

【特 輯】

外國의 醫藥品許可申請添付資料 및 諮問機構의 現況 (I)

龍 群 鎬

國立保健研究院

Status of Worldwide Regulations on Scientific Data for the Registration of Drugs for Human Uses & Advisory Committees(I)

Kun Ho Yong

(Received August 20, 1980)

A comparison of worldwide drug registration requirements on scientific data required by the different regulatory authorities for the investigational new drug and new drug application for human uses was briefly reviewed and as one of administrative processings on review and evaluation of applications, the functions of scientific advisory committees were reviewed.

醫藥品工業의 醫藥品의 開發부터 消費까지 어느 工業에서 보는 것보다도 規制가 까다로운 分野이다. 特히 新醫藥品은 開發過程에서 前臨床試驗을 비롯하여 生産 및 品質管理方法과 市販中 副作用모니터에 이르기까지 安全性, 品質有効性的 確立에 人力, 時間, 經費가 막대하게 投資되는 것이다. 人類의 疾病이 사라지지 않는 한 共存해야 하는 것이 醫藥品이며 또한 期待치 않는 副作用이 수반되고 있어 이를 考慮하여 有用성을 評價하기 때문에 許可에 까다로운 法規를 定하고 있다. 醫藥品은 이미 國際의인 상품이 된지 오래이므로 各國에서 許可에 定한 法規를 特히 醫藥學的許可條項을 比較할 필요성이 있으며 같은 條項에 있어서도 그 規制方法이나 구비內容이 상이하므로 醫藥品의 輸出入에 있어서 提出資料를 檢討할 여지가 있다고 보아 各國의 前臨床資料, 허가신청시의 첨부資料를 Table I 과 같이 종합하여 50여국의 자료를 대비하였고 한국과 輸出入面에서 관계가 있는 10여국을 골라서 許可資料의 評價에 諮問하는 자문기구를 살펴 보았다. 그러나 자문기구의 구성, 위원자격, 任期, 수당등 구체적인 내용은 각 나라가 本法이 아닌 當局의 예규 또는 이와 유사한 規定으로 대부분 정하고 있어 상세히 쓸 수 없고 現況으로 대신하며 다음 기회에 資料를 수집정리코자 한다.

醫藥品의 許可審査와 試驗에 關한 主務官署와 諮問機構에 關한 十餘國의 現況은 scheme 1~4와 같다.

Drug Department, N.I.H.

Table I - 신의약품 허가 첨부자료표

국	명	제품명	제형 및 투여경로	약효분류 적응증	주					성	
					성		분		명	구조식	구조 결정
					일반명	화학명	기	타	(약전명등)		
남아프리카	前	+	+	+	+	+	○	+	○		
	許	+	+	+	+	+	(+)	+	+		
노르웨이	前	+	+	+	(+)	+	(+)	+	○		
	許	+	+	+	+	+	(+)	+	(+)		
뉴질랜드	前	+	+	+	+	+	+	+	+		
	許	+	+	○	+	+	+	+	+		
덴마크	前	+	+	+	+	+	+	○	○		
	許	+	+	+	+	+	+	+	(+)		
미국	前	+	+	○	+	+	(+)	+	(+)		
	許	+	+	부분적	+	+	+	+	+		
베네주엘라	前	+	+	+	+	+	○	○	○		
	許	(+)	+	○	+	+	+	+	○		
벨지움	前	+	+	+	+	+	+	+	○		
	許	+	+	○	+	+	+	+	(+)		
불란서	前	+	+	+	+	+	+	+	+		
	許	+	+	○	+	+	(+)	+	+		
스웨덴	前	+	+	+	+	+	+	+	+		
	許	+	+	+	+	+	+	+	+		
스페인	前	+	+	+	(+)	+	(+)	+	○		
	許	+	+	+	+	+	+	+	○		
아일랜드	前	+	+	+	(+)	+	(+)	+	+		
	許	+	+	○	(+)	+	(+)	+	+		
알제티나	前	+	+	+	+	+	+	+	(+)		
	許	+	+	+	+	+	○	+	+		
에집트	前	+	+	+	+	+	+	+	○		
	許	+	+	○	+	+	(+)	+	○		
영국	前	+	+	+	+	+	+	+	+		
	許	+	+	○	+	+	+	+	+		
오스트랄리아	前	+	+	+	+	+	+	+	+		
	許	+	+	○	+	+	+	+	+		
이란	前	+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		
	許	+	+	○	+	+	(+)	(+)	(+)		
유고슬라비아	前	+	+	+	+	+	(○)	+	○		
	許	+	+	+	+	+	+	+	(+)		
이스라엘	前	+	+	+	(+)	+	(+)	+	+		
	許	+	○	+	+	+	(+)	+	○		

물리화학 적 성 질	분			자		료		
	분석법 및 기준			순 도 시 험		제 조 방 법	주 성분 안정성	기 타 (batch분석등)
	원 료	중 간 생 성 물	주 성분 (활성)	정 성	정 량			
○	○	○	○	○	○	○	○	○
+	+	+	+	(+)	(+)	+	+	(+)
○	○	○	+	+	+	○	○	○
+	(+)	(+)	+	+	+	+	+	○
+	○	○	+	+	+	+	+	○
+	+	+	+	+	+	+	+	+
○	○	○	+	○	○	○	○	○
+	+	(+)	+	+	+	(+)	(+)	(+)
+	(+)	(+)	+	(+)	(+)	+	(+)	(+)
+	+	+	+	(+)	(+)	+	+	○
○	○	○	○	○	○	○	○	○
+	○	○	+	+	+	+	+	(+)
+	○	○	+	+	+	○	○	○
+	○	○	+	+	+	(+)	+	○
+	○	○	+	+	+	+	○	+
+	○	○	+	+	(+)	+	○	+
+	○	○	○	○	○	○	(+)	○
+	+	+	+	+	+	+	+	○
○	○	○	○	○	○	○	○	○
+	○	○	+	+	+	○	○	○
+	+	(+)	+	+	+	+	+	+
+	+	(+)	+	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+	+	(+)
+	+	+	+	+	+	+	+	+
+	○	○	+	+	+	○	+	○
+	○	○	+	(+)	(+)	○	+	○
+	+	+	+	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+	+	(+)
+	+	+	+	+	+	+	+	+
(+)	○	○	○	○	○	○	(+)	(+)
+	+	+	+	+	+	+	+	○
(+)	○	○	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
(+)	○	○	+	(+)	(+)	+	+	(+)
+	+	(+)	+	+	+	+	+	+
+	+	○	+	+	+	+	+	○

국명	제품명	제형 및 투여경로	약효분류 적용증	주성						
				성분명			구조식	구조결정		
				일반명	화학명	기타 (약제명등)				
이태리	前許	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+
			+	+	○	+	+	+	+	(+)
인도	前許	+	+	+	+	+	○	+	+	○
		(+)	+	○	+	+	○	+	+	○
캐나다	前許	+	+	+	+	+	+	+	+	+
			+	○	+	+	+	+	+	+
핀란드	前許	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)
			+	○	+	+	+	+	+	+
필리핀	前許	+	+	+	+	+	+	+	+	○
			+	○	(+)	+	(+)	+	+	○
그린스	許	+	+	○	(+)	+	(+)	(+)	(+)	(+)
네델란드	"	+	+	○	+	+	(+)	+	+	(+)
멕시코	"	+	+	+	+	+	○	+	+	+
모룩코	"	+	+	○	+	○	+	○	○	○
블리비아	"	+	+	○	+	+	+	+	+	○
브라질	"	+	+	○	+	+	(+)	+	+	(+)
서독	"	+	+	○	+	(+)	(+)	+	+	+
스위스	"	+	+	○	+	+	(+)	+	+	○
알제리아	"	+	+	○	+	○	+	○	○	○
에쿠아돌	"	+	+	○	+	+	+	+	+	○
오스트리아	"	+	+	○	(+)	+	(+)	(+)	(+)	(+)
우루과이	"	+	+	부분적	+	+	○	+	+	○
일본	"	+	+	+	+	+	+	+	+	+
중앙아메리카	"	+	+	○	+	+	○	○	○	○
체코슬로바키아	"	(+)	+	○	+	+	○	+	+	○
칠레	"	+	+	○	+	+	(+)	+	+	○
콜롬비아	"	(+)	+	○	+	+	+	+	+	○
태국	"	+	+	○	+	+	+	(+)	○	○
터키	"	+	+	○	+	+	○	(+)	○	○
튀니시아	"	+	+	○	+	○	+	○	○	○
파라과이	"	+	+	○	+	+	○	○	○	○
파키스탄	"	+	+	+	+	○	○	○	○	○
페루	"	+	+	○	+	+	○	+	○	○
폴란드	"	+	+	○	+	+	+	○	○	○
포르투갈	"	+	+	○	(+)	+	○	(+)	○	○
헝가리	"	(+)	+	○	+	+	○	+	○	○
홍콩	"	+	+	○	(+)	+	○	○	○	○

국 명	前 許	최 중 계				품 질 관 리			
		처 방	독성시험처 방	임상시험처 방	개 발 상 항	품 질		관 리	
						확 인	합 량	순 도	효 력 시험
남아프리카	前 許	+	+	+	○	○	+	○	○
	前 許	+	+	+	○	+	+	+	+
노르웨이	前 許	+	○	○	○	+	+	(+)	(+)
	前 許	+	(+)	+	○	+	+	+	(+)
뉴질랜드	前 許	+	○	+	+	○	○	○	+
	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
덴마크	前 許	+	○	+	○	○	○	○	○
	前 許	+	+	+	(+)	+	+	+	○
미국	前 許	+	+	+	○	+	+	(+)	(+)
	前 許	+	+	+	○	+	+	+	+
베네주엘라	前 許	○	○	○	○	○	○	○	○
	前 許	+	+	+	+	+	+	+	○
벨지움	前 許	+	○	+	○	+	+	+	○
	前 許	+	+	+	○	+	+	+	+
불란서	前 許	+	+	+	○	+	+	+	+
	前 許	+	+	+	○	+	+	+	+
스웨덴	前 許	+	○	+	○	+	+	+	+
	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
스페인	前 許	+	(+)	+	○	○	○	○	○
	前 許	+	○	○	+	+	+	+	+
아일랜드	前 許	+	+	+	+	(+)	+	+	(+)
	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
알제티나	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
에리트	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
	前 許	+	+	+	○	+	+	+	(+)
영국	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
오스트랄리아	前 許	+	+	+	+	+	+	+	+
	前 許	+	+	+	+	+	+	○	+
이란	前 許	+	+	+	○	○	○	○	○
	前 許	+	○	○	(+)	+	+	+	+
유고슬라비아	前 許	+	○	+	○	+	+	+	○
	前 許	+	(+)	(+)	○	+	+	+	○
이스라엘	前 許	+	+	+	(+)	+	+	+	○
	前 許	+	+	+	○	+	+	+	○

품			자			료			in vitro
및 기 준	부형제기	용기기준	제공	조정	제형안정성자료		유용기간	생체	
(불러적시험 pH,경도등)	중간판리	및 시험방법	및 시험방법	및 시험방법	실저장 상태	가속시험 (학대시험)	저장조건	이용물	
○	○	○	○	○	○	○	○	+	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
(+)	○	○	○	○	+	+	+	(+)	
+	+	+	+	+	+	+			+
+	○	○	○	+	+	+		+	
+	+	+	(+)	+	+	+	+		(+)
○	○	○	○	○	○	○	+	○	
+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+
(+)	(+)	(+)	(+)	+	(+)		○	+	
(+)	+	+	+	+	+	(+)	+		(+)
○	○	○	○	○	○	○	○	+	
+	○	○	○	+	+	+	+	+	+
+	○	+	○	○	(+)		○	○	
+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+
+	(+)	+	(+)	+	+	+	+	(+)	
+	(+)	+	+	+	+	(+)	+		(+)
+	○	○	○	○	(+)		(+)	+	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)
○	○	○	○	○	(+)		(+)	(+)	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	○
+	+	+	(+)	+	+	+	+	(+)	
+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	(+)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
○	○	+	○	○	+	+	○	+	
+	+	(+)	○	+	+	+	+	+	+
+	+	+	(+)	+	+	+	+	(+)	
+	+	+	(+)	+	+	+	+		(+)
+	+	+	(+)	+	+	(+)	+		(+)
○	○	○	○	○	○	○	+	(+)	
+	+	+	(+)	+	+	(+)	+		(+)
+	○	(+)	○	○	+		+	+	
+	+	○	○	+	+	+	+		+
+	○	○	○	○	○	○	○	(+)	
+	○	+	+	+	(+)	+	(+)		(+)

국명	최종	제								
		치방	독성시험치방	임상시험치방	개발상	품				리
						확인	합량	순도	효력시험	
이태리	前許	+	+	+	○	+	+	(+)	+	
	前許	+	+	+	+	+	+	+	+	
인도	前許	+	+	+	+	+	+	+	○	
	前許	+	+	+	+	+	+	+	+	
카나다	前許	+	+	+	(+)	+	+	+	(+)	
	前許	+	+	+	+	+	+	+	(+)	
핀란드	前許	(+)	○	○	○	(+)	(+)	(+)	○	
	前許	+	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	
필리핀	前許	+	○	○	○	+	+	○	+	
	前許	+	○	○	○	+	+	(+)	(+)	
그리스	許	+	(+)	+	○	+	+	+	○	
네델란드	許	+	(+)	(+)	○	+	+	(+)	○	
멕시코	許	+	+	○	○	+	+	○	+	
모로코	許	+	+	+	○	+	+	+	+	
볼리비아	許	+	○	○	○	+	+	○	(+)	
브라질	許	+	(+)	+	○	+	+	+	+	
서독	許	+	(+)	(+)	○	+	+	+	(+)	
스위스	許	+	(+)	(+)	○	+	+	+	(+)	
알제리아	許	+	+	+	○	+	+	+	+	
에쿠아돌	許	+	○	○	○	+	+	+	○	
오스트리아	許	+	(+)	(+)	(+)	+	+	+	+	
우루과이	許	+	○	○	○	+	+	+	○	
일본	許	+	(+)	+	+	+	+	+	(+)	
중앙아메리카	許	+	○	○	○	+	+	○	○	
체코슬로바키아	許	+	○	(+)	○	+	+	+	+	
칠레	許	+	+	○	(+)	+	+	+	+	
콜롬비아	許	+	○	○	○	+	○	○	(+)	
태국	許	+	○	○	○	+	+	+	+	
터키	許	+	(+)	(+)	○	+	+	+	+	
튀니시아	許	+	+	+	○	+	+	+	+	
파라과이	許	+	○	○	○	+	+	+	○	
파키스탄	許	+	○	+	○	+	+	+	○	
페루	許	+	○	○	○	+	+	○	○	
폴란드	許	(+)	○	○	○	+	+	○	○	
포르투갈	許	+	○	○	○	+	+	+	○	
헝가리	許	+	○	(+)	○	+	+	+	○	
홍콩	許	+	○	○	○	○	+	+	○	

품		자		료		제형안정성자료		유용기간 저장조건	생이 용울	in vitro
및 물리적시험 (붕해 pH, 경도 등)	기준 제품중간 품질관리	부형제기 기준시험 방법	용기기준 및 시험방법	제 공	조 정	실저장 상태	가속시험 (학대시험)			
+	○	+	(+)	○	+	+		+	+	
+	+	(+)	+	+	+	+	(+)	+		(+)
+	+	+	+	+	+	+		+	(+)	
+	+	+	+	+	+	+	(+)	+		+
+	+	(+)	+	+	+	+		(+)	(+)	
+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	※	(+)
(+)	○	○	○	○	(+)			+	+	
+	(+)	+	+	+	+	+	(+)	+		+
+	+	○	○	+	○			○	(+)	
+	(+)	+	○	+	+	+		+		(+)
+	(+)	+	○	+	+	+	(+)	(+)		(+)
+	(+)	+	(+)	+	+	+		+		(+)
+	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+		(+)
+	○	+	○	○	○	○	○	+		○
+	○	+	○	+	+	+		+		○
+	○	(+)	○	+	(+)	(+)		+		(+)
+	+	+	○	+	+	+		+		(+)
+	(+)	+	+	+	(+)	+		+		(+)
+	○	+	○	+	○	○	○	+		○
+	+	+	○	+	+	+		+		+
+	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+		(+)
+	○	+	(+)	+	+	+		+		(+)
+	○	○	○	○	○	○	○	+		○
+	+	+	○	+	+	+	(+)	+		(+)
+	○	+	○	○	+	+		+	*	(+)
+	○	○	○	○	○	+		+		○
+	○	○	○	○	○	○	○	(+)		(+)
(+)	○	○	○	○	(+)	○	○	(+)		○
+	○	+	○	+	+	+		+		○
○	○	○	○	+	○	○	○	○		○
+	+	○	○	+	○	○	○	+		+
+	○	(+)	○	○	○	○	○	○		○
+	+	○	○	(+)	+	+		(+)		+
(+)	○	○	○	○	○	+	+	○		(+)
+	+	+	○	+	+	+	(+)	(+)		(+)
○	○	○	○	○	+	+		○		○

국명	前許	최종제품자료						
		in vivo 적응증		금기	경고주의	투여경로	용량	
							유아, 소아, 성인	상용량, 회수, 용량범위
남아프리카	前許	+	+	+	+	+	+	+
노르웨이	前許	+	+	+	+	+	+	+
뉴질랜드	前許	+	+	+	+	+	+	+
덴마크	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
미국	前許			○	○			
베네주엘라	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
벨지움	前許	+	+	+	+	+	+	+
불란서	前許	+	+	+	+	+	+	+
스웨덴	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
스페인	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
아일랜드	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
알젠티나	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
에리트	前許	+	+	+	+	+	+	+
영국	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
오스트랄리아	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
이란	前許	(+)	+	○	○			
유고슬라비아	前許	(+)	+	+	+	+	+	+
이스라엘	前許	(+)	+	+	+	+	+	+

국명	약물 동태학적 자료						
	in vivo	적응증	금기	경고주의	투여경로	용량	
						유아, 소아, 성인	상용량, 회수, 용량범위
이태리	前許	(+)	+	+	+	+	+
인도	前許	+	+	+	+	+	+
카나다	前許	(+)	+	+	+	+	+
핀란드	前許	+	+	+	+	+	+
필리핀	前許	(+)	+	+	+	+	+
그리스	許	(+)	+	+	+	+	+
네덜란드	許	+	+	+	+	+	+
멕시코	許	(+)	+	+	+	+	+
모로코	許	○	+	+	+	+	+
볼리비아	許	○	+	+	+	+	+
브라질	許	(+)	+	+	+	+	+
서독	許	+	+	+	+	+	+
스위스	許	(+)	+	+	+	+	+
알제리	許	○	+	+	+	+	+
에쿠아돌	許	+	+	+	+	+	+
오스트리아	許	(+)	+	+	+	+	+
우루과이	許	○	+	+	+	+	+
일본	許	(+)	+	+	+	+	+
중앙아메리카	許	○	+	+	+	+	+
체코슬로바키아	許	(+)	+	+	+	+	+
칠레	許	(+)	+	+	+	+	+
콜롬비아	許	○	+	+	+	+	+
태국	許	(+)	+	+	+	+	+
터키	許	○	+	+	+	+	+
튀니시	許	○	+	+	+	+	+
파라과이	許	○	+	+	+	+	+
파키스탄	許	+	+	+	+	+	+
페루	許	○	+	+	+	+	+
폴란드	許	+	+	+	+	+	+
포르투갈	許	(+)	+	+	+	+	+
헝가리	許	(+)	+	+	+	+	+
홍콩	許	○	+	○	○	○	○

국 명	약 물 동 태 학 적 자 료						
	사 랑	요 약	사 랑			대 산	방 출 율 (half-life)
			흡 수	분 포	배 설		
남아프리카	前許	(+)					
	前許	+	+	+	+	+	+
노르웨이	前許	+	+	+	+	+	+
	前許	+	+	+	+	+	+
뉴질랜드	前許	+	+	+	+	+	+
	前許	+					
덴마크	前許	+					
	前許	+	+	+	+	+	+
미국	前許	○					
	前許	+	+	+	+	+	+
베네주엘라	前許	+	+	+	+	+	+
	前許	+	+	+	+	+	+
벨지움	前許	○					
	前許	+	+	(+)	+	(+)	+
불란서	前許	○					
	前許	○					
스웨덴	前許	+					
	前許	+	+	+	+	+	+
스페인	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
	前許	○					
아일랜드	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
알젠티나	前許	○					
	前許	+	+	+	+	+	+
에리트	前許	+	+	+	+	+	+
	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
영국	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
오스트랄리아	前許	+	+	+	+	+	+
	前許	+	+	+	+	+	+
이란	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
	前許	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
유고슬라비아	前許	+					
	前許	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
이스라엘	前許	+	+	+	+	+	+
	前許	+	+	+	+	+	+

요 약	독 성 자 료								인체약리 및 임상자료			
	금성 (단일)	아금성 반성 (반복)	생		식 주산기 및 생후	발암성	돌연 변이	내용성	약리시 험요약	임상시 험요약	임상문 헌 록	현 록
			최 기	수태능								
+	○	○	+	○	○	+	+	+	+			
+	+	+	+	+	+	+	+		+	+		○
+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	+	(+)			
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			
+	○	○	○	○	○	○	○	○	+			
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)			
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			○
+	+	(+)	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)			
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	○			+
+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)		(+)	+		+
+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	+			+
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)		+	+		+
(+)	+	+	+	(+)	(+)	○	○	+	+			
(+)	+	+	+	(+)	(+)	+	○		(+)	+		+
+	+	+	○	○	○	(+)	(+)	(+)	(+)			
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			+
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			+
+	+	+	+	(+)	○	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)	+	(+)			
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)		+	+		○
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	+			
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	(+)	(+)		(+)	(+)	(+)	+			
(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	○	(+)	(+)		+	(+)		(+)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			
+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)		+	(+)		(+)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			+

요약	독성자료								인체약리 및 임상자료			
	금성 (단일)	아금성 (반복)	생		식 유산기 및 생후	발암성	돌연이	내용성	약리시 험요약	임상시 험요약	임상문 헌록	현록
			최기	수태능								
+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+	(+)	○			
+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+		+	+		○
+	+	+	+	+	○	+	+	+	+			
+	+	+	+	+	○	○	○		+	+		+
+	+	(+)	+	+	(+)	+	(+)	(+)	+			
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	○	○	○	○	○	○	○	○	+			
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+	+		(+)
+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)			
+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)		(+)	(+)		(+)
+	+	+	○	(+)	○	(+)	(+)		(+)	(+)		○
									+	+		+
+	+	+	+	+	+	+	+		+	+		(+)
+	+	+	○	○	○	○	○		+	+		○
+	○	○	○	○	○	○	○		+	○		○
+	+	+	+	(+)	○	○	○		+	+		+
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)		+	+		○
+	+	+	○	○	○	○	+		+	+		○
+	+	+	+	+	(+)	+	(+)		+	+		○
+	+	+	+	+	(+)	+	(+)		+	+		+
+	○	○	+	○	○	+	○		+	+		○
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)		+	+		+
+	○	○	○	○	○	○	○		○	+		○
+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	+	+	+		+	+		○
+	○	○	○	○	○	○	○		+	+		(+)
+	○	○	○	○	○	○	○		(+)	(+)		+
+	+	+	○	○	○	○	○		+	+		○
○	○	○	○	○	○	○	○		○	○		○
+	+	+	+	+	+	+	+		+	+		○
+	○	○	+	(+)	(+)	(+)	○		+	+		○
+	(+)	(+)	(+)	(+)		(+)	(+)		+	+		+
+	+	+	+	+	+	(+)	(+)		(+)	+		+
+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)		+	+		+
+	○	○	○	○	○	○	○		○	○		○

국 명		인 체 약 리 및 임 상 자 료									
		개인입 상요약	통계 처리	개인입상 예 보고	비교시험	부작용, 의약 상호작용	외국입 상자료	입상 목적	입상시험 프로토콜	입상시 험자	
남아프리카	前 許	+	+	○	+	+		+	+	+	+
노르웨이	前 許	+	+	(+)	+			(+)	+	+	+
뉴질랜드	前 許	+	+	○	+	+		+	+	+	+
덴마크	前 許	+	+	○	+	+		(+)	+	+	+
미국	前 許	+	+	○	+	+		(+)	+	+	+
베네주엘라	前 許	+	+	+	+	+			+	+	+
벨지움	前 許	+	+	○	+	+			+	+	+
볼란서	前 許	(+)	+	(+)	+	+		(+)	+	(+)	+
스웨덴	前 許	+	+	+	+	+			+	+	+
스페인	前 許	+	+	○	+	+			+	+	+
아일랜드	前 許	(+)	○	○	(+)	(+)			(+)	+	+
알젠티나	前 許	(+)	(+)	○	(+)	+			(+)	+	+
에칠트	前 許	+	+	○	+	+			+	+	+
영국	前 許	+	(+)	○	+	+			+	+	+
오스트랄리아	前 許	+	+	○	(+)	+			(+)	+	+
이탈	前 許	+	+	+	+	+			+	+	+
이탈	前 許	(+)	+	○	(+)	+			(+)	+	+
유고슬라비아	前 許	+	(+)	○	+	+			+	+	+
이스라엘	前 許	+	(+)	○	+	+			+	+	+

제	기				삽입설명서안 (insert)	허가처리 일자(단위日)	허가처리일자 (실제평균)
	검	용	포장인쇄물	포장인쇄물안			
+	○	○	+	+	○	6月	
+	(+)	○	+	+	○	1~2年	
+	+	+	+	+	○	6月	
(+)	(+)	(+)	+	+	○	12月	
+	(+)	(+)	+	+	180	20개월	
+	○	○	+	+	○	6月~2年	
+	(+)	○	+	+	4月	12月	
○	○	○	+	+	120+90	6~8月	
+	(+)	(+)	+	+	○	21/2年	
+	+	+	+	+	3月	1~4年	
+	+	+	+	+	120+90	1年이상	
+	+	+	+	+	9月	1年	
+	+	+	+	+	0	1~5年	
(+)	(+)	(+)	(+)	+	120	10月	
+	+	+	+	+	○	6~22月	
+	+	+	+	+	○	6~12月	
+	○	+	+	+	○	○	
+	(+)	○	+	+	○	6~12月	

기		타		자		료	
검		체		삽입설명서안 (insert)		허가처리 일자(단위日)	허가처리일자 (실제평균)
제 제	용 기	포장인쇄물	포장인쇄물안				
+	+	+	+	+		○	2~3年
(+)	(+)	(+)	+	+		○	6~12月
+	(+)	(+)	+	(+)		120	120日이상
(+)	○	+	+	+		○	18~28月
+	(+)	+	+	+		180	9~15月
○	○	+	+	+		6月	1~2月
+	○	○	+	+		120	9~16年
(+)	(+)	(+)	+	+		○	4~12月
+	+	+	○	○		90+60	6~12月
+	+	+	+	+		○	8月
+	(+)	+	+	+		90	6月
○	○	○	+	+		4月+3月	6~10月
+	(+)	+	+	+		○	6~10月
+	+	+	○	○		○	6~22月
+	+	+	+	+		○	8~10月
+	(+)	○	+	+		○	3年
+	+	+	+	+		○	6月
+	○	○	○	○		○	1~3年
+	+	+	+	+		○	
+	○	○	○	+		○	8~15月
+	○	○	+	○		60+60	2月 1年
+	+	+	+	+		○	6~12月
+	○	+	+	+		○	8~18月
+	+	○	+	+		○	2年
+	+	+	○	○		○	6~12月
+	+	+	+	+		○	2月
+	+	+	+	+		○	6月
+	+	+	+	+		○	1~2年
+	+	+	+	+		○	6~3年
+	+	+	+	+		○	6~24月
+	○	○	○	+		○	6~12月
+	+	+	○	○		○	3月

1. 英 國

主務官署 Department of Health & Social Security (DHSS), Medicines Division

諮問機構 (1) Medicines Commission : 各分野의 전문가의 협의를 거쳐 장관이 任命하며 委員 13名(의사, 약사, 수의사, 제약공업회원), 任期 4年으로서 수당은 회의시 適當金을 지불하고 있다. 자문의 內容을 要約하면 醫藥品廣告, 輸液劑汚染, 醫師에 對한 醫藥品안내서 제약工業의 實驗動物에 關한 規制事項, 처방약, OTC等의 決定에 關한 자문을 하는 최고기관이다.

(2) Expert Committee : 가) Committee on Safety of Medicines (CSM); 17명으로 構成되고 醫藥品의 許可에 있어서 安全性, 品質 및 有効性에 關하여 評價하여 자문한다. 小分委로서 ① Toxicity Clinical Trials and Therapeutic Efficacy (medical biological data), ② Chemistry, Pharmacy and Standards (allopathic application), ③ Biologics (immunological 및 blood products), ④ Standard of Herbal Products(品質), ⑤ Anti-microbial Substances(動物用劑자문위와 협의하고 人體, 動物, 食品방부 및 기타 목적에 사용하는 抗生物質에 關한 자문)等으로 區分되어 있다.

나) Committee on Review of Medicines (CRM); 市販醫藥品의 安全性, 品質 및 有効性에 關한 자문.

다) Committee on Dental & Surgical Materials(CDSM); 치과용 및 의료용구(IUCD, 수술실, 콘택트렌즈등)의 안전성, 품질 및 有効性에 關한 자문.

라) 기타 British Pharmacopoeia Commission; Medicines Commission의 지휘감독을 받고 BP, 유럽약전을 편찬하며 BP, BNF의 표준품을 제조관리한다. 산하에 21개의 소자문위원이 있다.

2. 캐 나 다

특별한 자문위원을 구성한 자료가 없고 주무관서가 심의, 시험하고 있다. Department of National Health & Welfare, Health Protection Branch(HPB), Drug Directorate, Bureau of Drug Surveillance, Bureau of Drugs, 및 Research Drug Laboratories에서는 醫藥品의 심사와 시험을 하며 HPB, Environmental Health Directorate에서 의료용구, 방사선의약품 HPB, Bureau of Biologics에서 生物學的製劑(抗生物質, 백신 및 면역제제)를 취급한다.

3. 스위스

연방정부의 Intercantonal Office for the Control of Medicaments (IOCM)에 檢討, 實驗하여 Panel of Experts의 자문을 받고 IOCM에서 할 수 없는 品目은 大學의 研究室에서 한다.

4. 스웨덴

主務官署는 National Board of Health & Welfare, Department of Drugs이며 scheme 3과 같은 기구로서 檢討, 實驗하고 Board of Drugs가 7명의 專問委員으로 構成되어 月 1회 회의를 갖고 醫藥品等의 許可, 變更을 심의한다.

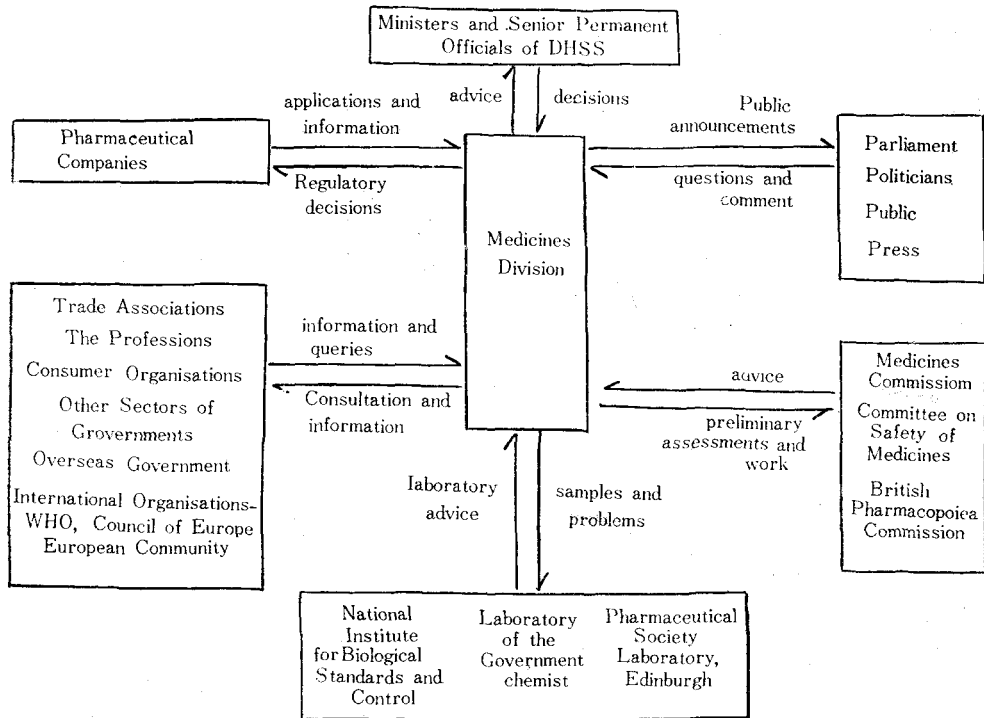
5. 서 독

Federal Health Office하의 Drug Institute에서 醫藥品, Paul Erlich Institute에서 혈청, 백신 및 안티젠등을 심의, 실험한다.

6. 불란서

主務官署인 Ministry of Health, Directorate of Pharmacy & Medicaments에서 심의, 실험

영국의 의약품등 행정처리 과정 THE POLICY PROCESS



Scheme 1

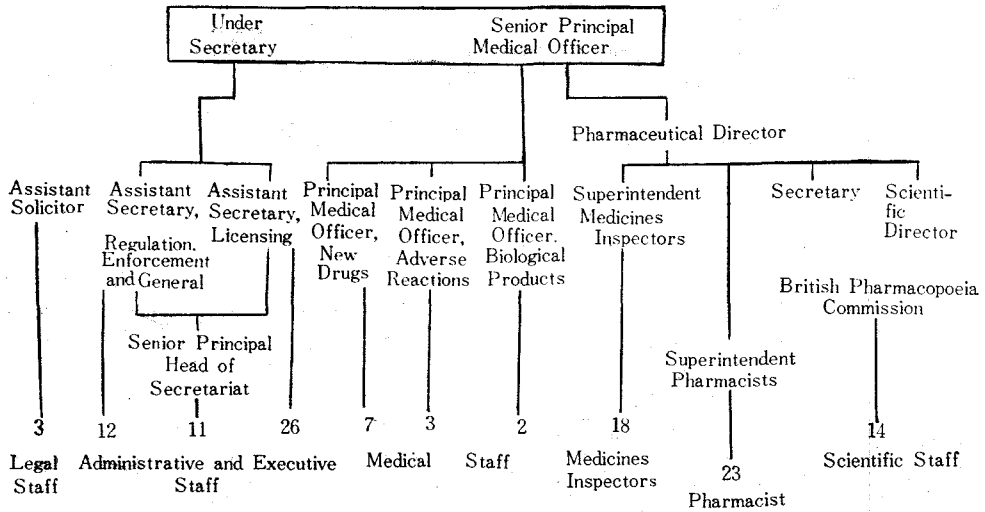
협하고 製藥會社의 專門委員으로 구성된 Commission for Marketing Authorizations의 자문을 받으며 필요에 따라서 實驗을 한다.

7. 아일랜드

主務官署 Department of Health, National Drugs Advisory Board(NOAB)

諮問機構 (1) Committee on Evaluation & Toxicity: 新醫藥品の 化學的, 약학적, 전임상적 자료를 評價, (2) Committee on Drug Usage & Adverse Reactions: 醫藥品の 임상적 적용, 부작용 및 시판의약품의 부작용을 評價한다. 위두자문위원은 각 8~9명으로 구성되고 정부관리가 그중 4명 포함된다.

ORGANISATION OF MEDICINES DIVISION (영국)



Scheme 2

8. 핀란드

National Board of Health, National Medicines Control Laboratory에서 檢討, 實驗하여 정부관리 2명을 포함하여 專門委員으로 구성된 Committee on the Safety of Medicines의 자문을 받는다. 任期는 1회 5年이다.

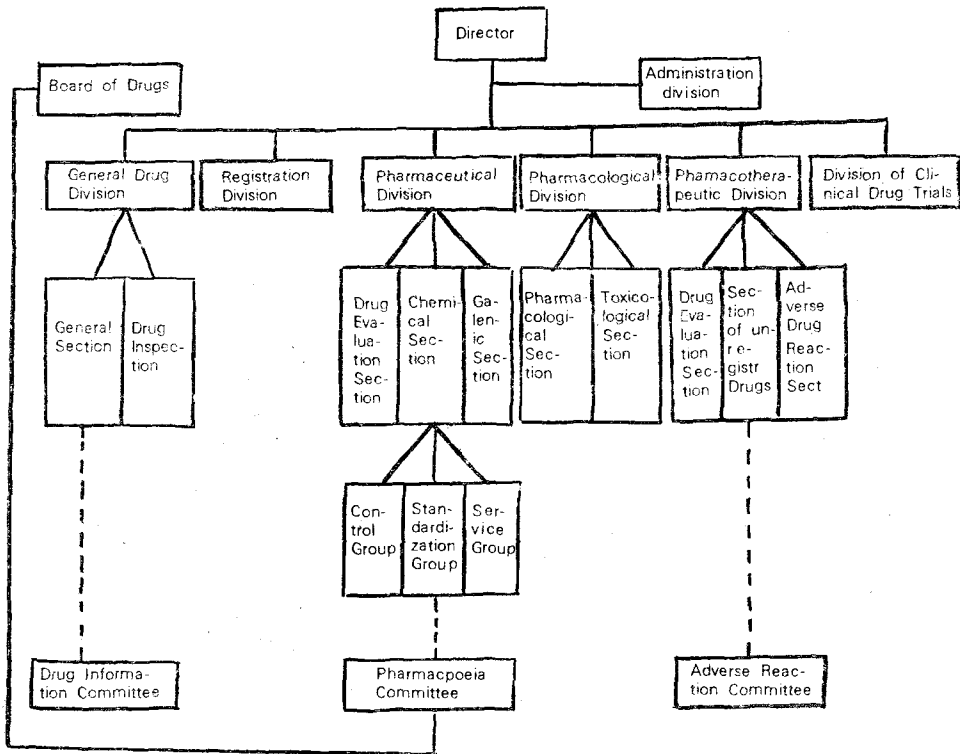
9. 뉴질랜드

主務官署 Department of Health, Division of Clinical Services

諮問機構 (1) Drug Assessment Advisory Committee(DAAC) : 정부관리 1명을 포함하여 협의추천 2명, 제약협회추천 2명, 정부추천 2명, 장관추천 1명의 專門委員으로 구성되고 年間 3회 회의를 소집한다. 新醫藥品의 安全性, 有効性, 評價, 의약품시판적합성, 의약품需給에 관한 事項을 자문한다. 小委員會는 3명으로 구성되어 긴급한 의약품의 副作用에 대한 심의를 하고 그 결과를 DAAC에 상정한다.

(2) 기타자문기구 가) Standing Committee on Therapeutic Trials of the Medical Research Council (7명의 위원) : clinical trials에 관한 자문. 나) Committee on Adverse Drug Reactions (9명), 다) The Poisons Committee, 라) National Poisons Information Centre, 마) Pharmaceutical Advisory Committee, 바) Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee.

DEPARTMENT OF DRUGS (스웨덴)

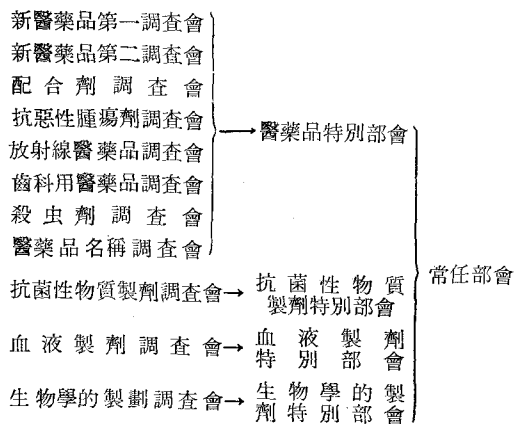


Scheme 3

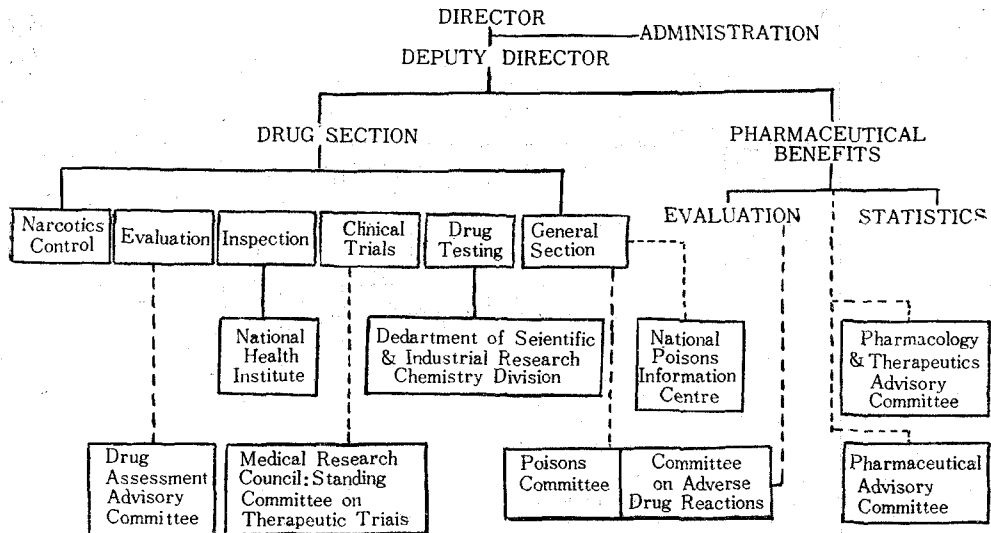
10. 일 본

主務官署 厚生省藥務局審査課, 國立衛生試驗所, 國立豫防衛生研究所

諮問機構 中央藥事審議會: 新醫藥品の承認可否를 심의하며 그 소위원회는 다음과 같다.



DRUG SECTION-DIVISION OF CLINICAL SERVICES(뉴질랜드)



Scheme 4

11. 美國

主務官署 Food and Drug Administration, Bureau of Drugs(BD)이며 그 중 New Drug Evaluation 담당에서 다음과 같은 부서별로 審議검토했다. Anti-infective Drug Products과 Cardio-Renal Drug Products과, Surgical-Dental Drug Products과, Metabolism and Endocrine Drug Products과, Neuropharmacological Drug Products과, Oncology and Radiopharmaceutical Drug Products과.

試驗, 基準을 전담하는 부서로서 BD내에 Pharmaceutical Research and Testing이 있고 Drug Chemistry과, Drug Biology과, National Center for Antibiotic Analysis, 및 National Center for Drug Analysis로 나누어져 실시하고 있다.

諮問機構 정부관리가 포함되지 않은 專問人의 常任자문기관은 다음과 같다. 가) Anesthetic and Life Support Drugs Advisory Committee, 나) Anti-infective and Topical Drugs Committee 다) Arthritis Advisory Committee, 라) Cardiovascular and Renal Drugs" Committee 마) Drug Abuse" 마) Endocrinologic and Metabolic Drugs" Committee Gastrointestinal Drugs. 사) Peripheral and Central Nervous System Drugs" 아) Fertility and Maternal Health Drugs 자) Oncologic Drugs Committee 차) Psychopharmacologic Drugs Committee 카) Pulmonary-Allergy Drugs Committee 타) Public Advisory Committee for Human Prescription Drugs 파) 기타 Color Additive Advisory Committee, Medical Devices and Diagnostic Products Panel 등이 있고 市販 및 新醫藥品등의 安全性, 有効性を 評價하여 자문한다. 그런데 CFR 1978年과 現行의 자문기구가 다른 것은 필요에 따라서 통폐합 또는 신설을 그때 그때 신속히 대처하는 것으로 사료된다

文 獻

1. The Control of Medicines in the United Kingdom, DHSS, 1975
2. Legal and Practical Requirements for the Registration of Drugs (Medical Products) for Human Use, IFPMA, 1980
3. Intercantonal Office for the Control of Medicaments, IOCM, 1971
4. The Sweden Drug Control and Drug Market, WHO, 1975
5. Supervision and Control of Drugs in Ireland, NDAB, 1975
6. Requirement of Registration and Control of Drugs in Finland, Finland Govern., 1975
7. Drug Control in New Zealand, Zealand Govern., 1975
8. 醫藥品製造指針, 日本公定書協會, 1977
9. Code of Federal Regulations, 21, 1978
10. Code of Federal Regulations, 21, 1979
11. Bureau of Drugs, Manual, FDA, 1980
12. FDA Introduction to Total Drug Quality
13. A Primer on New Drug Development, FDA
14. General Considerations for the Clinical Evaluation of Drugs, FDA, 1977
15. Guide for Completing Preclinical Submissions on Investigational Drugs, FDD, Canada, 1965
16. Notes on Applications for Product Licences, DHSS, 1971
17. Notes on Applications for Clinical Trial Certificates, DHSS, 1971
18. E.R. Squibb & Sons, Inc., Drug Dev. and Ind. Pharmacy, 4(1), 1978