

<Pharmacopoeia Discussion Group, PDG>

대한민국약전(KP), 국제약전인증협의체(PDG) 정회원 후보 선정

- 회원 후보 활동을 통해 정회원 가입을 결정하는 절차의 첫 적용 사례
- 의약품 품질 규격 국제 표준화 선두그룹 진출 교두보

식품의약품안전처(처장 오유경)는 7월 11일 「대한민국약전(KP)*」이 국제약전인증협의체(Pharmacopoeia Discussion Group) 정회원 후보로 선정됐다고 밝혔다.

* 약전 : 의약품 등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등을 적정하게 관리하기 위한 기준을 정한 의약품 규격서

국제약전인증협의체(PDG)는 미국·유럽·일본·인도 4개 회원국이 전세계 약전의 국제조화를 추진하는 협의체이다. PDG는 지난해 7월 정회원 가입 절차를 후보 활동 평가*를 통해 결정하도록 개정했으며, 이번 정회원 후보 선정이 첫 사례이다.

* (평가 기준) ▲PDG와 규제 조화 정도 ▲우수 약전 기준 이행 여부 ▲ICH 품질 가이드라인 적용 여부 ▲PDG 업무 프로그램 이행 여부 ▲약전 영문본 제공 여부 ▲약전 개정 주기의 적절성 ▲기밀 유지 정책 ▲PDG 활동 참여를 위한 자원 확보의 적절성 등

식약처는 국내 의약품의 품질관리 우수성을 전 세계에 알리고 국내업체의 수출에 도움을 주기 위해 '24년 12월 PDG에 가입을 신청했다.

우리나라가 PDG 회원국이 되면 「대한민국약전」이 다른 여러 나라의 참조약전*이 될 수 있으며, 국내 의약품을 수출할 때 「대한민국약전」에 수재된 완제의약품과 원료의약품의 품질관리 기준과 시험방법 등 품질기준이 그대로 인정될 수 있게 된다.

* 참조약전 : 각국에서 인정하는 약전에 수재된 시험법은 이미 검증된 시험법으로 인정하여 허가신청 시 품질자료에서 별도의 검증(밸리데이션) 자료 등이 면제될 수 있음

그간 제약사에서 의약품 수출 시 「대한민국약전」이 인정되지 않아 추가 시험자료를 제출해야 하는 등 애로사항*을 제기해 왔다. 페루('17년), 에콰도르('22년) 등 개별 협상을 통해 「대한민국약전」을 참조약전으로 지정한 사례도 있지만 최신 영문자료 제공**이 이루어지지 않는 등 불편함이 있었다.

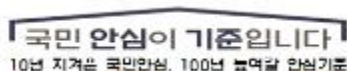
* 식의약 미래비전 국민동행 소통마당(24년 2월) : 해외 수출 시 KP가 국제적으로 인정받지 못해 별도의 밸리데이션 자료 요청으로 애로사항이 있음, KP의 신속한 개정과 KP의 우수성을 해외에 널리 알려 국제적으로 통용될 수 있도록 요청

** PDG 활동을 통해 정기적으로 KP 영문 자료 발간 예정

오유경 식약처장은 “앞으로 PDG 정회원 가입 절차를 최선을 다해 마무리하여 우리나라 의약품 품질관리 규제시스템 우수성을 국제사회에 널리 알리겠다.”고 밝혔다.

식약처는 이번 PDG 회원 후보 선정을 계기로 우리 의약품의 품질 경쟁력을 지속적으로 높여 우수한 K-의약품이 글로벌 시장으로 진출하는데 적극 지원하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	연구관	백주현 (043-719-2630)
담당 부서	평가원 의료제품연구부 의약품연구과	책임자	과 장	손경훈 (043-719-4602)
		담당자	연구관	김자영 (043-719-4604)
담당 부서	평가원 의약품심사부 의약품규격과	책임자	과 장	박상애 (043-719-2951)
		담당자	연구관	변정아 (043-719-2952)



□ 국제약전인증협의체(PDG, Pharmacopoeia Discussion Group)

- 의약품 품질 규격 및 시험법의 국제 표준화·국제조화 등을 위해 설립('89년)
 - 회원 : **창립** 미국(미국약전위원회, USP), 유럽(유럽의약품품질위원회, EDQM), 일본(일본의약품의료기기종합기구, PMDA) / **확대** 인도(인도약전위원회, IPC, '23년)
 - * (회원 확대) '21년 약전 조화의 효과성, 다양한 전문가 참여, 개방성 및 투명성 확보를 위해 회원 확대 추진, '22년 파일럿 프로그램 운영(인도), '23년 인도가 회원으로 확대됨
 - PDG 조화문서 : 일반시험법 39건, 의약품 첨가제 규격 64건 수재
 - PDG 활동(업무 프로그램) : 조화된 약전 문구 이행, 이행계획 제출, 개정 사항에 대한 공개 의견수렴, 회의 참석(연례회의, 기술 회의, 소분과 회의 등) 및 의견 개진 등

○ 정회원 가입 절차

* Framework for the PDG to introduce new members(PDG, 2024.07.)

