

# 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정

## <목 차>

1. ‘자가투여주사제’ 품목허가 심사기준 강화(위해성관리 계획 제출, 사용상 주의사항 및 보관·취급상의 주의사항 기재)

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성 자	이름	최규석
	담당부서 (과)	바이오의약품정책과		직급	주무관
	국장	신준수		연락처	043-719-3313
	과장	정현철		이메일	elfdgl@korea.kr

2023. 5. 25. 작성

바이오생약국장

신준수(서명)



## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	자가투여주사제 품목허가 심사기준 강화(위해성관리계획 제출, 사용상 주의사항 및 보관·취급상의 주의사항 기재)		
	2.규제조문	「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2 제1항제8호, 제17조제1항제10호 및 제11호		
	3.위임법령	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호		
	4.유형	강화	5.입법예고	
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	① 의료인 등의 도움없이 환자가 스스로 투약이 가능하도록 용법을 설정한 바이오의약품 주사제(자가투여주사제) 사용이 확대됨에 따라 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 관리체계 확보 필요 - 환자용 설명서 등 추가적인 안전사용 보장조치 강화로 환자의 안전 사용 및 시판 후 안전한 의료 사용 환경 조성을 독려하고자 함 ② 바이오의약품 자가투여주사제 중 대부분의 신규 품목(신약, 희귀 의약품 또는 재심사대상 의약품)은 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리되고 있으나, 일부 신규품목(신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품이 아닌 경우)과 기허가된 자가투여주사제 품목의 경우 관련 규정 근거가 모호하여 비(非)관리 대상임 - 의약품을 자가투여하는 환자의 투약 오류 발생방지 등 안전 사용의 사회적 요구 증대에 따라 안전사용 정보제공 방안 등을 포함한 위해성 관리 계획 확대 필요		
	7.규제내용	▶ 환자 스스로 투약 가능한 바이오의약품 주사제로 신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품이 아닌 <b>일부 신규품목과 기허가 품목 중 투약오류 발생방지를 위해 위해성 관리 계획 제출이 필요한 품목에 대하여</b> , 의약품등의 제조판매·수입 품목 허가신청 시 사용상 주의사항, 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 <b>종합적인 의약품 안전관리 계획 또는 사용상 주의사항을 2025년까지 제출 의무화</b> ※ 환자 스스로 투약 가능한 바이오의약품 신규품목(신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품)인 경우, <b>현재 규정에 따라 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품으로 새로운 규제대상 아님</b> * 신약, 희귀의약품, 재심사대상 의약품 등 대부분의 신규품목이 위해성 관리 계획 대상으로 지정·관리되고 있음		
	8. 피 규제 집단 및 이해관계자	현재('23.2.28)까지 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법이 설정된 생물학적제제 등 자가투여주사제 168개 품목(제조판매·수입업체 37개사) 중 위해성관리계획 대상 품목은 60품목, 위해성관리계획 비대상 품목군은 108품목임. 위해성관리계획 비대상 품목군 중 투약오류 등이 발생할 확률이 높은 의약품으로 주사법의 숙련도가 필요*하거나 투여경로가 2가지 이상(예, 정맥 또는 피하)**인 의약품이 규제대상임(22품목)		

		유 형		품목수		
				RMP 대상	RMP 비대상 (투여 경로가 2가지 이상인 의약품 등)	총
		피규제자	생물학적제제 등 자가투여주사제	60	108 <u>(22)</u>	168
		* 정맥 또는 근육주사 : 투여로 인한 약물이상반응이 즉시 일어날 수 있음 ** 용법 상 투여경로가 다양하여 투약오류 가능성이 높음(예, 정맥 +피하 등)(예, 인슐린주사제 중 000주, 000플렉스터치주)				
	9.도입목표 및 기대효과	일반적인 전문의약품과 달리 직접 의약품을 투여하는 환자의 안전 사용을 위하여 투약 및 보관 오류 방지 등을 위한 교육 등 안전사용 보장조치 방법을 포함한 위해성 관리 계획 대상 의약품으로써 관리하거나 의약품의 취급·주의사항 등을 사용상의 주의사항에 상세 기재하는 것이 타당함 투약 오류 발생방지를 위해 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 설정한 바이오의약품 자가주사제를 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품으로 관리함으로써 행정의 일관성 유지 및 국민의 편의성을 높인 바이오의약품 등을 안전하게 사용함으로써 국민 보건 향상에 기여할 수 있음				
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용	
		피규제자	110		110	
		피규제자 이외				
		정성분석		투약오류 등이 예측되는 자가투여주사제를 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리하여 투약 및 보관 오류 등을 예방함으로써 자가투여 부작용에 따른 의료 비용 추가 지출 감소		
		주요내용				
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
		해당없음	해당없음	해당없음		
기타	12.일몰설정 여부	해당 없음				
	13.우선허용·사후 규제 적용여부	해당 없음				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용	
미적용		110	0	110		

## 〈조문 대비표〉

현 행	개정안
제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 7. (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 8. <u>전문가 지도 하에 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 또는 사용상의 주의사항을 설정한 의약품(이하 “자가투여주사제”라 한다) 중 잘못 투약되는 것을 방지하기 위해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품</u>
② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획은 제1항 각 호에 해당하는 의약품이 허가 신청 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료에 근거하여 다음 각 호의 항목에 따라 작성되어야 한다. <u>&lt;단서 신설&gt;</u>	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----. <u>다만, 제1항제8호에 따른 의약품의 경우에는 제4호만 작성할 수 있다.</u>
제17조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있	제17조(사용상의 주의사항) ① ---- ----- -----

도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 하며, 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.

1. ~ 9. (생략)

10. 적용상의 주의: 투어경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투어에 필요한 주의사항을 기재한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항:  
의약품의 변질·변패를 방지할 수  
있는 보관 장소 및 보관방법을  
기재하여야 하며, 다음의 사항을  
기재하여야 한다.

가. ~ 라. (생략)

----- 있으며, 의약품  
의 안전한 사용을 위하여 그림, 도  
안, 문자 등을 추가로 기재할 수  
있다.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. -----  
-----  
----- 주의사항(자가투여주사  
제의 경우 환자가 스스로 투여  
가능한 주사방법 등 포함)을 기  
재한다.

11. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

가. ~ 라. (현행과 같음)

[illegible]

2) (생략)	2) (현행과 같음)
<p><b>부칙</b></p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p><u>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</u></p> <p><u>제2조(위해성 관리계획의 작성 및 사용상의 주의사항에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 전 식품의약품안전처에게 의약품 제조·판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청한 의약품에 대해서도 적용한다.</u></p> <p><u>제3조(위해성 관리계획의 작성 및 사용상의 주의사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 제조·판매·수입 품목허가를 받은 경우(허가 신청한 경우를 포함한다)에는 2025년 12월31일까지 이 규정 제7조의2, 제17조 및 별표9의2에 적합하게 작성하여 변경허가를 받아야 한다.</u></p>

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### ○ 위해성 관리 계획(Risk Management Plan, 이하 RMP) 개요

- 시판 중인 의약품의 부작용으로 시장에서 퇴출되는 경험 등으로 의약품의 개발 단계부터 시판 후까지 지속적으로 의약품 위해성을 관리하는 전주기적 의약품 안전관리 중요성이 강조됨

\* **위해성 관리** : 안전성·유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있는 의약품에 대하여 안전성·유효성에 관한 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의 최소화를 도모하기 위한 활동

- 미국, 유럽 등과 같이 시판 후 안전관리 분야의 국제적 동향을 반영하여 2015년 7월부터 신약 및 희귀의약품을 대상으로 우선 적용하여 새로운 대상품목을 지속적으로 확대하고 있음

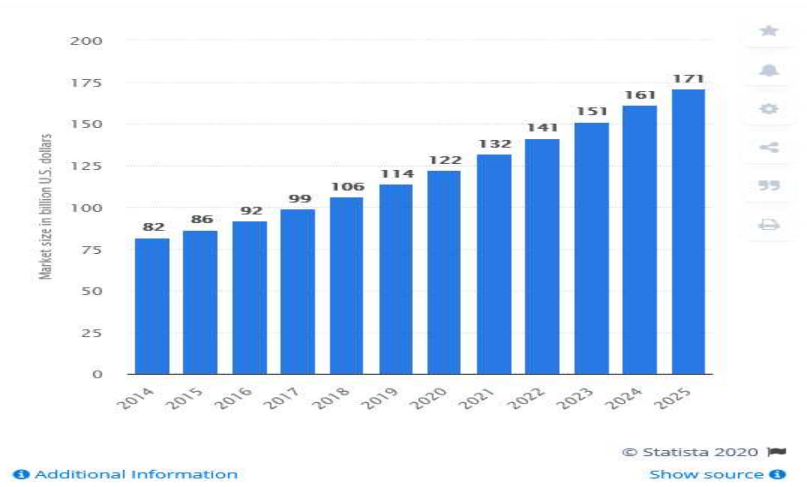
\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, [별표4의3], 「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」

- 자가투여주사제의 사용방법·양태의 특성상 처방 시 해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육, 설명서 제공 등을 통한 안전사용 보장조치가 필요함
- 현재 자가투여주사제 중 신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품은 RMP 대상 품목으로 관리하고 있으나, 신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품이 아닌 신규 품목 및 RMP 제도 도입 전 허가된 자가투여주사제의 경우 RMP 대상 품목으로 관리되고 있지 않아 RMP 제도 운영의 개선이 필요함

#### ○ 바이오의약품 시장 확대 및 만성질환 증가로 자가투여주사제에 대한 사용이 증가하고 있으며, 대상 질환의 범주도 다양해짐

- 만성질환(예, 당뇨병, 류마티스관절염) 등 지속적인 약물치료가 필요한 경우, 의료기관 방문횟수를 줄이는 등 환자의 편의성을 높이기 위한 제품이 개발되어 과거에 비해 자가투여주사제 사용이 확대되고 있음





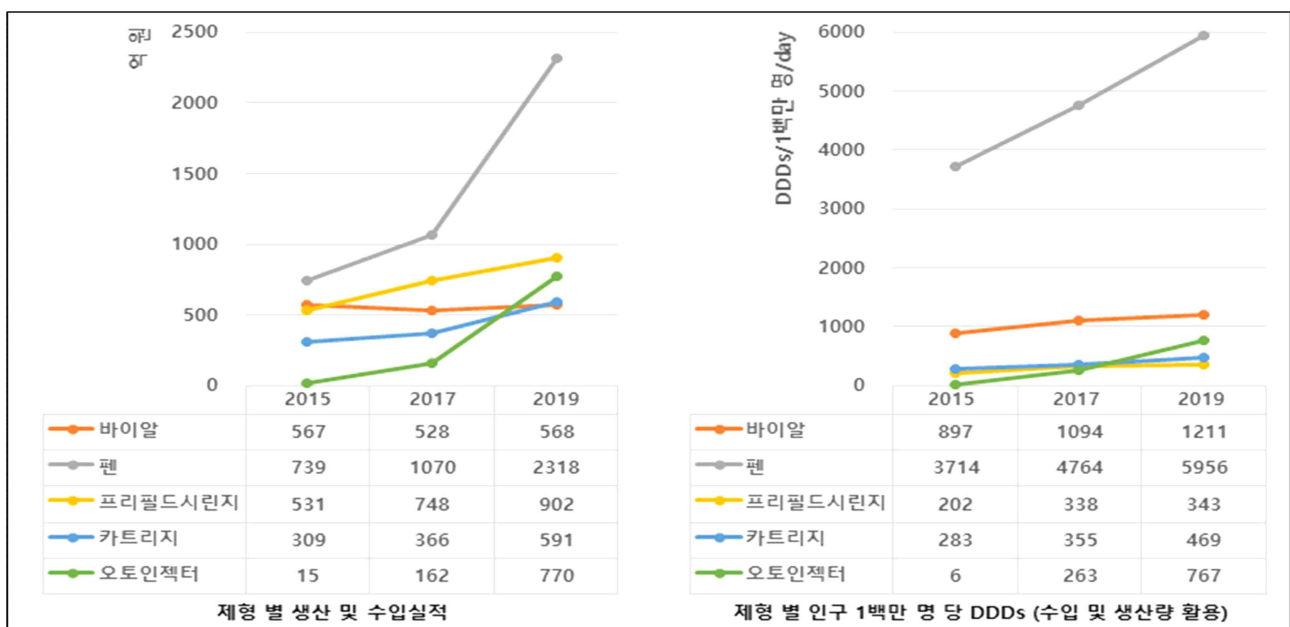
<피하주사 바이오의약품의 세계시장 규모 추정(2014-2025) (Statista보고서, 2018)>

○ 의약품의 제형 기술의 발달과 함께 자가투여주사제의 제형도 다양화됨

- 프리필드시린지와 펜타입이 확대되었고 펜형은 다양한 타입으로 발전하여 최근에는 오토인젝터 제형도 등장하여 다양한 제형에 따른 투약 교육자료 등이 필요함



<다양한 형태의 자가투여주사제>



<자가투여주사제 제형별 사용량 및 생산수입 실적>

- 새롭게 시장에 진입하는 자가투여주사제(신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품)의 경우 RMP 대상 의약품으로 관리되고 있어 현재 규정에 따라 새로운 규제대상은 아님
  - 투여방법 오류, 보관 및 취급상의 오류 등의 문제들이 발생할 수 있음을 고려하여 지속적인 환자 모니터링 및 추가적인 교육 등을 포함한 위해성 관리 계획을 수립·이행하고 있음
  - 전문가 지도하에 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법이 설정된 주사제의 경우, 사용상 주의사항에 투약방법, 보관방법 등을 추가 기재하는 것은 새로운 규제대상이 아님
- 본 규제는 바이오의약품 자가투여주사제 중 일부 신규품목(신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품이 아닌 경우)과 기허가된 자가투여 주사제 중 정맥주사 등 주사법의 숙련도가 요구되거나 투여경로가 다양하여 투약 오류 가능성이 예측되는 의약품으로,
  - 해당 의약품을 사용하는 환자를 위한 환자용 사용설명서, 복약지도 하는 의료인에 대한 교육 등 안전사용보장조치 추가로 의약품의 위해성 최소화로 국민 보건 향상에 기여하기 위해 필요한 규제임

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### ○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지
	내용	현 규정을 유지
규제대안	대안명	환자 스스로 투약이 가능하도록 용법이 설정된 의약품 중 투약 오류 발생방지를 위해 위해성 완화조치가 필요한 의약품의 위해성 관리 계획 확대
	내용	▶ 첨부문서(안), 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료 도입

		▶ 추가적인 안전사용보장조치(환자 및 의료인에 대한 교육 등)
--	--	------------------------------------

## ○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	○ 신규 규제가 없음	○ 신규 품목과 기허가 품목에 대한 행정 일관성 부재 ○ 용법에 자가사용 가능하도록 설정된 자가투여주사제의 안전사용정보 제공저조로 인해 위해요인 증가 우려
규제대안	○ 투약오류 발생방지를 위하여 용법상 자가사용이 가능하도록 설정한 모든 품목에 대한 동일 규정 적용으로, 자가투여주사제를 사용하는 환자들에게 정보 및 교육 제공 기회 균등으로 인한 의약품 위해성 최소화 ○ 위해성 관리 계획 도입시 전주기 의약품 약물감시로 인한 국민보건 향상 기여	○ 의약품의 위해성을 최소화시키기 위한 제약사의 지속적인 위해성 관리 계획 이행노력 필요

## ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
생물학적제제 등 제조판매·수입업체	행정예고를 통해 의견 수렴	

## ③ 대안의 선택 및 근거

<규제대안 : 위해성 관리 계획 제출 대상으로 ‘환자 스스로 투약이 가능하도록 용법(사용상의 주의사항) 설정한 의약품 중 투약 오류 발생방지를 위해 위해성 관리 계획 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품’ 추가>

○ 바이오의약품 신약 등 자가투여주사제는 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품으로 관리되고 있으나, 기허가된 일부 자가투여주사제의 경우 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리하고 있지 않음

- 현행안을 유지할 경우, 자가주사제의 동일한 제품군내(신규 품목과 기허가 품목 포함)에서도 안전성 정보의 비대칭으로 인한 피해는 의약품을 사용하는 환자가 고스란히 받게 되어, 환자의 투약 오류 등으로 인한 의약품 이상사례 발생 우려가 증가하고, 추가적인 의료비용도 발생할 것으로 추정됨

※ (예시) 통계적으로 당뇨병 환자의 약 1%가 투약 오류 등으로 이상사례(주사부위반응)가 발생, 환자 1명당 5만원의 추가 의료비용이 발생할 것으로 가정 시 약 30억의 의료비용 추가 지출이 발생

\* 대한 당뇨병학회 ‘당뇨병 팩트 시트’에 따르면 2021년 기준 국내 30세 이상 당뇨병 환자는 약 605만명으로 집계, 인슐린 치료경험은 4.9%~7.5%로 인슐린 투약자는 약 30~45만명으로 추정(Diabetes Fact Sheet in Korea 2021, Diabetes Metab J 2022;46~417-426)

## Diabetes Fact Sheet in Korea 2021

### Prevalence



**6 million**  
adults\* are living with  
diabetes in Korea.

**15.8 million**  
Korean adults\* have  
prediabetes and are at  
risk of developing  
diabetes.

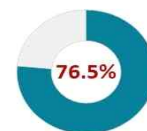


\*Aged ≥30 years

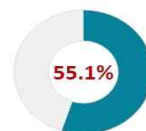
### Risk factors and comorbidities



Hypertension



Hyper-LDL-cholesterolemia



Obesity

**Only 9.7%** of adults  
with diabetes  
achieved all glycemic,  
blood pressure, and  
lipid controls.

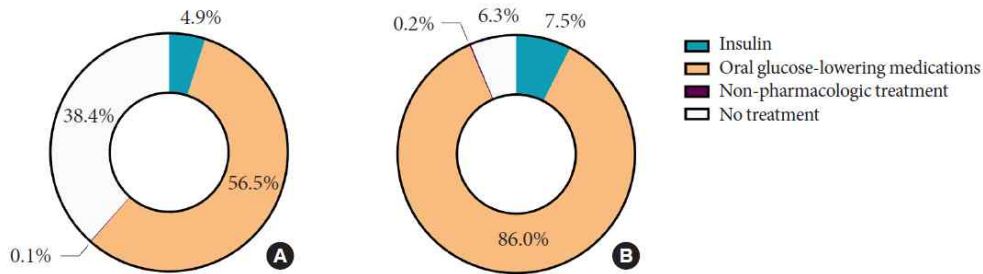


Fig. 1. Diabetes treatment among adult Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES) participants with (A) diabetes mellitus and (B) previously diagnosed diabetes mellitus, 2019 to 2020.

- 한편, 투약오류 발생방지를 위해 관리 필요성이 요구되는 기허가된 품목도 신규 품목과 같이 RMP 도입(대안)될 경우, 첨부문서, 환자용 설명서, 전문가용 설명자료, 필요시 환자·의료인에 대한 교육, 추가적인 안전관리체계를 확보할 수 있어 자가주사제를 사용하는 모든 환자들을 위한 최적의 대안으로 판단됨

### 3. 규제목표

- 투약오류 발생방지 등을 위해 관리 필요성이 요구되는 자가투여주사제를 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리함으로써 해당 의약품의 안전하고 적절한 사용 보증 등 국민보건 향상에 기여

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 의약품의 개발부터 시판 후까지 전주기적 의약품 안전관리의 중요성은 지속적으로 강조되고 있으며, 환자 스스로 투여가능한 전문의약품(신약, 희귀의약품 또는 재심사대상 의약품) 특성 고려 시 위해성 관리 계획 품목으로 관리되는 것처럼, 기허가된 자가주사제 품목 중 투약오류가 발생할 수 있는 최소한의 품목을 RMP 대상 품목으로 추가하려는 것으로 과중하거나 불합리한 조치에 해당하지 않음

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

## ○ 영향평가

### - 기술규제영향평가

동 규제는 바이오의약품 중 ‘환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 설정한 의약품 중 투약 오류 발생방지를 위해 위해성완화조치가 필요한 의약품’을 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품으로 구체화하고 최소한의 시판 후 안전관리를 위한 것으로, 기술규제에 해당하지 않음

### - 경쟁영향평가

동 규제는 자가투여주사제의 위해성 관리 계획 제출 대상을 구체화하고 환자의 투약오류 발생방지를 위한 것으로, 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않음

### - 중기영향평가

동 규제에 적용대상인 생물학적제제 등의 제조판매·수입업자는 대부분 중소기업 이상으로 중소기업에 특히 부담을 지우는 규제에 해당되지 않음 아울러, 생물학적제제 등의 시판 후 안전관리 체계를 일관성있게 적용함으로써 국민 건강을 확보하려는 입법 취지와 동 규제가 대기업과 중소기업에 동등하게 적용되는 의무사항임을 고려할 때 해당 규제로 인해 중소기업에 특별히 차별대우를 받거나 손해가 발생한다고 보기 어려움

### - 시장유인적 규제설계

동 규제가 국민의 건강과 직접적으로 관련된 시판 후 안전관리 사항이므로 시장유인적 규제로 설계하기는 적절하지 않음

### - 일몰설정 여부

의약품의 안전사용과 관련된 사항으로 지속적으로 존속시킬 필요성이 있음

## - 우선허용·사후규제 적용여부

동 규제는 국민의 생명과 안전에 관련된 사안으로 우선 허용 또는 사후규제 적용대상이 아님

## 3. 해외 및 유사입법사례

### ○ 해외사례

○ (유럽) 신약 허가, EMA 요구 시 등 ▲안전성 중점검토항목, ▲약물감시계획(PASS<sup>1)</sup>등), ▲위해성 최소화 계획을 포함한 RMP 제출토록 하고 있음('06년~)

\* 우수약물감시기준(GVP)에서 약물감시 및 PSUR 및 위해성최소화 조치 등 규정

○ (미국) 신약, 생물약품 등 허가 시 ▲처방가이드, ▲약물사용 설명서, ▲정보전달계획, ▲안전사용보장조치(ETASU<sup>2)</sup>) 중 한가지 이상의 위해성관리전략을 포함한 REMS<sup>3)</sup>를 제출토록 하고 있음('07년~)

\* (REMS 평가) REMS 승인 후 18개월, 3년, 7년마다

○ (일본) 신약, 바이오시밀러 등에 대하여 허가신청 시 RMP 제출('13년~)

< 국내 외 위해성관리계획(RMP) 현황 >

구분	한국(RMP)	유럽(RMP)	미국(REMS)	일본(RMP)
도입	2015년	2006년	2007년	2013년
규정	· 총리령 [별표4의3] · 허가 규정 [별표6의2]	· Regulation (EC) 726/2004 ((EU) No 1235/2010) · Directive 2001/83/EC (2010/84/EU) · GVP module V, module VI	· FDAAA Section 901, FD&C Act	· GVP성령 · 의약품 제조 판매 후 조사 및 시험의 실시기준에 관한성령
대상	1. 신약 2. 희귀의약품 3. 재심사 대상 4. 시판후 중대한부작용 5. 신청인 신청	1. 모든 의약품 신규허가 시 2. 적응증, 용법, 용량변경/추가 3. EMA가 요구하는 경우 4. 품목 허가권자가 요청 시	1. 신약 2. 생물약품 3. (REMS가 시행 중인 의약품의) 제네릭 4. FDA가 요구하는 경우 5. 품목 허가권자가요청 시	1. 신약 2. 바이오시밀러 3. 추가안전성조치가 시행된 선발의약품의 제네릭 4. 재심사 중(후) 새로운 안전성 문제가 발생한 경우
내용	1. 약물감시(시판후조사 등) 2. 유효성 연구 3. 위해성 완화조치	1. 약물감시(PASS 등) 2. 유효성 연구 3. 위해성 완화조치(PAES 등)	1. 위해성 완화조치 * 환자, 전문가 교신 * ETASU 등	1. 약물감시(DB study 등) * 시판직후조사 2. 유효성 연구 3. 위해성 완화조치

1) PASS(Post-Authorisation safety studies) : 시판후안전성 연구, 시판 허가 받은 의약품에 대한 추가 정보를 얻거나 위험 최소화 효과를 측정하기 위해 의약품 승인된 이후 수행하는 연구

2) ETASU (Elements To Assure Safe Use) : 안전사용보장조치(특별 교육, 의료전문가 대상 실습·인증, 환자모니터링 등)

3) REMS (Risk Evaluation & Mitigation Strategy)

4. 비용편익 분석

<규제대안1 : 위해성 관리 계획 제출 대상으로 ‘환자 스스로 투약이 가능하도록 용법(사용상의 주의사항) 설정한 의약품 중 투약 오류 발생방지를 위해 위해성 관리 계획 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품’ 추가>

① 비용편익분석 : 피규제 기업 직접비용 110백만

분석기준년도		규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022		2025	1	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 : 환자가 스스로 투여가능한 주사제의 위해성 관리 계획 확대					
영향집단		비용		편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	110			110
	간접				
피규제 일반국민					
피규제자 이외 기업 · 소상공인					
피규제자 이외 일반 국민				투약오류 등이 예측되는 자가투여주사제를 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리하여 투약 및 보관 오류 등을 예방함으로써 자가투여 부작용에 따른 의료비용 추가 지출 감소	
정부					
총 합계		110			110
기업순비용		110		연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

생물학적제제등의 제조판매·수입업자는 신약 및 희귀의약품 등 위해성



관리 계획(RMP) 제출 및 이행 경험이 있어, ‘자가투여주사제’의 위해성 관리 계획 이행은 충분히 가능할 것으로 판단됨

## 2. 규제 집행가능성

### ○ 행정적 집행가능성

생물학적제제 등의 허가·심사 인력으로 행정적 집행이 가능하다고 판단됨

### ○ 재정적 집행가능성

별도 예산이 소요되지 않음

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 신약, 희귀의약품 등의 경우 품목허가부터 단계적으로 해당 의약품의 부작용 및 위해 요인을 최소화하기 위하여 위해성 관리 계획을 제출하고 이에 따른 이행을 의무적으로 실시하도록 함(‘15.7~)

### 2. 향후 평가계획

- 관리 필요성이 요구되는 자가투여주사제의 안전사용보장조치 등 RMP 수립 지원(‘23~’24)
- 관리 대상 품목허가 시 위해성 관리 계획 제출(사용상의 주의사항 포함) 및 이행 여부 확인(‘25.1~)
- 규제실효성 판단기준 : 해당 업체들의 품목허가 건수 등

### 3. 종합결론

- 의약품의 시판 후 안전관리가 지속적으로 강조되는 의료환경에서 환자 스스로 투여가능한 전문의약품을 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리함으로써 의약품 사용자인 국민의 보건향상에 기여할 것으로 사료됨

**가. 대안별 분석 비교표**

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2025	1	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 생물학적 제제 등의 보관 수송 관련 준수사항 강화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	110		110
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		110		110
기업순비용		110	연간균등순비용	110

정성분석 내용 및 기타 참고사항

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 위해성 관리 계획 제출 대상으로 ‘환자 스스로 투약이 가능하도록 용법(사용상의 주의사항) 설정한 의약품 중 투약 오류 발생방지를 위해 위해성 관리 계획 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품’ 추가>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)세분류	생물학적제제 등 제조판매·수입업자
활동제목	위해성 완화 조치방법(첨부분서(안), 환자용 사용설명서, 의약사 등 전문가용 설명자료, 안전사용보장조치) 신설
비용항목	원재료
비용	5,000,000/품목
일시적/반복적	반복적
산식	(환자용 설명서, 전문가용 설명자료 등) × 피규제자수(품목수) (5,000,000원*22품목)
근거설명	<p>● <b>위해성 관리 계획 이행 비용</b>            = (환자용 설명서, 전문가용 설명자료 등 안전보장장치 마련)            × 피규제업체 품목수            = 5,000,000원 × 22품목            = 110,000,000원</p> <p>&lt;산출근거&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 피규제자(품목) 현황 : 11개사, 22품목</p> <p>◦ 본 규제는 생물의약품 중 ‘환자 스스로 투여가능한 주사제’ 제조판매·수입업자의 품목으로 한정하여 적용하는 것임</p> <p>- <u>규제대상 : 11개사, 22품목</u></p> <p>1) 현재(‘23.2.28) 용법상 바이오의약품 자가투여주사제 중 주사법의 숙련도가 필요하거나 투여경로가 다양하여 투약오류가 예측되는 품목으로 위해성 관리 계획 제출 비대상 품목은 <b>22품목</b>임</p> <p>* 참고 : 식품의약품안전처 ‘바이오의약품 안전관리 강화를 위한 자가투여 주사제 안전사용 지원사업 최종 보고서’(20.11.30)</p> <p>1. 환자용 설명서, 전문가용 설명자료 등 개발 및 인쇄비</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 이번 강화 규정에 따라 위해성 관리 계획 대상 의약품은 첨부 문서, 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료 등을 작성하여 배포해야 함</li> <li>◦ 대부분의 생물 의약품 제조판매·수입업자는 위해성 관리 계획 제출 및 이행 경험이 있어 자가투여주사제 위해성 관리 계획 제출 및 이행에 어려움은 없으며, 다만 허가사항에 근거하여 첨부 문서, 환자용 설명서, 전문가용 설명자료 작성 및 인쇄비가 필요</li> <li>- 해당 경비(환자용 설명서, 전문가용 설명자료 인쇄비)는 의약품 판매량과 배포량에 비례하므로 업체의 부담은 경미할 것으로 판단됨</li> <li>* 예) 당뇨병 치료 인슐린제제(트레시바플렉스터치주)의 경우 2016년 생산실적, 950만 달러(현재 환율 133억) → 2018년 생산실적 2435만 달러(현재 환율 340억)</li> </ul> <p>2. 환자용 설명서, 전문가용 설명자료 배포 : 비용산출 제외</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 제약사는 회사 직원(영업부 등)이 해당 의약품을 처방하는 의료기관을 직접 방문하여 해당 자료 등을 배포하고 있어 별도 배포비용은 발생하지 않음</li> </ul>
--	--

② 피규제 이외 일반국민 :

☐ 편익

(정성)세분류	자가투여주사제를 사용하는 국민
활동제목	위해성 관리 계획 제출 대상으로 ‘용법(사용상의 주의사항) 설정한 의약품 중 투약 오류 발생방지를 위해 위해성 관리 계획 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품’ 추가
편익항목	국민건강 보호에 기여
일시적/반복적	반복적/
근거설명	<p><input type="checkbox"/> 바이오의약품 시장 확대 및 만성질환 증가로 자가투여주사제(환자 스스로 투여가능한 주사제)에 대한 사용이 증가하고 있으며, 대상 질환의 범주도 다양해짐</p> <p>○ 만성질환(예, 당뇨병, 류마티스 관절염 등)과 같이 지속적인 약물치료가 필요한 경우, 의료기관 방문횟수를 줄이는 등 환자의 편의성을 높이기 위한 제품 개발이 되어 과거에 비해 자가투여주사제 사용이 확대되고 있음</p> <p>○ 자가투여주사제의 경우 의료인의 복약지도 이후 환자 스스로 자가 투여해야하므로 투여방법 오류, 보관 및 취급상의 오류 등의 문제들이 발생할 수 있음</p>

	<p>□ 투약 오류 발생방지를 위해 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 설정한 바이오의약품 자가주사제를 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품으로 관리함으로써, 해당 의약품을 사용하는 환자를 위한 환자용 사용설명서, 복약지도하는 의료인에 대한 교육 등 안전사용보장조치 강화로 의약품의 위해성을 최소화하여 국민 보건 향상 등 실질적 편익이 발생할 것으로 예측됨</p> <p>○ 동 규정 개정을 통해 해당 의약품을 위해성 관리 계획 대상 의약품으로 관리하여 투약 및 보관 오류 등을 예방함으로써 의약품 안전관리 향상 및 국민건강 확보 가능</p> <p>- (간접비용) 당뇨병 환자의 투약 오류 등으로 1% 발생한 이상 사례(주사부위반응)로 보고, 환자 1명당 5만원의 추가 의료비용이 발생할 것으로 가정 시 약 30억의 의료비용 추가 지출이 발생</p> <p>* 대한 당뇨병학회 ‘당뇨병 팩트 시트’에 따르면 2021년 기준 국내 30세 이상 당뇨병 환자는 총 605만명으로 집계</p>
--	--