

**저분자 합성펩타이드 의약품
품질평가 가이드라인 [민원인 안내서]**

2022. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 첨단약품품질심사과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

저분자 합성펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022 년 12월 일

확 인(부서장)

손 경 훈

이 안내서는 유전자재조합 펩타이드를 화학적으로 합성한 의약품의 품질평가 시 고려사항에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다.’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의약품심사부 첨단 의약품 품질심사과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3118, 3123

팩스번호: 043-719-3100

목 차

I. 개요	1
II. 일반적 고려사항	1
1. 유효성분의 동일성	2
2. 불순물 평가	2
III. 합성펩타이드 품질평가 시험법	5
IV. 참고문헌	10

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2022.12.22.	민원인 안내서 제정

I. 개요

유전자재조합 펩타이드를 화학적으로 합성하여 개발하기 위한 제약업계의 관심이 증가하고 있다. 이러한 의약품 개발 접근은 유전자재조합 기원의 펩타이드와 동일하게 제조할 수 있는 현재의 펩타이드 합성 기술과 펩타이드 구조 및 불순물 분석기술의 발전을 기반으로 한다.

본 가이드라인은 국내 허가된 아미노산 40개 이하의 유전자재조합 펩타이드 중 리라글루타이드, 테리파라타이드, 테두글루타이드를 화학적 합성법으로 제조한 의약품¹⁾의 품질평가 시 고려사항을 안내하며, 유전자재조합 펩타이드와의 동일성 입증 및 불순물 평가 방법을 중심으로 기술하였다. 그 외 합성펩타이드 의약품 개발 시 동가이드라인에 제시된 원칙을 인용할 수 있다.

II. 일반적 고려사항

유전자재조합 펩타이드를 화학적으로 합성한 합성펩타이드 의약품은 유효성분의 동일성과 함께 불순물의 종류와 양이 대조약(유전자재조합의약품, 이하 rDNA)과 비교하여 안전한 수준임이 입증되어야 한다.

유전자재조합 펩타이드와 합성펩타이드 간에는 제조방법의 차이로 인해 불순물의 종류 및 양이 달라질 수 있다. 특히, 펩타이드 합성 과정 중 아미노산 서열 변경이나 아미노산 잔기의 삽입, 결손, 변형 등이 발생할 수 있으며, 이러한 불순물들의 발생을 최소화될 수 있도록 관리되어야 한다. 불순물의 수준이 배치 간 낮은 수준으로 변동이 있는 경우에는 의약품의 안전성과 유효성에 미치는 영향은 낮을 것으로 여겨지지만, 펩타이드 관련 유연물질은 정도에 따라 대조약(rDNA)과 달리 면역원성을 나타내거나 의약품의 안전성과 유효성에 영향을 미칠 가능성이 있다. 이러한 펩타이드 관련 유연물질의 면역원성 우려로 인해 합성펩타이드 의약품은 대조약(rDNA)과 비교하여 불순물의 종류와 양의 차이를 명확하게 규명하여야 한다.

1) 생물의약품을 화학의약품으로 개발한 저분자 합성펩타이드염 제제 허가 방안(공무원지침서)(2021)

1. 유효성분의 동일성

기허가 유전자재조합의약품과 개발하고자 하는 합성펩타이드 의약품 간의 유효성분의 동일성(Active Ingredient Sameness)은 물리화학적 특성 분석(physicochemical characterization)을 비롯하여 비교 약동학/약력학 시험과 같은 생물학적 평가를 통해 입증할 수 있다. 공정서에 표준품이 수재된 경우에도 대조약(rDNA)과 개발하고자 하는 합성펩타이드 간의 비교시험을 통해 동일성을 입증하는 것이 바람직하다.²⁾ 의약품 유효성분의 동일성 입증은 아래의 특성들을 통해 이루어지며, 서로 다른 기전의 분석법(orthogonal analytical methods)을 이용하는 것이 추천된다.

- 펩타이드 1차 구조와 물리화학적 특성
- 펩타이드 2차 구조
- 올리고머 및 응집체 상태
- In vitro 또는 동물시험에 의한 생물학적 활성

2. 불순물 평가

불순물은 펩타이드 원료 제조과정 뿐만 아니라 의약품의 제조공정 및 보관 중에도 생성될 수 있다. 일반적으로 의약품 보관 중 분해되어 생성되는 불순물은 개발하고자 하는 의약품을 대조약(rDNA)과 비교하였을 때 유효성분, 첨가제, 저장방법이 동일하면 그 불순물 또한 유사할 것으로 예상할 수 있다.³⁾

펩타이드 불순물 프로파일은 제조에 사용되는 기술에 따라 크게 다를 수 있다. 유전자재조합 펩타이드의 경우 생산과정에서 발생하는 불순물은 아래와 같이 3개의 카테고리로 분류된다.

- 펩타이드 관련 유연물질(Peptide-related impurities)
- 숙주세포 관련 유연물질(Host cell-related impurities)
- 기타 불순물(Other (non-peptide-related) impurities)

펩타이드 관련 유연물질은 아미노산 서열에서 아미노산 잔기의 삽입, 결손, 변형 (예를 들어, 산화 또는 당화) 등으로 인해 생성된다. 숙주세포 관련 유연물질은 숙주세포 DNA와 숙주세포 단백질을 포함한다. 기타 불순물은 잔류용매, 시약, 금속불순물 등이

2) 펩타이드의 이차구조, 올리고머/응집체 상태, 생물학적 활성과 같은 특성들은 완제의약품의 제제화에 따라 달라질 수 있으므로 대조약(rDNA)과 합성펩타이드 의약품을 비교 평가하는 것이 권고된다.

3) 대조약(rDNA)과 첨가제의 종류 및 양이 다른 화학의약품의 경우 의약품 보관 조건에서의 불순물 차이도 함께 고려가 필요할 수 있다.

해당된다. 펩타이드 관련 유연물질과 기타 불순물은 유전자재조합과 합성펩타이드 제조 과정에서 공통으로 발생할 수 있지만, 숙주세포 관련 유연물질은 유전자재조합 펩타이드 의약품에서만 나타난다.

합성펩타이드는 유전자재조합 펩타이드와 달리 합성과정에서 다양한 펩타이드 관련 유연물질이 발생할 수 있고, 관리되지 않는다면 해당 유연물질은 대조약에 비해 의약품의 안전성 또는 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 합성펩타이드 의약품의 펩타이드 관련 유연물질을 대조약(rDNA)의 펩타이드 관련 유연물질 프로파일과 비교하는 것이 필요하다. 펩타이드 관련 유연물질 비교 시 아래 두 가지 사항을 고려한다.

- 대조약(rDNA)과 합성펩타이드 의약품에 모두 존재하는 펩타이드 관련 유연물질의 경우 합성펩타이드 의약품에 존재하는 유연물질의 양은 대조약(rDNA)에 존재하는 유연물질의 양 이하인지 검증한다. 필요 시 합성 과정이나 정제법을 조정하는 것이 필요할 수 있다.
- 합성펩타이드 의약품의 펩타이드 관련 유연물질을 확인하고, 저감화하도록 한다. 만약, 대조약(rDNA)에서 확인되지 않은 새로운 펩타이드 관련 유연물질이 있는 경우 그 양은 원료의약품의 0.5% 이하인지 확인한다. 원료의약품의 0.5%를 초과하는 새로운 구조의 펩타이드 관련 유연물질은 면역원성의 잠재적 위험이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상시험 등의 자료가 요구될 수 있다.

새로운 펩타이드 관련 유연물질은 그 구조를 규명한다. 또한, 해당 유연물질의 존재가 대조약에 비해 의약품의 안전성 또는 유효성에 영향을 주지 않음을 입증하며, 새로운 유연물질이 물리화학적 특성, 생물학적 활성 또는 면역원성 위험에 있어서 대조약과 차이가 있지 않음을 확인할 수 있는 자료가 포함된다. 해당 자료는 새로운 유연물질이 T-cell epitope으로 알려진 주조직적합성 복합체(Major Histocompatibility Complex, MHC)에 대한 친화도가 증가된 서열을 포함하지 않는다는 것을 포함한다. 또한, 합성펩타이드 의약품이 대조약과 비교하여 특정 가혹조건에서 응집 경향이나 응집체 형성이 더 발생하지 않고, 내재 면역 활성(innate immune activity)을 더 자극하는 불순물이나 오염물을 함유하고 있지 않음을 입증한다.

대조약 대비 합성펩타이드 의약품 내 펩타이드 관련 유연물질의 검출 및 특성 분석을 위하여 민감도 및 분리능이 높은 분석법(예. UHPLC-HRMS)⁴⁾을 적용하는 것이 바람직

4) Zeng K, et al., Liquid Chromatography-High Resolution Mass Spectrometry for Peptide Drug Quality Control, AAPS J, 17(3), 643-51 (2015)

하다. 펩타이드 관련 유연물질이 원료의약품에 대하여 0.10% 이상으로 나타나는 경우에는 해당 유연물질의 구조를 규명하도록 한다. 특정 의약품의 잠재적 면역원성 위험에 따라 상기 임계치(0.10%) 미만의 펩타이드 관련 유연물질도 구조 확인이 필요할 수 있다.

Ⅲ. 합성펩타이드 품질평가 시험법

1. 펩타이드 특성 분석법

1.1. 펩타이드 1차 구조

펩타이드의 1차 구조는 N-말단과 C-말단을 비롯한 펩타이드 결합으로 이루어진 아미노산 서열과 펩타이드에 따라 시스테인 간의 이황화 결합이 포함된다. 구조 분석은 각각도의 방법을 사용하여 목적인 아미노산 서열에 부합하는지 확인한다.

펩타이드 질량분석

질량분석을 통해 얻은 monoisotopic mass에서의 차이는 1차 구조에서의 차이를 나타내는 가장 기본적인 정보이다. 고성능액체크로마토그래피(High-performance liquid chromatography, HPLC)와 질량분석기(mass spectrometry, MS)를 결합한 LC-MS 분석이 주로 사용된다. 분자량이 2 kDa 이상인 비교적 큰 펩타이드의 경우에는 정확한 질량값 측정을 위해 고분리능 질량분석(high-resolution mass spectrometry, HRMS)의 사용이 필요할 수 있다.

아미노산 조성

펩타이드의 아미노산 조성은 아미노산분석법(amino acid analysis)을 이용하여 분석할 수 있다. 아미노산분석법은 펩타이드를 가수분해한 후 각 아미노산의 적절한 유도체화 과정을 거쳐 검체를 제조하고 크로마토그래피로 분석한다. 아미노산 분석법은 asparagine (Asn)과 aspartic acid (Asp)을 구별하지 못하고, glutamine (Gln) 또는 pyroglutamic acid (Pyr)으로부터 glutamic acid (Glu)를 구별하지 못하는 문제를 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 하지만, leucine (Leu)과 isoleucine (Ile)의 구별이 요구될 때는 유용할 수 있다. 아미노산분석법은 아미노산 조성 분석을 위해 전통적으로 사용되고 있으나 HPLC나 질량분석법으로 대체되고 있으며, 필요한 경우 USP <1052> Biotechnology-Derived Articles-Amino Acid Analysis를 사용할 수 있다.

펩타이드 맵핑

펩타이드 맵핑은 적합한 효소 또는 화학물질을 사용하여 일정한 펩타이드로 선택적인 절편화를 수행하고, 유효한 맵핑을 위해서 충분한 수의 펩타이드 절편, 적절한 절단 방식(효소적 또는 화학적) 및 유용한 절단제를 선택하도록 한다. 절편은 HPLC나 다른 적절한 분석법으로 분석하며 질량분석법(LC-MS 또는 LS-MS/MS)이나 N-말단 서열분석법(Edman degradation), 탠덤 질량분석법(MS/MS sequencing) 등이 사용될 수 있다.

1.2. 펩타이드 고차 구조

2차 구조 이상의 고차구조는 원편광 이색성 분석법(Circular dichroism, CD), 푸리에 변환 적외선 분광 분석법(Fourier-transform infrared spectroscopy, FT-IR), 핵자기공명 스펙트럼 분석법(NMR) 등과 같은 적절한 분석법을 사용하여 분석한다. Far-UV 영역에서 FT-IR 및 CD는 2차 구조에 대한 정보를 제공할 수 있으며, Near-UV CD는 3차 구조 등을 반영할 수 있다. 다만, 이러한 시험법의 분석능과 분석 한계는 고려되어야 한다.

1.3. 펩타이드의 물리·화학적 특성

펩타이드의 물리·화학적 특성은 「의약품의 품목허가·심사 규정」(식약처고시) 제7조제2호의 물리·화학적 성질에 관한 자료 항목을 참조한다.

1.4. 올리고머 및 응집체 상태

펩타이드는 자가 결합(self-associations)을 통해 올리고머(oligomer)를 형성할 수 있고, 다양한 형태의 응집체(agggregates)를 형성할 수 있다. 또한, 올리고머 및 응집체 형성은 완제의약품에서도 용기마개시스템, 보관 조건 등에 따라 영향을 받을 수 있다.⁵⁾

펩타이드 올리고머는 크기배제 액체크로마토그래프법(Size-exclusion chromatography, SEC) 등을 사용하여 분석한다. 올리고머 또는 응집체에 대한 검출이 가능한 크로마토그래피 및/또는 전기영동 방법을 사용하도록 한다.

1.5. 생물학적 활성 시험

생물학적 활성은 목표하는 생물학적 효과를 달성하기 위한 제품의 특이적 능력 또는 역량을 의미한다. 생물학적 활성은 작용기전을 고려하여 수행한다. in vitro 시험을 수행할 때에는 USP <1032> Design and Development of Biological Assays, <1033> Biological Assay Validation을 준수하여 <1034> Analysis of Biological Assays에 따라 시험할 수 있다.

5) Bee JS, Randolph TW, Carpenter JF, Bishop SM, Dimitrova MN. Effects of surfaces and leachables on the stability of biopharmaceuticals. *J Pharm Sci.* 2011, 100(10), 4158-4170.

2. 불순물 분석 시험법

2.1. 펩타이드 관련 유연물질 (Peptide-related impurities)

펩타이드 관련 유연물질은 주성분의 구조와 관련된 모든 불순물로, 출발물질의 불순물, 공정 중 부산물 또는 보관 중 분해로 생성될 수 있다. 따라서 펩타이드 관련 유연물질은 제조과정 또는 의약품 자체와 관련이 있다. 아래의 [표]는 일반적인 펩타이드 관련 유연물질의 유형과 발생 기원, 분석법의 예시이며 이에 국한하지 않는다.

펩타이드의 순도는 일반적으로 HPLC 분석으로 결정되며, 펩타이드 관련 유연물질의 정량을 위해서는 하나 이상의 분석 과정이 요구되기도 한다. 소수성 펩타이드의 분석을 위해서는 Reversed Phase-HPLC가 사용될 수 있고, 친수성 펩타이드 분석을 위해서는 Hydrophilic interaction chromatography가 적절할 수 있다. 경우에 따라 양이온 또는 음이온 교환수지 크로마토그래피가 유용할 수 있다. 불순물의 확인을 위해서는 질량분석기를 검출기로 하는 LC-Mass Spectrometry(LC-MS)가 필요할 수 있고, 유연물질 분석법 중 적어도 하나는 안정성 지표 시험법(stability-indicating method)을 설정한다. 펩타이드 관련 유연물질과 주성분 간에 구조적 유사성으로 인해 HPLC에서 분리가 쉽지 않은 경우에는 고분리능의 방법이 요구된다. 이러한 경우에는 민감도와 특이도를 확보할 수 있도록 고분리능 질량분석기를 이용한 LC-High Resolution Mass Spectrometry (LC-HRMS)의 사용이 필요할 수 있다.

표. 펩타이드 관련 유연물질의 유형, 기원 및 분석기술

유형		기원	분석기술
결손 (clipped forms, fragments, truncations)	하나 이상의 아미노산 손실	합성(불완전한 커플링 또는 탈보호) 또는 보관(N- 또는 C-말단 아미노산 또는 절편들의 가수분해)	LC-MS 또는 LC-MS/MS
삽입	하나 이상의 추가 아미노산의 존재	원료물질(각각 보호된 dipeptide를 함유하는 출발물질) 또는 합성(커플링 중 N-보호기의 손실, 출발물질에 보호되지 않은 아미노산의 존재)	LC-MS 또는 LC-MS/MS

유형		기원	분석기술
치환	하나 이상의 다른 아미노산의 존재	출발물질 오염 또는 펩타이드-레진을 이용한 합성 시 세척 부족	HPLC/UHPLC Amino Acid Analysis LC-MS 또는 LC-MS/MS
절단	N-말단 deletions를 포함하는 서열	원료(잔류 아세트산 함유 물질), 합성(입체 방해, 불완전한 커플링 반응으로 인한 아세틸화), 보관	LC-MS 또는 LC-MS/MS
입체 이성질체 (디아스테레오머)	에피머화 아미노산을 포함하는 서열	출발물질, 합성 또는 분해	HPLC/UHPLC 또는 Chiral analysis
Asp/Asn 관련 불순물	Aspartimide/succinimide 함유 서열	Asp 또는 Asn의 측쇄에서 각각 물 또는 암모니아의 손실을 통한 기본 골격의 cyclization	HPLC LC-MS LC-MS/MS
	β -Asp 함유 서열	공정 또는 보관 중 aspartimide/succinimide 중간체의 가수분해로 인한 개환	HPLC/UHPLC
	Asp stereoisomer (diastereomer)	aspartimide/succinimide 중간체의 에피머화 후 공정 또는 보관 중 개환	HPLC/UHPLC
	Chain cleavage product	공정 또는 보관 중 aspartimide/succinimide 중간체의 가수분해	HPLC/UHPLC
β -Alanine 삽입	β -알라닌을 함유한 서열	출발물질의 오염	LC-MS 또는 LC-MS/MS
Pyroglutamic acid	N-말단에 글루타민 또는 글루탐산을 함유한 서열	합성공정	HPLC 또는 LC-MS
올리고머	폴리머 또는 응집	구조적 변형 또는 펩타이드 중합체 형성	SEC 또는 SEC - MALS 등

유형		기원	분석기술
디설파이드 환원	이황화물을 함유한 서 열	합성공정 또는 보관	LC-MS 또는 LC-MS/MS
기타	글루타민, 아스파라긴 또는 C-말단의 탈아미 드화	합성공정 또는 보관	LC-MS 또는 LC-MS/MS
	아미노 작용기의 아세 틸화	합성공정 또는 보관	LC-MS 또는 LC-MS/MS
	특정 잔기의 산화, (예. 방향족 또는 황 함유 측쇄)	합성, 보관, 분석시료 제 조	LC-MS 또는 LC-MS/MS
	아미노산의 알킬화, 아 실화	보호기 제거공정 (cleavage)	LC-MS 또는 LC-MS/MS

2.2. 비-펩타이드성 불순물 (Non-peptide impurities)

비-펩타이드성 불순물은 주성분의 구조와 관련성이 낮은 불순물로, 이러한 불순물에는 원료물질, 시약, 촉매, 용매 등이 포함된다. 잔류용매, 금속불순물, 잔류 염, 미생물학적 시험항 등의 불순물 관리 및 관련 시험법은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시)와 관련 가이드라인을 참고한다.

IV. 참고문헌

- 1) 생물의약품을 화학의약품으로 개발한 저분자 합성펩타이드염 제제 허가 방안(공무원지침서) (허가총괄담당관, 2021.9)
- 2) FDA Guidance for Industry, ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin (2021.5)
- 3) USP <1503> Quality Attributes of Synthetic Peptide Drug Substances
- 4) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- 5) 유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인 (2014.12)
- 6) Zeng K, et al., Liquid Chromatography-High Resolution Mass Spectrometry for Peptide Drug Quality Control, *AAPS J*, 17(3), 643-51 (2015)
- 7) Bee JS, et al., Effects of surfaces and leachables on the stability of biopharmaceuticals. *J Pharm Sci*. 2011, 100(10), 4158-4170

“저분자 합성펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인[민원인 안내서]”

발 행 일 2022년 12월

발 행 인 서 경 원

편집위원장 박 윤 주

편집위원 손경훈, 이경신, 강나루, 이희진, 김현지, 홍상미, 박한나,
홍윤미, 김재은

발 행 처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 첨단 의약품품질심사과

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

첨단 의약품품질심사과 전화: 043-719-3118,3123 팩스: 043-719-3100



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패.공익신고 상담” 코너