

식약처, 국제인증표준품 분양 개시

- 표준품 목록·분양 절차 수록한 ‘2026 표준품 종합안내서’ 발간
- 신규 표준품 24품목 포함 총 882품목 공급으로 제약업계 품질관리 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 국제인증표준품(CRM)* 및 NDMA(N-니트로소디메틸아민) 등 니트로사민류 표준품을 포함한 ‘2026 식품의약품안전처 표준품 종합안내서’를 발간하고 10월 12일부터 표준품 분양을 시작한다고 밝혔다.

* CRM(Certified Reference Material, 인증표준물질): ISO 17034 인정 기관에서 생산하여 품질 기준의 신뢰성이 과학적으로 입증된 표준물질

이번 종합안내서에는 의약품, 바이오의약품, 생약, 체외진단의료기기 분야의 표준품 목록과 분양 절차 등을 수록했으며, 올해 분양 대상은 신규 표준품 24품목을 포함해 총 882품목이다.

특히 올해는 식품의약품안전평가원의 국제 공인표준물질생산기관(ISO 17034)* 인정 획득(‘26.6월)을 바탕으로 생산한 dl-메틸에페드린염산염 및 티페피딘시트르산염 국제인증표준품(CRM)을 새롭게 공급하며, 의약품의 제조·보관 과정 등에서 비의도적으로 발생할 수 있어 철저한 관리가 필요한 NDMA 등 니트로사민류 불순물 표준품도 새롭게 공급한다.

* ISO 17034: 국제표준화기구(ISO)에서 표준물질 생산기관이 갖추어야 할 역량에 대한 일반요건을 규정

식약처는 이번 표준품 공급 확대를 통해 제약업계가 해외 표준품에 대한 의존도를 줄이고 필요한 표준품을 안정적으로 확보하는 데 도움이 될 것으로 기대한다며, 국제인증표준품(CRM) 공급으로 의료제품의 시험·검사 신뢰성과 품질관리 역량을 높이는 계기가 될 것이라고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 산업계 수요를 반영해 고품질의 표준품을 지속적으로 개발·공급하고 안전한 의료제품이 국민에게 제공될 수 있도록 적극 지원할 계획이다.

‘2026 식품의약품안전처 표준품 종합안내서’는 ‘식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 의약품연구과	책임자	과 장	손경훈 (043-719-4602)
		담당자	연구관	김판순 (043-719-4603)

