

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2011- 22호(2011. 5.30, 제정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 54호(2011. 9.19, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012- 22호(2012. 5.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-129호(2012.12.27, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-135호(2012.12.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-142호(2012.12.31, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013- 2호(2013. 1.16, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013- 23호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-255호(2013.12.27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-100호(2014. 3. 3, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015-36호(2015. 6. 18, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015-45호(2015. 7. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015-62호(2015. 9. 21, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015-63호(2015. 9. 21, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-40호(2016. 5. 12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-67호(2016. 7. 18, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-112호(2016. 10. 10, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-143호(2019. 12. 30, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2022-30호(2022. 4. 11, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2023-27호(2023. 4. 10, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2024-55호(2024. 9. 30, 개정)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조 부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조 부터 제59조까지, 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조, 「희귀질환관리법」 제19조에 따라 한약(생약)제제 및 한약재의 제조판매(수입)품목 허가 또는 신고, 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사에 있어 대상품목, 자료의 종류·작성 요령·요건·면제범위, 기준 및 관리 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “유효성분”이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 생약 등을 포함한다)으로서 주성분을 말한다.
2. “생약제제”란 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.
3. “한약(생약)제제 복합제(이하 복합제)”란 2종 이상의 주성분을 함유

하는 한약(생약)제제를 말하며, 2종 이상의 식물에서 추출한 추출물과 동일 동물의 2종 이상의 장기에서 추출한 추출물(예 : 돼지의 간과 위의 추출물) 등을 포함한다. 동일 식물의 추출 엑스(단, 낭탕근엑스와 같이 동일 식물이라도 각 부위에서 추출한 주성분이 현저하게 다른 경우 제외)와 동일 동물의 동일 장기에서 추출한 추출물(예 : 돼지의 위점막 추출물)은 단일제로 본다.

4. “희귀의약품”이란 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품으로서 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 정하여 고시한 의약품을 말한다.
5. “신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시), 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시) 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 별표 1의2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집(이하 “공정서”라 한다)에 수재된 품목은 제외한다.
6. “안전성·유효성심사 자료제출의약품(이하 “자료제출의약품”이라 한다)”이란 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성

심사가 필요한 품목으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 Ⅱ에 해당하는 의약품을 말한다.

7. “개량신약”이란 제6호에 따른 “자료제출의약품” 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

라. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

8. “임상시험자료집(clinical data package)”이란 의약품의 약동학, 약력학, 용량반응, 안전성·유효성, 시판 후 사용경험에 대한 정보 및 증례기록서와 개별 환자 목록 등에 관한 정보가 포함된 국내·외 임상시험성적에 관한 자료를 말한다.

9. “외국임상자료”란 임상시험자료집 중 외국에서 얻어진 임상시험 자료를 말한다.

10. “가교자료”란 국내·외에 거주하는 한국인을 대상으로 얻어진 시험자료로서 임상시험자료집에서 발췌하거나 선별한 자료 또는 가교시험으로부터 얻어진 자료를 말한다.
11. “가교시험”란 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험을 말한다.
12. “민족적 요인”란 의약품의 안전성·유효성의 민족간 차이에 영향을 미치는 요인으로서 유전적, 생리적 소인 등의 내적요인과 문화, 환경 등의 외적요인을 말한다.
13. “외국임상자료의 국내 적용”이란 외국임상자료를 한국인에 대한 의약품의 안전성·유효성 자료로 갈음하는 것을 말한다.
14. “한약서”란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경악전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)”으로 정한 “한약조제지침서”를 말한다.
15. 삭제
16. “실측치”란 실측한 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정값을 말한다.
17. “실측통계치”란 실측치로 분석한 통계결과치를 말한다.
18. “검체”란 무작위 채취와 같이 합리적으로 채취된 시료를 말한다.

19. “예비심사(Pre-review)”란 품목허가 신청에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다.
20. “지표(指標)성분”이란 한약(생약)제제에 함유된 물질로 품질관리를 위한 분석적 목적으로 사용되는 성분 또는 성분군을 말한다.
21. “표준탕액”이란 한약서의 조제방법에 따라 전탕(煎湯)한 것이거나 한약서에 별도의 추출방법이 없는 경우 약탕기에 정제수 또는 상수를 넣어 가열 추출하여 추출액량이 1/2이 되도록 하여 여과한 것을 말한다.
22. “성분프로파일”이란 한약(생약)제제의 분석자료(고속액체크로마토그램 등)로부터 구성 성분의 분포와 함량에 대한 특징을 정리한 자료를 말한다.

제2장 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고사항 작성방법 등

제3조(품목허가 신청 및 신고) ① 법 제31조제2항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야 하는 한약(생약)제제 및 한약재는 다음 각 호와 같다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 품목
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제5호에 따른 신약,

허가된 의약품이 없는 신규의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오·남용우려의약품, 인태반유래의약품 및 국제공동기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품을 제외한 의약품

② 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 의약품을 판매하기 위하여 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하는 경우와 수입자가 수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목은 1개 품목으로 품목허가를 신청하거나 품목신고한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 품목이라해도 제조판매품목허가와 수입 품목허가는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청해야 하며 신고의 경우도 같다.

1. 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목
2. 한약제제의 경우 제2조제14호에서 정한 한약서의 처방과 제형이 동일한 제제(예 : ○○ 육미지황환)
3. 제1호 및 제2호 이외의 품목의 경우 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제. 다만, 다음 각 목의 경우에는 예외로 한다.

가. 동일한 규격의 범위내에서 제제의 특성이 인정되는 경우. 이 경우 각 1회 복용량이 동일한 경우에는 소환, 중환, ○○환 등 제제

크기별로 원료약품 및 그 분량을 각각 병기할 수 있다.

나. 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조제3항, 제5조에 따른 검토 결과 또는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의약품 분류재평가 결과에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품 및 일반의약품으로 허가를 받거나 신고하려는 경우

다. 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우

라. 희귀의약품

③ 제2항에도 불구하고 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 경우, 조합제조의 타당성이 인정되는 품목의 경우(예 : 감기약 아침용과 저녁용 등), 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량 등이 동일한 경우(예 : 한방카타플라스마 5 cm², 25 cm²) 및 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양, 보존제의 함유 여부 등이 상이한 경우 이를 1개 품목으로 패키지 품목허가를 신청하거나 품목신고할 수 있다. 다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증·감을 통한 패키지 품목허가·신고 품목의 경우에는 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 한다.

④ 주사제의 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한다.

⑤ 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목은 그 출전을 기재하여 품목허가를 신청한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 한약서의 원리를 적용하여 필요시 그 출전을 기재하여 허가한다. 다만, 한약서 처방내용 중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 일부 항목이 미수재된 경우에는 유사처방을 적용하여 근거자료가 타당한 경우 허가한다.

⑥ 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있다.

⑦ 제2항제3호 단서 나목부터 라목까지의 규정에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품·일반의약품, 수출용 의약품 또는 희귀의약품으로 품목허가를 신청하거나 품목신고하려는 경우에는 이미 허가·신고된 의약품의 허가신청·신고 시 제출되었던 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

⑧ 원료의약품에 관한 자료를 첨부하여 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고 하는 경우 중 법 제31조의2에 따라 그 원료의약품에 관한 자료가 이미 등록된 때에는 해당 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서로 원료의약품에 관한 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조제2항에 따라 등록된 원료의약품의 경우에는 다음 각 호에

해당하는 자료를 제출하여야 한다.

1. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호나목(1) 단서에 따라 실시한 원료의약품 안정성에 관한 자료

2. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호부터 제5호까지의 자료(원료의약품 등록일을 기준으로 추가된 사항이 있는 경우에만함)

⑨ 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 다른 제조업자에게 제조를 위탁한 의약품으로(전공정을 위탁한 경우에 한한다) 위탁자와 수탁자가 동일한 시기에 그 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한 경우 수탁자의 품목허가신청 또는 품목신고를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 심사 절차 및 결과의 통일을 위하여 위탁자의 품목허가신청 또는 품목신고를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장으로부터 위탁자가 제출한 자료를 송부받아 신청 품목의 심사를 동시에 할 수 있다.

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 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 제3조에 따른 허가를 받거나 신고한 품목의 허가·신고 항목을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가를 신청하거나 변경신고 하려는 경우 변경사항은 이 고시 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제7조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가를 받거나 신고한 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 신청하거나 변경신고를 하여야 한다.

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

1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에만 함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 등 중 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」 등 기준 및 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조방법의 변경

가. 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경

나. 품질에 영향을 미치지 않는 공정의 명칭 변경, 기재사항의 정정 및 이에 준하는 변경(제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작

성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경

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

4. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 중 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경

5. 원료약품 및 그 분량 등 중 타르색소(황색 4호 제외)의 종류 변경

6. 제1호에 따른 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경. 단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(예시: 입자도 등)의 변경은 제외한다.

7. 포장단위의 변경

8. 「대한민국약전」 등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어의 표기방식 변경으로 인한 변경

9. 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경

10. 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 명칭 변경

11. 그 밖에 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 변경(제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

③ 제2항 각 호에 따른 사항의 변경의 경우에는 해당 의약품 제조업자 · 수입자 등이 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분 사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하여야 한다.

④ 의약품 제조업자 · 수입자 등은 제2항의 변경사항(제7호 및 제11호의 경우를 제외한다)에 대해 제5조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출(전자매체 포함)하여야 한다. 다만, 제2항제7호 및 제11호의 변경사항이 있는 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 그 변경사항을 보고(전자매체 포함)하여야 한다.

⑤ 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 다른 제조업자에게 제조를 위탁한 의약품으로(전공정을 위탁한 경우에 한한다) 위탁자와 수탁자가 동일한 시기에 그 의약품의 품목변경허가를 신청하거나 품목변경신고를 한 경우 그 심사에 관하여는 제3조제9항을 준용한다.

⑥ 제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 제조원 또는 제조방법을 변경(제2항에 따른 변경은 제외한다)하는 경우에는 변경허가(신고) 신청 시 별표 11 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위에 따른 자

료를 함께 제출하여야 한다.

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① 의약품의 제조·판매·품목허가·수입품목 허가신청서 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 품목허가·신고항목의 기재요령은 품목허가·신고항목별로 제10조부터 제21조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)를 첨부·제출하여야 한다. 다만, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제23조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 의약품 제조·판매·품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

② 신청품목에 대한 처방, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등에 관한 근거자료(동일 품목 국내·외 허가자료, 의약품재평가 결과 공시자료, 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 등)을 첨부하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항에 해당하는 신고대상품목의 경우에는 주성분 및 그 함량, 제형, 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항 제3호에 해당하는 신고대상품목 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 해당하는 의약품은 기준 및 시험방법에 관한 서류

를 첨부하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 품목허가·신고항목이 제37조에 따라 재설정(통일조정)된 품목을 제조판매·수입품목 허가신청 또는 신고하고자 하는 경우에는 각 항목별로 재설정된 바에 따라 기재하여야 한다. 다만, 별도로 안전성·유효성 자료를 첨부하여 심사를 받고자 하거나, “안전성·유효성 자료로서 적합하다는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서”를 첨부하는 경우에는 그러하지 아니하다.

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.

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

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조증명서와 판매증명서는 제출일로부터 2년(해당 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑦ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제5조제2항 및 제8조에 따라 비교용출시험 등(기허가가 없는 품목은 용출시험자료 등) 의약품동등성시험자료의 제출이 필요한 품목은 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라 작성한 자료를 제출하여야 한다.

⑧ 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법에 관한 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인 또는 서명)을 제출하게 할 수 있다.

⑨ 제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 의약품 품질 보증과의 연관성이 증명된 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를

허가(신고)신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다.
이 경우 디자인스페이스 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항
에 포함되는 것으로 본다.

제6조(심사자료의 종류) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제
1항, 제8조, 제9조 및 제10조제1항에 따른 안전성·유효성과 기준 및
시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호
와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 구조 결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료

- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

- 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
- 2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

- 5) 유효성과 안전성 시험 보고서
- 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
- 7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

9. 삭제

② 한약(생약)제제 등의 특성에 따라 안전성·유효성과 기준 및 시험 방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.

- 1. 별표 1. 한약(생약)제제의 제출자료
- 2. 별표 2. 기타 의약품의 종류 및 제출자료
- 3. 별표 11 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위

③ 삭제

제7조(국제공통기술문서 작성) ① 제6조에도 불구하고 전문의약품 중 신약 및 제24조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품(제24조제2항제12호는 제외한다)에 해당하는 의약품(회귀의약품, 수출용의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 인체에 직접

적용하지 아니하는 제품을 제외한다)의 경우에는 아래의 의약품 국제 공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부작성요령은 별표 10 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법을 따른다. 다만, 위 품목 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

제1부 신청내용 및 행정정보 등

1.1. 제1부의 목차

1. 2. 제조판매품목허가신청 · 신고서 또는 수입품목허가신청 · 신고서 사본

1. 3. 품목허가신청 · 신고 자료의 수집 · 작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술 · 서명 자료(예 : 신청자료의 작성업무 책임자)

1. 4. 품목허가신청 · 신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료 (외국어 자료에 한함)

1. 5 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

1. 6 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

1. 7. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 제출자료

1. 7.1 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 생물학적동등성 시험에 관한 시험자료, 비교임상시험 계획서, 비교임상시험 성적서에 관한 자료 또는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료

1. 7.2 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 그 품목의 제조 및 판매에 관한 증명서
1. 7.3 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료(다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제2호에 해당하는 경우에는 동 규칙 제48조의2에 따른 적합판정서 사본을 제출할 수 있다). 이 경우 목록을 기재하고 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.
1. 7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호에 따른 등록대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 첨부자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 원료의약품 등록신청서를 제출 중인 때에는 접수번호 및 신청일을, 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 공고번호를 기재하고, 첨부자료 중 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.
1. 8. 자료사용 허여, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류 (해당되는 경우에 한함)
1. 9. 비임상시험자료, 임상시험자료 등 제출증명서(해당되는 경우에 한함)
1. 10. 첨부문서(안)(시판할 때 첨부문서에 포함될 사항이 기재된 한

글문서(

, MS word 등)로 작성된 사용설명서(안)을 말한다.)

1. 11. 기타(위 각 호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

제2부 자료개요 및 요약

2. 1 목차

2. 2 머리말

2. 3 품질평가자료요약

2. 4 비임상시험자료개요

2. 5 임상시험자료개요

2. 6 비임상시험자료 요약문 및 요약표

2. 7 임상시험자료 요약

2. 7.R. 가교자료

제3부 품질평가 자료

3. 1 목차

3. 2 품질평가 보고서

3. 2.S. 원료의약품에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니하고 원료의약품 공고번호를 기재한다.

3. 2.P. 완제의약품에 관한 자료

3. 3 참고문헌

제4부 비임상시험 자료

4. 1 목차

4. 2 비임상시험보고서

4. 3 참고문헌

제5부 임상시험 자료

5. 1 목차

5. 2 임상시험 총괄표

5. 3 임상시험보고서

5. 4 참고문헌

② 제1항에 따른 제출자료의 종류는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 4의 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교에 따라 제5조제1항에서 정한 심사자료의 종류로 보고 자료의 요건, 면제범위 등을 적용한다.

③ 별표 10 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법 제3부의 품질평가자료 중 영업상 기밀 등의 이유로 신청인이 직접 식품의약품안전처장에게 자료를 제출하기 곤란하여 신청일로부터 10일 이내에 별도 제출을 명시하고 그 자료를 작성한 자가 직접 제출한 경우에는 이 자료는 신청인이 제출한 자료로 본다.

④ 제5조 및 제7조에 따라 작성하는 품목허가신청서·신고서는 식품의약품안전처장이 국제공통기술문서의 전자문서 작성요령을 공고한 경우 이 작성요령에 따라 전자문서로 제출할 수 있다. 이 경우 비임상시험 자료 및 임상시험 자료는 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄

(CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium)의 표준을 적용하여 제출할 수 있다.

제8조(심사자료의 요건) 한약(생약)제제 등의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 10 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

가. 당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)

나. 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

다. 한약재의 경우에는 한약서 처방 구성 근거 등에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 일반사항

1) 의약품으로서의 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 검토와 관련된 사항인 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분 함량기준, 순도

시험(이물, 중금속, 잔류농약 등) 등을 기재한 구조결정·물리·화학적 성질에 관한 자료와 생물학적 활성, 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법 관련 자료

2) 기준 설정의 근거는 실측치, 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.

3) 실측치 및 실측통계치에 대한 자료는 제조번호, 제조단위 또는 로트(이하 “로트”라고 한다) 크기, 제조년월일 및 제조장소를 포함한다.

4) 실측치는 실제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측통계치를 제출한다.

5) 이 규정 제35조제3항제7호에 따른 체제학적 시험 항목을 설정하지 않은 경우에는 그 이유 및 타당한 자료를 제출한다.

6) 물리·화학적 성질에 관한 자료는 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료 및 한약(생약)의 고유한 물리·화학적 성질을 나타낼 수 있는 크로마토그램 및 스펙트럼 등에 대한 자료

7) 추출하여 제조한 원료의약품 및 완제의약품

가) 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택이유, 원료약품 및 분량 설정근거에 대한 자료 등을 제출하고, 모든 제조공정의 흐름과 원료약품의 사용량 및 수득률 등을 자세히 기술하고, 3 로트에 관한 제조기록서, 제조일지 등을 제출한다.

나) 삭제

8) 잔류·오염물질(벤조피렌 등)에 대한 안전성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 이 때, 안전성에 관한 자료는 발생된 물질의 정보, 분석정보(자가 시험성적서)와 3회 시험을 실시할 수 있는 양의 검체 및 잔류·오염물질이 위해가 발생할 우려가 없음이 인정되는 자료로 갈음할 수 있다.

나. 원료의약품에 관한 자료

1) 구조 결정에 관한 자료

가) 주성분에 대한 자료

(1) 한글명(영명을 포함할 수 있다)

(2) 학명(과, 종, 변종 및 명명자)과 유전형(가능할 경우)

(3) 정의

(4) 사용부위

(5) 원소분석, 자외가시부흡수스펙트럼, 적외부스펙트럼, 핵자기공명스펙트럼, 질량스펙트럼 등 구조의 특성에 관련된 자료와 그 고찰

(6) 구조 결정에 대한 화학적 자료(유도체화 등)와 그 고찰

나) 중합체 등과 같이 주성분의 구조 조성이 명확하지 않은 원료의약품은 가능한 한 물리·화학적 성질에 관한 자료를 제출하고, 제조공정으로부터 균일한 조성 또는 역가를 가지는 의약품이 생산됨을 입증할 수 있는 자료

2) 물리·화학적 성질에 관한 자료 : 주성분의 물리·화학적 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

가) 성상 : 색, 형상, 냄새, 맛 등에 대한 자료

나) 용해도 : 용해도는 포화용액의 농도로부터 판정한 자료

다) 흡습성

라) 용액의 pH

마) 융점(분해유무 포함) 및 열분석치

바) 해리정수

사) 분배계수 및 분배비 : 옥탄올/물 계 등의 분배계수, 분배비는 pH영향을 포함한 자료

아) 결정다형 : 결정다형의 유무, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적 성질 등에 관한 자료로서 원료의약품 및 재결정한 원료의약품에 대하여 적외부스펙트럼측정, 열분석, 분말 X선 회절 등의 자료

자) 선광도 : 선광성의 유무 및 선광성이 확인된 것은 측정 용매의 영향에 관한 자료

차) 이성체(광학이성체 등) : 원료의약품이 광학이성체 등 이성체의 혼합물인 경우에는 이성체의 분리·분석법에 관한 자료 및 이성체 비에 관한 자료

카) 성분프로파일

(1) 대표성을 갖는 성분의 분포 및 함량 등을 확인할 수 있어야 하며, 시험방법, 시험방법의 검증, 실측치 등 성분프로파일 설정 근거에 대한 자료를 포함한다.

(2) 부득이한 사유로 성분프로파일을 설정할 수 없다고 인정되는 경우에는 그 구체적인 이유 및 타당한 자료를 제출하여야 한다.

타) 기타 : 그 밖의 시성치 등에 대한 검토결과가 있는 경우 관련 자료

3) 제조방법에 관한 자료

제14조에 따른 원료의약품 제조방법의 요건에 따른다.

4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 규격설정근거 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

(1) 일반적 사항

(가) 설정한 한도치는 실측통계치 및 안정성시험 중 가혹 시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시한다.

(나) 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 유연물질의 양 및 분석법을 로트번호, 제조규모, 제조년월일, 제조장소, 제조공정, 로트의 용도, 일람표 등의 형식으로 기재하여 제출한다.

(다) 실생산 로트와 기타 로트 사이에 유연물질의 종류 또는 양에 현저한 차이가 있는 경우에는 이에 대한 검토 결과를 기재하여 제출한다.

(라) 시험방법에서 한도시험은 특이성(한도치 부근의 존재량에서의 회수율을 포함한다)과 검출한도에 관한 검증 자료를 제출한다. 정량적인 시험방법은 그 양을 정확하게 측정할 수 있도록 「대한민국약전」의 “의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인”에 따른 자료를 제출하며 상대적으로 유연물질을 측정하는 시험방법은 표준품으로 사용한 물질과 유연물질과의 검출감도를 비교한 자료를 제출한다.

(2) 다음의 경우는 유연물질에 대한 자료를 제출한다.

(가) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로
계산하여 1일 최대투여량이 2g 이하인 원료의약품에서
유연물질을 0.05%를 초과하여 함유하는 경우

(나) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로
계산하여 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 원료의약품
에서 유연물질을 0.03%를 초과하여 함유하는 경우

(3) 다음의 경우는 유연물질의 화학구조에 대한 자료를 제출
한다.

(가) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로
계산하여 1일 최대투여량이 2g 이하인 원료의약품에서
유연물질을 0.10% 또는 1일 총섭취량 1.0mg 중 적은
값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로
계산하여 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 원료의약품
에서 유연물질을 0.05%를 초과하여 함유하는 경우

(4) 다음의 경우는 안전성을 입증하는 자료로서, 제6조제1항
제4호에 적합한 반복투여독성시험자료(1종, 14일~90
일), 유전독성시험자료(복귀돌연변이시험, 체외염색체이
상시험), 기타 필요한 독성시험자료를 제출한다.

(가) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로
계산하여 1일 최대투여량이 2g 이하인 원료의약품에서

유연물질을 0.15% 또는 1일 총섭취량 1.0mg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 원료의약품에서 유연물질을 0.05% 초과하여 함유하는 경우

다) 건조감량, 강열감량, 수분 및 강열잔분 : 건조감량을 규정하는 경우에는, 건조조건에서 의약품이 분해되지 않아야 하고, 용량이 미량이라는 등의 이유로 이들 시험을 설정하지 않은 경우에도 가능한 한 실측치에 대한 자료를 제출한다.

라) 특수시험 : 동물을 써서 시험하는 경우에는 검액의 농도, 투여량, 투여방법 및 관찰기간 등의 설정이유에 대한 자료를 제출한다.

마) 함량시험 : 정밀성, 정확성, 직선성, 범위 등에 대하여 「대한민국약전」 중 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수채된 공인된 방법에 따라 자료를 제출하고, 시험법의 타당성에 대한 근거자료를 제출한다. 다만, 정량법을 설정할 수 없는 경우에는 그 구체적인 이유 및 설정하지 않아도 품질확보에 지장이 없다는 근거자료를 제출한다.

바) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

6) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

가) 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고,
규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재
이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

나) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료의약품 이외의 물
질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)에 관
한 자료를 제출한다

8) 용기 및 포장에 관한 자료

가) 일차 포장재의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 용
기 및 포장재에 대해 기재한다.

나) 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면
을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를
제출한다.

다) 비기능성 이차 포장재에 대해서는 간단하게 기재한다. 기
능성 이차 포장재에 대해서는 추가정보를 기재한다.

라) 적합성(suitability)은 예를 들어 재료의 선택, 습기나 빛으
로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성에
대해 기재한다.

다. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

2) 제조방법에 관한 자료

제14조에 따른 의약품 제조방법의 요건에 따른다.

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

(1) 일반적 사항은 원료의약품의 순도시험에 관한 자료에 따른다.

(2) 다음의 경우는 분해생성물에 대한 자료를 제출한다.

(가) 주성분의 1일 최대투여량이 1g 이하인 제제에서 분해생성물을 0.1%를 초과하여 함유하는 경우

(나) 주성분의 1일 최대투여량이 1g을 초과하는 제제에서 분해생성물을 0.05%를 초과하여 함유하는 경우

(3) 다음의 경우는 분해생성물의 화학구조에 대한 자료를 제

출한다.

(가) 주성분의 1일 최대투여량이 1mg 미만인 제제에서 분해생성물을 1.0% 또는 1일 총섭취량 5 μ g 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 주성분의 1일 최대투여량이 1mg 이상 10mg 이하인 제제에서 분해생성물을 0.5% 또는 1일 총섭취량 20 μ g 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(다) 주성분의 1일 최대투여량이 10mg 초과 2g 이하인 제제에서 분해생성물을 0.2% 또는 1일 총섭취량 2mg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(라) 주성분의 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 제제에서 분해생성물을 0.1%를 초과하여 함유하는 경우

(마) 구조결정을 할 수 없는 경우에는 그 검토과정을 기재한다. 기준 미만의 농도에서 강한 독성 또는 현저한 약리작용이 예측되는 분해생성물은 가능한 한 그 화학구조를 확인한다.

(4) 다음의 경우는 분해생성물의 안전성을 입증하는 자료로서, 제6조제1항제4호에 적합한 반복투여독성시험자료(1종, 14일~90일), 유전독성시험자료(복귀돌연변이시험, 체외염색체이상시험), 기타 필요한 독성시험자료를 제출한다.

(가) 주성분의 1일 최대투여량이 10mg 미만인 제제에서
분해생성물을 1.0% 또는 1일 총섭취량 50 μ g 중 적은
값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 주성분의 1일 최대투여량이 10mg 이상 100mg 이하
인 제제에서 분해생성물을 0.5% 또는 1일 총섭취량 2
00 μ g 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(다) 주성분의 1일 최대투여량이 100mg 초과 2g 이하인
제제에서 분해생성물을 0.2% 또는 1일 총섭취량 3mg
중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(라) 주성분의 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 제제에서
분해생성물을 0.15%를 초과하여 함유하는 경우

(5) 의약품에 잔류 또는 혼입될 수 있는 납, 카드뮴, 비소, 수
은 등 금속불순물은 제조방법, 용법·용량 등을 고려하여
안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출
한다. 다만, 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약
(생약)규격집」 각조 또는 「대한민국약전」 일반시험법
생약시험법에 따라 중금속이 관리됨을 입증하는 자료를
제출하는 경우 제출하지 않을 수 있다.

다) 경구투여 고형제제는 「대한민국약전」 중 경구용의약품의
용출규격 설정지침 또는 공정서 등에 기재된 공인된 방법에
따라 원칙적으로 용출시험 기준 및 시험방법을 설정하고 시

간에 따른 용출양상 및 그 근거자료를 제출한다. 용출시험 대신에 봉해시험을 설정하는 경우에는 타당한 사유를 제출한다. 좌제, 경피흡수제 등에 대하여 용출시험을 설정하는 경우에는 용출조절기능을 입증할 수 있는 근거를 제출한다.

라) 엔도톡신시험법을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 반응간섭인자에 대한 자료 등을 제출한다.

마) 무균시험 또는 미생물한도시험을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출한다.

바) 정량분무용제제는 정량적으로 분무하는 경우 단위분무량 또는 단위분무당 함량시험에 대한 실측통계치를 제출한다.

사) 특수시험 및 함량시험에 대하여는 제2호나목5)라) 특수시험 및 마) 함량시험에 따른다.

아) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

5) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

가) 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

나) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료의약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)에 관한 자료를 제출한다.

7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(compatibility)(용기흡착, 유리 포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

라. 가목부터 다목까지의 자료 이외에도 필요한 경우에는 관계문헌, 상용표준품(항생물질인 경우 공인된 것), 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주 및 배지 등은 따로 제출할 수 있다.

3. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

1) 「의약품등의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기 초자료(크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료를 말하며, 밸리데이션 자료로 대체할 수 있다)를 첨부하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의 안정성시험 기준」에 따른 연구가 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청시 제출한 자료로 볼 수 있다.

- 2) 1)의 경우에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

나. 시험대상

- 1) 신약 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가속시험을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.
- 2) 자료제출의약품 중 전문의약품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험을 근거로 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.
- 3) 자료제출의약품 중 일반의약품에 해당하는 의약품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 변경의 경우 또한 같다.
- 4) 제24조제2항제3호 및 제5호에 해당하는 의약품 : 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정한다.

5) 삭제

4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에

의하여 시험한 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. 시험방법 : 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

다. 평가

1) 발암성시험자료

가) 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 발암성시험자료를 제출한다.

(1) 발암성이 예측되는 의약품 : 당해 의약품 또는 그 대사산물의 화학구조 또는 생물학적 활성이 이미 알려진 발암물질과 유사하거나 반복투여독성시험 또는 유전독성시험결과 발암성이 의심되는 것

(2) 임상적으로 장기간 사용되는 의약품 : 임상적으로 대다수 사용례가 6개월을 초과하는 것(예 : 류마티스성 만성관절염에 사용하는 소염진통제, 본태성 고혈압에 사용하는 혈압강하제 등)

나) 가)에 해당하는 품목 중 대체요법이 없거나 생명을 위협하는 질환에 사용하는 의약품의 경우는 발암성시험자료를 시판 후에 제출할 수 있으며, 진행성 전신질환 치료를 목적으로 사용하는 항암제 등 적용환자군의 예측 생존기간이 3년 이하의 질환에 사용하는 의약품의 경우는 발암성 시험자료를 면제할 수 있다.

2) 기타독성시험자료

가) 국소독성시험자료 : 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용되지 아니하더라도 쉽게 접촉할 수 있는 의약품의 경우에 제출하여야 한다. 다만, 국소독성시험은 다른 독성시험의 일부분으로 실시할 수 있다.

나) 의존성시험자료 : 약리학적으로 중추신경계에 작용하는 의약품 또는 주작용이 말초성이라도 부작용으로서 명백히 중추신경계에 영향을 미치는 의약품의 경우에 한하여 제출하여야 한다.

다) 항원성 : 전신적으로 투여되는 약물로서 고분자물질, 단백질의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우 항원성시험을 실시한다. 피부외용제의 경우에는 피부감작성시험을 실시한다.

라) 면역독성시험자료 : 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우에 면제할 수 있다.

5. 약리작용에 관한 자료

가. 일반사항

다음의 어느 하나에 해당되어야 한다. 다만 안전성약리시험 중 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 시험의 경우, 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 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) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 2) 당해 의약품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험자료로서 허가국정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료
- 3) 과학논문인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 시험방법

비임상시험자료로서 투여경로는 임상시험의 경우와 동일하여야 한다. 다만, 시험의 종류 및 체내흡수율 등에 따라 적절히 다른 투여경로를 이용할 수 있으며 비임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험결과로 갈음할 수 있다.

1) 효력시험자료 : 심사대상효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료.

2) 약리시험자료

가) 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다)

: 「의약품등의 약리시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서 독성시험 및 효력시험, 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험을 제외한 신체 각 부위(계) 및 기능에 미치는 영향에 관한 시험자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

나) 안전성약리시험자료 : 의약품을 치료용량 범위 또는 그 이상의 용량으로 노출시켰을 경우 생리적 기능에 나타날 수 있는 바람직하지 않은 잠재적 약력학적 효과를 평가하기 위한 자료

3) 흡수·분포·대사 및 배설시험자료 : 분석방법과 밸리데이션이 포함된 자료

4) 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 일반사항

1) 국내자료의 경우 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시 기관에서 실시한 것으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료로서 임상시험계획서의 변경사항, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료

2) 외국자료의 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 자료

가) 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나) 과학논문인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

다) 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

3) 임상시험의 종류는 일반적으로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 5의 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류와 같으며, 가교자료를 수집하고자 하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품

품안전처 고시) 별표 6의 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교 시험 결정방법에 따른다.

- 4) 약동학시험 중 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주기 위한 목적으로 시험을 실시하는 경우 시험에 이용되는 기기의 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템에서 작성된 분석제어시스템 기록자료를 제출하여야 한다.

나. 시험방법 등

- 1) 국내 또는 외국에서 개발 중인 신약의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 5의 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류에서 정한 바와 같이 개발단계에 적합하고 과학적·의학적으로 타당한 연구방법론에 의하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시된 것이어야 한다.
- 2) 한국인을 대상으로 가교자료의 수집을 위하여 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험자료집에 근거하여 외국임상자료의 국내 적용을 타당하게 입증할 수 있어야 한다.

다. 시험예수

- 1) 피험자수는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 합리적으로 결정되어야 한다.
- 2) 탐색적 임상시험(예 : 단회 또는 반복투여 약동/약력학연구,

용량내약성연구, 약물상호작용연구, 용량반응탐색연구, 대리결과변수 또는 약리학적 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 임상시험) 또는 가교자료수집을 목적으로 하는 임상시험의 경우에는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 임상시험의 목적에 맞게 피험자수가 합리적으로 결정되어야 하며, 치료적 또는 임상적 확증임상시험의 경우에는 가능한 평가방법에 따라 안전성·유효성이 입증될 수 있도록 피험자수가 통계학적으로 타당하게 확보되어야 한다.

라. 평가

- 1) 해당 적응증 등에 대하여 의학적 또는 한방원리에 기준하여 임상적 유의성이 있는 경우 이를 인정한다. 다만, 신약의 경우 치료적 또는 임상적 확증임상시험자료 1편 이상을 제출하여야 한다.
- 2) 항균제 및 항생제에서 새로운 유효균종을 추가하는 경우에는 효력시험자료를 추가로 제출하여야 한다.
- 3) 신약의 임상시험성적에 관한 자료에는 해당 의약품에 대한 민족간 요인의 차이에 의해 안전성과 유효성이 영향을 받을 수 있는 정도를 기술한 설명자료로서 외국임상자료의 국내 적용에 대한 평가를 용이하게 하기 위하여 외국임상자료 또는 가교자료에 포함된 정보를 근거로 민족간 요인의 차이를 입증하기 위한 과학적인 설명자료가 포함되어야 한다. 다만, 가교자료 제출

면제요건에 해당하는 경우 이를 입증하기 위한 다음 자료를 첨부하여야 한다.

가) 외국임상자료에서 얻어진 안전성·유효성 관련 정보와 비교한 자료

나) 상기 가)의 자료를 이용하여 가교자료의 제출면제(외국임상자료의 국내 적용)가 타당함을 입증하는 근거

4) 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.

5) 임상시험의 종류 중 약동학, 약력학 평가 등 임상약리시험을 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주기 위한 목적으로 실시한 경우에는 원칙적으로 「의약품동등성시험기준」에 따라 평가한다.

마. 기타

항암제 등과 같이 의약품 및 대상질환의 특성상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증임상시험과 임상시험의 형태 및 목적이 유사한 경우에는 치료적 확증임상시험을 종양반응률 등과 같은 대리결과변수(surrogate endpoint)를 이용한 임상시험으로 갈음할 수 있으며 장기 생존율 등의 최종 임상적 결과변수(clinical endpoint, outcome)를 이용한 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 할 수 있다. 또한, 외국개발신약의 경우 신속한 가교자료제출을 조건으로 한다. 다만, 당해의약품의 동일 약리기전에 의하

여 적응증을 추가하고자 하는 경우 또는 이미 허가받은 항암제와 주성분 및 적응증이 동일한 경우, 대리결과변수가 최종임상적결과변수와 밀접한 관련이 있다고 입증되는 경우에 한하여 대리결과변수를 이용한 치료적확증임상시험을 최종임상적결과변수를 이용한 치료적확증임상시험자료로 갈음할 수 있다.

바. 대체의약품 또는 치료법이 없거나 국내·외 임상시험 대상 환자수가 적어 치료적 확증 임상시험이 어렵다고 인정되는 적응증의 경우(예: 담도암 또는 보건복지부의 암발생 통계 중 담도암 수준보다 연평균 발생건수가 낮은 암) 치료적 탐색 임상시험자료로서 치료적 확증 임상시험자료를 갈음할 수 있다.

사. 생물학적동등성시험자료

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에에 적합하거나 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

당해 의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량(별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 의약품집 등의 수재 및 사용현황 조사자료 및 기타 안전성·유효성 과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부

된 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 한약(생약)제제의 특성에 관한 자료

한약서 수재현황에 관한 자료 및 기존의 유사효능 의약품(수입품 포함)과 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료 등.

9. 삭제

제8조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 신약

2. 희귀의약품

3. 시판 후 중대한 부작용 발생으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품(변경허가를 포함한다)

4. 신청인이 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정하는 의약품

5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조에 따라 재심사대상 의약품으로 지정되는 다음 각 목의 의약품

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

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.

1. 안전성 중점검토항목

가. 비임상시험에서의 안전성 자료의 요약

나. 임상시험에서의 안전성 자료의 요약

1) 사람에서의 안전성 자료의 한계

2) 품목허가 신청 단계에서 안전성이 검토되지 아니한 환자 인구 집단

3) 해당 의약품의 사용 후 발생한 부작용 및 이상사례

가) 추가적인 평가가 필요한 규명된 위해성

나) 추가적인 평가가 필요한 잠재적 위해성

4) 해당 의약품과 관련된 규명된 상호작용 및 잠재적 상호작용

5) 해당 의약품의 적응증과 중요 부작용 및 이상사례의 역학적 분석 결과

6) 해당 의약품의 약리기전과 유사한 약효군의 공통적인 작용

다. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성 검토항목의 요약

2. 유효성 중점검토항목

3. 의약품 감시 계획

가. 일반적인 의약품 감시 활동

나. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성 · 유효성 검토항목에 대한 조치계획

다. 주요 점검일정 및 완료해야 할 조치의 요약

라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등)

4. 위해성 완화 조치방법

가. 환자용 사용설명서

나. 안전사용보장조치

1) 해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육

2) 해당 의약품을 진단, 처방하는 의사 및 조제, 복약지도하는 약사에 대한 교육

3) 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계의 확보

다. 의 · 약사 등 전문가용 설명자료

라. 첨부문서(안)

5. 의약품 감시 방법

③ 제2항 각 호의 항목에 대한 세부적인 기재사항은 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 (식품의약품안전처 고시)의 별표 6의2에 따

라 작성한다. 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 별표 6의2의 내용을 포함하는 영문 위해성 관리 계획이 있는 경우에는 원칙적으로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 별표 6의2의 목차에 따라 한글로 작성된 주요 내용과 함께 그 원문을 제출할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하도록 할 수 있다.

④ 제1항제2호부터 제5호까지의 의약품은 허가 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료의 범위에 따라 제2항·제3항에 따른 위해성 관리 계획의 항목과 세부 기재사항 중 일부를 생략할 수 있다.

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.

⑦ 식품의약품안전처장은 의약품의 제조·수입 품목허가를 신청하는 자가 제2항부터 제4항까지에 따라 작성된 위해성 관리 계획을 제출하는 경우에는 「약사법」 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 해당 위해성 관리 계획의 주요 내용을 홈페이지에 공개한

다. 이 경우 추가적인 평가가 필요한 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 중요한 부족정보 및 해당 안전성 검토항목에 대한 조치 계획이 주요 내용으로 포함되어야 한다.

⑧ 위해성 관리 계획을 제출하여 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획의 이행을 위하여 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획에 따른 평가결과를 제출하여야 한다.

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

제9조(품목허가·신고항목) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조, 제13조 또는 제59조에 따른 의약품 제조판매품목허가증·신고증, 수입 품목허가증(신고증)에 기재하여 허가 또는 신고의 대상으로 검토·관리하는 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 의약품분류(전문 또는 일반의약품)
3. 원료약품 및 그 분량
4. 성상
5. 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다)
6. 효능·효과
7. 용법·용량
8. 사용상의 주의사항

9. 포장단위

10. 저장방법 및 사용(유효)기간

11. 기준 및 시험방법

12. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조
판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업
자, 수입자(제조원을 포함한다)

13. 허가조건

② 제1항의 변경에 관한 사항 중 성상(외관의 형상 또는 색상 등)만을
변경하는 경우에는 기준 및 시험방법을 변경하지 아니할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 신약이나 희귀의약품에 해당하는 의약품을
허가하는 경우에는 의약품 제조판매품목허가증·신고증, 수입 품목허
가증(신고증)의 허가조건에 ‘신약’ 또는 ‘희귀의약품’을 기재한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품목허가를
하거나 품목신고를 수리할 때 해당 의약품의 효능·효과 및 주성분의
화학구조를 검토한 후 세계보건기구(WHO, World Health Organizatio
n)의 해부학·치료학·화학적 분류 코드(Anatomical Therapeutical
Chemical Code)를 부여할 수 있다.

제10조(제품명) ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품의 명
칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수
입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병
기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 법 제31조제2항에 따라 의약품 제조업자 중 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하기 위하여 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고한 자, 법 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고한 자 및 법 제42조제1항에 따른 의약품의 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다. 이하 같다), 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 의약품의 유형에 따라 다음 각 목에 해당하는 사항을 괄호로 병기하여야 한다.

가. 단일제: 주성분명

나. 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명

다. 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시한 품목: 고시에 등재된 명칭

2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 “업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다) 또는 처방명(한약서에 등재된 처방에 한함)·제형(원료의약품은 생략한다)”의 순서로 기재한다.

③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예: △△-에이 디 에프 에스 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해

당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.

④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립·서방정·발포정·삼중정·연질캡슐·분말주사·수성현탁주사·질캡슐 등과 같이 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.

⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 동시 기재하고, 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향)등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.

⑥ 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우의 처방명은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 한약서에 등재된 처방명(필요시 제형의 병기 가능)을 기재한다.
2. 이미 확립된 처방에서 근거자료 등을 토대로 일부 주성분(또는 처방)을 가감한 경우에는 “[원처방명] [가 또는 감] [가감한 생약명 또는 처방명]”으로 기재할 수 있다.
3. 보건복지부장관이 정한 한방건강보험 기준처방을 동일 투여경로의 제형(제24조제2항제5호에서 예로 열거한 제형은 제외)으로 제제화한 품목으로서 단미엑스를 혼합한 의약품“(이하 “단미엑스혼합제”라 한다)인 경우에는 업소명·처방명·제형(단미엑스혼합제)으로 기재

하여야 한다.

⑦ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.

⑧ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리할 수 있다.

⑨ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가·신고 시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제8항에 따른 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가 또는 신고수리할 수 있다.

제11조(의약품 분류) ① 삭제

② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당 여부는 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

제12조(원료약품 및 그 분량) ① 제제의 경우 그 주성분의 생체이용률 등 유효성을 극대화하고 안전성과 안정성이 보장되는 제형을 선택하고 이를 제조하기 위해 필요한 원료약품 및 그 분량은 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 하며, 제제의 특성을 고려하여 제2항으로 정한 기재요령에 따라 각

성분마다 배합목적(원료의약품은 생략 가능), 성분명, 규격, 분량(질량·용량·역가·소요량 등)을 기재하여야 한다. 다만, 추출·분획물의 사용 시에는 추출·분획물의 명칭(규격)으로 기재할 수 있다. 또한, 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상시험성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 한다.

② 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투여량 또는 투입 순서 등에 따른다)의 순서로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 8의2의 기준단위 및 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.

1. 삭제

2. 삭제

3. 삭제

4. 삭제

5. 삭제

6. 삭제

7. 삭제

8. 의약품(원료)을 소분하는 경우에는 “1그램 중” 또는 “1밀리리터 중”의 함량으로 한다.

9. 원료의약품은 특별한 경우를 제외하고는 100킬로그램을 제조하는

데 필요한 원료물질의 분량으로 한다.

10. 한약재는 특별한 경우를 제외하고는 원료의약품에 따른다.

③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명은 제2호 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재한다.

2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.

가. 「대한민국약전」 수재 성분 : “약전“ 또는 “KP“

나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)

다. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 (식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : “생규”

라. 삭제

마. 가목부터 라목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : “별첨규격“ 또는 “별규“

바. 가목부터 마목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 “원생약“으로, 식품공전 또는 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 “식품공전“ 또는 “식첨“으로, 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 (식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance

Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분은 “해당규격“으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 “해당 공업규격(KS, JIS 등)“으로 각각 기재할 수 있다.

사. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 (식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : “KPTaCS”

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

가. 등록된 같은 원료의약품 제조소에서 제조된 원료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 규격에 적합한 경우

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

④ 주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용경험에 관한 자료 등(제37조제1항에 따른 품목허가·신고사항의 재설정, 국내·외의 사용현황, 기타 관계 문헌 등)으로 보아 안전하고 유효하여야 하며, 다음 각 호의 어느 하나에 적합하여야 한다. 또한, 한약(생약)제제의 처방근거로 인정하는 한약서와 그 주성분 및 함량의 기재요령, 기타 이들 한약서에 기재된 도량형 등의 환산기준은 별표 1

한약(생약)제제의 제출자료 중 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준에 따른다.

1. 추출한 생약을 주성분으로 하는 경우 원료생약의 명칭과 분량(소요량)외에 추출액의 종류(다만, 정제수인 경우 생략 가능하다)와 수득율을 병기(예 : 인삼 50%에탄올엑스 : 10→1)하고, 원료생약을 분말화하여 제조하는 경우에도 원료생약과의 양적관계를 명확히 기재한다.(예 : 감초가루 : 100→65)
2. 한약서의 비건조생약을 건조생약으로 대체하고자 하는 때에는 3분의 1에서 4분의1로 환산하여 기재할 수 있다.

⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 제제학적으로 타당성이 인정(예 : 하절기동절기에 따른 투입량 변동 등)되는 경우와 크림제, 연고제, 로션제에 있어 「대한민국약전」 및 공정서 등에 적합한 첨가제를 사용하는 경우에는 주요 부형제 등에 대하여 일정범위로 기재할 수 있으며, 다음 각 목과 같이 미량투입하는 첨가제는 “적량”으로 기재할 수 있다.

가. 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제

나. 감미제, 착색제(내복용 의약품에 사용하는 타르색소의 경우 원료약품 총 분량의 0.1% 이하인 경우에 한함), 착향제

다. 현탁화제, 유화제, 용해보조제

라. 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제

마. 용제, 기제(캡슐제 포함)

2. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재된 첨가제, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다. 다만, 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.

3. 보존제의 종류 및 함량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 8의 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다.

4. 의료보험용·수출용·군납용 등과 같이 성상을 구분하여 제조할 필요가 있는 경우에는 해당 첨가제에 대하여 “의료보험용“ “수출용“ “군납용“ 등을 추가 기재할 수 있다.

5. 제1호에 따른 첨가제에 보존, 착색 등을 목적으로 하는 다른 성분이 혼합되어 있는 경우 그 성분의 명칭, 규격, 분량을 기재하여야 한

다. 다만, 첨가제의 명칭, 규격 등에서 이를 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제13조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한민국약전」 및 다음 각 호의 기재방식에 따라 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재(예: 흰색의 원형 당의정)한다.

1. 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 「대한민국약전」에 수재되지 아니한 제형(예 : 젤리 등)이나 제제학적 또는 구분관리의 필요성이 인정되는 경우(예 : 장용과립, 서방정, 발포정, 이중정, 삼중정, 질캡슐, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등)에는 이를 기재한다.
2. 캡슐제는 내용약품의 성상을 기재한다(예: 노란색의 액이 든 무색투명한 연질캡슐, 흰색의 가루가 든 상부청색, 하부노란색의 경질캡슐, 갈색의 반고형물이 든 녹색의 연질캡슐, 갈색의 가루가 든 상부청색, 하부흰색의 경질캡슐).
3. 주사제, 점안제, 액제(내복용), 정량분무용 제제 등은 용기의 형상(바이알, 앰플, 플라스틱용기, 프리필드실린지 등)을 기재한다(예 : 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제 등).
4. 환의를 입힌 환제는 내용물의 성상도 기재한다.(예 : 금박으로 환의

한 갈색의 환제)

② 성상을 구분하여 제조하는 품목의 경우에는 해당 “의료보험용” “수출용” 또는 “군납용” 등에 대한 성상을 병기하여야 한다.

③ 성상은 사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재한다. 다만, 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재한다.

1. 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.
 2. 가루생약은 현미경 관찰 특성을 반드시 기재한다.
 3. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.
 4. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.
 5. 절단생약은 절단정도, 절단표면의 상태 등을 포함하여 기재한다.
- ④ 제1항 및 제3항에 따른 성상을 기재하는 경우, 제형이나 용기의 모양을 사진이나 그림을 추가하여 기재할 수 있다.

제14조(제조방법) ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.

② 완제의약품의 경우에는 별표 9의2 한약(생약)제제의 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 하고 제1호부터 제4호까지 및 제6

호의 규정에 적합하여야 하며, 제5호 및 제7호에 따라 근거자료를 제출하여야 한다.

1. 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우

가. 제제학적으로 타당하여야 한다.

나. 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.

다. 제제의 안전성을 저하시키거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다.

라. 사용목적과 용매의 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 등을 기재하여야 한다.

2. 생약을 추출·분획하여 의약품 등을 제조하는 경우에는 다음 각 목에 적합하여야 한다.

가. 원생약을 사용하는 경우

1) 제조공정 전과정

2) 공정단계별 공정검사 항목 및 방법

3) 규격(학명, 과명 및 약용부위), 전처리(수치법, 수득율 등), 분말도 또는 절도

4) 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)

5) 추출조건(온도, 시간, 횟수 등)(추출·분획시)

6) 분획 또는 여과조건(추출·분획시)

7) 농축방법(동결건조·건조·연조등)(추출·분획시)

8) 각 공정단계별 및 최종 수득물(추출·분획시)

9) 지표성분 함량의 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기 위하여 부형제 등을 사용할 경우에는 종류, 규격 및 분량

나. 제조된 추출·분획물을 사용하는 경우

1) 가목 1)부터 9)까지의 사항

2) 추출·분획물의 제조원

다. 삭제

라. 포제한 경우 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시) 포제법에 따라 구체적인 제조공정을 상세하게 기재한다.

3. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조에 따라 다른 의약품의 제조업자등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 한다.

4. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우는 전염성해면상뇌증(TSE)감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

가. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.

나. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래성분명]을 사용한다.

5. 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계 항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

가. 특수한 제제가공법을 설정한 경우에는 제형의 선택, 의약품 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거에 대한 자료를 제출하고, 필요에 따라 생물약제학적 평가결과자료 및 제제 설계의 타당성에 대한 자료도 제출한다.

나. 용출조절제제 등과 같이 특별한 제제기능을 갖는 경우에는 제제 설계과정의 제제평가결과 등을 포함하여 서방성제제의 설계 및 평가에 관한 검토결과를 제출한다.

6. 동물유래성분을 원료로 사용한 주성분이 완제품에 포함된 의약품(주사제)을 제조하는 경우 다음 각 목에 적합하여야 한다.

가. 제조공정 전과정

나. 공정단계별 공정검사 항목 및 방법

다. 기원동물 및 사용부위

라. 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)

마. 추출조건(온도, 시간 등), 분획 또는 여과조건(추출·분획시)

바. 농축방법(동결건조 등)(추출·분획시)

사. 각 공정단계별 수득률(추출·분획시)

아. 최종 물질의 함량 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기

위하여 부형제 등을 사용할 경우에는 그 종류, 규격 및 분량

자. 최종 추출·분획물의 제조원

7. 주사제의 경우에는 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거를 포함하는 제제 개발에 관한 자료, 제조공정 개발에 관한 자료를 제출한다.

③ 원료의약품의 경우에는 제조공정도와 제조방법을 제1호와 제2호 및 제2항제2호에 따라 작성하여 기재한다. 허가대상 품목의 경우 제2항제2호에 따른 근거자료를, 동물유래성분을 함유한 원료의약품의 경우에는 제조공정도 및 제조방법을 제1호부터 제2호까지에 따라 작성하여 기재하며, 제3호에서 정하는 바에 따라 근거자료를 첨부하여야 한다.

1. 제조공정도는 제조방법에 기재된 모든 물질과 반응조건이 포함되도록 흐름도를 작성하고 수득률을 기재한다.

2. 제조방법은 각 공정단계별로 사용되는 모든 물질 및 사용량과 반응조건(시간, 온도, pH 등)을 순서대로 작성하고, 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재한다. 이 경우 수득률은 범위로 설정할 수 있다.

3. 동물유래성분을 함유한 원료의약품인 경우에는 다음의 자료를 함께 제출한다.

가. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지

나. 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서

다. 바이러스 불활화 공정에 관한 자료

④ 완제의약품을 소분하는 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하며, 원료의약품을 소분하는 경우에는 제3항을 준용한다.

⑤ 제조공정에 따라 각 원료약품의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우에는 이를 명시하여야 하며, 최종제품의 규격이 동일한 범위내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있다.

⑥ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3개 로트)를 첨부하여야 한다.

⑦ 변성제가 함유된 에탄올을 사용하여 제조된 의약품의 경우 변성제 제거 공정을 기재하고 그 제조공정에 따른 시험성적서를 제출한다. 제조방법이 소분제조이면서 에탄올이 원료로 쓰인 의약품의 경우에도 이와 같다.

⑧ 제7조에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 신청하거나 신고한 의약품의 제조방법은 허가(변경)신청 시 제출된 국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.

P.4, 3.2.P.7의 품질평가 보고서의 본문으로 한다. 이 경우 제조방법은 별표 9의2 한약(생약)제제의 제조방법 기재요령에 따른 작성은 하지 아니하고, 의약품 제조판매품목허가증·신고증의 제조방법란에는 “국 제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”으로 기재한다.

⑨ 수입품목의 경우에는 제1항부터 제8항까지를 준용하여 기재하여야 한다.

⑩ 한약재의 경우에는 원료의약품의 경우를 따르되, 세척, 포제 등 가공, 건조 및 절단 공정을 별표 9의 한약재 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재한다.

제15조(효능·효과) 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합한 것이어야 한다.

1. 유효성이 명확하게 실증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의학적으로 인정되는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 한다.
2. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니된다.
3. 제3조제1항에 따른 신고대상약품의 효능·효과는 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따른다.

4. 한약재, 단미엑스제제 또는 원료의약품으로서 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 경우에는 “조제 또는 제제용”으로 기재할 수 있다.
5. 단미엑스혼합제는 한방건강보험용으로 기재하여야 한다.
6. 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식품의약품안전처장이 정한 기준 등을 참고하여 현대용어로 풀이하여야 하며, “어떠한 상태나 경우에 있어 어떠한 증상의 치료, 개선, 완화 또는 보조”의 형식(사용목적의 표현)으로 기재함을 원칙으로 하되 별도의 근거가 있을 때에는 예외로 한다. 다만, 용어의 풀이에 대한 객관적 근거가 없는 경우에는 첨부한 자료 등을 검토하여 제1호부터 제7호까지의 규정에 적합한 것으로 판단되는 경우에 인정할 수 있다.
7. 한약서를 근거로 효능·효과를 기재할 경우에는 한약서에 수재된 내용을 병기할 수 있다.
8. 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
9. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 유효성분의 효능·효과가 망라되어서는 아니되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만을 인정하고, 상승 또는 상가작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당 제품의 약리학·제제학적 자료, 임상시험성적에 관한 자료 등

명확한 근거를 바탕으로 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 맞추어 적합하게 기재하여야 한다. 또한, 사용량, 사용시간(식전, 식후, 식간 등 복용시기를 구분할 필요가 있는 것은 이를 밝혀야 한다)과 사용횟수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

2. 특정 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니되며, 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용법·용량(임상시험 결과 등에 따라 투여량을 구체적으로 기재할 수 있는 경우에는 용법·용량을 연령별 또는 체중별 일람표로 작성한다) 등 알기 쉽고 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니된다.

3. 소아용 등 분할복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.

4. 제3조제1항에 따른 신고대상의약품의 용법·용량은 기허가·신고 사항에 따르고, 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따른다.

5. 한약재, 단미엑스제제 또는 원료의약품으로서 단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 경우에는

“처방 또는 제조시 적의 사용”으로 기재할 수 있다.

6. 단미엑스혼합제는 한방건강보험용으로 기재하여야 한다.
7. 한약서의 기재내용을 근거로 하는 한약(생약)제제 중 경구용제의 경우에는 그 한약서에 기재된 복용시기에 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량검토기준에 따라 환산한 1일량을 1일 1~3회 복용하는 것을 원칙으로 표기하며, 특히 소아나 유아에게 사용할 수 있는 제제에 대하여는 별도의 근거가 없는 한 복용에 편리하도록 성인 복용량을 기준으로 “7세이상 15세미만 2/3, 4세이상 7세미만 1/2, 2세이상 4세미만 1/3, 2세미만 1/4이하”로 설정하여 기재한다.
8. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니된다.
9. 용법·용량 기재시에는 유아 또는 소아, 임부, 노인 등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할 수 있다.

제17조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 기재사항은 국제의약용어(MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities)를 우선 적용하되 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식품의약품안전처장이 정한 기준 등을 참고하여 이해하기 쉬운 용어로 작성하여야 하며, 필요시 의약품 사용을 위하여 그림, 도

안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다.

② 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 전문의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 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. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니되는 환자를 기재하여야 하며, “다음 환자에는 장기(과량)투여하지 말 것” 또는 “다음 부위에는 투여하지 말 것” 등으로도 기재할 수 있다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음 각 목에 기술한 이상반응에 따른 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.
 - 가. 이상반응이 빨리 나타나는 경우
 - 나. 이상반응 발현율이 높은 경우

- 다. 중대한 이상반응이 나타나는 경우
- 라. 비가역성의 이상반응이 나타나는 경우
- 마. 축적작용에 의해 이상반응이 나타나는 경우
- 바. 내성이 변화하는 경우
- 사. 기 타

4. 이상반응 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응으로서 통상 아래와 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 이상반응 또는 감량, 휴약등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 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 구분 표현한다.

가. 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등

나. 약리작용별 : 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등

다. 투여방법별 : 간헐투여, 장기투여, 대량투여

라. 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대현상 등

5. 일반적 주의 : 중대한 이상반응이나 사고를 방지하기 위하여 유효

성과 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 이상반응 등의 발생시 처리방법 등도 기재한다.

6. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용시 당해 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.

7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여 : 제형, 효능·효과, 용법·용량 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

8. 임상검사치에의 영향 : 의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장애와 관련없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재한다.

9. 과량투여시의 처치 : 과량투여시의 처치에 대한 사항이 설정되어 있는 경우 이를 기재한다.

10. 적용상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)를 기재한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항 : 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음 각 목의 사항

을 기재한다.

가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의를 기재한다.

나. 온도, 햇볕, 습도 등에 관한 주의가 있으면 기재한다.

다. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에
서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 기재한다.

라. 휴대용기가 달려 있는 경우에는 그 용기 이외의 용기에 바꾸어
넣지 않도록 주의를 기재한다.

마. 기타 필요한 사항이 있으면 기재한다.

12. 다음 품목의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품
의약품안전처 고시)의 별표 8의4에 따른 전문가를 위한 다음의 정
보

가. 신약, 자료제출의약품

1) 약동학적 정보

2) 임상시험 정보

3) 약리작용·독성시험 정보

나. 제24조제2항제3호가목, 나목 및 제5호에 해당하는 의약품 : 생
물학적동등성시험 등 의약품동등성시험 정보

13. 기타 : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의
문헌보고 등을 기재한다.

③ 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른
일반의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항

은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 : 당해 의약품의 적응증에 해당하더라도 질환의 종류나 증상, 합병증, 개인병력, 가족 병력, 체질적 이유, 임신가능성, 수유 여부, 성별 또는 기타 요인으로 당해 의약품을 사용해서는 안되는 환자 또는 당해 의약품의 적응증에 해당되지는 않지만 적응증의 질환이나 증상과 매우 유사하여 의 약품을 잘못 사용할 가능성이 매우 높은 환자를 기재하여야 하며, “이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것” 등으로도 기재할 수 있다.

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것 : 동일한 종류나 효과를 가진 다른 의약품이나 상호작용을 일으키기 쉬운 다른 의약품과 함께 사용해서는 안된다는 문구를 기재한다.

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

가. 모유를 통하여 약이 분비되는 등 수유받는 아기에게 위험이 발생하는 경우는 약을 복용(사용)하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 약을 복용(사용)해서는 안된다는 경고를 기재한다.

나. 특정 직업이나 활동에 종사하는 동안 의약품 복용(사용)결과 발생한 이상반응에 의해 심각한 사고가 일어날 수 있는 경우는 당해 이상반응을 기술하고 그러한 직업이나 활동에 참가하지 말라

는 경고를 기재한다.

다. 의약품이 특정 음식이나 알코올과 같은 음료와 상호작용할 수 있는 경우 약을 복용하는 동안 그러한 음식이나 음료를 섭취하지 말라는 경고를 기재한다.

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

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 : 당해 의약품을 복용(사용)하는 사람이 질병 형태나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신 가능성, 수유여부, 성별 또는 기타 요인으로 이상반응 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, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 : 환자가 당해 의약품을 계속 복용(사용)할 경우 더 심해지거나 지속될 수 있는 이상반응을 발현부위별로 기재하되, 일반인이 인지할 수 있는 처음 나타나는 이상반응을 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. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항 : 당해 의약품의 약리학적

인 효능을 고려할 때 견딜만하거나 그다지 중요하지 않은 반응이 나타날 것이 예상되는 경우 또는 기타 다른 항목에 해당되지 않는 주의사항(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)을 기재한다.

7. 저장상의 주의사항 : 품목허가·신고된 저장방법 범위내에서 온도, 습도, 광선 등을 구체적으로 기재하고, 제제 특성에 따라 다음 각 목의 일반적인 주의사항을 기재한다.

가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

나. 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

④ 원료의약품의 경우 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.

1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.

2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 “사용상의 주의사항”을 참조한다.

3. 보관 및 취급상의 주의사항

가. 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

⑤ 한약재의 경우에는 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경

우 다른 사항을 기재할 수 있다. 다만, 제3호의 경우 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 별표 1의 ‘독성주의한약재’인 경우에 한한다.

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.

2. 보관 및 취급상의 주의사항

가. 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3. 독성주의한약재이므로 주의하여 사용한다.

제18조(포장단위) ① 의약품의 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하고, 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각각 정해진 포장단위로 기재하여야 한다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

1. 내용액제류는 제제에 따라 다음 각 목의 어느 하나에 적합하여야 한다.

가. 소화기관용약(약효분류번호 230) : (1회용) 75밀리리터 이하
(단, 235 진토제는 50밀리리터 이하), (덕용) 450~500밀리리터

나. 자양강장변질제(약효분류번호 320) : (1회용) 200밀리리터 이하

다. 기타 액제류 : 100밀리리터 이하, (덕용) 450~500밀리리터

2. 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제한 생약을 제외한 의약품(원료)을 소분하는 경우에는 100그램(액상의 경우는 0.5킬로그램 또는 리터) 이상이어야 한다. 다만, 용법·용량 등을 고려하여 타당한 사유가 있는 경우는 예외로 할 수 있다.

2의2. 원료의약품 및 한약재를 제조하는 경우에는 “자사포장단위“, 수입하는 경우에는 “제조원 포장단위“로 기재한다.

3. 액상주사제의 경우 제조(수입)되는 바이알 또는 앰플 등의 용량

4. 일회용 점안제는 0.5ml 이하이어야 한다.

③ 삭제

제19조(저장방법 및 사용기간) ① 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등) 등을 병기하여야 한다.

② 사용기간은 “사용기간: 제조일로부터 ○개월”과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.

1. 제3장에 따른 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간

2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목(단, 전문의약품의 경우 직접 용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한

다) 또는 제3조제2항제3호 단서 나목에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품 및 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 다만, 주사제에 해당하거나, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우 및 전문의약품의 직접 용기·포장 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.

3. 제2호에도 불구하고 첨가제의 배합에 따라 안정성의 변화가 입증된 품목은 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가혹시험(신약에 한함)을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.

4. 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험 또는 장기보존시험과 가속시험으로 사용기간을 연장할 수 있다.

③ 원료의약품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른다.

제20조(기준 및 시험방법) 기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제4장에 따라 작성하여야 하며, 기준 및 시험방법란은 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 대한민국약전에 실린 품목 : 대한민국약전 “품목명”에 따름
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실린 품목 : 대한민국약전외한

약(생약)규격집 “품목명”에 따름

3. 공정서에 실린 품목 : 공정서의 명칭 “품목명”에 따름

4. 제5조제2항 단서에 해당하는 품목 : “자가기준”

5. 제1호부터 제4호까지에 해당하지 않는 것으로 신청업소에서 직접 작성한 품목 : “별첨”

제21조(제조원 등) ① 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자의 경우에는 제조소 소재지를 기재하되, 위탁제조시에는 수탁 제조업소의 소재지, 완제소분제조시에는 원제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 한다.

② 다른 의약품등제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소 소재지를 기재하고자 하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」에서 정한 바에 따라 의약품동등성자료를 제출하여야 한다.

③ 위탁제조판매업자의 경우에는 영업소 소재지 및 당해 품목을 위탁하여 제조 또는 시험하는 제조소의 상호 및 주소를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소에 위탁제조하고자 하는 경우에는 제2항 후단에 따른다.

④ 수입품목의 경우에는 제조소의 명칭 및 소재지를 기재하여야 한다.

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항에 따라 의약품의 허가신청·신고 시 제출된 자료가 제10조부터 제21조까지에 따른 품목허가·신고의 기준, 제3장 한약(생약)제제 등의 안전성·유효성 심사, 제4장 한약(생약)제제 등의 기준 및 시험방법에 관한 규정에 적합한 경우에 그 의약품을 허가하거나 신고를 수리한다.

② 수출을 목적으로 하는 의약품에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 규정이 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호·제6호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 각각 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제3장 및 제4장에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가를 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.

③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따른 양도·양수에 따른 제조·수입 품목 변경허가·신고를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있다.

다만, 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 제10조제8항에 규정에 적합하여야 변경할 수 있다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다(신청인의 동의가 있는 경우에 한한다).

1. 국내에서 임상시험을 실시하여 어린이용 용법·용량을 허가 받은 의약품

2. 희귀의약품

⑤ 제4항제2호의 희귀의약품 중 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하는 의약품으로서 신청인이 「희귀질환관리법」 제19조제4호에 따른 재심사 대상 의약품으로 신청한 경우 식품의약품안전처장은 필요시 중앙약사심의위원회에 그 타당성에 대한 자문을 하여 10년의 재심사기간을 부여할 수 있다. 이 경우 소아 적응증을 추가하는 의약품에 대해서는 재심사기간을 1년 연장할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 특허권 설정의 사유로 인하여 효능·효과, 사용상의 주의사항 중 일부를 삭제하여 허가 신청되거나 신고된 경우 이를 허가하거나 신고 수리할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제3조제6항에 따른 허가신청이 있는 경우에는 사양서 등의 내용을 근거자료로 하여 이를 허가하거나 신고 수리할 수 있다.

⑧ 제3조제9항(제4조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따

라 해당 품목을 심사한 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 심사결과를 지체없이 위탁자의 품목허가신청 또는 품목신고를 받은 지방식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다. 이때, 통보를 받은 지방식품의약품안전청장은 그 통보결과를 바탕으로 품목허가를 하거나 품목신고를 수리할 수 있다.

제23조 삭제

제3장 한약(생약)제제 등의 안전성·유효성 심사

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. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목
2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당국 정부의 공식 홈페이지 등을 통해 허가사항 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.

3. 신약을 제외한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목

- 가. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 공정서의 해당국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목
- 나. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목
- 다. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 공정서의 해당국가의 규제기관의 홈페이지에서 허가사항을 확인할 수 있고 해당국가의 “일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)”에 적합한 품목
- 라. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품으로서 그 유효성분·제제 관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가신청한 경우로서 필요시 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 그 효능·효과 등이 인정된 품목

4. 제2조제14호에 따른 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 미기재된 품목인 경우 한약서 중 유사처방을 적용할 수 있는 품목 또는 제2조제21호에 따라 표준탕액에 관한 자료를 근거로 원료약품 및 그 분량 및 제조방법 등을 설정한 품목을 포함한다)

5. 제4호에 해당하는 품목과 투여경로는 동일하나 제형(단 서방정 등 특수제형은 제외)을 달리한 품목

6. 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 규격은 아니지만 사용되는 성분의 종류, 함량 및 각 성분 간의 처방이 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목

② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.

2. 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조제5호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우

나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 해당하는 품목

다. 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시) 제3조제1항에 의해 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 경우

라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 품목

4. 법 제33조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2항에 따라 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우

5. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우 등 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 정량용분무제제중 폐에 적용하는 흡입제, 현탁성 주사제 등)

6. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우

7. 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우. 다만, 단순한 정보사례 등을 근거로 이미 허가받은 의약품의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규

칙」 별표 4의3 의약품 등 시판 후 안전관리기준을 적용한다.

8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제5항 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우

9. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우

10. 한약서 수재품목 중 안전성을 저해할 우려가 있는 경우[추출 시 정제수, 에탄올, 주정이외의 용매를 사용하는 경우, 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 이외의 한약을 사용하는 경우, 환자에 따라 심각한 이상반응이 우려되는 경우(부자탕, 대승기탕, 온백원 등)]

11. 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류 또는 농도가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우

12. 이미 허가 받거나 신고한 품목(일반의약품은 제외한다) 중 직접 용기·포장의 재질, 종류를 변경하고자 하는 경우

13. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우(일반의약품은 제외한다)

제25조(안전성·유효성 심사자료의 작성) ① 의약품의 안전성·유효성에 심사에 필요한 자료는 품목별로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별지 제1호 서식(또는 제출자료의 목록도 제출 가능)에 따라 작성하고 제25조부터 제27조까지의 규정에서 정한 자료를 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제8조에 따른 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 제6조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 하며, 제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하는 경우에는 면제 또는 생략의 사유 대신에 “해당사항 없음”으로 표기할 수 있다.

③ 삭제

제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ① 의약품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제6조제1항에서 정한 바와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1 한약(생약)제제의 제출자료의 범위와 같다.

② 제24조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성 시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

③ 제24조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성 시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료 및 별표 2의 1. 기허가

의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료(예: 기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료, 제형을 고려한 물리화학적 특성에 관한 자료 등)로, 제8호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있고, 제9호에 해당하는 경우에는 과학적으로 타당한 시험자료로 갈음할 수 있다.

1. 시럽제, 엘릭서제, 틴크제 등 경구용 액제 (유제 및 현탁제 등은 제외) 및 외용액제로서 유효성분의 종류 및 농도가 기허가·신고사항과 동일하고 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는 제제
2. 주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류 및 농도가 이미 허가·신고사항과 동일한 제제. 다만 다음의 첨가제는 기허가·신고사항과 다를 수 있으나 이러한 경우 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다.(입증방법의 예 : 안정성 시험자료 등)
 - 가. 주사제의 경우 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제(다만, 이미 허가·신고된 바 있는 주사제에 사용된 pH 조절제에 한하며 이 경우 첨부문서 등을 통해 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 의약품과 같다는 것을 입증한다)
 - 나. 점안제 및 점이제의 경우 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제, pH 조절제

3. 흡입 전신마취제

4. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 다음 각목에 해당하는 경우가. 원료약품의 종류가 이미 허가·신고 사항과 동일한 제제. 다만, 첨가제 중 보존제, 항산화제, 착색제 및 착향제는 기허가·신고 사항과 다를 수 있다.

나. 가목 단서규정에 해당하는 첨가제를 제외한 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품의 첨가제와 다른 경우로서, 피부약동학시험자료, 약력학시험자료 등을 통하여 해당 첨가제가 의약품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우

5. 유효성분을 기체나 증기 등의 흡입제로 투여하는 것으로서 국소요법만을 목적으로 하는 제제

6. 수액제, 혈액증량제 및 인공관류액제

7. 삭제

8. 허가를 받거나 신고한 제조판매품목 또는 수입품목 중 제조방법, 원료약품의 분량 등이 동일한 수입품목 또는 제조판매품목으로 각각 허가를 받거나 신고를 하려는 경우

9. 생물학적동등성시험 실시가 불가능하거나 무의미함을 입증하는 경우

④ 제24조제2항제4호에 따라 의약품재평가 결과가 공시된 제제로 이미 허가·신고된 의약품과 동일한 품목을 제조 또는 수입하고자 하는

경우 다음 각 호의 어느 하나의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 생물학적동등성시험자료

2. 비교임상시험성적에 관한 자료(비교임상시험 자체가 이론적 · 기술적으로 실시 불가능할 경우 비비교(단독)임상시험 성적에 관한 자료)

⑤ 제24조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험성적에 관한 자료. 다만, 폐에 적용하는 흡입제로서 대조약과 시험약의 약제학적 투여형태, 흡입기구를 통해 흡입되는 양, 흡입기구의 취급방법, 흡입기구의 기류에 대한 동일한 저항성, 목표전달량 등 비교 시험을 통해 약물이 폐에 도달하는 정도가 유사함을 입증한 경우에는 이화학적동등성 시험자료로 갈음하여 제출할 수 있다.

2. 안정성에 관한 자료

⑥ 제24조제2항제6호 및 제9호의 규정에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 자료를 제출하여야 한다.

⑦ 제24조제2항제7호에 해당하는 의약품 중 효능 · 효과 등의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우는 해당 적응증 등에 대한 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 하며, 그 외의 경우에는 그 내용에 따라 심사에 필요한 국내 · 외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료를 제출하여야 한다.

⑧ 제24조제2항제8호에 해당하는 경우에는 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 최초허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허여된 경우
2. 제24조제2항제8호에 해당하는 의약품으로서 재심사 기간 종료 후 품목허가 받을 것을 조건으로 신청하는 경우

⑨ 제24조제2항제11호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제26조제3항제2호 각 목에 해당하는 첨가제의 종류 또는 농도가 다른 경우 이화학적동등성시험자료와 제26조제3항제2호 단서규정에 따른 자료로 갈음할 수 있다.

⑩ 제1항에도 불구하고 일반의약품의 경우, 원칙적으로 가교자료를 면제한다. 다만, 민족적 감수성이 특별히 인정되는 경우는 그러하지 아니하다.

⑪ 제24조제2항제12호에 해당하는 의약품 중 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다.

⑫ 제24조제2항제13호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제26조제3항제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제26조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.

제27조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등) ①

희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함한다)로 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증임상시험자료로 갈음할 수 있다.

② 삭제

③ 삭제

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. 임부가 사용할 가능성이 없는 의약품인 경우의 배·태자독성시험 또는 연용할 가능성이 없는 의약품인 경우의 반복투여독성시험
2. 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목 또는 생물학적동등성 입증을 위한 시험의 대조약의 제조업소에 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목 또는 생물학적동등성 입증을 위한 시험의 대조약과 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우의 생물학적동등성 입증시험 자료

3. 생물학적동등성시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목의 제조업소에 생물학적동등성시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목과 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우의 생물학적동등성시험자료 등

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

⑤ 제2조제7호라목에 해당하는 품목으로서 이미 허가된 품목과 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험(생체이용율시험, 임상약리시험 또는 치료적확증임상시험 등)을 통해 동등함을 입증할 수 있는 경우, 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료로 제8조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.

제28조(안전성·유효성 심사기준) 식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여 심사하되, 한약제제에 있어서는 따로 규정이 없는 한 제2조제14호에서 규정한 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 심사한다.

1. 효능·효과, 용법·용량 인정 여부
2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부
3. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호 따른 의약품 제

조 및 품질관리기준 적합 여부

제4장 한약(생약)제제 등의 기준 및 시험방법 심사

제29조(기준 및 시험방법 심사의뢰서의 작성) 삭제

제30조(기준 및 시험방법의 작성) ① 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「대한민국약전」 (식품의약품안전처 고시)에 따른다.
2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 별표 3의 기준 및 시험방법 기재항목에 따른다. 다만, 원료의약품 및 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.
3. 기준 및 시험방법에는 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제4호에 따라 시험방법의 전부 또는 일부를 생략하는 경우 이외에는 시험방법을 상세하게 기재한다.
4. 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」, 공정서 등 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 “식품의약품안전처 규격기준”이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있으며, 그 일부를 준용하는 경우 그 기재는 다음과 같다.

예) 무균시험 : 이 약은 「대한민국약전」 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다.

함량시험 : 이 약 20정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고, 이하 「대한민국약전」 감초의 정량법에 따라 시험한다.

함량시험 : 이 약 20정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고, 이하 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 생약시험법 중 갈근에 따라 시험한다.

5. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 “의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인” 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다. 다만, 식품의약품안전처 규격기준에 수재된 시험방법은 이 규정에서 제외된다.

6. 식품의약품안전처 규격기준에 수재되지 아니한 시약·시액, 기구, 기기, 표준품 또는 정량용 원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 사용법을 기재하며, 표준품 또는 정량용원료(이하 “표준품”이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.

7. 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.

② 기준 및 시험방법 작성을 위한 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 저

장방법 및 사용기간 등의 기재는 제12조부터 제21조까지의 규정에 따른다.

③ 제출자료는 제8조에 따른 요건에 적합하여야 하며, 품목별로 각각 제6조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제되거나 생략되면 그 사유를 구체적으로 기재하되, 제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하는 경우에는 면제 또는 생략의 사유 대신에 “해당사항 없음”으로 표기할 수 있다.

④ 제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표 13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD) 개념을 적용하는 의약품으로서 물질 속성과 공정변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.

⑤ 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예 : 기준및시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하고 해당 시험주기를 함께 기재할 수 있다.

제31조(기준 및 시험방법 심사의 자료제출 범위) ① 기준 및 시험방법

심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제6조와 같으며 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 및 별표 2의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.

② 제1항에도 불구하고 안전성·유효성 심사를 위해 자료를 제출하였거나 동시에 제출한 경우에는 제출자료에 이를 명시하고 제출하지 않는다.

제32조(기준 및 시험방법 심사 제출자료 면제 등) ① 제8조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 동일한 제조방법으로 완제품포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우의 시험성적에 관한 자료
2. 물리적 시험으로 의약품의 사용목적·성능을 확인할 수 있는 경우 화학적인 함량시험에 관한 자료(약용탄의 흡착력 시험자료로 화학적 함량시험 자료 면제 등)
3. 이미 허가받은 의약품과 원료약품의 종류, 제형, 시험방법은 동일하나 주성분의 분량만 다른 경우 시험법 밸리데이션 자료 등

제33조(의약품 규격기준의 설정) ① 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 규격기준은 「대한민국약전」, 공정서 등 식품의약품안전처 규격기준, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격기준 및 기타 타당한 근

거자료에 따라 설정하며, 근거자료가 시험자료인 경우 3 로트 이상의 검체에 대하여 1 로트 당 3 회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 설정한다.

② 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 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 규격기준값으로서 설정하는 등 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우 실측통계치를 고려하여 설정한다.

1. 원료의약품의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 실측통계치(또는 실측치)에 대하여 범위값으로 한다. 다만, 타당한 경우 실측통계치(또는 실측치)의 90.0% 이상으로 설정할 수 있다.
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.
3. 약리활성이 강한 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 표시량 또는 실측통계치의 90.0~130.0%로 한다.

③ 기타 품질관리에 필요한 시험기준은 다음 각 호와 같다. 다만, 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 다음 제1호부터 제7호

까지에서 근거자료의 타당성을 인정할 수 없는 경우에는 규격기준범위를 조정할 수 있다. 근거자료가 시험자료인 경우 실측통계치를 고려하여 다음과 같이 정할 수 있다.

1. pH : 실측통계치에 대하여 ± 1.0 이내로 한다.
2. 비중 : 실측통계치에 대하여 ± 0.05 이내로 한다.
3. 증발잔류물 : 실측통계치에 대하여 상한치를 설정한다.
4. 알코올수 : 에탄올을 4% 이상 함유하는 내복용 제제에 대하여 설정하며, 표시량에 대하여 90.0% 이상이다.
5. 건조감량 : 실측통계치에 대하여 120.0% 이하이다.
6. 회분 : 실측통계치에 대하여 120.0% 이하이다.
7. 엑스함량 : 주로 묽은에탄올엑스로 설정하고 생약의 특성에 따라 물 또는 에텔 등의 엑스로 설정할 수 있으며 엑스함량기준의 허용한도는 실측통계치별로 다음과 같다. 단, 엑스함량 실측통계치가 5.0% 미만인 경우 설정하지 않는다.

실측통계치	허용 한도
25.0% 이상	$\pm 10\%$
15.0% 이상 ~ 25.0% 미만	$\pm 15\%$
10.0% 이상 ~ 15.0% 미만	$\pm 20\%$
5.0% 이상 ~ 10.0% 미만	$\pm 25\%$

8. 보존제시험 : 항산화 및 항균활성을 목적으로 사용된 보존제를 함유하는 완제의약품에 대하여 설정한다. 이 경우, 보존제는 확인되어야 하고 내용액제의 경우 그 양은 표시량 이하이어야 하며, 내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 그 양은 표시량에 대하여 80.0~120.0%이

어야 한다. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있다.

9. 제제균일성시험 : 「대한민국약전」에 따른다.

10. 점착력시험 : 「대한민국약전」 반창고항의 점착력시험에 따라 시험할 때 첩부제 및 카타플라스마제(밀착포가 있는 경우에는 밀착포를 말한다)는 폭 12mm 당 42g 이상이다.

11. 형상시험 (길이 및 폭) : 「대한민국약전」 반창고항의 형상시험에 따라 시험할 때 길이 및 폭은 표시량에 대하여 98.0% 이상이다.

12. 미생물한도시험 : 「대한민국약전」에 따른다.

13. 순도시험 : 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따른다.

제34조(원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령) ① 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 별첨규격은 별표 4 원료의약품의 별첨규격 작성예에 따라 작성한다. 다만 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제2항의 항목 중 필요한 항목을 기재하고 필요한 경우, 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있다.

② 원료의약품의 별첨규격 작성항목은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 명칭

가. 한약(생약) 원료의약품

1) 한글명은 제12조 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭 작성 요령에 따라 기재하고 약용부위를 병기한다.

2) 영문명은 국제적으로 공인된 명칭을 사용하고 약용부위를 병기한다.

나. 추출하여 제조한 원료의약품

1) 가목에 따르되, 한글명 다음에 사용한 추출용매 및 물리적인 형태(유동, 연조 및 건조)를 기재하고 수득률을 병기한다 [예 : 인삼30%에탄올건조엑스(5~7→1)].

2) 연조 및 건조엑스의 명칭은 처방명 다음에 물리적인 형태를 기재하고 필요한 경우 수득률을 병기한다 [예 : 갈근탕건조엑스(8~10→1)].

2. 정의

가. 한약(생약) 원료의약품은 학명, 과명, 약용부위 등을 고려하여 명확하게 기재한다 [예 : 이 약은 가자(訶子) *Terminalia chebula* Retzius (사군자과 Combretaceae)의 열매이다].

나. 추출하여 제조한 원료의약품은 학명, 과명, 약용부위, 추출용매 및 물리적인 형태 (유동, 연조 및 건조)등을 고려하여 기재한다 [예 : 이 약은 백굴채 *Chelidonium majus* L.(양귀비과 papaveraceae)의 전초를 70% 에탄올로 추출한 건조엑스이다].

3. 함량기준

다음 각 목에 따라 설정하여 기재한다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

가. 정량 가능한 지표성분으로 설정하는 것을 원칙으로 한다. 이 때,

「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 및 공
정서에 설정된 지표성분을 참고로 설정할 수 있다.

나. 지표성분을 백분율(%) 또는 단위분량에 대한 기준치(예 : 1.0g
중 ○○mg)로 기재하고, <> 안에 분자식, 분자량을 기재한다.

4. 성상

제13조에 따른다.

5. 제조방법

제14조에 따른다.

6. 확인시험

다음 각 호에 따라 설정하여 기재하며, 설정이 불가능한 사유에 대
한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

가. 원료의약품의 특성에 기인한 특이성 있는 이화학적시험을 중심
으로 설정하되 주로 박층크로마토그래프법으로 설정하고, 액체
크로마토그래프법, 기체크로마토그래프법, 정색반응, 침전반응,
분해반응, 자외부·가시부·적외부흡수스펙트럼, 특수반응 등의
순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

나. 확인시험 이외의 설정된 시험항목에서 원료의약품의 확인이 가
능한 경우에는 중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용하여 확
인시험에 추가하여 기재할 수 있다.

7. 시성치

원료의약품의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 다음 각 목을 참조하

여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

가. 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선풋도, 비점, 비중, 산가, 수산가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도 등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수

나. 시성치의 측정은 「대한민국약전」 일반시험법에 따르는 것으로 하고 기준치를 기재한다(예 : pH 3.0~5.0). 다만 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 시험항목의 경우에는 그 세부사항을, 한 가지 항목에 대한 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 약전시험법명과 함께 기재한다.

다. 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 시험방법에 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기준치와 함께 기재한다.

라. 「대한민국약전」 및 공정서등에 수재되지 않은 경우에는 시험방법을 기준치와 함께 기재한다.

마. 품질의 적부판정 기준으로 할 필요가 없는 시성치는 성상항에 기재한다.

8. 순도시험

가. 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속(총중금속, 납, 비소, 수은, 카드뮴), 잔류농약, 이산화황, 벤조피렌, 곰팡이독소, 금속(아연, 철

등), 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다) 증발잔류물, 기타혼재물(잔류 용매 등)의 순서로 기재하되 필요없는 항은 제외한다.

나. 용해상태는 그 원료의약품의 순도를 판단할 수 있는 경우에 설정하여 기재한다.

다. 무기염, 총중금속(납, 비소, 수은, 카드뮴), 잔류농약, 이산화황, 벤조피렌, 곰팡이독소는 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

라. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 제8조제2호가목7)의 제출자료와 「대한민국약전」 중 의약품 잔류용매 기준 가이드라인 또는 공정서등에 기재된 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

마. 한약(생약)의 경우는 재배, 수확, 제조, 보관 및 운송과정에서 혼입 가능한 오염물질 및 잔류물질, 위·변조 가능한 것 등에 대하여 기재하고, 정제부자, 부자, 천오, 초오 및 이들 포제품은 아코니틴의 순도시험을 설정한다.

9. 건조감량

가. 일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 설정한다. 다만, 다른 시험법을 사용할 경우에는 시료량, 건조 온도 및 시간을 명확하게 기재한다.

나. 추출하여 제조한 원료의약품 중 연조 및 건조엑스의 경우는 설

정하는 것을 원칙으로 한다.

10. 회분시험

일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 설정한다. 다만, 다른 시험법을 사용할 경우에는 시료량, 회화온도 및 시간을 명확하게 기재한다.

11. 산불용성회분시험

일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 시험한다. 다만, 실측통계치가 1.0% 미만일 경우에는 생략할 수 있다.

12. 엑스함량시험

일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 시험하고 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 하지 못하는 경우에 설정한다.

13. 특수시험

가. 필요한 경우 설정하되 효력시험 및 성능시험 등을 설정하여 기재한다.

나. 단백·장기추출(가수분해)물 등에 대하여 필요한 경우 안전성 시험, 항원성시험, 히스타민시험을 설정하여 기재한다.

14. 기타시험

제1호부터 제13호까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 있는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.(예 : 미생물한도시험 등)

15. 정량법

그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다.

16. 표준품 및 시약·시액

「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재되지 아니한 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우에는 다음 각 호에 맞게 작성하여 기재한다.

가. 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 정제법(해당원료의 약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다.)을 기재하고, 정량용원료는 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정하는 방법을 기재한다.

나. 표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 한다.

다. 시약·시액은 조제법을 기재한다.

17. 저장방법

제19조에 따른다.

제35조(완제의약품의 기준 및 시험방법의 작성) ① 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법은 별표 5의 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준 및 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.

② 기준 및 시험방법의 작성항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록

록 제3항 및 제4항의 항목 중 필요한 항목을 기재하고 필요한 경우, 이 항목이외의 항목을 추가할 수 있다.

③ 기준은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 성상은 제13조에 따라 작성하되 필요한 경우, 형상 및 치수를 포함한 구조도를 함께 기재할 수 있다.

2. 확인시험은 모든 주성분에 대하여 “다음 ○○○(주성분명)의 확인 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.”로 기재한다. 다만, 설정이 불가능한 사유가 명백할 때는 생략할 수 있다.

3. 시성치는 원료의약품의 시성치항을 따르되 완제의약품의 품질평가 및 안정성과 관련이 있는 항목을 설정하여 수치를 기재한다. (예 : 액제, 시럽제, 틴크제, 주사제 등의 pH, 비중 등)

4. 순도시험

제6조및제8조의 제출자료 및 다음 각 목의 사항을 고려하여 주성분 또는 완제의약품의 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 설정하여 기재한다.

가. 완제의약품의 제조과정 중 혼입될 수 있는 중금속 또는 최종제품에서 잔류해서는 아니되는 성분 등을 설정한다.

나. 잔류용매는 제31조 및 제35조의 제출자료와 「대한민국약전」 중 의약품잔류용매기준 또는 공정서 등에 의한 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

4의2. 건조감량 또는 수분

완제의약품 질량에 대한 백분율(%) 등으로 기재한다.

5. 회분시험은 원료의약품의 회분항을 따르되, 한약(생약)을 추출하여 제조한 완제의약품의 경우에는 설정하지 아니한다.

6. 엑스함량시험 또는 증발잔류물시험은 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 설정하지 못하는 경우 제형의 특성에 따라 설정하여 기재한다.

7. 제제학적시험은 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 설정하고, 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목은 별표 6의 제제학적 시험 항목에 따른다. 다만, 제제의 성분 및 제형에 따라 필요한 경우 제형에 따라 제제시험항목을 추가로 설정한다.

가. 중금속시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 설정하되, 일반 의약품과 혼합되어 있는 경우 설정하지 아니한다.

8. 특수시험 및 기타시험은 원료의약품의 작성요령에 따라 필요한 경우 설정하여 기재한다.

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

가. 삭제

나. 단위제형 또는 1회용량(질량 또는 환수 표기)중 주성분의 지표

성분 함량을 범위값으로 표시하고, 지표성분명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다 [예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이 약 1포(3.0g)는 감초 중 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 8.0mg ~ 12.0mg을 함유한다].

다. 지표성분 표준품의 확보가 어렵고 표준품의 불안정성 등 지표물질에 따른 정량시험이 곤란한 경우에는 다른 시험법(패턴분석법, 검정법 등)으로 기재할 수 있으며, 이 경우 그 근거자료를 제출하여야 한다.

10. 보존제는 사용된 보존제에 대하여 백분율(%)로 표시하고 보존제명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다 [예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 ○○○(분자식:분자량)은 확인되고 표시량의 80.0~120.0% 이어야 한다].

④ 시험방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 성상은 관능을 이용한 시험방법을 기재한다 (예 : 육안으로 관찰한다).
2. 확인시험은 원칙적으로 모든 주성분에 대하여 설정하고 원료의약품의 작성요령에 따르되, 각각의 주성분을 분리하여 확인할 수 있는 방법을 설정한다.
3. 시성치는 「대한민국약전」 및 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장

치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기재하고, 사전 조작성이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재하며, 「대한민국약전」 또는 공정서 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.

4. 순도시험은 대상물질의 특이성과 검출한계를 고려하여 시험법을 작성하되 정량이 필요한 경우 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.

5. 회분시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 기재하거나 「대한민국약전」 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.

6. 엑스함량시험 또는 증발잔류물시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 기재하거나 「대한민국약전」 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.

7. 제제학적시험은 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.

8. 특수시험 및 기타시험은 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사

항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재하며, 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.

9. 함량시험은 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.

나. 주성분이 2개 이상인 경우에는 각각의 시험법을 작성하여 기재한다. 다만, 동시에 시험할 수 있는 경우에는 함께 작성할 수 있다.

10. 보존제시험은 「대한민국약전」에 따른다. 단, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성한다.

11. 표준품 및 시약·시액은 제34조제2항제16호에 따른다.

제5장 보칙

제36조(신약의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 및 제42조에 따라 의약품 제조판매품목허가 또는 수입 품목허가 시 법 제2조 제8호에 해당하는 신약 및 신약으로서 동일 제품의 양수·양도의 경우 “신약”임을 허가증에 기재하여야 한다. 다만, 제2항에 따른 신약해제 대상의약품은 신약 지정에서 제외한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 신약 중 법 제51조에

다른 「대한민국약전」, 공정서에 수재된 품목, 1989년 이전에 신약으로 허가된 품목, 재심사기간이 종료된 품목 등에 대하여는 지정을 해제할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 신약으로 지정되었거나 지정해제된 품목을 검토하여 신약목록을 작성하고 이를 관련 협회에 20일 이상 열람을 거쳐 매년 1월 식약처 홈페이지를 통해 신약 지정 목록을 공고한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 수입자는 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 허가증에 신약으로 기재된 경우라도 신약지정 목록에 포함되지 아니한 경우에는 신약지정이 해제된 것으로 본다.

제37조(허가·신고항목의 재설정) ① 제11조부터 제22조까지의 규정에도 불구하고 식품의약품안전처장은 각 제제별로 신약등의 재심사, 의약품의 재평가, 「의약품 표준제조기준」, 안전성 유효성 심사, 기타 안전성정보 평가, 기준 및 시험방법 심사, 식약처 인정 규격기준의 수재 및 삭제 등을 통하여 허가·신고항목을 재설정(통일조정)할 수 있다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 제1항에 따른 품목허가·신고사항을 재설정(통일조정)하고 법 제76조제1항에 따라 일정기간까지 해당품목의 품목허가·신고항목을 변경하도록 지시한 경우에는 별도의 변경허가 또는 신고의 절차를 생략하고 품목에 따라 식품의약

품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 변경허가하거나 신고수리한 것으로 본다. 이 경우 해당품목의 제조업자 또는 수입자는 반드시 품목허가증(신고서)의 이면에 “[변경지시 기한] [변경 허가항목] 변경(문서번호 및 일자)”이라고 기재하고 변경된 내용을 첨부하여야 한다.

제38조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제54조를 준용한다. 다만, 다음 각 호의 제제는 안전성·유효성 문제성분 함유제제에서 제외한다.

94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제

110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유 한약제제 중 산화납 함유 경고제

178. 스트리크닌(Strichnine) 성분함유 생약의 복합제로서 약전용량 범위의 제제

제39조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 예비심사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 20의 의약품 허가·심사 제출자료 요약표를 포함한다)가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품목허가신청서·품목신고서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 자료제출자에게 보완요구하여야 한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 민원인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 자료의 품목허가신청서·품목신고서 검토 과정 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하

여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때

2. 제10조, 제12조, 제14조, 제15조, 제16조, 제19조, 제20조, 제25조 및 제4장에 따른 심사기준에 적합하지 아니하여 의약품으로서 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법이 적합하지 아니할 때

⑤ 신약에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 보완으로 접수 당시의 처리기간보다 연장된 경우, 처리기간보다 일찍 제출자료에 대한 심사가 완료되는 경우 처리예정일을 민원인(또는 신청서에 기재된 담당자)에게 통보(유선, 팩스 또는 전자매체 등 포함)하여야 한다. 처리예정일을 통보받은 의약품 품목허가신청서를 제출한 자는 처리기간 이내에 처리희망일을 지정하여 신청할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 의약품 제조업자·수입자 등이 제4조제2항에 따라 제출한 자료의 검토를 위해 필요한 자료가 있는 경우 신청일로부터 5일 이내에 이를 추가로 제출하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 추가 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없는 한 해당 자료를 제출하여야 한다.

제40조(재신청 서류의 처리) 제39조제4항 규정에 따라 품목허가신청서(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·품목신고서(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 반려된 품목으로서 제39조제4항 각호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간

내에 재신청한 품목허가신청서·품목신고서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다. 다만, 해당 의약품의 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가검토가 필요한 경우에는 검토를 실시하여야 한다.

제40조의2(품목허가 등의 취하) 법 제31조, 법 제42조에 따른 의약품의 허가, 신고 등을 취하하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 취하서를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 인적사항: 업체명, 연락처, 소재지
2. 신청사항: 허가·등록·신고 번호, 업종, 취하하려는 사항 및 취하 사유
3. 기타사항: 신청일, 신청인(담당자)의 서명 또는 날인
4. 첨부서류: 품목허가증·신고증

제40조의3(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약 및 자료제출의약품의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리 기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유

및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우

3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나

재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제41조(생물학적동등성시험 결과 제출) ① 삭제

② 생물학적동등성 시험결과보고서는 사전 검토를 신청하거나 품목허가신청·신고 또는 변경 허가신청·신고 시 제출할 수 있다.

제42조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 이 규정에 따른 한약(생약)

제제 및 한약재의 품목허가·신고, 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회의 자문을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 임상시험용의약품의 안전성·유효성 심사에 필요한 제출자료 범위와 제출 시기, 임상시험의 실시와 관련된 사항 등에 대하여 민원인의 상담요청이 있을 경우 안전성·유효성 심사 이전에도 상담에 응할 수 있다.

제43조(신속심사 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목의 허가

신청서를 제출하는 자는 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병에 대하여 임상적 효과를 기대할 수 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신개념 의약품에 대하여는 신속심사를 신청할 수 있고, 식품의약품안전처장은 제8조에 따른 제출자료의 일부를 시판 후 제출하도록

할 수 있으며, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품
2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품
3. 기타 항암제, 희귀의약품, DNA칩 등 환자치료 또는 산업발전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 판단하는 의약품

② 삭제

③ 삭제

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

1. 신약 및 개량신약
2. 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료를 제출한 의약품
3. 법 제35조의6에 따라 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품
4. 제24조제2항제3호에 해당하는 품목 중 제7조제1항 단서규정에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 제출한 의약품
5. 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품

제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제35조의6 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조에 따른 임상시험계획에 관한 사전검토 결과에 따라 치료적 확증 임상시험 등

을 실시하고 임상시험 결과를 통하여 기대하는 안전성·유효성 입증에 특별한 문제가 없는 한 추가의 임상시험자료 요구없이 심사할 수 있다.

② 임상시험 계획 승인에 따라 임상시험을 실시하고 사전 검토 신청, 품목허가신청 또는 변경허가신청을 하는 경우 해당 적응증 등에 대한 치료적 확증임상시험의 결과보고서와 함께 실시된 모든 임상시험자료를 제출하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 현재 실시하고 있는 임상시험과 무관하게 안전성·유효성이 확보되었다고 판단되는 경우에는 임상시험완료 이전에 사전 검토 신청, 품목허가신청 또는 변경허가신청을 할 수 있다. 이 경우 실시 중인 임상시험의 결과는 추후 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 필요한 경우 안전성·유효성에 관한 정보 등을 허가사항에 반영하여야 한다.

④ 삭제

제44조의2(실태조사) 식품의약품안전처장은 허가, 신고 시 제출한 다음 각 호의 시험의 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 관계 공무원 및 식품의약품안전처장이 정하는 전문가로 하여금 해당 시험결과와 관련된 제반사항에 대하여 실태조사를 하도록 할 수 있다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4에 따른 임상시험
2. 생물학적동등성시험
3. 비교용출시험

4. 비임상시험

제44조의3(동물용 의약품 등) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 또는 제5조에 따라 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목이 관련 중앙행정기관의 장에게 동물용의약품 품목허가 등으로 신청된 경우, 해당 중앙행정기관의 장은 제5조제1항 또는 제2항에 따라 제출된 자료의 일부 또는 전부의 제공을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처장은 해당 자료를 관련 중앙행정기관의 장 등에게 제공할 수 있다.

제45조(준용규정) 한약(생약)제제 및 한약재의 제조 수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시하는 규정 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「의약품동등성시험기준」, 「의약품등의 안정성시험기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」 또는 「신약 등의 재심사 기준」을 따른다.

제46조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 (제2011-22호, 2011.5.30)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(규제의 존속기한) 제27조제4항제2호 및 제3호의 규정의 효력은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청 고시) 제28조제4항제2호 및 제3호의 효력기간을 따른다.

제3조(다른 고시의 폐지) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 고시한 「규격품대상한약 중 목록신고에 관한 규정」을 폐지한다.

제4조(국제공통기술문서 작성에 관한 특례) 제7조의 규정에도 불구하고 이미 허가받은 신약의 변경허가 신청시에는 허가받을 당시의 규정에 따른 자료 작성방법에 따를 수 있다.

제5조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청 고시)과 「규격품대상한약 중 목록신고에 관한 규정」(식약청 고시)에 따라 식품의약품안전청장·지방식품의약품안전청장에게 접수된 한약(생약)제제 및 규격품대상한약의 제조판매·수입 품목허가(신고), 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사는 종전의 고시를 적용한다. 변경신청의 경우에도 또한 같다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청 고시)에 따라 의약품 제조판매·수입품목 허가(신고)를 받거나 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사를 받은 한약(생약)제제 및 규격품대상한약은 이 고시에 따라 허가(신고)받거나 심사를 받은 것으로 본다.

제6조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청 고시)일부를 다음과

같이 개정한다.

제2조제2호를 다음과 같이 한다.

“복합제”란 2종 이상의 주성분을 함유하는 의약품을 말하며, 합성 물로서 각각의 성분을 분리, 정제하기 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것(예 : 크레졸의 o-, m-, p-체)은 단일제로 본다. 다만, 「한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청 고시)에 따른 한약(생약)제제 복합제는 제외한다.

제2조제3호를 삭제한다.

제2조제7호 중 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I 또는 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의약품을 말한다.”를 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I에 해당하는 의약품을 말한다.”로 한다.

제2조제8호 중 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II 또는 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 II에 해당하는 의약품을 말한다.”를 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II에 해당하는 의약품을 말한다”로 한다.

제2조제16호를 삭제한다.

제2조제17호 중 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I. 신약 및 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 I. 신약 및 II. 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다”를 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I. 신약에

해당하는 의약품을 말한다”로 한다.

제3조제2항제2호를 삭제하고, 같은 항 제3호 중 “제1호 및 제2호”를 “제1호”로 하며, 제3조제7항을 삭제한다.

제5조제2항 중 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위, 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.”를 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.”로 한다.

제5조제3항을 삭제한다.

제7조제2호가목3) 중 “로트”를 “제조단위 또는 로트(이하 “로트”라고 한다)”로 한다.

제7조제6호가목 3) 중 단서, 같은 조 제6호 가목 4), 같은 조 제6호 사목, 같은 조 제6호 사목 3) 중 “생약·한약제제 및 천연물신약”을 각각 “천연물신약”으로 하고, 같은 조 제6호 사목 1) 나) 중 “일반의약품 및 생약·한약제제”를 “일반의약품”으로 하며, 같은 조 제6호 사목 2) 나) 및 같은 조 제8호 단서를 각각 삭제한다.

제10조제2항제1호 단서 중 “식약청장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다.”을 “식약청장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을 각각 괄호로 병기하여야 한다.”로 하고, 같은 항 제2호 중 “업소명·주성분명(단일제에 한하며

원료의약품은 그 성분명을 말한다) 또는 처방명(한약서에 등재된 처방에 한함)·제형(원료의약품은 생략한다)”을 “업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)·제형(원료의약품은 생략한다)”으로 하며, 같은 조 제6항을 삭제한다.

제12조제4항을 다음과 같이 한다.

주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용경험에 관한 자료 등(제53조제1항에 따른 품목허가·신고사항의 재설정, 국내·외의 사용현황, 기타 관계 문헌 등)으로 보아 안전하고 유효하여야 한다.

제13조제3항을 삭제한다.

제14조제3항 각 호 외의 부분 중 단서를 삭제한다.

제15조제4호, 제16조제5호 중 “생약을 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제한 의약품, 단미엑스제제 또는 원료의약품”을 “생약을 정제한 의약품 또는 원료의약품”으로 한다.

제15조제5호·제7호·제8호, 제16조제6호·제8호를 각각 삭제한다.

제18조제2항제2호 중 “주로 원형대로 건조·절단 또는 정제한 생약을 제외한 의약품”을 “의약품”으로 한다.

제24조, 제25조제1항제5호 및 같은 조 제2항제10호를 각각 삭제한다.

제27조제1항 중 “각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 2의 생

약·한약제제의 제출자료 및 별표 2의1 제외진단용의약품 제출자료와 같다.”을 “각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 2의1 제외진단용의약품 제출자료와 같다.”로 한다.

제29조 중 “각각 제1절에 따라 심사하되, 한약제제에 있어서는 따로 규정이 없는 한 제2조제16호에서 규정한 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 심사한다.”를 “각각 제1절에 따라 심사한다.”로 한다.

제35조 중 “각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위, 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.”를 “각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.”로 한다.

제37조·제38조·제39조를 각각 삭제한다.

제60조를 다음과 같이 한다.

의약품 제조판매·수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「의약품동등성시험기준」, 「의약품등의 안정성시험기준」, 「생물학적동등성시험 관리기준」, 「의약품 임상시험 관리기준」, 「의약품 임상시험계획 승인 지침」 또는 「의약품등의독성시험기준」 등 식약청장이 고시하는 규정을 따른다.

별표 2 및 별표 15를 각각 삭제한다.

별표 18 중 제94호, 제110호, 제170호, 제173호 및 제178호를 다음과 같이 한다.

94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제

110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유제제

170. 쿠에르세틴(Quercetin) 함유제제

173. 루틴(Rutin) 함유제제

178. 스트리크닌(Strichnine) 함유제제

제7조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「규격품대상 한약 중 목록신고에 관한 규정」 또는 그 조항을 인용하는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다.

부 칙 (제2011-54호, 2011.9.19)

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙 (제2012-22호, 2012.5.22)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(분류재평가 품목 적용례) 제3조제2항, 제7항 및 제19조제2항의

개정규정은 2011년 8월 1일 이후 「의약품분류기준에관한규정」(보건복지부 고시) 제3조제3항, 제5조에 따른 검토 결과 또는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약청 고시)에 따른 의약품 분류재평가 결과에 대하여도 적용한다.

제3조(안전성·유효성 심사대상 적용례) 제24조제1항의 개정규정은 이 고시 시행 후 최초로 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서(변경을 포함한다), 의약품 제조판매·수입 품목신고서(변경을 포함한다), 의약품등의 안전성·유효성 심사의뢰서부터 적용한다.

부칙<「대한민국약전」 제2012-129호, 2012.12.27.>

제1조(시행일)① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

② (생략)

제2조(적용례) (생략)

제3조(경과조치) (생략)

제4조(다른 고시의 개정) ① (생략)

② 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-22호) 중 “대한약전”을 “대한민국약전”으로 한다.

③ ~ ⑫ (생략)

제5조(다른 규정과의 관계) (생략)

부칙 <「대한민국약전외한약(생약)규격집」 제2012-135호, 2012.12.

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) (생략)

제3조(적용례) (생략)

제4조(경과조치) (생략)

제5조(다른 고시의 개정) ① (생략)

② 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고」(식품의약품안전청 고시 제 2012-35호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”로 한다.

③ 생략

제6조(다른 규정과의 관계) (생략)

부칙<「대한민국약전외 의약품 기준」 제2012-142호, 2012.12.31.>

제1조(시행일)① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

② (생략)

제2조(적용례) (생략)

제3조(경과조치) (생략)

제4조(다른 고시의 개정) ① (생략)

② 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-22호) 중 “대한약전외 의약품 기준”을 “대한민국약전외 의약품 기준”으로 한다.

③ ~ ④ (생략)

제5조(다른 규정과의 관계) (생략)

부칙<「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제2013-2호, 2013.1.16.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) (생략)

제3조(적용례) (생략)

제4조(경과조치) (생략)

제5조(다른 고시의 개정) ① ~ ③ (생략)

④ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품 안전청 고시 제2012-142호, 2012.12.31.)을 다음과 같이 개정한다.

제12조제3항제2호바목 중 “「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약청 고시) 별표 1의 화장품원료기준”을 “「의약외품에 관한 기준 및 시험 방법」(식품의약품안전청 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제”로 한다.

부칙<제2013-23호, 2013. 4. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-255호, 2013.12.27.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2014-100호, 2014. 3. 3.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2015-36호, 2015. 6. 18.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2015-45호, 2015. 7. 24.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제8조의2제1항 제5호가목은 2016년 7월 1일부터, 같은 호 나목은 2017년 7월 1일부터, 같은 호 다목은 2018년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 제조·수입 품목허가를 신청하거나 신고(변경허가·신고를 포함한다)하는 의약품부터 적용한다.

제3조(위해성 관리 계획의 제출에 관한 적용례) ① 제8조의2의 개정규정은 고시 시행 이후에 제8조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 의약품의 제조·수입 품목허가를 신청하는 자부터 적용한다. 다만, 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 제8조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 의약품의 제조·수입 품목허가를 받은 자 또는 제조·수입 품목허가를 신청한 자가 요청하는 경우에는 그 요청한 자에게도 제8조의2에 따라 위해성 관리 계획을 제출하게 할 수 있다.

② 제1항 단서에 따라 고시 시행 이전에 제8조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 의약품의 제조·수입 품목허가 신청 시 제8조의2

에 따른 위해성 관리 계획을 제출한 경우에는 이 규정을 적용하여 허가할 수 있다.

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)와 의약품의 품목허가신청을 위해 임상시험, 비임상시험, 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 안정성시험 등을 실시한 것이 인정되는 품목의 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

부칙<제2015-62호, 2015. 9. 21.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 제조·수입 품목허가를 신청하거나 신고(변경허가·신고를 포함한다)하는 의약품부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

부칙<제2015-63호, 2015.9.21.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(의약품 품목 신고에 관한 경과조치) (생략)

제3조(다른 고시의 개정) ① (생략)

② 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항, 제15조제3호, 제16조제4호, 제24조제1항제3호, 제37조제1항 중 “의약품등 표준제조기준”을 각각 “의약품 표준제조기준”으로 한다.

제4조(다른 고시와의 관계) (생략)

부칙<제2016-40호, 2016.5.12.>

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 12월 30일부터 시행한다.

제2조(회귀의약품 허가조건에 관한 적용례) 제22조의 개정규정은 이 고시 시행일 전에 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청한 경우에 대해서도 적용한다.

부칙<제2016-67호, 2016.7.18.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제17조제2항제12호가목의 자료제출의약품 및 같은 목 3)의 개정규정은 2017년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 식품의약품안전처장·지방식품의약품안전처장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(특례) 부칙 제1조제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 개정규정 시행일 이전에 해당 개정규정에 따라 자료를 제출하고자 하는 경우에는 해당 자료를 첨부하여 허가를 신청할 수 있다.

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)와 의약품의 품목허가신청을 위해 임상시험, 비임상시험, 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 안정성시험 등을 실시한 것이 인정되는 품목의 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

제5조(동물유래원료 및 그 원료를 함유하는 의약품에 관한 경과조치) 동물유래원료 및 그 원료를 함유하는 의약품(주사제에 한함)의 제조 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은 자는 2017년 7월 17일까지 제14조제2항 및 제3항의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙<제2016-112호, 2016.10.10.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 제조·수입 품목허가를 신청하거나 신고(변경허가·신고를 포함한다)하는 의약품부터 적용한다.

부칙<제2019-143호, 2019.12.30.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2022-30호, 2022.4.11.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제4조, 제6조제2항, 제10조, 제14조제10항, 제18조제2항제4호, 제24조제1항 및 제2항제1호, 제27조제2항, 제39조, 별표 11의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 제24조제2항제3호라목의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행하며, 제24조제2항제13호, 제26조제3항제4호 및 제12항의 개정 규정은 2023년 10월 15일부터 시행한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 경구용제제: 2022년 4월 15일
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 무균제제: 2022년 10월 15일
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 제1호 및 제2호 외의 전문의약품: 2023년 10월 15일

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목허

가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(포장단위의 변경에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 “자사 포장단위” 또는 “제조원 포장단위”로 의약품을 제조·수입하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있다.

제5조(일회용 점안제에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 “일회용 점안제”를 제조·수입하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있다.

부칙<제2023-27호, 2023.4.10.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2024-55호, 2024.9.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(한약서 등 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 품목 중 추출하여

제조하는 의약품에 대한 경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 허가받거나 신고한 품목 중에서 한약서 등 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 품목으로서 추출하여 제조하는 의약품이 제2조제21호에 따른 표준탕액에 대한 개정 규정에 따라 변경사항이 발생한 경우 해당 의약품의 제조 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은 자는 이 고시 시행일 이후 5년 이내에 변경허가 신청 또는 변경신고하여 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.






- ② 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식품의약품안전처 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 심사자료 제출을 면제한다.

[별표 1]

한약(생약)제제의 제출자료
(제2조제5호, 제6호, 제7호 및 제6조제2항 관련)

제출자료		자료번호 ^{주1}																																		
		2																3				4				5				6		7	8	비고		
		가								나								가		나		가		나		가		나								
구분	1	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나				
I. 신약																																				
1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 또는 복합제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	○	△	△	○	○	△	△	○	△	○	○	주2 주2의2	
자료번호 ^{주1}																																				
구분	1	2								3				4				5				6		7	8	비고										
		가								나				가		나		가		나		가					나									
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	1)	2)	3)	가	나	다	가	나		
II. 자료제출의약품																																				
1. 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	×	○	×	○	○	주3
2. 새로운 조성 및 규격의 단일제 또는 복합제																																				
가. 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제	○	×	×	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	주4	
나. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제	○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	주5
다. 기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제	○	○	○	○	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	×	○	△	△	△	△	△	×	×	○	△	×	△	×	○	○	주6
라. 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 및 공정서에 수재되어 있으나, 완제의약품에 사용례가 없는 생약의 단일제 또는 복합제	○	○	○	○	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	×	○	△	△	△	△	△	×	×	○	△	×	△	×	○	○	주7
3. 함량증감 단일제	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	주8	
4. 함량증감 복합제	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	×	○	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	주9	
5. 새로운 효능군 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주10		
6. 새로운 용법·용량 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주11		
7. 새로운 투여경로의 제제																																				
심사대상																																				
면제근거(국내사용예)																																				

구분		제출자료	자료번호 ^{주1}																																		
			1	2														3				4							5			6		7	8	비고	
				가								나						가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가				나
				1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	1)	2)								
주사	경구	○	△	△	△	○	○	○	△	×	○	○	○	○	△	○	×	×	○	△	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	×	○	×	○	○		
피하, 근육주사	정맥주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○			
정맥주사	피하, 근육주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	○	△	×	○	×	×	×	○	×	△	○	×	○	○			
경구	주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	주7		
흡입	피하, 근육주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	○	×	△	○	×	○	○			
외용	경구 또는 주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주8		
외용	외용	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	△	○	×	○	○	주9		
기타(위 이외의 것)		○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	△	○	×	○	○		
8. 한약서 등 문헌을 근거로 하는 단일제 또는 복합제																																					
가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우		○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	×	○	○		
나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우		○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○		
다. 한약서 수재 품목 중 안전성을 저해할 우려가 있는 경우		○	△	△	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	△	○	×	×	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	○	○		
라. 한약서에 기재된 처방에 새로운 방법으로 가공(포제 포함)한 생약을 포함하는 경우		○	△	△	○	△	△	△	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	△	×	×	△	×	○	○	주10	
마. 한약서 처방으로 대한민국약전, 대한민국약전외한약(생약)규격집 이외의 생약을 사용하는 경우		○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	△	×	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○		
9. 동일 투여경로 새로운 제형		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	×	×	△	주12 △	×	○	○		

구분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}																															
		1	2								3				4					5			6		7	8	비고						
			가				나				가		나		가	나	다	라	마	바			가	나				다	가	나			
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)						5)	6)	7)									1)	2)	1)
III. 독일동종의약품집(Homöopathisches Arzneibuch)에 수재된 원료의약품		○	△	△	○	○	○	○	△	○									○	x											○	○	

○ : 제출하여야 하는 자료.

× : 면제되는 자료.

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조제1항제1호로부터 제8호까지의 자료를 말한다.

주2. 복합제의 경우 “4 및 5”의 자료는 새로운 생약에 대한 자료를 원칙으로 하며, “4-가, 나 및 바(1)”와 “5-가”의 자료는 「의약품등의 독성시험기준」 중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 제출하여야 한다. 다만, 구성 생약을 혼합추출하여 제조한 복합제의 경우 “4 및 5”의 자료를 복합제에 대한 자료로 제출할 수 있다.

주2의2. 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 별표 1의2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재되었거나 이미 허가(또는 신고)된 바 있는 생약(추출물 포함)은 ‘신물질’에서 제외한다.

주3. 대한민국약전, 공정서, 한약서, 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약 또는 이들로 구성된 단일제 또는 복합제 중 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제에 해당한다.

주4. 허가된 의약품과 동일한 원료의 의약품을 사용하거나 조성이 변경된 것을 말한다. “4-가, 나”의 자료는 「의약품등의 독성시험기준」 [별표12] 복합제의 제제별 독성시험 기준을 적용할 수 있다.

주5. “기원생약 등의 사용례가 있으나 규격이 새롭다”는 것은 주성분의 생약은 사용례가 있으나 제조방법(추출용매, 추가공정, 수율 등)이 달라 규격이 새로운 의약품이 해당된다. 이때 추출용매로 사용되는 정제수와 30%이하의 에탄올[에탄올(약전), 주정(주세법)]을 포함한다, 이하 같다.] 간 변경의 경우는 안전성·유효성 측면에서 유사동등한 규격으로 인정한다.

주6. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위 내에서 단위제형 당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다. 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료(비교용출시험이 불가능한 경우 두 제제간의 성분 비교자료와 비교봉해시험자료로 갈음할 수 있다)로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 주성분과 첨가제의 원료의약품 분량이 유사하지 않거나 제조방법이 동일하지 않은 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 의약품 임상시험 관리기준에 따른 생물학적동등성시험자료

혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량인 경우는 주성분의 특성을 고려할 때 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100mg정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200mg정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

주7. 전신작용을 목적으로 하는 좌제는 경구제로 간주한다.

주8. 외용제로서 경피흡수제는 용출시험성적자료를 추가하여야 한다.

주9. 외용은 점막적용과 점막외적용을 상호근거로 한다.

주10. 한약서 수제 품목으로서 사용례가 있는 원생약을 일반화하지 아니한 새로운 방법으로 가공(포제 포함)한 경우에는 사용 및 품질에 대한 자료(두 제제간 성분 비교자료 또는 표준탕액과의 성분 비교자료)로 4, 5, 및 6의 자료를 생략할 수 있다. 다만, ① 정제수와 30%이하의 에탄올 추출용매 간 변경의 경우와 ② 동일한 추출용매로 온침과 냉침 간 변경의 경우에는 안전성·유효성측면에서 각각 유사 동등한 규격으로 인정한다.

주 11. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로써 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경

우 국소독성시험자료를 제출한다.

주 12. 필요한 경우 ②의 자료는 ①의 자료로 갈음할 수 있다

- ① 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)
- ② 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료
 - (1) 저작정에서 껌제로 제형변경
 - (2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경
 - (3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경
 - (4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우
- ③ 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류·함량이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다.

주 13. 기타

가. 외피용제 등을 에어로솔제로 한 경우에는 에어로솔의 용기의 규격, 분사량과 횟수의 약효량과의 관계, 가온시험 및 효력시험에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

나. 해외에서 개발·시판중인 의약품(이하 해외 개발 제품)을 국내에서 제조하고자 신청하는 경우(변경을 포함한다) [별표 10] 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2.1~3.2.P.2.4, 3.2.P.2.6 및 3.2.P.3에 대한 비교분석자료 및 해외에서 개발·시판중인 의약품과 국내에서 제조하고자 하는 의약품의 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적자료로 해외 개발 제품과 국내 제조 품목의 동등성을 확인하는 경우 해외 개발 제품의 임상시험 자료 등을 신청 품목의 자료로 제출할 수 있다.

◎ 유의사항. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준

① 한약(생약)제제의 주성분 및 함량 기재요령

한약(생약)제제의 주성분 및 함량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 근거가 되는 한약서의 처방에 용법·용량이 명확히 기재된 경우에는 기재된 바에 따라 환산한다.
2. 한약서의 처방에 용법·용량이 불명확하거나 따로 근거가 없을 때에는 그 처방별로 외용하는 경우 처방의 총량을 고려하여 환산하고 내복하는 경우 다음 각 목에 따라 환산한 1일량을 1일 1-3회 복용하는 것을 원칙으로 한다.
 - 가. 액상 또는 산으로 복용하는 경우
처방된량을 1일량으로 봄.
 - 나. 환으로 복용하는 경우
처방된 주성분의 비율과 1일 평균 복용하는 환의 수를 근거로 도량형 등 환산 기준에 따라 1일량을 환산함.
3. 한약서에 처방을 가감할 수 있는 근거가 명시된 경우에는 제1호 또는 제2호의 규정에 준하여 이를 인정한다.
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 납(외용제 제외), 비소 또는 수은을 주성분으로 하는 생약이나 호골, 서각이 포함된 처방은 이를 인정하지 아니한다.
5. 환제의 경우 그 크기는 한약서의 기재내용에 따르는 것을 원칙으로 하되, 한약서의 기재내용을 따르지 않는 경우 주성분의 1회 복용량이 동일하고 제제학적으로 기피해야 할 사유가 없는 한 그 타당성을 인정할 수 있다.

② 도량형 등 환산 기준

한약서(“한약조제지침서” 제외)에 기재된 도량형 등의 환산 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 중량의 환산

1모(毛)	= 3.75밀리그램	1전(錢)(돈)	= 3.75그램
1결(鐸)	= 16밀리그램	1자(字)	= 9.375그램
1분(分)	= 375밀리그램	1치(鎰)	= 12.5그램
생강 1편(片)	= 500밀리그램	1작(勺)	= 20그램
1규(圭)	= 0.998그램	1량(兩)	= 37.5그램
대추 1매(枚)	= 1.0그램	1합(合)	= 200그램
1매(枚)	= 1.0그램	1근(斤)	= 600그램
1주(銖)	= 1.563그램	1관(貫)	= 3,750그램
1촬(撮)	= 2그램		

2. 환의 중량

맥대	1환 = 49밀리그램	마인대	1환 = 335밀리그램
마자대	1환 = 54밀리그램	오자대	1환 = 375밀리그램
녹두대	1환 = 94밀리그램	조자대	1환 = 1.25그램
율미대	1환 = 155밀리그램	연자대	1환 = 1.487그램
소두대	1환 = 188밀리그램	대조대	1환 = 2.083그램
오미자대	1환 = 205밀리그램	오매대	1환 = 3.373그램
산조인대	1환 = 211밀리그램	탄자대	1환 = 3.75그램
완두대	1환 = 250밀리그램	난자황(난자)대	1환 = 18그램
감실대	1환 = 289밀리그램		

3. 길이의 단위

1리(厘) = 0.303mm	1치(寸) = 3.03cm
1푼(分) = 3.03mm	1자(尺) = 30.3cm
1촌(寸) = 2.25cm	

4. 용량의 단위

1시(匙) = 10밀리리터	1승[(升)=되]	= 2리터
1합(合) = 100밀리리터	1두[(斗)=말]	= 10리터
1홉 = 200밀리리터	1석[(石)=섬]	= 100리터
1승(升) = 1리터		

- 주1) 기재된 도량형 등의 환산기준이 한약서에 명시되지 않은 경우에는 실측하여 평균값으로 한다. (환의 중량은 각 열매의 체적과 동일한 환을 제조하여 실측하고 중량표기가 되지 않은 생약은 그 중량을 실측한다)
- 주2) 별도의 부형제가 사용된 경우에는 그 부형제의 양을 고려하여 주성분의 양 등을 환산하되 명확한 근거가 없는 경우에는 주성분(생약)의 총량 : 부형제의 량 = 1 : 1로 환산하는 것을 원칙으로 한다.

[별표 2]

기타 의약품의 종류 및 제출자료(제6조제2항, 제31조제1항 관련)

구분	자료번호 ^{주1)}		3								4						5
	1	2 ^{주2)}	가	나	다	라	마	바	사	가 ^{주4)}	나	다	라	마	바		
1. 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품	×	○	×	×	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	
2. 한약서 수재 처방을 동일투여 경로의 제형(서방정 등 특수제형 제외)으로 제제화한 품목	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	○	△	△	△	
3. 대한민국약전 및 대한민국약전외 한약(생약)규격집 수재 한약의 조제용 단미엑스제제	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	○	△	△	△	
4. 한약서에 수재되어 있으나 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재되지 않은 한약	○	○	△	△	△	○	○	△	△								
5. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품 ^{주5)}	△	△	×	×	△	△	○	△	×								×
6. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)	△	○	○ ^{주3)}	○ ^{주3)}	○	○	○	△	△								

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주 1) : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료의약품에 관한 자료

가. 구조결정에 관한 자료

나. 물리화학적 성질에 관한 자료

다. 제조방법에 관한 자료

라. 기준및시험방법에 관한 자료

마. 시험성적에 관한 자료

바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

사. 용기 및 포장에 관한 자료

4. 완제의약품에 관한 자료

가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

나. 제조방법에 관한 자료

다. 기준및시험방법에 관한 자료

라. 시험성적에 관한 자료

마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

바. 용기 및 포장에 관한 자료

5. 안정성에 관한 자료

주 2) 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

주 3) 원료의약품등록제도에 의해 등록번호를 부여받은 원료는 등록번호로 같음할 수 있다.

주 4) 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

주 5) 제5조제2항단서조항에 해당하는 품목은 제외한다.

[별표 3]

기준 및 시험방법 기재항목(제30조제1항 관련)

번호	기 재 항 목	원료의약품	완제의약품
1	명 칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기원 및 제법	△	×
5	함량기준	○	○
6	성 상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시 성 치 (물리화학적 성질 등)	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	제제시험	×	○
13	특수시험 ¹⁾	△	△
14	기타시험 ²⁾	△	△
15	정 량 법 (완제의약품은 함량시험)	○	○
16	표준품 및 시약·시액	△	△

○ 원칙적으로 기재, △ 필요에 따라 기재, × 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

주1) 특수시험에는 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 제산력시험, 소화력시험 등이 있다.

주2) 기타시험은 미생물한도시험, 원료의 입자도 시험을 포함한다.

※ 결정다형, 광학활성 등에 대해서는 내용에 따라 확인시험, 시성치(흡광도), 순도시험, 기타시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

[별표 4]

원료의약품의 별첨규격 작성 예(제34조제1항 관련)

『 한 글 명 』

『 영 명 』

『 구 조 식 』

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

『 별 명 』 ← 12포인트, 나눔정렬 → 『 분자식 : 분자량 』

『 기원 및 함량규정 』

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 한글명(분자식 : 분자량) 98.0 % 이상을 함유한다.

제 법(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상

확인시험

시 성 치

순도시험 1) 용해상태

2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 「대한민국약전」 일반시험법의 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

엑스함량시험

특수시험

정 량 법

저장방법

시약 · 시액

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm

2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

[별표 5]

완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예(제35조제1항 관련)

기 준

1. 성 상 (항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)
2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
3. 용출시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 45분간의 용출률이 75 % 이상이어야 한다.
4. 순도시험 :
5. 제제균일성시험 :
6. 함량시험 :

시험방법

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.
2. 확인시험 :
3. 시성치 :
3. 용출시험 :
4. 순도시험 :
5. 제제균일성시험 :
6. 함량시험 :

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

[별표 6]

제제학적 시험항목(제35조제3항 관련)

시험항목 \ 제형	경피흡수제	과립제	겔제	산제	안연고제	액상제제 ¹⁾ (내용)	액상제제 ²⁾ (외용)	에어로솔제	외용반고형제제 ³⁾	점안제	정량분무용제제 ⁴⁾	정제, 캡슐제	좌제	주사제	침부제, 카타플라즈마제	트로키제	환제
금속성이물시험 ⁵⁾	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험 ⁶⁾ 또는 단위분무당함량시험 ⁷⁾	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×
무균시험 ⁸⁾	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
미생물한도시험 ⁹⁾	×	△	×	△	×	○	△	△	○	×	○	△	○	×	×	△	△
불용성미립자시험 ¹⁰⁾	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
불용성이물시험 ¹¹⁾	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
붕해 또는 용출시험 ¹²⁾	○	○	○	△	△	△	△	×	×	△	△	○	○	△	△	△	○
알코올수시험 ¹³⁾	△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	△	×	×
엔독신 또는 발열성물질시험 ¹⁴⁾	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×
입도시험 ¹⁵⁾ 또는 입자도시험 ¹⁶⁾	×	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	×
점착력시험 ¹⁷⁾	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
질량·용량시험법(또는 실용량시험 ¹⁸⁾), 제제균일성시험 ¹⁹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	×	○	△
형상시험 ²⁰⁾	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×

○ : 원칙적으로 시험항목을 설정하여야 하는 것

△ : 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 시험항목을 설정하는 것

× : 시험항목을 설정할 필요가 없는 것

1) 레모네이드제, 방향수제, 시럽제, 액제, 엑스제, 엘릭서제, 유동엑스제, 유제 및 현탁제, 전제 및 침제, 주정제, 토크제 등

2) 로션제, 리니먼트제, 방향수제, 액제, 유제 및 현탁제 등

3) 연고제, 크림제, 페이스트제

4) 일정량씩 분무되는 용기에 든 제제(정량분무용 액제, 에어로솔제, 산제 등)

- 5) 「대한민국약전」 일반시험법 금속성이물시험법에 따른다.
- 6) 1회 분무되는 총량을 설정하는 것이다. 1회 분무량이 적은 경우에는 여러번 분무한 값을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회 이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.
- 7) 1회 분무되는 주성분을 양을 설정하는 것이다. 1회 분무시 함량이 적은 경우에는 여러번 분무하였을 때 함량을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무당함량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다. 폐에 적용하는 흡입제는 유효입자량시험을 추가설정한다.
- 8) 「대한민국약전」 일반시험법 무균시험법에 따른다.
- 9) 「대한민국약전」 일반시험법 미생물한도시험법에 따른다.
- 10) 「대한민국약전」 일반시험법 점안제의 불용성미립자시험법 또는 주사제의 불용성미립자시험법에 따른다.
- 11) 「대한민국약전」 일반시험법 불용성이물시험법에 따른다.
- 12) 「대한민국약전」 일반시험법 봉해시험법 또는 용출시험법에 따른다. 용출시험을 우선하여 설정하는 것을 고려하며, 서방성제제는 용출시험을 설정하는 것을 원칙으로 한다.
- 13) 「대한민국약전」 일반시험법 알코올수축정법에 따라 시험한다. 에탄올을 4%이상 함유한 내복용제제에 대하여 설정한다.
- 14) 「대한민국약전」 일반시험법 엔도톡신시험법 또는 발열성물질시험법에 따른다. 피내, 피하 및 근육내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제 및 주사용수성용제(주사용수는 제외)에 대하여 설정하며, 엔도톡신을 우선하여 설정한다.
- 15) 「대한민국약전」 일반시험법 제제의 입도시험법에 따른다. 과립제, 산제에 대하여 설정한다.
- 16) 제7조의 제출자료에 따른다. 안연고제와 현탁성 제제 등에 대하여 설정한다.

- 17) 「대한민국약전」 반창고항의 점착력시험 또는 제8조의 제출자료에 따른다.
- 18) 「대한민국약전」 일반시험법 주사제의 실용량시험법에 따른다. 액상주사제, 쓸 때 녹여쓰는 주사제의 첨부된 용제에 대하여 설정한다.
- 19) 「대한민국약전」 일반시험법 제제균일성시험법, 질량·용량시험법에 따른다. 정량분무 용제에서 충분무늬수를 설정하는 경우에는 질량(용량)편차시험을 설정하지 않는다.
- 20) 「대한민국약전」 반창고항의 형상시험 또는 「대한민국약전」 거즈항의 형상시험에 따른다. 검체 5개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

[별표 7] 삭제

[별표 8] 삭제

[별표 9]

한약재의 제조방법 기재요령(제14조제8항 관련)

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ¹⁾	비고
1 ²⁾	원료칭량		
		∴ ∴	
	건조 ³⁾		온도: 시간:
		∴ ∴	
	포제 ⁴⁾		조건:
		∴ ∴	
	절단 ⁵⁾		크기:
		∴ ∴	
	포장 ⁶⁾		직접 포장·용기의 재질

1) 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.

2) 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 필요한 경우 원생약의 특징을 기재한다.

- 3) “건조”공정이 있는 경우 「비고」란에 건조조건(온도, 시간, 압력 등)을 기재한다.
- 4) “포제”공정이 있는 경우 「비고」란에 포제조건(온도, 시간 등)을 기재한다.
- 5) “절단”공정이 있는 경우 「비고」란에 크기(절도)를 기재한다.
- 6) 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 포장·용기의 재질을 기재한다.

[별표 9의2]

한약(생약)제제의 제조방법 기재요령(제14조제2항 관련)

1. 작성서식 및 항목별 기재요령

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ¹⁾	공정 과정 ³⁾	비고 ⁶⁾
1 ²⁾	원료칭량			주성분 제조원 ⁴⁾
		⋮		
	포장 ⁵⁾			직접 용기·포장의 재질

- 1) 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.
 - 2) 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.
 - 3) 공정과정은 공정 주요 순서와 내용, 주요 조건 등이 포함되도록 구체적으로 기재한다.
 - 4) 「주성분의 제조원」은 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다. 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제5호에 따라 의약품동등성 입증에 필요한 의약품에 대하여 주성분 원료 제조소를 1개 이상 기재하고자 하는 경우는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 의한 의약품동등성시험 자료를 제출하여 서로 다른 제조소의 주성분 원료를 사용한 두 제제간의 동등성을 입증하여야 한다.(원료약품의 성분중 원생약의 경우에는 그 생약원료의 제조업자 명칭 및 소재지는 생략할 수 있다)
- 주성분 원료 제조업자가 수행하는 주성분의 제조공정은 완제의약품 제조방법과 별도로 동 작성서식에 따라 완제의약품 제조방법 하단에 작성하며, 주성분이 이미 등록 또는 허가(신고)된 원료의약품인 경우와 제조방법을 국제공통기술문서로 작성한 경우에는 주성분의 제조공정을 작성하지 않을 수 있다.

5) 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다.

6) 기타 공정관리 항목, 기준 및 수득률을 비고에 기재한다.

2. 작성 예시

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정 과정	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ 결합제 ○○ 부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○ 제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수		주성분 제조원
2	결합액의 조제	주성분 ○○ 결합제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수		
3	혼합	부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○		
4	제립	공정2의 결합액 공정3의 혼합물	공정2의 혼합물에 공정1의 결합액을 투입하여 00분간 연합/제립 한다.	
5	건조	공정4의 반제품		
6	정립	공정5의 반제품		
7	활택	공정6의 과립 활택제 ○○		
8	타정	공정7의 반제품		
9	필름코팅액의 조제	제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○		

10	필름코팅	공정8의 나정 공정9의 필름코팅액		
11	포장	공정10의 반제품		직접용기·포장의 재질

<주성분 제조방법>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정 과정	비고
1	원료칭량	주성분 : 0000(약전) 추출용매 : 00% 에탄올(EP)	-	
2	추출	공정 1의 원료	0000(KP) 00,000 kg 당 0 0% 에탄올 000 L를 투입하 여 00~00℃에서 00시간 동 안 추출한다. (필요 시 용매의 양을 범 위로 기재)	(필요시)공정관리 항목/기준
3	여과 1	공정 2의 추출액	공정 2의 1차 추출액을 00 μm filter로 여과한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
4	농축 1	공정 3 추출액	공정 3의 추출액을 00~0 0℃에서 감압 농축한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
5	여과 2	공정4의 농축액	공정 4의 농축액을 000호 체를 이용하여 여과한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
6	정제	공정 5의 여과액	공정 5의 여과액에 활성탄을 투입하여 00시간동안 교반 한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
7	여과 3	공정 6의 정제액	공정 6의 정제액을 00 μm f ilter로 여과한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
8	농축 2	공정 7의 여과액	공정 7의 여과액을 00~0 0℃에서 감압농축한다.	최종수율 : 00.00 ~00.00 %
9	포장	공정 10의 농축액	공정 8의 농축액을 00용기에 00 mL 씩 충전한다.	직접용기·포장의 재질

※ 주성분이 이미 등록된 원료의약품인 경우 “원료의약품 등록번호’에 따름”으로, 이미
허가(신고)된 원료의약품인 경우 “제품명, 업소명(허가번호)에 따름”(예, “00연조엑
스, 00제약(허가번호 000)에 따름”)으로 기재할 수 있다.

[별표 10]

한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법(제7조제1항 관련)

국제약품규제조화위원회(ICH, International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)의 의약품국제공통기술문서(CTD, Common Technical documents)는 다음의 내용에 유의하여 작성한다.

국제공통기술문서 전반에 걸친 정보의 배열은 자료 검토를 용이하게 하고 심사자가 신청 내용의 신속한 이해를 돕기 위해 모호해서는 아니되며 명료해야 한다. 문서의 본문과 표는 A4용지에 인쇄될 수 있도록 여백을 주어 준비되어야 한다. 제본 시 내용이 가려지지 않도록 왼쪽여백을 주어야 한다. 영문의 경우에는 Times New Roman의 12포인트(한글의 경우는 신명조, 12포인트)로 서술적 내용을 기술할 때 권고된다. 모든 페이지에 페이지 번호를 기재한다. 각 부 내에서 이용되는 머리글자 또는 약어는 도입 부분에서 정의하여야 한다. 참고문헌은 “the Uniform requirements for biomedical journals, International committee of medical journal editors(ICEMJE)”의 최신판에 제시된 방법에 따라 인용되어야 한다. 또한 제2부 기재 시 제3부, 제4부, 제5부의 각 제출 자료와의 관련사항을 분명히 하며, 제2부는 제출 시 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 표 등에 대해서는 원문이 영어로 기재된 것은 영문으로 기재할 수 있다. 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 기재된 것이면 원문을 제출해도 되며, 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 된 것에 대해서는 한글요약문을 제출할 필요는 없다.

CTD의 구성

제1부 신청내용 및 행정정보

제2부 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약

2.1 제2부에서 제5부까지의 목차

2.2 서론

약리학적분류와 작용기전, 신청하는 효능효과 등 해당약품의 전반적인 개요부터 시작하여 허가신청시의 적응증을 포함하여 의약품에 대한 일반적인 서론으로 1페이지 이내로 작성한다.

2.3 품질평가자료 요약

- 2.4 비임상시험자료 개요
- 2.5 임상시험자료 개요
- 2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표
- 2.7 임상시험자료 요약
- 2.7.R 지역별정보
- 제3부 품질평가자료
- 제4부 비임상시험자료
- 제5부 임상시험자료

제1부, 제2부, 제3부, 제4부, 제5부의 구조와 목차는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 3에 따른다.

제1부, 제2부, 제4부, 제5부는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 3을 참고하여 작성한다.

제3부 품질평가자료는 아래에 따라 작성한다.

제3부: 품질평가자료

3.1. 자료목차(TABLE OF CONTENTS)

제출 자료에 대한 총 목차를 기재한다.

3.2. 본문(BODY OF DATA)

3.2.S. 원료의약품(Drug Substance)

한약(생약)제제 원료의약품은 가루생약 및 연·건조엑스, 추출액 등 생약추출물이 될 수 있다. 원료의약품의 각 항목(3.2.S.1-3.2.S.5)은 원료의약품 제조에 사용된 생약과 원료의약품(생약추출물로 표현)에 대한 정보를 분리하여 기재한다.

3.2.S.1. 일반정보(General Information)

3.2.S.1.1. 명칭(Nomenclature)

원료의약품의 명칭에 대한 정보를 기재한다. 생약의 기원식물의 학명(속, 종, 변종,

저자)과 화학종(가능한 경우), 사용 부위, 정의, 이명(약전 등의 동명), 실험실 코드 등을 기재한다. 생약추출물의 정의, 수율(생약 대비 생약추출물의 비율), 추출용매, 실험실코드, 첨가제에 관한 사항을 기재한다.

3.2.S.1.2. 구조(Structure)

생약과 생약추출물의 물리적 형태, 활성성분 또는 지표성분(화학명, 분자식, 분자량, 구조식 등), 기타 성분 등에 대하여 각각 기술한다

3.2.S.1.3. 일반적 특성(General Properties)

생약과 생약추출물의 물리화학적 특성, 생리활성 등 중요한 특성에 대해 각각 기재한다.

3.2.S.2. 제조(Manufacture)

3.2.S.2.1. 제조원(Manufacturer(s))

제조 및 시험에 관한 모든 사업소 또는 시설에 해당하는 제조원의 명칭, 주소, 책임 범위 및 수탁업소를 기재한다. 생약의 생산·수집 및 시험과 관련된 공급원, 사업소 또는 시설의 명칭, 주소, 책임범위를 적절히 기재한다. 생약추출물에 대하여는 추출물의 제조 및 시험과 관련된 제조원과 제조소 또는 시설의 명칭, 주소, 책임범위를 적절히 기재한다.

3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)

원료의약품의 제조공정과 공정관리에 관한 사항을 기술한다. 식물의 생산·수집 및 가공에 관한 정보를 기술한다. 생약추출물의 제조공정을 기술하여야 하며 공정설명(공정흐름도 포함), 용매 및 시약, 정제 단계, 표준화, 배치크기 등을 포함하여 기재한다.

3.2.S.2.3. 원료 관리(Control of Materials)

원료의약품의 제조에 사용된 각각의 원료(예: 원료약품, 출발물질, 용매, 시약, 촉매, 첨가제)가 어느 공정에서 사용되었는지 명확하게 기재한다. 이들 물질에 대한 품질관리 방법을 기술한다. 물질이 사용 목적(유해성 인자의 제거 또는 관리를 포함)에 맞는 기준에 부합함을 입증하는 자료를 제출한다. 생약추출물의 제조 시 출발물질인 생약은 제조와 특성에 관한 사항을 기재하고 규격은 3.2.S.4.를 참조할 수 있다.

3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리(Controls of Critical Step and Intermediate s)

원료의약품 제조의 주요공정에 대한 설명과 적용하는 시험방법과 허용기준(실측치를 포함한 타당성을 포함한다)을 기재한다. 또한, 주요 중간체의 품질관리 방법 등을 기재한다.

3.2.S.2.5. 공정 밸리데이션 및 평가(Process Validation and/or Evaluation)

원료의약품 제조의 주요 공정의 밸리데이션 및 평가결과를 기재한다. 필요하다면 오염제거 공정에 대한 밸리데이션이 포함되어야 한다.

3.2.S.2.6. 제조공정 개발(Manufacturing Process Development)

생약과 생약추출물의 투여경로와 용법 등을 고려해 개발과 관련된 사항을 간략히 기재한다. 새로 개발된 생약추출물은 3.2.S.2.2.에 기재된 제조공정에 대한 개발 경위를 기재한다. 개발과정 중 비임상시험, 임상시험, 스케일 업, 소규모 시험생산(pilot), 필요 시 실생산스케일에 사용된 추출물의 제조공정 및 제조소에 중대한 변경에 대해서는 변경 내용의 설명, 사유의 설명 및 변경이 원료의약품 또는 이에 상응하는 완제의약품에 미치는 영향과 타당성을 고찰한다. 변경과 관련된 생약추출물의 배치 분석 자료는 3.2.S.4.4에 기재한다.

3.2.S.3. 특성(Characterisation)

3.2.S.3.1. 구조결정 및 기타 특성(Elucidation of Structure and other Characteristics)

생약의 식물학적 특성, 외형 및 미세 구조, 식물화학적 특성, 생리활성 등에 대한 정보를 기재하고 필요 시 사진이나 크로마토그래피 특성(chromatographic profile)을 첨부·기술한다. 생약추출물의 물리화학적 특성, 생리활성에 대한 정보를 기재한다. 크로마토그래피 특성(chromatographic profile)에 근거한 물리화학적 분석은 추출물의 정의에 있어서 특히 중요하다.

3.2.S.3.2. 순도(Impurities)

불순물에 관한 정보를 기술한다. 생약의 생산이나 채취후 처리로부터 유래된 잠재적 오염 및 잔류물질에 대하여 기재한다. 보관 중에 형성되는 잠재적 분해산물 또는 오염제거과정 중에 생성될 수 있는 분해산물 등도 관련 있는 경우 기술되어야 한다. 생약추출물은 생약에서 유래될 수 있는 잠재적 불순물을 포함하여 제조공정에서 유래된 가능한 불순물과 분해산물에 대한 기원과 사유와 함께 기술되어야 한다. 잔류용매에 대하여도 기재되어야 한다

3.2.S.4. 원료의약품의 관리(Control of Drug Substance)

3.2.S.4.1. 규격(Specification)

생약과 생약추출물 규격을 각각 기재한다. 공정서의 규격 외에도 잠재적 독성 성분과 불순물에 대하여 필요 시 기준이 정의되어야 한다.

3.2.S.4.2. 시험방법(Analytical Procedures)

생약과 생약추출물의 규격 시험에 사용되는 시험방법을 기재한다.

3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)

규격 중 시험방법에 대한 실측치를 포함한 시험법 밸리데이션을 기재한다.

3.2.S.4.4. 배치 분석(Batch Analyses)

대표적인 배치에 대한 정보(제조원, 제조일자, 배치크기, 시험일 등)와 배치 분석결과를 기재한다. 크로마토그램은 그림으로 결과에 제시되어야 한다.

3.2.S.4.5. 규격 설정근거(Justification of Specification)

생약과 생약추출물의 규격설정에 대한 근거를 기재한다. 생약의 자연적 편차와 구성 성분(균)(활성성분, 독성성분, 지표성분 등)의 특징, 특정한 시험결과의 포함 또는 제외에 대한 타당성, 실험실적 자료 등이 고려되어야 한다.

3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질(Reference Standards or Materials)

생약과 생약추출물의 시험에 사용한 표준품 또는 표준물질에 대해 기술한다. 공정서 표준품 이외의 표준품은 출처와 밸리데이션된 시험법에 의한 함량과 순도 등이 기재되어야 한다.

3.2.S.6. 용기 및 포장(Container Closure System)

일차 포장재의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함하는 용기 및 포장재에 대한 설명을 기재한다. 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 제출한다. 비기능성 이차 포장재에 대해서는 간단하게 기재한다. 기능성 이차 포장재에 대해서는 추가정보를 기재한다. 예를 들면 적합성은 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성을 포함한다.

3.2.S.7. 안정성(Stability)

3.2.S.7.1. 안정성 요약 및 결론(Stability Summary and Conclusions)

수행한 시험의 유형, 수행계획서, 시험의 결과를 요약하여 기재한다. 보관조건과 재시험일자 또는 유효기간 등과 관련된 결론을 기재한다.

3.2.S.7.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행서약(Post-approval Stability Proto

col and Stability Commitment)

허가 후 안정성 시험 계획을 기재한다.

3.2.S.7.3. 안정성 자료(Stability Data)

안정성 시험결과는 표, 그래프, 설명과 같은 적절한 양식으로 기재한다. 배치 정보 (제조원, 제조일, 배치크기, 시험일 등)와 3.2.S.4에 기술된 시험법이 아닌 경우에는 시험방법 기술과 밸리데이션 자료를 제출한다.

3.2.P. 완제의약품(DRUG PRODUCT)

3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성(Description and Composition of the Drug Product)

완제의약품의 개요와 조성에 대한 사항을 기재한다. 예를 들면:

- 제형에 대한 설명
- 조성, 즉, 제제 중의 모든 함유성분의 종류, 양(overage 포함), 단위 제형 당 분량, 배합목적 및 규격
- 첨부용제(희석제)에 대한 설명
- 제제 및 첨부 용제의 용기 및 마개의 유형

3.2.P.2. 개발경위(Pharmaceutical Development)

개발경위 항은 제형, 제제 조성, 제조공정, 용기 및 마개, 미생물학적 특성, 사용방법이 신청서류에서 정한 목적에 적절한지를 확립하기 위해 수행된 약제학적 개발연구를 기재한다. 이 연구는 규격에 따른 품질관리와는 구별되어야 한다. 또한 배치 간 재현성, 제제의 성능(product performance), 완제의약품 품질에 영향을 미칠 수 있는 제제 조성, 주요 공정특성을 기재한다. 특정연구 및 문헌에서 얻어진 추가 자료나 결과를 본 항에 기재하거나 첨부할 수 있다. 또한 신청서류 중 비임상시험 또는 임상시험의 자료 일부가 참조로 인용될 수 있다. 추출물의 분류(건조엑스, 연조엑스, 추출액 등)와 활성 및 지표성분 선정의 타당성이 기재되어야 한다.

3.2.P.2.1. 완제의약품의 조성(Components of the Drug product)

3.2.P.2.1.1. 원료의약품 (Drug Substance)

원료의약품과 3.2.P.1에 열거된 첨가제의 적합성을 기술한다. 완제의약품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 생약추출물의 물리화학적 성질(수분량, 용해도, 입자도분포 등)이 기재되어야 한다. 복합제의 경우 각 각 원료의약품의 적합성에 관한 정보도

기재한다.

3.2.P.2.1.2. 첨가제 (Excipients)

완제의약품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 3.2.P.1에 열거된 첨가제의 선택과 농도, 특성을 각각의 기능과 관련하여 적합성을 기재한다.

3.2.P.2.2. 완제의약품(Drug Product)

3.2.P.2.2.1. 제제개발(Formulation Development)

완제의약품의 개발을 투여경로와 용법을 고려하여 간단하게 기재한다. 임상시험용 의약품의 제제와 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성에서 설명한 제제(즉 제제조성)를 고려하여 기재한다.

3.2.P.2.2.2. 과다투입량 (Overages)

3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성에 설명한 제제에 과다투입이 있는 경우에는 그 타당성에 대하여 기재한다.

3.2.P.2.2.3. 물리화학적 및 생물학적 특성 (Physicochemical and Biological Properties)

완제의약품의 성능과 관계된 요소(용출 또는 붕해, 유동성, 생리활성 등)에 대하여 기재한다.

3.2.P.2.3. 제조공정 개발(Manufacturing Process Development)

3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리 항에 기재한 제조공정의 선정과 최적화에 대해 특히 중요한 측면에 대하여 기재한다. 멸균과정이 있을 경우 그 방법을 기재하고 타당성을 입증한다. 주요 임상시험용 배치(pivotal clinical batches)의 제조공정과 3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리 항에 기재한 공정 사이에 완제의약품의 성능에 영향을 줄 수 있는 차이점에 대하여 고찰한다.

3.2.P.2.4. 용기 및 포장(Container Closure System)

저장, 운반(선적) 및 완제의약품의 용기 포장에 사용된 용기 및 포장의 적합성(suitability)을 고찰한다. 이 항에는 재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성 성분과 의약품과의 적합성(compatibility)(용기흡착이나 유리 포함), 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

3.2.P.2.5. 미생물학적 특성(Microbiological Attributes)

필요한 경우 제형의 미생물학적 특성(예: 비무균 제품은 미생물 한도 시험을 수행하지 않은 사유, 항균 효과가 있는 보존제를 함유하는 경우 보존시스템의 선정과 효능

을 포함한다)을 고찰한다. 무균제품은 미생물 오염을 방지하기 위한 용기 및 포장의 보전성(integrity)을 기재한다.

3.2.P.2.6. 적합성(Compatibility)

완제의약품의 용제 또는 투약용기와의 적합성(예: 용액 중 원료의약품의 침전, 주사 용기에 흡착, 안정성)을 기재하고, 첨부문서 등에 표시할 필요한 정보를 기재한다.

3.2.P.3. 제조(Manufacture)

3.2.P.3.1. 제조원(Manufacturer)

수탁업소를 포함한 각 제조원과 시험기관의 명칭, 주소, 책임범위를 기재한다.

3.2.P.3.2. 배치 조성(Batch Formula)

배치 조성은 제조과정에서 사용되는 제형의 모든 조성, 과다 투입량을 포함하여 배치당 분량, 규격(quality standard)을 기재한다.

3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)

제조공정의 단계, 어느 단계에서 물질이 공정에 투입되는 지에 대한 흐름도를 기재한다. 주요 공정(critical step)과 공정관리, 반제품의 시험 또는 최종제품 품질관리가 이루어지는 단계를 기재한다. 포장을 포함하여 단계별 제조공정과 생산규모를 상세하게 기재한다. 새로운 공정 또는 완제의약품 품질에 직접적으로 영향을 미치는 기술과 포장작업(Novel processes or technology and packaging operation)은 보다 상세하게 기재한다. 장비는 관련된 유형(예: tumble blender, in-line homogenizer)과 작업 용량에 따라 기재한다. 각 제조공정 단계별로 시간, 온도 또는 pH 등 적절한 공정 확인지표를 기재한다. 각 지표의 수치는 범위로 표시할 수 있다. 주요 공정에 대한 수치 범위는 3.2.P.3.4. 주요공정 및 반제품 관리 항목에서 설정 근거를 제시한다.

3.2.P.3.4. 주요공정 및 반제품 관리(Controls of Critical Steps and Intermediates)

주요공정 : 공정관리를 보증하기 위해서 제조공정의 3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리 항목에서 확인된 주요공정에서 실시한 시험방법과 기준을 기재한다.

반제품 : 제조공정 중 반제품에 대한 시험과 시험방법, 기준 등을 기재한다. 특히 해당 시험이 완제품에서는 실시되지 않는다면 이를 고찰한다.

3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가(Process Validation and/or Evaluation)

제조공정에서 사용된 주요공정 또는 주요 분석에 대한 밸리데이션 및 평가의 결과

를 상세하게 기재한다(예: 멸균공정, 무균 공정 또는 충전에 대한 밸리데이션). 필요하다면 바이러스성 안전성 평가를 3.2.A.2에 기재한다.

3.2.P.4. 첨가제의 관리(Control of Excipients)

3.2.P.4.1. 규격(Specifications)

첨가제에 대한 규격(specification)을 기재한다.

3.2.P.4.2. 시험방법>Analytical Procedures)

필요시 첨가제 시험방법을 기재한다.

3.2.P.4.3. 시험방법 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)

사용한 첨가제 시험방법이 분석 밸리데이션이 필요한 경우 실측치를 포함하여 기재한다.

3.2.P.4.4. 규격 설정근거(Justification of Specifications)

필요시 첨가제 규격에 대한 설정 근거를 기재한다.

3.2.P.4.5. 사람 또는 동물 유래 첨가제(Excipients of Human or Animal Origin)

사람이나 동물 유래의 첨가제(예: 마그네슘스테아르산, 락토오스, 젤라틴 등)에 대해서 외래성 물질에 관한 정보를 기재한다(예: 기원, 규격, 실시된 시험에 대한 설명, 바이러스 안전성 자료 등). 상세한 것은 3.2.A.2에 기재한다.

3.2.P.4.6. 새로운 첨가제(Novel Excipients)

완제의약품에 처음으로 사용되거나 새로운 투여경로에 사용되는 첨가제에 대해서는 안전성을 입증하는 자료(비임상시험 및 임상시험자료) 및 제조, 특성, 품질관리에 대한 사항을 원제의약품 양식에 따라 기재한다. 상세한 사항은 3.2.A.3에 기재한다.

3.2.P.5. 완제의약품의 관리(Control of Drug Product)

3.2.P.5.1. 규격(Specifications)

완제의약품에 대한 규격을 기재한다.

3.2.P.5.2. 시험방법>Analytical Procedures)

완제의약품을 시험하는데 사용된 시험방법을 기재한다.

3.2.P.5.3. 시험방법의 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)

완제의약품을 시험하는데 사용된 시험방법에 대한 시험자료를 포함하여 밸리데이션 정보를 기재한다.

3.2.P.5.4. 배치 분석(Batch Analyses)

배치에 대한 정보(제조원, 제조일,, 배치크기, 시험일 등)와 배치 분석의 결과(최소

3 배치) 이상에 대해 기재한다. 제조원이 2곳 이상일 때는 각각 배치분석 결과를 제시한다. 크로마토그램은 그림으로 결과에 제시되어야 한다.

3.2.P.5.5. 불순물 특성(Charterisation of Impurities)

3.2.S.3.2 항에서 기재하지 않은 불순물의 특성에 대한 정보를 기술한다.

3.2.P.5.6. 규격 설정근거(Justification of Specifications)

완제의약품의 규격 설정 근거에 대해 기재한다.

3.2.P.6. 표준품 및 표준물질(Reference Standards or Materials)

완제의약품의 시험에 사용되는 표준품 또는 표준물질에 대한 자료를 기재한다. 3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질항에 기재한 경우는 생략할 수 있다.

3.2.P.7. 용기 및 포장(Container Closure System)

각 일차 포장재의 구성재료와 규격을 포함하는 용기 및 포장에 대해 기재한다. 규격에는 개요와 확인방법(필요시 도면을 포함한 주요치수)을 기재한다. 필요 시 밸리데이션된 자사시험방법을 기재한다.

비기능성 이차 포장재(예, 추가적인 보호를 하지 않거나 제품의 운송에 관여하지 않는 포장재)에 대해서는 간단하게 기재한다. 기능성 이차 포장재(운송, 차광과 같은 추가적인 보호)에 대한 정보를 추가적으로 기재한다. 적합성(Suitability)은 3.2.P.4에 기재한다.

3.2.P.8. 안정성(Stability)

3.2.P.8.1. 안정성 요약과 결론(Stability Summary and Conclusion)

실시한 시험의 종류, 사용한 시험계획서 그리고 시험결과를 요약하여 기재한다. 예를 들어, 보관조건과 사용기간(유효기간)에 대한 결론을 기재하고, 필요 시 사용 시 보관조건과 사용기간(유효기간)을 포함한다.

3.2.P.8.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행 서약(Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)

허가 후 안정성 시험 계획을 기재한다.

3.2.P.8.3. 안정성 자료(Stability Data)

안정성 시험결과는 적절한 양식(예: 표, 그래프, 설명)으로 기재한다. 안정성 시험에 사용한 배치의 정보(제조원, 제조일, 배치크기, 시험일 등)와 기준 및 시험방법, 밸리데이션 정보가 포함되어야 하며 필요 시 크로마토그래피 특성(chromatographic profile)을 제시한다. 불순물 특성에 대한 정보는 3.2.P.5.5. 불순물 특성 항에 기재한다.

3.2.A. 부록(APPENDICES)

3.2.A.1 시설과 장비(Facilities and Equipment)

제조 품질관리에 관계된 제조원 및 시험기관의 시설과 장비에 대하여 기술한다.

3.2.A.2 외인성 물질에 대한 안전성 평가(Adventitious Agents Safety Evaluation)

외인성 물질의 잠재적 오염에 대한 위험을 평가하는 정보를 기재한다. 동물로부터 유래된 원료의약품의 경우 바이러스 안전성에 대한 정보와 제조공정 중 이의 제거를 위한 과정과 평가에 대하여 기재한다.

3.2.A.3 첨가제(Excipients)

3.2.R 지역별 정보(Regional Information)

3.3. 참고문헌(LITERATURE REFERENCES)

[별표 11]

국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위
(제4조제6항, 제6조제2항 관련)

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 ^{주1)}																												비고						
		1	2														3				4						5				6				7	8
			가							나							가		나		가	나	다	라	마	바			가		나	다				
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)					(3)			
1. 원료의약품 제조원 또는 제조방법 변경 ^{주2)}		△	△	△	○	△	△	○	△	×	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
2. 완제의약품 제조원 변경 ^{주4)} 또는 제조방법 변경 ^{주5)}		△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	×		

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

주 2. 의약품의 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 자료로 물리화학적 성질 등의 고찰자료를 포함한다.

주 3. [별표 10] 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.S.2 제조, 3.2.S.3. 특성 및 3.2.P.2 의 변경이 있는 경우를 말한다.

주 4. [별표 10] 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.3.1 중 제조소가 변경되었을 경우를 말한다.

주 5. [별표 10] 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4 및 3.2.P.7 의 변경이 있는 경우를 말한다.

[별지 제1호 서식] <삭 제>