



Medication Safety

유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정

대한약사회 지역환자안전센터

개요

이 글에서는 LASA(Look-alike, sound-alike) 오류 예방을 위한 의약품 유사명칭 관련 국내외 규정을 비교하였다. 캐나다, 미국, 유럽 및 우리나라의 규정 현황으로 관련 법률과 가이드라인을 조사하여 주로 다루고 있는 내용을 정리하였다. 또한, 확인된 국내외 관련 규정을 대상으로 의약품 유사명칭으로 인한 LASA 오류 예방을 위해 사용되는 철자적·발음적 유사성 평가 방법과 상세하고 명확한 기준/가이드라인의 제시의 기준으로 비교하였다. 이를 통해 의약품 유사명칭과 관련된 LASA 오류 예방을 위해 약국의 환자안전사고 보고의 활용과 중요성에 대해 고찰하였다.

키워드

LASA 오류, LASA 의약품, 음성 및 철자 컴퓨터 분석(POCA) 프로그램, KPA SafePharm System



|서론

유사한 모양 또는 유사한 의약품명, 그리고/또는 공유된 제품의 특징이나 포장에 유사해서 발생하는 의약품 사용오류를 'LASA(Look-alike, sound-alike) 오류'라고 한다(1). LASA 오류는 의약품명, 제형, 강도 또는 제품 포장의 유사성으로 인해 발생할 수 있으며, 이러한 오류는 진열대나 전자 목록에서 잘못된 의약품을 선택하여 발생하는 경우도 많다. 그러나, LASA 오류에 대해 보편적으로 받아들여지는 명확한 정의는 없다.

지난 호 팜리뷰의 '유사성상 유사명칭약과 환자안전' 편에서 소개하였듯이, 세계보건기구(WHO)에서는 LASA 오류를 최소화하기 위한 방법으로 처방, 조제, 투여 과정에서의 방해요인 최소화, 유사 의약품 간 보관방법 차별화, 의약품명 표기 방법 차별화(예. Tall Man lettering [DOBUTamine, DOPamine]), LASA 의약품 목록 개발 등이 제안되어 왔다(2). 국가 수준에서는 LASA 오류 최소화를 위해 각 규제기관 및 제조업체에서 제품 개발 및 승인 시 LASA 의약품과 관련된 요소를 고려하는 데 중요한 역할을 하고 있다. 의약품 허가/신고 단계에서 의약품의 명칭과 포장/기재사항을 검토하기 위해 각국에서 규정 및 가이드라인을 제시하고 있다. 보건의료기관 수준에서는 각 기관에서 LASA 오류를 관리하며, 필요시 기관 내·외부에 LASA 오류와 관련된 환자안전사고를 보고하고 있다.

본 고에서는 캐나다, 미국, 유럽과 우리나라에서 의약품 허가/신고 단계에서 LASA 의약품을 중점으로 의약품 명칭 부여 시 고려하는 규정 및 가이드라인에 대해 조사하였다. 국가별로 관련 법령 및 가이드라인의 현황과 의약품 유사명칭을 평가하는 방법을 확인하고, 보건의료기관 수준에서 보고되는 의약품 유사명칭과 관련된 환자안전사고 사례가 어떻게 활용될 수 있는지 살펴보았다.



캐나다는 2006년 캐나다 보건부(Health Canada)에서 LASA와 관련된 검토 가이드라인을 발행하였다. 그러나 2006년 지침이 발표된 이후 LASA 관련 제출물에 대한 내부 분석 결과, 제조 수업 업체(스폰서)가 제출한 내용에 큰 차이가 있었고, 이에 캐나다 보건부에서는 표준화된 형식으로 객관적인 정보를 제공하기 위해 2015년 지침을 개정·시행하면서 행정적 안내의 명확성에 힘을 기울인 것으로 보인다. 미국은 2007년 식품의약품국개정법령(FDA Amendment Act) 시행에 따라 의약품명 승인 심사 과정이 강화되었다. LASA 관련 오류 최소화를 위하여 유사한 성상과 발음을 가지는 의약품명, 약어나 용량표시, 라벨 및 포장 디자인 등에서의 유사성을 검토하는 다양한 조치를 시행하고자 하였으며 관련 가이드라인이 지속적으로 발표되어 오고 있다. 이 두 국가의 경우, 공통적으로 의약품 유사명칭 검토를 위한 시뮬레이션을 권장하고, 유사명칭 관련 이상사례 및 투약오류사례 보고자료의 분석, 음성 및 철자 유사성 계산 프로그램(Phonetic and Orthographic Computer Analysis, POCA, 음성 및 철자 컴퓨터 분석)을 제시하는 등 구체적인 검토 절차와 도구를 사용하도록 안내하고 있으며, 잠재적인 오류 발생 여부를 검토하기 위하여 고장 유형 및 영향 분석(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) 및 모의 사용 테스트를 권장하고 있다.

유럽의 경우 EMA 내 의약품 명칭을 검토하는 명칭 검토 그룹(Naming Reviewing Group, NRG)을 설치 운영하고 있으며 약물명의 철자적/발음적 유사성과 인지 오류의 위험성을 검토하는 체크리스트를 갖추고 있다. 2023년 12월에도 의약품명 수용 가능성에 대한 중앙 검토 절차 가이드라인을 제시하는 등 지속적인 LASA 관련 오류 최소화를 위해 노력하고 있으며, 특히 의약품 혼동을 최소화하기 위해 적응증, 대상 환자 집단의 특성, 약물사용 관련 보건의료전문가의 특성, 의약품의 형태/투여경로/강도, 제품 취급의 복잡성 등을 고려한다는 구체적인 고려 기준 역시 가이드라인에 명시되어 있다.



우리나라는 의약품 품목허가 및 신고 시 주요 검토사항으로 '오인'의 소지가 있는 제품명은 사용을 제한하고 있다고 명시되어 있고, 다른 의약품명과 동일하지 않아야 한다는 규정이 존재한다. 한편, 미국이나 유럽과 같은 의약품명의 유사성이나 혼동 가능성 검토에 대한 구체적인 절차나 기준이 공개되어 있지는 않은 것으로 파악되었다.

국내외 의약품 유사명칭 관련 규정 현황

(1) 국내외 의약품 유사명칭 관련 규정 현황

① 캐나다

- Food and Drugs Act (R.S.C. 1985, c. F-27)(3): 위해가 될 경우 제품의 라벨을 수정하거나 포장을 수정 또는 교체하도록 조치 시행
- Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Labelling, Packaging and Brand Names of Drugs for Human Use, HC, 2014.7)(4): 제안된 상품명에 다른 상품명 등으로 오인될 가능성이 있는지 여부에 대한 평가를 시행하도록 함. 평가에 필요한 가이드와 관련 도구를 관련 부서에서 제공
- Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use; Guidance Document (HC, 2015.6)(5): LASA 의약품명 관련 파트가 별도로 기재되어 있으며, 제조수입업체는 다른 제품명과 혼동되지 않는 제품명을 제안하도록 함. 제품명 평가와 관련된 정보는 아래의 문서를 참고하도록 안내
 - Review of Drug Brand Names; Guidance Document for Industry (HC, 2015.6)(6): 상품명 검토 과정에 대해 단계별로 상세 안내
 - Frequently Asked Questions - Review of Drug Brand Names; Guidance Document for Industry (HC, 2015.7)(7): 새로운 상품명 등록 시 상품명 검토 타 임라인이나 명칭 변경 신청 등의 내용이 반영된 자주 묻는 질의응답집

- Questions and Answers: Plain Language Labelling Regulations for Prescription Drugs; Guidance Document (HC, 2019.8)(8): 제조수입업체의 혼동을 피하기 위한 제품명 평가 및 리뷰에 필요한 라벨링과 관련된 규제사항을 안내
- Good Label and Package Practices Guide (GLPPG) for Prescription Drugs (HC & ISMP Canada, 2019.6)(9): LASA 관련 오류 예방을 위해 의약품 라벨링 및 포장 시 고려해야 할 사항과 관련된 세부 사항을 안내

② 미국

- 21 CFR 201.10 Drugs; statement of ingredients(10): 철자 또는 발음의 유사성으로 인해 다른 약물 또는 성분의 고유 이름 등과 혼동될 수 있음을 명시
- Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names (FDA, 2016)(11): 의약품 명칭 승인 과정과 관련된 세부 가이드라인
- Best Practices in Developing Proprietary Names for Human Prescription Drug Products; Guidance for Industry (FDA CDER/CBER, 2020.12)(12): LASA 오류 예방을 위해 의약품 명칭 개발 시 고려해야 할 사항과 평가 방법을 명시
- Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling to Minimize Medication Errors; Guidance for Industry (FDA CDER/CBER, 2020.12)(13)
 - 기존의 상품명, 성분명 또는 다른 성분명과 철자나 발음이 유사한 제품명 사용 지양: POCA 프로그램 사용 제안
 - 미국 채택 명칭(United States Adopted Name, USAN)과 비교하여, 제품명에 주요 어간(Stem)에 해당하는 용어 포함 지양함.

③ 유럽

- Good Practice Guide on Risk Minimisation and Prevention of Medication Errors (EMA, 2015.11)(14): 약물 오류 최소화를 위한 명칭 관리와 관련된 가이드라인



- 환자안전을 위협할 수 있는 LASA 의약품 명칭 지양. 다른 일반명, invented name 과 혼동되지 않아야 함. 국제일반명칭(INN)은 공통어간을 포함 지양
- Invented name은 다른 의약품 명칭과 인쇄, 음성, 필기에서 혼동을 일으키지 않으며 의약품 식별에서 혼동을 초래하지 않아야 함.
- **Guideline on the Acceptability of Names for Human Medicinal Products Processed Through the Centralised Procedure (EMA, 2023.12)(15):** 중앙집중 절차를 통해 의약품 명칭의 안전성을 평가하는 기준과 절차를 제시
- 다른 의약품과의 혼동을 최소화하기 위해 적응증, 대상 환자 집단 특성, 보건의료전문가, 의약품 형태/투여경로/강도, 제품 취급의 복잡성 등을 고려함.
- EMA 내 의약품 명칭을 검토하는 NRG(Name Reviewing Group) 위원회에서 약물 명의 철자적/발음적 유사성 정도와 인지 오류의 위험성을 검토하는 체크리스트를 활용

④ 한국

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조 2항(식약처, 2024.5)(16): 다른 제품으로 오인할 우려가 있는 제품명칭은 품목허가 및 승인 불가하도록 명시
- 「의약품의 품목허가-신고-심사 규정」 제10조(식약처, 2023.12)(17): 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다고 명시
- **의약품 명명법 가이드라인(식약처/평가원, 2015.12)(18):** 의약품의 명명법과 한글 명칭을 붙이는 방법에 대한 지침
- **의약품 제품명 부여 사례집(식약처, 2021.4)(19):** 국내 의약품 명칭 관리의 기본 지침
- **의약품 품목허가 및 신고 안내서(식약처, 2023.8)(20):** 품목허가 및 명칭 개발과 관련된 행정 절차
- **의약품의 품목허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼(식약처, 2022.1)(21):** 품목허가 과정에서 명칭 평가 기준과 절차를 명시



(2) 국내외 의약품 유사명칭 관련 규정 비교

상기 국내외 관련 규정을 대상으로 의약품 유사명칭으로 인한 LASA 오류 예방을 위해 철자적·발음적 유사성 평가 방법, 상세하게 명확한 기준/가이드라인 제시의 기준으로 비교하였다.

① 철자적·발음적 유사성 평가 방법

한국은 LASA 관련 오류 예방을 위한 철자적·발음적 유사성 평가 기준이 미흡한 반면, 미국과 유럽은 다양한 기술 및 검토 시스템을 활용해 이를 예방하고 있었다[표 1].

Table 1. 국내외 규정에서 제시되는 의약품 유사명칭의 철자적, 발음적 유사성 평가 방법

캐나다 O	미국 O	유럽 O	한국 X
허가/신고 시 제품명 검토 도구 예시 1) 점검 예시: 의약품 유사명칭 목록(Drug Products Database, DPD 등에서 확인), 복용량 및 복용 간격, 제형(Pharmaceutical form or Formulation), 투여경로, 조절제(Modifier), 적응증, 처방 현황, 타겟 인구, 조제 환경 또는 사용 시(입원 또는 외래 등) 2) 철자적, 음성적 유사성을 식별하기 위한 계산(Phonetic and Orthographic Computer Analysis, POCA, 음성 및 철자 컴퓨터 분석) 프로그램 활용	허가/신고 시 제품명 검토 도구 예시 1) FDA 소속 전문가의 명칭 시뮬레이션(Naming Simulation Studies) 시행 2) 유사명칭 관련 이상사례/투약오류사례 분석: VAERS(백신 이상사례 보고 시스템) 또는 FAERS(FDA 이상사례 보고 시스템) 데이터, 출판된 문헌 및 ISMP 등 환자 안전기구의 보고 검토 3) 철자적, 음성적 유사성을 식별하기 위한 계산(Phonetic and Orthographic Computer Analysis, POCA, 음성 및 철자 컴퓨터 분석) 프로그램 활용 4) 이름 쌍 점검 체크리스트	NRG(Name Reviewing Group) 위원회에서 약물명의 철자적/발음적 유사성 정도와 인지 오류의 위험성을 검토하는 체크리스트를 활용	의약품명 체크리스트에 제품명 오인 유발 항목에서 예/아니오 판단 기준을 제시하지 않음

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

- 캐나다(HC) & 미국(FDA): 철자적, 음성적 유사성을 식별하기 위한 계산(Phonetic and Orthographic Computer Analysis, POCA, 음성 및 철자 컴퓨터 분석) 프로그램을 통해 철자적·발음적 유사성을 분석하고 있다[그림 1]. 이 시스템은 기존의 상품명과 신규 신청된 명칭 간 철자 및 발음의 유사성을 프로그램으로 분석하여 LASA 관련 오류 가능성을 평가한다. 캐나다의 경우 POCA 점수가 50% 이상인 모든 우려되는 의약품명이 평가에 포함되었는지 확인하고 있다. 미국의 경우 POCA 점수가 55% 이상인 경우 의약품 유사명칭 검토 대상으로 선정하고 있으며 "이름 쌍 점검 체크리스트"를 활용해 유사성이 높은 항목에 대해 추가 검토를 진행하고 있다. 이를 통해 기존 상품명과의 혼동 가능성을 체계적으로 평가할 수 있도록 하고 있었다.

	Name of Concern	Combined Score (%)	Orthographic Score (%)	Phonetic Score (%)	Data Source(s)
1	LIPITOR	100	100	100	RxNorm; Drugs At FDA
2	LIPIDRO	78	79	76	RxNorm
3	LIPIDIL	72	68	76	Drugs At FDA
4	LIPIODOL	70	73	68	Drugs At FDA
5	EPITOL	68	73	62	RxNorm; Drugs At FDA
6	ZADITOR	68	61	76	RxNorm; Drugs At FDA
7	ZIPSOR	68	65	70	RxNorm; Drugs At FDA
8	CLINITAR	66	67	66	RxNorm
9	EPICORT	66	68	63	Drugs At FDA
10	KALBITOR	66	70	61	RxNorm; Drugs At FDA
11	LIDOCORT	66	67	64	RxNorm
12	LIDOPRO	66	71	62	RxNorm
13	RELISTOR	66	73	59	RxNorm; Drugs At FDA
14	DOMITOR	65	64	66	RxNorm
15	FLECTOR	64	57	71	RxNorm; Drugs At FDA
16	LACTITOL	64	63	66	RxNorm
17	LEVITRA	64	61	68	RxNorm; Drugs At FDA
18	LIDOMAR	64	62	65	RxNorm
19	LIDOVIR	64	64	65	RxNorm

Figure 1. 미국 FDA의 POCA 검색 결과 예시

(Source: POCA. Available at: https://poca-public.fda.gov/name_search)

- 유럽(EMA): 유럽 EMA는 NRG(Name Reviewing Group)이라는 위원회를 통해 신규 명칭과 기존 명칭 간의 유사성을 평가한다. 이 위원회는 의약품 명칭 승인 과정에서 각국의 언어적 특성과 발음 가능성을 함께 검토하며, 제57 공개 데이터베이스(Article 57 Public product data)를 활용해 기존 명칭과의 유사성을 철저히 분석하고 있다. 또한, 철자와 발음을 포함한 LASA 오류 가능성을 다층적으로 평가하는 명칭 유사성 평가 체크리스트를 활용하고 있었다.
- 한국(MFDS): 의약품 품목허가 과정에서는 유사성 평가를 위한 명확한 기준이 제시되지 않았다. 의약품 체크리스트 내에 LASA 오류 방지를 위한 항목은 포함되어 있지 않으며, 예/아니오 판단 수준에 머물러 있다. 이러한 제한적인 평가 방식은 실제 LASA 오류를 예방하기에 부족한 부분이 많았다.

② 상세하고 명확한 기준/가이드라인 제시

캐나다, 미국과 유럽은 LASA 오류 예방을 위한 상세하고 명확한 기준/가이드라인을 제시하고 있으나, 한국은 이를 위한 구체적인 기준/가이드라인이 미흡한 실정이다.

- 캐나다(HC): 명칭 승인 과정에서 철자적·발음적 유사성 평가뿐만 아니라, 약물의 용도와 형태, 사용 환경까지 포괄적으로 고려하도록 안내하고 있었다. 특히 제조수업업체의 LASA 관련 상품명 평가 단계를 '검색(Search), 시뮬레이션(Simulate), 합성(Synthesize)'의 상세 단계별로 제시하고 있었다. 의약품 등록 대장(Drug Product Database, DPD) 또는 오류로 보고된 문헌 등에서 유사한 상품명을 검색하고, 실제 의약품 사용 단계별로 시뮬레이션을 해보도록 하였으며, 이를 기반으로 고장 유형 및 영향 분석(FMEA)을 통해 잠재적 오류 발생 여부를 검토하여 허가/승인에 필요한 최종 보고서 마련에 대해 안내하고 있었다[그림 2].

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

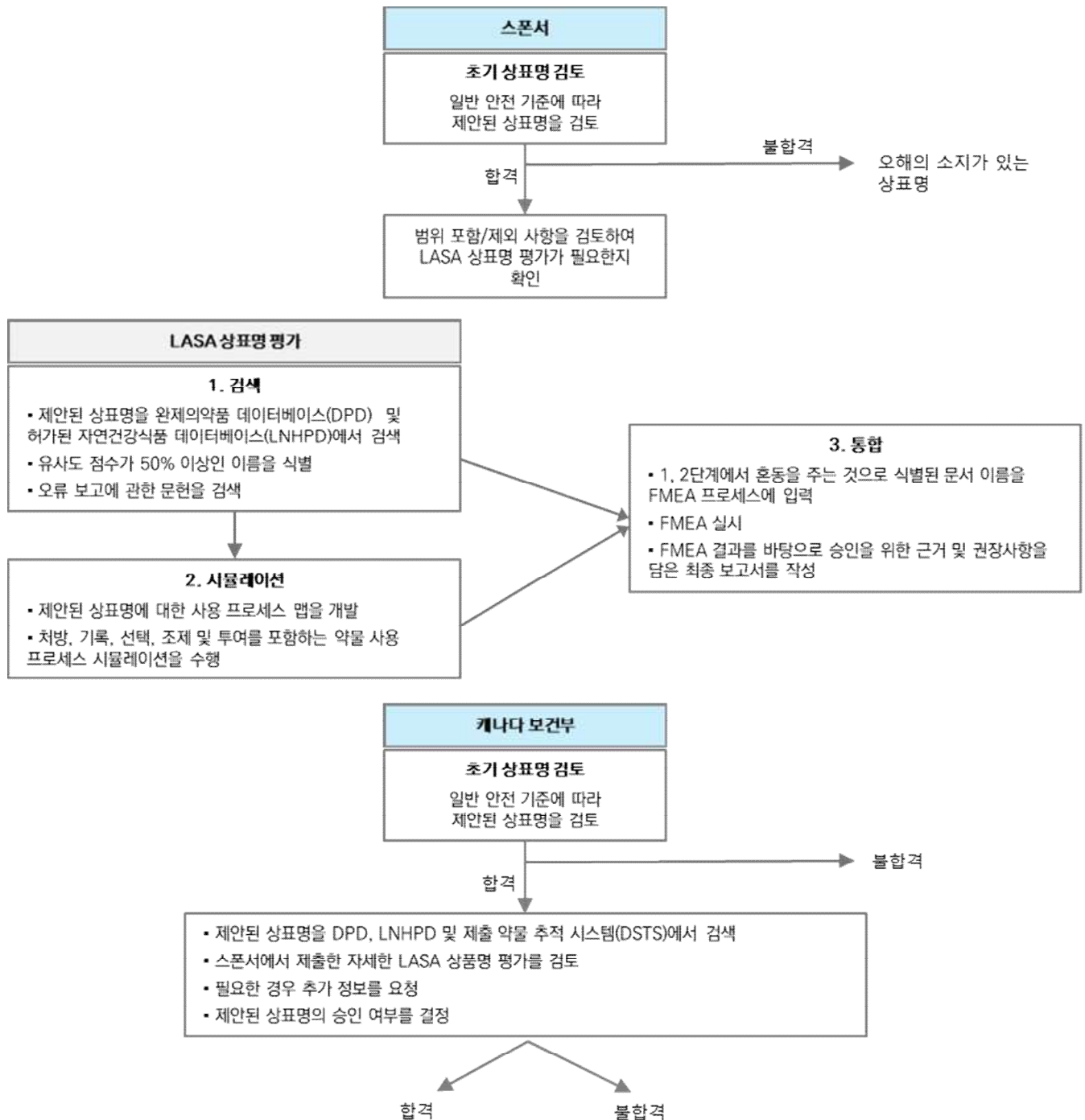


Figure 2. 캐나다의 의약품명 심사/허가 과정

(Source: Guidance Document of Health Canada(6))



- **미국(FDA):** 명칭 승인 과정에서 철자적·발음적 유사성 평가뿐만 아니라, 약물의 용도와 형태, 사용 환경까지 포괄적으로 고려하도록 안내하고 있었다. 특히 제조수입업체가 LASA 관련 상품명 평가에 활용할 수 있는 점검 방법이나 도구를 다양하게 제시하고 있었다. POCA 도구를 비롯하여 FDA의 명칭 시뮬레이션 연구를 하도록 권장하고 있으며, 이상사례 및 환자안전사고 보고자료 또는 발표된 문헌 등에서 잠재적인 LASA 오류 가능성을 파악하도록 권장하고 있었다.
- **유럽(EMA):** 중앙 집중적인 명칭 평가 프로세스를 통해 명칭 혼동 가능성을 최소화하고 있으며, 다국어 환경에서도 적용 가능한 표준 절차를 제공하고 있었다.
- **한국(MFDS):** 명칭 승인 과정에서 LASA 오류 방지를 위한 구체적인 절차가 명확히 명시되지 않았다. LASA 오류 예방을 위한 제도적 지원이나 행정적 가이드라인이 부족하여 보건의로 현장에서 자율적인 판단에 의존하는 경우가 많았다.

결론 및 제언

본 조사에서 파악한 국외 관련 규정을 참고하여, 국내에서도 의약품 허가/승인 단계에서 의약품명을 검토할 때 LASA 오류 최소화를 위하여 규정의 보강 또는 개선이 이루어지는 것이 바람직하다. 특히 우리나라는 제네릭의약품 등의 허가·신고 비중이 높고, 유효성분의 조성이 새로운 복합제 등 개량신약도 꾸준히 허가되고 있는 상황이다(22). 영문으로 의약품명을 기본으로 정하고 한글로 바꾸는 과정에서 유사명칭이 많아지는 경향이 있으며(18), 여기에 제네릭 의약품명 중 제조사명의 추가나 시리즈 의약품의 용량 정보까지 의약품명에 반영하면서 의약품 유사명칭의 가능성은 더욱 증가할 수 있다. 따라서, 우리나라는 의약품 유사명칭과 관련된 LASA 오류를 방지하기 위해 의약품 허가/심사 단계에서 음성 및 철자 컴퓨터 분석(POCA) 프로그램과 같은 한글 의약품명에 대한 철자적, 음성적 유사성을 식별하기 위한 전산 프로그램과 검토 기준 개발이 더욱 필요할 것으로 보인다. 또한 제조수입업체에서 의약품 허가/심사 단계를 진행하는 동안 우리나라의 의약품 유사명칭과 관련된 사례를 모두 확인할 수 있도록 이상사례 또는 환자안전사고 보고자료 중



관련 사례를 통합 관리하여 대외적으로 공개하는 것이 필요하다.

국외 사례와 같이 제조수입업체에서 의약품 허가/심사 과정 시 심사 전 오류와 관련된 사례 보고를 참고하도록 하는 단계가 있음을 볼 때 약국의 의약품 유사명칭과 관련된 환자안전사고 보고의 활용 가능성과 중요성에 대해 이해할 수 있었다. LASA 오류 가능성이 있는 의약품에 대해 쉽게 논의하고 보고할 수 있도록 약국 내 환자안전문화를 조성하고, 근접오류를 포함한 약국 내 발생하는 환자안전사고를 KPA SafePharm System을 통해 보고할 수 있도록 독려하는 것이 필요하다.

감사

본 고는 대한약사회 환자안전약물관리본부와 중앙대학교 약학대학이 수행한 "의약품 사용 오류 인식 분석과 보고 활성화 방안 연구"(2024) 중 일부를 발췌하여 작성하였습니다. 또한, 국내외 의약품 유사명칭 관련 규정 비교 부분은 대한약사회 환자안전약물관리본부에서 심화실무실습 시 이를 정리한 고려대학교 유서영 학생의 졸업논문 일부를 인용하였습니다.

약사 Point

- 의약품 유사명칭과 관련된 LASA 오류 최소화를 위해 각 국가별로 관련 규정을 마련하고 운영하는 현황에 대해 이해할 수 있다.
- 제조수입업체에서 의약품 허가/심사 과정 시 심사 전 오류와 관련된 사례 보고를 참고하도록 하는 단계를 참고해볼 때 약국에서의 환자안전사고 보고 사례의 활용과 중요성에 대해 이해할 수 있다.
- 약국 내에서 LASA 오류 가능성이 있는 의약품에 대해 쉽게 논의하고 보고할 수 있는 환자안전문화를 조성하며, 근접오류를 포함한 오류를 KPA SafePharm System을 통해 보고할 수 있도록 독려한다.



참고문헌

1. Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. Br J Clin Pharmacol. 2021;87(2):386-94.
2. World Health Organization. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines 2023. [Available from: Medication safety for look-alike, sound-alike medicines, accessed 11 Nov. 2024].
3. Health Canada. Food and Drugs Act. 1985.
4. Health Canada. Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Labelling, Packaging and Brand Names of Drugs for Human Use). 2014. [Available from: <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-eng.html>, accessed 11 Apr. 2025].
5. Health Canada. Guidance Document: Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use. 2015. [Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/labelling-pharmaceutical-drugs-human-use-2014-guidance-document.html>, accessed 11 Apr. 2025].
6. Health Canada. Guidance Document for Industry - Review of Drug Brand Names. 2014. [Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/guidance-document-industry-review-drug-brand-names.html>, accessed 11 Apr. 2025].
7. Health Canada. Frequently Asked Questions - Guidance Document for Industry - Review of Drug Brand Names. 2019. [Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/repo>



rts-publications/medeffect-canada/frequently-asked-questions-guidance-document-industry-review-drug-brand-names.html, accessed 11 Apr. 2025].

8. Health Canada. Guidance Document - Questions and Answers: Plain Language Labelling Regulations for Prescription Drugs. 2019. [Available from: https://publications.gc.ca/collections/collection_2019/sc-hc/H13-9-24-2019-eng.pdf, accessed 11 Apr. 2025].

9. Health Canada and ISMP Canada. Good Label and Package Practices Guide (GLPPG) for Prescription Drugs. 2019. [Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/good-label-package-practices-guide-prescription-drugs-profile/guidance-document.html>, accessed 11 Apr. 2025].

10. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 201.10, (2025).

11. Food and Drug Administration. Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names Guidance for Industry. 2016. [Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/contents-complete-submission-evaluation-proprietary-names>, accessed 11 Apr. 2025].

12. Food and Drug Administration. Best Practices in Developing Proprietary Names for Human Prescription Drug Product. 2020. [Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/best-practices-developing-proprietary-names-human-prescription-drug-products-guidance-industry>, accessed 11 Apr. 2025].

13. Food and Drug Administration. Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors - Guidance for Industry. 2022. [Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-considerations-container-labels-and-carton-labeling-design-minimize-medication-errors>, accessed 11 Apr. 2025].

14. European Medicines Agency. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. 2015. [Available from:



https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-risk-minimisation-and-prevention-medication-errors_en.pdf, accessed 11 Apr. 2025].

15. European Medicines Agency. Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure. 2023. [Available from:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure-revision-7_en.pdf, accessed 11 Apr. 2025].

16. 식품의약품안전처. 의약품 등의 안전에 관한 규칙. 2024.

17. 식품의약품안전처. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정. 2021.

18. 식품의약품안전처 식의약품안전평가원. 의약품 명명법 가이드라인 [민원인 안내서]. 2015.

19. 식품의약품안전처. 의약품 제품명 부여 사례집 (민원인 안내서). 2021. [Available from:

https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15451&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1, accessed 11 Apr. 2025].

20. 식품의약품안전처. 의약품 품목허가 및 신고 안내서 (민원인안내서). 2022. [Available from: , accessed 11 Apr. 2025].

21. 식품의약품안전처. 의약품의 품목허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼. 2022. [Available from:

https://www.mfds.go.kr/brd/m_1059/view.do?seq=14885, accessed 11 Apr. 2025].

22. 식품의약품안전처. 2023년 의약품 허가보고서. 2024.