

1 의약품 허가·신고 현황 주요 통계

1. 연도별 의약품 허가·신고 현황(한약재·수출용 품목 제외)

(단위: 품목수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
허가	614	853	831	1,423	1,811	2,110	2,030	1,306	1,378 (65.0%)
(전년도 대비 증가폭 %)		38.9%	-2.5%	71.2%	27.3%	16.6%	-3.8%	-35.7%	5.5%
신고	1,530	753	687	787	1,118	904	815	798	743 (35.0%)
(전년도 대비 증가폭 %)		-50.7%	-8.7%	14.6%	42.1%	-19.1%	-9.8%	-2.1%	-6.9%
총계	2,144	1,606	1,518	2,210	2,929	3,014	2,845	2,104	2,121
(전년도 대비 증가폭 %)		-25.0%	-5.4%	45.6%	32.5%	2.9%	-5.6%	-26.0%	8%

2. 연도별 신약 허가 현황

(단위 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	누계
허가 품목 수 (신약 성분 수)	49 (26)	31 (22)	17 (14)	23 (15)	49 (27)	34 (19)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	272 (163)
국내개발신약	1	2	2	1	1	5	1	2	2	17
화학 의약품	제조	3	8	3	3	6	2	1	2	31
	수입	43	17	10	13	38	19	16	9	183
생물 의약품	제조	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	수입	1	6	4	6	8	4	11	4	54
한약(생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0	0	0	3

* 희귀해제 품목 제외

3. '18년 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황

구분	계	본부	지방청
허가	1,378 (100%)	396 (29%)	982 (71%)

신고	743	-	743
한약재	361	1	360
계	2,482 (100%)	397 (16%)	2,085 (84%)

4. '18년 제조·수입 품목 허가·신고 현황

국내 제조 (1,999품목)				수입 (122품목)			
완제 (1,962) 98%	전문 (1,440) 72%	허가 (1,236)	본부 (263)	완제 (84) 69%	전문 (74) 61%	허가 (71)	본부 (63)
			지방청 (973)				지방청 (8)
		신고 (204)	지방청 (204)			신고 (3)	지방청 (3)
	일반 (522) 26%	허가 (38)	본부 (37)		일반 (10) 8%	허가 (4)	본부 (4)
			지방청 (1)				지방청 (0)
		신고 (484)	지방청 (484)			신고 (6)	지방청 (6)
원료 (37) 2%		허가 (21)	본부 (21)	원료 (38) 31%		허가 (8)	본부 (8)
		신고 (16)	지방청 (16)			신고 (30)	지방청 (30)

5. '18년 약효군별 허가·신고 품목수 현황

분류 번호	신경계용 (110, 120)	순환계용 (210)	대사성 (390)		소화 기관용 (230)	외피용 (260)	항생물질 제제 (610)	호흡기 관용 (220)	화학요법 제 (620)	기타
			기타	당뇨병 (396)						
계			133 (6.5%)	81 (4.0%)						
2,046	399 (19.5%)	354 (17.3%)	214 (10.5%)		183 (8.9%)	117 (5.7%)	102 (5.0%)	91 (4.4%)	77 (3.8%)	566 (27.7%)

1. 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황

구분	종류	신약		희귀		자료제출		기타	
		신약	희귀신약	희귀	개량신약	자료제출	한약서수재	(본부)	(지방청)
완제	화학 1,886	8	3	11	6	233		67	1,558
	생물 28	3	1	1	-	23			
	한약 (생약제제) 132	-	-	1	-	2	8	-	121
총계	2,046 (100%)	11	4	13 (0.6%)	6	258	8	67	1,681
		15 (0.7%)		264 (12.9%)		1,754 (85.7%)			

* 수출용 및 원료의약품 제외

2. 화학의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형			허가 품목수
1	신약 (11)	신약		8
2		희귀신약	희귀의약품 (14)	3
3		희귀의약품		11
4	자료제출의약품			239
4-1	개량신약	새로운 제형(동일투여경로)		6
4-2	자료제출의약품	새로운 염 또는 이성체		70
4-3		새로운 조성		111
4-4		함량증감		16
4-5		새로운 투여경로		3
4-6		새로운 용법·용량		3
4-7		새로운 제형(동일투여경로)		36
5	원료의약품			38

* 수출용 제외

3. 생물의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형	허가품목수		
		합계	제조	수입
1	신약	4	0	4
1-1	신약	3	0	3
1-2	희귀신약	1	0	1
2	희귀의약품(희귀신약 제외)	1	0	1
3	자료제출의약품	23	15	8
3-1	개량 생물의약품	0	0	0
3-2	동등 생물의약품	8	7	1
3-3	기타 자료제출의약품	15	8	7
3-4	세포치료제	0	0	0
총 합		28	15	13

* 수출용 및 원료의약품 제외

4. 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가현황

유형	심사 유형		허가품목수		
			계	제조	수입
총 합			42	41	1
1	신약		0	0	0
2	희귀의약품		1	0	1
3-1	자료제출 의약품	새로운 조성 및 규격	0	0	0
3-2		함량증감	0	0	0
3-3		새로운 효능·효과, 용법·용량	0	0	0
		새로운 투여경로	1	1	0
		새로운 제형	1	1	0
3-4		한약서 외의 문헌을 근거로 하는 경우 등	0	0	0
4	동등성입증		28	28	0
5	기타의약품	한약서 수재 처방	8	8	0
		원료의약품	2	2	0
		한약재	1	1	0

□ 화학의약품, □ 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	마비렛정	한국애브비(주)	2018-01-12	[06290] 기타의 화학요법제	만성 C형 간염 바이러스(hepatitis C virus; HCV) 유전자형 1, 2, 3, 4, 5, 또는 6 형에 감염된 성인 환자의 치료
2	제조	알자부주사액 (플로라프로놀(18F)액)	(주)퓨처켄	2018-02-02	[04310] 방사성 의약품	다음 경우의 양전자방출단층촬영(Positron emission tomography, PET)에 사용한다. 알츠하이머병(Alzheimer's disease) 또는 인지장애의 기타 원인을 평가해야 하는 성인 인지장애 환자에서 뇌 베타 아밀로이드 신경반의 유무를 추정하여 임상평가의 보조진단으로 사용한다.
3	수입	벨포로츠퉀어블정 (수크로제이철옥시수산화물)	(주)프레제니우스메디칼케어코리아	2018-03-20	[02190] 기타의 순환계용약	혈액투석 또는 복막투석을 받고 있는 만성신장질환 환자의 혈청인 조절
4	수입	듀피젠트프리필드주300 밀리그램 (두필루맙, 유전자재조합)	(주)사노피-아벤티스코리아	2018-03-30	[01420] 자격요법제 (비특이성면 역억제제를 포함)	국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피피부염 성인 환자의 치료 이 약은 단독으로 또는 국소 코르티코스테로이드와 병용으로 투여한다.
5	수입	트렘피어프리필드시린지주 (구셀쿠맙, 유전자재조합)	(주)한국얀센	2018-04-12	[01420] 자격요법제 (비특이성면 역억제제를 포함)	판상 건선 광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 중등도에서 중증의 성인 판상 건선의 치료.
6	수입	옥테니셉트액	비엘엔에이치(주)	2018-04-30	[02610] 외피용살균 소독제	- 향문생식기 부분(질, 외음부, 음경귀두 포함)에서 진단, 수술 전 및 카테터 삽입 전 소독 - 작은 상처부위의 단기적인 소독
7	수입	아킨지오캡슐	씨제이헬스케어(주)	2018-06-28	[02350] 최토제, 진토제	성인 1. 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방 2. 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방
8	제조	케이캡정50밀리그램 (테고프라잔)	씨제이헬스케어(주)	2018-07-05	[02320] 소화성궤양용제	1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료
9	수입	스테글라트로정5밀리그램 (에르투글리플로진L-피로글루탐산)	한국엠에스디(유)	2018-08-17	[03960] 당뇨병용제	이 약은 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
10	수입	스테글라트로정15밀리그램 (에르투글리플로진L-피로글루탐산)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
11	수입	가텍스주(테두글루타이드)	샤이어파마코리아(유)	2018-08-17	[02390] 기타의 소화기관용약	비경구 영양에 의존하고 있는 만 1세 이상의 단장 증후군 환자의 치료
12	수입	임핀지주(더발루맙)	한국아스트라제네카(주)	2018-12-04	[04210] 항악성종양제	백금 기반 동시적 항암화학방사선요법 이후 질병이 진행되지 않은 절제불가능한 국소 진행성 비소세포폐암 환자의 치료
13	수입	프레비미스주 (레테르모비르)	한국엠에스디(유)	2018-12-26	[06290] 기타의 화학요법제	동종 조혈모세포 이식수술(HSCT)을 받은 성인 거대세포바이러스(CMV)-혈청양성[R+] 환자에서 거대세포바이러스(CMV) 감염 및 질환의 예방
14	수입	프레비미스정480밀리그램 (레테르모비르)				
15	수입	프레비미스정240밀리그램 (레테르모비르)				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	베리온서방정(베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141]항히스타민제	제형, 함량, 용법용량 변경
2	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
3	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
4	베포큐서방정(베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
5	베포탄서방정(베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
6	베포린서방정(베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			

연번	제품명	회사명	대조약(성분명)	효능효과	허가일자
1	유셉트프리필드시린지주	(주엘지화학)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2018-03-16
2	유셉트오토인젝터주				
3	네스벨프리필드시린지주20	(주중근당)	네스프 (다베포에틴알파)	만성신부전환자의 빈혈 등	2018-11-29
4	네스벨프리필드시린지주30				
5	네스벨프리필드시린지주40				
6	네스벨프리필드시린지주60				
7	네스벨프리필드시린지주120				