

## 우리나라 의약품 허가심사제도 고찰 및 개선 방안

손현순<sup>a</sup> · 신현택<sup>a</sup> · 송인숙<sup>b</sup> · 전효정<sup>a</sup>

<sup>a</sup>숙명여자대학교 약학대학, <sup>b</sup>숙명여자대학교 의약정보연구소

### Regulatory System of Quasi-drugs in Korea

Hyun Soon Sohn<sup>a</sup>, Hyun Taek Shin<sup>a</sup>, In Sook Song<sup>b</sup>, and Hyo Jung Jun<sup>a</sup>

<sup>a</sup>College of Pharmacy, <sup>b</sup>Drug Information Research Institute,  
Sookmyung Women's University, Seoul, Korea

The study was aimed to recommend the ways for improving regulatory system of quasi-drugs in governmental authority by comparing with other countries. According to the regulations, the scope of quasi-drugs includes 3 categories of 1) the health aids made of textile, rubber and paper, 2) the health aids which have very minimal effects or no any effects on humans, and 3) disinfectants and pesticides. In US, these quasi-drugs in Korea are classified into 5 categories of medical device, cosmetics, OTC drugs, dietary supplements and pesticides. To improve quasi-drugs administration in Korea, it is concluded that several measures should be implemented : 1) establish clear criteria for classifying into quasi-drugs and more detailed guidelines on designation of quasi-drugs, 2) reform current regulations to meet 3-categories characteristics, supplement detailed guidelines on quasi-drugs administration for effective application process, and update relevant regulations for efficacy, safety and quality, 3) update quasi-drug monographs, 4) re-evaluate current classification of individual quasi-drugs, 5) develop comprehensive list by ingredients, 6) reform post-marketing management system for safety and quality, 7) strengthen the review agency function by increasing the number of experts, 8) develop the database for quasi-drugs for effective information management.

□ **Key words** - Quasi-drug, Regulatory review system, Regulatory process, Regulations

현행 약사법에 따른 의약품은 크게 섬유·고무제품, 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하는 품목, 전염병 예방용 살충제로 구성되며, 생산실적을 보면 2003년 현재 2,700여 품목에 총 7,900억원으로써<sup>1)</sup> 그 규모가 결코 작지 않다(Table 1). 1999년 약사법 개정으로 과거 의약부외품과 위생용품으로 분류되었던 품목들이 의약품으로 통합된 이후, 현재 그 지정 범위가 18종으로 한정되어 있고 허가 및 관리는 기본적으로 의약품 관리규정을 따르고 있다. 의약품은 손쉬운 구매가 가능한 반면 의약품으로 사용되는 성분이나 생리활성 성분을 포함하기 때문에 오용으로 인한 위해 가능성을 배제할 수 없어 의약학적 평가 및 관리가 필요하다. 이처럼 그 분류 특성에 맞는 허가심사관리 및 사후관리가 필요한 의약품은 우리나라와 일본에만 있는 특수한 분류체계로서, 기타 국가들에서는 의약품 이외의 범주에서 허가 또는 사후 관리되고 있는 경우가 많다. 의약품보

다 상대적으로 안전하게 사용되기 때문에 그 동안 의약품에 대한 연구는 미흡했다. 본 연구에서는 우리나라 의약품 허가심사체계를 전반적으로 고찰하여 문제점을 파악하고, 국내 의약품 품목들의 미국 내 분류 및 허가심사체계를 조사하여 우리나라와 비교하고, 국내 의약품 허가심사체계를 보다 합리적으로 개선하기 위한 방안을 제안하고자 하였다.

### 연구방법

우선 우리나라의 의약품 관련 법규자료를 검토하여 의약품의 정의와 범위지정, 의약품 허가신청시의 요건 및 허가절차, 사후관리 등에 관한 사항을 조사하였고, 의약품을 생산 판매하는 기업 등을 방문조사하고 관련단체 및 소비자단체로부터 의약품 허가 및 관리기준상의 적절성과 문제점에 대한 의견을 수렴하였다. 한편, 우리나라 의약품 해당 품목들의 미국 내 분류와 이들의 허가관리제도의 자료 조사 및 현지 실태 조사를 통하여 국내·외의 차이를 분석하였다. 이러한 국내·외 제도와 현황에 대한 조사결과와 관련 분야의 의견을 수렴한 결과를 바탕으로 보다 합리적이고 안전하면서도 소비자 욕구에 부응할 수 있는 의약품의 허가

Correspondence to : 신현택  
숙명여자대학교 약학대학  
서울시 용산구 청파동 2가 53-12  
Tel: 02-710-9575, Fax: 02-702-5728  
E-mail: shingo@sdic.sookmyung.ac.kr

Table 1. Manufacturing volume of quasi-drugs in Korea

Drug classification No.	No. of manufacturer	No. of product	Manufacturing amount (+000 won)
111 systematic anesthetic	1	1	1,136,075
131 ophthalmic product	8	33	11,823,667
231 dental product	5	6	1,871,675
259 miscellaneous urino-genital and anal product	12	16	2,605,659
261 external disinfectant	17	34	5,804,518
264 pain reliever, itching reliever, astringent, anti-inflammatory agent	3	3	502,439
266 skin softener: including corrosive agent	1	1	121,861
267 hair products: hair restorer, hair remover, hair dye, hair tonic	7	57	2,689,029
268 bathing product	2	3	346,203
269 miscellaneous external agent	14	29	6,708,071
314 vitamin C and P	4	5	25,850,842
316 vitamin combination: excluding vitamin AD mixture	4	5	1,050,695
329 miscellaneous nutritional tonic	1	1	1,603,315
733 insecticide	1	1	319,833
739 miscellaneous public hygiene product	2	3	15,259
799 products not for treatment	2	2	4,397,854
J01 sanitary napkin	8	76	164,961,846
J02 tooth paste	29	177	296,976,472
J03 hair dye	28	1,734	110,768,269
J04 pesticide	39	236	105,582,388
J99 miscellaneous	1	1	142,369
9000 sanitation product	65	318	45,505,955
Total	254	2,742	790,784,294

source : Manufacturing volume of quasi-drugs in 2003 reported by KPMA

심사 및 관리제도의 개선방안을 도출하였다.

## 연구결과

### 1. 국내 의약외품 허가심사제도

(1) **의약외품의 정의와 범위** : 현행 약사법<sup>2)</sup>에 “약사(藥事)”란 “의약품·의약외품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매와 기타 약학기술에 관련된 사항”으로 정의되기 때문에 의약외품은 기본적으로 약사법을 준수한다. 약사법 제2조제7항에 따라 “의약외품”은 다음 각호의 1에 해당하는 물품으로서 보건복지부장관이 지정한다: ① 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, ② 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, ③ 전염병의 예방을 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제. 한편, 의약외품범위지정고시<sup>2)</sup>에서는 의약외품의 세부 범위를 정하고 각 해당 품목들을 열거하고 있다.

(2) **의약외품 관련 규정**<sup>2,3)</sup> : 약사법에서는 의약외품 정의 등을, 약사법시행규칙에서는 의약외품의 가격기재, 의약외품 용기 등에의 기재사항과 해당 서식들이 제공된다. 의약외품

에 대해 별도 분리된 보건복지부 고시로는 의약외품 범위 지정 및 화장품·의약외품 가격표시제 실시요령이 있고, 의약외품에 대해 별도 분리된 식품의약품안전청 고시로는 의약품·의약외품의제조·수입품목 허가신청(신고)서 검토에 관한 규정, 의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 의약외품 중 살충제 성분 함량 기준, 의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소지정 기준 및 시험방법, 전염병 예방용 살균·살충제 등의 허가(신고)에 관한 규정 등이 있다. 이처럼 의약외품은 기본적으로 의약품 허가관련 규정을 모두 따르고 의약외품만을 대상으로 한 별도 규정이 별로 많지 않아 의약품 관련 규정 중에 포함된 의약외품 관련 조항들을 적용해야 한다. “의약품 등의 ...”로 시작되는 보건복지부 및 식품의약품안전청 관련 규정들, 예를 들면, 의약품등 기준 및 시험 방법 심사 의뢰서 심사규정, 의약품등 표준제조기준, 의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정, 의약품등 안전성 정보 관리규정, 의약품등의 안정성 시험기준, 의약품등 독성시험기준, 비임상시험기준 등이 의약외품 허가시 준수해야 하는 규정들이다. 한편 전염병 예방용 살균 살충제는 화학물질 유해성 심사에 관한 규정(국립환경연구원고시), 화학물질 유해성 시험연구기관의 지정 등에 관한 규정(국립환경연구원고시) 등을 따른다. 의약품 관련 규정 중 의약외품 관련 조항이 포함된 경우의

예를 들면, 의약품등 기준 및 시험 방법 심사의뢰서 심사규정의 제2조(기준 및 시험방법 작성요령)는 반창고, 거즈류 등 의약품 관련 사항, 제3조(첨부자료)에서는 자료에 대한 설명이며, 의약품등 표준제조기준의 제4조와 별표2는 품목별 표준제조기준(염모제 등, 치약제, 욕용제, 외용스프레이파스, 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제, 제모제 등)을 기술하고 있다

**(3) 의약품 허가절차 및 요건<sup>2,3)</sup>:**

1) 안전성·유효성 심사 의뢰 : 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정에 따르며, 식품의약품안전청장이 정한 표준제조기준에 적합한 의약품과, 의약품 중 위생상의 용도로 제공되는 면류제(지면류제 포함)로서 대한약전 또는 공정서에 수재된 성분, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 고시한 성분이나 이미 허가된 성분을 유효성분으로 조합한 품목과 외국의 의약품집에 수재된 품목은 안전성·유효성 심사대상에서 제외된다. 그러나 의약품 표준제조기준에 적합한 경우라 하더라도 사용례가 없는 첨가제를 포함한다면 안전성·유효성 심사가 필요하다. 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 제5조(의약품등의 제출자료의 범위) 제3항과 전염병 예방용 살균살충제의 허가(신고)에 관한 규정 제20조에 따라 의약품의 안전성·유효성 심사를 위한 자료를 제출하여야 한다.

2) 기준 및 시험방법 심사 의뢰 : 의약품에 관한 기준 및 시험방법에 따르며, 이미 고시되었거나 공정서에 수재되어 있는 경우에는 기준 및 시험방법 검토가 면제된다.

3) 제조(수입)품목 허가 신청 : 의약품·의약품외의 제조·수입품목 허가신청(신고)서 검토에 관한 규정에 따른다. 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사를 받은 이후 또는 이와 동시에 신청 가능하다. 안전성·유효성심사결과통지서 또는 안전성·유효성심사에 필요한 자료, 기준 및 시험방법 심사결과통지서 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하고, 수입품목허가인 경우에는 해당 품목 제조국에서 제조·판매되고 있음을 입증하는 서류 또한 필요하다. 한편, 전염병 예방용 살균·살충제를 의약품으로 분류, 관리하도록 약사법이 개정됨에 따라 새로 제정된 전염병 예방용 살균살충제등의 허가(신고)에 관한 규정에서는, 전염병 발생 등 긴급상황이 발생하는 경우 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 검토없이 허가(신고)할 수 있고, 환경부장관 등 관련부처 요구에 따라 유해가 우려되는 경우 허가(신고)를 제한하고 있다.

**(4) 사후관리<sup>2)</sup> :** 의약품등 안전성 정보 관리 규정에 따른다. 의약품의 취급·사용시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민보건의 위해를 방지하기 위함이다.

**(5) 담당기구<sup>3)</sup> :** 보건복지부 의약품정책과가 의약품 지정·운영에 관한 사항을 담당하고, 의약품 개별 품목허가 관련사항은 식품의약품안전청이 관장한다. 품목허가의 행정

적 처리는 의약품본부 의약품안전정책팀이 담당하고, 안전성·유효성 심사는 의약품본부 의약품평가부 중 화장품·의약품팀이 주로 관장하지만, 자양강장제 또는 저함량비타민 및 미네랄제제의 경우에는 의약품팀에서도 심사된다. 의약품과 달리 중앙약사심의위원회의 자문이 필요한 경우는 거의 없다.

**2. 미국의 의약품 허가심사제도**

**(1) 우리나라 의약품 분류 품목의 미국내 분류 :** “의약품” 분류가 없는 미국에서는 우리나라 의약품 개개 분류별 품목들이 어떻게 분류되고 있는지 조사한 결과와 같다(Table 2).

1) 약사법 제2조제7항제1호의 규정에 의한 의약품(섬유·고무 또는 지면류) : 생리대(생리처리용위생대, 생리처리용탐폰), 가리개(마스크, 안대), 감싸개(붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대-스터키넷), 탈지면, 반창고 등은 모두 의료기기로 분류되고 있다.

2) 약사법 제2조제7항제2호의 규정에 의한 의약품 : 품목에 따라 화장품(cosmetics), 일반의약품(OTC), 의료기기(medical devices), 식품보조제(dietary supplements) 또는 살충제(pesticides)로 분류되고 있다. 구중청량제, 체취방지제, 땀띠분제, 치약제, 욕용제, 양모제, 염모제 및 치아미백제 등은 주로 화장품으로 분류되는데 함유된 성분에 따라 일반의약품으로 분류되기도 한다. 외용소독제는 일반의약품으로 분류되지만 의료기기로 분류되는 제품도 있다. 의료기기로 분류되는 제품에는 외용소독제와 콘택트렌즈관리용품 등이 있고, 내복용제제 중 저함량비타민 및 미네랄 제제와 자양강장변질제 등은 식품보조제로 분류되고 있다. 한편, 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리·모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제는 살충제로 분류된다.

3) 약사법 제2조제7항제3호의 규정에 의한 의약품 : 대체로 살충제로 분류되며, 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제가 여기에 해당된다.

**(2) 분류별 허가관리체계 :** 우리나라 의약품의 미국내 분류 5가지, 즉, OTC, cosmetics, dietary supplement, medical device 및 pesticide의 허가관리체계는 다음과 같다.

1) 일반의약품(OTC)<sup>4)</sup> : 비처방약인 OTC(over-the-counter)는 Federal Food, Drug, and Cosmetics Act(이하 “FD&C Act”라 함)에 따라 규제받으며 자세한 사항들은 21 Code of Federal Regulation(21CFR) Part 330에 기술되어 있다. OTC 판매를 위해서는 신약승인절차 또는 OTC Drug Monograph 절차를 따라야 하고, 규제범위는 안전성 및 유효성에 대한 기준, 제조 및 GMP(Good Manufacturing Practice) 실사, 표시기재사항과 광고 등이다. OTC 품목의 표시기재는 “Drug Facts” 형식을 사용하는데 이는 식품의 “Nutrition Facts”와 식품보조제의 “Supplement Facts”에 익숙해진 소비자들에게 OTC 표시기재 표준형식으로 채택된 것이다. OTC 광고는

Table 2. US classification of quasi-drugs

Current quasi-drugs in Korea		US classification	
Textile, rubber or equivalent products for treatment, alleviation, disposal or prevention of disease in human or animal	sanitary napkin	sanitary napkin for menstrual blood disposal tampon for menstrual blood disposal	MD MD
	cover	mask	MD
		eye bandage	MD
	bandgae	bandage	MD
		elastic bandage	MD
		plaster bandage	MD
		round elastic bandage	MD
	gauze		MD
	sanitary cotton		MD
	adhesive plaster		MD
Products, not instrument nor machine, having mild effect or no direct action to human	products preventing bad breath or body odor	oral cavity dental rinse	C or OTC
		deodorant	C or OTC
		talcum powder	C or OTC
		tooth paste	C or OTC
		bathing product	C or OTC
	hair products for tonic, dyeing, removal, etc.	hair loss preventing product or hair tonic	C
		hairdye having slight effect on human	C
		external product for hair removal	C
	exterminating, preventing, repellent and attracting pesticides target flies, mosquitoes, etc. for human or animal health		P
	product for contact lenses		MD
	cigar-typed smoking deterrent supplement not including tobacco, and spray- or gum-typed nonsmoking supplement for reduction of smoking wants		OTC
	external disinfectant		MD or OTC
	external spray cataplasm		OTC
	internal preparations	low strength vitamin and mineral preparation	DS
		nutritional tonic	DS
product for mouth hygiene, etc.	snore-preventing supplement	MD	
	tooth-whitening product	C or OTC	
Insecticides, pesticides, and products with similar purpose used for preventing infectious disease	product for extermination or prevention of insect or animal	pesticide	P
		rodenticide	P
	disinfectant not applied to human body directly	alcohols, aldehydes, cresol, and soap-typed disinfectant	MD
		other product for prevention of infectious disease	MD

OTC: Over-The-Counter, C: Cosmetics, DS: Dietary Supplement, MD: Medical Device, P: Pesticides

- source : 1) Status of OTC rulemakings: The Milestone List as of 1/1/2006 (<http://www.fda.gov/cder/Offices/OTC/milestone.pdf>)  
 2) OTC drug product and ingredient references (<http://www.fda.gov/cder/Offices/OTC/industry.htm>)  
 3) Medical device listing (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>)  
 4) Overview of Dietary Supplement (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html#what>)  
 5) Cosmetic Products and Ingredients (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-prd.html>)  
 6) Compendium of Pesticide Common Names ([http://www.epa.gov/pesticides/science/models\\_db.htm#databases](http://www.epa.gov/pesticides/science/models_db.htm#databases))

Federal Trade Commission에서 규제하지만 실제 표시기재사항 내용은 FDA가 관리한다. OTC 허가는 FDA Center for Drug Evaluation and Research 내 OTC Drug Products 부서가 담당한다.

2) 화장품(Cosmetics)<sup>5,6)</sup> : “인체에 적용되는 것으로서 인체의 구조나 기능을 변화시키지 않으면서 외양을 바꾸고 호감도를 높이며 몸을 깨끗하고 아름답게 하는 품목”으로 정의되는 화장품에는 다음이 해당된다: 스킨케어, 향수, 눈 색조

화장품, 매니큐어 제품, 눈 이외의 색조화장품, 염모제, 샴푸, 파마약, 그 외 모발제품, 방취제, 면도 관련제품, 아기용품, 목욕용 오일, 버블 배스, 구강청결제, 태닝 제품. 그러나, 신체 청결 이외의 용도가 아닌 지방산 알칼리염 비누류는 화장품으로 분류되지 않고, 또 화장품류이면서 인체의 구조나 기능에 영향을 미치거나 질병을 예방·치료하는 용도로 쓰이는 것(예 : 충치예방용 불소함유 치약, 호르몬 크림, 화상방지용 썬텐, 방취제이면서 또한 발한방지제, 비듬방지용 샴푸

등)은 의약품으로도 분류되며 이 경우 화장품 및 의약품 관련 규제를 모두 받는다. 화장품이면서 의약품인 것은 대부분 OTC이며 이들은 FD&C Act에 따라 규제받고 21CFR의 Part 700-740 과 Part 73, 74 및 82에 자세히 설명되어 있다. 화장품류는 FDA의 규제는 받지만 시판전 허가는 필요하지 않다. 대신, 제조사가 제조시설 자발등록시 FDA가 등록번호를 부여하는 화장품자발등록프로그램(Voluntary Cosmetic Registration Program, 이하 “VCRP”라 함)을 통하여 FDA로부터 “유해성분 통보” 등의 관리 하에 있다. 보습 또는 방취와 같은 화장기능을 표시하려면 화장품 요건을 만족해야 하고 향균, 항발한, 향여드름작용과 같이 의약기능을 표시하려면 의약품과 같이 모든 유효성분을 표기해야 한다. FDA는 화장품 제조·판매자에게 제품의 안전성자료 제출을 의무화하지는 않지만 안전성을 보증할 수 있는 적절한 독성시험실시를 강력히 권장한다. 화장품에 사용되는 각 성분과 최종 제품의 안전성은 시판 전 입증되어야 하지만 그렇지 않은 경우 제품의 안전성이 확인되지 않았다는 경고 문구를 라벨에 표시해야 한다. FDA의 Office of Cosmetics and Colors가 VCRP와 시판후보고체계를 권장한다.

3) 식품보조제(dietary supplement)<sup>6)</sup> : 식품보조제는 식사를 보충하기 위한 목적으로 식이성분을 함유하여 경구로 섭취하는 제품을 말한다. 1994년 식품보조제에 관한 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act)이 제정되면서 일반식품과는 구분되는 별도의 관리가 시작되었고 안전성과 표시기재사항 등이 규제되었다. 식품보조제는 FDA의 사전승인이 필요하지 않지만 제조사는 제품의 안전성을 보장하고 제품설명내용을 적절한 증거로 입증해야 한다. 식품보조제는 “의약품”이 아닌 “식품”의 범주이고, 시판 전 안전성자료 등의 검토가 필요한 “새로운 식이성분”이 아니라면 안전성이나 유효성 입증자료를 FDA에 제출하지 않아도 되지만 제조사는 안전성에 대한 책임은 갖는다. 시판 이후 안전성에 문제가 있는 경우 FDA는 제품을 회수하고 퇴출 조치한다. 중대한 부작용이 발생하면 먼저 전문의료인과 상담하고 소비자나 전문의료인이 FDA에 보고할 것이 권장된다. 식품보조제는 FDA의 Center for Food Safety and Applied Nutrition이 감독책임을 가진다.

4) 의료기기(medical device)<sup>7)</sup> : 의료기기관계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 부속품 또는 액세서리를 포함한다. ① 공정서, 또는 미국약전에 수재된 것 ② 사용목적이 사람 또는 동물의 질병 등의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것 ③ 사람 또는 동물의 체내구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진대사작용에 영향을 받지 않는 것. 의료기기는 FD&C에 의해 규제받으며 21CFR Part 800-1299에 자세히 기술되어 있다. 의료기기 허가등록절차를 보면, 해당 제품이 의료기기 범위에 해당되는지 확인, 등급 결정,

필요한 자료 및 정보 제출 단계로 진행된다. 의료기기는 위험성과 복잡한 정도가 다양하기 때문에 안전성과 효능 확인에 필요한 규제 수준에 따라 3등급으로 분류하고 있는데, 1등급이 약 780종(약45%), 2등급이 약 800종(약47%), 3등급이 약 120종(약8%)을 차지한다. 1등급(Class I)은 일반규제 대상으로서 위험도가 가장 낮고 디자인이 단순하여 규제를 최소화한 것으로서 고무봉대, 검사장갑, 수지형 수술기구 등이 해당된다. 시설등록, FDA에 시판할 의료기기 목록제출, GMP 준수, 표시기재사항 준수, 시판전 신고서 제출 등의 의무가 있지만 시판전 신고서 제출이나 GMP 조건이 면제되는 경우가 많다. 2등급(Class II)은 일반규제 및 특별규제 대상으로서 파워 휠체어, 주입펌프, 전기를 사용하는 의료기기가 해당되며, 일반규제만으로는 안전성과 효능 확인이 불충분한 경우이다. 특별규제사항에는 특수 표시기재사항 요건, 강제적 또는 자발적 성능기준과 시판후감사가 포함된다. 3등급(Class III)은 일반규제 및 시판전허가 대상이다. 일반규제 또는 특별규제만으로 안전성과 효능 확인이 불충분한 경우로서 가장 엄격한 규제를 받는다. 생명유지기구(심장박동기 등)들이 해당되며, 건강상 손해는 예방하지만 아주 중대한 위험, 또는 합병증이나 손상의 가능성이 있고 알려지지 않은 위험이 뒤따를 수 있기 때문에 안전성과 효능 확인을 위한 시판전 허가가 필수적이다. FD&C Act의 Part 206과 207는 2, 3등급 분류 관련사항이다. 시판전 허가 이외에 제조사는 FDA의 표시기재나 품질보증, 부작용관리 등 사후관리가 필요하다. Medical Device Reporting과 MEDWATCH 프로그램을 이용해 부작용을 수집하는 한편, FDA는 다음과 같은 2, 3등급 기기의 경우 안전성과 효능자료를 수집하는 시판후조사(Postmarket Surveillance Studies)를 실시할 수 있다: 중대한 건강상의 위해를 줄 수 있는 기기의 고장, 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장, 의료기기 사용시설 외에서 사용되는 생명유지 목적의 기기의 고장. 한편FDA는 위의 경우 2, 3등급 기기 제조자에게 환자사용단계까지 추적하는 의료기기추적(Device Tracking) 프로그램을 시행하도록 지시할 수 있다. 의료기기는 FDA의 Center for Devices and Radiological Health에서 관장한다.

5) 살충제(pesticide)<sup>8)</sup> : 살충제는 해충을 예방하거나 죽이거나 쫓거나 또는 그 피해를 완화시키기 위한 물질, 그리고 식물 또는 곤충용 성장조절제를 말하며, 여기에는 방충제, 제초제, 살서제, 살균제, 살선충제, 훈증제, 향균제, 생물살충제, 수영장용 화학제 등 특정 개체를 죽이거나 쫓아내기 위한 것들이 해당된다. 살충제는 환경보호청(Environmental Protection Agency)의 연방 살충제, 살균제 및 살서제법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)과 FD&C Act에 근거하여 규제된다. 모든 살충제는 환경보호청에 등록되고, 표시기재사항에 따라 사용할 경우 사람이나 환경에 악영향이 없음을 보증해야 한다. 살충제 규제 및 감시는 환경보호청, 농무성(Department of Agriculture) 및 FDA가 함께 담당한다.

주무부서인 환경보호청은 살충제 사용 관련 제반 법규 제정과 규제를 담당한다. 환경보호청은 살충제 제품의 안전성 검사와 식품의 살충제 잔류허용치를 FD&C Act에 따라 규제하고, 정해진 허용치 규정의 집행은 FDA가 한다.

### 3. 우리나라와 외국의 비교

조사결과 우리나라 의약외품 해당 품목들은 미국에서 일반의약품, 화장품, 식품보조제, 의료기기, 살충제 등으로 분류되고 있고 이들 분류별 허가관리체계 및 담당부처가 서로 다른 것을 확인하였다. 따라서 우리나라 의약외품 허가제도를 미국과 수평적으로 비교하는 것은 불가능하다. 그러나, 우리나라 의약외품 품목들이 미국에서는 서로 다른 5가지 범주로 분류되고 있는 점을 볼 때, 서로 다른 특성을 가진 품목들이 우리나라에서는 의약외품이라는 범주 내에 하나로 분류되고 있다는 사실을 재확인할 수 있다. 한편, 일본의 경우를 추가로 고찰해 본 결과, 일반의약품을 의약외품으로 확대 전환하는 등, 자가치료가 증대되는 세계적 흐름을 반영하여 2004년 자국 내 의약외품 범위를 크게 확대한 바 있다. 일본에서 의약외품은 “인체에 작용이 경미한 물품으로서 기구·기기가 아닌 것 및 이에 준하는 물품으로서 의약품 용도로 사용되는 것은 제외한다”고 정의되어 있고, 우리나라 의약외품 제도의 근간으로서 많은 부분 준용되었던 일본의 경우 현재는 우리나라와 그 범주에 있어서 상당히 많은 차이가 확인되었다. 따라서, 현 시점에서 국제적 조화를 우선적으로 고려한다면 일본과 우리나라에만 존재하는 의약외품이라는 분류의 지속여부에 대한 논의가 필요할 수 있다.

### 4. 국내 의약외품 허가관리상의 문제점 및 개선방안

(1) **의약외품 분류기준의 명확화** : 의약외품은 인체에 대한 작용이 완만하고 판매자에 의한 정보제공이 필요하지 않고 자유판매가 가능하여 구매가 편리하면서도 일반소비자용품과는 달리 보건당국의 관리를 받으면서 안전성이 확보된다. 그러나, 현 의약외품 지정범위 3가지를 보면 의약외품 하나의 범주로 묶기에는 품목들의 성격이 많이 다르다: 1) 섬유·고무 또는 지면류 제품 : 의료기기법상의 “의료기기”에는 “1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품” 등이 포함되고 “다만 약사법에 의한 의약외품은 제외”된다. 반면, 약사법상의 “의약외품”은 “1. 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것”이다. 거의 유사한 목적과 특성을 가진 품목이지만 기계·기구·장치·재료이면 의료기기로, 섬유·고무 또는 지면류이면 의약외품으로 지정되고 있다. 일반붕대와 탄력붕대의 경우 섬유·고무제품으로 인정되지만 석고붕대나 원통형 탄력붕대 (스터키넷)는 의료기기에 더 적절하고 외국에서도 대부분 의료기기로 분류되고 있는 점을 볼 때, 의료기기로 분

류변경하는 것이 고려될 수 있다. 2) 인체에 작용이 경미한 품목 : 일반의약품으로 분류되어도 무방한 품목들이 포함되어 있지만 일반의약품이 자유판매되지 않는 현 우리나라 의약품유통체계 하에서 소비자의 손쉬운 구매가 더 선호된다면 의약외품 분류가 더 적절할 수도 하다. 국제조화측면을 고려한다면 일반의약품, 의료기기, 화장품 등으로 분류가능한 품목들이 있다: ① 콘택트렌즈관리용품 - 일본에서는 의약외품, 미국에서는 의료기기로 분류된다. ② 저함량비타민 및 미네랄제제 - 건강식품, 일반의약품, 의약외품 3가지로 분류가능하며, 성분과 함량이 동일한 경우에도 의약외품 또는 식품으로도 판매가능하다. ③ 구강위생제제 - 외국에서는 치과용클린저나 코골이방지용 스프레이제제가 의료기기로 분류되고, 치아미백용제제는 일본에서 화장품으로 분류되고 있다. 3) 살균살충제 - 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누액제 형태의 살균소독제)는 미국에서 의료기기로 분류되고 있다. 이처럼, 과거 의약외품 분류품목의 법률적 통합과정에서의 그 분류기준의 모호성이 존재했던 만큼 향후 품목의 성격과 사용상의 특성 등을 고려하여 최적의 분류를 위한 기준 조정이 필요하다. 우리나라에도 존재하는 의료기기, 화장품, 일반의약품, 식품보조제, 살충제 등이 아닌 “의약외품”으로 분류되기 위해서는 이들 5가지 범주의 분류기준보다 의약외품으로의 분류기준에 더 적절한 근거가 뒷받침되어야 하고 그러기 위하여 더욱 구체적이고 분명한 의약외품 분류지정기준이 확립되어야 한다. 내복용제제의 경우 특히 분류한계가 불분명하므로 더욱더 명확한 정의가 요구된다. 국제조화 측면을 강조한다면 의약외품 분류범주를 없애고 외국에서처럼 5가지 범주로의 통합이 제안될 수 있겠으나, 우리나라 의료환경 특성상 의약외품 분류체계의 존재가 갖는 특징점이 있기 때문에 현행 분류를 없애기보다는 식품, 일반의약품, 의료기기, 화장품 등과 정확한 차이를 명시한 정의 규정과 세분화된 분류기준을 마련하는 데 중점을 두는 것이 더 적절하다. 건강식품보다는 의약외품이, 의약외품보다는 일반의약품이 그 관리수준 정도가 강화되는 일관성있는 기준이 적용될 수 있도록 분류별 관장 및 정부부처간의 협조 또한 더욱 원활해져야 한다.

(2) **의약외품 범가지정 절차 및 방법의 투명성** : 현재 의약외품은 약사법상의 의약외품 정의와 의약외품범가지정 고시를 근거로, 보건당국 재량으로 범위가 지정되고 있지만 좀더 구체적인 절차와 요건에 대한 세부지침이 투명하고 공개적으로 마련되어야 한다. 기능성제품의 증가 등으로 의약외품 범위의 확대 가능성이 많으므로 이러한 시대적 변화를 반영할 수 있도록 의약외품 범위에 대한 지속적인 검토와 보완이 필요하다.

(3) **의약외품 허가관련 규정의 재정비** : 의약외품은 기본적으로 의약품에 준해 심사, 허가되지만 인체에 대한 작용의 경미함이 고려되어 승인, 유통 및 사후관리가 이루어진다. 의약품 등 관련규정을 적용함에 있어서 의약외품 특성에 맞

는 해석과 적용이 필요하며, 특히, 의약품 범위 지정 1, 2, 3의 서로 다른 성격에 근거하여 차별화된 세부규정을 분리, 확립함으로써 허가심사의 정확성과 적정성을 확보할 필요가 있다. 또한 관련규정들의 세부 조항이나 하부 지침이 신속히 갱신되고 후속조치가 이루어져 규정간의 불일치로 인한 혼선을 줄여야 하며, 아울러 허가관련 규정의 재정비 또한 필요하다. 1) 의약품 관련 규정들의 분리·통합: 현재 의약품 등 허가관련 규정에 분산되어 있는 의약품 관련 부분을 분리, 통합하여 분류상의 차이에 따른 적용 규정을 차별화하여 혼란을 최소화하고 이들 규정은 구체적 사항까지를 포함하여 편리성을 제공해야 한다. 2) 의약품 특성별 안전성·유효성 심사기준 지정: 기본적으로 모든 의약품에 대해 성분 및 함량 범위와 용도 등을 정한 표준제조기준을 고시하고, 표준제조기준을 벗어나면서 안전성·유효성 심사대상인 경우에만 특성별로 정한 제출자료를 첨부하여 안전성·유효성 심사절차를 받는 원칙을 준수하기 위하여, 특성에 따른 의약품 종류별 안전성·유효성 심사 제출자료 기준이 재정비되어야 한다. 살균·살충제 품목들의 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 자료의 작성요령, 자료의 범위, 제출자료 요건 및 면제범위 등 세부사항이 제공되는 전염병 예방용 살균·살충제등의허가(신고)에 관한 규정(식품의약품안전청고시 2005-26, 2005.5.26)이 최근 제정 고시되었는데, 이렇듯 차별화된 관리를 위한 기준 정비는 지속되어야 한다. 3) 기준 및 시험방법의 추가 및 보완: 현재 일부 품목(섬유·고무 또는 지면류 중 생리대, 생리처리용담폰, 팬티라이너, 안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 껌, 탈지면, 치약제)에 대해서는 기준 및 시험방법이 확립되어 있지만 기타 품목의 경우에는 미비하므로 이에 대한 추가 및 보완이 필요하다. 소비자의 요구수준이 높아지고 시험방법 또한 발전해 가기 때문에 이미 고시된 기준 및 시험방법 또한 주기적으로 검토하여 시험항목이나 기준이 갱신되어야 한다. 생리처리용 담폰의 경우 미생물시험의 추가적 요구가 일례라 하겠다. 이렇게 확립된 시험항목과 기준에 근거하여 관련 성분 등에 대한 보다 철저한 안전성 관리가 가능해지기 때문이다.

**(4) 의약품의 표준제조기준의 보완** : 의약품의 확대는 지속적인 의약품 성분지정 등 표준제조기준의 추가와 갱신을 필요로 한다. 시대흐름에 따라 기준 및 범위 조정이 필요하거나 새로운 시험항목의 등장되거나 일부 항목이 불필요해지는 등 변화가 뒤따르기 때문에, 과거 확립된 표준제조기준의 정기적 검토를 통하여 이들이 반영되어야 한다. 의약품 분류기준에 있어서 성분별 함량별 기준의 명확성을 위하여 모든 의약품에 대한 표준제조기준 확립이 필요하고 이는 투명하고 공개적인 절차에 따라야 한다.

**(5) 의약품 허가절차 및 요건의 합리화** : 의약품은 기본적으로 허가절차는 간소하게, 허가관리는 철저히 하는 것이 적절하다. 허가상에 논의가 필요한 부분은 첫째, 많은 의약품은 주성분 개념이 없기 때문에 해당제품의 경우 외국

에서는 함량허용기준 자체가 없다. 이 점은 국제조화 측면을 고려한다면 재고해야 할 부분이다. 현재 표준제조기준에서 정한 함량범위 내에 있는 경우라도 국내에 기허가품이 없으면 기준 및 시험방법 검토가 필요하지만, 표준제조기준 확립시 이미 과학적 근거에 따라 의약품으로 사용하기에 적절한 함량범위를 정했음을 고려할 때 표준제조기준 함량범위 내 제품의 허가신청시 국내 기허가품이 부재해도 기준 및 시험방법 심사가 필요한지 재고해 보아야 한다. 둘째, 의약품 분류가 없는 외국에서는 특히 의료가기 분류 품목의 경우 validation 자료만으로 자국 내 시판이 가능하기 때문에 이들 제품을 우리나라에서 수입허가하고자 할 때 안전성·유효성심사대상인 경우 관련 규정에서 정한 자료제출이 불가능하다. 예로서, 성분 개념이 없는 섬유·고무제품, 특히 반창고 및 밴드의 경우 수입해당 외국에서는 멸균자료만 제공될 뿐, 국내에서 품목허가를 위한 제출자료에 포함되어야 하는 6개월 안정성시험자료를 제공받을 수 없다. 치약제의 경우에도 불소함량 기준 초과시 안전성·유효성심사가 필요하지만 우리나라보다 불소함량기준이 높게 허용되는 외국에서 수입되는 치약은 의약품 범주를 벗어나게 된다. 국제조화측면을 고려한다면, 의약품에 대한 국내와 외국의 분류와 기준상의 차이로 인한 허가자료 요건상의 차이를 극복하기 위하여 제출자료 종류의 재검토가 필요하다.

**(6) 의약품의 사후관리 강화** : 안전성관리는 의약품등의 안전성관리규정에 따르지만 품목의 특성상 현실적으로 거의 이루어지지 않고 있다. 품질관리 측면에서 보면, 국내제조품목의 경우 3년마다 보건당국의 정기점검을 받고 1년에 2회씩 회사 자율점검 결과를 보고하는 등 사후관리가 이루어지고 있으나, 수입품의 경우 해외 생산지에서의 품질관리가 불가능한 상황이기 때문에, 수입품의 사후관리를 위해서는 수입업 허가와 같은 제도적 장치가 필요하다. 해당 품목들이 어떤 분류체계에 따르든 최선의 규제방법인 철저한 사후관리가 가장 중요하다.

**(7) 현 분류에 대한 재평가** : 의약품은 판매가 자유롭지만 의약품에 준해 관리되는 등 나름의 장점이 있다. 국제조화적 분류체계의 적용을 고려할 수도 있겠으나 현행 분류체계의 틀을 유지하면서 품목들의 재평가를 통해 의약품 이외의 분류가 더 적절한 품목들의 분류지정 변경이 뒤따라져야 한다.

**(8) 성분 중심의 관리** : 의약품은 성분이 아닌 용도 중심으로 지정되고 있어서 성분별 분류 예측이 어렵고, 따라서 모든 의약품에 대한 표준제조기준을 고시하고, 성분별 관리를 위한 의약품 성분 목록화 작업을 통하여 더욱 분명한 분류 범위를 보장할 필요가 있다.

**(9) 심사인력의 전문성 강화** : 의약품의 다양한 특성에 맞는 효율적 심사를 위해 보건당국내 의약품 심사인력의 전문성 강화 노력 또한 요구된다.

**(10) 정보관리체계 구축** : 의약품을 구매, 사용하는 소비

자에게 정보를 제공하는 데이터베이스는 현재 구축되어 있지 않다. 의약품 범주 1에 해당되는 섬유·고무 또는 지면류의 경우(생리대, 마스크, 안대, 붕대 등)에는 유효성분이 없어 특별한 사용상 주의 등 제공되어야 할 정보가 없지만, 의약품 범주 2와 3은 의약품 성분들이 함유되어 있으므로 오용 또는 과용에 의한 부작용 관리를 위한 안전성정보 데이터베이스가 필요하다. 따라서, 의약품 사용 정보 데이터베이스를 구축하여 수집된 정보를 분류·관리하고, 안전성정보 관리를 위한 보고체계 또한 활성화되어, 이들 정보가 표시기재사항에 반영되고 의약품 분류의 타당성 재고시 활용되어야 한다. 한편, 인체에 작용이 경미하거나 인체에 직접 적용되지 않는 제품이라 할지라도 손쉬운 구입이나 보관 중 오용(예: 소독약 음용) 또는 과량 사용으로 어떤 사건이 발생하는 경우 체계적 보고를 하고, 이렇게 축적된 정보를 바탕으로 적절한 관리와 조치가 이루어질 수 있도록 독성관리센터(poison center)가 설립되고 의약품 관리에 필요한 안전성정보 데이터베이스가 구축되어야 한다.

## 고찰 및 결론

약사법에 따라 의약품 범위가 지정되고 있고, 2000년 7월 의약품 범위 지정에 관한 보건복지부의 고시가 공포된 이후 수차례의 개정작업을 거쳐 오늘에 이르고 있다. 의약품의 허가 및 사후관리는 거의 의약품에 준하는 규제를 받지만 인체에 작용이 경미한 것을 고려하여 관리가 다소 약화되어 시판 전 승인 대신 신고가능 품목이 많고 판매에 대한 별도의 규제가 없다. 사용과정에서 발생하는 부작용보고 역시 의약품에 준하며, 시판 이후에는 품질 및 표시기재사항에 대하여 관리되고 있다. 그러나, 의약품은 그 범위지정에서 볼 수 있듯이 의약품과는 다른 기준으로 지정되기 때문에 효율적인 허가 및 관리를 위해서는 좀 더 차별화된 체계가 필요하고, 이를 위하여 먼저 현행 의약품 허가제도상의 문제점을 개선하고 안전성 확보를 위한 사후관리 방안 마련이 요구된다. 본 연구에서는, 분류체계의 경계선에 해당될 수 있는 품목들에 대한 좀 더 분명한 분류기준을 정의하고, 성분중심의 관리 방법을 재고하고, 중독관리용 데이터베이스 구축과 정보수집 결과를 중심으로 한 적극적인 사후관리 등의 방안이 제안되었다. 또한 과도기적 분류체계를 재정비하고 현 의약품의 분류 품목들을 재평가하여, 최적의 분

류를 통한 최적의 관리가 요구된다.

본 연구에서 제안하는, 의약품의 특성에 맞는 더욱 구체적이고 효율적인 허가심사 및 관리기준을 마련, 보완함으로써 기대되는 효과는 다음과 같다 : 1) 부처간 협조를 통한 체계적이고 일관성 있는 분류범위 지정이 가능해지고, 2) 기존 의약품 품목 및 신제품의 사후관리 방향 설정에 도움이 되며, 3) 인체작용이 경미한 것으로 정의되면서 허가관리 기준이 미약하여 의약품에 준했던 이유로 그동안 제한적이었던 의약품 제품개발이 촉진될 것이며, 4) 한 차원 높은 안전관리가 가능할 뿐 아니라 정부차원에서 중독사고와 같은 소비과정에서 발생가능한 문제점을 파악하고 해결하기 위하여 의약품 정보데이터베이스 구축의 타당성을 검토하고 중독관리센터의 설립 및 운영에 대한 정책적 고려가 이루어질 수 있을 것이다.

## 감사의 말씀

본 연구는 2005년 식품의약품안전청의 지원 하에 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

## 참고문헌

1. 의약품 등 생산실적표 2003. 한국제약협회
2. 보건복지부 보건복지 자료실 법령자료 (<http://www.mohw.go.kr/index.jsp>). 2005.7
3. 식품의약품안전청 정보마당 법령자료 (<http://www.kfda.go.kr>)2005.7
4. Over-The-Counter. US FDA Center for Drug Evaluation and Research <http://www.fda.gov/cder/Offices/OTC/default.htm>2005.8
5. Cosmetics. US FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-tos.html>) 2005.8
6. Dietary Supplements. US FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html>) 2005.8
7. Medical Device. US FDA Center for Devices and Radiological Health (<http://www.fda.gov/cdrh>) 2005.8
8. Pesticides. US Environmental Protection Agency (<http://www.epa.gov/pesticides>) 2005.8