

## 식품의약품안전처 공고 제2021 - 519호

「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-143호, 2019. 12. 30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 10월 27일  
식품의약품안전처장

### 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정

#### 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정이유

한약(생약)제제 품목허가 관련 제도개선 사항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2021-38호) 개정사항 등을 반영하여 품목허가·심사의 일관성을 확보하고자 함

#### 2. 주요내용

- 가. 신약 및 개량신약 범위 명확화(안 제2조, 별표 1)
- 나. 전문의약품의 첨가제, 제조공정 관리 등 허가 후 변경관리 심사 강화(안 제4조, 제6조, 제14조, 별표 11)
- 다. 외국 의약품집에 수제된 자료를 인정하였던 사항을 개선하여 과학

적 자료 평가에 기반한 안전성·유효성 평가 기준 마련(안 제24조, 제27조)

- 라. 일회용 점안제의 안전사용을 위한 포장단위 제한 기준 설정(안 제18조)
- 마. 완제의약품-원료의약품의 연계 심사 실시 사항 반영(안 제3조)
- 바. 국제공통기술문서(CTD)로 작성된 품목의 제조방법 변경 사항 중 품질에 영향이 경미한 경우 등을 연차보고 또는 수시보로로 보고 하도록 근거 마련(안 제4조)
- 사. 의약품 설계기반 품질(QbD) 적용시, 디자인스페이스 내용을 허가(신고)신청서에 기재할 수 있는 근거 마련 등(안 제5조, 제30조)
- 아. 임상·비임상시험 기초자료의 표준형식 제출 근거 마련 등(안 제7조)
- 자. 정제수, 에탄올, 주정 외의 용매를 사용하는 경우 안전성·유효성 자료 제출 의무 삭제 등(안 제8조)
- 차. 의약품 품목허가·신고 시 세계보건기구(WHO) 분류 체계인 해부학·치료학·화학적 분류 코드(Anatomical Therapeutical Chemical Code) 부여(안 제9조)
- 카. 복합성분 전문의약품의 제품명에 유효성분 표시 확대(안 제10조)
- 타. 혼합된 성분의 명칭, 규격이 원료약품 및 그 분량, 기준 및 시험방법 등에 기재되지 아니한 경우 이를 기재하도록 기재요령을 명시함(안 제12조)
- 파. 한약(생약)제제의 제조방법 기재요령 신설(안 제14조, 별표 9의2)

- 하. 일회용 점안제의 사용상의 주의사항 기재사항 신설(안 제17조)
- 거. 국소적용 외용제제의 의약품동등성시험 적용 범위 및 제출자료 명  
확화(안 제24조, 제26조)
- 너. 의약품 직접 용기 변경 시 안정성시험자료 제출 근거 마련(안 제  
24조, 제26조)
- 더. 완제의약품의 잔류용매 기준설정 근거 개선(안 제35조)
- 러. 신약의 품목허가 신청 후 민원처리 담당자와 직접 대화하거나  
화상을 통하여 상담 받을 수 있는 제도 신설(안 제40조의3)
- 머. 품목허가(신고) 시 제출된 자료의 신뢰성 확인을 위한 실태조사  
근거 마련(안 제44조의2)
- 버. 의약품 품목허가(신고) 제출 자료 범위를 명확히 하여 의약품 개발  
단계부터 품목허가(신고) 시 제출해야 하는 자료에 대한 예측 가능성  
확보(안 별표 1)
- 서. 기타 의약품의 종류 및 제출자료 중 용기·포장 및 안정성에 관한  
자료 제출 요건 신설(안 별표 2)

### 3. 의견제출

「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시  
안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 12월 27일까지 다음  
사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 :  
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조

: 한약정책과 전화 043-719-3355, 팩스 043-719-3350, 전자우편 : medchem@korea.kr)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 제2021 - 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 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-143호, 2019. 12. 30.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 월 일  
식품의약품안전처장

### 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정

#### 일부개정고시안

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

제2조제5호 단서 중 “「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 또는”을 “「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시), 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시) 또는”으로 하고, 같은 조 제7호에 마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 것으로서, 한약재로 사용례가 있으나, 완제의약품에 사용례가 없는 생약을 함유하고 있는

## 전문의약품

제3조제8항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

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 경우에 한함)

제4조제2항제2호를 다음과 같이 한다.

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 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

제4조제2항제6호 중 “변경”을 “변경. 단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(예시: 입자도 등)의 변경은 제외한다.”로 하고, 제11호를 다음과 같이 신설한다.

11. 그 밖에 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이

경미하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 변경(제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함) 제4조제4항 중 “제7호”을 “제7호 및 제11호”로 하고, “제2항제7호”를 “제2항제7호 및 제11호”로 하며, 제6항을 다음과 같이 신설한다.

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 자료를 함께 제출하여야 한다.

제5조제4항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

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

제5조제4항제1호 및 제2호를 각각 삭제하고, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제7항 및 제8항으로 하며, 같은 조에 제5항, 제6항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를

제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

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

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 사항에 포함되는 것으로 본다.

제6조제1항 각 호 외의 부분 중 “제9조제1항”을 “제8조, 제9조”로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 한다.

② 한약(생약)제제 등의 특성에 따라 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 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

제7조제1항 본문 중 “신약·자료제출의약품 및 제24조제2항제3호에 해당하는 의약품(회귀의약품, 수출용의약품을 제외한다)의”를 “신약 및 제24조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품(제24조제2항제12호는 제외한다)에 해당하는 의약품(회귀의약품, 수출용의약품, 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품을 제외한다)의”로 하고, 같은 조 제4항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 비임상시험 자료 및 임상시험 자료는 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄(CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium)의 표준을 적용하여 제출할 수 있다.

제8조제2호가목7)나)를 삭제하고, 같은 호 다목4)나)에 (5)를 다음과 같이 신설한다.

- (5) 의약품에 잔류 또는 혼입될 수 있는 납, 카드뮴, 비소, 수은 등 금속불순물은 제조방법, 용법·용량 등을 고려하여 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출한다. 다만, 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 각조 또는 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법에 따라 중금속이 관리됨을 입증하는 자료를

제출하는 경우 제출하지 않을 수 있다.

제8조제6호사목 중 “「생물학적 동등성시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에”로 한다.

제9조제4항을 다음과 같이 신설한다.

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

제10조제2항제1호 중 “단일제는 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다.”를 다음과 같이 한다.

의약품의 유형에 따라 다음 각 목에 해당하는 사항을 괄호로 병기하여야 한다.

- 가. 단일제: 주성분명
- 나. 전문의약품 복합제: 주성분명(단, 주성분이 2개 이상인 경우 유효성분에 한하며, 주성분이 3개를 초과하는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다)
- 다. 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명

라. 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시한 품목: 고시에 등재된 명칭

제12조제3항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

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 다른 원료의약품 제조소이지만 가목에 따른 규격에 적합하고 의약품동등성시험기준에 따라 의약품동등성이 입증된 경우  
제12조제5항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 제1호에 따른 첨가제에 보존, 착색 등을 목적으로 하는 다른 성분이 혼합되어 있는 경우 그 성분의 명칭, 규격, 분량을 기재하여야 한다. 다만, 첨가제의 명칭, 규격 등에서 이를 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제14조제2항 각 호 외의 부분 중 “「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령”을 “별표 9의2 한약(생약)제제의 제조방법 기재요령”으로, “제5호”를 “제5호 및 제7호”로 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

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

개발에 관한 자료를 제출한다.

제14조에 제9항 및 제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑨ 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.

⑩ 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 “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.7에 따름”으로 기재한다.

제18조제2항에 제2호의2 및 제4호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항을 삭제한다.

2의2. 원료의약품을 제조하는 경우에는 “자사포장단위”, 수입하는 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

4. 일회용 점안제는 0.5ml 이하이어야 한다.

제19조제2항제2호 본문 중 “이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목”을 “이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목(단, 전문의약

품의 경우 직접 용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한다)”으로 하고, 같은 호 단서 중 “제제학적”을 “주사제에 해당하거나, 제제학적”으로, “경우에는”을 “경우 및 전문의약품의 직접 용기·포장 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에는”으로 한다.

제22조제2항 단서 중 “의약품제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)을”을 “의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황을”로 한다.

제24조제1항제2호 중 “해당 국가의 의약품집 또는 해당국”을 “해당국”으로, “등”을 “등을 통해 허가사항 등”으로 하고, 같은 항 제3호를 다음과 같이 한다.

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 유

효성분·제제 관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가신청한 경우로서 필요시 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 그 효능·효과 등이 인정된 품목

제24조제2항제1호 중 “「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는”을 “「식품첨가물의 기준 및 규격」, 또는”으로 하고, 같은 항 제3호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

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

제24조제2항제5호 중 “흡입제 등)”을 “흡입제, 현탁성 주사제 등)”으로 하고, 같은 항에 제11호부터 제13호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

11. 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류가 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)

제26조제3항 각 호 외의 부분 본문 중 “자료를”을 “자료 및 별표 2의 1. 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를”으로, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “이화학동등성시험자료(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료)”를 “이화학동등성시험자료(예: 기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시

험자료, 제형을 고려한 물리화학적 특성에 관한 자료 등)”로, 같은 항 제2호나목 중 “점도조절제”를 “점도조절제, pH 조절제”로 하고, 제4호를 다음과 같이 한다.

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 제26조에 제9항부터 제12항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

⑨ 제24조제2항제11호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성 시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제26조제3항제2호 각 목에 해당하는 첨가제의 종류가 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 이상

의 장기보존시험과 가속시험자료, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다.

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

제27조제2항 및 제3항을 각각 삭제한다.

제30조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

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.

제35조제3항제4호를 다음과 같이 한다.



#### 4. 순도시험

제6조 및 제8조의 제출자료 및 다음 각 목의 사항을 고려하여 주성분 또는 완제의약품의 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 설정하여 기재한다.

가. 완제의약품의 제조공정 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.

제35조제3항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

#### 4의2. 건조감량 또는 수분

완제의약품 질량에 대한 백분율(%) 등으로 기재한다.

제39조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

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.

제40조의3을 다음과 같이 신설한다.

제40조의3(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에

해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 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.

제44조제4항을 삭제한다.

제44조의2를 다음과 같이 신설한다.

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

제45조 중 “「생물학적 동등성시험 관리기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”을 “「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”으로 한다.

별표 1, 별표 2 및 별표 6을 각각 별지와 같이 한다.

별표 9의2 및 별표 11을 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

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

지방식품의약품안전처장에게 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 지방식품의약품안전처장에게 의약품 제조판매·수입 품목허가(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 “제조사 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.



△ : 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 대한민국약전의한약(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, 대한민국약전의한약(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(서방성제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외)의 경우, 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를

- 23 -

면제할 수 있다. 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료(비교용출시험이 불가능한 경우 두 제제간의 성분 비교자료와 비교붕해시험자료로 갈음할 수 있다)로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 주성분과 첨가제의 원료의약품 분량이 유사하지 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 허가 사항이 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 수재 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 고형제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로써 경구용 고형제에서 점막자극이 예상되는 경우 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)

- 24 -

②. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교입상시험성적자료 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 입증에 필요한 경우

③ 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교입상시험성적자료 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 비교입상시험성적자료 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 비교입상시험성적자료로 해외 개발 제품과 국내 제조 품목의 동등성을 확인하는 경우 해외 개발 제품의 입상시험 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 내

복하는 경우 다음 각 목에 따라 환산한 1일량을 1일 1-3회 복용하는 것을 원칙으로 한다.

가. 액상 또는 산으로 복용하는 경우

처방된 량을 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(鐔)	= 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
울미대	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 <sup>2)</sup>		3						4							
	1	2	가	나	다	라	마	바	사	가 <sup>3)</sup>	나	다	라	마	바	사
1. 기위가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품	×	○	×	×	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	△
2. 한약서 수제 처방을 동일투여 경로의 제형(시방정 등 특수제형 제외)으로 대체한 품목	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	△	△	△	△
3. 대한민국약전 및 대한민국약전의 한약(생약)규격집 수제 한약의 조제용 단위엑스제제	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	△	△	△	△
4. 한약서에 수제되어 있으나 대한민국약전 및 대한민국약전의 한약(생약)규격집에 수제되지 않은 한약	○	○	△	△	△	○	○	△	△	X						
5. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품 <sup>5)</sup>	△	△	×	×	△	△	○	△	△	×	×	△	○	△	△	△
6. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)	△	△	○ <sup>1)</sup> 3)	○ <sup>1)</sup> 3)	○	○	○	△	△	X						

- : 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 발건 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료의약품에 관한 자료
  - 가. 구조질정에 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 6]

제제학적 시험항목(제35조제3항 관련)

시험항목	제형	경괴흡수	과립제	겔제	산제	안연고제	액상제제 <sup>1)</sup> (내용)	액상제제 <sup>2)</sup> (외용)	에어로솔제	외용반고형제제 <sup>3)</sup>	점안제	정량분무용제제 <sup>4)</sup>	경제, 캡슐제	좌제	주사제	침부제, 카터플라스머제	트로키제	환제
금속성이물시험 <sup>5)</sup>		×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험 <sup>6)</sup> 또는 단위분무당함량시험 <sup>7)</sup>		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×
무균시험 <sup>8)</sup>		×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
미생물한도시험 <sup>9)</sup>		×	△	×	△	×	○	△	△	○	×	○	△	○	×	×	△	△
불용성미립자시험 <sup>10)</sup>		×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×
불용성이물시험 <sup>11)</sup>		×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
붕해 또는 용출시험 <sup>12)</sup>		○	○	○	△	△	△	×	×	△	△	○	○	△	△	△	△	○
알코올수시험 <sup>13)</sup>		△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	△	×	×
엔도톡신 또는 발열성물질시험 <sup>14)</sup>		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×
입도시험 <sup>15)</sup> 또는 입자도시험 <sup>16)</sup>		×	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	×
점착력시험 <sup>17)</sup>		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험 <sup>18)</sup> , 제제균일성시험 <sup>19)</sup> 형상시험 <sup>20)</sup>		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	×	○	△

○ : 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, 틴크제 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) 「의약품등의 미생물한도기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
- 10) 「대한민국약전」 일반시험법 점안제의 불용성미립자시험법 또는 주사제의 불용성미립자시험법에 따른다.
- 11) 「대한민국약전」 일반시험법 불용성이물시험법에 따른다.
- 12) 「대한민국약전」 일반시험법 봉쇄시험법 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 침부된 용제에 대하여 설정한다.
- 19) 「대한민국약전」 일반시험법 제제균일성시험법, 「의약품등의 질량(용량)편차 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다. 정량분무용제에서 총분무횟수를 설정하는 경우에는 질량(용량)편차시험을 설정하지 않는다.
- 20) 「대한민국약전」 반창고항의 형상시험 또는 「대한민국약전」 거즈항의 형상시험에 따른다. 검체 5개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

[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 <sup>1)</sup>	공정 과정 <sup>3)</sup>	비고 <sup>6)</sup>
1 <sup>2)</sup>	원료칭량			주성분 제조원 <sup>4)</sup>
		⋮ ⋮ ⋮		
	포장 <sup>5)</sup>			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」 제4조제1항 제5호에 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 수득물을 비교에 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 00% 에탄올 000 L를 투입하여 00~00℃에서 00시간 동안 추출한다. (필요 시 용매의 양을 범위로 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 00~00℃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 교반한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
7	여과 3	공정 6의 정제액	공정 6의 정제액을 00 μm filter로 여과한다.	(필요시)공정관리 항목/기준
8	농축 2	공정 7의 여과액	공정 7의 여과액을 00~00℃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, “00연조엑스, 00제약(허가번호 000)에 따름”)으로 기재할 수 있다.



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. ~ 라. (생략)

<신설>

8. ~ 22. (생략)

제3조(품목허가 신청 및 신고) ① ~ ⑦ (생략)

⑧ 원료의약품에 관한 자료를 첨부하여 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고 하는 경우 중 법 제31조의2에 따라 그 원료의약품에 관한 자료가 이미 등록된 때에는 해당 원료의약품

7. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 것으로서, 한약재로 사용례가 있으나, 완제의약품에 사용례가 없는 생약을 함유하고 있는 전문의약품

8. ~ 22. (현행과 같음)

제3조(품목허가 신청 및 신고) ① ~ ⑦ (현행과 같음)

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. <단서 신설>

⑨ (생략)

제4조(품목 변경허가 신청 및 변경신고) ① (생략)

② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 신

등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서로 원료의약품에 관한 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 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 경우에 한함)

⑨ (현행과 같음)

제4조(품목 변경허가 신청 및 변경신고) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----  
-----



그 변경사항을 보고(전자매체 포함)하여야 한다.

⑤ (생략)

<신설>

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생략)

④ 수입품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하

-----  
-----.

⑤ (현행과 같음)

⑥ 제7조제1항에 따라 국제공동기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 제조원 또는 제조방법을 변경(제2항에 따른 변경은 제외한다)하는 경우에는 변경허가(신고) 신청 시 별표 11 국제공동기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위에 따른 자료를 함께 제출하여야 한다.

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색

고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있다. 제조 및 판매증명서 각각의 서류는 제출일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다. 다만, 생산국 이외에 사용국이 있는 의약품으로 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 의약품집[미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABP I DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informato re Farmaceutico) 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)]에 수재되어 있는 의약품의 경우에는 제조회사의 책임자가 서명한 것으로서 공공기관이 공증한 것은 제조 및 판매증명서로 갈음할 수 있다.

소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

1. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 제2호의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

<삭 제>

2. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 제1호의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서

<삭 제>

<신 설>

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그

<신 설>

⑤·⑥ (생략)

<신 설>

제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

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

⑦·⑧ (현행 제5항 및 제6항과 같음)

⑨ 제7조제1항에 따라 국제공동기술문서로 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 해당 하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페







은 등 금속불순물은 제조방법, 용법·용량 등을 고려하여 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출한다. 다만, 「대한민국약전」 및 「대한민국약전 외한약(생약)규격집」 각 조 또는 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법에 따라 중금속이 관리됨을 입증하는 자료를 제출하는 경우 제출하지 않을 수 있다.

다) ~ 아) (생 약)

5) ~ 7) (생 약)

라. (생 약)

3. ~ 5. (생 약)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. ~ 바. (생 약)

사. 생물학적동등성시험자료

「생물학적 동등성시험 관리기준」(식품의약품안전

다) ~ 아) (현행과 같음)

5) ~ 7) (현행과 같음)

라. (현행과 같음)

3. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----

가. ~ 바. (현행과 같음)

사. -----

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 입

처 고시)에 적합하거나 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

7.·8. (생 약)

제9조(품목허가·신고항목) ① ~

③ (생 약)

<신 설>

제10조(제품명) ① (생 약)

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 의약

상시험 관리기준에 -----  
-----  
-----

7.·8. (현행과 같음)

제9조(품목허가·신고항목) ① ~

③ (현행과 같음)

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

제10조(제품명) ① (현행과 같음)

② -----  
-----.

1. -----  
-----  
-----  
-----



⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

제14조(제조방법) ① (생략)

② 완제의약품의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 하고 제1호부터 제4호까지 및 제6호의 규정에 적합하여야 하며, 제5호에 따라 근거 자료를 제출하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

⑤ -----  
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 제1호에 따른 첨가제에 보존, 착색 등을 목적으로 하는 다른 성분이 혼합되어 있는 경우 그 성분의 명칭, 규격, 분량을 기재하여야 한다. 다만, 첨가제의 명칭, 규격 등에서 이를 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제14조(제조방법) ① (현행과 같음)

② ----- 별표 9의2 한약(생약)제제의 제조방법 기재요령-----  
-----  
----- 제5호 및 제7호-----  
-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. 주사제의 경우에는 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거

③ ~ ⑧ (생략)

<신설>

<신설>

를 포함하는 제제 개발에 관한 자료, 제조공정 개발에 관한 자료를 제출한다.

③ ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ 변성제가 함유된 에탄올을 사용하여 제조된 의약품의 경우 변성제 제거 공정을 기재하고 그 제조공정에 따른 시험성적서를 제출한다. 제조방법이 소분 제조이면서 에탄올이 원료로 쓰인 의약품의 경우에도 이와 같다.

⑩ 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 제조판매 품목허가증·신고증의 제조방법란에는 “국제공통기술문서



용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

1. 2. (생략)

<신설>

3. (생략)

<신설>

③ 제2항에 해당하지 아니하는 의약품의 포장단위는 제조의 경우 “자사 포장단위”, 수입의 경우는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

제19조(저장방법 및 사용기간) ① (생략)

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

1. (생략)

2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목 또는 제3

-----  
-----  
-----.

1. 2. (현행과 같음)

2의2. 원료의약품을 제조하는 경우에는 “자사포장단위”, 수입하는 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

3. (현행과 같음)

4. 일회용 점안제는 0.5ml 이하이어야 한다.

<삭제>

제19조(저장방법 및 사용기간) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목(단, 전문

조제2항제3호 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 제시하여야 한다.

3. 4. (생략)

③ (생략)

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① (생략)

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 경

의약품의 경우 직접 용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한다) -----

-----  
-----  
-----  
-----.

주사제에 해당하거나, 제제학적----- 경우 및 전문의약품의 직접 용기·포장 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에는 ---

3. 4. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----



문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목이거나 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 “일반 의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)”에 적합한 품목(다만, 신약은 제외한다)

4. ~ 6. (생략)

② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하

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. ~ 6. (현행과 같음)

② -----

는 의약품의 경우에는 제6조에 서 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」, 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일분의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.

2. (생략)

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우  
가. ~ 다. (생략)

<신설>

4. (생략)

5. 이미 허가·신고된 품목과

-----  
-----  
-----

1. -----  
-----  
-----  
----- 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 또는 -----  
-----  
-----

2. (현행과 같음)

3. -----  
가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 다목에 해당하는 품목

4. (현행과 같음)

5. -----





<p>가. (생 략)</p> <p>나. 점안제 및 점이제의 경우 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제</p> <p>3. (생 략)</p> <p>4. <u>전신작용을 기대하지 않고 국소요법만을 목적으로 하는 외용제제</u></p> <p>5. ~ 8. (생 략)</p> <p>④ ~ ⑧ (생 략)</p>	<p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. ----- ----- <u>점도조절제, pH 조절제</u></p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 다음 각목에 해당하는 경우</p> <p>가. <u>원료약품의 종류가 이미 허가·신고 사항과 동일한 제제. 다만, 첨가제 중 보존제, 향산화제, 착색제 및 착향제는 허가·신고 사항과 다를 수 있다.</u></p> <p>나. <u>가목 단서규정에 해당하는 첨가제를 제외한 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품의 첨가제와 다른 경우로서, 피부약동학 시험자료, 약력학시험자료 등을 통하여 해당 첨가제가 의약품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우</u></p> <p>5. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>④ ~ ⑧ (현행과 같음)</p>
--	--

<p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>⑨ 제24조제2항제11호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제26조제3항제2호 각 목에 해당하는 첨가제의 종류가 다른 경우 이화학적동등성시험자료와 제26조제3항제2호 단서규정에 따른 자료로 같음할 수 있다.</p> <p>⑩ 제1항에도 불구하고 일반의약품의 경우, 원칙적으로 가교자료를 면제한다. 다만, 민족적감수성이 특별히 인정되는 경우는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑪ 제24조제2항제12호에 해당하는 의약품 중 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다.</p> <p>⑫ 제24조제2항제13호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제26조제3항</p>
---	---

	<p>제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제26조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 같을 수 있다.</p>
<p>제27조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해년도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제5조 제4항에서 정한 외국의 의약품 집에 수제된 품목의 경우 제6조 제1항제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있다.</p> <p>③ 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우에는 자료를 첨부하지 아니할 수 있다. 다만, 이 경우 수입자가 요구하는 사양서 등의 근거서류를 제출하여야 한다.</p> <p>④·⑤ (생략)</p>	<p>제27조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>④·⑤ (현행과 같음)</p>
<p>제30조(기준 및 시험방법의 작성)</p> <p>① ~ ③ (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p>제30조(기준 및 시험방법의 작성)</p> <p>① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ 제7조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중</p>

	<p>「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD) 개념을 적용하는 의약품으로서 물질 속성과 공정 변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예: 실시간 출하 시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.</p>
<p>&lt;신설&gt;</p> <p>제35조(완제의약품의 기준 및 시험방법의 작성) ①·② (생략)</p>	<p>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.</p> <p>제35조(완제의약품의 기준 및 시험방법의 작성) ①·② (현행과 같음)</p>

③ 기준은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 순도시험은 완제의약품의 제조공정 중 혼입될 수 있는 중금속 또는 최종제품에서 잔류해서는 아니되는 성분 등을 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 제6조제3항의 제출자료에 따라 설정하여 기재한다.

<신설>

5. ~ 10. (생략)

④ (생략)

제39조(자료의 요청 및 보완 등)

③ -----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 순도시험

제6조 및 제8조의 제출자료 및 다음 각 목의 사항을 고려하여 주성분 또는 완제의약품의 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 설정하여 기재한다.

가. 완제의약품의 제조공정 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. ~ 10. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

제39조(자료의 요청 및 보완 등)

① ~ ⑤ (생략)

<신설>

<신설>

① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 식품의약품안전청장 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.

제40조의3(화상회의 등) ① 식품의약품안전청장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 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 필

제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① ~ ③ (생략)  
 ④ 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다만, 치료적 확증임상시험결과보고서 이외의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험의뢰자가 점검확인서를 제출하는 경우에는 그러하지 아니하며, 실태조사결과

- 요한 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.

제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① ~ ③ (현행과 같음)  
 <삭제>

필요하다고 인정되는 경우 전체 임상시험결과보고서에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 외국에서 실시한 임상시험자료를 제출하는 경우에는 제출된 자료가 제8조제6호가목2)다)에 해당됨을 판단하기 위하여 해당 임상시험자료에 대한 실태조사를 할 수 있으나 이 경우 실태조사에 필요한 경비는 의뢰인이 부담하여야 한다.

<신설>

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

