

<Pharmacopoeia Discussion Group, PDG>

K-의약품 수출 지원 위한 약전토론그룹 가입 추진

- 국내 의약품 품질규격의 국제적 위상 높여 국내 업계 수출 기반 지원
- 「대한민국약전」, 해외에서 참조약전이 될 수 있도록 국제조화·선진화 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 약전토론그룹(PDG*) 회원국 가입을 추진하기 위한 「대한민국약전」 개정**을 추진합니다.

* PDG: Pharmacopoeia Discussion Group

** 「대한민국약전」 일부개정고시안 행정예고(8.30.~10.29.)

※ (대한민국약전) 의약품 등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등을 적정하게 관리하기 위해 제정한 의약품 규격서

약전토론그룹은 미국·유럽·일본 등 회원국을 중심으로 전세계 약전의 국제조화를 추진하는 단체로, 우리나라가 회원국이 되면 「대한민국약전」이 다른 여러 나라의 참조약전이 될 수 있습니다.

다른 나라의 참조약전이 되는 경우 「대한민국약전」에 수재된 완제의약품과 원료의약품의 품질관리 기준과 시험방법 등 품질 기준을 적용하는 국내의약품을 해당 국가로 수출할 때 별도로 품질 기준 설정 근거를 입증할 필요 없이 그대로 인정됩니다.

이를 위해 우선 「대한민국약전」의 의약품각조 제1, 2부 첨가제 48품목*과 일반시험법·일반정보 24건을 포함한 시험법을 개정·신설해 약전토론그룹과 국제조화된 합의사항을 반영합니다.

* 첨가제 중 D-만니톨 등 40품목 개정, 에데트산칼슘나트륨수화물 등 8품목 신설

이외에도 ▲국내에 허가되어 있지 않은 382개 품목* 삭제 ▲아세트아미노펜 중 ‘4-아미노페놀’·‘N,N-디메틸아닐린’ 관리를 위한 시험법** 신설 ▲일반시험법 내 중복된 시약·시액 오류 개선*** 등 정비도 함께 추진합니다.

- * 의약품 각조 제1부 중 복합원료 및 제제, 소화효소제, 항생제, 비타민제, 기타 등
- ** (4-아미노페놀) 아세트아미노펜 원료의약품 합성과정 중 불순물로서 발생하거나, 아세트아미노펜의 산 노출 시 분해 산물로서 발생 가능 물질
(N,N-디메틸아닐린) 국제암연구기관 발암성 분류에 따라 3군 발암물질(인체 발암성 미분류 물질)로 분류되어 있어 관리 필요한 물질
- *** '현장중심 약전 협의체' 등 업계 현장의 건의사항 해소

식약처는 이번 약전토론킴 가입 추진 및 「대한민국약전」 개정이 국내 의약품의 품질 경쟁력을 강화하고 우수한 K-의약품의 수출 지원을 위한 기반이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 「대한민국약전」의 국제적 위상을 높이기 위해 최선을 다해 노력하겠습니다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	안영진 (043-719-2610)
		담당자	서기관	한연경 (043-719-2620)
담당 부서	평가원 의약품심사부 의약품규격과	책임자	과 장	김미정 (043-719-2951)
		담당자	연구관	김관수 (043-719-2953)
담당 부서	평가원 의약품연구부 의약품연구과	책임자	과 장	장정윤 (043-719-4602)
		담당자	연구관	김자영 (043-719-4604)

