식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청

월간 GMP 소식지

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

2022년 10월호

의료제품실사과

식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

월간 GMP 소식지

2022년 10월호
의료제품실사과
(2022. 10.31.)

고시, 훈령, 예규

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 고시,훈령,예규

○ 대한민국약전
(제2022-73호, 2022-10-12)

○ 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」고시 전문
(제2022-74호, 2022-10-13)

○ 추적관리대상의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정 고시 전문
(제2022-75호, 2022-10-18)

제개정고시등

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 제개정고시등

○ 대한민국약전 일부개정고시
(제2022-73호, 2022-10-12)

- 주요내용

1) 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 '수액용고무마개시험법' 을 '주사제용 고무마개시험법'으로 개정하고 적용대상을 확대함. 고무마개의 성능시험을 추가하고 동물시험을 대체하는 등 시험법을 국제조화
2) 제제총칙 중 점안제 항에 점안제는 원칙적으로 이물이 없음을 정의항에 추가하고, 현탁점안제는 불용성이물시험 적용을 제외
3) 각조 제 2부 중 '가미소요산엑스 과립' 등 9품목 시험법 개정
4) 일반정보 '의약품 시험방법 유효성 검증' 중 5. 시험방법 베리피케이션 실시 5.2 정량시험(낮은농도, 예: 순도시험의 정량시험

등) 항목에서 검출한계 삭제, 5.4 한도시험(정량한계와 근접한 기준농도) 항목에서 시험파라미터를 특이성, 정확성, 정밀성에서 특이성, 검출한계로 수정, 5.5. 한도시험(정량한계보다 현저히 높은 기준농도) 항목을 삭제

○ 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시 (제2022-74호, 2022-10-13)

- 주요내용: 혁신의료기기 지정 신청 기간 설정 근거 마련

○ 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정 일부개정고시 (제2022-75호, 2022-10-18)

- 주요내용

추적관리대상 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기기법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역 보고를 한 경우는 추적관리대상 의료기기의 유통기록을 제출한 것으로 간주하여, 중복보고에 따른 업체의 불편을 해소하고자 함

입법 행정예고

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 입법 행정예고

○ 의약품 품목 갱신에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-452호, 2022-10-11)

- 주요내용

1) 약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등 상위 규정에 따라 준수하고 있는 안전관리에 관한 자료 및 제조·수입실적에 관한 자료의 근거 법령을 추가하고 제출자료 범위 명확화

2) 제출자료 면제 요건 중 임상문헌·논문 관련 생물학적제제 및 한약(생약)제제의 근거 규정을 추가

3) 품목 유효기간 산정방법 중 상위 규정인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙에 반영된 사항 삭제

- **의견제출일**: 2022년 10월 31일까지
- **제출처**: 의약품관리과

○ 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-461호, 2022-10-14)

- 주요내용
  1) 합성수지제 재생원료 기준 개선
  2) 폴리부틸렌아디페이트테레프탈레이트(PBAT) 규격 신설
  3) 시험법 개선 및 문구 정비
- **의견제출일**: 2022년 12월 13일까지
- **제출처**: 첨가물기준과

○ 의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-462호, 2022-10-14)

- 주요내용
  1) 의료기기 사전검토 대상 및 범위 명확화
  2) 외부 전문가를 '중앙약사심의위원회 및 의료기기위원회 소속 전문가 등'으로 구체화
  3) 면담회의를 보완설명회의로 명칭 변경
- **의견제출일**: 2022년 11월 4일까지
- **제출처**: 허가총괄담당관

○ 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 (제2022-478호, 2022-10-25)

- 주요 내용
  1) 첨단바이오의약품 심사 근거 조문 추가
  2) 연구자 임상시험의 자료면제 요건 명확화
- **의견제출일**: 2022년 11월 15일까지
- **제출처**: 임상정책과

기관장 주요 동향

기관장	방법	일자	주요내용
처장	방 문	10.11.	한국 제약바이오 채용박람회
	방 문	10.18.	오송 뷰티산업 엑스포
	방 문	10.22.	전국 여약사 대회
	방 문	10.25.	세계 바이오 서밋 개회식
청장	방 문	10.18.	충북보건환경연구원 현장방문
	방 문	10.19.	화장품 제조업체 현장방문(엘지생활건강)

기타 안내사항

○ GMP 우체통 카카오톡 신청 방법 알림

- 카카오톡 접속 후 채팅 돋보기 클릭 터치
- GMP 우체통 (대전지방식품의약품안전청) 검색 후 채널 추가

○ GMP 상담 현장지원서비스 「의료제품 GMP 길라잡이」 안내(연중)

- 의료제품 업체 대상으로 국제조화 된 GMP 규정에 따른 **맞춤형 상담 지원**
- **(신청방법)** 희망업체에서 공문으로 신청
  * 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 소개 > 지방식약청소개 > 대전지방식약청 > 공지사항에서 키워드 '길라잡이' 로 검색하여 신청서 양식 참조

○ 정부 3.0 원격영상 민원상담 운영 안내(연중)

- 영상장비만 있으면 세계 어디서나 간편히 영상으로 민원상담 가능
- **(예약방법)** 식약처 홈페이지에서 상담 예약
  * 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 종합상담센터 > 상담예약 후 '민원24' 에서 원격영상 민원상담 진행

부패행위 및 청탁금지법 위반행위 신고 안내

○ 부패 행위란?

- 공직자가 직무와 관련하여 지위 권한 남용 또는 법령위반을 통해 사익을 도모하는 행위
- 예산집행 자산관리 계약과정에서 공공기관에 재산상 손해를 가하는 행위
- 1,2와 같은 행위나 은폐를 강요 권고 유인하는 행위

○ 청탁 금지법 위반행위란?

- 공직자에게 부정청탁을 하거나 공직자가 부정청탁에 따라 직무를 수행하는 행위
- 공직자 및 배우자가 수수금지 금품을 받거나 요구 약속하는 행위
- 그 밖에 청탁금지법에서 정하고 있는 사항을 위반하는 행위

○ 신고 방법

- 인터넷: 1398.acrc.go.kr
- 팩스: 044-200-7972
- 우편 방문: 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회

보도자료

번호	제 목	배포일	페이지수
1	식약처, 코로나19 치료제 새로운 임상 평가지표 제시	10. 5.(수)	7
2	식약처, 오미크론 변이(BA.1) 대응 화이자 2가 백신 수입허가	10. 7.(금)	9
3	식약처, 국내 제조 모더나 코로나19 2가 백신(스파이크박스2주) 허가	10. 7.(금)	13
4	국내 제조 모더나 코로나19 2가 백신 157만 회분 국가출하승인	10.11.(화)	14
5	식약처, 다발성경화증 환자의 치료 기회 확대	10.11.(화)	16
6	식의약 데이터를 활용한 올해 최고의 아이디어는?	10.12.(수)	17
7	식약처, 첨단바이오의약품 제품화 지원에 앞장	10.13.(목)	20
8	사전검토 확대해 신개발·혁신의료기기 제품화 빨라진다!	10.14.(금)	21
9	수입 화이자 코로나19 2가 백신 78만 회분 국가출하승인	10.14.(금)	23
10	식약처, 코로나19 치료제 제품화 전략적 지원	10.17.(월)	24
11	기억력 개선 등 수능시험 관련 불법·부당 광고 특별점검	10.17.(월)	25
12	식약처, 화이자 오미크론 변이(BA.4/5) 대응 2가 백신 긴급사용승인	10.17.(월)	27
13	식약처, 바이오 헬스 세계시장 선점을 위한 정부 역할 모색	10.20.(목)	30
14	식약처, 케이엠에스제약 43개 품목 제조·판매 중지 등 조치	10.20.(목)	31
15	식약처 직원 20명 제약사 주식보유 적발 보도에 대해 설명합니다	10.20.(목)	33
16	의약품 GMP 정책설명회 및 QbD 워크숍 개최	10.21.(금)	35
17	식약처, 개인용윤활제 기술문서 작성방법 안내	10.21.(금)	37
18	일회용 생리대 건강영향조사 연구 결과 공개	10.21.(금)	39
19	식약처, 화장품 안전관리 경험 아세안 국가와 공유	10.24.(월)	43
20	식약처, 화장품 동물대체시험법 가이드라인 추가 마련	10.25.(화)	44
21	식약처, 환자에게 꼭 필요한 의료기기의 안정적 공급 관리	10.25.(화)	46
22	식약처, 피부암 환자의 새로운 치료 기회 확대	10.25.(화)	48
23	신기술을 활용한 의약품 개발 전략과 규제 동향 공유	10.26.(수)	49

24	식약처, 민관 협업 강화로 소비자 보호에 앞장선다!	10.27.(목)	51
25	영문 제품명 · 성분명으로도 의약품 정보를 검색하세요!	10.28.(금)	55
26	식약처, 정기적인 의료제품 허가심사 현황 공개 추진	10.28.(금)	57
27	식약처, 의료기기 안심사용을 위한 사이버보안 강화 노력	10.28.(금)	59
28	대전청, 의료제품 제조 · 품질관리기준 소통 채널 다양화 노력	10. 5.(수)	61
30	대전청, 화장품 제조업체 GMP 간담회 실시	10.17.(월)	65

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 5.(수)

<신속 임상 지원 플랫폼>

식약처, 코로나19 치료제 새로운 임상 평가지표 제시

- '경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인' 발간 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **코로나19 항바이러스 치료제**의 **신속한 개발**을 **지원**하기 위해 **새로운 임상 평가지표**와 **유연한 임상 설계 방법**을 안내하는 **'경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인'**을 **발간·배포**했습니다.

○ **이 가이드라인**은 지난 8월 11일 **'식의약 규제혁신 100대 과제'** 중 **코로나19 백신·치료제 개발**을 **지원**하기 위한 **'신속 임상 지원 플랫폼 마련'**을 **본격적으로 추진**하기 위해 **마련**했습니다.

* 코로나19 백신·치료제 개발 지원을 위한 업계 간담회(7.19)에서 제안된 의견을 검토해 적극 반영

□ **주요 내용**은 **경증, 중등증 코로나19 환자 대상 치료제 임상시험** 시 **새로운 임상 평가지표**를 **추가**한 것으로 **▲시험대상자 선정 ▲임상적 치료효과 평가 방법 ▲유효성 평가 및 임상 설계·수행 시 고려사항** 등도 포함되었습니다.

○ **기존 임상 평가지표**는 **중증예방 효과**였으나 백신 추가 접종 등으로 **중증환자가 감소**함에 따라 **임상시험 수행**에 **어려움**이 있었습니다.

- 이에 따라 **코로나19 감염병 현황**에 맞는 **새로운 지표 설정**이 **불가피**해 **중상개선 효과**를 새로운 평가지표로 **추가**했습니다.

- **새로운 평가지표 추가**로 **임상시험 대상자 빠른 모집** 등 **임상시험 진행**이 **용이**해져 **신속한 치료제 개발**에 **도움**이 될 것으로 **기대**됩니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 또한 임상시험계획서 마련 시 **중간 분석 결과**를 **근거로 자체적으로 시험대상자 수 등**을 **적절히 변경**할 수 있는 **적응적 설계 도입이 가능하도록 안내**해 **예측 가능성**과 **투명성**을 **높였습니다.**

- 이에 따라 사전에 임상시험계획 승인을 받은 경우 **임상시험계획 추가 승인 없이 임상시험**을 **수행**할 수 있어 **기간 단축**에 **도움**이 될 것으로 **기대됩니다.**

○ 아울러 **전염성 환자**를 **대상**으로 한 **임상시험**임을 **고려**해 **비대면 임상시험 시 주요 고려사항**과 **사례**에 대해서도 안내했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 **코로나19 치료제 개발**을 **적극적으로 지원**하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 7.(금)

<'코미나티2주' (코로나19 초기 바이러스, 오미크론주 BA.1 2가 백신)>

식약처, 오미크론 변이(BA.1) 대응 화이자 2가 백신 수입허가

- 기존 백신 대비 안전성은 유사하고 변이에 대한 효과성은 우월 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **한국화이자제약사(社)**가 허가 신청한 **코로나19 2가 백신 '코미나티2주0.1mg/mL(토지나메란, 릴토지나메란)'**를 **10월 7일 수입품목 허가**했습니다.

○ 이번에 허가한 백신은 **코로나19 초기 바이러스**와 **변이바이러스(오미크론주 BA.1)** 각각의 항원을 발현하는 mRNA를 주성분으로 하는 **코로나19 2가 백신**입니다.

- **효능·효과**는 **12세 이상**에서 **코로나19**의 **예방**이며, **용법·용량**은 '**기초접종**이나 **추가접종**을 **받은 후 최소 3개월 이후 0.3mL**를 **추가접종**' 입니다.

○ 식약처는 '코미나티2주'에 대한 안전성·효과성·품질 **심사 결과**와 **전문가 자문** 등을 **종합**적으로 **검토**한 결과, **장기보존시험자료** 등을 **허가 후 제출**하는 것을 조건으로 **품목허가**를 **결정**했습니다.

- 이 백신은 **유럽연합, 영국, 일본 등**에서 **조건부 허가·승인**을 받아 추가접종에 사용되고 있습니다.

* 허가·승인국(일자): 유럽·영국('22.9.2.), 일본('22.9.13.)

1 허가심사 경과

□ 지난 2022년 8월 5일 한국화이자제약사(社)는 식약처에 '**코미나티2주**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

0.1mg/mL(토지나메란,릴토지나메란)'의 **임상자료**에 대한 **사전검토를 신청**하고, **8월 29일 품목허가**를 **신청**했습니다.

○ 신청사가 제출한 자료는 미국에서 **성인 610명을 대상**으로 수행한 임상시험 3상 결과와 품질자료 등입니다.

- 임상시험 3상은 기존 백신(코미나티주, 초기 바이러스)으로 1차 추가접종까지 완료한 성인을 두 군으로 나눠 한 군에는 **기존 백신**을, 다른 군에는 **2가 백신**을 **추가 접종(2차)한** 후 각 군 간 **안전성**과 **면역원성**을 **비교***했습니다.

* 백신 투여 후 면역반응으로 생성되는 중화항체(바이러스 입자 표면에 결합해 바이러스의 감염성을 감소시키는 항체)를 측정

- 품질자료는 ▲원료의약품·완제의약품의 제조공정에 관한 자료 ▲기준 및 시험방법에 관한 자료 등을 평가했습니다.

2 안전성·효과성 심사 결과

□ **(안전성)** 백신 **추가접종 후 7일간 조사**한 **이상사례**는 2가 백신 접종자(305명)와 기존 백신 접종자(305명)에게 **유사**하게 나타났습니다.

○ 두 백신에서 가장 많이 나타난 **국소 이상사례**는 **'주사부위 통증'**이고 **전신 이상사례**는 **'피로'**였으며 **발생비율***은 **비슷**했습니다.

* 주사부위통증: (2가) 58.1%, (기존) 60.1% / 피로: (2가) 49.2%, (기존) 45.3%

- 대부분 이상사례는 경증 또는 중등증이었고 반응은 일시적이었습니다.

○ 아울러 임상시험에서 발생한 이상사례 중 백신 투여와 관련성을 배제할 수 없는 **'중대한 약물이상반응'**은 **관찰되지 않았습니다.**

□ **(효과성)** 백신 추가접종 4주 후 341명(2가 백신 178명, 기존 백신 163명)의 **면역원성**을 **비교**한 **결과, 2가 백신**의 면역원성이 **오미크론 변이**에

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

대해서는 **기존 백신**보다 **높게** 나타났습니다.

○ 아울러 **초기 바이러스**(우한주)에 대해서는 **기존 백신**과 동등한 수준임을 확인했습니다.

* 기존 백신 대비 2가 백신의 바이러스별 중화항체가 비교 결과: (오미크론 BA.1) 1.56배, (초기 코로나19 바이러스) 0.99배

3 전문가 자문 결과

□ 식약처는 '**코미나티2주0.1mg/mL(토지나메란,릴토지나메란)**'의 전반적인 효과성과 안전성에 대해 '**코로나19 치료제·백신 안전성·효과성 검증 자문단***'에 **자문**했습니다.

* 감염내과 전문의, 백신 전문가 등으로 구성

○ 검증 자문단은 **2가 백신 추가접종** 후 이상사례가 **기존 백신**과 **유사**한 수준이고, **기존 백신**과 **중화항체 면역반응 비교 시 초기 바이러스**에 대해 **유사**하고 **오미크론주**에 대해 **우월성**이 확인돼 **허가**를 **위한 효과성**과 **안전성**은 **인정 가능**하다고 **판단**했습니다.

- 또한 검증 자문단은 **2가 백신**이 **기존 백신**과 **mRNA 플랫폼, 투여 용량, 제조공정, 제조원** 등이 **동일**한 점과 **기존 백신**의 **면역반응·안전성**, **국내·외 시판 후 안전성** 등을 종합적으로 고려해 **12세 이상 추가접종 용법**으로 **허가**할 수 있다고 판단했습니다.

○ 참고로 이번에 국내 제출된 임상시험 자료는 유럽연합, 영국, 일본 등에서 조건부 허가·승인을 받을 때 제출한 자료와 동일한 자료입니다.

4 향후 계획

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 허가 후 **관계 부처**와 **협력**해 **접종 후 이상사례**에 대한 **감시체계**를 **강화**하고 **철저한 모니터링**과 **신속한 대응**으로 국민이 **안심**하고 **접종**받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

ㅇ 특히 접종 전에 **국가출하승인**으로 제조단위(로트) 별로 **제조사**의 **제조·시험 결과**를 면밀히 검토하고 **직접 시험**도 수행해 **제품 품질**을 **확인**할 예정입니다.

□ 식약처는 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 **바탕**으로 **코로나19 극복**에 **필요한 효과적인 의료제품**을 **안전**하고 **신속**하게 **공급**하는 등 **국민 보건 향상**을 위해 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	**배포 즉시**	배포일	2022. 10.7.(금)

<삼성바이오로직스> <코로나19 초기 바이러스, 오미크론주 BA.1>

식약처, 국내 제조 모더나 코로나19 2가 백신(스파이크박스2주) 허가

- 국내 공급 안정성 강화, 글로벌 백신 허브 도약 발판 기대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **모더나코리아사(社)**의 **국내 제조 코로나19 2가 백신**인 **'스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)*'**를 **10월 7일 허가**했습니다.

* 엘라소메란(코로나19 초기 바이러스), 이멜라소메란(오미크론주 BA.1)

○ **'스파이크박스2주'**는 지난 9월 8일 **수입 허가**받은 **'모더나스파이크박스2주'**와 **같은 원료의약품**을 해외에서 공급받아 **국내**(삼성바이오로직스)에서 **충진·표시** 등의 **공정**을 거쳐 **생산**됩니다.

- 참고로 **효능·효과**는 **18세 이상에서 코로나19의 예방**이며, **용법·용량**은 **'기초접종 또는 추가접종을 받은 후 최소 3개월 이후 0.5 mL를 추가접종'입니다.**

□ 식약처는 이번 허가가 **국내 코로나19 백신**의 **안정적인 공급**과 **글로벌 백신 허브**로 **도약**하는 데 **도움**을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 **바탕**으로 **코로나19 극복**에 **필요한 효과적인 의료제품**을 **안전**하고 **신속**하게 **공급**하는 등 **국민 보건 향상**을 위해 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 11.(화)

<삼성바이오로직스> <코로나19 초기 바이러스, 오미크론주 BA.1>

국내 제조 모더나 코로나19 2가 백신 157만 회분 국가출하승인

- 신속하고 철저히 검증해 품질이 확보된 백신을 안정적으로 공급 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **모더나코리아사(社)**의 **국내 제조** mRNA **코로나19 2가 백신**인 **'스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)'** 157만 **회분**에 대해 **10월 11일 국가출하승인**했습니다.

○ **국가출하승인**이란 백신이 시중에 유통되기 전에 제조단위(로트)*별로 **국가**가 **검정시험한 결과**와 **제조사**의 **제조·시험 결과**를 **종합**적으로 평가해 **품질**을 **한 번 더 확인**하는 제도입니다.

* 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량

- 참고로 **'스파이크박스2주'**는 지난 9월 8일 **수입 허가**받은 **'모더나 스파이크박스2주'**와 **같은 원료의약품**을 해외에서 공급받아 **국내**(삼성바이오로직스)에서 **충진·표시** 등의 **공정**을 거쳐 **생산**됩니다.

□ 식약처는 **안전**을 **최우선**으로 **과학적 근거**에 **기반**해 철저하게 국가출하승인을 진행했습니다.

○ **'스파이크박스2주' 157만 회분**에 대해 **검정시험**을 **수행**하고 **제조사**의 **제조·시험 자료**를 **검토**한 결과, **허가받은 품질 기준**에 **적합**하다고 판단해 **국가출하승인**을 **결정**했습니다.

□ 식약처는 **코로나19 2가 백신**이 국가출하승인됨에 따라 **코로나19**를

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

예방하는 데 **도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **코로나19 백신**을 **신속**하고 **철저**하게 **검증**해 **품질**이 **확보**된 **백신**이 **안정적**으로 **공급**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

○ **코로나19 백신 국가출하승인 정보**는 식약처 대표 누리집 **'코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신·치료제 정보'***(mfds.go.kr)에서 **확인**할 수 있습니다.

* 식약처 대표 누리집 → 코로나바이러스감염증-19 백신·치료제 정보 → 국가출하승인

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 11.(화)

식약처, 다발성경화증 환자의 치료 기회 확대

- ㈜한국얀센의 희귀의약품 '폰보리정(포네시모드)' 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **다발성경화증*** **치료 희귀의약품**(지정일: '21.10.1.)인 ㈜한국얀센의 **'폰보리정(포네시모드)'**을 10월 11일 **허가**했습니다.

* 뇌·척수 등 중추신경계 손상에 따른 신경면역계의 만성적인 염증성 희귀질환(자가면역질환)으로 국내 유사 적응증으로 허가된 성분은 테리플루노마이드 등 총 11개 성분 존재

○ **'폰보리정(포네시모드)'**은 **성인**의 **재발 이장성*** **다발성경화증**의 **치료**에 **사용**되며, 림프구가 림프 기관에서 분리되는 것을 차단**해 **말초혈액 중 림프구 수**가 **신속**하게 **감소**되도록 유도함으로써 **염증성 반응**을 **줄여**줍니다.

* 증상이 심해졌다 나아지기를 반복하는 것

** 기전: 스핑고신-1-포스페이트 1형 수용체의 선택적으로 조절

○ '폰보리정(포네시모드)'은 다발성 경화증 환자에게 **새로운 병증**이 **발생**하는 것을 **줄이고, 반복·지속**적인 **증상 발생**으로 인한 추가적인 **장애**가 **발생·축적**되는 것을 **방지**할 수 있을 것으로 예상됩니다.

□ 식약처는 **이번 희귀의약품 허가**가 **환자**의 **치료 기회**와 **선택권**을 **확대**해 **환자 삶의 질**을 **개선**하는 데 기여할 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제 과학 전문성**을 바탕으로 **안전성·효과성**이 **충분히 확인된 치료제**가 **신속하게 공급**되도록 하여 **희귀·난치질환 등 환자**에게 **치료 기회**가 **확대**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 12.(수)

식의약 데이터를 활용한 올해 최고의 아이디어는?

- 2022년 식의약 데이터 활용 경진대회 개최…5건 우수작 선정·시상 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국식품안전관리인증원과 함께 전 국민을 대상으로 **'2022년 식의약 데이터 활용 경진대회'**를 개최해 10월 12일 **5건의 우수작***을 **선정·시상**했습니다.

* 최우수상(1건) 500만원, 우수상(2건) 각 250만원, 장려상(2건) 각 100만원

○ 이번 경진대회는 식의약 공공데이터를 활용한 다양한 아이디어와 제품·서비스를 발굴·개발해 **공공데이터의 이용을 활성화**하는 한편, **국민의 건강과 안전**을 지키고 **민간의 창업과 일자리 창출**에 도움을 주기 위해 마련됐습니다.

○ 지난 4월 20일부터 6월 19일까지 접수된 **경진대회 응모작은 총 67건**으로, **전문가 심사→국민참여 투표→발표평가**를 거쳐 **최종 5건의 수상작**이 선정됐습니다.

□ 올해 선정된 우수작은 제품의 **이미지·바코드·QR코드에서 추출한 데이터**와 **식의약 데이터**를 **인공지능(AI)**처리 기술로 **통합·분석**해, 사용자가 **식품·의약품을 올바르게 섭취·복용**하도록 **정보를 제공**하거나 **개인 맞춤형 제품을 추천**받을 수 있는 서비스가 많았습니다.

○ **최우수상**은 **개별 약사**들이 **공유**하는 **복약지도·영양상담 정보**(A)와 **의약품·건강기능식품 관련 정보**(B)를 통합 검색·분석(A+B)해 **복약지도와 영양상담 시 활용**할 수 있는 기능을 갖춘 **'약사 전용 복약지도 및 영양상담 플랫폼 팜어시스트'**(수상자 : 팜히어로)가 선정됐습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

※ 활용데이터 : 의약품 낱알식별 정보, 의약품 제품허가 정보, 건강기능식품 정보 등

○ **우수상**은 ▲현재 복용하고 있는 건강기능식품의 **이미지·바코드·QR코드를 검색**해 추출한 **영양소 함량**(A) ▲사용자가 **섭취한 음식명·섭취량** 등을 입력하면 자동으로 산출되는 **영양소 함량**(B)을 **합산·분석**(A+B)하여 **맞춤형 건강기능식품을 추천**하는 **'자기주도적 웰니스 영양관리 플랫폼 건전지'**(수상자 : 피매치)가 선정됐습니다.

※ 활용데이터 : 의약품 제공 허가정보, 건강기능식품정보, 식품 연계 제품정보 등

○ 또한 **약 봉투**를 **촬영·스캔**해 사용자의 **복약 정보**를 **관리**하고, **약의 모양, 효능·효과, 주성분** 등 정보로 **검색**하면 **의약품의 성분 정보, 복용 시 주의사항, 유사 효과를 내는 의약품** 등 정보를 제공하는 **'약 관리 및 의약품 비교 정보 제공 플랫폼 Go약'**(수상자: 고약한 녀석들)도 우수상 수상작으로 선정됐습니다.

※ 활용데이터 : 의약품 낱알식별 정보, 의약품 제품 허가 정보, 의약품안전사용정보 등

○ 아울러 **장려상**에는 ▲식품 부적합 검사정보 등을 기반으로 위해정보를 실시간으로 감지해 **식품안전사고를 예방**하는 **'식품위해정보 실시간 자동감지 통합시스템'**(수상자 : 롯데안전센터) ▲음식명과 섭취량을 글자로 입력하면 인공지능 처리기술을 적용해 **영양성분·칼로리를 계산**해주는 **'인공지능 기반 영양성분 빅데이터 플랫폼'**(수상자 : 데이터와이즈)이 선정됐습니다.

□ 참고로 2020년부터 진행된 **경진대회**에서 선정된 **우수작 총 20편** 중에는 실제 창업으로 연결돼 **현장에서 유용하게 사용되는 사례**도 있습니다.

○ 2021년 우수상 수상작인 **'안식'**(수상자 : 요필)은 서비스 이용자의 건강상태에 따라 **피해야 하는 성분이 포함된 제품**을 **온라인**에서 검색되지 않도록 **차단하는 서비스**로, **알레르기·만성 질환자**를 위한

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

안전식품 검색 웹사이트(www.ansick.com)를 개설해 창업 후 사업을 추진 중에 있습니다.

○ 같은 해 수상작인 **'부:스트'**(수상자 : 버즈핏)는 **새롭게 출시 가능**한 **건강기능식품**과 이를 **기획·제조·유통할 수 있는 업체**를 **추천**하거나, **개발·제조·유통 과정 일부를 외부업체에 위탁**할 수 있도록 **기업들을 서로 연결**해주는 서비스로, **빅데이터 기반의 건강기능식품 아웃소싱 매칭 웹사이트**(www.buoost.com)를 개설해 창업까지 성공했습니다.

○ 그간 공모전에서 선정된 우수작에 대한 자세한 내용은 식의약 데이터포털(www.data.mfds.go.kr > 소통광장 > 경진대회> 경진대회 우수작)에서 확인할 수 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **데이터 활용을 지원**하기 위한 **국민 소통 채널**을 마련하고 **민간 수요가 높은 데이터**를 **발굴·개방**하여, **국민과 기업, 연구자가 만족**할 수 있는 **식의약 데이터 환경을 조성**하기 위해 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 10. 13.(목)

식약처, 첨단바이오의약품 제품화 지원에 앞장

- '2022 첨단바이오의약품 규제과학 콘퍼런스' 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 첨단바이오의약품의 제품화를 지원하기 위해 **'2022 첨단바이오의약품 규제과학 콘퍼런스'**를 **10월 14일** 프레지던트 호텔(서울 중구 소재)에서 **개최**합니다.

○ 이번 콘퍼런스는 **'첨단바이오의약품의 규제 및 연구개발 동향 공유'**라는 주제로 진행되며, **첨단바이오의약품 최신 규제현황**과 **아데노 부속 바이러스(AAV)*·키메릭 항원 수용체-T 세포(CAR-T)** 기반 첨단바이오의약품 연구개발 동향** 등을 **소개**합니다.

* AAV(아데노 부속 바이러스, Adeno Associated Virus): 유전자 전달에 사용되는 바이러스 벡터 전달체, 비교적 안전성이 높은 것으로 알려져 최근 많은 유전자치료제 개발에 활용됨

** CAR-T(키메릭 항원 수용체-T 세포, Chimeric Antigen Receptor-T cell): 암 환자의 T 세포에 암세포를 잘 찾아낼 수 있는 수용체를 장착시킨 후 다시 환자 몸에 넣어 암세포를 사멸시키는 면역항암제

○ 참고로 식약처는 국내 연구·개발자, 산업계에 **첨단바이오의약품 품질평가** 관련 **규제 정보**를 **제공**하고 **소통**하기 위해 2018년부터 매년 규제과학 콘퍼런스를 개최하고 있습니다.

□ 식약처는 이번 콘퍼런스가 국내 **첨단바이오의약품**의 **품질 분야에 대한 전문성 강화**에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학**에 **기반**하여 **첨단바이오의약품**의 **제품화**를 **적극 지원**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 14.(금)

사전검토 확대해 신개발·혁신의료기기 제품화 빨라진다!

- 식약처, 의료기기 사전검토 대상 품목과 자료 범위 확대 추진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의료기기** 개발지원을 위한 **사전검토*** **대상 품목**을 **확대**하고 사전검토 **자료**의 **범위**를 **확대·세분화**하는 내용을 담은 「**의료제품 사전검토 운영에 관한 규정**」(식약처 고시) **개정안**을 **10월 14일 행정예고**하고 **11월 4일**까지 의견을 받습니다.

* 품목허가·신고·인증 또는 임상시험계획 승인 등(이하 허가 등)에 필요한 자료에 대해 식약처에 미리 검토받을 수 있는 제도

○ 이번 개정안은 **보건·산업상 가치**가 있는 **희소·혁신 의료기기** 등에 대해 **사전검토 제도**를 **확대·활성화**함으로써 허가·심사 시 제출자료 미흡 등으로 인한 허가 지연을 줄여 **신속한 제품화**에 **도움**을 주고자 마련했습니다.

* 사전검토 대상 확대로 연간 약 380건 이상이 제품화 기간 단축 예상

- 참고로 이번 제도개선은 **식약처 내부 끝장토론, 산업계·협회·학계 등과 간담회·토론회**를 거쳐 **8월 11일 발표**한 **'식의약 규제혁신 100대 과제'** 추진의 일환입니다.

1 의료기기 사전검토 대상 확대

○ 그간 신개발 의료기기·희소 의료기기에 한정해 사전검토 제도를 운영하던 것을 앞으로는 **▲개발 중인 신개발 의료기기·희소 의료기기 ▲임상시험**(임상적 성능시험 포함) **자료 제출**이 **필요한 의료기기**(임상시험용 의료기기 포함) **▲혁신 의료기기**까지 확대합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

▸ **신개발 의료기기**: 이미 허가(인증)받거나 신고한 품목과 비교하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 사용 방법이 완전히 새로운 의료기기로 품목(인증)시 인정

* 개발 중인 신개발 의료기기: 허가 시 신개발 의료기기 인정을 목표로 연구·개발 중인 의료기기

▸ **희소 의료기기**: 희귀질환 진단·치료에 사용되며 국내에 대체할 수 있는 제품이 없는 의료기기

▸ **혁신 의료기기**: 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성이 현저히 개선 또는 개선할 것으로 예상되는 의료기기

▸ **임상시험용 의료기기**: 임상시험계획 승인을 이미 받았거나 받고자 하는 의료기기

2 의료기기 사전검토 자료 범위 확대·세분화

○ 현행 사전검토 자료의 범위는 제품화 단계*에서 품목허가(인증) 신청 시 제출하는 '기술문서 등에 관한 자료**'로 한정했으나 앞으로는 **허가 신청 전 단계**인 **임상시험 실시 승인**에 **필요한 '임상시험계획**(임상적 성능시험계획 포함) **승인에 관한 자료'**까지 **확대**합니다.

* 연구·개발 → 비임상시험(동물시험 등) → 임상시험(사람) → 품목허가 → 출시

** 의료기기의 사용 목적, 작용원리, 성능, 안전성, 임상시험결과 등 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제26조1항의 자료

○ 아울러 현재 '기술문서 등에 관한 자료' 등 **전체**를 **사전검토 자료**로 규정하고 있으나, 앞으로는 **일부 자료**만으로도 **사전검토**를 **신청**할 수 있도록 **세분화**합니다.

□ 식약처는 이번 개정으로 **국민 안전**을 **최우선**으로 **효과적**인 **혁신 의료기기** 등이 **제품화**되는 **기간**이 **단축**되고 **의료 현장**에서 **의료기기**를 **신속히 사용**할 수 있게 돼 **환자**의 **치료 기회 확대**로 이어질 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **의료제품**의 **경쟁력 강화**를 위해 적극적으로 **규제**를 **개선**하겠습니다.

○ 자세한 행정예고 내용은 '식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정예고'에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 14.(금)

<코로나19 초기 바이러스, 오미크론주 BA.1>

수입 화이자 코로나19 2가 백신 78만 회분 국가출하승인

- 신속하고 철저히 검증해 품질이 확보된 백신을 안정적으로 공급 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국화이자제약㈜이 수입하는 mRNA **코로나19 2가 백신**인 **'코미나티2주0.1mg/mL(토지나메란, 릴토지나메란)' 78만 회분을 10월 14일 국가출하승인** 했습니다.

○ **국가출하승인**이란 백신이 시중에 유통되기 전에 제조단위(로트)*별로 **국가**가 **검정시험한 결과**와 **제조사**의 **제조·시험 결과**를 **종합**적으로 평가해 **품질**을 **한 번 더 확인**하는 제도입니다.

* 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량

□ 식약처는 **안전**을 **최우선**으로 **과학적 근거**에 **기반**해 철저하게 국가출하승인을 진행했습니다.

○ **'코미나티2주0.1 mg/mL' 78만 회분**에 대해 **검정시험**을 **수행**하고 **제조사**의 **제조·시험 자료**를 **검토**한 결과, **허가받은 품질 기준**에 **적합**하다고 판단해 **국가출하승인**을 **결정**했습니다.

□ 식약처는 **코로나19 2가 백신**이 국가출하승인됨에 따라 **코로나19**를 **예방**하는 데 **도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **코로나19 백신**을 **신속**하고 **철저**하게 **검증**해 **품질**이 **확보**된 **백신**이 **안정적**으로 **공급**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

○ **코로나19 백신 국가출하승인 정보**는 식약처 대표 누리집 **'코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신·치료제 정보'***(mfds.go.kr)에서 **확인**할 수 있습니다.

* 식약처 대표 누리집 → 코로나바이러스감염증-19 백신·치료제 정보 → 국가출하승인

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 17.(월)

식약처, 코로나19 치료제 제품화 전략적 지원

- '코로나19 치료제 가이드라인 설명회' 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내 코로나19 치료제 개발**을 **지원**하기 위해 **개발업체**를 **대상**으로 **'코로나19 치료제 가이드라인 설명회'**를 **10월 19일 개최**합니다.

○ 이번 설명회에서는 **코로나19 백신·치료제**의 **신속한 임상**을 **지원*** 하기 위해 **최근 제·개정한 가이드라인****을 **상세**하게 **안내**합니다.

* 지난 8월 11일 발표한 '식의약 규제혁신 100대 과제' 중 코로나19 백신·치료제 개발을 지원하기 위한 '신속 임상 지원 플랫폼 마련'의 일환

** 「경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인」(9.30 제정), 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」(9.30 개정)

- 주요 내용은 ▲경·중등증 대상 임상시험 시 **시험 대상자 선정 기준** ▲**임상적 치료효과 평가방법**(예: 증상개선 효과 평가) ▲**적응적 임상시험*** **설계 방법과 고려사항** ▲**비대면 임상절차 적용사례** 등입니다.

* 중간 분석 결과를 근거로 자체적으로 시험대상자 수 등을 적절히 변경 가능

○ 온라인에서 **실시간 영상회의로 진행**하는 이번 설명회는 별도의 사전 신청 없이 **누구나 참여**할 수 있으며, **관련 자료는 추후 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr)에 공개**할 예정입니다.

□ 식약처는 이번 설명회가 **국내 코로나19 치료제 개발**에 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 지속적으로 업계와 소통의 기회를 마련하여 **국내 코로나19 치료제 개발**을 **적극 지원**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 17.(월)

<10.17.~>

‘기억력 개선’ 등 수능시험 관련 불법·부당 광고 특별점검

- 수험생 대상 식·의약품 온라인 부당광고 등 불법행위 강력 조치 예고 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 대학수학능력시험(이하 수능)을 앞두고 학부모와 수험생의 불안 심리를 이용해 식품·의약품 등을 불법·부당 광고하는 행위에 대해 **10월 17일부터 특별점검하고, 적발된 업체는 행정처분 등 강력히 조치할 예정입니다.**

○ 이번 점검은 **‘기억력, 집중력 증가’ 표현**, **‘총명탕(한약처방명 등)’ 명칭 사용 등** 부당·불법 광고 행위가 증가할 것으로 예상됨에 따라 온라인 판매 누리집을 대상으로 **소비자의 피해를 예방하기 위해 마련**했습니다.

- 식품은 ‘기억력 개선’ 등 기능성을 표현하거나 총명탕, 공진단 등 한약처방명 또는 유사명칭을 사용해서 광고할 수 없고, 의약품은 온라인상에서 판매할 수 없습니다.

○ 지난해에는 수험생 대상으로 일반식품에 **‘집중력 향상’ 효과**가 있다고 **광고**하거나 건강기능식품을 **‘긴장완화 유도제’** 등으로 **광고**한 게시물 **194건**을 **적발**해 **사이트**를 **차단**하고 **행정처분**을 요청했습니다.

□ 올해 주요 점검내용은 다음과 같습니다.

○ (식품) **한약처방명**인 **‘총명탕’**, **‘경옥고’**를 사용한 경우, **‘건망증**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

예방’, ‘**수험생 집중력 향상**’ 등 특정 효능이 있는 것처럼 표현한 광고, 일반 식품을 ‘**면역력**’, ‘**기억력 개선**’ 등 인정받은 기능성이 있는 것처럼 광고하는 행위를 **집중 점검**합니다.

ㅇ (의약품) **주의력결핍과잉행동장애**(ADHD:attention-deficit hyperactivity disorder) **치료에 사용**하는 **‘메틸페니데이트’ 성분** 함유 **향정신성의약품**을 **수험생 집중력 향상목적** 등으로 **온라인상**에서 **판매·광고하는 행위**를 **집중 점검**합니다.

- 향정신성의약품을 **판매·광고하는 행위는 불법으로, 처벌** 대상이며 **구매자도 처벌**받습니다.

□ 식약처는 수능과 같이 국민적 관심이 높은 시기에 불안 심리를 이용해 불법·부당 광고하는 행위를 근절하기 위해 **특별 점검 후 적발된 누리집은 차단**하고 **판매자는 행정처분, 고발 등 강력히 조치**할 계획입니다.

ㅇ 온라인에서 부당광고 등 불법행위를 발견할 경우, 국민신문고 또는 불량식품 신고 전화 ☎1399로 신고해 주시길 바랍니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 17.(월)

<'코미나티2주0.1mg/mL' (코로나19 초기 바이러스, 오미크론주 BA.4/5 2가 백신)>

식약처, 화이자 오미크론 변이(BA.4/5) 대응 2가 백신 긴급사용승인

- 재유행 대비 시급성을 고려하여 전문가 자문 후 긴급사용승인 -

□ **식품의약품안전처**(처장 오유경)는 **10월 17일** 질병관리청이 요청한 **한국화이자제약(주)**의 코로나19 오미크론주 변이(BA.4/5) 대응 백신 '**코미나티2주 0.1mg/mL(토지나메란, 팜토지나메란)**'에 대해 **긴급사용승인**을 **결정**했습니다.

* **긴급사용승인**: 감염병 대유행 등 공중보건 위기 상황에 적절히 대응하기 위해 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우 식품의약품안전처장이 제조·수입자에게 국내에 허가되지 않은 의료제품을 제조하거나 수입하게 하여 공급하게 하는 제도

○ 이번에 **긴급사용승인한 백신**은 코로나19 초기 바이러스와 변이 바이러스(오미크론주, BA.4와 BA.5 공통부분) 각각의 항원을 발현하는 mRNA를 주성분으로 하는 **2가 백신**입니다.

- 효능·효과는 '12세 이상에서 코로나19의 예방'이며, 용법·용량은 '기초접종이나 추가접종을 받은 후 **최소 3개월 이후** 0.3mL를 **추가접종**'입니다.

□ 이번 **긴급사용승인**으로 현재 유행하는 변이 바이러스에 대한 백신을 신속하게 도입하게 되어 **겨울철 재유행에 대비**할 수 있을 것으로 기대합니다.

○ 참고로 '**코미나티2주 0.1mg/mL(토지나메란, 팜토지나메란)**'는 **미국과 유럽에서 긴급사용승인 또는 허가**된 백신입니다.

* **허가승인현황** : **미국** 긴급사용승인('22.8.31.), **유럽** 조건부 품목허가('22.9.12)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

1 위원회 심의·자문

□ 식약처는 한국화이자제약이 ‘코미나티2주0.1mg/mL(토지나메란, 팜토지나메란)’의 긴급사용승인을 위해 **제출한 자료를 근거로 효과성과 안전성**을 **검토**하고, **중앙약사심의위원회**(이하 중앙약심)를 **개최**해 **감염내과, 병리학, 예방의학 등 다양한 분야 전문가(13인)에게 자문**했습니다.

○ 중앙약심에서 전문가들은 **신청사가 제출한 자료**가 **미국**과 **유럽**이 **BA.4/5 대응 백신을 검토하기 위해 활용한 자료**와 **동일**하고, **우리나라가 해당 자료에 기반**해 **긴급사용승인하는 것**이 **가능하다는 의견**이었습니다.

○ 전문가들은 BA.4/5 대응 2가 백신이 그간 허가받은 화이자 코로나19 백신과 mRNA 플랫폼, 투여 용량, 제조방식, 제조원 등이 같은 점을 고려해 **기존 백신의 면역반응, 안전성, 국내외 시판 후 안정성 등을 종합적으로 검토**한 결과, 해당 백신의 **효과성과 안전성이 인정 가능**한 것으로 의견을 모았습니다.

□ 식약처는 중앙약심 자문 후 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회*를 개최해 **긴급사용승인**을 **결정**했습니다.

* 관계 부처 위원과 관련 학회 등이 추천한 민간위원으로 구성

○ 위원회에서는 **▲법적 요건 충족 여부 ▲중앙약심 자문 결과 ▲동절기 예방접종을 위한 신속 도입 필요성** 등을 검토·심의하여 **긴급사용승인이 타당하다는 결과**를 **도출**했습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

2 안전사용조치 등 향후 계획

□ 이번 긴급사용승인으로 **공중보건 위기 상황에 효과적으로 대응**할 수 있는 백신을 **국내에 신속히 도입**할 수 있게 됐습니다.

○ 식약처는 앞으로 **긴급사용승인**된 **백신**의 **품질**이 확보될 수 있도록 **철저히 관리**하고 **사용 과정에서 부작용 정보 수집 등** 안전한 사용을 위한 추가적인 조치에도 더욱 힘쓰겠습니다.

○ 또한, **관계 부처와 협력**해 접종 후 **이상사례에 대한 감시체계**를 **강화**하고 **철저한 모니터링**과 **신속한 대응**으로 국민이 **안심**하고 **접종**받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

□ 식약처는 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 **바탕**으로 **코로나19 극복**에 **필요한 효과적인 의료제품**을 **안전**하고 **신속**하게 **공급**하는 등 **국민 보건 향상**을 위해 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 20.(목)

식약처, 바이오 헬스 세계시장 선점을 위한 정부 역할 모색

- '바이오 헬스 글로벌 진출을 위한 규제과학 전략', 제5회 규제과학 혁신포럼 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내 바이오 헬스 업계**의 **글로벌 시장 진출**을 돕기 위해 한국규제과학센터와 함께 **10월 20일** 제주 신화월드(제주 서귀포시 소재)에서 **'제5회 규제과학 혁신포럼'**을 **개최**합니다.

○ 이번 포럼은 **'바이오 헬스 글로벌 진출을 위한 규제과학 전략'**이라는 주제로 진행되며, **바이오 헬스 전문가**들이 **우리나라가 글로벌 선도국가로 도약하기 위한 규제과학의 역할과 방향에 대해 발표**합니다.

- 포럼의 주요 내용은 **▲국내 의약품·의료기기 글로벌 진출 성공 사례 ▲바이오 헬스 분야 규제과학 전략적 지원 방안 ▲세계 시장 선점을 위한 식약처 등 정부의 규제과학 역할**입니다.

- 아울러, 지난 8월 출범한 식약처 글로벌 식의약 정책전략추진단에서 바이오헬스산업 글로벌 진출을 위한 식약처의 전략적 지원 방안에 대해 발표할 예정입니다.

□ 이번 포럼은 온라인으로 생중계하며, 참여를 원하는 분은 누구나 유튜브에서 '식품의약품안전처'를 검색한 후 시청할 수 있습니다.

○ 참고로 식약처는 **국산 혁신의약품**의 **신속한 제품화**와 **해외 진출**을 **전략적**으로 **지원**하기 위해 2021년부터 규제과학 혁신포럼을 개최하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **국민과 적극적으로 소통**하고 **다양한 현장의 목소리**를 **반영**해 **국민이 체감하는 규제과학 정책**을 **수립·추진**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 20.(목)

<자사제조 10, 수탁제조 33>

식약처, 케이엠에스제약 43개 품목 제조·판매 중지 등 조치

- 변경허가를 받지 않고 첨가제 임의 사용 등 「약사법」 위반 적발 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)은 **의약품 제조업체 케이엠에스제약㈜**에서 **제조**한 **‘레바코스정’ 등 43개 품목**(자사제조 10, 수탁제조 33)에 대해 **잠정 제조·판매 중지**하고 **회수** 조치합니다.

○ 이번 조치는 케이엠에스제약㈜에 대한 **현장점검 결과 ▲변경허가**(신고)**를 받지 않고 첨가제 임의 사용 ▲제조기록서 거짓 작성** 등 **의약품 제조·품질관리 기준**(GMP)을 **위반**한 것에 따른 **조치**입니다.

□ 식약처는 이번 조치 대상품목을 **복용** 중인 **환자**는 **의료전문가**와 **상의**해 **대체 의약품**으로 **전환**하도록 **권고**하고, **의사·약사·소비자 단체** 등에는 **관련 제품 회수**가 신속히 수행될 수 있도록 **협조**를 요청하는 내용의 **‘의약품 안전성 속보’**를 **배포**했습니다.

○ 아울러 **보건복지부**와 **건강보험심사평가원**에 **병·의원**과 **약국**이 **해당 품목**을 **처방·조제할 수 없도록 조치**를 요청했습니다.

□ 이번 GMP 위반 적발은 **일부 제약업체**의 **고의적 일탈행위**를 **근절**하기 위해 **올해**부터 **운영** 중인 **‘GMP 위반 우려 업체 대상 무통보 점검’**으로 적발한 사례입니다.

○ 앞으로도 식약처는 지난해부터 운영 중인 **‘의약품 제조·품질 불법**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

행위 클린 신고센터'와 **올해 12월 시행 예정**인 '**GMP 적합판정 취소제***' 등 안전한 의약품 제조를 위해 필요한 제도를 바탕으로 **의약품 제조소**에 대한 **현장점검**을 지속적으로 **실시**해 **안전**하고 **고품질**의 **의약품**이 **국내**에 **공급**되도록 **적극 노력**하겠습니다.

* GMP 적합판정을 거짓·부정하게 받거나 반복적으로 GMP 기록을 거짓으로 작성한 경우 GMP 적합판정을 취소하는 제도(「약사법」 일부 개정, '22.6.10.)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 설 명 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 20.(목)

‘식약처 직원 20명 제약사 주식보유 적발’ 보도에 대해 설명합니다.

○ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 10월 20일 일부 언론에서 보도한 “식약처 직원 20명 제약사 주식보유 적발” 제하 기사와 관련하여 다음과 같이 설명합니다.

1. 기사 내용

○ 식약처는 지난해 임직원을 대상으로 한 보유주식 이해충돌 심사에서 20명이 이해충돌 소지가 있는 제약사 등의 주식 보유 사실을 적발

○ 임용 이후, 제한대상자가 된 이후에도 해당 주식을 보유하고 있었던 데 대해서는 비판을 피하기 어려울 것으로 보임

2. 설명 내용

○ 기사에 언급된 주식보유자 20명은 「식품의약품안전처 공무원 행동강령」 제12조의2 제3항에 따라 **공무원 임용 전**에 매수했거나, **제한 부서에 근무하기 이전**에 매수하는 등 **제한대상자가 되기 이전**에 직무 관련 주식을 이미 보유했던 경우로 **이해충돌 문제가 발생한 것이 아닙니다.**

- 그럼에도 위 20명에게 스스로 자진매각 또는 매매제한(보유) 조치를 하였습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 제한대상자가 되기 이전에 주식을 취득한 공무원에 대하여 **보유만 하고 거래를 제한한 조치**는 공직자 주식취득 제한 지침('21.10)을 따른 것입니다.

- 참고로 식약처는 주식신고 대상자를 과거 직무관련 부서(의료제품 및 건강기능식품 분야)로 한정하였으나, '21.7월에 모든 부서, 전체 공무원으로 확대하여 관리하고 있습니다.

○ 아울러 일부 언론에서 '적발'이라는 제하로 보도하고 있는데, 이 건은 법령 등의 위반이 아니라 사전적으로 이해충돌 방지 조치를 한 것이므로 '적발'이라는 용어는 적절하지 않음을 알려드립니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 21.(금)

식약처, 의약품 제조·품질관리기준(GMP) 주요 정책과 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 예시모델 개발 결과 등 공유

- '의약품 GMP 정책설명회'(10.25.) 및 'QbD 워크숍'(10.25.~26.) 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 제약업계를 대상으로 **'의약품 GMP 정책설명회'**와 **'의약품 설계기반 품질고도화**(QbD*, Quality by Design) **워크숍'**을 **10월 25일**부터 **26일**까지 **온라인**으로 **개최**합니다.

* 우수한 품질의 의약품이 지속적으로 생산·유통될 수 있도록 위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 개발된 방법으로 제조·품질관리를 하는 방식

○ 이번 행사는 올해 **의약품 GMP 주요정책**과 **법령 개정사항**을 **안내**하고 제약업체의 **의약품 설계기반 품질고도화**(QbD)에 대한 이해를 돕기 위해 마련했습니다.

- 10월 25일에 개최되는 **'GMP 정책설명회'**의 주요 내용은 **▲2022년 GMP 주요정책, 법령개정 사항 안내 ▲품목별 사전 GMP 평가·운영방안 안내**입니다.

- 이어서 10월 25일부터 26일까지 개최되는 **'QbD 워크숍'**의 주요 내용은 **▲QbD 국내·외 동향 ▲연속공정 및 PAT* 기술 ▲QbD 기초기술 및 예시모델 개발 결과 공유**입니다.

* (PAT) 공정분석기술(Process Analytical Technology)

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

온라인 정책 설명회 및 QbD 워크숍 참여 방법

- 10.23.(일)까지 인터넷 **링크 또는 QR 코드**로 **사전등록 신청**(최대 500명) → 등록한 이메일로 **참석링크 수신** → 온라인 **참석**
- **질문·의견**이 있는 경우 ☞ 라이브 방송 중 채팅창 이용

□ 식약처는 이번 정책설명회와 워크숍이 **GMP 정책방향**과 **QbD 제도**에 대한 **제약업계**의 **이해**를 높여 국내 의약품 **제조·품질관리 수준**을 **높이는 데 도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **업계**와 **소통**하는 **기회**를 지속적으로 마련하겠습니다.

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 21.(금)

<3등급 의료기기>

식약처, 개인용윤활제 기술문서 작성방법 안내

- 개인용윤활제 가이드라인 발간… 민원설명회도 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 8월 **개인용윤활제***가 **의료기기로 분류됨**에 따라, **관련 업체의 허가신청 자료작성에 도움**을 주기 위해 **‘개인용윤활제 기술문서 작성을 위한 가이드라인’**을 **발간·배포**했습니다.

* 개인용윤활제: 콘돔과 함께 사용되거나 일시적으로 마찰을 줄여 질점막 상처를 방지하기 위해 사용하는 3등급 의료기기

○ 가이드라인의 주요 내용은 **▲개인용윤활제 기술문서 시험항목별 작성 방법과 예시 ▲허가·심사에 필요한 자료 안내 ▲심사 절차와 신청서 양식 소개**입니다.

□ 식약처는 이번에 발간한 **가이드라인에 대해 상세하게 안내하기 위해** 한국의료기기산업협회와 함께 오는 **11월 3일 오후 2시**부터 **‘개인용윤활제 가이드라인 민원설명회’**를 한국컨퍼런스센터 대강당(서울 서초구 소재)에서 개최합니다.

○ 민원설명회 참석은 QR코드나 이메일을 이용해 11월 1일까지 사전에 신청할 수 있으며, 참석 신청 시 질의 사항을 기재하면 설명회 때 답변드리겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

√ 민원설명회 사전 참가신청

- QR코드 사전 신청 :
  QR코드 인식 → 참석자 이름, 업체명, 연락처 입력
  → (필요시) 사전질의 사항 입력
- 이메일 사전 신청 : seenyoung@korea.kr

□ 식약처는 이번 가이드라인이 **개인용윤활제 허가신청에 필요한 자료작성**에 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **과학적 지식**과 **규제과학 전문성**을 기반으로 **안전하고 효과 있는 의료기기**가 **제품화**될 수 있도록 **최선**을 다해 지원하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

관계부처합동	보도참고자료	다시 도약하는 대한민국 함께 잘사는 국민의 나라	
보도 일시	2022. 10. 21.(금) (배포 후 즉시)	배포 일시	2022. 10. 21.(금)

일회용 생리대 건강영향조사 연구 결과 공개

- 1차 단면조사(2018~2019년) 및 2차 패널조사(2019~2021년)로 추진 -

□ **일회용 생리대 사용에 따른 불편 증상은 물리적 자극, 개인의 질병력 등 다양한 요인이 복합적 작용**

□ **화학물질 노출과 불편 증상과의 관련 가능성을 배제할 수 없다는 기초 연구로서 추가 연구 필요성에 대한 논의 필요**

□ **환경부와 식약처 등은 일회용 생리대를 보다 안심하고 사용할 수 있도록 화학물질 저감화 등 노력 병행**

□ 환경부(장관 한화진)와 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2018년 12월부터 최근까지 수행한 '일회용생리대 건강영향조사' 연구 결과를 공개했다.

□ 이번 조사는 정의당 여성위원회에서 2017년 9월에 '환경보건법' 제17조에 따라 일회용 생리대에 함유된 화학물질로 인한 여성의 건강피해 규명에 대해 건강영향조사를 환경부에 청원하면서 추진하게 되었다.

□ 조사는 1차적으로 일회용 생리대 사용과 건강피해의 관련성 예비평가를 위한 단면조사(2018~2019년)와 2차적으로 일회용 생리대 사용 및 불편증상과 관련성을 평가할 목적으로 하는 패널조사(2019~2021년)로 추진됐다.

○ 단면조사는 전국 표본으로 15세에서 45세 이하 여성, 1만 6천여 명을 대상으로 생리용품 사용실태 파악 및 관련 증상에 대해 설문조사 후

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

결과를 분석했다.

○ 패널조사는 전국 19세에서 45세 이하 여성 2천 6백여 명이 10개월간 작성한 생리일지를 통해 생리용품 사용과 불편 증상 등 여성 건강과의 시간적 선후관계 및 관련성을 평가했다.

□ 환경부는 이번 생리대 건강영향조사 과정에서 12차례의 민관 공동협의회 논의를 거쳤으며, 일회용 생리대 사용에 따른 휘발성유기화합물 노출이 주관적으로 느끼는 생리 관련 불편 증상과 관련 가능성을 배제할 수 없다는 결론을 도출했다.

○ 다만, 이 결과는 역학적 관찰연구로서 화학물질이 생리 증상의 직접적 원인이라는 인과관계를 확인한 것은 아니며, 생리대 사용으로 인한 화학물질 노출과 생리증상간의 통계적 관련성을 살펴본 초기 단계 연구인 만큼, 환경부와 식품의약품안전처는 함께 추가 연구 검토 등 필요한 조치사항을 협의해 나갈 계획이다.

<연구 보고서 주요 내용>

□ 조사 결과, 생리용품 사용실태와 생리대 사용 시 경험하는 생리 증상은 다음과 같다.

○ 조사대상자 2천 6천백여 명이 최근 3개월 동안 사용한 생리용품은 일회용 생리대가 약 90.3%로 가장 많았고, 그 다음으로 면생리대(4.2%), 탐폰(3.6%) 및 생리컵(1.8%) 순이었다.

○ 생리대 사용 시 경험하는 생리 증상은 생리혈색 변화 20.3%, 생리통 18.9%, 여드름 15.3%이고, 외음부 트러블이 14.9%, 두통 13.4%,

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

어지럼증이 11.6%인 것으로 나타났다.

※ 조사대상 생리 증상은 생리통, 생리혈색 변화, 외음부 트러블, 여드름, 두통, 어지럼증이며, 외음부 트러블은 가려움증, 짓무름, 뾰루지, 통증 등 4개 증상을 포함

□ 또한, 생리 증상과 관련이 있는 일반요인도 조사했다.

○ 심리요인인 우울장애 및 스트레스는 모든 생리 증상의 발생위험을 높였고, 생활요인 중 흡연은 생리통 및 생리혈색 변화, 어지럼증, 두통과 관련이 있었다.

○ 질병력 중 다낭성 난소증후군과 자궁근종을 경험한 여성에게서 생리혈색 변화와 어지럼증의 발생 응답률이 높았고, 아토피피부염은 외음부 트러블, 어지럼증, 여드름 및 두통과 관련이 있고, 알레르기 질환은 어지럼증, 여드름 및 두통과 관련이 있었다.

□ 일회용 생리대 사용으로 인한 화학물질 노출수준과 증상 간의 관련성을 검토한 결과는 다음과 같다.

○ 휘발성유기화합물(VOCs)의 추정 노출수준이 생리통, 생리혈색변화, 외음부 트러블 등의 발생과 관련 가능성을 보였으나 이러한 불편 증상은 일회용 생리대 사용에 따른 물리적 자극과 개인의 질병력 등 여러 요인이 복합적으로 작용했을 가능성을 배제하기는 어렵다.

○ 다만, 일회용 생리대 사용에 따른 화학물질 노출수준은 식품의약품안전처의 조사자료와 개인이 사용하는 생리대 종류 및 개수를 고려하여 추정한 값으로 실제 흡수량을 확인하지 못한 한계점이 있다.

□ 생리용품 사용과 관련된 인식도 조사결과, 생리용품의 사용에 따른

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험발생 가능성에 대한 인식은 미세먼지 다음 순위였으나 평균 3.14점으로 보통(3점)에 가까웠다.

○ ‘생리용품에 대한 정보가 부족하다’는 응답이 51.2%로 정보에 대한 요구가 컸으며 적극적인 정보의 제공이 필요함을 확인했다.

□ 황계영 환경부 환경보건국장은 “이번 조사결과는 일회용생리대 사용에 따른 화학물질 노출이 여성들의 불편감을 증가시킬 가능성이 있음을 파악한데 의미가 있다”라고 말했다.

□ 환경부와 식품의약품안전처는 이번 연구가 일회용 생리대의 화학물질이 미량 포함되어 있다고 하더라도 현재 생리대 사용이 인체에 위해하다는 것은 아니라고 강조하며, 앞으로 일회용 생리대 사용 시 여성들의 불편감을 최소화하고, 건강한 생리대 소비환경을 조성하기 위해 부처 공동으로 최선을 다할 것이라고 밝혔다.

○ 식품의약품안전처는 2017년부터 실시해온 일회용 생리대 중 휘발성 유기화합물(VOCs) 저감화 노력을 지속해 나갈 예정이다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 24.(월)

<필리핀, 라오스, 말레이시아, 인도네시아>

식약처, 화장품 안전관리 경험 아세안 국가와 공유

- 2022년 화장품 분야 공적개발원조(ODA) 온라인 초청 연수 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 필리핀 등 **아세안(ASEAN) 4개국*** **화장품 규제당국자 약 80여 명**을 **대상**으로 **'화장품 분야 공적개발원조(ODA) 온라인 초청 연수'**를 **10월 24일부터 28일까지 실시**합니다.

* 초청연수 참가국 : 필리핀, 라오스, 말레이시아, 인도네시아

○ 올해 5년 차를 맞는 이번 연수는 **우리나라 화장품 안전관리 경험**을 **아세안 국가와 공유**하고 **화장품 분야 규제 조화**를 **지속**해서 **추진**하기 위해 마련했습니다.

○ 주요 교육 내용은 **▲화장품 법령체계 ▲화장품 제조 및 품질관리 기준 ▲기능성화장품 제도와 심사 ▲맞춤형화장품 제도** 등입니다.

- 온라인으로 진행되는 이번 연수에서는 **화장품 제조업체, 맞춤형 화장품 매장, 품질검사기관** 등을 현장방문 없이 둘러볼 수 있도록 **사전 제작**한 견학 영상 등으로 **교육 효과를 높일 계획**입니다.

□ 식약처는 이번 연수가 **우리나라의 화장품 안전관리 수준**과 **제품의 우수성을 아세안 국가에 널리 알리는 계기가 될 것으로 기대**하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **국산 화장품**의 **해외 진출**을 **적극 지원**하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 25.(화)

식약처, 화장품 동물대체시험법 가이드라인 추가 마련

- '인체피부모델을 이용한 광독성시험법', '*In chemico* 피부감작성시험' -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **설치류 등 실험동물을 이용하지 않고 화장품의 광독성*과 피부감작성**을 평가**할 수 있는 **'화장품 등 동물대체시험법 가이드라인' 2건**을 **발간**했습니다.

* 피부에 적용된 광반응성 물질이 자연광에 노출되면서 급성독성반응이 일어나는 것

** 피부로 들어온 항원에 의해 면역계가 과민하게 반응하는 것

○ 이번에 발간한 가이드라인은 **'인체피부모델을 이용한 광독성시험법'**과 **'화학적(*In chemico*) 피부감작성시험'**입니다.

- '인체피부모델을 이용한 광독성시험법'은 **인체의 피부와 생화학적·형태학적으로 유사한 특징을 가지고 있는 인공 3D 인체피부모델**을 **이용**하여 **시험물질**의 **광독성 유발 가능성**을 **확인**하는 시험입니다.

- '화학적(*In chemico*) 피부감작성시험'은 단백질 성분 중 하나인 **시스테인(cysteine)**을 **함유**한 **인공 펩타이드**를 가지고 화학 반응에 따른 **발색 정도**를 **확인**하여 **시험물질**의 **피부감작성**을 **확인**하는 시험입니다.

□ 식약처는 2007년부터 화장품 등의 안전성 평가를 위한 '피부자극시험, 안자극시험, 피부감작성시험, 광독성시험' 등에 대한 동물대체시험법 가이드라인을 마련해왔으며, **지금까지 총 28건**을 **발간**했

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

습니다.

ㅇ **동물대체시험법 가이드라인은 화장품 등의 안전성 평가에 동물실험을 금지하는 세계적 추세(3R 원칙*)를 고려**하여 마련됐으며, **경제협력개발기구(OECD)의 시험 가이드라인**을 **토대로 작성**됐습니다.

* 동물을 사용하지 않는 실험으로 대체(Replacement), 사용 동물 수 축소(Reduction), 동물실험 진행 시 고통 완화(Refinement)

□ 식약처는 **이번에 마련한 동물대체시험법**이 비임상시험실시기관 등에서 **광독성과 피부감작성을 시험하는 데 유용하게 활용**될 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **규제과학**에 **기반**하여 **동물대체시험법을 개발**하도록 **노력**하겠습니다.

ㅇ 민원인안내서는 '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 25.(화)

<환자 생명 유지, 응급의료·수술 등>

식약처, 환자에게 꼭 필요한 의료기기의 안정적 공급 관리

- 생산·수입 중단 보고대상 의료기기 지정 공고… 1,516개 제품 지정 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **‘혈관용 스텐트’** 등 **환자 생명 유지, 응급의료·수술** 등에 **필수**인 **중요 의료기기**의 **공급 지연 상황** 발생에 **미리 대비**하고 **안정적인 공급 대책**을 **마련**하기 위한 **‘생산·수입 중단 보고대상 의료기기*’ 1,516개 제품**을 지정 **공고**했습니다.

○ **생산·수입 중단 보고대상 의료기기 지정 공고 목록**은 **업계·의료현장 상황***을 **반영**해 **매년(필요 시 수시) 현행화**하고 있습니다.

* ▲의료기기 생산·수입 실적 ▲급여 청구실적 ▲희소의료기기 지정·허가 현황 ▲관련 기관·단체 등 추천 제품 등을 종합분석

- 그간 **1개 치료재료 코드***로 **청구된 제품**에 **여러 개 모델****이 **포함되는 경우 일부 모델만 지정**했으나, 이번에는 업체 및 관련 부처의 의견을 수렴하여 지정 모델 수 제한을 두지 않는 등 지정 숫자가 **지난번 제도 첫 시행('21.10.14.)**때의 **764개**보다 **752개 증가**했습니다.

* 치료재료 코드: 제품의 기능, 사용 목적과 방법 등에 따라 건강보험 청구용으로 부여되며 「치료재료 급여/비급여 목록 및 급여 상한금액표」로 고시되는 코드

** 모델: 같은 제품 중 색상, 치수 등의 차이나 구성 부분품의 변경·추가로 구분되는 것

< 생산·수입 중단 보고 대상 의료기기 지정 기준 >

❶ 「의료기기법」에 따라 **생산·수입실적**이 보고된 의료기기 중, **특정 품목**에서 **전년도 생산·수입 상위 3개 제품이 75% 이상** 또는 **특정 1개 제품이 50% 이상**의 생산·수입실적을 차지하는 의료기기

❷ 「국민건강보험법」에 따라 요양·선별급여 등으로 지정된 치료재료 중, **전년도 급여 청구된 사용량 상위 3개 제품의 합이 75% 이상**이거나 **1개 제품의 점유율**이 **50% 이상**인 치료재료에 해당하는 의료기기

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❸ **희소의료기기** 중 제조·수입 허가를 받은 의료기기

❹ 시장에 공급이 중단되는 경우 국민건강에 위험을 초래할 수 있는 의료기기로서 관계 중앙행정 기관의 장 또는 관련 협회, 의료단체, 환자단체 등으로부터 **추천이 있는 의료기기**

□ 보고 대상으로 지정된 제품의 **생산·수입을 중단**하려는 의료기기 제조·수입업체는 **중단예정일 180일 전**에 **중단 일자 및 사유** 등을 **식약처**에 **보고**해야 하며, 이를 위반하는 경우 해당 제품 판매업무 정지 또는 과태료 처분을 받을 수 있습니다.

○ 다만 **천재지변**이나 **갑작스러운 원재료 공급중단** 등의 부득이한 사정이 있는 경우에는 **생산·수입 중단일로부터 10일 전까지 보고**할 수 있습니다.

※ 지난해 보고 대상으로 지정되었으나 올해 대상으로 지정되지 않은 의료기기는 이번 지정공고에 따라 생산·수입 중단 보고 의무가 없어짐

□ 식약처는 앞으로도 보건의료 상 필수로 사용되는 의료기기에 대한 안정적인 공급 상황을 **선제적으로 관리**해 **환자**의 **치료 기회**를 **보장**하고, 제품 **공급중단**으로 인한 **부정적 영향이 최소화**될 수 있도록 **공급 관리**를 지속적으로 **강화**하겠습니다.

○ 참고로 올해 새로 지정공고된 의료기기 제품과 업체 정보 등은 식약처 대표 누리집*에서 확인할 수 있습니다.

* 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공고·공지 → 공고

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 25.(화)

식약처, 피부암 환자의 새로운 치료 기회 확대

- PD-1 표적 피부편평세포암 치료제 '리브타요주(세미플리맙)' 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ㈜사노피-아벤티스코리아사(社)의 희귀의약품 **피부편평세포암 치료제 '리브타요주(세미플리맙)'**를 **10월 25일 허가**했습니다.

○ **'리브타요주'는** 면역세포(T세포)의 면역관문 수용체인 **세포 예정사 1**(PD-1)*을 **표적**으로 하는 **단클론항체**입니다.

* 세포 예정사 1(programmed cell death 1, PD-1) : CD28 계열에 속하는 억제성 면역관문 수용체로 활성화된 T세포, B세포, NK세포, 골수 계통 세포에서 발현되며, 면역조절에서 중추적인 역할을 수행

※ 리브타요주 효능·효과 : 근치적 수술이나 근치적 방사선 요법의 대상이 아닌 국소 진행성 또는 전이성 피부편평세포암

- 이 약은 암세포가 PD-1을 이용해 면역세포(T세포)를 회피하는 기전을 차단하여 면역세포가 암세포를 공격·제거할 수 있도록 돕습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학**을 **기반**으로 하여 **안전성·효과성**이 **충분히 확인된 치료제**가 **신속하게 공급**될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 10. 26.(수)

신기술을 활용한 의약품 개발 전략과 규제 동향 공유

- 식품의약품안전평가원·미국약물정보학회 공동 의약품 개발지원 워크숍 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **'기술 고도화에 따른 의약품 개발 전략 및 사후관리'**를 주제로 **'2022년 식품의약품안전평가원-미국약물정보학회 워크숍'**을 **11월 17일에서 18일까지** 스카이31 컨벤션(서울 소재)에서 **개최**합니다.

* 미국약물정보학회(DIA, Drug Information Association): 1964년 창립해 80개국에 회원을 보유하고 있으며, 전 세계 건강·보건 향상을 목표로 의약품 개발·허가 관련 컨퍼런스, 정기 훈련과정, 저널 등을 운영하고 있음

○ 이번 워크숍은 **과학**의 **발전**으로 **다양한 새로운 기술**이 **개발**됨에 따라 **변화하고 있는 의약품 규제 현황**과 **개발 사례**를 **공유**하여 **우리나라 제약업계의 국제 경쟁력**을 **높이기 위해 마련**됐습니다.

- 주요 내용은 **▲품질 고도화를 이용한 의약품 전주기 관리 ▲제제화 신기술이 적용된 제네릭의약품 개발 전략 ▲계량약리학*을 이용한 의약품 개발 ▲실사용 근거를 활용한 의약품 전주기 관리**입니다.

* 계량약리학 : 모델링, 시뮬레이션 기법 등을 통하여 약물 농도, 치료효과 등 약물의 체내 작용을 정량적으로 예측하여 의약품 개발에 활용

□ 이번 워크숍에서는 미국 FDA, 유럽 EMA 등 해외 규제기관의 심사자와 국내·외 업계 전문가를 초청하여 의약품 규제 현황에 대해 논의하고 개발 사례를 공유합니다.

○ 11월 17일은 품질 고도화, 제네릭 개발 전략 세션이 진행됩니다.

- **(품질 고도화)** 새로운 제조방식 개발과 기술 고도화에 따라 변화하고 있는 **위험기반 품질 관리 동향**에 대해 **일본, 아일랜드 규제기관**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

심사자의 경험을 **공유**합니다.

- **(제네릭 개발 전략) 새로운 제제화 기술이 적용된 제네릭의약품 개발 시 고려사항** 등에 대해 발표가 진행됩니다.

○ 11월 18일은 계량약리학 적용, 실사용 데이터 활용 세션이 진행됩니다.

- **(계량약리학 적용)** 혁신 신약 개발의 효율성과 성공률을 높이기 위해 널리 활용되고 있는 **계량약리학의 적용 사례**를 **공유**합니다.
- **(실사용 데이터 활용) 의약품 전주기 관리**에서 **실사용데이터-실사용 근거**에 대한 **활용 현황**과 **적용 사례** 등을 **규제기관과 업계의 관점**에서 **폭넓게 검토·논의**합니다.

□ 식약처는 이번 워크숍이 **국내 제약업계**의 **국제 경쟁력**을 **강화**하고, **규제과학**에 **기반**한 **의약품**의 **안전관리 체계**를 **공고히 하는 데 도움**을 줄 것으로 기대합니다.

○ 워크숍 등록 신청과 상세프로그램 등 자세한 내용은 식품의약품안전평가원 홈페이지(nifds.go.kr) > 정보마당 > 공지사항 또는 미국약물정보학회 홈페이지(diaglobal.org)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 27.(목)

식약처, 민관 협업 강화로 소비자 보호에 앞장선다!

- 소비자 관심이 높은 중고거래, 온라인 시장 등 점검… 불법행위 87건 적발 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **(사)한국소비자단체협의회***(회장 원영희) 소속 **식·의약 소비자 감시단**(이하 감시단)과 **함께** 최근 소비자의 관심이 커지고 있는 **중고거래 온라인 시장**과 **실시간상거래 방송**(라이브커머스)을 **대상**으로 **부당광고** 등 **불법행위**를 **집중 점검**했습니다.

* 녹색소비자연대전국협의회, 한국YWCA연합회, 한국부인회총본부, 소비자시민모임, 한국여성소비자연합, 소비자교육중앙회, 한국소비자교육원, 한국소비자연맹, 한국YMCA전국연맹, 소비자공익네트워크, 대한어머니회중앙회 등 (사)한국소비자단체협의회 소속 단체

○ 점검 결과 **게시물 87건**(중고거래 온라인 시장 **57건**, 실시간상거래 방송 30건)을 **적발**해 **방송통신심의위원회 등**에 **접속 차단**을 **요청**하고 관할 기관에 **행정처분**을 **의뢰**했습니다.

- 이번 점검은 **온라인상 소비자 피해**를 **예방**하기 위해 **감시단**이 부당광고 등 **불법행위**를 **집중 점검**('22.6.1~8.24)해 **위반정보**를 **식약처에 제공**하고, **식약처**는 이를 **검토·조치**했습니다.

* (식·의약 소비자 감시단) 점검 및 위반 정보 제공 → (식약처) 위반 정보 검토 및 행정조치

식의약 소비자감시단

소비자의눈 컨슈머아이즈 Consumer Eyes

√ **(식의약 소비자감시단)** 식품·의약품 온라인 안전 사각지대에 대한 유통감시 강화를 위해 11개 소비자단체 소속 회원을 위촉('22.5.19)하여 소비자단체-식약처 협력사업 운영 중

√ **(주요활동)** ▲소비자 상담사례에 기반한 식품·의약품 온라인 모니터링 ▲모니터링 위반정보 공유 및 행정조치 요청 ▲소비자 식품·의약품 안전 교육 자료개발 및 내용 전파 등

□ 주요 점검 결과는 다음과 같습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ (식품) **퇴행성 관절염·변비 개선, 디톡스** 등 **부당광고 게시물** 등 **68건**(중고거래 40건, 실시간상거래 방송 28건)을 **적발**했습니다.

- 주요 위반내용은 **▲질병 예방·치료**에 대한 **효능·효과** 광고 **28건**(41.2%) **▲일반식품**을 **건강기능식품으로 오인·혼동**시키는 광고 **23건**(33.8%) **▲거짓·과장** 광고 **8건**(11.7%) **▲소비자기만** 광고 **4건**(5.9%) **▲의약품**으로 **오인·혼동**시키는 광고 **3건**(4.4%) **등**입니다.

식품 점검 사례

√ **(질병 예방·치료에 대한 효능·효과 광고)** 일반식품(추출가공식품)에 대해 '퇴행성 관절염 개선 도움', 일반식품(과·채쥬스)에 대해 '고혈압에도 좋고 당뇨 예방에도 좋고~' 등 질병 예방·치료에 대한 효능·효과 광고

√ **(건강기능식품으로 오인·혼동시키는 광고)** 일반식품(발효식초)에 대해 '면역력에 좋은~' , 일반식품(기타가공품)에 대해 '다이어트 체중감량을 원하시는 분~, 배변활동 원활' 등 건강기능식품으로 오인·혼동하게 만드는 광고

√ **(거짓·과장 광고)** 일반식품(기타가공품)을 가지고 '붓기제거, 붓기차' 등 효능·효과를 이용하여 거짓·과장 광고하거나, 프로바이오틱스 건강기능식품에 대해 '면역력을 채울 수 있는~' 등 식품의약품안전처장이 인정하지 않은 기능성을 나타내는 등 거짓·과장 광고

√ **(소비자 기만 광고)** 일반식품(캔디류)에 대해 체험기를(체중감량 전후) 이용하여 광고하거나, 일반식품(과·채주스)에 대해 '구연산이 들어가 감기예방, 피로회복~ 다이어트 효과를 느낄 수 있어요' 등 성분의 효능·효과를 광고하여 해당 식품의 효능·효과로 오인·혼동하게 하는 소비자 기만 광고

√ **(의약품으로 오인·혼동시키는 광고)** 일반식품(기타가공품)에 대해 '다이어트약', 일반식품(효소식품)에 대해 '소화제' 등 의약품으로 인식할 우려가 있는 광고

○ **(화장품) 비립종·쥐젖 제거, 여드름 치료, 탈모 예방·치료 효과** 등 **부당 광고한 게시물** 등 **16건**(중고거래 14건, 실시간상거래 방송 2건)을 **적발**했습니다.

- 위반내용은 **▲화장품을 의약품으로 오인·혼동** 12건(75.0%) **▲일반화장품**을 **기능성화장품으로 오인·혼동** 4건(25.0%)입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

화장품 점검 사례

√ **(의약품으로 오인·혼동)** 염증성 여드름도 흉터없이 제거, 레이저 필요없는 비립종 제거제, 셀룰라이트 제거 등 의약품 오인·혼동 광고

√ **(기능성화장품으로 오인·혼동)** 기능성화장품이 아닌 일반화장품을 주름개선, 미백 효과 등 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고

○ 추가로 **중고거래 온라인 시장**에서 **의료기기판매업 신고 없이 의료기기**를 **판매·광고**하는 **게시물 2건**(의료용흡인기* 1건, 의료용흡입기** 1건)**과 해외 직구 의약품 중고거래 게시글 1건**을 **적발**했습니다.

* 의료용흡인기 : 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 데 사용하는 기기

** 의료용흡입기 : 폐에 액체 상대의 의약품을 기체 상태로 투여하기 위해 사용하는 기기

□ 온라인에서 식품, 의료제품을 구매할 때는 주의가 필요합니다.

○ **식품 등**을 **질병**의 **예방·치료**에 사용하는 **의약품**인 것처럼 **광고**하거나 **일반식품**을 **식약처에서 인정받은 건강기능식품**인 것처럼 **광고**하는 제품은 **주의**해야 합니다.

- **건강기능식품은 「건강기능식품에 관한 법률」**에 따라 **판매업을** 신고한 **영업자***만 **판매**가 **가능**하며, 안전한 구매를 위해 **제품**에 **표시된 식약처 건강기능식품 인증마크**를 **꼭 확인**해야 합니다.

* 건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업 시설을 갖추고 소재지 관할 지자체장에게 신고하여야 함(「건강기능식품에 관한 법률」 제6조)

○ 화장품은 **인체**를 **청결·미화**하여 **매력**을 **더하고 용모**를 밝게 변화시키거나 **피부·모발**의 **건강**을 **유지·증진**하기 위해 사용되는 물품이므로 **질병**의 **예방**이나 **치료**를 **위한 의약품**인 것처럼 **광고**하는 제품은 **주의**해야 합니다.

- 다만 **기능성화장품**은 심사받은 범위 내에서 광고할 수 있으므로, 제품에서 **'기능성화장품' 표시**를 확인하는 것이 중요합니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 의료기기는 「**의료기기법**」에 따라 판매업 신고 **면제 제품***을 **제외**하고 **판매업**을 신고한 **영업자****만 **온라인**에서 **판매**할 수 있습니다.

* (판매업 신고 면제 제품) 콘돔, 체온계, 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당 측정 기능이 포함되어 있거나 결합하여 사용되는 혈당측정기, 자동전자혈압계, 자가진단용 모바일 의료용 앱(「의료기기법」 제17조)

** 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 지자체장에게 판매업 신고를 하여야 함(「의료기기법」 제17조)

○ 의약품은 온라인에서 판매할 수 없습니다. 온라인의 경우 제조·유통 경로가 명확하지 않으므로 **심각한 부작용이 발생**할 수 있습니다.

- 의약품을 안전하게 구매하려면 **전문의약품은 의사의 처방 후 약사**의 조제·복약지도에 따라 복용하고, **일반의약품은 약국에서 구매**해야 합니다.

□ 식약처는 앞으로도 **소비자**를 **보호**하고 **올바른 온라인 소비문화**를 **확산**하기 위해 소비자단체 등 **민·관 협업**을 **강화**하고 온라인 불법행위에 적극 대응하여 **소비자 보호**에 **최선**을 다하겠습니다.

○ **식품·건강기능식품, 의약외품 인·허가 등 정보**는 **식약처 누리집**에서 **확인**할 수 있습니다.

✓ 인허가 정보 확인 사이트

▪ 식품, 건강기능식품	식품안전나라(foodsafetykorea.go.kr)>전문정보>업체/제품 검색
▪ 기능성화장품	의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)>의약품 등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>기능성화장품 제품정보(심사 또는 보고)
▪ 의료기기	의료기기전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)>정보마당>제품정보망>업체/제품정보

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 28.(금)

영문 제품명·성분명으로도 의약품 정보를 검색하세요!

- 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 정보 제공 서비스 개선 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 현재 식약처가 제공하고 있는 **다양한 의약품 정보**를 **누구나 더 쉽고 편리하게 활용**할 수 있도록 **'의약품 안전나라'**(nedrug.mfds.go.kr) **누리집 서비스**를 **개선**하고, **의약품 관련 공공데이터**를 **추가**로 **개방**합니다.

○ 주요 개선 내용은 **▲의약품 영문 검색 기능 신설 ▲디지털원패스*** **간편 인증서비스 도입** ▲긴급도입 보험 등재 의약품 등 **공공데이터 5종 추가 개방**입니다.

* 디지털원패스: 하나의 아이디로 안전하고 편리하게 다양한 전자정부서비스를 이용할 수 있게 하는 사용자 인증 서비스

1 의약품 영문 검색 기능 신설

○ **국내 제약사**의 **수출 지원**을 **위해 의약품**의 **영문 제품명·성분명**을 **검색**하면 영문으로 제품 정보를 **확인**할 수 있는 **기능**을 **신설**했습니다.

- 이번 기능 신설에 따라 현재까지 수집된 **약 3만 4,000여 품목**의 **제품명, 업체명, 성분명 정보**가 영문으로 우선 **공개**되며, **향후 대상 품목**을 지속적으로 **확대**할 **계획**입니다.

- 아울러 **2023년**에는 **해외 사용자**가 **활용**하기에 **편리**하도록 **별도**의 **'영문 정보 검색 누리집'**을 **개설**할 **예정**입니다.

2 디지털원패스 간편인증서비스 도입

○ **행정안전부**와 협업해 **전자정부 디지털원패스 아이디**로 **의약품**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

안전나라 누리집에서 **회원 인증**을 할 수 있는 **간편인증서비스**를 **도입**합니다.

- 아울러 **2023년**에는 **네이버, 카카오** 등 **다양한 민간인증서**를 **활용**해 **간편하게 인증**할 수 있도록 **서비스**를 **확대**할 **예정**입니다.

3 공공데이터 5종 추가 개방

○ **애플리케이션 등 의약품 정보서비스**를 **개발·제공**하는 **기업·개인**이 **별다른 가공 없이 의약품 정보**를 **편리**하게 **활용**할 수 있는 **공공데이터 5종**을 **추가**로 **개방**합니다.

- 개방하는 공공데이터 5종은 **▲긴급도입 보험 등재 의약품 ▲긴급도입 보험 미등재 의약품 ▲긴급도입 마약류 의약품 ▲자가치료용 의약품 ▲자가치료용 마약류 의약품 등의 공공데이터***입니다.

* 성분명, 약품명, 효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항, 적응 질환, 투여경로, 포장단위, 성상, 저장 방법 등

- 참고로 식약처는 현재 총 86종(신규 5종 포함)의 의약품 공공데이터를 의약품안전나라와 공공데이터 서비스포털(data.go.kr)에서 제공하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **누구나 의약품 정보**를 **쉽고 편리하게 접근·활용**할 수 있도록 **적극적으로 의견을 수렴**해 **다양한 서비스**를 **발굴**하는 등 **의약품안전나라 정보서비스**를 지속적으로 **개선·고도화**해 나가겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 참 고 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 28.(금)

<11월부터>

식약처, 정기적인 의료제품 허가심사 현황 공개 추진

- 허가 목록부터 세부 허가심사 정보까지... 허가 현황 투명성·신뢰성 강화 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **허가된 의료제품**에 대한 **정보**를 **국민이 더욱 쉽게 알 수 있도록** 오는 11월부터 **정기적으로 공개**해 **의료제품 허가심사**에 대한 **투명성**과 **신뢰성**을 **강화**합니다.

○ 공개하는 정보는 **❶의료제품별 허가 현황 통계 ❷정보공개 대상 의약품*** **현황 ❸신(新)의료제품****과 **희귀의약품·의료기기**에 대한 **허가·심사 정보**입니다.

* 허가보고서(신약, 자료제출의약품, 조건부 허가 의약품, 안전성·유효성 심사 대상 의약외품)를 공개하는 의약품

** 신(新)의료제품: 신약, 신물질 함유 의약외품, 신의료기기

- **❶의료제품별 허가 현황 통계**는 **매주(11.2.부터)**, **❷정보 공개 대상 의약품** 현황은 **매달(11.3.부터) 제공**하며, **공개되는 정보**는 **공개 일 또는 공개 월**을 **기준**으로 각각 **지난주 또는 지난달**의 **현황**입니다.

- 국내에서 처음으로 **허가**되는 **❸신(新)의료제품**과 **희귀질환 진단·치료**에 사용되는 **의약품·의료기기**는 **허가할 때마다 관련 정보**를 제공합니다.

□ 식약처는 이번 의료제품 허가심사 현황 공개가 허가심사의 **투명성·신뢰성**을 **강화**하고, **업계**의 **의료제품 개발**과 **허가 준비**하는 데

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **허가심사**와 **관련된 국민 관심이 높은 정보**를 적극적으로 **발굴해 공개**·제공하는 데 최선을 다하겠습니다.

○ 참고로 의료제품의 **상세한 허가 사항**과 **정보공개사항**은 **전자민원 시스템**(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)에서 확인할 수 있습니다.

■ 허가사항

< 의약품, 의약외품 >

* 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 제품정보 > 의약품등 제품정보 검색

<의료기기>

* 의료기기 전자민원창구(emed.mfds.go.kr) > 정보마당 > 제품정보방> 업체/제품정보

■ 정보 공개

* 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품 등 정보 > 의약품 등 심사결과 정보 공개

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 28.(금)

식약처, 의료기기 안심사용을 위한 사이버보안 강화 노력

- 의료기기의 사이버보안 적용방법과 사례 추가 안내 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 인허가 시 사이버보안 안전성 입증 방법에 대해 잘 이해할 수 있도록 '**의료기기의 사이버보안 적용방법 및 사례집**'을 **10월 28일 개정·발간**합니다.

○ '**사이버보안**'은 개인의료정보 송·수신이나 기기 제어 등을 적용한 의료기기에 **해킹, 정보 유출, 오작동 등의 보안 위협을 막아 사용자의 안전을 확보하는 것**입니다.

✓ 의료기기 해킹 사례

- 인슐린주입펌프의 해킹으로 펌프설정을 변경하여 환자에게 인슐린을 과도하게 주입하거나 중단하는 등의 위험 확인('19.6월)
- 이식형심장박동기의 해킹으로 배터리를 빠르게 고갈시키거나 심장 박동 조절 기능을 무단으로 변경하는 등의 취약점 발견('17.8월)

□ 주요 개정 내용은 **▲국제조화된 요구사항에 따른 의료기기 사이버보안 적용 방법 설명 ▲통신 구성(LAN, 블루투스, USB 등), 형태(유·무선 통신 등)별 사이버보안 검토 사례**입니다.

○ 이번 개정판은 의료기기 사이버보안 규제에 대한 **민원인의 이해도를 높이기 위해 사이버보안 적합성 입증 사례**와 **제출 자료 예시**를 **구체적으로 제시**했습니다.

○ 참고로 식약처는 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)*에서 정한 **글로벌 의료기기 사이버보안 기준**을 지난 1월 '**의료기기의**

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

사이버보안 허가·심사 가이드라인’에 **반영**했습니다.

* 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) : 미국, 유럽, 캐나다, 일본, 호주, 중국, 대한민국 등 선진 11개국의 의료기기 규제당국자로 구성된 국제협의체

□ 식약처는 이번 사례집이 **해킹·정보 유출·오작동 유발 등의 보안 위협**으로부터 **의료기기**를 **안전하게 사용**하는 데 **도움**을 줄 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 **의료기기 안전성**을 **확보**하기 위해 노력하겠습니다.

○ 허가·심사 기준에 대한 자세한 사항은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 05.(수)

<GMP>

대전식약청, 의료제품 제조·품질관리기준 소통 채널 다양화 노력

- 홈페이지, 메일, 카카오채채널, 밴드 활용 적극행정으로 효과 극대화 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경) 대전지방식품의약품안전청은 대전·세종·충청 지역 의약품·의료기기·의약외품·화장품 GMP 업체를 대상으로 월간소식지 'GMP 우체통' 8월호를 배포했습니다.

* GMP(Good Manufacturing Practice): 우수한 의료제품 생산을 위한 제조·품질관리기준으로 법적 준수 요건

○ 주요 내용은 ▲법령, 가이드라인 제·개정 현황 ▲국제 규제동향 ▲GMP 조사관 상담 시간 안내 등입니다.

○ GMP 우체통 소식지 구독은 대전지방식약청 누리집(mfds.go.kr/daejeon → 소통알림 → 공지사항)에서 확인할 수 있습니다.

□ GMP 우체통은 대전지방식약청 누리집과 신청자의 메일로 배포되며, 민원인의 활용성과 접근성을 고려해 카카오톡, 밴드 등 다양한 소통 채널을 활용해 제공됩니다.

○ 특히 GMP 조사관 상담 가능 시간 정보는 전문성이 확보된 상담을 가능하게 하고 있다는 평가를 관내 업체들로부터 받고 있습니다.

□ 이승용 대전식약청장은 "GMP 우체통의 운영 취지는 최신의 규제정보 제공뿐만 아니라 민원인의 정보 접근 편의성을 최대한 고려해

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

소통하는 데 있다"고 **강조**하며, "**관내 의료제품 업계**와 **다각적**이고 **적극적**인 **소통행정**을 위해 지속적으로 노력할 것"이라고 밝혔습니다.

○ 대전식약청은 앞으로도 **적극행정**을 바탕으로 **국민**이 **고품질**의 **의료제품**을 사용할 수 있도록 업계와 **적극 소통**하며 **기업**이 **현장**에서 겪는 다양한 **문제**를 **창의적**으로 **해결할 수 있도록** 노력하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 7.(금)

대전식약청, 2022 계룡세계군(軍)문화엑스포 식음료 안전관리 최종 점검

□ 식품의약품안전처(처장 오유경) 대전지방식품의약품안전청은 **‘2022 세계 군(軍)문화엑스포’**의 성공적 개최를 위해 **10월 7일 계룡시 계룡대 활주로 내** 식당 및 푸드트럭 등을 방문해 충남보건환경연구원과 함께 **식음료 안전관리 준비상황**을 **최종 점검합니다.**

○ 이번 점검은 세계 군(軍)문화엑스포의 행사 기간(22.10.7.~10.23.) 동안 식품 관련 **안전사고**를 **예방**하고 **위생관리 상태**를 **직접 살펴보기 위해 마련**했습니다.

□ 주요 점검 내용은 ▲행사장 내 음식점의 식중독 사전 예방을 위한 진단 컨설팅 ▲위해 우려가 높은 식품을 대상으로 식중독 신속검사 실시 ▲행사 이용객 대상 식중독 예방 홍보 등입니다.

○ 행사장 내 **음식점**의 **식중독 발생 요인**을 **사전 차단**하고 **개선안**을 **제시**하기 위해 **식중독 사전 예방 컨설팅**을 **실시**합니다.

- 컨설팅 주요 내용은 ▲식재료 보관 및 전처리 방법 ▲조리 음식 보관 요령 ▲조리장 등 환경 위생관리 ▲조리·설비·도구의 세척·소독 요령 등입니다.

○ 식중독 신속검사 차량을 엑스포 행사장에 배치해 충남보건환경연구원과 합동으로 **위해 우려가 높은 식품**을 수거하여 **식중독 신속검사를 진행**합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 또한 행사장에서 소비자식품위생감시원과 함께 식중독 예방을 위한 홍보물 배포 등을 실시합니다.

□ 대전식약청은 앞으로도 **식품**과 관련된 **안전사고 없이** 성공적인 **지역 행사 개최**할 수 있도록 관할 지자체와 **긴밀**하게 **협력**하고 **식중독 예방 활동을 실시하여 국민**이 **안심**하는 **식생활 환경**을 **조성**하기 위해 **최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 17.(월)

대전식약청, 「화장품 제조업체 GMP 간담회」 실시

□ 식품의약품안전처(처장 오유경) **대전지방식품의약품안전청**(이하 대전식약청)은 **대전·충청·세종 지역 화장품 GMP 지정업체 품질책임자를 대상**으로 **「화장품 GMP 간담회」**를 오는 **10월 21일 대전식약청**(대전광역시 서구 소재)에서 **개최**합니다.

○ 이번 간담회는 GMP 평가 시 **주요 보완사례** 등을 **공유**하여 **업계의 GMP 관리역량을 높이고, 품질이 우수한 제품이 소비자에게 전달될 수 있도록 실질적인 도움을 주기 위해** 적극행정의 일환으로 **마련**됐습니다.

- 주요 내용은 **▲최근 규정 개정사항 안내 ▲화장품 GMP 평가 시 주요 지적사항과 보완사례 공유 ▲애로사항 청취, 질의응답** 등입니다.

□ **이승용 대전식약청장**은 이날 현장에서 “**품질이 우수한 제품**을 생산할 수 있도록 **제조·품질관리**에 **철저**를 기해달라”며 “**대전식약청**도 **관내 화장품 제조업체**와 **지속해서 소통**하고 **지원**하겠다”고 말했습니다.

○ 대전식약청은 앞으로도 **국민이 우수한 품질의 화장품을 사용할 수 있도록 안전관리에 최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락