국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

생약제제과 주요업무 추진계획

– 2022년 추진현황 및 2023년 추진계획 –



2023.3.22.

식품의약품안전평가원 생약제제과

석 지 현

Contents



1 2022년 주요업무 추진현황

2 2023년 주요업무 추진계획

1. ’22년 생약제제과 주요업무 추진현황

한약(생약)제제 품질 관리 및 심사 체계 강화

1. 한약(생약)제제 관련 고시 개정으로 합리적 규제환경 조성

- ‘대한민국약전외한약(생약)규격집(KHP)’ 개정(안) 마련

  ※ 가미귀비탕연·건조엑스 등 다빈도 품목(28품목)의 건조감량 등 기준 신설

2. 민원인안내서 제공으로 품질관리 지원

- ‘한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집’ 제정
- ‘한약(생약)제제 품질심사 주요 보완사례집’ 제정
- ‘한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료작성 방법’ 제정
- ‘한약(생약)제제 성분별 생동성시험 가이드라인’ 제정
- ‘한약(생약)제제 비교용출시험 사례집’ 개정
- ‘임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인’ 개정
- ‘한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인’ 개정

〈 한약(생약)제제 관련 민원인 안내서 제·개정 흐름도 〉

의견수렴 및 필요성 검토 → **계획 수립 및 승인** → **민원인안내서 (안) 마련** → **의견조회** → **민원인안내서 발간**

- 연구사업 수행
- 민원인 요청
- 국민신문고 질의사항
- 고시 제·개정사항 반영
- 품질심사 시 다빈도 보안사항

- 연도별 민원인안내서 발간계획 수립(신규, 변경, 폐지 등)
- 민원인안내서 심의위원회 상정 및 승인
- 협(학)회 공지

- 내부 자체(안) 마련
- 협의체 구성 및 논의

- 내부 및 외부 등

- 보도자료 배포
- 홈페이지 게재
- 협(학)회 알림 등

〈 한약(생약)제제 관련 민원인 안내서 목록(' 22년도 제정 4건, 개정 3건) 〉

연번	목록	등록번호	제정 연도	개정 연도
1	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인-일반적 고려사항-	안내서-0285-03	2007	2020
2	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	안내서-0286-04	2007	2022
3	한약(생약)제제 기준 및 시험방법 작성 안내서	안내서-0287-02	2011	2018
4	한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인-품질 분야	안내서-0288-02	2012	2017
5	생약의 품질자료 작성 가이드라인	안내서-0289-02	2013	2020
6	한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인	안내서-0290-02	2017	2017
7	한약(생약)제제 제조방법 기재 요령	안내서-0292-02	2015	2018
8	한약(생약) 추출물 품질관리 가이드라인	안내서-0293-01	2015	2015
9	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	안내서-0295-05	2016	2021
10	한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인	안내서-0297-01	2016	2016
11	한약(생약)의 기준 미설정 잔류농약 적부판정 해설서	안내서-0865-01	2018	2018
12	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	안내서-0894-03	2018	2022
13	한약(생약)제제 임상시험 계획 승인 신청 체크리스트	안내서-0988-01	2019	2019
14	「대한민국약전외한약(생약)규격집」 제3부 동시분석 확인시험 해설서	안내서-1051-01	2020	2020
15	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	안내서-1190-01	2021	2022
16	한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료작성 방법	안내서-0297-01	2022	
17	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집	안내서-1220-01	2022	
18	한약(생약)제제 성분별 생동성시험 가이드라인	안내서-1241-01	2022	
19	한약(생약)제제 품질심사 주요 보완사례집	안내서-1256-01	2022	

한약(생약)제제 특성을 반영한 맞춤형 제품화 지원

1. 한약(생약)제제 맞춤형 상담을 통한 한약(생약)제제 개발 지원

※ (연도별 임상승인/상담건수) (´18) 29건/4건→(´19) 35건/7건→(´20) 22건/5건→(´21) 20건/7건→(´22) 9건/6건

2. 맞춤형 소통으로 업계 지원

- 천연물산업발전협의체(제제분과) 운영(2회)

※ 벤조피렌 안전성 평가 및 자료 작성 방법(민원인안내서) 등 협의 및 애로사항 청취

- 한방건강보험용의약품 제조업체 간담회 운영(2회)

※ 대한민국약전외한약(생약)규격집 개정 진행상황 등 협의 및 애로사항 청취

3. 다양한 소통채널을 활용한 제품개발 지원

- 한약(생약)제제 민원설명회, 임상시험 계획 승인신청 설명회 개최
- 기허가 한약(생약)제제 주성분 기원 및 추출물 정보 홈페이지 공개

※ 주성분: (´18)1,389 건→(´19)1,441 건→(´20)1,473 건→(´21)1,499 건→(´22)2,287 건

2. ’23년 생약제제과 주요업무 추진계획

1. 한약서 처방제제 품질심사 개선 추진

Ⅰ 배경

- 한약서 처방제제는 전통적인 조제방법에 따라 **제조하고 품질기준(지표성분의 90% 이상)을 설정**
- 제조기술 및 분석장비 발달로 추출수율이 높아지면서 이에 대한 **품질심사 방안 마련 필요**

Ⅰ 주요내용

- 표준탕제 기준 품질 개선 관련 자료 조사 및 검토

  ※ 국제 사례 조사, 제조업체별 처방별 실제 자료 조사, 산학연 전문가 자문 등

- 한약서 처방제제 품질 개선을 위한 심사방안 마련(11월)

2. 실사용데이터 및 증거(RWD/RWE)기반 임상시험 간소화

배경

- 정보통신기술과 제약산업의 융합에 따라 실사용데이터 및 실사용증거의 해석이 가능
- 전통의약품은 한의원 조제한약의 비율이 월등히 높아 **실사용데이터가 풍부**
- 기사용데이터 분석 가능시, **임상시험 단계 축소 가능 여부 등 검토 필요**

* RWD(Real-World Data, 실사용데이터) : 다양한 자료원을 통하여 수집되는 환자/건강상태/보건의료 전달체계와 관련된 각종 자료들

* RWE(Real-World Evidence, 실사용증거) : RWD의 분석을 통한 의약품 등의 사용현황 및 잠재적인 유익성과 위해성에 관한 임상적인 증거

주요내용

- 한약(생약)제제의 실제임상자료(RWD) 활용기반 마련을 위한 자료 조사
- (중장기) 대체가능 여부 확인 후, 실사용데이터 평가방법 가이드라인 개발, 실사용증거 활용 시범사업 등

3. 심사 투명성 향상 및 제품화 지원을 위한 정보 공유 확대

배경

- 한약(생약)제제별 합리적인 가이드라인 및 사례집 마련으로 **제품화 개발 지원 및 심사투명성 확보**
- 한약(생약)제제 고유의 품질특성에 따른 적절한 가이드라인으로 **허가심사 기간 단축**

주요내용

- 한약(생약)제제 등 사용상의 주의사항 정보집 제정
- 한약(생약)제제의 임상시험 가이드라인(일반적 고려사항) 개정
- 한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인 개정
- 한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집 개정
- 미설정 잔류농약 기준 설정 가이드라인 개정
- 한약(생약)제제 성분프로파일 설정 가이드라인 개정

4. 한약(생약)제제 다채널 소통 및 맞춤형 서비스 지원

배경

- 천연물의약품 국내 개발 활성화 조성을 위한 산학연관 양방향 소통 및 협력 중요

주요내용

- 천연물의약품산업발전협의체 제제분과 운영(2회)
- 한방건강보험용제제 제조업체 간담회(2회)
- 한약(생약)제제 민원설명회(12월)
- 한약(생약)제제 개발 단계별 맞춤형 상담(연중)
- 기허가 한약(생약)제제 주성분의 기원 및 추출물 정보 홈페이지 공개
- 한약(생약)제제 맞춤형 상담 사례집 발간

감사합니다!



식품의약품안전평가원