
醫藥品 安全管理 現況과 政策課題

李 儀 卿

오늘날 生活水準의 向上과 人口의 高齡化로 醫약품에 대한 需要가 增加하고 있으며 개방화·국제화로 國家間 醫藥品 交易이 활발해짐에 따라 醫藥品 安全管理에 대한 重要性이 한층 더 부각되고 있다. 따라서 본 논문에서는 우리나라 醫약품 안전관리의 現況과 問題點을 분석하고 外國의 예와 비교함으로써 醫藥品 安全管理體系를 再整備하기 위한 발전방향을 모색하였다.

현재의 分節化된 안전관리 체계를 개선하기 위해서는 전국적인 統一性과 함께 專門性을 갖춘 綜合的인 管理體系로 전환해야 한다. 醫藥品 管理 全擔機構를 설립하고 醫약품의 特성에 따라 審査組織을 구성하며, 심사조직 內에 약리, 화학, 임상 等 許可管理 審査協議體를 구성하여 責任所在가 명확하며, 동시에 綜合的 體系의인 評價가 이루어지도록 해야 한다.

향후 증가하는 行政 需要에 능동적으로 대응하기 위해서는 관리의 效率性 側面도 고려해야 하는데, 專門성이 낮은 업무는 선별하여 直屬機關으로 委任하는 것이 바람직하다. 행정수요가 많은 일부 지역에 직속기관을 설치하는 것은 地方組織의 專門性을 제고하는 最善안인 될 것이다. 이밖에 有效性·安全性 확보를 위한 制度的 裝置를 강화하고 消費者의 監視機能을 활성화하는 것은 安全관리의 실효성을 제고하기 위한 重要한 방안이다.

醫약품 안전관리는 一般 행정과 구별화된 技術行政, 또는 科學行政으로 발전해 나가야 한다. 尖端 技術에 신속히 連繫될 수 있도록 安全관리 조직을 再整備하고 專門性을 제고하여 科學的 根據主義에 입각한 행정이 되도록 노력해야 한다. 즉, 醫藥品의 安全管理 정책은 行政管理의 效率化 및 업무의 綜合化를 통하여 安全관리의 質的 水準을 高揚시키는 방향으로 발전되어야 한다.

筆者: 本院 副研究委員

▶ 원고를 검토하여 주신 金元重·白和宗 博士께 감사드립니다.

I. 序 論

醫藥品은 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서 人間の 生命과 健康에 중대한 영향을 미친다. 따라서 양질의 醫藥品을 생산 및 공급하는 것은 國民保健 次元에서 매우 중요하다. 특히 오늘날 生活水準의 向上과 人口의 高齡化로 國民의 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 醫療 및 醫藥品에 대한 절대적인 需要가 增加하고, 나아가 醫藥品의 安全管理에 대한 消費者의 요구와 관심이 증폭되고 있다.

국내의 변화뿐 아니라 國際化·開放化라는 대외적 변화도 醫藥品 安全管理의 중요성을 한층 더 부각시키는 요인으로 작용한다. 1980년대 이후 시장개방 및 물질특허 제도의 도입으로 醫藥品 輸入이 날로 증가함에 따라 이에 대한 효과적인 관리방안 마련이 요구되고 있다. 더욱이 최근의 WTO 체제 하에서 미국·일본·EC 등 先進 製藥國들은 醫藥品의 원활한 교역을 촉진하고자 貿易障壁으로 작용할 수 있는 각국 고유의 醫藥品 安全管理制度를 相互 統合·調整하고자 노력해 왔다. 이러한 움직임은 醫藥品 管理制度統合調整化會議(ICH: International Conference on Harmonization)로 구체화되었으며 관련기준을 標準化하는 등 교역상의 제도적 장벽을 원천적으로 제거하고자 시도하고 있다.

이와 같은 醫藥品 管理制度의 統合化 움직임은 통합 대상국에 속해 있지 않은 나라에도 많은 영향을 미칠 것으로 전망된다. 즉, 국가간 특히 通哈國과 비通哈國간의 제도적 차이는 醫藥品 交易에 있어서 통상마찰을 심화시키는 원인이 될 것이다. 따라서 오늘날 외국과의 醫藥品 交易을 원활히 수행하기 위해서는 주요 선진국가에서 통용되는 管理制度를 수용하든지, 아니면 科學的 根據主義에 입각하여 자국내 제도의 合理性을 입증해야만 한다.

이러한 對內外的 環境을 살펴볼 때 醫藥品 安全管理에 대한 시대적 요구는 매우 높아지고 있다 할 수 있다. 즉, 醫藥品 安全管理에 대한 行政需要는 증폭되고 있으며, 관리에 있어서 質的 水準의 高揚이 요구되고 있다. 이와 같은 시대적 변화에 신속히 부응하기 위해서는 안전관련 기준과 관리체계의 先進化 및 專門化가 필요하며, 이를 효율적으로 개선하기 위한 방안 마련이 시급하다.

최근 우리 정부에서는 1996년 1월 1일을 기해 食品·醫藥品 管理廳을 설립하여 식품과 함께 의약품의 안전관리를 全擔시키겠다는 의지를 표명한 바 있다. 醫藥品 行政은 고도의 特殊性과 專門性을 요하는 분야로서 보건복지부 내 다른 분야와 연계되는 부분이 적기 때문에 獨立的인 統合運營體系로 운영하자는 것이다. 食品·醫藥品廳의 설립은 醫藥品 安全管理의 專門化를 가속시키는

계기가 될 것으로 기대되어지나 무엇보다도 중요한 것은, 기구설립이라는 외형적인 변화에 앞서 安全管理 體系를 전면 새롭게 정비하기 위한 변화의 基本方向과 代案에 대하여 구체적인 검토와 심도 있는 논의가 선행되어야 하는 것이다.

따라서 본 논문에서는 醫藥品 安全管理 體系를 再整備하기 위한 세부방안을 모색하고자 했으며, 이러한 목적 하에 우선 우리나라 醫藥品 安全管理의 現況과 問題點을 제시하였다. 또한 安全管理에 대한 범 국가적 요구가 오늘날 시대적인 조류라 할 수 있는 規制緩和 및 地方化와 어떻게 조화될 수 있을지 외국의 예를 통해 현행 관리체계를 재조명해 보았다. 이상의 분석 및 검토결과를 종합하여 醫藥品 安全管理 體系의 발전방안을 제시하고자 하였으며, 세부방안은 관리의 고도화를 위한 專門性 確保 側面과 증폭되는 醫藥品 行政需要에 대응하기 위한 效率性 提高 側面에서 접근하였다.

II. 醫藥品 安全管理의 概念과 內容

1. 醫藥品 安全管理의 概念

醫藥品 安全管理란 醫藥品이 인체에 투여되었을 때 事前에 예측하지 못했던 부작용 없이 본래 의도했던 效能·效果가 제대로 발현될 수 있도록 하는 총체적인 관리를 의

미한다. 通常 醫藥品의 安全管理는 品質(quality), 安全性(safety) 및 有效性(efficacy)의 세 가지 개념으로 細分化되는데, 이러한 세부개념들은 경우에 따라서 安全管理 전체를 포괄하는 廣意의 意味로 사용되기도 한다.¹⁾

安全管理의 한 요소로서 品質(quality)이란 通常 基準에의 適合성을 의미하는 것으로 특히 의약품 품질은 均一性²⁾(uniformity), 安定性³⁾(stability), 規格(specification)에의 適合성 등으로 대표된다. 사실상 품질관리는 대부분이 製造·生産 및 流通过程에 대한 관리로서 醫藥品이 환자에게 투약되는 단계에 이르기까지 醫藥品의 주요 성분이 基準值 이상으로 확보 및 보존되도록 하기 위한 일련의 조치들이다. 예컨대 優秀醫藥品 製造管理基準(GMP: Good Manufacturing Practice)이나 유통의약품에 대한 수거·검정 등은 醫藥品의 品質을 확보하기 위한 管理制度로 분류될 수 있다.

이와는 달리 醫藥品의 安全性과 有效性은 대체로 개발과정에서 집중 검토되는 사항으로 醫藥品이 인체에 심각한 독성을 나

-
- 1) 醫藥品의 品質 혹은 安全性은 각각 의약품의 안전 정도를 대표하는 의미로 확대 해석되기도 하나, 本 論文에서 品質 및 安全性은 有效性和 함께 安全管理 3대 요소 중의 한 구성요소라는 狹義의 의미로 사용되었음.
 - 2) 均一性은 동일제품에 대하여 主成分 및 主要副成分의 함량이 均質한 것을 의미함.
 - 3) 安定性이란 시간의 경과나 자연 광선에도 불구하고 製品의 化學的 性質이 개발 당시 의도되었던 대로 一定하게 유지되는 것을 일컫음.

타내지 않으면서 동시에 의도했던 효능·효과를 발현하는지에 대한 科學的 根據를 의미한다. 현행 保健社會部 告示 제1994-46호인 「醫藥品 등의 安全性·有效性 審査에 관한 規程」에 의거하면 安全性을 확보하기 위해서는 주로 독성에 대한 자료로서, 급성·아급성·만성독성, 생식독성, 유전독성, 면역독성, 국소독성, 발암성 및 의존성 시험자료 등을 제출하도록 하고 있다. 반면 有效성과 관련하여 동규정에서는 효력시험이나 흡수·분포·대사 및 배설 시험자료, 임상시험 성적서 등을 제출자료로 규정하여 의약품의 효능·효과 등 藥理作用을 검토한다.

醫藥品の 安全性과 有效性에 대한 평가는 과학기술의 수준에 따라 可變的인 성격을 지니고 있으므로, 개발단계 이후인 醫藥

品の 사용단계에서도 事後管理 측면에서 부작용 보고나 약효재평가 등을 통해 安全性과 有效性을 확보하기 위한 노력을 계속하고 있다.

醫藥品 安全管理의 주요 요소인 品質 (quality), 安全性(safety), 및 有效性(efficacy) 등을 확보하기 위한 노력은 醫藥品の 연구 개발에서부터 事後管理에 이르기까지 단계별로 각종 安全管理 규정에 구체화되어 있다(表 1 참조).

2. 醫藥品 安全管理의 歷史的 背景

醫藥品 安全管理의 주요요소라 할 수 있는 品質, 安全性, 有效性 개념은 1930년대 이후 醫藥品 開發이 가속화되면서 그 내용과

〈表 1〉 段階別 醫藥品 安全管理 制度

段 階	事 前 管 理	事 後 管 理
- 연구개발 • 전임상시험 • 임상시험	• 의약품 안전성 시험관리 기준 (GLP: Good Laboratory Practice) • 의약품 임상 시험관리 기준 (GCP: Good Clinical Practice)	
- 허가	• 제조품목허가 등 지침 • 기준 및 시험방법 심사규정 • 안전성, 유효성 심사규정	
- 제조·생산	• 우수의약품 제조 및 품질관리 기준 (GMP: Good Manufacturing Practice)	• 유통의약품에 대한 수거 검정
- 평가관리		• 의약품부작용 정보수집규정 • 신약재심사제도 • 약효재평가제도

범위 면에서 包括性과 具體性을 더해 왔다.

醫藥品 安全管理가 체계적으로 정비된 국가 중의 하나인 미국에서도 1906년 食品 및 醫藥品法(Pure Food and Drug Act)이 통과될 당시에는 단순히 醫藥品의 效力(strength)과 純度(purity)가 공식기준(U.S. Pharmacopoeia, National formulary)에 부합될 것만을 법적으로 규정하였다. 그러나 1937년 당시 만능 약으로 간주되었던 sulfanilamide에 의한 신부전증으로 100명 이상이 사망하는 藥禍事件이 발생하자 미국 연방정부에서는 1938년 食品·醫藥品 및 化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)을 제정하였다. 本法에서는 新藥에 대해 NDA(New Drug Application)제도를 도입하였는데 이에 따라 기업에서는 安全性(safety) 立證 資料를 FDA에 제출하여 반드시 사전에 販賣許可를 받도록 입법화하였다.

1938년 법 개정 이후에도 chloramphenicol에 의한 재생불량성 빈혈환자 발생 및 thalidomide에 의한 선천성 기형아의 탄생 등 大規模 藥禍事件이 계속되었다. 이에 따라 미국에서는 1962년에 Kefauver-Harris Amendment를 통과시켜 FDA로부터 신약에 대한 판매허가를 받기 위해서는 반드시 그 약물의 安全性뿐만 아니라 有效性(efficacy)도 확인하기 위한 허가절차과정을 거치도록 관련제도를 強化시켰다.

즉, 미국에서의 醫藥品 安全管理는 많은 시행착오를 거치면서 전체적으로 規制가 더

욱 強化되어왔으며 관리내용도 品質에서 安全性, 그리고 有效性의 개념으로 分化發展되었다고 할 수 있다.

우리나라의 경우에도 미국과 마찬가지로 安全管理의 개념이 역사적으로 확산 발전되어 왔다. 1953년 藥事法이 처음 제정되었을 당시에는 醫藥品의 品質과 純度 등이 관리의 유일한 기준이었다(약공 40년사, 1986). 그런데 1965년에 이르러 국내 의약품 관리 역사에 큰 오점으로 남을 두 가지 사건 -不正麻藥 메사돈 事件과 不良抗生劑事件⁴⁾-이 일어남으로써, 보건사회부 당국에서는 제약기업에 대한 일대 整備作業에 나서게 되었다. 정부에서는 1966년 「약국 및 의약품 등의 제조업·수출입업과 판매업 시설 기준령」을 공포하고 이듬해인 1967년에 「의약품 등 품질관리 업무지침」(보건사회부 훈령 제 173호)을 제정, 藥事監視 體制를 대폭 強化하였다. 그 후 국내 제약산업이 정비되어 가는 60년대 말, 우리나라는 WHO로부터 GMP제도 실시를 권고 받음으로써 1977년 3월에는 「우수의약품 제조관리기준」을 제정, 보건사회부 예규 제373호로 공포하였다.

〈表 2〉에 요약되어 있듯이 1980년대 초반까지 우리나라 의약품 관리 대상은 대부분

4) 메사돈 事件은 정부에서 許可받아 製造·市販 하던 진통제 주사약에 허가 받은 처방과는 전혀 다른 合成麻藥 메사돈(Methadone)을 넣은 데서 비롯되었고, 不良抗生劑事件은 일부 제품 중 抗生劑의 含有量이 절대적으로 기준에 못 미치는 것으로 밝혀진 사건임.

〈表 2〉 國內 醫藥品 安全管理 關聯 法令

分野	年度	法令名	
품질관련	1967.12.	의약품 등 품질관리업무 처리지침	보건사회부훈령 67호
	1969. 2.	약사감시업무 처리지침	보건사회부훈령 86호
	1969. 9.	약국 및 의약품 등의 제조업·수출입업과 판매업의 시설기준령	대통령령 4091
	1977. 3.	우수의약품 제조관리 기준	보건사회부 예규 373호
안전성 유효성 관련	1986. 8.	의약품 안전성 시험 관리기준	보건사회부고시 86-41
	1987.12.	의약품 임상 시험 관리기준	보건사회부고시 87-87
	1988. 5.	실험동물의 사육 및 관리 등에 관한 기준	보건사회부고시 88-39
	1990. 8.	의약품 등 안전성 정보관리규정	보건사회부고시 90-64
	1990.12.	의약품 재평가 실시에 관한 규정	보건사회부고시 90-95
	1992. 1.	의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정	보건사회부고시 92-1
1994.12.	신약 등의 재심사 기준	보건복지부고시 95-2	

분 醫藥品の 品質管理에 대한 사항이었다. 당시 醫藥品 安全管理의 방향이 品質管理 중심으로 설정된 것은 우리나라에서 통용되는 醫藥品 대부분이 外國에서 개발된 의약품으로서, 이미 외국 특히 우리나라보다 더욱 嚴格한 安全管理 體系를 갖춘 나라에서 安全性 및 有效性이 檢證되었기 때문이다.

그러나 '80년대 후반에 접어들어 선진국의 技術保護 움직임이 두드러지면서 외국제품의 도입이 어렵게 되었으며, 국내에서도 新藥開發의 필요성이 강조되었다. 한편으로는 외국에서 개발된 의약품일지라도 우리나라 국민의 체질적 특성을 고려하여 藥用量 設定 등 기존 연구결과에 대한 再評價 및 補正이 필요하다는 의견이 대두되었다. 이에 따라 醫藥品の 安全性과 有效性을 평가하기 위한 「醫藥品安全性試驗 管理 基準(GLP:

Good Laboratory Practice)」과 「臨床試驗 管理基準(GCP: Good Clinical Practice)」이 각각 1986년, 1987년에 제정되었다. '90년대에 들어서는 의약품에 대한 관리를 허가 이후까지 擴張하기 위해 醫藥品 再評價 및 再審査 制度를 마련하였다.

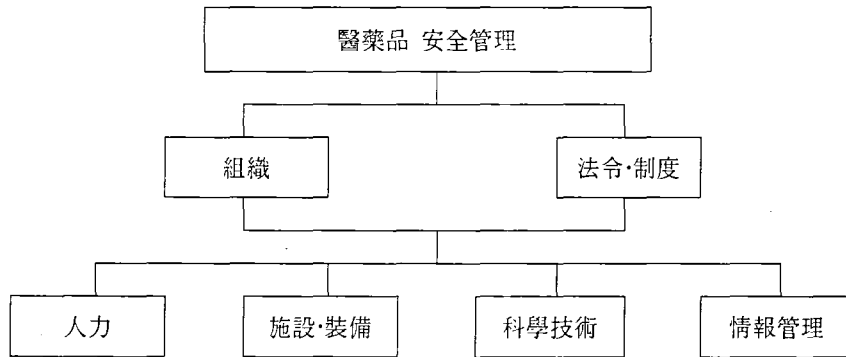
즉, 우리나라 의약품 관리제도는 지난 30년 동안 더욱 포괄적인 분야에서 規制內容이 強化 및 具體化되었으며, 이는 크고 작은 약화사고에 의한 국내의 요구와 함께 開放化 과정에서 외국의 영향에 의한 것이었다. 최근에 우리나라에서도 관리의 중심이 品質管理로부터 安全性과 有效性 확보로 옮겨가고 있기는 하나, 관리의 기준만 제정되었을 뿐 실제로는 아직 본격적으로 실시되지 않은 경우가 많아 制度 定着까지는 다소 시일이 소요될 것으로 판단된다.

Ⅲ. 安全管理 現況과 問題點

醫藥品은 대부분 미량의 주요 성분으로 약효를 발현하기 때문에 의약품이 안전하게 사용되기 위해서는 용량의 正確性和 異物質 誤入이 철저히 방지되어야 하며, 예측하지 못했던 醫藥品 副作用에 대해 신속한 대처 장치가 구비되어야 한다. 따라서 세계 각국의 정부에서는 의약품의 開發에서부터 生産·流通에 이르기까지 다양한 安全管理 制度 및 이를 수행하기 위한 組織을 具備하고 있다. 또한 의약품 안전관리 운영 지침이 되는 관련 법령이나 제도 등이 조직을 통해 제

대로 수행되도록 전문인력과 시설 및 장비, 과학기술, 정보 등 基礎的 基盤與件을 조성하고 있다.

즉 醫藥品 安全管理體系란 이러한 要素들의 集合이라고 할 수 있는데(圖 1 참조), 安全管理의 質的 水準을 向上시키기 위해서는 구성요소의 개별적인 수준향상과 함께 이들 구성요소간의 緊密한 連繫가 필요하다. 따라서 醫藥品 安全管理 確保方案을 모색하기에 앞서 安全管理體系를 구성하고 있는 주요 요소에 대한 검토를 통하여 안전관리의 현황을 파악하고 주요 문제점을 제거하고자 한다.



[圖 1] 醫藥品 安全管理體系의 構成要素

1. 醫藥品 安全管理 結果의 評價

醫藥品 安全管理 결과는 국민의 안전관리에 대한 認識度와 실제 의약품에 대한 安全度 評價로 판단할 수 있다.

1992년 한국사회과학연구협의회에서는 한국의 20세 이상 남녀 529명을 대상으로 科學技術 認識度에 대한 사회조사를 실시하였는데 「과학기술의 득실에 대한 국민의 의식과 태도연구」 결과 보고에 의하면, 대부분의 국민은 과학기술의 副作用을 처리하는 정

부의 정책에 不滿을 느끼고 있는 것으로 나타났다. <表 3>에 나타나고 있듯이 의약품 부작용에 대한 정부의 정책도 예외는 아니어서 현재의 관리수준이 불충분하다고 응답한 비율은 58.0%인 반면, 충분하다는 응답자의 비율은 10.0%에 불과하였다. 醫藥品 副作用 管理에 대한 불만은 원자력 이용(47.8%)이나

가스의 안전사용(54.7%) 관리에 대한 不滿보다도 더 높게 나타나고 있다. 본 조사는 醫藥品 安全性에 대한 專門性이 미흡한 일반인을 대상으로 실시한 조사결과이기는 하나, 이와 같이 높은 不安感의 표시는 결국 醫藥品 安全度에 대한 不信이라는 국민적 정서를 의미한다고 할 수 있다.

<表 3> 科學技術의 副作用을 대하는 政府政策에 관한 國民들의 認識

(단위: 명, %)

說 問 項 目	不 充 分	普 通	充 分	合 計
- 환경오염에 대하여	421(78.5)	81(15.2)	34(6.3)	536(100.0)
- 교통수단의 안전운행에 대하여	362(69.0)	107(20.4)	56(10.6)	525(100.0)
- 원자력이용에 대하여	248(47.8)	204(39.4)	66(12.8)	518(100.0)
- 의약품의 부작용에 대하여	305(58.0)	168(31.9)	53(10.0)	526(100.0)
- 직업병, 안전사고 등 산업재해에 대하여	402(76.2)	91(17.3)	34 (6.4)	527(100.0)
- 가스의 안전사용에 대하여	288(54.7)	174(33.1)	64(12.2)	526(100.0)

資料: 『科學技術의 得失에 대한 國民의 意識과 態度研究』, 한국과학기술진흥재단, 1992.

醫藥品 安全管理 結果를 평가하기 위해서는 보다 객관적인 방법으로서 安全管理의 구성요소인 品質, 安全性 및 有效性에 대한 검토가 필요하다. 정부에서는 醫藥品의 品質을 확보하고자 시중에 유통중인 醫藥品을 수거하여 주요 성분의 함량이나 성상 등이 品質管理 基準에 충족하고 있는지 試驗檢査를 실시하고 있다. <表 4>에서는 이러한 의약품 검정 결과를 제시하고 있는데 不適合率은 1980년의 3.9%에서 급격히 줄어 1988년 이후에는 대체로 1.3~1.5% 수준을 유지하고 있어, 品質管理를 위한 정부의 시

책이 많은 成果를 거두었음을 알 수 있다.

다음으로 醫藥品 安全性과 有效性은 醫藥品 副作用 報告活動으로 평가할 수 있다. 미국 FDA 보고에 의하면 1990년대 이후 의약품 부작용이 연평균 12만건 이상 보고되고 있는 것으로 나타나고 있으나, 우리나라의 경우에는 국내 부작용 모니터링 기관 등을 통해 연간 60여건의 사례가 報告되고 있다(表 5 참조). <表 6>에서는 安全性 情報의 수집원별 분포를 보여주고 있는데, '93년의 경우 국내에서 79건(15.9%)이 수집된 반면, 국외에서는 417건(84.1%)이 수집되어

안전성 정보수집을 전적으로 外國에 依存하고 있는 실정이다. 이를 살펴볼 때 국내에 醫藥品 副作用 事例가 적다고 해석하기보다는 副作用을 찾기 위한 事後的 노력의 부족하고 副作用 報告體系가 미흡한 실정인 것으로 해석할 수 있다.

이상의 안전관리 현황을 종합해 볼 때, 국내 생산업체 및 유통기관 규제를 통한 醫藥品 品質管理는 대체로 安定的인 수준에 와 있으나, 의약품 자체의 安全性과 有效性을 평가하기 위한 관리체계는 未洽하다고 할 수 있다.

<表 4> 年度別 醫藥品 등 品質管理 實績

(단위: 품목)

區分 年度	目標	實績	不適合		行政處分		
			件數	不適合率(%)	品目取消	品目停止	始末書等
1980	6,600	6,894	275	3.9	22	150	103
1985	6,600	7,713	136	1.8	5	72	59
1988	6,600	7,229	97	1.3	6	36	45
1989	6,700	7,444	112	1.5	10	39	63
1990	6,700	8,117	109	1.3	17	46	46
1991	6,700	8,004	106	1.3	7	63	36
1992	6,700	8,290	140	1.7	10	65	65

資料: 『保健社會白書』, 보건사회부, 1993.

<表 5> 醫藥品 副作用 發生 및 報告件數

年 度	1991	1992	1993
국내 발생건수 ¹⁾	48	55	79
미국 보고건수 ²⁾	88,261	127,488	149,015

資料: 1) 『保健社會白書』, 보건사회부, 1994.

2) *FDA Almanac*, FDA, 1994.

<表 6> 安全性 情報蒐集 및 處理實績

情報源	1992		1993	
	蒐集件數	措置件數	蒐集件數	措置件數
(計)	(565)	(179)	(496)	(157)
국 내	55	5	79	4
WHO	194	24	110	15
미 국	4	1	7	-
일 본	222	82	250	119
기 타	90	67	50	19

資料: 『保健社會白書』, 보건사회부, 1993, 1994.

2. 安全管理體系 構成要因의 評價

가. 制度運營

醫藥品 安全管理제도는 크게 品質管理制度와 安全性·有效性 관련 제도로 나누어 볼 수 있다. 品質管理制度에는 제약기업에 대한 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 유통약품에 대한 수거검정관리를 들 수 있는데, 1994년 5월을 기해 GMP제도가 全面 實施되어 GMP 지정 업체에서만 의약품 生産이 可能하게 됨으로써 의약품의 品質管理는 일정 規度 위에 오르게 되었다. 유통품에 대한 收去檢定도 30년 이상 지속되어옴으로써 대표적인 醫藥品 事後管理制度로 자리잡고 있다.

그러나 현재 의약품 품질관리제도는 관리의 內實化 및 專門性 提高 측면에서 많은 개선이 필요하다. 예컨대 GMP제도에 있어서 시설을 갖추고 GMP기관으로 지정받는 것보다는 지정 이후 지속적인 實査를 통하여 품질수준을 向上시키도록 유도하는 것이 더 중요하다고 할 수 있다. 그러나 100개 이상⁵⁾의 기업을 자도 감독할 審査官은 3명에 불과하며 이들도 2~3년에 한번씩 교체되어 專門性을 확보하기 힘든 실정이다. 또한 유통의약품에 대한 수거검정 대상의약품

을 選定할 때도 현재는 생산실적에 따라 품목을 劃一的으로 선정함으로써 危害度가 높은 품목 및 시험에 대한 重點管理가 미흡한 실정이다.

특히 1980년대 이후 개방화에 따라 醫藥品 輸入이 훨씬 용이해지고, 中國이나 印度로부터의 低價 原料醫藥品 수입이 급증함에 따라 輸入 醫藥品에 대한 관리가 強化되어야 한다. 현재 최초의 수입품은 국가기관에서 事前檢定을 실시하여 적합품에 한하여 판매 양도하고 있으나, 再 輸入品에 대해서는 사전검정을 하지 않고 수입자가 自家品質管理하도록 규정하고 있다. 이와 같은 규정에도 불구하고 수입자 대부분은 試驗施設을 완비하지 않고 있으며, 또한 문서상으로는 제3자의 시설을 이용하는 것으로 보고되어 있으나 실제로는 品質檢査를 실시하는 사례가 매우 적다. 수입자의 自家品質 檢査 능력이 매우 미흡한 것을 고려해 볼 때 輸入醫藥品 品質管理에 대해 정부의 보다 강력한 관리와 감시가 필요하다.

醫藥品의 安全性·有效性 管理制度에도 많은 문제가 있다. 본 제도는 대부분 1980년대 이후에 소개되어 도입의 역사가 짧고 그 내용도 구체화되지 못한 실정이다. 현재 前臨床試驗을 국내에서 실시할 경우에 반드시 의약품 안전성시험관리기준(GLP)에 따르도록 규정하고 있으나, 임상시험에 대해서는 임상시험관리기준(GCP)이 相關고시로만 제시되었을 뿐 아직 실시되지 않고 있는 실정이다.

5) 『保健社會白書』1994년 판에 의하면 1994년 7월 현재 KGMP 지정업소는 133個所인 것으로 나타남.

최근 安全性·有效性 管理의 국제적인 추세는 관리내용을 더욱 專門化·細分化하되 불필요한 시험은 가능한 한 止揚하고자 하는 것이다. 이는 동물시험인 전임상시험에 적용되어 국가간 GLP 기준만 맞으면 상호 실험결과를 인정함으로써 의약품 수출입 허가 시 새로운 자료를 제출하지 않도록 추진하고 있다. 그런데 이와 같은 통합화 및 상호인증 추세에도 불구하고 임상시험만은 人種差로 인하여 관련제도의 統合調整化 및 相互認定이 어려운 상태이다. 즉 국내에서 우리나라 국민을 대상으로 한 임상시험 연구는 더욱 활성화될 것이며, 특히 향후 新藥再審査 제도의 도입은 임상시험에 대한 수요를 더욱 증가시키는 주요 요인이 될 것으로 전망된다. 따라서 임상시험의 수요 증가에 부응하여 의약품 임상시험의 수준을 향상시킬 수 있는 구체적인 방안이 마련되어야 한다.

이밖에 우리나라에서는 약효 재평가 및 신약 재심사, 부작용 정보관리 등의 제도를 마련하여 醫藥品 安全性·有效性에 대한 事後管理를 강조하고 있다. 이는 허가된 의약품의 安全性 및 有效性을 최신 과학 수준에서 계속적으로 再檢討·評價함으로써 의약품의 合理的인 使用을 기하기 위한 것이다. 그러나 앞서 언급하였듯이 事後管理에 있어서 安全性·有效性 평가는 대부분 外國文獻에 의존하고 국내에서 실시한 시험자료나 보고자료는 매우 적다. 따라서 관리의 內實化를 提高하기 위해서는 문헌평가보다는 資料評價에

좀더 많은 비중을 두어 우리나라에 事後管理의 중요성을 提高하는 풍토부터 조성해야 할 것으로 생각된다.

사후관리에 있어서 더욱 큰 문제로 제기되는 것은 한방제제와 우리나라 고유의 일반 의약품에 대한 안전관리이다. 현재 한방제제는 既成漢醫書에 수재된 경우 별다른 검증 없이 의약품으로 허가되고 있으나, 국민보건 차원에서 한방제제에 대한 현대 의약학적인 평가가 이루어져야 한다. 또한 박카스나 활명수와 같은 일반 의약품도 약효 및 안전성을 새롭게 검증해야 한다. 그러나 이들 제품에 대해서는 외국에서 실시했던 평가자료가 거의 全無하기 때문에 우리나라 자체의 평가가 필요하며, 이를 위해서는 국내에 獨自인 醫藥品 評價體系가 構築되어야 한다.

우리나라에서 특히 安全性 및 有效性 확보와 관련된 제도가 미흡한 것은 新藥開發水準과 관련되어 있다. 최근까지 신약은 주로 外國製品의 導入이 주류를 이루었고 허가를 위해 제출된 자료도 대부분 외국에서 이미 검증된 내용이었으므로 국내에서는 사실상 安全性·有效性 연구에 대한 수요가 매우 적었다고 할 수 있다. 그러나 오늘날 기업의 醫藥品 開發 能力이 向上됨에 따라 국내에서 실시한 실험자료가 요구되기 시작함으로써 安全性·有效性 연구도 활발해지고 있으며, 연구에 대한 수요 증가와 함께 이에 대한 관리제도도 細分化·具體化되어야 하는 것이다.

나. 安全管理組織

우리나라 醫藥品 安全管理 조직상의 특징은 安全管理 업무가 여러 기관에 分散되어 있다는 것이다. 보건복지부의 약정국, 국립보건원, 국립보건안전연구원뿐만 아니라 내무부 산하의 시·도 의약계(과), 시·도 보건환경연구원, 보건소에서 의약품 관리의 일부를 담당하고 있다.

地方組織이 구성되어 있지 않은 보건복지부는 유통의약품 수거검정과 같은 地域의인 品質管理業務를 시·도 의약계와 보건환경연구원 등 內務部 傘下組織을 통해 수행하고 있다. 그러나 지역관리 업무에 있어서 보건복지부는 정책결정부서로서의 技術支援만 하고 있을 뿐, 인사권, 예산권 및 사업감독권이 없어 일선 보건행정기관에 대한 指揮와 監督 등의 통제기능이 크게 한정되어 있다. 따라서 보건행정조직은 상부조직과 하부조직간의 직접적인 行政的 連繫가 원활히 이루어지지 않는 경우도 종종 나타나는데, 예컨대 수입자 관리의 경우 중앙에서는 지방으로 위임했다고 하나 지방에서는 중앙에서 구체적인 지침이 시달되지 않았다는 이유로 사실상 管理의 사각지대로 남아 있는 실정이다.

유통의약품 관리의 二元化도 또 다른 문제점으로 제기될 수 있다. 유통품의 관리에 있어서 검체 수거는 管理機關인 보건복지부와 各 市·道에서 담당하는 반면, 검사는 檢

定機關인 국립보건원과 시·도 보건환경연구원에서 실시하는 등, 의약품의 收去와 檢査機能이 二元化되어 있다. 관리 이원화의 순기능으로서 혹 발생할지 모르는 부조리를 사전에 방지할 수 있다는 점이 강조되기는 하나, 의약품 수거와 검정업무가 다른 기관으로 분리된 것은 검정결과에 따라 問題 醫藥품을 신속히 再收去하여 危害要因을 심도 있게 검토하는 데에는 장애가 되므로 오히려 역기능이 크다고 할 수 있다. 따라서 관리의 效率性 및 전문성 제고 차원에서 수거검정 이원화에 대한 재검토가 요구된다.

醫藥品の 安全性·有效性 管理에 있어서도 조직상의 문제가 오래 전부터 대두되어 왔는데, 관리업무가 보건복지부·국립보건원·국립보건안전연구원·중앙약사심의위원회 등으로 分散되어 있어 許可管理의 分節化 현상이 나타나고 있는 실정이다. 허가관리 업무가 여러 기관으로 분산된 것은 관리의 주체자인 보건복지부 내에 허가자료를 평가할 만한 專門性이 미흡할 경우에 대비하여 관련 연구기관이나 자문위원의 協助를 받는 것이나, 이와 같은 업무의 분산이 相互 責任 轉嫁의 방편으로 악용될 소지도 있으므로 허가관리조직은 신중히 검토되어야 한다.

다. 基盤與件

1) 人力

醫藥品 安全管理를 담당하기 위해서는 생명공학 및 의학, 약학, 생화학, 미생물학,

수의학 등 多様な 專門人力이 충분히 확보되어야 한다. 그러나 현재 우리나라에는 安全管理 담당자가 대부분 藥師로만 이루어져 있고 수적인 측면에서도 미흡하다. 예컨대 GMP 심사관은 2~3인에 불과한 실정으로 전국에 분산되어 있는 100개 이상의 GMP 업소를 지도·감독하기에는 인력이 태부족하다.

醫藥品の 安全性과 有效性을 평가하는 허가관리 담당자의 경우에도 專門性이 미흡하여 외국 허가 사례 및 외국 문헌에의 依存度가 높다. 또한 개개 의약품의 특성에 따라 허가제출 서류의 범위 및 내용에 融通性이나 多樣性이 반영되지 못하고 있어, 제도 운영 및 규정 적용이 硬直化되어 있다. 따라서 安全性과 有效性을 평가·검토할 수 있는 專門性을 갖추어야 하고, 더 나아가서 국제화 시대에 발맞추어 통상압력 등 對外協商力을 갖춘 專門人力 또한 확보하여야 한다.

醫藥品 安全管理 人力에 있어서 보다 큰 문제는 내무부 산하 지방조직의 약무 담당자에 있다. 의약품 관리에는 科學行政 내지는 技術行政이 요구됨에도 불구하고, 전국 15개 市·道 중 절반 정도에 해당하는 7개 지역에 藥師 및 保健醫療 관련 기술전문직이 全無한 실정이다. 검정기관인 보건환경연구원도 규모에 따라 다소 차이는 있으나, 기관당 약사 수가 평균 6명 정도로서 전체

직원 중 7.0%에 해당하여 전반적으로 專門性이 미흡한 실정이다(表 7 참조). 지방조직에 있어서 藥師 및 保健醫療 관련 기술전문직의 확보가 어려운 것은 市·道 公務員이라는 限界도 주요 요인으로 지적될 수 있는데, 해당 지역에 약학대학이나 다른 관련 대학이 없는 경우 專門人力의 需給이 제한적일 수밖에 없는 것이다. 이와 같이 지방조직의 人力構成 과 專門性을 고려해 볼 때, 국민의 건강에 중대한 영향을 미치는 의약품 관리를 地方政府 次元으로 위임하는 것은 보다 신중히 검토되어야 한다고 판단된다.

2) 施設 및 裝備

시설 및 보유기기에 대한 보수·유지 관리와 정밀한 기기의 확보는 醫藥品 安全管理의 중요한 요소가 된다. 그러나 국립보건원 등 국가연구기관은 檢査 裝備의 老朽로 검사 및 시험업무의 信賴性 低下가 우려되고 있다. 따라서 검사능력 및 신뢰도 제고를 위하여 검사기관의 程度管理 실시가 필요하다. 연구기관의 시설확보 문제는 지방에서 더욱 심각한 실정인데, 市·道 보건환경연구원의 경우 檢定不能 품목으로서 국립보건원으로 송부되는 의약품이 92년도에 424건에 이른 것으로 나타났다. <表 8>에 제시되어 있듯이 檢定不能 事由를 살펴보면 해당 보건환경연구원에 동물실험실이나 아미노산 분석기 같은 특정기기 및 시설 부족으로 검정이 불가능한 경우가 상당수였다.

6) 生命工學 및 醫學, 藥學, 生化學, 微生物學, 獸醫學 등 醫藥品の 이화학적인 특성에 대한 기본적 소양을 갖춘 職能을 의미함.

특히 오늘날 安全性·有效性 확보의 중요성이 부각되면서 前臨床 및 臨床試驗 시설에 대한 수요가 증가하고 있다. 그러나 전 임상시험을 위한 GLP 적격기관 5개소 중 3개 기관은 기업 소유이므로 현 단계에서 다른 기업이 사용하기에는 매우 곤란하며, 다른 하나인 화학연구소는 지방에 소재해 있어 제약연구소와 地理的 接近度에서 문제가 있고, 나머지 국립보건안전연구원(7)마져 福祉部와 함께 安全性·有效性 檢討機關이어서 기업에서 활용하는 데에는 한계가 있다.

臨床試驗의 경우에도 현재 임상시험실시 기관으로 83개 병원이 지정되어 있으나 임상

시험 경험이 전혀 없는 기관이 37개소에 달한다(이의경 외, 1994: 53). 또한 임상시험 실시 내용을 평가 심의하는 기구인 의약품 임상시험심의위원회(IRB: Institutional Review Board)가 조직되어 있는 기관은 41개소로서, 이 중 관련 규정 및정관을 보유한 기관과 연구계획서 평가지침을 갖고 있는 기관은 각각 12개소에 불과하여 임상시험 수준을 향상시키기 위한 기본 요건이 아직도 미비한 상태이다(이의경 외, 1994: 44). 따라서 전임상 및 임상시험 관련시설 등 공동사용 가능한 시설에 대해서는 정부의 直接投資를 증대하여 基盤施設을 擴充해야 한다.

<表 7> 保健環境研究院 規模別 藥品課(部)의 職員 需給實態

項 目	研究院 規模 (연간 검정품목수)			全 體 (N)
	大規模 (1000건 이상)	中間規模 (250~999건)	小規模 (250건 미만)	
- 연구원 전체 직원수	149.3	69.6	66.4	84.1 (15)
- 약품과(부) 직원수(명)	14.3	3.4	4.1	5.9 (15)
(전체 중 약품과 직원비율: %)	(9.6)	(4.9)	(6.2)	(7.0) (15)
- 약품과(부)내 약사수(명)	9.7	1.4	0.9	2.8 (15)
(약품과(부)내 약사 비율: %)	(67.8.)	(41.2)	(22.0)	(47.5) (15)
- 연구원 근무 경력				
~5년 이상	46.4	29.4	26.8	37.3
3~4년	18.8	35.3	31.7	25.4
1~2년	18.8	29.4	34.1	25.4
1년 미만	16.0	5.9	7.3	11.9
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(3)	(5)	(7)	(15)

7) 엄밀한 의미에서 國立保健安全研究院은 KGLP 기관으로 적격지정을 받은 것은 아니나, KGLP 기관으로 인정받아 醫藥品, 食品 등의 安全性·有效性과 관련된 受託試驗을 실시하고 있음.

3) 科學技術 및 情報管理

오늘날 科學技術의 발달로 의약품 종류가 多樣해짐에 따라⁸⁾ 醫藥品 情報 또한

〈表 8〉 全國 保健環境研究院의 檢定不能 事由(1992年)

事 由	件 數	比 率
표 준 품 미비	102	24.1
실험동물 미비	173	40.8
실험기기 미비	116	27.4
표준균주 미비	33	7.8
계	424	100.0

매우 복잡해지고 있다. 따라서 醫藥品 情報에 대한 체계적인 관리는 醫藥品 管리의 效率性을 증대시켜 준다고 하겠다. 특히 醫藥品 品質管理에 있어서는 보건복지부 이외에 국립보건원, 시·도 의약계, 시·도 보건환경연구원 등 여러 기관이 관여하고 있으므로, 수시로 변화하는 醫藥品 情報를 원활히 공급하기 위해서는 이상의 기관을 連繫시켜 주는 電算網의 構築이 시급하다.

〈表 9〉에서는 지방행정 조직에서의 정보관리 실태를 잘 제시하고 있는데 의약품을 검정할 때 필요한 基準 및 試驗方法 資料를 시·도 보건환경연구원에서 보유하지 못해 국립보건원으로 요청하는 경우가 연구원당 평균 226.3건에 이르고 있다(이의경 외, 1993: 61). 또한 허가 변경사항에 대한 情報不足으로 檢定困難을 경험한 보건환경연구원이 전체의 86.7%인 13개소에 이르는 것으로 나타난 바 있다. 이는 中央과 地方間 資

料 送付의 어려움뿐만 아니라 허가 변경내용이 市·道 地域으로 신속히 전달되지 못하고 있는 현실을 반증해주고 있는 것이다.

中央政府와 地方政府間의 情報管理뿐만 아니라 의약품의 사용자 즉, 醫師, 藥師, 消費者와의 연계도 중요하다. 요즘 사후관리가 중요시되면서 醫藥品의 사용 중 발생하는 문제에 대한 情報管理가 중요하게 되었다. 따라서 醫藥品 情報管理 電算網의 構築이 매우 절실한데 이는 의약품 안전관리업무를 신속 정확하게 처리하여 民願人의 便宜를 도모하는 데 기여할 것이며, 더 나아가 情報의 迅速傳達를 통하여 중앙정부와 지방정부, 그리고 사용자간의 距離를 좁히는 데에도 크게 이바지할 것이다.

이상을 정리해 볼 때 우리나라의 醫藥品 安全管理는 전반적으로 品質管理보다 安全性 및 有效性 확보 측면이 더욱 보장되어야 할 것으로 판단된다. 안전관리체계의 構成要素上으로도 전문인력 및 시설, 정보망 등 기본적 기반여건이 미흡하며, 안전관리 조직간의 業務 分節化 현상이 두드러지고 있다. 특히 安全性 및 有效性 評價에 있어서 외국

8) 『保健社會白書』에 의하면 製造品目許可 누계는 계속 증가하여 1994년 27,637品目으로 1980년 9,747品目の 약 2.8배에 해당한다(참고: 85년 13,749品目, 90년 22,114品目).

문헌에의 의존도가 매우 높은데, 외국 자료에 대한 單純한 收容은 지양하고 우리나라

국민의 특성을 반영할 수 있는 獨自的 評價 시스템 확보가 시급하다.

〈表 9〉 保健環境研究院 規模別 基準 및 試驗方法資料 要請件數

要請機關	研究院 規模 (연간 검정품목수)			全 體
	大規模 (1000건 이상)	中間規模 (250~999건)	小規模 (250건 미만)	
국립보건원	416.6 (61.6)	182.8 (95.4)	155.6 (98.7)	226.3 (77.9)
제약업소	260.0 (38.4)	8.8 (4.6)	2.0 (1.3)	64.2 (22.1)
계	676.6 (100.0)	191.6 (100.0)	157.6 (100.0)	290.5 (100.0)

IV. 美國 및 日本의 醫藥品 安全管理體系

醫藥品 安全管理에 있어서 세계를 주도하고 있는 국가는 미국, 일본 및 EC라고 할 수 있다. 이들 국가에서는 각국의 경제 사회적 여건에 맞는 獨自的인 醫藥品 安全管理體系를 구축하고 있으므로, 이들 국가의 관리체계를 검토하는 것은 우리나라 의약품 안전관리체계의 발전방안을 모색하는 데 많은 시사점을 제공해 줄 것이다. 따라서 本稿에서는 統合化 作業에서 중추적인 역할을 담당하며 세계적으로 가장 권위있는 美國의 FDA 및 우리와 유사한 사회적 문화적 배경을 갖고 있는 日本 등을 중심으로 安全管理體系를 비교하고자 한다.⁹⁾

9) 유럽에서는 현재 EC 統合이 계속 진행중이고 歐洲醫藥廳의 設立 등 관리체계가 정착되지 못

1. 安全管理 組織

미국과 일본은 醫藥品 安全管理體系에서 큰 차이를 보이고 있다. 미국은 연방정부의 약무담당 기구인 FDA(Food and Drug Administration)를 중심으로 中央集權的인 형태를 보이고 있으며, 산하 조직인 지구사무소(Regional Office) 6개소 및 구역사무소(District Office) 21개소, 현장 출장소 136개소가 전국을 관할하고 있다. 미국에는 FDA 이외에도 州政府마다 의약품 관리국이 있어서 주 정부 고유의 의약품 관리법을 제정하고 있으며 의약품 許可權도 갖고 있다. 그러나 州 政府에서 허가된 의약품은 該當 州內에서만 판매될 수 있으므로 사실상 州 政府에서 허가되는 의약품은 극히 드문 실정이다.

반면 日本은 중앙에 있는 厚生省 藥務局

한 상태이므로 비교 대상에서 제외하였음.

과·道·府·縣에 있는 藥務 主管課(혹은 保健所) 사이의 연계 및 협력 하에서 醫藥品 安全管理가 이루어지고 있다. 미국에서 의약품 안전관리가 FDA라는 專門機構에서 수행되는 것과는 달리 일본에서는 국립위생시험소나 국립예방위생연구소, 중앙약사협회, 都·道·府·縣의 약무 주관과 및 보건소 등 여러 기관이 참여하고 업무도 分散되어 있으며, 최근에는 '의약품부작용피해구제기금'에서도 安全管理 業務의 一部¹⁰⁾를 담당하고 있다.

組織의 構成에서도 양국간에는 차이가 나타나는데, 미국의 FDA는 管理對象 品目を 중심으로 '의약품센터, 생물학적제제센터, 동물용 의약품센터, 의료기기 및 방사선방출제품센터, 식품 및 영양센터' 등 5개 센터¹¹⁾와 연구기관인 '국립독성연구센터(NCTR: National Center for Toxicological Research)'로 조직되어 있다. 6개의 센터 이외에 FDA에는 1 조직이 구성되어 있어 政策方向을 수립하거나 基準을 제정하는 등 法律的, 技術的 諮問役割을 담당하고 있다. 이와 달리 일본의 경우 주무부서인 藥務局은 8개 課¹²⁾로 구성되어 있으며, 이들 부서에서는 안전관리 이외에 製藥産業 育成이나 藥事管理 등 다른 업무까지 담당하는 등 관리 형

태에 있어서 미국과 큰 차이를 보이고 있다.

2. 人力

FDA에는 '93년 현재 9,100명(FDA Almanac, 1994: 13)의 인력이 근무하고 있으며, 분야별로는 의사, 수의사, 약사, 생물학자, 독성학자, 화학자, 영양학자, 약물학자, 미생물학자, 공학자, 법률가 등 여러 방면의 專門家로 구성되어 있다. FDA의 부서별 인력 분포를 보면 정책담당기구인 스텝 조직에는 1,093명(12.0%)이, 의약품 및 생물학적제제센터에는 2,096명(23.0%)이, 그리고 지방조직인 지구 및 구역 사무소에는 3,458명(38.0%)이 배치되어 있는 것으로 나타났다.

FDA에서는 거의 대부분 自體 人力으로 안전관리업무를 수행하나, 논쟁의 소지가 있는 醫藥品에 대해서 外部 專門人으로부터 諮問을 구하기도 한다. FDA의 각 센터에는 전문 분야별로 자문위원회(Advisory Committees)가 구성되어 있는데, 특히 의약

11) 의약품센터(CDER: Center for Drug Evaluation and Research), 생물학적제제센터(CBER: Center for Biologics Evaluation and Research), 동물용 의약품센터(CVM: Center for Veterinary Medicine), 의료기기 및 방사선방출제품센터(CDRH: Center for Devices and Radiological Health), 식품 및 영양센터(CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition) 등.

12) 藥務局은 기획과, 경제과, 심사과, 신의약품과, 의료기기개발과, 안전과, 감시지도과, 마약과 등 8개 課로 조직되어 있음.

10) '의약품부작용피해구제기금'은 본래 副作用 關聯 基金을 운용하는 기관이나 1993년 약사법이 바뀌면서 GLP, GCP, GPMSP 등에 관련된 이슈, 醫藥品 승인에 대한 협의, 副作用 모니터링 등 安全管理 業務의 일부를 수행함.

품센터(CDER)에는 17개 자문위원회가 治療群別로 分化되어 있다. 자문회의는 연평균 2회 정도 개최되는데, FDA에서는 事前協議를 거쳐 복잡하고 해결하기 곤란한 안전을 미리 선정하여 검토하는 등 자문기구에 대한 依賴도가 낮다.

일본의 경우 후생성 약무국에는 176명(약사일보사, 1991: 13)이 근무하고 전문인력으로는 藥師가 주종을 이루고 있다. 일본에서도 藥事に 관한 중요한 사항에 대해서는 후생대신 자문기관인 中央藥事審議會에서 調査·審議하도록 하고 있는데, 특히 新醫藥品은 반드시 중앙약사심의회의 자문을 거치도록 함으로써 신약 심사에 있어서 중앙약사심의회의는 상설 전담기구의 기능을 수행하고 있다. 본 심의회는 常任部會下에 조사사항의 專門性에 따라 15개의 特別部會(committee) 및 調査會(subcommittee)가 구성되어 있다. 회의는 特別部會, 常任部會의 경우 일년에 4회, 調査會의 경우 연 6~24회 정도 개최되는 등 활동이 활발하다.

허가관리 심사관의 人力 및 審査方法에서도 양국간에는 차이를 보인다. 미국의 의약품센터(CDER)는 藥效群別 特性에 따라 9개의 심사과¹³⁾로 細分化되어 있고, 각 과에는 약리심사팀(Pharmacology Review Team),

화학심사팀(Chemistry Review Team), 그리고 임상심사팀(Clinical Review Team) 등으로 藥效群別 審査協議體가 구성되어 분야별 심사가 진행된다. 심사관의 구성도 매우 다양하여 의사를 비롯하여 화학자, 약리학자, 통계학자, 약사 등 심사에 필요한 專門人力을 골고루 갖추고 있다.

인적 구성에 있어서 미국이 일본과 큰 차이를 보이는 것은 FDA에서는 허가에서 사후관리에 이르기까지 醫藥品 管理一體를 全擔하고 있는 반면, 일본에서는 허가 및 지도·감시 업무의 일부를 다른 기관에서 수행한다는 점에 있다고 할 수 있다. 또한 FDA에서는 자체적으로 많은 전문가를 보유하고 스스로 專門性을 고취함으로써, 자문기구에 대한 依賴도가 낮다.

3. 安全管理業務

安全管理業務는 업무수행에 요구되는 專門性에 따라 다양하게 세분될 수 있는데, 미국이나 일본 모두 상대적으로 專門性이 낮은 업무에 대해서는 허가기준을 마련한 후 地方政府 혹은 製造社 自律에 맡기고 있는 실정이다.

예컨대 허가심사 관리에 있어서 미국의 경우 허가권은 중앙부서인 FDA 본부에 集中되어 있되, 일부 OTC 醫藥品에 대해 모노그래프(Monograph)를 제정하여 모노그래프 내용에 적합하면 FDA의 사전허가 없이

13) 심·신장 의약품과, 위장 및 옹고 의약품과, 항암 및 폐 의약품과, 방사성 및 외과·치과 의약품과, 신경약리 의약품과, 대사 및 내분비 의약품과, 항감염 의약품과, 항바이러스 의약품과, 진통 및 소염제과 등 9개 課임.

自律적으로 販賣할 수 있도록 하고 있다. 일본에서는 일부 一般用 醫藥品에 대해서 승인기준을 마련하여 지방정부에 承認權限을 위임하고 있다.

중앙부서 주관이라 할 수 있는 의약품 허가업무와 달리, 事後管理로서의 藥事 指導 監視 業務는 대부분 지방이나 기타 보조기관에서 수행하고 있다. 미국에서는 GMP 실사, 시판품 수거 및 분석, 수입 의약품 분석 등 모든 指導 監視業務가 FDA 내의 구역사무소(District office)에서 수행되고 있다. 반면 일본에서는 地方政府에 소속되어 있는 약사감시원이 해당지역 내 醫藥品等の 제조(수입판매)업자, 수입판매업 시설 등에 대한 常時 監督과 指導를 하고 필요시에는 시판품을 收去·檢定하는 작업도 한다. 즉 사후 관리는 미국과 일본 모두 地方組織을 통해 수행되고 있으나 단지 차이는 미국에서는 FDA 自體의 下部組織을 통하고 있으나 일본에서는 都·道·府·縣의 協助를 받고 있다는 점이다.

이상에서 살펴볼 때 兩國 모두 다양한 專門性이 요구되는 허가관리 업무는 中央部處에서 관장하고 있으며, 업무 중 일부 專門性이 낮은 부분에 대해서는 산하조직이나 지방정부 등으로 업무를 委任하고 있다. 중앙부처의 專門性으로도 미흡한 부분에 대해서는 諮問機構의 協助를 받고 있는데, 일본의 경우에는 자문기구 이외에 국가 연구기관에 대한 依賴度가 높고 安全管理 업무가

여러 기관에 分散되어 있는 형태를 보인다.

V. 政策方向과 課題

1. 基本視角

의약품 안전관리에 있어서 政府 介入의 당위성은 智識의 非對稱性과 生命關聯性에 있다. 오늘날 科學技術의 급속한 발달로 의약품 종류가 다양할 뿐 아니라 安全度를 판단하기 위한 기준이 더욱 복잡해짐으로써 의약품 안전에 대한 政府의 公認이 요구되고 있는 것이다. 또한 社會福祉의 중요성이 강조됨과 함께 醫療福祉의 근간이 되는 醫藥品の 安全에 대해서 많은 국민적 관심을 갖게 되었다.

이와 같이 의약품 안전관리에 대한 社會的 要求가 증가함에 따라 관리의 핵심은 과거의 品質管理로 부터 安全性 및 有效性의 확보로 옮겨지고 있으며, 의약품 관리규정도 더욱 細分化·專門化되고 있다. 따라서 規制緩和라는 시대적인 조류에도 불구하고 社會的 規制¹⁴⁾라 할 수 있는 의약품 안전관리 부문은 오히려 規制가 強化되어야 한다. 규제강화의 실효성을 제고하기 위해서는 관리

14) 政府에 의한 規制는 흔히 경제적 규제와 사회적 규제로 나눌 수 있는데, 이때 經濟的 規制는 진입, 가격, 생산, 투자 등 기업활동에 대한 政府의 介入인 반면, 社會的 規制는 제품의 안전도, 작업장 환경, 공해문제 등에 대한 規制를 의미함.

의 전문성 고취에 정책의 우선순위를 둠으로써 기술과 행정이 융화된 기술행정 및 과학행정을 이룩해야 한다.

안전관리에 대한 質的 水準向上的의 요구와 量的인 膨脹은 한편으로 이에 대한 行政 需要의 증가를 초래할 것으로 전망된다. 그런데 업무량의 증가에 비례하여 인력과 시설, 예산 등 管理資源이 증가되지 못할 경우, 업무의 質 低下나 수행기간 遲滯 등 부작용을 유발할 수 있다. 이러한 부작용은 의약품 관리에 있어서 치명적인 영향을 미칠 수 있는데, 예컨대 허가 및 사후관리 등의 遲延으로 국민에게 안전한 의약품을 신속히 제공할 수 없을 뿐 아니라, 기업으로서 는 제품의 市場進入이 늦어져 기업의 競爭 力 強化에 역기능을 미칠 수 있다. 따라서 우리나라 의약품 관리체계의 개선방안을 강구할 때 관리상의 專門化와 더불어 업무수행의 效率性 提高方案 또한 함께 고려되어야 한다.

2. 細部課題

가. 傘下組織을 통한 管理의 內實化

의약품 관리업무는 일반 행정업무와 달리 全國적으로 統一된 基準이 필요하고, 또한 고도의 기술과 첨단기법 등 專門성이 요구되는 분야이다. 이러한 통일된 정책 수행과 강력한 행정을 요구하는 의약품 안전관리의 특질로 미루어 볼 때, 안전관리는 기본

적으로 中央政府의 役割이 강조되어야 할 분야라고 할 수 있다.

그렇다면 흔히 업무의 效率性을 提高하기 위한 방편으로 사용되는 地方組織이나 他機關으로의 業務委任이 의약품 관리의 경우에는 해당되지 않는지 검토해 볼 필요가 있다. 사실상 의약품 관리는 앞서 언급한 均一性和 專門性이라는 特性 이외에 包括性을 지니고 있다. 즉 개발단계부터 생산 및 유통단계까지 다양하고 포괄적인 범위를 포함하고 있으며 내용에 있어서도 아주 專門的인 부분에서부터 標準化된 부분까지 다양하다. 따라서 中央部處 爲主로 안전관리 업무를 수행하되 업무의 難易度에 따라 타조직 및 기관으로 일부를 위임하여 업무수행상의 效率性을 提高하는 것이 가능하다. 앞서 제시한 바와 같이 미국이나 일본의 경우에도 산하 지방조직이나 지방자치 조직에 專門성이 낮은 標準化된 업무를 위임하고 있다.

현재 우리나라에서는 일본과 같이 업무의 일부를 內務部 산하의 市·道 組織에 위임하고 있다. 그러나 제3장에서 이미 지적하였듯이 현행 지방행정조직의 人力構成과 專門性을 평가해볼 때 의약품 안전관리를 지방에 위임하기에는 부족한 면이 많다. 특히 의약품 관리를 수행하기 위해서는 계속적으로 발전하는 科學技術 情報에 긴밀히 連繫되어 있어야 하나, 지방행정 조직에서는 情報網의 미흡뿐만 아니라 보건복지부와

人的 交流가 없으므로 技術行政의 핵심인 専門인력의 相互移動이 불가능하여 技術의 變化에 신속히 대응하기가 어렵다. 지방관리 조직으로서 市·道 組織이 아닌 國家組織이 구성될 경우 해당 지역뿐만 아니라 전국에서 専門인력을 유치할 수 있고, 또한 이들이 상호 순환될 수 있으므로 技術 變化 및 專門性 提高에 보다 적극적으로 대응할 수 있다.

따라서 오늘날 요구되는 行政需要에 능동적으로 대응하기 위해서는 미국의 FDA 방식과 같이 直屬의 一線機關을 보유함으로써 専門성이 낮은 업무에 대해서는 일선기관으로 위임하고, 보다 세심한 검토가 필요한 업무는 중앙에서 集中管理하는 등 행정의 效率性을 극대화시키는 것이 바람직하다.

국내 현행제도와 미국 및 일본의 사례를 검토해 볼 때, 일선기관으로의 위임대상이 될 만한 업무로는 기준 및 시험방법의 제출이 필요 없는 公正書 및 告示 品目에 대한 허가업무¹⁵⁾와 약효재평가 사업 결과에 의한 標準處方製劑 등의 허가 관리, 기타 허가사항에 대한 變更業務¹⁶⁾ 등을 지적할 수 있다. 사후관리에 있어서도 의약품의 수거와 검정뿐 아니라 정기적인 KGMP 실사도 실사의 標準化 程度에 따라서 위임이 가능하다.

15) 1991년 醫藥品 허가 건수 22,410건 중 공정서에 기재된 품목은 627건으로 19.5%를 告示品目은 1,408건으로 43.9%를 각각 차지하고 있으므로, 기준 및 시험방법의 제출이 필요 없는 醫藥品이 全體의 63.4%에 해당된다.

즉 위임업무의 내용은 専門성이 낮은 일부의 허가업무, 예컨대 제약회사에서 제출하는 일부제품에 대한 허가자료의 檢討와 이밖에 地域的 業務 -製造工場에 대한 실사, 流通醫藥品 수거 검정- 등이다. 그런데 허가자료를 담당하는 제약회사의 本部, 특히 開發部와 수입을 담당하는 輸入者¹⁷⁾가 대부분 서울에 소재하고 있으며, GMP와 관련된 제조공장은 경기도에 偏重¹⁸⁾되어 있는 것을 생각해 볼 때, 이들 업무는 대부분 서울, 경기, 부산 지역에 偏重될 것으로 전망된다. 따라서 지방조직은 보건복지부, 가능하다면 食品 醫藥品廳 直屬으로 두되 行政要求度가 높을 것으로 예측되는 지역, 즉 서울 경기 부산 등 2~3개 지역 등 일부 據點地域에 산하조직을 설치하는 방안이 가장 바람직하다고 사료된다.

나. 許可管理의 審査協議體 構成

의약품 안전관리의 질적 수준을 고양하기 위해서는 人力 및 施設·裝備, 科學技術,

- 16) 허가변경 업무는 醫藥品 許可와 관련된 민원 업무의 35.7%를 차지하는 등 비중이 큰데, 이들 변경업무의 50% 이상이 사용상의 주의사항 변경 등 單純 確認 作業에 불과한 실정임.
- 17) 保健社會統計年譜에 의하면 1994년 전국의 589개 수입자 중 서울에 463개소(78.6%)가 소재하고 있음. 그 다음으로는 경기 70개소(11.9%), 부산 16개소(2.7%)의 순임.
- 18) 保健社會統計年譜에 의하면 1994년 의약품 제조업소 411개소 중 경기도에 191개소(46.5%)가 소재해 있음. 다음으로는 충북 32개소(7.8%), 충남 및 경북이 각각 29개소(7.1%)의 순서임.

情報等 안전관리를 위한 基礎的 基盤 組成이 시급하나 이 중 가장 중요한 것은 專門 人力의 확보이다. 국내에서는 안전관리에 필요한 다양한 전문인력을 확보하기 위해 국립보건원, 국립보건안전연구원, 중앙약사심의위원회 등 他機關 및 機構에 관리업무의 일부를 의뢰하고 있다. 그런데 각 기관에서 제품의 일부분만을 평가함에 따라 業務의 分節化 現狀이 나타남으로써, 제품에 대한 總括的인 評價가 미흡하고 專門性的 蓄積에 한계가 나타나며, 간혹 責任轉嫁의 方面으로 악용되는 부작용이 발생하고 있다.

따라서 고도화되는 미래의 行政需要에 적극 대응하기 위해서는 팀 운영방식의 접근을 통해 전문적인 技術行政을 이룩해야 한다. 기업에서는 조직관리의 한 방식으로써 제품별로 제조에서 판매에 이르기까지 經營의 獨立性을 인정해주어 책임의식을 갖게 하는 '제품별 사업부제 조직(divisional organization)'을 널리 활용하고 있다. 미국에서는 이러한 조직 관리법을 의약품 안전관리조직 운영에 활용하고 있는데, 앞서 언급한 바와 같이 製品群에 따라서 약리심사, 화학심사, 임상심사 전문가를 한 팀으로 구성하여 綜合的인 평가 시스템을 구축하고 있다.

팀 운영방식을 우리나라에 적용해 본다면, 현행 보건복지부의 약정국 및 국립보건안전연구원, 국립보건원 직원 중 의약품 안전관리 담당자를 총괄하여 주요 藥效群別로

심사팀을 구성하는 것이 바람직하다. 현재에도 국립보건원 조직상 약품부와 생약부가 있고 약품부에는 항생물질과 외 4개 과가 구성되어 있는 것을 참고할 때, 일반 의약품·생물학적 제제·생약 등으로 심사분야를 세분하고 각 審査組織別로 약리·화학·임상 등 細部 專門分課를 설치하는 것이 가능하다.

이와 같은 審査協議體의 구성은 細分化, 分節化된 심사를 원활히 연계하여 보다 綜合的이고 合理的인 심사 및 평가결과를 도출하는데 기여할 것이다.

다. 安全性·有效性 確保를 위한 制度的 裝置의 強化

오늘날 의약품 관리의 핵심이 安全性 및 有效性의 確保가 강조되는 방향으로 전환됨에 따라, 허가 단계에서는 물론이고 그 이후까지도 계속적으로 약효 및 부작용을 관리할 수 있는 評價管理體系의 再整備가 요구되고 있다. 그런데 국내에서는 의약품 임상시험 관리기준인 GCP(Good Clinical Practice)가 아직 실시되지 않고 있는 실정이며, 事後管理 단계의 약효재평가 사업 및 부작용 모니터링 제도의 실시 결과는 매우 미흡하다.

安全性·有效性을 확보하기 위한 여러 가지 제도 중 임상시험관리기준(GCP)은 안전관리의 가장 基本이 된다고 할 수 있다. 최근의 ICH 등 의약품 허가관리제도의 통합 움직임에도 불구하고 임상시험에 대해서는

각 국가별로 內國人 대상의 임상시험 자료를 요구하고 있는데, 이는 국가별 국민의 체질, 체력, 환경, 생활풍습 등에 대한 차이가 의약품의 用量이나 安全性에 영향을 미치는 것으로 밝혀졌기 때문이다. 즉 허가자료의 상호 인증 추세에도 불구하고 우리나라 국민에 적합한 藥用量的 補整과 藥效 評價가 요구되고 있으므로 국내 임상 수요는 더욱 증가될 전망이다. 따라서 GCP의 조속한 도입이 필요하며 또한 의료기관에서 이를 원활히 수용할 수 있도록 임상시험심사위원회(IRB: Institutional Review Board)의 구성 및 시험 수행에 관한 敎育 및 弘報를 강화해야 한다. 특히 정부에서는 醫藥品 藥效群別로 임상시험 실시방법 및 기준(가이드 라인)을 정비하여 임상시험 실시 연구계획서(protocol) 작성 등을 지원해야 한다.

이밖에, 醫藥品 副作用 모니터링 제도의 활성화가 필요하다. 이를 위해 모니터링 기관을 확대하고 보고를 촉진하기 위한 인센티브 제도를 마련하는 등 國內의 資料 수집 체계를 정비해야 한다. 또한 현재 의약품 부작용 보고는 外國의 報告에 상당 부분 의존하고 있으므로 이의 원활한 情報 疏通을 위하여 電算網을 構築하는 것이 필요하다. 특히 부작용 보고에 의한 결과는 허가의 변경이나 취소 등 허가사항에도 밀접히 관련되어 있으므로 許可 및 事後管理 시스템을 하나로 묶어주는 統合情報體系의 構築이 시급하다.

라. 消費者 保護 및 監視機能 強化方案 摸索

의약품의 안전관리에 있어서 國民에 의한 監視機能을 활성화하여 안전에 대해 경각심을 갖는 社會的 氛圍氣가 성숙되어야 한다. 안전관리에 대한 行政需要의 증가에 따라 관리의 방향은 위해성이 높은 일부 품목에 대해 選別的이고 集中的인 管理方式을 취하는 추세이므로, 정부 이외에 의사, 약사 등 의료인력과 소비자의 積極的인 同參이 필요하다.

이를 위해 부작용 보고에 있어서 의료인은 물론이고 관심있는 국민도 함께 참여할 수 있는 방안을 마련해야 하며, 또한 모든 제조업소에는 의무적으로 消費者相談室을 설치하여 의약품에 대한 불만을 접수 및 해결하도록 해야 한다. 심사 결과 부정·변질 의약품으로 판명된 경우에는 이에 대한 피해를 보상해 주도록 副作用 被害救濟制度를 활성화해야 한다.

시중에 유통되고 있는 부정·변질 의약품 및 표시기재 위반 의약품에 대해서는 이를 신속히 회수할 수 있는 醫藥品 回收(recall) 體系를 구축해야 한다. 현재 국내에도 품질 검사 결과 不適合品에 대한 사후처리 제도가 마련되어 있으나, 부적합품의 봉합, 봉인 수거 폐기업무에 보건복지부는 물론 시청·군청·구청 및 보건소, 제약업소 등 많은 기관이 관여되는 등 事後管理體系가 매우 複

雜하고 각각 업무의 責任所在가 불분명하다. 또한 의약품의 유통경로에 대한 記錄이 보존되어 있지 않아 실제로 회수상에 많은 어려움이 있다.

따라서 소비자의 保護 側面에서 의약품 회수제도의 실효성을 기하기 위해서는 기업의 자진회수제를 강화시켜야 한다. 예컨대 부작용을 인지하고도 적절한 조치를 취하지 않는 제조업자에게는 행정제제를 강화하거나 부작용 피해구제기금에 있어서 負擔金의 액수를 증가시키는 방안을 마련해야 한다. 또한 제약기업으로 하여금 제품의 流通經路 記錄을 保存하게 하여 실제 회수가 가능한 기반을 조성하고, 정부에서는 이에 대한 監視體系를 구축하되 복잡하게 분산되어 있는 회수업무체계를 簡素化하여 책임소재를 분명히 해야 한다.

VI. 結 論

오늘날 의약품 안전관리에 대한 社會的 要求가 증대함에 따라 안전관리에 있어서 專門性を 提高하는 방향으로 관리체계가 再定立되어야 함은 두말할 나위가 없다. 더욱이 최근에는 외국에서 실시된 安全性·有效性 評價의 단순한 수용은 가급적 지양하고 국내에서 우리나라 국민을 대상으로 수행한 試驗 및 評價結果가 선호되고 있는 추세에 있다.

우리나라에서 의약품 안전관리를 보다 전문적으로 수행하기 위해서는 管理規程의 細分化和 規制 強化뿐만 아니라 安全管理 業務組織의 改編이 필요하다. 현재의 分節化된 조직체계 하에서는 行政需要가 늘어남에 따라 안전관리 업무가 더 많은 기관으로 分散될 가능성이 있으며, 이러한 현상은 이미 日本에서 나타나고 있다. 따라서 醫藥品 管理 全擔機構를 설립하고 의약품의 특성에 따라 審査組織을 구성하여 약리 및 화학, 임상 등 許可管理 審査協議體를 조직함으로써 의약품에 대한 綜合的인 評價를 내리는 것이 바람직하다.

安全管理의 專門化와 함께 고려해야 할 사항은 업무수행상의 效率性を 提高하는 것이다. 즉 안전관리에 대한 規制 強化와 中央集權的 管理에 핵심을 두되, 업무 일부를 地方의 直屬機關으로 委任하여 증가하는 行政 需要에 능동적으로 대처해야 한다. 행정 수요가 많을 것으로 예측되는 일부 지역에 直屬기관을 설치하는 것은 지방조직의 專門性を 제고하는 最善案이 될 것이며, 안전관리 업무를 管理의 難易度에 따라 중앙과 지방에 選別的으로 분장하는 것은 管理의 效率性 제고에 크게 기여할 것이다. 업무 분장은 통상 情報의 分節을 초래하여 업무수행에 지장을 줄 우려가 있으므로, 醫藥品 情報管理 電算網을 構築하여 중앙과 직속기관간의 連繫가 원활히 이루어지도록 해야 한다.

21세기의 의약품 안전관리에 있어서 정

부에 요구되는 것은 일반 행정과는 구분되는 技術行政, 혹은 科學行政이다. 즉 최신 기술에 바탕을 두고 科學的 根據主義에 입각하여 보다 전문적인 評價體系를 보유해야 하는 것이다. 이를 위해서는 현재의 분절화된 안전관리 체계를 대폭 개선하여 전국적인 통일성과 함께 전문성을 갖춘 종합적인 관리체계로 전환해야 한다. 물론 현행 체계를 일부 수정하는 - 예컨대 中央藥事審議委員會의 기능을 강화시키고 시·도 지방조직

의 전문성을 제고시키는 - 次善案도 검토할 수 있으나, 分散된 安全管理라는 현행의 고질적인 문제점과 醫藥品の 生命關聯性 등을 고려해 볼 때 관리체계를 보다 근본적으로 개선할 수 있는 最善案에 대해 심도 있는 논의가 필요하다. 즉 醫藥品の 安全管理을 위한 정책방향으로서 行政管理의 效率化 및 업무의 綜合化를 통하여 안전관리의 質的水準을 高揚시킬 수 있는 세부방안이 우선적으로 검토되어야 한다.

參 考 文 獻

- 科學技術處, 『'94 과학기술연감 - 국민과 함께 하는 과학기술』, 1995.
- 保健社會部, 『保健社會白書』, 1994.
- 保健社會部, 『保健社會統計年譜』, 1994
- 손찬현, 『技術障礙에 대한 國際的 論議와 對應方案 - 표준·기술규정·인증 등 관련 제도를 중심으로』, 대외경제정책연구원, 1991.
- 유종해, 『現代組織管理』, 박영사, 1988.
- 이기옥, 「地方自治制 아래서의 藥務行政組織」, 『대한약사회지』, 제1권 제2호, 1990년, pp.31~34.
- 이의경·장선미, 『醫藥品 製造 및 輸出入 管理制度 比較研究 - 미국, 일본, 한국 중심으로』, 서울, 한국보건사회연구원, 1992.
- 이의경·최상은, 『醫藥品 品質管理制度 改善 方案研究』, 서울, 한국보건사회연구원, 1993.
- 채동규 편저, 『最新 藥師關係法令集』, 서울, 보건법규사, 1995.
- 행정규제완화 민간자문위원회, 『行政規制緩和에 관한 建議 - 건의서 I: 총괄편』, 1992.
- Mark Mathieu, *New Drug Development: A Regulatory Overview*, Cambridge, Parexel International Co., 1990.

<Summary>

Policy Directions for Improving the Drug Safety Assurance System

Eui-Kyoung Lee

The pharmaceutical administration at present faces changing situations as it is involved with a number of problems such as intensifying international relations, an increasing aged population, expansion of medical insurance program, and technical innovation. With these changes, people have expected and demanded the higher quality, efficacy, and safety of drugs.

In this regards the purpose of this paper is to develop policy measures to improve the safety assurance system of drugs, by evaluating the present status and problems of our system and by comparing the system with those of the U.S. and Japan.

The study has found that drug safety assurance system in Korea is far behind the international level. In order to meet people's demand, the policy priority is to be placed in strengthening

the expertise and specialty in safety assurance of drugs .

Experts must be recruited for drug quality control and approval, and a drug information management system is to be established.

Regulations to prove the safety and effectiveness of drugs are to be strengthened, and government inspection needs to be tightened.

In addition, the evaluations of new drug applications should be conducted systematically by three distinct review teams: the medical/clinical group, the pharmacology/toxicology group and the chemistry group.

As for managerial efficiency, routine work and regulatory matters related to on-site manufacturing activities need to be delegated to local branches. The Ministry of Health and Welfare will be able to focus more on review and

approval of new drugs and measures to ensure efficacy/safety and a stable supply of drugs

The drug safety assurance system is to be remodeled from the perspectives of specialization, and managerial efficiency

for drug administration. It will be necessary not only to protect the people's security, but to strengthen the international competitiveness of the pharmaceutical industry.