



비처방의약품 허가 제도의 국가별 비교 연구 및 고찰

김주희^{1,2} · 이 정¹ · 이관영¹ · 이경은³ · 곽혜선^{1*}

¹이화여자대학교 약학대학, ²이주대학교 약학대학, ³충북대학교 약학대학
(2018년 8월 22일 접수 · 2018년 10월 24일 수정 · 2018년 10월 25일 승인)

Comparison of Approval Process for Nonprescription Drugs in Different Countries

Joo Hee Kim^{1,2}, Jeong Yee¹, Gwan Yung Lee¹, Kyung Eun Lee³, and Hye Sun Gwak^{1*}

¹College of Pharmacy and Division of Life and Pharmaceutical Sciences, Ewha Womans University, Seoul 03760, Republic of Korea

²College of Pharmacy and Institute of Pharmaceutical Science and Technology, Ajou University, Gyeonggi-do 16499, Republic of Korea

³College of Pharmacy, Chungbuk National University, Cheongju 28644, Republic of Korea

(Received August 22, 2018 · Revised October 24, 2018 · Accepted October 25, 2018)

ABSTRACT

Nonprescription drugs have become increasingly important in Korean healthcare. By leveraging lower-cost drugs and reducing expenditure associated with fewer physician visits, the nonprescription segment can deliver tremendous value to individual consumers and the Korean healthcare system. Many countries have provided simpler and more rapid routes to market entry for qualifying nonprescription drug products, using the established data on drug safety and efficacy, as well as public and professional opinion. In US, the FDA waived the pre-approval process for over-the-counter (OTC) drugs marketed through the OTC Monograph Process. In Australia and Canada, different OTC product application levels are defined, with a reduced level of assessment required when the risks to consumers are considered low. Japan established a new OTC evaluation system in 2014 to facilitate the Rx-to-OTC switch process. The legislative framework for medicinal products in the European Union allows for drugs to be approved with reference to appropriate bibliographic data for old active substances with well-established uses. Through a comparison of the regulatory framework and the requirements for nonprescription approval process in different countries, several ways to improve regulatory practice for the evaluation of nonprescription drugs in Korea have been suggested.

KEY WORDS: Nonprescription drugs, pharmaceutical policy, drug approval

최근 여러 선진국들이 국민의료비(National Total Health Expenditure) 증가를 보인 바와 같이 국내에서도 급속한 인구고령화 및 만성질환 증가에 따라 국민의료비 상승 및 건강보험의 재정부담이 커지고 있다. OECD 대부분의 국가에서 의료비가 증가하고 있는 추세이며, 2013년 OECD 의약품(소매 약품 구입비와 병원 내 의약품 소비) 지출이 미화 8,000억 달러로 총 의료비의 약 20%에 달한다.¹⁾ 국내 국민의료비는 GDP의 약7%로 OECD 평균보다 낮지만 2009년과 2013년 사이 1인당 의료비의 증가율은 5.4%로 OECD 회원국 (평균 0.6%) 중 가장 높은 수준을 보였다. 따라서, 국내 의료비 재정부담을 줄이기 위한 정부 차원의 정책마련이 요구되고 있다.

이러한 상황에서 대중의 접근이 용이한 저가의 비처방의약품

의 사용 및 자가치료(self-care) 범위를 확대함으로써, 의료기관 방문횟수 감소 및 의료비용 절감 효과를 기대할 수 있다. WHO (World Health Organization)에서는 안전성 · 유효성이 검증된 처방의약품을 비처방의약품으로 전환하는 것이 적절하며 이를 통해 의약품 소비자들의 건강 수준이 향상될 수 있다고 보고하였다.²⁾ 실제, 국내보다 먼저 의료비 위기에 직면한 미국, 일본 등에서는 의료보험재정의 붕괴를 막기 위해 의료비 지출 부담을 줄이고 자가치료의 비처방의약품 시장을 활성화하기 위한 다양한 정책을 시행해 오고 있다. 미국 CHPA (consumer healthcare products association)은 OTC (over the counter) 의약품을 소비하면 1달러 당 약 6-7달러의 의료비를 절약하게 되며 연간 1,020억 달러의 절감효과를 가진다고 보고하였다.³⁾ 일본도 2007년 노인

*Correspondence to: Hye Sun Gwak, College of Pharmacy & Division of Life and Pharmaceutical Sciences, Ewha Womans University, 52 Ewhayeodae-gil, Seoul 03760, Republic of Korea
Tel: +82-2-3277-4376, Fax: +82-2-3277-2851
E-mail: hsgwak@ewha.ac.kr

인구가 21%를 넘어서고 10배에 가까운 의료비 급증에 따른 의료보험재정 제도의 붕괴를 막는 해결책으로 효과 및 안전성 검증 후 전문용의약품을 일반용의약품으로 단계적으로 전환시키거나 일반용의약품의 유통경로를 다양화하는 등 일반용의약품 활성화 정책을 꾸준히 추진하고 있다.

국내 의료정책연구 보고서에 의하면, 일반의약품의 접근성과 선택권 향상을 위해 13개 품목에 대한 약국의 판매를 허용하는 안전상비의약품 제도를 도입하여 3,000억원의 의료비 절감효과를 가져왔으며, 진료비는 약1,500억원, 건강보험급여비는 약 1,100억원이 절감되었다.⁴⁾ 현재 국내 일반의약품 시장은 2000년에는 전체 의약품 시장의 40%에 이르던 것이 의약분업 이후 점차 감소하여 2016년 약 2조6천억 원으로 약 16%를 차지하고 있다.⁵⁾ 의약분업의 시행으로 국내 제약사들이 전문의약품 개발에 치중하게 되었고 약국업무가 처방조제에 집중되면서 주말이나 야간에 일반의약품을 구매하기 어려워지면서, 경미한 질병치료를 위해 개발된 일반의약품이 제기능을 발휘하지 못하고 있다.

따라서 만성질환의 발병률이 증가함에 따라 의약품 소비는 증가하고, 예방 및 자가치료에 대한 관심은 확대되고 있는 상황에서 안전성이 보장된 일반의약품의 품목확대 및 시장 활성화를 위한 제도의 변화가 요구된다. 해외 선진국에서는 안전성 및 효능에 대한 자료가 확립된 품목의 경우 허가·승인 절차를 간소화함으로써 일반의약품의 시장 진출을 용이하게 하고 있다.

또한 일반의약품의 허가·관리의 효율적 운영을 위하여 일반의약품 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분 간의 처방을 표준화한 승인 기준을 효율적으로 운영하고 있다. 본 연구에서는 해외 국가에서의 일반의약품 허가·승인 제도를 비교·분석한 자료를 바탕으로 국내 제도의 개선방안을 마련하고자 하였다.

연구 방법

국내 의약품 제도와 유사점이 있는 일본과 비처방의약품 시장이 비교적 큰 미국, 유럽연합, 영국, 캐나다, 호주를 조사대상 국가로 선정하였다(Table 1). 2016년부터 2017년까지 국내 국가법령정보센터와 식품의약품안전처(이하 '식약처') 홈페이지에서 제공하는 문헌, 고시, 규제 자료 등 관련 문헌자료를 조사하여 일반의약품에 대한 허가·신고 제도 및 사례를 조사하였다. 또한 외국의 비처방의약품 승인과 관련된 문헌, 법령, 규제현황과 허가기관의 홈페이지에서 제공하는 규정 및 사례를 수집 및 분석하여 비처방의약품의 승인 요건 및 절차, 표준화된 승인기준의 특징, 대상범위 및 사례 등에 관한 사항을 추출하여 국내 제도와 비교·분석하였다. 일본의 의약품, 의료기기, 재생치료 및 세포치료제, 유전자치료제, 화장품의 품질, 유효성, 안전성 확보에 관한 법(2014년 개정)과 의약품의료기기종합기구에서 제시한 의약품 허가에 대한 가이드라인을 참조하였고, 의약품의 료기기종합기구(pharmaceuticals and medical devices agency,

Table 1. Drug regulatory agencies and regulations of different countries

Country	Drug regulatory agencies and regulations
Korea	Ministry of Food and Drug Safety Pharmaceutical Affairs Act Regulation on Safety of Medicinal Products, etc. Enforcement Decree on the Standards of Facilities of Manufacturers and Importers of Medicinal Products, etc. Enforcement Regulation of the Enforcement Decree on the Standards of Facilities of Manufacturers and Importers of Medicinal Products, etc.
Japan	Japan Ministry of Health, Labor and Welfare Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Japanese Self-Medication Industry Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics
US	US Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research Federal Food, Drug and Cosmetic Act Federal Register, Code of Federal Regulations Title 21
EU	European Medicines Agency Council Directive 2001/83/EC
UK	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Department of Health, Council Directive 2001/83/EC
Canada	Health Canada, Therapeutic Products Directorate, Natural and Non-prescription Health Products Directorate Food and Drugs Act and Regulations
Australia	Department of Health, Therapeutic Goods Administration Therapeutic Goods Act Therapeutic Goods Regulation 1990

PMDA) 홈페이지에서 제공하는 일반용의약품 규제관련 내용을 추출하였다. 미국의 경우 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA) 홈페이지에서 제공하는 정보와 미연방정부 규정집(Code of Federal Regulations, CFR) 중 비처방의약품 관련 조항 및 세부지침들을 추출하여 분석하였다. 유럽연합의 의약품 허가규제 내용을 담은 규정집(Directives)을 조사하였고, 이 중 영국은 의약품 및 의료제품규제기관(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 홈페이지에서 제공하는 규제내용을 조사하였다. 캐나다는 연방정부 기관인 Health Canada의 HPFB (Health Products and Food Branch) 산하 TPD (Therapeutic Products Directorate)와 NNHPD (Natural and Non-prescription Health Products Directorate)에서 각각 의약품과 자연건강식품 관련 규제내용을 조사하였고 호주의 DH (Department of Health) 산하의 TGA (Therapeutic Goods Administration)의 품목허가부에서 TGAR (Therapeutic Goods Act and Regulations) 내용 중 비처방의약품 관련 내용을 추출하였다.

분석결과를 바탕으로 개선안을 제시하고, 국내 여건과 비교하여 도입 타당성 및 실효성에 대해 진단하고 제약업계, 약학회, 대한약사회 및 소비자 단체로 구성된 자문단 회의를 통해 의약품 분류체계 및 허가제도 개선안에 대한 실현가능성 및 타당성에 대한 의견을 수렴하여 개선안을 수정·보완하였다.

연구 결과

국내와 일본, 미국, 유럽, 캐나다, 호주의 비처방의약품 대상으로 허가기관, 안전성·유효성 및 품질자료, 심사과정 및 절차 등의 허가·관리 제도에 대해 비교·분석한 결과를 정리하면 다음과 같다.

국내

국내 식약처 의약품안전국의 의약품정책과에서 의약품 허가 제도를 운영하며 6개의 지방 식품의약품안전청(이하 '지방청')에서 의약품 허가 등 안전관리 업무를 담당한다.⁶⁾ 또한 식품의약품안전평가원(이하 '평가원')의 의약품심사부에서 의약품 품목허가·심사와 관련한 자료 검토 및 조정, 지침서 제정 등의 업무를 수행한다. 심사 유형 및 제출자료에 따라 평가원에서는 의약품 제조판매수입품목 허가 및 허가변경, 지방청에서 의약품 제조판매수입품목 중 의약품의 동등성 입증에 필요한 품목의 허가·신고 및 변경을 진행한다. 제조시설 평가는 해외시설은 의약품 품질과가 담당하고 지방청은 국내제조소를 담당한다. 평가원 심사조정과와 지방청 의료제품안전과에서 심사 접수업무를 처리하고 신청서 제출 후 품목관리자는 품목허가 및 심사의뢰서에 대하여 자료를 확인하는 예비심사를 진행하며, 보완요청을 한다. 또한, 필요시 중앙약사심의위원회의 자문을 받게

된다. 의약품분류기준에 관한 규정을 바탕으로 의약품 재평가를 실시할 때 분류를 재평가하며 중앙약사심의위원회의 의견을 참고한다.

국내에서는 일반의약품의 별도 규정이나 심사기구 없이 모든 의약품 판매승인은 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 절차에 따라 제출자료의 범위가 구분되어 있다.⁷⁾ 즉, 안전성·유효성 심사대상 (신약, 자료제출의약품 및 제네릭의약품), 오남용 우려(전문의약품 및 일반의약품), 기허가 의약품 여부 등의 기준에 따라 안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 생물학적동등성, GMP (Good Manufacturing Practice) 자료 등의 제출자료 범위를 다르게 한다. 예를 들어, 일반의약품 중 외국 의약품집에 수재된 품목이나 공정서 및 고시에 유효성분의 분량, 효능·효과, 용법·용량 등이 미 기재된 경우에는 국내 신규 허가신청 품목으로 간주하여 안전성·유효성 심사대상이 된다. 다만, 2014년 '국내외 사용경험이 충분한 일반의약품'이라는 심사구분이 생겨 제품에 따라 독성 및 약리 작용, 임상시험성적에 관한 자료 제출이 면제된다.

기허가의약품과 주성분, 분량 및 제형이 동일한 의약품이나 표준제조기준에 의해 제조되는 등의 기타 의약품은 별도의 구분과 제출자료를 요구한다.⁷⁾ '의약품등 표준제조기준'은 의약품의 허가·신고 관리를 효율적으로 운용하기 위하여 1994년부터 의약품 및 의약외품에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분 간의 처방(범위, 기준, 제형, 용법·용량, 효능·효과, 사용상의 주의사항)을 표준화 제조 매뉴얼로서, 이러한 제조 기준의 범위에 적합한 경우 기준 및 시험방법에 관한 자료와 품목별 사전 GMP 평가자료 제출이 면제되고 신고만으로 판매가 가능하도록 하고 있다. 또한 외국 의약품집에 수재되어 있고 해당 국가의 표준제조기준에 적합한 품목의 경우 안전성·유효성 심사대상 의약품에서 제외된다. 현재 의약품의 경우 해열진통제, 감기약, 비타민, 미네랄 등 14가지 카테고리, 의약외품의 경우 치약제, 자양강장변질제 등 16가지 카테고리의 분류에 따라 표준제조 기준을 식품의약품 안전처에서 제정·고시하고 있다.

일본

일본 의약품의료기기종합기구(pharmaceuticals and medical devices agency, PMDA)의 별도 부서인 일반용의약품부(office of OTC and generics)에서 복약지도필요의약품(guidance-mandatory drugs), 일반용의약품, 의약외품, 화장품의 허가, 수출증명, 품질 재평가 심사를 수행한다.⁸⁾

일본의 일반용의약품 허가 신청 시 필요한 제출자료의 목록은 의료용의약품 제출자료 목록과 동일하나 유효성, 제조방법, 약동학 자료 등의 일부가 면제된다. 또한 승인신청체계도 10개의 의료용의약품 분류체계와 별도로 물질, 양, 투여경로, 효능 및 효과, 용법 등에 따라 제출자료 범위 및 검토과정을 다르게 정한 8개의 분류체계를 가진다. 예를 들어 새로운 유효 성분 함유의

약품(Direct OTC)은 생물학적동등성 자료를 제외한 안전성·유효성 등의 모든 자료가 요구되어 대략 10개월이 소요되나, 제조 판매승인기준에 해당하는 의약품은 특성 및 타 제품과의 비교 자료와 기준 및 시험방법 자료만 요구되며 2-3개월 내에 승인된다. 전문의약품으로서 허가된 유효성분을 처방전 없이 사용할 수 있게 허가하는 경우 일반용의약품 신약(Switch OTC)으로 간주하여 구조결정, 물리화학적 성질, 제조방법, 가혹시험, 유효성, 이차 안전약리, 기타 약리, 분포, 대사, 배설, 기타 약동, 유전독성, 생식발생독성, 발암성 자료는 심사에서 면제된다. 허가된 의약품의 성분 및 양, 용법과 효과 및 작용을 바탕으로 동일성 검토 후에 약사식품위생심의회에서 일반용의약품의 적절성이 심의된다. 1979년 약사법 개정으로 의약품재분류가 개시되었으며, 전문의약품에서 일반용의약품으로의 전환과 약국 외 판매 의약품의 증가가 활발하다. 최근 일반용의약품의로의 재분류제도를 활성화를 위해 제약사, 소비자 및 관련단체의 의견을 상시적으로 검토하는 방식을 도입하였다.

한편, 1970년부터 일반적으로 허가를 받아 사용되고 있는 일반용의약품의 허가사례를 바탕으로 약효군마다 성분의 분량, 용법·용량, 효능·효과 등에 관하여 '일반용의약품제조판매승인기준을 제정하여, 의약품의 안전성·유효성에 대한 기준으로 사용하고 있다. 해당 품목이 이 기준에 적합하면 유사한 품목이 '이미 일반용의약품으로 널리 유통되고 있으며 안전성 및 유효성도 확인된 것'으로 간주되어 의약품의 특성 및 타 제품과의 비교 자료와 기준 및 시험방법 자료만 요구되며 2-3개월 내에 승인된다. 또한, 승인 권한이 후생 노동성에서 도도부현 지사에 위임된 '지방위임의약품'이라 하여 도도부현의 약무과에서 의약품 시판승인 심사를 진행하며, 신청한 GMP적합성 조사도 동시에 진행된다. 후생노동성에서 JPMA (Japan pharmaceutical manufacturers association) 등 업계단체에 허가 품목들의 실태 조사를 통해 제조판매승인기준의 원안이 작성되며 일본약학회, 일본의학회 등의 자문과 약사·식품위생심의회 등의 요지도·일반용의약품부 회의를 통해 검토 및 심의를 거친다. 이후 일정기간 일반인의 의견을 수렴하여 수정 및 내용추가가 이루어진 후 도도부현에 통지되며, 15가지 일반용의약품과 15가지 의약외품에 대해 제조판매승인기준이 설정되어 있다.

미국

미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 내 의료제품 및 담배 관련 프로그램과 이슈에 대한 조언 및 자문을 담당하는 의료제품 및 담배관리국(Office of Medical Products and Tobacco, OMPT) 산하의 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)에서 의약품의 안전성·유효성에 관련된 규제 업무를 담당하며, 의약품이 적절하게 표시·기재되고, 의약품의 유익성이 위해성을 상회하도록 관리·감독한다.⁹⁾ 의약품평가연구센터 산하에 비처방의약품부(Division

of Nonprescription Drug Products, DNNDP)를 별도로 두어 OTC 의약품을 관리한다.

비처방의약품의 승인에는 NDA (New Drug Application), Rx-to-OTC switch, Generic ANDA (Abbreviated New Drug Application), OTC Monograph, NDA monograph deviation 절차가 있다. NDA 승인절차는 OTC 품목으로서 새로운 유효성분, 제형, 용량, 투여경로에 해당하는 품목이 대상이 되며, 보통 1-2년 이내에 허가를 받게 된다. 이전에 전문의약품으로 사용된 적이 없는 OTC 품목은 해당 제품이 의사 등의 전문가 도움 없이도 소비자가 안전하게 사용할 수 있음을 증명하는 추가 서류를 제출하는 것을 제외하면 전문의약품과 동일한 요구사항이 적용된다. Rx-to-OTC switch 경로는 처방의약품으로 사용되면서 안전성유효성이 폭넓게 입증되었을 경우에 해당하며, 처방의약품으로 허가 받은 당시의 임상시험자료, 처방의약품으로 허가 받은 후 축적된 시판 후 안전성 조사자료와 문헌 자료, 처방의약품이 허가 받은 적응증 또는 용량과 다를 경우 새로운 안전성·유효성 관련 임상시험자료, 의약품의 안전성에 관련한 포괄적인 검토, OTC 환경에서의 해당 의약품의 안전성·유효성 입증 자료 등이 활용된다. Switch를 통한 허가 과정에서 중요한 사항은 기존 전문의약품 라벨의 정보를 제한된 공간에 소비자가 이해하고 적용할 수 있는 형식으로 기재된 OTC의약품용 라벨("Drug Facts" OTC label)로 바꾸어 소매 포장의 외부 용기나 포장지, 또는 직접용기의 라벨상에 기재하는 것이다.

미국 FDA는 1970년대 초반에 OTC의약품 200가지의 유효성분을 파악하고 각각의 의약품을 26가지의 적응증으로 분류하였다. 또한 각 OTC의약품 분류에 대한 자문 패널을 소집하여 안전성·유효성 등의 자료들을 평가하는 검토절차가 시작되었으며, 그 결과 1972년부터 꾸준히 'OTC Monograph'가 제정되고 있다. 이러한 OTC Monograph에서 확립된 표준을 준수하는 성분을 함유하는 OTC의약품은 GRASE 된 것으로 간주하고, 시장 출시 전 FDA의 사전 승인을 생략하고 있다.

OTC Monograph는 각 적응증 별 분류체계에 따라 허용 성분, 적응증, 용량, 제형, 표시 기재 사항, 시험방법에 대한 규정집으로서 크게 Phase 1, 2, 3의 제정단계를 가진다. Phase 1에서는 특정 치료분야에 대한 전문가들로 구성된 자문패널에서 시판되는 모든 OTC 의약품에 대한 유효성분 및 기재사항을 평가하여 해당 품목이 자가진단, 자가선택 및 자가치료의 관점에서 '일반적으로 안전하고 효과적이라 인정(Generally Recognized As Safe and Effective, GRASE)' 될 수 있는지 검토하게 된다. Phase 2에서는 FDA가 패널의 의견, 일반인의 의견, 새로운 자료를 포함한 정보에 대해 평가하며 TFM (tentative final monograph)을 발표한 뒤 90일 동안 이의사항을 수렴한다. Phase 3에서는 치료 분류체계에 있는 유효 성분 및 이에 대한 기재사항의 기준을 설립하는 FM (Final Monograph)이 발표 및 공표된다. 이후 OTC Monograph 조건의 적합성 검토를 신청하는 TEA (Time

and Extent Application) 절차 또는 기존의 Monograph를 변경하거나 폐기 요청을 하는 CP (Citizen Petition)의 방법이 있다.

유럽연합

유럽지역은 의약품의 허가절차에 있어 신약과 제네릭 의약품으로 구분하기보다 중앙집중절차(centralized procedure, CP), 상호인정절차(mutual recognition procedure, MRP), 비중앙집중절차(decentralized procedure, DCP)에 따르는 품목으로 구분한다.¹⁰⁾ 중앙집중절차는 유럽경제지역(European Economic Area, EEA)에서 통용되는 단일판매허가(single market authorization, SMA)을 받아 별도의 승인절차 없이 행정절차만으로 중요약품 또는 신약의 유럽연합내 빠른 시장 진입을 가능하도록 한 제도이다. 상호인정절차는 한 국가에서 판매허가(market authorization, MA)가 이미 존재하는 의약품의 경우에 다른 회원국 1개 이상에서 상호인증을 요청하여 허가를 받는 경우로 국가별 다른 상품명이 가능하다. 비중앙집중절차는 MA를 신청을 접수 받거나 부여한 회원국인 RMS (Reference Member State)와 RMS 이후 판매허가 신청을 접수 받은 회원국인 CMS (Concerned Member States)에 허가를 신청하는 경우인데 순차적으로 하거나 각각 판매허가신청서(MA Application Dossier)를 병행(parallel application)할 수 있다.

유럽에서는 의약품의 허가 신청규제는 원칙적으로 처방의약품 이거나 비처방의약품에 동일하게 적용된다.¹¹⁾ 일반적으로 새로운 유효성분을 포함하는 경우에는 물리화학적, 생물학적, 미생물학적 시험, 약리학 및 독성 시험, 임상시험 자료를 제출해야 하는 'Full application'을 따르며, 6년 또는 10년 이내에 유럽연합에서 허가된 제품과 본질적으로 유사하면서 신청 당시 판매 중인 경우에는 'Abridged application'에 해당하여 약리학 및 독성 시험이나 임상시험 결과를 요구하지 않는다. 기준의약품에서 적응증, 용량, 제형, 투여경로를 변경한 제네릭 의약품의 경우에는 'Hybrid application'에 해당하며, 기준의약품의 전임상·임상시험 자료와 함께 제품 특성에 관한 추가자료를 제출하면 된다.

유럽연합 회원국들은 표준제조기준에 따른 승인 절차 대신에 WEU (Well-Established Use)라는 간소화된 문헌자료제출절차(Bibliographic applications)를 통한 허가 및 심사제도를 운영하고 있다. 즉, 특허가 만료되어 독점권이 없는 보건의료제품 즉, 제네릭 의약품, 바이오시밀러 의약품, 기존에 장기간 사용되어 온 제품, 유효성분의 안전성 및 효능에 문제가 없음이 알려진 의약품의 경우에는 해당 유효성분이 유럽연합 내에서 최소 10년 동안 (전통적 생약은 최소 30년 동안의 의학적 사용에 대한 증거 및 최소 15년간사용기간) 유럽에서 확립된 의학적 사용경험 자료와 함께 안전성 및 효능을 입증하는 문헌 자료로 실험 및 시험 결과를 대체할 수 있다. 단, 특정한 치료학적 목적에 한하여 허가 및 승인이 가능하며, 잘 알려진 성분이라도 새로운 적응증

을 위해 사용되는 경우에는 해당 적응증에 대한 추가적인 전임상 및 임상자료 제출이 요구된다.

WEU는 의약품이 환자에게 사용되어 온 기간, 임상에서 사용된 용량, 사용 지역, 사용 결과 등이 모니터링 되어 왔는지 여부와, 해당 성분에 대한 과학적 중요도 및 평가 결과의 일관성이 검토되고 있다.¹²⁾ 따라서, WEU에 해당하는 의약품은 10년 이상 사용되어 오면서 유효성분의 사용조건 즉, 적응증, 제제형태, 용량이 잘 정립되어 있어 안전성 및 효과에 대한 입증자료가 충분히 구비되어 있어야 한다. 또한, 해당 의약품이 의학적 목적으로 광범위하게 사용되었는지를 평가하게 되는데, 임상시험, 특정 환자, 특정 용도로 사용되는 제한적 목적인 경우는 해당되지 않는다.

영국

영국은 의약품 및 의료제품규제기관(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)에서 의약품의 판매허가를 담당하며 EU Directive 2001/83/EC와 Regulation (EC) No 726/2004의 요건을 따른다. 그러나, 2016년 브렉시트(Brexit) 찬반에 대한 국민투표 결과로 탈퇴협상 중이며 탈퇴 이후 의약품 등의 품질기준, 임상시험 규정, 제품 승인기준 등이 협상에 따라 결정될 예정이다. 신청분류체계는 Full application, Generic, hybrid or similar biological applications, WEU application, Fixed combination application, Informed consent application으로 나뉜다. 모든 신약들은 허가 시 일단 처방약으로 분류 및 승인되기 때문에 별도의 비처방의약품 승인절차가 없이 일반적인 승인절차를 따르며, 허가 이후에 의약품 분류를 변경하는 재분류 절차를 거치며 재분류과(Reclassification Unit)에서 담당한다. 신약이 처방의약품(prescription-only medicine, POM)으로 분류되어 사용 후에 의사의 지시없이 사용해도 안전하다는 충분한 증거가 확보되면 약국의약품(pharmacy medicine, P)으로 재분류된다. 수년간 약국약으로 안전하게 사용된 경우 자유판매의약품(general sales list, GSL)으로 재분류된다. 새로운 위험이 발견된 경우 약국의약품에서 처방의약품으로 분류되거나 환자에게 적절히 사용되는지를 확인하는 약사의 지시없이 공급되기에 더 이상 안전하지 않은 경우 자유판매의약품에서 약국의약품으로 재분류되기도 한다. 이와 같은 상시적 분류를 통해 매년 2회 처방의약품, 약국의약품, 자유판매의약품의 시행령이 개정되고 있다. 또한 2012년부터 약국의약품에도 의약품 위험관리계획(risk management plan, RMP)제도가 적용되어 시판 후 얻어진 데이터를 토대로 재검토하는 절차의 지속적 순환이 일어난다.

재분류신청은 신약승인신청(new MA), 허가갱신(renewed MA), 기시판승인 변경(variation to the existing MA) 형식을 따르며, 신청서 유형에 따라 재분류 절차가 달라진다. 즉, 전문위원회 (Committee on Safety of Medicines, CSM)의 검토의뢰가 필

요한 중요한 변경은 Major 절차(180일 소요), 검토의뢰가 필요 없는 변경은 Standard 절차(120일 소요), 동일분류의 유사제품이 이미 재분류된 품목인 경우인 Simple 절차로 나눈다

현재 동일 제품이라도 처방의약품, 약국의약품, 자유판매의약품에 대해 포장크기만 다른 경우를 제외하고 2개 이상의 시판승인을 받고자 하면 각각 다른 제품명을 사용해야 한다. 신청자가 2가지 이상의 분류등급을 신청하려면 개별로 승인신청서를 제출하고 수수료도 따로 지불한다.

캐나다

캐나다 연방정부 기관인 캐나다보건부(Health Canada)의 식품의약품처(Health Products and Food Branch, HPFB) 산하의 약품부(Therapeutic Products Directorate, TPD)와 비처방의약품부(Natural and Nonprescription Health Products Directorate, NNHPD)에서 각각 의약품과 자연건강식품의 안정성, 효능, 품질 심사를 담당하며, 약품부는 식품·의약품법(Food and Drugs Act and Regulation, FDAR)에 따라 모든 임상시험 절차를 관리한다.¹³⁾ 대부분의 경우 의약품의 안전성, 유효성, 품질에 관련된 과학적 근거자료를 제출해야 하는데, 비처방의약품의 승인절차는 신약이나 처방의약품에 비해 간소한 편으로 대부분 수개월만에 승인이 이루어진다.

판매허가 승인 시 신약(New Drug)은 NDS (New Drug Submission) 절차를 따라 Division 8 하의 NOC (Notice of Compliance)가 발급되며, 수년간 판매되어 온 아세트아미노펜과 같은 기존 약(Old Drug)은 안전성, 제형, 라벨정보를 검토하는 DIN (Drug Identification Number) Submission 절차(DIN-A, DIN-B, DIN-D, DIN-F 등)를 따라 DNF (Drug Notification Form)가 발급되면 판매가 허가된다. DIN은 제조자, 제품명, 유효성분, 용량, 제형, 투여경로를 코드로 표현한 8자리 숫자 코드이다. 새로운 물질이 포함된 비처방의약품인 경우 NDS를 따르지만 대부분의 비처방의약품은 Division 1 하의 DIN 발급절차를 따른다. NOC가 발급되면서 의약품의 라벨이 확정되는데, 심사자와 함께 부서 내 라벨 심사자가 책임지고 작성하게 되며, 의약품에 대한 과학적이고 임상적인 정보가 포함되는 'Product Monograph'라고도 불린다. 허가된 의약품은 등록되어 라벨에 DIN이 표시되며, 보건의료제품 중 자연건강제품(Natural Health Product, NHP)은 별도로 분류되며, 판매 등록을 위하여 NPN (Natural Product Number)이 필요하다.

캐나다에서 판매되지 않은 품목은 NDS 절차, 캐나다에서 승인된 품목을 비처방의약품으로 변경하려면 supplemental NDS 절차를 따른다. 해당 유효성분이 처방의약품으로만 가능한지를 NDSAC (National Drug Scheduling Advisory Committee)에서 평가한 후 처방의약품 목록에서 제거된다. 이후 안전성이 확인되면 6개월 간의 재분류 심사를 통해 약사의약품으로 분류 전환하여 1-2년 동안 약사의 직접 관리와 감독을 받도록 한 후 다

시 약국의약품이나 자유판매의약품으로 분류한다.

1995년부터 특정 적응증에 한해 안전성·유효성이 잘 정립되어 있는 의약품의 경우에는 해당 의약품의 사용조건 즉, 유효성분, 투여경로, 제형, 용량, 사용목적, 사용방법, 사용기간, 주의사항, 첨가제 성분 등을 내용으로 하는 Category IV Monograph and Labelling Standards를 제정하여 운용하고 있으며, DIN-F의 절차를 따라 대략 45일 내에 승인된다. 제출신청서와 함께 Monograph내용에 부합하다는 10가지 주요 검토사항을 제조사가 스스로 확인하는 'Category IV Monograph Attestation Form'을 작성하여 제출한다. 단, DIN 승인2주 이내에 정직하게 이행되었는지에 대한 조사가 이루어지며, 부족한 부분에 대해서는 post DIN changes, new DIN/DINA 서류를 제출해야 한다. Category IV Monograph은 의약품의 허가사례를 바탕으로 제정 또는 개정하고 있는데, 2014년 DIN-F 품목의 승인에 대한 적합성을 검토하는 과정(Nonprescription Drug Monograph Attestation Pilot)을 거쳐 최종 8개의 효능군으로 대상범위를 확정하였다.

호주

호주의 보건부(Department of Health) 산하의 의료제품부(Therapeutic Goods Administration, TGA)의 품목허가부에서 의료제품법(Therapeutic Goods Act and Regulations, TGAR)에 따라 의약품, 의료기기, 혈액 및 조직 체제에 대한 제조 및 품목 허가를 결정한다. 심사센터는 처방의약품 및 비처방의약품의 허가를 담당하는 의약품허가과(Medicines Authorization Branch), 보완의약품과(Complementary Medicines Branch), 의료기기허가과(Devices Authorization Branch)로 이루어진다. 처방의약품과 비처방의약품의 규정이 별도로 운용되어 처방의약품의 경우 ARGPM (Australian regulatory guidelines for prescription medicines), 비처방의약품의 경우 ARGOM (Australian regulatory guidelines for OTC medicines)이라는 별도의 가이드라인을 따른다.

비처방의약품의 신청절차는 안전성 평가에 따라 신약은 N1-N5, 기허가 의약품은 CN-C4의 승인체계를 가지며 의약품 위험도에 따라 품질과 안전성·유효성 관련 제출자료 요건을 달리 하고 있다.¹⁴⁾ 즉, 중간 위험도의 신약은 N5로서 품질, 안전성·유효성 관련 자료를 모두 요구하나, 매우 낮은 위험도의 기허가 제품의 사소한 변경인 경우 C1으로 품질자료만 필요하다. 신약이더라도 분류체계에 따라 45일에서 210일까지 소요기간에 차이가 나며, C1절차는 20일 정도만에 허가된다. 이는 처방의약품이 14-16개월이 소요되는 것에 비하면 기간이 단축되면서도 비처방의약품 안에서도 심사 시 제출자료 및 검토시간에 차등을 두어 효율성을 확보하고 있다.

비처방의약품의 등록절차는 우선 TGA 아이디어가 발급되고 평가서가 준비되면 의약품심의회(medicines evaluation

committee, MED)에서 검토 후 승인이 되면 AUST R 번호가 발급된다. 승인이 거부되면 신청자가 의견서를 제출할 수 있으며 MED는 재검토할 수 있다. 재 검토 후에도 승인 거부되면 신청자는 다시 승인절차를 밟을 수 있다. 보완의약품의 등록절차도 이와 유사하며, 보완의약품심의위원회(complementary medicines evaluation committee, CMEC)에서 심사하게 된다.

잘 알려진 유효성분을 함유하는 제품은 성분, 적응증, 용법, 기재사항, 품질 기준 등의 요건을 담은 OMM (OTC Medicine Monograph)에 부합하면 N2로 분류되어 약 55일 이내에 승인된다. 이때, 해당 의약품이 OMM의 규정내용과 부합한다는 증빙자료(List of Assurances), 완제의약품설명서, 기재사항, 최소 2개 배치(batches)의 분석증명서(Certificates of Analysis) 등을 제출하여야 한다. 또한, 호주의 비처방의약품에 대한 주원료 제조업자의 경우, 반드시 제조공정단계 및 제형을 허가하는 연방의료제품청 발행의 의약품제조허가서를 보유해야 하며, 해외 제조소의 경우는 의약품 제조 및 품질관리기준 적합승인(Good Manufacturing Practice Clearance)을 받아야 한다.

OMM은 14개 유효성분에 대해 제정되어 TGA 홈페이지에 공개되어 있으며, 개요, 유효성분, 제형 및 용량, 적응증, 복용방법, 기재사항, 효과, 품질 및 저작권에 대한 항목들로 이루어져 있다. 현재 의약품의 유효성분에 대한 지식과 경험이 축적되어 있으며, 생체이용률, 생물학적동등성 및 임상시험자료 평가가 요구되지 않는 성분, 관련 제품이 영국 약전 및 미국 약전에 게재되어 있고 제약사의 평가를 통해 품질을 충분히 보증할 수 있는 사항을 고려하여 우선적으로 개발되고 있다.

OMM외에도, 미국, 영국, 스웨덴, 캐나다, 네덜란드, 뉴질랜드에서 10년 이상 판매된 경우에는 일차연구자료, 리뷰논문 등의 문헌자료만으로 안전성 · 유효성에 대한 근거로 인정하여 심사하는 과정인 LBS (Literature-Based Submission) 승인제도를 두고 있다.

고찰 및 결론

국내 · 외 비처방의약품 허가체계를 살펴보면, 미국, 영국, 캐나다는 국내와 유사하게 비처방의약품의 별도 규정 및 절차 없이 안전성 · 유효성 및 품질 자료의 제출을 모두 요구하는 절차와 안전성 · 유효성이 확보된 품목의 간소화된 품질심사 절차로 구분하고 있다. 국내에서는 별도의 부서를 두지 않지만 미국은 OTC 의약품 심사를 담당하는 별도의 부서를 두고 있으며, 캐나다는 비처방의약품 및 자연건강식품을 관리하는 부서를 별도로 두고 있다. 반면, 일본과 호주는 비처방의약품의 허가 절차 및 요건에 관한 별도 체계에 따라 비처방의약품만 담당하는 기관에서 관리하고 있다(Table 2).

국내와 의약품 허가 제출자료의 종류가 매우 유사한 일본과 비교하면 제출자료의 범위에 상당한 차이를 보인다. 국내 비처

방의약품의 승인은 분류체계와 관계없이 신약에 해당하면 발암성시험자료, 기타독성시험자료를 제외한 모든 자료를 요구하는데 이는 일본에서 신약 허가절차의 제출자료 범위와 유사하다. 일본에서는 새로운 일반용 유효성분 함유 의약품 (Switch OTC)인 경우 일부 제출자료를 심사에서 면제한다. 예를 들어 신약인 경우에 비해 Switch OTC의 경우에 가혹시험, 제조방법, 유전독성, 생식발생독성, 발암성 자료, 약리자료 등이 면제되며 자료제출 범위를 간소화하였다.

국내는 의약분업 후 2012년 품목분류전환이 이루어진 이후 상시적 제도는 운영하지 않는다. 그러나 일본, 영국, 캐나다에서는 상시적 재분류 제도를 마련하여 보건의료 상황의 변화를 폭넓게 수용하고 비처방의약품을 활성화하는 장치를 마련하고 있다. 이는 안전성과 관련된 적극적 관리활동 및 약물감시계획과 위해최소화 전략이 뒷받침하고 있다.

국가별로 안전성 · 유효성에 대한 자료가 확립된 품목의 경우 유효성분의 종류, 규격, 함량 등을 표준화한 기준을 근거로 승인 절차를 간소화하여 운영하고 있다(Table 3). 국내는 일반의약품이 표준제조기준의 범위에 적합하면 신고 후 심사과정을 거쳐 판매가 가능하며, 캐나다도 제조사의 자발적 확인절차를 거쳐 승인 후 2주 이내 조사를 받는다. 미국은 이에 사전승인절차를 면제한다. 일본과 호주도 비처방의약품 허가체계 중 간편한 절차에 따라 2-3개월 내에 승인을 받게 되며, 호주는 문헌자료만으로 승인하는 제도도 두고 있다. 이는 타 국가에서 오랜 사용기간으로 안전성 · 유효성이 입증된 품목을 문헌자료로만 심사하는 유럽연합의WEU 절차와 유사하다.

이러한 표준제조기준의 제정이 국내에서는 비공개로 식약처 주도로 이루어지는 반면, 일본은 관련 업계나 단체, 일반인의 의견을 수렴하며 미국도 제정절차를 상세히 공개하고 제정 후 개정절차를 두고 있다.

국내의 의약품 분류체계에 따라 업무가 나누어져 있기 보다 업무의 전문성에 따라 여러 부서가 관여하고 있으며 허가와 신고를 각각 다른 지역에서 관리한다. 또한 안전성 · 유효성에 관한 자문이 필요한 경우 중앙약사심의위원회의 해당 분과위원회(의약품분류 소분과위원회)의 자문을 받을 수 있다는 단서 조항만 있다. 이는 의약품의 안전성, 유효성을 판단하는데 이해 당사자들의 자문을 받는 격으로 객관성이 떨어지고 과학적이고 투명한 재분류가 결정되기 어려운 구조이다. 따라서, 효율적 · 과학적인 심사 및 지속적 관리를 위해 일반의약품 관련 심사업무를 분리하고 비처방의약품 자문위원회를 운영하고 외부 전문가의 의견수렴과정을 정기적으로 마련하는 것이 필요하다.

국내 일반의약품 허가심사 절차는 표준제조기준에 적합한 경우가 아니면 전문의약품과 동일한 수준의 안전성 · 유효성 제출 자료를 요구하며 승인시점에서 일반의약품으로 지정된다. 일반의약품으로 허가되면 곧바로 의사나 약사의 관리에서 벗어나게 되어 있다. 한편, 외국의 일부 의약품집에 등재된 일반의약

Table 2. Application categories for non-prescription drug approval for Japan and Australia

Country	Japan	Australia
Application level	1. Drugs containing new active ingredients	N1. Generic medicines (clones or flavour/fragrance/colour variants of a currently registered medicine)
	2. Drugs with new administration routes	N2. Generic medicines (complies with an OTC Medicine Monograph)
	3-1. Drugs with new indications	N3. Generic medicines (does not entail evaluation of safety and efficacy data, require full evaluation of quality data)
	3-2. Drugs with new dosage forms	N4. Generic medicines (requires supporting safety and/or efficacy data, full evaluation of quality data; have not been previously registered as an OTC medicine following down – scheduling; require a higher level assessment due to the umbrella segment of the product name)
	3-3. Drugs with new dosages	N5. New medicines that are not generics; (new active ingredient (new chemical entity); new combination of active ingredients; new indication; new strength; new dosage form; new directions for use; new patient population)
	4. Non-prescription drugs with new active ingredients for non-prescription drugs	CN. Changes to medicines (notification changes, where their implementation would not impact the quality, safety or efficacy of a medicine)
	5-1. Non-prescription drugs with new administration routes for non-prescription drugs (same active ingredients as approved non-prescription drugs)	C1. Changes to medicines ('negligible risk' to the quality and non-quality aspects of a medicine)
	5-2. Non-prescription drugs with new indications for non-prescription drugs (same active ingredients and routes of administration as approved non-prescription drugs)	C2. Changes to medicines ('low risk' to the quality and non-quality aspects of a medicine)
	5-3. Non-prescription drugs with new dosage forms for non-prescription drugs (same active ingredients, routes of administration and indications as approved non-prescription drugs)*	C3. Changes to medicines ('low risk' to the quality and non-quality aspects of a medicine and requires assessment of supporting safety and/or efficacy data or a justification for not providing the data and/or to the medicine name where the new name includes a risk associated with an umbrella branding segment requiring a higher level of assessment)
	5-4. Non-prescription drugs with new dosages/administrations for non-prescription drugs (same active ingredients, routes of administration as approved non-prescription drugs)*	C4. Changes to medicines (non-quality changes classified as 'moderate risk')
	6. New non-prescription combination drugs (same ingredients as active ingredients of approved non-prescription drugs but with a different active ingredient composition)*	
	7-1. Non-prescription combination drugs with similar formulations (same as active ingredients of approved non-prescription drugs that are non-prescription drugs with similar combinations of active ingredients as approved non-prescription drugs)	
	7-2. Non-prescription combination drugs with similar dosage forms (same active ingredients, routes of administration and indications as approved non-prescription drugs but with different dosage forms)	
	8. Other non-prescription drugs (article meeting approval standards, etc.)	

*drugs are classified into either of non-prescription drugs or guidance-mandatory drugs.

품인 경우에는 오히려 안전성·유효성의 자료심사가 면제되고 있어 제고가 필요하다. 따라서, 일반의약품 허가와 관련된 모든 규정과 지침을 통합하여 전문의약품과 차별화된 일반의약품 평가시스템 및 세부 지침을 마련하여 운영함으로써 심사절차의 효율성을 높일 수 있다. 예를 들면 일반의약품 신약인 경우와 전문의약품에서 분류 전환된 의약품인 경우를 달리 간주하여 제출자료 범위 및 절차를 달리하는 것이다. 또한 일반의약품은 의사의 판단 없이 소비자가 자가 치료의 목적으로 사용되므로 시판 후 지속적인 관리가 허가승인의 결정만큼 중요하기 때문에 주기적·체계적 관리가 가능한 시스템 마련이 필요하다. 허가품목에 대해 지속적인 의약품 안전관리체계를 마련하고 안전성 관련 자료들을 효율적으로 수집하고 일반의약품 관련 부서에서 공유하여 업무에 활용하도록 하는 방안이 마련되어야 할 것이다.

표준제조기준 품목은 안전성·유효성이 입증된 성분들에 대

해 기준 및 시험방법 자료 및 품목별 사전 GMP 평가자료가 면제되는 등 허가 절차에 따른 비용을 최소화할 수 있으며 제조사의 입장에서는 대규모 연구개발투자를 생략할 수 있어 제품개발이 용이한 장점이 있다. 제약사가 표준제조기준의 성분 추가·변경을 간편한 절차에 따라 요청할 수 있도록 하며, 안전성이 확립된 의약품 대상을 수시로 검토하여 표준제조기준 대상품목에 포함시키는 노력이 필요하다. 또한 표준제조기준 대상이 되는 유효성분에 대한 정보 수집을 체계화하는 작업이 필요하며 선정기준 마련이 요구된다.

국내 일반의약품의 정의를 살펴보면 전문인의 직접적 관리없이 사용하더라도 안전성에 큰 문제가 발생하지 않아야 하며 자가치료의 목적으로 사용할 수 있도록 사용 편리성 및 접근성이 충분히 보장되어야 한다. 따라서 보건당국에서는 유효성과 더불어 소비자의 사용안전성을 철저히 확보함과 동시에 사용자 접근성 및 편리성을 보장하는 비처방의약품 제도를 운영할 필

Table 3. Approval standards for non-prescription drugs in different countries

	Korea	Japan	US	Canada	Australia
Name	Manufacturing standards for non-prescription drugs	Standards for manufacturing and marketing approval for non-prescription drugs	OTC Monograph	Category IV Monograph	OTC Medicine Monograph
Year of implementation	1994	1970	1972	1995	2013
Approval process	Notification	Application category 8	OTC Monograph	DIN-F	N2
Therapeutic categories	Vitamin and mineral preparation Antipyretic analgesic Cold remedy Gastrointestinal medicine Antiemetic Laxative Antitussive and expectorant Ophthalmic medicine Decongestant, oral Decongestant, nasal Antihemorrhoid, external Athlete's foot and ringworm remedy Analgesic, external Antipruritic, external Toothpaste* Sprays, external* Low dose vitamin and mineral preparation* Energy supplement* Digestive aid* Stomachic algefacients* Cataplasma* First aid ointment* Contact lens solution* Mosquito repellent* Sanitizer, external* Deodorant* Tooth whitening agent*	Cold remedy Antipyretic analgesic Antitussive and expectorant Gastrointestinal medicine Laxative Antivertigo medicine Ophthalmic medicine Enema Anthelmintic Nasal drop for rhinitis Antihemorrhoid, external Athlete's foot and ringworm remedy Antipruritic and anti-inflammatory drug Feminine pad* Hair dye* Hair perm product* Medicated toothpaste* Stomachic algefacient* Vitamin product* Diaper rash product* Wart/corn remover* Anti-allergy* Calcium product* Throat algefacient* Products containing vitamin* Agent for cracked and chapped skin* Bath formulation* Cotton product*	Acne Anorectal Antacid Anthelmintic Anticaries Antidiarrheal Antiemetic Antiinflatulent Antifungal, topical Antiperspirant Cholecystokinetic Corn/callus remover Cough/cold (including allergy and bronchodilator) Dandruff/seborrhc dermatitis, psoriasis Deodorant, internal First aid antibiotic Ingrown toenail relief Nighttime sleep aid Ophthalmic Ofic, topical Pediculicide Skin protectant Stimulant Sunscreen Wart remover Weight control	Acne therapy Sunscreen Medicated skin care product Diaper rash product Anti-dandruff product Antiseptic skin cleanser Athletes foot treatment Throat lozenge	Aspirin tablets, oral Bromhexine hydrochloride Dextromethorphan hydrobromide Guaifenesin Hand sanitiser Ibuprofen, oral Laxatives: docusate sodium and/or sennoside Loperamide hydrochloride Mebendazole Paracetamol for oral Pholcodine Ranitidine hydrochlorides Topical imidazole antifungals for dermal use Topical nasal decongestant

*quasi-drugs

요가 있다. 국내와 가장 유사한 의약품 분류체계를 운영하는 일본의 경우 4차에 걸쳐 의약품 관련 정책을 개선한 사례는 국내 일반의약품 규제 및 제도에 관한 많은 시사점을 제공한다. 일본에서는 규제완화를 통해 긴급성이 요구되는 일반의약품의 유통경로를 다양화하는 동시에 약사와 복약상담과 대면판매가 요구되는 의약품은 약국에서만 취급하는 추세이다. 이처럼 일반의약품의 특성을 고려함과 동시에 시장의 움직임에 효율적으로 대응하는 심사체계의 개선이 필요하며 이를 통해 일반의약품 관련 시장 활성화 및 안전한 자가치료 환경조성을 통해 의료비용 절감효과를 기대할 수 있을 것이다.

감사의 말씀

본 연구는 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발비(16172 MFDS146)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. Health at a Glance 2017: OECD Indicators. 2017. Available from <http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm>. Accessed August 1, 2018.
2. Dukes M, Haaijer-Ruskamp F. Drugs and money: prices, affordability

- and cost containment. WHO report 2003. Available from <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/>. Accessed August 1, 2018.
3. The value of OTC medicine to the United States. Consumer Healthcare Products Association report 2012. Available from <https://www.chpa.org/OTCValue.aspx>. Accessed August 1, 2018.
 4. The socioeconomic perspectives of general sales of over-the-counter (OTC) medicines outside of pharmacy. Research Institute for Healthcare Policy Korean Medical Association. 2013. Available from http://webzine.rihp.re.kr/webzine_201211/w_10.html. Accessed August 1, 2018.
 5. Pharmaceutical Industry Analysis. Korea Health Industry Development Institute Report 2017. Available from <https://www.khidi.or.kr/eps>. Accessed August 1, 2018.
 6. Guide to Drug Approval System in Korea. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. 2017. Available from <https://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=126>. Accessed August 1, 2018.
 7. Regulation on drug product authorization, declaration and review. Korea Food and Drug Administration. 2015. Available from <http://www.nifds.go.kr/eng/index>. Accessed August 1, 2018.
 8. Drug development. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan. Regulatory Information Task Force of Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. 2017. Available from <http://www.jpma.or.jp/english/parj/whole.html>. Accessed August 1, 2018.
 9. The Regulatory Affairs of Pharmaceutical Society. Over-the-Counter (Nonprescription) Drug Products, In: Fundamentals of US Regulatory Affairs, 10th ed, Rockville, RAPS, 2017;167-78.
 10. The Regulatory Affairs of Pharmaceutical Society. Overview of Authorisation Procedures for Medicinal Products, In: Fundamentals of EU Regulatory Affairs, 8th ed, Rockville, RAPS, 2017;252-69.
 11. The Regulatory Affairs of Pharmaceutical Society. Nonprescription Medicinal Products, In: Fundamentals of EU Regulatory Affairs, 8th ed, Rockville, RAPS, 2017;360-9.
 12. Borg JJ, Laslop A, Pani L, *et al*. Reflections on Decisions Made on the Well-Established Use of Medicinal Products by EU Regulators and the ECJ. *Sci Pharm* 2014;82:655-63.
 13. The Regulatory Affairs of Pharmaceutical Society. Nonprescription Drugs, In: Fundamentals of Canada Regulatory Affairs. 4th ed, Rockville, RAPS. 2014; 140-7.
 14. Anand K, Mallu UR, Kuraku M, *et al*. Pharmaceutical drug products approval procedure in Australia. *Exp* 2013;11(3):690-705.