



1

바이오의약품 분야 정책 및 안전관리

□ 4차산업혁명의 핵심인 바이오의약품의 혁신성장 추진

- 생명공학기술의 발전으로 최근 개발되고 있는 첨단바이오의약품의 특성을 반영하고 기술발전 속도에 유연하게 대처하기 위한 별도의 관리체계 구축 추진
- ‘첨단바이오의약품법’ 및 하위법령 제정 등 미래의 제약산업 성장을 위한 규제 기반 마련 추진
- (첨단)바이오의약품 등의 제도·기술·정책 지원 인프라 구축 세부계획 수립으로 미래 기술에 유연한 대처 가능

바이오의약품과 첨단바이오의약품

- ◆ 바이오의약품 : 흔히 약국에서 구매할 수 있는 감기약, 소화제, 연고처럼 화학적 합성방식이 아닌 생물체 및 그 유래물질을 이용하거나 유전자재조합 기술 등 생물공학을 응용하여 제조한 의약품을 통칭하며 예방접종 백신 같은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포치료제 등이 있으며,
 - 주요 특징으로는 일반적으로 고유독성이 낮으며 특히, 희귀·난치성질환에 효과가 뛰어난 특징으로 바이오의약품 산업은 고부가가치·미래산업으로 각광 받으며 세계 의약품 시장에서 비중이 25%(2,020억 달러, '16년 기준)를 차지하고 있으며 '22년까지 30%로 빠르게 성장 전망

< 바이오의약품 품목 현황('17.6.30. 기준)>

구 분	품목수	비고
총계	875	
백신	170	
혈액제제, 혈장분획제제	318	*유전자재조합 혈액제제 15품목 포함
독소	22	
항독소	2	
유전자재조합의약품	349	
세포치료제	14	

- ◆ 첨단바이오의약품 : 세포치료제, 유전자치료제, 조직의 재생 등을 목적으로 사람 또는 동물의 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 조직공학제제, 세포치료제 등과 의료기기가 결합하여 이루어진 첨단바이오융복합제제 등이 있음

○ 바이오의약품 관련 법령 제개정 및 백신 자급화 지원

- 약사법 등 바이오의약품 관련 법령·지침서·해설서 등 제·개정하여 변화하는 시장에 대비하고 국민의 평생건강을 위한 선제적·지속적 규제 개선
- 신·변종 감염병 대응 및 영유아, 노년층 등 취약계층 다소비 백신 수급 불안을 해소하기 위한 필수 백신 자급화 지원

□ 글로벌 규제선도를 위한 전략적 국제협력 추진 및 수출지원 강화로 국제 경쟁력 강화

○ ‘바이오경제’ 시대를 맞아 세계 바이오의약품 시장 선점을 위한 글로벌 이슈의 주도적 대응을 위해 WHO 등 국제기구 및 해외 규제 기관과의 협력사업 추진으로 국제협력 컨트롤 타워 역할 수행

- WHO(세계보건기구), APEC(아시아·태평양경제협력체) 등의 국제 기구와 활발한 국제협력 사업 추진 중

* WHO 위탁 교육 센터(Global Learning Opportunity: GLO) : 식약처는 GMP, 국가출하승인/시험검정 분야 교육센터로 활동 중('16년 ~)

* 그외 APEC 바이오의약품 로드맵 운영, WHO 규제기관 평가 사업, BRN (혈액규제당국자 네트워크) 가입 추진등 다양한 국제협력 사업 추진 중

○ 국내 최대규모의 바이오의약품 국제 행사인 GBC(글로벌 바이오 콘퍼런스) 개최

 '2017 글로벌 바이오콘퍼런스' 개최('17.6.26~30)

세계를 대표할 수 있는 국제행사인 '글로벌 바이오콘퍼런스'를 개최하여 국제 이슈 해결을 주도하고, 국제협력과 국내 브랜드 홍보를 통해 세계시장 선점 할 수 있는 기회의 장을 조성(VIP 축하영상)

☞ (주제) “바이오의약품! 창조경제의 성장동력”(기조강연: 이민화 교수 등 4명)
(참여) 총 36개국, 2700여명 참여(12개 공개 프로그램 및 7개 비공개포럼 운영)

- 바이오의약품 국제전문가 초청 분야별(백신·혈액제제, 유전자재조합 의약품, 첨단바이오의약품, GMP, WHO PQ, 인체조직 등) 포럼 개최

- 수출 희망국 규제담당자 초청, 국가별 규제환경 강연 등 워크숍 개최
- PIC/S Expert Circle Meeting 연계 개최
 - * PIC/S 회원국의 혈액, 조직, 세포, ATMP 실시기법 공유, 훈련, 가이드라인 검토 등
 - * ATMP(첨단바이오횰약품, Advanced Therapy medicinal product): 유전자치료제, 세포 치료제 등 첨단 생명공학기술을 이용하여 만들어진 제제
- ‘첨단바이오횰약품 특별자문단 포럼’(국내·외 분야별 전문가 14명 구성) 개최
- 한중일 3국간 협력 및 WHO 혈액 규제당국자 네트워크(BRN) 가입 추진을 위한 국제 협력 회의 개최
 - * 안정적 혈장공급을 위한 각국의 혈액규제시스템 공유 및 협력 사항 발굴 추진

< 2017년 글로벌 바이오 콘퍼런스 대통령 영상 말씀, '17.6.28 >

- ✓ 세계 각국은 바이오의약품 산업의 성장 가능성에 주목하고, 투자를 대폭 늘리고 있습니다. 우리나라도 연구개발 투자와 세제지원을 확대하고, 전문인력 양성에 적극 나설 계획입니다.
- ✓ 바이오의약품 산업 전반이 건강하게 성장하려면 규제 역시 중요합니다. 기술발전과 산업변화에 발맞추어 국제기준의 합리적 규제방안을 마련해 나가겠습니다.
- ✓ 바이오의약품 산업은 수익성뿐만 아니라 공공성도 중요한 가치입니다... 저는 수익성과 공공성의 가치가 골고루 지켜질 때, 바이오의약품 산업의 지속적인 성장이 가능 하리라 믿습니다.



- 글로벌 진출 희망업체(기술력 보유)의 해외진출 적기를 놓치지 않도록 해외 지역별 특성에 맞는 맞춤형 지원

- 바이오의약품 해외 규제·산업정보 및 인허가 컨설팅 지원

현 재	< 바이오 IT 플랫폼 >	확 대
√ 규제정보 : 15개국/711건(누적) √ 산업정보 : 19개국/15,523건(누적) √ 정보제공컨설팅 및 전문 컨설팅(3개국)(90회) √ 수요자 중심 원스톱 해외진출 정보안내		√ 규제정보 : 19개국/850건(누적) √ 산업정보 : 23개국/18,000건(누적) √ 정보제공컨설팅 및 전문 컨설팅(전세계)(90회) √ 수요자 중심 원스톱 해외진출 정보안내

- 해외 진출에 필요한 최적화·고도화된 정보(시장진출 전략, 해외 진출 사례 등) 제공 등 기업에 실질적 도움으로 바이오강국 실현 기반 마련
- 백신 및 바이오시밀러 분야 WHO PQ(사전적격성 평가) 인증 지원 사업으로 인증기간 단축(평균 6개월 예상) 및 해외 백신 조달시장에서 경쟁력 확보를 통한 수출 증대

* PQ 인증품목 수출액 ('06년) 5천3백만달러 → ('16년) 약 1억4천만달러

* '16년 백신 수출액 약 1억9천만달러 이 중 WHO PQ인증 수출액 1억4천만달러(73%)

□ 바이오의약품 등 사후 안전관리로 국민안심사용 환경 조성

- 유통단계 바이오의약품 안전관리 강화 및 사용자 맞춤형 안전사용정보 제공
 - 바이오의약품의 특성을 반영한 과학적 분석기반의 원료부터 소비까지 전주기적인 철저한 안전관리 체계 구축
 - * 품질점검 확대 및 모니터링 강화, 어린이의약품정보제공 등 사용자 특성에 맞춘 안전사용 안내서 발간 등
- 백신 전주기 안전사용 기반 구축
 - 영·유아부터 노년층까지 평생 사용하는 백신(예방접종)의 이상 사례정보 실시간 공유 및 데이터 분석 시스템 구축·활용 추진
- 혈액제제 GMP(우수의약품 제조·품질관리기준) 정착 지원

및 인체조직 품질 안전관리 기반 확대

- * 혈액제제 : 혈액을 원료로 하여 제조한 의약품(환자 수혈용 혈액 및 관련 의약품으로 전혈, 농축적혈구, 농축혈소판 등이 있음)
- * 인체조직 : 사람의 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심낭으로 '장기'에 해당하지 않는 사람의 조직으로 주로 환자 이식용으로 사용

2 | 한약 분야 정책 및 안전관리

□ 소비자 안심을 위한 한약 등의 철저한 안전관리

- 제조부터 최종 소비까지 한약 등의 안전관련 정책을 수립, 관련 규정(약사법, 의약품등의 안전에 관한 규칙, 한약재 안전 및 품질관리 규정 등) 제·개정
- 한약 등의 제조판매·수입품목 허가(신고), 원료의약품 등록 등 의약품의 품질 및 안전성·유효성, 제네릭의약품의 동등성 확보를 위한 심사를 수행하고 있으며,
 - 허가(신고) 이후 필요시 안전성·유효성에 대해 다시 심사(재심사) 또는 평가(재평가)하여 안전하고 우수한 한약 사용 환경 조성
- 한약 등의 제조(수입)업체에 대해 체계적인 감시를 통해 소비자 중심의 선진적 안전관리체계 기반을 마련
 - 위해 우려 한약재에 대한 선택·집중 및 신속한 품질 검사 등으로 국민의 안전과 안심 확보

□ 우수한 한약재 제조 환경 조성

- 안전한 한약재 공급을 위한 품질관리 기반을 구축을 위한 한약재 제조 및 품질관리기준을 의무화하여 운영
 - 한약재 제조업체의 GMP 이해증진 및 전문성 확보와 GMP

운영에 대한 업체의 업무효율 증진을 위해 해당 업체들에 대한 교육 사업 지속 추진

□ 한약 등의 산업지원 및 국제협력

- 산업계의 원활한 품질검사 지원을 위하여 적합한 품질을 갖춘 생약표준품을 제조·확립하여 분양
 - 중요 생약자원을 보존·관리하는 국가생약자원관리센터 운영을 통하여 산업계의 나고야의정서 대응을 지원
- 한약재 제조업소 '제조 및 품질관리규정(GMP)' 전면 시행에 따라 ('15년~)영세한 한약재 제조업소의 품질검사 지원을 위해 개방형 시험실 운영
 - '18년부터 체계적인 시험실 관리 등 전문성을 보유한 민간 기관 위탁 운영으로 시험실 관리 효율화
- 생약/한약 분야 국제조화 활동으로 국제협력 확대 추진
 - * 품질관리 기준의 국제 조화를 위한 '생약규격국제조화포럼'(Forum on Harmonization of Herbal Medicines, FHH), 생약자원의 지속가능한 활용을 위한 '멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약'(Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora, CITES), 국제 역할 강화를 위한 '세계보건기구 서태평양지역사무처' (WHO/WPRO)와의 공조, 국제표준 확립을 위한 '한의약국제표준화작업'(ISO/TC249) 등

3

화장품 분야 정책 및 안전관리

화장품

◆ **화장품** : 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(의약품에 해당하는 물품 제외)

◆ **기능성화장품** : 피부의 미백, 주름개선, 자외선 차단 등을 위한 화장품으로 사전에 식품의약품안전처의 심사를 받거나 보고 후 그 기능성을 입증한 경우에만 판매

* 기능성화장품의 범위 : 피부의 미백, 주름개선, 자외선 차단, 염모제, 체모 제거, 탈모 증상 완화, 여드름성 피부 완화, 아토피성 피부로 인한 건조함 완화, 트살 완화 등

□ 소비자가 공감하는 화장품 안전관리 정책 수립 및 입법 추진

○ **화장품법** 및 관련 하위 규정의 제·개정을 통하여 화장품을 의약품 등과 분리하여 그 특성에 부합하게 관리

- 화장품 제조에서부터 최종 소비에 이르기까지 소비자의 안심과 화장품시장의 활성화를 위한 정책을 마련하고 국내 화장품의 품질 경쟁력을 향상할 수 있는 제도적인 지원 강화

* 현재 위해화장품 회수 시 위해성 등급 도입, 어린이 대상 유통·판매 화장품 안전관리 강화, 고형비누·흑채·제모왁스 화장품 전환 추진 중

□ 유통 화장품에 대한 선제적 안전관리 기반 구축·운영

○ 새로운 화장품 원료의 개발을 촉진하고 화장품산업을 활성화하기 위하여 '네거티브 리스트(Negative List)' 방식 관리체계 운영

- 국민보건에 위해가 우려되어 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료를 고시하고 그 밖의 원료는 사용할 수 있게 규정하고, 품질안전 등의 문제가 발생할 경우에는 해당 기업에 행정처분 부과

○ 안전한 제조 및 유통관리 기반의 조성을 위하여 매년 감시 기본방향을 설정하여 지도·점검 및 수거·검사 실시

* '제조·유통관리 기본계획'을 수립하고 각 지방식약청 및 지방자치단체에
시달하여 사후관리를 수행

- 회수대상 제품의 소비자 판매 차단을 위한 '위해화장품 판매
차단시스템' 운영('16년~)

* 현재 28개 업체 4,014개 매장 적용 중('17.12월 기준)

○ 화장품 사용연령이 낮아짐에 따라 어린이·청소년의 안전한
화장품 사용 환경 조성을 위한 제도 정비 및 정책 지원 강
화

- 어린이·청소년 대상 화장품 안전사용 방문 교육 실시 및 어린이
를 대상으로 유통·판매되는 화장품 안전관리 강화 추진

* 어린이를 표방하는 모든 제품(어린이, 키즈 베이비 등 대상을 명시·
표방하는 제품, 캐릭터 포장 제품 등)을 관리대상에 포함

* 사용상의 제한이 필요한 원료를 사용한 경우 함량까지 표시 의무화,
착향제 중 알레르기 유발성분 사용 시 표시 의무화 등

□ 국내 화장품의 글로벌 품질 경쟁력 확보를 위한 맞춤형 지원 및
정보 제공

○ 국내 화장품의 제조·품질관리 수준 향상을 위해 화장품 GMP
인증 확산을 권장

- 2016년도부터 화장품 GMP 희망기업별 맞춤형 컨설팅을 실시하여
영세업체의 품질관리 기준 향상 지원

* 화장품 GMP 적용 현황('18.5월) : 137개소(전체의 약 6%)

○ 화장품 원료배합 확인포털 구축을 통해 배합금지 및 배합한도
원료에 대한 국내외 정보를 제공

- 매년 정기적인 정책설명회를 비롯한 공청회, 간담회 등을 통해
화장품시장에 대한 다양한 정보 제공

□ 세계시장 선점을 위한 화장품 분야 국제협력 강화 및 규제조화 추진

- 중국의 비관세장벽 등과 같은 통상 현안에 대해 화장품 규제 당국자 회의 등을 통하여 적극적인 해소방안 마련
 - 매년 '원아시아 화장품·뷰티 포럼'을 개최하여 중국, 베트남, 인도네시아 등 아시아 국가와 화장품 분야 협력 추진
 - * 중국('14~'15), 베트남('16), 인도네시아('17), 태국 방콕('18.7월 예정)
 - 중소화장품 수출지원센터 개설 및 할랄 화장품 인증 컨설팅 실시
 - * 중국, 아세안 등 주요 수출국의 규정, 수출절차 등 정보 제공('17년~)
 - * 인도네시아, 말레이시아 등의 할랄 인증 전문교육·컨설팅('16년~)
 - 아세안 규제당국자 국내초청 연수를 통해 국내 화장품 규제 공유 및 규제조화 가능성 제고(ODA 사업)

□ 생필 의약외품의 안전성 검증 확대

○ 의약외품 사용실태 조사 및 안전성 재평가 추진

- 유통 의약외품 중 보존제 등의 위해우려 성분 모니터링* 강화
 - * 보존제(CMIT/MIT, 파라벤류) 함량, 지면류 불순물, 콘택트렌즈세정액 미생물한도 등
- 최신 사용실태와 안전 정보를 반영한 위해평가 및 재평가 실시*
 - * (위해평가)은단, 콘택트렌즈관리용품, 구충청량제, 치아미백제, 코골이 방지제, (재평가)모기·진드기 기피제 등
 - * 위해평가 및 재평가 결과를 반영한 실효성 있는 관리제도 마련

○ 유통 생리대 휘발성유기화합물(VOCs) 검출에 따른 안전논란 적극 대응

- 안전 논란 촉발에 신속하게 전수조사 실시 및 재발방지대책 마련
- 소비자 피해 호소사례의 원인규명(건강영향 등)을 위해 범부처(환경부, 질병관리본부) 공동역학조사 추진 및 유해성분 주기적 모니터링 실시

○ 위해우려 성분 및 위해 의약외품의 신속 차단

- 미세플라스틱* 등 위해성분의 허가(신고) 금지로 원천적 사용 차단
 - * 미세플라스틱: 5mm이하의 고체플라스틱, 환경 중으로 유입(특히, 해양 오염) 되어 생물에 축적됨에 따라 인체 위해가능성 제기
- ‘현장판매차단시스템’ 적용 확대로 위해 의약외품의 신속 회수 도모

□ 인체적용 물품의 안전관리 사각 해소

○ 비(非)관리 물품의 위해성 검토 및 신규 지정

- 휴대용 공기·산소, 치아매니큐어, 치태착색제 등과 같은 새롭게 등장하는 인체 적용 생활용품의 관리 필요성 검토 및 의약외품 관리영역 확대

○ 신규 지정 의약외품의 안전관리체계 마련

- 신규 제품 특성을 고려하여 사용실태, 함유 성분, 위해성 등 사전조사로 안전관리체계 마련

▣ 의약외품의 안전 사용문화 조성

○ 소비자의 알권리 확대

- 의약외품 전성분 표시제도*를 생리대·마스크 등 지면류에도 도입

* ('17.12.3.) 지면류를 제외한 의약외품 전성분 표시제도 시행

○ 안전사용 정보 제공

- 계절별·기념일별 유통 특성을 고려하여 안전사용 집중 홍보

* (봄·겨울)보건용마스크, (구강보건의날)치약·생리용품, (여름)기피제 등