

1. 개정이유

한약(생약)제제의 특성을 반영하여 품목허가·신고 제도를 개선하는 한편, 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」의 개정사항을 반영하여 품목허가·심사의 일관성을 확보하고자 함

2. 주요내용

가. 현대화된 제조방식을 반영하여 표준탕액에 대한 정의를 개정함(안 제2조)

나. 영양보급을 목적으로 위장관으로 투여하는 의약품의 경우, 식품용 원료를 주성분으로 사용할 수 있도록 요건을 마련함(안 제3조)

다. 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 변경사항 기준을 추가함(안 제4조)

라. 한약(생약)제제 품목허가·신고 신청 시 의약품 제조·판매증명서의 제출 면제 기준 마련함(안 제5조)

마. 비임상시험자료는 경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 적합한 자료를 제출하고 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험자료를 대체하여 제출할 수 있도록 함(안 제8조)

바. ‘과학논문인용색인’의 범위를 SCI(Science Citation Index)에서 SCIE(Science Citation Index Expanded)로 확대함(안 제8조)

사. ‘위해성 관리 계획의 개요’ 세부 제출 기준 마련함(안 제8조의2)

아. 의약품 주성분의 별첨규격을 2개 이상 사용할 수 있는 요건을 확

대함(안 제12조)

자. 공정단계별 수득률과 총 수득률을 범위로 설정하도록 개선함(안 제14조)

차. 사용상의 주의사항 기재 시 국제의약용어(MedDRA) 등 국제 조화된 용어를 적용하도록 함(안 제17조)

카. 한약서 수재 품목에 대하여 표준탕액에 관한 자료를 근거로 변경하고자 할 때 안전성·유효성 심사대상 제외 근거 명확히 함(안 제24조)

타. 주사제, 점안제, 점이제의 안전성·유효성 심사 기준 명확히 함(안 제24조)

파. 생물학적동등성시험 실시가 불가능하거나 무의미한 경우, 과학적으로 타당한 시험으로 갈음할 수 있도록 함(안 제26조)

하. 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우 안정성 시험자료를 면제할 수 있는 근거를 마련함(안 제27조)

거. 의약품의 함량기준을 범위로 설정하여 합리적인 기준 마련함(안 제33조, 제35조)

너. 예비심사 시 제출양식에 대한 근거 마련함(안 제39조)

더. 품목허가 신청 시 대면심사 가능한 의약품을 자료제출의약품까지 확대 운영함(안 제40조의3조)

러. 의약품 신속심사 대상에 국가필수의약품 추가함(안 제43조)

머. 이미 허가된 용법·용량의 범위 내에서 단위제형 당 주성분의 함

량을 증감하여 허가받고자 하는 품목에 대한 제출자료 명확화(안
별표1)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 행정예고(2024. 8. 30. ~ 2024. 9. 19.) 결과, 특기할
사항 없음

식품의약품안전처고시 제2024-55호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조에 따른 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2023-27호, 2023. 4. 10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 9월 30일

식품의약품안전처장

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 일부개정고시

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제21호 중 “전통적인 추출방법 (무압력 방법)으로 전탕(煎湯)한 것이거나”를 “전탕(煎湯)한 것이거나”로 하고, “한약 총량의 10배량의 물을 넣고 80~100℃에서 일정시간(2~3시간)”을 “정제수 또는 상수를 넣어 가열 추출하여”로 한다.

제3조제10호를 다음과 같이 신설한다.

⑩ 영양보급을 목적으로 위장관으로 투여하는 의약품의 경우에는

그 주성분이 국내 의약품 제조업소에서 제조되지 않는 경우
한하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제8호에 따
른 주성분 제조업자의 명칭 및 소재지에 관한 자료로서 다음 각
호의 자료를 제출할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제48조에 따른 식품안전관리인증기준 적용업소 인
증서

2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 영업허가증
제4조제2항 각 호 외의 부분 중 “변경신고를 하는”을 “변경신고를 한
것으로 보는”으로 하고, 같은 항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한
다.

3의2. 주성분 제조원 삭제. 다만, 주성분 제조원을 1개 이상 유지하
는 경우에 한한다.

제5조제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 하고, 같은 조 제6항 중 “제
조증명서는 제출일로부터 2년(당해)”를 “제조증명서와 판매증명서는 제
출일로부터 2년(해당)”으로 한다.

④ 수입품목 허가신청 또는 신고하고자 하는 경우에는 「의약품 등
의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 제조증명서와
판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청인은 품목 허가신청
또는 신고 시에 제조증명서와 판매증명서를 제출하기 어려운 경
우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한
내에 제조증명서와 판매증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출

기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

- ⑤ 제4항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제4호 및 제5조제2항제4호 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가된 제조소에서 제조된 품목의 경우 : 제조증명서
2. 허가신청 또는 신고하고자 하는 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지, 제조의뢰자를 확인할 수 있는 자료를 제출한 경우 : 판매증명서

제8조제4호가목 중 “자료”를 “자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료 포함). 이 경우 해당 시험 자료는 국제적으로 인정되는 시험법(OECD, ICH 등) 등으로 실시한 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다”로 하고, 같은 조 제5호가목 전단 중 “함”을 “한다”로 하며, 같은 목 단서 중 “자료이어야 함”을 “자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료 포함)이어야 한다. 이 경우 해당 시험 자료는 국제적으

로 인정되는 시험법(OECD, ICH 등) 등으로 실시한 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다”로 하고, 같은 목 3) 및 같은 조 제6호가목2)나) 중 “Index”를 각각 “Index Expanded”로 한다.

제8조의2제5항 및 제6항을 각각 제7항 및 제8항으로 하고, 같은 조에 제5항, 제6항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호 단서에 따른 위해성 관리 계획의 개요를 제출할 수 있는 의약품은 제58조제1항에 따른 신속심사 대상 의약품 또는 신약(국내 임상시험을 실시하지 않은 품목은 제외한다)을 대상으로 한다.
- ⑥ 제5항에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 별표 6의3에서 정하는 바에 따라 작성하여야 한다.
- ⑨ 위해성 관리 계획의 개요를 제출하여 품목허가를 받은 자는 의약품 시판 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 위해성 관리계획을 제출하여야 한다.

제12조제3항제3호나목을 다음과 같이 한다.

- 나. 등록된 같거나 다른 원료의약품 제조소에서 제조된 원료로서 완제의약품의 품질에 영향이 없음을 입증하고 해당 규격이 적합한 경우

제14조제3항제2호에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수득률은 범위로 설정할 수 있다.

제14조제6항을 제9항으로 하고 “제1항부터 제5항까지를”을 “제1항부터 제8항까지를”로 하고, 제14조제7항을 제6항으로, 제8항을 제10항으로, 제9항을 제7항으로 제10항을 제8항으로 한다.

제17조제1항 후단 중 “의학용어사전, 한의학용어사전”을 “기재사항은 국제의약용어(MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities)를 우선 적용하되 의학용어사전, 한의학용어사전”으로, “쉽도록 현대용어로”를 “쉬운 용어로”로 한다.

제17조제2항제1호 중 “이상사례가”를 “이상반응이”로, “이상사례가 나타난”을 “이상반응이 나타난”으로 하고, 같은 항 제3호 각 목 외의 부분 중 “이상사례”를 “이상반응”으로 하며, 같은 호 가목 중 “이상사례가”를 “이상반응이”로 하고, 같은 호 나목 중 “이상사례”를 “이상반응”으로 하며, 같은 호 다목부터 마목까지 중 “이상사례가”를 각각 “이상반응이”로 하고, 같은 항 제4호 각 목 외의 부분 중 “이상사례 :”를 “이상반응 :”으로, “이상사례로서”를 “이상반응으로서”로, “이상사례 또는”을 “이상반응 또는”으로, “발현빈도에 따라 드물게(0.1%미만), 때때로(0.1~5%미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5%이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로”를 “발현빈도를 나타내는 용어는 드물게(0.1%미만), 때때로(0.1~5%미만), 이러한 용어가 없는 것(5%이상이거나 빈도가 불명확한 경우) 또는 매우 흔하게($\geq 10\%$), 흔하게($\geq 1\%$ 이고 $< 10\%$), 흔하지 않게($\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$), 드물게($\geq 0.01\%$ 이고 $< 0.1\%$)

매우 드물게(<0.01%)로”로 하며, 같은 항 제5호 중 “이상사례나”를 “이상반응이나”로, “이상사례 등”을 “이상반응 등”으로 하고, 같은 항 제6호 중 “이상사례의”를 “이상반응의”로, “이상사례가”를 “이상반응이”로 한다.

제17조제3항제3호나목 중 “이상사례에”를 “이상반응에”로, “이상사례를”을 “이상반응을”로 하고, 같은 호 라목 중 “이상사례나”를 “이상반응이나”로 하며, 같은 항 제4호 중 “이상사례”를 “이상반응”으로 하고, 같은 항 제5호 후단 중 “이상사례를”을 각각 “이상반응을”로 한다.

제24조제1항제4호 중 “품목을”을 “품목 또는 제2조제21호에 따른 표준 탕액에 관한 자료를 근거로 원료약품 및 그 분량과 제조방법 등을 설정한 품목을”로 하고, 같은 조 제2항제7호 본문 중 “사항중”을 “사항중”으로 하며, 같은 항 제8호 중 “법 제42조제4항”을 “법 제42조제5항”으로 하고, 같은 항 제10호 중 “이상사례가”를 “이상반응이”로 하며, 같은 항 제11호 중 “종류”를 “종류 또는 농도”로 한다.

제26조제3항 각 호 외의 부분 단서 중 “제7호 또는 제8호에”를 “제8호에”로, “갈음할”을 “갈음할 수 있고, 제9호에 해당하는 경우에는 과학적으로 타당한 시험자료로 갈음할”로 하고, 같은 항 제2호 각 목 외의 부분 전단 중 “종류”를 “종류 및 농도”로 하며, 같은 항 제7호를 삭제하고, 같은 항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 생물학적동등성시험 실시가 불가능하거나 무의미함을 입증하는 경우

제26조제9항 중 “종류”를 “종류 또는 농도”로 한다.

제27조제4항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우의 안정성 시험자료

제33조제2항제1호 중 “한 실측통계치의 90.0% 이상”을 “한 실측통계치(또는 실측치)에 대하여 범위값”으로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 타당한 경우 실측통계치(또는 실측치)의 90.0% 이상으로 설정할 수 있다.

제33조제2항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 완제의약품의 함량기준은 제1호에 따라 원료의약품에서 정한 지표성분의 함량기준으로 설정한다. 다만, 타당한 경우 완제의약품의 실측통계치(또는 실측치)에 대하여 범위값 또는 90.0% 이상으로 설정할 수 있다.

제35조제3항제9호가목을 삭제하고, 같은 호 나목 중 “기준치로”를 “범위값으로”, “9.0mg 이상”을 “8.0mg ~ 12.0mg”로 한다.

제39조제1항 중 “첨부자료”를 “첨부자료(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 20의 의약품 허가·심사 제출자료 요약표를 포함한다)”로 한다.

제40조의3제1항 각 호 외의 부분 중 “신약의”를 “신약 및 자료제출의약품의”로 한다.

제43조제4항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품

별표 1 표 아래 주6. 중 “제외)의 경우,”를 “제외) 중”으로 하고, “유사한”을 “유사하고 제조방법이 동일한”으로 하며, “않은”을 “않거나 제조방법이 동일하지 않은”으로 한다.

별표 6의 시험항목 중 “질량(용량)편차”를 “질량·용량시험법”으로 하고, 표 아래 9)를 다음과 같이 하며, 표 아래 19) 전단 중 “「의약품등의 질량(용량)편차 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에”를 “질량·용량시험법에”로 한다.

9) 「대한민국약전」 일반시험법 미생물한도시험법에 따른다.

별표 10 중 “국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)의”를 “국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)의”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경

허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것
부터 적용한다.

제3조(한약서 등 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 품목 중 추출하여
제조하는 의약품에 대한 경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전 규정
에 따라 허가받거나 신고한 품목 중에서 한약서 등 문헌에 기재된 처
방을 근거로 하는 품목으로서 추출하여 제조하는 의약품이 제2조제2
1호에 따른 표준탕액에 대한 개정 규정에 따라 변경사항이 발생한 경
우 해당 의약품의 제조 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은
자는 이 고시 시행일 이후 5년 이내에 변경허가 신청 또는 변경신고
하여 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

② 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식품의약품
안전처 고시 제2022-30호, 2022.4.11.) 시행 당시 종전의 규정에 따라
제5조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재된 의약품의 제조 또는
수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은 자가 제1항에 따라 변경허가
신청 또는 변경신고하는 경우에는 제24조에 따른 안전성·유효성 심
사자료 제출을 면제한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.	제2조(정의) ----- ----- ---
1. ~ 20. (생 략)	1. ~ 20. (현행과 같음)
21. “표준탕액”이란 한약서의 조제방법에 따라 <u>전통적인 추출방법 (무압력 방법)으로 전탕(煎湯)한 것이거나</u> 한약서에 별도의 추출방법이 없는 경우 약탕기에 <u>한약 총량의 10배량의 물을 넣고 80~100℃에서 일정시간(2~3시간) 추출액량이 1/2이 되도록 전탕하여 여과한 것을 말한다.</u>	21. ----- ----- <u>전탕(煎湯)한 것이거나</u> ----- ----- ----- <u>정제수 또는 상수를 넣어 가열 추출하여</u> ----- ----- -----.
22. (생 략)	22. (현행과 같음)
제3조(품목허가 신청 및 신고)	제3조(품목허가 신청 및 신고)
① ~ ⑨ (생 략)	① ~ ⑨ (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>⑩ 영양보급을 목적으로 위장관으로 투여하는 의약품의 경우에는 그 주성분이 국내 의약품 제조업소에서 제조되지 않는 경우에 한하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제8호에 따른 주성분 제조업자의</u>

제4조(품목 변경허가 신청 및 변경신고) ① (생략)

② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 신청하거나 변경신고를 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

4. ~ 11. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생략)

명칭 및 소재지에 관한 자료로서 다음 각 호의 자료를 제출할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제48조에 따른 식품안전관리인증기준 적용업소 인증서

2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 영업허가증

제4조(품목 변경허가 신청 및 변경신고) ① (현행과 같음)

② -----

----- 변경신고를 한 것으로 보는 -----
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 주성분 제조원 삭제. 다만, 주성분 제조원을 1개 이상 유지하는 경우에 한한다.

4. ~ 11. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

1. 삭제

2. 삭제

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당

음)

④ 수입품목 허가신청 또는 신고하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 제조증명서와 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청인은 품목 허가신청 또는 신고 시에 제조증명서와 판매증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서와 판매증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

1. 삭제

2. 삭제

⑤ 제4항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제4호 및 제5조제2항제4호 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

신청민원의 처리기한을 초과해
서는 아니된다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조
증명서는 제출일로부터 2년(당
해 생산국 정부 또는 공공기관
의 증명서 발행주기가 2년 초과
인 경우 그 기간) 이내에 발행
된 것이어야 한다.

⑦ ~ ⑨ (생 략)

제8조(심사자료의 요건) 한약(생
약)제제 등의 안전성·유효성과
기준 및 시험방법의 심사를 위
한 제6조의 심사자료의 요건은
다음 각 호와 같다. 다만, 별표
10 한약(생약)제제 국제공통기

1. 식품의약품안전처장으로부터
제조 및 품질관리기준에 대하
여 적합평가된 제조소에서 제
조된 품목의 경우 : 제조증명
서

2. 허가신청 또는 신고하고자
하는 품목의 제품명, 원료약품
및 그 분량(주성분, 부형제, 색
소 등 첨가제가 반드시 기재
되어야 한다), 제조자명 및 소
재지, 제조의뢰자를 확인할 수
있는 자료를 제출한 경우 : 판
매증명서

⑥ ----- 제조
증명서와 판매증명서는 제출일
로부터 2년(해당 -----

-----.

⑦ ~ ⑨ (현행과 같음)

제8조(심사자료의 요건) -----

-----.

술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험
관리기준」(식품의약품안
전처 고시)에 의하여 시험
한 자료

나.·다. (생략)

5. 약리작용에 관한 자료

--.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

가. -----

-- 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료 포함).
이 경우 해당 시험 자료는 국제적으로 인정되는 시험법(OECD, ICH 등) 등으로 실시한 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다.

나.·다. (현행과 같음)

5. -----

가. 일반사항

다음의 어느 하나에 해당되어야 합. 다만 안전성약리 시험 중 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 시험의 경우, 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료이어야 합

- 1) · 2) (생략)
3) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등

가. -----

----- 한다. -----

----- 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인 할 수 있는 자료 포함)이어야 한다. 이 경우 해당 시험 자료는 국제적으로 인정되는 시험법(OECD, ICH 등) 등으로 실시한 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다.

- 1) · 2) (현행과 같음)
3) -----
----- Index Expa

재된 전문학회지에 게재 된 자료	<u>nded</u> ----- -----
나. (생략)	나. (현행과 같음)
6. 임상시험성적에 관한 자료	6. -----
가. 일반사항	가. -----
1) (생략)	1) (현행과 같음)
2) 외국자료의 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 자 료	2) ----- ----- --
가) (생략)	가) (현행과 같음)
나) 과학논문인용색인(S cience Citation <u>Inde</u> <u>x</u>)에 등재된 전문학회 지에 게재된 자료	나) ----- ----- <u>Inde</u> <u>x Expanded</u> ----- -----
다) (생략)	다) (현행과 같음)
3)·4) (생략)	3)·4) (현행과 같음)
나. ~ 사. (생략)	나. ~ 사. (현행과 같음)
7.·8. (생략)	7.·8. (현행과 같음)
제8조의2(위해성 관리 계획의 작 성) ① ~ ④ (생략)	제8조의2(위해성 관리 계획의 작 성) ① ~ ④ (현행과 같음)
<신설>	⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호 단서 에 따른 위해성 관리 계획의 개 요를 제출할 수 있는 의약품은 제58조제1항에 따른 신속심사 대상 의약품 또는 신약(국내 임

<신 설>

⑤ · ⑥ (생 략)

<신 설>

제12조(원료약품 및 그 분량) ①

· ② (생 략)

③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. · 2. (생 략)

3. 제2호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규격을 2개 이상 표기할 수 있다.

가. (생 략)

상시험을 실시하지 않은 품목은 제외한다)을 대상으로 한다.

⑥ 제5항에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 별표 6의3에서 정하는 바에 따라 작성하여야 한다.

⑦ · ⑧ (현행 제5항 및 제6항과 같음)

⑨ 위해성 관리 계획의 개요를 제출하여 품목허가를 받은 자는 의약품 시판 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 위해성 관리계획을 제출하여야 한다.

제12조(원료약품 및 그 분량) ①

· ② (현행과 같음)

③ -----

---.

1. · 2. (현행과 같음)

3. -----

-----.

가. (현행과 같음)

나. 등록된 다른 원료의약품
제조소이지만 가목에 따른
규격에 적합하고 의약품동
등성시험기준에 따라 의약
품동등성이 입증된 경우

④ · ⑤ (생 략)

제14조(제조방법) ① · ② (생 략)

③ 원료의약품의 경우에는 제조
공정도와 제조방법을 제1호와
제2호 및 제2항제2호에 따라 작
성하여 기재한다. 허가대상 품
목의 경우 제2항제2호에 따른
근거자료를, 동물유래성분을 함
유한 원료의약품의 경우에는 제
조공정도 및 제조방법을 제1호
부터 제2호까지에 따라 작성하
여 기재하며, 제3호에서 정하는
바에 따라 근거자료를 첨부하여
야 한다.

1. (생 략)

2. 제조방법은 각 공정단계별로
사용되는 모든 물질 및 사용
량과 반응조건(시간, 온도, pH
등)을 순서대로 작성하고, 각

나. 등록된 같거나 다른 원료
의약품 제조소에서 제조된
원료로서 완제의약품의 품
질에 영향이 없음을 입증
하고 해당 규격이 적합한
경우

④ · ⑤ (현행과 같음)

제14조(제조방법) ① · ② (현행과
같음)

③ -----

-----.

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

공정단계별 수득률과 총 수득
률을 기재한다. <후단 신설>

3. (생 략)

④ · ⑤ (생 략)

⑥ 수입품목의 경우에는 제1항부
터 제5항까지를 준용하여 기
재하여야 한다.

⑦ ~ ⑩ (생 략)

제17조(사용상의 주의사항) ① 사
용상의 주의사항은 그 의약품이
안전하고 합리적으로 사용할 수
있도록 필요한 최신의 안전성
관련사항(첨가제와 관련된 사항
을 포함한다)을 모두 기재하여
야 한다. 이 경우 의학용어사전,
한의학용어사전, 한약서 해설
서, 식품의약품안전처장이 정한
기준 등을 참고하여 이해하기
쉽도록 현대용어로 작성하여야
하며, 필요시 의약품 사용을 위
하여 그림, 도안, 문자 등을 추
가로 기재할 수 있다.

----- 이 경우 수득률
은 범위로 설정할 수 있다.

3. (현행과 같음)

④ · ⑤ (현행과 같음)

⑥ (현행 제7항과 같음)

⑦ (현행 제9항과 같음)

⑧ (현행 제10항과 같음)

⑨ -----
--- 제8항까지를 -----

⑩ (현행 제8항과 같음)

제17조(사용상의 주의사항) ① -

----- 기재사항은 국
제의약품용어(MedDRA, Medical
Dictionary for Regulatory Acti
vities)를 우선 적용하되 의학용
어사전, 한의학용어사전-----
쉬운 용어로 -----

-----.

법·용량 등의 결정에 특히
주의할 필요가 있을 경우 또
는 임상검사의 실시나 환자에
대한 세밀한 관찰이 필요한
경우를 기재한다.

가. 이상사례가 빨리 나타나
는 경우

나. 이상사례 발현율이 높은
경우

다. 중대한 이상사례가 나타
나는 경우

라. 비가역성의 이상사례가
나타나는 경우

마. 축적작용에 의해 이상사
례가 나타나는 경우

바.·사. (생 략)

4. 이상사례 : 의약품의 사용결
과 발생할 수 있는 이상사례
로서 통상 아래와 같이 분류
하여 기재하되 중독 또는 비
가역적인 이상사례 또는 감량,
휴약등의 조치를 수반하는 것
은 될 수 있는 한 먼저 기재하
며, 발현빈도에 따라 드물게
(0.1%미만), 때때로(0.1~5%
미만) 또는 이러한 용어가 없

-----.

가. 이상반응이 -----

나. 이상반응 -----

다. ----- 이상반응이 -----

라. ----- 이상반응이

마. ----- 이상반응
이 -----

바.·사. (현행과 같음)

4. 이상반응 : -----
----- 이상반응
으로서 -----

----- 이상반응 또는 -----

-- 발현빈도를 나타내는 용어
는 드물게(0.1%미만), 때때로
(0.1~5%미만), 이러한 용어

는 것(5%이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현한다.

가. ~ 라. (생략)

5. 일반적 주의 : 중대한 이상사례나 사고를 방지하기 위하여 유효성과 관련하여 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 이상사례 등의 발생시 처리방법 등도 기재한다.
6. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용시 당해 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상사례의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상사례가 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로

가 없는 것(5%이상이거나 빈도가 불명확한 경우) 또는 매우 흔하게($\geq 10\%$), 흔하게($\geq 1\%$ 이고 $<10\%$), 흔하지 않게($\geq 0.1\%$ 이고 $<1\%$), 드물게($\geq 0.01\%$ 이고 $<0.1\%$) 매우 드물게($<0.01\%$)로 ---.

가. ~ 라. (현행과 같음)

5. ----- 이상반응이나 -----

----- 이상반응 등 -----
-----.
6. -----

----- 이상반응의 -----
----- 이상반응이 -----

서 임상적으로 의의가 있는
사항을 기재한다.

7. ~ 13. (생략)

③ 「의약품 분류기준에 관한
규정」(식품의약품안전처 고시)
에 따른 일반의약품에 해당하는
품목의 경우 제1항에 따른 사용
상의 주의사항은 다음 각 호에
따른 순서와 요령으로 기재하여
야 한다.

1.·2. (생략)

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안
다음의 행위를 하지 말 것 :
당해의약품을 복용(사용)하는
동안 해서는 안되는 행위를
다음 각 목과 같이 기재한다.

가. (생략)

나. 특정 직업이나 활동에 종
사하는 동안 의약품 복용
(사용)결과 발생한 이상사
례에 의해 심각한 사고가
일어날 수 있는 경우는 당
해 이상사례를 기술하고
그러한 직업이나 활동에
참가하지 말라는 경고를
기재한다.

-----.

7. ~ 13. (현행과 같음)

③ -----

-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. -----

-----.

가. (현행과 같음)

나. -----

----- 이상반
응에 -----

----- 이상반응을 -----

-----.

다. (생략)

라. 임상적으로 중요한 이상 사례나 사고를 방지하기 위해 필요하다고 인정되는 기타 경고문을 기재한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 : 당해 의약품을 복용(사용)하는 사람이 질병 형태나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신 가능성, 수유 여부, 성별 또는 기타 요인으로 이상사례 발생의 위험이 높은 경우 등 일반인이 당해 의약품 복용(사용) 여부를 결정해서는 안되는 경우를 기재한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 : 환자가 당해 의약품을 계속 복용(사용)할 경우 더 심해지거나 지속될 수 있는 이상사례를 발현

다. (현행과 같음)

라. ----- 이상 반응이나 -----

-----.

4. -----

----- 이상반응 -----

-----.

5. -----

----- 이상반응을 -----

부위별로 기재하되, 일반인이 인지할 수 있는 처음 나타나는 이상사례를 기술하는 것을 원칙으로 함. 또한, 특정기간 또는 특정횟수 이상 의약품을 사용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우에 어떻게 해야 하는지에 대해서도 기재하되 기간이나 횟수는 가능한한 구체적인 수치로 기재한다.

6. 7. (생략)

④ ⑤ (생략)

제24조(안전성·유효성 심사대상)

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 제2조제14호에 따른 한약서에 기재된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법,

-- 이상반응 -----
-----.

-----.

6. 7. (현행과 같음)

④ ⑤ (현행과 같음)

제24조(안전성·유효성 심사대상)

① -----

-----.

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

제조방법 등이 모호하거나 미
기재된 품목인 경우 한약서
중 유사처방을 적용할 수 있
는 품목을 포함한다)

5. 6. (생 략)

② 제1항 단서에도 불구하고 다
음 각 호의 어느 하나에 해당하
는 의약품의 경우에는 제6조에
서 정한 자료를 첨부하여 안전
성·유효성에 대한 심사를 받아
야 한다.

1. ~ 6. (생 략)

7. 이미 허가받은 사항중 안전
성·유효성에 관한 사항(효능
· 효과 및 용법·용량 등)의
변경허가를 받고자 하는 품목
의 경우. 다만, 단순한 정보사
례 등을 근거로 이미 허가받
은 의약품의 사용상의 주의사
항 등을 변경하고자 하는 경
우에는 「의약품 등의 안전에
관한 규칙」 별표 4의3 의약

-- 품목 또는 제2조제21호에
따른 표준탕액에 관한 자료를
근거로 원료약품 및 그 분량
과 제조방법 등을 설정한 품
목을 ----)

5. 6. (현행과 같음)

② -----

-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. ----- 사항 중 ----

-----.

<p>품 등 시판 후 안전관리기준을 적용한다.</p> <p>8. 법 제32조제1항 또는 <u>법 제42조제4항</u> 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우</p> <p>9. (생략)</p> <p>10. 한약서 수재품목 중 안전성을 저해할 우려가 있는 경우 [추출 시 정제수, 에탄올, 주정 이외의 용매를 사용하는 경우, 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 이외의 한약을 사용하는 경우, 환자에 따라 심각한 <u>이상사례</u>가 우려되는 경우(부자탕, 대승기탕, 온백원 등)]</p> <p>11. 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 <u>종류</u>가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우</p> <p>12. · 13. (생략)</p> <p>제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ①·② (생략)</p>	<p>----- -----.</p> <p>8. ----- <u>법 제42조제5항</u> ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>9. (현행과 같음)</p> <p>10. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>이상반응</u> <u>의</u> ----- -----</p> <p>11. ----- ----- <u>종류 또는 농도</u> ----- ----- -----</p> <p>12. · 13. (현행과 같음)</p> <p>제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ①·② (현행과 같</p>
---	--

만 다음의 첨가제는 기허가·
신고 사항과 다를 수 있으나
이러한 경우 유효성분의 작용
에 영향을 미치지 않음을 입
증하여야 한다.(입증방법의 예
: 안정성 시험자료 등)

가.·나. (생 략)

3. ~ 6. (생 략)

7. 피험자 안전과 윤리성에 문
제가 있어 생물학적 동등성
시험 등이 불가능한 경구용
세포독성 항암제 등

8. (생 략)

<신 설>

④ ~ ⑧ (생 략)

⑨ 제24조제2항제11호에 해당
하는 의약품의 경우에는 생물학
적동등성시험자료 또는 비교임
상시험성적에 관한 자료를 제출
하여야 한다. 다만, 제26조제3항
제2호 각 목에 해당하는 첨가제
의 종류가 다른 경우 이화학적
동등성시험자료와 제26조제3항
제2호 단서규정에 따른 자료로

가.·나. (현행과 같음)

3. ~ 6. (현행과 같음)

<삭 제>

8. (현행과 같음)

9. 생물학적동등성시험 실시가
불가능하거나 무의미함을 입
증하는 경우

④ ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ -----

종류 또는 농도-----

같음할 수 있다.

제27조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)

① ~ ③ (생략)

④ 제26조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 제출자료를 면제할 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

⑤ (생략)

제33조(의약품 규격기준의 설정)

① (생략)

② 한약(생약)제제 및 그 원료 의약품의 함량 또는 역가의 기준은 다음 각 호와 같다. 다만 따로 근거자료가 있거나 제조과정, 정량오차 및 안정성 자료 등에 근거하여 안전성 및 유효성을 보증하는 데 필요한 규격기

-----.

제27조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)

① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 동일한 제조방법으로 완제품 포장
을 제외한 전공정을 위탁
제조하는 경우의 안정성 시험
자료

⑤ (현행과 같음)

제33조(의약품 규격기준의 설정)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

-----.

준값으로서 설정하는 등 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우 실측통계치를 고려하여 설정한다.

1. 원료의약품의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 실측통계치의 90.0% 이상으로 한다.
<단서 신설>

2. 한약(생약)제제의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 추출하지 않은 제제의 경우 지표성분에 대하여 표시량 또는 실측통계치의 90.0% 이상으로 한다. 단, 추출한 제제로서 원료의약품의 함량기준이 실측치 이상 또는 범위값으로 설정되어 있는 경우 완제의약품의 함량기준은 원료의약품에서 정한 지표성분의 함량기준으로 설정한다.

3. (생 약)

③ (생 약)

 -----.

1. -----
 ----- 한 실측통계치(또는 실측치)에 대하여 범위값-----.
 다만, 타당한 경우 실측통계치(또는 실측치)의 90.0% 이상으로 설정할 수 있다.

2. 완제의약품의 함량기준은 제 1호에 따라 원료의약품에서 정한 지표성분의 함량기준으로 설정한다. 다만, 타당한 경우 완제의약품의 실측통계치(또는 실측치)에 대하여 범위값 또는 90.0% 이상으로 설정할 수 있다.

3. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제35조(완제의약품의 기준 및 시험방법의 작성) ①·② (생략)

③ 기준은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. ~ 8. (생략)

9. 함량시험은 다음 각 목 중 하나에 따라 설정하여 기재한다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

가. 원료약품 및 분량에 기재된 지표성분 표시량에 대하여 백분율(%)로 표시하고 지표성분명과 안에 분자식과 분자량을 기재한다.

나. 단위제형 또는 1회용량(질량 또는 환수 표기)중 주성분의 지표성분 함량을 기준치로 표시하고, 지표성분명과 안에 분자식과 분자량을 기재한다 [예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이 약 1포(3.0g)는 감초 중 글리시리진산(C42

제35조(완제의약품의 기준 및 시험방법의 작성) ①·② (현행과 같음)

③ -----
-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

9. -----
-----.

-----.

<삭 제>

나. -----

범위값으로-----

1. ~ 3. (생 략)

② (생 략)

제43조(신속심사 등) ① (생 략)

②·③ 삭 제

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품에 대하여는 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. ~ 4. (생 략)

<신 설>

[별표 1] 한약(생약)제제의
제출자료

주 6. 환자의 복약 준응도를 높일
목적 등으로 이미 허가된 용법
·용량의 범위 내에서 단위제형
당 주성분의 함량을 증감하여
허가받고자 하는 품목(서방성제
제 등 제형의 특수성이 인정되
는 제제 중 방출기전이 동일하
지 않은 제제 제외)의 경우, 분
말주사제는 4, 5 및 6의 자료를
면제할 수 있다. 경구용 정제 및

1. ~ 3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제43조(신속심사 등) ① (현행과
같음)

④ -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 「약사법」 제2조제19호에 따
른 국가필수의약품

[별표 1] 한약(생약)제제의
제출자료

주 6. -----

----- 제외) 중 -----

캡슐제는 주성분과 첨가제의 원
료약품 분량이 비율적으로 유사
한 경우에 한하여 「의약품동등
성시험기준」(식품의약품안전
처 고시)에 따른 비교용출시험
자료(비교용출시험이 불가능한
경우 두 제제간의 성분 비교자
료와 비교붕해시험자료로 갈음
할 수 있다)로 4, 5 및 6의 자료
를 갈음할 수 있다. 주성분과 첨
가제의 원료의약품 분량이 유사
하지 않은 경우는 「의약품 등
의 안전에 관한 규칙」 별표4
의약품 임상시험 관리기준에 따
른 생물학적동등성시험자료 혹
은 비교임상시험성적에 관한 자
료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음
할 수 있다. 다만, 기허가품목보
다 고함량인 경우는 주성분의
특성을 고려할 때 안전성이 인
정되는 경우에 한한다. (예 : 10
0mg정제의 허가사항이 1회 2정
복용으로 되어 있어 복약 순응
도를 높이기 위하여 200mg정제
1회 1정 복용으로 허가받고자
하는 경우 등)

----- 유사
----- 하고 제조방법이 동일한 -----

----- 유사
----- 하지 않거나 제조방법이 동일하
----- 지 않은 경우는 -----

[별표 6] 제제학적 시험항목

제 형 시 험 항 목	경 피 흡 수 제	과 립 제	관 류 제	검 제	산 제	안 연 고 제	액 상 제 제 ¹⁾ (내 용)	액 상 제 제 ²⁾ (외 용)	에 어 로 솔 제	외 용 반 고 형 제 ³⁾
질량(용량) 편차 (또는 실용 량시험 ¹⁸⁾), 제제균일성 시험 ¹⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

9) 「의약품등의 미생물한도기준
및 시험방법」(식품의약품안전
처 고시)에 따른다.

19) 「대한민국약전」 일반시험법
제제균일성시험법, 「의약품등
의 질량(용량)편차 기준 및 시
험방법」(식품의약품안전처 고
시)에 따른다. 정량분무용제에
서 충분무횃수를 설정하는 경우
에는 질량(용량)편차시험을 설
정하지 않는다.

[별표 10] 한약(생약)제제
국제공통기술문서 작성방법

국제조화회의(ICH, International
Conference on Harmonization of

[별표 6] 제제학적 시험항목

제 형 시 험 항 목	경 피 흡 수 제	과 립 제	관 류 제	검 제	산 제	안 연 고 제	액 상 제 ¹⁾ (내 용)	액 상 제 ²⁾ (외 용)	에 어 로 솔 제	외 용 반 고 형 제 ³⁾
질량·용량 시험법 (또는 실용 량시험 ¹⁸⁾), 제제균일성 시험 ¹⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

9) 「대한민국약전」 일반시험법
미생물한도시험법에 따른다.

19) -----
-----, 질량·용량시
험법에 -----

-----.

[별표 10] 한약(생약)제제
국제공통기술문서 작성방법

국제의약품규제조화위원회(ICH, I
nternational Council for Harmoni

<u>Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</u>)의 의약품국제공통기술문서(CTD, Common Technical documents)는 다음의 내용에 의하여 작성한다.	<u>zation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</u>)의 ----- ----- ----- -----
--	---