

## 식품의약품안전처 공고 제2014-115호

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-238호, 2013. 11. 25)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2014년 4월 30일

식품의약품안전처장

### 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 별도의 품목허가를 받을 수 있도록 하고 복합제 의약품의 안전성 자료 제출요건의 국제조화와 수입의약품의 제조·판매증명서 요건을 합리화 및 제네릭의약품에 대한 국제공통기술문서 제출을 의무화하고 안정성 평가를 강화하여 국산의약품의 국제경쟁력 및 신뢰성을 강화토록 하는 한편, 어린이용 의약품의 용법·용량 표시를 일람표로 알기쉽게 작성하고 전문가용 사용설명서 작성근거를 마련하는 등 소비자의 의약품 안전사용기반을 확충하고 그 밖에 운영상 미비점을 보완하려는 것임

## 2. 주요 내용

- 가. 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 별도의 품목허가를 받을 수 있도록 함(안 제3조제2항제3호, 제3호 다목)
- 나. 수입의약품의 제조·판매증명서의 요건 중 주성분 규격을 허가신청 자료 검토로 대체하고 기재를 생략할 수 있도록 함(안 제4조제4항)
- 다. 신약 외에 전문의약품 중 자료제출의약품과 생물학적동등성 시험자료를 제출하는 의약품의 경우 품목허가(신고)신청시 국제공통기술문서로 자료를 작성하도록 함(안 제6조제1항)
- 라. 생물학적동등성시험자료 등을 제출하여 허가(신고)를 신청하는 의약품의 경우에는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험을 통해 사용기간을 설정하도록 하고, 직접 용기·포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 품목은 무균제제는 3개월이상 장기보존시험과 가속시험자료를 제출하는 등 안정성을 입증토록 함(안 제7조제3호)
- 마. 치료적확증시험자료 제출 전에 민족적 감수성 평가를 통한 용법·용량 설정 근거 확인 의무화(안 제7조제6호 별표 6)
- 바. 어린이용 의약품의 용법·용량 표시를 일람표로 작성, 알기쉽게 제공하도록 함(안 제16조)
- 사. 의약사(전문가)에게 제공되는 정보의 경우 임상시험, 약리 등 진단, 처방이나 조제시 필요한 정보 추가(또는 별도작성) 제공(안 제17조)
- 아. 수출용의약품의 품목허가 시 GMP 자료를 평가토록 하고, 국내 임상시험 실시 희귀의약품, 어린이용 의약품에 대한 재심사(4년)대상 관

리 근거 마련(안 제22조)

자. 제제학적 평가로 안전성·유효성심사가 가능한 구강붕해정을 특수 제형에서 제외(안 제25조제2항)

### 3. 의견제출

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2014년 6월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 363-700, 주소 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조 : 의약품정책과 전화 043-719-2632, 팩스 043-719-2606)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2014 - 호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조에 따른 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2013-238호, 2013. 11. 25)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2014년 월 일

식품의약품안전처장

### 의약품의 품목 허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약품의 품목 허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항제3호 각목 외의 부분 중 “제제”를 “제제(수화물이 상이한 경우를 포함한다)”로 하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항 중 “모양”을 “모양, 보존제의 함유 여부”로 하고, 같은 조 제10항 중 “나목”과 “전문의약품 및 일반의약품”을 각각 “나목 및 다목”과 “전문의약품·일반의약품 또는 수출용 의약품”으로 한다.

다. 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우

제4조제4항제1호 가목 및 나목 중 “주성분 및 그 규격”을 각각 “주성분”

으로 한다.

제6조제1항 중 “신약”을 “전문의약품 중 신약·자료제출의약품 및 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품”으로 한다.

제7조제2호나목 2) 중 “화학적”을 각각 “화학·생물학적”으로 하고, 카)를 타)로 하며, 같은 목 2)의 카)를 다음과 같이 하고, 같은 호 다목 4) 마) 중 “무균시험”을 “무균시험 또는 미생물한도시험”으로 하며, 같은 조 제3호나목 3) 중 “일반의약품, 제25조제2항제3호”를 “일반의약품”으로 하고, 같은 목 4) 중 “제25조제2항제5호” 및 “가속시험”을 각각 “제25조제2항제3호 및 제5호” 및 “장기보존시험 및 가속시험”으로 하며, 같은 목에 7)·8) 및 같은 조 제6호가목에 5)를 각각 다음과 같이 신설한다.

카) 균종: 균종의 기원을 확인할 수 있는 자료(유전자분석결과 등)

7) 이미 허가를 받거나 신고한 품목[3)의 일반의약품은 제외한다] 중 직접의 용기·포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 품목: 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다. 다만, 이미 허가받거나 신고한 품목(동일 성분, 제형, 투여 경로를 포함한다)이 있는 경우에는 시판 후 안정성 시험계획서를 제출할 수 있다.

8) 직접의 포장단위를 변경하려는 액상주사제와 내용액제[3)의 일반의약품은 제외한다]: 3개월의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다. 다만, 이미 허가받거나 신고한 품목(동일 성분·제형, 투여경로를 포함한다)이 있는 경우에는 시판 후 안정성시험계획서를 제출할 수

있다.

- 5) 약동학시험을 실시하는 경우 시험에 이용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템에서 작성된 분석제어시스템 기록자료를 제출하여야 한다.

제12조제3항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

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

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

나. 등록된 다른 원료의약품 제조소이지만 가호에 따른 규격에 적합한 경우

제14조제2항 각호 외의 부분 중 “제4호까지”를 “제4호까지 및 제6호”로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항 중 “근거 자료를 첨부하여야 한다”를 “근거자료를, 동물유래성분을 함유한 원료의약품의 경우에는 제조공정도 및 제조방법을 제2호부터 제3호까지에 따라 작성하여 기재하며, 제5호에서 정하는 바에 따라 근거자료를 첨부하여야 한다.”로 하고, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 각각 신설하며, 같은 조 제4항 중 “포장단위별로 칭량하여 일정 분량씩 포장한다”로 기재

한다”를 “제3항을 준용한다”로 한다.

6. 동물유래성분을 원료로 사용하여 의약품(주사제)을 제조하는 경우  
다음 각 목에 적합하여야 한다.

- 1) 제조공정 전과정
- 2) 공정단계별 공정검사 항목 및 방법
- 3) 기원동물 및 사용부위
- 4) 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)
- 5) 추출조건(온도, 시간 등), 분획 또는 여과조건(추출·분획시)
- 6) 농축방법(동결건조 등)(추출·분획시)
- 7) 각 공정단계별 수득률(추출·분획시)
- 8) 최종 물질의 함량 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기  
위하여 부형제 등을 사용할 경우에는 그 종류, 규격 및 분량
- 9) 최종 추출·분획물의 제조원

5. 동물유래성분을 함유한 원료의약품인 경우에는 다음의 자료를 함  
께 제출한다.

가. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지

나. 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성  
적서

다. 바이러스 불활화 공정에 관한 자료

제16조제2호 중 “용량을”을 “용법·용량(임상시험 결과 등에 따라 투여량을 구체적으로 기재할 수 있는 경우에는 용법·용량을 연령별 또는 체중별 일람표를 작성한다)을 알기 쉽고”로 한다.

제17조제2항 후단을 다음과 같이 신설하고, 같은 항의 제12호를 제13호로 하며, 제12호를 다음과 같이 한다.

이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다

12. 전문가를 위한 추가 내용 : [별표 8의4]에 따라 사용상의 주의사항에 약리작용, 약동학적 정보, 임상시험정보, 독성시험정보, 생물학적동등성시험 등 의약품동등성시험을 실시한 경우에는 그 정보

제19조제2항제1호 중 “동일한 품목”을 “동일한 품목(이 경우 용기의 재질이나 종류가 모두 동일하여야 하며, 액상주사제와 내용액제의 경우에는 포장단위까지 동일하여야 한다)”로 한다.

제22조제1항 중 “제4조제1항제3호 및 제6호”, “이 규정이 있을 때에는” 및 “실시상황”을 각각 “제4조제1항제3호 및”, “규정이 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호, 제6호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 각각” 및 “실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)”로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 국내에서 임상시험을 실시하여 허가받은 다음 각 호의 어느 하나에



해당하는 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다.

1. 어린이용 용법·용량을 허가 받은 의약품
2. 희귀의약품

제25조제2항제5호 중 “설하정, 구강붕해정”을 “설하정”으로 한다.

제27조제3항 단서 중 “제7호”를 “제7호 또는 제8호”로 하고, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항제1호 단서 중 “흡입제의 경우에는 이화학적동등성 시험자료를 제출할 수 있다”를 “흡입제로서 대조약과 시험약의 약제학적 투여형태, 흡입기구를 통해 흡입되는 양, 흡입기구의 취급방법, 흡입기구의 기류에 대한 동일한 저항성, 목표 전달량 등 비교시험을 통해 약물이 폐에 도달하는 정도가 유사함을 입증한 경우에는 이화학적동등성 시험자료로 갈음할 수 있다”로 한다.

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

제28조제5항 중 “동일(예 : 이성체 및 염류)하고”를 “동일(예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)하고”로 하고, “염이”를 “염류 등이”로 한다.

제32조제2항제8호 중 “카타플라스마제”를 “카타플라스마제(밀착포가 있

는 경우에는 밀착포를 말한다)”로 한다.

제52조제3항 중 “12월”을 “1월”로 한다.

별표 1의 I 의 4. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품 란을 다음과 같이 신설하고, 같은 별표 II 자료제출의약품 1. 중 “새로운 염(이성체)”를 “새로운 염(이성체 등)”으로 하고, 같은 란 중 2. 가. 3)의 “×”를 “○”로, 4. 가의 “○”를 “△”로, 5. 가의 “○”를 △“로 각각 하며, 같은 표의 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감의 새로운조성(복합제) 란 중 4. 가의 “○”를 “△”로 하고, 같은 표의 7. 새로운 제형(동일투여경로)란의 바. (1) 중 “×”를 “주 11 △”로, 같은 별표 주 9에 다목과 주 11을 각각 다음과 같이 신설한다.

구분	제출자료		자료번호 <sup>주1)</sup>																															
			2								3				4				5				6		7	8	비고							
			가				나				가		나		기		나		마		바													
I. 신약	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	1)	2)	1)	2)	기	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
4. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○

다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료.

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

별표 1의 1을 별지와 같이 신설한다.

별표 6을 별지와 같이 한다.

별표 7의 1. 가목 중 “경질무수규산”과 “폴리비닐피롤리돈”을 각각 삭제하고, 나목에 “폴리비닐피롤리돈”을 신설하며, 다목 및 라목에 “경질무수규산”을 각각 신설한다.

별표 8의 4를 별지와 같이 신설한다.

별표 18의 170 중 “쿠에르세틴(Quercetin) 함유제제”와 173 중 “루틴(Rutin) 함유제제”를 각각 삭제한다.

## 부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제6조제1항, 제7조제2호나목 및 카목, 제7조제3호 3)·4)·7)·8) 및 제6호가목 5), 제14조제2항·제3항 및 제4항, 제17조제2항, 제19조제2항제2호, 제22조제1항, 제27조제5항의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

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

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경

과조치) 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.

제4조(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 이 고시 시행일부터 1년 이내에 제14조제2항 및 제3항의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

[별표 6]

외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법

(제7조제6호가목 관련)

I. 대상

1. 이 규정에서의 검토대상 의약품은 신약(천연물신약 포함)으로 한다.
2. 제1호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나의 경우는 제외한다.
  - 가. 희귀의약품 또는 희귀의약품 지정이 해제된 품목
  - 나. 에이즈, 생명에 위협을 주는 질병에 대한 치료제와 다음 각호의 1에 해당하는 항암제 등 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
    - 1) 표준요법 또는 이에 준하는 치료법이 없는 경우
    - 2) 표준요법 등에 실패한 후 사용하는 경우
  - 다. 국내·외 개발 중인 신약으로 국내 임상시험을 실시하고자 하는 경우
  - 라. 진단용의약품(방사선의약품 포함)
  - 마. 국소적용 목적으로 사용되는 것으로 전신적인 효과를 기대하지 않는 의약품
  - 바. 민족적 요인에 차이가 없음을 입증하는 경우
  - 사. 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

II. 자료의 요건

1. 외국임상자료
2. 외국임상시험자료 (약동학 연구, 약력학 연구자료, 용량·반응시험

자료, 안전성·유효성 확증시험자료 등)로 부터 아시아인이 포함된 민족적 감수성을 평가한 자료

3. 제2호의 외국임상시험자료에서 민족적 감수성이 유사한 양상을 보이는 경우 국내·외 거주 한국인을 대상으로 얻어진 약동학 연구, 약력학 연구자료 또는 용량·반응시험자료, 또는 안전성·유효성 확증 시험자료 중 하나 이상의 자료

4. 제출된 자료가 제2호 또는 제3호에서 정한 자료의 요건에 적합하지 않거나 이미 제출된 제2호 또는 제3호의 자료만으로 외국임상자료의 국내 적용이 어렵다고 판단되는 경우 이를 입증하기 위하여 한국내 거주하는 한국인을 대상으로 시행된 용량 결정을 위한 가목부터 다목까지 중 필요한 가교시험 자료

가. 약동학시험

나. 약력학적 결과변수를 사용한 약력학시험

다. 용량·반응시험

5. 제4호에도 불구하고 외국임상자료 또는 제3호의 자료중 약동학 연구, 약력학 연구자료, 용량·반응시험자료 등을 통해 외국임상자료의 국내 적용이 가능하다고 판단되는 경우 다음 어느 하나의 자료로서 제4호의 자료를 갈음할 수 있다.

가. 타당성이 입증된 대리결과 변수를 사용한 임상시험

나. 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 안전성·유효성 확증시험

다. 임상적 결과변수를 사용한 안전성·유효성 확증시험

### Ⅲ. 평가항목

1. 민족 내적요인(유전적·생리학적 요인 등): 약물의 특성 등(예 : 약동학, 약력학, 안전성·유효성에 대한 정보 등)

2. 민족 외적요인(문화적·환경적 요인 등): 의료행태 등(예 : 병용약물, 보조치료, 진단방법, 질병의 정의, 치료관행, 순응도 등)

#### IV. 외국임상자료 등의 평가방법

1. 안전성·유효성 평가: 안전성·유효성에 대한 외국임상자료 등의 평가방법 및 가교시험 결정은 별첨 1 및 2에 따른다.
2. 안전성 평가: 외국임상자료 또는 국내에서 실시된 가교시험의 결과 한국인에 대한 해당 약물의 안전성 양상을 추가적으로 확인해야 할 필요가 있는 다음 각 목의 경우에는 안전성에 관한 적절한 가교시험을 요구할 수 있다.

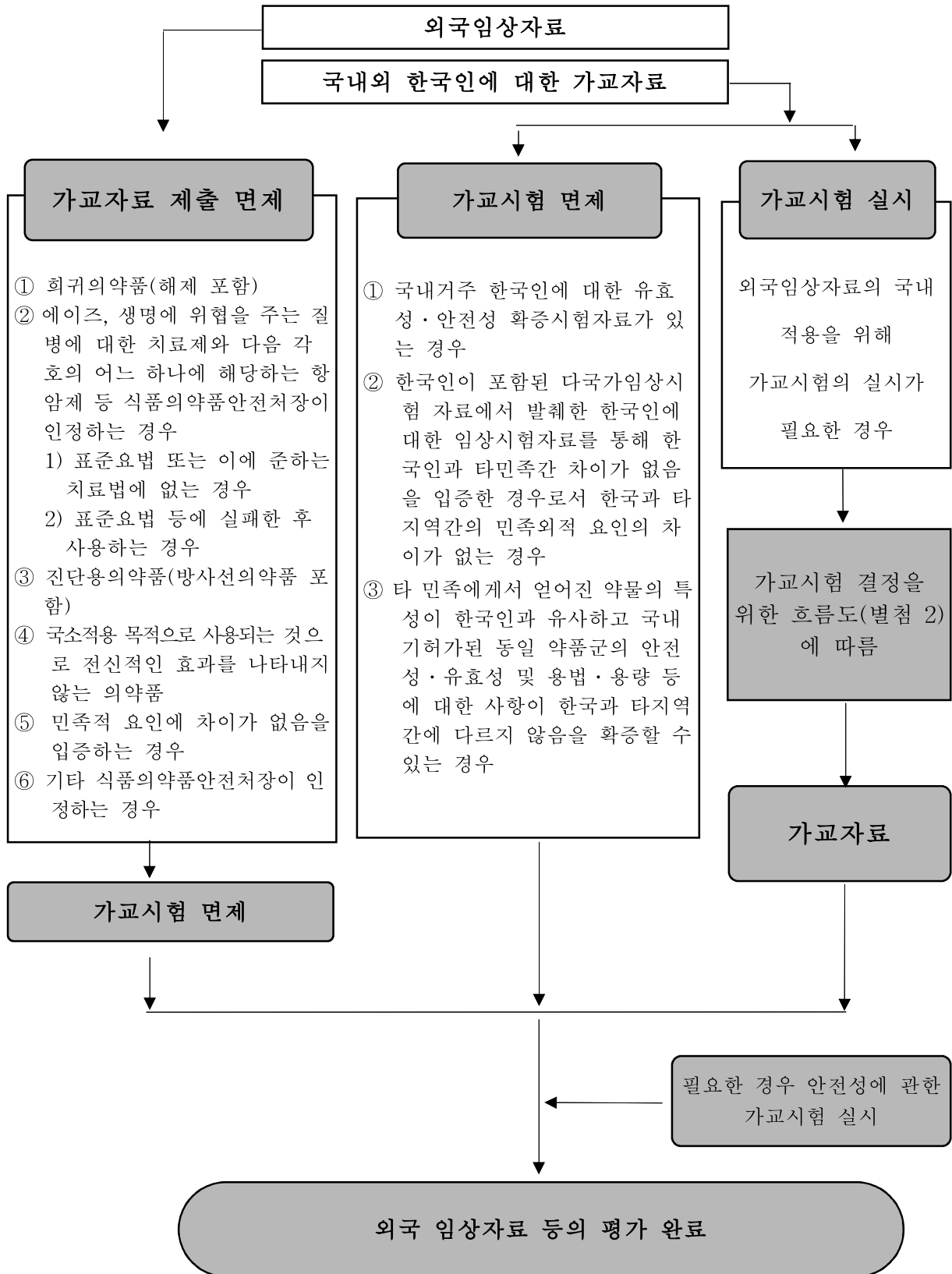
가. 외국임상자료에서 어떤 중대한 이상반응에 대한 지표증례 (Index Case)가 있는 경우

나. 외국임상자료에서 이상반응을 보고하는 방법이 국내의 경우와 차이가 있는 경우

다. 국내에서 실시한 가교시험의 결과 안전성에 문제가 있다고 인정되는 경우

[ 별첨 1 ]

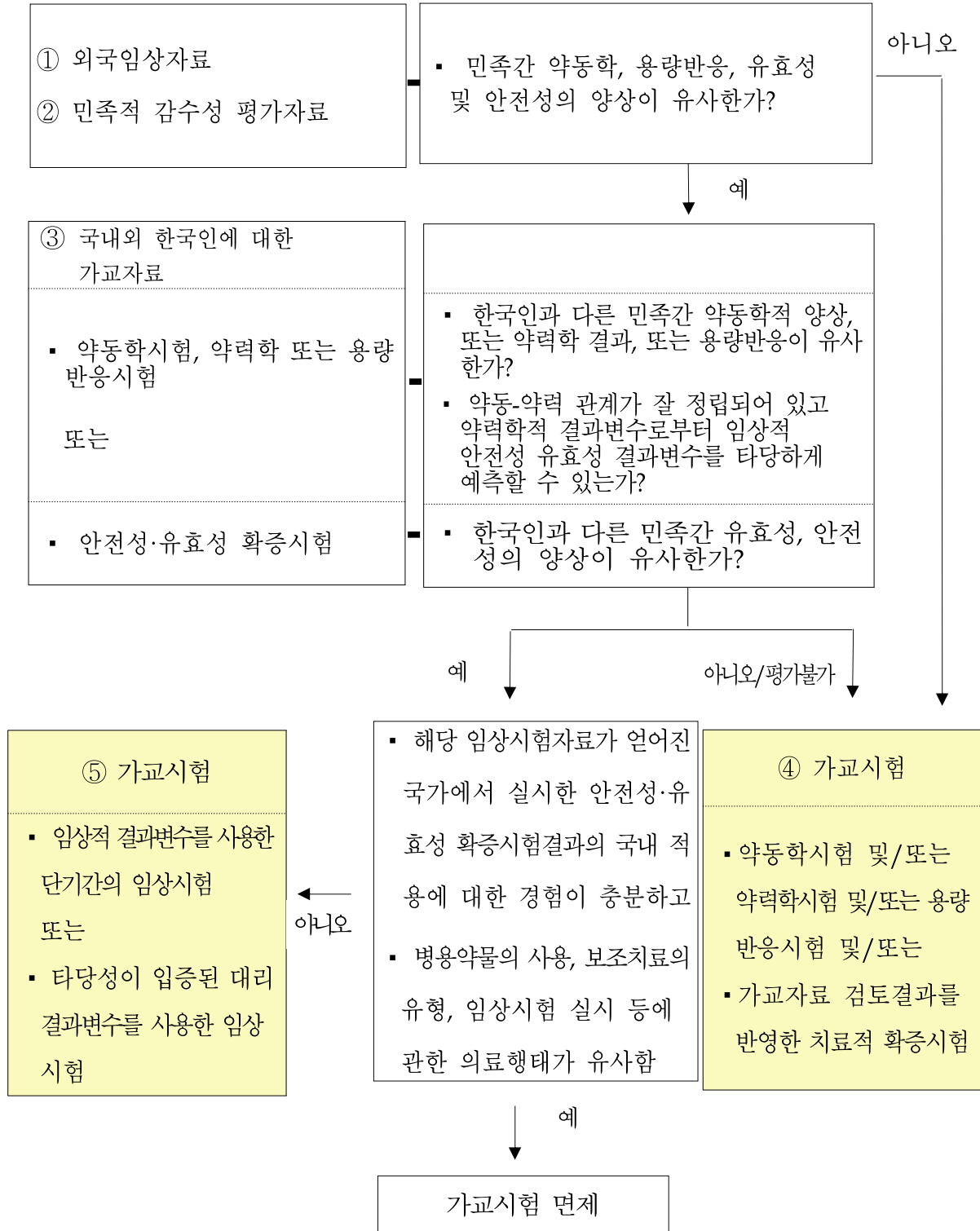
외국임상자료 등의 평가방법





[ 별첨 2 ]

가교시험 필요 여부 결정을 위한 흐름도



## [별표 8의4]

### 사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 추가 내용 작성요령

(제17조제2항 관련)

#### I. 기본사항

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

#### II. 기재방법

##### 1. 약리작용

- 가. 임상적용에 있어 효능·효과와의 관계가 충분히 밝혀진 약리작용에 관하여 기재한다.

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

다. *in vitro* 시험자료 또는 동물시험자료를 설명하거나 인용할 경우, 세포의 종류 또는 실험 동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 않는다.

(예) 이 약은 세로토닌(5HT), 노르아드레날린의 재흡수 억제제이다. 이 약은 히스타민 수용체, 도파민 수용체, 콜린 수용체, 아드레날린 수용체에 약한 친화도를 가지며 도파민 재흡수를 약하게 차단한다.

## 2. 약동학적 정보

가. 사람에서의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 데이터를 기재하는 것을 원칙으로 하며, 아래 사항을 참고하여 기재한다. 필요한 경우, 동물 시험 또는 *in vitro* 시험결과를 추가 기재한다.

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

나. 약동학 시험 대상이 건강한 사람인지 질환을 가지고 있는 환자

대상인지를 구분하여 기재한다. 또한 특정 집단 (예; 소아, 고령자, 성별, 유전적 다형성, 인종 등) 및 특수한 상태 (예; 간 기능 저하 환자, 신 기능 저하 환자)와 관련된 구체적 약동학 정보를 기재한다.

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

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

(예) ① 흡수 : 이 약은 경구 투여 후 신속히 흡수되며 관찰된 최대 혈장 농도 ( $C_{max}$ )는 투여 후 중간값으로  $\Delta$ 시간에 도달하였다. 경구 투여 후 이 약의 절대 생체이용률은 초회 대사에 있어서 나타나는 개인간의 차이에 따라  $\Delta\%$ - $\Delta\%$ 이다. 음식 섭취 시에는  $C_{max}$ 에 도달하는 시간이  $\Delta$ 시간으로 지연되며 흡수 정도가 감소한다. (대략  $\Delta\%$ ) 이러한 차이는 임상적인 의의를 가지지 않는다.

② 분포 : 이 약의 평균 분포 용적은  $\Delta L$ 이다. 치료 농도에서 이 약의  $\Delta\%$ 가 혈장 단백질과 결합한다. 이 약은 유즙에서 검출되었고, 유즙에서의 정상 상태 농도는 혈장에서의 농도의 약 4분의 1이었다. 투여 용량의  $\Delta\%$ 만이 건강한 피험자의 정액에서 발견되었다.

③ 대사 : 이 약은 사이토크롬 P450 3A4에 의하여 주로 대사된다. 주요 대사 산물은  $\Delta\Delta$ 이며, 이는 신속하게  $\circ\circ$ 으로 포함된다. 이 대사산물은 이 약과 동등한 효력을 나타내지만, 혈장에서 매우 낮은 농도로 존재한다. 따라서 관찰된 대사산물 농도에서는 임상적으로 활성이 있다고 예상되지 않는다.

④ 배설 : 경구 투여 후 이 약의 평균 소실 반감기는  $\Delta$ 시간이며, 평균

경구 청소율은  $\Delta L/\text{시간}$ 이다. 대변 (투여량의  $\Delta\%$ )과 뇨 (투여량의  $\Delta\%$ )로 배설된다.

⑤ 이 약의 약동학적 특성은 피험자 사이에 큰 변동성 (보통  $\Delta-\Delta\%$ )을 나타내는데, 이는 특히 성별, 나이, 흡연상태, CYP2D6 대사 활성 상태에 따라 영향을 받는다.

⑥ 건강한 피험자들에서 이 약은 시간과 투여량에 대한 선형적인 약동학적 특성을 갖는다.  $\Delta-\Delta\text{mg}$ 의 투여량 범위에서, 노출이 투여량과 비례하여 증가한다.

### 3. 임상시험 정보

가. 해당 의약품에 의해 얻어진 임상시험성적에 기초하여 기재한다.

나. 허가된 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 주요 임상시험을 중심으로 다음의 사항을 포함하여 기재하며, 유효성 결과에 대해서 요약된 표로 작성할 수 있다.

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

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

라. 국내에서 실시한 별도의 임상시험 결과가 있는 경우, (예; 가교자료 또는 가교시험) 국내 임상시험에서의 유효성 결과를 기재한

다. 안전성 결과는 사용상주의사항 중 ‘이상반응’ 항목에 기재하도록 한다.

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

(예 1) 2,900명 이상의 정신분열병 환자(양성 증상과 음성 증상을 모두 가지고 있는)를 대상으로, 경구 투여 □을 시험약으로 하여, 두 개의 위약 비교 시험과 세 개의 활성 대조약 비교 시험을 시행하였다. 위약 대조 시험에서는 두 시험 모두, 활성 대조약 비교시험에서는 세 시험 중 두 시험에서 이 약이 양성 증상 뿐 아니라 음성 증상에 있어서도 통계적으로 유의성 있게 높은 개선율을 보였다.

(예 2) 다양한 심각도(경증, 중등도, 중증)와 병인의 □□□명의 발기부전 환자(여러인종, 연령범위 : 21-82세)를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, △mg 용법이 평가되었다. 이들 중 일반 집단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시도 성공률에서 위약의 △%, △%와 비교했을 때, 이 약 △mg은 □%, □%로 나타난 것으로 보고되었다.

(예 3) 한국인에서 경증, 또는 중등증 본태성 고혈압 환자를 대상으로 투여한 결과, 이 약 투여군의 확장기 혈압강하 효과가 대조약 □에 비해 비열등한 것으로 나타났으며, 내약성도 우수하였다. 이러한 결과는 한국인과 외국인 간의 유효성 측면에서 유사한것으로 평가되었다.

#### 4. 독성시험 정보

가. 약물 개발 단계에서 실시한 독성시험 중 안전성 약리, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험, 발암성시험에 대하여 시험동물, 투여용량 범위, 투여기간, 동물에서 관찰된 증상을 기재한다. 필요한 경우 기타독성 (국소독성시험, 항원성 시험 등)에 대한 정보도 추가하여 기재한다.

나. 발암성 시험의 경우, 동물에서의 투여용량이 사람에서의 노출정도를 고려하였을 때 몇배에 해당하는 용량인지에 대한 정보도 기재하여야 한다.

(예) ① 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험, CHO 세포를 이용한 염색체이상 시험, 마우스 소핵시험의 유전독성시험결과 변이원성 및 염색체유발이 나타나지 않았다.

② 암수 랫드 및 마우스를 대상으로 이 약 18, 70, 250  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 의 용량으로 피하주사한 2년간 발암성 시험이 수행되었다. 암컷 랫드의 모든 용량에서 양성 갑상선 C-세포선종이 관찰되었고, 18  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  용량은 AUC 비교를 근거로 할 때 사람의 최대 권장용량인 20  $\mu\text{g}/\text{day}$ 의 5배 정도의 노출량이다. 수컷 랫드 또는 암수 마우스에서는 종양 유발성이 없었다.

③ 마우스에서 수태능 및 초기배 발생시험결과 직접적인 유해성은 나타나지 않았다. 임신한 마우스에서 6, 68, 460, 760  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 를 임신 6~15일(기관형성기)동안 피하투여시, 6  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  (사람의 최대 권장용량의 3배)에서 구개열, 늑골형성부전이 관찰되었다. 임신한 토끼에서 0.2, 2, 22, 156, 260  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 를 임신 6~18일 기간동안 피하투여시, 2  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  (사람의 최대 권장용량의 12배)에서 골형성 이상이 관찰되었다. 마우스의 임신 6일부터 수유 20일까지 6, 68, 760  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 을 피하투여한 결과, 6  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  (사람의 최대 권장용량의 3배)에서 출생 2~4일에 출생자 사망이 증가되었다.

## 5. 의약품동등성시험 정보

가. 생동성시험방법으로 대조약, 공복/식후 조건, 투여방법 시험예수 등에 대하여 상세 기재한다.

나. 생동성시험 결과의 비교평가항목 및 참고평가항목 ( $AUC_t$ ,  $C_{\max}$ ,  $T_{\max}$ ,  $t_{1/2}$ )을 기재하고, 동등성 판정 결론을 기재한다.

다. 비교용출시험자료로서 생동성시험을 갈음 받은 경우, 해당 내용

을 기재한다.

(예 1) 시험약 ○○(△△(주))과 대조약 ○○(△△(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 ○○명의 혈중 ○○○을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등 함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC <sub>0-72hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	78.8±18.9	2.3±0.6	6.1±1.1	33.8±5.0
시험약	77.7±18.9	2.3±0.4	6.7±1.0	32.8±4.7
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)	log 0.91~1.15	log 0.89~1.14	-	-

(평균값±표준편차, n=○○)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(예 2) 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 ○○(△△(주))과 대조약 ○○(△△(주))과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하다.



## 신 · 구조문대비표

현           행	개       정   안
제3조(의약품의 허가·신고 처리 등) ① (생략)	제3조(의약품의 허가·신고 처리 등) ① (현행과 같음)
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 품목허가·신고한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 품목이라해도 제조판매품목허가와 수입 품목허가는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청해야 하며 신고의 경우도 같다.	② -----
1. · 2. (생략)	1. · 2. (현행과 같음)
3. 제1호 이외의 품목의 경우 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일한 <u>제제</u> . 다만, 다음 각 목의 경우에는 예외로 한	3. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제제(수화물이 상이한 경우를 포함한다)</u> -----



현 행	개 정 안
<p>목의 경우에는 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 한다.</p> <p>④ ~ ⑨ (생 략)</p> <p>⑩ 제2항제3호 단서 <u>나목</u>에 따라 효능·효과를 달리하여 <u>전문 의약품 및 일반의약품</u>으로 허가를 받거나 신고하려는 경우에는 이미 허가·신고된 의약품의 허가신청·신고 시 제출되었던 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생 략)</p> <p>④ 수입품목의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고</p>	<p>----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>④ ~ ⑨ (현행과 같음)</p> <p>⑩----- <u>나목 및 다목</u>----- -----<u>전문 의약품·일반의약품 또는 수출용 의약품</u>----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>



현행	개정안
<p>공기관이 공증한 것은 제조 및 판매증명서로 갈음할 수 있다.</p> <p>1. 의약품(체외진단용의약품을 제외한다)</p> <p>가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서</p> <p>나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록받은 정부</p>	<p>-----.</p> <p>1. ----- -----</p> <p>가. ----- ----- <u>주성분</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>나. ----- ----- <u>주성분</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
또는 공공기관이 발행한 판매증명서	----- -----
⑤·⑥ (생략)	⑤·⑥ (현행과 같음)
제6조(국제공통기술문서 작성)	제6조(국제공통기술문서 작성)
① 제5조에도 불구하고 신약(희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 그 밖에 제외진단용의약품 등 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품을 제외한다)의 경우에는 아래의 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부작성요령은 별표 3 의약품 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 위 품목 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.	① ----- <u>전문의약품 중 신약·자료제출의약품</u> 및 <u>제25조제2항제3호에 해당하는 의약품</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
제7조(심사자료의 요건) 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제5조의 심사자료의 요건은 다음 각호와 같다. 다만, 별표 3의 의약품 국제공통기술문서 작성방	제7조(심사자료의 요건) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

현 행	개 정 안
<p>법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. 원료의약품에 관한 자료</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 물리·<u>화학적</u> 성질에 관한 자료 : 주성분의 물리·<u>화학적</u> 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.</p> <p>가) ~ 차) (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>카) 기타 : 그 밖의 시성치 등에 대한 검토 결과가 있는 경우에 관련 자료</p> <p>다. 완제의약품에 관한 자료</p>	<p>----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- -----</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. -----</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) ---<u>화학·생물학적</u> ----- ----- <u>화학·생물학적</u> ----- ----- ----- -----.</p> <p>가) ~ 차) (현행과 같음)</p> <p>카) <u>균종</u> : <u>균종의 기원을 확인할 수 있는 자료(유전자 분석결과 등)</u></p> <p>타) ----- ----- -----</p> <p>다. -----</p>

현 행	개 정 안
1) ~ 3) (생 략)	1) ~ 3) (현행과 같음)
4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	4) ----- -----
가) ~ 라) (생 략)	가) ~ 라) (현행과 같음)
마) <u>무균시험</u> 을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출한다.	마) <u>무균시험 또는 미생물한도시험</u> ----- ----- ----- ----- -----.
바) ~ 아) (생 략)	바) ~ 아) (현행과 같음)
5) ~ 7) (생 략)	5) ~ 7) (현행과 같음)
라. (생 략)	라. (현행과 같음)
3. 안정성에 관한 자료	3. -----
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 시험대상	나. -----
1) · 2) (생 략)	1) · 2) (현행과 같음)
3) 자료제출의약품 중 <u>일반의약품</u> , <u>제25조제2항제3호</u> 에 해당하는 의약품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아	3) ----- <u>일반의약품</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----



현 행	개 정 안
<p>니된다. 변경의 경우 또한 같다.</p> <p>4) 제25조제2항제5호에 해당하는 의약품 : 6개월 이상의 <u>가속시험</u>으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정한다.</p> <p>5)·6) (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>----- --.</p> <p>4) 제25조제2항제3호 및 제5호----- --<u>장기보존시험 및 가속시험</u>----- ----- ----- -----.</p> <p>5)·6) (현행과 같음)</p> <p>7) <u>이미 허가 받거나 신고한 품목[3]의 일반의약품은 제외한다] 중 직접의 용기·포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 품목: 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다. 다만, 이미 허가받거나 신고한 품목(동일 성분·제형, 투여경로를 포함한다)이 있는 경우에는 시판 후 안정성 시험계획서를 제출할 수 있다.</u></p>

현 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4. · 5. (생 략)</p> <p>6. 임상시험성적에 관한 자료가 일반사항</p> <p>1) ~ 4) (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>제12조(원료약품 및 그 분량) ① · ② (생 략)</p> <p>③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야</p>	<p>8) <u>직접의 포장단위를 변경하려는 액상주사제와 내용액제[3]의 일반의약품은 제외한다</u>]: 3개월의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다. 다만, 이미 허가받거나 신고한 품목(동일 성분·제형, 투여경로를 포함한다)이 있는 경우에는 시판 후 안정성 시험계획서를 제출할 수 있다.</p> <p>4. · 5. (현행과 같음)</p> <p>6. -----</p> <p>가. -----</p> <p>1) ~ 4) (현행과 같음)</p> <p>5) <u>약동학시험을 실시하는 경우 시험에 이용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템에서 작성된 분석제어시스템 기록자료를 제출하여야 한다.</u></p> <p>제12조(원료약품 및 그 분량) ① · ② (현행과 같음)</p> <p>③ -----</p> <p>-----</p>

현행	개정안
<p>한다.</p> <p>1. · 2. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>가. ~ 아. (생략)</p> <p>제14조(제조방법) ① (생략)</p> <p>② 제제의 경우에는 별표 8의2 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 하고 제1호부터 <u>제4호까지</u>의 규정에 적합하여야 하며, 제5호에 따라 근거자료를 제출하여</p>	<p>-----.</p> <p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 제2호에도 불구하고 <u>의약품 동등성시험기준에 따라 의약품 동등성이 입증되고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는</u> 규격을 2개이상 표기할 수 있다</p> <p>가. 등록된 같은 원료의약품 제조소에서 제조된 원료로서 <u>식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 규격에 적합한 경우</u></p> <p>나. 등록된 다른 원료의약품 제조소이지만 가호에 따른 규격에 적합한 경우</p> <p>가. ~ 아. (현행과 같음)</p> <p>제14조(제조방법) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- -----제4호까지 및 제6호----- -----</p>

현행	개정안
<p>야 한다.</p> <p>1. ~ 5. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>-----</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. <u>동물유래성분을 원료로 사용하여 의약품(주사제)을 제조하는 경우 다음 각 목에 적합하여야 한다.</u></p> <p>1) <u>제조공정 전과정</u></p> <p>2) <u>공정단계별 공정검사 항목 및 방법</u></p> <p>3) <u>기원동물 및 사용부위</u></p> <p>4) <u>추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)</u></p> <p>5) <u>추출조건(온도, 시간 등), 분획 또는 여과조건(추출·분획시)</u></p> <p>6) <u>농축방법(동결건조 등)(추출·분획시)</u></p> <p>7) <u>각 공정단계별 수득률(추출·분획시)</u></p> <p>8) <u>최종 물질의 함량 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기 위하여 부형제 등을 사용할 경우에는 그 종류, 규격 및 분량</u></p> <p>9) <u>최종 추출·분획물의 제조</u></p>

현행	개정안
<p>③ 원료의약품으로서 합성공정이 있는 경우에는 화학반응식, 제조공정도, 제조방법을 제1호부터 제3호까지에 따라 작성하여 기재한다. 허가대상 품목의 경우 제4호에서 정하는 바에 따라 <u>근거자료를 첨부하여야 한다.</u></p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>원</u></p> <p>③ ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>-----<u>근거자료를, 동물유래 성분을 함유한 원료의약품의 경우에는 제조공정도 및 제조방법을 제2호부터 제3호까지에 따라 작성하여 기재하며, 제5호에서 정하는 바에 따라 근거자료를 첨부하여야 한다.</u></p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. <u>동물유래성분을 함유한 원료의약품인 경우에는 다음의 자료를 함께 제출한다.</u></p> <p><u>가. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지</u></p> <p><u>나. 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서</u></p> <p><u>다. 바이러스 불활화 공정에 관한 자료</u></p>

현 행	개 정 안
<p>④ 완제의약품을 소분하는 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하며, 원료의약품을 소분하는 경우에는 ‘포장단위별로 <u>칭량하여 일정 분량씩 포장한다</u>’로 기재한다.</p>	<p>④ ----- ----- ----- -----제3항을 준용한다.</p>
<p>⑤~ ⑦ (생 략) 제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (생 략)</li> <li>2. 특정 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니 되며, 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 <u>용량을 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.</u></li> </ol>	<p>⑤~ ⑦ (현행과 같음) 제16조(용법·용량) ----- ----- -. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----용법·용량(임상시험 결과 등에 따라 투여량을 구체적으로 기재할 수 있는 경우에는 용법·용량을 연령별 또는 체중별 일람표로 작성한다) 등 알기 쉽고 -----</p>
<p>제17조(사용상의 주의사항) ①</p>	<p>제17조(사용상의 주의사항) ①</p>

현 행	개 정 안
<p>(생 략)</p> <p>② 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 전문의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. &lt;후단 신설&gt;</p> <p>1. ~ 11. (생 략)</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>12. (생 략)</p> <p>③ · ④ (생 략)</p> <p>제19조(저장방법 및 사용(유효)기</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 이 경우, <u>위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.</u></p> <p>1. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>12. <u>전문가를 위한 추가내용</u> : [별표 8의4]에 따라 사용상의 주의사항에 <u>약리작용, 약동학적 정보, 임상시험정보, 독성시험 정보, 생물학적동등성시험 등 의약품동등성시험을 실시한 경우에는 그 정보</u></p> <p>13. (현행 제12호와 같음)</p> <p>③ · ④ (현행과 같음)</p> <p>제19조(저장방법 및 사용(유효)기</p>

현 행	개 정 안
<p>간) ① (생 략)</p> <p>② 유효기간은 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 "유효(또는 사용)기간 : 제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 <u>동일한 품목</u> 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, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제</p>	<p>간) ① (현행과 같음)</p> <p>② -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. -----</p> <p>-----<u>동일한 품목(이 경우 용기의 재질이나 종류가 모두 동일해야 하며, 액상주사제와 내용액제의 경우에는 포장단위까지 동일하여야 한다)</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>



현 행	개 정 안
<p>시하여야 한다.</p> <p>3. ~ 5. (생 략)</p> <p>③ · ④ (생 략)</p> <p>제22조(허가조건 등) ① 수출을 목적으로 하는 의약품에 대하여는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제6호, 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 <u>규정이 있을 때에는</u> 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제2절 및 제3절에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준</p>	<p>-----.</p> <p>3. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>③ · ④ (현행과 같음)</p> <p>제22조(허가조건 등) ① ----- ----- ----- -----<u>제4조제1항제3호 및</u> ----- ----- ----- ----- -----<u>규정이 있는 경우</u> <u>「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호·제6호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 각각</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p><u>실시상황을</u> 재검토받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 제한할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.</p> <p>② · ③ (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>제25조(안전성·유효성 심사대상)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조 또는 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p>	<p><u>실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>② · ③ (현행과 같음)</p> <p>④ <u>국내에서 임상시험을 실시하여 허가받은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다.</u></p> <p style="padding-left: 2em;">1. <u>어린이용 용법·용량을 허가 받은 의약품</u></p> <p style="padding-left: 2em;">2. <u>희귀의약품</u></p> <p>제25조(안전성·유효성 심사대상)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 동일)</p>

현 행	개 정 안
<p>5. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제 기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하 여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우 등 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피 흡수제, 이식제, 서방형제제, <u>설하정</u>, <u>구강붕해정</u>, 정량용분 무제제중 폐에 적용하는 흡입제 등)</p>	<p>5. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>설하정</u> ----- ----- -----</p>
<p>6. ~ 11. (생 략)</p> <p>제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위)</p> <p>① · ② (생 략)</p> <p>③ 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성 시험자료(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험</p>	<p>6. ~ 11. (현행과 동일)</p> <p>제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위)</p> <p>① · ② (현행과 동일)</p> <p>③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>자료)로, 제7호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.</p> <p>1. ~ 7. (생 략)</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>④ (생 략)</p> <p>⑤ 제25조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여야 한다.</p> <p>1. 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험성적에 관한 자료. 다만, 폐에 적용하는 <u>흡입제의 경우에는 이화학적동등성시험 자료를 제출할 수 있다.</u></p>	<p>----- <u>제7호 또는 제8호</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>8. <u>허가를 받거나 신고한 제조 판매품목 또는 수입품목 중 제조방법, 원료약품의 분량 등이 동일한 수입품목 또는 제조판매품목으로 각각 허가를 받거나 신고를 하려는 경우</u></p> <p>④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. -----</p> <p>-----</p> <p>----- <u>흡입제로서 대조약과 시험약의 약제학적 투여형태, 흡입기구를 통해 흡입되는 양, 흡입기구의 취급방법, 흡입기구의 기류에 대한</u></p>

현 행	개 정 안
<p>2. (생 략)</p> <p>⑥ ~ ⑧ (생 략)</p> <p>제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)</p> <p>① ~ ④ (생 략)</p> <p>⑤ 제27조제1항에도 불구하고 제2조제9호라목에 해당하는 의약품으로서 국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 <u>동일</u> (예 : 이성체 및 염류)하고, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서 그 <u>염이</u> 의약품으로 자주 사용되는 것은 임상시험성적에 관한</p>	<p><u>동일한 저항성, 목표전달량 등 비교 시험을 통해 약물이 폐에 도달하는 정도가 유사함을 입증한 경우에는 이화학적동등성 시험자료로 갈음하여 제출할 수 있다.</u></p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>⑥ ~ ⑧ (현행과 같음)</p> <p>제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)</p> <p>① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ ----- ----- ----- -----<u>동일</u> (예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 <u>에스테르화합물</u>)하고 --- ----- ----- ----- --- <u>염류 등이</u> ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.</p> <p>⑥ ~ ⑦ (생략)</p> <p>제32조(의약품 규격기준의 설정)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 기타 품질관리에 필요한 시험기준은 다음 각 호와 같다. 다만, 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 다음 제1호부터 제4호까지에서 근거자료의 타당성을 인정할 수 없는 경우에는 기준범위를 조정할 수 있다. 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 기준을 정할 수 있다.</p> <p>1. ~ 7. (생략)</p> <p>8. 점착력시험 : 「대한민국약전」 반창고항의 점착력시험에 따라 시험할 때 첩부제 및 <u>카타플라스마제</u>는 폭 12mm 당 42g 이상이다.</p> <p>9. (생략)</p> <p>제52조(신약의 지정 등)</p>	<p>----- -----.</p> <p>⑥ ~ ⑦ (현행과 동일)</p> <p>제32조(의약품 규격기준의 설정)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>8. ----- <u>카타플라스마제(밀착포가 있는 경우에는 밀착포를 말한다)</u>---</p> <p>9. (현행과 같음)</p> <p>제52조(신약의 지정 등)</p>

현행	개정안
① · ② (생략) ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 “따라 신약으로 지정되었거나 지정해제된 품목을 검토하여 신약목록을 작성하고 이를 관련협회에 20일 이상 열람을 거쳐 매년 12월에 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 신약지정 목록을 공고한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 수입자는 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의신청 할 수 있다. 이 경우 허가증에 신약으로 기재된 경우라도 신약지정 목록에 포함되지 아니한 경우에는 신약지정이 해제된 것으로 본다.”	① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -1월----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----