

특별강연

약물사용 안전성 보장을 위한  
KFDA의 역할

장준식 의약품안전국장  
식품의약품안전청



# 1. 선진국 수준의 GMP로 업그레이드

## ○ 배경

- WHO, ICH, 미국FDA, EU 및 일본 등 외국의 선진규정과 비교 분석을 통해 국내 규정을 up-grade시켜 의약품 품질 향상 도모

## ○ 추진내용

- 『21세기 국제경쟁력 확보를 위한 KGMP기준의 선진모델 연구』
  - KGMP평가위원회에서 연구용역사업 진행(2003년)

## ○ 기본방향

- Spot check system → Process(system) validation system
  - 단순 적부 판정이 아닌 과학적·합리적 근거여부 판단
- GMP 조사관(investigator) 양성프로그램 마련
  - \*장기적으로 GMP-MRA(상호인증협약)에 대비

## ○ 향후계획

- 동 연구결과를 토대로 선진국 수준의 KGMP기준(안)을 마련하여 약사법시행규칙 개정

# 2. 원료의약품신고대상 품목의 확대

## ○ 원료의약품신고지침 개정(안) 입안예고('03. 8. 12)

- 생물학적제제, 유전자재조합의약품 등은 신고대상 제외
- '04. 7. 1.부터 생물학적동등성인정품목의 원료의약품인 “글리클라지” 등 99개 성분을 신고대상 성분으로 확대
- 신고자료 및 제조소 현지조사 평가기준표의 내용 개선
- 원료의약품 신고자료의 독립심사 허용

## ○ 관련 단체의 주요 제출의견

- 수출용 제품은 신고대상에서 제외
- 부형제 등 유효성분으로 사용되지 않는 경우 제외
- 방사성의약품을 신고대상에서 제외
- 식약청장이 원료의약품GMP업소로 기 인정한 업소의 경우, 시설에 관한 자료 면제
- 생체시험을 통해 입증된 67개 성분 또는 주사제 주성분을 포함한 77개 성분으로 축소 조정

## ○ 향후 조치 계획

- 제출된 의견에 대하여 실무협의 및 간담회를 거쳐 개정(안)을 확정된 후 2003년 12월 중으로 고시할 예정임

### 3. 의약품 인·허가사항 구체화 및 제출자료의 개선

- 의약품 제제의 허가사항 중 제조방법 상세기재
- 추진현황
  - 의약품제제의 제조방법 기재요령('03. 7. 1 시행)
    - 주성분 원료의 제조원 기재 의무화
    - 완제품의 제조공정 및 유기용매 관리 강화
- 원료약품 변경수준에 따른 비교용출, 생동성자료 제출의무화
- 추진현황
  - 의약품동등성시험기준개정('03. 7. 1. 시행)
    - 배합목적별 첨가제 관리
    - 배합비율에 따른 자료제출범위 마련
- 일반의약품 허가신청시 용어를 소비자가 알기 쉽게 제출토록 함

### 4. 의약품 안전성·유효성 심사자료 표준화 (ICH-CTD)

- 의약품 허가 시 심사자료의 표준화
- 추진현황
  - CTD 관련 연구용역(대한임상약리학회, '03.3.~11.)
    - CTD에 대한 국제적인 동향 파악
    - ICH의 안전성·유효성 심사자료 표준화 방향 및 세부내용 파악
    - 국내 실정에 맞는 표준화 방법 연구
- 향후계획
  - 안전성·유효성심사규정 등 개정 계획(2004년 하반기)
  - 전산화와 연계 → 심사과정의 투명성·신속성 제고

## 5. 의약품 재평가 및 재심사 업무의 합리적 내실화

- 동 제도 내실화를 위한 연구용역사업 실시('03)
  - 동 결과에 따라 관계 규정 개정('04)
  
- 기본방향
  - 신약등의 재심사업무지침서 마련
  - 재심사 절차, 재평가 기준 등의 합리적 조정
  
- \* 향후 검토키로 한 의약품 품목 갱신제도와 연계하여 구체적 제도 개선방안 마련

## 6. 의약품 생산, 유통, 소비단계별 안전관리 확립(GSP)

- 우수약품유통관리기준(Good Supply Practice)
  - 의약품 도매상의 시설(Hardware) 및 관리 등(Software)에 관한 기준
  - 1320개소 지정('03.10월)
  
- 사후관리
  - 도매상에 대하여 3년에 1회 이상 점검
  
- 향후계획
  - 도매업소들의 GSP 준수여부 집중관리(Software 운영)
  - 시설기준령(창고면적 등)신설 개정 추진(2004년 상반기)
  - 공동물류조합 설립요건 완화(복지부에 기건의)
  - 발기인 수 현행 50인 → 5인: MRA 유도

## 7. 임상시험제도 획기적 개선 및 다국가 공동임상 적극참여(ICH-GCP)

- GCP 관련 제도개선 연역
  - 가교시험(Bridging Study)제도 도입('99.12.22)
    - 외국에서 허가된 신약의 국내 제3상 임상시험의 의무부과 폐지
  - KGCP 전면개정('00. 1. 4) ; 시행일 : '01. 1. 1)
    - ICH GCP 기준과 조화
  - IND제도 도입을 위한 약사법 개정('01. 8. 14)
    - 외국신약의 국내 도입 신속화
    - Treatment IND 및 Emergency Use 도입
    - 국내 임상시험 인프라 구축
    - 국내신약개발 촉진 환경 조성
      - ⇒ 팩티브정 등 8개 국내 순수 개발신약 허가
      - ⇒ 팩티브정은 미국 FDA로부터 신약 승인 취득('03. 4. 4)
- 향후 비전
  - 다국적 공동 신약개발사업에 적극 참여
  - 국내 임상시험관련규정에 ICH의 합의내용을 적극 수용
    - 의약품의 국제간 교류 증대에 기여

## 8. 생물학적동등성 인정 의약품 확대

- 의약분업실시로 의약품 품질에 대한 사회적 관심이 증대
  - 약사법 개정 : 대체조제범위를 생동성인정 의약품에 한정 (2001. 8. 14)
    - ⇒ 생동성시험실시 확대
- 2002년~2006년 : 2000품목 완료계획(400품목/년)
- 2003. 11. 11. 현재 생물학적동등성 인정 의약품
  - 803개 품목(전문의약품(779), 일반의약품(24))
  - 107개 성분(염산티로프라미드, 아세클로페낙, 심바스타틴등)
  - 116개 업소(한미약품, 경동제약, 동화약품등)
- 의약품동등성(생동성)시험 의무화
  - 복제의약품 허가시 생동성 입증자료 제출 의무화 (2004. 7. 1)
  - 유통의약품에 대한 생동성 재평가 실시 (2007. 1. 1)

## 9. 의약품 안전성 정보 및 이상반응 모니터링 사업의 활성화

### ○ 필요성

- 시판전의약품평가(임상시험)의 한계: 사용자수, 사용약물수, 식이조절, 환자수 등에서의 제한
- 의약품의 유익성과 위험성 평가의 약정보완
- 시판후 약물부작용을 체계적으로 수집, 분석

### ○ 연도별 정보 보고 현황

연도	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02
보고건수	79	79	46	13	23	64	637	155	376	79

#### \* 외국 보고현황

- 일본 : 연간 15,000~20,000건 (병·의원 등 자발보고 2,000~5,000건)
- 미국 : 연간 200,000~250,000건
- E U : 연간 20,000~30,000건

### ○ 추진계획

- 안전성 정보 수집 체계 활성화(관련 규정 개정)
- 의사·약사 및 대국민 홍보 강화

## 10. WHO국제모니터링센터와의 협력활동제고

### ○ WHO 국제약품이상반응모니터링 프로그램

(WHO Program for International Drug Monitoring)

- 1978년 공식출범
- '03년 현재 72개국 가입(우리나라는 '92년 가입)·운영

### ○ 주요 사업

- WHO Collaborating Center(스웨덴, 옘살라대학) 설치·운영
- 업무내용(17개 전문가 Panel)
  - 각국의 이상(유해)반응 정보 수집 및 조사실시
  - 이상(유해)반응의 평가 및 홍보시스템 개발
  - 이상(유해)반응에 대한 역학적 연구·조사
  - 수집 또는 평가된 정보를 각국에 제공

### ○ 유기적 협력체계 구축·유지

- 연례회의 참석
- 국내 모니터링 정보 보고

## 11. 의약품부작용피해구제사업 조기실현

### ○ 법적 근거

- 약사법제72조의7('91년 신설)

- 의약품 제조·수입업자 단체가 의약품 부작용으로 인한 피해를 구제하고 의약품의 안전성 향상과 신약개발을 지원하기 위한 연구사업 수행
- 관련 업소에서 필요한 비용을 부담, 운영

### ○ 문제점

- 동 사업의 시행을 위한 하부 법령(복지부령) 미비

- \* 복지부에서는 “의료분쟁조정법”과 연계 시행을 견지하였으나 최근 동법시행과 관계 없이 세부 시행령을 마련할 방침 천명

### ○ 추진계획

- 약사법상 근거규정에 의거하여 하위법령 정비 및 관계기관 협의
- 약사법시행규칙개정, 정부 보조금 등 예산요구 및 편성

## 12. 약물사용 안전성 관련 지도·교육·홍보 강화

### ○ 「의약품등안전성정보관리규정」 개정

- 주요개정 내용

- 용어수정 : 부작용→유해사례, 약물유해반응 등
- 협조단체 및 기관 추가 : 보건소, 국립보건원, 건강보험심사평가원, 병원약사회, 대한약학정보화재단 등 추가
- 관련업계(업소 및 의사·약사 등)에 유해사례 보고 의무화
- 유해사례 등 보고기한 설정(중대한 유해사례 및 약물유해반응: 7일 이내 등)

### ○ 유관기관 과 정보교환 활성화

- 건강보험심사평가원, 의사협회, 약사회 등과 유기적 정보교환체계 확립
- 병의원 및 약국 등의 보고방법 간소화
- 의사, 약사 등 보수교육 프로그램에 반영

### ○ 대국민 홍보 강화

- 안전성정보모니터링제도 홍보 팸플릿 작성
- 식약청, 관련단체 및 업계 등의 홈페이지 등을 이용한 홍보