

식품의약품안전청의 기능 및 예방의학 전문의의 역할

최 수 영
식품의약품안전청 의약품안전국장



연 혁

- 1945 국립화학연구소 설립
- 1959 중앙보건원 설립
- 1987 국립보건안전연구원 설립
- 1996 식품의약품안전본부 설립
- 1998 식품의약품안전청 발족



임 무

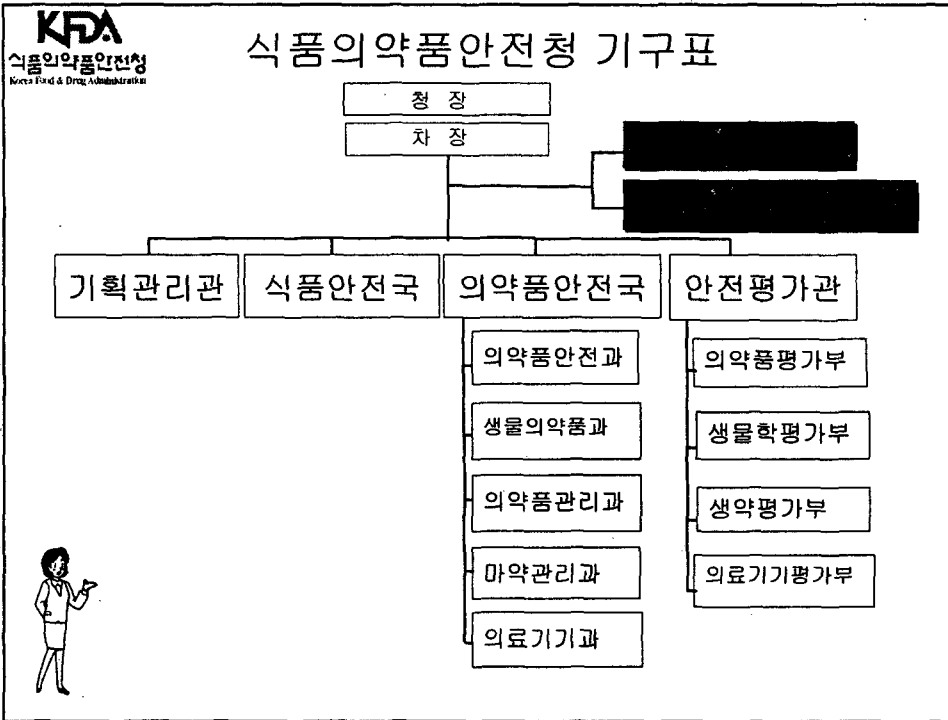
- 식품의 기준·규격 설정 및 안전성 확보
- 의약품 등의 안전성·유효성 심사, 제조·수입품목 허가 관리 및 마약류 관리
- 의료용구의 제조·수입품목 신고 및 허가관리, 의료용 방사선 안전관리
- 식품·의약품의 안전 등에 관한 기초·응용 조사연구 사업

식품의약품안전청 = Korea FDA (KFDA)



인 원 현 황


본 청	365
독성연구소	107
지 방 청	322
계	794



KFDA
식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

의약품안전국

- 의약품안전과
 - 의약품 등의 안전성 유효성 심사
 - 의약품 등의 제조, 수입허가 관리
- 생물 의약품과
- 의약품관리과
 - 부정불량 의약품 등의 제조, 수입, 유통 단속
 - 의약품 시판후 조사
- 마약관리과
- 의료기기과



의약품평가부

- 약품규격과, 약품화학과, 항생물질과, 마약시험과, 의약외품과
- 의약품의 품질관리업무
 - 의약품, 의약외품 및 화장품에 대한 기준 및 시험방법 심사
 - 대한약전 등 공정서 제·개정
 - 유통의약품 검정과 조사연구사업



생물학평가부

- 세균제제과, 바이러스제제과, 생물공학과, 혈액제제과
- 생물학제재의 품질관리사업
 - 백신, 생명공학의약품, 혈액성분, 관련 진단제제 등의 기준 및 시험방법 심사
 - 국가검정, 국가 표준품 제조 등 생물학의약품의 품질관리업무 및 관련 연구사업



의료기기평가부

- 의료기기규격과, 방사선기기과, 방사선표준과, 방사선방어과
- 의료용구 관련 기술업무와 조사연구사업
 - 의료용구의 기준 및 시험방법 심사
 - 의료용구의 안전성, 유효성 심사
 - 의료용 방사선 안전관리 및 표준유지



국립독성연구소(1)

- 일반독성부
 - 일반독성과, 신경독성과, 조직병리과 등
 - 식품, 의약품 안전성 확보를 위한 독성시험 및 병리연구
 - 특정화합물의 위해성 평가를 위한 새로운 독성시험 방법 연구
- 특수독성부
 - 식품, 의약품 등이 생식기관, 면역계, 내분비계와 유전계에 미치는 독성 및 작용기전 연구



국립독성연구소(2)

- 약리부
 - 일반약리과, 약효약리과, 생화학약리과 등
 - 약효 및 일반약리 시험
 - 흡수, 분포, 대사, 배설(ADME) 시험
 - 의약품 안전성·유효성 평가업무
 - 임상 및 가교시험 평가
 - 생물학적 동등성 시험 평가



신약의 연구·개발 과정

- 연구단계 (Research)
 - 기초탐색연구와 약효검색 및 동물을 이용한 전임상시험 등 (독성·약리자료)
- 개발단계 (Development)
 - 사람을 대상으로 임상시험을 실시하여 안전성과 유효성을 평가 (임상시험자료)
- 승인단계 (Approval)



신약의 연구·개발 과정



Crude Compound (5,000-10,000개)

- 의학적 연구 → 연구방향
- 가설
- 연구 Idea, 연구동향
- 기술
- 검색방법 (합성, 추출)

Crude Compound (20-25개)

- 약효 검색기준 마련
- 약리 물리화학
- 특성
- 약리학 / 약동학
- 제제설계, 생산

- 의약품등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정

- 중앙약사심의위원회 자문
- : 독성, 약리, 임상 등 합동



- 소수의 건강인을 대상으로 안전성과 내약성 검토(30-40인)

•중앙 약심 자문

- 소수의 환자를 대상으로 용법 용량 결정 및 안전성 유효성 검토(500-600인)

•중앙 약심 자문

- 다수의 환자를 대상으로 안전성 유효성 검토(3,000-5,000인)

•중앙 약심 자문

•중앙 약심 자문



신약 허가절차

- 안전성·유효성을 확보하기 위하여 의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정에 따라 안전성·유효성 심사
- 품질관리를 위하여 의약품 등 기준 및 시험방법 검토위원회 심사규정에 따라 기준 및 시험방법 검토
- 허가관리에 적정을 기하기 위하여 의약품·의약부외품·위생용품의 제조·수입품목허가 신청서 검토에 관한 규정에 따라 허가신청서 검토



신약허가 담당부서

- 의약품안전국 의약품안전과, 생물약품과
 - 신약허가 총괄
 - 의약품 등의 안전성·유효성 심사
 - 의약품 임상시험관리기준(KGCP) 및 의약품안전성시험관리기준(KGLP) 운영
- 안전평가관실 의약품·생물학적제제 평가부 등
 - 의약품등 기준 및 시험방법 검토위원회 심사
- 국립독성연구소 약리부·독성부
 - 의약품등의 안전성·유효성에 대한 전문적 검토



신약 등의 재심사제도(1)

• 목적

- 의약품 개발과정에서 제한적인 임상시험성적 등을 토대로 허가된 신약 등에 대하여
- 불특정 다수인을 대상으로 한 광범위한 사용경험을 통해 그 사용양상을 체계적으로 수집·평가함으로써
- 개발과정에서 나타나지 않았던 약물이상반응, 중대한 부작용 및 기타 안전성·유효성에 영향을 미치는 요인 등을 확인·검토하여 허가사항에 반영하는 등 허가관리에 적정을 기하기 위함



신약 등의 재심사제도(2)

• 재심사 대상품목 선정

- 의약품 허가시 신약 및 자료제출의약품 중 약사법시행규칙에서 정한 전문의약품 등에 대하여 4~6년의 기간을 정하여 선정
- 보고증례수는 품목에 따라 600예 또는 3,000예를 제출

• 사용성적조사 등 계획(변경)보고서 제출

- 시판 1개월 전까지 제출



신약 등의 재심사제도(3)

- 연차보고서 제출 및 검토
 - 사용성적조사(필요시 특별조사)의 평가·분석결과와 기초자료 등을 첨부하여 시판일로부터 1년마다 그 기간 만료 후 2개월 이내에 보고
 - 동 조사결과에 타당성 검토 및 향후 조사방향 결정 등 보완사항 지시
 - 필요시 중앙약사심의위원회 관계 전문가 자문 및 신뢰성 확인을 위한 실태조사 실시



신약 등의 재심사제도(4)

- 재심사 신청서 제출 및 심사결과 통보
 - 재심사 기간이 경과한 날로부터 3개월 이내에 재심사 기간 중에 입수한 안전성·유효성 평가자료 및 국내·외 부작용 발현에 관한 자료 등을 제출
 - 재심사 기준에 의한 심사를 실시하고 결과통지서 발급(신뢰성 조사 병행)
 - 재심사 미실시 업소 등에 대한 행정처분 실시



의료인력의 필요성

- 식약청은 보건 의료 관련 핵심 정부기관
 - 의약품 안전성·유효성 평가
 - 임상시험 관리 및 정책개발
 - 신약허가 및 개발지원
 - 기 허가 의약품의 사후조사
 - 기초연구사업 등



의료인력 현황

- 미국 FDA CDER
 - 총 직원 1,300명 중 15%인 200명이 의사
- 식품의약품안전청
 - 독성연구소에 2명의 정규직 의사가 근무
(전체 인력의 0.3%)
 - 의약품안전국에는 정규직 의사 없음



의료인력 총원계획

- 의약품안전국
 - 2002년 의약품안전과 내에 임상시험 관리를 전담하는 임상관리팀 설치 추진
 - 전문 의료인력(5급) 특별채용 검토



예방의학 전문의의 역할 기대

- 보건통계
 - 임상시험 계획서 심사
 - 임상시험 결과보고서 심사
- 약물역학
 - 의약품 시판후 조사
 - 임상시험 계획서 심사
 - 임상시험 결과보고서 심사



예방의학 전문의의 역할 기대

- 보건정책
 - 보건, 약무 정책 개발
 - 신약 개발 지원 등
- 이상의 역할 외에도 의사로서 갖추고 있는 의학전반에 대한 지식을 적극적으로 활용할 기회가 무궁무진함

