



청렴한 식약처 국민 안심의 시작

# 생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서 [민원인 안내서]

2017. 10



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017년    10월    일		
담당자 확 인(부서장)		백선영 서수경 정지원

이 안내서는 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

본 안내서(해설서)에 대해 궁금하신 사항이나 의견이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오의약품심사부 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과로 문의하시기 바랍니다.

- 담당부서 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원  
바이오생약심사부 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과
- 전화 : 043-719-3452, 3507, 3537
- 팩스 : 043-719-3450, 3500, 3530

## 제·개정 이력

### 생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요내용
안내서-0798-01	2017.10	전문가용 사용상의 주의사항의 약리기전, 약동학적 정보, 비임상, 임상시험 정보에 대한 작성요령 제시

## 1. 서론

식품의약품안전처는 사용상의 주의사항에 금기, 신중투여 등의 기본적인 정보뿐 아니라 비임상시험의 독성정보, 임상시험 정보 등 생물의약품의 연구개발과정에서 확인된 과학적 자료를 의료계, 소비자에게 제공하고자 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」을 2017년 8월에 개정하였다. 이에 고시의 별표 5의 2(사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 정보 작성요령) 내용과 함께 약리기전, 약동학적 정보, 임상시험자료 등의 작성에 대한 이해를 돕고자 구체적인 작성예시를 제시하고자 한다.

## 2. 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령

### I. 기본사항

1. 해당 의약품에 대하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항은 기재하여서는 아니되며, 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재한다.
2. 허가사항 또는 첨부 문서를 변경하는 경우, 그 내용의 삭제 또는 변경은 객관적이고 충분한 근거가 있어야 한다.
3. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 않는다.
4. 원칙적으로 제품명 기재 대신 대명사(예: ‘이 약’)의 사용을 권장한다. 제품명의 기재가 불가피한 경우는 예외적으로 인정할 수 있다.
5. 의·약학적으로 공인된 범위 내에서 시험결과, 과학적인 근거에 따라 신뢰성이 높다고 판단되는 문헌 등에 근거하여 정확하게 기재한다.

☞ 약리작용, 약동학적, 비임상시험, 임상시험 정보 기재에 대한 기본사항으로 허가된 범위에서 객관성이 있는 내용만 기재하는 것을 원칙으로 한다.

☞ 해당 정보가 없는 경우 그 항목은 기재하지 않는다

### II. 기재방법

#### 1. 약리작용 정보

가. 임상적용에 있어 효능·효과와의 관계가 충분히 밝혀진 약리작용에 대하여 기재

한다.

나. 유효성분과 관련된 해당 수용체가 밝혀진 경우, 수용체와의 친화력, 작용 관계 (예 길항 또는 효현), 관련 효소계에 대한 작용 내용 등을 기재한다.

다. 생체외시험(*in vitro*)자료 또는 동물시험(*in vivo*)자료를 설명하거나 인용할 경우, 세포의 종류 또는 실험동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 않는다.

라. 작용기전이 알려져 있지 않다면 정보가 없다고 기술한다.

☞ (예시)

- ① 침습성 수막구균 감염은 피막에 대한 살균 항체가 존재하면 예방될 수 있으며 이 약은 혈청형 △△△의 피막 다당에 특이적인 살균 항체 생성을 유도한다.
- ② 이 약은 인유두종바이러스의 주요 캡시드 항원에 대한 바이러스유사입자(VLP, virus-like particle)로 만들어진 비감염성 재조합 백신으로 VLP에는 바이러스 DNA를 함유하고 있지 않으며, 세포에 감염 및 증식되지 않고 질병을 유발하지도 않는다. 동물 시험은 L1 VLP 백신의 유효성이 인유두종바이러스의 L1 캡시드 단백질에 대한 IgG 중화항체에 의해 매개 될 수 있음을 제시하였다.
- ③ 재조합 항혈우병인자의 폐길화된 형태인 이 약은 효과적인 지혈이 필요한 선천성 혈우병 A 환자에게 결손된 혈액응고 제 8인자를 일시적으로 보충해 준다. 이 약은 제 8인자 제거 수용체에 대한 결합을 감소시키는 모분자인 △△△를 폐길화함으로써 최종 반감기를 연장시킨다.
- ④ 이 약은 △△에 결합하여 내피세포 표면에서 △△와 △△ 수용체와의 상호작용을 저해한다. △△와 △△ 수용체의 상호작용은 시험관 내 신생혈관 모델에서 내피세포의 증식 및 신생혈관 형성을 유도한다. 이 약을 누드 마우스에 △△ 종양을 이식한 모델에서 미세혈관의 성장 감소와 전이성 질환의 진행을 저해하였다.

## 2. 약동학적 정보

가. 사람에서의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 기재하는 것을 원칙으로 하며, 아래 사항을 참고하여 기재한다. 필요한 경우 동물시험 또는 생체외시험결과를 추가로 기재한다.

- 흡수: 유효성분의 흡수의 특성을 나타내는 최고혈중농도 도달시간( $T_{max}$ ) 등의 기본적인 약동학적 정보, 생체이용률, 혈중농도-시간곡선하면적(AUC) 및 최고혈중농도( $C_{max}$ )에 영향을 미치는 약물 등에 대한 구체적인 약동학적 정보를 기재한다.
- 분포: 평균 분포용적( $V_d$ ), 단백결합 정도, 태반이나 혈액-뇌-관문 통과 여부에 대한 분포 범위, 정액 또는 유즙 분포 정도 등에 대한 정보를 기재한다.
- 대사 및 배설: 대사 부위와 경로, 주요 대사체 정보, 대사체의 약리학적 활성 정도, 청소율, 소실 반감기( $t_{1/2}$ ), 배설경로 등에 대한 정보를 기재한다.

나. 약동학 시험 대상이 건강한 사람인지 질환을 가지고 있는 환자 대상인지를 구분하여 기재한다. 또한 특정 집단(예; 소아, 고령자, 성별, 유전적 다형성, 인종 등) 및 특수한 상태(예; 간 기능 저하 환자, 신 기능 저하 환자)와 관련된 구체적인 약동학 정보를 기재한다.

다. 혈중 약물 모니터링(Therapeutic Drug level Monitoring; TDM)이 필요한 의약품의 경우, 용법·용량에서 권장한 분석법으로 실시한 약동학적 결과 정보를 기재한다.

라. 약물 소실의 선형성 또는 비선형성 약동학적 특성과 관련하여, 투여량 범위에서 시간에 따른 혈중 농도의 비례 정도를 기재한다.

☞ (예시)

- ① 이 약의 약동학은 건강한 성인 △△명을 대상으로 이 약 △~△ mg/kg를 △시간동안 단회 정맥 점적 주사하여 평가하였다. 아래 표는 이 약의 약동학적 파라미터 요약정보이다.

표. 약동학적 파라미터(산술평균±표준편차)

약동학적 파라미터	n=○
$t_{1/2}$ [h]	
MRT[h]	
CL[mL/(kg·h)]	
AUC <sub>0-Inf</sub> [IU·h/dL]	
V <sub>ss</sub> [dL/kg]	
C <sub>max</sub> [IU/dL]	
T <sub>max</sub> [h]	

- ② 이 약의 약동학은 혈액응고인자 제제의 치료 경험이 있는 12세에서 65세까지 남성 중증 혈우병 A 환자 총 △△△명을 대상으로 이 약 △ IU/kg을 단회 투여하여 평가하였다. 아래 표는 △△△분석법에 의해 측정된 혈장 혈액응고 제8인자 활성도를 근거로 하여 연령군 별로 기재된 약동학적 파라미터 요약정보이다.

표. 약동학적 파라미터(산술평균±표준편차)

약동학적 파라미터	소아		청소년	성인
	6세 미만 (n=○)	6세~12세 미만 (n=○)	12세~18세 미만 (n=○)	18세 이상 (n=○)
$t_{1/2}$ [h]				
MRT[h]				
CL[mL/(kg·h)]				
IR[(IU/dL)/(IU/kg)]				
AUC <sub>0-Inf</sub> [IU·h/dL]				
V <sub>ss</sub> [dL/kg]				
C <sub>max</sub> [IU/dL]				
T <sub>max</sub> [h]				

- ③ 류마티스 관절염 환자에게 이 약 △ mg을 단회 피하투여한 후 평균 소실반감기는 △±△ 시간이고, 평균 청소율은 △ mL/hr이었으며, △±△ µg/mL의 최대혈장농도(C<sub>max</sub>)에 도달하는 시간은 △±△시간이었다. 이 약 △ mg을 주 △회씩 △개월간 반복 투여한 후의 C<sub>max</sub>는 △±△ µg/mL이었고 T<sub>max</sub>는 △±△시간이었다.

남성과 여성간 약동학적 특성은 차이가 없었으며, 성인의 연령대별 약동학로도 다르지 않았다. 간기능 저하 환자와 신기능 저하 환자에 대한 약동학적 시험은 행해지지 않았다.



### 3. 임상시험 정보

가. 해당 의약품 투여에 따른 임상시험성적에 기초하여 기재한다.

나. 허가된 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 주요 임상시험을 중심으로 다음의 사항을 포함하여 기재하며, 유효성 결과를 그래프 또는 도표로 요약 정리할 수 있다.

- 임상시험 디자인 (예; 비교, 무작위배정, 이중맹검 여부 등)
- 대상 환자 : 임상시험에 참여한 환자의 전반적인 인구학적 배경(예; 연령, 질병정도, 동반질환, 성, 인종 등) 및 참여 환자수
- 투여 방법 : 투여 용량, 투여 횟수, 투여 방법, 병용요법 등
- 시험 결과 : 임상적, 통계적 의미를 갖는 주요 평가변수에 대한 결과

다. 다른 의약품과의 비교 자료를 기재하는 경우에는, 정밀하고 객관적으로 실시된 임상시험 자료에 근거해야하며, 비교 대상 의약품은 유효성분의 일반명으로 한다.

라. 국내에서 실시한 별도의 임상시험 결과가 있는 경우,(예; 가교자료 또는 가교시험) 국내 임상시험에서의 유효성 결과를 기재한다. 안전성 결과는 사용상주의사항 중 ‘이상사례’ 항목에 기재하도록 한다.

마. 허가되지 않은 효능·효과에 대하여 유효성을 암시하는 임상시험결과는 기재하지 않는다.

☞ 국내에서 실시한 임상시험(가교시험 등)은 그 결과를 아래의 예시에 따라 별도로 기재한다.

☞ (예시)

- ① △△△명의 △~△세를 대상으로 △△ 백신 대조, 무작위배정, 이중맹검 비교임상시험을 실시하였다. 시험 대상자는 이 약 또는 △△ 백신 중 한가지 백신을 1회 근육주사받았고 30일 후에 항체가를 측정하였다. 그 결과 이 약의 방어항체율(△배 이상 증가한 대상자의 비율)은 △△△ 접종군과 비교하여 비열등하였다.(△△ 신뢰구간 하한치 -10%)

표. 이 약 또는 △△△ 접종 1개월 후 방어항체율(△배 이상 증가한 대상자의 비율) 비교

		△△ 백신(△△ 명)	△△ 백신(△△ 명)
△△△	방어항체율(△△IU/ml 이상) 95%CI		
△△△	방어항체율(△△IU/ml 이상) 95%CI		

② 이 약의 유효성은 △△△명의 △~△세를 대상으로 위약대조, 이중맹검, 무작위배정 임상시험을 통해 평가하였다. 시험대상자들은 대상포진 발생까지 평균 △△년(△△~△△년)동안 추적관찰 되었다. 대상포진의 확진은 PCR(Polymerase Chain Reaction) (△△%) 또는 바이러스가 검출되지 않는 경우에는 임상평가위원회(Clinical Evaluation Committee)(△△%)에 의해 결정되었다.

위약과 비교할 때, 이 약은 대상포진의 발생을 △△%까지 감소시켰다.(95%CI [△△, △△%], △△~△△세 대상)

표. 대상포진 발생률에 대한 이 약의 유효성

나이	시험약			위약			백신 유효성 (95% CI)
	대상자수	대상포진 발생건수	발생률	대상자수	대상포진 발생건수	발생률	
△-△							

③ △~△세의 면역혈소판감소자색반병(Immune Thrombocytopenia, ITP) 환자 총 △△△명을 대상으로 다기관, 공개, 전향적, 비무작위 임상시험을 실시하였다. 시험 대상자는 이 약을 점적 주사로 2일 연속 1 g/kg/day의 용량으로 투여 받았다. 일차 유효성 평가변수는 반응률이며 ‘이 약 투여 개시 후 △일 이내에 혈중 혈소판 검사치가 50×10<sup>9</sup>/L 이상 도달한 시험대상자의 분율’로 정의된다. 임상시험에서 밝혀진 이 약의 반응률은 아래 표△과 같다.

반응율	ITT 군			PP 군		
	성인 (n=△)	소아청소년 (n=△)	전체 (n=△)	성인 (n=△)	소아청소년 (n=△)	전체 (n=△)
N						
%						
95% CI	(△, △)	(△, △)	(△, △)	(△, △)	(△, △)	(△, △)

- ④ 혈액응고인자 제제의 치료 경험이 있는 △△세에서 △△세까지 남성 중증 혈우병 A 환자 총 △△△명을 대상으로 다기관, 공개, 전향적, 비무작위 임상시험을 실시하였다. 이 임상시험에서 2개의 군(일상적 예방요법, 출혈 시 보충요법)간의 연간 출혈률(ABR)을 비교하였고, 2개 군에서 출혈 치료 시에는 출혈 치료 성공률을 측정하였다. 대상자 중 △△△명은 일상적 예방요법 군으로 이 약을 주 △회 정맥 단회 볼루스로 △△-△△ IU/kg의 용량으로 투여 받았고, 대상자 중 △△명은 출혈 시 보충요법 군으로 이 약을 정맥 단회 볼루스로 △△-△△ IU/kg의 용량을 투여 받았다.

표. 일상적 예방요법 및 출혈 시 보충요법 결과 비교(산술평균±표준편차)

평가변수	출혈 시 보충요법	일상적 예방요법
ABR		
주입횟수		
주입량(IU/kg)		
출혈 치료 성공률(%)		

- ⑤ △△ 환자를 대상으로 이 약 △ mg 및 △ mg을 주 △회 투여한 △△ 대조 이중 눈가림 비교시험에서 52주 평가일까지 관절파괴 진행 여부를 손과 발의 X선 점수로 평가한 결과, 이 약 투여군은 △△에 비해 모두 유의하게 관절 파괴의 진행을 억제하였다. 또한 이 약 △ mg 및 △ mg 투여군의 ACR20은 24주째에 각각 △△% 및 △△%, 52주째에 각각 △△% 및 △△%이었으며, △△ 투여군에서는 24주째 △△%, 52주째 △△%로서, 이 약 투여군이 △△에 비해 모두 유의하게 높았다.

#### 4. 비임상 정보

가. 약물개발단계에서 실시한 안전성 약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험, 발암성시험 등에 대하여 시험동물, 투여용량 범위, 투여기간, 동물에서 관찰된 증상을 기재한다. 필요한 경우 기타 독성(국소독성시험 등)에 대한 정보도 추가하여 기재한다.

나. 발암성시험의 경우, 동물에서의 투여용량이 사람에서의 노출정도를 고려하였을 때 몇배에 해당하는 용량인지에 대한 정보도 기재한다.

☞ 약물개발단계에서 실시한 독성시험항목을 기술하고 주요 독성적 결과가 관찰된 시험에 대하여 시험동물, 투여용량 범위, 투여기간, 관찰 결과를 기재한다. 다만, 생식발생독성시험의 경우 임부, 수유부 등에 대한 투여 항목에 기재할 수 있다.

☞ (예시)

- ① 토끼를 대상으로 △△용량으로 근육투여시 반복투여 독성시험과 국소내성시험 결과 사람에게 특별한 유해성이 나타날만한 소견은 보이지 않았다. 주사부위에 만성적인 조직학적 염증소견이 나타났으며 이러한 현상은 서서히 회복되었다.
- ② 안전성 약리시험, 단회 및 반복투여독성시험, 국소내성 및 생식발생독성시험 결과는 사람에게 특이할만한 유해성이 없음을 나타내었다.
- ③ 마우스에서 수태능 및 초기배 발생시험결과 직접적인 유해성은 나타나지 않았다. 임신한 마우스에서 △△μg/kg/day를 임신 △-△일(기관형성기)동안 피하투여시, △△(사람의 최대 권장용량의 3배)에서 구개열, 늑골형성부전이 관찰되었다. 임신한 토끼에서 △△μg/kg/day를 임신 △-△일 기간동안 피하투여시, △△μg/kg/day(사람의 최대 권장용량의 12배)에서 골형성 이상이 관찰되었다. 마우스의 임신 △일부터 수유 △일까지 △△μg/kg/day을 피하투여한 결과 △△μg/kg/day(사람의 최대권장용량의 3배)에서 출생 △-△일에 출생자(태자) 사망이 증가되었다.
- ④ 쥐와 토끼에서 사람에게 대한 상용량인 △ mg의 △ △ ~△△ 배, 사람 최대 권장용량인 △ mg의 △△ ~△△배 용량으로 발생독성시험을 실시한 결과, 태자 또는 신

생아에 대한 유해성은 나타나지 않았다. 이 약의 출생전후(주산기) 독성, 수태능 및 일반생식기능에 미치는 영향에 대한 비임상시험자료는 없다(임부에 대한 투여량 참조).

- ⑤ 이 약의 잠재적인 발암성이나 유전독성을 평가하기 위해 별도의 시험이 수행되지는 않았다. 수태능 시험은 별도로 수행되지는 않았으나 원숭이를 이용한 △주, 반복투여독성시험시험에서 수컷과 암컷의 생식기관 평가를 수행하였다. 이 약을 매주 투여한 암컷 원숭이에서 최고 용량군에서 불규칙적인 생리주기 패턴과 난소 내 황체 생성의 부족이 관찰되었다. 이 효과는 환자 대상 권고용량 AUC의 약 △배이에서 나타난 것이며 가역적이었다. 수컷의 생식기관에서는 영향이 없었다.

#### 5. 비교동등성 입증 정보(동등생물의약품의 경우)

가. 대조약의 제품명(성분명) 등 정보를 기재한다.

나. 약리작용, 약동학, 임상시험, 비임상정보에 대하여 대조약의 정보가 있는 경우 기재한다

다. 대조약과 비교한 약동학시험 및 임상시험 결과(면역원성 포함)와 동등성에 대한 결론을 기재한다.

☞ (예시)

- ① 이 약과 대조약의 동등성을 증명하기 위한 임상시험에서 △△ 환자와 △△ 환자 총 △명에게 이 약을 투여하였다. △명의 △△ 환자를 대상으로 진행된 임상약리 시험에서 항정상태인 치료 후 △주와 △주 사이에 혈중 농도 곡선하면적(AUC<sub>0-τ</sub>) 및 최대 혈청농도(C<sub>max,ss</sub>)에서 약물동태학적으로 동등하게 나타났다. △명의 △△ 환자를 대상으로 진행된 치료적 확증시험에서 치료 후 △주차에 임상반응(ACR20)을 달성한 시험대상자의 비율은 이 약을 투여한 군[△△%(△/△△)]과 대조약군[△%(△/△△)]이 통계학적으로 동등하게 나타났다.

## “생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서”

---

발행일 2017년 10월

발행인 이 선 희

편집위원장 김 대 철

편집위원 (바이오생약심사부 생물제제과)

백선영, 임재현, 진미령, 김도근, 지승완, 남주선, 임종미,  
오상연, 배창준, 김병철, 김현국

(바이오생약심사부 유전자재조합의약품과)

서수경, 김종원, 송현, 오일웅, 도희정, 김진아, 김신영,  
박혜원, 김광제, 김지영

(바이오생약심사부 세포유전자치료제과)

정지원, 정호상, 이정은, 김지현, 김자은, 최경숙, 박송희,  
이소영

발행처 식품의약품안전평가원 바이오의약품심사부 생물제제과,  
유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과

---

## 공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고