

의약품 전자적 정보 제공(“e-라벨”) 소개

주제	의약품 전자적 정보 제공(“e-라벨”) 제도 및 ‘23년 e-라벨 시범사업 홍보
홍보방향	□ 의약품 용기나 포장에 바코드, QR코드 등을 표기하고 전자적 정보 연계를 통해 휴대폰으로 최신 의약품 정보를 소비자, 의료전문가가 신속하고 효율적으로 확인 가능 - ‘e-라벨’을 통해 정보의 가독성을 높이고, 나아가 종이 문서의 사용이 감소되어 친환경 정책에 이바지
내용	□ 모바일 등 정보 접근성 환경의 변화에 발맞추어 소비자에게 의약품 정보를 신속하게 제공하고 가독성을 높여 효율적으로 활용할 수 있도록 e-라벨*을 전문의약품부터 단계적 도입을 추진중임 * 용기나 포장에 QR코드 등으로 표시하고 기업의 누리집 등과 전자적으로 연계해 휴대폰 등으로 의약품 정보를 손쉽게 확인 e-라벨 특징 - 정보 전달의 신속성 : 종이 첨부문서 교체 시 1~3개월 소요 → 실시간 제공 - 가독성 제고 : 전자적 제공 시 글자 확대 가능 - 친환경 정책(paperless) - 약사법 개정 추진과 동시에 2년간(‘23~‘24년) ‘e-라벨 시범 사업’을 추진 중에 있으며, 올해에는 전문의약품 중 ‘의료기관 직접투여 주사제’에 대하여 업계의 자율적 신청을 받아 총 10개사 27개 품목을 대상으로 선정하였음(‘23.2.10) - 이르면 올해 4월부터 e-라벨 적용된 제품이 의료기관에 공급될 예정으로 의약품의 용기나 포장에 QR코드 등이 표기된 경우 전자적 첨부문서를 활용해 보시기 바람

	※ '23년 e-라벨 시범사업 개요 ▪ (대상) 총 10개사 27개 품목 ▪ (품목구분) 제조 18개 품목(67%), 수입 9개 품목(33%) ▪ (제공방식) 종이 첨부문서 병용 6개 품목(22%), 전자적 방식 21개 품목(78%) ▪ (효능군) 항악성종양제 13개 품목(49%), X선조영제 6개 품목(22%), 항생제 5개 품목(17%), 아미노산제제 1개 품목(4%), 진토제 1개 품목(4%), 소화성궤양용제 1개 품목(4%) ▪ (선정기준) 다양한 업체의 품목을 고려, 종합병원 이상 다빈도 사용 품목, 신속한 시범사업 착수가 가능한 품목 등 ▪ (평가기준) e-라벨의 활용도, 사용·활용 편의성 등
기대효과	○ 의약품 전자적 정보 제공(“e-라벨”) 제도 및 '23년 e-라벨 시범사업의 홍보를 통해, 의료전문가, 소비자 등의 이해도 제고
참고 보도자료	의약품 전자적 정보 제공 '23년도 시범사업 품목 공고

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 10.(금)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 이유빈 (043-719-2656)

안전한 미래를 위한 식의약
규제혁신 <규제혁신 100대 과제 중 25번 과제: 의약품 e-label의 단계적 도입>
의약품 전자적 정보 제공 '23년도 시범사업 품목 공고
- 전문의약품 중 '의료기관 투여 주사제' 총 27개 품목(10개 업체) -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상에 발맞춰 의약품 첨부문서*의 안전 정보를 보다 신속하고 효율적으로 제공·활용하기 위한 '2023년 의약품 전자적 정보 제공** 시범사업' 대상 27개 품목(10개 업체)을 2월 10일 공고했습니다.

* 의약품의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등 최신의 안전성 정보 등 기재

** 의약품의 첨부문서로 제공되는 정보를 용기나 포장에 QR코드 등으로 표시하고 기업의 누리집 등과 전자적으로 연계해 휴대폰 등으로 손쉽게 확인하도록 함

○ 이르면 올해 4월부터 시작하는 시범사업 대상은 전문의약품 중 '의료기관 투여 주사제'입니다.

- 해당 제품의 제조·수입업체는 ①종이 첨부문서와 함께 의약품의 용기나 포장에 'QR코드' 등 부호를 표시하는 전자적 방식으로 첨부문서 정보를 제공하거나, ②종이 첨부문서를 대체해 전자적 방식만으로 의약품 안전 정보를 제공할 수 있게 됩니다.

- 종이 첨부문서를 대체해 전자적 형태로도 의약품 안전 정보를 제공할 수 있도록 하는 내용의 「약사법」 개정안이 발의('23.1월)됨에 따라 식약처는 선제적으로 '적극 행정 심사'('23.1.16.)를 거쳐 이번 시범사업을 전자적 방식으로 제공할 수 있도록 추진합니다.

- 2023년 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨*) 시범사업 참여 신청(기간: '22.12.19.~'23.1.31.)을 받은 결과 총 41개 품목(18개 업체)이 접수됐으며, 식약처는 민·관 협의체*와 의약 전문가 단체가 제시한 의견과 시범사업의 취지를 고려해 ▲다양한 업체의 품목이 참여 ▲종합병원 이상 다빈도 사용 품목 ▲신속한 시범사업 착수가 가능한 품목 등으로 선정했습니다.

* 소비자단체, 의·약사 등 의료전문가, 관련 단체(협회) 등 추천 14명 구성·운영('22.7월~)

- 식약처는 이번 시범사업의 성공적인 수행을 위해 의약 전문가 단체와 제약 관련 협회에 적극적인 참여와 협조를 요청했으며, 올해 10월에 시범사업 결과를 종합적으로 평가*해 단계적으로 제도화할 예정입니다.

* 소비자업계·의료전문가 측면에서 e-라벨의 활용도, 사용·활용 편의성, 비용 절감, 친환경 효과 등을 종합 평가하고 의약품 e-라벨 대상 품목, 정보 제공 방식 등을 구체화

- 참고로 전자적 정보 제공만 하는 경우 '전자적 정보 접근 취약계층'과 '통신 장애 시' 대안 마련이 필요하다는 의약 전문가 단체의 의견에 따라 환자나 의료전문가가 의약품 첨부문서 요구 시 대안을 마련해 의약품 안전 정보전달에 차질이 발생하지 않도록 운영합니다.

- '의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 시범사업'은 식약처가 지난해부터 적극적으로 추진하고 있는 '식의약 규제혁신 100대 과제'(25번 과제)의 일환으로 추진하고 있으며, 환자와 의료전문가가 의료현장 등에서 최신의 의약품 정보를 신속하고 효율적으로 제공받아 의약품을 보다 안전하게 사용하는 데 도움을 줄 것으로 기대합니다.

- 앞으로도 디지털 전환의 사회 환경 변화에 다양한 방법으로 대응해 최신의 의약품 정보를 적극적으로 제공함으로써 국민 보건 향상에 기여하도록 최선을 다하겠습니다.

- <붙임> 1. 의약품 전자적 정보 제공 '23년 시범사업 대상 품목
2. '23년 시범사업 주요 내용

붙임1

의약품 전자적 정보 제공 '23년 시범사업 대상 품목

(업체명 가나다순 정렬)

연 번	업체명	제품명	제조·수입	효능구분	정보 제공방식
1	동아에스티	메인타주300밀리그램 (페메트렉시드이나트륨2.5수화물)	제조	항악성종양제	전자적 방식
2		메인타주500밀리그램 (페메트렉시드이나트륨2.5수화물)		항악성종양제	전자적 방식
3		메인타주사액100밀리그램 (페메트렉시드이나트륨2.5수화물)		항악성종양제	전자적 방식
4		메인타주사액800밀리그램 (페메트렉시드이나트륨2.5수화물)		항악성종양제	전자적 방식
5		모노탁셀주사액 (도세탁셀무수물)		항악성종양제	전자적 방식
6		씨스푸란주10밀리그램 (시스플라틴)		항악성종양제	전자적 방식
7		씨스푸란주50밀리그램 (시스플라틴)		항악성종양제	전자적 방식
8		젬시트(젬시타빈염산염)		항악성종양제	전자적 방식
9		젬시트주1그램 (젬시타빈염산염)		항악성종양제	전자적 방식
10	보령	나제론주사액0.3mg(바이알) (라모세트론염산염)	제조	최토제, 진토제	전자적 방식
11	보령바이오 파마	캠푸토 (이리노테칸염산염)	제조	항악성종양제	전자적 방식
12	이미징솔루션 코리아	옵티레이320울트라젝트주사 (이오버솔)	수입	X선조영제	전자적 방식
13	일동제약	레보펙신주 (레보플록사신수화물)	제조	기타의 화학요법제	전자적 방식 +종이 첨부문서
14		테이코신주400밀리그램 (테이코플라닌)		주로 그람양성균에 작용하는 것	전자적 방식 +종이 첨부문서

15	종근당	젬탄엑상주 (젬시타빈염산염)	제조	항악성종양제	전자적 방식
16		카프솔주		단백아미노산제제	전자적 방식
17		타조페란주2.25그램		주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	전자적 방식
18		타조페란주4.5그램		주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	전자적 방식
19	지이헬스케어 에이에스한국 지점	비지파크주270밀리그램 (요오딕사놀)	수입	X선조영제	전자적 방식
20		비지파크주320밀리그램 (요오딕사놀)		X선조영제	전자적 방식
21		옴니파큐240주(이오핵술)		X선조영제	전자적 방식
22		옴니파큐300주(이오핵술)		X선조영제	전자적 방식
23		옴니파큐350주(이오핵술)		X선조영제	전자적 방식
24	한국아스트라 제네카	넥시움주 (에스오메프라졸나트륨)	수입	소화성궤양용제	전자적 방식 + 종이 첨부문서
25	한국화이자 제약	토리셀주(템시롤리무스)	수입	항악성종양제	전자적 방식 + 종이 첨부문서
26		화이자젬시타빈엑상주 (젬시타빈염산염)		항악성종양제	전자적 방식 + 종이 첨부문서
27	한미약품	유박탐주사750밀리그램 (설박탐나트륨 · 암피실린 나트륨)	제조	기타의 항생물질제제 (복합항생물질제제를 포함)	전자적 방식 + 종이 첨부문서

□ 시범사업 개요

- (사업목적) 모바일 기기 등을 활용해 편리하게 최신 의약품 정보를 신속·원활하게 확인함으로써 보다 안전한 의약품 사용 환경을 조성하고, 동시에 종이 첨부문서에 기재되는 방대한 의약품 안전 정보에서 일부 경미한 내용의 변경에도 첨부 문서를 매번 변경하는 비효율을 줄임
- (참여대상) 국내 완제의약품을 제조·수입해 판매하는 품목허가권자
- (대상품목) 전문의약품 중 '의료기관 직접투여 주사제'
- (기간) 2023년 4월 ~ 12월(1차년도 시범사업)
- (제공방식) ① 종이 첨부문서와 전자적 정보제공 병용 또는 ② 전자적 정보만 제공
- (전달체계) 의약품의 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; QR 코드 또는 바코드 등) 표시(업체별 선택 가능)
- (정보내용) 약사법령 등에 따른 첨부문서 내용
- (제공주체) 해당 품목의 제약(수입)사 홈페이지 등 연계
- (참여신청) 다음의 사항이 상세 기재된 'e-라벨 정보 제공 계획서' 제출

① 희망 품목 ② 제공방식(종이 첨부문서 병용 또는 전자적 방식) ③ 전자적 부호 표기 방식(바코드, QR코드 등) ④ 전자적 첨부문서(안) ⑤ 정보 연계 사이트 ⑥ 시범사업 실시 일정(준비기간 포함) ⑦ 정보 취약계층 고려 의료기관이나 환자 요구시 첨부문서 제공방안(전자적 형태로만 제공 시에 한함) ⑧ 기타 데이터 백업 방식 등

□ 시범사업 주요 일정(안)

시범사업 공고	신청서 접수	대상품목 공고	시범사업 실시	시범사업 평가
'22.12.5.	'22.12.19. ~'23.1.31.	'23.2.10.	'23.4.~	'23.10.

‘의약품등 GMP 적합판정 취소제’ 소개

주제	의약품등 GMP 적합판정 취소제 본격 시행
홍보방향	○ 「약사법」 개정·공포[*](개정 '22.6.10, 시행 '22.12.11)에 따라 의약품등 GMP 적합판정 취소제가 '23년부터 본격 시행됨을 일반 국민들에게 널리 알리고자 함 * 「약사법」 제38조의3(적합판정의 확인·조사 등) 제3항: GMP 준수 여부에 대한 확인·조사 결과에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 취할 수 있음.
내용	○ 「약사법」 제38조의3(적합판정 확인·조사 등) 개정·공포[*](개정 '22.6.10, 시행 '22.12.11) - GMP 준수 여부에 대한 확인·조사 결과 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)으로 정하는 바에 따라 해당 의약품 등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 취할 수 있음. ✓ 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우(이 경우에는 반드시 적합판정을 취소) ✓ 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우 ✓ 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령 제48조의5제1항으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우 < 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항 > • 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우 • 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우 • 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우 • 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우 - 의약품등의 적합판정 취소 등의 기준(총리령 제48조의5제2항 관련 [별표 5의2])

	위반행위		처분기준
	1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경 적합판정을 받은 경우		적합판정 취소
	2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우		적합판정 취소
	3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우		시정명령
	4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우		시정명령
	5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우		시정명령
	6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우		시정명령
기대효과	○ 의약품등 GMP 적합판정 취소제 본격 시행('23년~) 사실을 일반 국민들도 널리 알게 함으로써, 의약품 등 GMP 제조업체의 GMP 준수 경각심 고취		
참고 보도자료	의약품등 제조·품질관리기준(GMP) 중대 위반 시 적합판정 취소		



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배 포 즉시	배 포 일	2022. 12. 29.(목)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)

<GMP>



의약품등 제조·품질관리기준 중대 위반 시 적합 판정 취소

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정·공포 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 중대한 의약품등 제조·품질관리 기준(GMP) 위반 시 제조·품질관리기준 적합 판정을 취소하는 내용 등을 담은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정령을 12월 29일 개정·공포했습니다.

* 개정 「약사법」('22.6.10.)에서 총리령으로 위임한 사항에 대해 규정

- 주요 개정내용은 다음과 같습니다.

- ❶ 제조·품질관리기준(GMP) 위반 정도에 따른 처분기준 신설(즉시 시행)
 - 제조·품질관리기준 적합 판정 또는 변경적합판정을 거짓·부정하게 받거나 반복적으로 제조·품질관리 기록을 거짓·잘못 작성한 경우 적합 판정을 취소합니다.
 - 제조·품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우 등은 시정명령을 하는 등 제조·품질관리기준 위반 시 처분기준을 마련했습니다.
- ❷ 국가필수의약품 안정적 공급을 위한 허가자료 면제 근거 마련 (즉시 시행)

- 종전에는 국가필수의약품도 품목허가 신청 시 모든 허가자료를 제출해야 하나, 앞으로는 대체 가능한 의약품이 없고 안전성과 효과성이 인정*된 의약품의 경우 안전성·유효성 심사 자료 일부 또는 전부의 제출을 면제**할 수 있는 근거를 마련했습니다.

* 식약처장이 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정

** 세부 면제 범위·요건 등은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에서 규정

- 참고로 국가필수의약품 안정공급을 위한 허가자료 면제 근거 마련은 ‘식의약 규제혁신 100대 과제’(99번 과제)로서 국민 불편·부담과 절차적 규제를 개선하기 위해 추진한 사항입니다.

㉓ 약물이상반응 보고 시 부득이하게 보고기한을 경과한 경우 처분 감면 근거 마련(즉시 시행)

- 종전에는 품목허가를 받은 자가 중대한 약물이상반응을 알게 된 날 부터 15일 이내에 보고해야 하나, 앞으로는 천재지변 등 부득이한 사유로 기한을 경과해 보고한 경우 처분을 감면할 수 있도록 합니다.

□ 식약처는 이번 개정안이 고품질의 의약품을 생산하고 국내 의약품의 국제 경쟁력을 높이는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 안전하고 효과적인 의약품이 국민에게 공급될 수 있도록 노력하겠습니다.

* 자세한 개정내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙 또는 법제처 국가법령정보센터(law.go.kr)에서 확인

<붙임> 1. 주요 개정사항

2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1

주요 개정사항

개정내용	현행	개정
❶ 제조·품질관리기준 위반정도에 따른 적합판정 취소 등 처분기준 마련 (제48조의5 개정) * 시행일: 공포 즉시	■ <신 설>	■ 확인·조사 결과 제조·품질관리기준 위반 시, 적합판정 취소, 시정명령 등 필요한 조치명령의 기준 마련 - (적합판정 취소) 거짓이나 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받거나 적합판정을 받고 반복적으로 제조품질관리 기록을 거짓으로 작성한 경우 등 - (시정명령) 의약품등 제조·품질관리기준 준수를 위한 세부기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우 등
❷ 국가필수의약품 안정공급을 위한 허가자료 면제근거 마련 (제4조 개정) * 시행일: 공포 즉시	■ 국가필수의약품의 경우도 품목허가신청 시 - 일반적인 의약품 품목허가와 같이 모든 허가자료 제출	■ 대체 가능한 의약품이 없고 안전성·유효성이 인정된 국가필수의약품의 경우, - 품목허가 신청에 필요한 제출자료 중 안전성·유효성 자료 전부 또는 일부 면제 가능
❸ 부득이한 기한 경과 약물이상반응 보고에 대한 처분 감면 기준 마련 (별표 8 제12호 개정) * 시행일: 공포 즉시	■ 부득이한 사유로 보고기한 경과 후 중대한 약물이상반응 보고 시에도 - 미보고한 경우와 동일하게 행정처분	■ 부득이한 사유로 보고기한 경과 후 중대한 약물이상반응 보고 시, - 처분 감면 가능
❹ 의약품등 제조·품질관리기준 적합판정의 기준·절차 (제48조의2 개정) * 시행일: 공포 즉시	■ <신 설>	■ 의약품등 GMP (변경)적합판정을 받으려는 자는 (변경)적합판정 신청서에 제출서류 첨부 후 신청하고, - 지방청장은 실태조사 실시 후 의약품등 GMP 기준에 적합하면 (변경)적합판정서 발급 ■ GMP (변경)적합판정 신청 시 제출서류의 범위를 본문 및 별지서식에 규정 * (제출서류) 제조소 평면도, 작업소 시설 자료, 제조소 시설·환경 관리 자료, 조직도, 제조·품질(보증)체계 자료, 문서관리 규정, 제품표준서 사본, 밸리데이션 자료 등

개정내용	현행	개정
⑥ 제조·품질관리기준 준수 여부 확인·조사의 절차 마련 (제48조의4 신설) * 시행일: 공포 즉시	■ <신 설>	■ 현장조사를 원칙으로 GMP 준수 여부 확인·조사 실시 - 감염병 확산 등의 상황으로 현장 조사가 어려운 경우 '서면 조사' ■ 조사 범위·기간·인력 등 조사 일정(7일 전*)과 조사 결과(조치 명령 시 내용·사유·일자)를 문서로 통보 * 다만, 증거인멸 등 우려 시 조사 개시와 동시에 구두 통보 가능 ■ 확인·조사 결과 GMP 위반 시, 적합판정 취소, 시정명령 등 필요한 조치명령의 기준 마련
⑥ 제조·품질관리 조사관의 교육·훈련기관 지정 절차 등 마련 (제48조의7 신설) * 시행일: 공포 즉시	■ <신 설>	■ 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정기준·절차 등 마련 - (자격요건) ▲한국의약품안전관리원 ▲의약품 제조·수입·판매 관련 법인 (한국제약 바이오협회 등 약업단체) ▲의약품 관련 학과가 있는 대학 등 - (지정절차) 조사관 교육·훈련기관 지정 신청 → 실태조사(식약처) → 지정서 발급(식약처) - (지정기준) ▲교육·훈련의 과정·내용이 적절할 것 ▲적절한 인력·운영조직·시설 장비를 갖추는 것

붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)
<제조관리>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 성주희 (043-719-2652)
<적합판정>	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장 강영아 (043-719-2760)
		담당자	사무관 성윤선 (043-719-2761)
<안전정보>	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장 신경승 (043-719-2701)
		담당자	사무관 이인선 (043-719-2705)

의약품 품목갱신제도 소개

주제	의약품 주기적·체계적 안전관리를 위한 ‘품목갱신제도’ 홍보
홍보방향	○ 「약사법」 개정·공포*(개정 '12.5.14, 시행 '13.1.1.)에 따라 의약품 품목 갱신제도가 '18년부터 본격 시행되어 주기적·체계적 의약품 안전 관리가 이루어지고 있음을 일반 국민들에게 널리 알리고자 함 * 「약사법」 “제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)” 신설
내용	<품목갱신제도 실시로 달라진 점> ○ (품목갱신제도 이전) 의약품 품목허가(신고)를 받으면 행정처분 등 특별한 사유가 없는 한 그 효력이 계속 유지됨 ⇒ 실제 유통되고 있지 않은 품목도 품목허가(신고) 유지 ○ (품목갱신제도 이후) 의약품 품목허가(신고) 시 유효기간 5년을 부여하고, 유효기간 이후에도 계속 생산·수입하기 위해서는 매 5년마다 품목 갱신 필요 ⇒ 유효기간 동안 제조·수입되지 않았거나 안전성·유효성에 중대한 문제가 있는 품목은 갱신되지 않고 유효기간 만료 시 정리됨 <품목갱신 제1주기('18 ~ '23.6) 성과> ○ 의약품 총 46,064개 품목 중 2022년까지 36,160개 품목(78%)에 대해 품목갱신을 검토한 결과, 14,745개 품목(41%)이 정리되고, 21,415개 품목(59%)이 갱신됨 ○ 갱신된 품목 중 ‘아스피린’ 제제(해열·진통제) 등 131개 성분, 2,534개 품목은 효능·효과 등 허가사항 변경이 이루어졌으며, ‘포르모테롤푸마르산염’ 제제(기관지천식약) 등 총 13개 성분, 70개 품목은 안전성·유효성의 재입증을 위한 임상재평가 실시 대상으로 공고하였음 <품목갱신 제2주기('23.7 ~ '28.6) 계획> ○ 현장(업계)의 의견을 반영한 제2주기 운영방안을 마련('22.6)하여 갱신 심사의 실효성을 강화

	* (주요내용) ❶ 모든 전문의약품 부작용 분석·평가자료 제출, ❷ 유효성 인정 범위 및 검토 절차 개선, ❸ 제품 품질평가 자료를 제조·수입자 준수사항과 일치, ❹ 표시기재 확인·관리 강화, ❺ 제조원별·포장단위별 제조·수입실적 세부 검토 등
기대효과	○ 의약품 품목 갱신을 통해 실제 소비자에게 공급되는 품목을 중심으로 주기적·체계적 의약품 안전관리가 이루어진다는 사실을 일반 국민들에게 널리 알려 국민 안심 도모
참고 보도자료	식약처, 2022년 의약품 품목갱신 결과 공개 식약처, 의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영방안 공개



식약처, 2022년 의약품 품목갱신 결과 공개

- '22년 갱신 대상 의약품 7,303품목 중 3,349품목 정리
- 허가사항변경(26성분 269품목), 임상재평가(4성분, 4품목) 실시공고 등 조치
- 의약품의 주기적·체계적 안전관리 지속

식품의약품안전처(처장 오유경)는 이미 허가·신고된 의약품을 주기적이고 보다 체계적으로 관리하기 위해 시행하고 있는 ‘의약품 품목갱신 제도’에 따른 ‘2022년 의약품 품목갱신 결과’와 ‘의약품 품목갱신 1주기 누적(‘18~‘22) 운영 결과’를 함께 공개했습니다.

* 허가·신고된 의약품에 대해 5년 주기로 ▲안전성·유효성 등 안전관리자료 ▲품질관리자료 ▲표시기재자료 ▲제조·수입실적 등을 평가해 계속 사용 여부를 결정 (2018년 시행, 제1주기: ‘18~‘23.6.)

<2022년 의약품 품목갱신 결과>

2022년 품목갱신 대상 의약품은 총 7,303개 품목이었으며, 이 중 3,349개 품목(46%)이 정리*되고 3,954개 품목(54%)이 갱신됐습니다.

* 유효기간 만료(품목갱신 미신청), 수출 전용 품목으로 전환, 업체에서 품목 취하 등

미갱신에 따른 품목 정리는 품목갱신 시행 초기 3년간(‘18~‘20) 평균 35% 수준이었으나, 2021년 50%로 급증했으며, 2022년에도 46%의 비율*을 나타냈습니다. 이는 업계에서 의약품 품목갱신 제도에 적응하면서 실제 유통되는 의약품을 중심으로 관리 역량을 집중한 영향으로 보입니다.

* 미갱신을 추이(%) : (‘18) 35 → (‘19) 32 → (‘20) 39 → (‘21) 50 → (‘22) 46

2022년 분야별 갱신율은 비교적 최근에 허가받은 품목이 많은 생물학의약품이 73%로 가장 높았고, 화학의약품은 55%, 한약(생약)제제는 38%로 나타났습니다. 분류별로는 전문의약품의 58%, 일반의약품의 40%가 갱신 완료돼 전문의약품 중심의 국내 의약품 시장현황을 보여주었습니다.

2022년 갱신 대상 중 가장 많은 64%를 차지하는 ‘당뇨병용제’와 ‘항생제’ 약효군의 갱신율은 각각 48%, 50%로 이 두 개 약효군을 제외한 다른 약효군들의 평균 갱신율(72%)과 비교했을 때 낮은 수준으로, 이는 새롭게 개발된 작용 기전의 치료제들이 기존 치료제들을 대체하여 나타난 현상으로 보입니다.

식약처는 지난해 품목갱신 과정 중 ‘레보플록사신’ 제제(항생물질제제) 등 26개 성분, 269개 품목에 대해 최신의 안전성과 효과성 등 의약품 안전 정보를 반영해 허가사항 변경을 명령했고, 또한 ‘케노데옥시콜산-우르소데옥시콜산’ 제제(담석증약) 등 총 4개 성분, 4개 품목에 대해 임상시험을 근거로 안전성·효과성 재검증이 필요하다는 판단에 따라 임상재평가 실시 등의 안전조치를 시행하였습니다.

<의약품 품목갱신 제1주기 누적(‘18~’22) 운영 결과>

의약품 품목갱신 제1주기(‘18~’23.6) 대상 총 46,064개 품목 중 2022년까지 36,160개 품목(78%)에 대해 품목갱신을 진행했으며, 이 중 14,745개 품목(41%)이 정리되고, 21,415개 품목(59%)이 갱신되었습니다.

* 1주기(총 4만 6,064개 품목) 연도별 갱신 대상 품목 현황(누적 %): (‘18년) 4,798개 (10%) → (‘19년) 7,571개(27%) → (‘20년) 8,083개(44%) → (‘21년) 8,405개 63% → (‘22년) 7,303개(78%) → (‘23년 6월) 9,904개(100%)

2022년까지 의약품 품목갱신제도로 ▲‘아스피린’ 제제(해열·진통제) 등 131개 성분, 2,534개 품목에 대한 허가사항 변경명령 ▲‘포르모테롤푸마르산염’ 제제(기관지천식약) 등 총 13개 성분, 70개 품목에 대해 안전성·유효성의 재입증을 위한 임상재평가 실시를 공고했습니다.

식약처는 이번 의약품 품목갱신 결과 정보 제공이 업계에서 유통 중인 의약품 품목 현황 정보를 파악하고 제품의 개발·출시 전략을 수립하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 의약품 품목갱신 제도를 바탕으로 실제 유통되는 의약품 중심으로 주기적·체계적 안전관리가 이루어질 수 있도록 적극적으로 노력하겠습니다.

* 이번 ‘2022년도 의약품 품목갱신 보고서’는 식약처 대표 누리집 (mfds.go.kr) → 법령/자료 → 자료실 → 안내서/지침에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 의약품 품목갱신 현황 주요 통계

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관	박희영 (043-719-2664)
<임상 재평가>	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장 (직무대리)	이인선 (043-719-2705)
		담당자	사무관	이인선 (043-719-2705)
<첨단바이오 의약품>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	연구관	김영림 (043-719-3660)
<한약 · 생약제제>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장	고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관	최정현 (043-719-3354)



1. 2022년 의약품 품목갱신 전체 결과

(단위: 품목 수, 2022.12월 기준)

구분		갱신 대상	갱신 완료	미갱신
총 계		7,303개	3,954개 (54%)	3,349개 (46%)
분야	화학의약품	6,323개	3,465개 (55%)	2,858개 (45%)
	생물의약품	336개	244개 (73%)	92개 (27%)
	한약(생약)제제	644개	245개 (38%)	399개 (62%)
제조 · 수입	제조	6,700개	3,606개 (54%)	3,094개 (46%)
	수입	603개	348개 (58%)	255개 (42%)
전문 · 일반	전문	5,863개	3,385개 (58%)	2,478개 (42%)
	일반	1,440개	569개 (40%)	871개 (60%)

2. 2022년 갱신 완료 품목 현황

(단위: 품목 수, 2022.12월 기준)

총 계		3,954개	화학의약품 3,465개 (88%)	생물의약품 244개 (6%)	한약(생약)제제 245개 (6%)
제조 · 수입	제조	3,606개 (91%)	3,162개 (91%)	204개 (84%)	240개 (98%)
	수입	348개 (9%)	303개 (9%)	40개 (16%)	5개 (2%)
허가 · 신고	허가	1,596개 (40%)	1,321개 (38%)	244개 (100%)	31개 (13%)
	신고	2,358개 (60%)	2,144개 (62%)	0개 (0%)	214개 (87%)
전문 · 일반	전문	3,385개 (86%)	3,111개 (90%)	243개 (100%)	31개 (13%)
	일반	569개 (14%)	354개 (10%)	1개 (0%)	214개 (87%)

3. 연도별 품목갱신 현황

(단위: 품목 수, 2022.12월 기준)

구분	총 계 (‘18~’22)	’18년	’19년	’20년	’21년	’22년	’23년~
갱신 대상	36,160개	4,798개	7,571개	8,083개	8,405개	7,303개	9,904개
갱신 완료 (전체대비 비율)	21,415개 (59%)	3,128개 (65%)	5,144개 (68%)	4,949개 (61%)	4,240개 (50%)	3,954개 (54%)	

4. 5년간(’18~’22) 갱신 결과

(단위: 품목 수, 2022.12월 기준)

구분		갱신 대상	갱신 완료	미갱신
총 계		36,160개	21,415개 (59%)	14,745개 (39%)
분야	화학의약품	30,793개	19,003개 (62%)	11,790개 (38%)
	생물의약품	637개	457개 (72%)	180개 (28%)
	한약(생약)제제	4,730개	1,955개 (41%)	2,775개 (59%)
제조 수입	제조	33,585개	19,782개 (59%)	13,803개 (41%)
	수입	2,575개	1,633개 (63%)	942개 (37%)
전문 일반	전문	23,048개	15,863개 (69%)	7,185개 (31%)
	일반	13,112개	5,552개 (42%)	7,560개 (58%)

5. 5년간(’18~’22) 갱신 완료 현황

(단위: 품목 수, 2022.12월 기준)

총 계		21,415개	화학의약품 19,003개 (89%)	생물의약품 457개 (2%)	한약(생약)제제 1,955개 (9%)
제조 수입	제조	19,782개 (92%)	17,564개 (92%)	300개 (66%)	1,918개 (98%)
	수입	1,633개 (8%)	1,439개 (8%)	157개 (34%)	37개 (2%)
허가 신고	허가	8,766개 (41%)	8,062개 (42%)	457개 (100%)	247개 (13%)
	신고	12,649개 (59%)	10,941개 (58%)	0개 (0%)	1,708개 (87%)
전문 일반	전문	15,863개 (74%)	15,120개 (80%)	456개 (100%)	287개 (15%)
	일반	5,552개 (26%)	3,883개 (20%)	1개 (0%)	1,668개 (85%)

6. 약효군별 갱신 현황

(단위: 품목수, 2022.12월 기준)

구 분(분류번호)	5년간('18~'22)			'22년	
	갱신 대상	갱신 완료 (갱신비율)	약효군비율	갱신 대상	갱신 완료 (갱신비율)
총 계	36,160개	21,415개 (59%)	100%	7,303개	3,954개 (54%)
중추신경계용약(110)	6,086개	3,839개 (63%)	18%	332개	240개 (72%)
└ 해열·진통·소염제	3,494개	1,964개 (56%)	9%	148개	100개 (68%)
└ 정신신경용제	800개	630개 (79%)	3%	45개	39개 (87%)
말초신경계용약(120)	900개	560개 (62%)	3%	13개	10개 (77%)
감각기관용약(130)	1,150개	737개 (64%)	3%	66개	53개 (80%)
└ 안과용제	949개	595개 (63%)	3%	56개	46개 (82%)
알레르기용약(140)	1,090개	724개 (66%)	3%	115개	98개 (85%)
순환계용약(210)	5,206개	3,658개 (70%)	17%	275개	232개 (84%)
└ 혈압강하제	2,536개	1,899개 (75%)	9%	123개	111개 (90%)
호흡기관용약(220)	1,668개	1,013개 (61%)	5%	66개	47개 (71%)
소화기관용약(230)	4,165개	2,519개 (60%)	12%	119개	80개 (67%)
└ 소화성궤양용제	1,385개	1,112개 (80%)	5%	49개	32개 (65%)
호르몬제(240)	527개	356개 (68%)	2%	28개	17개 (61%)
비뇨생식기관 및 항문용약 (250)	1,365개	818개 (60%)	4%	94개	71개 (76%)
외피용약(260)	2,276개	1,227개 (54%)	6%	102개	64개 (63%)
비타민제(310)	1,920개	609개 (32%)	3%	119개	70개 (59%)
자양장강변질제(320)	1,307개	518개 (40%)	2%	70개	45개 (64%)
혈액 및 체액용약(330)	493개	287개 (58%)	1%	407개	224개 (55%)
당뇨병용제(390)	3,159개	1,794개 (57%)	8%	2,174개	1,046개 (48%)
항악성종양제(400)	950개	508개 (53%)	2%	687개	313개 (46%)
항생물질제제(600)	3,449개	1,993개 (58%)	9%	2,512개	1,259개 (50%)
기타	449개	255개 (57%)	1%	124개	85개 (69%)

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 8.(수)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 이겨레 (043-719-2664)

<2023~2027>

식약처, 의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영 방안 공개

- 갱신 제출자료 요건을 정비하고 심사 실효성 강화 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 허가·신고된 의약품의 유효기간(5년)을 품목별로 부여해 안전성과 효과성을 주기적으로 확보하고 효율적으로 관리하기 위한 ‘의약품 품목갱신 제도’의 제2주기(’23~’27) 운영 방안을 공개했습니다.

* 의약품 품목갱신 제도: ’18년부터 본격 시행됐으며 5년 주기로 ▲안전관리자료 ▲외국사용현황 ▲품질관리자료 ▲제조·수입실적 등을 다시 검토하는 제도, 원료 의약품·수출용의약품은 제외

- 이번 운영 방안은 제1주기(’18~’22) 운영 결과와 ‘의약품 품목갱신 민·관 협의체’에서 논의된 의견을 토대로 마련했습니다.
- 제2주기에 가장 먼저 적용되는 2023년 갱신 대상 품목은 유효기간 만료 6개월 전인 올해 7월 이전에 갱신을 신청해야 합니다. 식약처는 업계의 원활한 준비를 위해 ‘의약품의 품목갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인’에도 반영해 안내할 예정입니다.

< 제1주기(’18~’22) 주요 성과 >

- 허가·신고는 되었으나 제조·수입되지 않아 서류상으로만 존재하는 의약품을 삭제함으로써 실제 유통 중인 품목의 의약품 안전관리에 집중할 수 있는 기반을 마련했습니다.

- 2018년부터 2021년까지 2만8,857개 품목에 대한 갱신이 진행돼 이 중 1만 1,396개 품목(39%)이 유효기간 만료 등*으로 정리됐습니다.

* 수출 전용 품목으로 전환, 업체에서의 품목 취하 포함

- 같은 기간 ‘아스피린제제(진통제)’ 등 105개 성분(2,265개 품목)의 효능·효과, 용법·용량 등 허가·신고사항을 개선해 보다 안전하고 효과적인 의약품 사용 환경을 조성했습니다.

〈 제2주기('23~'27) 운영 방안 〉

- 제2주기 방안의 주요 내용은 ①모든 전문의약품 부작용 분석·평가 자료 제출, ②유효성 인정 범위 및 검토 절차 개선, ③제품 품질평가 자료를 제조·수입자 준수사항과 일치, ④ 표시기재 확인·관리 강화, ⑤제조원별·포장단위별 제조·수입실적 세부 검토입니다.

① 안전관리책임자의 부작용 분석·평가 자료는 그간 한국의약품안전관리원에 보고한 자료가 없는 경우 제출했으나, 앞으로는 규정을 개정해 모든 전문의약품에 대해 제출받아 심사할 계획입니다.

② 유효성 입증자료로서 기존에는 주요 국가 허가사항 또는 허가 규정*에 적합한 임상시험자료만 인정했으나 제2주기부터는 인정 범위를 임상 연구문헌**(범주 1, 2)까지 확대합니다.

* 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조제6호

** 임상연구문헌 분류 기준

분 류	기 준
범주 1	무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(systematic review, meta-analysis)
범주 2	무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3	준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트연구 및 기타 관찰적분석 연구(observational, analytic study)

- 특히 **희귀의약품 등***에 대해서는 유효성을 입증하기 위해 제출할 수 있는 자료의 범위를 범주 3의 임상 연구문헌 또는 의학회 추천 교과서·임상진료지침까지 인정합니다.

* ▲희귀의약품 ▲필수의약품 ▲동일한 효능·효과 범위 내 단일 품목 ▲전문가 단체에서 임상적 필요성 의견을 제시한 의약품 등

③ 그간 제품 품질평가 자료는 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에 따른 6개 항목에 관한 자료를 제출해 왔습니다.

- 앞으로는 규정을 개정해 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 기준이 적용된 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정하고 있는 12개 항목에 관한 자료를 제출*받아 심사할 계획입니다.(상세 항목 붙임 2 참조)

* 다만 수입품목의 경우 수입자가 직접 작성하기 어려운 항목에 대해 해외의 원제조원 자료 제출을 인정해 작성 부담을 덜 수 있도록 작성 범위를 명확화

④ 표시기재 자료는 그간 「약사법」에 따른 의무 표시기재 사항만을 검토했으나, 앞으로는 허가사항과의 일치 여부까지 확인해 소비자 대상 제공 정보를 더욱 철저하게 확인·관리합니다.

⑤ 제조·수입실적은 그동안 품목별 실적 유무만을 확인했으나 앞으로는 규정을 개정해 동일한 품목 내 제조원별, 포장단위별 실제 제조·수입 제품을 세부적으로 확인해 국내 유통 품목을 보다 효율적으로 관리할 계획입니다.

- 한편 2023년 1월 1일부터는 본부에서 훈련된 역량 있는 심사원들이 각 지방청으로 배치돼 지방청 관할 허가·신고 품목에 대해 갱신 심사해 기관별 역량과 환경을 지속적으로 확보·개선할 계획입니다.

- 참고로 2020년 10월부터 의약품 품목갱신 심사의 전문성을 높이고 본부와 지방청의 심사 일관성을 유지하기 위해, 본부와 지방청 소속 갱신 심사원들이 식약처 본부(오송)에서 지방청 허가·신고 품목을 포함한 모든 갱신 대상 의약품을 일괄 심사했습니다.
- 식약처는 의약품 품목갱신 제도 제2주기 시행으로 유통·판매 중인 의약품에 대한 최신의 안전성과 효과성을 주기적 확보함으로써 국내 의약품 안전관리 수준 향상과 국민 건강 보호에 도움이 될 것으로 기대합니다.
- 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 의약품 품목갱신 제도를 지속적으로 개선하겠습니다.

- <붙임> 1. 의약품 품목 갱신제도 개요
2. 제품 품질평가 자료 개선안
3. 각 부서별 담당자, 연락처

□ 제도 개요

- (목적) 의약품의 품목허가신고 이후 안전성·유효성을 지속 확보하고 품목의 효율적인 관리를 위해 5년마다 품목허가·신고를 갱신

※ 근거 법령 : 「약사법」 제31조의5 ('12.5.14 개정, '13.1.1. 시행), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 ('12.10 개정), 의약품 품목 갱신에 관한 규정(고시) ('16.9 제정)

- (적용대상) 「약사법」 제31조제2항, 제3항 및 제42조에 따른 품목허가·신고된 모든 의약품. 다만, 원료의약품과 수출용의약품은 제외

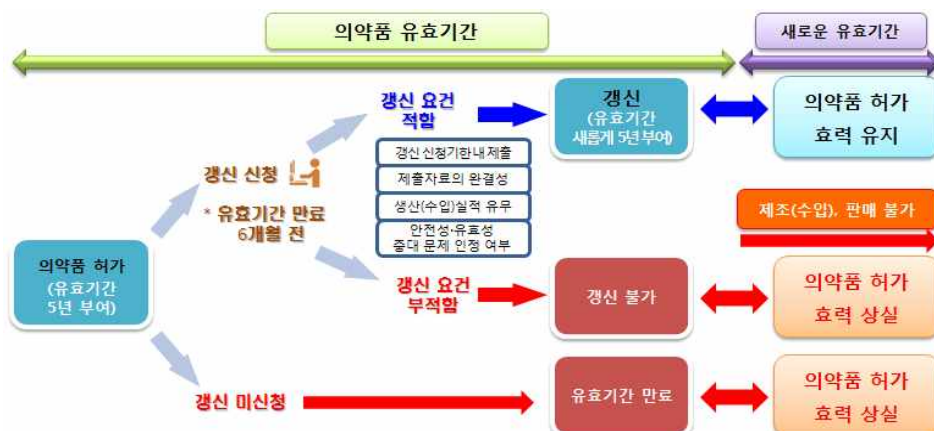
- (유효기간) '13년 이후 허가 품목은 허가신고 시에 5년, '13년 이전 허가된 품목은 분류번호 별로 '18.9.30.~'23.6.30. 중 만료일을 부여

- (제출자료) 품목별로 유효기간 동안 해당 업체가 관리 운영한 안전 관리·품질·제조실적 등에 관한 자료를 제출

* ① 부작용보고 등 안전관리 자료 ② 외국 사용현황 자료 ③ 품질관리 자료 ④ 표시 기재 자료 ⑤ 제조·수입실적 ⑥ 허가증

○ (갱신 절차)

- 유효기간 만료 6개월 전까지 해당 품목허가신고 발급기관(본부, 지방청)에 갱신 신청
- 제출자료는 유효기간 동안 품목의 안전성·유효성, 품질, 생산실적 등 관련 정보를 확인할 수 있는 증명자료나 사유서 등



현행	개선안
1. 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과	1. 중요한 공정 중 관리 및 완제품 시험 결과에 대한 검토
2. 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록	2. 설정된 기준에 부합하지 않는 모든 제조단위 및 그 조사에 대한 검토
3. 공정 또는 시험방법의 변경관리기록	3. 모든 유의한 일탈 또는 부적합 및 관련 조사와 시정 및 예방조치의 효과에 대한 검토
4. 안정성 평가의 결과	4. 공정 또는 시험방법 관련 모든 변경사항 검토
5. 반품, 불만 및 회수에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)	5. 의약품 품목허가(신고) 변경관련 신청, 승인 및 반려된 사항 검토(수출하는 의약품의 수입국 관련 사항도 포함한다)
6. 시정조치에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)	6. 안정성 모니터링 프로그램의 결과 및 모든 이상 경향 검토
	7. 품질과 관련된 반품, 불만 및 회수와 당시에 수행된 조사내용 검토
	8. 제품 공정 또는 기계에 대한 모든 시정조치의 적절성 검토
	9. 제품에 사용된 포장자재 및 출발물질 검토(특히 신규 공급업체에서 납품된 경우) 및 주성분은 공급망 추적성에 대한 추가 검토
	10. 품목허가(신고) 및 시판 후 준수 사항의 이행 여부 검토
	11. 관련 기계 및 공기조화장치, 제조용수, 압축가스 등과 같은 지원설비의 적격성평가 상태
	12. 모든 계약사항이 현재의 허가사항 및 의약품 제조 및 품질관리기준을 반영하고 있는지 확인하기 위해 제7호에 규정된 바에 따른 계약사항 검토

붙임 3**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 이겨레 (043-719-2664)
<바이오>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장 김은주 (043-719-3651)
		담당자	연구관 김영림 (043-719-3660)
<한약>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 최정현 (043-719-3354)