부서의 국내외 활동을 홍보하였고 연재되는 GAP 정보로서 구기자에 대하여 소개하였다.

**(2) 한약재 감별교육 실시-지방청 직원을 대상으로**

식약청의 한약재수출입업무담당공무원 및 생약분석담당자 등을 대상으로 하는 한약재 감별교육이 2004년도 3월 처음 시작된 데 이어 2005년에는 년 2회에 걸쳐 실시되었다. 제1차 한약재감별교육은 5월 26일부터 이틀간, 제2차 교육은 8월 31일부터 3일간 각각 옥천약용

식물재배시험장에서 실시되었고 강의와 실습 위주로 이루어졌다.

감별교육의 진행은 한약재 감별의 중요성, 한중일 한약재 기원 및 규격기준 비교, 국내 및 중국 유통한약재의 현황 및 문제점에 대한 강의를 있었고, 수입한약재 현황 및 감별 포인트, 한약재 감별법에 대한 강의 및 실습을 통해 실제 현장에서 적용할 수 있도록 진행되었다. 또한 한약재뿐 아니라 시험장에서 재배되고 있는 기원식물을 비교, 관찰함으로써 한약재 및 약용식물에 대한 이해를 돕도록 하였다. 감별교육 후 설문조사를 통하여 교수진 및 교육의 내용과 구성, 업무에 대한 적응성 등을 평가하였고 한약재 감별교육의 지속적 운영 및 확대가 제안되었다.

### (3) 한약재 진위 감별도감 제작

2002년부터 용역 및 자체 공동 연구 사업으로 진행하고 있는 ‘한약재 진위감별도감 제작’ 연구사업의 4차년도 사업을 수행하였다. 1차년도 근 및 근경류, 2차년도 전초류·화류·엽류, 3차년도 열매류·종자류에 이어 4차년도인 2005년에는 광물성 생약의 진품과 위품 사진 및 감별요지 등을 수록하였다. 이 내용은 생약종합정보시스템 홈페이지에도 수록할 예정이다.

### (4) 대조생약 및 표준품 제조

생약의 품질관리를 위하여 표준품의 제조 및 관리는 필수적이다. 생약의 표준품은 정량 및 확인, 순도시험 등의 품질평가에 사용되며 사용목적에 따라 적합한 품질 및 규격을 갖추어야 한다. 우리 부서는 2001년부터 대조생약 및 지표성분 표준품을 제조, 관리하고 있으며 2005년에는 대조생약 및 지표성분 표준품 제조를 2년에 걸쳐 수행하도록 계획하였다. 대조생약 제조를 위하여 갈근, 계피, 울금, 고삼, 오수유, 인진호, 아출, 지모, 도인, 반하, 천남성, 용담, 음양곽, 자근, 천문동, 황정, 원지, 형개, 산조인, 부자 등 20품목의 기원식물을 파악하고 이화학적 시험을 실시하였다. 지표성분으로서 아칸토사이드 D, 데히드로코리다린, 나린진, 데히드로코스투스락톤, 코스투놀리드, 프로살렌, 아레코린, 에스쿨레틴, 디메칠에스쿨레틴, 스코플레틴, 아네마사포닌 및 하르파고시드 12품목을 각 생약으로부터 추출, 분리, 동정하여 지표성분을 제조하였다. 제조된 대조생약 및 지표성분은 2006년 규격평가를 통해 생약표준

품으로 확보될 계획이다. 기 확보된 대조생약 당삼, 두충, 목단피, 사삼, 산약, 지황, 치자, 하수오, 향부자, 홍화, 황금, 황기 등 12품목과 지표성분 카테킨, 에루세로사이드 B, 유계놀, 6-징게롤, 글리시리진산, 사이코사포닌 a, 사이코사포닌 d 및 탄시논 IIA 등 8품목에 대한 평가를 실시하여 표준품으로서의 사용적합성을 검토하였다. 제조된 생약 표준품은 생약종합정보시스템 홈페이지에 수록하여 홍보하고 있으며 제약회사 및 지방청 등에 품질관리목적으로 분양하고 있다.

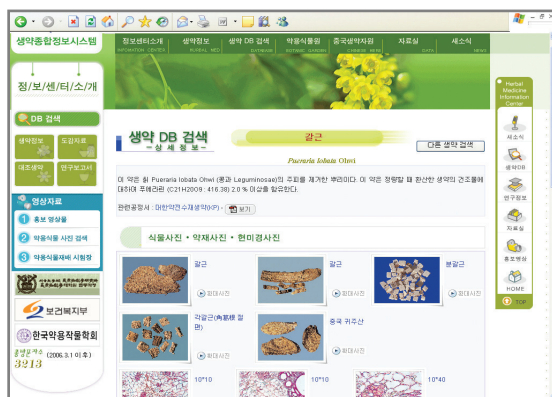
### (5) 한약재 관능검사지침 제정 연구

한약재 관능검사의 객관성 제고를 위한 관능검사 지침 마련 연구 사업을 2년 계속 사업으로 시작하였다. 우선 다빈도 한약재 90여 품목의 관능검사지침(안)을 마련하고 2006년 검토를 거쳐 제정할 계획이다.

### (6) 생약 종합정보시스템 구축

공정서 수재 생약의 규격 및 관련 연구내용 등 생약 관련 정보 원스톱 서비스 필요성의 제기로 생약 종합정보시스템을 구축하고자 용역 연구 사업을 2년째 수행하였다. 생약 DB 정보로 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격과 기존의 생약평가부에서 수행한 자체 및 용역연구결과보고서, 알기 쉬운 한약재감별법 등 발간책자들을 간단한 약재 또는 식물이름으로도 검색 가능하도록 하고, 각종 약재의 식물사진과 약재사진, 현미경검경사진을 수재하여 일반인들도 쉽게 이용할 수 있도록 할 계획이다. 생약종합정보시스템은 내부검토를 거쳐 2006년 상반기 중 일반에 공개할 예정이다.

그림3-7-5 생약종합정보시스템 홈페이지



## 5) 국제협력사업

### (1) WHO 자문회의 참석

2005년은 국제보건기구 전통의약담당관실과 우리 청과의 협력관계가 본격화되기 시작한 해이다. 2005년 5월 16일부터 스위스 제네바에서 개최된 제58차 WHO 총회에 보건복지부장관과 함께 김정숙 식약청장이 참석하였고, 방문 기간 중 WHO 본부 전통의약담당관인 Zhang Xiorui 박사와의 면담에서 한국의 주요 생약 정책과 제도를 소개하는 시간을 가졌다. 이후 WHO 전통의약담당관측에서 4차례의 WHO 자문회의에 한국측 대표를 초청하여 참석하였다.

2005년 6월에는 생약의 품질관리에 대한 WHO 자문회의가 아랍에미리트 아부다비에서 개최되었고, 「GMP: updated supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicines」 및 「Guidelines for the selection of substances for quality control of herbal medicines」를 검토하였다. 9월에는 중국 상하이에서 생약의 GACP 및 GMP에 대한 WHO 워크숍이 개최되어 우리나라의 생약에 대한 GACP 및 GMP 현황 발표 및 관련사항을 논의하였다. 10월에는 WHO monograph vol.4의 초안을 검토하기 위한 제4차 약용식물에 관한 WHO 자문회의가 이태리 살레르노-파에스툼에서 열렸고, WHO EDM(Essential Drugs and Medicines Policy) 전통의약부문이 주관하는, 생약관련 규제 당국 간의 국제적 협력체계 구축을 준비하는 실무회의가 11월 28일부터 30일까지 캐나다 오타와에서 개최되었다.

WHO에서는 2000년부터 2005년까지 전통의약 추진계획을 수립하고 이에 따라 주요 가이드라인을 제정하고 있다. 2004년 발간된 GACP(Good Agricultural and Collection Practice) 가이드라인을 비롯하여 GMP 가이드라인, 생약의 유해물질에 대한 가이드라인 등 생약의 품질과 안전성을 보장하기 위한 기본적인 가이드라인을 세계 전문가들의 자문을 받아 추진하고 있다. 우리 부서는 지속적인 협조 유지 및 활동을 통하여 우리 청의 국제적 위상을 높이고 관련제도 개선과 국제화를 위하여 노력하고 있다.

### (2) 생약규격조화포럼(FHH, Forum on the Harmonization of Herbal Medicines)

2001년 한국, 중국, 일본 등 서태평양지역 7개 국가의 한약관련 정부와 학계전문가들이

모여 설립한 FHH 상임위원회는 생약의 안전성, 유효성 및 품질 문제에 대해 기술적 문건과 합의를 제공하는 역할을 하며 매년 상임위원회를 개최하고 있다. 중국에서 개최되었던 제1, 2차 위원회에 이어 2005년 6월 일본 도쿄에서 제3차 상임위원회가 개최되었다. 제3차 상임위원회는 각국 약전의 생약규격 현황, 한방제제와 중약제제의 비교 및 표준한방제제의 명명법 및 생약의 가공 등을 주제로 하였다.

중국은 Lin Rui-Chao 박사가 2005년 중국약전의 주요 신설 및 개정 사항을 소개하였고, 일본은 Goda 박사가 2004~2005년 일본약국방 제15개정판 추진정보를 소개하였다. 우리나라는 상임위원인 이송득 부장이 대한약전 8개정 및 대한약전외한약(생약)규격집 2004년판을 중심으로 소개하였고 각 공정서의 개정작업이 진행되고 있음을 설명하였으며, 녹용절편의 순도시험항에 도입한 유전자분석법이 각국 상임위원의 관심을 모았다. 베트남은 Trinh Van Quy 박사가 2002년판 베트남 약전 3개정과 최근 처음으로 발간한 영문판을 소개하였다. 그 외 약전이외의 논제로서 호주에서 David Briggs 박사가 호주의 치료제품관리(TGA, Therapeutic Good Administration) 규제 변화를 보고하였고 싱가포르의 Victor Wong은 생약의 부작용에 대한 세계 각국의 사례를 들어 문제점의 심각성을 강조하였다. 홍콩의 Zhao Zhong-Zhen 박사는 시장에서 혼돈되는 중약 연구결과를 보고하며 목통(관목통, 천목통, 목통) 및 방기의 예를 들었다. 각 국가/지역의 GAP에 관한 최근현황을 발표하였는데 중국의 Lin Rui-Chao 박사는 중약재의 관리 및 사용, GAP 가이드라인(안), GAP 이행에 대하여 발표하였고, 일본의 Fumiyuki Kiuchi 박사는 2003년 제정된 WHO GACP 가이드라인과 1992년 이후 일본에서 발간된 '생약의 재배와 선품' 전 10권, 53품목의 개별 규격에 대하여 소개하였고 2005년에는 5품목이 발간예정이라고 하였다. 일본의 Osamu Shirota 박사는 일본의 한방제제 291품목과 중국의 전통중약제제 458품목의 공통점과 차이점을 비교하여 요약 보고하였으며, Kiichiro Tsutani 박사는 일본 HATC(Herbal Anatomical Therapeutic Chemical)프로젝트와 표준한방제제명명에 관한 연구를 소개하였다. 생약의 가공에 대하여 일본의 Setsuko Sekida 박사, 홍콩의 Zhao Zhong-zhen, Che Chun-Tao 박사 등이 발표하였다.

제1분과위원회(명명규격분과)는 한·중·일 약전 각 기원식물의 과명(Family) 명명법,

FHH 회원국 간의 생약에 대한 정의, 요구사항 및 정보 등을 비교, 보고하였고, 제2분과위원회(품질정보분과)는 서울대 천연물과학연구소 장일무 교수를 위원장으로 GAP, GMP, ADR 및 정보 분야에 대하여 종합보고 한 후 각 그룹별로 세부적 내용을 보고하였다.

### (3) 외국 과학자 초빙 연구

우리 부서에서는 과학기술기본법의 과학기술의 국제화 추진 조항에 따라 교육인적자원부(학술진흥재단)에서 주관하는 2004년도 제2차 해외고급과학두뇌초빙활용사업(Brain Pool)에 '한중 우수한약재 품질표준화 사업'이라는 과제로 응모하였다. 이에 중국북경중의약대학 장귀군(張貴君) 교수를 초빙하여 2005년 4월부터 1년간 공동연구를 추진하였다. 동 사업은 지식정보의 세계화에 따른 국가경쟁력을 강화하고 선진국의 우수한 과학기술을 조기에 습득할 수 있도록 장려하고 있는 국가적인 프로젝트이다. 한약재 공급의 주요국가인 중국의 중약 전문가를 통해 중약감정을 통한 한약재의 품질향상과 중약 연구 등 다양한 부가효과와 인적 교류를 창출하고자 하였으며, 동 공동연구를 통해 『중약감정학』 중문판과 영문판을 작성하여 우리나라에서 유통되는 한약재 감정에 관한 독창적인 문헌을 완성하였다. 또한 중약에 함유되어 있는 약효성분의 기기적인 평가법을 연구하여 두 편의 중약연구자료를 확보하였다. 이러한 사업을 통하여 한약의 과학화 및 국제화를 도모하고, 우수한 품질의 한약재가 공급·유통될 수 있는 한·중 상호협력기반을 강화하였다.

### (4) 멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제 거래에 관한 협약(CITES, Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) 과학당국 업무

우리청은 약용 동식물에 대한 CITES 당국(관리당국은 의약품안전정책팀, 과학당국은 생약규격팀)으로 수출입허가서 발급 외에도 한 해에만 수차례 열리는 각종 CITES 위원회의 의제검토 및 의견제출, 연례보고서 작성 등을 수행하고 있다.

CITES 협약의 적용을 받는 한약재는 계속 증가하고 있는 추세이다. 2004년 개최된 제13차 당사국총회에서는 아시아주목(Taxus cuspidata ; 종자 및 화분, 완제의약품 및 각 개체마다 종의 명칭과 '인공 재배된'이라는 문구가 명시된 이름표 부착. 화분이나 다른 용기에 담

겨진 인공 재배된 전체 표본 제외)과 침향속(Aquilaria spp. ; 종자, 포자 및 화분, 고체 또는 액체배양액에 담겨 살균된 용기로 이동되는 in vitro에서 얻은 조직배양물, 인공 재배된 식물에서 절단한 꽃 제외) 전체를 부속서에 수재하기로 결정하여 2005년 1월 12일부터 시행하였다.

## 6) 약용식물재배시험장 운영 · 관리

생약 및 생약제제 의약품의 검정 업무를 주로 담당하고 있는 우리 부에서는 생약관련 의약품의 품질관리에 활용할 기원이 명확한 약용식물로부터 대조생약을 만들어 검사업무에 활용할 목적으로 위도별로 다르게 시험장을 만들어 운영하고 있다.

현재, 충북 옥천에 35,000여 평의 규모로 약 700여 종의 약용 식물이 수집, 보존되어 있는 것을 비롯하여 강원도 양구에 200여 종, 전남 소록도에 150여 종의 약용식물 등 총 1000여 종의 약용식물이 지역별로 수집, 관리되고 있다. 또한 앞으로 제주도에 약용식물재배 시험장을 설치하여 열대 및 아열대성 약용식물을 수집, 보존할 예정으로 있다.

각 시험장은 권역별로 중부지방을 중심으로 한 충북 옥천시험장과 남부 및 도서 지역에 자생하는 식물을 중심으로 한 전남 소록도시험장 및 설악산, 대암산 등 강원지역과 북한지역의 약용식물자원을 확보할 목적으로 한 강원도 양구시험장 등 세 곳으로 나뉘어 운영되고 있다. 9월에는 청주 MBC를 통해 옥천약용식물재배시험장이 소개되기도 하였다.

여기에서 만들어진 대조생약은 검사업무와 연구업무에 활용될 뿐만 아니라 민간회사, 대학 및 연구기관에 분양해 주고 있으며, 수시로 관련 전문가들로 하여금 기원규명을 하게 해 새로운 대조생약으로 교체하여 신뢰도를 높이고 있다.

또한 약용식물재배시험장뿐만 아니라 청사 내에도 식물과 약재표본을 전시한 전시실과 작은 세미나시설이 마련되어 있어 전국의 약학대학 및 한의대 학생들을 위한 교육의 장으로도 활용되고 있다. 매년 백 여 명이 견학하고 있으며, 일반인들 중에서도 약용식물에 관심이 많은 분들이 다녀가기도 한다.

향후 1,000여 종의 약용자원식물을 확보하고 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에



표3-7-4 각 시험장의 소재지 및 면적

지역명	소재지	면적	비고
옥천시험장	충북 옥천군 군북면 환평리 산 32번지	115,152m <sup>2</sup> (34,894평)	
소록도시험장	전남 고흥군 도양읍 소록리 1번지	658,309m <sup>2</sup> (199,138평)	
양구시험장	강원도 양구군 동면 원당리	42,975m <sup>2</sup> (13,000평)	
제주도시험장	제주도 서귀포시 상호동 2072번지	46,882m <sup>2</sup> (14,182평)	조성 중

수재되어 있는 열대 및 아열대성 식물을 총망라한 약용자원을 수집·보존할 계획이다. 앞으로 국내 약용자원식물의 총체적인 보고로서의 역할과 철저한 기원 규명을 통해 기원이 확실한 약용자원의 확보에 힘을 다할 계획이다.

## 2. 생약제제

### 1) 생약(한약)제제의 관련 규정 제·개정

#### (1) 의약품등기준및시험방법 3개정사업 추진

식약청고시 의약품등기준및시험방법은 약전과 더불어 의약품의 품질을 확보하기 위해 그 규격과 시험법을 정리한 것이다. 새로운 규격의 생약원료 및 제제가 증가하면서 시험법이 다양화, 과학화함에 따라 새로운 의약품에 대한 표준규격을 설정하고, 기존의 허가 의약품도 규격을 정비해야 할 필요성이 증가하고 있다. 따라서 지금까지 고시화된 품목에 대해 약전, 다른 공정서, ICH 가이드라인 등에 따라 규격 및 시험법을 재검토하고, 식약청고시 수재품목의 허가현황을 검토하여 불필요한 품목은 삭제하는 등 기준 및 시험방법을 합리적으로 개

정하고자 3개정 편찬사업을 추진하였다.

고시수재 424 품목(순수생약제제 384 품목, 생약과 일반의약품의 복합제 40 품목) 중 규격기준 및 시험법의 개선이 필요한 품목을 검토하였고 신규, 개정 및 삭제 등을 검토하여, 같은 및 치자를 함유하는 고시 수재 품목 중 함량기준이 미설정된 4품목에 대하여 같은 및 치자의 함량기준 및 시험방법을 설정하였다. 또한 엑스과립제의 제조방법에 연·건조엑스에 의한 제조방법을 추가하였으며, 제제의 함량기준을 '표시량의 90.0% 이상'에서 이행률 보정계수를 보정한 '00 mg 이상'으로 설정하였다. 이외에도 소화기계, 해열진통제 한약제제 동시분석법을 설정하였으며 그 밖에 허가현황이 없거나 안전성·유효성을 검토해야 하는 품목 등의 목록을 정리하고 재검토하였다. 생약원료의약품은 제조방법을 정리하여 규격을 정비하였다.

현행 의약품기준규격 고시의 통합 및 수정보완으로 규격을 재정비함으로써 품질관리의 편리성을 제공하고 의약품품목허가(신고)에 신속성을 부여하였다. 약전과 더불어 의약품품질관리의 지침으로서 국제적 수준의 규격관리 및 합리적 품질관리를 통한 국내 유통 의약품의 품질을 확보하고자 하였다.

## (2) 생약(한약)제제의 규격 기준 제·개정

현재 생약(한약)제제에 대한 규격 기준은 연구사업(자체, 용역 및 모니터링사업)을 통하여 그 결과를 근거로 설정하고 있다. 2005년도 상반기에는 가미소요산 연·건조엑스 등 35품

표3-7-5 2005년도 의약품등기준및시험방법고시 제·개정 품목 (식약청고시 2005-10호, 2005.3.4.)

	품 목 명	비 고
제정	가미소요산연·건조엑스, 광향정기산연·건조엑스, 쌍화탕연·건조엑스, 황련해독탕연·건조엑스 가미온담탕엑스과립, 계지탕엑스과립, 귀비탕엑스과립, 궁귀교애탕엑스과립, 길경탕엑스과립, 배농산금탕엑스과립, 청화보음탕엑스과립, 형개연교탕엑스과립, 형방패독산엑스과립 및 각 연·건조엑스	35품목
개정	가미소요산엑스과립, 광향정기산엑스과립, 황련해독탕엑스과립, 동물담가루, 오소판물질, 오소판물질정	6품목

표3-7-6 2006년도 의약품등기준및시험방법고시 제·개정 예정품목

	품 목 명	비 고
제정	<p>갈근탕가천공신이연· 건조엑스, 강활유평탕연· 건조엑스, 계지복령환가대황연· 건조엑스, 귀기건중탕연· 건조엑스, 당귀사역가오수유생강탕연· 건조엑스, 당귀수산연· 건조엑스, 대황감초탕연· 건조엑스, 마자인환연· 건조엑스, 마행감석탕연· 건조엑스, 오림산연· 건조엑스, 은교산연· 건조엑스, 작약감초탕연· 건조엑스와 각 처방의 엑스 과립, 온청음연· 건조엑스, 양파연조엑스, 양파, 우황청심원 액(변방) 및 우황청심원 액(원방), 가미당귀작약산연· 건조엑스, 갈근탕연· 건조엑스, 계마각반탕연· 건조엑스, 구미강활탕연· 건조엑스, 귀기건중탕엑스과립, 귀기건중탕연· 건조엑스, 내소산연· 건조엑스, 대청룡탕연· 건조엑스, 대황목단피탕연· 건조엑스, 마황탕연· 건조엑스, 반하백출천마탕연· 건조엑스, 반하후박탕연· 건조엑스, 방풍통성산연· 건조엑스, 백출탕연· 건조엑스, 생강사심탕연· 건조엑스, 소건중탕엑스과립, 소건중탕연· 건조엑스, 소시호탕연· 건조엑스, 소청룡탕연· 건조엑스, 시호계지탕연· 건조엑스, 안중산연· 건조엑스, 조위승기탕연· 건조엑스, 청상방풍탕연· 건조엑스, 청서익기탕엑스과립, 청서익기탕연· 건조엑스, 탁리소독음엑스과립, 탁리소독음연· 건조엑스, 패독산엑스과립, 패독산연· 건조엑스, 평위오령산엑스과립, 평위오령산연· 건조엑스, 황금탕엑스과립, 황금탕연· 건조엑스, 황기건중탕엑스과립, 황기건중탕연· 건조엑스, 헤데라헬리시스엽70 %에탄올유동엑스</p>	65품목
개정	<p>거풍지보단, 온청음 엑스과립, 우황청심원(변방), 우황청심원(원방), 우황청심원(변방, 사향대체물질함유), 우황청심원(원방, 사향대체물질함유), 우황청심원 액(변방, 사향대체물질함유), 우황청심원 액(원방, 사향대체물질함유), 가미당귀작약산엑스과립, 갈근탕엑스과립, 계마각반탕엑스과립, 계지탕엑스과립, 계지탕연· 건조엑스, 곽향정기산엑스과립, 곽향정기산연· 건조엑스, 내소산엑스,과립, 대시호탕엑스과립, 대시호탕연· 건조엑스, 맥문동탕엑스과립, 맥문동탕연· 건조엑스, 대청룡탕엑스과립, 대황목단피탕엑스과립, 마황탕엑스과립, 반하백출천마탕엑스과립, 반하사심탕엑스과립, 반하사심탕연· 건조엑스, 반하후박탕엑스과립, 배농산급탕엑스과립, 배농산급탕연· 건조엑스, 방풍통성산엑스과립, 백출탕엑스과립, 사물탕엑스과립, 사물탕연· 건조엑스, 삼소음엑스과립, 삼소음연· 건조엑스, 삼황사심탕엑스과립, 삼황사심탕연· 건조엑스, 생강사심탕엑스과립, 소시호탕엑스과립, 소청룡탕엑스과립, 시호계지탕엑스과립, 쌍화탕엑스과립, 안중산엑스과립, 이충탕엑스과립, 이충탕연· 건조엑스, 인삼패독산엑스과립, 인삼패독산연· 건조엑스, 조위승기탕엑스과립, 청상방풍탕엑스과립, 황련해독탕엑스과립, 황련해독탕연· 건조엑스</p>	51품목

**표3-7-7 2006년도 의약품등기준및시험방법고시 제·개정 목록**

	품 목 명	비 고
2006년도 계획 (총 51품목)	육미지황탕엑스과립, 숙지황엑스과립, 형반지황탕엑스과립, 독활지황탕엑스과립	산수유 중 지표성분 미설정 한약제제 4품목
	곽향정기산엑스과립, 대청룡탕엑스과립, 소청룡탕엑스과립, 시호계지탕엑스과립, 구미강활탕엑스과립, 사물탕엑스과립, 황련해독탕엑스과립, 배농산급탕엑스과립, 삼황사심탕엑스과립, 온청음엑스과립	곽향정기산엑스과립 등 10품목 동시분석법 확립
	은행엽엑스, 카르두스마리아누스엑스, 인삼엑스G115, 서양철엽수종자엑스, 옥수수불검화정량추출물, 아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5 1), 아이비엽30%에탄올건조엑스시럽, 아이비엽70%유동엑스, 사향초유동엑스·아이비엽70%유동엑스시럽, 오노니디스근30%에탄올건조엑스(6.5 1), 오르소시폰엽40%에탄올건조엑스(5.0 1), 솔리다기니스50%에탄올건조엑스(5.5 1), 오노니디스근엑스·오르소시폰엽엑스·솔리다기니스엑스정, 비티스비니페라엑스, 애엽95%에탄올연조엑스(20 1), 승마58%에탄올엑스, 히포파에람노이데스엑스	생약추출물 원료 17품목의 제조공정 표준규격화 확립
	가감팔미환, 가미신기환, 가미영신환, 계지복령환, 웅담·사향·백삼·침향환(기응환), 마자인환, 보화환, 사청환, 심미패독환, 양비환, 연라환, 연령고본단, 옥천환, 우황포룡환, 위생천화원환, 육미지황환, 복방크레오소오트·황련·진피환(정로환), 주증황련환, 천양보심단, 팔미지황환	환제 20품목 원료약품분량 표준화 및 고시개정

목을 신규 수재하였으며, 가미소요산엑스과립 등 6품목을 개정하였다. 2005년 하반기에는 고시 미수재 품목 중 다빈도 허가품목을 중심으로 갈근탕가천궁신이 연·건조엑스 등 65품목의 규격 제정(안) 및 가미당귀작약산엑스과립 등 51 품목에 대한 규격 개정(안)을 마련하여 입안 예고 등을 진행 중이다. 또한 2006년에는 산수유 중 지표성분 미설정 한약 제제에 여러 개의 지표성분을 동시에 정량분석하는 방법을 적용하고자 하며, 생약추출물 원료의 제조공정, 환제 20품목의 원료약품 및 그 분량을 개정하고자 한다.

## 2) 생약(한약)제제의 기준규격 설정 및 품질평가

### (1) 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 검토

의약품의 품목제조(수입)허가를 받기 위해 제출하는 주요 자료 중 하나인 기준 및 시험방

표3-7-8 의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정 중 생약(한약)제제의 제출자료 범위

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료 (외국 의약품집에 관한 자료 포함)
3. 원료의약품에 관한 자료
  - 가. 구조결정에 관한 자료
  - 나. 물리화학적 성질에 관한 자료
  - 다. 제조방법에 관한 자료
  - 라. 기준 및 시험방법에 관한 자료
  - 마. 시험성적에 관한 자료
  - 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
4. 완제의약품에 관한 자료
  - 가. 원료의약품 및 그 분량에 관한 자료
  - 나. 제조방법에 관한 자료
  - 다. 기준 및 시험방법에 관한 자료
  - 라. 시험성적에 관한 자료
  - 마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
5. 추출하여 제조한 원료의약품 및 완제의약품 경우
  - 가. 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택이유
  - 나. 원료약품 및 분량 설정근거에 대한 자료
  - 다. 모든 제조공정의 흐름
  - 라. 원료약품의 사용량 및 수득률 등
  - 마. 3롯트에 대한 제조기록서, 제조일지 등

법 심사는 일반의약품, 생약 및 생물의약품등으로 구분되며 생약(한약)제제 및 그 원료의약품은 생약제제팀에 의해 심사 평가를 받게 된다. 이 때 생약(한약)제제 및 그 원료의약품은 2005 년 새롭게 개정된 의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정 제3장(식약청고시 제 2005-57호)에 따라 검토된다(표3-7-8 참조). 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 심사기준을 살펴보면, 원료의약품의 경우 명칭, 제조방법, 확인, 시성치, 순도, 건조감량, 회분 및 산 불용성회분, 함량, 추출하여 제조한 원료의약품의 경우 명칭, 제조방법, 성상, 확인, 시성치,

표3-7-9 기준 및 시험방법 심사시 생약(한약) 원료의약품의 평가항목

명 칭	한글명 및 영명(라틴명), 약용부위 병기
제조방법	포제한 경우 생약규격집 포제법에 따라 구체적인 제조공정
성 상	색, 형상, 냄새, 맛, 현미경 관찰 특성(가루생약의 경우), 용해도, 액성, 안정성
확 인	박층크로마토그래프법, 정색반응, 침전반응, 분해반응, 자외부·가시부·적외부 흡수스펙트럼, 특수반응 순으로 설정
시 성 치	굴절률, 비누화가, 비선광도, 산가, 수산기가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도
순 도	비소, 유기물, 일반이물, 증발잔류물, 기타 혼재물
건조감량	건조의 지표 또는 흡습성이 강한 원료의 품질보증을 위한 설정
회분, 산불용성회분	원 식물의 생육환경에 따른 평가 및 본질적으로 함유하는 규산염이나 토사유래 이물에 대한 평가
함 량	성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적, 생물학적 측정법에 따라 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법으로 설정
기 타	중금속, 잔류농약, 잔류이산화황 등

순도, 건조감량, 엑스함량, 함량, 기타 시험법 등을 설정하여 의약품의 안전성을 확보하도록 해야 된다. (표3-7-9 및 표3-7-10 참조) 생약(한약)제제는 제조방법, 성상, 확인, 시성치, 순도, 회분, 엑스함량 또는 증발잔류물, 제제학적시험, 함량, 보존제, 미생물한도 등의 시험법을 설정하도록 되어 있다(표3-7-11 참조).

## (2) 의약품동등성시험자료 평가

2004년 2월 1일자로 독성연구원과 식약청의 업무분장에 따라 생약제제팀에서는 생약제제의 의약품 동등성 시험자료 평가 업무를 수행하게 되었다. 2005년 생약제제팀에서는 생약제제 총 52 건의 의약품 동등성 시험자료를 평가하였다.

표3-7-10 기준 및 시험방법 심사시 추출제한 원료의약품의 평가항목

명 칭	· 생약명, 추출용매, 물리적 형태(연조, 건조 및 유동) 및 수득률 병기 · 처방명, 물리적 형태 및 수득률 병기
제조방법	· 원료생약(한약)의 규격(학명, 과명 및 약용부위), 절도, 분말도 및 그 분량 · 추출용매의 종류, 규격, 분량 및 추출온도, 시간, 횟수 등 · 여과조건, 농축방법 및 물리적 형태 등 · 부형제 사용 경우 종류, 규격 및 분량 · 각 공정단계별 및 최종 수득률 · 기타 필요한 공정
성 상	색, 형상, 냄새, 맛, 현미경 관찰 특성(가루생약의 경우), 용해도, 액성, 안정성
확 인	박층크로마토그래프법, 그 외 이화학적 반응
시 성 치	생약(한약) 원료의약품항에 따름
순 도	제조공정 중 혼입가능한 중금속 또는 잔류해서는 아니되는 성분 등
건조감량	연조 및 건조엑스의 경우 설정
엑스함량 또는 증발잔류물	복합성분 추출물의 주성분 중 한 성분이라도 확인시험 설정하지 못하는 경우
함 량	성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적, 생물학적 측정법에 따라 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법으로 설정
기 타	미생물한도 등

표3-7-11 기준 및 시험방법 심사시 생약(한약)제제의 평가항목

제조방법	제형별 제조공정 기재
성 상	색, 형상 및 약전 제제총칙에서 정하는 제형, 내용물의 성상(캡슐제 및 환의 입힌 환제), 용기의 형상(주사제, 액제)
확 인	박층크로마토그래프법, 그 외 이화학적 반응
제제학적 시험	질량(용량)편차, 입도, 봉해, 비중, pH, 점착력, 형상, 엔도톡신, 불용성 이물, 불용성 미립자, 무균, 유리용기 및 플라스틱용기시험 등
함 량	성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적, 생물학적 측정법에 따라 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법으로 설정
보 존 제	보존제 함유하는 완제의약품에 대하여 확인 및 함량 설정
기 타	중금속, 미생물한도 등

### (3) 생약(한약)제제등의 안전성·유효성 심사

생약제제팀에서는 또한 안전성·유효성 심사평가에 대한 업무도 수행하게 되었다. 이에 따라 2005년 생약제제팀에서는 생약제제 및 한약제제 총 108건의 안전성 및 유효성을 평가하였으며 특히 의약품등안전성유효성심사에관한규정 중 생약제제 및 한약제제 등과 관련된 조항을 명확히 해설하고 관련 법규를 수록한 『생약·한약제제의 의약품등의안전성·유효성심사에관한 규정해설서(행정간행물등록번호 : 11-1470000-000900-01)』를 발간하였다. 민원인의 입장에서 의약품 등록업무를 이해하기 쉽도록 하며 안전성·유효성 심사의 적정을 기하고자 하였다.

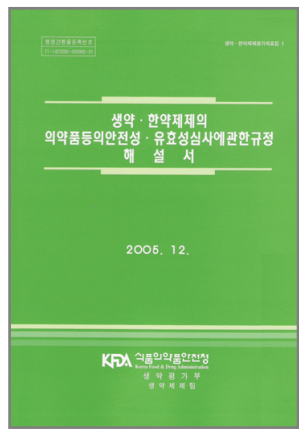


그림3-7-6 생약(한약)제제 민원업무 검토현황

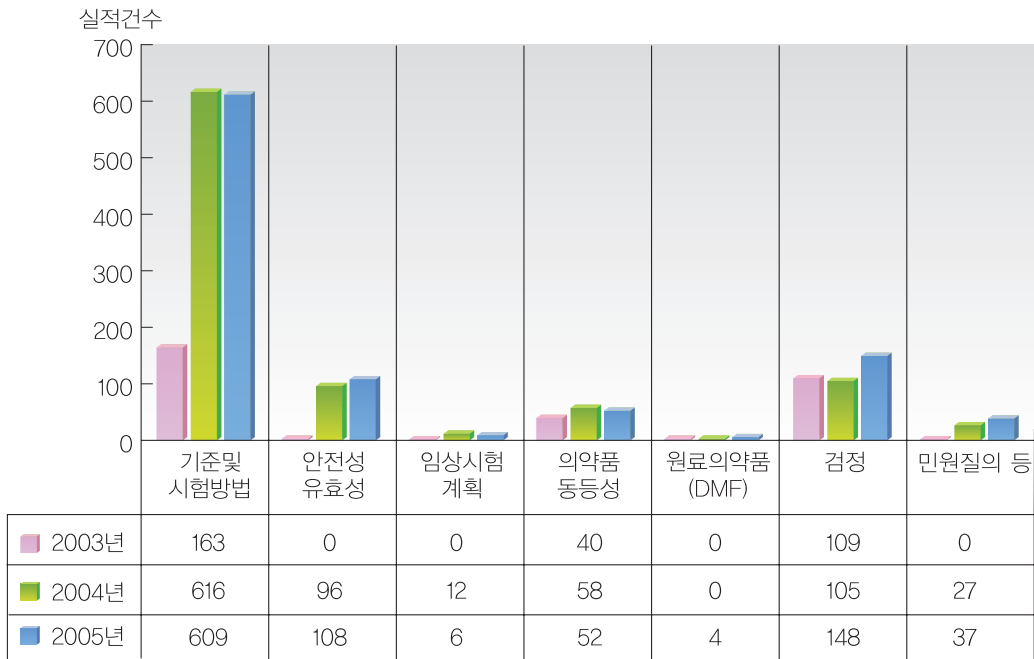




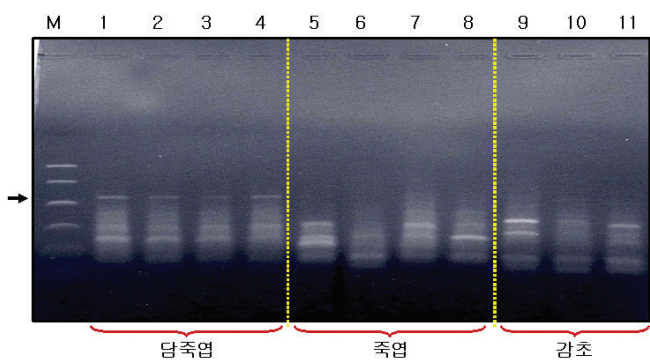
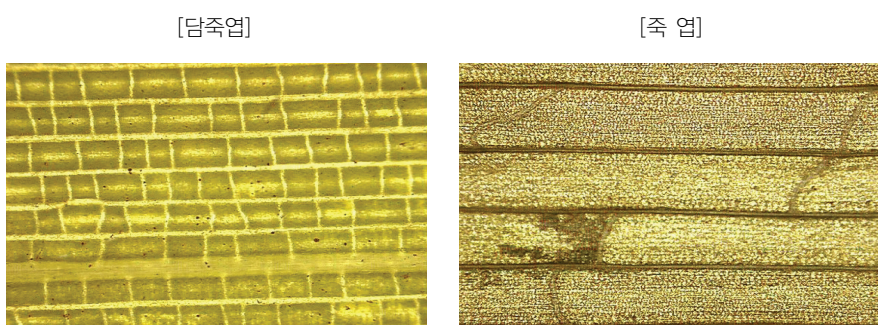
표3-7-12 2005년 생약제제팀 연구사업 현황

구분	과제명	소요예산(천 원)	수행부서
자체	천연물제제 품질 및 안전성·유효성 평가연구	170,000	생약제제팀
용역	한약제제 제조공정 표준화 사업	50,000	생약제제팀
	한약제제의 다성분·다변량적 품질평가 체계 확립	125,000	생약제제팀
	천연물제제의 임상시험 평가지표 개발 연구	45,000	생약제제팀 (응용약리팀)
	한약제제등의 임상시험 가이드라인 제정 연구	50,000	생약제제팀 (의약품안전팀)
	한약제제의 생화학적 약리작용 메카니즘 연구	40,000	생약제제팀
	동종요법제제의 허가관리 지침 연구	35,000	생약제제팀

#### (4) 생약(한약)제제 민원업무 검토현황

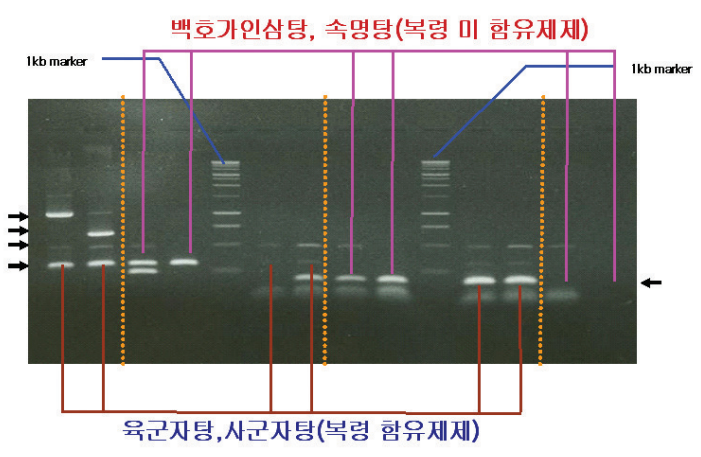
[그림3-7-6]을 보면, 최근 생약(한약)제제 민원업무 검토현황은 2003년에 비해 기준 및 시험방법, 안전성·유효성, 검정 및 민원질의 등이 2004년~2005년에 전반적으로 증가하는 경향을 보이고 있음을 알 수 있다. 생약(한약)제제에 대한 증가하는 관심을 잘 나타내고 있다.

그림3-7-7 담죽엽과 죽엽의 현미경 감별( 50 배율)



M : 100bp DNA marker, 1 : 부산담죽엽, 2 : 대전담죽엽, 3 : 대구담죽엽, 4 : 광주담죽엽, 5 : 섬서죽엽, 6 : 호남 죽엽, 7 : 일본1 죽엽, 8 : 일본2 죽엽, 9 : 우남 감초, 10 : 신강 감초, 11 : 우즈베키스탄 감초

그림3-7-8 담죽엽과 죽엽의 AFLP fingerprinting pattern 비교

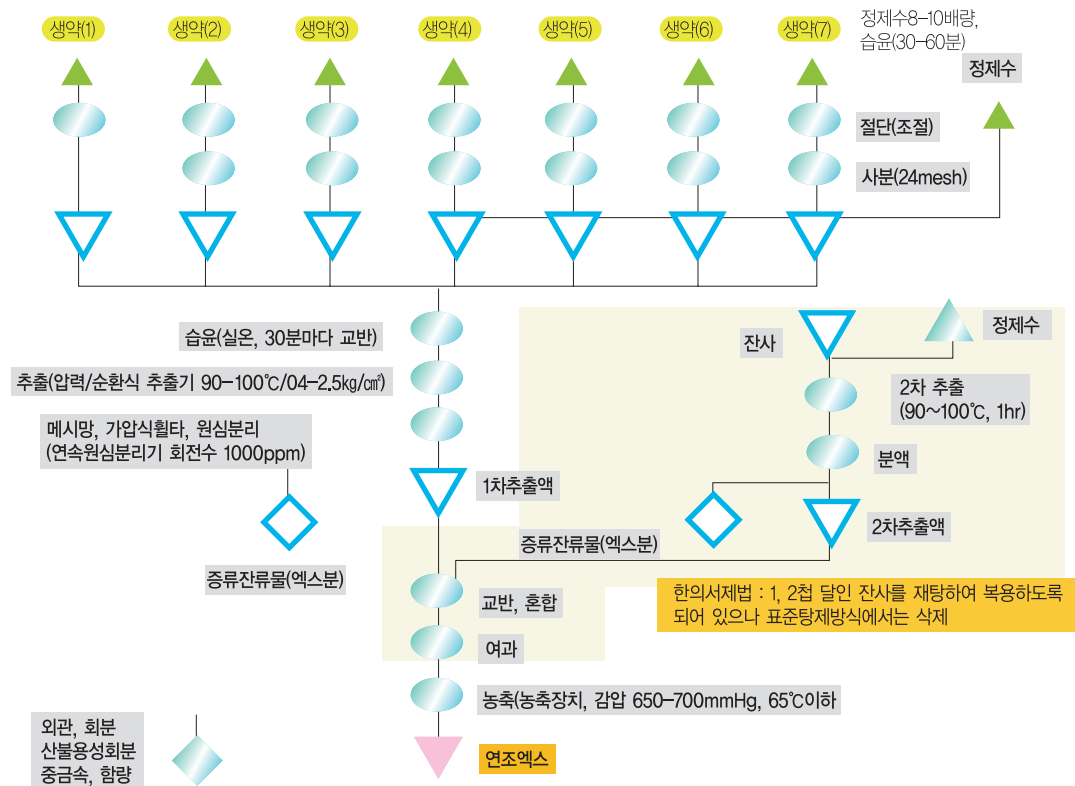


3) ‘천연물제제 안전성·유효성 평가체계 확립’ 사업 추진

(1) 천연물제제 품질 및 안전성·유효성 평가연구

본 연구에서는 공정서 수재 생약 중 지표성분으로 함량시험이 설정되어 있으나 현재 생약·한약제제의 품질관리에 있어서는 함량시험이 설정되어 있지 않은 후박, 지실 및 산수유를 물추출 후 HPLC법으로 함량을 분석함으로써 물추출 후 함량변화와 제제에서의 함량변화를 비교하였다. 유통 한약엑스제제 중 대승기탕(후박, 지실, 대황, 망초), 소승기탕(후박, 지실, 대황), 육미지황탕(산수유, 숙지황, 산약, 목단피, 복령, 택사) 및 형방지황탕(산수유, 복령, 택사, 차전자, 강활, 독활, 형개, 방풍) 등에 대한 함량시험법, 각 탕제별 지표성분 이행

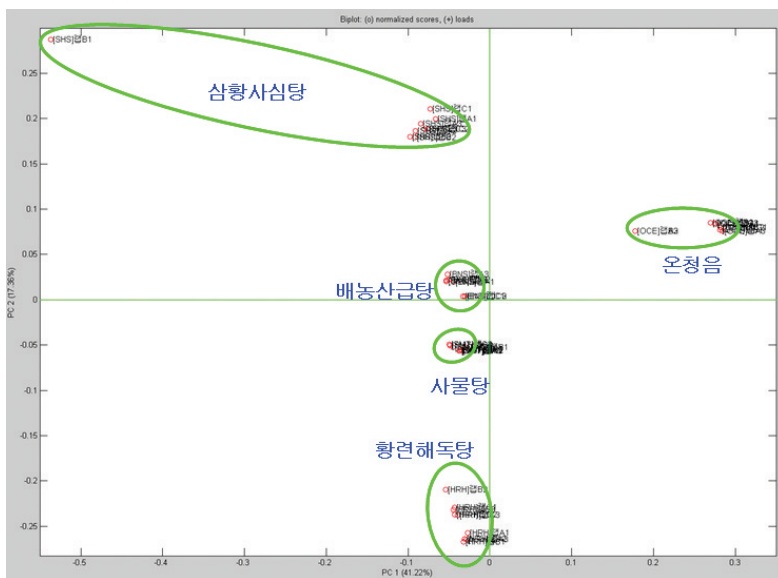
그림3-7-9 표준 제조공정(안)



를 및 분석법에 대한 밸리데이션을 검토하고자 하였으며, 비흡광도법 및 흡광도법으로 함량 시험법이 설정된 경우 복합제제에서는 적용하기 어려우므로 기기적인 분석법(HPLC법 등)을 이용하였다. 특이성 및 정량성 있는 함량시험법을 확립하기 위해 노회엑스 및 은행엽엑스 원료의 기기적인 분석법에 따른 함량시험법 및 분석법에 대한 밸리데이션, 생약제제 순도시험 검토를 위한 은행엽엑스 중 ginkgolic acid 기준설정에 대해 검토하고자 하였다.

또한 복령의 일부 유전자를 sequencing하여 염기구조를 밝히고 특정 부위를 선택적으로 증폭할 수 있는 복령 marker primer를 개발하였다. PCR법으로 복령의 새로운 확인시험법을 개발함으로써 여타의 기기적인 확인시험법으로 설정하기 어려운 제제에 대한 품질평가법을 확립하고자 하였다. 또한 각국의 천연물제제 허가 및 심사관련 가이드라인을 수집, 분석하고 국내 기허가 생약(한약)제제의 허가 사항들을 비교분석했으며 민원인을 위한 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 심사에 관한규정 해설서, 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 심사를 위한 제출자료공통서식(CTD)안, 안전성·유효성심사를 위한 내부평가서양식(review format)안 등을 작성하여 천연물 제제 우수심사기준 운영을 위한 표준평가 작업지침을 마련하였다.

**그림3-7-10** 한약제제별 주성분 분석결과, PCA(Autoscaling) - PC1 & PC2



## (2) 한약제제 제조공정 표준화 사업

한약제제의 경우 각 제조업체마다 설비 및 제조방법 등에 상당한 차이가 있어 같은 원료생약을 가지고 제조하더라도 동일한 품질 및 약효를 나타내지 못하는 경우가 많았다. 이에 한약 제제가 소비자로부터 신뢰성을 잃었을 뿐 아니라 정부의 우수약품 허가관리에도 큰 지장을 초래하고 있었다. 따라서 한약 제제 제조업체별 추출, 여과 등의 제조공정을 표준화하고 제비용 원료의 수득률 등을 통일하는 등 표준 제조공정을 확립함으로써 동일한 품질 및 약효를 갖는 한약제제의 생산을 유도하여 국민 건강과 한약제제에 대한 신뢰도를 향상시키는 것이 시급했다. 한약제제 다소비 생산품목 중 20품목(반하사심탕, 패독산, 은교산, 소청룡탕, 맥문동탕, 인삼패독산, 갈근탕, 당귀수산, 방풍통성산, 대시호탕, 황련해독탕, 사물탕, 삼황사심탕, 온청음, 배농산급탕, 대청룡탕, 시호계지탕, 구미강활탕, 곽향정기산 및 백출탕)에 대하여 처방, 표준탕제방법 및 한의서 제법 등을 정리하고 한약제제 제조업체와 컨소시엄을 구성, 제조업체별 제조공정 및 제비용원료의 수득률을 비교하였다. 생약의 절도, 추출방식(압력식, 비압력식), 추출온도, 추출용매의 양, 여과방법, 농축 등 주요 공정이 지표성분의 이행율과 엑스의 수득률에 어떠한 영향을 미치는가를 연구하여 국내 현실에 적합하면서 국제적으로 통용될 수 있는 표준화된 한약제제 제조공정(안)을 제시하도록 하였다.

한약제제 20품목의 처방 원료생약 60종에 대한 품질검사를 실시하여 효율적인 동시분석 방법을 개발하였고, 새로운 표준탕제 방법 및 한의서 제법 등 각각의 제조방법에 따른 지표성분의 이행율을 조사하였다. 또한 연구결과를 바탕으로 연·건조엑스 20품목과 엑스과립제 20품목에 대한 개정 및 신규 고시(안)을 마련하였다. 일관되고 향상된 품질수준 및 유효성을 확보한 한약제제를 공급함으로써 국민들의 삶의 질을 향상시키고 한방산업발전에 기여하며 관련규정의 개정 및 정책에 활용하고자 한다.

## (3) 한약제제의 다성분·다변량적 품질평가 체계 확립

다양한 기원, 다양한 산지의 원료 생약을 함유하고 추출 조건 및 방법의 제제화 작업에 따라 달라지는 한약제제의 다성분·다변량 분석 및 패턴인식법에 의한 과학적이고 신속한 품질 평가법을 설정하였다. 한약제제에 혼합되어 있는 각 원료 한약의 동신분석 및 개별적 함

량시험법 설정, 밸리데이션 확립을 수행하였다. 다성분 한약제제 같은 경우 그 동안 몇 개로 제한되는 지표성분으로 품질 관리를 해 왔으나, 본 방법에 있어서는 사물탕, 황련해독탕, 배농산급탕, 삼황사심탕 같은 제제에 각각의 HPLC 데이터 패턴과 NIR(Near-Infrared) 데이터 패턴을 이용하여 통계적 방법으로 허용기준을 정하도록 했다. NIR 데이터를 이용한 패턴 인식법을 이용하여 시료 전처리 시간 15-20분, 스펙트럼 측정시간 10초 이내로 측정할 수 있는 방법을 개발하였고, 더 나아가 연조 엑스의 경우 시료 전처리 없이 용매에 간단히 용해하는 방법으로만 측정과 분석이 가능한 과학적이고 신속한 분석법을 개발하였다. 본 연구의 결과를 토대로 표준 시료를 구축하여 표준탕제 라이브러리를 확보할 수 있다면 실제 제조업소나 국가 차원에서 한약제제를 관리하는 기준법으로 발전할 수 있을 것으로 기대된다.

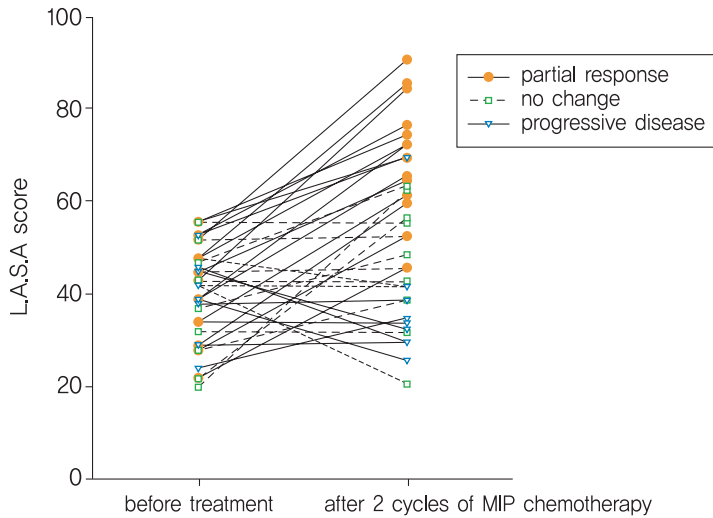
#### (4) 한약제제의 동시정량분석법 확립

본 연구는 한약제제로서 진통, 해열의 목적으로 널리 사용되고 있는 대청룡탕(大靑龍湯), 시호계지탕(柴胡桂枝湯), 구미강활탕(九味羌活湯), 곽향정기산(藿香正氣散) 및 소청룡탕(小靑龍湯)을 대상으로 구성성분에 대한 체계적 분석법을 확립하여 품질 관리법의 재현성과 효율성을 높이고, 제제 중의 지표성분들에 대한 구조별 동시 정량분석법을 확립하고자 하였다. 또한 한약제제의 표준탕제 제조공정으로 제조되는 한약엑스의 수득률 및 지표성분 이행률 등을 검토하여 제조 업소에서 합리적인 규격을 검토할 수 있는 방안을 제시하고자 하였다. 동 5품목 한약제제에 대한 지표성분의 구조별 동시분석법은 기존의 각 지표성분에 대한 개별적 함량시험법의 한계를 극복하여 복합한약제제의 품질관리의 효율성을 높일 수 있을 것으로 기대된다. 또한 표준탕제 공정에 따른 수득률과 지표성분 이행률을 검토한 연구 성과는 한약제제 제조업소의 원료 수습 및 합리적인 규격 검토 방안에 기여할 것이다.

#### (5) 천연물제제의 임상시험 평가지표 개발 연구

본 연구는 항암제 임상시험 분석적인 평가지표와 한의학적 평가지표를 배합하여 새로운 천연물제제의 특성에 따른 항암제 임상시험 평가지표를 개발하고자 하였다. 국내외 천연물제제 관련 임상시험 평가지침을 수집, 비교 분석하고, FDA/NCI와 중의학, 한의학적 항암제 평가지표를 참조하여 천연물제제의 특성을 살릴 수 있는 항암제 임상시험 평가지표를 제시

그림3-7-11 암환자의 변증을 통한 평가기술 (LASA 질문에 대한 평가 예)



하였다. 임상에서 자주 사용되어 안전성이 인정되는 천연물제제는 안전성 연구를 간략히 할 수 있음을 시사하는 WHO와 미국 FDA안을 참조, 우리나라에서도 안전성과 유효성이 인정되는 천연물제제의 경우 증빙자료 제출과 최소한의 임상 1상, 2상 연구 후 임상 3상을 시행하는 안을 고려하였다.

증후개선 평가지표는 Zubrod와 Karnofsky(%)를 이용하여 평가하며, 천연물 항암제 임상 시험 총괄 효과판정 기준안으로는 종양크기판정 50점, 생존질량 10점, 주요증상 40점으로 배정한 총 100점에 대해 호전여부를 평가하는 기준표를 제안하였다. 한방변증 임상 평가지표로 기허, 혈허 및 기울/기체 변증의 각 증상을 수치화, 치료전후의 총 점수를 비교하고 호전여부를 평가하며, 원발성 간암과 기관지 폐암도 증상을 경, 중(中), 중(重)으로 구분하여 각각 3점, 2점, 1점을 부여하고 각각의 증상과 총 점수를 치료전후에 비교하여 호전여부를 평가하였다. 삶의 질 평가는 EORTC QLQ-C30의 질문지를 이용하여 암환자에게는 육체, 감정, 기억, 사회성 및 역할 등에 관한 내용과 3가지 증상 항목(피곤, 통증 및 오심/구토), 전반적인 건강 등에 대해 질문하고 특히 폐암의 경우에는 EORTC QLQ-C13을 추가 질문하여 평가하였다. 화학요법 및 방사선요법 부작용을 억제하는 천연물 특성 항암보조제의 임상시

험 지표로는, 항암제와 방사선요법의 부작용 증상을 바탕으로 기혈허변증과 장부변증을 종합하여 평가하며, 면역반응, 체중변화, 소화상태, 골수조혈작용, 간 신장 기능 등을 포괄하는 각종 영상, 이화학적 지표와 WHO의 Miller scoring system을 바탕으로 평가하는 것이 필요하였다. 그러나 서양 의학에서 진단 표준이 중심이 되었던 FDA/NCI 등의 임상시험 평가 지표 외에 한방변증 평가지표가 개발된바 이는 향후 한방 임상시험의 평가지표로 활용 가능하며, 지속적인 한방임상을 통해 한방변증 평가지표의 임상적인 검증과 개선이 필요하다고 사료된다.

#### (6) 한약제제 등의 임상시험 가이드라인 제정연구

본 연구는 향후 한약제제 등의 신약 개발을 위한 임상시험가이드라인 목표 질병군 조사, 중국 SFDA의 중성약 신약임상시험 가이드라인의 완역을 통한 중성약에 대한 임상시험기준 조사, 미국의 보완대체의약품(식물약)에 대한 임상시험 현황 및 기준 조사, 5개 목표 질병에 대한 한약제제 임상시험 프로토콜 제시를 통한 한약제제 임상시험 가이드라인 제정을 목표로 하고 있다. 향후 한약 제제 임상시험 가이드라인 목표 질병군 조사는 한국인의 사망원인 순위, 건강보험심사 통계, 중국 중성약 임상시험가이드라인 제시 79개 질병, 질병별 국내 신약 연구개발 기술 및 시장 분석 자료, 한의학의 경험적 치료 효율이 높은 질병 조사 및 이 통계를 이용한 교집합으로 순위를 매겼다. 5개 질병에 대한 한약제제 임상시험 가이드라인 제시는 치매, 고지혈증, 만성기관지염, 당뇨병, 종양에 대한 방사선 치료 감작 및 치료 상승에 대한 프로토콜 조사 및 ICD-10 질병명, 진단기준, 임상시험 환자의 선정 및 배제, 관찰 및 예후지표, 치료효과의 판정, 이상반응 평가 기준, 임상시험의 요점 등을 통해 조사되었다. 중국 SFDA에서 권고하는 한약 제제 임상시험 가이드라인 79개를 완역하여 그것을 바탕으로 한약제제에 적합한 임상시험 가이드라인의 큰 틀을 제시하고자 하였다.

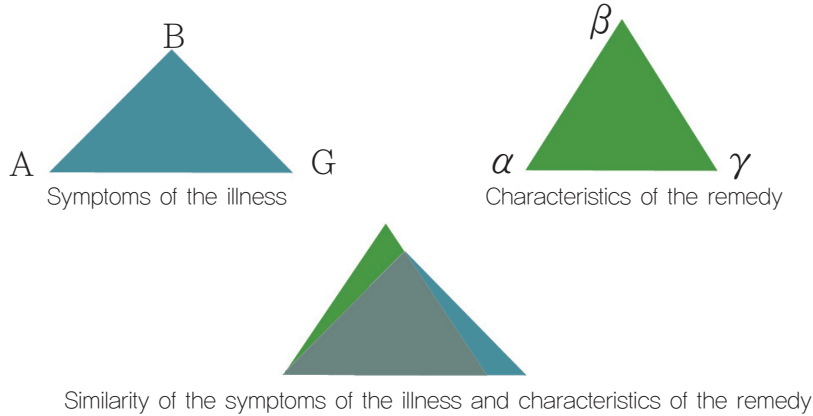
#### (7) 한약제제의 생화학적 약리작용 메카니즘 연구

본 연구는 한약제제의 호흡기계 질환별 (만성기관지염, 유행성감기, 기관지천식 및 결핵) 효력시험법에 관한 가이드라인 마련 및 한약제제를 포함한 천연물제제의 효능검증으로 동등성 연구기반 구축을 통한 한약제제의 약리작용, 유효성분의 연구 및 서로 다른 제품 간의 효



그림3-7-12 동종요법제제의 원리

"Similia similibus curentur" = "Let similar things be cured by similar things"



능 검증의 신속성, 효율성 확보를 그 목표로 하였다. 한약제제의 적응증 분석 및 한·양방 공통 표준 질병명을 정리하고, 한의계, 약계, 의료계로 구성된 전문가 집단의 자문을 받아 수행되었으며, 국내외에서 활용되고 있는 효력시험법의 조사를 근거로 한약제제의 효력시험법의 표준작업지침서를 개발의 방법으로 수행되었다.

#### (8) 동종요법제제의 허가관리 지침 연구

본 연구는 외국의 전통의약품 및 전통요법에 대한 인식 및 요구 증가에 따라 의약품의 주요항목 중 고배율 희석에 의하여 품질관리상의 문제점을 갖는 동종요법제제에 대한 합리적인 허가관리체계를 구축하고 허가관리체계의 모형을 제시하고자 하였다. 독일, 미국 등 동종요법 및 동종요법사 관련 법규 및 평가지침 분석, 유럽 여러 나라의 동종요법제제 허가관리 상황 자료를 해당 국가기관으로부터 수집, 독일 또는 미국 등 동종요법제제 생산업체의 견학 등을 통한 자료 수집, 동종요법 관련 국내 현황 및 문제점 파악, 의약품안전과, 생약제제과의 동종요법제제에 대한 지침 검토 등을 수행하였다. 전문가 초청 세미나 및 자문을 통해 관리규정의 새로운 방법을 모색하고 자문회의 및 세미나를 통해 합리적 허가 규정의 모델을 추구하는 등 체계적인 관리 지침을 토대로 동종요법제제의 도입 및 정착으로 인한 새로운 의료

서비스를 제공하고자 하였다.

#### 4) 국내·외 정보교류의 장 마련

##### (1) 생약제제 국제심포지엄

2005년 9월 7일 생약평가부에서는 『2005 생약 제제국제심포지엄』을 서울 은평구 녹번동 소재 질병관리본부(구 국립보건원) 대강당에서 개최하였다. 중국, 일본, 베트남 등 동양권의 전문가를 초청했던 작년에 이어, 이번 국제심포지엄에서는 생약제제의 제도적 관리에 대한 풍부한 경험을 지니고 있는 영국, 독일, 호주 등 구미권의 허가 및 품질관련 담당자들이 생약제제에 대한 각국의 품질규격과 허가규정을 비교, 검토할 수 있는 장을 마련하였다.

이 심포지엄에서 영국의 Richard Woodfield(Group Manager for Herbal and European Projects, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)는 ‘The Regulation of herbal medicinal

그림3-7-13 생약제제국제심포지엄 행사내용



그림3-7-14 생약제제국제심포지엄 참가현황



products in UK and Europe' 를, 독일의 Konstantin Keller(Chariman of the EMEA Committee on Herbal Medicinal Products, Federal Ministry of Health and Social Security) 박사는 'Legal Framework and Experiences in Germany and in the EU' , 호주의 David Briggs(Director for Office of Complementary Medicines, Therapeutic Goods Administration) 박사는 'The Regulation of Herbal Products in Australia' 를 발표하였다. 한국의 조용백 박사(SK Chemicals Life Science R&D Center)는 'The comparison of domestic & foreign permission policy of herbal medicinal products' 를, 독일의 Harald Christian Josef Orth 박사(Head, Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co. KG)는 'Manufacturing and Quality Control of Homoeopathic Medicinal Products' 를, 식약청의 조정희 박사(팀장, 식약청 생약제제팀)는 'The Present Status of Permission and General Regulation of herbal medicinal products in Korea' 를 각각 발표하였다.

약 500 여명의 청중이 참가하여 성황리에 마친 본 심포지엄은 우리나라 심사규정을 보다 합리적으로 개정하는 기초 자료로 활용하는 한편, 국내 제약회사가 구미권 각국의 관련 심사규정을 이해함으로써 생약제제 개발에 도움을 얻는 계기가 되었다.

## (2) 한약제제 품질평가연구반 활동

「한약제제품질평가연구반」은 당면한 문제점에 대해 해결방안을 마련하고자 2005년 10월 생약평가부와 한약제제 제조업자, 관련 중앙부처 등이 결성한 협의체이다. 2005년에는 한약제제 고시 제·개정 방향에 관한 자체 발표 세미나를 개최하였고, 생약제제팀 용역연구사업의 하나인 「한약제제 제조공정 표준화 사업」의 컨소시엄을 구성하여 폭넓은 정보교환의 장을 마련하였다. 또한, 한의사협회와 연계하여 한방의보용 한약제제 허가제도 개선과 관련하여 제조업체의 의견을 수렴하여 개선(안)을 제안하였다.

## (3) 동물성 장기 유래 원료의약품 및 제제 민원설명회 및 교육 실시

식물성 생약의 다양한 이화학적 특성에 비해 동물성장기 유래 원료의약품은 기원이 다른 동물장기의 혼입 가능성 우려 및 현행 품질평가법으로는 확인·동정이 불가능한 특성상 이

에 적합한 평가법이 요구된다. 생약제제팀은 2004년 용역연구사업인 「동물성장기에 대한 기원감별연구」를 통하여 기초자료를 확보하고, 동 원료의약품에 대한 제조사의 다양한 규격에 대하여 효능·효과에 따른 제조방법 및 규격으로 통일화하는 작업을 추진하였다. 2005년 1월 26일에는 「자하거추출물 원료 및 제제의 규격통일화와 중간감별법에 대한 민원설명회」를 개최하였다. 약 41여개의 제조업체가 참가한 이 민원설명회를 통해 자하거 추출물 원료 및 제제의 규격통일화 방안을 제시하고, 제제에 대한 유전자적 종 감별 분석 기술 및 제조 원료에 대한 기준 규격을 제시함으로써 규격통일화 및 안전성을 확보하고자 하였다. 또한, 동 평가법에 대해서는 2005년 2월에서 5월까지 4차에 걸쳐 제약업체 실무자를 대상으로 민원교육을 실시하여 그 효과를 극대화하고자 하였다.

#### (4) 의약품·의약외품·건강기능식품 분류체계 T/F 팀 생약실무반 운영

「건강기능식품법」의 시행으로 도입된 건강기능식품이 의약품·의약외품(의약품등)과 일부 구성성분·함량이 중복되어, 동일·유사품목의 약사법, 건강기능식품법 규정 적용의 혼선 및 소비자 혼란이 우려된다. 식약동원(食藥同源)이라는 인식하에 일부 한약재·비타민·미네랄이 통상적인 식품으로 사용되고 있어 명확한 구분 및 분류체계 설정이 시급한 실정인데, 생약(한약) 및 비타민·미네랄은 의약품등·건강기능식품 모두 사용이 가능하다.

이에 따라 의약품등과 건강기능식품 섭취행태에 따른 안전성·유효성·기능성 차이를 고려한 분류체계를 마련하고, 생약추출물의 건식/의약품 분류기준 원칙을 설정하며, 생약추출물의 제조방법(기원식물 추출용매, 용매농도, 규격 등)에 대한 세부분류안을 마련하기 위하여 2005년 1월에 『의약품·의약외품·건강기능식품 분류』 태스크 포스 팀을 구성·운영하게 되었다. 생약제제팀은 생약·천연물 실무반으로서 생약규격팀, 식품규격팀, 건강기능식품규격팀 및 의약품안전팀과 연계, 6차에 걸쳐 의약품/식품 분류기준 원칙에 대하여 논의, 본 태스크 포스 팀을 통하여 동일 원료추출물의 중복허가를 방지할 수 있는 제도적 장치 도입 시스템 마련을 기대하게 되었다.

### 3. 생약(한약)제제 평가 실무 연구회 활동

생약 및 생약(한약)제제의 수요 증가에 따라 안전 관리의 중요성이 대두되고 생약 및 생약(한약)제제의 품질 평가 및 관련 전문 분야에 대한 실무능력, 의약품 정보수집 및 연구동향 파악 등 학술적 전문성 향상이 필요했다. 이에 1999년 5월 27일 생약평가부 직원을 중심으로 연구모임이 조직되었다. 연구모임은 생약 및 생약(한약)제제의 규격 및 품질 평가에 관한 연구를 중점으로 국내외 연구동향을 파악, 전문분야의 지식을 습득하여 생약(한약)제제 품질 관리의 합리적 개선방안을 도출하였다. 이를 토대로 관련 제약업체 실무자를 대상으로 한 교육 등 다양한 측면에서 생약(한약)제제 품질관리 향상의 토대를 마련하고 있다. 또한 생약 및 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 검토 업무 및 조사 연구사업 등 업무 수행과정의 현실적인 문제점의 고찰, 생약 및 생약(한약)제제의 품질관리 효율화와 안전성을 확보하고자 한다. 지속적인 세미나 및 토론회를 개최, 저명한 연자를 초빙하여 다양한 분야의 학술정보를 습득하며 자체 발표를 통하여 관심분야를 연구 및 토론함으로써 지식 공유체계를 확립하고 있다. 특히 제약업소 실무자들과의 세미나 및 회의를 통하여 생약(한약)제제 품질관리를 합리적으로 개선하고자 노력하고 있으며 약전 및 고시의 제·개정에도 적극적으로 반영하고 있다. 2005년에는 ‘HPTLC for the analysis of medicinal/herbal drugs’ 등 11건의 외부강사 초청 세미나, ‘자하거 추출물의 유전자 분석법을 이용한 중간확인시험법’ 등의 세미나 및 제약업체 실무자를 대상으로 한 4건의 내부세미나를 개최하였다.

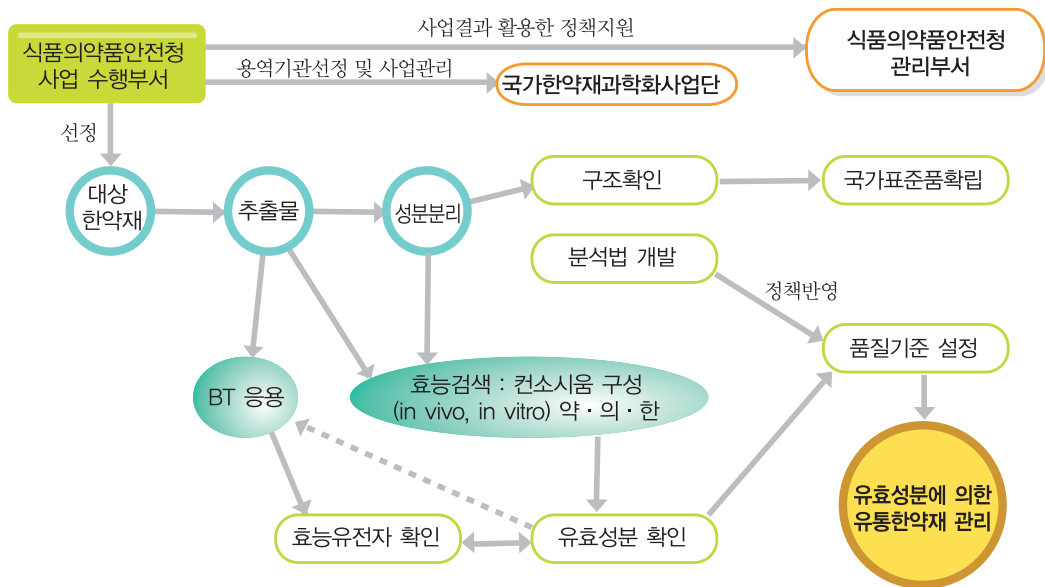
한약재 과학화 사업은 질병 치료와 예방에 쓰이는 한약재에 대한 과학적이고 합리적인 안전관리 정책추진을 통해 국민보건 향상 및 건강 증진을 도모하고자 2005년 신규로 발의되어 추진된 사업이다.

## 식품안전관리의 환경변화

한약재 과학화 사업은 WTO/DDA협상에 따른 세계시장개방으로 시급해진 국내 유통한약재 품질의 경쟁력 확보뿐 아니라, 불량 한약재 유통 및 오용에 기인한 부작용 발생을 근절하고자 하는 정책적 의지를 반영하여 추진되었다. 본 사업의 추진으로 국내 한약재 품질 및 유통체계를 의약품 수준으로 향상시켜 국민보건 및 국제경쟁력 향상을 기대할 수 있을 것이다.

한약재 과학화 사업은 2005년 감초, 지실, 황금, 단삼, 오미자, 후박, 오수유, 울금, 천궁, 음양곽, 갈근, 고삼, 당귀, 산수유 등 16개 다소비 한약재를 대상으로 2개년 사업으로 추진되었다. 본 사업은 각 수행 과제당 두 개씩의 대상 한약재에 있는 생리활성 성분을 분리하여 구조

그림3-8-1 한약재 과학화 사업 흐름도

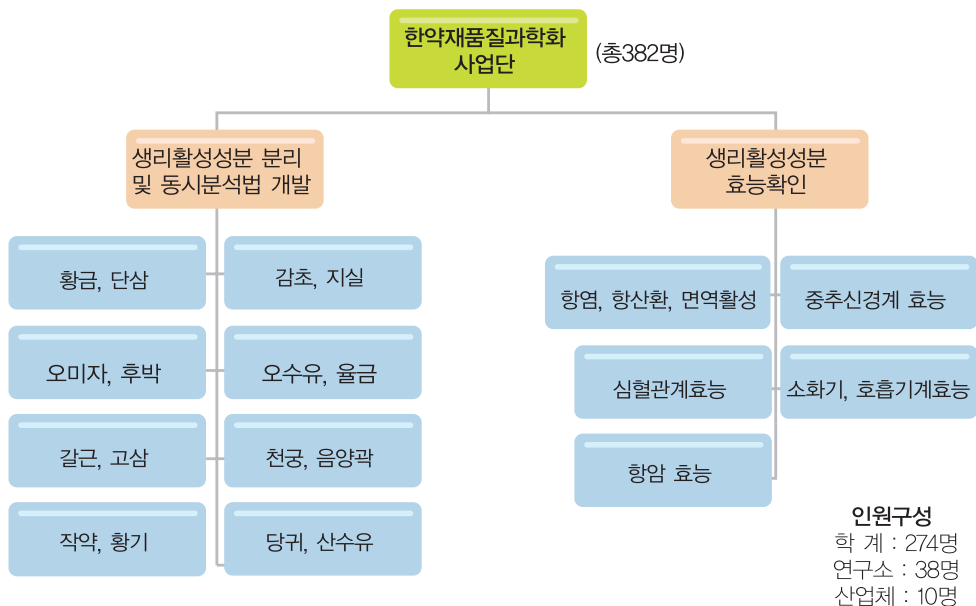


를 확인하고, 유전자 기술을 활용한 약리 효능 유전자를 검색하는 한약재의 생리활성 성분 분리 및 효능유전자 확인연구 과제(8개)와 분리·확인된 생리활성성분의 효능을 in vitro, in vivo 시험을 통해 규명하는 한약재 생리활성성분의 효능확인 연구(1개) 과제로 구성되어 있다.

성분분리 과제의 경우 생리활성성분 추출 및 구조 확인 연구팀, 대량분리 및 동시분석법 개발팀, 효능유전자확인팀 등 3개의 세부팀으로 구성되어 있고, 효능확인과제의 경우 16가지 한약재 효능 확인을 위해 크게 5개의 세부팀으로 구성되어 있다. 한약재과학화 사업은 이들 50여개의 연구계, 학계, 산업계 전문 팀들이 유기적으로 연계되어 있어, 기술적 교류와 일관성 있는 연구의 흐름, 분리된 생리활성성분의 확보 및 분배 등 과제 간 전문 기술 조정 및 의견교류가 무엇보다 중요시 된다. ‘한약재품질과학화사업단’의 발족은 한약재 과학화 사업 내 각 과제 간 의견조정역할 뿐 아니라, 사업의 일관적이고 효율적인 수행 및 전문분야의 국가적 지원체계 구축 등에 큰 의미를 찾을 수 있다.

2005년 첫 사업을 시작한 한약재 과학화 사업은 현재 8개 한약재에 대해 24개 이상의 생

그림3-8-2 한약재 품질 과학화 사업단 구성도 (2005년)



리활성성분을 분리하여 효능을 확인 중에 있으며, 1차 16개 대상한약재에 대한 결과는 연구 종료시기인 2006년 말에 최종 확인된다. 본 사업으로 각 한약재의 유효성분 규명 및 분석법이 개발되고 유효성분 중심의 규격관리를 위한 기초 자료가 제공되므로 한약재 사용으로 인한 부작용이 최소화 되고, 세계시장에서 한약재 개발의 주도권을 확보하는 효과가 기대된다.