

한국의 원료의약품, 등록 제도, 품질 및 안정공급체제



권오현 팀장

한국의약품수출입협회(Korea Pharmaceutical Traders Association)

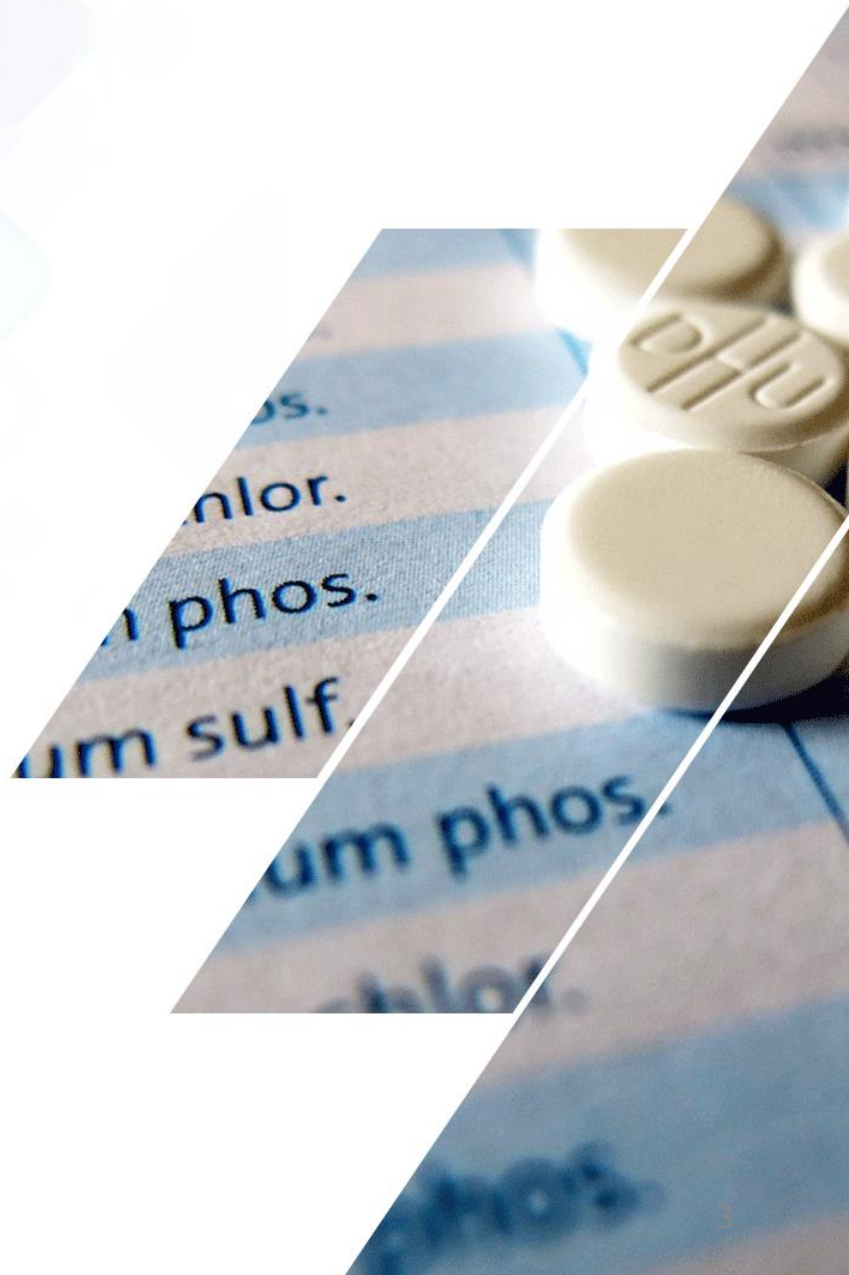
韓国の原料医薬品，登録制度， 品質および安定供給の体制



韓国の医薬品輸出入協会 (Korea Pharmaceutical Traders Association)

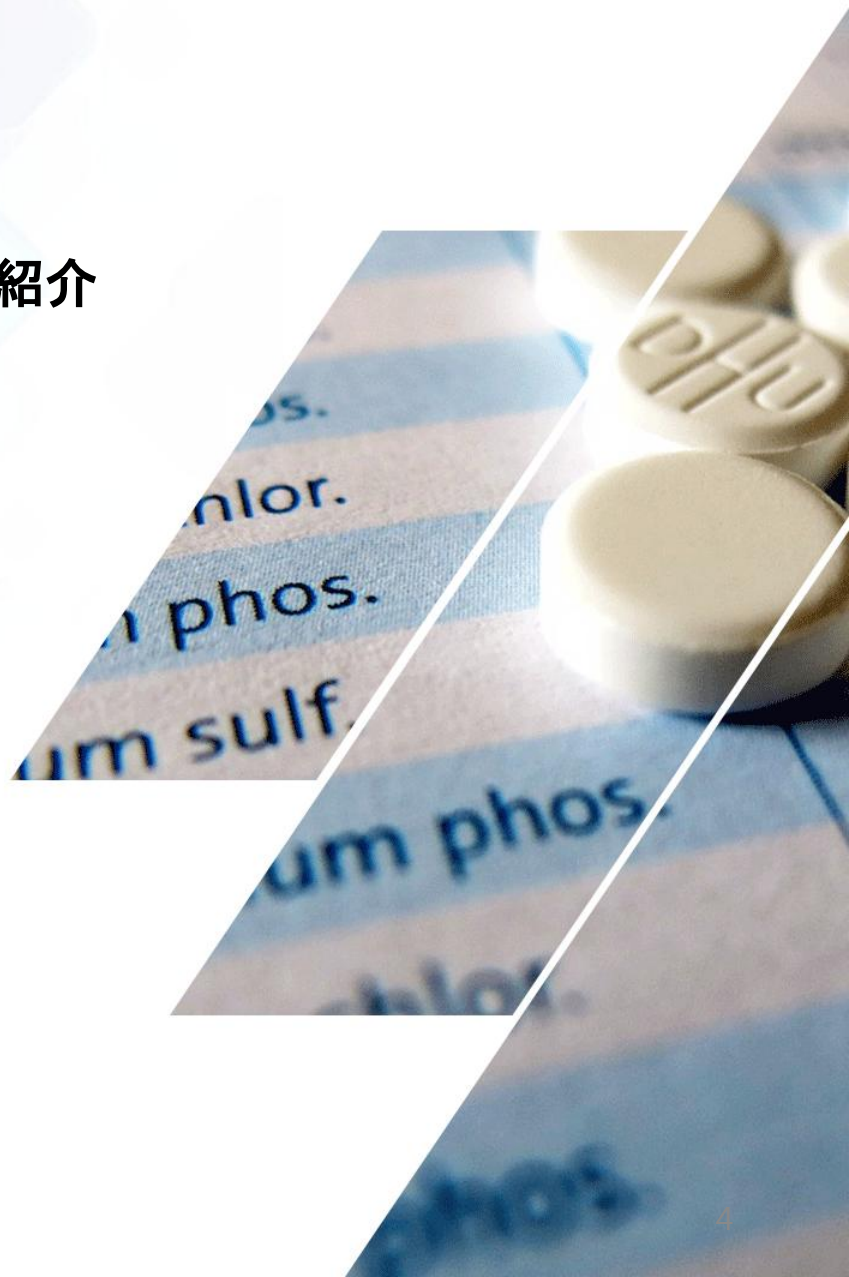
▶ 목차

- 01 원료의약품 디렉토리 소개
- 02 DMF 등록 제도
- 03 원료의약품 품질 확보
- 04 의약품 안정공급체제
- 05 한-일 협력방안 제안



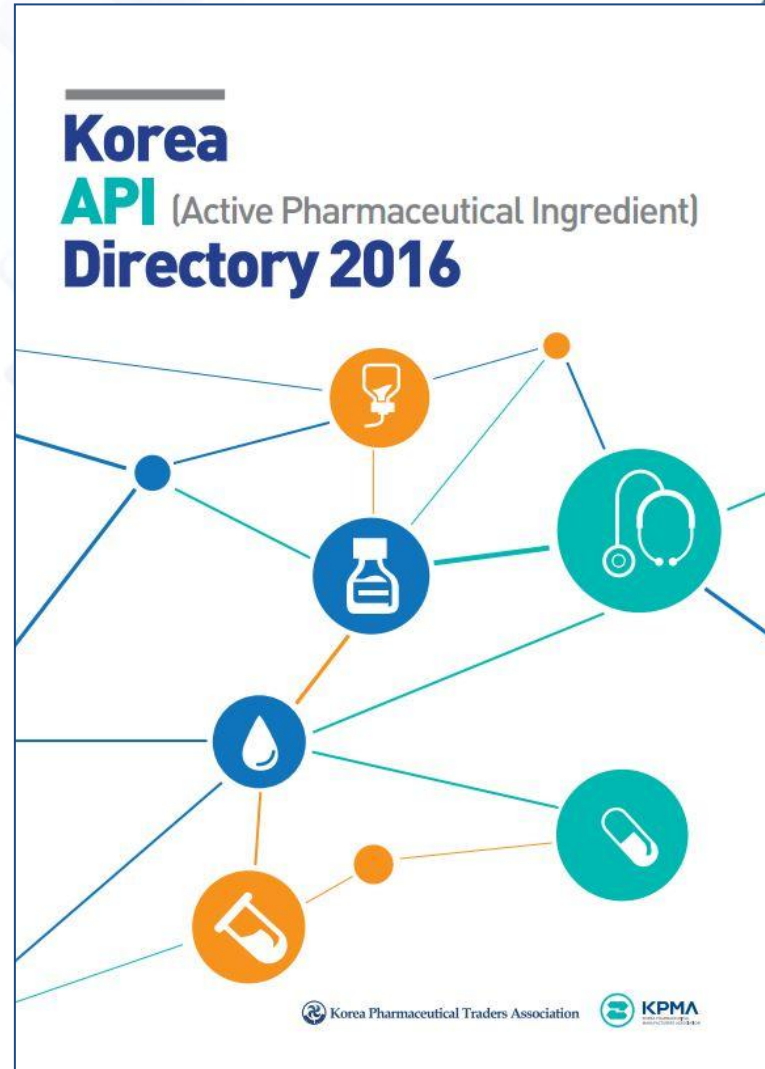
目次

- 01 原料医薬品のディレクトリの紹介
- 02 DMF登録制度
- 03 原料医薬品の品質確保
- 04 医薬品の安定供給の体制
- 05 韓日の協力案の提案



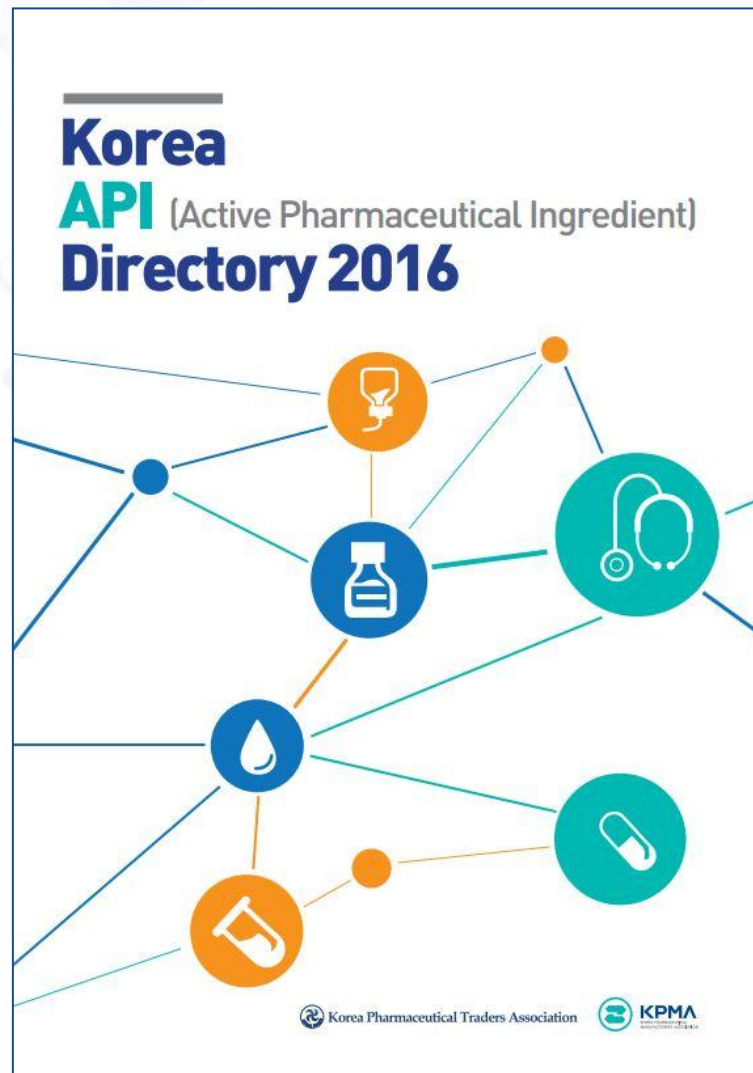
1. 원료의약품 디렉토리 소개

- 한국 원료의약품 제조업체의 **업체 정보**(소재지, 연락처, 시설) 및 원료의약품 **제품정보** 등 수록



1. 原料医薬品のディレクトリの紹介

韓国の原料医薬品製造会社の**会社情報**(所在地、連絡先、施設や原料医薬品**製品情報**などが収録



1. 원료의약품 디렉토리 소개



➤ 수록 업체

연번	회사명	
1	AminoLogics	AMINOLOGICS
2	AnyGen Co., Ltd.	
3	CKD BIO Corporation	
4	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.	
5	Daebong LS. Co., Ltd.	
6	Dasan Medichem Co., Ltd.	
7	Enzychem Lifesciences Corp.	ENZYCHEM LIFESCIENCES
8	EstechPharma Co., Ltd.	 ESTECHPHARMA Co., Ltd.

1. 原料医薬品のディレクトリの紹介



➤ 収録会社

番号	会社名	
1	AminoLogics	AMINOLOGICS
2	AnyGen Co., Ltd.	
3	CKD BIO Corporation	
4	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.	
5	Daebong LS. Co., Ltd.	
6	Dasan Medichem Co., Ltd.	
7	Enzychem Lifesciences Corp.	ENZYCHEM LIFESCIENCES
8	EstechPharma Co., Ltd.	

1. 원료의약품 디렉토리 소개



➤ 수록 업체

연번	회사명
9	HL Genomics  HL GENOMICS. CO., LTD.
10	Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. 
11	Inist ST Co., Ltd. 
12	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. 
13	Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. 
14	Samyang Biopharmaceuticals Corporation 
15	Sungwun Pharmacopia Co., Ltd. 
16	Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. 
17	Yungjin Pharm. Co., Ltd. 

1. 原料医薬品のディレクトリの紹介



➤ 収録会社

番号	会社名	
9	HL Genomics	 HL GENOMICS. CO., LTD.
10	Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.	
11	Inist ST Co., Ltd.	
12	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	
13	Kyung Dong Pharm. Co., Ltd.	
14	Samyang Biopharmaceuticals Corporation	
15	Sungwun Pharmacopia Co., Ltd.	
16	Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd.	
17	Yungjin Pharm. Co., Ltd.	

2. DMF 등록 제도



➤ DMF 등록 제도

- 부정,불량 원료 사용을 차단하여 의약품의 품질을 확보할 수 있도록 2002. 7. 도입

➤ 등록 신청 시 제출자료

1. 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료
2. 물리·화학적 특성 및 안정성에 관한 자료
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
4. 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 적합함을 입증하는 자료
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
6. 시험용 원료의약품(검체)

2. DMF登録制度



➤ DMF登録制度

-不正、不良原料の使用を遮断して医薬品の品質を確保するように2002.7.導入

➤ 登録申請する際に提出資料

- 1.製造・品質管理に必要な施設に関する資料
- 2.物理・化学的特性や安定性に関する資料
- 3.製造方法、包装、容器、取り扱い上の注意事項等に関する資料
- 4.医薬品製造および品質管理基準(GMP)に適合することを立証する資料
- 5.原料医薬品の試験成績書、分析方法、使用された溶媒などに関する資料
- 6.試験用の原料医薬品(検体)

2. DMF 등록 제도



➤ DMF 등록 대상

1. 신약의 유효성분 : 2002.7.1. 이후 허가신청된 것
2. 별표 1 : 208개 성분과 그 염류 및 수화물
3. 인태반 유래 원료의약품 : 최종원액 과정 의약품 포함

* 원료의약품 등록에 관한 규정」 개정 행정예고(2016.6.7.)

- 별표 1에 제209호부터 제211호까지 신설하여 등록대상 원료의약품 확대
 - 209. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호나목에 따른 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품
 - 210. 주사제의 원료의약품
 - 211. 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품

2. DMF登録制度



➤ DMF登録対象

- 1.新薬の有効成分:2002.7.1.以後の許可申請されたもの
- 2.、別表1:208つの成分、その塩類や手荷物
- 3.胎盤の由来の原料医薬品:最終の原液の過程医薬品を含む

*「原料医薬品の登録に関する規定」改正、行政予告(2016.6.7.)

- 別表の1に第209号から第211号まで新設して登録対象の原料医薬品の拡大
- ・209.「医薬品などの安全に関する規則」の第4条の第1項の第3号 나(ナ)目による医薬品同等性確保が必要な医薬品の原料医薬品
- ・210.注射剤の原料医薬品
- ・211.原料医薬品を製造して販売したり、輸入しようとする者が登録をしようとする原料医薬品

2. DMF 등록 제도



➤ 연도별 DMF 공고 현황(단위 : 개)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015.6	총합계 (‘03~)
신약	60	64	75	93	97	46	607
별도지정 고시품목 등	142	844	623	676	318	143	3,572
합계	202	908	698	769	415	189	4,179

2. DMF登録制度



➤ 年度別のDMFの公告の現況(単位:個)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015.6	総合計 (‘03~)
新薬	60	64	75	93	97	46	607
別途指定 告示の品目 など	142	844	623	676	318	143	3,572
合計	202	908	698	769	415	189	4,179

▶ 2. DMF 등록 제도



< 한국 주요 원료의약품 제조업체 >

에스텍파마	대봉엘에스
코오롱생명과학	대웅바이오
경보제약	한미정밀화학
화일약품	국전약품
삼진제약	명문제약
경동제약	삼오제약
일동제약	유한화학

2. DMF登録制度

〈韓国の主要の原料医薬品の製造会社〉

エステクファマ	DAE-BONGエルエス
コーロン生命科学	大熊バイオ
京保製薬	ハンミ精密化学
ファイル薬品	KUK-JEON薬品
SAM-JIN製薬	MYONGMOON製薬
KYUNG-DONG製薬	SAM-OH製薬
日東製薬	ユハン化学

3. 원료의약품 품질 확보



➤ PIC/S 가입(2014.7.1.)

- '14.5.16. 개최된 제38차 PIC/S 정기위원회에서 승인
- 의약품국제규제조화회의(ICH), 의약품규제기관국제연합(ICMRA)
GMP 워킹그룹 활동 등 각종 국제 활동 활발히 참여

3. 原料医薬品の品質確保



➤ PIC/S加入(2014.7.1.)

- '14.5.16.開催された第38次PIC/S定期委員会で承認
- 医薬品国際規制調和会議(ICH)、医薬品規制機関の国際連合(ICMRA)、GMPワーキンググループ活動など、各種の国際活動に活発な参加

3. 원료의약품 품질 확보



➤ EU 화이트리스트 등재 추진

- '15.1.5. 화이트리스트 등재 신청서 제출
- EC 평가단의 서류평가 대응(진행중)
 - 서류평가 시 요청자료 제출 및 규정·지침 영문화 지속
- EC 평가단의 현장평가 대응전략 마련 및 사전준비(진행중)
 - 우리처의 현장평가 수행 준비
 - 원료의약품 제조소 평가 준비
 - 규정 및 지침 정비

3. 原料医薬品の品質確保



➤ EUのホワイトリストの登録推進

- '15.1.5.のホワイトリストの登録申請書提出
- EC評価団の書類評価の対応(進行中)
 - 書類評価する時の要請資料の提出および規定・指針の英語化を持続
- EC評価団の現場評価の対応戦略作りと事前の準備(進行中)
 - 食薬処の現場評価の修行の準備
 - 原料医薬品製造所の評価の準備
 - 規定及び指針整備

3. 원료의약품 품질 확보



➤ ICH(국제의약품규제조화위원회) 가입 추진

- ICH 전문가위원회 참여 및 가이드라인 공동 개발('11.6월~)

- * 유전독성 유연물질의 관리 및 평가(M7) 등 5개 완료, 7개 분야 진행 중('16.2월 기준)

- 현재 오피서버로 등록 완료('16.1.22.)

- 올해 7월 **정회원** 가입 신청서 제출 예정

- 'ICH 가입 추진단' 구성 및 운영

- 3종(7개)* ICH 가이드라인 의무화 위해 관련 규정 개정 추진중

- * 안정성(Q1A, Q1B, Q1C, Q1D, Q1E), 원료의약품 GMP(Q7), 임상시험관리(E6)

3. 原料医薬品の品質確保



➤ ICH(国際医薬品規制調和委員会)加入推進

--ICH専門家委員会への参加およびガイドラインの共同開発('11.6月~)

*遺伝毒性の類縁物質の管理および評価(M7)など5つの完了、7つの分野は進行中
('16.2月基準)

-現在、オブザーバーとして登録完了('16.1.22.)

-今年の7月、**正会員**加入申請書の提出予定

• ‘ICH加入推進団’の構成及び運営

• 3種(7個)*ICHガイドライン義務化に向けて関連規定の改正を推進中

* 安定性(Q1A、Q1B、Q1C、Q1D、Q1E)、原料医薬品GMP(Q7)、臨床試験管理(E6)

4. 의약품 안정공급 체제



➤ 생산·수입·공급 중단 보고 체계

- 보고자 : **의약품 제조판매 · 수입품목 허가 받은 자**
- 보고 시기 : 생산·수입·공급 중단일의 **60일** 전까지 식약처장에 보고
 - * 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유일 경우 10일
- 보고 항목 : 보고자의 인적 정보, 제품명, 최종 생산·수입·공급 일자, 생산·수입·공급 중단 일자, 재고량, 중단 사유, 중단으로 인한 영향, 공급 원활화 대책 등
- 보고자가 정보공개에 동의한 경우 또는 보고 내용이 비공개 대상이 아닐 경우 공급 중단 · 부족 보고 내용을 **홈페이지에 게재**

4. 医薬品の安定供給の体制



➤ 生産・輸入・供給、中断の報告体系

- 報告者: 医薬品の製造販売・輸入品目の許可を受けた者
- 報告時期: 生産・輸入・供給の中断**60日の前まで**食薬処長に報告
 - *天災地変や突然の原料需給の中断などやむを得ない事由の場合は10日
- 報告項目: 報告者の人的情報、製品名、最終生産・輸入・供給日、生産・輸入・供給の中断の日、在庫量、中断の事由、中断による影響、供給の円滑化対策など
- 報告者が情報公開に同意した場合又は報告内容が非公開対象がない場合、供給中断・不足の報告内容を**ホームページに掲載**

▶ 4. 의약품 안정공급 체제



< 보고 대상 의약품 >

1. 퇴장방지의약품
2. 희귀의약품
3. 전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품
4. 동일 성분을 가진 품목군 중 시장점유율이 50% 이상인 의약품
5. 전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품
6. WHO 필수약품
7. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적제제로 원료수급이 불안정한 의약품
8. 중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 의약단체가 추천하여 건강보험심사평가원장이 인정한 의약품

4. 医薬品の安定供給の体制



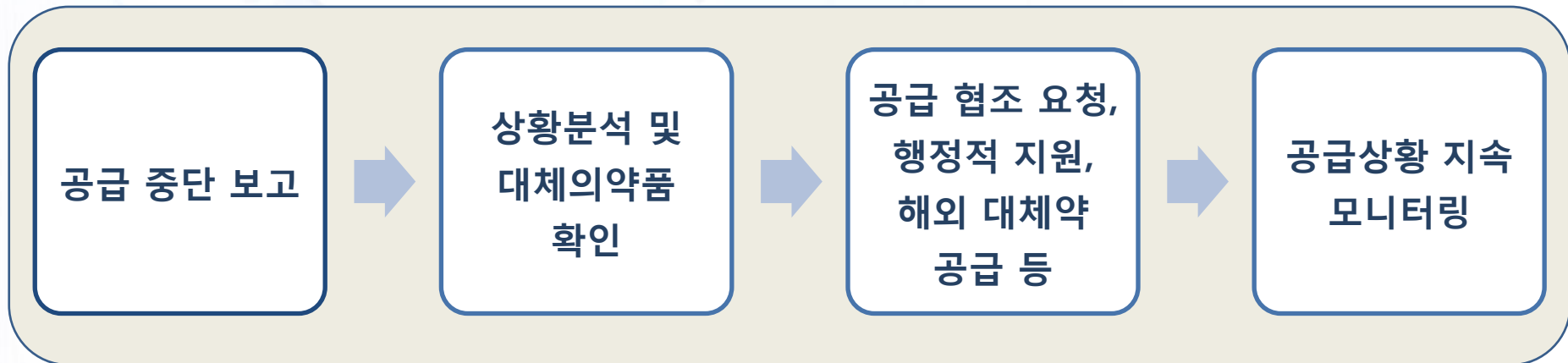
＜ 報告対象医薬品 ＞

1. 退場防止医薬品
2. 希用薬
3. 前年度の生産・輸入実績がある医薬品の中、同一成分を持った品目が2つ以下の医薬品
4. 同一成分を持った品目群のうち、市場占有率が50%以上の医薬品
5. 前年度の健康保険請求量の上位100大の成分を持った医薬品
6. WHOの必須医薬品
7. 人や動物の体液などを原料とする生物学的の製剤で、原料の需給が不安定な医薬品
8. 重症疾患の治療に必要な医薬品のうち、代替医薬品がない医薬品として医薬品団体が推薦し、健康保険審査評価院長が認めた医薬品

4. 의약품 안정공급 체제



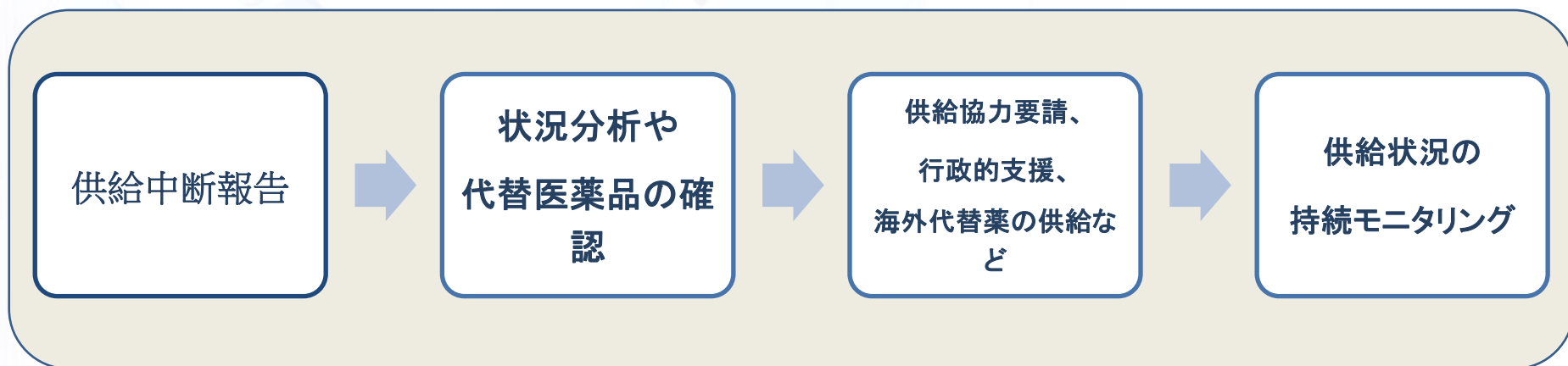
➤ 생산·수입·공급 중단 시 대책 방안



4. 医薬品の安定供給の体制



➤ 生産・輸入・供給の中断時に対策案



5. 한-일 협력방안 제안



➤ 의약품 GMP 실사 결과 상호 인정 추진

- 한-일 `14년 7월 PIC/S 동반 가입
- 양국 실사 자원의 효율적 이용과 업계 중복실사 부담 경감 필요
- **GMP MRA 또는 MOU** 추진하여 GMP 실사 결과 상호인정 추진
- 양국간 교역 의약품의 안전 관리 효율화 및 수출입 활성화
- GMP 실사정보 교환 및 공동실사 등 포함

5. 韓日の協力案の提案



➤ 医薬品のGMP調査結果の相互認定推進

- 韓・日 `14年7月、PIC/S共に加入
- 両国の調査資源の効率的な利用と業界の重複調査の負担軽減が必要
- GMP MRAまたはMOU**を推進してGMP調査結果の相互認定推進
- 両国間の貿易医薬品の安全管の理効率化および輸出入の活性化
- GMP調査情報交換や共同調査などを含む

5. 한-일 협력방안 제안



➤ 한-일 공통 인정 의약품 규격 기준 개발

- 한-일 양국간 규격 기준 체계 차이(KP-JP)
 - 허가 시 규격 이중관리에 따른 업무 및 소요 비용 부담
 - 아시아권에서 허가 절차 효율화를 위한 공통 규격 기준 마련 필요
 - **한-일 공통 인정 의약품 규격 기준** 개발 추진
 - 허가 절차 간소화를 통해 의약품 교역 활성화
 - 아시아에서 공동 활용 가능한 '**아시아 약전**' 발간을 중장기비전으로 하여 아시아 규격 기준의 관리 효율화 및 신인도 제고
- * 향후 중국과의 협의 필요

5. 韓日の協立案提案



➤ 韓日共通認め、医薬品規格基準開発

- 韓日両国間の規格基準体系の差(KP-JP)
- 許可の際、規格の二重管理による業務および所要費用の負担
- アジア圏で許可手続きの効率化のための共通規格基準の準備が必要

- 韓日共通認定医薬品規格基準の開発推進

- 許可手続きの簡素化を通じて、医薬品の交易を活性化
- アジアで共同で活用可能な'**アジア薬典**'の発刊を中長期ビジョンにして、
アジアの規格基準の管理効率化や信認度の向上

*中国との協議の必要

감사합니다



ありがとうございます。

