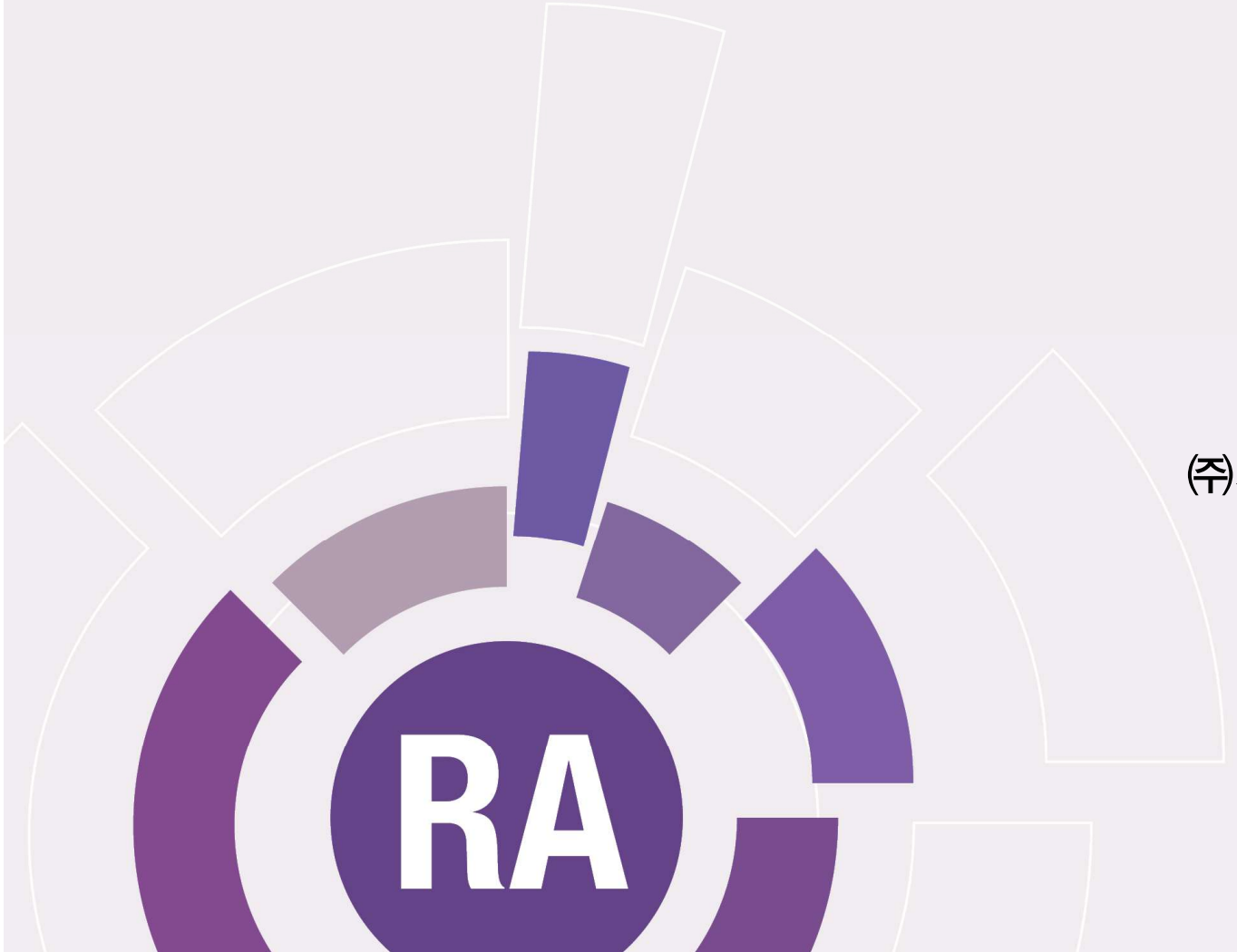
2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

의약품 허가 관련 제도의 이해

(최근 변경조항에 대한 개괄 및 실사례 위주)



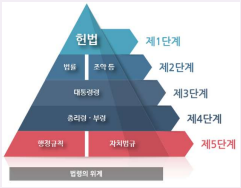
㈜제뉴원사이언스 정성우

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

- 약사법
- 안전에 관한 규칙
- 의약품 품목허가신고 심사 규정

[아이콘 일람]



하위법령과 동시 표기

최근 이슈

업계 이슈사항 논의

Case study

실제 진행사례



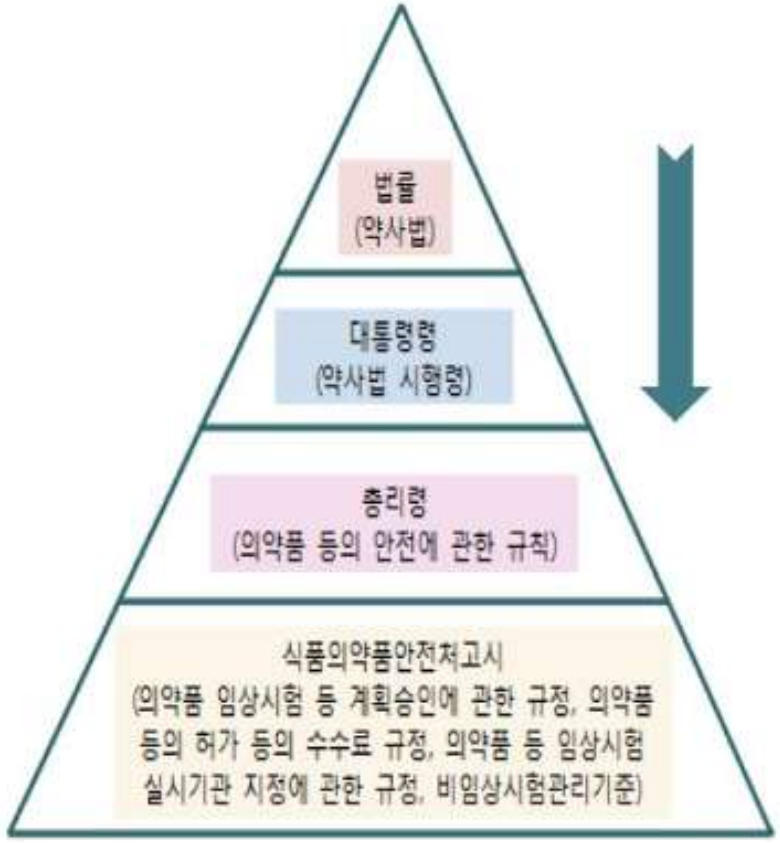
최근 설명회 발표자료(발췌)



신규

약사법 상·하위법령

제약산업은 규제산업이기에 관련 규정의 이해가 필요



법률: 국회에서 제정

시행령: 대통령령으로 만들어지는 하위 규정

총리령: 각 행정부서별로 제정

(http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2103876)

약사법 상·하위법령

상위규정: 규정의 바탕이 기재
하위규정: 상세한 규제사항 기술




약사법	의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령)	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (행정규칙)
제31조(제조업 허가 등) ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다. ③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. ④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 (중략) 42조(의약품등의 수입허가 등) ①의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 (중략)	**제4조**(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 ***품목허가를 받으려는 자는*** 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 ***각 호의 서류를*** 첨부하여 식품의약품안전처장에게 ***제출해야 한다.*** (중략) 6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료 가. 완제의약품 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료	**제29조(안전성·유효성 심사기준)** 식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 ***제출자료*** 등을 근거로 항목별로 각각 제1절에 따라 심사하되, 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여야 한다. 1. 효능·효과, 용법·용량 인정 여부 2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부 3. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 여부 상·하위 규정 이해 권장

약사법

약사법 의결(예시: 1+3 생동제한)



• 접수

▶ 의안접수정보

의안번호	제안일자	제안자	문서	제안회기
2111154	2021-06-28	보건복지위원장	의안원문	제21대(2020~2024) 제388회

▶ 제안이유 및 주요내용

제안이유

현행 「약사법」은 불법으로 유통되는 전문의약품의 판매자만을 처벌하고 있고 구매자에 대한 처벌은 이루어지지 않고 있음. 그 결과 판매망 수사의 단초가 되는 소비자에 대한 수사·단속이 제대로 이루어지지 못하여 불법 판매망 단속을 위한 정보 수집조차 어려운 실정임. 이에 따라 치명적인 부작용으로 국민 건강과 안전에 심각한 위해를 끼치고 있는 불법 유통 전문의약품을 수사·단속하기 위하여 불법으로 구매한 자 또한 처벌할 수 있도록 근거를 마련하고 신고자에게 적절한 수준의 포상금을 지급할 수 있도록 함으로써 수사의 단초가 될 수 있는 전문의약품 불법 유통 정보를 원활하게 수집하고 사회 안전을 위한 신고체계를 마련하고자 함.

현행법은 의약품을 제조판매하거나 수입하려는 경우 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가를 받거나 품목신고를 하도록 규정하고 있으나, 그 허가·신고 자료의 기준은 행정규칙에서 정하고 있으므로 이를 법률에 규정하여 의약품 허가관리의 법적 안정성과 정책의 투명성을 확보할 필요가 있음. 이에 따라 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품에 대한 허가 신청 요건을 정하는 한편, 신약 등과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일하여 신약 등의 안전성·유효성 자료를 근거로 신청하는 의약품에 대하여는 생물학적 동등성 시험자료를 제출하도록 하는 등 허가 요건을 명확히 하고자 함.

현행 약사법령에서는 동일한 생물학적 동등성 시험자료 또는 동일한 임상시험자료를 이용한 의약품의 품목허가를 제한 없이 허용하고 있어 사실상 동일한 의약품이 과도하게 난립하고 있는 실정임. 이에 의약품 유통 문란과 제품 개발 능력 약화 문제를 해소하고 제약산업의 경쟁력을 강화하기 위하여, 기존에 작성된 것과 동일한 생물학적 동등성자료 또는 임상시험자료를 제출하여 허가받을 수 있는 품목 수를 3개까지로 제한하고자 함.

• 부가정보

▶ 대안반영폐기 의안목록(18건)

* [2103025] 약사법 일부개정법률안(김상희의원 등 15인)
* [2103413] 약사법 일부개정법률안(서영석의원 등 14인)
* [2102990] 약사법 일부개정법률안(인재근의원 등 10인)
* [2105564] 약사법 일부개정법률안(정춘숙의원 등 10인)
* [2105387] 약사법 일부개정법률안(서정숙의원 등 10인)
* [2105665] 약사법 일부개정법률안(서정숙의원 등 10인)
* [2105163] 약사법 일부개정법률안(김원이의원등15인)
* [2105164] 약사법 일부개정법률안(김원이의원등15인)
* [2103976] 약사법 일부개정법률안(이상헌의원 등 11인)
* [2104480] 약사법 일부개정법률안(강병원의원 등 13인)
* [2104280] 약사법 일부개정법률안(최혜영의원등16인)
* [2106454] 약사법 일부개정법률안(정춘숙의원등10인)
* [2106030] 약사법 일부개정법률안(고영인의원 등 20인)
* [2107899] 약사법 일부개정법률안(백종헌의원 등 11인)
* [2107776] 약사법 일부개정법률안(서영석의원 등 11인)
* [2108584] 약사법 일부개정법률안(남인순의원등14인)
* [2101396] 약사법 일부개정법률안(강선우의원 등 11인)
* [2101610] 약사법 일부개정법률안(김예지의원 등 10인)

https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_P2E1N0J6P1E1V1D1O4B7W4N5F9F7Q0

1. 약사법

제1장 총칙 ····▶ 목적/정의
제2장 ***약사*** 및 한약사
제3장 약사 심의위원회
제4장 ***약국***과 조제

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등 ····▶ 품목허가/신고 관련
 제1절 의약품등의 제조업(***제31조***~제41조)
 제2절 의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)
 제3절 의약품등의 판매업(제44조~***제50조***)

제5장2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등 ····▶ '15.3.13 신설
 제1절 의약품에 관한 특허권의 등재(제50조의2~제50조의3)
 제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등(제50조의4~제50조의6)
 제3절 우선판매품목허가(제50조의7~제50조의10)
 제4절 영향평가 등(제50조의11~제50조의12)

제6장 의약품등의 취급
제7장 감독
제8장 보칙
제9장 벌칙

1. 약사법

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등
제1절 의약품등의 제조업(제31조~제41조)
제2절 의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)
제3절 의약품등의 판매업(제44조~제50조)

허가"변경"(신고)
품목허가(신고)
업허가

제31조(제조업 허가 등)
① *의약품 제조를 업*(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 *필요한 시설을 갖추고* 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 *허가를 받아야 한다*.
② 제1항에 따른 *제조업자*가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 *의약품을 판매하려는 경우*에는 총리령으로 정하는 바에 따라 *품목별*로 식품의약품안전처장의 제조판매품목*허가*(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목*신고*(이하 "품목신고"라 한다)를 *하여야 한다*.
③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.
④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.
⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.
⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다.
⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.
⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.
⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 *허가받은 사항* 또는 *신고한 사항* 중 총리령으로 정하는 사항을 ***변경하려는 때***에는 총리령으로 정하는 바에 따라 *변경허가를 받거나 변경신고*를 하여야 한다.
⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 다음 각 호의 자료 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다.
⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 *임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의*할 수 있다.
⑫ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료로 제2호의 자료를 갈음할 수 있다.

1. 약사법 이슈사항(임상(생동)자료 3회 허여 제한)

약사법('21.07.20 신설)

제31조(제조업 허가 등)

⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 *임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소*에서 동일한 처방 및 제조방법으로 *모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우*(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 ***임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.***

⑬ 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 *생물학적 동등성자료*(같은 항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 ***생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.***

3회 동의여부 확인을 위함

식품의약품안전처 **보도참고자료** 국민 안심이 기준입니다

보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 8. 27.(금)
담당과장	차세대의약품통합정보시스템구축TF 문은희 (☎043-719-2610)	담당자	도원임 연구관 (☎043-719-2731)
	허가총괄담당관 이수정 (☎043-719-2341)		문현주 연구관 (☎043-719-2303)

임상시험자료 공동이용 의약품 허가 신청 변경사항 안내

-(1+3) 제도 시행 이후 품목허가 신청 시 입력해야 하는 항목 신설-

□ 의약품 품목허가신고 신청 시 신규로 입력해야 하는 항목은 **▲임상시험 자료 공동이용** 또는 **▲공동개발신고** 입니다.

① **임상시험 자료 공동이용** 항목은 **임상시험 자료**를 공동으로 **이용**한 품목의 경우 **작성**하며 **신청 업체**의 임상시험 **주관** 또는 **참여** 등 **역할**을 **입력**하고, **주관 업체** 품목의 **허가** 또는 **허가 신청 정보**(접수번호 등)도 입력합니다.

② 개정 **「약사법」 시행('21.7.20.) 당시 다수**의 **의약품 제조업자**가 공동으로 **개발**하기로 하고 **임상시험**(생물학적 동등성시험을 포함)**계획**을 **승인**받아 **'공동개발 신고'**(기한: '21.8.19.)한 품목은 **'공동개발신고'** 항목을 입력합니다.

< 의약품 품목허가 신청 화면 (일부) >



규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

1. 약사법 이슈사항(임상(생동)자료 3회 허여 제한)

대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처

보 도 자 료

배 포	2021. 7. 20(화)
담 당 과	의약품안전국 의약품정책과, 의약품관리과, 임상정책과, 바이오생약국 바이오의약품정책과, 바이오의약품품질관리과 허가총괄담당관
과 장	윤은희 (☎043-719-2610) 김남수 (☎043-719-2651) 김정미 (☎043-719-1856) 김춘례 (☎043-719-3302) 김은주 (☎043-719-3651) 이수정 (☎043-719-2341)
사 무 관 (연 구 관)	한연경, 도원임 (☎043-719-2620, 2731) 정 호, 이 경 (☎043-719-2652, 2654) 김지애 (☎043-719-1861) 조우재 (☎043-719-3310) 한연해 (☎043-719-3652) 윤현주 (☎043-719-2303)

의약품 개발지원 촉진과 제약산업 경쟁력 강화 기반 마련

식약처, 「약사법」 개정 · 공포

붙임 2 동일 임상생동시험자료를 이용한 품목 수 제한 관련 Q&A

Q5) 본 개정규정 1+3 시행 이후에 동일한 임상(생동)시험자료의 사용 동의를 통해 허가된 3개의 의약품 중 1개가 품목취하되거나 품목취소되는 경우, 추가로 동의서를 이용해 품목허가 신청이 가능한 것인지?

○ 「약사법」 제31조제11항 및 제13항에 따르면 임상(생동)시험자료를 작성한 자는 '3회에 한정'하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다고 규정되어 있으므로,

- 임상(생동)시험자료 사용을 동의 받아 허가된 의약품 중 일부 품목이 취하·취소된 경우라도, 해당 임상(생동)시험자료를 작성한 자는 추가로 해당 자료의 사용에 동의할 수 없습니다.



허가 "*이후*" 자진취하

1. 약사법

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등
제1절 의약품등의 제조업(제31조~제41조)
제2절 의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)
제3절 의약품등의 판매업(제44조~제50조)

최근 이슈

제38조의3(제조업 허가 등)
① 식품의약품안전처장은 *적합판정을 받은* 의약품등의 *제조업자*에 대하여 적합판정의 유효기간 만료 전에 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 확인·조사(이하 이 조에서 "*정기조사*"라 한다)하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 확인·조사할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정기조사 결과 *적합하다고 판단하는 경우* 적합판정의 *유효기간을 3년의 범위에서 연장*할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우
④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 적합판정이 취소된 의약품등이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목인 경우에는 제38조의2제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 적합판정 없이 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다.
⑤ 제1항에 따른 확인·조사에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[식의약 규제혁신 3.0 대국민 보고회('24.05.02)]
[의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정]

이전	현행('24.12.30 시행)
제3조(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 유효기간) ① 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 한다 *② 최초로 발급된 적합판정서의 유효기간 연장을 위한 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 하는 경우에는 그 유효기간을 의약품 제조 및 품질관리기준 **실시상황 평가 실태조사 종료일로부터 3년**으로 한다.* *③ 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예: 제형 추가) 등에 따라 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 다시 받는 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.*	제3조(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 유효기간 등) ① 규칙 제48조의2제5항에 따라 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 한다. *② 규칙 제48조의4제1항 본문에 따라 현장조사로 적합판정 확인·조사를 하여 기존 발급된 적합판정서의 유효기간을 연장하는 경우 그 유효기간은 기존 **유효기간 만료일 다음 날부터 3년**으로 한다.* *③ 규칙 제48조의4제1항 단서에 따라 **현장조사 이외 방법으로** 적합판정 확인·조사를 하여 기존 발급된 적합판정서의 유효기간을 연장하는 경우 그 유효기간은 기존 **유효기간 만료일 다음 날부터 2년**으로 한다. 이 경우 그 다음 유효기간 연장을 위한 적합판정 확인·조사는 현장조사로 해야 한다.* *④ 적합판정서의 유효기간 중에 규칙 제48조의3제4항에 따라 변경사항을 반영하여 적합판정서를 재발급하는 경우에는 그 유효기간을 기존 적합판정서 유효기간의 남은 기간으로 한다.*

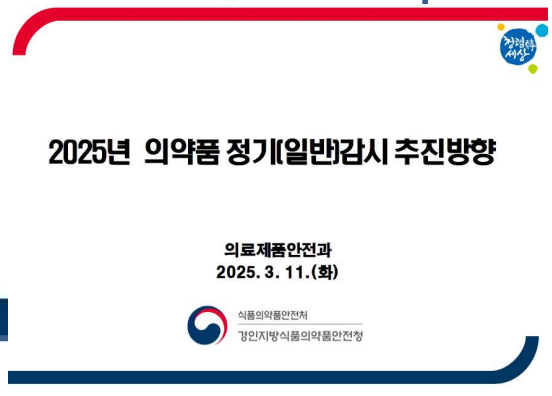
참고사항(경인청 설명회, '25.3.11)

정기(일반)감시 – 적합판정서

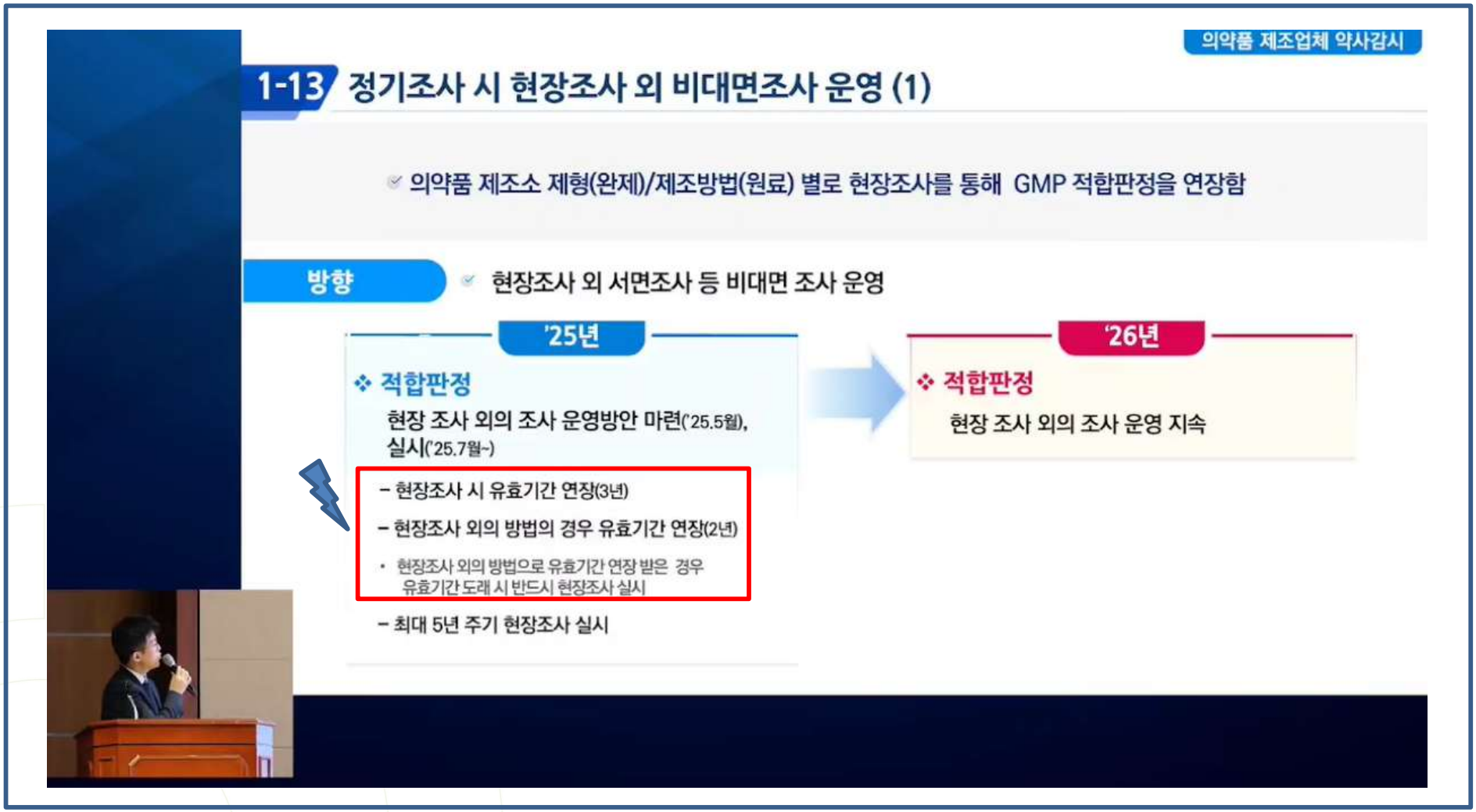
- ✔ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (2024.12.30. 개정)
  - 의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 업무처리 방안(2025.2.10. 개정)

- ✔ 적합판정서의 유효기간 연장(행정규칙 제3조)
  * 기존 발급된 적합판정서의 유효기간을 연장하는 경우
    그 유효기간은 **기존 유효기간 만료일 다음 날부터 3년**

- ✔ 적합판정 대상 완제의약품의 세부제형(행정규칙 제3조의2)
  * 공정특성, 물질특성, 제형특성을 기준으로 구분
    (예시1) 비무균-일반제제-내용고형제
    (예시2) 무균-일반제제-주사제



참고사항) 의약품 제조수입품질관리 정책 설명회('26.03.26)



(https://www.youtube.com/watch?v=Xz5_7BBQ1bg)

참고사항(경인청 설명회, '26.3.27)

2026년도 GMP 정기감시 주요 진행 방향

1. GMP 적합판정 정기조사 시 현장조사 외의 조사방식 운영
   - 위험도가 낮은 업체에 대해 현장조사 외의 조사로 적합판정 유효기간을 연장(2년)
     → 차기 실사방식은 '현장감시'
2. 최근 3년간 적합판정 취소 사유에 해당하는 위반사항이 적발된 이력 또는 포장·표시 불량 처분 이력 있는 제조소 해당 사항 집중 점검
3. 완제제조소의 주성분 제조업체 평가실태 중점점검(지침시범운영 '25.7~12, 본격시행 '26~)
4. (무균제조소) 개정된 무균의약품 GMP 규정 준수여부를 조사, 직접적인 품질위험이 없는 범위에서 업체가 규정 이행을 우선할 수 있도록 관리, 보완 추진계획 적정성 검토
5. (매개변수기반출하) 매개변수기반 출하 적용 계획을 제출한 대용량 수액제 제조업체의 매개변수 기반 출하신청(예정 포함) 품목의 경우, '매개변수기반 출하 품목의 무균시험 등 관리방안'을 적용
6. 이전 실사 미흡 분야, 변경 이력, 회수 및 품질 정보 등 위해정보 사전 검토하여 중점 감시

2026. 3. 27.
의료제품안전과
식품의약품안전처
경인지방식품의약품안전청

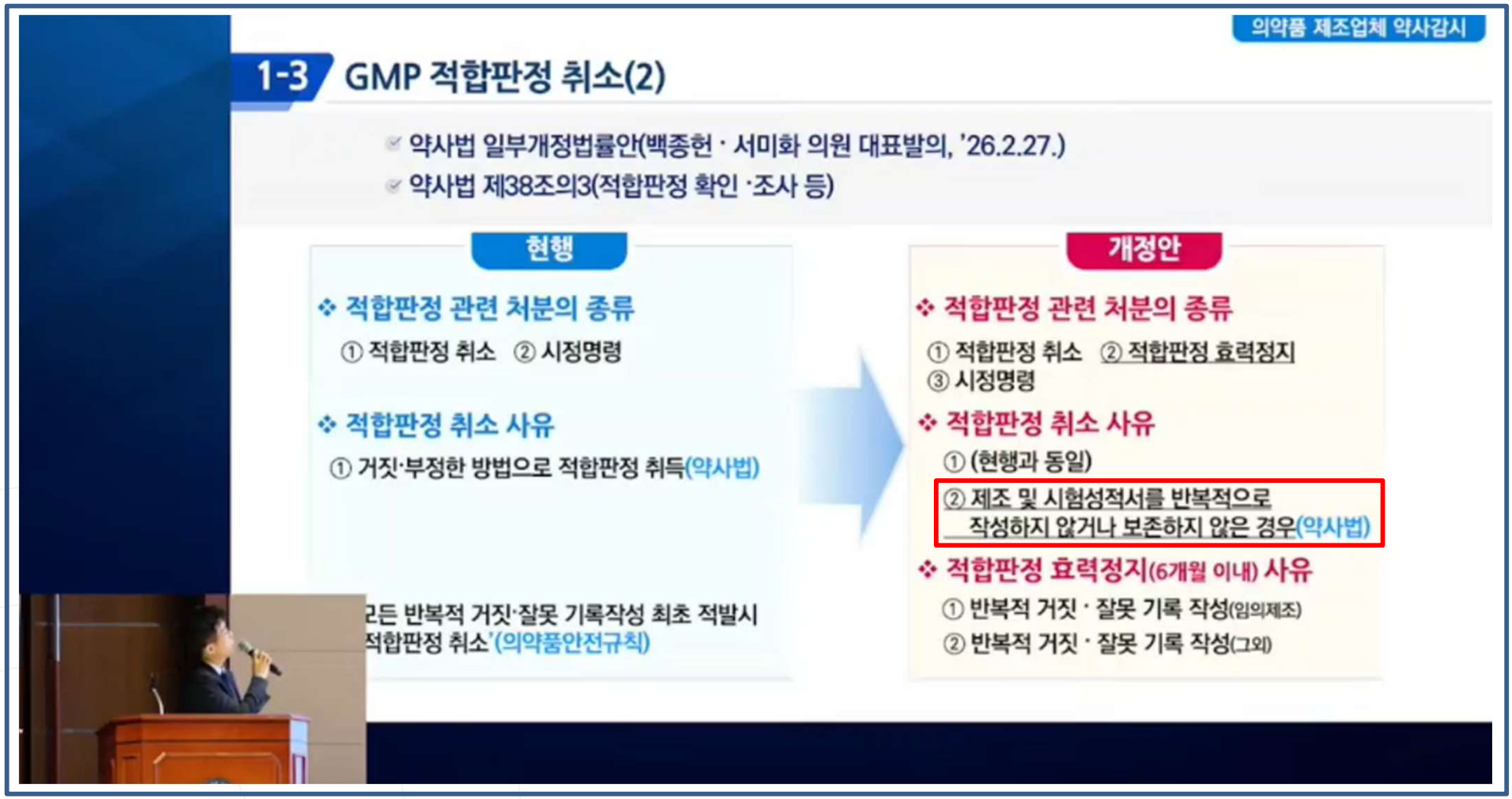
제38조의3(제조업 허가 등)
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

현행	개정(안) – '26.02.02
제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ①·② (생 략) ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----------의약품등의 적합판정을 취소하거나 ***6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지하거나 시정을 명***하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. ----------***제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 적합판정을 취소하여야 한다.*** 1. (현행과 같음) ***2. 적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다)별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우*** ***3. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우*** 4. ***제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후*** 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우 5. (현행 제3호와 같음) 그 밖의 총리령에서 정하는~ (생 략) ④ ----------적합판정이 취소되거나 적합판정의 효력이 정지된----------

의약품등의 적합판정 취소 등 기준(제48조의5제2항 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령

참고사항(의약품 제조수입품질관리 정책 설명회, '26.3.26)



(https://www.youtube.com/watch?v=Xz5_7BBQ1bg 6:25/1:33:16)

1. 약사법

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등
제1절 의약품등의 제조업(제31조~제41조)
제2절 의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)
제3절 의약품등의 판매업(제44조~제50조)

제53조1항(국가출하승인의약품)
① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 중에서 총리령으로 정하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 저장하려는 자는 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 한다.
1. 생물학적 제제
2. 변질되거나 변질되어 썩기 쉬운 의약품
3. 삭제 <2018. 12. 11.>

제61조(판매 등의 금지)
①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 "저장 또는 진열"하여서는 아니 된다.
1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(僞造) 의약품
2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품
②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 "제조"·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.
1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
2. 제31조제2항·제3항·제9항, 제41조제1항 또는 제42조제1항에 따라 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 *허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 내용과 다른* 의약품

제39조(위해의약품등의 회수)
① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 *안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면* 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 ***회수계획을 보고****하여야 한다.*
1. 의약품의 품목허가를 받은 자
2. 의약외품의 제조업자
3. 제42조제2항에 따른 의약품등의 수입자
4. 의약품등의 판매업자
5. 약국개설자
6. 의료기관의 개설자
7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자

제71조(폐기 명령 등)
① 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 *위반*하여 *판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품*등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 *폐기*하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.
②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 *공중위생상 위해*가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 *의약품의 품목허가를 받은 자*·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 *유통 중인 의약품등을* ***회수·폐기****하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록* ***명****할 수 있다.*

1. 약사법

제1장 총칙 → 목적/정의
제2장 약사 및 한약사
제3장 약사 심의위원회
제4장 약국과 조제

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등 → 품목허가/신고 관련
 제1절 의약품등의 제조업(제31조~제41조)
 제2절 의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)
 제3절 의약품등의 판매업(제44조~제50조)

제5장2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등 → '15.3.13 신설
 제1절 의약품에 관한 특허권의 등재(제50조의2~제50조의3)
 제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등(제50조의4~제50조의6)
 제3절 우선판매품목허가(제50조의7~제50조의10)
 제4절 영향평가 등(제50조의11~제50조의12)

제6장 의약품등의 취급
제7장 감독
제8장 보칙
제9장 벌칙

1. 약사법

제5장2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등
제1절 의약품에 관한 특허권의 등재(제50조의2~제50조의3)
제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등(제50조의4~제50조의6)
제3절 우선판매품목허가(제50조의7~제50조의10)
제4절 영향평가 등(제50조의11~제50조의12)

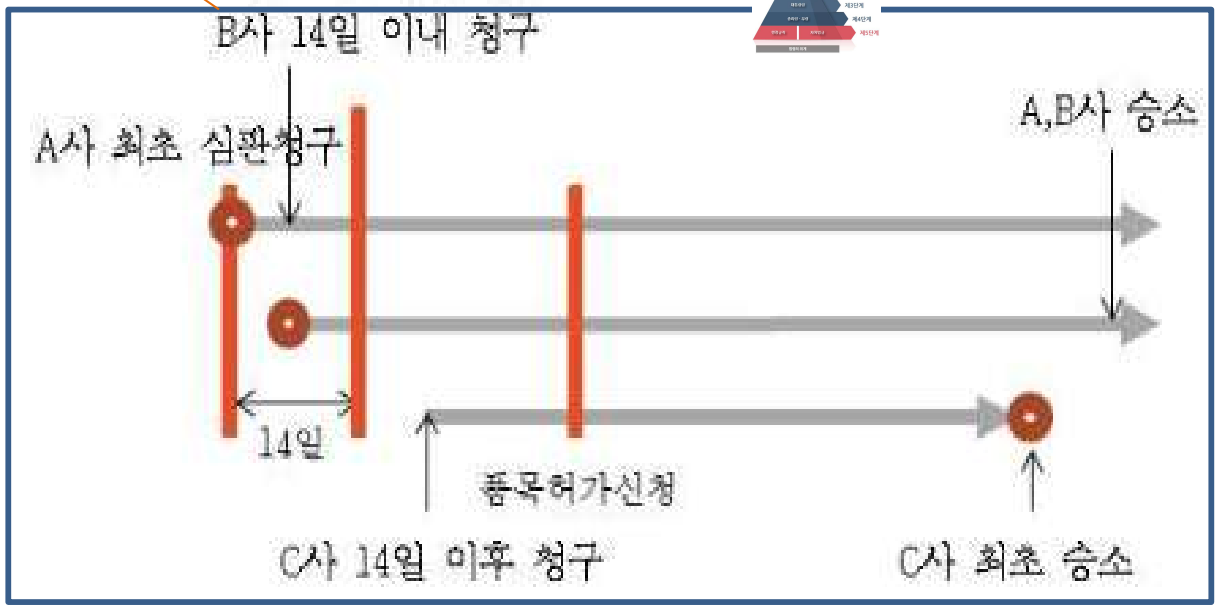
제50조의8(우선판매품목허가)

① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 *요건을 모두 갖춘 경우* 의약품의 *품목허가* 또는 변경허가*와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다*.

1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 *가장 이른 날에 품목허가* 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)
2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 *특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결* 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.
3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것
   가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 "최초 심판"이라 한다)을 청구한 자일 것
   나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것
   다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 "먼저" 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우선판매품목허가를 하는 경우 우선판매품목허가 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

[의약품허가특허연계제도 해설서(민원인 안내서)**]**



1. 약사법

제1장 총칙 → 목적/정의
제2장 약사 및 한약사
제3장 약사 심의위원회
제4장 약국과 조제

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등 → 품목허가/신고 관련
 제1절 의약품등의 제조업(제31조~제41조)
 제2절 의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)
 제3절 의약품등의 판매업(제44조~제50조)

제5장2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등 → '15.3.13 신설
 제1절 의약품에 관한 특허권의 등재(제50조의2~제50조의3)
 제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등(제50조의4~제50조의6)
 제3절 우선판매품목허가(제50조의7~제50조의10)
 제4절 영향평가 등(제50조의11~제50조의12)

제6장 의약품등의 취급
제7장 감독
제8장 보칙
제9장 벌칙

1. 약사법

제6장 의약품등의 취급
제1절 기준과 검정, 제2절 의약품의 취급, 제3절 의약외품
제4절 약업단체, 제5절 의약품등의 광고, 제6절 한국의약품안전관리원

제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)
① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 *의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다*. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
8. "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
9. 제58조제1항제1호부터 제3호까지에 규정된 사항. 다만, 같은 조 제2항에 따라 의약품에 첨부하는 문서 대신 전자적 방법 등으로 그 내용을 제공하는 경우에는 그 내용을 확인하기 위하여 표기되는 바코드 등으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품에 첨부하는 문서 대신 그 내용을 전자적 방법 등으로 제공한다는 문구를 용기나 포장에 적어야 한다.
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

제57조(외부 포장 기재 사항)
의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 *외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다*.

제58조(첨부 문서 기재 사항)
① 의약품에 *첨부하는 문서*(이하 "첨부 문서"라 한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 전문의약품 중 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우에는 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제1항 각 호의 사항을 제공하도록 할 수 있다.

참고사항(의약품 안정공급 행정지원 안내서, 2026.01 제정)

2-1 [공급·유통] 수입의약품 공급안정 위한 표시특례

□ 【개요】

○ 낮은 수요로 단시간 내 해외주문·공급 제한되거나 긴급 수요확대 충족 위해 필요한 경우 외국유통 목적 제품을 수입, 공급부족 해소 지원

* (대상) 국가필수의약품, 희귀의약품 / 기타 안정공급 필요한 의약품

□ 【관련규정】

약사법 제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

【참고: 유사 입법례】 위기대응의료제품법 제20조(위기대응 의료제품의 표시·검사 등에 대한 특례) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품을 공중보건 위기상황에서 긴급하게 공급하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우, 다음 각 호의 구분에 따른 위기대응 의료제품에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 해당 호에서 정한 규정의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 할 수 있다.

1. 의약품(제2호의 제품을 제외한다) 또는 의약외품: 「약사법」 제38조(같은 법 제42조제5항에서 준용하는 경우에 한정한다) 및 제56조부터 제60조까지의 규정* * 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) 제57조(외부 포장 기재 사항)

□ 【검토절차】

① (지원요청) 업체 신속공급 위한 행정지원*(표시특례) 요청공문 발송

* (요청대상) 수급이 불안정한 의약품으로 외국어 표시 제품을 수입하려는 경우
(공문 포함내용) 수급이슈 발생현황, 지원 필요성, 표시특례 적용계획, 공급계획 등

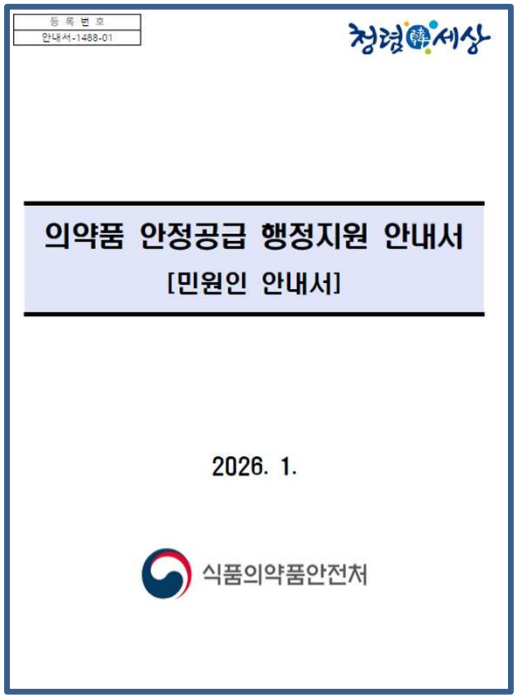
② (필요성 검토) 담당부서 공급불안 사유*, 차기공급 가능 시점 및 환자 사용 편의성 등 검토 후 표시규제 완화 적용기간, 수입자 관리사항 결정

* 공급부족 보고이력, 의료·약업현장 공급이슈 등을 고려하되, 필요시 현장의약품 수급 모니터링 네트워크 통한 전문가 자문을 거쳐 평가

③ (검토결과 회신) 담당부서 외국어 표시특례 적용대상·기간, 행정지원 사항 및 수입자 관리사항 포함한 회신공문 발송(→ 업체)

* 통일된 행정집행 위한 특례 적용사항 본부 관리부서 / 지방청 감시부서에 공유

참고 표시특례 적용 시 의료인·환자의 처방·사용 편의성을 중심으로 **한글스티커 부착** 및 **사용설명서 첨부**(밴딩, 부착 등 방식 활용) 필요하며, 외부 포장에 부착할 스티커 내용에는 **국내 규정에 따른 표기사항 기재 필요**



[참고사항]

1. 갱신 제출자료 – ④ 표시기재에 관한 사항

- 법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서
- 규칙 별표1(의약품 제조 및 품질관리기준)의 제12호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료. 다만, 수입의약품의 경우에는 규칙 별표6의2 의약품등 수입관리 기준 제10호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료

※ 표시 자재별 허가사항 검토 항목

허가사항 항목 (「의약품의 품목허가·신고·심사」 규정 제9조)	자재별 포함여부		
	1차자재	2차자재	첨부문서
1. 제품명	O	O	O
2. 분류(전문 또는 일반의약품) ※분류번호는표시의무사항아님	-	O	O
3. 원료약품 및 그 분량	-	O	O
4. 성상	-	O	O
5. 효능·효과	-	△ (첨부문서)	O
6. 용법·용량	-	△ (첨부문서)	O
7. 사용상의 주의사항	-	△ (첨부문서)	O
8. 포장단위	-	O	O
9. 저장방법 및 사용(유효)기간	-	O	O
10. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자	O	O	O
기타(첨부문서 작성 연월일)	-	-	O

약사법

(최신 개정사항)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

약사법(최신 개정사항 – 자료허여 제한)



[개정사유(의안번호(11154, *2021 7. 20고시 후 시행*)**]**

현행 약사법령에서는 동일한 생물학적 동등성 시험자료 또는 동일한 *임상시험자료*를 이용한 의약품의 품목허가를 *제한 없이 허용*하고 있어 사실상 동일한 의약품이 *과도하게 난립*하고 있는 실정임.

이에 의약품 유통 문란과 제품 개발 능력 약화 문제를 해소하고 제약산업의 경쟁력을 강화하기 위하여, 기존에 작성된 것과 동일한 생물학적 동등성자료 또는 임상시험자료를 제출하여 허가받을 수 있는 품목 수를 3개까지 제한

제31조(제조업 허가 등) *신설, '21.7.20 시행, '24.2.20 일부 개정(현행 동일)*	**제31조(제조업 허가 등)** *신설, '21.7.20 시행(현행 동일)*
⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 *임상시험자료*를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 임상시험자료를 작성한 자는 *3회에 한정*하여 해당 자료의 *사용에 동의할 수 있다*.	⑬ 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 *생물학적 동등성자료*(같은 항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 *3회에 한정*하여 해당 자료의 *사용에 동의할 수 있다*.

[부칙]

제10조(임상시험 실시 중인 의약품에 관한 경과조치)

이 법 시행 당시 다수의 의약품 제조업자가 **공동개발하기로 하고** 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 **임상시험계획 승인을 받은** 의약품에 대해서는 **공동개발**하기로 한 **의약품** 제조업자에 한정하여 제31조제10항부터 제15항까지의 개정규정에도 불구하고 **종전의 규정에 따른다.** 이 경우 제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자는 해당 의약품을 공동개발하기로 한 사실을 **입증자료**를 첨부하여 제31조제10항부터 제15항까지의 개정규정의 시행일부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 **신고**하여야 한다.

제11조(임상시험자료 또는 생물학적 동등성자료의 사용 동의에 관한 경과조치)

제31조제11항 및 제13항의 **개정규정 시행 전**에 임상시험자료 또는 생물학적 동등성자료의 사용에 대하여 한 **동의는** 같은 개정규정에 따른 동의의 **횟수 산정에 포함하지 아니한다.**

약사법(최신 개정사항 - 우판권)

의안정보시스템 BILL INFORMATION (https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_B2Y0Y1X1P2G7Z1P4W2W6H0P7L8N4L4)

[2106523] 약사법 일부개정법률안(인재근의원등10인)

▶ 의안접수정보

의안번호	제안일자	제안자	문서	제안회기
2106523	2020-12-16	인재근의원등10인 제안자 목록	의안원문	제21대(2020~2024) 제383회

[개정사유(의안번호(06523, *2023. 8. 16고시 후 시행*)**]**

「한미FTA」에 따라 도입된 의약품 ***허가특허연계제도의 시행 과정에서 나타난 미비점을 개선***하여 의약품과 관련된 특허권을 보다 합리적으로 보호하고 우선판매품목허가가 제도를 실효적으로 운영하여 경쟁력 있는 후발 의약품의 개발을 유인할 수 있도록 하려는 것임.

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) 이전 규정	**제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등** *신설, '23.8.16 시행[현행]*
(신설)	③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 판매금지의 효력이 소멸되는 경우 우선판매품목허가를 받은 의약품 중 해당 의약품이 제50조의9제1항 각 호의 요건에 모두 해당하는 의약품에 대하여는 같은 조 제2항에 따른 기간 동안 해당 의약품의 판매를 금지할 수 있다.
(신설)	④ *우선판매품목허가를 받은 자는* 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 *보고하여야* 한다. 1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 *취소* 또는 파기 취지의 *판결*(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함)이 있은 경우 2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 *2개월 이내에 판매하지 아니한 경우* 3. *우선판매품목허가를 받은 자가* 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「*독점규제 및 공정거래*에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있은 경우
③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.	⑤ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

약사법(최신 개정사항 – 자료보호 등)

의안정보시스템 BILL INFORMATION

(https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_O2Q3S1V1X2C2E2A0B4Z2L0N3G4J9O2)

[2126453] 약사법 일부개정법률안(대안)(보건복지위원장)

▶ 의안접수정보

의안번호	제안일자	제안자	문서	제안회기
2126453	2024-01-31	보건복지위원장	의안원문	제21대(2020~2024) 제412회

[개정사유(의안번호(26453, *2024. 2. 20고시, 1년후 시행*)**]**

의약품 *재심사제도*를 *폐지*하고 의약품 *자료보호제도*에 대한 *법적 근거*를 별도로 *신설*하는 한편, 기존 재심사제도 대상 의약품 외에 새로운 임상시험자료를 제출하여 허가받은 의약품도 의약품 자료보호제도의 대상이 될 수 있도록 그 대상을 확대함.

또한, 의약품 *시판 후 안전관리제도*를 *위해성 관리 제도로 통합*하여, 그동안 의약품 재심사제도와 중복 운영에 따른 제약 업계의 자료 제출 부담을 줄이고 국제 기준에 부합하는 시판 후 안전관리제도를 운영하고자 함

제31조의6(허가 시 제출된 **임상시험자료의 보호**) *신설, '25.2.21 시행*	**제32조의2**(신약 등의 **위해성 관리**) *신설, '25.2.21 시행*
① 제31조제1항에 따른 *의약품 제조업자* 또는 같은 조 제3항에 따른 위탁제조 판매업신고를 한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품(이하 "자료보호의약품"이라 한다)의 *품목허가*(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) *당시 제출되었던 임상시험자료*(생물학적 동등성시험에 관한 자료는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 *근거로* 하여 다음 각 호의 구분에 따른 *기간 동안*(이하 "자료보호기간"이라 한다) 새롭게 의약품의 품목*허가*를 신청하거나 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 *할 수 없다*. 다만, 제31조제10항제2호 및 제3호와 동등한 수준 이상의 자료를 별도로 작성하여 제출한 경우에는 그러하지 아니하다. 1. *희귀*의약품: 품목허가를 받은 날부터 *10년* (소아 적응증을 추가하는 경우에는 1년을 연장할 수 있다) 2. *신약*: 품목허가를 받은 날부터 *6년* 3. 이미 품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성·유용성을 개선하기 위하여 *유효성분 종류를 변경하는 등 중요한 사항을 변경*함에 따라 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 총리령으로 정하는 의약품 : 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 *6년* 4. *그 밖*에 자료를 보호할 필요가 있다고 인정되는 경우로서 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 총리령으로 정하는 의약품 : 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 *4년*	① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품에 대하여 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목*허가*를 신청하거나 품목신고를 *하려는 자*(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항·제3항에 따라 품목허가를 신청하려는 자를 포함한다)는 안전성·유효성에 관한 정보 수집이 필요한 항목 및 위해성 완화 조치방법 등을 포함하는 종합적인 *의약품 안전관리 계획*(이하 "위해성 관리 계획"이라 한다)을 수립하여 식품의약품안전처장에게 *제출하여야* 한다. 위해성 관리 계획의 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 1. 신약 2. 희귀의약품 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품 4. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 등 총리령으로 정하는 의약품

의약품 등의 안전에 관한 규칙

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가・신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)

업허가

제4조(제조판매・수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매・수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가・신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성・유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)

품목허가

제12조의2(안전성・유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가・신고대장과 허가증・신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)

원료의약품

제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)

갱신·재심사

제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)

임상

제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용・시간・방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)

사전검토 등

제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용・시간・방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용・시간・방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

제조품질

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제조품질

제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정)
제48조의4(적합판정 확인·조사 등)
제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등)
제48조의6(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등)
제48조의7(제조·품질관리조사관의 교육 등)
제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
제49조의2(식별표시 방법)
제49조의3(식별표시의 등록 절차 등)
제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출)
제51조(폐업 등의 신고)

제52조(약국제제의 제조품목신고)
제53조(약국제제의 제조품목 신고대장과 신고증)
제54조(약국제제의 범위)
제55조(약국제제 제조소의 시설기준)
제56조(약국제제의 제조·관리)

약국 제조

제56조의2(의약품등의 수입업 신고)
제57조(수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략)
제58조(수입관리자 등 신고)
제59조(수입품목허가대장과 허가증 등)
제60조(수입자 등의 준수사항 등)

수입업, 품목

제60조의2(해외제조소의 등록 등)
제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)
제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항)
제62조의2(불법 유통을 통한 취득 금지 의약품)

제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)
제62조의4(등재사항의 변경 등)
제62조의5(품목허가 등 신청사실의 통지)
제62조의6(판매금지 신청)
제62조의7(판매금지 등)
제62조의8(우선판매품목허가의 신청)
제62조의9(우선판매품목허가)

우판권

제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)
제62조의11(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)
제62조의12(영향평가)
제62조의13(특정집단의 범위)
제63조(국가출하승인의약품의 범위)
제64조(의약품의 국가출하승인 신청)
제65조(시료의 채취)
제66조(국가출하승인의 통지 등)
제67조(시료의 불반환)
제68조(국가출하승인서의 표시)

제69조(의약품의 표시 및 기재사항)
제70조(첨부 문서의 기재사항)
제71조(기재상의 주의사항)
제71조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시 방법 및 기준)
제71조의3(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등)
제71조의4(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등)
제72조(봉함)
제73조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준)
제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항)
제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항)
제75조(의약외품 기재상의 주의)
제75조의2(시청각장애인을 위한 의약외품의 표시 방법 및 기준)
제75조의3(시청각장애인을 위한 표시에 관한 실태조사 및 평가 등)
제76조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항)
제77조(기재사항의 표시)

표시기재

제78조(의약품등의 광고 범위 등)
제79조(광고심의 대상 등)
제80조(광고심의 절차 등)
제81조(심의내용의 변경)
제82조(심의 결과의 표시)
제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등)

광고

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제84조(부작용 등의 보고)
제84조의2(약물역학조사관의 자격・직무 범위 등)
제85조(의약품등 품질의 관리)
제86조(수거 등)
제87조(약사감시원의 직무 범위)
제87조의2(합의보고서 등)
제87조의3(해외제조소에 대한 출입・검사 등)

약사감시

제88조(회수・폐기명령 등)
제89조(회수계획의 공표 등)
제90조(회수제품의 폐기 등)

회수폐기

제91조 삭제
제92조 삭제
제93조 삭제
제94조 삭제
제95조(행정처분기준)
제96조(허가증 등의 재발급)
제97조(허가증등의 반납)
제98조(약사감시원의 자격)
제99조(약사감시원증)
제100조(허가증 등의 갱신)
제101조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 징수절차)
제101조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과 및 납부)
제102조(수수료의 납부방법)
제102조의2(등재료)
제102조의3(전문인력 양성기관 지정신청서 등)
제102조의4(의약품 안전관리 종합계획 및 시행계획의 수립 등)
제102조의5(의약품통합정보시스템의 구축・운영 등)
제102조의6(소비자 교육 및 홍보의 내용)
제102조의7(의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구・개발 지원)
제102조의8(비축 의약품의 유효기간 연장 요청 등)
제102조의9(유사명칭의 사용금지)
제102조의10(심사 또는 검토 결과 공개의 방법 및 절차 등)
제103조(제조업자 등의 지위 승계 등)
제104조(규제의 재검토)

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가・신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)
제4조(제조판매・수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매・수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가・신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성・유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)
제12조의2(안전성・유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가・신고대장과 허가증・신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)
제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)
제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)

업허가

제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용・시간・방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)
제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용・시간・방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용・시간・방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

Case study

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 - 제조업

제2조 의약품등의 제조업 허가·신고 등

① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제31조제1항·제4항에 따라 ***의약품의 제조업 허가***를 받거나 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 ***제조업 허가신청서***(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 ***제출***하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 *의사의 진단서* 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제36조에 따른 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 제조업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서

② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인 또는 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. *법인 등기사항증명서*(법인인 경우만 해당한다)
2. *약사 면허증*(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목 신고하여야 한다.

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 의약품등의 품목에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 제조업 허가를 받거나 신고를 하려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제48조제5호를 적용하지 아니한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

Case 1. 대표자 변경 시 구비서류



Case 2. 사업체 변경 등으로 신규 등기부등본 발행(*신규 ID 발급*)



2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 - 제조업

[약사법]

제3조 의약품의 위탁제조판매업 신고
제31조(제조업 허가 등) ③ 제1항에 따른 ***제조업자 외의 자***(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 ***위탁제조하여 판매하려는 경우***에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 ***위탁제조판매업신고***를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. <개정 ***2008. 2. 29.***, 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11.> 1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품 2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품 3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품 4. 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품[전문개정 2007. 10. 17.]

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

제3조 의약품의 위탁제조판매업 신고
① 법 제31조제3항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 2. 법 제37조의3에 따라 의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 ② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다. 1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다) ③ 제1항에 따라 의약품의 ***위탁제조판매업의 신고를 하려는 자***는 ***1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청***하여야 한다. ④ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. ⑤ 법 제31조제3항제2호에서 "총리령으로 정하는 임상시험"이란 위탁제조판매업을 신고하려는 자가 국내에서 비임상시험(제9조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자료에 관한 시험을 포함한다)의 전부 또는 일부를 실시하고 외국에서 해당 국가의 법령에 따라 실시한 임상시험을 말한다. ⑥ 법 제31조제3항제3호에서 "총리령으로 정하는 의약품"이란 법 제31조의6제1항 각 호에 해당하는 의약품을 말한다.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매·수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가·신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성·유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)



제12조의2(안전성·유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)
제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)
제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)
제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용·시간·방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)
제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 - 허가 대상

제4조 제조판매·수입 품목의 허가 신청

① 법 31조2항부터 4항까지 또는 법 42조1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 식약처장에게 제출해야 한다.

1. 9조에 따른 ***안전성·유효성***에 관한 자료.
다만, 생물학적제제등이 아닌 것으로 다음 *각 목의 어느 하나에 해당하는 품목*과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 *제출하지 아니한다.*
가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목
나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목
다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목
라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

2. 제10조에 따른 ***기준 및 시험방법***에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.
가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목

3. 다음 각 목의 ***어느 하나에 해당하는 품목의 경우***에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 ***생물학적 동등성***시험(또는 비교임상시험) 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. ***1989년 1월 1일 이후*** 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 ***신약***에 해당하는 의약품
(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)
나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 ***전문의약품***으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 ***정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제***.
다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분 또는 ***동등성 확보가 필요한 의약품으로 식약처장이 고시***하는 것이어야 한다.
다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목***허가***를 ***받은 품목과*** 그 ***성분이 동일한 전문의약품***

[시행일] 경구용ETC: 2022.04.15
무균ETC: 2022.10.15
기타ETC: 2023.10.15

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 - 신고 대상

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

제5조 제조판매·수입 품목의 신고[시행 2024. 5. 21.]

① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 *신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다*. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 *공정서 및 의약품집*에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 *표준제조기준*에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 *따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목*
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등



[의약품 품목허가·신고·심사 규정]

제3조(의약품의 허가신청 및 신고) [현행]

① 법 제31조제2항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항*제1호부터 제4호까지*의 어느 하나에 해당하는 품목

2.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항*제5호*에 따른 신약, 기허가가 없는 신규의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 방사성의약품,「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, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품 및 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품을 *제외*한 의약품

[의약품 품목허가 및 신고 안내서][민원인안내서 '23.08]

(https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15323&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=14)

기허가 의약품과 동일한 의약품 허가(신고) 대상 및 처리부서

기허가의약품과 동일한 의약품[1] 허가 및 신고

허가대상 의약품	허가대상 의약품	신고대상 의약품
▲안전성·유효성 심사대상 의약품 – 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 – 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품 – 이미 허가, 신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제 등 – 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목 – 제네릭 주사제·점안제·점이제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우 ▲특허목록 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청한 의약품 ▲마약류, 오남용우려의약품, 방사성의약품	▲안전성·유효성 심사대상 의약품 – '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로 품목포함) – 신약을 제외한 의약품 중 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품과 동일한 의약품으로서 식약처장이 고시하는 성분을 함유한 정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제 – 위에 해당하는 의약품을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품 * 경구용제제 전문의약품 시행일: '22.4.15 * 무균제제[2] 전문의약품 시행일: '22.10.15 * 그 외 전문의약품 시행일: '23.10.15 ▲오남용우려의약품	▲신고대상의약품 – 안전성·유효성 심사대상 의약품이 아닌 기 품목허가·신고 품목과 유효성분 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목 – 대한민국약전, 식약처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목 및 공정서에 실려있는 품목(단, 국내에서 허가되지 않은 품목 제외)
허가 심사: 식품의약품안전처(본부) 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법(의약품심사부)	허가 심사: 6개 지방청 · 동등성자료(의약품심사부) · 기준 및 시험방법(의약품심사부)	허가 심사: 6개 지방청 · 동등성자료(의약품심사부) · 기준 및 시험방법(유해물질분석과)

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[의약품의 안전에 관한 규칙]

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) [현행]

② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 ***제품명칭으로***는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 ***할 수 없다***.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 ***다른 제품으로 오인할 우려***가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 ***적응증***(適應症: 적용대상 질병이나 증상을 말한다. 이하 같다) 또는 효능·효과를 ***그대로 표시하는 명칭***
   (진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

['26.3.19 대전청 설명회 발표자료]

✓ **의약품등의 제품명 제한** (**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항)**

- 의약품 등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 **다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭**

  ※ 제품명 변경 시 '다른 제품으로 오인할 우려가 없음'에 대한 근거자료 제출 필요(품목 양도양수 민원 신청 시 제출 불필요)
  - 제품의 사용기간 이내 생산(수입)실적이 없음을 입증하는 자료(협회, 자사 공문 등)

- 의약품의 **적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭**
- 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 **그 성분의 일부만을 나타내는 명칭**
- 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
- 인삼산업법 및 식품위생법에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

[참고사항] 의약품 제품명 부여 사례집('24.4.26)

의약품 제품명 부여 사례집
(민원인 안내서)

2024. 4. 26.

⑦ 이미 허가된 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이는 명칭(시리즈 제품명)

▶ 사용가능

○ 주성분이 동일하지 않더라도, 자사 동일한 약효군(분류번호 등) 내에서 효능·효과가 유사한 경우 동일한 상표명 사용 가능

▶ 사용제한

○ 타 사의 제품과 동일한 약효군(분류번호 등) 내에서 효능·효과가 유사하여 상표명 허여를 받은 경우라도 동일 상품명으로 오인할 소지가 있으므로 사용 제한

(사례 1) 일반의약품으로 속쓰림 효능·효과가 있는 A 성분을 함유하는 제품이 'OOO액'인 경우, 속쓰림 및 식체 효능효과로 A성분 외 다른 성분을 포함한 제품의 명칭으로 'OOO알파액' 사용 가능

(사례 2) A사의 'OOO정'과 동일한 주성분을 일부 포함하고 유사한 효능·효과를 가진 제품을 B사와 공동개발한 후, B사에서 제조하고 이를 A사에서 판매하면서 A사 품목의 상표명 허여를 받아 'OOO플러스정'을 사용하고자 하는 경우 사용 불가

B社: Phasa정(A社 위탁)

상표명 허여해도 불가

A社: Phasa 플러스정(A社 자체 생산)

[참고사항] 의약외품 제품명 작성 안내서('26.03 개정)

[신설 항목]

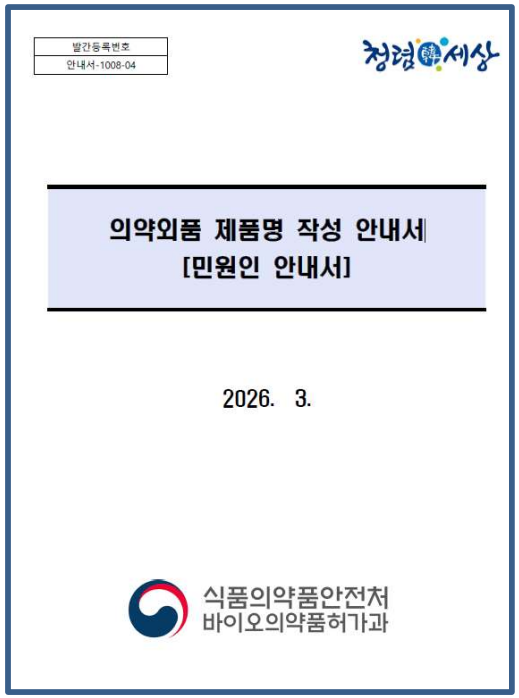
2. 기존 의약품, 의약외품, 식품(건강기능식품 포함), 의료기기 등과 동일하거나 유사한 '상표명'을 사용하는 경우

○ 이미 허가받은 일반의약품과 효능·효과가 다름에도 불구하고 의약외품에 유사한 상표명을 사용하여 해당 의약품으로 혼동 등 소비자가 오인할 우려가 있는 경우 사용 제한

< 적용 사례 >

☒ 이미 허가 받은 **일반의약품 비타민제**가 있고, **의약외품 자양강장변질제**에 유사한 상표명을 사용하고자 하는 경우 **사용 제한**

→ 일반의약품(비타민제) ↔ 의약외품(자양강장변질제)처럼 카테고리가 다른 경우에 대한 구체적인 제한 예시 추가


발간등록번호
안내서-1008-04

청렴세상

의약외품 제품명 작성 안내서
[민원인 안내서]

2026. 3.

식품의약품안전처
바이오의약품허가과

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매·수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가·신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성·유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)
제12조의2(안전성·유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)
제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)
제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)

원료의약품

제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용·시간·방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)
제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제15조 원료의약품의 등록

① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제5항에 따라 등록대상 ***원료의약품을 등록하려는 자***는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 ***각 호의 자료***(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 ***제출해야*** 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료
   가. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료
   나. 다음의 어느 하나에 해당하는 자료
      1) 품목별로 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료
      2) 품목별 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서 또는 이에 상응하는 증명자료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 자료
2. 원료의약품의 ***성분·명칭과 제조방법에 관한*** 다음 각 목의 ***자료***
   가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
   나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
   다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료
   라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)

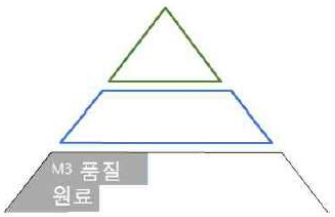


위법령: 「**원료의약품 등록에 관한 규정**」
제의약품 중심 허가·심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집[민원인 안내서]

❑ 추진내용

현행	개선
원료의약품 등록(120일) 및 완제의약품 품목 개별 신청에 따른 독립 심사	원료의약품의 요건 확인으로 등록(20일*) 후 완제의약품 연계심사에 따른 종합 심사 * GMP실태조사 미실시 대상에 한함

○ (원료의약품 등록) 별도 심사 없이 **제출자료 요건 확인**으로 등록



→ 등록(20일 이내 가능)
* 자료 요건 확인
* GMP실태조사 미실시 대상에 한함

공급 부족 우려 원료의약품 사전검토 확대 운영 방안

('24.6.27.(목), 의약품규격과)

■ 정책보고 □ 상황정보 □ 회의보고 □ 행사보고 | □ 방침 필요 □ 지시사항 이행

❑ 원료의약품(DMF) 사전검토 대상 확대 및 절차

○ **(대상) 국가필수의약품 중 공급부족 보고 성분 함유 의약품의 등록대상 원료의약품(DMF)으로 주성분 제조원을 추가(변경)하는 경우**

- 완제의약품(제조원)이 신청하며 **1개 주성분 및 원료의약품만** 사전검토 신청이 가능하며, 복합제는 각 주성분마다 신청 가능

현 행 ('23.12.18.~'24.6.)	확대 시행 ('24.7.~)
√ 공급부족 우려 성분 함유 의약품 (감기약 포함 5종*성분) * 아세트아미노펜, 이부프로펜, 덱시부프로펜, 록소프로펜, 펠루비프로펜	√ 공급부족 우려 성분 함유 의약품 (감기약 포함 5종 성분) √ 국가필수의약품 중 공급부족 보고 성분 함유 의약품(DMF 주성분 제조원 추가) * 의약품정책과에서 확인된 건에 한함

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가・신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)
제4조(제조판매・수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매・수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가・신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성・유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)
제12조의2(안전성・유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가・신고대장과 허가증・신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)
제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)
제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)
제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용・시간・방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)
제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용・시간・방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용・시간・방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

갱신·재심사

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)

① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 ***갱신하려는 자***는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 ***각 호의*** 서류 또는 ***자료***(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 ***제출***해야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 ***외국에서의 사용현황 등의 자료***
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
4. 표시기재에 관한 사항
5. 제조·수입 실적에 관한 자료
6. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)



하위법령: **「의약품 허가허가·신고 심사규정」**

이 전	개 정(즉시 시행, ***2021.11.11***)
제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생 략)	제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생략)
④ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다. (중략). ~~다만, 생산국 이외에 사용국이 있는 의약품으로 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 의약품집[미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'iniformatore Farmaceutico) 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)]에 수재~~ (하략)	④ 신약을 제외한 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.



하위법령:「의약품 품목 갱신에 관한 규정」('22. 12. 29., 일부개정)

품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인[민원인 안내서]('25.09.29)

2. 외국에서의 사용현황 ~~및 안전성 관련 조치에 관한등의~~ 자료

< 외국 사용현황 자료 >

유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료

의약품 품목허가·신고 갱신 신청품목의 외국 사용현황 자료로서 갱신고시 제5조제2호가목에 따라 주요 국가의 현재 유효한 최신 허가사항을 확인할 수 있는 자료(각국 정부의 공식 홈페이지 내 해당 제품설명서 등)~~를등을~~ 제출한다.

이 때, 주요 국가는 원개발국가 및 '의약품 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) 제25조에 따른 '공정서의 해당국가'로 적용하며, 공정서별 해당국가의 최신 허가사항의 확인은 아래의 웹사이트를 참고할 수 있다.

~~* 원개발국가 및 '의약품 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) 제25조에 따른 '공정서의 해당국가'~~ 미국, 일본, 영국, 유럽연합, 독일, 프랑스

공정서	허가사항 확인 사이트	
미국약전	FDA(U.S. Food and Drug Administration) 및 데일리메드(DailyMed)	(Drugs@FDA) www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm (FDA Label) nctr-crs.fda.gov/fdalabel/ui/search dailymed.nlm.nih.gov
일본약전	PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	www.pmda.go.jp
영국약전	MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	products.mhra.gov.uk www.medicines.org.uk/emc/
유럽약전	EMA(European Medicines Agency)	www.ema.europa.eu/en/medicines
독일약전	BfArM(Federal Institute for Drugs and Medical Devices): Pharmnet.Bund	www.pharmnet-bund.de/static/en/
프랑스약전	ANSM(Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante)	base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

2-1. 의약품 품목갱신 시 제조 실적 자료 관련 질의응답(배포일 '25.1.13)

Q1. 허가증에 국내용(내수용) 허가사항과 수출용 허가사항이 각각 기재되어 있습니다. 수출용 허가사항에 따라 제조한 실적을 갱신 시 제조실적으로 제출 가능한가요?

▶ 「약사법」 제31조의5에 따라 '수출만을 목적으로 하는 수출용 의약품'은 품목 갱신 대상에 해당하지 않으며,

- 허가증상 수출용 허가사항을 따로 설정한 경우 해당 허가사항에 따른 의약품은 '수출만을 목적으로 하는 수출용 의약품'에 해당하여 갱신 대상이 아니며 이에 따른 제조실적 등의 자료는 갱신 자료로 인정되지 않습니다.

- 참고로, 국내용(내수용) 허가사항에 따라 제조한 경우에는 수출 여부와 무관하게 유효기간 내에 제조한 실적 자료로 제출할 수 있음을 알려드립니다.

☞【관련규정】「약사법」 제31조의5
'의약품 품목 갱신에 관한 규정' 제5조제1항제5호

Q2. 의약품 품목 제조 중 제1주기 유효기간 만료일을 경과하여 제2주기에 출하승인 및 생산실적 보고하였습니다. 해당 제조실적을 제2주기 품목 갱신 시 제조 실적에 관한 자료로 제출 가능한가요?

▶ 갱신 시 제출하는 '유효기간 동안의 제조 실적에 관한 자료'는 「약사법」 제38조제2항 및 '의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정'(식약처고시)에 따른 연도별 제조실적 자료(제조원 및 포장단위로 구분된 자료 포함)를 의미하며

- 의약품 품목 제조 중 제1주기 유효기간 만료일을 경과하여 제2주기에 출하승인 및 생산실적 보고되었다면 제2주기 제조 실적에 관한 자료로 제출 가능할 것으로 판단됩니다.

☞【관련규정】'의약품 품목 갱신에 관한 규정' 제5조제1항제5호

- 국내용 허가사항에 따라 제조한 경우에만 수출 여부와 무관하게 제조 실적 자료로 제출 가능
- 1주기 유효기간 만료일 이후에 2주기에 출하승인 및 생산실적 보고 되었다면,
  2주기 제조 실적에 관한 자료로 제출 가능할 것으로 판단 됨

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[약사법]

제31조의6(허가 시 제출된 임상시험자료의 보호) ***[시행 2025. 2. 21]***

① 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자 또는 같은 조 제3항에 따른 위탁제조판매업신고를 한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품(이하 "자료보호의약품"이라 한다)의 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 당시 제출되었던 임상시험자료(생물학적 동등성시험에 관한 자료는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 근거로 하여 다음 각 호의 구분에 따른 기간(이하 "자료보호기간"이라 한다) 동안 새롭게 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 할 수 없다. 다만, 제31조제10항제2호 및 제3호와 동등한 수준 이상의 자료를 별도로 작성하여 제출한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. ***희귀의약품***: 품목허가를 받은 날부터 ***10년***(소아 적응증을 추가하는 경우에는 1년을 연장할 수 있다)
2. 신약: 품목허가를 받은 날부터 ***6년***
3. 이미 품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성·유용성을 개선하기 위하여 유효성분 종류를 변경하는 등 중요한 사항을 변경함에 따라 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 ***총리령으로 정하는 의약품***: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 ***6년***
4. 그 밖에 자료를 보호할 필요가 있다고 인정되는 경우로서 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 ***총리령으로 정하는*** 의약품
   : 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 ***4년***



[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

제22조(신약 등의 재심사대상 등) ***[본조 신설 2025.2.21]***

제21조의2(자료보호의약품의 자료보호 등)

① 법 제31조의6제1항제3호에서 "총리령으로 정하는 의약품"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제4조제1항 및 제5조제2항에 따라 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 신청 또는 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하는 때에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 반드시 임상시험자료를 제출해야 하는 의약품을 말한다.

1. 이미 품목허가를 받은 의약품과 ***유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른*** 전문의약품
2. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분은 동일하나 ***투여경로가 다른*** 전문의약품

② 법 제31조의6제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 의약품"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제4조제1항 및 제5조제2항에 따라 품목허가 신청 또는 품목신고하는 때에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 반드시 임상시험자료를 제출해야 하는 의약품을 말한다.

1. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 ***효능·효과를 추가***한 전문의약품
2. 임상시험을 실시하여 ***12세 미만의 어린이용 용법·용량***으로 품목허가를 받은 의약품
3. 제1항 각 호의 의약품 및 이 항 ***제1호·제2호의 의약품 외***에 용법·용량이 개선되는 등 식품의약품안전처장이 자료보호가 필요하다고 인정하는 의약품

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매·수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가·신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성·유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)
제12조의2(안전성·유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)
제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)
제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)

임상

제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용·시간·방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)
제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

제24조(임상시험계획의 승인 등) [현행]

① 법 제34조제1항에 따른 *임상시험계획*의 *승인을 받으려는 자*는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 *각 호의 서류*(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 *제출*해야 한다.

1. 개발계획
2. 임상시험자 자료집
3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료.
   이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출해야 한다.
   가.생물학적제제등 : 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
   나.방사성의약품 : 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
   다.의료용 고압가스 : 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

3의2. 혈액제제의 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
4. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료
5. 비임상시험성적에 관한 자료
6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료
   (제출할 수 있는 경우만 해당한다)
7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(이하 "임상시험실시기관"이라 한다), 같은 항에 따른 임상시험검체분석기관(이하 "임상시험검체분석기관"이라 한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료
8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
9. ***시험대상자 동의서*** 서식
10. 임상시험 계획서

서식 내 필수기재사항
[별표4] 참고하여 확인 필요



[의약품 등의 안전에 관한 규칙]
[**별표 4. 의약품 임상시험 관리기준**(제30조제1항 관련)]

아. 대상자 동의 [현행]

10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
나) 임상시험의 목적
다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
마) 대상자가 준수하여야 할 사항
바) 임상시험 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실
사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

(하략)

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제30조(임상시험계획의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다.

(생 략)

10. ***임상시험계획승인을 받은 자***는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 ***각 목***의 구분에 따라 해당 ***정보***를 ***기간 내에*** 식품의약품안전처장에게 ***제출할 것***. 다만, 라목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다.
    가. ***최초 및 최종 시험대상자 현황***: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 ***30일 이내***
    나. ***최종*** 시험대상자 관찰 ***종료 현황***: 관찰 종료일부터 ***20일 이내***
    다. ***임상시험 실시상황***: 매년 실시한 상황을 ***다음 해 3월 말까지***
    라. 별지 제32호서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내
    마. 임상시험 ***최종 결과***: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) ***관찰 종료일부터 1년 이내***

(중 략)

12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 ***임상시험 실시와 관련된 각종 자료***(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 ***보존할 것***
    가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간
    나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 ***3년간***

(중 략)

14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 지정하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, ***6개월 이내*** 다른 임상시험에 ***참여한 사람을 제외***할 것

축소로 대상자 모집 어려움 있었음

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [2019. 6. 12 이전]	**의약품 등의 안전에 관한 규칙 [시행 2019. 6. 12, 현행 동일]**
14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 ***3개월 이내*** 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, ***3개월 이내*** 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것	14. 임상시험실시기관의 장은 *건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에* 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 ***6개월 이내*** *다른 임상시험에 참여하였는지 여부*를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 *확인하고*, ***6개월 이내*** 다른 임상시험에 참여한 사람을 *제외할 것*

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적)
제2조(의약품등의 제조업 허가・신고 등)
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)
제4조(제조판매・수입 품목의 허가 신청)
제5조(제조판매・수입 품목의 신고)
제6조(영업소 설치 등)
제7조(허가・신고 제외대상)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)
제9조(안전성・유효성에 관한 자료)
제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
제11조(품목허가 또는 신고의 제한대상)
제12조(허가기준 등)
제12조의2(안전성・유효성 검토 결과의 통지)
제13조(허가・신고대장과 허가증・신고증 등)
제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)
제15조(원료의약품의 등록)
제16조(원료의약품 등록증 등)
제17조(원료의약품 변경등록 신청 등)
제18조 삭제
제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
제20조(갱신 신청 등)
제21조(갱신의 예외)
제22조(신약 등의 재심사대상 등)
제23조(신약 등의 재심사 신청 등)
제24조(임상시험계획의 승인 등)
제25조 삭제
제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)
제27조(집단시설)
제28조 이동
제29조 이동
제30조(임상시험의 실시 기준 등)
제31조 삭제
제32조 삭제
제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)
제38조(비임상시험실시기관의 준수사항)
제38조의2(임상시험 교육의 내용・시간・방법 등)
제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등)
제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영)
제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)
제38조의6(임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제38조의7(임상약의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
제38조의8(임상약의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
제38조의9(외국에서 임상시험 중인 임상약의 치료목적 사용승인 신청 등)
제39조(시설 조건부 허가 신청 등)
제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)
제40조(조건의 이행)
제40조의2(우선심사 대상 지정)
제41조(사전 검토의 대상 등)
제42조(제조관리자 등)
제43조(제조관리자의 준수사항 등)
제44조(제조관리자 교육의 내용・시간・방법 등)
제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)
제46조(안전관리책임자 등)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용・시간・방법 등)
제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등)
제48조(제조업자 등의 준수사항)
제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

제조품질

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

제47조, 제48조

제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)
① 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. 의약품의 제조판매 품목허가·품목신고의 갱신, 신약 등의 재심사, 의약품의 ***재평가***, 의약품의 안전에 관한 정보 관리 등 ***시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것***

제48조(제조업자 등의 준수사항)
법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. ***허가를 받거나 신고한 품목의*** 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 ***안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우***에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 ***보고***하고 적절한 조치를 취할 것

14. 의약품등의 ***안***전성·***유***효성과 ***관련***하여 ***필요한*** 자료제출 및 ***조사***, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 ***지시한 사항을 준수***할 것
21. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 ***시판 후 안전관리 업무 수행***할 것

수입품목

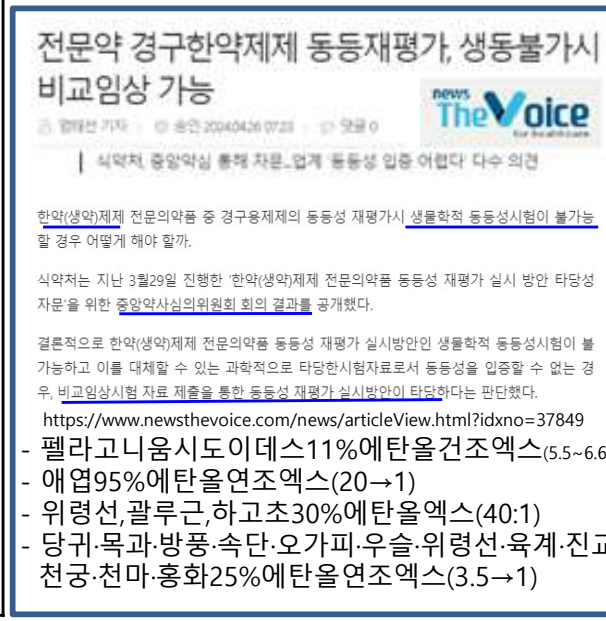
의약품 재평가 실시에 관한 규정 [현행]

제1조(목적) 이 고시는「약사법」제33조, 제37조의3, 제42조제5항,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」*제47조, 제48조제3호, 제14호, 제21호*, 제60조제2항, 별표 4의3 및「마약류관리에관한법률」제57조의 규정에 의거 이미 허가(신고를 포함한다. 이하 같다)된 의약품·마약·한외마약·향정신성의약품(이하 "의약품"이라 한다)에 대하여 *최신의 과학 수준에서 안*전성 및 *유*효성을 *재검토*·평가하거나 의약품동등성을 입증하기 위한 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급하고, 의약품의 합리적인 사용을 기하여 국민보건 향상에 이바지함을 *목적*으로 한다.

+) 전문의약품 생동 재평가 23~년



이슈


전문약 경구한약제제 동등재평가, 생동불가시 비교임상 가능

news The Voice

식약처 중앙약심 통해 자문…업계 동등성 입증 어렵다 다수 의견

한약(생약)제제 전문의약품 중 경구용제제의 동등성 재평가시 생물학적 동등성시험이 불가능할 경우 어떻게 해야 할까.

식약처는 지난 3월29일 진행한 '한약(생약)제제 전문의약품 동등성 재평가 실시 방안 타당성 자문'을 위한 중앙약사심의위원회 회의 결과를 공개했다.

결론적으로 한약(생약)제제 전문의약품 동등성 재평가 실시방안인 생물학적 동등성시험이 불가능하고 이를 대체할 수 있는 과학적으로 타당한시험자료로서 동등성을 입증할 수 없는 경우, 비교임상시험 자료 제출을 통한 동등성 재평가 실시방안이 타당하다는 판단했다.

https://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=37849

- 펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→
- 애엽95%에탄올연조엑스(20→1)
- 위령선,괄루근,하고초30%에탄올엑스(40:1)
- 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)

식품의약품안전처 공고 제2024 - 562호

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표4의3 제9호,「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」제3조 규정에 의거 한약(생약)제제 전문의약품(필름코팅정)에 대한 의약품동등성 재평가 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2024. 12. 11.

식품의약품안전처장

의약품동등성 재평가 실시 공고

가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료

○ 실시대상 : 국내 기허가(신고) 품목 중 경구제(필름코팅정)로서 동등성 미입증 113개사 212품목(불임함조)
※ 사전 알림 품목(271개) 중 최초 허가 품목 및 대조약, 동등성 기입증 품목, 특허 관계 미생산 품목 등 대상 제외

○ 제출자료
- 「약사법」 제34조 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합한 시험계획서
- 품목별로 승인된 계획서에 따른 결과보고서
- 품목허가(신고)증 사본

나. 제출방법 및 기한

○ 제출기한 : 재평가 신청서 및 시험계획서는 '25.6.30.까지, 결과보고서 제출기한은 계획서 검토결과 통보 시 결정·안내할 예정임.

(참고사항) 무균제, 외용제 재평가

무균제제

* '26년: 용액주사(분류번호 100, 200)
* '27년: 용액주사(분류번호 400(방사성의약품 제외), 600~800)
* '28년: 용액주사(분류번호 300, **431(방사성의약품), 점안제, 안연고제**

[시판후 안전관리 설명회(2026.3.30)]

대상성분	의동 확보 고시 외 성분 (모든 전문 제네릭의약품)						
대상제형	경구용 제제			무균 제제			기타 (투석·관류제 등)
	나정	코팅정	그 외	무균제제(분류번호별)			
신규품목 생동의무화	'22.4월			'22.10월			'23.10월
재평가	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	'29~'30년

주사제(맑은 용액 주사제 이동시험 면제)

주사제(액상 또는 사용 시 녹여 투여하는 제제)

연번	평가항목	비고
1	성상	
2	pH	
3	비중	
4	삼투압	
5	완충력	완충제 또는 완충력에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우
6	점도	점도조절제, 고분자물질 또는 점도에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우
7	용해시간	용시 조제인 경우
8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목

- 대조약과 원약분량 동일한 경우 맑은 수용액 제제(수액제 포함)의 이화학적동등성시험 자료 면제를 위한 규정개정 예정

국소 외용제제

국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인 개정('25.09월)

- 액제를 제외한 국소 적용 외용제제의 원약 변경 시 변경수준 구분 및 제출자료 제시
  - ✓ 관련규정: 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』 제27조제3항제4호 및 『의약품동등성시험기준』 [별표2] 원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위
- 변경 수준 및 제출자료 *재평가 품목에 대해서는 미적용

구분	변경수준	제출자료
A	첨가제 분량 및 변경 총합 ±5%* 이하 (보존제 등 제외) * 품목 총중량 중 %가 아님	의약품동등성시험 비대상
B	허가된 첨가제 분량 및 변경 총합 ±5% 초과 ±10% 이하	이화학적동등성시험 자료
C	허가된 첨가제 분량 및 변경 총합 ±10% 초과	피부약동학시험 또는 약력학시험 자료

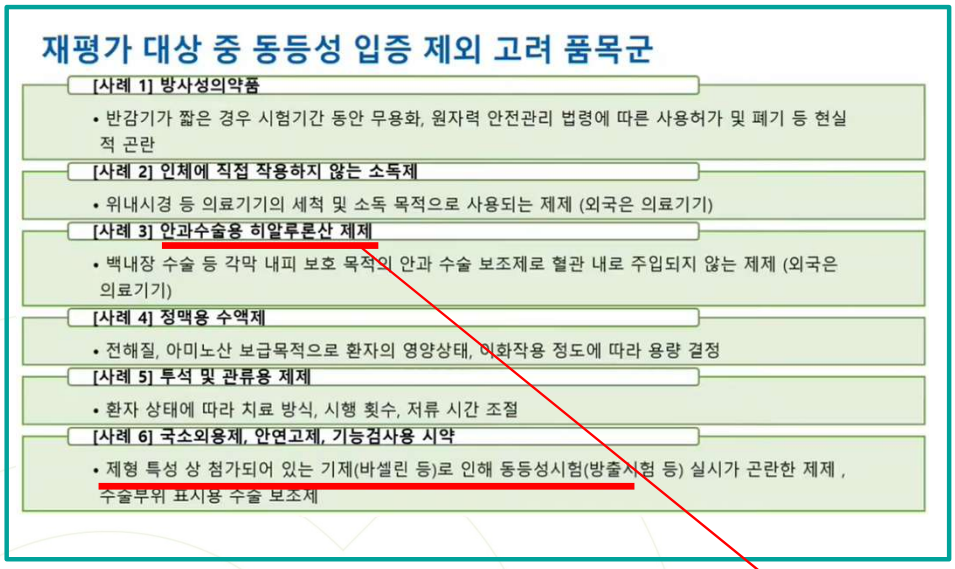
사유: 기허가 품목들이 이미 사용되고 있고,
대조약에 대해 고려할 사항
(3상 임상자료 x) 반영



(참고사항) 무균제, 외용제 재평가

[시판후 안전관리 설명회(2026.3.30)]





[26년도 재평가 공고(2026.3.30)]

식품의약품안전처 공고 제2026 - 164호

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 제9호, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 2026년도 의약품동등성 재평가 실시를 다음과 같이 변경공고합니다.

2026. 3. 30.

식품의약품안전처장

의약품동등성 재평가 실시 변경공고

가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료 (대상품목 변경)

○ 실시대상 : 국내 기허가(신고) 품목 중 용액주사제(분류번호 100, 200)로서 동등성 미입증 79 개사 232 품목(붙임참조)

※ 사전 예시된 품목(386개) 중 동등성 기입증 품목, 대조약 공고 등 대상 제외

- 이화학적동등성 시험결과 6/30까지 제출

[대상 품목(예시)]

	품목명	재평가 대상여부
1	XXX주2밀리리터	대상
2	YYY주	대상
3	ZZZ주	대상
4	KKKKKKKKK주(히알루론산나트륨)	*제외*

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

의약품 안전에 관한 규칙('22.12.29 이전)

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것

가. 완제의약품: 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 ***제48조의2에 따른 적합판정서***의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 ***별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품*** 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 ***적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.***

의약품 안전에 관한 규칙('22.12.29~'23.12.7)

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것

가. 완제의약품: 적합판정(***제48조의2제1항***에 따른 적합판정을 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 ***적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 완제의약품*** 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 ***적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.***

약사법(참고용)

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 ***제형*** 또는 ***제조방법별로*** 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 ***적합***하다는 식품의약품안전처의 ***판정***(이하 "적합판정"이라 한다)을 ***받아야 한다***.

의약품 안전에 관한 규칙(참고용)

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상) 법 제31조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까지에 따른 제조업과 제조판매 품목의 ***허가·신고 대상에서 제외***한다.

1. 제24조제1항에 따라 승인을 받은 ***임상시험용 의약품*** 등
2. 임상시험에 사용되는 원료의약품 또는 ***임상대조약[위약 포함]***
3. 제조판매품목 ***허가·신고를 하기 위해 사용되는 의약품*** 등

의약품 안전에 관한 규칙('23.12.8 이후 – 현행 동일)

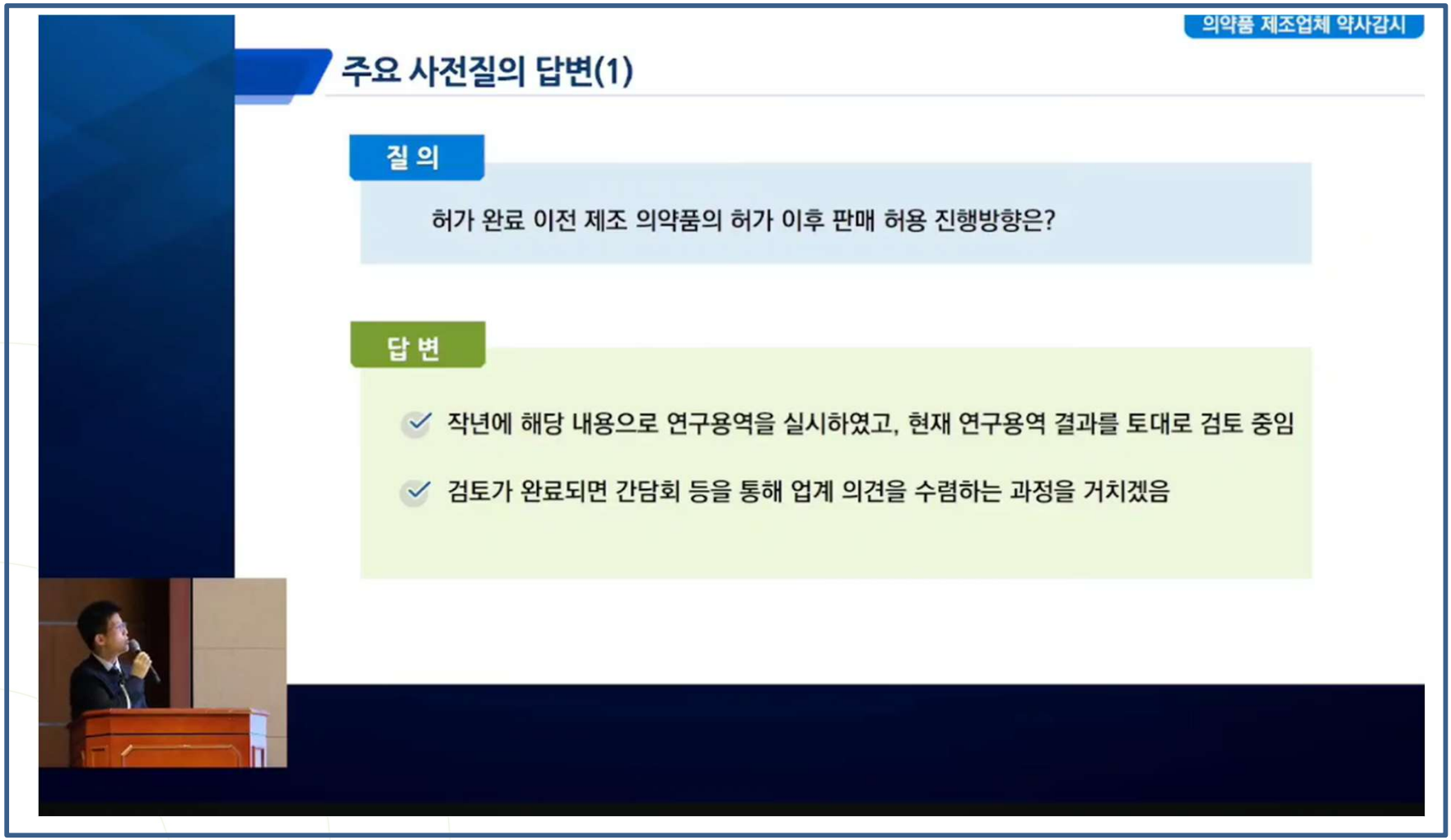
제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것

가. 완제의약품: 법 제38조의2제1항에 따른 적합판정 또는 같은 조 제2항 본문에 따른 변경적합판정(이하 이 조에서 "적합판정"이라 한다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 ***적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 완제의약품*** 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 ***적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.***

(참고사항) 허가 완료 이전 제조 의약품의 허가 이후 판매 허용

2026.03.26 의약품 제조수입품질관리 정책 설명회(관리과)



(https://www.youtube.com/watch?v=Xz5_7BBQ1bg)

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정)
제48조의4(적합판정 확인·조사 등)
제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등)
제48조의6(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등)
제48조의7(제조·품질관리조사관의 교육 등)
제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
제49조의2(식별표시 방법)
제49조의3(식별표시의 등록 절차 등)
제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출)
제51조(폐업 등의 신고)
제52조(약국제제의 제조품목신고)
제53조(약국제제의 제조품목 신고대장과 신고증)
제54조(약국제제의 범위)
제55조(약국제제 제조소의 시설기준)
제56조(약국제제의 제조·관리)
제56조의2(의약품등의 수입업 신고)
제57조(수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략)
제58조(수입관리자 등 신고)
제59조(수입품목허가대장과 허가증 등)
제60조(수입자 등의 준수사항 등)
제60조의2(해외제조소의 등록 등)
제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)
제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항)
제62조의2(불법 유통을 통한 취득 금지 의약품)
제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등)
제62조의4(등재사항의 변경 등)
제62조의5(품목허가 등 신청사실의 통지)
제62조의6(판매금지 신청)
제62조의7(판매금지 등)
제62조의8(우선판매품목허가의 신청)
제62조의9(우선판매품목허가)



제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)
제62조의11(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)
제62조의12(영향평가)
제62조의13(특정집단의 범위)
제63조(국가출하승인의약품의 범위)
제64조(의약품의 국가출하승인 신청)
제65조(시료의 채취)
제66조(국가출하승인의 통지 등)
제67조(시료의 불반환)
제68조(국가출하승인서의 표시)
제69조(의약품의 표시 및 기재사항)
제70조(첨부 문서의 기재사항)
제71조(기재상의 주의사항)
제71조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시 방법 및 기준)
제71조의3(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등)
제71조의4(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등)
제72조(봉함)
제73조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준)
제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항)
제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항)
제75조(의약외품 기재상의 주의)
제75조의2(시청각장애인을 위한 의약외품의 표시 방법 및 기준)
제75조의3(시청각장애인을 위한 표시에 관한 실태조사 및 평가 등)
제76조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항)
제77조(기재사항의 표시)
제78조(의약품등의 광고 범위 등)
제79조(광고심의 대상 등)
제80조(광고심의 절차 등)
제81조(심의내용의 변경)
제82조(심의 결과의 표시)
제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

62조의9(우선판매품목허가)[현행]

① 식품의약품안전처장은 법 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가가 신청된 의약품이 우선판매품목허가 요건을 충족하는 경우에는 우선판매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 법 제50조의9제1항에 따른 ***판매금지기간***을 알려야 한다.

② 법 제50조의8제2항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. ***주성분*** 및 그 함량
2. 제형
3. 용법·용량
4. 효능·효과
5. 우선판매품목허가일



[의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서('25.09.30 개정)]

Q86. 동일의약품의 판단 기준은 무엇인가요?

○ 동일의약품은 통지된 의약품과 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품을 의미합니다.

- 동일의약품 해당 여부는 원칙적으로 품목 허가를 위하여 제출한 자료 수준을 근거로 실질적 동일 여부를 검토하고 있으며, 해당 제출자료 수준이 통지된 의약품과 동일하다면 동일의약품에 해당합니다.

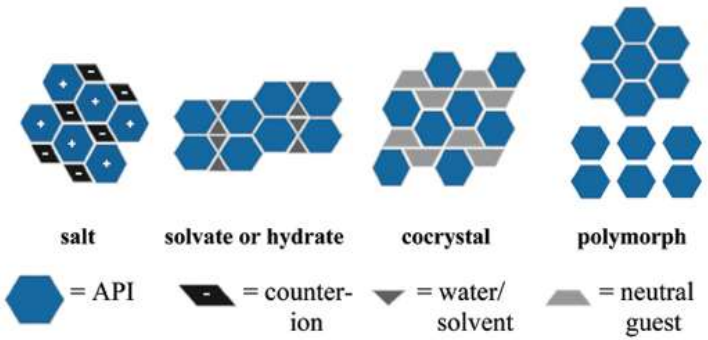
<주성분 동일성 예시>

의약품 분류	통지의약품 A	통지의약품 B	동일성 여부	비고
복합제제	주성분A	주성분A + 주성분B	×	
염변경 의약품	주성분A의 b염	주성분A	×	
이성체	주성분A의 S이성체	주성분A	×	
수화물	주성분A 일수화물	주성분A 무수물 주성분A 이수화물	○	
결정형	주성분A의 α형	주성분A의 무정형 주성분A의 β형	○	
공결정	주성분A	주성분A의 a공형성체	×	공결정이 변경된 최초 품목은 자료제출 의약품
	주성분A의 a공형성체	주성분A의 a공형성체 주성분A의 2a공형성체	○	공형성체 종류가 동일하며, 공결정형 비율만 상이한 경우 동일의약품

다른 경우

같은 경우

신설



수화물: 3수화물 → 2수화물 = 동일의약품

공결정: xxx acid → 2xxx acid = 동일의약품??

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

71조의2(시각・청각장애인을 위한 의약품 표시 방법 및 기준)['24.7.21 시행]

① 법 제59조의2에 따라 *의약품의 용기, 포장* 또는 *첨부 문서*(법 제58조제2항에 따라 *첨부 문서 대신 전자적 방법* 등으로 법 제58조제1항 각 호의 사항을 제공한 경우 전자적 방법 등으로 확인 가능한 사항을 포함한다. 이하 같다)에 점자 및 *음성・수어영상변환용 코드를 표시*하는 경우 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 점자 표시(용기 또는 포장에 표시하는 경우로 한정한다): 「점자법」 제10조에 따른 점자규정에 따를 것. 다만, 용기 또는 포장의 재질 등으로 인하여 해당 점자규정에 따라 표시할 수 없는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 표시한다.

2. 음성・수어영상변환용 코드 표시: 다음 각 목의 기준 또는 방법에 따를 것
   가. 「이동통신단말장치 유통구조 개선에 관한 법률」 제2조에 따른 이동통신단말장치 등으로 음성・수어영상변환용 코드를 인식하는 경우 음성・수어영상을 제공할 것
   나. 음성・수어영상변환용 코드의 테두리는 양각 또는 촉각 돌기 등을 사용하여 표시할 것. 다만, 해당 의약품의 용기 또는 포장에 양각 또는 촉각 돌기 등을 사용하여 음성・수어영상변환용 코드의 테두리를 표시한 경우에는 첨부 문서에 그 표시를 생략할 수 있다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 점자 및 음성・수어영상변환용 코드 표시의 방법 및 기준에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.



[의약품 표시 등에 관한 규정] 개정['25.5.12]

가. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시해야 하는 *대상 품목*

나. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 *기재해야 하는 사항* 규정

다. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 *기재 방법* 및 *기준* 규정

[별표 2의3] 점자 및 음성・수어영상변환용 ***코드 표시 대상*** 의약품 (제6조의3제1항 관련)

연번	제품명
1	코앤쿨나잘스프레이
2	오트리빈멘톨0.1%분무제(자일로메타졸린염산염)
3	코앤나잘스프레이
4	타겐에프연질캡슐(빌베리건조엑스)
5	프렌즈아이드롭점안액(순),프렌즈아이드롭점안액(쿨),프렌즈아이드롭점안액(쿨하이),프렌즈아이드롭점안액(순)(1회용)
6	리프레쉬플러스점안액0.5%(카르복시메틸셀룰로오스나트륨)(1회용)
7	판피린큐액
8	판콜에스내복액
9	게보린정(수출명:돌로린정)
10	파자입-95밀리그램이중정
11	지르텍정(세티리진염산염)
12	코미시럽
13	페니라민정(클로르페니라민말레산염)
14	아로나민골드정
15	임팩타민프리미엄정
16	삐콤씨정
17	보령뮤코미스트액(아세틸시스테인)
18	엘도스캡슐(에르도스테인)
19	프리비투스현탁액(레보클로페라스틴펜디조산염)
20	마그밀정(수산화마그네슘)
21	겔포스현탁액(인산알루미늄겔)
22	겔포스엠현탁액
23	케토톱플라스타(케토프로펜)(싱가폴수출명 : Ketotop Pain Relief Plaster 30mg)
24	케펜텍플라스타(케토프로펜)(수출명:KEFEN)
25	트라스트패취(피록시캄)(수출명:미포톱)
26	코솝점안액
27	알파간피점안액0.15%(브리모니딘타르타르산염)
28	크라비트점안액(레보폴록사신 수화물)

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[임상재평가 진행 사례]

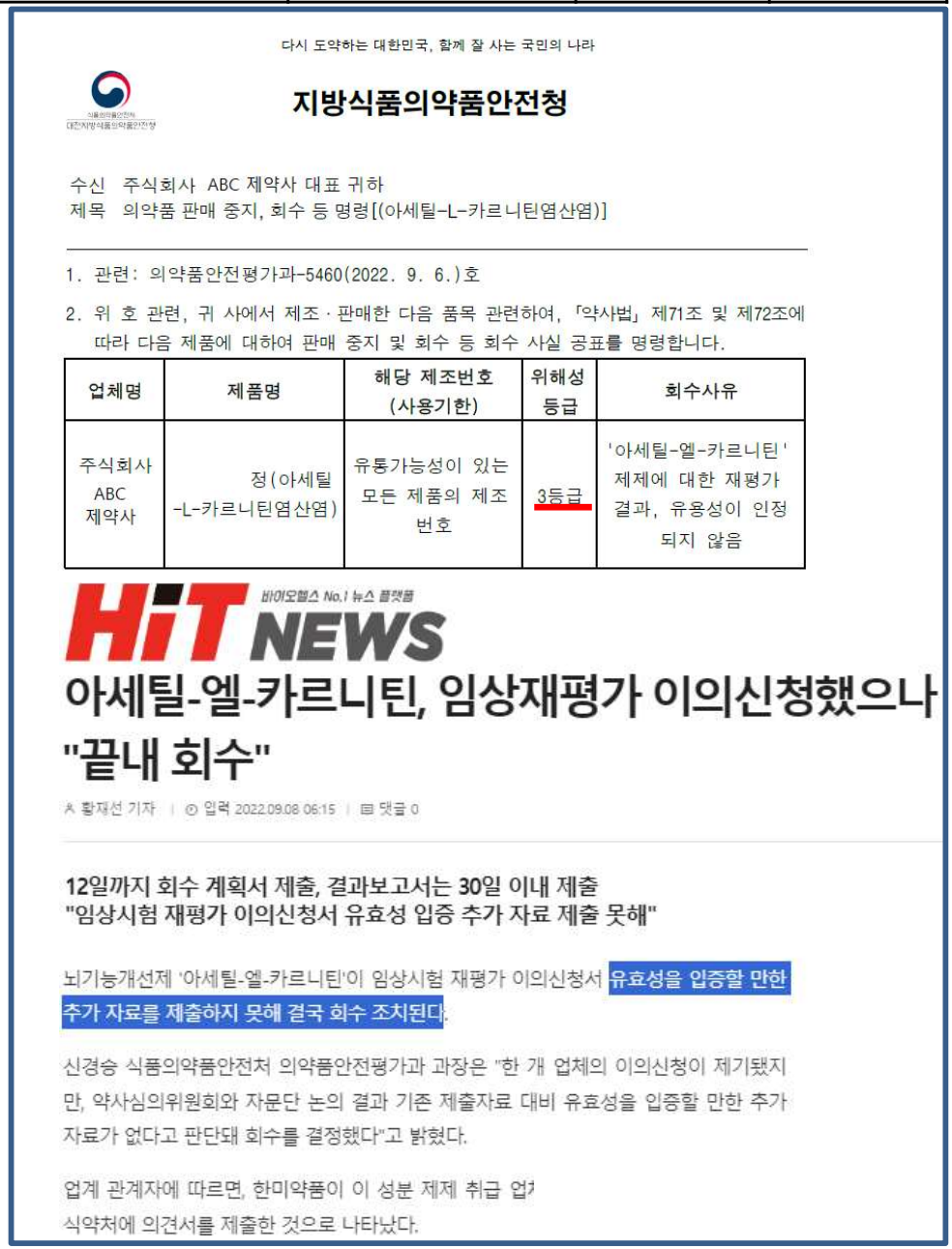
임상재평가	재평가 결과 제출	중앙약심	변경명령
아세틸-L-카르니틴	'22.07	'22.08	'22.09
옥시라세탐	'22.12	'23.01	'23.02
설글리코타이드	'25.11	'26.02	'26.03

제88조(회수·폐기명령 등), 제50조(회수계획의 공표 등)

제88조(회수·폐기명령 등)
① *법 제71조제2항에 따라* 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 *공중위생상 위해*가 발생하였거나 *발생할 우려가 있다고 인정*되면 제50조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가 결과에 따라 회수의무자에게 해당 의약품등의 *회수·폐기*나 그 밖에 필요한 조치를 *명하여야 한다.*
② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제89조제1항을 준용한다.

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출)
② 회수의무자는 그가 제조판매하거나 수입한 의약품등이 회수대상의 약품등으로 의심되는 경우에는 지체 없이 다음 각 호의 기준에 따라 해당 의약품등에 대한 위해성을 평가하여야 한다.

1. 1등급 위해성
   가. 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우
   나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우
   다. 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우
2. 2등급 위해성
   가. 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우
   나. 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우
3. ***3등급 위해성***
   가. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 ***유효성이 입증되지 못하는 경우***
   나. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우



다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라

지방식품의약품안전청

수신 주식회사 ABC 제약사 대표 귀하
제목 의약품 판매 중지, 회수 등 명령[(아세틸-L-카르니틴염산염)]

1. 관련: 의약품안전평가과-5460(2022. 9. 6.)호
2. 위 호 관련, 귀 사에서 제조·판매한 다음 품목 관련하여, 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 다음 제품에 대하여 판매 중지 및 회수 등 회수 사실 공표를 명령합니다.

업체명	제품명	해당 제조번호 (사용기한)	위해성 등급	회수사유
주식회사 ABC 제약사	정(아세틸-L-카르니틴염산염)	유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	3등급	'아세틸-엘-카르니틴' 제제에 대한 재평가 결과, 유용성이 인정되지 않음

HiT NEWS 바이오헬스 No.1 뉴스 플랫폼

아세틸-엘-카르니틴, 임상재평가 이의신청했으나 "끝내 회수"

황재선 기자 | 입력 2022.09.08 06:15 | 댓글 0

12일까지 회수 계획서 제출, 결과보고서는 30일 이내 제출
"임상시험 재평가 이의신청서 유효성 입증 추가 자료 제출 못해"

뇌기능개선제 '아세틸-엘-카르니틴'이 임상시험 재평가 이의신청서 유효성을 입증할 만한 추가 자료를 제출하지 못해 결국 회수 조치된다.

신경승 식품의약품안전처 의약품안전평가과 과장은 "한 개 업체의 이의신청이 제기됐지만, 약사심의위원회와 자문단 논의 결과 기존 제출자료 대비 유효성을 입증할 만한 추가 자료가 없다고 판단돼 회수를 결정했다"고 밝혔다.

업계 관계자에 따르면, 한미약품이 이 성분 제제 취급 업
식약처에 의견서를 제출한 것으로 나타났다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

(최신 개정사항)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

2-1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부 개정('24.10.4 ← 개정 안 '23.11.29)

가. 허가 신청 시 제출자료 관련 규제 개선(안 제4조 개정) – 공포 후 즉시

전공정 위탁하여 제조하는 경우 의약품 제조 및 품질관리기준 평가자료 제출을 면제하고, 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품의 경우 허가 신청 시 제출 자료의 일부를 사유서로 대체할 수 있도록 개정하여 신속한 허가를 지원함으로써 환자의 치료 공백 최소화

나. 임상시험계획 승인 시 제출자료 명확화(안 제24조, 별지 제23호 서식 개정) – 공포 후 즉시

임상시험계획 승인 시 임상시험용의약품이 의약품 제조 및 품질관리기준 및 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료를 제출할 수 있도록 명확히 기재

다. 의약품 공급 중단 보고 제도 개선(안 제49조, 별표8 Ⅱ. 27호 개정) – 공포 후 6개월 경과 시

공급 중단 보고 기한을 180일 전으로 하고, 공급 부족의 경우에도 보고하도록 하여 의약품 부족 사태에 대한 정부의 선제적으로 대응할 수 있도록 하고, 미보고 시 행정처분 기준을 강화하여 보고 제도의 실효성을 강화하고자 함 **→ 이전, 60일 전에서 180일 전으로 강화**

라. 특허목록에 등재사항 관련 절차 개선(안 제62조의4, 제62조의11 개정) – '24.02.17 시행

특허목록에 등재된 사항의 변경 시 이해관계인 등 의견 청취 절차가 불필요한 경미한 사항을 규정하고, 우선판매품목허가 효력소멸 사유 발생 사실 보고 시 제출 서류, 절차 등을 마련함

마. 안전관리책임자 관련 행정처분 정비(안 [별표8] Ⅱ. 23, 29호 개정) – 공포 후 즉시

(단, 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 별표 8 Ⅱ. 개별기준 제27호 개정규정을 따름)

안전관리책임자를 두지 않은 경우와 변경 또는 폐지 미신고시 처분기준을 판매업무정지로 정비

→ 이전, '전 제조업무' 정지에서 '판매업무' 정지로 변화
품목허가를 받은 자가 안전관리책임자의 변경 또는 폐지를 신고하지 않은 경우 행정처분 신설
: 1차 경고, 2차 전 품목 판매업무 정지 1개월

바. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 관련 서식 정비(안 별지 제81호.제81호의2)–공포 후 즉시

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 서식을 식품의약품안전처장이 정하는 세부 제형 등으로 기재하도록 변경

2-1.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부 개정('24.10.4 ← 개정 안 *'23.11.29*)

비교표

이 전	현 행
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① (생 략) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다. 1.·2. (생 략) 3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 ~~다음 각 목의 구분에 따라~~ 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항 제6호에 해당하는 자료. 다만, 나목의 경우에는 ~~*1개 제조단위 이상의 실적 자료*~~를 제출해야 한다. ~~가. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(일반의약품, 원료의약품 및 의약외품만 해당한다)과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 하는 경우~~ ~~나. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(전문의약품만 해당한다)과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일~~하게 ~~제조하도록 하는 경우~~	제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① (현행과 같음) ② ---------- ------. 1.·2. (현행과 같음) 3. ---------- 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품등과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 --- <단서 삭제> <삭 제> *1배치 실적자료 문구 삭제* <삭 제>

(https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=43865&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)

관련기사

MEDICAL Observer

식약처, 위탁제조 허가 GMP 평가 절차 손본다

양영구 기자 | 입력 2023.11.30 09:17 | 댓글 0

의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정안 입법예고
의약품 공급 중단 시 보고 기한 및 우판권 효력 소멸 보고 절차 개선



[메디칼업저버 양영구 기자] 전 제조공정을 수탁업체 품목과 동일하게 위탁 제조하는 전문의약품의 제조·품질관리기준(GMP) 평가 절차가 개선된다.

또 의약품 공급 중단 시 보고 기한이 강화되며, 우선판매품목허가 효력 소멸 시 보고 절차가 마련된다.

식품의약품안전처는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정안을 마련해 입법예고하고, 내년 1월 28일까지 의견을 수렴한다고 30일 밝혔다.

이번 개정안에는 △전 공정 위탁제조 품목허가 신청 시 GMP 평가자료 제출 면제 △의약품 공급 중단 시 보고 기한을 180일 전으로 강화 △우선판매품목허가 효력 소멸 시 보고 절차 마련 등이 담겼다.

우선 전 제조공정을 수탁 업체의 품목과 동일하게 위탁 제조해 품목허가를 신청하는 전문의약품은 GMP 평가자료는 GMP 적합 판정서만 제출하도록 개선된다. 그동안에는 1개 제조 단위 이상의 실적 자료를 제출해야 했다.

(http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=328269)

2-1.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부 개정('24.10.4 ← 개정 안 '23.11.29)

고시(안) - (https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=43865&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=15)

'24.10.04 고시(부칙)

의약품 등의 안전에 관한 규칙 (약칭: 의약품안전규칙)

[시행 2024. 10. 4.] [총리령 제1985호, 2024. 10. 4., 일부개정]

부 칙 <총리령 제1848호, 2022. 12. 29.> 부칙(접기)

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(원료의약품 등록 신청의 처리기간에 관한 적용례) 별지 제16호서식의 개정규정(처리기간에 관한 개정부분만 해당한다)은 이 규칙 시행 이후 원료의약품 등록신청서 또는 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서를 제출하는 경우부터 적용한다.

제3조(한약재의 적합판정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전 종전의 규정에 따라 한약재의 적합판정을 받은 자는 2025년 12월 31일까지 제48조의2의 개정규정에 따라 적합판정을 받아야 한다.

부 칙 <총리령 제1915호, 2023. 1 > 부칙(접기)

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 [illegible]다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제64조, 제65조제1항 · 제2항 · 제4항, [illegible]6조 및 별지 제60호서식의 개정규정: 공포 후 1년
2. 제74조제3항의 개정규정: 2024년 12[illegible]

제2조(국가출하승인 시료 채취에 관한 [illegible]례) 제64조, 제65조제1항 · 제2항 · 제4항, 제66조 및 별지 제60호서식의 개정규정은 부칙 제1조제1호에 따른 시행일 전에 국가출[illegible]신청을 하는 자의 요청이 있는 경우에도 적용할 수 있다.

제3조(의약외품 용기 등에의 기재사항[illegible]한 경과조치) 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 전에 종전의 제74조제3항에 따른 기재사항이 기재된 의약외품의 용기나 포장은 제74[illegible]항의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

부 칙 <총리령 제1947호, 2024. 3
이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙 <총리령 제1958호, 2024. 5
이 규칙은 2024년 7월 21일부터 시행한다. [illegible]별표 6 I. 공통사항의 제7호마목3) 및 별표 8 II. 개별기준의 제35호마목1)의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙 <총리령 제1985호, 2024. 10. 4.> 부칙(접기)

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제49조제3항 · 제4항 및 별표 8. II. 개별기준 제27호의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(완제의약품의 생산 · 수입 · 공급 중단 보고 등에 관한 적용례 등) ① 제49조제3항 본문의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일부터 180일이 경과한 후에 완제의약품의 생산 · 수입 · 공급을 중단하려는 경우부터 적용한다.

제약바이오협회 공지사항('24.11.05)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항 개정 관련 회신 안내

작성자	제약바이오정책팀	소속부서
등록일	2024/11/05	
내용 구분	일반	
링크(첨부파일 등)		

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 의약품관리과-10442(2024.11.4.) 관련입니다.

2. 우리 협회는 2024.10.28자로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항 개정(2024.10.04) 관련하여, 다음과 같이 식품의약품안전처에 건의하였습니다.

[건의요지]

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정일(2024.10.04) 이전에 제조한 전공정 위탁 제조 품목에 대한 허가(변경허가 포함) 신청 목적의 1개 제조단위는 GMP 심사 대상에서 제외되더라도 판매 허용 요청

3. 이에 대하여 다음과 같은 검토의견을 회신받아 알려드리니, 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

[검토의견]

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항 개정 규정 시행일 이전('24.10.03.까지) 허가(변경허가 포함) 신청한 품목과 달리 '24.10.04.부터 허가(변경허가 포함) 신청한 품목에 대하여는 1개 제조단위 이상의 실적자료(GMP 평가에 필요한 자료)가 허가 요건이 아니고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호의 적용 대상으로 볼 수 없으므로 판매가 가능하지 않은 것으로 사료되니 이해 있으시기 바람

2-2.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부 개정('24.12.30 ← 개정 안 '24.7.5)

[주요 변경사항]

가. 제조판매·수입 품목허가 신청에 필요한 제출자료 간소화(안 제4조제1항제6호)
의약품 등의 제조판매·수입 품목허가를 신청한 경우 제출해야 하는 자료 중 각각의 제조 및 품질관리기준에 적합한지 판정에 필요한 자료를 *제조소 총람, 품질(보증)체계 관련 자료, 제품표준서·제조관리기록서·품질관리기록서 사본 등으로 간소화*

나. 원료의약품 등록 시 제출자료 개선(안 제15조제1항, 제17조제1항)
*원료의약품을 등록*하는 경우 제조판매품목은 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본을 제출하도록 하고, *수입품목*은 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구*(PIC/S)* 가입 정부기관이 *발급*한 것으로서 국제 기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 *증명서*를 제출

다. 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청에 필요한 제출 자료 간소화(안 제48조의2)
의약품 등이 제조 및 품질관리기준에 적합한지 적합판정을 받으려는 제조업자가 제출해야 하는 자료를 제조소 총람, 품질(보증)체계 관련 자료, 제품표준서·제조관리기록서·품질관리기록서 사본 등으로 간소화

라. 제조 및 품질관리기준 준수 여부 확인을 위한 정기조사 방법의 개선(안 제48조의4제1항제2호 신설)
적합판정을 받은 의약품 등에 대하여 유효기간 만료 전 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 확인하기 위해 *정기조사*를 하는 경우 *제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등* 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 *현장조사 외의 방법*으로 *확인·조사*할 수 있도록 함

* 즉시 시행

참고사항) '제조소 총람 작성 안내'(민원인 안내서, '25.2.20 개정)

제조판매·수입 품목허가 신청에 필요한 제출자료 간소화(안 제4조제1항제6호)
의약품 등의 제조판매·수입 품목허가를 신청한 경우 제출해야 하는 자료 중 각각의 제조 및 품질관리 기준에 적합한지 판정에 필요한 자료를 *제조소 총람, 품질(보증)체계 관련 자료, 제품표준서·제조관리기록서·품질관리기록서 사본 등으로 간소화*

'제조소 총람 작성 안내'(민원인 안내서, '25.2.20)



1. 제조소 관련 일반정보
   : 제조소명 및 소재지, GMP 증명서, 제조업 허가 정보
2. 의약품품질시스템
   2.1 의약품품질시스템
   2.2 완제품 출하승인 절차
   2.3 공급자 및 계약자 관리
   2.4 품질위험관리(QRM)
   2.5 제품품질평가(PQR)
3. 작업원
   : 제조소의 조직도, 작업원 수
4. 시설 및 장비
   4.1 시설
   4.1.1 작업소, 보관소 개요
   : 작업소, 보관소 개요, 작업소 평면도 및 흐름도,
   4.1.2 공기조화장치 개요
   4.1.3 제조용수 시스템 개요
   4.1.4 기타 제조지원설비
   (압축공기, 질소, 증기 등) 개요

   4.2 장비
   4.2.1 주요 제조 및 시험 장비 목록
   4.2.2 청소 및 소독
   : 제품이 접촉하는 표면의 세척 및 소독 방법에 대한 개요
   4.2.3 컴퓨터화 시스템
5. 문서관리
   : 문서관리 체계에 대해 간략하게 기술
6. 제조
   6.1 생산하는 제품의 유형
   : 제조하는 제품의 목록, 취급하는 고위험 물질
   6.2 공정밸리데이션
   6.3 원자재 관리 및 보관
7. 품질관리(QC)
8. 운송, 불만처리 및 회수
   8.1 운송(제조소 책임 범위 이내)
   8.2 불만처리 및 회수
9. 자율점검
10. 첨부 자료

(https://www.kpbma.or.kr/lounge/opinioninquiry/statute/select/209255?start=0&search_txt=&b_subject=&startDate=&endDate=&b_content=&b_m_name=)

2-3.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부 개정('25.2.21 개정)

	변경사항	사유
가	위해성 관리 계획의 제출 방법 및 변경절차 규정(제4조, 제8조)	위해성 관리 계획을 수립한 의약품의 품목허가를 받은 자가 허가 신청, 변경허가 신청 시 제출해야 하는 자료를 근거 법령을 포함하여 명확히 명시
나	의약품 허가사항 등의 변경허가 일괄 처리(제8조)	의약품 제조·수입업체의 명칭 변경, 영업소 소재지 등이 변경되어 의약품 제조(수입)업 변경신청을 하는 경우 의약품 품목에 대한 변경사항을 함께 변경허가 또는 변경신고 처리할 수 있는 근거를 마련
다	의약품 자료보호 대상 및 공개 항목 규정(제21조의2 신설)	***약사법에서 총리령으로 정하도록 한 자료보호 대상 의약품을 규정***하며, 자료보호 관련 제품명, 업체명, 자료보호기간 등을 공개 항목으로 규정
라	위해성 관리 계획 제출 대상 규정(제23조의2 신설)	약사법에서 총리령으로 정하도록 한 위해성 관리 계획을 수립해야 하는 의약품을 규정

변경 전

안전에 관한 규칙(현행)

제22조(신약 등의 재심사 대상 등)

1	6년인 품목
	가. 신약
	나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
	다. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
2	4년인 품목
	가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
	나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품

변경 후

	약사법('25.02.21 시행 예정)	안전에 관한 규칙 개정(안)	비고
	31조의6(허가 시 제출된 임상시험자료의 보호) ①	제21조의2(자료보호의약품의 자료보호 등)	
1	희귀의약품: 품목허가를 받은 날부터 10년 (소아 적응증을 추가하는 경우에는 1년을 연장할 수 있다)		10년 (신설)
2	신약: 품목허가를 받은 날부터 6년		6년 (전과 동일)
3	이미 품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성·유용성을 개선하기 위하여 유효성분 종류를 변경하는 등 중요한 사항을 변경함에 따라 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 ***총리령으로 정하는 의약품***: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 6년	1. 이미 허가된 의약품과 ***유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른*** 전문의약품 2. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 ***투여경로가 다른*** 전문의약품	6년 (전과 동일)
4	그 밖에 자료를 보호할 필요가 있다고 인정되는 경우로서 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 ***총리령으로 정하는 의약품***: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 4년	1. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품 2. 임상시험을 실시하여 ***12세 미만의 어린이용 용법·용량***을 허가받은 의약품(신설) 3. 제1항 각 호 이외 용법·용량이 개선되는 등 식품의약품안전처장이 자료보호가 필요하다고 인정한 의약품	4년 (1&3항 동일, 2항 신설)

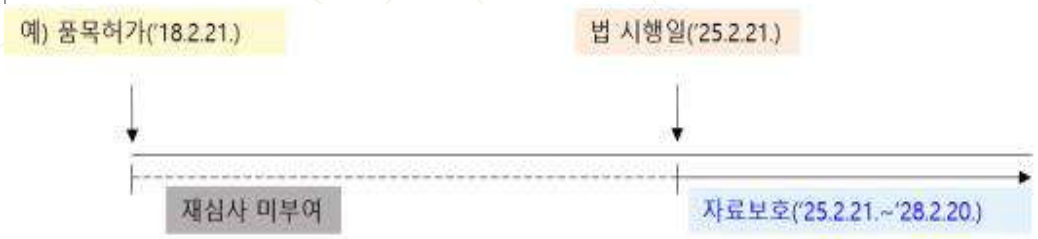
참고사항) 자료보호제도 질의응답집('25. 2. 21, 제정)

Q5. 개정 약사법 제31조의6제2항제1호에 따라 ***자료보호의약품의 품목허가를 받은 자가*** 후발의약품 품목허가 혹은 품목신고에 동의하여 자료보호기간 내에 후발의약품이 품목허가(신고) 된 이후 자료보호기간 만료 전 자료보호의약품을 ***자진취하하는 경우***,
- 원 자료보호기간 동안 기존 자료보호의약품의 품목허가권자로부터 동의를 받아 허가받은 후발의약품의 자료보호가 가능한지?

A5. 자료보호의약품을 자진취하하는 경우, 자료보호의약품이 더 이상 존재하지 않으므로 ***자료보호는 종료***되며,
- 자료보호의약품 허가권자의 동의를 받아 허가를 득한 ***후발의약품은 자료보호가 적용되지 않음***

Q15. 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전 허가된 ***희귀의약품***으로 허가 당시 제출한 임상시험자료에 대해 ***재심사가 부여되지 않은 경우***,
- 법 시행일 이후 약사법 제31조의6제1항이 적용되는지?

A15. 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 시행일 이후 제31조의6제1항제1호에 적합한 희귀의약품에 해당한다면 그 희귀의약품 품목허가 신청 당시 제출된 임상시험자료는 ***품목허가 받은 날부터 10년의 자료보호가 적용***됨



Q53. A업체에서 임상시험계획 승인을 받고 임상시험 진행 중 ***B업체에서 동일한 의약품에 대해 임상시험을 실시하고 먼저 허가가 완료된 경우***,
- A업체가 임상시험을 계속 진행해서 품목허가를 받는 경우 자료보호를 받을 수 있는지?
- 아니면 제네릭 품목에 해당하여 자료보호가 적용되지 않는지?

A53. A, B 업체가 동일한 의약품(예: 복합제 등)을 동시에 개발하며 각각 임상시험을 실시하고 허가신청한 경우

- A, B 업체의 허가신청 당시 허가된 동일한 의약품이 없었다면 A, B 업체 각각 자료보호의 적용대상이 될 수 있음
- 다만, A업체 의약품의 자료보호기간이 남았더라도 ***B업체 의약품의 자료보호기간이 먼저 만료되면*** 후발업체는 ***B업체 의약품을 근거로*** 품목허가(신고) 신청은 가능함
- B업체의 품목허가 이후 A업체가 품목허가를 신청하는 경우 A업체는 품목허가를 위해 임상시험자료를 제출하였다하더라도 해당 임상시험자료는 법 제31조의6제1항 각 호에 해당하지 않으므로 자료보호대상이 아님

등록번호 안내서-1418-01

청렴세상

의약품 자료보호제도 질의응답집
[민원인 안내서]

2025. 2. 20.

식품의약품안전처

의약품의 품목허가·신고·심사 규정

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

제1조(목적)
제2조(정의)

제2장 의약품

제1절 의약품의 ***품목허가***·신고 및 ***신청자료***
제3조(의약품의 허가신청 및 신고)
제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리)
제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등)
제5조(심사***자료의 종류***)
제6조(국제공통기술문서 작성)
제7조(심사***자료의 요건***)
제7조의2(위해성 관리 계획의 작성)
제8조 <삭제>
제9조(품목허가·신고항목)
제10조(제품명)
제11조(의약품 분류)
제12조(원료약품 및 그 분량)
제13조(성상)
제14조(제조방법)
제15조(효능·효과)
제16조(용법·용량)
제17조(사용상의 주의사항)
제18조(포장단위)
제19조(저장방법 및 사용(유효)기간)
제20조(기준 및 시험방법)
제21조(제조원 등)
제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등)
제23조 <삭제>
제24조 <삭제>

제2절 의약품의 ***안***전성·***유***효성 ***심사***
제25조(안전성·유효성 ***심사대상***)
제26조(안전성·유효성 심사자료의 작성)
제27조(안전성·유효성 심사***자료 제출범위***)
제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)
제29조(안전성·유효성 심사기준)

제3절 의약품의 ***기***준 및 ***시***험방법 ***심사***
제30조 삭제
제31조(기준 및 시험방법의 ***작성***)
제32조(의약품 규격기준의 ***설정***)
제33조(원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성)
제34조(완제의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성)
제35조(기준 및 시험방법 심사의 자료제출 범위)
제36조(기준 및 시험방법 심사 제출자료 면제 등)
제37조 ~ 40조 <삭제>

제3장 의약외품 제41조 ~ 제51조 <삭제>

제4장 ***보칙***
제52조(신약의 지정 등)
제53조(허가·신고항목의 재설정)
제54조(안전성·유효성 문제성분 함유제제)
제55조(자료의 요청 및 보완 등)
제55조의2(재신청 서류의 처리)
제55조의3(품목허가 등의 취하)
제55조의4(화상회의 등)
제56조(생물학적 동등성시험결과 제출)
제57조(자문 등)
제58조(신속심사 등)
제59조(임상시험계획승인 후속조치)
제59조의2(실태조사)
제59조의3(동물용 의약품 등)
제60조(준용규정)
제61조(규제의 재검토)

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 – 패키지 허가

제3조(의약품의 허가신청 및 신고)

② 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 의약품을 판매하기 위하여 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하는 경우와 수입자가 수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하는 경우 ***다음 각 호***의 어느 하나***에 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. <삭 제>
3. 제1호 이외의 품목의 경우 ***단위제형 당 주성분의 함량과 제형・투여경로가 동일한 제제***(***수화물이 상이한 경우를 포함***한다). 다만, *다음 각 목의 경우에는 예외*로 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.「의약품분류기준에관한규정」(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 사용 직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 경우(예 : 분말주사제와 주사용수 등), 조합제조의 타당성이 인정되는 품목의 경우(예 : 칸디다성질환제 질정과 연고제, 감기약 아침용과 저녁용 등), 주성분의 종류와 효능・효과 및 용법・용량 등이 동일한 경우(예 : 아목시실린캡슐 250mg, 500mg, 한방카타플라스마 5 cm^2, 25 cm^2) 및 ***주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양, 보존제의 함유 여부 등이 상이한 경우 이를 1개 품목으로 팩키지 품목허가***를 신청하거나 품목신고할 수 있다. 다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증・감을 통한 팩키지 품목허가・신고품목의 경우에는 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 한다.

④ <삭 제>

⑤ 주사제의 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한다.

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 – 경미한 변경

제3조2(의약품의 허가・신고의 변경 처리)

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

1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 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(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)
3. 제조방법 등 중 *행정구역 변경*에 따른 제조원의 소재지 변경
   3. 2. 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(입자도 등)의 변경은 제외한다.
7. *포장단위의 변경*
8.「대한민국약전」등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기방식 변경으로 인한 변경
9. 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경
10. 그 밖에 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 변경 (제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

품목허가·신고·심사 규정[이전]	**품목허가·신고·심사 규정**('23.12.27)[현행]
제3조의2(의약품의 허가・신고의 변경 처리) ① (생 략) ② 제1항에도 불구하고「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 ***신청하거나 변경신고를 하는*** 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다. 1.・2. (생 략) 3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경 *(신 설)*	제3조의2(의약품의 허가・신고의 변경 처리) ① (현행과 같음) ② 제1항에도 불구하고「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 ***받거나 변경신고를 한 것으로 보는*** 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다. 1.・2. (현행과 같음) 3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경 *3.2. 주성분 제조원 삭제. 단, 주성분 제조원을 1개 이상 유지하는 경우에 한한다.*

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 – 심사자료의 요건

제5조(심사자료의 요건)

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

예시) 기허가 효능 추가하려는 경우 제출 필수 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

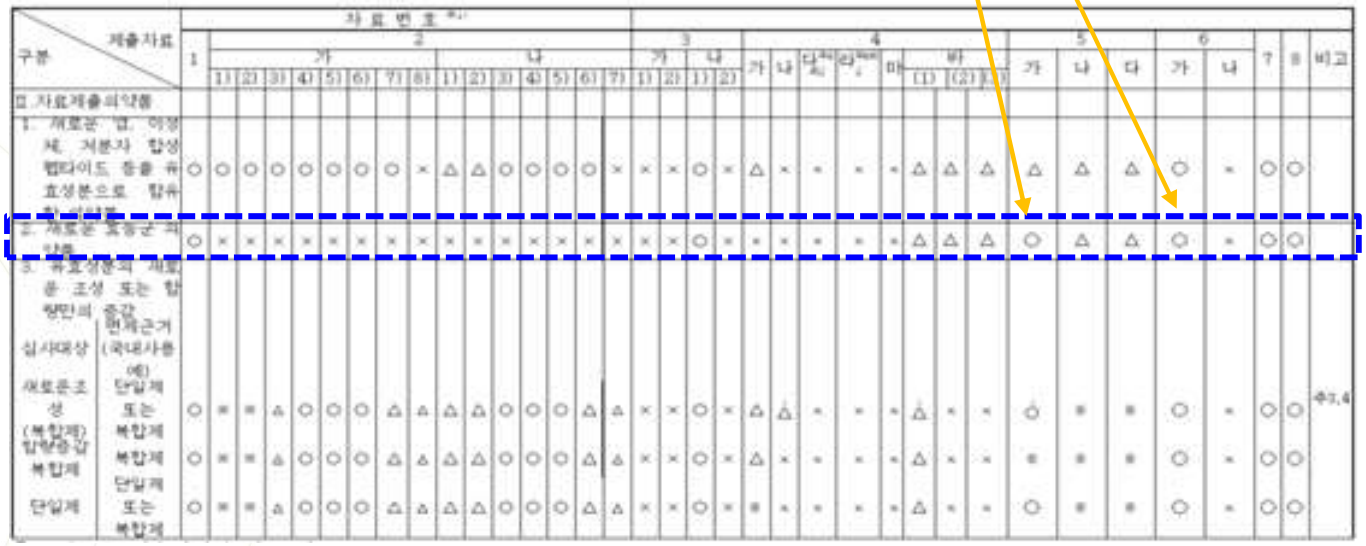
5. 약리작용에 관한 자료
   가. *효력시험자료*
   나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
   다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
   라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. *임상시험자료집* 나. 가교자료
   다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

[별표1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위



3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

제6조(국제공통기술문서 작성)

① 제5조에도 불구하고 ***전문의약품*** 중 ***신약*** 및 ***제25조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품***(제25조제2항제13호는 제외한다)에 해당하는 의약품(희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 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.

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 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료 또는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료(다만,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제2항제2호에 해당하는 경우에는 48조의2에 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 한글문서(img135934435, MS word 등)로 작성된 사용설명서(안)을 말한다.)
1. 11. 기타(위 각 호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

(참고사항) ICH M4Q(R2) – Step 3(배포일 '25.8.29)

[의견조회 공문]

첨단의약품품질심사과에서는 ICH M4Q(R2) 전문가 위원회에 참여하여 국제공통기술문서(CTD) 품질 양식 가이드라인 개정과 관련된 규제조화 논의를 수행하고 있으며, 국제의약품규제조화위원회(ICH)에서는 전문가위원회에서 합의된 가이드라인(안)에 대해 각국 규제기관 및 관련 단체의 의견을 수렴하는 단계(Step 3)를 진행하고 있습니다.

가. 회신기한: 2025. 11. 7.(금)까지

다. 참고사항: 붙임 2 파일은 참고용으로, 의견 제출은 영문본에 대해 작성

ICH 합의 가이드라인

목 차

범위 및 구조
모듈 2. 국제공통기술문서 요약
2.3. 품질 개요
2.3.1 일반 정보
2.3.2 전반적인 개발 및 관리 전략
2.3.2.1 제품의 품질 목표 사항(QTPP)
2.3.2.2 전반적인 개발 전략
2.3.2.3 전반적인 관리 전략 요약 도식
2.3.3 핵심 품질 정보
2.3.3.DS 원료의약품
2.3.3.SI 중간체(해당되는 경우)
2.3.3.SM 출발/기원 물질
2.3.3.RM 원료물질
2.3.3.EX 첨가제
2.3.3.RS 표준품 및/또는 표준물질
2.3.3.DP 완제의약품
2.3.3.PI 반제품(해당되는 경우)
2.3.3.MD 기능성 포장용기(해당되는 경우)
2.3.3.PM 복합구성인 포장된 의약품(해당되는 경우)
2.3.3.PH 조제하여 사용하는 최종 투여 제형 의약품(해당되는 경우)
2.3.3.AP 시험방법
2.3.3.FA 시설
2.3.4 개발 요약 및 설정근거
2.3.4.IN 통합 개발 및 근거설정
2.3.4.DS 원료의약품
2.3.4.SM 출발/기원 물질
2.3.4.RS 표준품 및/또는 표준물질
2.3.4.DP 완제의약품
2.3.4.MD 기능성 포장용기(해당되는 경우)
2.3.4.PM 복합구성인 포장된 구성요소로 이루어진 포장된 의약품(해당되는 경우)
2.3.4.PH 조제하여 사용하는 최종 투여 제형 의약품(해당되는 경우)
2.3.4.AP 시험방법
2.3.5 의약품 전주기 관리
2.3.5.1 변경 요약 및 타당성
2.3.5.2 제품 전주기 관리 문서 (PLCM)
2.3.5.2.1 확립된 조건 및 보고 범주 목록 (선택 사항)
2.3.5.2.2 허가 후 품질 이행 서약 (해당하는 경우)
2.3.5.2.3 허가 후 변경 관리 프로토콜 목록 (해당하는 경우)
2.3.5.3 허가 후 변경 관리 프로토콜 내용 (해당하는 경우)
2.3.6 제품 품질의 유익성–위해성(선택 사항)
모듈 3. 품질
모듈 3.1 목차 3
3.2 본문
3.2.DS 원료의약품
3.2.SI 중간체(해당되는 경우)
3.2.SM 출발/기원 물질
3.2.RM 원료물질
3.2.EX 첨가제
3.2.RS 표준품 및/또는 표준물질
3.2.IM 불순물
3.2.DP 완제의약품
3.2.PI 반제품(해당되는 경우)
3.2.MD 기능성 포장용기(해당되는 경우)
3.2.PM 복합구성인 포장된 의약품(해당되는 경우)
3.2.PH 조제하여 사용하는 최종 투여 제형 의약품(해당되는 경우)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

3.의약품의 품목허가·신고·심사 규정

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]

제4조 제조판매・수입 품목의 허가 신청

① 법 31조2항부터 4항까지 또는 법 42조1항에 따라 의약품 등의 제조판매・수입 품목허가를 받으려는 자는 식약처장에게 제출해야 한다.

3. 다음 각 목의 ***어느 하나에 해당하는 품목의 경우***에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 ***생물학적 동등성***시험(또는 비교임상시험) 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험 자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. ***1989년 1월 1일 이후*** 제조판매・수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 ***신약***에 해당하는 의약품 (제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 ***전문의약품***으로서 이미 제조판매・수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 ***정제・캡슐제・좌제・산제(散劑)・과립제・점안제(點眼劑)・점이제(點耳劑)・폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제***. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분 또는 ***동등성 확보가 필요한 의약품으로 식약처장이 고시***하는 것이어야 한다.

다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매・수입 품목***허가***를 ***받은 품목과*** 그 ***성분이 동일한 전문의약품***

[의약품 동등성시험기준]

제3조 적용범위

① 이 고시에 의한 의약품동등성시험 적용범위는 다음과 같다.

1. ***전문의약품***
2. 일반의약품 단일제 중 정제・캡슐제・좌제

(하략)

[의약품의 품목허가·신고·심사 규정]

제7조(심사자료의 요건)

3. 안정성에 관한 자료

나. 시험대상

1) 신약 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가혹시험을 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 안정성시험 자료 없이 이미 품목허가・신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 변경의 경우 또한 같다.

4) ***제25조제2항제3호 및 제5호에 해당하는 의약품*** : ***6개월 이상***의 ***장기***보존시험 및 ***가속시험***으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, ***이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정***한다.

5) 2)부터 4)까지에 해당하는 의약품 중 주성분의 수화물이 상이한 품목 : 6개월 이상의 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 사용기간은 유효성분이 동일한 제제의 사용기간 이내로 한다. 이 경우, 시판 후 안정성 시험계획서를 첨부한다.

제25조(안전성・유효성 심사대상) 제2조

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우

가.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」***제4조제1항제3호가목***에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조 제7호에서 정하고 있는 ***신약***에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함한다)인 경우

나.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」***제4조제1항제3호나목***에 해당하는 품목

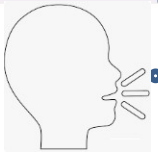
다.「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시) ***제3조제1항***에 ***의해 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는*** 경우

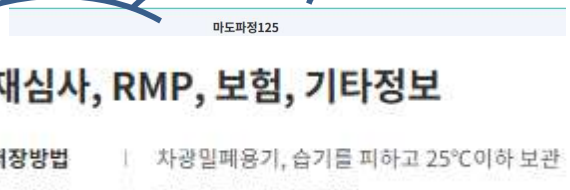
라.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」***제4조제1항제3호다목*** 해당 품목

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)

Case study [제네릭]

개발 중인 제네릭 품목의 사용기한은
장6/가6 자료로 얼마를 받을 수 있을까?





허심규정 7조에 따라 48개월을
받을 수 있겠는데요?



허심규정 19조2항2호에 따라 36개월을 넘을 수 없어



제19조(저장방법 및 사용(유효) 기간)

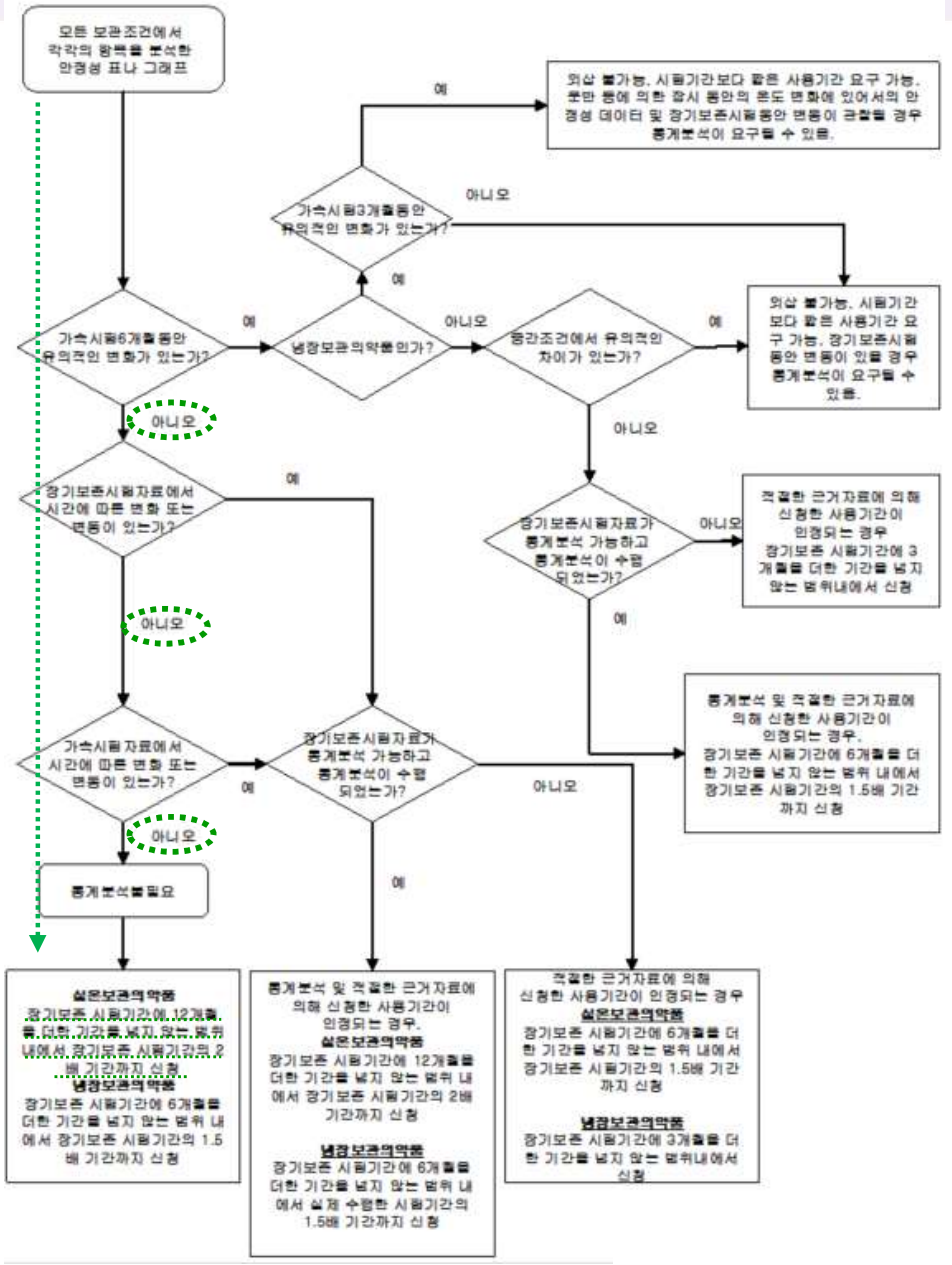
② ***유효기간***은 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 "유효(또는 사용)기간 : 제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 다음 ***각 호에 적합하여야*** 한다. 변경의 경우도 같다.

1. 제2절에 따른 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
2. ***이미 허가***를 받거나 신고한 ***품목과 동일한 품목***(단, 전문의약품의 경우 직접 용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한다) 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·포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.

[신약, 자료제출의약품 등]

[의약품 등의 안정성시험 기준]

[별표 3] 사용기간등 신청을 위한 흐름도[주1)]



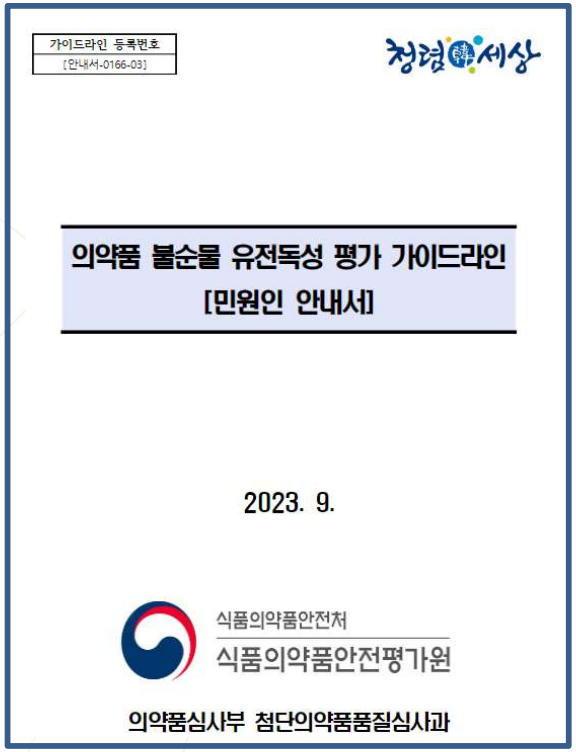
3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 – 심사자료의 요건

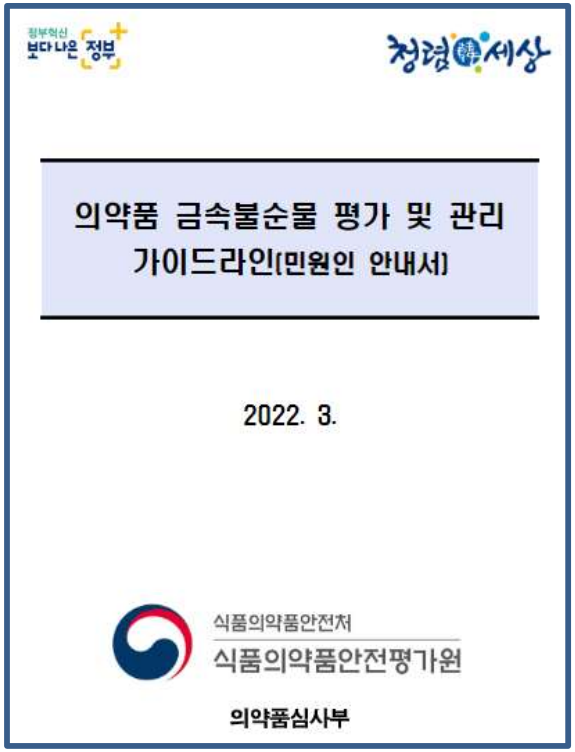
제7조(심사자료의 요건)

2. 구조결정・물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
다. 완제의약품에 관한 자료

(생 략)

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
(5) 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험(광선) 등 안정성시험 중에 생성되는 ***분해생성물의 안전성을 입증하는 자료***로서, 다음 자료를 제출한다. 다만, 진행성 암을 적응증으로 하는 완제의약품은 제외할 수 있다.
(가) 서로 다른 기전(전문적 경험 규칙 기반, 통계 기반)의 2종 이상의 컴퓨터 독성예측시험자료(computational toxicological assessment: Quantitative Structure-Activity Relationships) 또는 복귀돌연변이시험자료(bacterial reverse mutation assay) 등 유전독성시험자료
(나) 유전독성 또는 발암성 유연물질의 경우, 발암 위해(Risk of Cancer) 10만분의 1 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료
(6) 의약품에 잔류 또는 혼입될 수 있는 납, 카드뮴, 비소, 수은 등 ***금속불순물***은 제조방법, 용법・용량 등을 고려하여 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출한다.





규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

참고용) 심사자료의 요건(의약품 불순물 허가 관리방안 안내, '21.7.27)

의약품 불순물 허가 관리방안 안내

('21.07.27.(화), 허가총괄담당관)

❑ 기준 및 시험방법 심사 대상

○ (허가) 원료 및 완제의약품에 대하여 유전독성 등 자료 평가 후 허가(신고) ('20.9.30~)

* 공정서 수재 '전문의약품'은 총리령 시행('21.10.15.) 이후 제출 대상에 포함

○ (변경) 최초 허가(신고) 이후 합성·제조공정 변경* 등으로 품질에 영향이 있는 경우 불순물 자료 평가 후 변경 허가(신고)

* 허가사항 중 변경이 발생한 경우 업체에서 위해평가를 실시하여 자체적으로 안전성 관리를 수행하는 것이 원칙(품질에 영향이 없는 경우 평가자료 자체 보관)

❑ 기준 및 시험방법 심사 비대상

○ (공정서-일반의약품, 표준제조기준) 니트로소화합물 불순물의 발생가능성 등을 신규 허가(신고) 단계에서 평가('21.10.15~)

* '21.6.1~'21.10.14. 동안의 공정서(전문·일반의약품) 및 표제기 신규품목은 신고 수리 이후 니트로소화합물 불순물 자체조사 및 자료제출(별도 지시 예정)

붙임 2 표준제조기준 및 공정서(일반의약품) 수재품목 불순물 허가 관리방안

□ 관리 방안

○ (대상품목) 표준제조기준 수재 완제의약품(주성분이 별규 규격인 경우 포함) 및 공정서 수재 원료·완제의약품(일반의약품) ※ 한약(생약)제제·생물학적제제 제외

○ (제출자료) 니트로소화합물 불순물 발생가능성 평가 실시표(첨부1)

- NDMA 등 니트로소화합물 불순물에 오염될 수 있는 가능성에 대한 평가를 실시하고 평가결과 제출

< 참고사항 >

· 수입품목의 경우, 해외 원제조원의 평가결과 사용 가능

· 완제업체의 경우 원료에 해당하는 부분은 제조·수입자 자료로 갈음 가능 (최종 책임은 완제업체에 있음)

· 발생가능성 평가는 해당 원료의약품 제조공정 자체분해 등 영향과 완제의약품 보관조건 등 영향에 따른 생성 가능성을 종합적으로 분석·평가

□ 자료작성 및 제출

○ (자료작성) 업체에서 불순물 발생가능성 유·무 등에 따라 작성

- (가능성 없음) 불순물 발생가능성이 없는 경우 실시표의 평가결과에 '없음' 또는 '해당없음'으로 기재 후 평가 실시표 제출 (근거자료는 자체 보관)

- (그 외의 경우) 불순물 발생가능성이 있거나 없다고 확신하지 못한 경우에는 실시표의 평가결과에 '해당 내용' 기재 후 평가 실시표 제출(근거자료는 필요시 제출)

○ (자료제출) 표제기 및 공정서 수재 원료·완제의약품 신규 신청 시 업체에서 자료 제출

- 신규품목 신고수리 이후 제조방법·공정 등의 변경이 있는 경우 업체에서 위해평가를 실시하고, 자체적으로 안전성 관리 수행

- 공정서 수재 전문의약품의 경우 총리령 개정 시행('21.10.15.) 이후에는 유전독성 또는 발암성 유연물질 및 금속불순물 자료 제출*

* 유전독성 등 자료 제출 시 니트로소화합물 불순물 자료 제출 불필요

□ 기타 사항

○ 상기 관리방안은 '21.10.15. 접수 민원부터 적용

【첨부1】 발생가능성 평가 실시표

【첨부2】 제조공정 검증자료(예시)

첨부1 발생가능성 평가 실시표

품목명				
I. 생성원인 평가				
구분	연번	평가항목	평가결과	비고
	1	2차, 3차 아민이나 4차 암모늄 존재 하에서 아질산나트륨(NaNO2) 혹은 다른 아질산염을 사용하는 경우(같은 공정 혹은 다른 공정에서)		

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

제12조(원료약품 및 그 분량)

③ 각 원료약품의 ***성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야*** 한다.
1. ***성분명***은 제2호 각 *해당 규격근거에 기재된 명칭*을, ***별첨규격***의 경우 ***일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭***을 각각 주성분과 수화물을 구분하여 ***한글로 기재***한다.
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. 〈삭 제〉
 라. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "생규"
 마. <삭 제>
 바. 가목부터 마목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : "별첨규격" 또는 "별규"
 사. 가목부터 바목까지의 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 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.
 아. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준및시험방법」(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

[허가총괄담당관-5179('22.9.16)**]**

○ 코팅제의 규격, 코팅제를 구성하는 ***원료의 조성 및 분량, 배합목적이 동일한 경우 특정 상표명의 원료가 아니더라도*** 제조 시 ***사용 가능***하도록 품목 허가(신고)사항 중 원료약품 및 그 분량, 제조방법을 붙입의 예시와 같이 기재

붙임 **품목허가(신고) 시 허가(신고)사항 작성예시(원약분량 제조방법)**

○ 다음과 같이 원료 조성, 배합목적, 분량, 별규가 동일한 두가지의 코팅제를 모두 사용하고자 하는 경우 동일함을 입증하는 자료(조성, 성적서 등) 제출하여 허가(변경 포함) 신청

코팅제	오파드라이 흰색(AB111111)			탭쉴드 흰색(CD222222)		
조성, 분량, 배합목적	원료명	배합목적	규격	분량(%)	원료명	배합목적	규격	분량(%)
	히프로멜로오스 2910 6mPa·s	코팅제	USP	60.0	히프로멜로오스 2910 6mPa·s	코팅제	USP	60.0
	산화티탄	착색제	USP	20.0	산화티탄	착색제	USP	20.0
	탤크	코팅제	USP	15.0	탤크	코팅제	USP	15.0
	황색산화철	착색제	NF	5.0	황색산화철	착색제	NF	5.0
	총			100	총			100

병기

1) 원료약품 및 그 분량 : 코팅제 명칭 중 하나만 대표로 기재하고 나머지 명칭은 비고란에 기재

순번	원료배합목적	원료코드	원료명	규격	분량	비고
:	:	:	:	:	:	:
5	코팅제	M00000	오파드라이흰색(AB111111)	별규	12mg	탭쉴드흰색(CD222222) 포함

2) 제조방법 : 다음과 같이 코팅제 원료명칭 모두 기재

공정번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ 결합제 ○○ 부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○ 제피제 ○○ 코팅제 오파드라이흰색(AB111111) 또는 탭쉴드 흰색(CD222222) 정제수	:
		⋮	:

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

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. ***캡슐제***는 ***내용약품의 성상을 기재***한다(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 기재***한다(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 환의한 갈색의 환제)

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

③ 제1항에 따른 성상을 기재하는 경우, 제형이나 용기의 모양을 사진이나 그림을 추가하여 기재할 수 있다.

[**경인청 설명회 발표자료**, '26.3.27]

◇ **색 + 형상 +제형 순서대로 기재**

☞ 제형 : 대한민국약전 제제총칙에 따르며, 수재되지 않은 제형(예. 젤리 등)이나 제제학적 또는 구분관리의 필요성이 인정되는 경우(예. 장용과립, 서방정, 발포정, 이중정, 삼중정, 질캡슐, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 쓸 때 녹여쓰는 주사제 등) 추가 기재

◇ **제형별 기재사항**

1. **캡슐제** : **내용물** 포함 기재(예. **흰색의 가루가 든** 상부 청색, 하부 노란색의 경질캡슐)
2. **주사제, 점안제, 액제**(내복용), 정량분무용 제제 등 : **용기의 형상** (바이알, 앰플, 플라스틱용기 등)을 기재

☞ (예시) 무색투명한 액이 **무색 투명한 바이알**에 든 주사제,
무색 투명한 액이 **무색 투명한 플라스틱용기**에 든 점안제,
일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제 등

- **의약품의 성상 표기 가이드라인** (민원인안내서)에 따라 색상 및 형태 기재(예. **백색 → 흰색**)
- **기준 및 시험방법**이 **별첨**인 경우, 기준 및 시험방법의 **성상 항과 동일하게 작성**

☞ 성상 변경 시, **기준 및 시험방법 변경도 필요** : **심사 불필요(기시 심사 수수료 납부하지 않아도 됨)**

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 – 제조방법CTD

이전 규정	현행['22.11.22 시행]
제14조(제조방법) ① ~ ⑧ (생 략) <신 설>	**제14조**(제조방법) ① ~ ⑧ (현행과 같음) ⑨ 제6조에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 신청하거나 신고한 의약품의 ***제조방법***은 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 8의3 의약품제제의 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 기재***한다.



[25년 경인청 설명회('26.3.27)]

◇ 제조방법 작성 유의사항

- **위탁하여 제조**하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재
- **유기용매** 사용 시 사용목적, 용매의 명칭, 규격, 단위제형 당 사용량 기재
- **주사제 용기**의 경우 직접용기(고무마개, 고무전, 유리 등) 규격 기재

○ 작성예시

대한민국약전 제제총칙 중 정제항에 따라 제조하고, 제조과정 중 이 약 1정 당 과립용매로서 에탄올(KP) 0.03mL를 사용한다. 원료칭량, 결합액의 조제, 혼합, 제립, 건조, 정립, 활택, 타정 공정은 경기도 화성시 향남읍 ◎로 소재한 ◇◇제약에 위탁 제조하고, 포장 공정은 충청북도 청주시 ○○로 △ 소재 □□제약에서 행한다.

☞ 「의약품의 품목허가신고심사 규정」 [별표8의3] "의약품제제의 제조방법 기재요령" 참고

- 주성분 제조원 작성 시, 제조원 명칭 및 소재지를 근거자료(**GMP증명서** 또는 **DMF등록사항 등**)과 동일하게 작성

☞ 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보 → 원료의약품등록(DMF) 공고

◇ 제조방법 작성 유의사항

1) 허가규정 제6조제1항에 따라 **CTD**로 작성하여 허가(신고)를 신청한 의약품

- 의약품 품목 허가증(신고)증의 제조방법은 ◎ **CTD** 선택

☞ 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

제조방법	○ 별표 8의3 ● CTD
	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

- 단, **내수용**, **수출용** 모두 **하나의 허가증**으로 관리하고 있는 경우, ◎ **별표 8의 3** 선택

제조방법	● 별표 8의3 ○ CTD

2) 그 외, [별표 8의3] 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 작성하여 제출

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

[제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내](민원인안내서, '24.12.18)

1. 적용대상

1 제조방법 CTD 전환 대상

2) '22.11.12. 이전 허가된 품목 및 '22.11.12 이전 신규 허가 신청되어 '22.11.12 이후 허가된 품목 중 허가규정 제6조제1항에 따라 CTD 제출에 해당하는 품목으로 규정 시행일('22.11.12.) 이후 다음의 허가 변경을 신청한 품목

- 완제의약품 제조원, 완제의약품 조성 변경(분량만 변경되는 경우는 제외), 주성분 제조원, 제조공정, DMF 등록번호 등 기존 허가증 상 제조방법 항에 기재된 사항* 변경이 있는 경우
- 다만, 허가규정 제3조의2 제2항 및 다음의 이에 준하는 변경에 해당되는 변경은 적용대상에서 제외함

(이에 준하는 변경내용 예시)
- 사용 전 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 첨부용제의 삭제
- 완제 제조원(원료칭량, 2차포장공정) 추가 또는 변경
- 완제 제조원 삭제(공정별 제조원을 1개 이상 유지하는 경우에 한함)
- 실제 제조장소의 변경이 없는 주성분 제조원 사명 및 소재지 변경
- 실제 제조장소의 변경이 없는 완제 제조원의 사명 변경 및 소재지 변경
- DMF 등록허여번호 변경
- 직접 용기·포장의 재질 삭제

※ 상기 내용 변경을 위해서는 품목 변경허가(신고)를 하여야 하며, 변경허가(신고) 시 제조방법을 CTD로 전환 제출하지 않아도 됨을 의미함

* 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조에서 별도 기재하도록 하고 있는 사항 포함(예: 변성 에탄올 함유 등)

[대전청 설명회 발표자료, '25.2.27]

✓ **제조방법 CTD 변경관리: 2022.11.12. 이전 허가(신고)된 품목의 변경 시*,**

- **제조방법을 CTD로 전환 후 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'** 에 따라 변경관리

(해당되는 경우 원료-완제의약품 연계심사 수반)

* 완제의약품 조성 변경, 주성분제조원/제조공정/DMF 등록번호 등 기존 허가증 상 제조방법에 기재된 사항 변경이 있는 경우**(다만, 허심규정 제3조의2 제2항 및 다음의 이에 준하는 변경**에 해당되는 변경은 적용대상에서 제외(CTD 전환X, 별표8의3유지)('25.1.1.시행)**

** **(이에 준하는 변경내용 예시)**
- 사용 전 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 첨부용제의 삭제
- 완제 제조원(원료칭량, 2차포장공정) 추가 또는 변경
- 완제 제조원 삭제(공정별 제조원을 1개 이상 유지하는 경우에 한함)
- 실제 제조장소의 변경이 없는 주성분 제조원 사명 및 소재지 변경
- 실제 제조장소의 변경이 없는 완제 제조원의 사명 변경 및 소재지 변경
- DMF 등록허여번호 변경
- 직접 용기·포장의 재질 삭제

※ 상기 내용 변경을 위해서는 품목 변경허가(신고)를 하여야 하며, 변경허가(신고) 시 제조방법을 CTD로 전환 제출하지 않아도 됨을 의미함

☞ **제출자료 요건: 1) 신청양식 및 CTD 변경대비표, 2) 최신 제조방법 CTD** (eCTD가 아닌 문서양식의 CTD 제출 시, 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 일체 제출)

다빈도 보완사항

✓ 주성분 제조원 변경 시, 제조방법 CTD 최초 전환 시

- 민원서식기<제조원/DMF/제조방법<주성분 제조원 내 **사명, 소재지,DMF등록번호 확인 및 입력 필요**

(제출한 CTD 3.2.S와 비교)

- 신청사유에 "제조방법 CTD 최초 전환" 문구 기재 요청
- 전공정위수탁 품목의 CTD 최초 전환 시 ①자료공유허여서, ②수탁사 품목 허가증, ③수탁사 품목과 제조방법 CTD 자료에 대한 동일함에 대한 확인서)

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 – 염변경

제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)

⑤ 제27조제1항에도 불구하고 제2조제9호라목에 해당하는 의약품으로서 국내에서 허가된 의약품과 화학적 *기본골격이 동일*(예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)하고, *효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등*하다고 추정되며 *경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확*한 것으로서 *그 염류 등이 의약품으로 자주 사용*되는 것은 임상시험성적에 관한 자료로 제7*조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음*할 수 있다.

⑥ 제2조제9호마목에 해당하는 품목으로서 이미 허가된 품목과 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험(생체이용율시험, 임상약리시험 또는 치료적확증임상시험 등)을 통해 동등함을 입증할 수 있는 경우, 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다

[염변경 의약품 허가 시 제4호~제6호 갈음 조건]

- 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 동등
- *경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해*되어 국내에서 허가된 의약품과 *동일한 성분으로* 되어 *흡수되는 것*이 *명확*
- 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용

최소 비임상 PK(예시: 비글 PK 등) 자료

의약품의 품목허가·신고·심사 규정

(최신 개정사항)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhaSA (상반기)
RA 실무자 과정

3-1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('21.11.11 고시 ← 개정 안 '20.12.29)

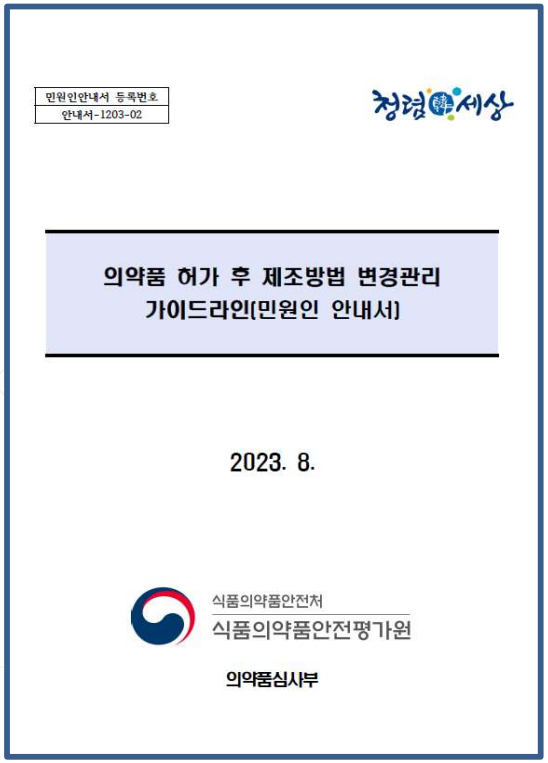
가. 완제의약품 및 원료의약품의 연계 심사 실시 근거 마련(안 제3조)-'21.11.11
나. 전문의약품의 제조공정 관리 등 *허가 후 변경관리 강화*(안 제3조의2, 제5조, 제14조, 별표 15)–'22.11.10 시행
다. 의약품 품질 보증과의 연관성이 증명된 디자인스페이스(Design Space)를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우, 해당 디자인스페이스 내용을 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분에 기재할 수 있는 근거를 마련(안 제4조)
라. 수입 신약에 관한 제조 및 판매증명서 제출 의무 규제 폐지(안 제4조)
마. 임상·비임상시험 기초자료 CDISC 표준형식 제출근거 마련(안 제6조)
바. 품목 허가·신고 시 WHO 해부학·치료학·화학적 분류 코드(Anatomical Therapeutical Chemical Code) 부여근거 마련(안 제9조)
사. 복합성분 전문의약품의 제품명에 유효성분 표시(안 제10조)–'22.11.10 시행
아. 일회용 점안제의 포장단위를 0.5ml 이하로 정하고 사용상의 주의사항 기재예 신설(안 제17, 18조)
자. 과학근거 기반 안·유 심사체계 강화를 위해 *외국 의약품집 근거 제도 폐지*(안 제25조, 제28조, 별표) – '22.11.10 시행
차. *국소적용 외용제제*의 의약품 *동등성시험 적용 대상* 및 *제출자료* 범위 신설(안 제25조, 제27조) – '23.10.15 시행
카. 기준 및 시험방법 작성 시 공정관리 입증자료 등을 포함한 제조방법에 관한 자료, 시험방법 개발자료 등이 타당한 경우 출하시험을 위한 일부 시험항목을 생략할 수 있는 근거 및 일부 시험항목을 주기적 또는 약식시험으로 설정할 수 있는 근거 마련(안 제31조)
타. 신약의 품목허가 신청 후 민원처리 담당자와 직접 대면하거나 화상을 통하여 상담 받을 수 있는 제도를 신설(안 제55조의4)

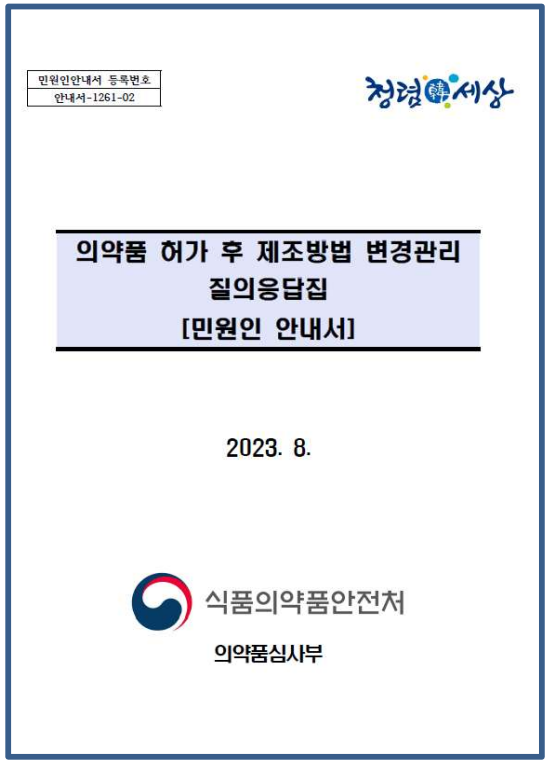
다만 제5조제2항, 제18조, 제25조제1항 및 제2항제1호, 제28조, 제55조, 별표 1 및 별표 19의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하고

3-1.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('21.11.11 고시 ← 개정 안 '20.12.29)

나. 전문의약품의 제조공정 관리 등 허가 후 변경관리 강화(안 제3조의2, 제5조, 제14조, 별표 15)–'22.11.10 시행

제14조(제조방법) [이전]	**제14조(제조방법)** ('21.11.11)[현행 동일 문구]
① ~ ⑧ (생 략) ⑨ 신설	① ~ ⑧ (생 략) ⑨ 제6조에 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 8의3 의약품제제의 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.7***에 따름"으로 기재***한다.





3-1.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('21.11.11 고시 ← 개정 안 '20.12.29)

자. 과학근거 기반 안·유 심사체계 강화를 위해 외국 의약품집 근거 제도 폐지(안 제25조, 제28조, 별표)–'22.11.11 시행

제25조(안전성・유효성 심사대상) [이전]	**제25조(안전성・유효성 심사대상)** ('22.11.11)[현행 동일 문구]
①「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 ***안전성・유효성 심사***는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 ***제외***한다. 1. (생 략) 2.「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 *해당 국가의 의약품집 또는 해당국* 정부의 공식 홈페이지 *등* 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다. 3. 삭 제 *4.「의약품분류기준에관한규정」에 따른 **일반의약품**에 해당하는 품목으로서 제4조제4항에서 정한 **외국 의약품집** 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목,「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목이거나 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 "일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)"에 적합한 품목(다만, 신약은 제외한다)*	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. (이전과 같음) 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. 삭제 *4. 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*

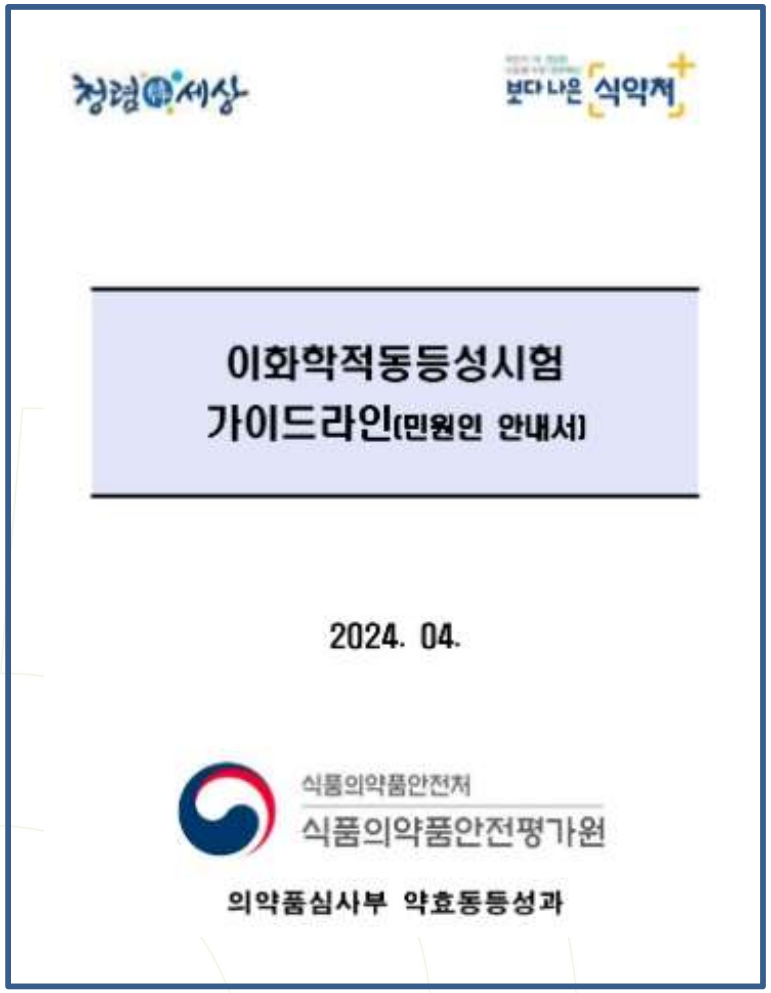
3-1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('21.11.11 고시 ← 개정 안 '20.12.29)

차. 국소적용 외용제제의 의약품동등성시험 적용 대상 및 제출자료 범위 신설(안 제25조, 제27조) – '23.10.15 시행

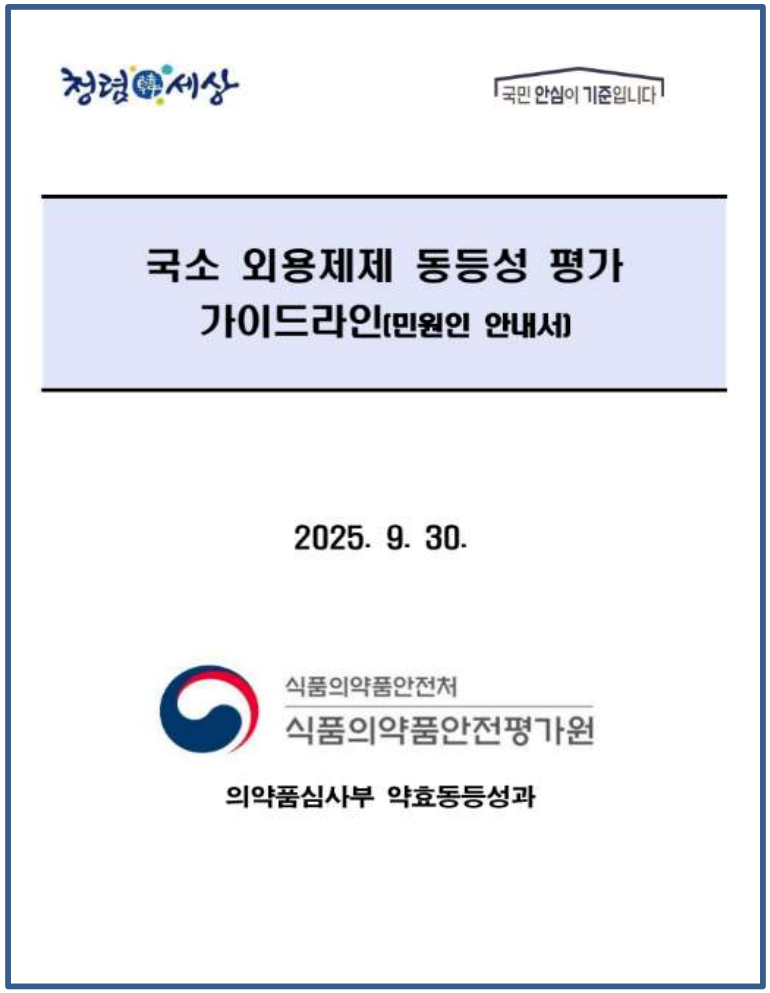
제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위) [이전]	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위) 전문의약품 ('23.10.15)[현행 동일 문구]
③ 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료 및 별표 14의 1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료(제형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)로, 제8호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있고, 제9호에 해당하는 경우에는 과학적으로 타당한 시험자료로 갈음할 수 있다.	③ 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 *생물학적 동등성시험자료* 또는 비교임상시험성적에 관한 자료 및 별표 14의 1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 *제출하여야 한다*. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 *해당하는 경우*에는 *이화학적동등성시험*자료(제형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)로, 제8호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있고, 제9호에 해당하는 경우에는 과학적으로 타당한 시험자료로 *갈음할 수 있다*.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 전신작용을 기대하지 않고 국소요법만을 목적으로 하는 외용제제	*4. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 다음 각 목에 해당하는 경우* *가. 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. ~ 8. (생 략)	5. ~ 8. (현행과 같음)
④ ~ ⑪ (생 략)	④ ~ ⑪ (현행과 같음)
⑫ <신 설> [제25조제2항제14호] 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 그 *첨가제의 종류가* 이미 허가・신고 된 바 있는 의약품과 *다른 경우* (일반의약품은 제외한다)	*⑫ 제25조제2항제14호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제27조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.*

3-1.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('21.11.11 고시 ← 개정 안 '20.12.29)

차. 국소적용 외용제제의 의약품동등성시험 적용 대상 및 제출자료 범위 신설(안 제25조, 제27조) – '23.10.15 시행



https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15454&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2



https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15732&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=13

(참고 사항)「국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인(민원인 안내서)」개정(약효동등성과, '25.10.24)

[신설 항목] - 허가 후 변경 시 변경수준(A~C) 및 제출자료 구분 신설

2.3. 허가 후 변경 시 고려사항

액제를 제외한 국소적용 외용제제의 허가 후 변경 시 변경수준 및 제출자료 범위는 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항, [별표2]I. 원료약품 및 변경수준 2.고형제제가 아닌 제제의 경우, [별표3] 및 [별표4]에 따른다.

1) 원료약품 및 그 분량 변경

- 원료약품 및 그 분량의 변경은 「의약품동등성시험기준」[별표2]I. 원료약품 및 변경수준 2.고형제제가 아닌 제제의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항에 따라 해당하는 제제에 적합한 의약품동등성시험으로 갈음할 수 있다.
- ***변경수준 계산***은 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제5항의 ***대조약***과 ***의약품동등성을 입증***하거나 ***임상시험***을 실시한 제제의 원료약품 및 분량을 기준으로 한다.

① 변경수준

가. ***변경수준 A***

- 착색제 및 착향제(항산화제 및 보존제 - 추가 예정) 의 변경
- 허가된 첨가제 분량의 ±5% 이내의 변경 및 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값이 5% 이내

다만, 다른 첨가제의 분량 변경에 따른 희석제 역할을 하는 첨가제의 분량 변경은 함유율 차의 절대값의 합산에 미포함

나. ***변경수준 B***

- 허가된 첨가제 분량의 ±5%보다 크고 ±10% 이하의 변경 및 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값이 10% 이내. 다만, 다른 첨가제의 분량 변경에 따른 희석제 역할을 하는 첨가제의 분량 변경은 함유율 차의 절대값의 합산에 미포함

다. ***변경수준 C***: 허가된 첨가제의 종류와 분량의 변경이 변경수준 B보다 큰 경우

② 의약품동등성시험의 종류

가. 변경수준 A: 의약품동등성시험 실시 비대상

나. 변경수준 B: 변경 전·후 또는 공고대조약과의 이화학적동등성시험자료(방출시험 포함)

다. 변경수준 C: 공고대조약과의 의약품동등성 입증자료로서 이화학적동등성시험자료, 피부약동학시험자료, ④(또는 – 문구 변경 예정) 약력학시험 자료 등 제제에 따른 타당한 자료

2) 제조방법 변경: 제조방법 변경은 「의약품동등성시험기준」[별표3]에 따른다.

3) 제조소 변경: 제조소 변경은 「의약품동등성시험기준」[별표4]에 따른다.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

참고) 25년 상반기 의약품 허가심사 설명회(약효동등성과, '25.4.11)

국민 안심이 기준입니다 YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

의약품동등성 심사 방향

2025. 04. 11

약효동등성과

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

[가이드라인 개정]

2-4. 국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인 개정

- **현행 가이드라인 개요**
  - **(적용대상)** 피부에 국소적으로 적용하는 액제를 제외한 외용제제
  - **(시험종류)** 방출시험, 피부약동학시험, 약력학 시험
    - ✓ 방출시험 : 반고형 제제(크림, 젤, 연고) 적용
    - ✓ 피부약동학 시험 : 피부투과도 시험, 테이프 박리시험
    - ✓ 약력학 시험 : 코르티코스테로이드 제제의 혈관수축시험, 피부살균시험
  - **(주요내용)** 각 시험에 대한 구체적 **시험방법 및 동등성 평가방법** 제시

14

2-4. 국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인 개정

- **가이드라인 개정 방향**

구분	현행	개정방향(안)
적용대상	- 피부 국소 적용 액제 외 외용제제 : 반고형 제제	- 피부 국소 적용 액제 외 외용제제 : 반고형 제제 외 제형 추가
시험종류	- 방출시험 : 이동시험 (원약동일) - 약동학 시험(피부투과도시험, 테이프 박리시험), 약력학 시험(혈관수축시험) : 생동 또는 비교임상 갈음 자료 허가규정 제27조제3항제4호 관련	- 원약분량 및 물리화학적 특성시험 결과에 따른 단계적 시험방법 제시 : 방출시험 → 투과동태시험 →약력학 또는 임상시험 - 시험종류 분류(예시) 1. 품질동등성(이동) : 방출시험 2. 투과동태시험 : 피부투과, 테이프박리, PK BE 3. 약력학 또는 임상시험 : 혈관수축시험 등

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 September 2024
EMA/CHMP/QWP/708282/2018 Corr.1*
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Guideline on quality and equivalence of locally applied, locally acting cutaneous products

Draft Agreed by QWP	7 June 2018
Adoption by CHMP for release for consultation	18 October 2018
Start of public consultation	14 December 2018
End of consultation (deadline for comments)	30 June 2019
Agreed by QWP	24 May 2024
Adopted by CHMP	9 September 2024
Date for coming into effect	2 April 2025

Annexes I and II of this guideline replace Annex 1 of the Guideline on Quality of Transdermal Patches (EMA/CHMP/QWP/608924/2014).

The guideline replaces Questions and Answer on Guideline: Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for Use on The Skin CHMP/EWP/21441/2006.

Keywords	***Medicinal products for cutaneous use, topical products, locally applied locally acting medicinal products, skin permeation, in vitro release, stratum corneum sampling, tape stripping.***

*Page 18 - Section 5.2.1 has been corrected to read "(see Decision tree 1)"

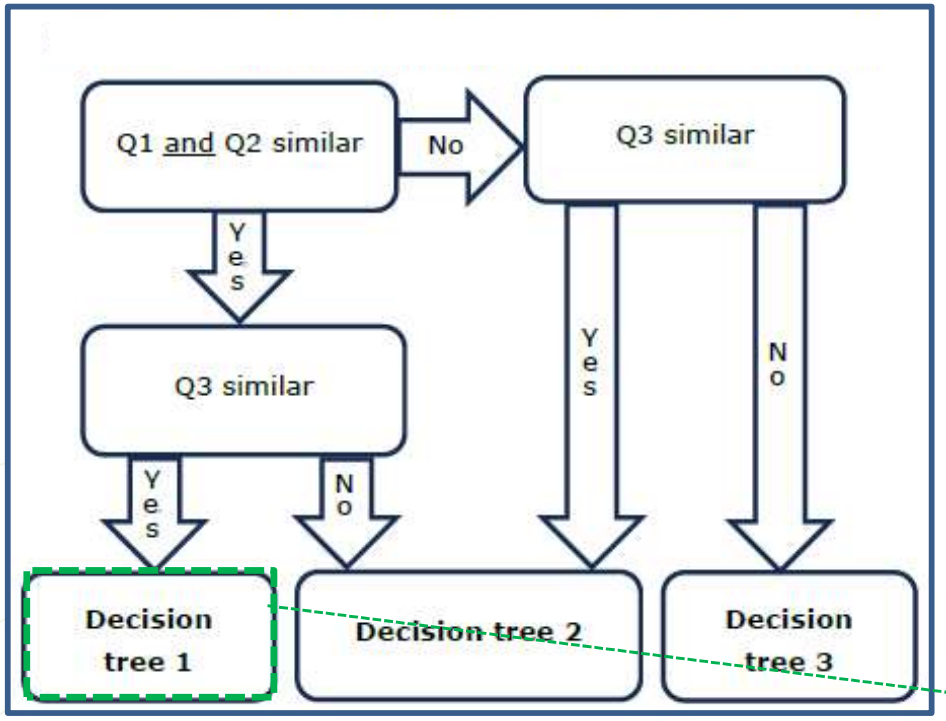
Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

참고) 25년 상반기 의약품 허가심사 설명회(약효동등성과, '25.4.11)

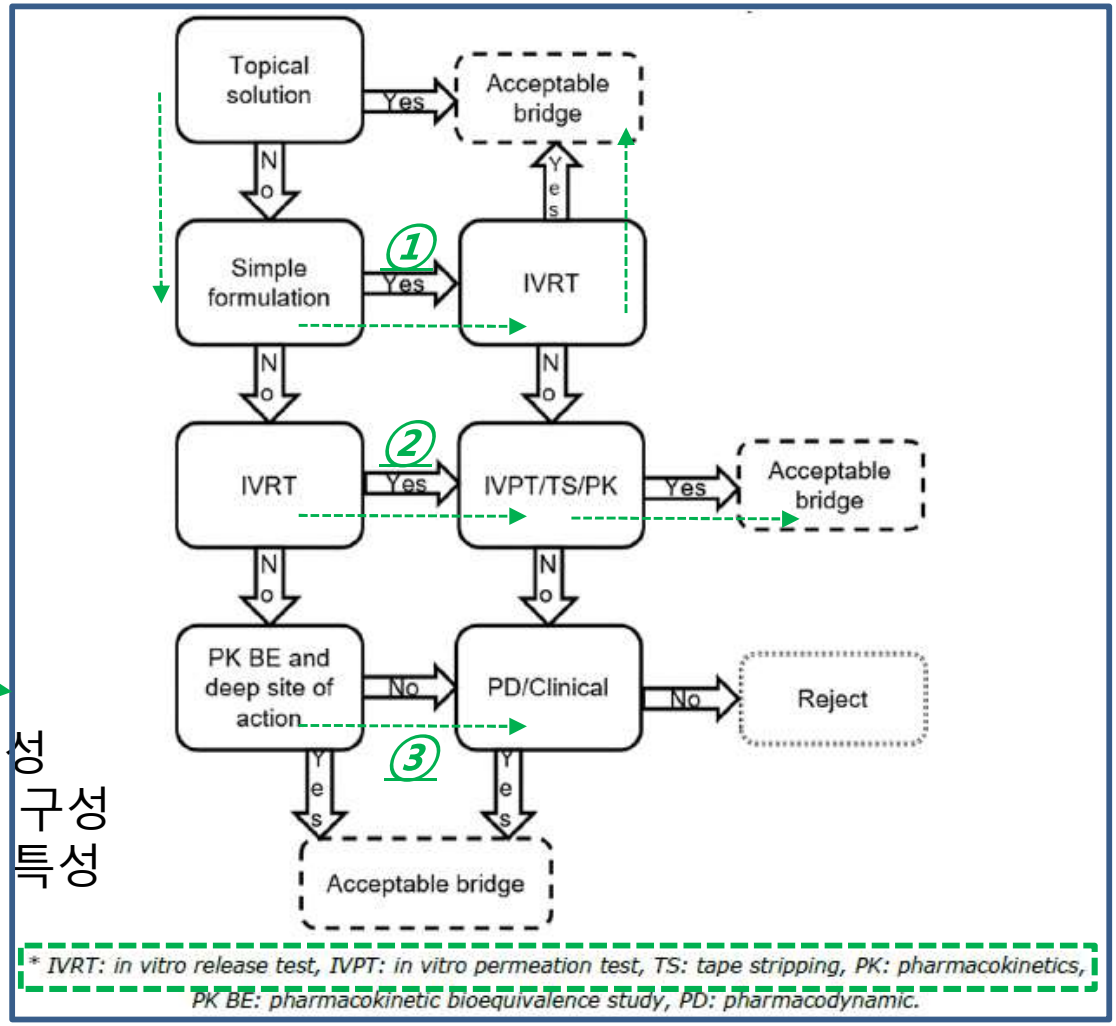
가정: ***대조약과 처방 및 물리화학적 특성이 같은 "연고제"의 동등성 진행 방향***

Scheme 1. Selection of decision tree in the stepwise approach



Q1. "***same***" qualitative composition: 질적 구성
Q2. "***similar***" quantitative composition: 정량 구성
Q3. physicochemical properties: 물리화학적 특성

Decision tree 1
same qualitative and quantitative composition and same physicochemical and structural characterisation



3-2. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('23.12.27 ← 개정 안 '23.9.27)

가. *영양보급을 목적으로 위장관으로 투여하는 의약품*의 경우, *식품용 원료*를 주성분으로 *사용*할 수 있도록 요건을 마련(안 제3조)
나. 품질에 영향을 미치지 아니하는 *경미한 변경사항 기준을 추가*(안 제3조의2)
다. 제조 및 판매증명서 제출 면제 대상 및 기준을 명확하게 제시(안 제4조)
라. 생물학적제제등으로 허가된 의약품을 화학적으로 합성한 저분자 합성 펩타이드 의약품의 허가 신청 시 제출자료의 범위를 신설(안 제7조, 제27조, 별표1)
마. 국내 기허가 품목의 원료의약품으로서 제조공정의 변경이 없는 경우, 유전독성 시험자료의 제출을 면제할 수 있도록 함(안 제7조)
바. 비임상시험자료에 대하여 경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 적합한 자료와 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험자료를 제출할 수 있도록 함(안 제7조)
사. '과학논문인용색인' SCI(Science Citation Index)에서 SCIE(Science Citation Index Expanded)로 확대(안 제7조, 제14조)
아. 의약품 허가신청 시 위해성 관리계획의 개요 제출에 대한 세부기준 마련(안 제7조의2, 별표6의3 신설)
자. 의약품 *주성분의 규격을 2개 이상 사용할 수 있는 요건을 확대*(안 제12조)
차. 사용상의 주의사항 기재 시 국제의약용어(MedDRA) 등 국제 조화된 용어를 적용(안 제17조)
카. *주사제, 점안제, 점이제*의 *안전성·유효성 심사 대상을 명확히 함*(안 제25조, 제27조)
타. 생물학적동등성시험 실시가 불가능하거나 무의미한 경우, 과학적으로 타당한 시험으로 갈음할 수 있도록 함(안 제27조)
파. 경구용 세포독성항암제 등 생물학적동등성시험을 실시할 수 있는 제제에 대한 안전성·유효성 심사자료 제출 범위를 정비함(안 제27조)
하. *동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조*하는 경우 *안정성 시험자료를 면제할 수 있는 근거*를 *마련*(안 제28조)
거. 예비심사 시 제출서류를 명확히 함(안 제55조, 별표20 신설)
너. 국가필수의약품을 신속심사 대상에 포함(안 제58조)

3-2. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('23.12.27 ← 개정 안 '23.9.27)

나. 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 변경사항 기준을 추가

품목허가·신고·심사 규정[이전]	**품목허가·신고·심사 규정**('23.12.27)[현행 동일]
제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) ① (생 략) ② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 신청하거나 변경신고를 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다. 1.·2. (생 략) 3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경	제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) ① (현행과 같음) ② ---------- 변경신고를 한 것으로 보는 ----------. 1.·2. (현행과 같음) 3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경 3.2. *주성분 제조원 삭제*. 단, 주성분 제조원을 1개 이상 유지하는 경우에 한한다.

자. 의약품 주성분의 규격을 2개 이상 사용할 수 있는 요건을 확대

품목허가·신고·심사 규정[이전]	**품목허가·신고·심사 규정**('23.12.27)[현행 동일]
제12조(원료약품 및 그 분량) ①·② (생 략) ③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다. 1.·2. (생 략) 3. 제2호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 *규격을 2개 이상 표기할 수 있다.* 가. 등록된 같은 원료의약품 제조소에서 제조된 원료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 *공정서* 및 *의약품집*에 수재된 규격에 적합한 경우 나. ***등록된*** *다른 원료의약품 제조소이지만 가호에 따른 규격에 적합하고 의약품동등성시험기준에 따라 의약품동등성이 입증된 경우* ④·⑤ (생 략)	제12조(원료약품 및 그 분량) ①·② (현행과 같음) ③ ----------. 1.·2. (현행과 같음) 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*** *원료의약품 제조소에서 제조된 원료로서 완제의약품의 품질에 영향이 없음을 입증하고 해당 규격이 적합한 경우* ④·⑤ (현행과 같음)

Case study

3-2.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('23.12.27 ← 개정 안 '23.9.27)

보건복지부

약제의 결정 및 조정 기준[시행 2022. 10. 13.]
[별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준

< 기준 요건 >
1) 자체 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험 입증 자료 제출
품목 *허가권자*(제약사)*가 시험의뢰자가 되어 수행한* 식품의약품안전처 고시「의약품동등성시험기준」제18조에 따른 *생물학적동등성 시험결과 보고서* 또는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4]에 따른 임상시험 결과보고서 등의 자료를 제출한 경우
2) 등록된 원료의약품 사용 입증 서류 제출

+

보건복지부

제약바이오협회 보험정책팀-2020-00057(2020.07.01)

기등재 의약품 상한금액 재평가 공고 관련 주요 질의답변

Q15. 생동성시험 외 시험 수행 관련 세부사항

기타 시험을 수행한 경우 기준요건을 충족하려면 어떻게 해야 하나요?

○ 생동성시험 대상이지만 비교용출시험이나 이화학적동등성시험 등의 기타 시험으로 갈음한 경우에는

- 자사가 주관하여 수행(품목허가권자와 시험의뢰자가 동일)한 기타 시험임을 입증하는 경우 기준요건을 충족한 것으로 판단합니다.

○ 이 경우, 자사에서 직접 시험을 수행하는 것이 원칙이나 제조시설 및 기기, 설비 미보유 등의 사유로 인해 직접 수행이 불가능할 경우, 외부시험기관(수탁제조원 포함)에 시험을 의뢰하여 수행한 자료로도 인정 가능합니다.

- 다만, 수탁제조원에 의뢰하는 경우 수탁제조원으로부터 허여 받은 자료는 인정이 되지 않습니다.



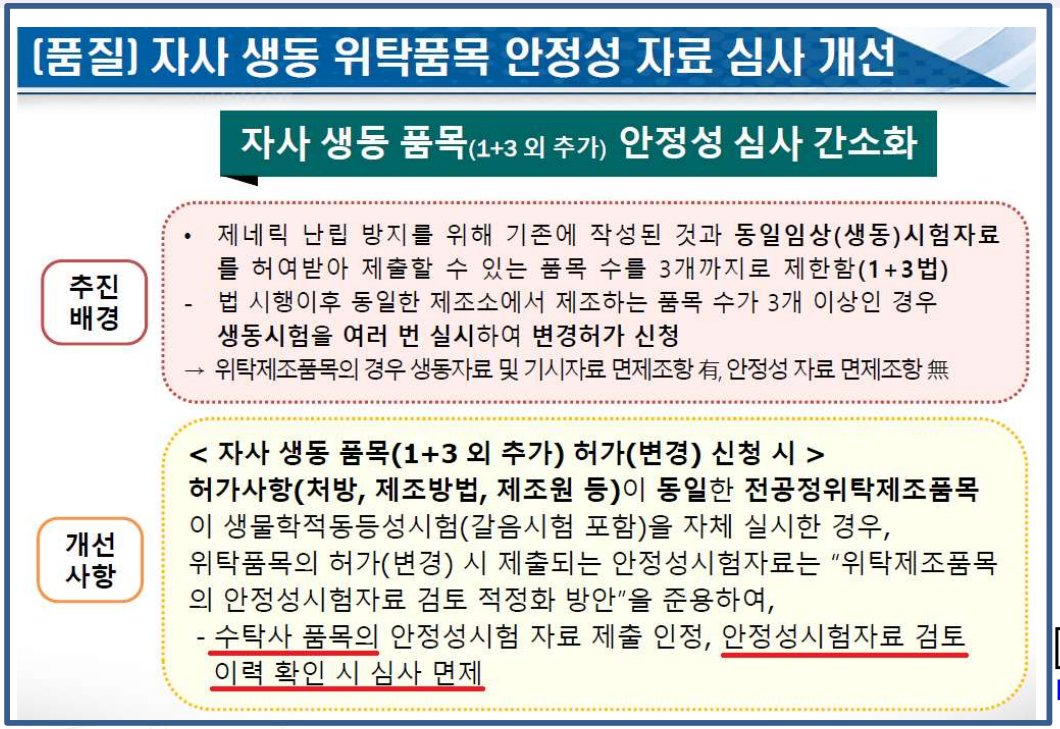
[2020년 당시]
이동시험으로 갈음한 경우,
수탁제조원에 시험을 의뢰하여
조건 1 만족은 가능하구나

그렇지만 처방이 같다고 하더라도
묶음의약품은 아니게 될 수도 있기에
안정성 자료는 회사별로 진행해야 될까?

3년후

['23.12 당시]
허심 규정 28조가 개정되어 준용가능하구나!

3-2.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정('23.12.27 ← 개정 안 '23.9.27)



['23.01.18 평가원-제약업계 간담회 발표자료]
단, 수탁사의 안정성 심사이력이 있는 경우에 한함

의약품의 품목허가·신고·심사 규정[이전]	의약품의 품목허가·신고·심사 규정('23.12.27)[현행 동일]
제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등) ① (생 략) ②·③ 삭 제 ④ 제27조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 제출자료를 면제할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) 4. <신 설> ⑤·⑥ (생 략)	제28조(개량신약 등의 ***안***전성·***유***효성 ***심사자료***의 제출범위 등) ① (현행과 같음) ②·③ 삭 제 ④ 제27조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 *해당* 제출*자료*를 *"면제"할 수 있다*. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. *동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우의 안정성 시험자료* ⑤·⑥ (현행과 같음)

기타

4-1. 의약품 중 변이원성 • 발암성 불순물 안전관리 가이드라인[민원인안내서](2025.06)

Q19

2019년 식약처 지시에 따라 "니트로사민류 불순물 자체조사"를 수행하였어도 NDSRIs 등 신규 불순물 정보 수집하여, 불순물 발생가능성평가, 시험검사 및 조치를 수행하여야 하나요?

A19. 의약품 등의 제조업자 및 수입자는 자율적으로 새로운 니트로사민류 불순물 정보수집, 발생가능성 평가, 시험 및 조치하는 안전관리 체계를 운영하여야 합니다.

- (정보수집) 식약처 제공 정보(예: 지침, 신규 불순물 허용기준 발표, 검출정보 등) 외에, 해외 규제기관 지침 및 발표, 관련 문헌 등을 통해 발생가능한 최신 불순물 정보를 수집·검토하고,
- (평가·조치) ①원료의약품 합성공정 및 완제의약품 제조공정 등을 검토하여 불순물 생성의 잠재적 원인과 발생가능성 등을 평가하고, ②발생가능성 '있음'으로 평가되면 시험·검사를 실시하여야 하며, ③검출량과 허용기준을 비교하여 불순물 검출 수준에 따른 단계별 조치를 해야 합니다.

※ 근거규정 : 「약사법」 제37조의3(시판 후 안전관리), 제38조(생산관리 의무) 등

새로운 불순물 정보 확인	▶	불순물 평가 및 시험	▶	단계별 조치
• 국내·외 규제기관 발표 및 관련 문헌 조사 등 불순물 모니터링(상시)		• 발생가능성 평가(인지일로부터 3개월이내) • 위해 발견 시 신속하게 시험검사 실시 ※ 초과 검출 시 식약처 보고(기준 미정 불순물은 검출 시 보고)		• 검출수준에 따른 단계별 조치 • 공정개선 등 저감화 조치 또는 기준설정 등 허가변경 후속 조치(인지일로부터 2년 이내, 필요시 연장)

4-1. 의약품 중 변이원성 • 발암성 불순물 안전관리 가이드라인[민원인안내서](2025.06)

Q20

니트로사민류 발생가능성 평가, 시험검사 및 후속조치 기한은 어떻게 되나요?

A20. 새로운 니트로사민류 불순물 정보 입수일로부터 3개월 이내 발생가능성을 평가하고, 발생 우려가 있는 경우 신속하게 시험·검사를 실시하여야 합니다.

- 정보 입수일로부터 2년 이내 공정개선 등 저감화 조치, 허가(신고) 사항 변경(제조방법 변경, 기준 및 시험방법에 불순물 시험 추가 등) 등 후속조치를 해야 합니다.
- 상기 기한은 식약처 보고기한이 아니라, 평가 및 후속조치 기한으로 권고하는 사항으로 타당한 사유가 있는 경우에는 이를 연장하여 조치할 수 있습니다.

4-2.「의약품등 회수에 관한 규정」 개정('24.8.1)

[주요 변경사항]

회수계획 공표 내용에 제품 사진, 소비자 반품 절차 등을 포함하도록 ① 공표문안 작성요령 및 예시를 변경하고 회수의무자가 회수하거나 ② 반품받은 제품의 수량을 회수확인서와 확인하도록 평가보고서 작성요령을 변경하고 회수대상 의약품을 판매하였으나 회수 당시 재고 등이 없는 경우를 회수 점검표에서 구분·확인할 수 있도록 개선(안5조, 별표1 및 별표 3, 별지 제1호 및 제2호 서식)

이전

의약품 회수에 관한 공표(20P, HY견고딕)

(의약품, 2등급 위해성)(13P)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.(12P)

가. 제품명 : ○○정(500mg, 포장단위 10정, 500정)
나. 제조일자 또는 유효기간 : 유효기간 2017.12.31일 이전까지 생산된 전 제품
다. 제조번호 : XX91552
라. 회수사유 : 용출시험부적합
마. 회수방법 : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
바. 회수의무자 : ○○○제약 (대표자 ○○○)
사. 회수의무자 소재지 : 서울시 ……
아. 연락처 : TEL) 02-0000-0000, FAX) 02-0000-0000
자. 자료작성연월일 : 201X.XX.XX.
(12P)

* 당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.(11P)

현행

의약품 회수에 관한 공표(20P, HY견고딕)

(의약품, 2등급 위해성)(13P)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.(12P)

(제품사진)

가. 제품명 : ○○정(500mg, 포장단위 10정, 500정)
나. 제조일자 또는 유효기간 : 유효기간 2017.12.31일 이전까지 생산된 전 제품
다. 제조번호 : XX91552
라. 회수사유 : 용출시험부적합
마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
바. 소비자 유의사항 : 소비자 행동요령, 제품 취급 시 유의사항 등
사. 회수의무자 : ○○○제약 (대표자 ○○○)
아. 회수의무자 소재지 : 서울시 ……
자. 연락처 : TEL) 02-0000-0000, FAX) 02-0000-0000
차. 자료작성연월일 : 201X.XX.XX.
(12P)

* 당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.(11P)

4-2.「의약품등 회수에 관한 규정」 개정('24.8.1)

의약품등 회수에 관한 규정

의약품등 회수에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제5조제1항 전단 중 "회수사유, 회수방법"을 "제품사진, 회수사유, 회수방법(반품 등 절차를 포함한다), 소비자 유의사항"으로 한다.

별표 3 제3호 중 "*회수확인서*"를 "*회수확인서와 회수·반품된 제품 수량의*"로 한다.

별지 제1호서식 중 "완료 / 진행 / 미취급"을 "완료/진행/미취급(회수공표 당시 해당 제품을 보유하고 있지 않음)"으로 한다.

별지 제2호서식을 별지와 같이 한다.

[별표3] 평가보고서 작성요령

[별표 3]

평가보고서 작성요령

(제8조제2항 관련)

제8조에 따른 평가보고서는 다음의 내용에 유의하여 작성한다.

1. **회수대상의약품의 취급자가 회수계획을 통보받았는지?**
   회수의무자가 회수계획을 통보한 방법, 통보한 내용 및 회수의무자로부터 회수대상의약품등의 취급자까지 회수계획을 통보한 절차를 단계별로 기재, 회수의무자의 직거래 업체수(도매상, 약국, 의료기관 등)를 포함하여 작성한다.

2. **회수계획서를 받지 못한 회수대상의약품의 취급자에게 추가로 통보했는지?**
   직접 거래처가 아닌 의약품등의 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자 등에 대한 통보방법, 해당 의약품 보유량 유무가 확인되지 않은 거래처에 대해 회수진행 중에 직접 또는 직거래처 등을 통한 추가 통보 여부 등을 작성한다.

3. **회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?**
   회수사실 통보, 회수계획 통보, 회수계획 공표에 관한 사항, 회수를 수행하는 인력에 대한 교육 관련 사항, 회수의무자의 회수확인서와 회수·반품된 제품 수량의 확인에 관한 사항 등을 작성한다.

4. **미회수량에 대한 조치계획**
   회수품 처리와 관련한 내부 규정, 미회수품 처리를 위한 취급자에 대한 홍보 계획, 추가 회수품에 대한 기록관리 및 조치 계획 등을 작성한다.

5. **재발 방지를 위한 대책**
   회수발생 원인 분석, 분석에 따른 조치 내용 등을 구체적으로 작성한다.

6. **기타 회수 관련 개선 또는 건의사항**
   기타 회수 관련 의견 및 건의사항 등을 작성한다.

4-3. 해외제조소 등록에 관한 규정 개정('25.3.25)

('20.9 시행) 의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정
('23.6) 제약바이오협회 주도, 제약사(제뉴원 포함)의견 취합하여 규정 개정 의견서 제출
('25.2.4) 일부개정고시(안) 행정예고
변경신고서 제출기한을 현행 '매년 최초 등록일이 속하는 월의 말일까지'에서
'매년 1월 31일까지'로 일원화
('25.3.25) ***변경고시 시행***

이 전	현 행('25.3.25 시행)
제4조(변경신고서 등 제출기한) ① 법 제42조제7항에 따라 해외제조소 등록 시 규칙 별지 제57조의2서식의 해외제조소 등록신청서(이하 "신청서"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. ② 제1항에 따른 변경신고서는 *최초 등록일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 등록일이 속하는 월의 말일*까지 제출하여야 한다.	제4조(변경신고서 등 제출기한) ① 법 제42조제7항에 따라 해외제조소 등록 시 규칙 별지 제57조의2서식의 해외제조소 등록신청서(이하 "신청서"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. ② 제1항에 따른 변경신고서는 *전년도 1월 1일부터 12월 31일까지의 변경 내용에 대하여 매년 1월 31일*까지 제출하여야 한다.

[해외제조소 등록대상]

	신청 대상수		신청 대상수
1월	xxx처	7월	xxx처
2월	xxx처	8월	xxx처
3월	xxx처	9월	xxx처
4월	xxx처	10월	xxx처
5월	xxx처	11월	xxx처
6월	xxx처	12월	xxx처

'*매월*'마다 *원료사에게 각 해외제조소 변경사항 확인* 후 개별 신청

→ '*매년 1월 31일*'에 일괄 신청
(2026년은 2월28일까지)

의약품등의 해외제조소 변경신고 민원 관련 온라인설명회(1/15)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

4-4.「갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인」(의약품관리과, 25.9.29)

https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15722&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EA%B0%B1%EC%8B%A0&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1

[효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 ***외국에서의 사용현황 등의 자료***]

외국 허가사항 외에 갱신 신청 품목의 허가사항을 확인할 수 있는 '의약품의 품목허가·신고 심사 규정' 식약처 고시 제7조제6호, '생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정'(식약처 고시) 제7조6호 또는 '한약 (생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정'(식약처 고시) 제8조6호에 적합한 ***임상문헌논문 등의 자료***로서 임상시험성적에 관한 자료 를 제출하거나 공인 학술지에 게재된 임상연구문헌 으로 다음 분류의 ***범주 1~2***에 해당하는 자료를 제출할 수 있다

< 품목 갱신 시 인정가능한 임상연구문헌 분류 >

분 류	기 준
범주 1	무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (systematic review, meta-analysis)
범주 2	무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3	준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트연구(cohort study) 및 기타 관찰적분석 연구(observational, analytic study)

* '허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차'(복지부고시) [별표] 허가초과 사용약제의 비급여 사용승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준

** 제출된 문헌을 아래 "품목 갱신 시 임상연구문헌 검토 기준"에 따라 검토

< 품목 갱신 시 임상연구문헌 검토 기준 >

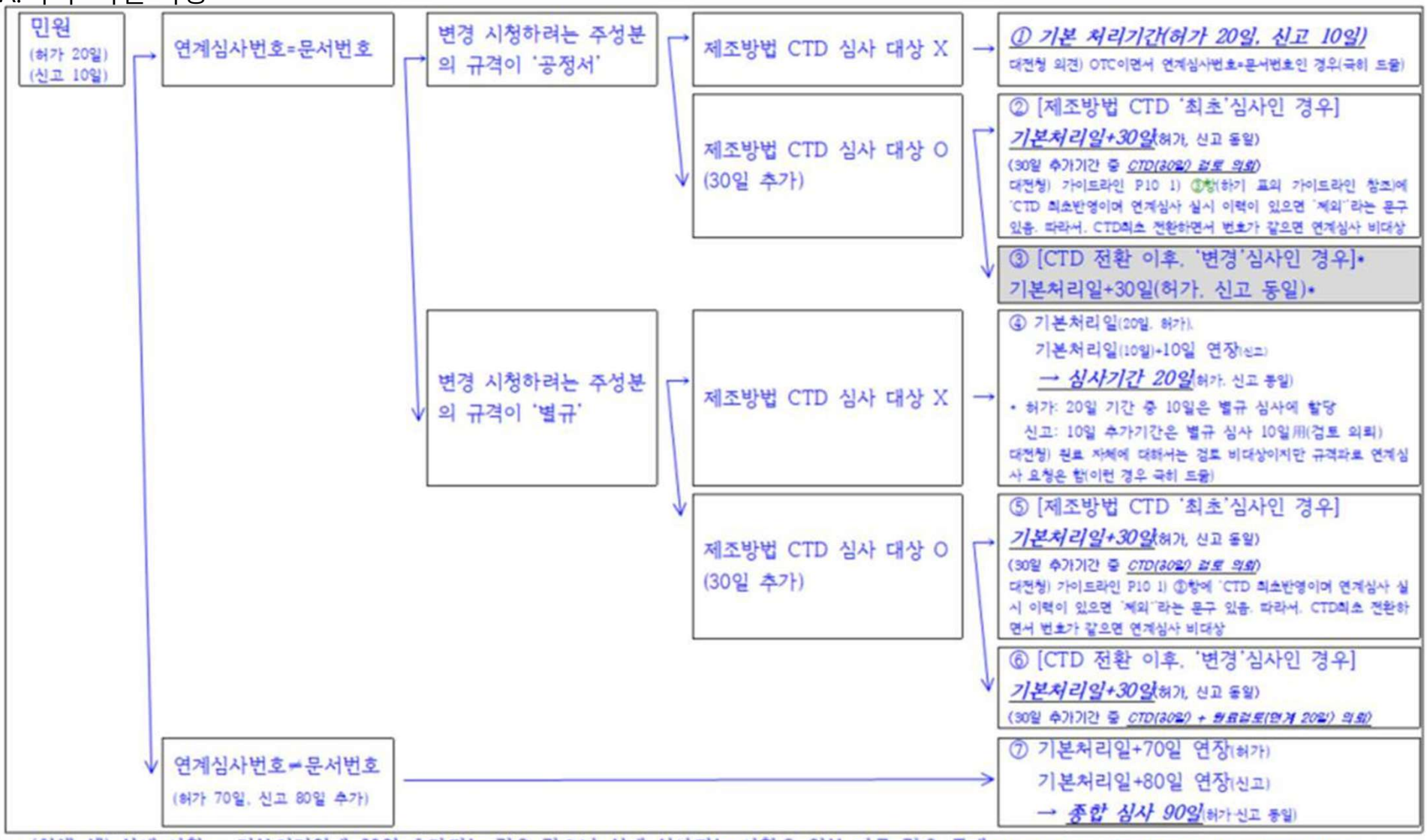
항 목	판단 기준	
	적합	부적합
① 대상환자	허가사항의 효능·효과 대상 환자와 동일/포함	허가사항의 효능·효과 대상 환자와 상이
② 시험약	허가 품목과 주성분/함량이 포함되고, 제형, 투여경로 등 동일	허가 품목의 주성분 종류/함량, 제형, 투여경로 등 미포함
③ 투여용량, 투여방법, 투여기간	허가사항의 용법용량(1회/1일 (최대)복용량, 복용횟수, 복용기간 등) 동일/포함	허가사항의 용법용량 (1회/1일 (최대)복용량, 복용횟수, 복용기간 등) 미포함
④ 평가항목	허가사항의 효능·효과와 동일/포함	허가사항의 효능·효과 미포함
⑤ 평가결과	임상적 유의성 있음	임상적 유의성 없음

4-5. 2025년 대전식품의약품안전청 관내 제약사 간담회('25.12.16)

참석회사: 대웅제약, 옵투스, 알리코, 동아ST, 삼진, 제뉴원 등

Q. DMF 연계심사 관련하여 심사기간 연장이 되는 명확한 기준 요청(기본 W.D 10일)

A. 구두 확인 사항



* (회색 셀) 상세 사항 - 기본처리일에 30일 추가되는 것은 같으나 실제 심사되는 사항은 일부 다른 경우 존재(가이드라인 P10 1) ②항 하기 표의 가이드라인 발췌 사항 참조)

1) 현재 주성분 규격 공정서→변경하려는 주성분 규격이 공정서인 '전문/일반의약품'인 경우 및
현재 주성분 규격 별규→변경하려는 주성분 규격이 공정서인 '일반의약품'의 경우는 연계 대상 X이기에 추가된 30일 동안 CTD만 검토

2) 현재 주성분 규격 별규→변경하려는 주성분 규격이 공정서인 '전문의약품'의 경우는 연계 대상이기에 추가된 30일 동안 CTD와 원료(20일)에 대해 검토



4-6. 제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항('26.01.06)

25년도 하반기 설명회(2025.12.9)

제네릭의약품 CTD 자료 평가 효율화

01. '25년 개선 사항

공무원지침서 **제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항 ('25.12. 제정)**

3.2.S. 원료의약품	▪ (3.2.S.2.2) 반합성 원료 검토시 고려사항 ▪ (3.2.S.2.3) 출발물질 선정 타당성 ▪ (3.2.S.3.1) 구조결정 및 기타 특성 : 결정형, 입자 크기 분포 고찰 ▪ (3.2.S.4.1) 원료의약품(DMF) 규격 vs. 주성분 규격
3.2.P. 완제의약품	▪ (3.2.P.2.1) 주성분 복수규격 설정 *※ 제네릭의약품 CTD 질의응답집 Q24* ▪ (3.2.P.2.5) 미생물학적 특성 : 미설정시 과학적 근거 제시(제조방법, 수분활성도 등), 보존제 ▪ (3.2.P.2.6) 적합성 : 사용 중 안정성 시험(in-use stability) ⇔ (3.2.P.8.1) 용해 후 안정성 및 개봉 후 안정성 ▪ (3.2.P.3.3) 반제품 보관기간 : 각 공정별 30일(무균제제 24시간) 초과 시 적절성 검토, 반제품 정의 ▪ (3.2.P.4.1) 착향제 별첨규격 작성 내용 : 각 구성성분 목록 및 규격(KP, 공정서, 식첨, 기사용례 근거 등)

(참고) 신약 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항 ('24.12. 제정)

IPRP(국제의약품규제자협의회) Guidance for Quality Assessors – Drug Product / Drug Substance ('20.5 / '18.9)

4-6. 제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항('26.01.06)

개정
3.2.P.8.1. 안정성 요약과 결론 <자료 확인사항> • 신청 사용기간에 대한 근거자료로 수행한 안정성 시험 요약 - 뱃치정보(품목명, 뱃치번호, 뱃치크기, 제조소, 제조일자, 용기포장시스템) - 시험조건(장기, 가속, 해당하는 경우 중간조건, (신설) ***액상제제의 보관방향(예, 정방향, 역방향)*** - 완료 및 진행 예정의 시험주기 •장기, 가속시험에서 확인된 분해생성물에 관한 가혹시험 조건 및 결과의 요약 •신청 저장방법 및 사용기간(필요 시, 사용 중 안정성), 결과에 대한 고찰 제출 여부 <검토 시 고려사항> •식품의약품안전처 고시「의약품등의 안정성시험 기준」에 따라 평가한다. •신청 용기재질로 포장된 제품별 적절한 배치 수의 가속 및 장기 안정성 시험결과가 제출되었는지 확인한다. •해당하는 경우, 안정성 시험에서 보관된 용기의 방향은 신청 품목에 적합하여야 한다. ***구체적으로는 의약품과 용기 마개 시스템간의 상호작용 가능성을 배제할 수 없는 경우, 안정성시험에서 거꾸로 된(또는 수평) 상태와 직립(또는 수직) 상태로 보관한 샘플을 모두 포함해야 한다.*** ***예를 들어, 주사제 바이알의 안정성 데이터, 또는 저장 방향이 압축 정량 분무 흡입기(pressurised metered dose inhaler)의 투여 용량 또는 재사용 시 준비 시간(repriming period)에 중대한 영향을 미칠 수 있는 경우 등은 두 방향(정방향, 역방향)에 대한 자료가 모두 제출되었는지 확인한다.***

개정
3.2.P.8.1. 안정성 요약과 결론 <검토 시 고려사항> (중략) • 사용 중 안정성 시험(In-use stability testing) - [용해 후 안정성] P.2.6 적합성 중 용법용량 및 사용상 주의사항을 고려할 때 녹이거나 희석 후 장기사용 또는 분할사용 품목으로 명시한 경우, 사용 중 안정성에 대해 요약 및 평가한다. - [개봉 후 안정성] 다회용 무균 제제 및 라벨에 특정 사용기간이 표기된 제품은 개봉 후 안정성에 대해 평가한다. - 개봉 후 사용기간 ·「완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인」에 따라 평가한다. · 예 : 점안제의 경우 ***개봉 후 안정성***, 주사제의 ***용해 또는 희석 후의 안정성*** - ***신청 사용기간이 거의 끝나가는 배치를 포함한 2개 배치***(파일럿 규모 배치 포함)에 대해 ***사용기간 도래 시점까지 안정성시험이 실시***된다. 사용기간이 ***거의 끝나가는 배치를 포함하지 않은 경우***, ***사용기간을 보증할 수 있는 타당한 근거자료가 제출되며***, 사용기간이 도래한 배치에 대한 안정성시험 이행 서약서가 제출된다. 개봉 후 사용기간은 제품의 라벨과 일치해야 하며 시험결과로 검증되었는지 검토한다. (예, 보존제를 함유한 점안제의 경우, 시험결과를 통해 사용기간 검증)

규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

4-7. '의약품 등 안정성시험기준 질의응답집' 개정(안, 3/18) – 의견 취합 3/30까지

현재	개정(안)
Q3. 배치선청기준 (중략) (변동 없음) <신 설>	Q3. 배치선청기준 (중략) 완제의약품 배치선정: 최소 3개의 초기배치(primary batch)를 선정하며, 시판할 제품과 동일한 용기마개 시스템 및 제조방법이어야 하고, 제조 공정은 실제 생산 배치의 제조공정을 시뮬레이션한 것으로, 시판할 제품과 동일한 품질 및 규격의 제품을 생산할 수 있어야 한다. 3개 배치 중 2개의 배치는 적어도 파일럿 규모 이어야 하며, 나머지 1개는 타당한 사유가 있는 경우 더 작은 규모일 수 있다. *※ 제네릭의약품의 경우, 3개 배치 중 1개 배치는 적어도 파일럿 규모 이어야 하며, 나머지 2개 배치는 타당한 사유가 있는 경우 더 작은 규모로 안정성시험 자료 제출 가능*
Q12. 완제의약품 포장 단위별 안정성시험 수행 ○ 완제의약품의 허가신청 시 포장단위가 여러 가지일 경우, 원칙적으로 포장단위별로 안정성시험을 실시하여야 합니다. ○ 다만, 정제·캡슐제는 포장단위 별로 시험을 생략하고자 할 경우, 포장단위가 안정성에 영향을 미치지 않을 것임을 증명하는 타당한 과학적인 근거(예: 용기 크기나 충전이 다른 경우, 표면적-용량 비율 및 헤드스페이스-용량 비율 등이 안정성에 미치는 영향 등)가 제출되는 경우 사례별로 검토가 가능합니다. ○ 또한, 용기 충전량이 다른 경우에 「의약품등의 안정성시험 기준」 [별표 1] 브래케팅디자인 및 [별표 2] 매트릭스디자인을 적용하여 시험할 수 있으므로 참고하시기 바랍니다.	Q12. 완제의약품 포장 단위별 안정성시험 수행 ○ 완제의약품의 허가신청 시 포장단위가 여러 가지인 경우, 원칙적으로 각 포장단위별로 안정성시험을 실시하여야 합니다. *- 다만, 용기 충전량이 상이한 경우에는 「의약품등의 안정성시험 기준」 [별표 1] 브래케팅디자인 및 [별표 2] 매트릭스디자인을 적용할 수 있습니다.* *○ 1개의 포장단위에 대한 안정성시험 결과로 다른 포장단위의 자료를 갈음하고자 하는 경우 포장단위 규격, 해당 포장단위에 대한 안정성시험 계획 및 이행서약서* 등 관련 자료를 함께 제출하여 그 타당성을 검토할 수 있습니다.* ** 3배치(포장단위 별 1개의 실생산규모 생산 배치 포함) 또는 브래케팅디자인 및 매트릭스디자인 적용가능* *○ 정제 및 캡슐제의 경우, 포장단위의 차이가 제품의 안정성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 과학적이고 타당한 근거자료*를 통해 포장단위 별로 시험을 생략할 수 있습니다.* ** 예: 용기 크기나 충전이 다른 경우, 표면적-용량 비율 및 헤드스페이스-용량 비율 등이 안정성에 미치는 영향 등*
<신 설>	Q16. 반제품 보관기간 설정을 위한 안정성시험 수행 경구용 정제 개발 시 제조공정별 반제품 보관기간이 30일을 초과하는 경우 반제품 안정성시험 자료는 어떻게 수행하여야 하나요? ○ *제조공정별 반제품 보관기간이 30일을 초과하는 경우, 설정한 보관기간이 완제의약품의 품질에 영향이 미치지 않음을 과학적으로 입증*할 수 있도록 위험성 평가와 완제의약품의 품질 특성을 고려한 반제품 안정성시험 계획*을 수립하고 수행하여야 합니다. * 반제품 제조공정, 평가지표 및 시험방법, 허용기준, 측정시기 등 포함 - 배치선정 : 실생산 규모 1 배치 이상(또는 파일럿 배치) * 원료의 특성 등을 종합적으로 고려하여 적정 배치 수를 결정하는 경우, 위험 기반 접근 방식(risk-based approach)을 적용할 수 있음 - 보존조건 : 보관조건과 동일한 보존조건에서 실험 - 보관용기 : 반제품 보관용기와 동일한 포장용기 등 * 보관용기의 헤드스페이스가 중요한 경우(예: 산화로 인한 잠재적 분해 위험이 있는 경우) 최악 조건(worst case)을 반영하여 수행 필요 ○ 참고로, 안정성시험을 거친 반제품을 사용하여 제조된 완제의약품 배치의 경우, 사용기간 종료 시점까지의 중간시점에서 시험 결과에 부정적인 경향이나 품질 특성의 변화가 나타나는 경우에는 해당 배치를 장기 안정성시험 대상으로 고려하여야 합니다.
Q19. 전문의약품의 용기 재질·종류 변경시 안정성시험 자료 요건 ○ 무균제제는 3배치, 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출해야 하며, 비무균제제는 2배치, 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출해야 합니다. 다만, 변경 전후 용기 적합성(보호성, 상호작용 등)이 동등이상임을 입증하는 경우, 안정성시험자료 중 일부를 생략할 수 있습니다. <신 설>	Q18. 전문의약품의 용기 재질·종류 변경시 안정성시험 자료 요건 ○ 무균제제는 3배치, 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출해야 하며, 비무균제제는 2배치, 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출해야 합니다. 다만, 변경 전후 용기 적합성(보호성, 상호작용 등)이 동등이상임을 입증하는 경우, 안정성시험자료 중 일부를 생략할 수 있습니다. *- 변경하는 직접 용기·포장 완제의약품의 사용기간은 제출된 자료의 안정성이 입증되고 허가변경 후 안정성 시험에 대한 계획 및 이행서약이 함께 제출되는 경우, 기존의 사용기간을 준용할 수 있음을 알려드립니다.* *- 다만, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니되며, 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 따른 자료 제출이 필요합니다.*

4-8. 동등성 재평가 심사방향(시판후 안전관리 설명회, 3/30)

국민 안심이 기준입니다 YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

무균의약품 동등성 재평가 심사방향

2026. 03. 30.

약효동등성과

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

무균제제

* '26년: 용액주사(분류번호 100, 200)
* '27년: 용액주사(분류번호 400(방사성의약품 제외), 600~800)
* '28년: 용액주사(분류번호 300, **431(방사성의약품), 점안제, 안연고제**

대상성분	의동 확보 고시 외 성분 (모든 전문 제네릭의약품)						
대상제형	경구용 제제			무균 제제			기타 (투석·관류제 등)
	나정	코팅정	그 외	무균제제(분류번호별)			
신규품목 생동의무화	'22.4월			'22.10월			'23.10월
재평가	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	'29~'30년

주사제(맑은 용액 주사제 이동시험 면제)

주사제(액상 또는 사용 시 녹여 투여하는 제제)

연번	평가항목	비고
1	성상	
2	pH	
3	비중	
4	삼투압	
5	완충력	완충제 또는 완충력에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우
6	점도	점도조절제, 고분자물질 또는 점도에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우
7	용해시간	용시 조제인 경우
8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목

- 대조약과 원약분량 동일한 경우 맑은 수용액 제제(수액제 포함)의 이화학적동등성시험 자료 면제를 위한 규정개정 예정

국소 외용제제

국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인 개정('25.09월)

- 액제를 제외한 국소 적용 외용제제의 원약 변경 시 변경수준 구분 및 제출자료 제시
  - ✓ 관련규정: 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』 제27조제3항제4호 및 『의약품동등성시험기준』 [별표2] 원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위

사유: 기허가 품목들이 이미 사용되고 있고, 대조약에 대해 고려할 사항 (3상 임상자료 x) 반영

- 변경 수준 및 제출자료 *재평가 품목에 대해서는 미적용

구분	변경수준	제출자료
A	첨가제 분량 및 변경 총합 ±5%* 이하 (보존제 등 제외) * 품목 총중량 중 %가 아님	의약품동등성시험 비대상
B	허가된 첨가제 분량 및 변경 총합 ±5% 초과 ±10% 이하	이화학적동등성시험 자료
C	허가된 첨가제 분량 및 변경 총합 ±10% 초과	피부약동학시험 또는 약력학시험 자료

4-8. 동등성 재평가 심사방향(시판후 안전관리 설명회, 3/30)

[재평가 설명회(3/30)]

국민 안심이 기준입니다 YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

무균의약품 동등성 재평가 심사방향

2026. 03. 30.

약효동등성과

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

재평가 대상 중 동등성 입증 제외 고려 품목군

[사례 1] 방사성의약품
- 반감기가 짧은 경우 시험기간 동안 무용화, 원자력 안전관리 법령에 따른 사용허가 및 폐기 등 현실적 곤란

[사례 2] 인체에 직접 작용하지 않는 소독제
- 위내시경 등 의료기기의 세척 및 소독 목적으로 사용되는 제제 (외국은 의료기기)

[사례 3] 안과수술용 히알루론산 제제
- 백내장 수술 등 각막 내피 보호 목적의 안과 수술 보조제로 혈관 내로 주입되지 않는 제제 (외국은 의료기기)

[사례 4] 정맥용 수액제
- 전해질, 아미노산 보급목적으로 환자의 영양상태, 이화작용 정도에 따라 용량 결정

[사례 5] 투석 및 관류용 제제
- 환자 상태에 따라 치료 방식, 시행 횟수, 저류 시간 조절

[사례 6] 국소외용제, 안연고제, 기능검사용 시약
- 제형 특성 상 첨가되어 있는 기제(바셀린 등)로 인해 동등성시험(방출시험 등) 실시가 곤란한 제제, 수술부위 표시용 수술 보조제

[26년도 재평가 공고(3/30)]

식품의약품안전처 공고 제2026 - 164호

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 제9호, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 2026년도 의약품동등성 재평가 실시를 다음과 같이 변경공고합니다.

2026. 3. 30.

식품의약품안전처장

의약품동등성 재평가 실시 변경공고

가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료 (대상품목 변경)

○ 실시대상 : 국내 기허가(신고) 품목 중 용액주사제(분류번호 100, 200)로서 동등성 미입증 79 개사 232 품목(붙임참조)

※ 사전 예시된 품목(386개) 중 동등성 기입증 품목, 대조약 공고 등 대상 제외

- 이화학적동등성 시험결과 6/30까지

[대상 품목(예시)]

	품목명	재평가 대상여부
1	XXX주2밀리리터	대상
2	YYY주	대상
3	ZZZ주	대상
4	KKKKKKKKK주(히알루론산나트륨)	***제외***

4-9. 의약품 심사 설명회('26.4.1) – 첨단의약품품질심사과

5. 사전질의사항

- **신약 허가 신청시 '추출물 및 침출물' 대상 제형과 제출자료 범위, 제형 확대계획**

- **(대상)** 의약품(바이오 포함) 모두 대상으로 제형, 제조공정, 첨가제 종류, 투여경로, 사용기간 등을 고려하여 ICH Q9에 따른 위험평가를 통해 선정 : 주로 액상, 반고형 제제가 주요대상

※ (참고) 대한민국약전 일반정보 28(추출물 평가), 29(침출물 평가), 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인

- **(제출자료)** 통상적으로 3.2.P.2.3(제조공정 개발)과 3.2.P.2.4(용기 및 포장)에 제출

➢ (예시 1) **흡입제, 주사제, 점안제** 등 **위험성이 높은 제제**의 경우(Case 1s ~ 2s 해당) : 제품의 **추출물** 및 **침출물*** 관련 보고서 및 **안전성 평가자료**

* 원칙적으로 사용기간 전체에 걸친 침출물 자료 제출 필요

➢ (예시 2) 위험평가에 따른 **추출물/침출물 시험 면제** : 경구용 고형제(Case 4s)를 의약품 등 관련 규정에 적합한 용기 사용

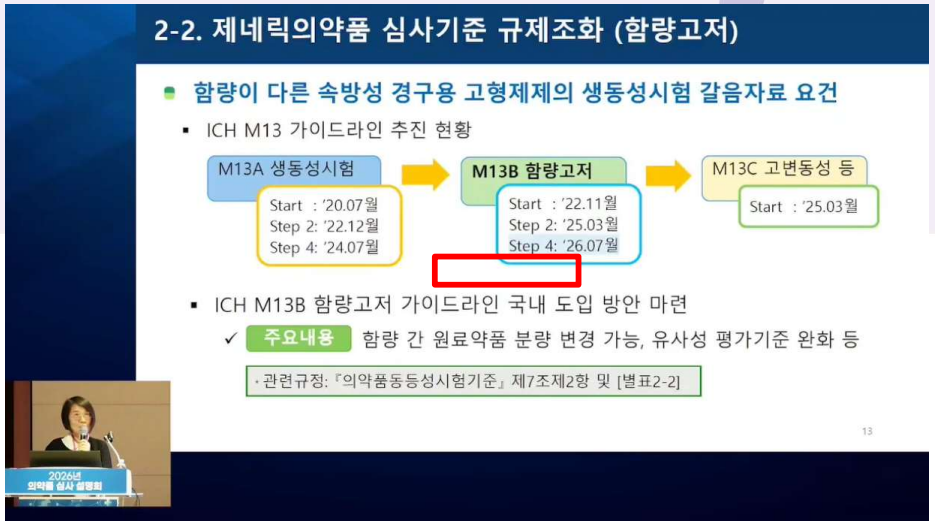
- **(향후계획)** ICH Q3E 가이드라인 제정('27.6예정) 이후 **신약 외 대상확대**는 **국내 상황**을 반영하여 **검토예정**

29



(https://www.youtube.com/watch?v=ynGazkuDpTA, 2:12:00)

4-10. 의약품 심사 설명회('26.4.1) – 약효동등성과



함량이 다른 속방성 경구용 고형제제의 생동성시험 갈음자료 요건

- 국내 기준과 M13B 가이드라인 기준 비교

구 분		국내 기준	ICH M13B
원료약품분량	함유율 계산 기준	**총중량**(total formulation)	**내핵**(core formulation)
	변경 가능 첨가제	**(원칙)** 원료약품 종류 및 함유율 동일 **(타당성 인정되는 경우)** 부형제 및 코팅층 변경 가능	**(원칙)** 원료약품 종류 및 함유율 동일 **(타당성 인정되는 경우)** 부형제, 붕해제, 결합제, 활택제 및 유동화제 변경 가능
	총 중량		생동성시험 제제와 조성 비율이 정비례한 경우의 **이론 내핵 총중량과의 차이에 대한 기준** 있음 (용해도, 변경수준에 따라 **10% 또는 20%** 이내)

- 국내 기준과 M13B 가이드라인 기준 비교

구 분	국내 기준	ICH M13B
용출시험액	- 수용성 제제: **3 종류 시험액** * pH1.2, pH4.0(pH4.5), pH6.8 - 난용성 제제 : **4 종류 시험액** * 가용화제 추가 또는 기시시험액	- 수용성 제제: **4 종류 시험액** * 시험액(pH1.2~pH6.8) + 기시 시험액 - 난용성 제제: 추가되는 시험액 없음

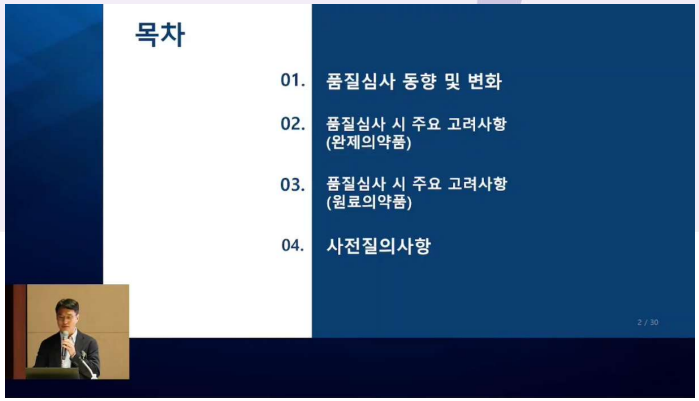
* ICH M13B 가이드라인에 따르면 용해도 제한으로 대조약과 시험약의 용출률에 차이가 있을 때 **5mg X 3정** vs 15mg X 1정으로는 비교용출시험 가능하나 함량의 차이가 커서 동일 용량시험이 불가할 경우, **동일 함량의 공고대조약과 비교용출시험** 가능

국내 기준과 M13B 가이드라인 기준 비교

구 분		국내 기준	ICH M13B
동등성판정	채취시간 및 시점	pH 1.2 2시간 그 외 시험액 6시간 **(용출시점 제시)**	모든 시험액 2시간 이내 최소 3개 이상 시점
	유사성 인자(평균용출률)로 판정 가능한 변동성 기준	% RSD=**CV**(변이계수) - 첫번째 비교시점 20% 이내 - 그 외 시점 10% 이내	% **SD**(표준편차) - 모든 시점 8% 이내
	부트스트랩 사용 시 판정기준	부트스트랩 **expected-f_2** 값의 90% 신뢰구간의 하한 ≥ **50**	부트스트랩 **f_2** 값의 90% 신뢰구간의 하한 ≥ **46**, **f_2 (point estimate)** ≥ **50**

(https://www.youtube.com/watch?v=ynGazkuDpTA)

4-11. 의약품 심사 설명회('26.4.1) – 의약품규격과

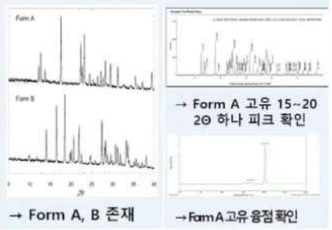


완제의약품 성능에 영향을 주는 원료의약품 특성

● **(보완사항)** (3.2.P.2.1.1) 완제의약품의 성능(용출)에 영향을 미치는 원료의약품의 물리화학적 특성 (결정형, 입자분포도 등)에 대한 고찰 제출(필요한 경우, 원료규격 설정 고려).

(1) 결정다형 평가

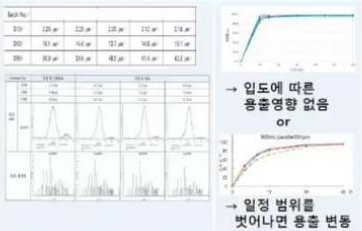
문헌자료 | XRD, DSC 시험결과



→ Form A, B 존재 | → Form A 고유 15~20 2Θ 하나 피크 확인 | → Form A고유 용점확인

(2) 입자분포도 평가

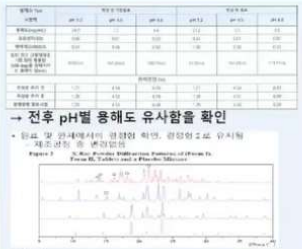
원료의약품 시험결과 | 입도별 용출 프로파일



→ 입도에 따른 용출영향 없음 or → 일정 범위를 벗어나면 용출 변동

(3) 용해도 - 완제성능 영향 고찰

전후 비교



→ 전후 pH별 용해도 유사함을 확인

<결론>
- 입도 및 결정형에 대한 원료에서의 관리 요구되지 않음 or
- 완제 성능에 영향이 없는 용해도가 확인된 결정형 및 입도범위에 대해 제조원 변경전, 후 모두 충족하며, 규격에 설정하여 관리함.

제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항 (28쪽, 3.2.P.2.1.1. 원료의약품)
- <자료 확인사항> 완제의약품의 성능에 미치는 원료의약품의 물리화학적 특성
- 검토 시 고려사항> 완제의약품 중요품질특성(CQA)에 영향을 미칠 수 있는 원료의약품 특성과 위험 평가에 대한 고찰

주요공정 선정 및 공정 최적화

● **(보완사항)** (3.2.P.2.3) 중요품질특성(CQA)에 미치는 영향에 따른 주요공정변수(CPP)의 선정 평가자료, 공정 변수 최적화에 대한 선정 사유 및 근거자료 미제출

★ 그외 기본적인 주요공정 선정 미흡 보완사례 다수
예) 습식과립법에서 타정만 CPP 선정, 무균제제에서 멸균을 CPP 미선정 등

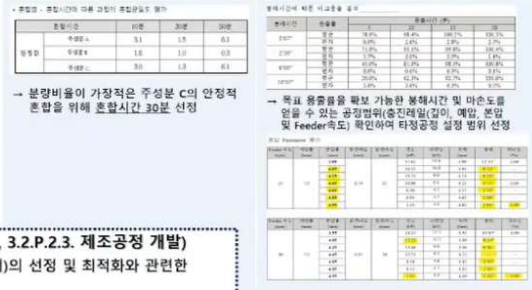
(1) 제조공정별 위험성평가

공정변수 위험요소 우선순위 검토 | 공정별 위험요소 및 위험도 평가



(2) 주요공정변수 설정 및 최적화

공정 최적화 연구 – (예1) | 공정 최적화 연구 – (예2)



→ 분량비율이 가장적은 주성분 C의 안정적 혼합을 위해 혼합시간 30분 선정

→ 목표 용출율을 확보 가능한 붕해시간 및 마손도를 얻을 수 있는 공정범위(충진레벨(깊이, 예압, 본압 및 Feeder속도) 확인하여 타정공정 설정 범위 선정

→ 붕해시간 10분 이내, 경도 약 4~18kp, 마손도 1.0% 이하 확보가능한 본압 범위 확인

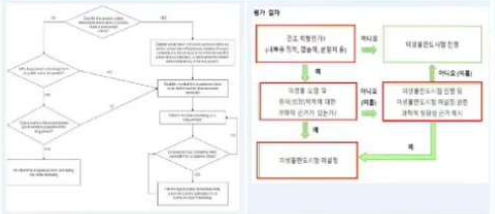
제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항 (32쪽, 3.2.P.2.3. 제조공정 개발)
- 검토 시 고려사항> P.3.3에 기술한 제조공정(특히 중요 공정 파라미터)의 선정 및 최적화와 관련한 고찰 및 근거자료를 검토한다.
- 제조단계별 제조공정의 선정 사유 및 근거, ② 선정한 제조공정과 제품의 품질과의 관련성, ③ 주요공정변수의 설정근거 및 기준)

미생물학적 특성 고찰

● **(보완사항)** (3.2.P.2.5) 비무균 완제의약품의 미생물학적 특성(제제의 미생물 성장억제능, 수분활성도 등)을 고려한 미생물한도시험 설정 여부에 관한 고찰 제출

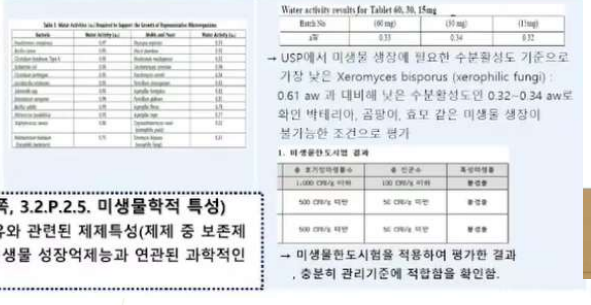
(1) 완제의약품의 미생물학적 특성 고찰

ICH Q6A(시험방법 및 기준 설정), Decision Tree #8 | 신청품목에 대한 평가 예



(2) 수분활성도에 따른 평가

USP <1112> APPLICATION OF WATER ACTIVITY DETERMINATION TO NONSTERILE PHARMACEUTICAL PRODUCT | 신청품목에 대한 평가 예



→ USP에서 미생물 생장에 필요한 수분활성도 기준으로 가장 낮은 Xeromyces bisporus (xerophilic fungi) : 0.61 aw 과 대비해 낮은 수분활성도인 0.32~0.34 aw로 확인 박테리아, 곰팡이, 효모 같은 미생물 생장이 불가능한 조건으로 평가

→ 미생물한도시험을 적용하여 평가한 결과, 충분히 관리기준에 적합함을 확인함.

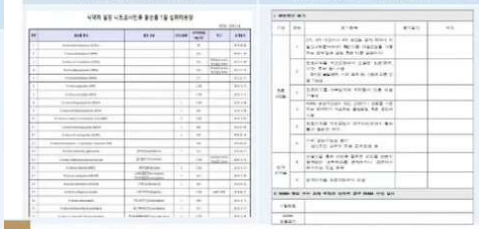
제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항 (34쪽, 3.2.P.2.5. 미생물학적 특성)
- <자료 확인사항> 미생물 한도 판정기준과 시험이 필요하지 않은 사유와 관련된 제제특성(제제 중 보존제 함 또는 공정의 항균활성, 건조 제형 여부, 수분활성도 등 제제의 미생물 성장억제능과 연관된 과학적인 거 등) 요약

니트로사민류 불순물

● **(보완사항)** (3.2.P.5.5) 완제의약품 중 니트로사민류 발생가능성 평가, 시험검사 결과 및 그에 따른 검출수준, 발생원인을 고려한 관리전략(기준 및 시험방법 중 항목설정 또는 안정성시험 계획 및 이행서약 등) 제출

(1) 니트로사민류 불순물 발생가능성 평가

식약처 설정 니트로사민류 불순물 1일 섭취허용량 목록 해당여부 점검 (260324 기준, 155종) | 신청품목에 대한 평가 - (예) ('의약품 중 벤이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인('25.6.)' 참고)



(2) 검출수준에 따른 관리방안 마련

첨가제의 아질산염 잠재적 공급원 가능성 확인에 따른 검출수준 확인 – (예) | 관리방안 – (예) 안정성 이행 계획



→ 충분한 검출한계 확보 및 불검출 실측치 확인

→ 진행중인 장기보존시험으로 기준 대비 30% 초과하는 규격설정 수준 아님 확인

→ 기준규격 설정 수준은 아니나, 장기보존시험 이행계획에 포함하여 보관 중 초과여부 지속적으로 관찰

제네릭의약품 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항 (50쪽, 3.2.P.5.5. 불순물 특성)
- <자료 확인사항> 니트로사민류 불순물(NDMA 등 NDSRI) 발생 가능성 및 관리방안 평가를 검토한다.
- 니트로사민 불순물이 발생가능(또는 검출 되는 경우), 니트로사민 불순물 항목을 포함한 안정성 이행계획 제출여부 확인.

Pharmaceutical and Regulatory Science Association

(https://www.youtube.com/watch?v=ynGazkuDpTA)

4-12.「약사법 시행령」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령안 입법예고(4/13, 의견취합 ~5/22

가. 원료의약품 변경등록 사항을 변경보고하도록 개선(안 제17조)
원료의약품의 변경등록 사항 중 제조단위 규모의 변경이 '10배 이상'인 경우를 '10배 초과'인 경우로 기준을 완

나. 의약품의 용기나 포장 등 기재사항 개선(안 제71조제5호 삭제)
의약품의 ***용기나 포장 또는 첨부 문서에 '유효성분의 규격'을 기재하지 않도록 개선***

현행	변경(안)
제71조(기재상의 주의사항) 법 제59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다. 1. ~ 4. (생 략) ***5. 유효성분의 규격을 기재할 것***	제71조(기재상의 주의사항) ---------- ---------- ----------. 1. ~ 4. (현행과 같음) ***<삭 제>***

다. 국가필수의약품 안정공급 협의회 협의대상 의약품 규정(안 제102조의4 신설)

→ 기재사항으로 유효성분의 '규격'을 기재하지 않아도 되기에 규격이 2개 이상인 경우, 용기 및 포장 재고 관리에 용이해짐

4-13.「의약품동등성시험 가이드라인(안)」 고시(4/28, 의견취합 ~5/6)

<table>
<tr><th>현행</th><th>변경(안)</th></tr>
<tr><td><*신 설*></td><td>6. 생물학적동등성 평가
(중략)
- 3기 또는 4기 반복교차시험 결과, 대조약의 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수[주1]가 30% 이상인 경우, 다음을 모두 만족해야 동등으로 판정한다.
• AUCt는 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 85.00~125.00% 이내이어야 한다.
• Cmax는 로그변환하여 통계처리하였을 때, 대조약과 시험약의 기하평균비율이 80.00~125.00% 이내 이어야하고, 기하평균비율의 90% 신뢰구간은 변동계수에 따라 계산되는 범위를 만족해야 한다

<*변동계수가 30% 이상일 때 Cmax의 기하평균비율에 대한 90% 신뢰구간 범위*>
[상한치, 하한치] = exp[±0.760×(로그변환된 대조약 Cmax값의 개체내 표준편차)]
예 :
<table>
<tr><th>변동계수(%)</th><th>하한</th><th>상한</th></tr>
<tr><td>30</td><td>80.00</td><td>125.00</td></tr>
<tr><td>35</td><td>77.23</td><td>129.48</td></tr>
<tr><td>40</td><td>74.62</td><td>134.02</td></tr>
<tr><td>45</td><td>72.15</td><td>138.59</td></tr>
<tr><td>50</td><td>69.84</td><td>143.19</td></tr>
</table>
주 1. 개체 내 변동계수(%) = $100\sqrt{\exp(\text{로그변환한대조약 } Cmax\text{의개체내표준편차})^2-1}$</td></tr>
</table>

4-14.「의약품동등성시험기준」 개정 고시(4/29)

[별표4] 제조소의 변경수준 및 제출자료 범위

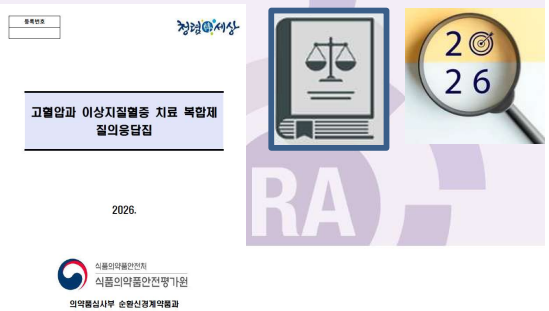
이전	현행(2026.04.29)
1. 제조소 변경 시 표 1의 구분에 따른 범위는 다음의 예시에 따라 정하고 이에 따른 동등성 입증자료는 각 란에서 정한 것으로 한다. 가. 구분 A: 1) 이미 생물학적동등성이 인정된 품목을 제조하는 업소로 위탁 제조소를 변경하는 경우 2) 원료칭량 공정 및 완제품 포장공정 제조소를 변경하는 경우 3) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우 나. 구분 B: ***원료약품 및 그 분량과 제조방법(작동원리 및 공정조건 포함)의 변경이 없는*** 제조소 변경 다. 구분 C: ***원료약품 및 그 분량 또는 제조방법(작동원리 및 공정조건 포함)의 변경이 있는*** 제조소 변경	1. 제조소 변경 시 표 1의 구분에 따른 범위는 다음의 예시에 따라 정하고 이에 따른 동등성 입증자료는 각 란에서 정한 것으로 한다. 가. 구분 A: 1) 이미 생물학적동등성이 인정된 품목을 제조하는 업소로 위탁 제조소를 변경하는 경우 2) 원료칭량 공정 및 완제품 포장공정 제조소를 변경하는 경우 3) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우 나. 구분 B: ***[별표 3]의 1. 가 또는 나에 해당하는*** 제조소 변경 다. 구분 C: ***[별표 3]의 1. 다에 해당하는*** 제조소 변경

비교용출/비교붕해 시험

생물학적동등성 시험

기존에는 제조소 이전 시 제조방법 변경이 하나라도 없어야 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 갈음 가능했으나 일부 완화되어 별표3(제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위)과 연계 고려하여 품질에 영향이 없거나 (제조소 변경에 수반되는) ***경미한 제조방법 변경도*** 생물학적동등성시험 대신 ***비교용출시험으로 갈음 가능***

4-15.「고혈압과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집」 제정(5/19)



Ⅱ 일반사항

Q4 메타분석에 사용된 임상시험의 성분조합은 어떻게 되나요?

❖ 메타분석에 포함된 고혈압 치료제는 ARB 계열 및/또는 CCB 계열이며, 이상지질혈증 치료제는 스타틴 및/또는 에제티미브입니다.

❖ 구체적인 성분조합은 다음과 같습니다.

	이상지질혈증	고혈압		이상지질혈증	고혈압
1	아토르바스타틴	이르베사르탄	11	아토르바스타틴	발사르탄/암로디핀
2	아토르바스타틴	피마사르탄	12	아토르바스타틴	칸데사르탄/암로디핀
3	로수바스타틴	발사르탄	13	로수바스타틴	로사르탄/암로디핀
4	로수바스타틴	올메사르탄	14	로수바스타틴	텔미사르탄/암로디핀
5	로수바스타틴	텔미사르탄	15	로수바스타틴	발사르탄/암로디핀
6	로수바스타틴	피마사르탄	16	로수바스타틴	피마사르탄/암로디핀
7	로수바스타틴	칸데사르탄	17	로수바스타틴/에제티미브	텔미사르탄
8	로수바스타틴	암로디핀	18	로수바스타틴/에제티미브	암로디핀
9	로수바스타틴	네비보롤	19	로수바스타틴/에제티미브	로사르탄/암로디핀
10	피타바스타틴	발사르탄	20	로수바스타틴/에제티미브	텔미사르탄/암로디핀
			21	로수바스타틴/에제티미브	텔미사르탄/에스암로디핀
			22	아토르바스타틴/에제티미브	암로디핀

Ⅲ 적용대상

Q7 치료적 확증 임상시험자료를 면제받기 위한 조건은 무엇인가요?

❖ 개정된 "복합제 임상시험 가이드라인" Q24에 따라 치료적 확증 임상시험자료를 면제받기 위해서는 다음의 조건을 충족해야 합니다.

1) 개발하고자 하는 복합제에 포함된 성분 또는 성분조합이 다음에 해당하는 경우

- 고혈압 치료제: ARB 및/또는 CCB
- 이상지질혈증 치료제: 스타틴 및/또는 에제티미브

2) 개발하고자 하는 복합제에 포함된 단일질환 치료제(고혈압 치료제 또는 이상지질혈증 치료제)가 국내 허가되어 있는 경우

✓ 3제 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제[(A+B)/C]를 개발할 경우,
고혈압 치료제 (A+B)와 이상지질혈증 치료제 C가 모두 국내 허가되어 있어야 함
✓ 4제 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 [(A+B)/(C+D)]를 개발할 경우,
고혈압 치료제 (A+B)와 이상지질혈증 치료제 (C+D) 모두 국내 허가되어 있어야 함

3) 각 단일질환 치료제의 허가 범위 내에서 복합제를 개발하는 경우(용법·용량 등)

✓ 고혈압 치료제(A+B)와 이상지질혈증 치료제 C 조합의 복합제[(A+B)/C] 개발 가능 용량
- 고혈압 단일제 A가 5, 10 mg, B가 5 mg 허가되었으나, 고혈압 복합제(A+B)가 10/5mg만 허가된 경우(이상지질혈증 단일제 C는 5, 10 mg 허가)

각 단일질환 치료제 기허가 용량		고혈압 치료제 (A+B)	
		10/5 mg	5/5 mg
이상지질혈증 치료제 C	5 mg	○	×
	10 mg	○	×

4) 시험자료 등을 통해 복합제로서 유의미한 독성학적 우려가 예상되지 않으며 복합제 구성성분 간 임상적으로 유의한 수준의 약동학적 약물상호작용이 없음을 입증하는 경우

4-16.「약제의 결정 및 조정 기준」 일부 개정 고시(안)」(5/14)

2. 산정대상 약제 및 산정기준
가. 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제가 있는 경우
(1) 1개 제품(동일제제가 최초 ***2개 이상 12개 이하***의 제품으로 등재된 경우, 이들 제품을 1개 제품으로 간주하며 상한금액이 다를 경우 최고가를 산정의 기준가격으로 한다)만 등재되어 있는 경우:
(가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 ***45%***(마약의 경우 70%)로 한다.
(나) 신청제품이 다음의 표1의 요건 중 1가지만을 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 ***36%***(마약의 경우 ***56%***)로 한다.
(다) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 ***29%***(마약의 경우 ***45%***)로 한다.
(라) 기 등재된 동일제제 중 자사제품이 있는 경우에는 기 등재된 자사제품과 동일가로 산정한다.
(마) 생물의약품의 경우는 기 등재된 동일제제 상한금액의 70%로 산정한다.
(바) 기 등재된 동일제제가 제2호나목(1)(다만, 약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우), 제2호나목(2), 또는 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우, 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우에는 산정 또는 조정되는 금액을 기준으로 제2호가목(2)에 따라 산정한다.
(2) 2개 제품 이상 ***12개*** 제품 이하로 등재되어 있는 경우
(가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.
(나) 신청제품이 다음의 표1의 요건 중 1가지만을 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 80%로 산정한다.
(다) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 64%로 산정한다.
(라) 생물의약품의 경우는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최저가와 동일가로 산정한다.

(3) ***13개*** 제품 이상 등재되어 있는 경우: 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최저가와 제2호가목(1)(다) 또는 (2)(다)에 따라 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 한다. 다만, 동일제제 상한금액 중 최저가 금액이 제1호차목에 따른 저가의약품 기준금액 이하인 경우에는 최저가와 동일가로 한다.

(4) (1) 및 (2)에도 불구하고 다음의 어느 하나의 해당하는 신청제품과 이미 등재된 동일제제와의 합이 14개 이상이 되는 경우에는 제4호나목(1)에 따른 가산기간(마약 및 복합제의 경우 해당 신청제품이 최초 등재된 날로부터 1년) 경과 후 다음 날부터(다만, 해당 가산 기간 이후 등재되는 제품은 최초 고시 시행일부터) 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다.
다만, 제4호가목에 따라 가산되는 신청제품의 경우에는 가산종료일의 다음 날부터 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다.
(가) (1)(가), (나), (다) 또는 (바)에 따라 산정되는 제품
(나) (2)(가), (나) 또는 (다)에 따라 산정되는 제품

[14개 이상 유발 약제]
등재 후 1년 경과 85% 일괄 약가 적용
(최초등재의약품 제외)

감사합니다

sungwoo.jung@genuonesciences.com



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

비임상시험 자료의 구성과 평가

(비임상시험 자료의 활용 및 독성/약리 자료 작성 등)

2026. 6. 1.
김대훈, DVM, PhD.
현대약품㈜



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

1. RA 담당자의 비임상 이해 – 결론
2. GLP 규제의 발단
3. 의약품 개발의 구분
4. 비임상시험의 정의
5. 비임상시험의 목적
6. The 3R's rule
7. 비임상 안전성 평가 항목
8. 약물의 상호작용
9. RA 담당자의 비임상 이해 – 결론

RA담당자의 비임상 이해 - 결론

목표로 하는 작용기전(MOA)의 명확성과, 이에 상응하는 비임상 모델에서의 효능 입증 및 안전성(독성)을 비교 제시 한다.

비임상연구를 통해, 안전역(safety margin), AUC(area under curve), Cmax(Maximum concentration)등의 자료를 확보 하여 임상시험에서의 안전성을 제시 한다.

임상시험에서의 안전성 입증 예측에 대한 자료

“약은 독이다”....??



"Alle Ding' sind Gift, und nichts ohn' Gift; allein die Dosis macht, daß ein Ding kein Gift ist.“

"모든 것은 독이며 독이 없는 것은 존재하지 않는다. 용량만이 독이 없는 것을 정한다."

필리푸스 파라켈수스(Philippus Paracelsus) (1493.11.10. ~ 1541.09.24)

직접적인 임상시험....??



최초의 수혈 : 1665년 Richard Lower
(2마리의 개)

최초의 인간 수혈 : 1667년 Jean Denis
(수혈받던 15세 소년 장치 고장으로 사망)

James Blundell(1790~1877)은 1818년
12월에 위암으로 거의 죽어가던 환자에게
사람의 혈액 약 400cc를 수혈하는 데 성공

https://www.bloodinfo.net/transfusion_knowledge.do

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

GLP 규제의 발단

‘탈리도마이드(Thalidomide)’에 의한 부작용(1950년대 후반~1960년대)



생식독성(Seg II)에서 "토끼"에서의 결과 확보 필수.

동물실험에서 탈리도마이드는 실험동물에서 어떠한 부작용도 보이지 않아 "기적의 약"으로 취급됨. 부작용 사건은 동물실험의 실효성에 대한 의문 제기

탈리도마이드 분자는 두 광학 이성질체의 형태를 가지는데, 이 중 한쪽이 입덧 진정 작용을 보이며, 나머지 하나는 혈관의 생성을 억제

GLP 규제의 발단

미국 식품의약국(FDA)은,

- 제약회사와 동물시험을 수탁한 여 러 시험기관을 사찰함.
- 그 결과를 잘못 옮겨 쓰거나 통계 처리에 오류 확인.
- 더욱이 다른 결과를 고치거나
- 실험동물을 부적절하게 다루고 부적절한 검사 등을 밝힘
- 제출된 시험결과는 신뢰성을 의심, 최종적으로는 승인이 취소됨.

1970년대 미국 FDA

- 신약허가를 위한 동물시험자료의 신뢰성 문제를 제기
- 안전성자료의 신뢰성확보를 위한 GLP규정을 작성·공포
- 그 이후 각국에서 개별적 운영
- 1981년 OECD에서 국제적 조정을 통해 OECD GLP 원칙으로 제정
- 지속적인 관련 지침 제 ·개정
- OECD에서는 각 회원국가에서 생산되는 모든 안전성자료 평가시 각국의 GLP기관을 모두 사찰 하지 않고, GLP 관리체계 를 평가함 으로써 시험자료를 상호 인정

www.nifds.go.kr/gjp/01/handout.pdf

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

TGN1412 - German TeGenero

TGN1412 is a humanized IgG4 agonistic anti-CD28 monoclonal antibody designed to stimulate T cells by activating CD28 signaling without the need for prior activation of the T-cell antigen receptor.

To treat leukaemia and also diseases like rheumatoid arthritis. However, within 90 minutes of receiving the experimental drug they were writhing in agony as the drug had caused reactions never seen in a clinical trial before, nor in any of the pre-clinical safety tests. The reaction, dubbed by scientists “a cytokine storm”,



Above: Disseminated intravascular coagulation experienced by a volunteer during the 2006 TGN1412 clinical trial.

MABLE에 대한 개념 도입
(Minimal Anticipated Biological Effect Level)

TGN1412 - Alchetron, The Free Social Encyclopedia

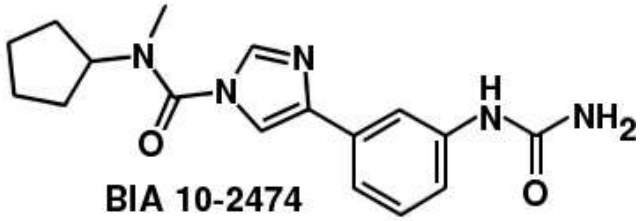
규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

BIA 10-2474

Portuguese pharmaceutical company Bial-Portela & Ca. SA

The fifth dose level (50 mg per day for 10 days) of the multi-dose part of study had been underway for five days when the first volunteer became ill and was hospitalized at the Rennes University Hospital on the evening of 10 January 2016 with symptomssimilar to a stroke. The following day, the man lapsed into a coma and was shortly thereafter declared brain dead.

https://en.wikipedia.org/wiki/BIA_10-2474



BIA 10-2474

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

신약 개발의 구분

항목	신약	제네릭	개량 신약
정의	신물질 신약	성분, 용법, 용량, 투여경로 성능특성 및 사용용도 동일	화학적 구조나 제재를 변형 하여 새로운 가치를 부가
제출자료 비교	효능/독성시험 전체 임상시험 1, 2, 3상	생물학적 동등성 시험	효능/독성시험 일부 비교 임상시험
개발기간	10~15년	2~4년	3~6년
장점	15~20년 독점권 확보	적은 비용으로 제품화 가능	물성 및 제제 독점권 가능
Risk	대규모 개발 비용	과당 경쟁	특허 분쟁 가능

http://stock.kakao.com/m/investing_strategies/articles/1593

비임상시험(Nonclinical Study)의 정의

- 비임상시험이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다. (약사법 제2조(정의) 16항)

- 비임상시험이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다. (총리령「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준)

비임상시험의 목적(ICH S6, M3)

목적 : 과학적이고 윤리적인 근거로 임상시험을 위한 기초 자료의 확보하기 위함

1) Human 초기 임상용량의 설정 및 용량 증감 계획 수립

2) 독성을 나타내는 target organ을 확인하고 독성의 가역성 여부 확인

3) 임상에서 측정할 안전성평가 항목 확인.

비임상시험 내용

1. In vitro 실험

제어가 가능한 환경에서 수행되는 실험 과정, 어떤 현상이 관찰되었다고 해서 그 현상이 반드시 생체 내에서 일어난다고 장담할 수는 없기 때문에 실제로 생체 내에서도 반응이 일어나는지를 입증하기 위해서는 일반적으로 인비보(in vivo)에서의 검증이 필요함.

(위키백과 부분인용)

주요 내용 : MOA(mode of action)에 대한 1차적 규명 연구와 실험실내 실험을 통한 활성 측정

비임상시험 내용

2. In vivo실험

살아 있는 세포 안에서 직접 생화학, 생물학 실험 등을 하는 것

(위키백과 부분인용)

주요 내용 : in vitro실험에서 입증된 내용에 대한 실험동물에서의 평가, 효능 및 안전성을 입증.

비임상시험 내용 이해

1. In vitro실험의 활용

- Target에 대한 1차적 활성 입증,
- 세포독성 확인,
- off-target effect 확인,
- 용출비교(개량신약) 등

개발물질의 선택적 작용 자료 확보 목표

비임상시험 내용 이해

2. In vivo실험의 활용

- 적절한 실험동물의 활용을 통한 효능확인,
- 다양한 종에서의 안정적 혈중농도 유지 확인
- 설치류와 비설치류를 통한 안전성 확인
- 단, 개량신약의 경우 설치류에서의 안전성 확인

효능 및 안전성 확보 목표

비임상 연구 - 실험동물의 활용



이 돈행인하대학교 인하대학교 의과대학의과대학 소화기내과 소화기내과
((재 재))유타 유타--인하인하 DDS DDS 및및 신의료기기 신의료기기 연구소 연구소 소화기질환 소화기질환 중심중심 유효성평가센터

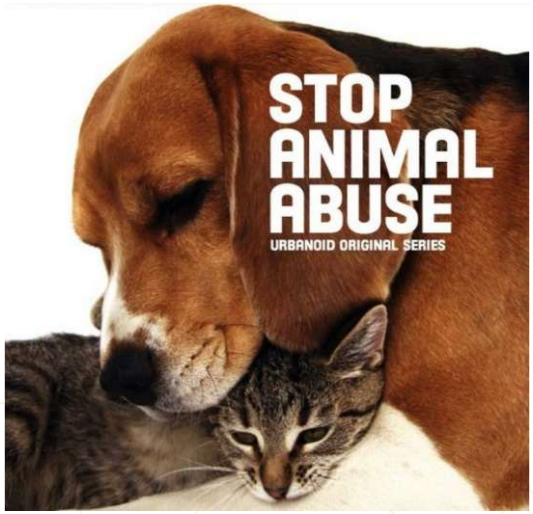
Animal Models in Preclinical Research

Species	Study type
Rodent	General toxicology, 2-yr bioassay (carcinogenicity), safety pharmacology, genetic toxicity, reproductive toxicity, PK etc.
Rabbit	Reproductive toxicity, local irritation (eye, skin)
Guinea pig	Antigenicity, phototoxicity, skin sensitization
Cat, Chicken	Neurotoxicity
Dog	General toxicology, telemetry, PK
Non-human primate	General toxicology, telemetry, PK
Pig	Medical device testing, cardiac, dental, orthopedic research dermal toxicity, wound healing
Minipig/Micropig	General toxicology, special toxicology (juvenile, reproductive toxicity), ADME, PK

LiSPkPhDDABT Lisa Soyeon Park, PhD, DABT PWG GLP Laboratories Singapore

The 3R's Rule

동물권(動物權, animal rights)은 사람이 아닌 동물 역시 인권권에 비견되는 생명권을 지니며 고통을 피하고 학대 당하지 않을 권리 등을 지니고 있다는 견해

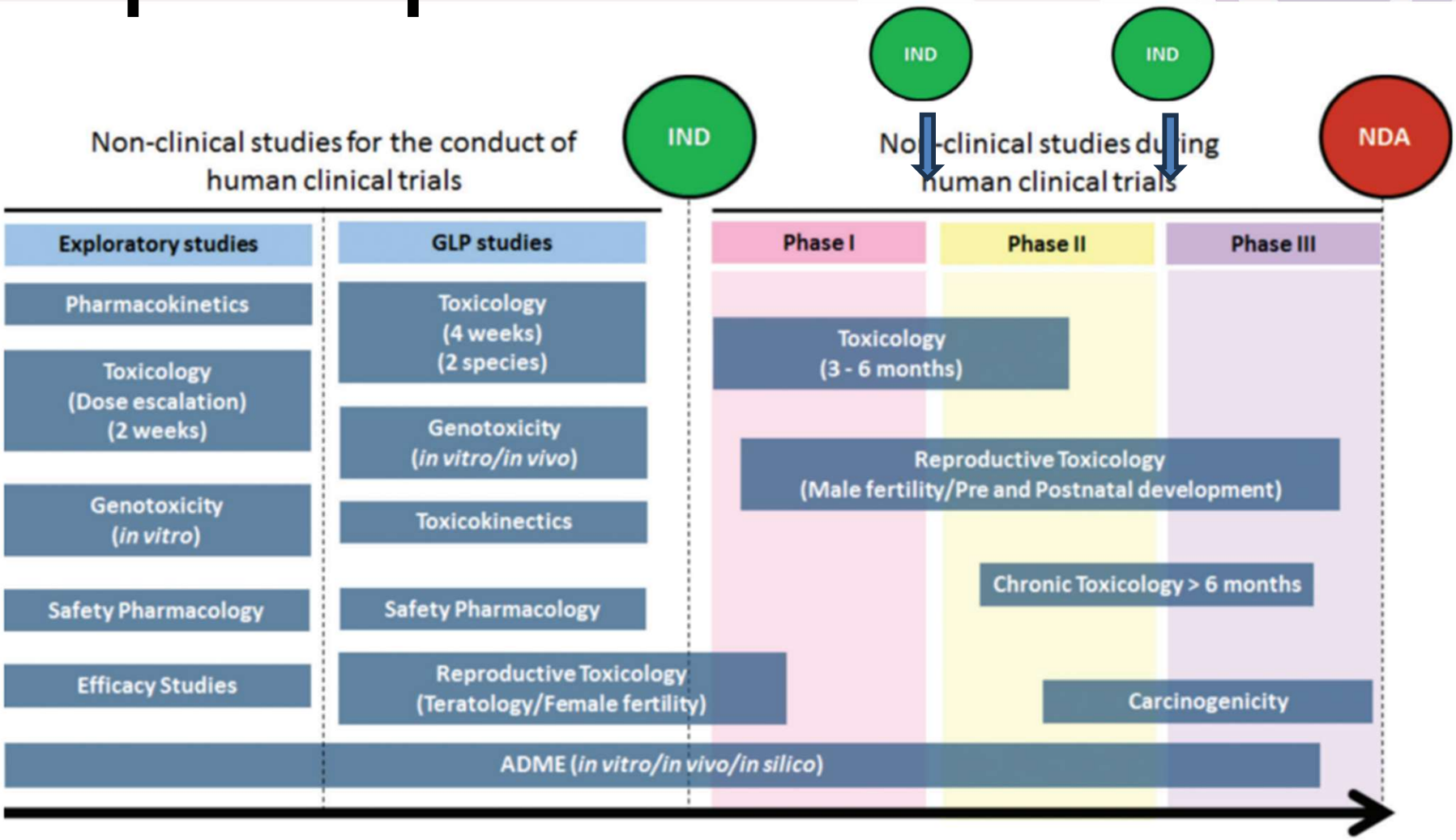


http://dudream.daegu.ac.kr/news/articleView.html?idxno=942

Alternatives are framed within the context of the "3 R s" articulated originally by Russell and Burch in 1959; they include:

1. ***Replacement***, or utilizing non-animal models;
2. ***Reduction*** of numbers of animals used;
3. ***Refinement***, or elimination or reduction of unnecessary pain and distress in animals

Steps of non-clinical studies in drug development process



질환/물질 특성에 따라 IND 전략 수립이 필요함

Brazilian Journal of Medical and Biological Research (2016) 49(12): e5646, http://dx.doi.org/10.1590/1414-431X20165646, modified.

비임상 안전성 평가 항목

임상 초회 용량 선정을 위한, 임상 1상 IND 고려사항

1. NOAEL(무독성량, No Observed Adverse Effect Level, 주로 합성의약품)확인.
   - MABEL(최소효력예측용량, Minimal Anticipated Biological Effect Level, 주로 생물학적 의약품).
2. HED(사람등가용량, Human Equivalent Dose)확인.
3. Safety Factor (안전계수) 적용.
4. MRSD(최대임상초회 용량, Maximum Recommended Starting Dose) 확인.
5. 비임상 약력을 근거로 임상 초회 용량 선정.

MRSD의 계산

Table 1: Conversion of Animal Doses to Human Equivalent Doses Based on Body Surface Area			
Species	To Convert Animal Dose in mg/kg to Dose in mg/m², Multiply by k_m	To Convert Animal Dose in mg/kg to HED[a] in mg/kg, Either:	
		Divide Animal Dose By	Multiply Animal Dose By
Human	37	---	---
Child (20 kg)[b]	25	---	---
Mouse	3	12.3	0.08
Hamster	5	7.4	0.13
Rat	6	6.2	0.16
Ferret	7	5.3	0.19
Guinea pig	8	4.6	0.22
Rabbit	12	3.1	0.32
Dog	20	1.8	0.54
Primates:			
Monkeys[c]	12	3.1	0.32
Marmoset	6	6.2	0.16
Squirrel monkey	7	5.3	0.19
Baboon	20	1.8	0.54
Micro-pig	27	1.4	0.73
Mini-pig	35	1.1	0.95

https://www.fda.gov/media/72309/download

예시) 미지의 물질 X

Rat NOAEL : 300mg/kg

Dog NOAEL : 600mg/kg

HED : 300mg/kg X 0.16 = 48mg/kg

Safety Factor : 10 = 4.8mg/kg

Human Body weight : 60kg,

MRSD : 4.8mg/kg X 60 = 288mg

임상 초회용량을 선정하기 위해서는,

비임상 효능용량에서의 혈중 농도 및

독성시험에서의 TK를 비교등을

고려해야 한다.

두 동물 중 낮은 값의 MRSD를 선택한다.

비임상독성시험

1. 단회투여 독성 시험 : 설치류, 비설치류

2. 반복투여 독성 시험 : 설치류, 비설치류

3. 유전독성 시험
   1) 복귀돌연변이시험,
   2) 염색체이상시험(마우스림포마시험)
   3) 소핵시험
   4) 코멧시험(Comet assay)

4. 생식발생독성시험
   1) Seg I(rat) : 수태능 및 초기배 발생시험
   2) Seg II(rat & rabbit) : 배태자 발생시험
   3) Seg III(rat) : 출생전후 발생 및 모체 기능시험

5. 발암성시험 : Rat & mouse(Guinea pig)

6. 국소내성 시험

7. 기타독성 시험 : 항원성, 면역독성, 대사체 phtotoxicity등.

인체(임상)에서의 독성/증상 등을 예측하기 위한 사전 평가

단회투여독성시험(ICH M3)

동물종 : 2종의 설치류(rat, mouse)

목적 : LD_{50}확인, 개략의 치사량 결정

투여 횟수 : 1회(투여량이 많은 경우 분할 투여, 24시간내)

일반증상, 체중 측정.

반복 투여 독성 시험 보다 많은 정보 확인은 어려움.

반복투여독성시험(ICH M3)

동물 종 : 설치류 1종, 비설치류 1종 이상(복합제는 설치류 1종)

용량 : 3개 이상(low, mid, high dose)

투여기간 : 4주, 13주 26주(39주). 2~4주의 회복기.

4주 시험을 위해 2주의 예비(DRF, Dose Range Finding)시험진행.

독성의 판정
: 조직병리, 혈액적 분석, 통계적 유의성, 용량의존성, 작용기전,
임상유사성, on/off target 구분,

안전역 확보
: NOAEL, HED, TK Exposure 등

반복투여독성시험기간

임상시험 투여기간에 따른 비임상 반복투여 독성시험 투여기간

임상시험 투여기간	임상 1상, 2상 및 3상		신약허가	
	설치류	비설치류	설치류	비설치류
2주 이하	2주	2주	1개월	1개월
2주 – 1개월	임상기간과 동일		3개월	3개월
1개월–3개월			6개월	6개월
3개월 이상			6개월	9개월
6개월 이상	6개월	9개월		

ICH S4, 1998.9

표 1 임상 1상 및 임상 2상 시험을 위한 반복투여독성시험의 최소 투여기간

임상시험기간	최소 투여기간	
	설치류	비설치류
단회투여	2-4주*	2-4주*
~2주	2-4주*	2-4주*
~1개월	1개월	1개월
~3개월	3개월	3개월
~6개월	6개월	6개월
6개월 이상	6개월	만성**

* 단기사용(1주 이내) 또는 생명을 위협하는 질환치료를 목적으로 하는 생물공학의약품의 경우, 2주 반복투여독성시험을 수행할 수 있다.

** 비설치류에 있어서는 9개월의 반복투여독성시험을 고려한다.

표 2 임상 3상 시험 및 신약허가를 위한 반복투여독성시험의 최소 투여기간

임상시험기간 또는 임상사용 예상기간	최소 투여기간	
	설치류	비설치류
~2주	1개월	1개월
~1개월	3개월	3개월
~3개월	6개월	3개월
3개월 이상	6개월	만성**
임상사용 예상기간에 상관없이 특히 필요하다고 인정되는 경우***	6개월	만성**

** 비설치류에 있어서는 9개월의 반복투여독성시험을 고려한다.

*** 시험물질이 고도의 체내축적성, 비가역적인 독성의 발현, 투여기간의 장기화에 의해 현저히 독성이 증가하는 특성을 가진 경우

의약품등의기준시험기준해설서 2012.

유전독성시험(ICH M3(R2))

시험의 종류

1. 복귀돌연변이 시험(Ames test)
2. 염색체이상 시험(CA), 마우스 림포마 TK시험(MLA)
3. 소핵시험(MN test)
4. Comet assay

In vitro 시험(1, 2)에서 하나라도 양성일 경우 in vivo 시험(3, 4)중 하나에서 음성임을 확인 하여야함.

생식독성시험(ICH S5(R2))

시험의 종류

1. 수태능 및 초기배 발생시험(Seg I) : 암,수 Rat
   교배 4주전 ~ 착상(교미 후 7일)

2. 배태자 발생시험(최기형성시험, Seg II) : 암컷 Rat & Rabbit
   착상(교미 7일) ~ 경구개 폐쇄시기(교미 18일)

3. 출생전후 발생 및 모체기능시험 (Seg III) : 암컷 Rat
   착상(교미 7일) ~ 이유기(출생 후 22일)

발암성 시험(ICH S1, M3(R2))

목적 : 장기간 투여가 요구되거나, 발암가능성 예상되는 경우 발암성 평가

동물 : 랫드 마우스, (군당 50마리 이상)

기간 : 기본 2년, 랫드(24~ 30개월), 마우스 (18~24개월)

예비 시험 기간 : 13주 DRF(TK 포함)

용량 : 3개 이상 용량

결과 : 무처치군 대비 발암성 여부 비교,

국소내성시험(ICH M3(R2))

1. 일반독성 시험에 포함하여 평가

2. 투여 부위의 임상증상 및 국소내성 평가

3. 임상 제형과 최대한 유사한 평가.

약리시험의 이해

1. 약효 평가
2. 일반약리(안전성약리) 평가
3. ADME 평가
4. 약물 상호 작용 평가

약효 평가

1. In vitro, in vivo등의 평가계를 이용하여 목표하는 약리 작용 입증.
   1) 목표하는 target 과 관련된 약효 평가(on target)
   2) 목표 target이외의 작용 평가(off target)

2. 입증을 위해, 일반형, 변이형태의 세포와 동물을 이용한다.
   in vitro실험의 경우, EC_{50}, IC_{50}, in vivo의 경우 ED_{50}, 등의 형태로 표현한다.

3. Trensient/stable Transfected 세포나, 질환동물 등을 활용 한다.

안전성 약리 시험(ICH S7, M3(R2))

목적 : 생명과 직결된 생리기능의 평가

시험의 종류

1. 기본 시험 : CV, CNS, Respiratory system

2. 추가 시험 : Renal, 자율 신경계, GI 등.

ADME(non-GLP)

1. Absorption
   체내 흡도되는 약물의 농도를 측정한다. T1/2, AUC, Cmax, Tmax 등으로 표현한다.

2. Distribution
   체내 조직내 이행등을 확인 한다.

3. Metabolism
   약물의 주요 대사체 구조, 대사 효소 확인, 대사율(정도), 대사 속도 등을 파악한다.
   DDI 파악에 대한 사전 자료 확보 가능.

4. Excretion
   약물의 주요 배설 경로(주로 뇨, 변) 장간 순환 여부 등을 확인 한다.

임상1상 IND전에 ADME 자료 확보 필요

약물상호작용

1. 약물, 음식 등에 대한 상호 작용 파악
2. 임상시험에서 확인 하는 Food effect에 대한 사전 평가
3. 상승, 상가, 길항 등의 영향 파악.

RA담당자의 비임상 이해 - 결론

목표로 하는 작용기전(MOA)의 명확성과, 이에 상응하는 비임상 모델에서의 효능 입증 및 안전성(독성)을 비교 제시 한다.

비임상연구를 통해, 안전역(safety margin), AUC(area under curve), Cmax(Maximum concentration)등의 자료를 확보 하여 임상시험에서의 안전성을 제시 한다.

THE END

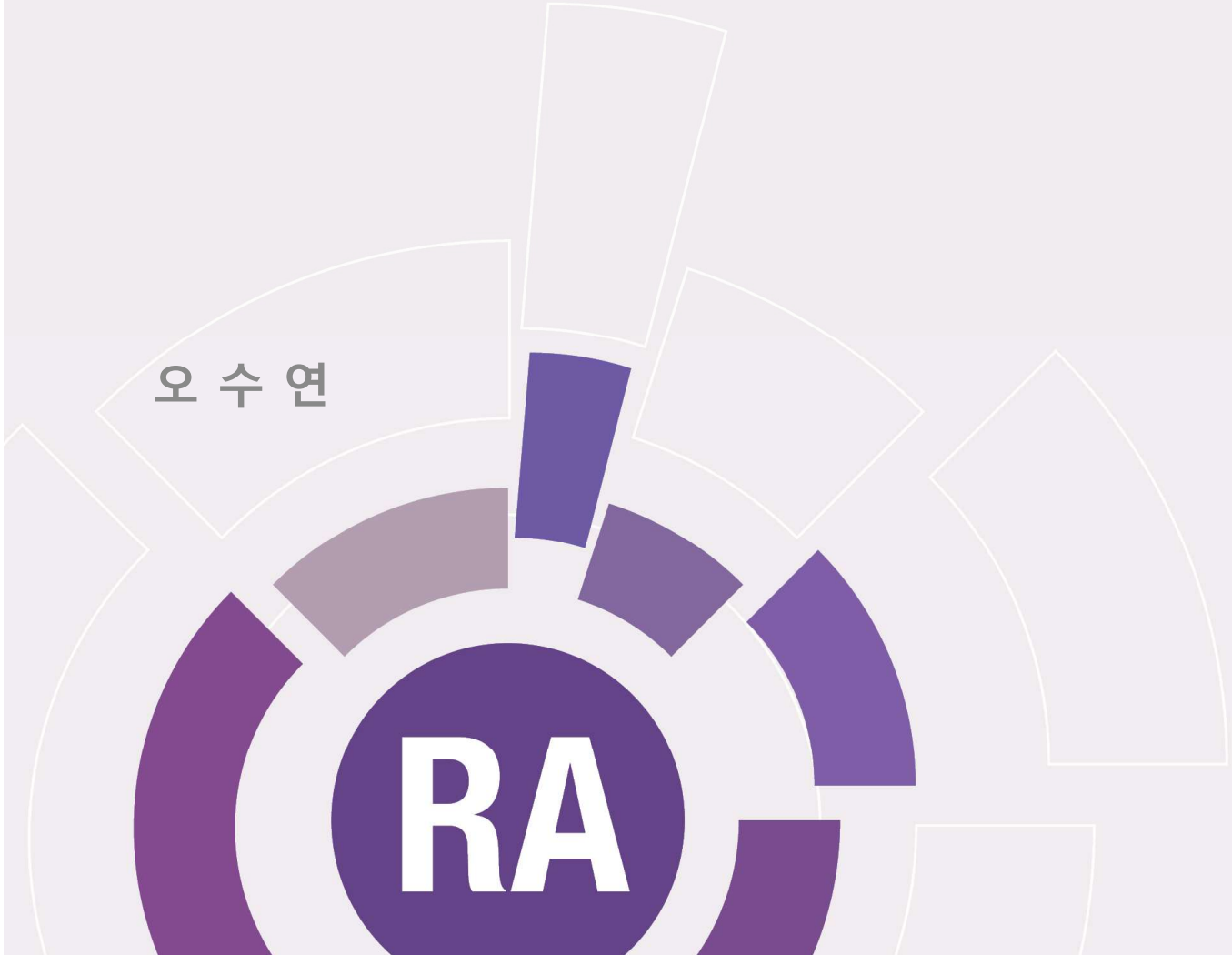
dhkim@hdpharm.co.kr
dhkim@myhdpharm.com
daehoonk69@gmail.com



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

생동시험 관련 품질자료 검토

오 수 연

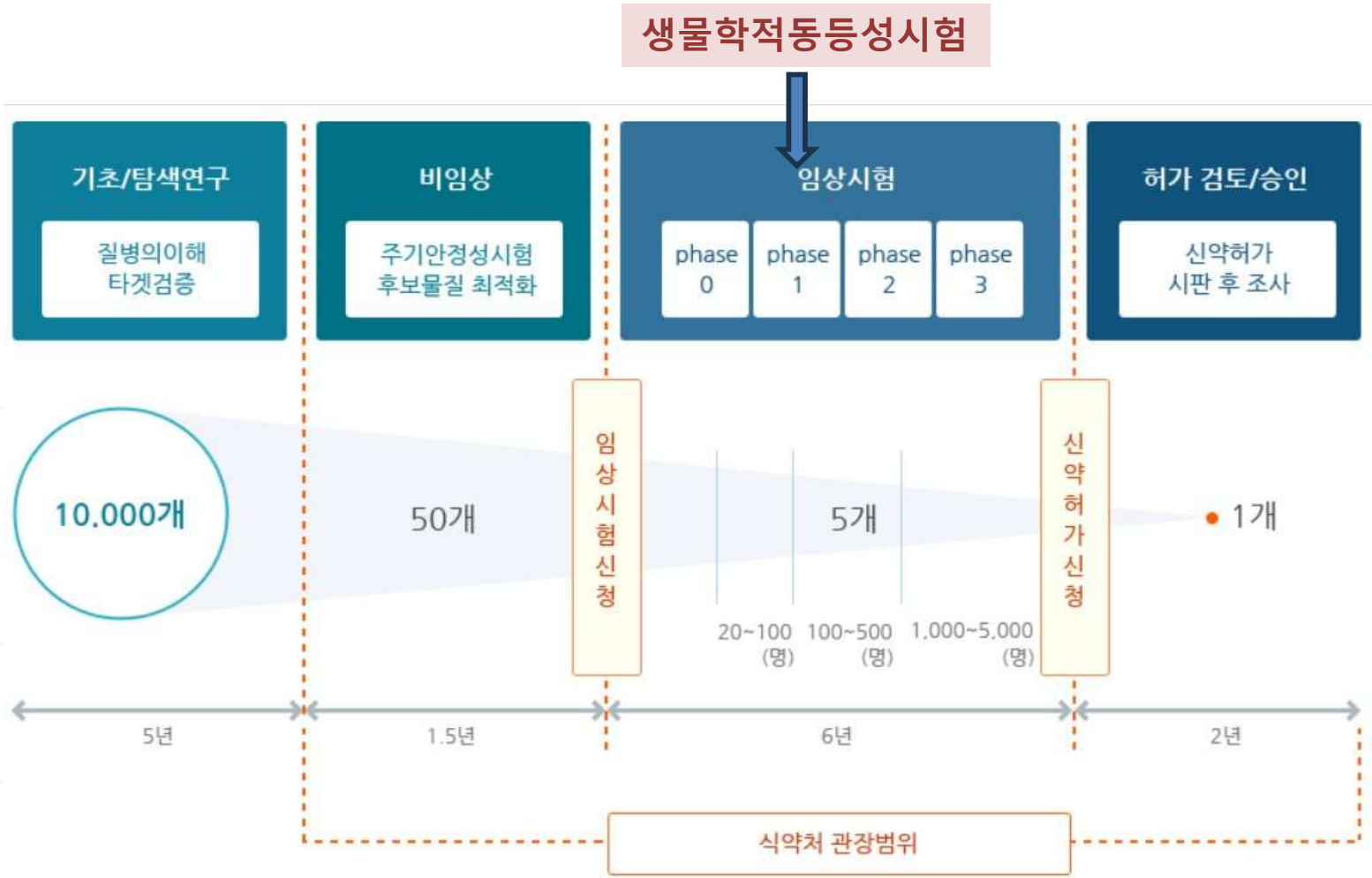


규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

1. 임상시험과 생물학적동등성시험
2. 생물학적동등성시험 정의
3. 관련규정
4. 생물학적동등성시험 과정
5. 시험계획단계에서의 품질관리
   - 비교용출시험방법,
   - 시험약 및 대조약, 선정 및 제외기준, 시험대상자수 산정
   - 시험설계, 투약량 및 투약 방법, 검체보관 및 분석
6. 결과보고단계에서의 품질관리
   - 분석법 밸리데이션, 검체분석, ISR
   - 약동학적비교평가항목, 약동학적파라미터
   - 유효성평가, 안전성 평가
7. 생물학적동등성시험의 면제

1. 임상시험과 생물학적동등성시험



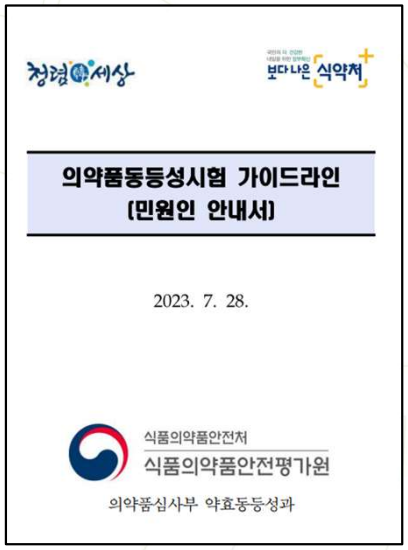
규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

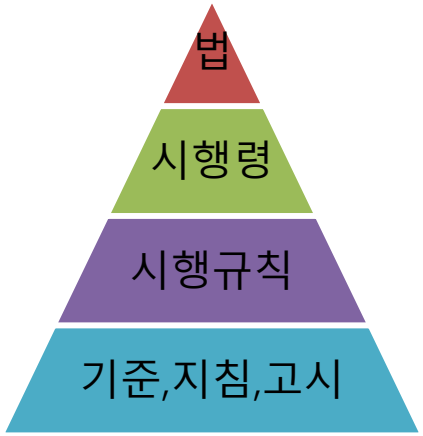
2. 생물학적동등성시험 정의

생동성 입증을 위하여 실시하는
생체내 시험의 하나로 *주성분이 전신 순환혈에 흡수되어* 약효를 나타내는 의약품에 대하여
동일 주성분을 함유한 ***동일 투여경로***의 두 제제가
생체이용률에 있어서 통계학적으로 *동등하다*는
것을 입증하기 위하여 실시하는 시험

3. 관련 규정

- 「약사법」 [시행 2026. 4. 12.]
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제8조, 제9조, 제24조 [시행 2026. 3. 5.]
- 의약품의 품목허가·신고·심사규정 (식품의약품안전처고시) [시행 2023. 12. 27.]
- 의약품동등성시험기준 (식품의약품안전처고시) [시행 2026. 4. 29.]
- 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 (식품의약품안전처고시) [제2020-57호, 2020. 7. 8.]
- 의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정 (식품의약품안전처고시) [시행 2025. 8. 22.]





5. 시험계획단계에서의 품질관리

1. 시험제목
2. 시험의뢰자, 시험기관 및 시험자
3. 서론: 목적, 배경, 유익성 및 위험성
4. 시험기간
5. 비교용출 시험방법
6. 임상시험용 의약품: 시험약 및 대조약, 포장 및 labeling, 관리 및 기록, 반납
7. 시험대상자의 선정기준, 제외기준, 목표 시험 대상자의 수 및 근거
8. 시험방법: 설계, 투여용량, 기간, 투여방법, 시험대상자 식별코드 부여방법
   검체눈가림, 해제, 병용약물 관련사항, 순응도 확인, 시험대상자 관리 등
9. 관찰/검사항목: 스크리닝, 투약, 시험기간 중 관찰 및 검사방법, 채혈, 검체 보관
10. 임상시험 중지/시험대상자 중도 탈락 기준
11. 안전성 정보 수집, 평가 및 보고
12. 임상시험의 평가 및 통계처리방법
13. 피해자 보상규약
14. 추가 시험
15. 윤리적 고려사항: IRB, 시험대상자 정보 및 동의, 시험대상자 모집, 안전성 문제
16. 자료관리
17. 모니터링, 실태조사 및 점검, 품질관리 및 신뢰성보증
18. 참고문헌

비교용출 시험방법

- 시험: "의약품동등성시험기준"
  시험약의 "기준 및 시험방법"
- 판정: "의약품동등성시험기준"

의약품동등성시험기준 제19조

[시행 2026. 4. 29.]
[식품의약품안전처고시 제2026-36호, 2026. 4. 29., 일부개정]

밸리데이션이 되어 있는 분석법으로 **별표 5 의2 비교용출시험 방법 또는 이와 동등이상의 용출시험 조건**에서 각 대조약 및 시험약은 **12개 이상의 검체에 대해** 시험한다. 다만, 성분제제의 특성상 각 시험액에 대한 시험이 필요없다고 판단되는 경우에는 과학적 근거(예 : 물성관련 문헌・서적 등) 또는 예비시험 결과(검체수 6개 이상)를 시험결과보고서에 첨부하여 제출하여야 한다.

Ⅰ. 시험약의 선정

자사시험기준에 따라 시험한 시험약의 함량 또는 역가는 대조약 표시량(100%)과의 차이가 5% 이내이거나 시험약과 대조약의 함량 또는 역가 차이가 5% 이내인 것을 사용하여야 한다.

Ⅱ. 시험방법

정해진 각 용출시험 조건에서 대조약, 시험약 모두 12개 이상의 검체에 대해서 시험하며 검증된 적절한 분석법으로 측정한다. 다만, 제제의 특성상 각 시험액에 대한 시험이 필요 없다고 판단되는 경우에는 타당한 과학적 근거를 제출하여야 한다.

1. 장치 : 제제의 특성에 따라 대한민국약전 용출시험 제1법(100rpm) 또는 제2법(50rpm)으로 시험한다.
2. 시험액의 양 : 원칙적으로 900 mL
3. 시험액의 온도 : 37 ± 0.5℃
4. 시험액
   가. pH 1.2 용액 : 대한민국약전 붕해시험법의 제1액
   나. pH 4.5 용액 : 아세트산염완충액(아세트산나트륨삼수화물 2.99 g과 아세트산무수물 1.66 g을 물에 녹여 1 L로 한다)
   다. pH 6.8 용액 : 대한민국약전 붕해시험법의 제2액
   젤라틴이 코팅된 캡슐제, 정제, 산제 또는 과립제는 효소가 첨가된 인공위액 및 인공장액(대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 정한 공정서 및 의약품집 수재 규격이어야 함)을 사용할 수 있다.
5. 검액 채취시간 : 10분, 15분, 20분, 30분

시험약

- 제품명, 제조원, 성분 및 함량, 성상, 보관조건 명시
- 시험약은 '의약품동등성시험기준' 제4조에 따른다.
- 용출시험과 같이 중요한 품질특성(CQA)의 특성 및 기준은 생물학적동등성 입증을 위한 임상배치와 같은 시험 배치로 확립되는 것이 권장
- 추가적인 파일럿 및/또는 실 생산 배치의 샘플은 생물학적동등성시험 시험약 배치와 비교하여야 하며, 적절한 용출시험기준을 적용한 비교용출시험에서 유사한 양상을 보이는 지 확인하는 것이 권장

의약품동등성시험기준 제4조 시험약의 선정

[시행 2026. 4. 29.]
[식품의약품안전처고시 제2026-36호, 2026. 4. 29., 일부개정]

1. 해당의약품이 제조·수입허가(신고)되어 시판될 때와 동일한 원료, 동일한 처방 및 동일한 조건으로 제조한 것으로서 품질 및 함량 등이 자가시험기준에 적합하여야 한다.

2. 시험약의 생산규모는 최소 100,000단위 이상이며, 만약 최종완제품의 생산규모가 100,000단위보다 적을 경우에는 최종 완제품의 생산배치로 한다.

3. 자사시험기준에 따라 시험한 시험약의 함량 또는 역가는 대조약 표시량(100%)과의 차이가 5% 이내이거나 시험약과 대조약의 함량 또는 역가 차이가 5% 이내인 것을 사용한다(다만, 비교붕해시험약은 제외한다).

4.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조 또는 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제8호하목에 적합한 것이어야 하고, 자사시험기준 결과 및 시험방법 자료를 첨부하여야 한다.

대조약

- 제품명, 제조원, 성분 및 함량, 성상, 보관조건 명시
- 대조약의 선택은 함량 및 용출시험 결과를 기반으로 한다.
- 함량 및 용출시험과 관련하여 대조약의 대표 배치가 어떻게 선택되었는지 문서화
- 대조약 배치를 선택할 때 하나 이상의 배치를 시험 하는 것이 권장됨.

선정 및 제외기준

- 의약품간의 차이와 관련이 없는 변동성을 줄이기 위하여 약물의 비윤리적인 안전성 문제가 없다면 일반적으로 건강한 지원자를 대상으로 함.
- 시험대상자 선정 및 제외기준은 시험계획서에 명확하게 기재
- 시험대상자 성별은 남성 또는 여성 모두 가능하지만, 가임기 여성에 대한 위험성을 고려
- 시험대상자는 비흡연자, 알코올 또는 약물 남용 이력이 없는 자가 바람직
- 안전성 및 약동학적 이유로 시험대상자의 표현형 및 유전형을 고려할 수 있음
- 건강소견서를 따로 제출하지 않고 증례기록서에 담당의사의 소견을 포함
- 건강소견을 작성하기 위하여 실시된 임상병리검사는 시험 개시 전 1개월 이내에 실시된 것이 바람직
- 시험기관은 시험대상자 선정 시 제11조의 제외기준에 해당되는지 여부를 문진표 등 문서로 확인하여야 함

의약품동등성시험기준 제10, 11조

[시행 2026. 4. 29.]
[식품의약품안전처고시 제2026-36호, 2026. 4. 29., 일부개정]

1. 시험개시전 1개월 이내 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제약물의 복용한 자

1의2. 과도한 음주를 한 자

2. 시험개시 전 10일 이내 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물복용자

3. 담당의사가 생동성시험에 적합하지 않다고 판단한 자

4. 당해 시험 실시전 6개월 이내에 생동성시험 또는 기타 임상시험에 참여한 경험이 있는 자

- 당해 시험 실시 전 6개월 이내에 생동성시험 또는 기타 임상시험에 참여한 경험이 있는 사람의 시험 참여를 제한. 기간은 이전 시험 최종 투약일과 당해시험 최초 투약일 사이를 기준으로 한다.
- 평행 시험설계에서 각 치료군은 활성물질의 약동학에 영향을 줄 수 있는 모든 알려진 변수 (예: 연령, 체중, 성별, 인종, 흡연상태, 대사활성 등)를 비교하여야 한다. 이는 시험결과의 타당성을 확인하기 위한 필수 전제조건임
- 주성분이 부작용이 있는 것으로 알려져 있고, 약리학적 효과 또는 위험성이 건강한 지원자에게 허용되지 않는 경우, 적절한 예방조치 및 감독 하에 환자를 대상으로 시험을 실시 할 수 있음.
  - ▶ 적절한 환자를 대상으로 시험하는 것이 더욱 타당하다고 인정된 경우
    (예: 아자티오프린 등)
  - ▶ 항악성 종양제 등 시험대상자의 윤리적 문제 또는 안전에 문제가 있는 경우
    (예: 카페시타빈, 테모졸로미드 등)

의약품 안전나라 https://nedrug.mfds.go.kr/index



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

생동성시험을 위한 권고사항

아자티오프린

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

❑ 제형

○ 정제

❑ 시험디자인

○ 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

※ 시험디자인 주의사항
- 생동성시험은 치료 주기 중 어느 한 주기의 처음 1일, 2일을 각각 1기, 2기로 투여하도록 하며, 별도의 휴약기간은 필요하지 않음
- 시험은 각 시험대상자의 아자티오프린 치료계획에 따라 설계
- 생동성시험을 목적으로 투여용량 및 치료계획을 변경하지 말 것
- 인체 세포 및 동물 모델에서 6-mercaptopurine의 유전독성이 있음을 생동성시험 설명서에 명기

❑ 시험대상

○ 아자티오프린 정제를 투여 받고 있는 환자

※ 시험대상자 주의사항
- 아자티오프린을 50 mg/일 또는 100 mg/일로 복용하고 있는 환자를 대상으로 함
- 교차시험에서 각 시험대상자의 투여량은 각 시험시기별로 동일하여야 하며, 용량변경이 필요한 경우에는 해당 시험대상자를 시험에서 제외
- 병용약물은 각 시험 시기동안 동일하여야 하며, 변경되는 경우에는 해당 시험대상자를 시험에서 제외
- 선천적인 methyltransferase 활성 결핍이 있는 경우 시험대상자에서 제외
- 항암제 병용 치료 및 독소루비신 투여 이력이 있는 경우 시험대상자에서 제외

의약품심사부 약효동등성과 2014.06. 제정

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

생동성시험을 위한 권고사항

❑ 시험방법

○ 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
○ 투여량 : 50 mg

❑ 분석대상

○ 혈장 중 아자티오프린(azathioprine)

❑ 생동성시험 면제 조건

○ 해당사항 없음

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

시험대상자수 산정

- '의약품동등성시험기준' 제13조
- 시험에 참여하는 시험대상자의 수는 통계적 검정력이 있는 (유의수준(a) 0.05, 검정력(b) 80% 이상) 동등성을 보이기에 충분해야 함. 문헌 등을 참고하여 적절한 시험대상자의 수를 산출하도록 하고, 중도탈락률을 고려하여 시험대상자 수를 선정할 수 있음.
- Intra-subject variability; 참고문헌, 기수행자료, 허가자료 이용

의약품동등성시험기준 제13조

[시행 2026. 4. 29.]
[식품의약품안전처고시 제2026-36호, 2026. 4. 29., 일부개정]

시험예수는 적절한 통계 처리가 가능한 예수로서 주성분의 종류 및 특성에 따라 적절히 가감하며, 최소 **총 12명 이상을** 원칙으로 한다.

Treatment	Parameter	Lower 90% CI[1]	Upper 90% CI[1]	Geometric Mean Ratio	Geometric Means[2]		Intra-subject CV (%)
					Reference	Test	
Metformin	C_{max}	0.9451	1.0874	1.0138	7.7332	7.8397	22.1234
	AUC_t	0.9268	0.9901	0.9579	25.3096	24.2441	11.3096

In case of BE study,
CV 22%, T/R ratio 0.95, power 80%, α= 0.05
Subject No. 30(15 subjects per group), drop out 30%
Estimated total No. 38

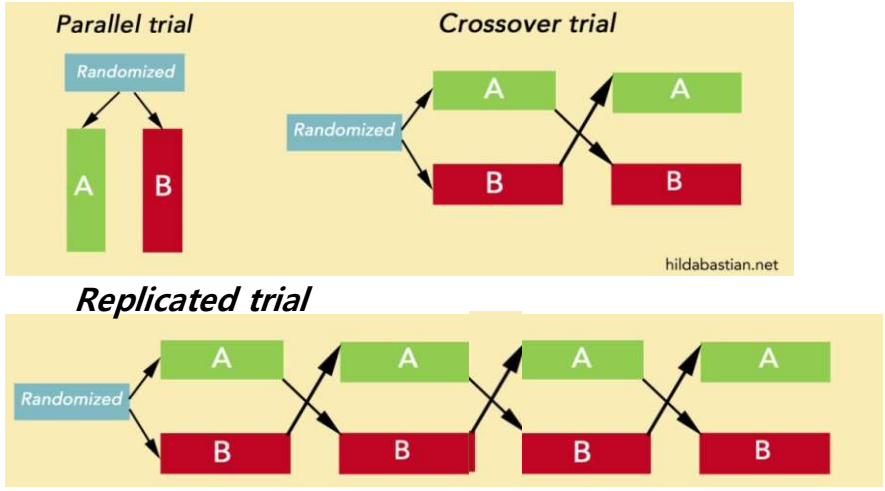
BE Assumption					2 by 2				
Ratio (T/R)	CV	CI	Alpha	Power	n per sequence	Total N	Drop-out	n per sequence	Total N'
0.9	0.14	log 0.80 - log 1.25	0.05	0.90	13	26	0.1	15	30
0.95					7	14		8	16
1.0					5	10		6	12
1.05					7	14		8	16
1.1					11	22		13	26

시험 설계

1. 표준 시험설계

- 생동성시험은 일반적으로 시험약과 대조약에 대하여 무작위배정, 2군, 2기, 단회 투여, 교차시험 (cross-over) 시험을 건강한 성인을 시험대상자로 한다. 각 시험대상자에게 무작위 순서로 시험약과 대조약을 투약한다. 투약 이후에는 충분한 기간의 휴약기간을 둔다.
- 다른 시험디자인의 경우 시험의 타당성에 대한 근거를 제시한다.

2. 대체 시험설계 (alternative design)

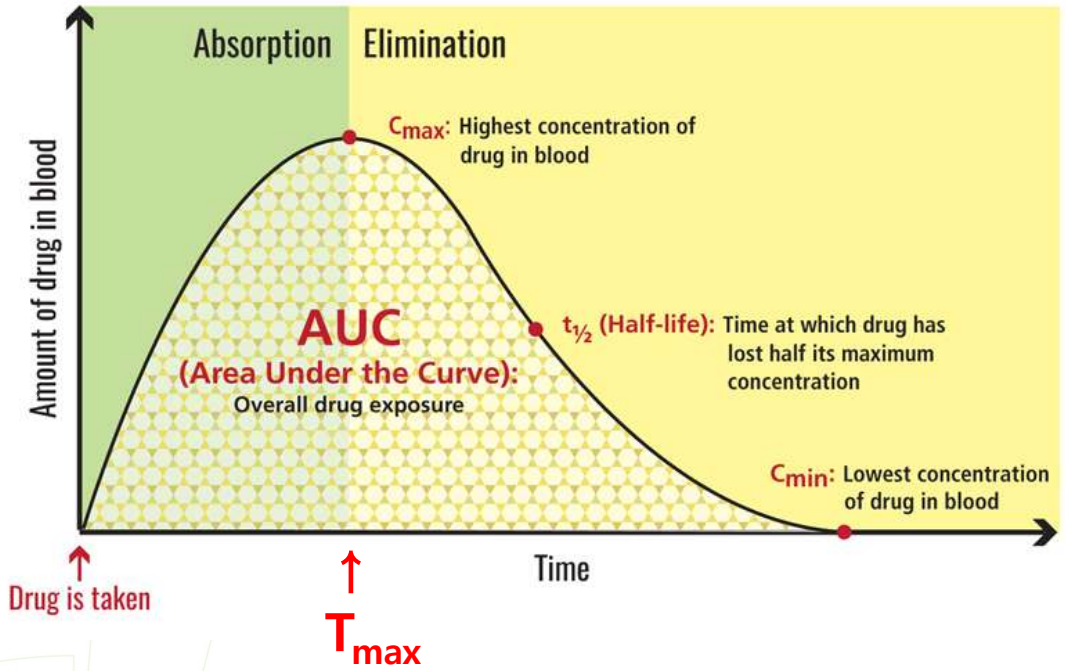


▶ 평행시험(parallel)

- 주성분의 반감기가 길어 72시간 이상의 장기간 채혈이 필요한 경우 시험대상자의 윤리적 측면을 고려하여 가능

▶ 반복교차시험(replicated)

- 약물동태학적 파라미터인 Cmax의 개체 내 변동계수가 30% 이상인 제제를 고변동성 제제라 하며, 이 경우 많은 시험대상자 수가 산출되기 때문에 3기 또는 4기를 반복으로 교차 투여하는 시험설계 (예: 2x3, 3x3, 2x4 반복교차시험)가 적절할 수 있음



의약품동등성시험기준 제15조, 2항 3호

[시행 2026. 4. 29.]
[식품의약품안전처고시 제2026-36호, 2026. 4. 29., 일부개정]

-전략-

가. 혈액채취
(1) 채혈은 **소실반감기의 3배 이상 또는 일정 시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적(AUCt)이 무한시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적(AUC∞)의 최소 80%이상에 해당되는 충분한 시간동안 실시**하여야 한다. 다만, 반감기가 길고 **분포와 청소율의 시험대상자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간까지 채혈할 수 있다**.
(2) **채혈횟수는 원칙적으로 12회 이상**으로 하며, 최고혈중농도 도달 전에 적어도 2회 이상 채혈하되, 채혈기간 및 최고혈중농도 도달시간 등에 따라 채혈횟수를 조절할 수 있다.

-후략-

Metformin	Condition	AUC_t (ng*h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}	$T_{1/2}$
글루파엑스알서방정 1000밀리그램 (메트포르민염산염)	공복 (n=34), 24hr	7149 ± 1529	1168 ± 278	4.00 (3.00-5.00)	4.03 ± 0.91
	식후 (n=30), 24hr	10327 ± 1637	848.2 ± 124.5	6.50 (4.0-10.0)	4.49 ± 0.79

- 채혈시점

공복시험: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 24시간 (12회)
식후시험: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 24시간 (13회)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

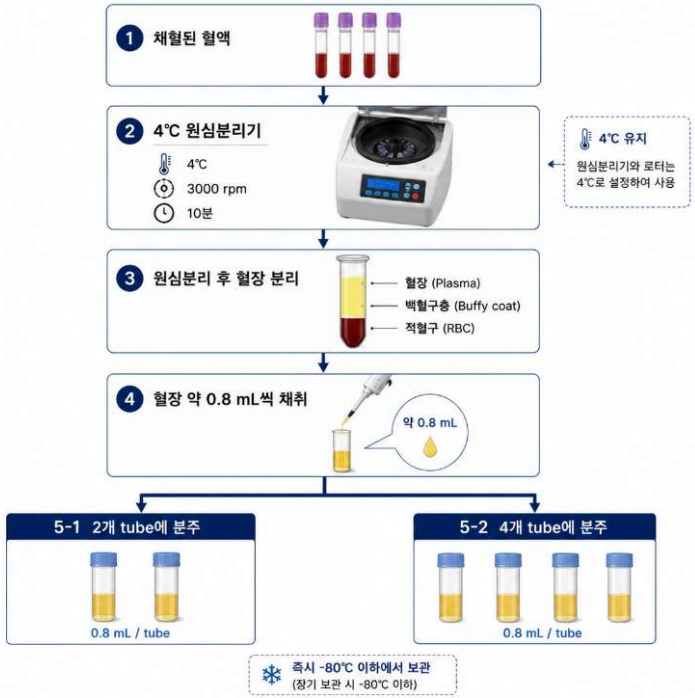
투약량 및 투약방법

- 단회 투여 시험을 권장
- 생동성시험은 일반적으로 공복 상태에서의 시험을 권장
- 대조약의 용법에 따라 식후 상태에서 수행할 수 있음
- 서방성제제는 약물의 방출을 조절하여 약효의 지속시간에 영향을 미치는 제제의 특성을 감안하여 공복 및 식후시험의 두 가지 생동성시험을 실시하도록 하고, 식후시험을 위한 식이섭취 (고지방 식이) 방법을 명기해야 함.

  (동일한 고지방 식사를 20분 이내에 섭취하고, 식사 시작 30분 후에 투약)
- 투약 시에는 의약품을 씹거나 쪼개지 않고 있는 그대로 삼키도록 하고, 이를 확인해야 함

검체 보관 및 분석

- 혈액의 채취는 적절한 항응고제가 들어있는 튜브 사용 (예, EDTA-K_2, heparin)
- 채혈된 혈액은 4℃로 설정된 원심분리기에서 3000 rpm으로 10분간 원심분리한 후 혈장 약 0.8 mL씩 취하여 2개 및 4개의 tube에 분주 (차광이 필요한 경우, amber tube 사용)
- 검체 운송 시까지 -70℃로 설정된 냉동고에서 보관.
  (온도에 대한 안정성이 요구되는 경우, 약동학 채혈 시 검체는 즉시 icebath에 담아 보관)
- 검체 운송 시에는 드라이아이스로 충진된 아이스박스 등을 이용하여, 온도를 추적할 수 있도록 하여 검체분석 기관으로 운반





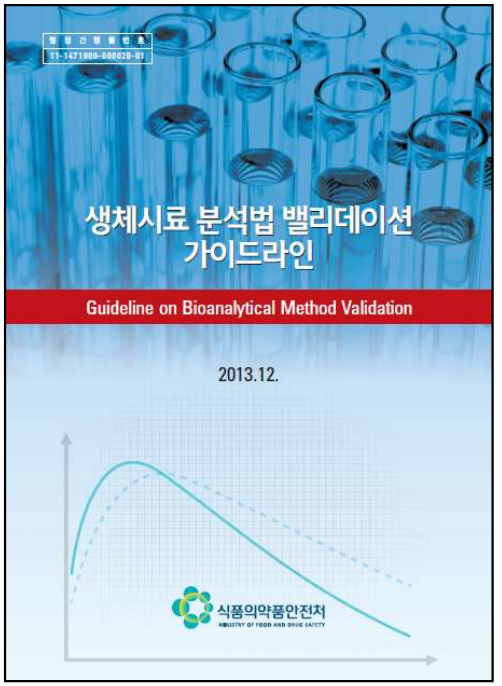
6. 시험결과보고단계에서의 품질관리

1. APPROVAL/SIGNATURE PAGE
2. 제목
3. 시험책임자 진술서
4. SYNOPSIS
5. TABLE OF CONTENTS
6. 약어 및 용어의 정의
7. 윤리적 고려에 대한 기술(ETHICS)
8. 시험자 및 시험지원조직
9. 서론
10. 임상시험의 목적
11. 시험방법
12. 시험대상자
13. 유효성 평가: 분석법 밸리데이션, 검체분석, ISR, 통계분석
14. 안전성 평가
15. 고찰 및 결론
16. 본문에 언급되지 않은 표, 그림 및 그래프
17. 참고문헌

분석법 밸리데이션

* **생체시료분석법 밸리데이션 (Bioanalysis method validation)**

- 생체시료분석법 밸리데이션은 생체시료 중의 분석물질을 정량 분석하는데에 사용되는 방법이 **신뢰성과 재현성이 있다는 것을 증명**하는 모든 과정을 포함함.



- 검체와 동일한 생체시료를 가지고 수행해야 함.

- 검체와 동일한 종류의 항응고제를 사용해야 함.
  (EDTA K2, Sodium heparin)

- 대체 생체시료를 사용하고자 할 경우, 그 타당성을 입증해야 함. (인공혈장, 인공뇨 등)

- 전체 밸리데이션에서 입증해야 할 항목
  (선택성, 생체시료효과, 캐리오버, 최저정량한계, 검량선, 정확성, 정밀성, 회수율, 희석정량 및 안정성 등)

Selectivity

1. Selectivity
2. Carryover

Calibration

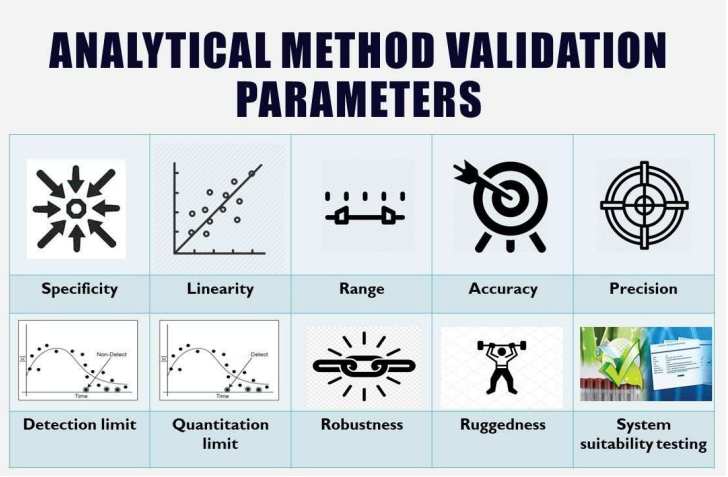
3. Concentration-Response

Precision / Accuracy / Recovery

4. Precision (Within / Between-Run)
5. Accuracy (Within / Between-Run)
6. Sensitivity
7. Matrix Effect
8. Recovery
9. Dilution Integrity

Stability

10. Stock and Working Solution Stability
11. Freeze / Thaw Matrix Stability
12. Short Term (RT Matrix) Stability
13. Long Term (Frozen Matrix) Stability
14. Processed Sample Stability



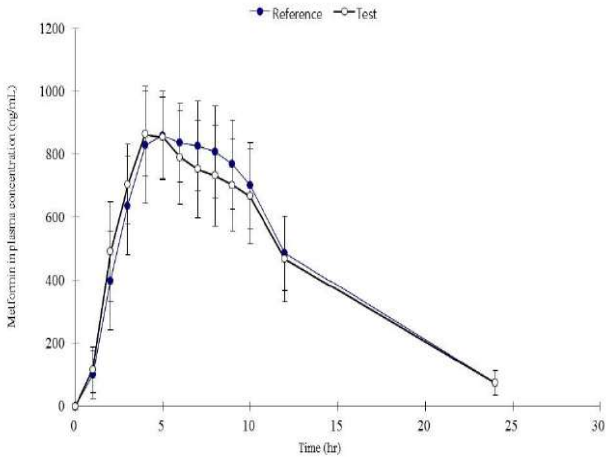
Source: https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fin.pinterest.com

검체분석

Period	Subject	0 hr	1 hr	2 hr	3 hr	4 hr	5 hr	6 hr	7 hr	8 hr	9 hr	10 hr	12 hr	24 hr
1	R101	ND	54.0	197.6	819.1	1091.9	1188.5	1069.5	1090.8	903.1	827.9	770.5	632.2	122.8
	R103	ND	146.6	701.5	818.9	1058.4	980.1	761.9	754.7	687.7	645.9	588.9	419.9	43.9
	R105	ND	67.2	251.3	510.9	676.3	744.4	782.3	761.2	689.4	635.4	589.9	421.7	53.2
	R106	ND	161.4	356.3	506.8	709.9	742.9	604.8	577.1	549.8	560.7	573.1	432.7	64.3
	R108	ND	76.3	377.1	513.1	754.5	831.8	889.7	933.8	880.1	830.8	743.7	456.8	59.2
	R109	ND	154.1	480.9	687.8	903.6	895.6	849.6	780.6	702.3	670.2	568.8	418.7	59.4
	R110	ND	46.9	444.9	599.6	736.4	827.8	939.2	919.3	869.6	853.6	748.4	630.3	86.2
	R116	ND	283.0	446.4	676.0	821.8	881.2	825.9	848.2	865.7	830.4	731.7	488.0	48.6
	R117	ND	30.0	382.2	760.4	1178.4	1080.9	909.6	883.8	790.8	681.1	594.2	281.1	32.1
	R118	ND	169.7	598.9	820.6	1026.2	1029.5	956.7	987.8	889.4	910.5	878.2	645.3	119.3
	R121	ND	24.9	223.5	645.8	1016.6	1037.8	963.6	896.6	969.6	1096.6	963.9	671.1	95.0
	R123	ND	52.6	331.2	611.9	731.0	795.9	926.4	771.9	807.4	743.2	640.3	406.4	47.7
	R125	ND	23.1	199.9	385.1	472.4	542.3	537.4	512.2	478.0	490.2	471.0	342.4	36.4
	R126	ND	49.1	455.4	595.1	767.8	772.5	799.4	819.0	837.3	841.8	744.0	511.6	46.1
	R130	ND	41.9	218.6	568.4	755.0	741.3	692.3	693.7	743.1	702.8	646.4	409.3	116.4
2	R102	BLQ	13.9	31.0	117.6	242.4	623.8	950.3	1193.1	1238.9	1028.0	936.1	628.3	200.9
	R104	ND	116.5	484.8	543.5	721.0	667.0	645.0	664.3	657.2	612.4	514.6	331.9	31.6
	R107	ND	92.1	420.4	670.8	869.9	847.0	810.9	785.7	826.7	766.1	726.2	381.5	65.1
	R111	ND	86.3	435.2	630.9	814.9	969.2	980.2	1036.6	967.4	960.2	875.3	631.6	91.2
	R112	ND	71.2	340.2	481.5	728.9	791.3	791.4	705.3	661.6	669.7	607.3	399.6	45.9
	R113	ND	117.3	522.7	815.9	998.3	925.2	818.2	692.7	675.9	609.3	582.9	438.2	76.7
	R114	ND	53.9	391.8	617.3	878.0	793.7	772.7	801.7	994.4	991.4	988.2	636.7	67.4
	R115	ND	107.3	650.3	774.7	851.1	810.5	784.3	869.5	908.2	820.7	920.4	634.5	139.3
	R119	ND	91.6	374.6	709.0	864.5	851.0	744.0	741.9	757.6	686.4	656.4	513.1	123.6
	R120	ND	43.6	311.1	724.2	915.0	866.7	900.4	873.3	818.4	783.8	710.6	544.7	78.9
	R122	ND	368.0	586.0	771.5	999.4	945.2	834.8	816.0	752.7	696.7	581.3	275.1	38.7
	R124	ND	67.1	361.8	726.5	900.7	856.2	964.2	905.5	877.8	909.4	730.3	586.9	95.0
	R127	ND	143.9	714.7	875.7	935.6	1069.5	1055.8	945.8	871.0	796.4	703.8	545.7	75.1
	R128	ND	106.9	250.1	475.6	687.0	791.8	738.0	751.1	763.4	664.0	630.5	477.8	59.5
	R129	ND	147.2	442.8	693.5	814.4	902.2	804.4	821.0	831.5	755.6	634.5	375.3	30.4
N		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Mean		0.0	100.3	399.4	638.3	830.7	860.1	836.8	827.8	808.9	769.0	701.7	485.6	75.0
SD		0.0	76.6	156.8	157.5	185.2	139.9	125.1	143.2	145.0	142.3	136.8	117.4	38.8
Median		0.0	81.3	387.0	658.3	836.5	849.0	822.1	817.5	822.6	760.9	680.1	467.3	64.7
Min		0.0	13.9	31.0	117.6	242.4	542.3	537.4	512.2	478.0	490.2	471.0	275.1	30.4
Max		0.0	368.0	714.7	875.7	1178.4	1188.5	1069.5	1193.1	1238.9	1096.6	988.2	671.1	200.9

ND : Not detected, LLOQ (10 ng/mL) 미만이고, LLOQ area ratio 의 20% 이하인 경우

BLQ : Below the Limit of Quantification, LLOQ (10 ng/mL) 미만이고, LLOQ area ratio 의 20% 초과인 경우



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

ISR(Incurred Sample Reanalysis)

- 검체 분석이 모두 종료된 후 실시
- 검체의 안정성이 확보된 기간 내
- 최초 분석일과 서로 다른 날
- 서로 다른 배치에서 실시

- 전체 검체 수가 1000개 이하인 경우, 검체 검증 분석은 전체 검체 수의 10%.
- 전체 검체 수가 1000개를 초과 하는 경우, 1000개의 10%에 해당하는 수와 1000개를 제외한 나머지의 5%에 해당하는 수

- 검체검증 분석 결과와 최초 분석결과간의 편차를 구함.

Change (%) = [(검체 검증 분석값 – 최초분석값) / (두 값의 평균값)] x 100

- 판정기준

검체검증 분석 검체의 최소 67%(2/3)의 change (%) 값이 ±20%이내

약동학적 비교평가 항목

- '의약품동등성시험기준' 제17조
- 검체가 혈액인 경우, 1회 투약 시 AUCt, Cmax,
  반복투약 시 AUCτ, Css,max
- 최고혈중농도 도달시간(Tmax) 및 비교용출시험에 의한 용출양상은
  참고평가항목
- 다만, 니트로글리세린 설하정과 같이 신속한 약효를 나타내는
  제제 등은 Tmax를 비교평가항목으로 추가.
  이 경우, Cmax와 Tmax는 실측치이며, AUC는 사다리꼴 공식으로 산출
- 요를 채취한 경우에는, AUCt, AUCτ, Cmax 대신 Aet, Aeτ, Umax를 이용

의약품동등성시험기준
제17조

[시행 2026. 4. 29.]
[식품의약품안전처고시 제2026-36호, 2026. 4. 29., 일부개정]

① 식품의약품안전처장의 승인을 받은 생물학적동등성시험계획서에 따라 실시한 시험을 평가한다.
② 비교평가항목은 검체가 혈액인 경우, 1회 투약 시 AUCt, Cmax, 반복투약 시 AUCτ, Css,max로 한다. 최고혈중농도 도달시간(Tmax) 및 비교용출시험에 의한 용출양상은 참고평가항목으로 한다. 다만, 니트로글리세린 설하정과 같이 신속한 약효를 나타내는 제제 등은 Tmax를 비교평가항목으로 추가한다. 이 경우, Cmax와 Tmax는 실측치이며, AUC는 사다리꼴 공식으로 산출한 수치로 한다. 요를 채취한 경우에는, AUCt, AUCτ, Cmax 대신 Aet, Aeτ, Umax를 이용한다.

-후략-

약동학적 파라미터

주) AUC : 혈중농도-시간곡선하면적

AUC_t : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량 시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

AUC_∞ : 투약시간부터 무한시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 ($AUC_\infty = AUC_t + C_t/\lambda Z$)

C_t : 최종정량농도

λZ : 말단 소실 속도 정수

AUC_t/AUC_∞ : AUC_t의 AUC_∞에 대한 비

$t_{1/2\beta}$: 말단 소실 반감기

AUC_τ : 정상상태의 투여간격τ중의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

$C_{ss,max}$: 정상상태의 최고혈중농도

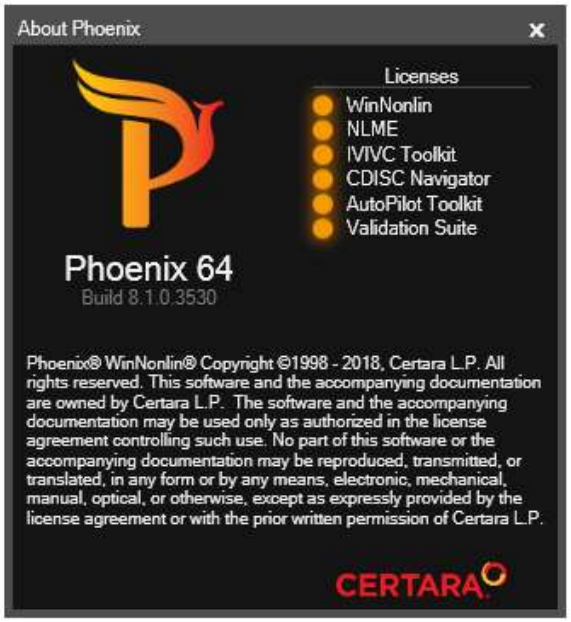
$C_{ss,min}$: 정상상태의 최저혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

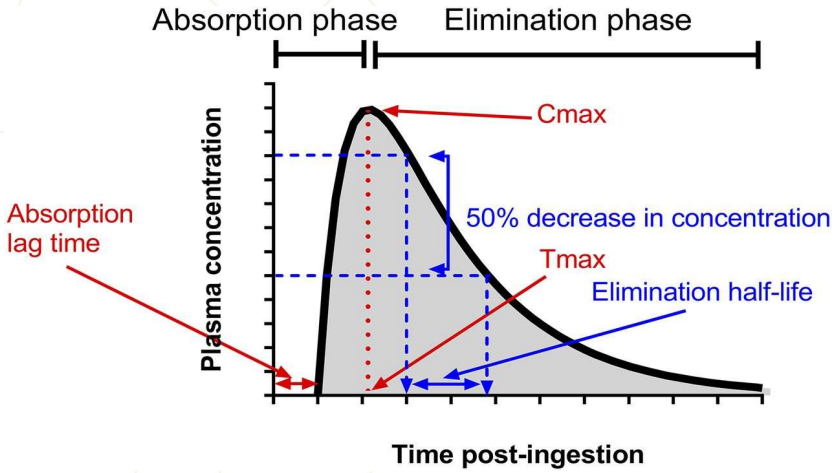
U_{max} : 최대뇨중배설속도

A_{et} : 최종 채뇨시간 t까지의 뇨중누적배설량

$A_{e\tau}$: 정상상태의 투여간격 τ중의 뇨중누적배설량



대상자 번호	Parameters															
	AUC_t (pg*hr/mL)				C_{max} (pg/mL)				AUC_∞ (pg*hr/mL)		AUC_t / AUC_∞ (%)		T_{max} (hr)		$t_{1/2}$ (hr)	
	대조약		시험약		대조약		시험약		대조약	시험약	대조약	시험약	대조약	시험약	대조약	시험약
	실측치	로그 변환치	실측치	로그 변환치	실측치	로그 변환치	실측치	로그 변환치	실측치	실측치	실측치	실측치	실측치	실측치	실측치	실측치
R001																
R002																
R003																
R004																
...																
N																
Mean																
SD																
Median																
Min																
Max																



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

유효성 평가

- AUCt, Cmax 평가항목에 대한 다음의 통계학적 정보를 제출하는 것이 권장된다.
  - ▶ 기하평균
  - ▶ 산술평균
  - ▶ 기하평균 비(T/R ratio)
  - ▶ 90% 신뢰구간
  - ▶ BE 평가에 사용된 로그변환 값

Treatment	Parameter	Lower 90% CI[1)]	Upper 90% CI[1)]	Geometric Mean Ratio	Geometric Means[2)]		Intra-subject CV (%)
					Reference	Test	
Metformin	C_{max}	0.8123	1.1234	0.9123	1600.1234	1620.1234	30.123
	AUC_t	0.9123	1.2123	1.0123	1800.1234	1900.1234	28.123

1) Confidence Interval

2) Geometric Means is Least Squares Means of Geometric

- 생물학적 동등성 판정은 AUCt, Cmax에 대하여 대조약과 시험약의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 동등 판정 범위인 log 0.8에서 log 1.25 범위 안에 있어야 함. 소수점 이하 다섯째 자리에서 반올림하여 소수점 이하 넷째자리까지 기재. (예: log0.9153~log1.0112)
- Tmax에 대한 통계분석은 필요하지 않으나, 임상적으로 초기 빠른 약물 방출과 약효 작용시간이 중요하거나 이상반응과 관련이 있는 경우, 대조약과 시험약의 Tmax 중앙값의 차이를 비교하여 차이가 없어야 함.
- 변동성이 큰 약물의 판정기준 '의약품동등성시험기준' 제17조제4항.
- 3기 또는 4기 반복교차시험 결과 대조약 Cmax의 피험자 개체 내 변동계수가 30% 이상인 경우, AUCt: 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내, Cmax는 log 0.8 에서 log 1.25 이내이어야 함.

다만, 변동계수 값이 50% 이상일 때 log 0.6984 에서 log 1.4319 이내이어야 함.

〈변동계수가 30%이상일 때 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간 범위〉

[상한치, 하한치] = exp[±0.760×(로그변환된 대조약 Cmax값의 개체내 표준편차)]

예 :

변동계수(%)	90% 신뢰구간 (실측치의 비)
30	0.8000 ~ 1.2500
35	0.7723 ~ 1.2948
40	0.7462 ~ 1.3402
45	0.7215 ~ 1.3859
50	0.6984 ~ 1.4319

주 1. 개체 내 변동계수(%)$=100\sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조약 Cmax의 개체내 표준편차})^2]-1}$

안전성 평가

- 노출정도 평가
- 이상반응 수집 관련사항
- 이상반응의 요약

	시험약	대조약	p-value
Safety Set	30	30	
1 기	15	15	
2 기	15	15	
TEAE (대상자 수 기준)			
유	4 (13.33%)	5 (16.67%)	1.0000
무	26 (86.67%)	25 (83.33%)	
발현율의 95% 신뢰구간	[3.76-30.72]	[5.64-34.72]	
발현 건수	6	9	
ADR (대상자 수 기준)			
유	4 (13.33%)	5 (16.67%)	1.0000
무	26 (86.67%)	25 (83.33%)	
발현율의 95% 신뢰구간	[3.76-30.72]	[5.64-34.72]	
발현 건수	6	9	

- 이상반응 분석

System Organ Class / Preferred Term	시험약 (N=30)		대조약 (N=30)	
	대상자 수 (발현율) N(%)	발현건수 Case	대상자 수 (발현율) N(%)	발현건수 Case
Gastrointestinal disorders				
Abdominal discomfort	2[3), 4)] (6.67%)	2	2[3), 4)] (6.67%)	2
Abdominal pain	0 (0.00%)	0	1[1)] (3.33%)	1
Diarrhoea	3[3), 4)] (10.00%)	3	5[1), 2), 3), 4)] (16.67%)	5
Nausea	0 (0.00%)	0	1[2)] (3.33%)	1
Nervous system disorders				
Headache	1 (3.33%)	1	0 (0.00%)	0
Total	4/30 (13.33%)	6	5/30 (16.67%)	9

Subject No.	Treatment group	진단명 또는 증상, 증후	System Organ Class	Preferred Term	시작일	시작 시각	종료일	종료 시각	중증도	결과	중대한 이상반응 여부	중대한 이상반응 예측여부	임상시험용 의약품과의 인과관계	이상반응에 대한 취해진 조치
	대조약	복통	Gastrointestinal disorders	Abdominal pain		15:00		16:00	경도(Mild)	회복됨/해결됨	아니오	-	관련성이 있음	관찰
	대조약	Diarrhea	Gastrointestinal disorders	Diarrhoea		15:00		17:00	경도(Mild)	회복됨/해결됨	아니오	-	관련성이 있음	관찰
	대조약	Nausea	Gastrointestinal disorders	Nausea		9:00		13:00	경도(Mild)	회복됨/해결됨	아니오	-	관련성이 있음	관찰
	대조약	Diarrhea	Gastrointestinal disorders	Diarrhoea		10:UK		7:00	경도(Mild)	회복됨/해결됨	아니오	-	관련성이 있음	관찰
	시험약	Headache	Nervous system disorders	Headache		12:30		18:00	경도(Mild)	회복됨/해결됨	아니오	-	관련성이 있음	관찰
	대조약	Diarrhea	Gastrointestinal disorders	Diarrhoea		14:20		15:40	경도(Mild)	회복됨/해결됨	아니오	-	관련성이 있음	관찰

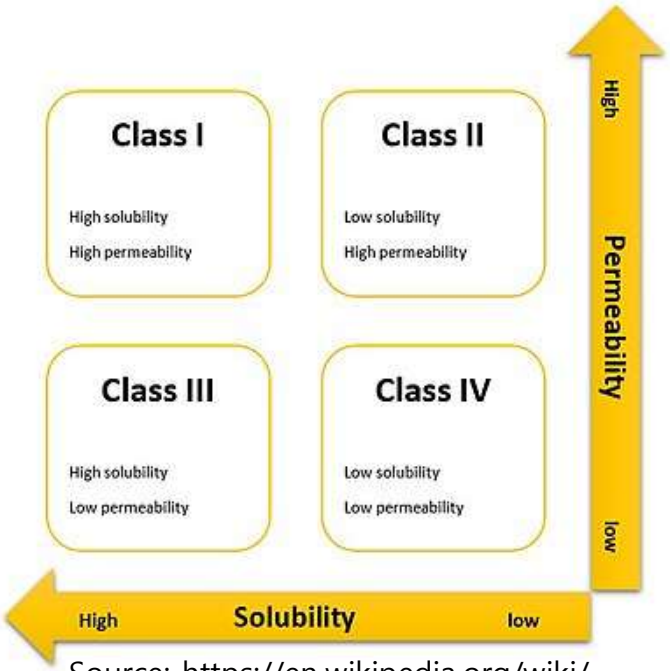
규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

7. 생물학적동등성시험의 면제

1. 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 면제

- 함량이 다른 품목 중 고함량 제제로 입증하여야 하나, 이미 허가된 치료용량 범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한하여 함량이 다른 품목 중 저함량제제로 생물학적동등성을 입증할 수 있다.
  * 필요자료: SCI 수재 논문, 시험자료 제출

2. 생물약제학적 분류체계(BCS)에 따른 생동성시험 면제



Source: https://en.wikipedia.org/wiki/

1) 기원 및 개발경위에 관한 자료
2) 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3) 용해도에 관한 자료
   - 예) 용해도시험결과보고서
4) 투과도에 관한 자료
   - 예) 절대생체이용률자료
5) 용출에 관한 자료
   - 예) 비교용출시험결과보고서
6) 첨가제에 관한 자료
7) 전구약물 관련 자료(해당하는 경우)
   - 예) 전구약물의 체내동태 자료
8) 위장관에서의 안정성시험 자료(해당하는 경우)

경청해 주셔서 감사합니다.



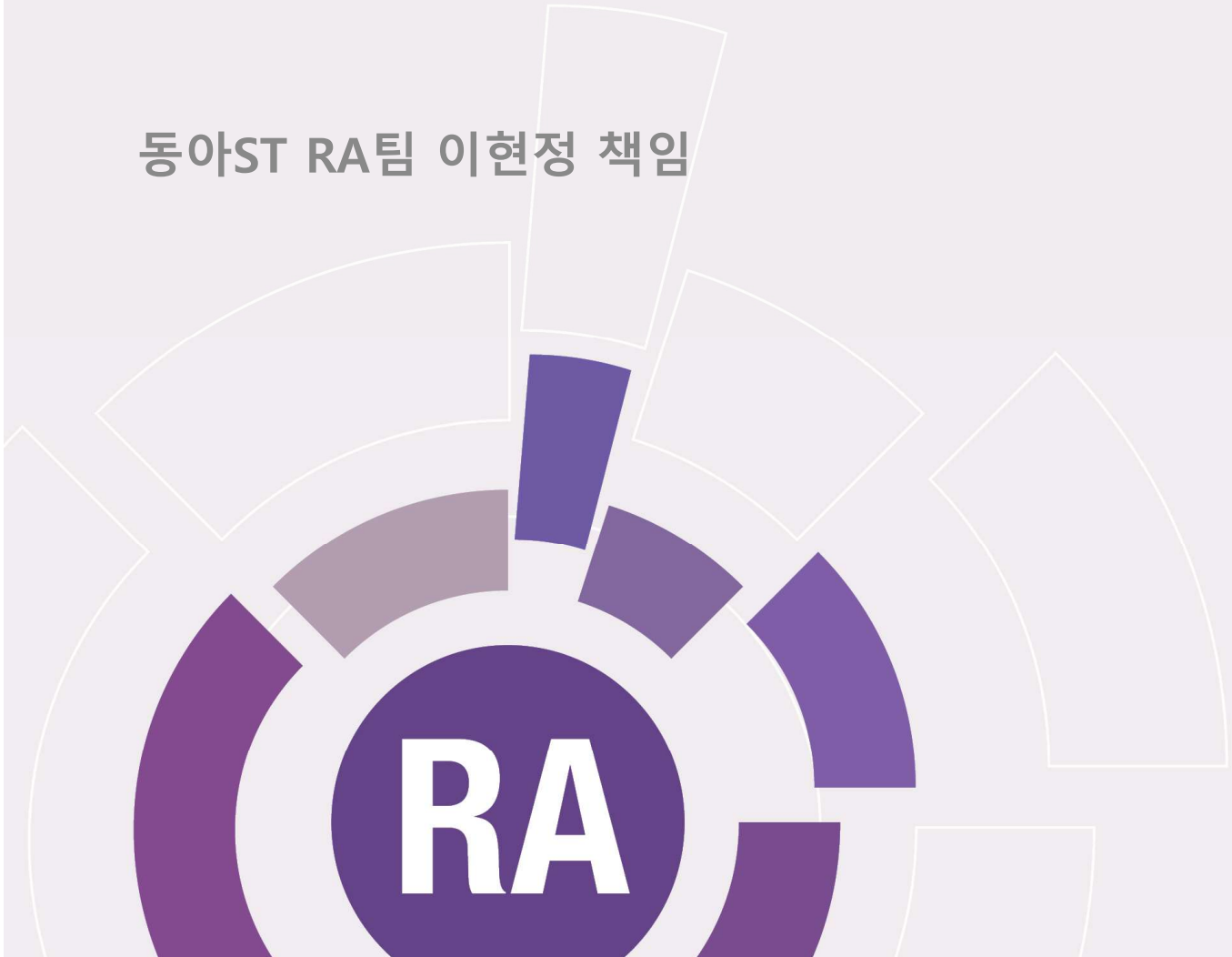
규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

의약품동등성시험기준의 실무 적용

규정에서 자료 판단까지

동아ST RA팀 이현정 책임



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

STEP 1 · OVERVIEW

의약품동등성시험의 전체 그림

이 챕터에서 다루는 내용

정의 · 적용범위 · 제도 확대 흐름 · 4종 시험의 역할

1 전체 그림 — 2 제출 시점 — 3 입증 방법 — 4 마무리

왜 '같은 성분'만으로는 부족한가?

■ 의약품동등성시험이란?

- 주성분 함량 및 제형이 동일한 두 제제(**대조약 ↔ 시험약**)의 동등성을 입증하기 위해 실시하는 생체내외 시험

■ 왜 필요한가? *"성분·함량·제형"이 같다고 같은 약이 아니다*

- 제제 설계·제조방법·첨가제 차이가 **흡수속도와 흡수량**을 바꿈 → 효능·안전성도 달라질 수 있음
- 시험약과 대조약의 동등성을 — 같은 임상적 성능을 기대할 수 있는 제제인지를 — **과학적으로 입증**해야 시판 가능

■ 핵심 용어

- **제제(製劑)**: 유효성분을 함유한 정제·캡슐제·좌제 등 실제 투여되는 최종제품
- **생체이용률 (Bioavailability)**: 주성분이 전신순환혈로 흡수되는 **속도(C_{max})·양(AUC)** — 동등성 입증의 핵심 지표
- **시험약**: 동등성을 입증하려는 제제 (제네릭·일부 자료제출의약품·변경 후 제제)
- **대조약**: 동등성 입증의 기준 제제 (오리지널 또는 변경 전 제제)

언제 의약품동등성시험이 요구되는가?

제3조(적용범위) ① 이 고시에 의한 의약품동등성시험 적용범위는 다음과 같다.
1. 전문의약품
2. 일반의약품 단일제 중 정제 · 캡슐제 · 좌제
3. <삭 제>
4. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품의 허가(신고)사항 중 **다음 각 목의 사항을 변경하고자 하는 경우**
가. 원료약품 및 분량(별표 2의 기준에 의한다)
나. 완제의약품 제조방법(별표 3의 기준에 의한다)
다. 완제의약품 제조소(별표 4의 기준에 의한다)
라. 가목 내지 다목 중 2개 이상의 사항을 변경하는 경우에는 해당하는 기준 중 가장 엄격한 기준을 적용한다.

대상 품목: 전문의약품 + 일반의약품 단일제(정제·캡슐제·좌제)

① 신규허가 시 — 제네릭 의약품에 한함

대상 품목 중 제네릭의 신규 허가

※ **근거: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호**
가. '89.1.1 이후 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(과 성분이 동일한 전문의약품)
나. 가목 제외 특정 제형 + 의약품 동등성 확보가 필요 대상
다. 가목 또는 나목 제외 전문의약품 중 기허가 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품 → *생물학적동등성시험자료 (비교용출시험자료 등)*

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제5호
일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 정제 · 캡슐제 · 좌제의 제네릭 → *비교용출시험*

※ 자료제출의약품은 변경 성격에 따라 동등성 자료로 일부 갈음 가능

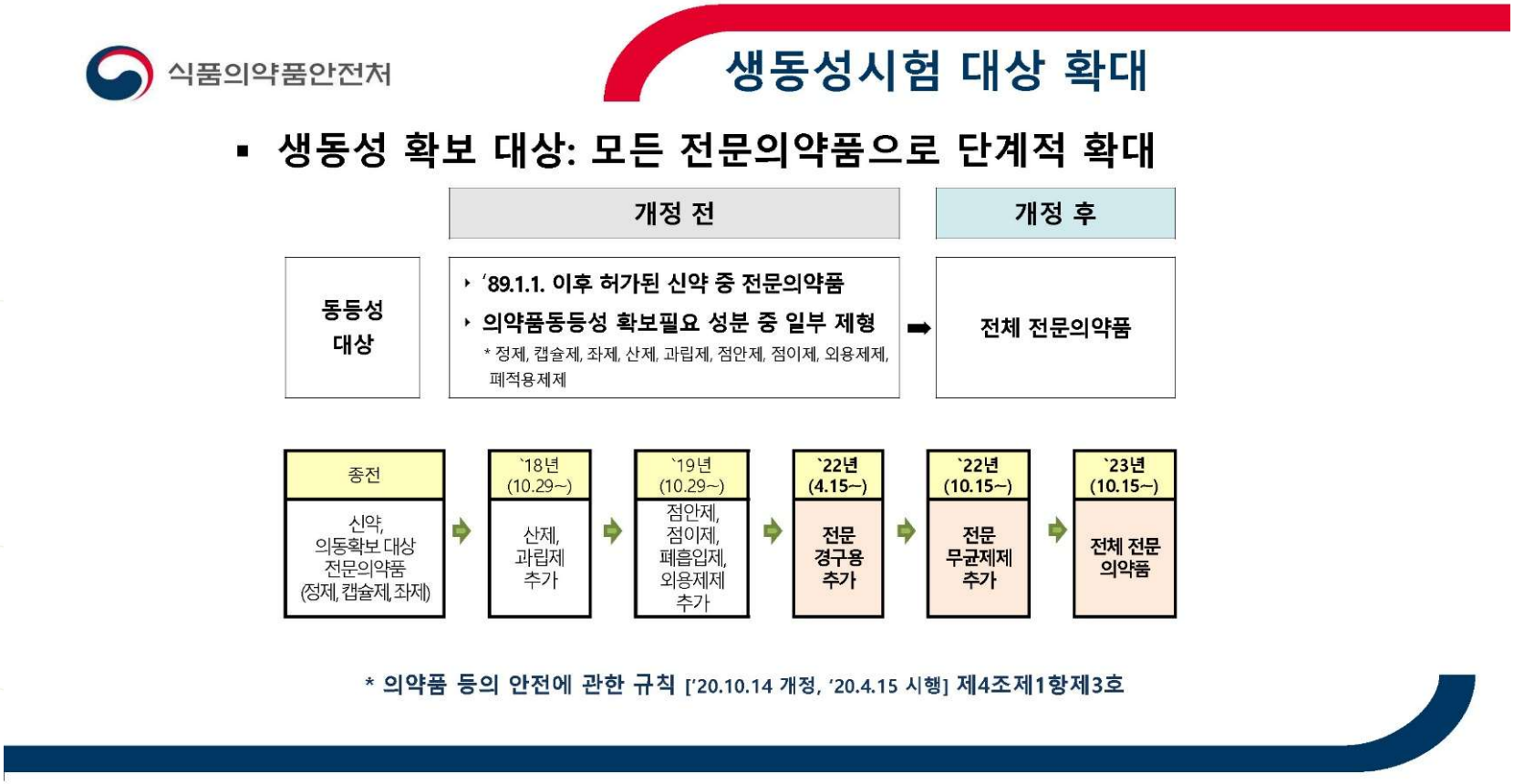
② 변경허가 시 — 기허가 품목 변경

- 원료약품 및 분량
- 완제의약품 제조방법
- 완제의약품 제조소

※ 2개 이상 변경 시 가장 엄격한 기준 적용

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

(참고) 동등성시험 대상의 단계적 확대 흐름



2022년 상반기 의약품 심사 설명회 발표자료 (5. 의약품동등성시험(재평가 등) 심사방향)

동등성은 4가지 방식으로 입증한다

생체 내 시험 (in vivo)

- ① **생물학적동등성시험(BE)** — 사람에게 투여, 생체이용률 통계적 동등성 입증

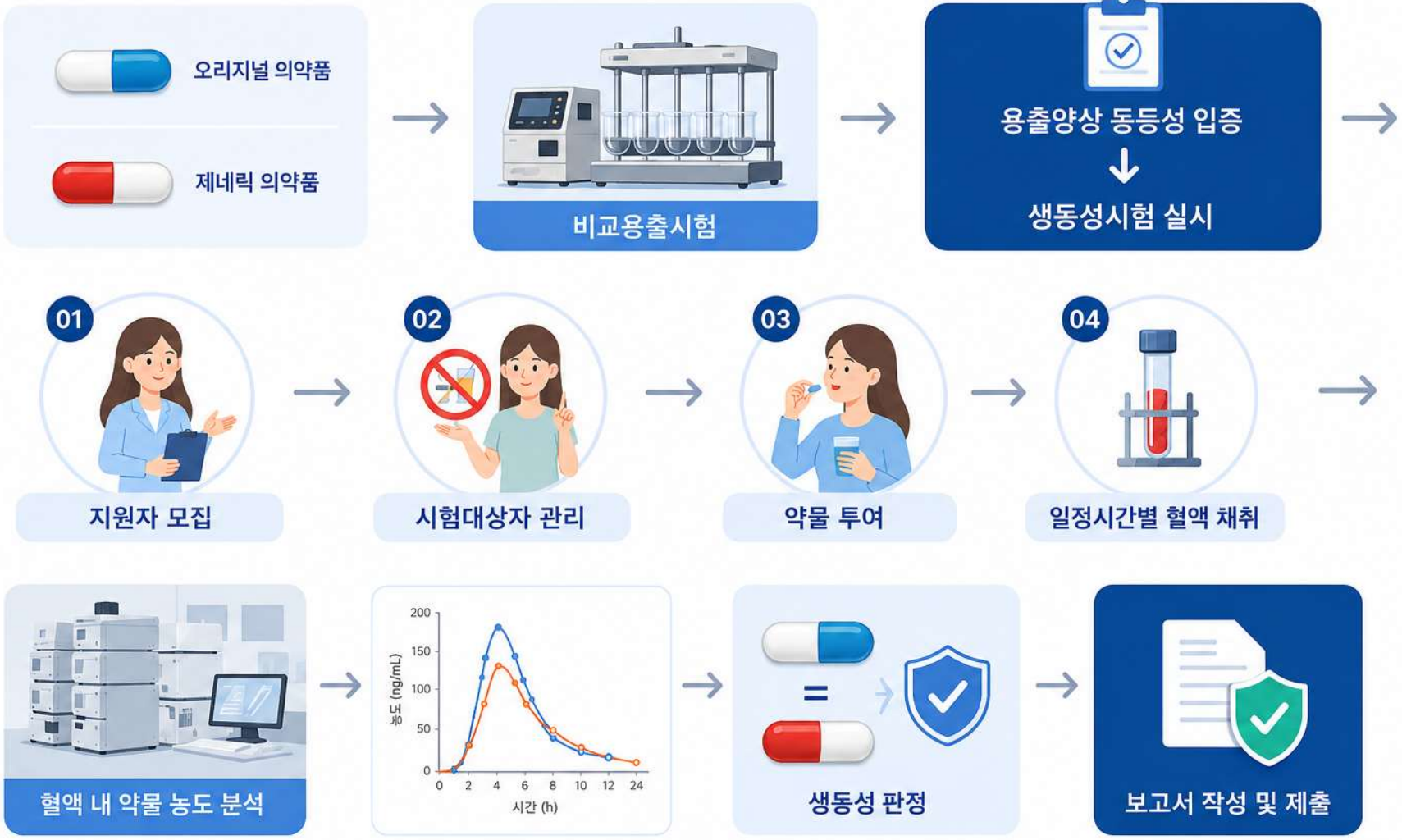
생체 외 시험 (in vitro)

- ② **비교용출시험** — 시험관 내 용출 양상 유사성
- ③ **비교붕해시험** — 시험관 내 붕해 시간 비교 (용출시험 갈음)
- ④ **이화학적동등성시험** — 실험실 내 물리화학적 특성 동등성

다음 슬라이드부터 각 시험을 한 장씩 시각적으로 소개

생물학적동등성시험: 사람에서 확인하는 동등성

생동성 시험 실시 과정



시험대상자의 안전과 윤리를 최우선으로 하며, 모든 과정은 관련 규정과 기준에 따라 실시됩니다.

비교용출시험: 용출 양상을 비교하는 동등성



Agilent 708-DS Dissolution Apparatus 제품 브로슈어 중

[별지 제4호서식]

비교용출시험보고서 평가서

	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	제조일자	생산규모	함량(%)
대조약						
시험약						
주성분명			주성분 표시량			
시험기관			시험책임자			
시험방법	시험장치	회전수	검체수	양 (mL)	온도 (℃)	기타
	제2법(패들법)	50 rpm	12	900	37.0± 0.5	
분석법	함량시험	(1)			근거	
	용출시험	(1)			근거	
분석법 검증	(2)					
용출률 계산	(3)		첨가제중 방해인자			
제제종류	(4)	제형특성	(5)		동등성판정방법	
시험결과	비교시점에서의 평균용출률(%) 과 변이계수 (7)					

용출액 (6)	평균용출률 85% 도달 시간(분)	일반	10분	15분	30분	45분	60분	90분	120분	180분	240분	300분	360분		f2값
		장용서방	15분	30분	60분	90분	2시간	3시간	5시간	6시간	8시간	10시간	12시간	24시간	판정
pH 1.2		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/	(8)												
pH 4.0		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
pH 6.8		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
종합의견															
※ 참고사항															

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

비교붕해시험: 붕해 시간을 비교하는 동등성



Agilent 100 Automated Disintegration Apparatus 제품 브로슈어 중

[별지 제5호서식]

비교붕해시험보고서 평가서

	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	제조일자	생산규모	함량(%)
대조약						
시험약						
주성분명			주성분 표시량			
시험기관			시험책임자			

시험방법	시험장치	회전수	검체수	양 (mL)	온도 (℃)	보조판 사용
	붕해시험법		12		37.0± 0.5	
분석법	함량시험법	(1)			제형특성	
	붕해시험법					
비교용출시험 불가능 사유						
대조약의 기준 및 시험방법		(2)				

시험액	판정기준	시험결과				판정
		대조약		시험약		
	대조약과 시험약의 최종 붕해시간이 5분 이내일 것	분	개수	분	개수	

대한민국약전 붕해시험법 기준				
제형	시험액	보조판 사용	시험시간 (분)	판정
종합의견				
※ 참고사항				

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

이화학적동등성시험:
물리화학적 특성을 비교하는 동등성

이화학적동동성시험 주요 평가항목 및 관련 장비

성상
(외관, 색, 냄새 등)

주사제, 점안제, 액제,
크림제 등 제형의
외관, 색, 냄새, 상태 확인



pH
액상 제제의 pH 측정



비중
액상 제제의 비중(밀도) 측정



삼투압
삼투압 측정



점도
액상 또는 반고형 제제의
점도 측정



유동곡선
유변학적 특성 분석
(유동곡선 측정)



점적 용량
점안제 등의
점적 용량 측정



방출시험
(in vitro release test)

크림제, 겔제, 연고제 등
외용 반고형 제제의
약물 방출(확산) 특성 평가



이화학적동동성시험 결과보고서 양식(예시)

[별지 제6호서식]

이화학적동등성시험 평가서

	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	생산규모	제조일자(사용기간)	함량(%)
대조약						
시험약						

원료약품 및 그 분량	대조약				시험약			
	배합목적	원료명	규격	분량	배합목적	원료명	규격	분량

시험기관		시험책임자	
시험약의 기준 및 시험방법	주성분		
	완제		

이화학적동등성시험 결과

평가항목 선정

평가 항목	시험 방법 및 근거	분석법 검증
(1)	(2)	(3)
검토의견		

평가결과

평가항목	시험결과				시험결과 (mean±SD)	평가기준	판정
	대조약 시험	시험약 시험1	시험약 시험2	시험약 시험3			
(1)					(4)	(5)	

시험기간		최종 판정일	
종합의견			
※ 참고사항			

STEP 2 · WHEN TO SUBMIT

언제 어떤 자료가 필요한가?

이 챕터에서 다루는 내용

신규허가 · 생동 면제 · 변경허가 변경수준별 제출자료

신규허가: 생동 원칙과 예외

① 생물학적동등성시험이 요구되는 경우 (기본)

전문의약품 제네릭; 실질적으로 경구고형제, 경피흡수제, 좌제 등 (흡수·BA가 제제 차이에 민감)

↓ 다른 시험으로 갈음 가능한 경우

1) 이화학적동등성시험

(허심규정 제27조제3항)

· 경구액제·주사제·점안제·국소 외용제 제등
· 이미 용해된 제형 또는 국소작용 제제
· 용출 차이 또는 전신혈중농도 평가의 의미 제한
· 단, 첨가제 변경은 제한적

2) 비교용출시험

(제7조제2·3항, 별표2의2·5)

· 동일 제조업자의 함량고저 의약품
· BCS 기반 생동 면제

3) 기타

(생동시험이 무의미한 경우)

· 예: 세벨라머, 탄산란탄, 구형흡착탄 등

— 처음부터 별도 시험이 요구되는 경우 —

② 비교용출시험이 요구되는 경우

일반의약품 단일제 중
정제 · 캡슐제 · 좌제

③ 비교붕해시험이 요구되는 경우

제제 특성상 비교용출 불가
효소제제 · 유산균제제 등

신규허가 | 함량고저 품목

함량고저 품목의 생동 면제는 조건부다

함량이 다른 경구용 고형제제의 생동 및 비교용출시험 적용

제형, 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사한 경우



제7조제2항, [별표2의2] 함량이 다른 경구용 고형제제의 비교용출시험 실시기준
함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인

과학전문가회
and Regulatory Science Association

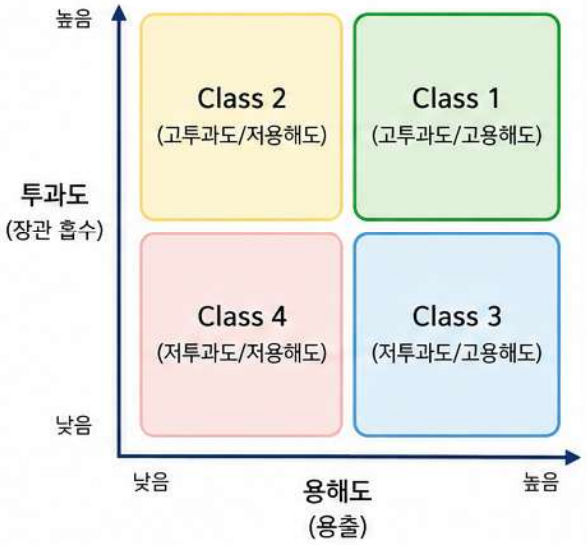
BCS 기반 생동 면제, 가능하지만 쉽지 않다

BCS 기반 생동면제 제도 개요

BCS 분류에 따라 Class 1 및 일부 Class 3 제품은 생동시험을 면제받을 가능성이 있으나,
엄격한 입증자료가 요구되며 **실제 적용 사례는 제한적**입니다.

1. BCS 분류란?

의약품을 용해도와 장관 투과도로 분류



생동면제 가능: Class 1 및 일부 Class 3

2. 생동면제를 받기 위한 주요 입증자료

다양한 시험·자료를 종합적으로 입증해야 함

용해도 시험
내용고형제 기준 충족 입증

투과도 자료
사람 PK 또는 Caco-2 시험 등으로 고투과도 입증

비교용출시험
시험-대조약 비교용출 (f2 ≥ 50) 등

첨가제 영향 자료
첨가제의 흡수 영향 최소화 입증 (종류·분량 비교 등)

3. 실제 적용은 제한적

- Class 1 및 일부 Class 3에서 가능
- 엄격한 입증자료 요구
- MFDS 공개 인정 성분은 약 9개

MFDS 공개 인정 성분 (9개)

1	atenolol
2	cimetidine
3	enalapril maleate
4	famotidine
5	metformin hydrochloride
6	metoprolol tartrate
7	nifedipine
8	repaglinide
9	rosuvastatin calcium

제7조제3항, [별표5] 생물약제학적 분류체계에 따른 생물학적동등성시험 면제기준
BCS에 따른 생동성시험 면제를 위한 제출자료 작성방법 가이드라인 · QnA

신규허가 | 생동 결과
허가사항에 어떻게 반영되는가?

■ **의약품 품목허가·신고·심사 규정 [별표 8의4] 전문가를 위한 정보**
제5호 의약품동등성시험 정보

생동 결과

5) 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 동아다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)(동아에스티(주))과 대조약 포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)(한국아스트라제네카(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 다파글리플로진을 측정한 결과, 비교평가 항목치 (AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 비교평가 항목치에 대하여 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	포시가정10밀리그램 (다파글리플로진프로판디올수화물) (한국아스트라제네카㈜)	503.2 ± 139.8	136.7 ± 34.0	1.50 (0.50~4.00)	8.84 ± 2.94
시험약	동아다파글리플로진정10밀리그램 (다파글리플로진프로판디올수화물) (동아에스티㈜)	513.1 ± 133.1	145.3 ± 44.4	1.50 (0.50~3.00)	9.33 ± 3.33
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9991 ~ 1.0499	log 0.9775 ~ 1.1307	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=36)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 % 신뢰구간

함량고저: 비교용출

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 동아다파글리플로진정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)[동아에스티(주)]은 대
밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)[동아에스티(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다. 끝.

학전문가회
nd Regulatory Science Association

변경허가 | [별표2] 원약분량 변경
변경수준을 먼저 산정한다

1 변경수준(A/B/C) 어떻게 계산하나?

변경수준은 '별표 2',의 기준에 따라
각 첨가제의 함량 차(%)를 기준으로 산정합니다.

① 계산 대상

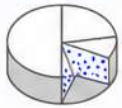
다음 배합목적별 첨가제에 대해 계산합니다.

붕해제	전분, 기타
결합제	바인더
활택제·광택제	스테아린산 및 그 염류, 기타
부형제	희석제 등
코팅층	필름층, 당의층
기타	착색제, 착향제 등

착색제 및 착향제의 변경은
의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다.

② 계산 절차 (4단계)

STEP 1 첨가제별 함유율 차(%) 계산
- 내핵(정제 내부) 또는 코팅층·서방성/장용성 별도 산출



$$\text{함유율 차(\%)} = \frac{|\text{변경 후 함유율} - \text{기준 함유율}|}{\text{(각 첨가제별로 계산)}}$$

STEP 2 변경한 성분 함유율 차의 절대값 합 계산
- 여러 첨가제를 변경한 경우, 각 첨가제의 함유율 차(%)의 절대값을 모두 합산

STEP 3 A/B/C 기준과 비교
- 아래 두 기준을 각각 비교합니다.

❶ 첨가제별 기준
각 배합목적별 첨가제의 함유율 차(%)를 '별표 2'의 A, B 기준과 비교

+

❷ 함유율 차 절대값 합 기준
변경한 성분 함유율 차의 절대값 합(%)을 '별표 2'의 A, B 기준과 비교

STEP 4 가장 높은 수준을 최종 변경수준(A/B/C)으로 적용
- 위 두 기준(①, ②) 중에서 가장 높은 수준을 제제의 변경수준으로 결정

③ 변경수준(A/B/C) 판정

A 수준
① 첨가제별 함유율 차(%)가 '별표 2'의 A 기준 이내
및
② 함유율 차 절대값 합(%)이 '별표 2'의 A 기준 이내

B 수준
(A 수준은 초과하나)
① 첨가제별 함유율 차(%)가 '별표 2'의 B 기준 이내
및
② 함유율 차 절대값 합(%)이 '별표 2'의 B 기준 이내

C 수준
① 또는 ② 중 하나라도 '별표 2'의 B 기준을 초과

5%, 10%는 일부 첨가제 기준 예시이며,
실제 기준은 첨가제 배합목적별로 다릅니다.

서방성 · 장용성 제제의 계산 단위(중요)

- 용출에 영향을 미치지 않는 첨가제는 표 1 기준 적용
- 용출에 영향을 미치는 첨가제(서방화제, 서방성/장용성 필름 등):
  해당 첨가제군(용출 영향 첨가제들의 총중량)을 기준으로 함유율 차(%)를 계산합니다.

유의사항

- A/B 기준은 첨가제의 배합목적에 따라 다릅니다.
  (예: 결합제 A=0.5%, B=1.0% / 스테아린산류 A=0.25%, B, B0.5% 등)
- 비교용출시험 또는 비교붕해시험으로 동등성을 입증하지 못한 경우,
  생물학적동등성시험을 실시합니다.

변경허가 | [별표2] 원약분량 변경
변경수준, 계산 예시로 확인한다

<표 1> 원료약품 및 분량 변경수준 계산 예(서방성 필름코팅제제)

용출에 영향을 미치지 않는 첨가제 변경								
구분	배합목적	성 분 명	변경 전(A)		변경 후(B)		첨가제 함유율차(%)	
			1정 중 함유량 (mg)	(%)	1정 중 함유량 (mg)	(%)	| A-B |	변경수준
내핵	주성분	OOO	200.0	44.61	200.0	44.61	0.00	-
	부형제	유당수화물	100.0	22.30	100.5	22.42	0.11	A (0.11)
	부형제	미결정셀룰로오스	55.0	12.27	55.0	12.27	0.00	
	붕해제	크로스포비돈	7.5	1.67	7.5	1.67	0.00	-
	결합제	코포비돈	5.0	1.115	5.0	1.115	0.000	-
	서방화제	히프로멜로오스2208	50.0	11.15	51.5	11.49	-	-
	서방화제	카르복시메틸셀룰로오스나트륨	20.0	4.46	18.0	4.01	-	-
	활택제	스테아르산마그네슘	1.0	0.223	1.0	0.223	0.000	-
코팅층	제피제	히프로멜로오스2910	7.2	1.61	7.2	1.61	0.00	-
	제피제	폴리에틸렌글리콜 6000	0.3	0.07	0.3	0.07	0.00	
	제피제	산화티탄	1.8	0.40	1.8	0.40	0.00	
	제피제	탤크	0.5	0.11	0.5	0.11	0.00	
	착색제	황색산화철	0.04	0.01	0.04	0.01	0.00	
변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값			-	-	-	-	0.11	A
단위제형 총 중량			448.3	100.0	448.3	100.0	-	-
용출에 영향을 미치는 첨가제 변경								
배합목적	성 분 명		변경 전(A)		변경 후(B)		첨가제 함유율차(%)	
			1정 중 함유량 (mg)	(%)	1정 중 함유량 (mg)	(%)	| A-B |	변경수준
서방화제	히프로멜로오스2208		50.0	71.43	51.5	73.57	2.14	-
서방화제	카르복시메틸셀룰로오스나트륨		20.0	28.57	18.0	25.71	2.86	
변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값			-	-	-	-	5.00	A
용출에 영향을 미치는 첨가제 총 중량			70.0	-	69.5	-	-	-

※ 계산 시 소수점이하의 유효숫자보다 한 자릿수 더 계산하고 반올림한다.
※ 변경 전·후 용출에 영향을 미치는 첨가제의 함유율은 변경 전(A)의 용출에 영향을 미치는 첨가제 총 중량(예: 70.0mg) 대비 함유량에 대해 각각 산출한다.
※ 가장 높은 변경수준은 A수준이므로, 이 제제의 원료약품 및 분량 변경수준은 A이다.
※ 또한, 서방성제제에서 서방화제 이외의 배합목적(결합제, 붕해제 등)에 해당하나 방출 조절에 영향을 미칠 수 있는 첨가제 변경이 있는 경우에는 해당 변경이 방출 조절에 미치는 첨가제인지 여부에 대하여 타당성 고찰이 필요하다.

계산 단위: 세 가지로 나눠 본다

① 내핵 (정제 내부)

첨가제별 함량 차(%) → 배합목적별로 묶어 합산

② 코팅층 (필름층·당의층)

코팅층 첨가제만 별도 산출 (착색제·착향제 제외)

③ 서방성·장용성 제제

용출에 영향을 미치는 첨가제만 별도 합산

⚠ 함유율 차(%)의 기준(분모)이 다르다

- 일반 첨가제: 정제 전체 중량 기준
- **용출영향 첨가제: 그 첨가제들의 총중량 기준 → 같은 mg이라도 % 크게 잡힘**

→ 단위별 산출 후, 가장 높은 수준이 최종

출처: 의약품동등성시험기준 가이드라인 p.34

변경허가 | [별표2] 원약분량 변경
최종 변경수준이 제출자료를 결정한다

2 변경수준별 어떤 시험이 필요한가?

변경수준(A/B/C)에 따라 요구되는 동동성시험이 달라집니다.

변경수준은 첨가제별로 산정하고,
그 중 가장 높은 수준을 적용합니다.

변경수준(A/B/C) 산정

1 제제 유형 구분

- 일반제제
- 서방성 · 장용성 제제

2 첨가제 배합목적별 A/B 기준 적용

- 붕해제, 결합제, 활택제·광택제, 부형제, 코팅층, 기타 등
- 변경한 성분 합유율의 차(%) 및 절대값 합 계산

3 여러 첨가제 변경 시 가장 높은 수준 적용

A A 수준

비교용출시험 또는 비교붕해시험

허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서 수행

B B 수준

제형 특성 및 성분 특성에 따라 시험 종류가 달라집니다.

- 제형 유형 (일반/서방성/장용성)
- 주성분의 치료영역 (넓음/좁음)
- 수용성/난용성
- 용출속도 (≥85%/30분, <85%/30분)

비교용출시험 또는 비교붕해시험 가능

또는

생물학적동등성시험 필요

※ 비교용출시험 또는 비교붕해시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우 → 생물학적동등성시험 실시

C C 수준

원칙적으로 생물학적동등성시험

용출시험결과가 생동시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우 (예: IVIVC 등)에는 비교용출시험으로 갈음 가능

변경허가 | [별표3] 제조방법 변경
공정 변경수준에 따라 시험이 달라진다

변경수준별 요구되는 의약품동등성시험 (제조방법 변경)

제조방법 변경의 **품질 영향 수준(A/B/C)**에 따라 요구되는 **의약품동등성시험**이 달라집니다.

A 수준
품질에 영향이 없는 변경

의약품동등성시험 실시 대상 아님

주요 예시
- 작동원리 및 디자인이 동일한 제조장비 변경
- 허가(신고)된 공정조건 범위 내 변경
- 허가(신고)된 공정 중 검사기준 범위 내 변경
- 10배 이하의 생산규모 변경 등

품질에 영향이 없다고 판단되는 경우

B 수준
경미한 변경

기시조건 비교용출시험
(또는 비교붕해시험)

기시조건이란?
허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건

주요 예시
- 공정조건 범위 외 변경
- 10배 초과의 생산규모 변경
- 품질 영향이 경미한 변경 등

C 수준
중요한 변경

원칙적으로 생물학적동등성시험

다음의 방법으로 갈음 가능
- **고시조건 비교용출시험** (또는 비교붕해시험)
- **이화학적동등성시험** (액제·반고형제제 등 품목)

주요 예시
- 제조원리 변경 (직타법 ↔ 건식법 ↔ 습식법)
- 입도, 결정형 등 물리화학적 특성 변화로 품질에 영향
- 특수제형/반고형제제의 공정조건 범위 외 변경
- 10배 초과의 생산규모 변경 등

실무 팁

1. scale-up 변경 시 10배 기준 고려
- 10배 이하 → A 수준 가능
- 10배 초과 → B 또는 C 수준 해당 가능

2. 가장 높은 변경수준 적용
여러 공정/원료/첨가제 변경이 있는 경우, 가장 높은 변경수준(A/B/C)을 최종 수준으로 적용

3. 제형 특성 반영
일반제제와 서방성·장용성 등 특수제제는 변경수준 판단 시 고려사항 상이

근거 규정 | 「의약품동등성시험기준」 [별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위 | ※ 자세한 기준은 고시 본문 및 각주(4)~(7) 참고

변경허가 | [별표4] 제조소 변경
개정 전후 제출자료 기준을 구분한다

제조소 변경 수준 및 요구 시험 (별표 4) 요약

고시 개정일 2026. 4. 29.

개정 전 (구 고시)

제조방법 변경을 동반한 제조소 변경
→ 원칙적으로 생물학적동등성시험

개정 후 (현행 고시)

제조방법 변경 수준([별표 3])과 연계하여
변경 영향에 따라 요구 의약품동동성시험 자료 차등 적용

변경 수준	대표 예시 (별표 3 기준)	요구 시험자료
A (변경 영향 최소)	• 이미 생동성이 인정된 품목을 제조하는 업소로 제조소 변경 • 원료칭량 공정 제조소 변경 • 완제품 포장공정 제조소 변경 • 그 밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는 변경	의약품동동성시험 실시 대상 아님
B (별표 3 가·나 수준)	• [별표 3] 품질 영향이 없는 변경(가) 또는 경미한 변경(나)에 해당하는 제조소 변경 – 일반제제의 공정조건 범위 외 변경 – 일반제제 10배 초과 scale-up – 품질 영향이 경미한 변경 등	비교용출시험 또는 비교붕해시험 (일반제제 기준)
C (별표 3 다 수준)	• 제조원리 변경 (직타법 ↔ 건식법 ↔ 습식법) • 작동원리가 다른 제조장비 변경 • 특수제제(장용성, 서방성 등)의 공정조건 범위 외 변경 • 공정 중 검사기준(IPC) 범위 외 변경 (예: 마손도, 경도, 입도, 수분 등) • 물리화학적 특성 변화 (입도, 결정형 등)	원칙적으로 생물학적동등성시험 (※ 갈음 가능: 하단 참고)

실무 포인트

일반제제 vs 특수제제
같은 공정조건 변경이라도 일반제제는 B 수준, 장용성·서방성 등 특수제제는 C 수준

제조원리 변경은 대부분 C 수준
직타법, 건식법, 습식법 등 제조원리 변경 시 생물학적동등성시험 요구 가능성이 높음

생동 갈음 가능 (예외)

① 비교용출시험으로 갈음
- 치료역이 넓고
- 의약품동동성시험기준의
- 모든 조건에서 30분 이내 85% 이상 용출하고 용출의 동등성이 확인되는 경우

→ 생물학적동등성시험 자료 갈음 가능

② IVIVC로 갈음
- 용출시험 결과와
- 생체이용률 간 상관성(IVIVC)이 입증된 경우

→ 생물학적동등성시험 자료 갈음 가능

※ 실제 허가 실무에서는 활용 사례가 매우 드묾

참고 규정

「식품의약품안전처 고시」 제2026-36호 (2026.4.29.) | [별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위
[별표 4] 제조소의 변경수준 및 제출자료 범위

※ 이 요약은 발표 목적의 이해를 돕기 위한 자료이며, 세부 판단은 관련 고시를 반드시 확인하시기 바랍니다.

STEP 3 · HOW TO PROVE

어떻게 동등성을 입증하는가?

이 챕터에서 다루는 내용

대조약/시험약, 동등성 시험의 설계/판정, 심사 포인트



대조약 선정이 시험 설계의 출발점이다

■ ① 대조약 선정 순서(제3조의2 제1항)

① 약사법 제2조의 신약 (전문의약품)
② 원개발사 품목 (R&D Focus 등 공신력 자료로 입증)
③ 자료제출의약품 국내 최초 허가품목
④ ①·②를 대조약으로 하여 BE 시험을 실시한 품목
⑤ 국내 최초 허가품목 (취소·취하 시 동일 유효성분·투여경로 품목 중)

※ ④·⑤ 복수 품목 시: 심사청구수량 최다 → 허가일 빠른 순
⑥~⑧ 서방성제제, 생산·수입중단 등으로 구하기 어려운 경우, 정수배 등 특수 케이스 별도 규정

■ ② 변경허가 시 대조약 선정 특례 (제3조의2 제4항)

- 원칙: 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항 변경 시 **변경 이전 허가사항**에 따라 제조된 의약품을 대조약으로 사용 가능
- 예외(공고 대조약 사용 필수):
  ⓐ 변경 이전 허가사항대로 제조된 품목이 없거나 유효기간이 경과한 경우
  ⓑ 안전규칙 §4①3호 — 변경 수준이 **생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우**

■ ③ 이동시험용 대조약 배치 선정 (실무 포인트)

배치 선정(이동시험) : 복수 배치의 물리화학적 평가(성상·pH·비중·삼투압·완충력·점도 등)로 편차 확인 후 **대표성 있는 배치**

시험약은 시판품을 대표해야 한다

■ 시험약 요건(제4조)

- 최종 완제품 — 시판 시와 동일한 원료·처방·조건으로 제조
- 생산규모: **최소 100,000단위 이상** (타당한 사유 시 최종완제품 생산배치)
- 함량/역가: 다음 중 하나 충족 (비교붕해 제외)
  - 대조약 표시량(100%)과의 차이 **5% 이내**, 또는
  - 시험약과 대조약의 실측 함량/역가 차이 **5% 이내**
- GMP 적합 / 자가시험기준 결과·시험방법 첨부

■ 이화학적동등성시험의 시험약 생산규모

- 제형 특성·실생산 규모 고려
  - 주사제·점안제·점이제(용액/분말): 실생산 10% 이상 & 50L(포장 2.0mL 이상) 또는 30L(2.0mL 미만) 중 큰 규모
  - 내용액제: 실생산 배치규모의 10% 이상
  - 반고형 외용제제: 100kg 이상 또는 실생산 10% 중 큰 규모

생동 ① 언제 실시하는가?

1 언제 실시하는가? 생물학적동등성시험(BE)이 필요한 경우

1 전문의약품 제네릭 신규허가



경구용 고형제 경피흡수제 좌제 등

원칙적 BE 대상

2 일반의약품 중 제형 특수성 인정되는 제제



경피흡수제 서방형제제 등

원칙적 BE 대상

(제품 특성, 작용기전, 제형 설계 등 고려)

3 기허가 의약품의 변경허가

- [별표 2] 원료약품 및 그 분량 변경
- [별표 3] 제조방법 변경
- [별표 4] 제조소 변경

C 수준이면 BE 실시

의약품동등성시험기준 [별표 2·3·4]

생동 ② 어떻게 설계하는가?

2 어떻게 실시하는가? 생물학적동등성시험(BE) 주요 설계 요소

1 시험 설계

2×2 교차시험 (Two-Period Crossover)

T	→	R
R	→	T

- 시험약(T)과 대조약(R) 비교
- 무작위 배정
- 동일 투약일 조건

장용성·서방성 제제는 식후시험 추가
(고지방식 900 kcal 이상, 지방 35% 이상)

2 휴약기간 (Washout)



- 반감기의 최소 5배 이상
- 이전 투약 성분이 충분히 배설될 기간 확보

3 시험대상자 · 투약



- 건강한 성인 지원자 원칙 (필요 시 환자 가능)
- 공복시험 원칙
- 투약 전 10시간 이상 절식
- 의약품 복용 시 물 100~200 mL (보통 150 mL)

4 검체 채취 PK 평가가 가능하도록 충분한 빈도로 채혈



- 최소 12명 이상
- 채혈 12회 이상
- Cmax 도달 전 2회 이상 채혈

[채혈 예시 (예시일 뿐, 약물마다 다름)]



※ 채혈 시간은 약물의 특성에 따라 달라질 수 있음

5 분석 및 평가



- PK 분석 → 주요 파라미터 산출 (AUCt, Cmax 등)
- 로그변환 후 통계분석 (90% 신뢰구간 80.00~125.00%)

생동 ③ 어떻게 판정하는가?

3 어떻게 평가(판정)하는가?

시험약과 대조약의 **흡수 속도와 양**이 충분히 비슷한가?

일반 판정기준 (대부분의 성분)

시험약과 대조약을 비교하여 아래 항목이 **통계적으로 충분히 비슷한지** 평가합니다.

비교평가항목

흡수량 (AUCt)	최고혈중농도 (Cmax)
몸에 흡수된 약물의 총량	혈중에서 관찰된 최고 농도

통계적으로 충분히 비슷하면

80.00% ~ 125.00%

시험약과 대조약의 차이가 이 범위 안이면 **동등 인정**

(기하평균비율의 90% 신뢰구간 기준)

예외 1. NTI 성분 (치료영역이 좁은 성분 중 일부)

AUC 기준을 더 엄격하게 적용

AUCt	90.00% ~ 111.11% (더 좁은 범위)
Cmax	80.00% ~ 125.00%

예외 2. 고변동성 제제

대조약 Cmax의 개체 내 변동계수(CV)가 30% 이상인 경우

변동계수 (CV) 증가 ↑ → Cmax 허용범위 확대 가능

- AUCt : 80.00% ~ 125.00% 유지
- Cmax : 변동계수(CV)가 클수록 허용범위 확대 가능 (NTI 성분 제외)

반복교차시험 적용 (3×3, 3×4, 2×4 등)

참고 | Tmax(최고혈중농도 도달시간), 용출 양상 등은 참고평가항목입니다. | 신속한 약효가 필요한 제제(예: 니트로글리세린 설하정)는 Tmax를 비교평가항목으로 추가할 수 있습니다.

심화: 심사자 지침서로 보는 생동 검토 포인트

출처: GRP-MaPP-심사기준-11 (2025.9.30 10개정) §3.1.1, §3.2.1

■ 계획서 심사 (§3.1.1)

- ✓ **제출 목적 구분** — 신규 · 변경 · 재평가 · 대체조제
- ✓ **대조약 선정 적절성** — 신규/재평가/대체조제는 공고 대조약; 변경허가는 이전 허가사항 의약품 가능 (단 미존재 · 유효기간 경과 · 변경수준이 BE급이면 공고대조약)
- ✓ **비교용출시험 동일성** — BE 생산로트와 **동일한 시험약·대조약**으로 실시
- ✓ **IB(임상시험자 자료집) 제출** — 개발 배경, **재생동 시 재실시 사유** 명시
- ✓ **자가기준 및 시험방법** — 국내 기허가 동일 의약품·안전성 문제 없으면 생략 가능

■ 결과보고서 심사 (§3.2.1)

- ✓ **최종 승인 계획서 준수** — 변경된 경우 변경 심의된 계획서도 함께 확인
- ✓ **시험약 = 시판품** (고시 제4조) — 동일한 **원료 · 처방 · 조건**으로 제조, 생산규모·품질·함량 적합
- ✓ **시험 디자인 확인** — 2군 4기 반복교차·분산투여 등 적용 여부
- ✓ 필요시 **사전상담과에 통계분석 타당성 검토 의뢰**

비교용출 ① 언제 실시하는가?

1 비교용출시험, 언제 실시하는가?

1. 신규허가

다음에 해당하는 품목은 **비교용출시험**으로 **동등성**을 **입증**합니다.

1 일반의약품 단일제 중 경구고형제

- 정제, 캡슐제 등 고형 경구제
  (예: 일반 정제, 캡슐제 중심)

2 함량고저 품목

- 최고함량의 생동시험을 완료하고,
- 저함량이 처방비례성 기준을 충족하는 경우

3 BCS 기반 생동면제 품목

- BCS 기준에 따라 생동시험이 면제된 경우

→ **비교용출시험**으로 동등성 입증

2. 변경허가

변경수준 검토 결과, **비교용출시험**으로 결론나는 경우 실시합니다.

[별표 2]
원료약품 및 그 분량 변경

[별표 3]
제조방법 변경

[별표 4]
제조소 변경

변경수준이 비교용출시험 수준으로 판단되는 경우 **비교용출시험**을 실시합니다.

비교용출 ② 어떻게 설계하는가?

2 어떻게 설계하는가?

[별표 5의2] 비교용출시험 방법 (제19조 관련)

1 표준 조건 (원칙)

장치	회전수	온도	용출액량
패들법 (대한민국약전 제2법)	50 rpm	37 ± 0.5°C	900 mL

설계 원칙

- 표준 조건 사용이 원칙입니다.
- 타당한 근거가 있을 때만 조건을 변경할 수 있습니다.

2 시험액 (제형별)

일반제제 (장용성 및 서방성 제외)

- pH 1.2
- pH 4.0 (또는 4.5)
- pH 6.8

※ 시험시간
pH 1.2 : 2시간,
기타 시험액 : 6시간

대조약 평균용출률이 85% 이상 용출
또는 plateau 시 시험 종료 가능

난용성 제제

- pH 1.2
- pH 4.0 (또는 4.5)
- pH 6.8

가용화제 첨가 가능*
대조약의 평균용출률이
가장 높은 시험액에서
회전수를 변경하거나
가용화제(SLS 등)를 적절히 첨가

장용성 제제

- pH 1.2
- pH 6.0
- pH 6.8

※ 시험시간
pH 1.2 : 2시간,
기타 시험액 : 6시간

대조약 평균용출률이 80% 이상 용출
또는 plateau 시 시험 종료 가능

서방성 제제

- pH 1.2
- pH 4.0 (또는 4.5)
- pH 6.8
- 물

※ 시험시간
pH 1.2 : 2시간,
기타 시험액 : 최소 24시간
대조약 평균용출률이 80% 이상 용출
또는 plateau 시 시험 종료 가능

가용화제 첨가 가능*
(pH 1.2~물 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 시험액에서 첨가)

회전검체통법(100 rpm) 사용 가능**
pH 1.2~물 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 시험액에서 시험

* 가용화제 : polysorbate 80, 라우릴황산나트륨, 용매 등
(적절한 농도 사용)

** 타당성이 인정되는 경우, 회전검체통법(100 rpm) 사용 가능

난용성의 장용성 제제에 대해서는, 대조약 평균용출률이 가장 높은 시험액에서 가용화제를 첨가할 수 있습니다.

비교용출 ③ 어떻게 판정하는가?

3 어떻게 판정하는가?

2022.11 개정
평균용출률 차이 중심 → **f2 중심** 국제조화

모든 제제 공통 (패스트트랙)

시험약 · 대조약 모두 모든 조건의 시험액에서 **15분 이내 평균용출률 85% 이상 용출**
→ 변이계수(CV) 및 f2 검토 없이 바로 **'동등'** 판정

① 일반제제 (장용성 및 서방성 제제 제외)

15분 이내 평균용출률 85% 이상 용출?
- NO → 비교시점 선정
  - 30분 이내 85% 이상 도달 시 → 10분, 15분(또는 20분), 30분
  - 30분 이후 85% 이상 도달 시 → 최초 85% 도달 시점까지
  - 85% 미만 시 → plateau(연속 3시점 변화 ≤5%) 중 최초 시점까지
  - ※ 비교시점은 0시간 제외, 최소 3시점 포함
  - f2 ≥ 50 ?
    - YES → 동등
    - NO → 동등하지 않음
- YES → 동등 (패스트트랙)

② 장용성 및 서방성 제제

15분 이내 평균용출률 85% 이상 용출?
- YES → 동등 (패스트트랙)
- NO → ① 모든 비교시점에서 평균용출률 차이 ±15% 이내?
  - YES → ② f2 ≥ 50 ?
    - YES → 동동
    - NO → 동등하지 않음
  - NO → 동등하지 않음

③ f2 적용이 어려운 경우

① **원인 분석**
CV(변이계수) 초과 원인 확인
(시료 균질성, 시험조건, 장비 등)

② **변동성 개선 시도**
제조 · 시험방법 개선 등으로
변동성(CV)을 줄이기 위한 조치

③ **개선 후에도 f2 적용이 어려운 경우**
부트스트랩 등 통계적으로
타당한 다른 방법을 사용하여
동동성 판정 가능
(선택한 방법과 판정기준의 타당성 입증 필요)

주의사항 모든 용출률 측정시점에서
대조약 · 시험약의 평균용출률이
현저히 낮을 때(원칙적으로 10% 미만)
→ 동동성 판정 자체가 어려움

핵심 포인트

- 모든 제제는 15분 이내 85% 이상 용출 시 바로 '동동' 판정 (패스트트랙)
- 그 외의 경우 일반제제는 f2 ≥ 50, 장용성 · 서방성 제제는 f2 ≥ 50 + 평균용출률 차이 ±15% 이내 모두 만족해야 '동동'
- f2 적용이 어려운 경우, 원인 분석 및 개선 후에도 어려우면 부트스트랩 등 통계적 방법 검토

※ 판정 기준: 의약품동동성시험기준 [별표 6] 유사성 인자와 용출양상의 동동성 판정 기준

f2 (유사성 인자): 두 제제의 용출곡선 유사도를 수치화한 지표 (0~100)
통상 50 이상이면 유사한 용출양상으로 판단

심화: 심사자 지침서로 보는 비교용출·붕해 검토 포인트

출처: GRP-MaPP-심사기준-14 (2025.9.30 9개정)

■ ① 대조약·시험약 적합성

- ✓ 공고 대조약(신규) / 변경 전 제제(변경) 사용 — 일반약은 공고대조약 사용 가능
- ✓ 시험약 = 최종완제품 · 생산규모 1/10 이상 · 자사기시법 시험성적서 첨부
- ✓ **함량/역가 차이 ≤ 5%** (효소·유산균 제제는 예외 — 함량기준 적합하면 인정)

■ ② 변경수준 계산 (원료/제조방법/제조소)

- ✓ 일반제제 — 첨가제 배합목적별 함유율 차의 절대값 합산
- ✓ 서방·장용 — 용출영향 첨가제(서방화제·장용필름)는 별도 산출
- ✓ 복합제 — 주성분별 계산 후 최고 변경수준 채택 · 코팅필름은 가소제 포함

■ ③ 시험·판정 적합성

- ✓ 표준조건(패들 50rpm·900mL·37℃·12개) 또는 기시법 시험조건 사용
- ✓ 코닝/장치변경 시 — 예비시험·용해도·제제학적 특성 근거자료 제출
- ✓ CV 부적합 시 — **부트스트랩 f2 신뢰구간 하한 ≥ 50** (5000회 이상, 90% CI)
- ✓ 주성분 분해 시 — 분해산물 RRT·RRF 고려 측정값 합산, 밸리데이션 재실시

■ ④ 비교붕해 — 불가능 사유 타당성

- ✓ **인정**: 효소(pH 의존 활성)·유산균(활성 측정 불가)·시메치콘(IR만 가능)·미량성분(알파칼시돌)
- ✗ **불인정**: 극난용성(가용화제·다른 시험액 검토 필요) · 적정법 함량분석 의약품

이화학적동등성 ① 언제 실시하는가?

1 언제 실시하는가? | 이화학적동등성시험 대상 제형

① 신규허가 시

적용 제형


주사제


점안제
·점이제


경구액제
·외용액제


반고형
외용제
(크림·연고·겔 등)

이화학적동등성시험으로 동등성 입증

② 변경허가 시

변경사항 검토


[별표 2]
원료약품 및
그 분량 변경


[별표 3]
제조방법 변경


[별표 4]
제조소 변경

변경수준에 따라 이화학적동등성자료 제출 여부 결정

※ 변경수준은 「의약품 허가·신고·심사 규정」 [별표 2], [별표 3], [별표 4]에 따름

③ 국소 외용제(반고형) 특례

(국소 외용제 한정)

수준	요구자료
A	비대상
B	이화학적동등성 + 시험관내 약물방출시험 (IVRT, in vitro release test)
C	이화학적동등성 + 피부약동학시험 또는 약력학시험

핵심 포인트

- 주사제, 점안제·점이제, 경구액제·외용액제, 반고형 외용제 등에서 **생동시험 대신 이화학적동등성시험** 적용
- 변경허가는 **변경수준(별표 2·3·4)**에 따라 이화학적동등성**자료 제출** 여부 결정
- 국소 외용제(반고형)는 **수준 B/C**에서 추가 입증자료 요구(IVRT 또는 피부약동학/약력학시험)

이화학적동등성 ② 어떻게 설계·판정하는가?

2 어떻게 설계하고 판정하나?

제형 특성에 맞는 평가항목과 기준을 설정하고,
모든 결과를 종합적으로 검토하여 동동성 여부를 판단합니다.

이화학적동동성시험 설계·평가 흐름

① 평가항목 선정

제형 특성 고려

- 성분 및 투여경로
- 안전성·유효성에 영향 주는 특성
- 품질 특성 (Quality Attributes)

평가항목 예시

- 성상
- pH
- 점도
- 입도분포
- 삼투압
- 방출시험
- 기타 특성항목

② 시험방법 및 기준 설정

- 공정서 또는 검증(Verification)·교정(Calibration)된 시험법 사용
- 제품 특성에 맞는 평가기준 설정
- 일반적으로 대조약 결과의 ±10% 범위를 활용하나, 항목별 별도 기준 설정 가능

기준 설정 예시

- 성상 : 대조약과 동일
- 점도 : 일반적으로 ±10% 범위 활용 가능
- 입도분포 : 통계적 비교
- 시험관내 약물방출시험(IVRT) : 대조약과 유사한 방출속도(Slope)
- 기타 : 과학적 근거 기반 설정

③ 반복시험

시혐방법의 전 조작을 최소 3회 반복 수행

(시료 제조 → 시험 → 분석 포함)

Point

- 동일한 조건에서 독립적으로 반복하여 신뢰성 확보

④ 종합판정

- 설정한 평가기준 충족
- 시험방법의 타당성 확인
- 제품 특성·시험방법·안전성·유효성을 종합 고려

동등성 여부 판정

핵심 포인트

- 이화학적동등성시험은 제형 특성에 따라 평가항목을 선정하고, 항목별로 적절한 기준을 설정하는 시험입니다.
- ±10% 범위는 대표적인 설정 예시이며, 모든 항목에 적용되는 절대 기준이 아닙니다.
- 개별 항목의 결과만이 아니라 모든 결과를 종합적으로 검토하여 동등성 여부를 판단합니다.

심화: 심사자 지침서로 보는 이동 검토 포인트

GRP-MaPP-심사기준-17 (5개정)

- **① 적용 대상 판단**
  - ✓ 경구액제·외용액제: 유효성분 종류·농도 동일, **흡수영향 첨가제 無**
  - ✓ 주사제·점안·점이제: 원료약품 종류 동일 — **변경가능 첨가제(보존·완충·항산화·pH·등장·점도조절)** 만 차이 허용
  - ✓ 현탁성 주사제·폐흡입제는 **이화학 자료만으로 갈음 불가** → BE/비교임상
- **② 대조약·시험약 적합성**
  - ✓ 공고대조약 / 변경허가 시 변경 전 제제 사용 — 대표성 배치 선정 근거
  - ✓ 시험약: 최종 완제품, 생산규모 **≥ 10만 단위** 또는 실생산 배치
  - ✓ 품질관리 시험성적서·원료시험성적서·제조공정 상세자료 일치 확인
- **③ 평가항목·시험방법**
  - ✓ 제형 특성·물리화학적 특성 고려한 항목 선정 — **밸리데이션·검교정** 완료된 시험법
  - ✓ 주사·점안: 성상·pH·비중·삼투압·완충력·점도 / 점안 추가: **점적용량**
  - ✓ 반고형: 추가로 **입도·유동학 특성(퍼짐성·침입도)·방출시험**
- **④ 판정기준·결과의 타당성**
  - ✓ 일반: 대조약 **±10% 이내** · **3회 반복 모두** 적합 — 그 외 기준 시 사유·근거 검토
  - ✓ 반고형 방출시험: **90% CI 75 ~ 133.33%** (FDA SUPAC)
  - ✓ PBE 통계 적용 시: **3배치 × 10반복 이상**의 자료 확보

WRAP-UP · TAKEAWAY

실무에 남길 핵심 정리

마지막으로 다루는 내용

요약 · 참고 자료 · 마치며

✓ 전체 그림 — ✓ 제출 시점 — ✓ 입증 방법 — 4 마무리

오늘의 흐름:
전체 그림 → 제출자료 판단 → 동등성 입증

■ STEP 1 · OVERVIEW 의약품동등성시험의 전체 그림

- 동등성시험은 "같은 약"임을 입증하는 절차
- 정의 · 적용범위 · 확대 흐름 · 4종 시험의 역할

■ STEP 2 · WHEN TO SUBMIT 언제 어떤 자료가 필요한가?

- **신규허가**: 생동 원칙과 면제 가능성
- **변경허가**: 별표 2·3·4 변경수준별

■ STEP 3 · HOW TO PROVE 어떻게 동등성을 입증하는가?

- 시험별 실시 시점 · 설계 · 판정 기준
- 심사자 지침서로 보는 검토 포인트

무엇을 참고해야 하는가:
법령·가이드라인·심사자 지침서

■ 법령·고시 — 기본 근거
- 의약품동등성시험기준
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조

■ 동등성시험 기본 — 대상·방법
- 의약품동등성시험 가이드라인 · 질의응답집
- 비교용출시험 가이드라인

■ 생동 면제 — 함량고저
- 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인

■ 생동 면제 — BCS 기반
- BCS에 따른 생동성시험 면제 제출자료 작성방법 가이드라인 · QnA

■ 이화학적동등성 — 제형별 평가
- 이화학적동등성시험 가이드라인
- 세부제형별: 국소 외용제제 · 비강에 국소적으로 작용하는 제제 · 폐흡입제 동등성 입증 가이드라인

■ 심사 지침서 (GRP-MaPP) — 심사자의 검토 포인트
- **MaPP-11** 생물학적동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항
- **MaPP-14** 비교용출(붕해)시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항 — 치료영역이 좁지 않은 성분; 기검토 성분 약 70종 포함
- **MaPP-17** 이화학적동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항

마치며: 규정은 '판단의 도구'다

■ 어디서 무엇을 확인할지 아는 것이 먼저다

- 경로: 고시·별표 → 케이스별 가이드라인 → Q&A (+ 지침서)
- 케이스가 달라져도 확인 경로를 알면 판단이 흔들리지 않는다

■ 규정은 계속 바뀐다 — 확대·강화·조화의 흐름으로

- 최근 개정 흐름: 동등성 입증 대상 확대, 함량고저 요건, 비교용출 f2 판정기준, 제조소 변경수준
- 지금의 기준은 끝이 아니라, 현재 시점의 합의에 가깝다

■ 바뀌는 규정에는 RA의 실무 의견이 필요하다

- 행정예고·의견조회는 현장 의견을 제도에 반영할 기회
- 합리적이고 과학적인 기준은 현장의 질문과 제안에서 만들어진다

규정을 외우는 것이 목표가 아니라,
어떤 상황에서 어떤 자료가 필요한지 판단할 수 있으면 됩니다.

발표자료 다운로드

감사합니다

RA

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

임상시험의 이해

(임상시험의 설계, 평가, PROTOCOL 내용과 INDA)

홍 성 운

CEO, Ph.D, Pharmacist, MBA

㈜링크드바이오 linkedBio

신약개발/임상시험 PM전문기업

㈜링크드바이오 회사소개 QR

㈜링크드바이오 홈페이지

https://linkedbio.kr/

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

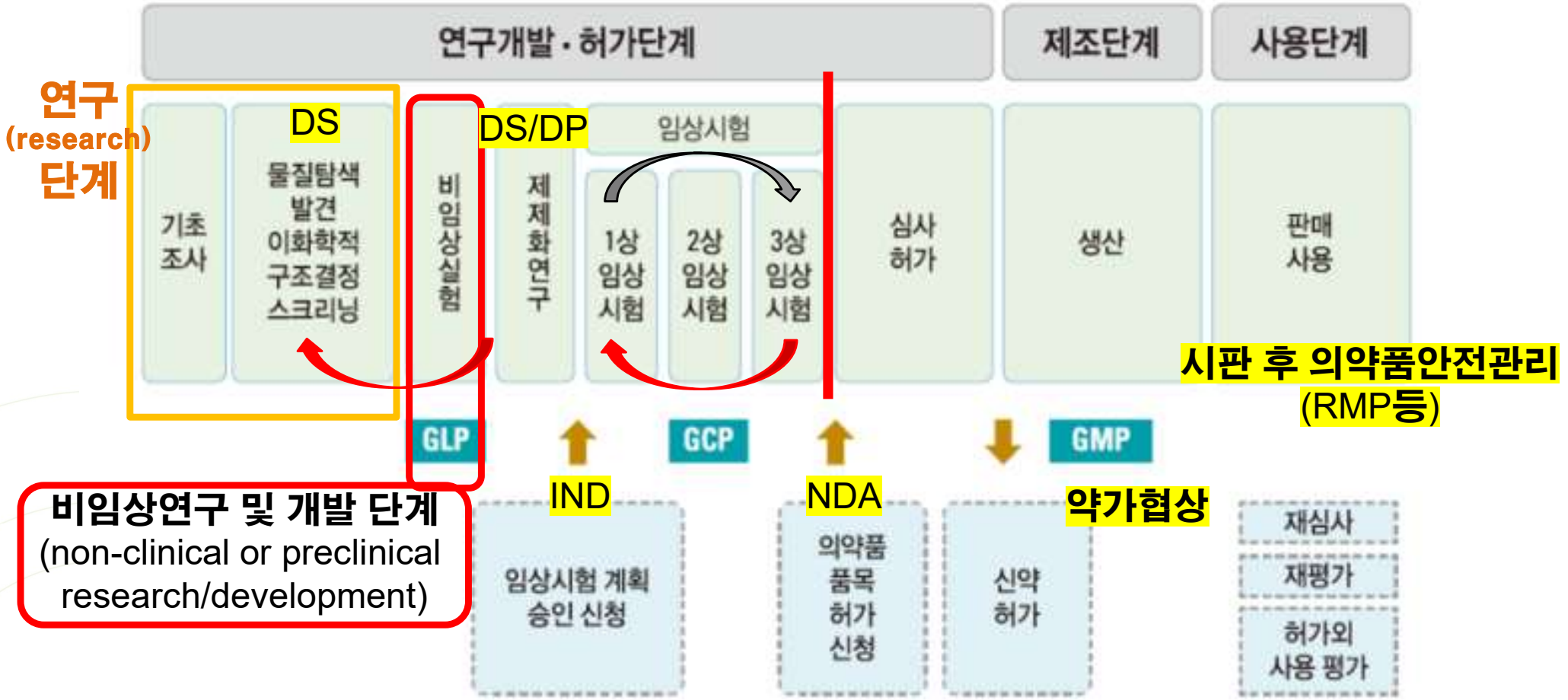
목 차

1. 임상시험이란? (임상시험 단계/종류/구분)
2. 임상시험 개발 계획 및 전략 수립
3. 임상시험계획서의 이해
4. 임상시험 관련 법령 및 IND/NDA (MFDS기준)
5. 임상시험 수행(operation) 및 project team구성의 이해
6. 임상시험 결과를 통한 품목허가 사례

신약/임상 개발단계 및 규정

LB 링크드바이오 RA

❖ 의약품 개발부터 사용까지 전주기 체계도



GLP : Good Laboratory Practices
GCP : Good Clinical Practices
GMP : Good Manufacture Practices

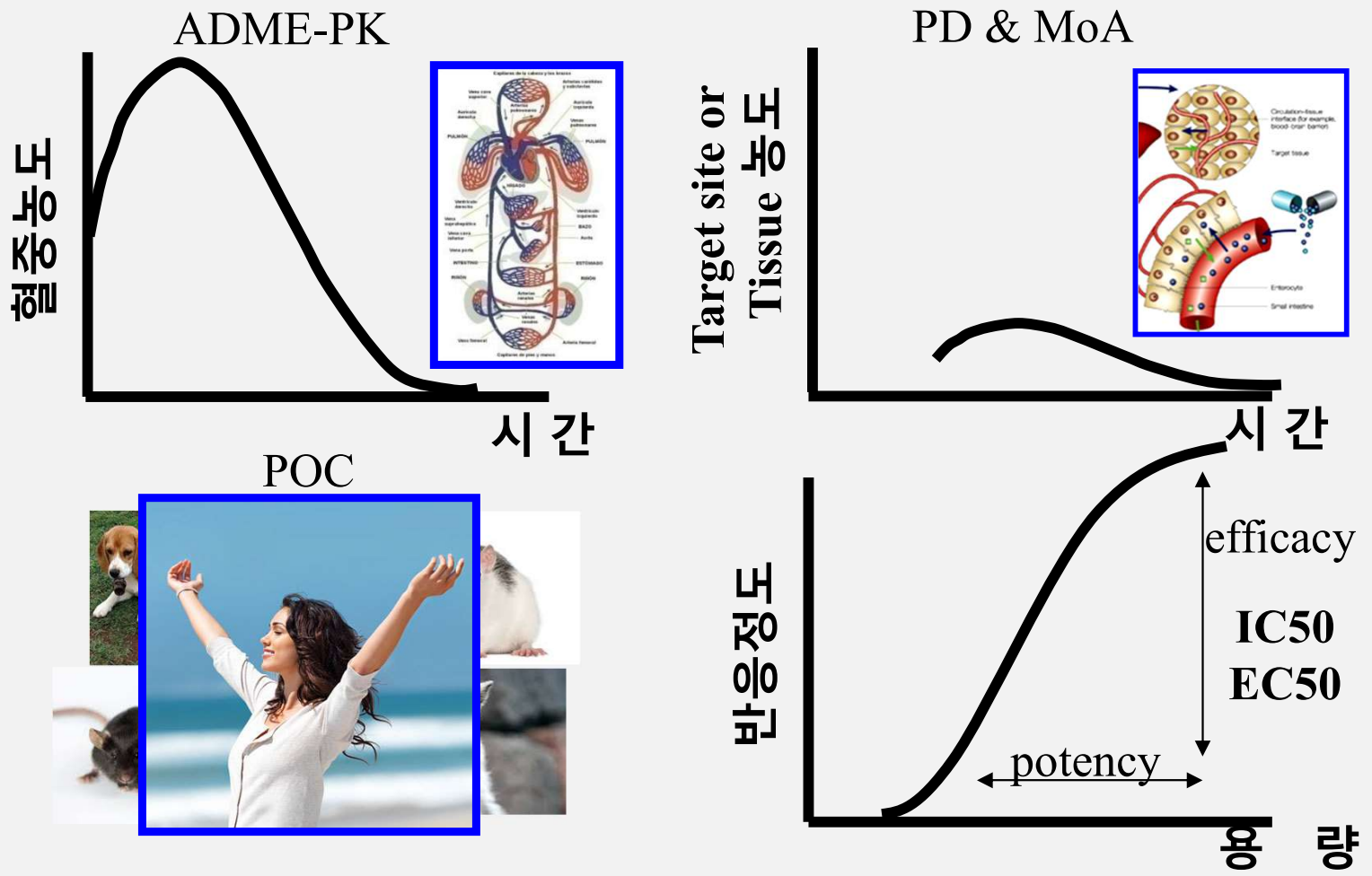
\+ **GVP : Good Pharmacovigilance Practices**

Sourced from 식약처 홈페이지

DS : Drug substance, DP : Drug Products

규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

신약개발/임상개발은
PK / PD / MoA / POC / Toxicity 입증의 과정



PK : Pharmacokinetics, PD : Pharmacodynamics, MoA : Mode of Action (Mechanism of Action), POC(Proof of Concept), IC(Inhibition concentration), EC(Efficacy concentration)

Linked Bio All Rights Reserved.

임상시험 정의

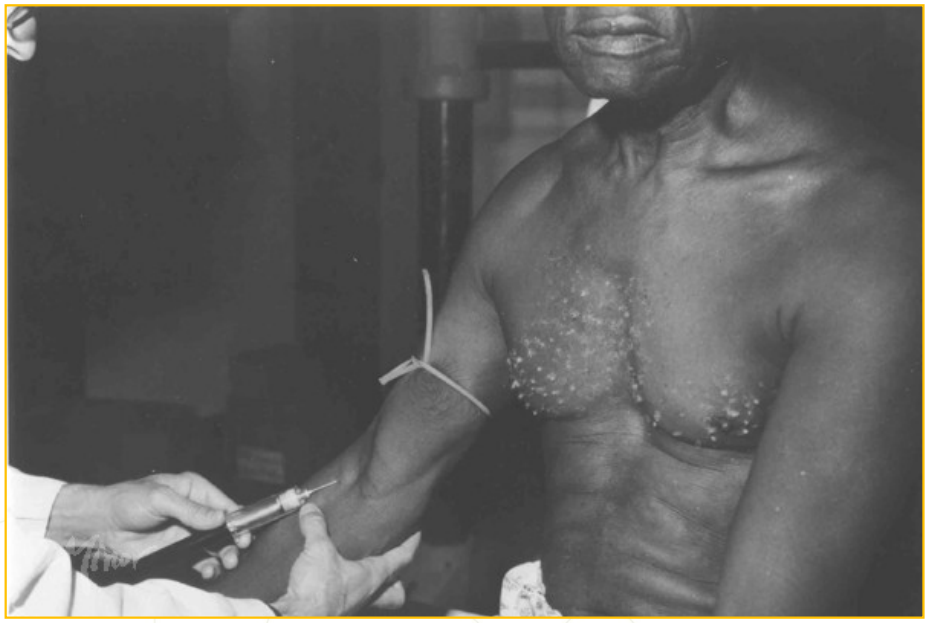
◆ 임상시험(Clinical Trial/Study)

임상시험용의약품(IP, Investigational Product)의
안전성과 **유효성**을 증명할 목적으로 해당 약물의
약동, 약력, 약리, 임상효과를 확인하고,
이상반응을 조사하기 위하여
사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구

근거: 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제1544호, 2019.06.12)
별표 4, 의약품 임상시험 관리기준

임상시험 중 윤리의 중요성

[터스키키 매독연구-미국]

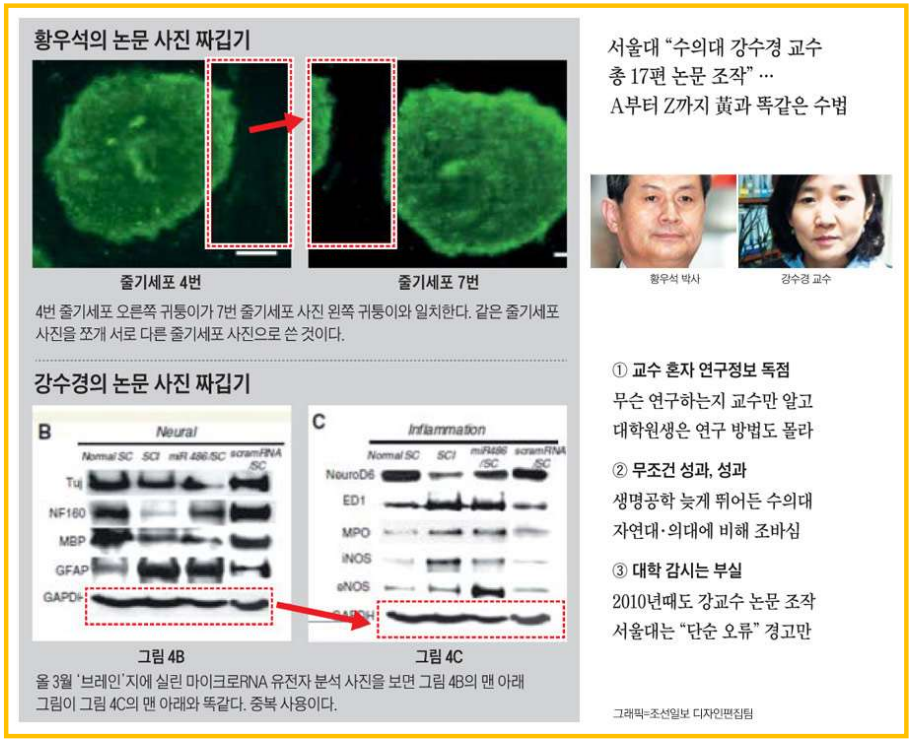


사진출처 “https://m.blog.naver.com/PostView.naver?isHttpsRedirect=true&blogId=corea12eel&logNo=120199235522”

√ 1932년 미국 공중보건국 (존 커틀러 박사)
- 40년간 미국 앨라바마 터스키키
- “피터버스턴”에 의해 1973년 실험 중단 실체 폭로

"사람들은 어차피 가난해서 치료도 못 받고 죽을 사람들인데 그냥 죽을 바에야 의학발전에 기여하고 죽는 게 낫지 않는가"

[황우석 난자채취연구-국내]



1. IRB심의전 채취, 강압에 의한 연구원2인
2. 동의서 불충분 정보제공
3. 난자제공자 대가지급에 따른 불법매매(유죄선고)

임상시험 관련 용어 설명 (1)

- **PT(Protocol) :** 임상시험 계획서
- **CRF(Case Report Form) :** 대상자 증례기록서
- **EDC(Electronic Data Capture), EMR(Electronic Medical Records)**
- **ICF(Informed Consent Form) :** 임상시험 참여자 동의서
- **CSR(Clinical Study Report), 임상시험 결과보고서** 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서
- **IP (Investigational Product), 임상시험용의약품** 시험약 및 대조약
- **SDV(Source Data Verification) : 기관의 EMR과 EDC의 source data가 정확히 입력되어 있는지 확인 및 검증하는 monitoring**
- **CTMS(Clinical Trial Management System)**
- **임상시험 중 수행하는 정규 방문들 : SIT(site Initiation Visit), FPI(First Patient-In), MV(Monitoring Visit), FPO, LPI, LPO(Last Patient-Out), COV(close of visit)**

[의약품 임상시험 관리기준]

임상시험 관련 용어 설명 (2)

- **임상시험 중 plan 문서들 : PMP(Project Management Plan), MP(Monitoring Plan), DMP(Data Management Plan), SAP(Statistical Analysis Plan) 등**
- **MW(Medical Writer) :** 임상시험 계획서 작성담당자
- **DM(Data management),** 데이터메니지먼트 **/ DMP(Data Management Plan)**
- **STAT(Statistical analysis),** 통계 **/ SAP(Statistical Analysis Plan)**
- **CRC(Clinical Research Coordinator) :** 기관 임상시험코디네이터
- **PI(Principal Investigator),** 임상시험책임연구자 **/Sub-I(sub-Investigator)**
- **TMF(Task/Trial Master File) / ISF(Investigator Site File) :** 임상문서 관리파일
- **FIH(First In Human) :** IP의 첫번째 사람대상 임상시험
- **PoC(Proof of Concept) / MoA(Mode of Action)**
- **무작위배정 (Randomization)**
- **눈가림 (Blinding/Masking)**

[의약품 임상시험 관리기준]

임상시험의 구분

<시험대상자에 대한 조치에 따라>

- **Interventional study** (중재 연구)

  연구자가 연구대상자에게 치료 또는 중재 등을 시행하고, 결과를 측정

- **Non-interventional study** (비중재 연구, 관찰연구)

  연구대상자에게 치료 또는 중재 등을 직접 시행하지 않고, 관찰된 결과를 측정

<임상시험/연구의 주최에 따라>

- **IIT** (Investigator Initiated Trial or Study, 연구자 주도 임상시험 or 임상연구)
- **SIT** (Sponsor Initiated Trials, 의뢰자 주도 임상시험)

[CRIS (Clinical Research Information Service), 임상연구정보서비스]

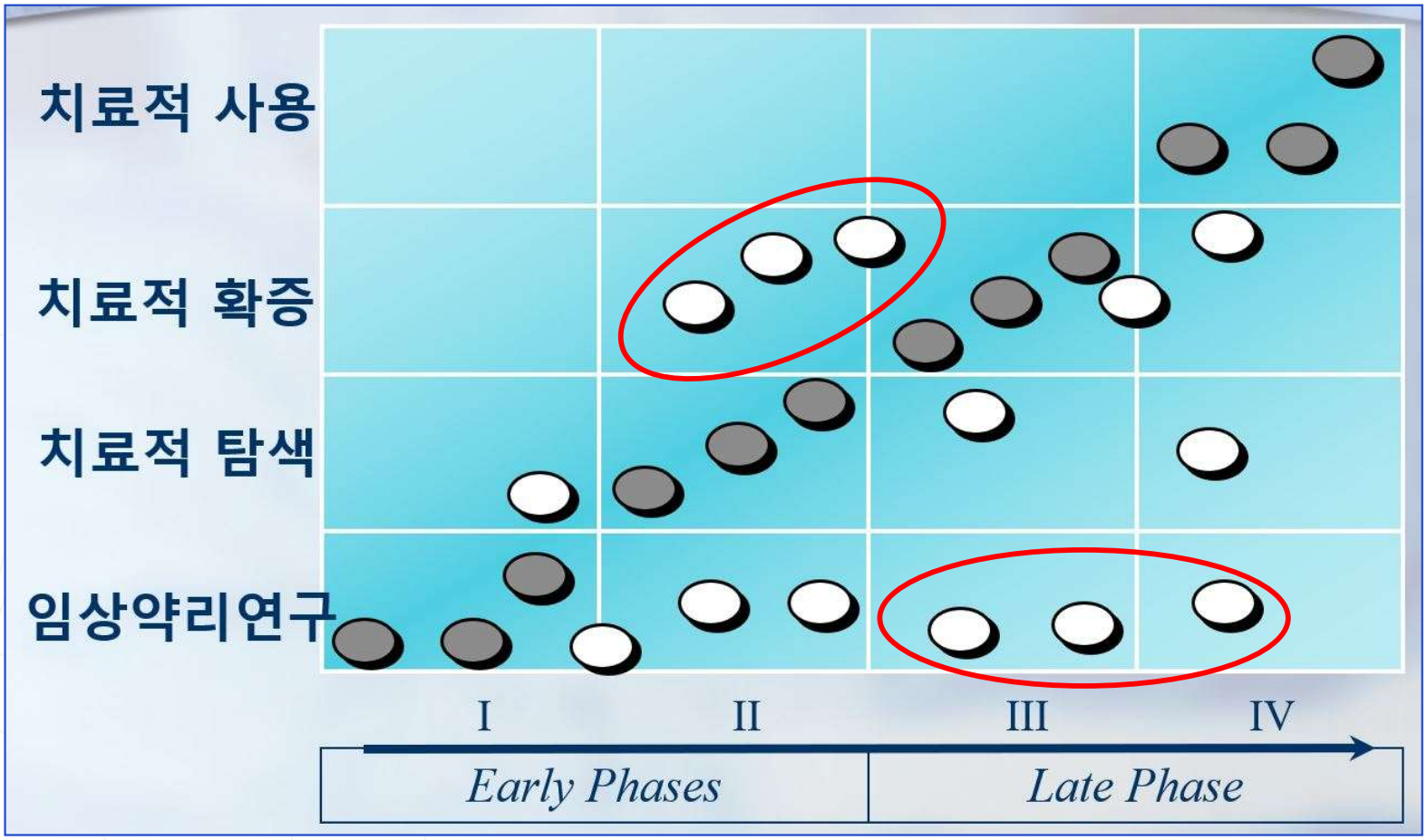
목적에 따른 Clinical Trials 구분

MFDS홈페이지 참조 : https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/15
의약품 임상시험 등 계획 승인에 대한 규정 (2017.4.11) 참고

임상시험 종류	임상시험의 목적	예
Phase I 임상약리시험	• 내약성 평가 • 약동학과 약력학 정의 / 서술 • 약물대사와 상호작용 조사 • 치료효과 추정	• 용량-내약성 임상시험 (SAD/MAD) • 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험 • 약물상호작용/ 음식물상호작용 임상시험 • Special population(renal/hepatic impaired, elderly)
Phase II 치료적 탐색 임상시험	• 목표 적응증에 대한 탐구 • 후속 시험을 위한 용량 추정 • 치료확증 시험을 위한 시험설계, 평가항목, 평가 방법에 대한 근거 제공	• 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험 • 용량-반응 탐색 임상시험(PoC, dose finding)
Phase III 치료적 확증 임상시험	• Efficacy 입증 / 확증 • 안전성 자료 확립 • 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대평가 근거 제공 • 용량과 반응에 대한 관계 확립	• Efficacy확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험 • 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험 • 이환율 / 사망률을 위한 임상시험 • 비교적 간단한 대규모 임상시험 • 대조군을 이용한 비교 임상시험
Phase IV 치료적 사용 임상시험	• 일반 또는 특정 대상군/환경에서 이익과 위험에 대한 이해 • 흔하지 않은 이상반응 확인 • 추천되는 용량을 확인	• 대조군을 이용한 유효성 임상시험(OS연구등) • 이환율/사망률에 대한 임상시험 • 부가적인 평가 항목에 대한 임상시험 • 비교적 간단한 대규모 임상시험 • 약물경제학적 측면의 임상시험

목적 & 단계

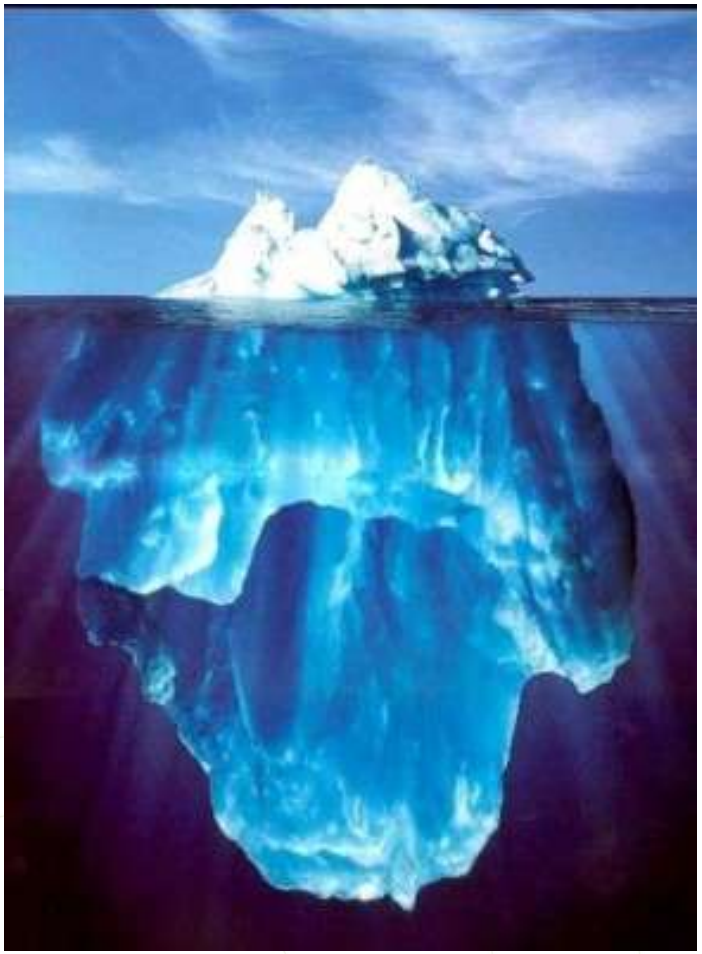
* 1/2/3상을 아주 명확히 구분하여 적용하는 것은 아님



Source : 식약처 홈페이지

의약품 품목허가를 위한 임상시험의 한계

임상시험에서 시험대상자의 결과는 빙상의 일각에 불과함

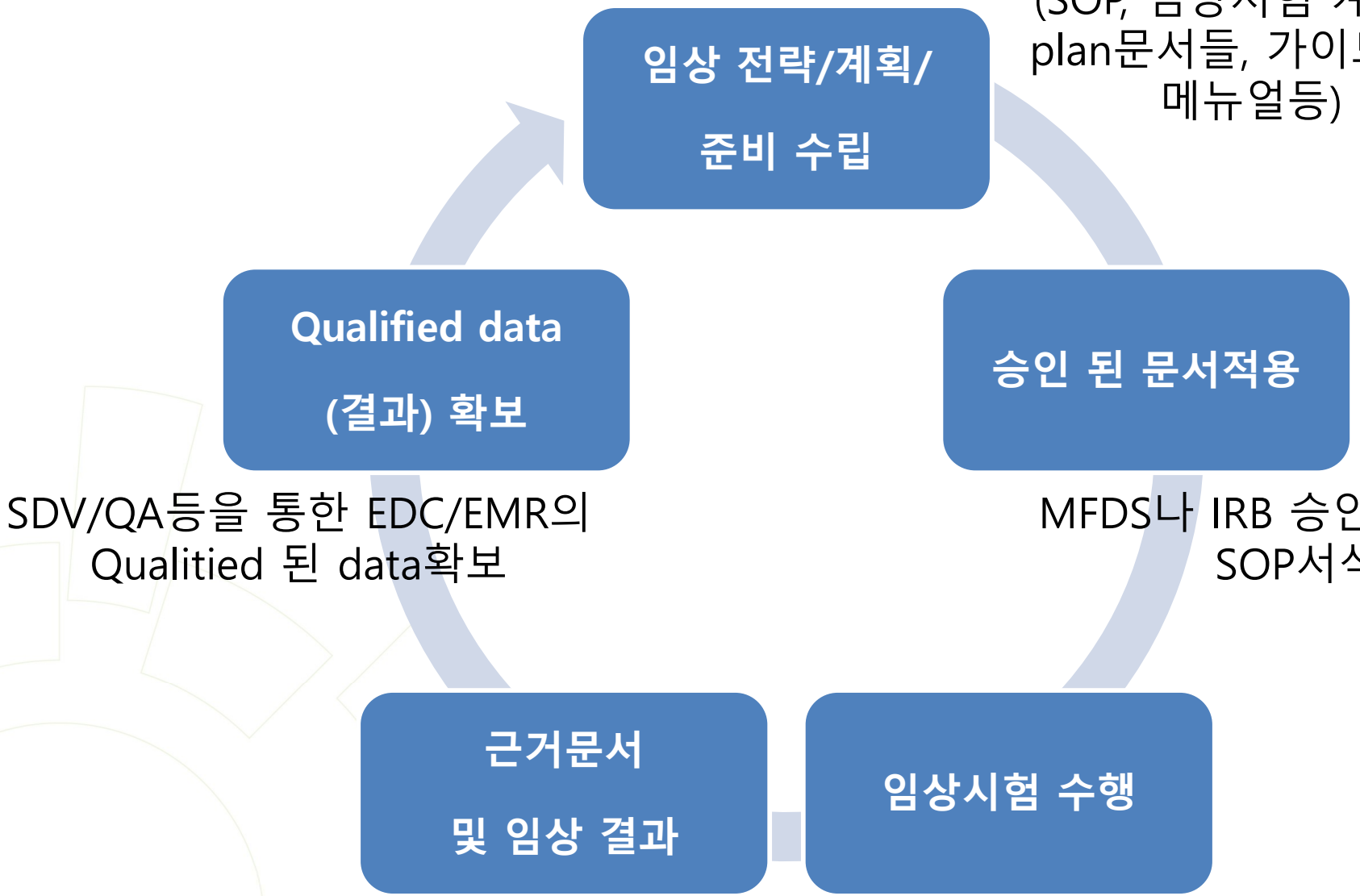


- **RMP(Risk Management Plan) : 시판 후 의약품의 전주기적 안전관리계획 - 2023년 부터**

- **DSUR**(Development Safety Update Report)
/**DIBD**(Developmental International BirthDate)
- **PSUR**(Periodic Safety Update Report)
/**PBRER**(Periodic Benefit Risk Evaluation Report)

*** 장기추적조사 (LTFU(long term follow up), 첨단바이오의약품)**

Quality있는 임상시험 결과의 알고리즘



1. 임상시험이란? (임상시험 단계/종류/구분)
2. 임상시험 개발 계획 및 전략 수립
3. 임상시험계획서의 이해
4. 임상시험 관련 법령 및 IND/NDA (MFDS기준)
5. 임상시험 수행(operation) 및 project team구성의 이해
6. 임상시험 결과를 통한 품목허가 사례

Clinical Development Plan (CDP)

- **Clinical development plan** is a document describing…

  the clinical studies that must be performed during the development of a particular active substance, device, procedure or treatment strategy, typically with the intention of submitting the study data as part of an application for marketing authorization.

- Part of the **Strategic Development Plan**
  - Project Plan including development from non-clinical to Phase 3
  - Could contain formulation & manufacturing plan
- Detailed evaluation of **target indications including unmet needs**
  - Description of product with evidence or speculation of effect in target indication
- **Regulatory Strategy, Mock package insert**
- **Analysis of market** including competition and potential sales

CDP : Target Product Profile (TPP)

- **Target Product Profile (TPP) outlines…**
  - The *desired* '***profile***' or characteristic of a **target product** that is aimed at a particular disease or diseases
  - TPPs state ***intended use***, ***target populations and other desired attributes*** of products including ***safety*** and ***efficacy*** related characteristics.
    - ➢ Such profiles can guide ***product research and development.***
    - ➢ ***Key questions*** that can be answered in a TPP are critically important to ***the decisions taken*** by the internal development teams.
- ***In industry,*** in-house target product profiles (TPPs) are used as planning tools that guide development towards desired characteristics.
- ***In the regulatory context,*** TPPs are considered as tools to frame development in relation to submission of product dossiers.

- ***TPP attributes***
  - ✓ **Indication and Target patient segment**
  - ✓ **Mod of Action**
  - ✓ **Dosage and Administration**
  - ✓ **Efficacy**
  - ✓ **Safety**
  - ✓ **Drug-drug interaction**
  - ✓ **Use in specific population**
  - ✓ **Pricing and Market access**

https://www.who.int/observatories/global-observatory-onhealth-research-and-development/analyses-and-syntheses/ target-product-profile/who-target-product-profiles
http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm080593.pdf.

임상개발 전략 수립 시 고려할 사항
- 요 약 -

LB 링크드바이오

Drug candidate의 **MoA**에 따라 가능한 상세한 **indication**(질환 적응증) 설정

★ **evidence-based approval (입증된 임상결과에 따라 indication허가 함)**

√ Drug candidate의 MoA, 효능, 효과에 대한 확신

→ 비임상 연구결과 토대로 가능한 제대로 파악

√ **품목허가(label-insert paper기입) 받고자 하는 약효(효능, 효과)를 명확한 indication으로 설정**

√ 설정한 indication의 PoC를 명확히 입증할 수 있는 임상계획 수립

→ 1차 유효성 평가 지표 등

현재 사용되어지는 표준치료법과 표준치료제 & 현재 개발되어 멀지 않은 미래에 사용될 치료제 현황을 고려한 치료제 position 설정

RA(최신 법령&규정)를 충분히 고려한 전략 수립

임상개발을 위한 내부조직 및 **system** 구축

임상 개발 단계(**phase**)의 전략 수립

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

MoA에 따른 명확하고 정확한 target indication-1/5

- **Drug candidate**의 **MoA**에 따라 가능한 상세한 **indication (질환 적응증) 설정**

★ **evidence-based approval (입증된 임상결과에 따라 indication허가 함)**

√ Drug candidate의 MoA, 효능, 효과에 대한 확신

→ 비임상 연구결과 토대로 가능한 제대로 파악

√ 품목허가(label-insert paper기입) 받고자 하는

약효(효능, 효과)를 명확한 indication으로 설정

√ 설정한 indication의 PoC를 명확히 입증할 수 있는 임상계획 수립

ex> 탈리플루메이트

△ 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 좌골신경통, 무월경성 동통, 외상후 동통, 수술후 염증 및 동통, 건초염, 염좌, 자궁부속기염, 인두염, 편도염, 이염, 부비동염

ex> 콜린알포세레이트

△ 뇌혈관 결손에 의한 2차증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소

△ 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위 무관심

△ 노인성 가성 우울증

목표 label의 중요성-예시

품목허가 시 임상시험 결과를 토대로 한 목표 **label**의 중요성 (약효/이상반응 위주)

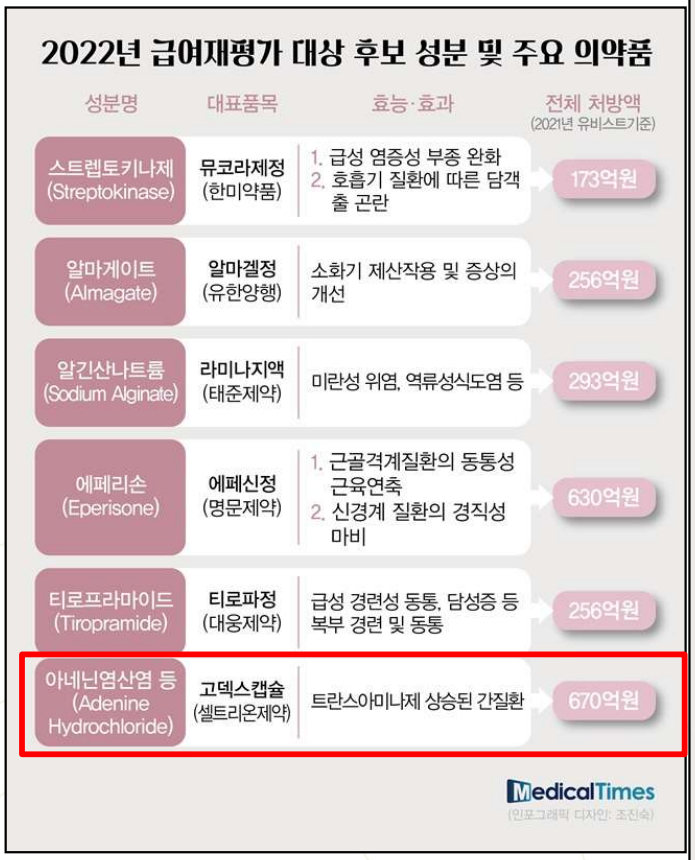
- 알기쉬운 임상결과에 따른 허가 **label**의 중요한 사례

➡ **의약품 임상재평가** 통한 허가 label의 삭제

- 급여재평가 : 급여 등재 여부 재평가
- 임상재평가 : 의약품 허가 여부 재평가

→ 우리가 받고자 하는 **허가 label 대비 임상시험 결과**의 해석

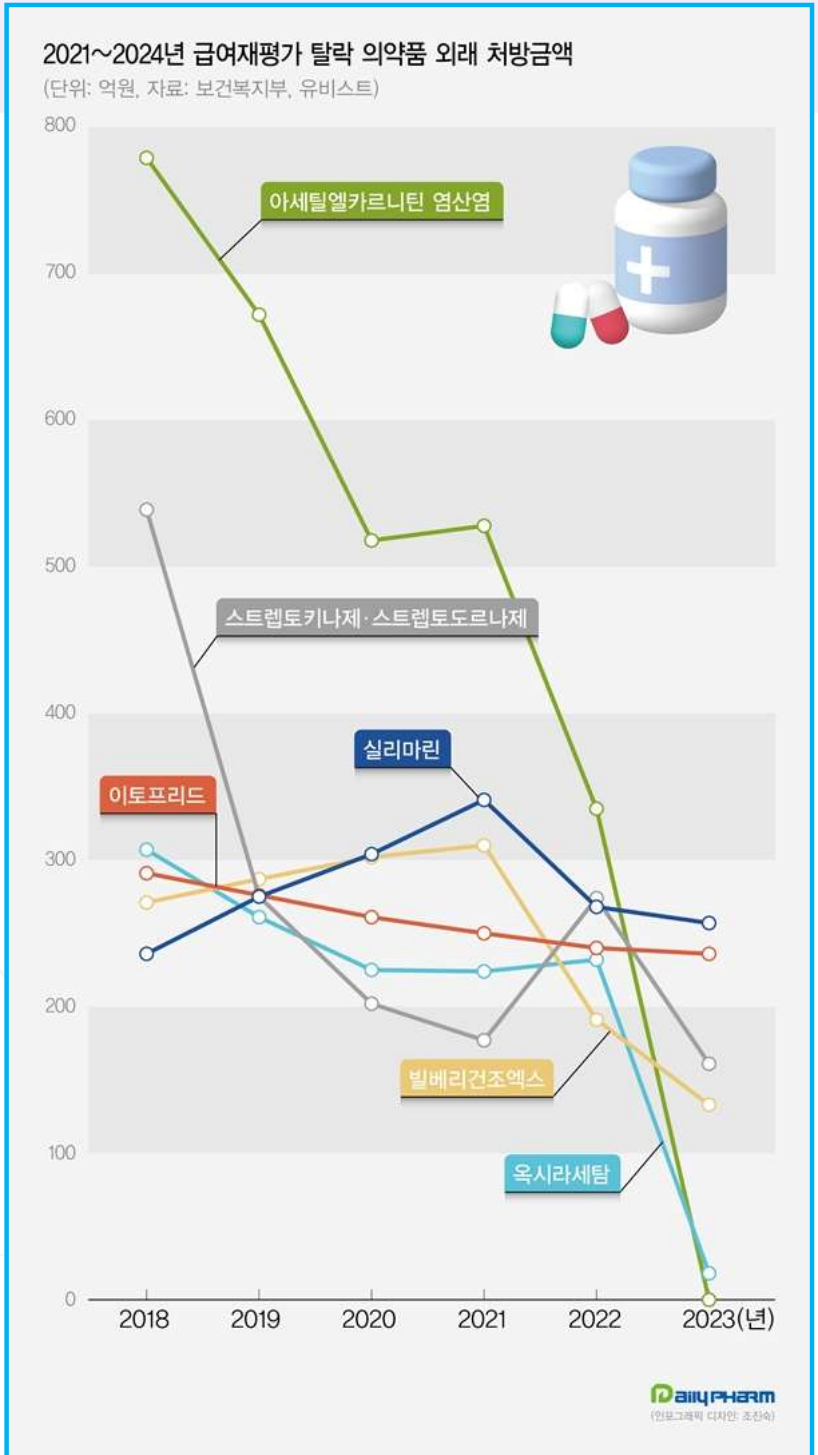
급여/임상재평가 항목


2022년 급여재평가 대상 후보 성분 및 주요 의약품
성분명
대표품목
효능·효과
전체 처방액 (2021년 유비스트기준)
스트렙토키나제 (Streptokinase)
뮤코라제정 (한미약품)
1. 급성 염증성 부종 완화
2. 호흡기 질환에 따른 담객출 곤란
173억원
알마게이트 (Almagate)
알마겔정 (유한양행)
소화기 제산작용 및 증상의 개선
256억원
알긴산나트륨 (Sodium Alginate)
라미나지액 (태준제약)
미란성 위염, 역류성식도염 등
293억원
에페리손 (Eperisone)
에페신정 (명문제약)
1. 근골격계질환의 동통성 근육연축
2. 신경계 질환의 경직성 마비
630억원
티로프라마이드 (Tiropramide)
티로파정 (대웅제약)
급성 경련성 동통, 담성증 등 복부 경련 및 동통
256억원
아네딘염산염 등 (Adenine Hydrochloride)
고덱스캡슐 (셀트리온제약)
트란스아미나제 상승된 간질환
670억원
MedicalTimes


2023년 급여재평가 대상 후보 성분 및 주요 의약품
성분명
대표품목
효능·효과
전체 처방액 (2021년 유비스트기준)
레바미피드 (Rebamipid)
무코스타정 (오츠카제약)
1. 위궤양
2. 위점막 병변의 개선
1080억원
리마프로스트알파 (Limaprost Alfa)
동아오팔몬정 (동아에스티)
1. 폐색성혈전혈관염에 의한 허혈성 증상 개선
2. 후천성 요부척추관협착증에 의한 자극증상 및 보행능력 개선
254억원
옥시라세탐 (Oxiracetam)
뉴로메드정 (고려제약)
혈관성 인지 장애
181억원
아세틸엘카르니틴 (Acetyl-L-Carnitine)
카니틸정 (한미약품)
뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환 등
444억원
록소프로펜 나트륨수화물 (Loxoprofen)
렉소팬정 (휴텍스)
1. 만성 류마티스 관절염 등의 소염, 진통
2. 수술 후, 외상 후 발치 후의 소염, 진통
3. 급성 상기도염 등의 해열, 진통
708억원
레보설피리드 (Levosulpiride)
레보라이드정 (오스틴제약)
기능성 소화불량 증상 완화
264억원
에피나스틴 (Epinastine)
알레스틴정 (동구바이오제약)
1. 기관지 천식
2. 알레르기비염
3. 보통 건선
374억원
HA점안제 (Sodium Hyaluronate)
뉴히알유니 (태준제약)
1. 소그렌증후군 등 내인성 질환
2. 수술후, 약제성, 외상 등 외인성 질환
2270억원
MedicalTimes


25년 급여적정성 재평가 대상 8개 성분
성분명(ATC)
등재 연도
분류
대표제약사
대표제품
품목수 (회사수)
등재 국가
청구금액 (3년 평균)
1 올로파타딘염산염 2002 알레르기용약 한국 코와기린 알레락스 117품목 (48개사) 1 664억원
2 위령선, 괄루근, 하고초 2002 해열 진통 소염제 SK케미칼 조인스정 1품목 (1개사) – 490억원
3 베포타스틴 2003 항히스타민제 동아제약 투리온정 109품목 (93개사) 1 548억원
4 구형 흡착탄 2004 해독제 에이치케이 이노엔(주) 크레메진 세립 3품목 (2개사) 1 277억원
5 에엽추출물 2005 소화성 궤양용제 동아 에스티 스티렌정 142품목 (105개사) – 1,215억원
6 엘-오르티틴-엘-아스파르트산 1989 간장 질환용제 한화제약(주) 헤파엘즈주 11품목 (8개사) – 64억원
7 설글리코타이드 1989 소화성 궤양용제 삼일제약(주) 글립타이드정 1품목 (1개사) – 100억원
8 케노데속시콜산 – 우르소데속시콜산삼수화물마그네슘염 1992 이담제 명문제약 씨앤유캡슐 1품목 (1개사) – 151억원
Daily Pharm

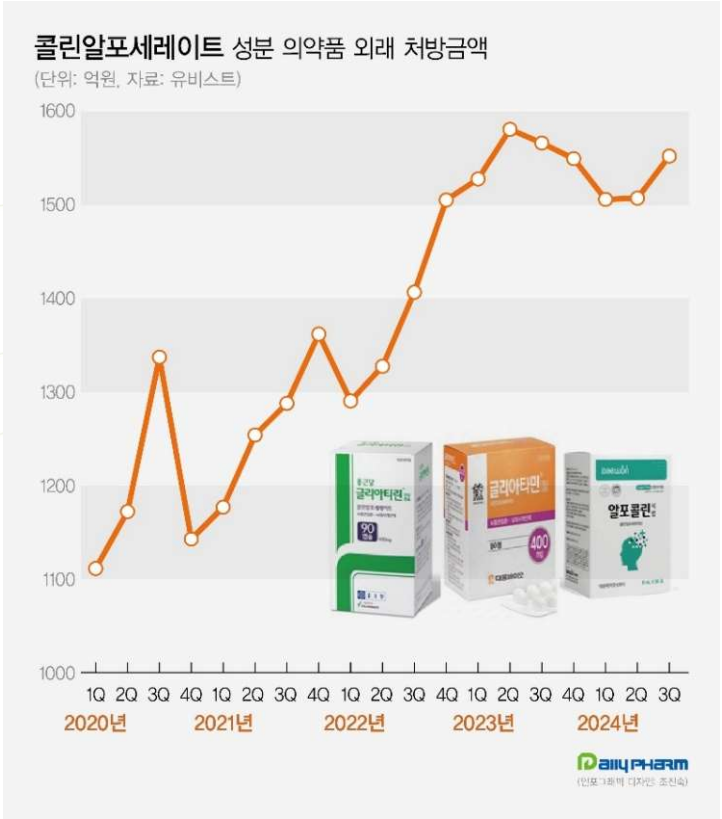
매출 영향


2021~2024년 급여재평가 탈락 의약품 외래 처방금액
(단위: 억원, 자료: 보건복지부, 유비스트)
800
700
600
500
400
300
200
100
0
2018
2019
2020
2021
2022
2023(년)
아세틸엘카르니틴 염산염
스트렙토키나제·스트렙토도르나제
실리마린
이토프리드
빌베리건조엑스
옥시라세탐
Daily PHARM

- **제품명: 글리아티린정 등**
- **등재현황:** '20. 3월 **229개 품목**(종근당 글리아티린연질캡슐 등), **'07년 등재**
- **허가범위(효능·효과):** i) **뇌혈관 결손**에 의한 2차 증상 및 **변성** 또는 퇴행성 **뇌기질성 정신증후군** ii) **감정 및 행동변화** iii) **노인성 가성우울증**
- **평균가격/용법:** 400㎎ 기준 480원~523원/정, 1회 400 ㎎을 1일 2~3회 경구투여







[데일이팜 기사발췌]

임상 재평가는 종근당이 퇴행성 경도인지장애와 혈관성 경도인지장애 임상시험을 각각 수행하고, 대웅바이오가 치매 환자 대상 임상시험을 진행하는 형태로 이뤄지고 있다.

하지만 임상 재평가 당시 설정한 임상시험 종료 시한이 얼마 남지 않은 상태에서 여전히 결과가 나오지 않아 제약사들이 신청한 기간 연장이 받아들여졌다.

이는 기존의 임상 기간에 더해 혈관성 경도인지장애의 임상시험 결과보고서 자료 제출 기한을 1년 3개월, 퇴행성 경도인지장애와 알츠하이머는 각각 2년을 연장하는 안인 것으로 알려져 있다.

결국 해당 결과가 나오기까지는 아직 1년이라는 시간이 남아있지만, 임상 재평가의 경우 실패 가능성이 높은 만큼 제약사들의 부담감은 더욱 커질 수 밖에 없다.

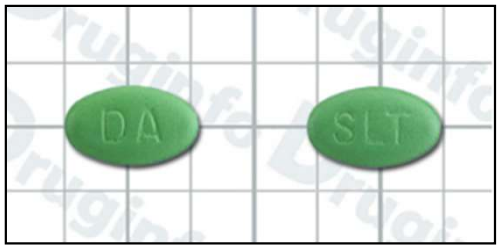
ex> 콜린알포세레이트

△ 뇌혈관 결손에 의한 2차증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소 ☆국내임상시험 결과 추가제출

~~△ 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위 무관심~~

~~△ 노인성 가성 우울증~~

[스티렌/스티렌투엑스정]
임상적 유용성에 대한 문제제기가 지속되어 옴.
→ 자진약가인하를 통한 급여 유지 함



[스티렌정] : 2026년2월(95원/정)

효능효과	[적응증 별 검색] 상병코드조회 효능별관련약 1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(짓무름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염 2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

[스티렌투엑스정] : 2026년2월(176원/정)
- NSAID투여로 인한 위염의 예방에 대한 indication은 인정받지 못함

→ 후속 제네릭은 임상 시험으로 입증해야 품목허가 가능
→ 임상시험 비용등 개발 비용 대비 매출 회수등 의문으로 후속개발 어려움 : 오리지널 D사의 인하된 약가 대비 줄어든 경쟁사로 인한 향후 시장 상황 볼 필요 있음

○ 급여적정성 재평가 이의신청 심의 결과

성분명	효능효과	심의 결과
구형흡착탄	만성신부전(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연	급여적정성 없음 단, 비용효과성 충족 시 급여적정성 있음
애엽추출물	다음 질환의 위점막 병변(미란(짓무름), 출혈, 발적, 부종)개선: 급성위염, 만성위염	
L-아스파르트산-L-오르니틴	(경구) 중증의 간질환 해독의 보조 치료	급여적정성 있음 ※ 간성뇌증에 한하여 급여기준 설정
	(주사(0.1g/mL))다음의 중증의 간질환 해독의 보조 치료 : 간염, 간염 후유증, 간경변 ☆ 국내임상시험(식약처임상재평가) 진행 중	급여적정성 없음[1] 단, 식약처 임상재평가 중으로 조건부 평가 유예
설글리코타이드	위.십이지장염 ☆ 국내임상시험(식약처임상재평가) 진행 중	급여적정성 없음[2] 단, 식약처 임상재평가 중으로 조건부 평가 유예
케노데속시콜산-우르소데속시콜산삼수화물마그네슘염	1. 콜레스테롤담석증(방사선 투과성 담석증) : 특히 담낭기능이 정상인 환자의 담석, 담도수술 후 잔류 또는 재발하는 담석 2. 담즙성 소화불량 ☆ 국내임상시험(식약처임상재평가) 진행 중	급여적정성 없음[1] 단, 식약처 임상재평가 중으로 조건부 평가 유예

1) 임상적 유용성 근거 없음

2) 임상적 유용성 불분명하고 비용효과적이지 않음

크레메진·스티렌, 급여 퇴출 면한다…약가 자진인하로 돌파

최은택 기자 | 승인 2025.12.05 06:00 | 댓글 0

심사평가원, 약제 급여적정성 재평가 이의신청 일부 수용
"임상적 유용성 '없음→불분명'으로 평가결과 변경"
설글리코타이드 등 3개 성분 '조건부 유예' 유지

뉴스더헬스보이스헬스케어
https://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=44330

최신 치료 현황 정확히 파악-2/5

- 현재 사용되어지는 표준치료법과 표준치료제 **&** 현재 개발되어 멀지 않은 미래에 사용될 치료제 현황을 고려한 치료제 **position** 설정

√ NCCN 가이드라인 & 국내 심평원 요양급여자료에 따른 암종 별 표준치료제에 따른 대조약 및 임상 단계에 대한 방향 수립 필요
√ 대조군과 임상디자인 수립 시 고려사항
√ 품목허가 후 요양급여 약가 여부 및 전략
√ 마케팅적으로 치료제 포지셔닝

최신 자료 검색 사이트

(1) Regulatory database
- FDA Drugs@FDA
- EMA EPAR database
- PMDA review report
- 급여등 : UBIST, 국민건강보험공단등

(2) Clinical trial database
- ClinicalTrials.gov
- EU Clinical Trials Register
- Trialtrove / Citeline

(3) Scientific & market intelligence
- Pubmed/google scholar
- Global conference(ASCO, AACR, ESMO, 세계간학회등등)
- Evaluate Pharma/IQVIA
- Clarivate/ThomsonReutor

Take the 2026 NCCN Guidelines User Survey by June 8, 2026. Enter for a chance to win a one-year NCCN derivative product subscription!

NCCN Guidelines

https://www.nccn.org/guidelines/category_1

Firewall Policy
Treatment by Cancer Type
Detection, Prevention, and Risk Reduction
Supportive Care
Specific Populations
NCCN Guidelines Navigator
Guidelines for Patients
Guidelines With Evidence Blocks
NCCN Framework For Resource Stratification
International Adaptations
Clinical Guidelines Translations
Global Clinical Resources
NCCN Mobile Apps
Guidelines Process +
Guidelines Panels and Disclosure +
Permission to Cite or Use NCCN Content
Recently Updated Guidelines
Submission Request to the Guidelines Panels +
Order Free Print Copies

NCCN would like to hear from you! Share your perspective by participating in the 2026 NCCN Guidelines User Survey by June 8, 2026, and be entered for a chance to win a one-year subscription to an NCCN derivative product of choice.

NCCN is reaching out to clinical oncology professionals to determine how to continually improve the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) and other valuable NCCN Content as a key resource in oncology care.

The survey will take approximately 12-15 minutes to complete. Thank you for sharing your perspective and your valuable insights with NCCN!

If you are a US clinical oncology professional, you can start the 2026 NCCN Guidelines User Survey here.

If you are an International clinical oncology professional, you can start the 2026 NCCN Guidelines User Survey here.

Treatment by Cancer Type

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) are posted with the latest update date and version number.

Acute Lymphoblastic Leukemia
Version: 1.2026

Acute Myeloid Leukemia
Version: 3.2026

Ampullary Adenocarcinoma
Version: 2.2026

Anal Carcinoma
Version: 2.2026

Appendiceal Neoplasms and Cancers
Version: 2.2026

Basal Cell Skin Cancer
Version: 2.2026

B-Cell Lymphomas
Version: 4.2026

Biliary Tract Cancers
Version: 1.2026

Bladder Cancer
Version: 1.2026

Bone Cancer
Version: 2.2026

Breast Cancer

Mesothelioma: Pleural
Version: 2.2026

Multiple Myeloma
Version: 5.2026

Myelodysplastic Syndromes
Version: 3.2026

Myeloid/Lymphoid Neoplasms with Eosinophilia and Tyrosine Kinase Gene Fusions
Version: 1.2026

Myeloproliferative Neoplasms
Version: 1.2026

Neuroblastoma
Version: 2.2026

Neuroendocrine and Adrenal Tumors
Version: 1.2026

Non-Small Cell Lung Cancer
Version: 5.2026

Occult Primary
Version: 2.2026

Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer

최신 법규를 정확히 파악하여 전략수립-3/5

- **RA(최신 법령&규정)를 충분히 고려한 전략 수립**

√ 약사법/의약품등 안전에 관한 규칙/임상시험계획승인에 관한 규정
√ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전및지원에 관한 법률과 그에 따른 규칙 규정
√ 의약품/생물학적제제/첨단바이오의약품 품목허가·심사에 관한 규정
√ drug candidate의 분류(세포치료제, 유전자치료제, 항체, 줄기세포, 합성신약등)에 따른 신약개발 과정에 대한 가이드라인들
√ 신속처리대상지정/조건부허가요건 및 심사규정등

정확한 임상결과 위한 우수한 system구축-4/5

- 임상개발을 위한 내부조직 및 **system** 구축

  √ 임상 SOP구축/적용/실행/관리
  √ R&R에 따른 인적 역량
  √ 임상수행 위한 위탁업체들과의 관계 구축
  √ PV관련 역량 및 수행위한 관계 구축
  √ 임상 QA의 역량 및 수행위한 관계 구축

임상시험 과정

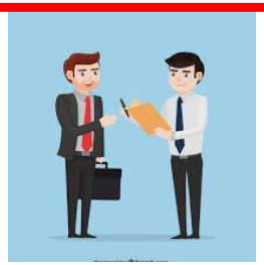
전 과정/절차 의뢰사의 oversight 및 책임하에 수행



Research Center(GLP)



Plant(GMP)



MKT & Sales

- Courier(배송업체)
- 많은 vendors

Central lab (GCLP)

Safety(GVP)



Why?
What?
How?



Protocol

SOP

Plans



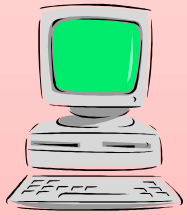
CRF



CRA

SDV? SDR?

Blind meeting



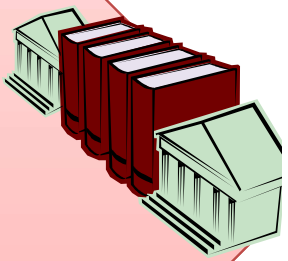
DM/
Database



Stat



CSR



허가/발표



IND & IRB



Investigator & CRC

- Independent data review committee (IDMC)
- Safety review committee (SRM)
- Independent image analysis (독립적영상평가)

The Organization in Clinical Trial

링크드바이오

시험대상자

잘 계획된 시기 기관 방문

절차에 따른 진행

정확한 정보 수집

정확한 SDV 및 QC

정확한 DM

STAT 및 결과

Clinical trial
QA
& PV

시험대상자에 대해 정확한 절차에 따른 임상시험 진행

기관



- *CRC(Clinical Research Coordinator) : 임상시험코디네이터*
- *EMR(Electronic Medical Record): 전자의무기록*
- *EDC(Electric Data Capture, e-CRF): 임상데이터 관리 시스템(CTMS)*
- *대상자 이상반응, 유효성평가, 진단, 여러care 수행*
- *영상등 주요 유효성평가datd 및 안전성 평가data 정확한 평가 및 수집*

Central lab
Courier
독평, DSMB등

CRO

C R O
Contract Research Organization

임상시험수탁기관

- *CRA(Clinical Research Associate) : 임상시험 모니터요원*
- *SDV(source data verification): 임상시험근거문서 검토 by CRA의 모니터링*
- *DM(data management)*
- *STAT : 통계*
- *MW(medical writing)*

Sponsor



전체 과정 oversight/ 책임/관리

- *IP(Investigational product) : 임상시험용의약품*
- *모든 단계 및 과정의 의사결정*
- *전체 임상시험 team 구성*
- *SRC(safety review committee)/IDMC/DSMB*
- *독립적 영상평가*
- *PV Pharmacovigilance Team)*
- *LTFU(long-term F/U)*
- *충분한 자격의 위탁업체 선별 및 관리*

국제과학전문가회

- *그림출처(보건복지부 가이드라인, 청년의사, 비즈와치)*

임상개발 단계 고려한 전략 수립-5/5

- 임상 개발 단계**(phase)**의 전략 수립

√ 전형적인 1상, 2상, 3상 단계적 수행
√ ½상 combined design
√ Adaptive design
√ 2/3상 combined design
√ 2a, 2b등 탐색적 연구를 세분화하여 수행
√ 신속처리대상지정 시 탐색적연구(2상)의
대리변수(surrogate marker)로 조건부 허가 시도

Adaptive Design-add. Info.
(유연성(Flexibility)을 허용하는 디자인)

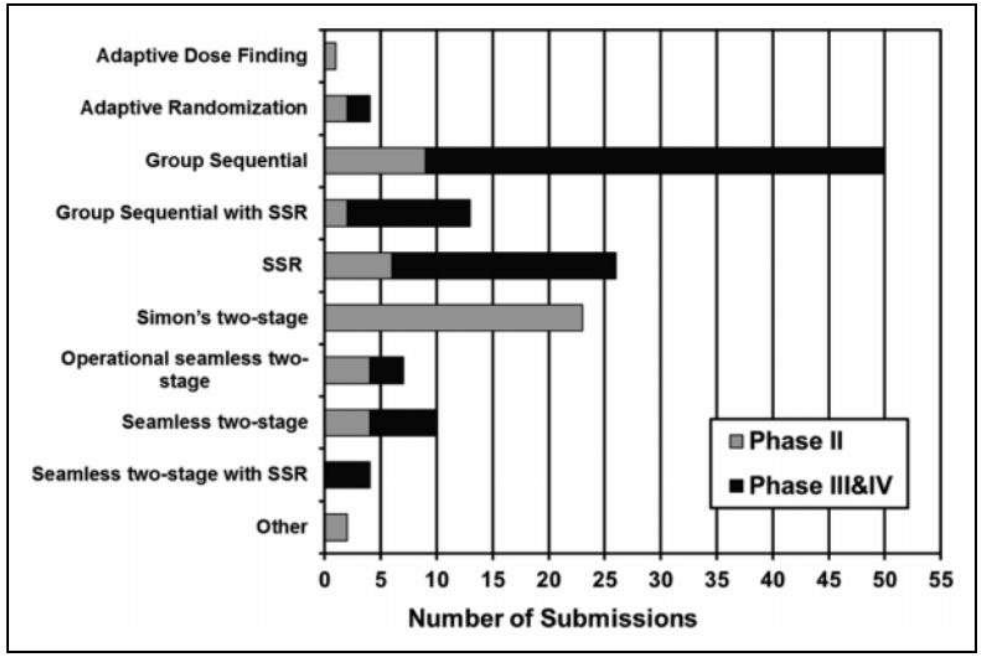
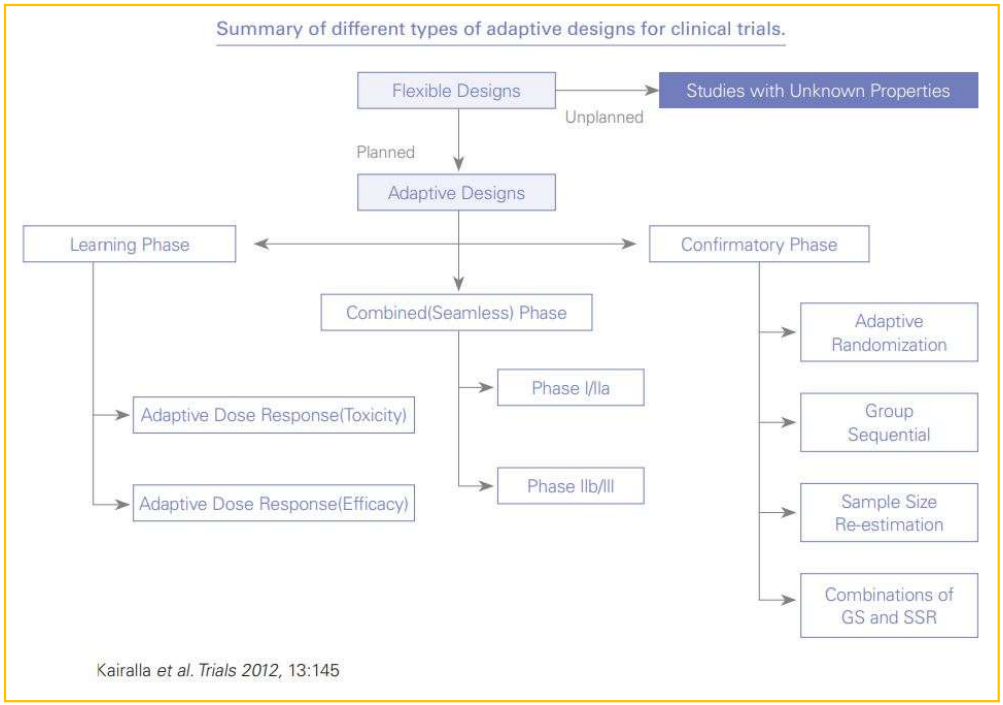


Figure 2. Types of adaptive design submissions by study phases.

Therapeutic Innovation and Regulatory Science · September 2015, Lin et.al.



임상시험길잡이 2017년판(보건복지부,한국보건산업진흥원)

√ 스터디가 종료된 이후가 아닌 시작 후 초기의 적절한 시점에서 약물의 반응을 평가한 다음 이에 대응하여 적절하게 사전에 정의된 규칙에 따라 임상시험 디자인의 일부를 변경할 수 있도록 설계된 임상시험.

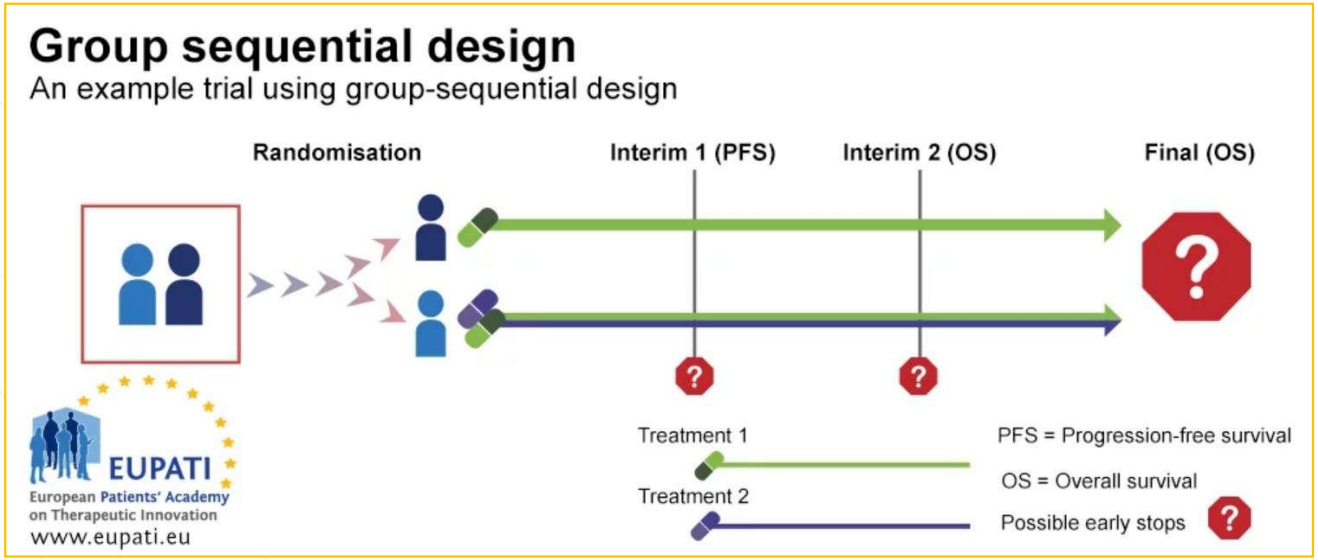
√ **변경하는 요인** : 샘플 사이즈, 약의 용량, 무작위 비율, 선정 기준 등

Adaptive Design-add. Info.

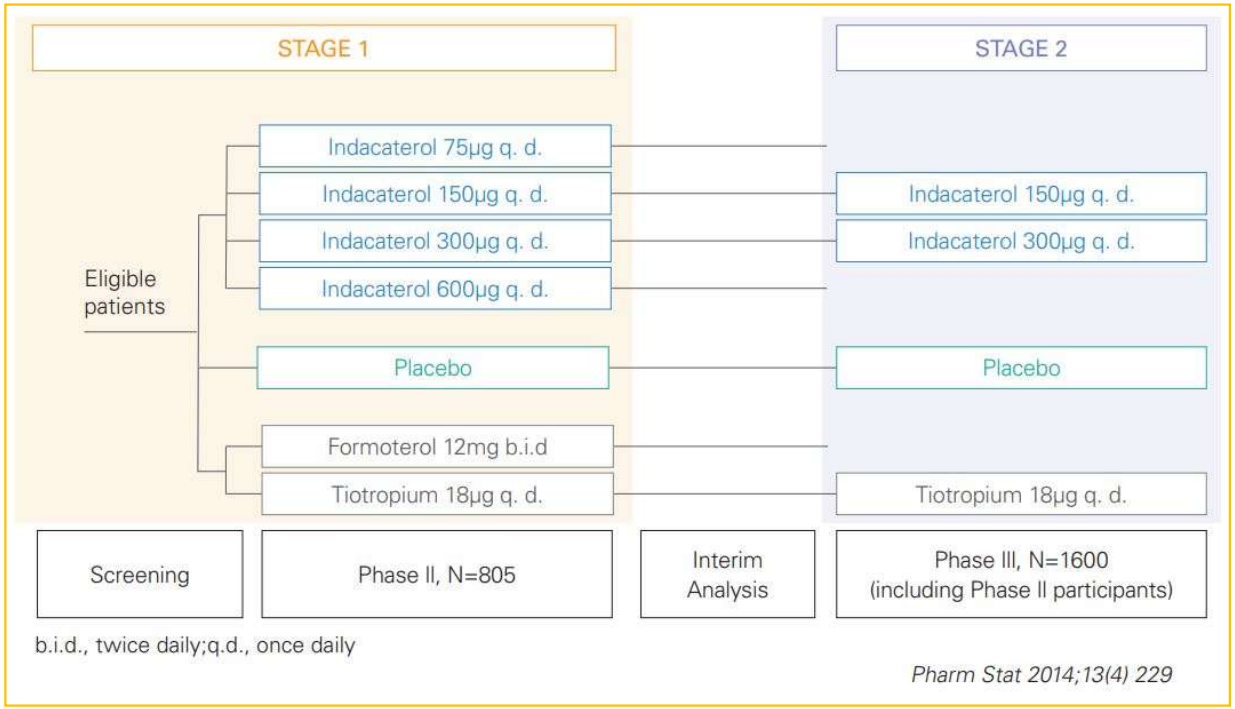
[집단축차설계]

: **중간분석**에서 **유효성(efficacy)**과 **무익성(futility)**의 평가 결과에 따라 연구의 조기 종료 또는 계속진행여부결정

- **독립자료모니터링 위원회 (IDMC, independent data monitoring committee)**

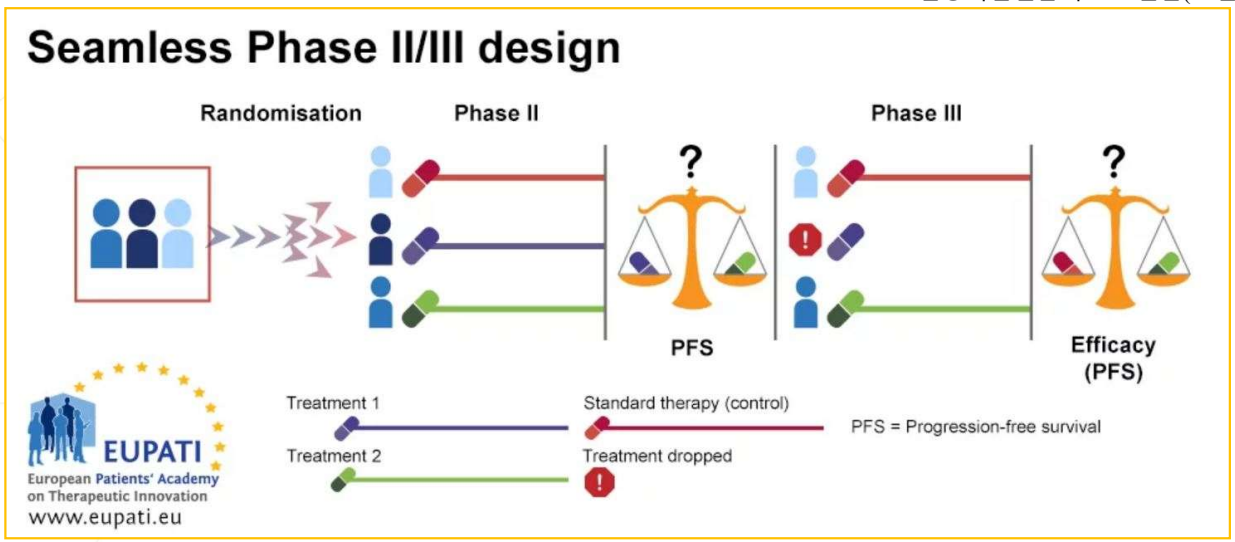


Seamlee Design-add. Info.



Pharm Stat 2014;13(4) 229

임상시험길잡이 2017년판(보건복지부,한국보건산업진흥원)



1. 임상시험이란? (임상시험 단계/종류/구분)
2. 임상시험 개발 계획 및 전략 수립
3. 임상시험계획서의 이해
4. 임상시험 관련 법령 및 IND/NDA (MFDS기준)
5. 임상시험 수행(operation) 및 project team구성의 이해
6. 임상시험 결과를 통한 품목허가 사례

임상시험계획서

- 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서

- 임상시험/연구의 처음부터 끝까지 모든 과정을 구체적으로 기록한 매뉴얼

임상시험계획서의 목차

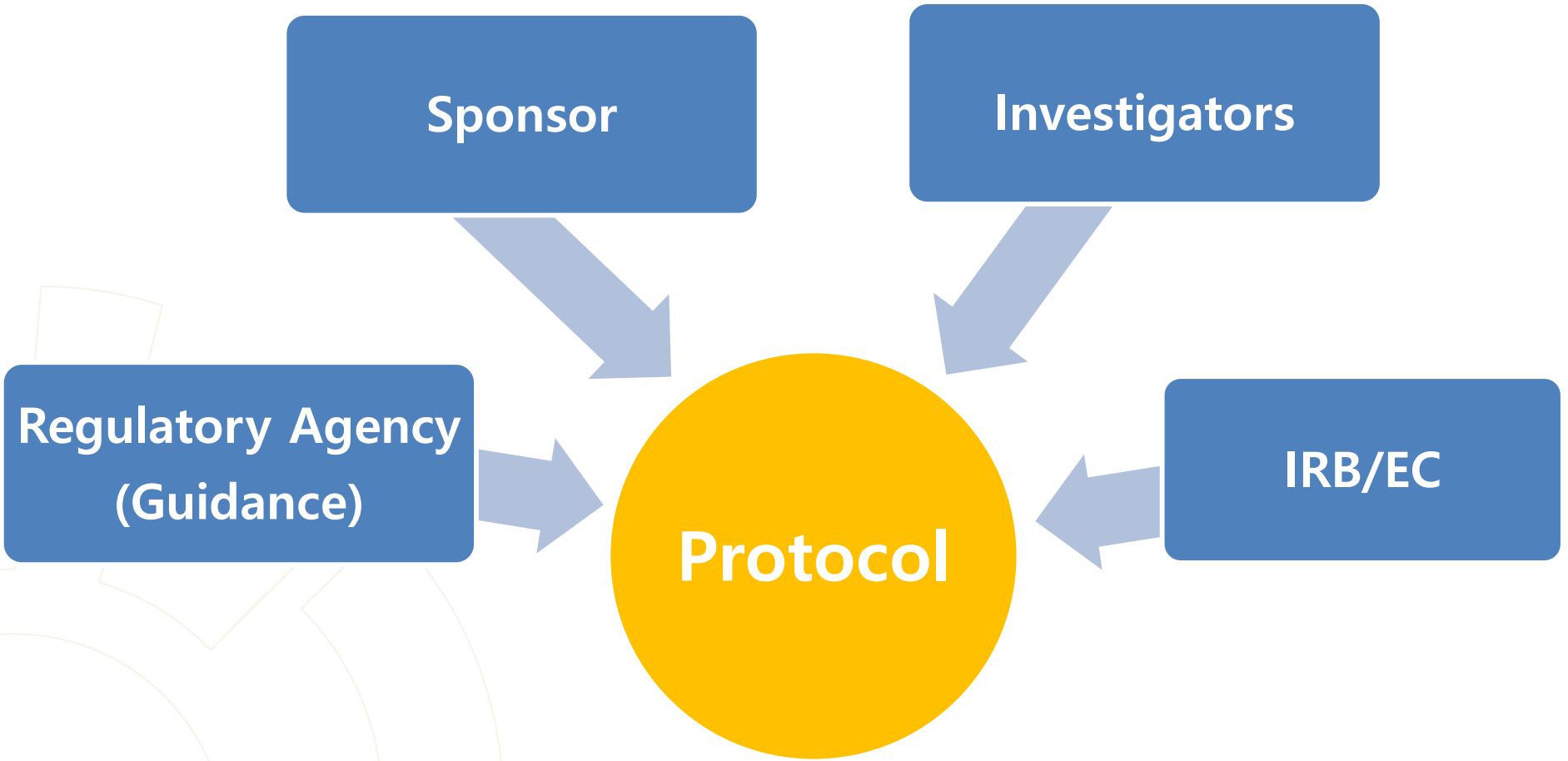
링크드바이오 RA

- **의약품 등의 안전에 관한 규칙 24조 2항**

1. 시험의 제목, 단계, 계획서 식별번호 및 제 개정 이력 등
2. 시험계획서 요약
3. 서론 (배경, 이론적 근거, 유익성 • 위험성 평가 및 용량 설정 근거 등)
4. 시험의 목적
5. 시험모집단 (대상자 수, 선정기준, 제외기준 및 중도탈락 기준 등)
6. 시험 설계 내용 (시험기간, 시험군 • 대조군, 배정, 눈가림 및 흐름도 등)
7. 시험종료 및 조기중단 기준
8. 임상시험용의약품의 정보 및 관리 (표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등)
9. 시험의 방법 및 투약계획 등 (투여 및 치료일정, 병용약물, 투여금지 약물 및 치료 순응도 등)
10. 시험 절차 및 평가 (방문일정, 시험일정표, 유효성 • 안전성 평가변수와 평가 및 이상반응 보고 등)
11. 자료분석 및 통계학적 고려사항 (분석군, 통계분석방법, 판정기준, 분석시기 및 대상자 수 설정근거 등)
12. 자료관리 (기록, 수집, 접근, 보호 및 보관 등)
13. 윤리적 고려사항 및 행정적 절차(임상시험관리기준 및 동의절차 등 규정, 윤리준수, 대상자 안전보호 대책, 결과발표, 환자기록 비밀유지, 품질관리 및 신뢰성 보증 등)
14. 임상시험을 하려는 자 (이하 "임상시험 의뢰자 " 라 한다)의 정보, 시험책임자 성명 및 직책
15. 두 제제에 대한 동등성을 확인하기 위하여 실시하는 비교용출 시험방법 (임상시험 중 생물학적 동등성시험을 실시하는 경우만 해당한다). 다만, 생물학적 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출 시험 결과가 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출 시험 실시 후 해당 품목의 원료약품 및 그 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출 시험방법을 적지 아니할 수 있다.
16. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

계획서 Protocol



임상시험계획서 작성을 위한 준비

- **대상 질환군의 이해**
  - 진단 정의, 평가 기준 (or 개정 예정인 평가 기준)
  - 국내외 대상환자 수 등 (국가, 사이트 수, 모집기간)
  - 기존치료제 (or 개발중인 치료제)
  - 동반질환, 합병증, 병용 약물 등
- **규제기관의 임상 가이드라인** : 식약처, FDA, EMA
- **기허가 자료** (예: FDA medical review, EMA scientific discussion 참고)
- 회사 및 유관 부서의 기대 : **시험약의 포지셔닝 가능 영역**
  - 1차요법 vs 2차요법, 단독요법 vs 병용요법
    (기간, efficacy, safety, cost, purpose etc.)
- 안전성, 윤리성 이슈

임상시험 계획/설계 수립/작성 시 고려할 사항
– 요 약 –

임상시험 디자인 결정

√ 평행설계(parallel design), 교차설계(crossover design),
요인설계(factorial design)

√ 우월성평가(superiority trial), 비열등성평가(non-inferiority trial),
동등성평가(equivalence trial)

√ Randomized, double-blind, controlled trial

√ RCT(randomized controlled trial), 비대조군연구

임상시험 단계의 목적에 따른 또는 **drug candidate**의 **MoA**에 따른 **indication**
입증가능한 유효성

평가지표(1st, 2nd, 탐색적평가변수등) 설정
대조군의 설정 (임상시험 **group**설정)
시험대상자 선정/제외기준 설정
통계적 가설을 견고하게 설정
주분석군 결정

임상시험 디자인 1/5

- **임상시험 디자인 결정**

√ 평행설계(parallel design), 교차설계(crossover design),
요인설계(factorial design)
√ 우월성평가(superiority trial), 비열등성평가(non-inferiority trial),
동등성평가(equivalence trial)
√ Randomized, double-blind, controlled trial
√ RCT(randomized controlled trial), 비대조군연구

평가변수 설정 2/5

- 임상시험 단계의 목적에 따른 또는 **drug candidate**의 **MoA**에 따른 **indication** 입증가능한 유효성 평가지표(**1st, 2nd**, 탐색적평가변수등) 설정

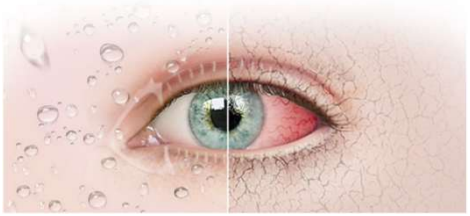
√ MoA를 입증하고 효능,효과를 입증해서 target으로 하는 indication의 품목허가를 받을 수 있는 임상 evidence(임상시험결과)를 확보하는 임상시험 계획 및 설계 필수

- **일차평가변수 (Primary Endpoints)**
  - 임상시험의 주된 목적, 보통 1개임
  - 환자수 (Sample size) 산정 근거가 됨
- **이차평가변수 (Secondary Endpoints)**
  - 임상시험에서 평가되는 보조적인 지표
  - 보통 여러 개임
- **탐색적 평가변수 (Exploratory Endpoints)**
  - 임상적으로 의미 있는 평가이나 드물게 발생되는 지표
  - 시험약의 효과 입증과 관련성이 적으나 새로운 가설 탐색에 필요

Ex> 퇴행성관절염 무릎주사제
(1) 통증감소의약품
(2) 연골재생의약품
→ 1st 유효성평가지표 다름

♣ 안구건조증(dry eye syndrome 치료제

(객관적 징후(sign) & 주관적 증상(symptom))



1. 항염증을 통한 눈물샘 복구
2. 각결막 보호효과
3. 각결막 상피 장애 개선 눈물샘 복구

<안구건조증>

눈물막의 항상성(homeostasis) 상실을 특징으로 하는 안구 표면의 다인성 질환으로 눈물막의 불안정성 및 고삼투압(삼투압 증가), 안구 표면의 염증 및 손상, 신경 감각이상 등이 병인으로 작용하는 안구 증상을 동반하는 질환

<대상환자군>

안구건조증 증상과 일치하는 안구 불편 환자를 등록해야한다. 시험대상자 선정기준은 객관적 징후(sign)과 주관적 증상(symptom)을 모두 포함해야 한다.
반흔(scarring)형성으로 인한 이차적 안구건조….또는 결막 술잔세포(conjunctivla goblet cell)의 파괴……
별도의 적응증으로 간주되며…..



사이클로스포린 점안액
건조각막결막염과 관련된 안염증으로 인해
눈물 생성이 억제된 환자에 있어 눈물 생성의 증가

히알루론산 점안액
- 각결막 상피장애 : 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군, 건성안증후군과 같은 내인성 질환
- 수술후 약제성, 외상, 콘텍트렌즈 착용등에 의한 외인성 질환



레바미피드 점안액
성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선



디쿠아포솔 점안액
안구건조증과 관련한 증상(각결막 상피장애)의 개선

식약처 민원인 안내서(안구건조증 치료제 임상시험 가이드라인, 순환신경계약품과, 2022.9)

♣ 안구건조증(dry eye syndrome 치료제

(객관적 징후(sign) & 주관적 증상(symptom))

〈유효성 고려사항〉

√ 잘 통제된 다기관 시험에서 입증되어야 함.

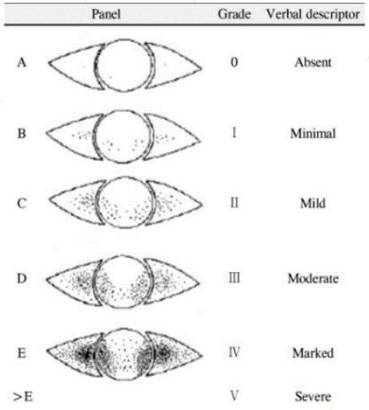
√ 다음 중 하나를 입증할 것을 권장한다.

최소 1개 이상의 객관적인 사전 지정된 안구건조 징후(위약 대비 시험약의 평균 그룹 점수) 및
최소 1개 이상의 주관적인 사전 지정된 안구건조 증상(평균 그룹 점수)

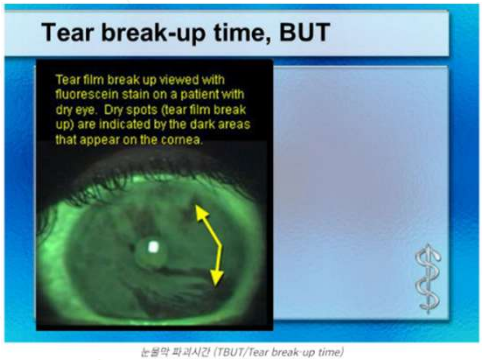
√ 징후 : 각막염색, 결막염색, 감소된 눈물막 파괴시간(decreased tear breakup time), (마취 유,무에 관계없이), 감소된 쉬르머 눈물검사 점수등

√ 증상 : 시약흐림, 눈부심, 모래가 들어가거나 껄끄러운 느낌의 이물감, 안구자극감, 안구통증 또는 불편감, 안구가려움증등

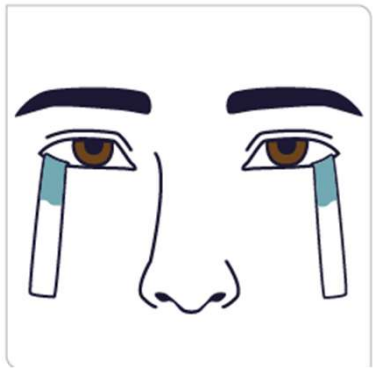
- 주관적인 증상 개선은 완전 회복 환자의 백분율 간에 통계적인 유의한 차이를 보여줌으로써 입증 가능
  → 반응자 분석을 위해 완전한 회복(증후 또는 증상의 완전한 제거)에 도달하지 못한 경우를 포함하는 것에 대한 논의필요
- 징후에 대한 유효성과 증상에 대한 유효성이 동일한 임상시험에서 입증될 필요는 없지만 1개 이상의 임상시험에서 입증되어야 함.



각,결막 염색점수(ocular staining score)
형광염색(flurorescein corneal staining)



눈물막 파괴시간 (TBUT/Tear break-up time)

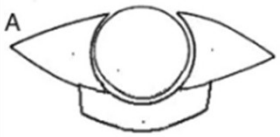
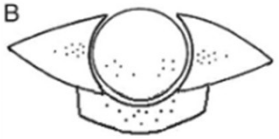
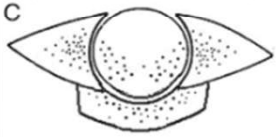
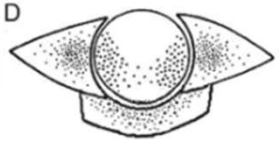
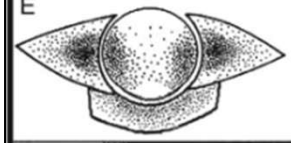


쉬르머(Schirmer's test)

식약처 민원인 안내서(안구건조증 치료제 임상시험 가이드라인, 순환신경계약품과, 2022.9)

1차 유효성 평가 지표
-증후-

GRADING OF CORNEAL AND CONJUNCTIVAL STAINING
MODIFIED OXFORD SCHEME

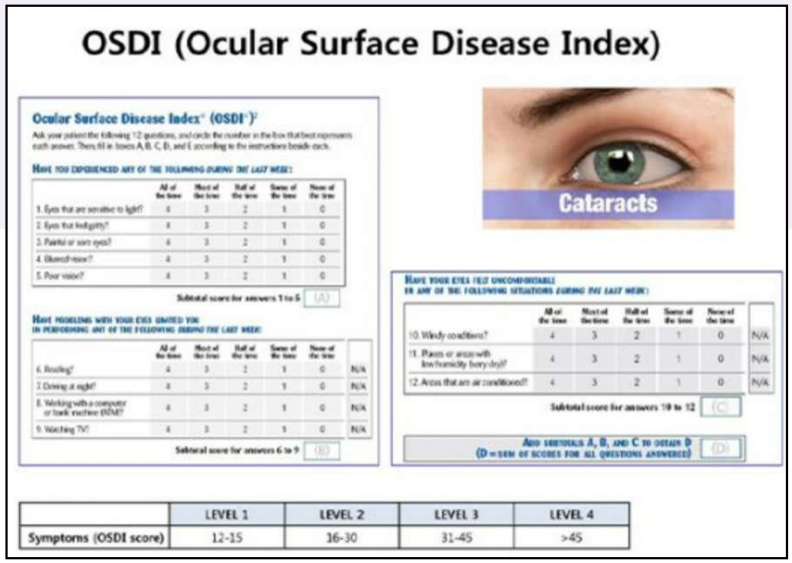
PANEL	GRADE	CRITERIA	DOT COUNT (per sector)	LOG	VERBAL DESCRIPTIOR
A 	0	Equal to or less than panel A	1	0	Absent
B 	I	Equal to or less than panel B, greater than A	10	1.0	Minimal
C 	II	Equal to or less than panel C, greater than B	32	1.5	Mild
D 	III	Equal to or less than panel D, greater than C	100	2.0	Moderate
E 	IV	Equal to or less than panel E, greater than D	316	2.5	Marked
>E	V	Greater than panel E	>316	>2.5	Severe

각,결막 염색점수(ocular staining score)
형광염색(flurorescein corneal staining)

1차 유효성 평가 지표
-증상-

LD링크드바이오

OSDI (Ocular Surface Disease Index)



	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
Symptoms (OSDI score)	12-15	16-30	31-45	>45

최근 일주일(지난 한 주) 동안 아래 증상을 경험한 적이 있나요?

1. 밝은 빛에 눈이 부시다.
2. 눈에 모래 이물감이 느껴진다.
3. 눈에 통증(시림, 따가움, 욱신거림 등)
4. 시야가 흐릿하게 보인다.
5. 보는 것이 불편하다.

최근 일주일(지난 한 주) 동안 아래 행동을 할 때 제약을 받았나요?

6. 독서할 때(책이나 신문)
7. 야간 운전
8. 컴퓨터 or 은행 ATM 이용
9. TV 시청

최근 일주일(지난 한 주) 동안 아래 상황에서 불편함을 느꼈나요?

10. 바람부는 환경
11. 건조한 환경 (한증막, 찜질방, 백화점)
12. 에어컨, 히터가 있는 환경

Ocular Surface Disease Index® (OSDI®)²

Ask your patients the following 12 questions, and circle the number in the box that best represent answer. Then, fill in boxes A, B, C, D, and E according to the instructions beside each.

Have you experienced any of the following *during the last week*?	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time
1. Eyes that are sensitive to light? . .	4	3	2	1	0
2. Eyes that feel gritty?	4	3	2	1	0
3. Painful or sore eyes?	4	3	2	1	0
4. Blurred vision?	4	3	2	1	0
5. Poor vision?	4	3	2	1	0

Subtotal score for answers 1 to 5 (A)

Have problems with your eyes limited you in performing any of the following *during the last week*?	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	N/A
6. Reading?	4	3	2	1	0	N/A
7. Driving at night?	4	3	2	1	0	N/A
8. Working with a computer or bank machine (ATM)?	4	3	2	1	0	N/A
9. Watching TV?	4	3	2	1	0	N/A

Subtotal score for answers 6 to 9 (B)

Have your eyes felt uncomfortable in any of the following situations *during the last week*?	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	N/A
10. Windy conditions?	4	3	2	1	0	N/A
11. Places or areas with low humidity (very dry)?	4	3	2	1	0	N/A
12. Areas that are air conditioned? . . .	4	3	2	1	0	N/A

Subtotal score for answers 10 to 12 (C)

Add subtotals A, B, and C to obtain D
(D = sum of scores for all questions answered) (D)

Total number of questions answered
(do not include questions answered N/A) (E)

Please turn over the questionnaire to calculate the patient's final OSDI® score.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

♣ 항암제 유효성 평가 지표 용어

*surrogate marker / endpoints

전체 생존 (Overall Survival, OS)
완전 반응 (Complete Response, CR)
부분 반응 (Partial Response, PR)
안정 병변 (Stable Disease, SD)
질병재발, 진행 (Progression Disease, PD)

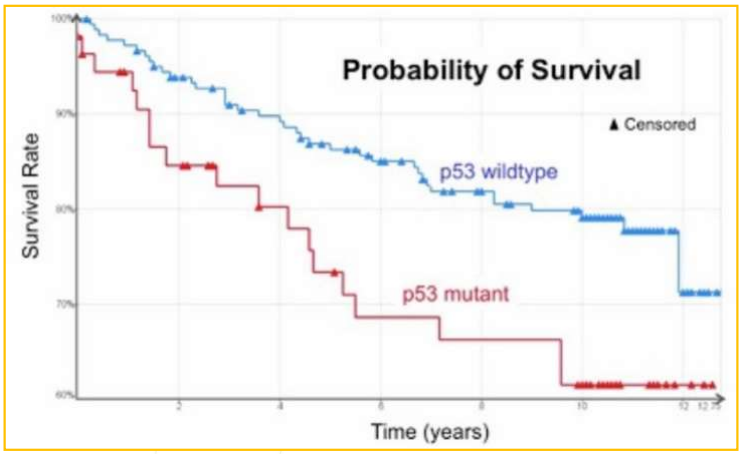
{단어의 차이는?}
Biomarker
Clinical endpoint
PD marker
Surrogate marker/endpoint

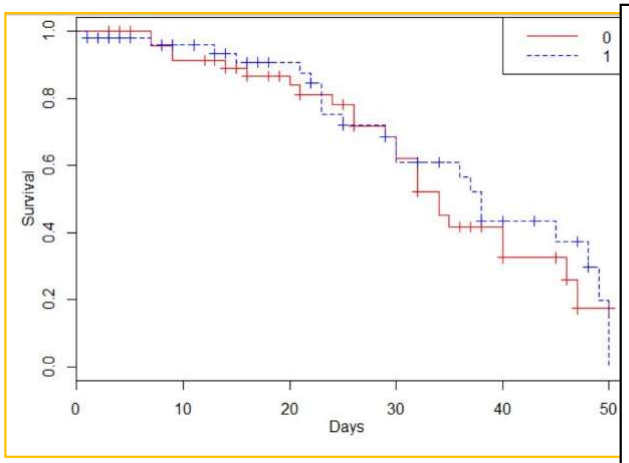
객관적 반응률 (Objective Response Rate, ORR)
: 어느 시점에 CR과 PR이 관찰된 환자들의 비율
무진행 생존 (Progression-Free Survival, PFS)
: 무작위배정부터 객관적인 종양진행 혹은 사유를 불문한 사망까지의 시간
무질병 생존 (Disease-Free Survival, DFS)
: 무작위배정부터 재발 혹은 사유를 불문한 사망까지의 시간
: 무작위배정부터 사망까지의 시간
종양 진행까지 시간 (Time to Tumor Progression, TTP)
: 무작위배정부터 종양진행이 관찰될 때까지의 시간으로서
다른 원인(기저 악성종양과 관련 없는)으로 인한 사건(사망)은 제외한다.

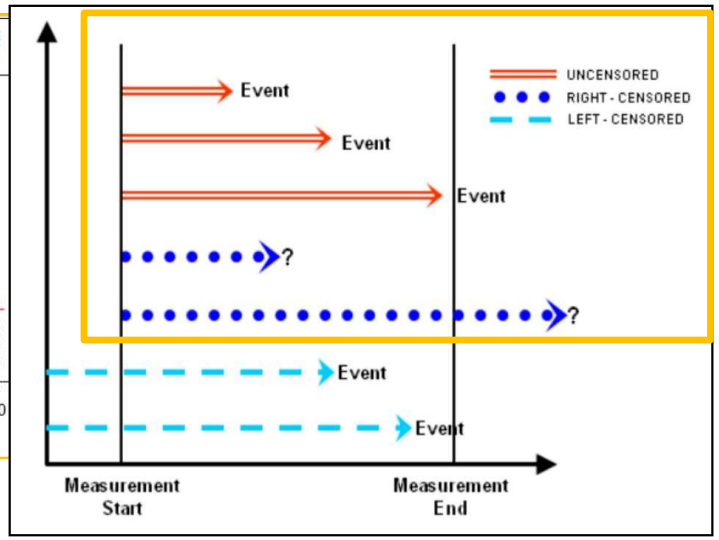
건강관련 삶의 질 (Health-Related Quality Of Life, HR QoL)
용량제한독성 (Dose Limiting Toxicities, DLT)

♣ 유효성 평가지표 사례
(항암임상 시 OS나 PFS등 시간지표)

[Kaplan-Meier plot/curve]







♣ 생존분석(survival analysis)

√ "생명체 관찰시작~사망 " 에 이르는 생존시간을 추정하는 통계적 분석법

√ 사건(Event) : 생존분석의 사건은 "사망/퇴원/출산/입원/재발 " 등 다양한 지표

♣ **Censored data(절단자료)가 누락되지 않고, 생존 분석에 함께 사용됨**

1) **censoring(중도절단)** : 데이터의 측정값이나 관찰치가 부분적으로 알려진 상태

→ uncensored data는 정확한 생존기간을 아는 온전한 데이터

2) **Right censoring** : 연구 종료 전 기타 이유로 사망하거나(교통사고), 연구가 만료된 경우(임상종료 후 생존)

대조구 설정 및 선정/제외 기준 설정 3/5

- 대조군의 설정 (임상시험 **group**설정)

  √ 위약, 무치료, 활성치료약(현재 판매되는 표준치료), 표준치료법
  √ 위약 대비 우월성, 무치료 대비 우월성, 활성대조약 대비 비열등성 및 우월성, 표준치료법 대비 비열등성 및 우월성 등

- 시험대상자 선정/제외기준 설정

  - 모집단: 전체 환자
  - 표본집단: 전제 환자 중 대표성을 가지고 있는 소수의 환자에게 투여

※ 표본집단 선정시 주의할 점

- 모집의 편의성을 위해 선정기준 완화 – **시험 실패**
- 결과를 위해 지나치게 선정기준 강화 – **시험 기간 및 비용 증가**
- 윤리적 이슈 – **항암제, 위약군 선정** 등

통계적 가설 설정 4/5

- 통계적 가설을 견고하게 설정

√ 임상시험 주목적과 가설이 일치
√ 주목적을 달성하기 위한 주 평가변수의 적절성/ 임상시험 설계 방법에 따른 적용
√ 무작위배정 및 층화방법
√ 가설 및 표본수에 따른 통계분석방법이 적절
: 평가변수 종류, 비교유형,공변량 및 다중성보정여부, 결측치처리, 민감도분석, 중간분석, 하위군분석, 주분석군 및 분석군 설정, 비열등성 한계(margin)설정등
√ 시험대상자수 산출
: 통계방법, 유의수준, 검정력 등 정확한 산출 필요

주분석군 설정 5/5

- 주분석군 결정

√ "배정된 대로 분석" 원칙(ITT, Intention-to-treat)

: 무작위 배정된 모든 대상자를 대상으로 함

- 모든 연구대상자는 처음 배정된 치료군에 속하는 것으로 분석을 시행한다는 원칙

√ 모든 분석 대상자군(FAS, full analysis set)

: 합당한 사유에 따라 최소한 제외한 분석집단

- 주요 등록 기준을 위반한 경우
- 임상시험용의약품을 한 번도 투약받지 않은 경우
- 무작위배정 이후의 자료가 하나도 없는 경우

√ 임상시험계획서 순응 대상자군(PPS, Per protocol set)

: 임상시험계획서를 위반하지 않은 시험대상자의 분석집단

- 임상시험계획서에 미리 지정한 최소한 치료방법의 노출기간을 완료한 경우
- 일차 유효성 평가변수의 측정이 이루어진 경우
- 등록기준 및 중대한 임상시험계획서 위반을 하지 않은 경우
- 안전성 평가변수의 경우에는 무작위배정 이후 임상시험용의약품을 최소 1회 이상을 투여받고 안전성 평가가 이루어진 시험대상자를 대상으로 함

√ Safety set, Pharmacokinetic set등등

1. 임상시험이란? (임상시험 단계/종류/구분)
2. 임상시험 개발 계획 및 전략 수립
3. 임상시험계획서의 이해
4. 임상시험 관련 법령 및 IND/NDA (MFDS기준)
5. 임상시험 수행(operation) 및 project team구성의 이해
6. 임상시험 결과를 통한 품목허가 사례

IND 관련 법령의 체계 및 법규

약사법

: 제34조

- IND 승인 (변경승인)에 대한 근거
- IND 승인 면제에 대한 근거
- 임상시험 승인 제한에 대한 근거

의약품등의 안전에 관한 규칙 (총리령) : 제24조

- IND 신청 시 제출해야 할 문서의 종류
- 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항
- IND 승인의 제외 대상
- 임상시험용의약품 및 표시 기재사항

(동 규정 별표4의2 & 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표11)

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정

: 고시 제2022-81호

(2022.11.23. 일부개정)

- 임상시험 승인을 신청하려는 자가 제출해야 할 자료의 범위, 승인 요건, 승인 절차에 대한 세부 사항

법령 정보 확인: http://www.law.go.kr/

식약처 고시 정보 확인: http://www.mfds.go.kr/brd/m_207/list.do

임상시험 관련 법규

- **약사법**
  - ✓ 제34조 (임상시험의 계획 승인 등) *2023.04.18 개정*
  - ✓ 제34조의 2 (임상시험실시기관등의 지정 등)
  - ✓ 제34조의 3 (비임상시험실시기관의 지정 등)
  - ✓ 제34조의 4 (임상시험종사자에 대한 교육) *2017.10.24 개정*
  - ✓ 제34조의 5 (임상시험안전지원기관 및 중앙임상시험심사위원회) *2021.07.20 신설*
  - ✓ 제34조의 6 (임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등) *2023.04.18 신설*
- **의약품등의 안전에 관한 규칙 (총리령)**
  - ✓ 제24조 (임상시험계획의 승인 등)
  - ✓ 제26-29조의2 (임상시험실시기관이 아닌 의료기관 임상시험, 집단시설, 치료목적 사용승인 신청, 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등)
  - ✓ 제30조 (임상시험의 실시 기준 등)
  - ✓ 제33조 (임상시험용 의약품등의 사용금지 등)
  - ✓ 제34조 (임상시험실시기관 지정요건 및 지정절차 등)
  - ✓ 제35조 (임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
  - ✓ 제36조 (임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항)
  - ✓ 제38조의2(임상시험 교육의 내용, 시간, 방법 등), 제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등) "2018.10.25 개정"
  - ✓ [별표 4] 의약품임상시험관리기준 (KGCP)
- **의약품 임상시험계획승인에 관한 규정 (식약처 고시)**
- **의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정**
- **의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정 (2014. 11. 27제정, 기존 가이드라인 폐지)**

IND 승인/제외 대상

[승인 대상]

- **개발중인 신약**
- **신조성의약품, 신투여경로 의약품, 새로운 제형의 의약품**
- **효능효과, 용법용량 등의 허가사항 변경**
- **연구자임상**

  (Sponsor-Investigator Trials, 스폰서가 investigator인 Trials)
- **품목 허가 전 임상시험용의약품의 치료목적 사용**

[승인 제외 대상]

- **판매 중인 의약품등**의 **허가사항에 대한** 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
- **판매 중인 의약품등**의 **허가된 효능·효과** 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
- **대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어** 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 **판매 중인 의약품등**을 사용하는 시험
- **의약외품**을 사용하는 시험
- 그 밖에 **판매 중인 의약품 등**을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식약처장이 정하는 경우

임상시험 승인제외대상이 꼭 inspection제외 대상은 아님~!!

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

IND 신청 시 제출자료 범위

「의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정」[별표1]

구분 \ 제출자료	개발계획	임상시험자료집	임사시험용의약품관련조제및품질에관한자료	비임상시험성적에 관한 자료									삭제<2017.04.11>	삭제<2017.04.11>
				약리작용에 관한 자료			독성에 관한 자료							
				효력시험자료	일반약리시험자료또는안전성약리시험자료	흡수분포대사배설에관한자료	단회독성	반복독성	유전독성	생식발생독성	발암성	기타독성		
1. 개발중인 신약	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△		
2. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품	○	○	○	△	△	△	△	×	△	×	×	△		
3. 신조성 의약품	○	○	○	△	△	△	△	△	×	×	×	△		
4. 신투여경로 의약품	○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	△	△		
5. 신효능 의약품	○	○	△	○	×	△	×	×	×	×	×	×		
6. 신용법용량 의약품	○	○	△	△	×	△	×	×	×	×	×	△		
7. 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제 및 식약처장이 임상이 필요하다고 인정하는 의약품	○	○	○	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다.										

○ : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품의 특성에 따라 제출여부를 판단하여야 하는 것
× : 자료가 면제되는 것

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

IND 신청 시 제출자료

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항

1. 개발계획

2. 임상시험자 자료집*

3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 4의2의 **임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료.** 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

가. 생물학적제제등: 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

3의2. 혈액제제의 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료

4. 임상시험용의약품* 관련 제조 및 품질에 관한 자료

5. 비임상시험성적에 관한 자료

6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당한다)

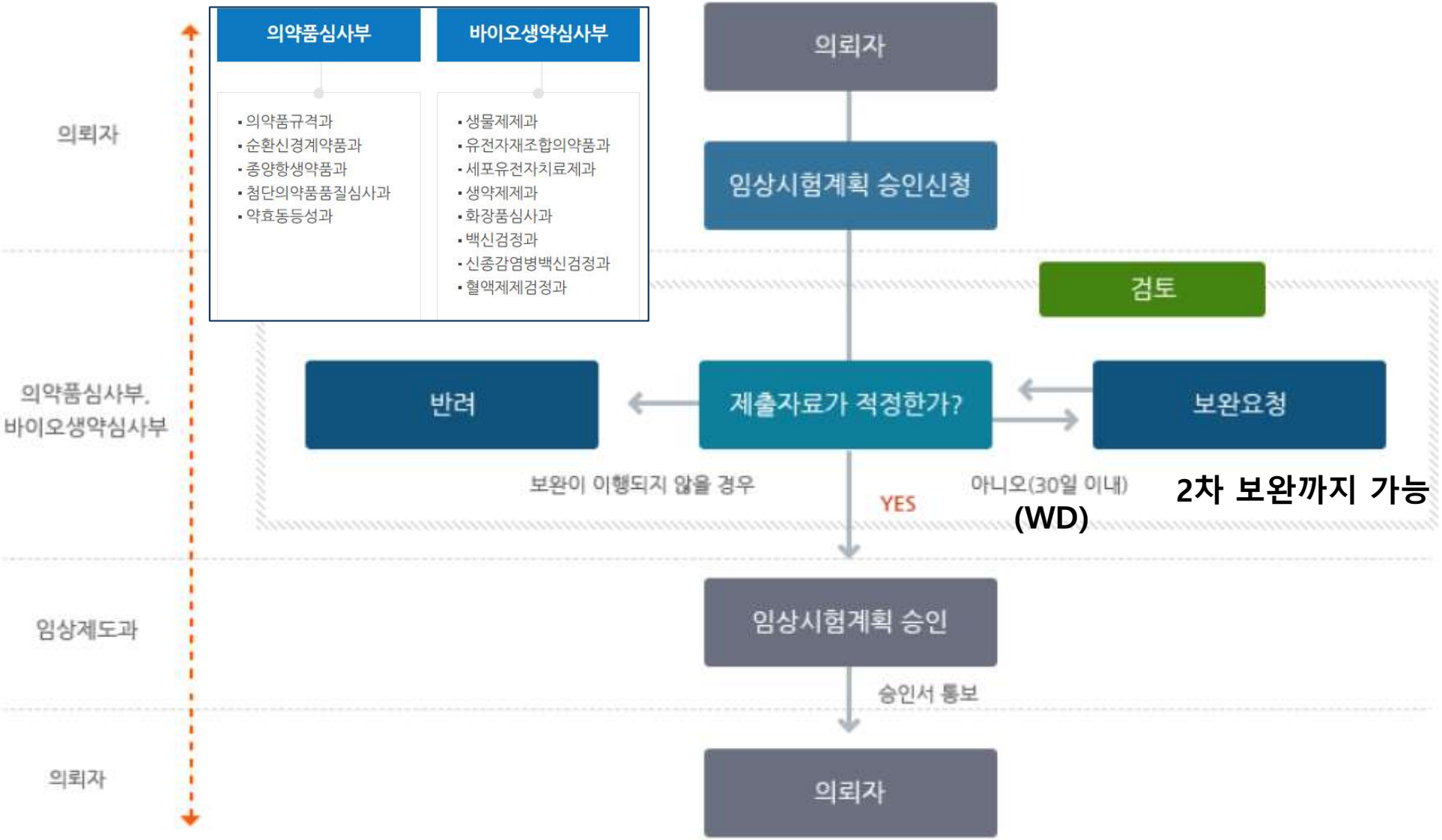
7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(이하 "임상시험실시기관"이라 한다), **같은 항에 따른 임상시험검체분석기관*(이하 "임상시험검체분석기관"이라 한다),** 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

9. 시험대상자 동의서 서식

10. 임상시험 계획서*

임상시험 계획승인의 절차(MFDS)



< 출처 : 의약품안전나라 의약품통합정보시스템>

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

임상시험계획 변경보고대상 확대

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 5항

승인 대상

1. 시험 목적의 변경
2. 신청인의 변경
3. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경
   가. 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화
   나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
   다. 삭제 <2020. 10. 14.>
   라. 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경
   마. 삭제 <2020. 10. 14.>
   바. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경
   사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

보고 대상

1. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경
2. 시험책임자의 변경
3. 제4항제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경으로 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경
   3의2. 시험군 또는 대조군의 추가
   3의3. 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경
   3의4. 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경
   3의5. 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경
4. 기타 탐색적 평가변수의 변경
5. 삭제 <2018. 10. 25.>

 # 한 개 기관 이상의 IRB승인서와 함께 보고 신청

 # PT의 변경 내용 중 승인 or 보고 대상에 따라 임상시험 진행 중 적용 시점에 매우 유의해야 함

규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

IND 제출 자료의 요건-additional info.

「의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정」제5조1항

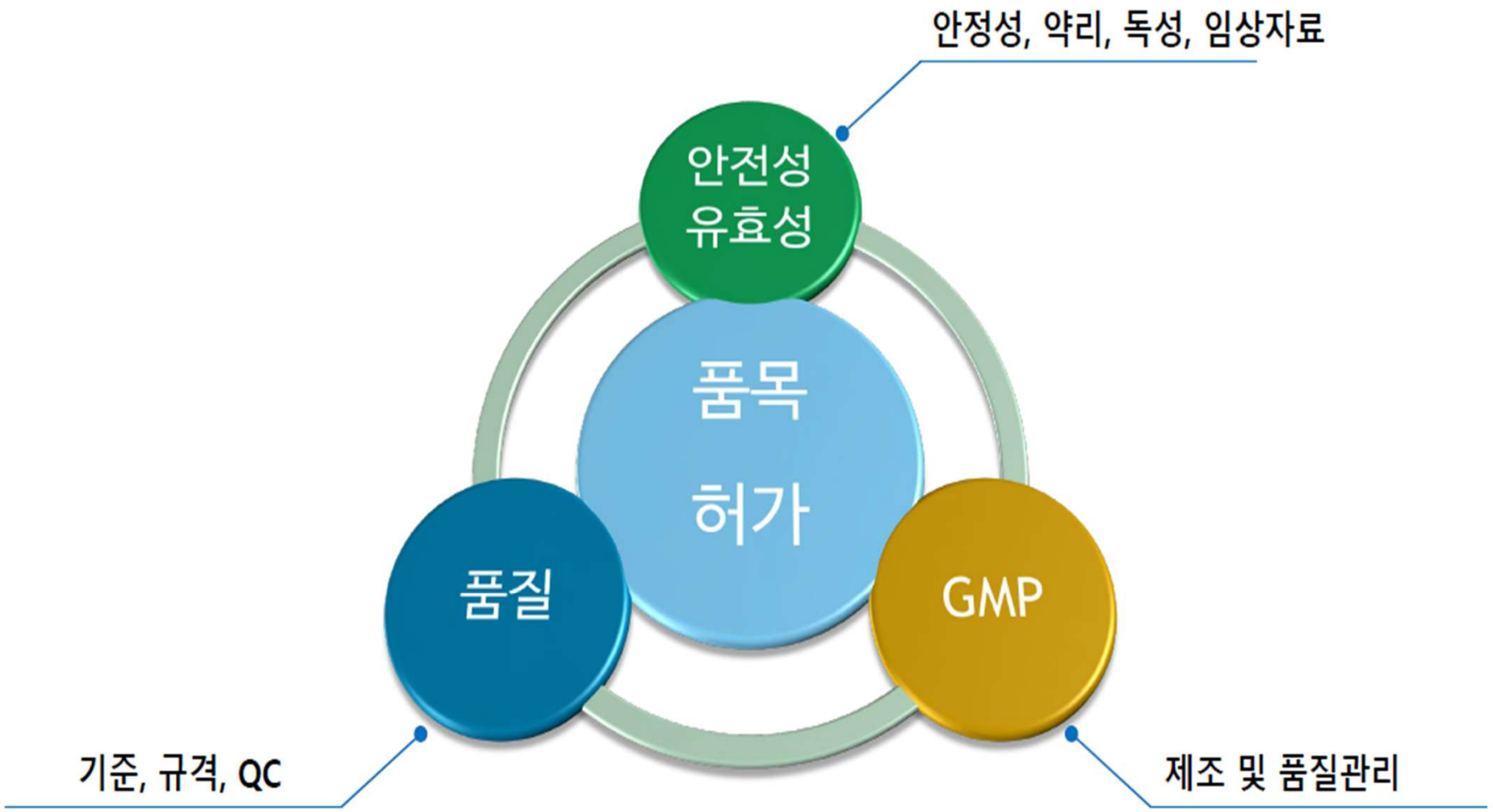
[제 1상 임상시험계획서]

- 예상 대상자 수, 용량 계획 등을 포함한 임상시의 개략적 윤곽을 제시하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함되어 있어야 한다.

- 다만, 건강한 사람을 대상자로 하는 제1상 임상시험계획서의 경우 대상자의 제외기준에 당해 시험 실시 전 최소한 **6개월** 이내에 다른 임상시험 또는 생동성시험에 참여한 경험이 있는 자를 제외하는 기준을 포함하여야 한다.

IND승인 = IRB승인 동시 진행 가능
(임상 진입 일정 고려하여 섬세한 계획수립 필요)

의약품 품목허가 기본요소



의약품의 허가심사

- 의약품을 품목허가 할 경우 무엇을 심사하는가?
  - ✓ 신청된 제품이 의약품으로서 효능효과가 있는지
  - ✓ 신청한 효능효과에서 안전하고 유효한지, 이익이 위험성을 상회 하는지
  - ✓ 신청한 허가사항(Labeling)이 적절한지, 제출자료가 신청허가사항을 포함하는지
  - ✓ 의약품의 제조방법 , 품질관리가 적합한지
  - ✓ 의약품으로 적당한 것인지, 허가신고의 제한대상인지

➢ 신청된 약물의 「명칭, 성분, 분량, 구조, 효능효과, 용법용량, 사용방법, 부작용 그 외 유효성, 안전성에 관한 사항 및 품질」을 모두 심사함

심사자료의 제출자료

「의약품의 품목허가신고심사 규정」(제5조, 별표3,4)

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

*** DS(drug substance) : 의약품원료**
**** DP(drug product) : 완제의약품**
***** 기시법 : 기준 및 시험방법**

출처: 식품의약품안전처 영문 홈페이지

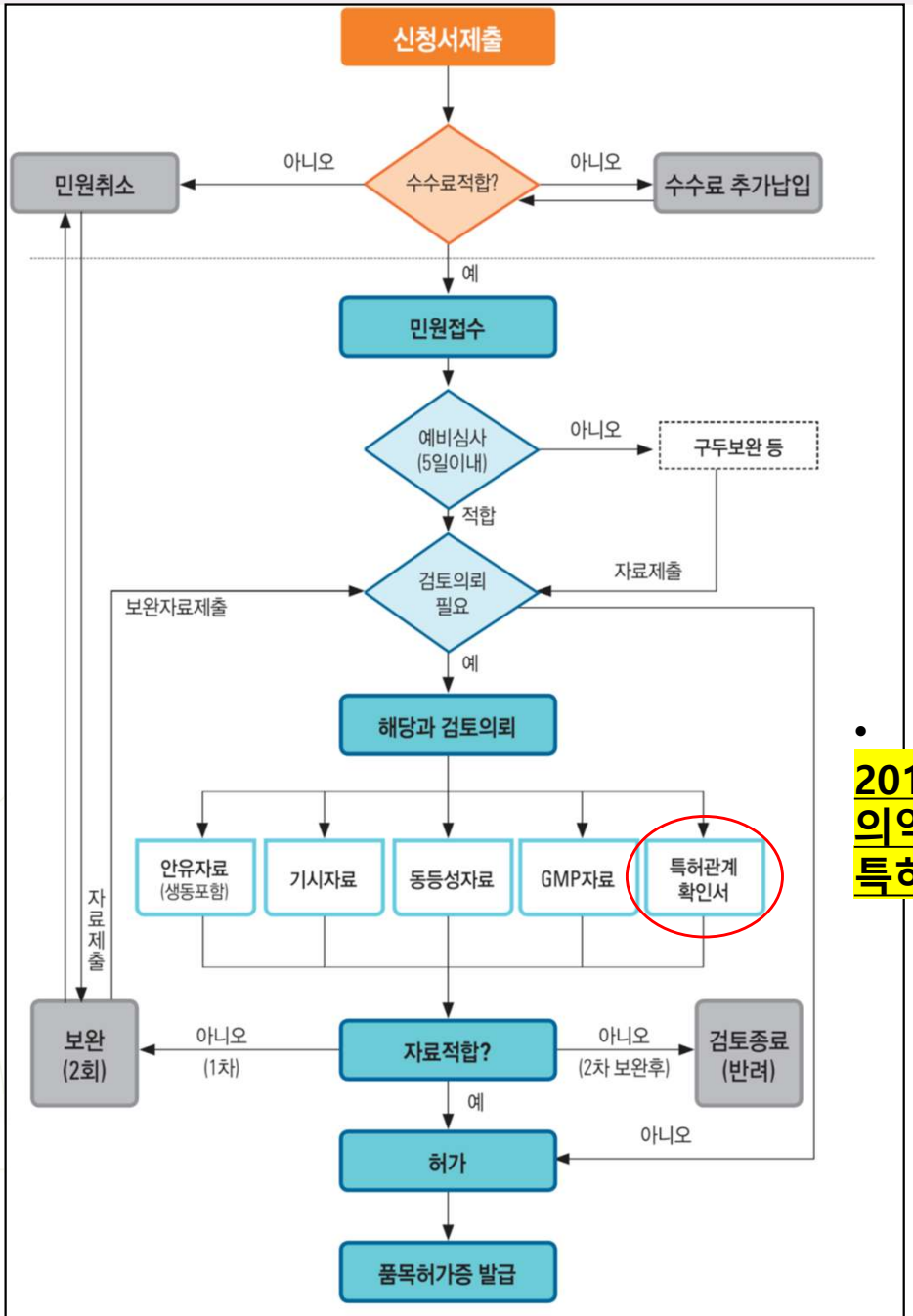
규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

규제과학 검토 팀

- 품목관리자 (Regulatory Product Manager, PM)
- 안전성유효성 심사자 (Safety & Efficacy reviewer)
  - ✓ Pharmacology/Toxicology, Clinical
- 임상통계 심사자 (Clinical statistics reviewer)
- 기준 및 시험방법 심사자 (품질 심사자 , CMC reviewer)
- DMF* reviewer
- RMP reviewer
- GMP 조사관 (GMP with inspection)
- GCP 조사관 (GCP/GLP inspection)

* DMF(Drug Master File) : 원료의약품(완제의약품 생산에 사용하는 물질)등록제도
  → 일정수준이하의 원료의약품 유입을 막고자 DP의 주성분을 등록된 것만 사용하도록 하는 제도
참고 : 원료약품(원료의약품 제조에 사용하는 물질)

품목허가심사 흐름도



- **의약품허가-특허연계제도**
2015년 시행
의약품허가단계에서
특허권침해여부를 고려하는제도

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

4 Step Review (S/E & CMC)

❖ **Step 1 : Regulation-based review (규정근거 심사)**

- 규정에 근거하여 적용조항 , 제출자료의 범위 및 요건을 심사
- 예비심사 (pre-review) by 품목관리자 (product manager)

❖ **Step 2 : Label-based review (신청사항에 근거한 심사)**

- 신청 허가사항을 뒷받침하는 신청자료가 제출되었는지
- 신청 허가사항이 적절한지

❖ **Step 3 : Science-based review (과학적·합리적 근거 심사)**

- 제출자료가 신청 효능효과에서 안전하고 유효한지 , 이익이 위험성을 상회하는지 평가
- 신청 허가사항을 포함하는 안전성유효성 정보가 제공되었는지 , 신청 허가사항이 적절한 지 심사

❖ **Step 4 : Science-based regulatory decision making (과학에 근거한규제적 의사결정)**

- 전문적 기술　검토결과 , 사회적 영향 등을 종합해서 평가
- 사용실적 , 부작용 보고 등 허가조건 부여

실태조사(Inspection)

식품의약품안전처장이
관련 규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로
시험기관, 의뢰자 또는 임상시험 수탁기관 등의
모든 시설, 문서, 기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위

정기 점검
(Regular Inspection)

- 기관 맞춤식 점검 계획에 따른 임상시험 실시기관 점검
  - 등급: 우수(A)/보통(B)/미흡(C)
  - 차등관리제 적용: 1년~5년 주기
- 제출 받은 IRB 심사목록 중 대상 선정

수시점검
(NDA/For cause' Inspection)

- 품목허가 진행 관련
  - 신청 시 제출된 결과보고서의 신뢰성 확인
  - 임상시험 실시기관 & 임상시험의뢰자 (필요 시 CRO 방문)
- 민원 진정에 따른 특별 점검
  - 해당 의뢰자 또는 시험책임자 등

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

주요 점검 항목

임상시험 실시기관

- 임상시험 수행에 적절한 시설, 장비, 인력 확보 및 기관장의 지원
- 임상시험 심사 규정 및 운영
- 임상시험 수행인의 KGCP 등 규정 준수 여부
- 시험책임자/실시기관 임상시험 기본 문서 보관의 적절성
- 시험책임자와 IRB의 정보 교환의 적절성
- 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육의 적절성
- 임상시험책임자의 임상시험 수행의 적절성
- 시험대상자 동의 절차의 적절성
- 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고의 적절성
- 임상시험용의약품/의료기기 관리의 적절성
- 실험실 정보 및 검체관리의 적절성 등

의뢰자

- 임상시험 계획서의 승인 및 계약 관련 일반사항
- 의뢰자 조직 및 인력의 적절성
- 임상시험 개발, 계획, 준비 단계의 적절성
- 의뢰자 임상시험 수행 및 관리의 적절성
- 임상시험용 의약품 또는 의료기기 관리의 적절성
- 실험실 정보 및 검체관리의 적절성(해당하는 경우)
- 품질관리 시스템(모니터링, 점검 등)의 적절성
- 자료 처리(Data Management)의 적절성
- 통계(Statistics) 및 결과보고서 작성의 적절성

품목허가 시
임상시험 실태조사(Inspection)

[2024년 의약품 임상시험 실태조사 기본계획]

□ 실태조사 중점 조사내용

○ 의뢰자 또는 CRO

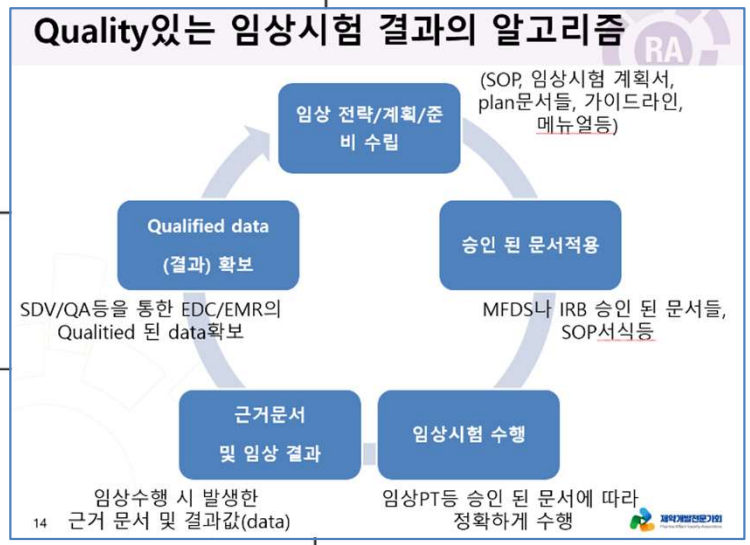
- 임상시험 일반사항(각 단계별 수행 일정)
- 의뢰자 임상시험 기본 문서, SOP의 체계, 작성 및 관리
- 의뢰자 조직 및 인력
- 임상시험 개발, 계획, 준비 단계
- 의뢰자 임상시험 수행, 관리(CRO 선정, 감독 등 포함)
- 임상시험용 의약품 관리(제조/구매, 보관, 배송, 반납, 폐기 등)
- 실험실 정보 및 검체 관리(해당하는 경우)
- 모니터링 및 품질보증체계 및 Audit 업무
- 자료 처리(Data Management), 통계(Statistics) 분석 업무
- 약물이상반응 평가 체계(시스템 포함) 및 운영의 적절성

* 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 조사항목 변경 가능

○ 임상시험실시기관(시험책임자)

- 시험책임자/실시기관 임상시험 기본 문서 보관
- 시험책임자와 IRB의 정보 교환
- 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육
- 시험책임자의 임상시험 수행
- 시험대상자 동의 절차
- 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고
- 임상시험용의약품 관리(수령, 보관, 투약, 반납 등)
- 실험실 정보 및 검체 관리 등
- 임상시험의 이해상충 관리의 적절성

* 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 조사항목 변경 가능



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

점검 결과 분류

분류	지적사항 구분 (Grading)	기준	후속조치
부적합	위반사항 (Critical)	시험대상자의 안전, 권리, 복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우 : 임상자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거 문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등	- 관련 규정에 따라 행정처분 등 적의 조치 - 품목허가관련 수시점검의 경우 결과보고서의 신뢰성 불인정
적합	시정 (Major finding)	결과적으로 시험대상자의 안전, 권리, 복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 **부정적인 영향을 미치지는 않았으나 가능성이 있는 경우** : 임상자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거 문서 부재, 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등	기한 내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청하고 불이행 시 행정처분 진행 또는 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
	주의 (Minor finding)	시험대상자의 안전, 권리, 복지 또는 임상시험 결과의 품질, 완결성에 **부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우**	기한 내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청
	권고 (Recommendation)	향후 임상시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안	자발적 조치 권고

25년 허가업무추진방향-식약처

▲신약 허가·심사 시 제품별 전담팀 구성 등 신속 허가 프로세스 시행

2025년 1월 1일부터 신약 허가·심사 혁신 프로세스가 시행된다.

주요내용은 △신약 허가 신청이 접수되면 품목별로 전담팀을 구성하고, △회사와 허가심사자의 대면상담·심사를 최대 10여회로 확대(현재 최대 3회)하고 그 결과를 문서로 안내하며, △신약 제조소에 대한 제조 및 품질관리(GMP) 평가 및 실태조사를 허가 접수 후 90일 이내 실시하는 것이다.

▲수익자 부담 원칙에 따른 신약 허가 신청 수수료(4.1억원) 적용

이러한 허가 혁신을 뒷받침하기 위해 수익자 부담 원칙에 따라 재산정된 신약 허가 신청 수수료(4.1억원)가 2025년 1월 1일 신청 건부터 적용된다.

식약처는 신약 허가를 혁신하여 신약 허가 신청부터 허가증 발급까지 295일 이내에 완료될 수 있도록 전문성 기반의 신속·투명·예측가능한 허가심사 시스템을 운영, 신약의 신속한 제품화를 지원할 것으로 기대하고 있다.

.

기사출처 - [메디컬월드뉴스]

기존	통합·조정
▪ 11종 자료 ① 제품표준서 및 제조관리·품질관리 기록서 사본 ② 밸리데이션 자료(공정, 세척, 시험법 등) ③ 품질보증체계 자료 ④ GMP 조직도 및 문서관리 자료 ⑤ 제조소 평면도 ⑥ 작업소 평면도(청정등급, 인동선·물동선 차압) ⑦ 제조·시험용 기계설비 내역 및 배치도 ⑧ 제조지원설비(용수, 공조, 압축공기) 계통도 ⑨ 제조용수 관리 현황 ⑩ 자동화장치 관리 현황 ⑪ 청정도 관리 자료	▪ 4종 자료 ① 제품표준서 및 제조관리·품질관리 기록서 사본 ② 밸리데이션 자료(공정, 세척, 시험법 등) ③ 품질보증체계 자료 ④ 제조소 총람(의약품 GMP와 관련하여 식약처장이 정한 활동 사항들을 기재하여 주기적으로 관리하는 문서 * 기존 ④~⑪ 8종 자료는 제조소 총람 자료로 대체

26년 허가업무추진방향-식약처

2025년12월16일 발표
“일상에 안심을 성장에 힘을 “

- 바이오시밀러(임상3상 결과) 제출요건완화
- AI활용 의료제품 개발 확대 기반 마련
- 디지털의료제품의 맞춤 허가 체계 설계와 지원
- CDMO등 수출 맞춤형 규제 프레임 마련
등 여러분야 발표

3. 혁신과 함께하는 성장 견인

⑦ 세계에서 가장 빠른 의료제품 허가규제

□ 현장에 속도를 더하는 의료제품 허가심사 혁신 국정 32

○ **(심사체계)** ❶심층 예비검토와 항목별 병렬심사, ❷전담 심사팀, ❸허가 단계별 대면상담 등 허가심사 혁신으로 세계 최단(240일) 허가 추진

【 허가심사 속도 혁신(안) 】

구 분	개편 전('24)	개편 후('26.下)
신약	420일	240일
바이오시밀러	406일	
신의료기기	398일	

○ **(심사효율)** 의약품 허가·심사 효율화를 위해 AI 활용 제출자료 요약·번역, 검토서 초안 작성 등이 가능한 ‘AI 허가·심사지원 시스템’ 구축

※ 구축분야: ('26) 전문번역, 동등 의약품 검토 → ('27) 개량신약 검토 → ('28) 신약 등 검토

○ **(심사역량)** 허가심사 혁신 확대에 필요한 심사인력을 확충하고 경력 단계별 역량관리와 최신기술 전문교육으로 심사자 전문성 강화

1. 임상시험이란? (임상시험 단계/종류/구분)
2. 임상시험 개발 계획 및 전략 수립
3. 임상시험계획서의 이해
4. 임상시험 관련 법령 및 IND/NDA (MFDS기준)
5. 임상시험 수행(operation) 및 project team구성의 이해
6. 임상시험 결과를 통한 품목허가 사례

임상시험 과정

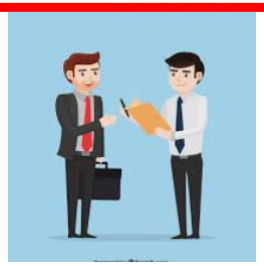
전 과정/절차 의뢰사의 oversight 및 책임하에 수행



Research Center(GLP)



Plant(GMP)



MKT & Sales

- Courier(배송업체)
- 많은 vendors

Central lab (GCLP)

Safety(GVP)



Why?
What?
How?



Protocol

SOP

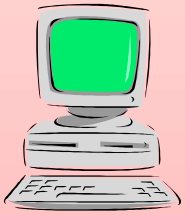
Plans



CRA

SDV? SDR?

Blind meeting



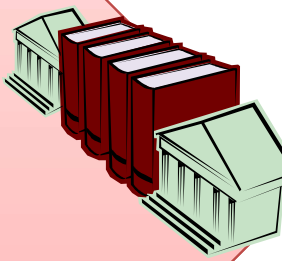
DM/
Database



Stat



CSR



허가/발표



CRF



IND & IRB



Investigator & CRC

- Independent data review committee (IDMC)
- Safety review committee (SRM)
- Independent image analysis (독립적영상평가)

The Organization in Clinical Trial

링크드바이오

시험대상자

잘 계획된 시기 기관 방문

절차에 따른 진행

정확한 정보 수집

정확한 SDV 및 QC

정확한 DM

STAT 및 결과

Clinical trial
QA
& PV

시험대상자에 대해 정확한 절차에 따른 임상시험 진행

기관



- *CRC(Clinical Research Coordinator) : 임상시험코디네이터*
- *EMR(Electronic Medical Record): 전자의무기록*
- *EDC(Electric Data Capture, e-CRF): 임상데이터 관리 시스템(CTMS)*
- *대상자 이상반응, 유효성평가, 진단, 여러care 수행*
- *영상등 주요 유효성평가datd 및 안전성 평가data 정확한 평가 및 수집*

Central lab
Courier
독평, DSMB등

CRO

C R O
Contract Research Organization

임상시험수탁기관

- *CRA(Clinical Research Associate) : 임상시험 모니터요원*
- *SDV(source data verification): 임상시험근거문서 검토 by CRA의 모니터링*
- *DM(data management)*
- *STAT : 통계*
- *MW(medical writing)*

Sponsor



전체 과정 oversight/ 책임/관리

- *IP(Investigational product) : 임상시험용의약품*
- *모든 단계 및 과정의 의사결정*
- *전체 임상시험 team 구성*
- *SRC(safety review committee)/IDMC/DSMB*
- *독립적 영상평가*
- *PV Pharmacovigilance Team)*
- *LTFU(long-term F/U)*
- *충분한 자격의 위탁업체 선별 및 관리*

국제과학전문가회

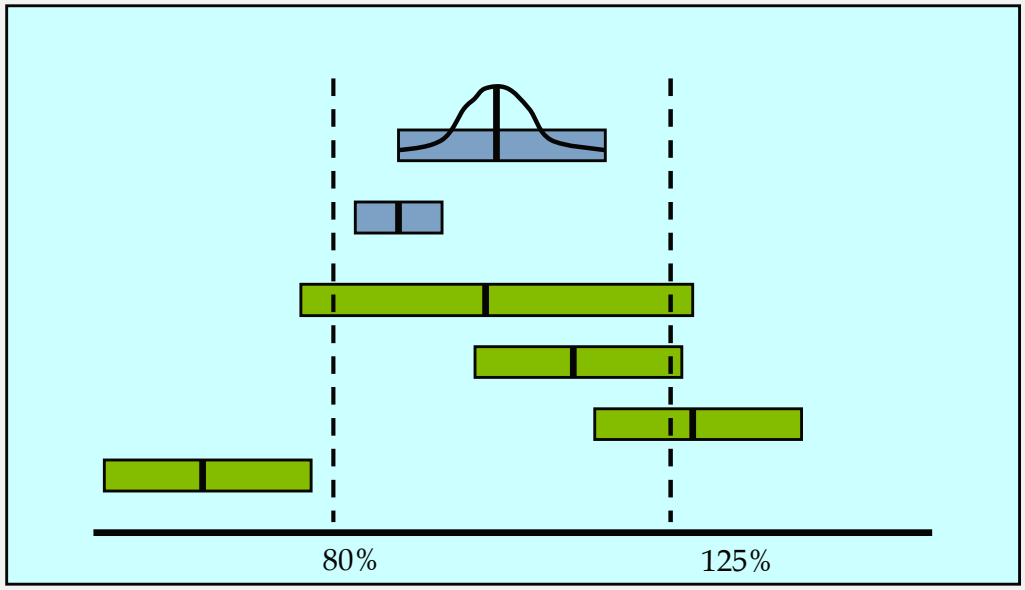
- *그림출처(보건복지부 가이드라인, 청년의사, 비즈와치)*

1. 임상시험이란? (임상시험 단계/종류/구분)
2. 임상시험 개발 계획 및 전략 수립
3. 임상시험계획서의 이해
4. 임상시험 관련 법령 및 IND/NDA (MFDS기준)
5. 임상시험 수행(operation) 및 project team구성의 이해
6. 임상시험 결과를 통한 품목허가 사례

[임상시험 디자인의 예시]
- 참고자료 -

생물학적 동등성 시험(Bioequivalence study)

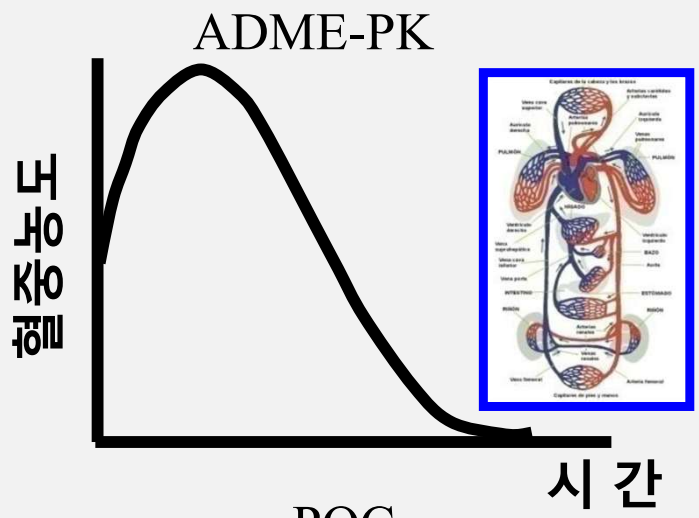
- 약동학적으로 동등한지 여부를 검정 (동등&비동등 평가)
- 충분한 (80%) 검정력 이상이 되도록 정해진 숫자 이상의 대상자를 대상으로 교차시험
- AUC, Cmax 비율(시험약/대조약)의 90% 신뢰구간이 0.80-1.25에 해당하는지 여부로 생물학적동등성 여부를 결론

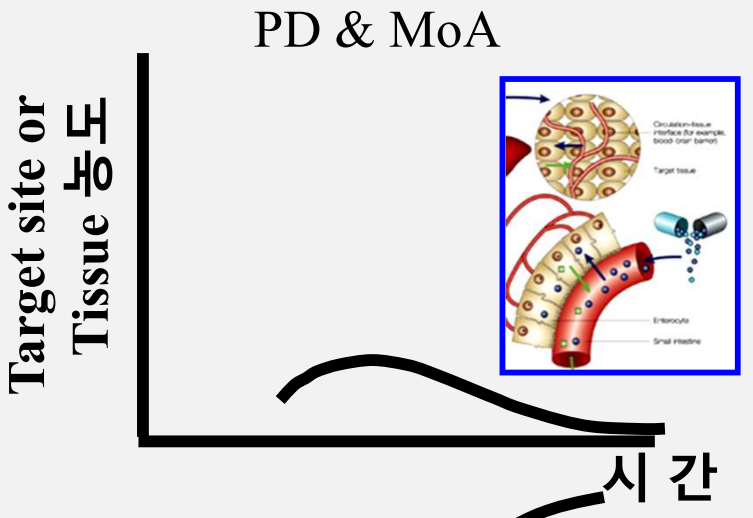


생물학적 동등성 허용 통계적 신뢰구간

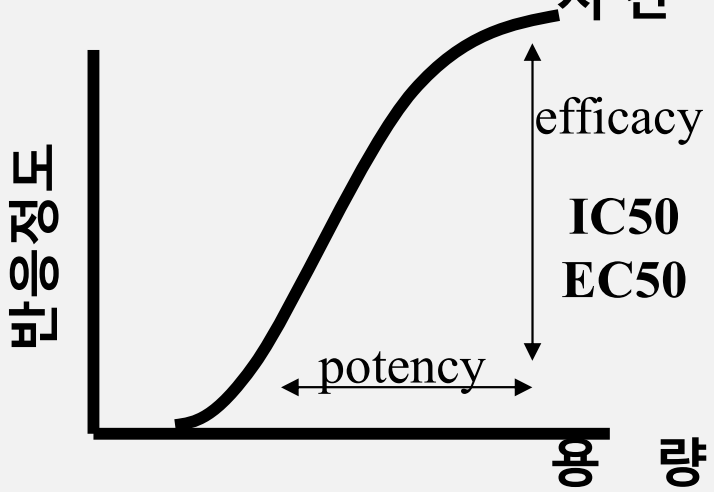
생물학적동등성의 이해, 2006년. 권광일 등 & 생체시료 분석법 밸리데이션 가이드라인, 2013년. 식품의약품안전처

신약개발/임상개발은
Your Best Partner, Linked Bio
PK / PD / MoA / POC / Toxicity 입증





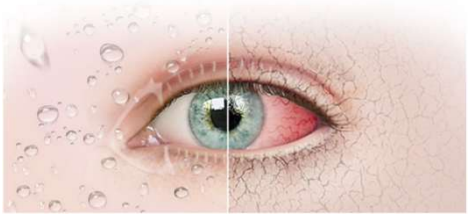




Linked Bio All Rights Reserved.

♣ 안구건조증(dry eye syndrome 치료제

(객관적 징후(sign) & 주관적 증상(symptom))



1. 항염증을 통한 눈물샘 복구
2. 각결막 보호효과
3. 각결막 상피 장애 개선 눈물샘 복구

<안구건조증>

눈물막의 항상성(homeostasis) 상실을 특징으로 하는 안구 표면의 다인성 질환으로 눈물막의 불안정성 및 고삼투압(삼투압 증가), 안구 표면의 염증 및 손상, 신경 감각이상 등이 병인으로 작용하는 안구 증상을 동반하는 질환

<대상환자군>

안구건조증 증상과 일치하는 안구 불편 환자를 등록해야한다. 시험대상자 선정기준은 객관적 징후(sign)과 주관적 증상(symptom)을 모두 포함해야 한다.
반흔(scarring)형성으로 인한 이차적 안구건조….또는 결막 술잔세포(conjunctivla goblet cell)의 파괴……
별도의 적응증으로 간주되며…..



사이클로스포린 점안액
건조각막결막염과 관련된 안염증으로 인해
눈물 생성이 억제된 환자에 있어 눈물 생성의 증가

히알루론산 점안액
- 각결막 상피장애 : 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군, 건성안증후군과 같은 내인성 질환
- 수술후 약제성, 외상, 콘텍트렌즈 착용등에 의한 외인성 질환



레바미피드 점안액
성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선



디쿠아포솔 점안액
안구건조증과 관련한 증상(각결막 상피장애)의 개선

식약처 민원인 안내서(안구건조증 치료제 임상시험 가이드라인, 순환신경계약품과, 2022.9)

♣ 안구건조증(dry eye syndrome 치료제

(객관적 징후(sign) & 주관적 증상(symptom))

〈유효성 고려사항〉

√ 잘 통제된 다기관 시험에서 입증되어야 함.

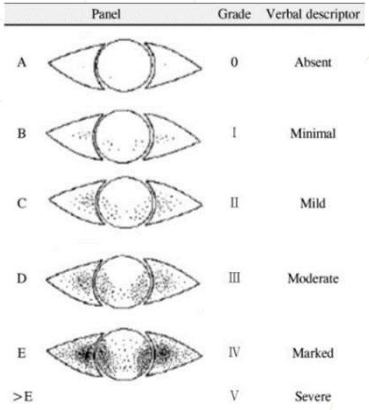
√ 다음 중 하나를 입증할 것을 권장한다.

최소 1개 이상의 객관적인 사전 지정된 안구건조 징후(위약 대비 시험약의 평균 그룹 점수) 및
최소 1개 이상의 주관적인 사전 지정된 안구건조 증상(평균 그룹 점수)

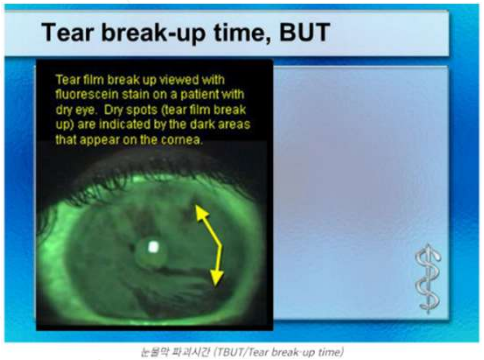
√ 징후 : 각막염색, 결막염색, 감소된 눈물막 파괴시간(decreased tear breakup time), (마취 유,무에 관계없이), 감소된 쉬르머 눈물검사 점수등

√ 증상 : 시약흐림, 눈부심, 모래가 들어가거나 껄끄러운 느낌의 이물감, 안구자극감, 안구통증 또는 불편감, 안구가려움증등

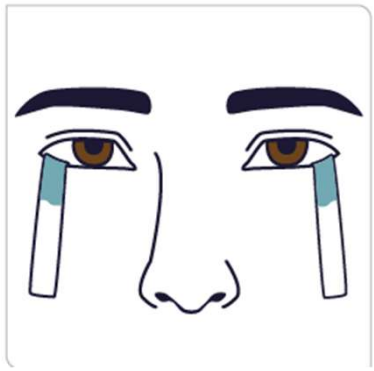
- 주관적인 증상 개선은 완전 회복 환자의 백분율 간에 통계적인 유의한 차이를 보여줌으로써 입증 가능
  → 반응자 분석을 위해 완전한 회복(증후 또는 증상의 완전한 제거)에 도달하지 못한 경우를 포함하는 것에 대한 논의필요
- 징후에 대한 유효성과 증상에 대한 유효성이 동일한 임상시험에서 입증될 필요는 없지만 1개 이상의 임상시험에서 입증되어야 함.



각,결막 염색점수(ocular staining score)
형광염색(flurorescein corneal staining)



눈물막 파괴시간 (TBUT/Tear break-up time)

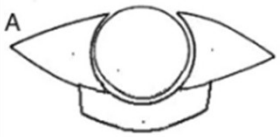
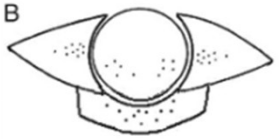
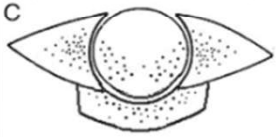
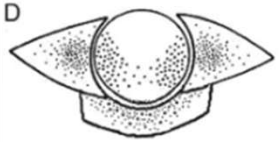
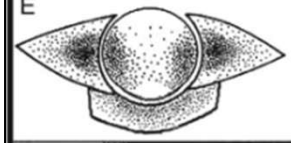


쉬르머(Schirmer's test)

식약처 민원인 안내서(안구건조증 치료제 임상시험 가이드라인, 순환신경계약품과, 2022.9)

1차 유효성 평가 지표
-증후-

GRADING OF CORNEAL AND CONJUNCTIVAL STAINING
MODIFIED OXFORD SCHEME

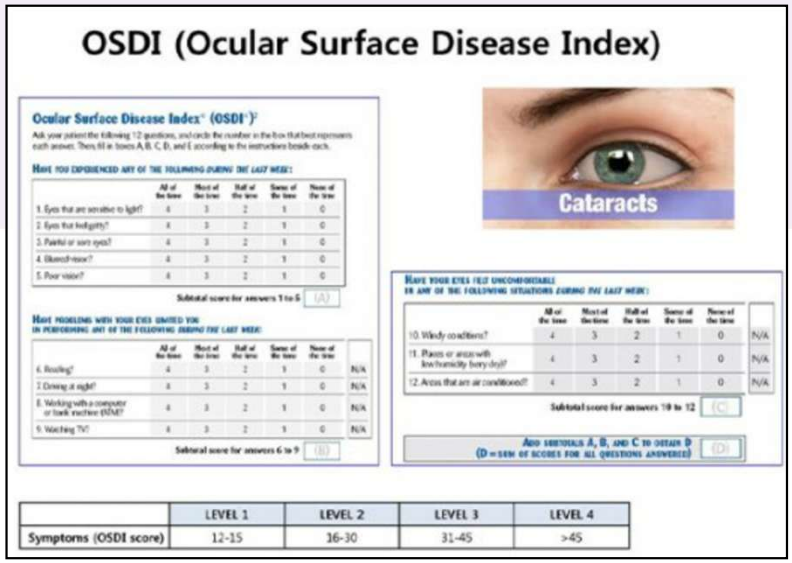
PANEL	GRADE	CRITERIA	DOT COUNT (per sector)	LOG	VERBAL DESCRIPTIOR
A 	0	Equal to or less than panel A	1	0	Absent
B 	I	Equal to or less than panel B, greater than A	10	1.0	Minimal
C 	II	Equal to or less than panel C, greater than B	32	1.5	Mild
D 	III	Equal to or less than panel D, greater than C	100	2.0	Moderate
E 	IV	Equal to or less than panel E, greater than D	316	2.5	Marked
>E	V	Greater than panel E	>316	>2.5	Severe

각,결막 염색점수(ocular staining score)
형광염색(flurorescein corneal staining)

1차 유효성 평가 지표
-증상-

LD링크드바이오

OSDI (Ocular Surface Disease Index)



	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
Symptoms (OSDI score)	12-15	16-30	31-45	>45

최근 일주일(지난 한 주) 동안 아래 증상을 경험한 적이 있나요?

1. 밝은 빛에 눈이 부시다.
2. 눈에 모래 이물감이 느껴진다.
3. 눈에 통증(시림, 따가움, 욱신거림 등)
4. 시야가 흐릿하게 보인다.
5. 보는 것이 불편하다.

최근 일주일(지난 한 주) 동안 아래 행동을 할 때 제약을 받았나요?

6. 독서할 때(책이나 신문)
7. 야간 운전
8. 컴퓨터 or 은행 ATM 이용
9. TV 시청

최근 일주일(지난 한 주) 동안 아래 상황에서 불편함을 느꼈나요?

10. 바람부는 환경
11. 건조한 환경 (한증막, 찜질방, 백화점)
12. 에어컨, 히터가 있는 환경

Ocular Surface Disease Index® (OSDI®)²

Ask your patients the following 12 questions, and circle the number in the box that best represent answer. Then, fill in boxes A, B, C, D, and E according to the instructions beside each.

Have you experienced any of the following *during the last week*?	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time
1. Eyes that are sensitive to light? . .	4	3	2	1	0
2. Eyes that feel gritty?	4	3	2	1	0
3. Painful or sore eyes?	4	3	2	1	0
4. Blurred vision?	4	3	2	1	0
5. Poor vision?	4	3	2	1	0

Subtotal score for answers 1 to 5 (A)

Have problems with your eyes limited you in performing any of the following *during the last week*?	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	N/A
6. Reading?	4	3	2	1	0	N/A
7. Driving at night?	4	3	2	1	0	N/A
8. Working with a computer or bank machine (ATM)?	4	3	2	1	0	N/A
9. Watching TV?	4	3	2	1	0	N/A

Subtotal score for answers 6 to 9 (B)

Have your eyes felt uncomfortable in any of the following situations *during the last week*?	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	N/A
10. Windy conditions?	4	3	2	1	0	N/A
11. Places or areas with low humidity (very dry)?	4	3	2	1	0	N/A
12. Areas that are air conditioned? . . .	4	3	2	1	0	N/A

Subtotal score for answers 10 to 12 (C)

Add subtotals A, B, and C to obtain D
(D = sum of scores for all questions answered) (D)

Total number of questions answered
(do not include questions answered N/A) (E)

Please turn over the questionnaire to calculate the patient's final OSDI® score.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

허가 특허 연계 **generic** 의약품 개발 임상

1. 생물학적 동등성 입증 임상시험 필요(불가능하기때문에)
   -> **약효동등성 입증 임상시험**

2. 안구건조증(**안약제제**) **비열등성 임상 3상** 시 고려사항

   1) 비열등성 통계적 마진 설정
   2) 1차 유효성 평가 지표 설정 및 표준화
   3) double-blind유지를 위한 IP준비 및 운영
   4) 주분석군 설정
   5) 병용약(구제약) 및 대상자 생활 관리

Blind review meeting

Journal of Health Informatics and Statistics
Review Article
J Health Info Stat 2016;41(4):443-447 • https://doi.org/10.21032/jhis.2016.41.4.443
pISSN 2465-8014 | eISSN 2465-8022

임상시험에서 분석대상군 설정과 자료의 블라인드 검토

임지연[1], 곽민정[2]
[1]동국대학교 의학과, [2]평택대학교 데이터정보학과

Data Blind Review and Analysis Set in Clinical Trial

Chiyeon Lim[1], Minjung Kwak[2]
[1]Department of Medicine, Dongguk University, Goyang; [2]Department of Data Information and Statistics, Pyeongtaek University, Pyeongtaek, Korea

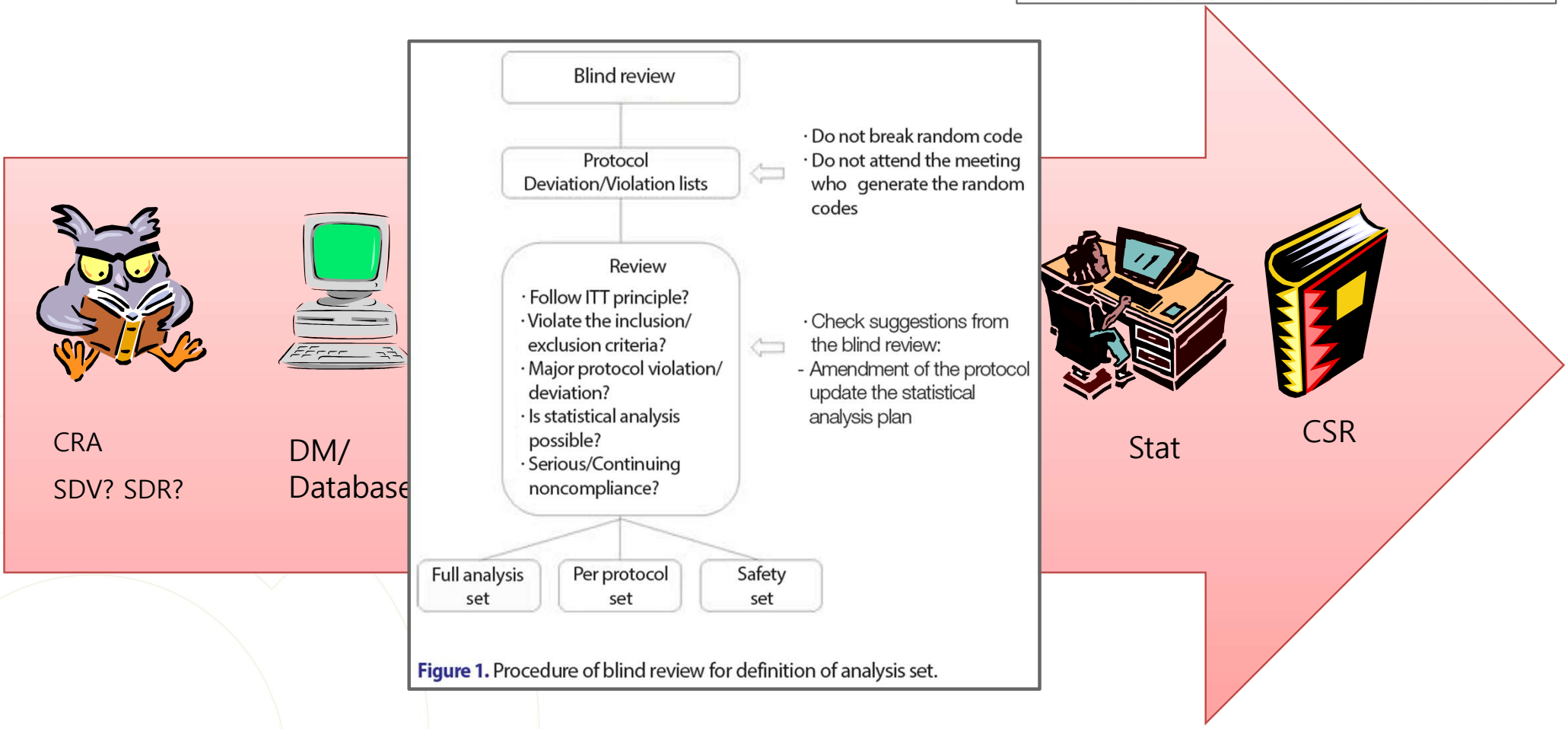


Figure 1. Procedure of blind review for definition of analysis set.

DB lock후에 Un-lock/re-lock??
→ 임상시험 중 가장 큰 risk행위로 판단됨

Double blind를 위한 IP준비 및 운영



* 회사별 생산하는 스트립이 다르기때문에 대조약 구입 후 동일하게 labeling작업과 재포장으로 IP준비필요
* 병용약(구제약)도 별도로 IP준비 필요
* Double blind 유지위한 생산담당자(무작위배정 담당자) 설정, 포장 담당자 및 작업자 설정, random code에 오류없는 QC작업 등 철저한 생산 계획에 따른 준비 필요
* 시험기관에서 대상자들에게 기관에서 IP를 오픈하여 사용하지 않도록 교육
-> 대상자들 사이에 IP를 비교하여 blind가 깨지지 않도록 운영
* 운영관련 모든 조직에 blind part와 un-blind part로 철저히 구분하여 운영

의약품전문가회

등재 의약품

의약품 제품명	레스타시스점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)		
주성분명	사이클로스포린		
주성분명(영문)	Cyclosporine		
품목기준코드	200510968		
특허권등재자	한국엘러간(주)	대표자	허강
소재지	(137-856) 서울특별시 서초구 서초대로 411 지티타워 14층		



특허권자 & 대리인

특허권자 성명	알러간, 인코포레이티드
특허권자 소재지	미합중국 92612 캘리포니아 얼바인 두폰트드라이브 2525
대리인 성명	이상영
대리인 소재지	(100-784)서울특별시 중구 정동길 21-15 정동빌딩 17층 김장법률사무소

특허권

특허번호	10-0368181-0000	직접관련성 심사정보	
특허권 설정 등록일	2003-01-03		
특허권 존속기간 만료일	2015-05-17		
등재 특허청구항			



의약품 제품명	클레이셔점안액(시클로스포린)(1회용)		
주성분명	시클로스포린		
주성분명(영문)	Cyclosporine		
품목기준코드	201109319		
특허권등재자	(주)휴온스	대표자	송수영, 윤상배
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리로 100		

특허권자 & 대리인

특허권자 성명	연세대학교 산학협력단, 주식회사 휴온스
특허권자 소재지	서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교), 경기도 성남시 분당구 판교로 253, 씨 - 901 (삼평동, 판교 이노밸리)
대리인 성명	특허법인이룸
대리인 소재지	서울특별시 강남구 역삼로 601 보성빌딩 5층

특허권

특허번호	10-1211902-0000	직접관련성 심사정보	별첨[다운로드]
특허권 설정 등록일	2012-12-06		
특허권 존속기간 만료일	2032-04-30		
등재 특허청구항	1,2,3,4,5,6,9,10(8개)		

연혁

등재일	2015-02-24	변경일	
삭제일		삭제구분	
비고	등재 특허청구항 : 1,2,3,4,5,6,9,10		

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 활동성 안감염 환자

2) 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 이상반응

1) 가장 흔한 이상반응 : 눈의 작열감(17%)

2) 1~5%의 환자에서 보고된 이상반응 : 결막충혈, 분비물, 유루증, 눈의 동통, 이물감, 소양감, 자통, 시력 장애(종종 시야혼탁)

3) 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 안면 부기, 혀 부기, 인두 부종 및 호흡곤란을 포함), 안구표면손상(바이알 끝이 눈에 닿아서), 작열감, 가려움증, 두드러기 등이 보고되었다.

4) 국내 시판 후 조사

국내에서 6년 동안 건조각막결막염과 관련된 안염증 환자 895명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 관계없이 7.82%(70명/895명, 93건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 6.48%(58명/895명, 76건)로 적용부위 작열감 26건, 효과없음 11건, 눈마름증, 눈통증 각 7건, 결막충혈 6건, 눈의 이상감각 5건, 눈피로, 눈자극 각 3건, 눈분비물, 적용부위가려움 각 2건, 각막미란, 끈적거리는 눈, 유루증, 눈부종이 각 1건 보고되었다. 이 중 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 2.68%(24명/895명, 27건)로 효과없음 11건, 눈마름증 7건, 눈피로 3건, 눈자극 3건, 각막미란 1건, 끈적거리는 눈 1건, 눈부종 1건이 보고되었다.

5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 안과용으로만 사용한다.

2) 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의한다.

3) 점안 시 일시적인 시야 혼탁이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 기형발생 작용

기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫트와 토끼에서 기형 발생 증거가 관찰되지 않았다. 랫트와 토끼에 있어 이러한 투여량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 활동성 안감염 환자

2) 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 이상반응

1) 가장 흔한 이상반응 : 눈의 작열감(17%)

2) 1~5%의 환자에서 보고된 이상반응 : 결막충혈, 분비물, 유루증, 눈의 동통, 이물감, 소양감, 자통, 시력 장애(종종 시야혼탁)

3) 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 안면 부기, 혀 부기, 인두 부종 및 호흡곤란을 포함), 안구표면손상(바이알 끝이 눈에 닿아서), 작열감, 가려움증, 두드러기 등이 보고되었다.

4) 국내 시판 후 조사

국내에서 6년 동안 건조각막결막염과 관련된 안염증 환자 895명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 관계없이 7.82%(70명/895명, 93건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 6.48%(58명/895명, 76건)로 적용부위 작열감 26건, 효과없음 11건, 눈마름증, 눈통증 각 7건, 결막충혈 6건, 눈의 이상감각 5건, 눈피로, 눈자극 각 3건, 눈분비물, 적용부위가려움 각 2건, 각막미란, 끈적거리는 눈, 유루증, 눈부종이 각 1건 보고되었다. 이 중 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 2.68%(24명/895명, 27건)로 효과없음 11건, 눈마름증 7건, 눈피로 3건, 눈자극 3건, 각막미란 1건, 끈적거리는 눈 1건, 눈부종 1건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 안과용으로만 사용한다.

2) 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의한다.

3) 점안 시 일시적인 시야 혼탁이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 기형발생 작용

기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫트와 토끼에서 기형 발생 증거가 관찰되지 않았다. 랫트와 토끼에 있어 이러한 투여량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28μL)씩 투여한 사람의 일일투여량 (0.001mg/kg/day)에 비해 대략 300,000배 더 많은 수준이다.



용법용량

이 약을 1회 1방울 씩, 1일 2회 약 12시간 간격을 두고 각 눈에 점안한다.

사용전 균일한 흰색의 불투명한 유탁액이 되도록 상하로 뒤집어서 섞어준다.

이 약을 인공누액과 동시에 사용할 경우에는 15분의 시간 차이를 두고 투여할 수 있다.

점안 후 남은 액과 용기는 버린다.

수입실적 (단위 : $) ※ 외환은행에서 제공한 년도별 평균환율 적용으로 인해 약간의 오차가 있을 수 있습니다.

수입실적 엑셀다운로드

년도	수입실적
2023	3,875,018
2022	2,346,452
2021	4,405,804
2020	2,337,263
2019	4,902,989



용법용량

이 약을 1회 1 방울 씩, 1일 2회 약 12시간 간격을 두고 각 눈에 점안한다.

이 약을 인공누액과 동시에 사용할 경우에는 15분의 시간 차이를 두고 투여할 수 있다.

점안 후 남은 액과 용기는 버린다.

생산실적 (단위 : 천원)

생산실적 엑셀다운로드

년도	생산실적
2023	1,051,369
2022	941,867
2021	751,782
2020	236,367
2019	92,499

성공적인 임상시험을 위해
* 꼭 기억해주실 사항 *

링크드바이오

1. “신약후보물질(개발물질, 품목)”의 CDP와 TPP를 명확히 설정, 목적과 목표에 따라 임상시험 개발 전략 수립

2. 최신 치료지침 및 RA규정등 관련한 모든 규정, 규제를 파악하여 임상시험 계획 수립 (1차 평가 지표, 통계적가설등)

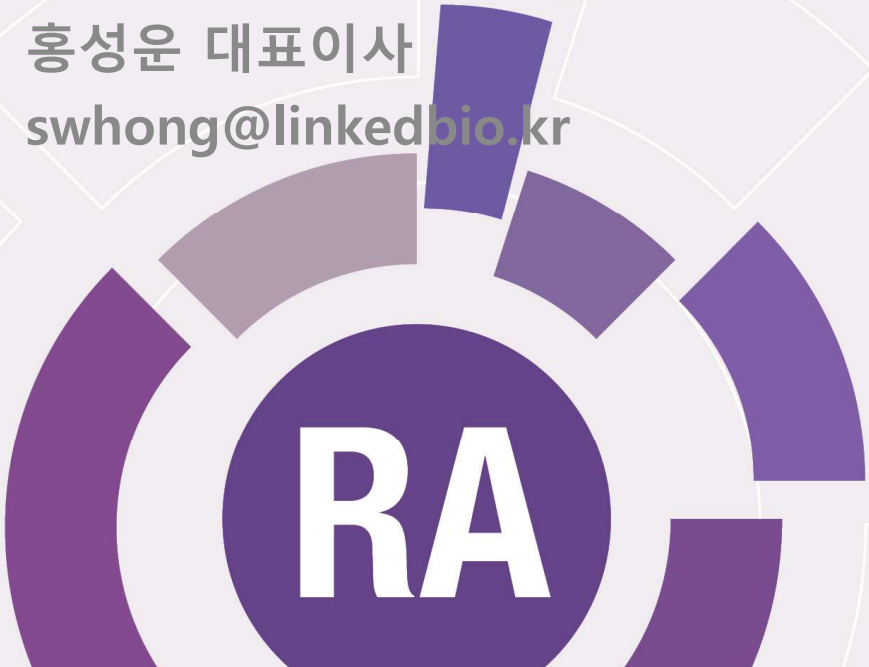
3. 임상시험 계획에 따라 내/외부의 기능별 전문가 그룹/업체로 과제별 가능한 최상의 조직 구성

4. 목표로 하는 label을 명확히 설정하여 임상시험 계획서에 반영 (임상 phase단계에 맞게 설정)

5. 임상시험 전주기에 data(DB)에 영향을 주는 모든 요소에 대한 개발사의 over-sight를 통한 완벽한 관리 (risk management)

경청해주셔서 감사합니다.
THANK FOR YOUR ATTENTION

링크드바이오
홍성운 대표이사
swhong@linkedbio.kr



안전성유효성 심사 규정의 이해

임화경 대표, BNPLAB

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

- 허가심사에서 안전성유효성 심사의 의의
- 안전성유효성 심사 규정의 이해
- 안전성유효성 심사자료의 준비
- 품목허가신청서중
  안전성유효성 심사 항목 작성방법

의약품 허가심사에서 안전성유효성 심사의 의의

의약품의 기본 3대 요건



허가를 위한 5개 심사분야



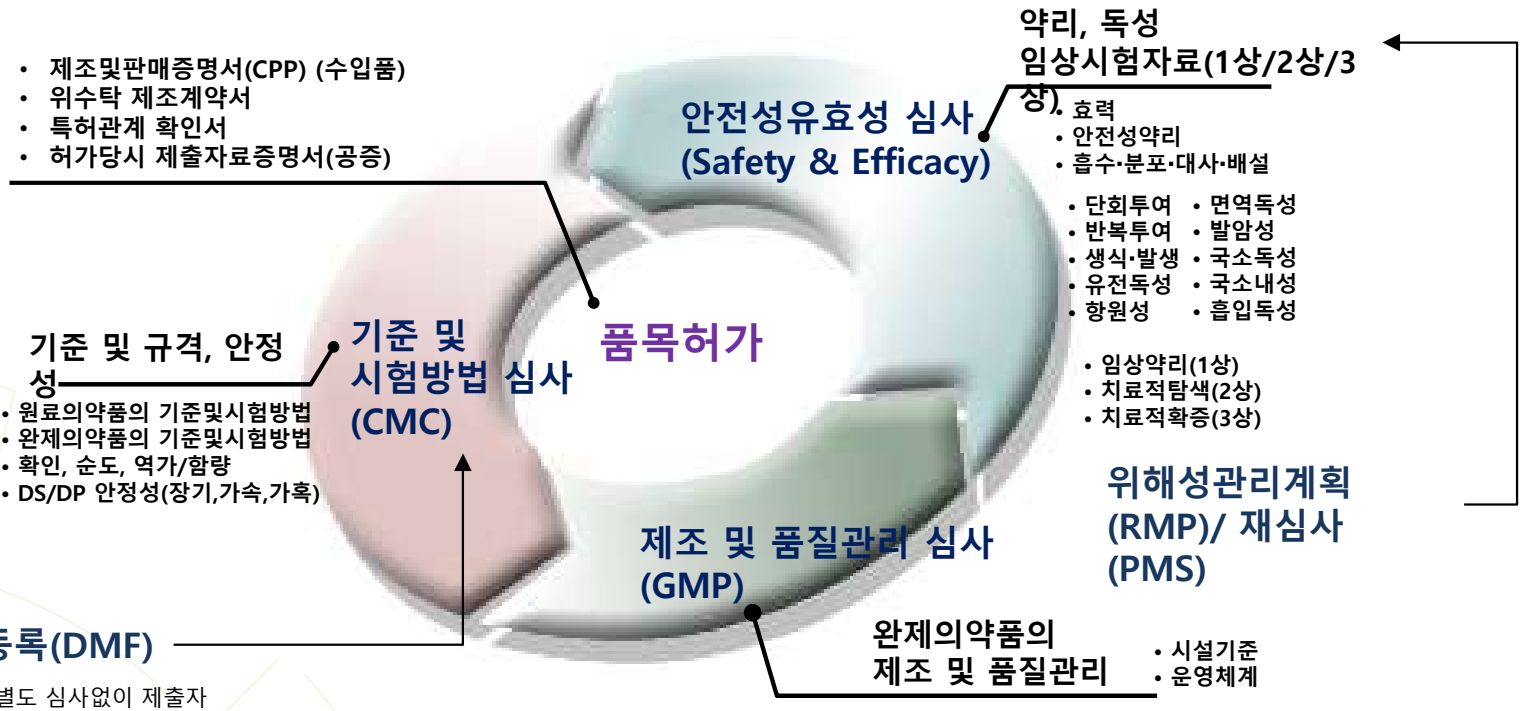
의약품 허가심사

- 의약품의 허가를 위하여 무엇을 심사할 것인가

  - **신청된** 제품이 의약품으로서 효능효과가 있는 가
  - **신청한** 효능효과에서 안전하고 유효한지, 이익이 위험성을 상회하는 지
  - **신청한** 허가사항(Proposed/Claimed Labeling)이 적절한 지
    - 제출자료(비임상, 임상)가 신청한 허가사항을 적절하게 뒷받침하는 지
  - 의약품의 제조방법, 품질관리에 적합한 지
  - 의약품으로 적당한 것인지. 허가신고의 제한대상인지

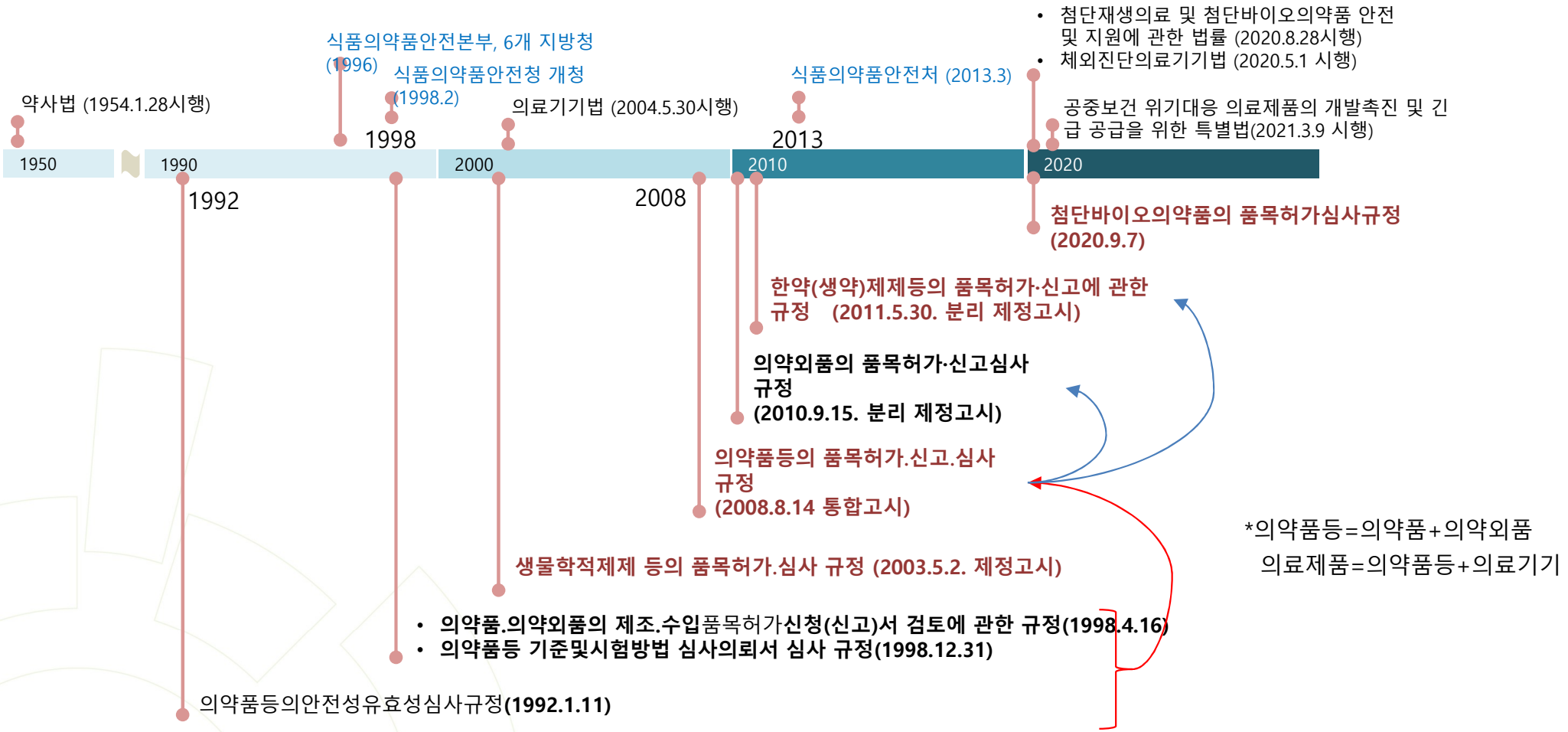
- 품목허가신청서의 13개 허가신고항목을 심사하여 결정함

의약품 품목허가를 위한 3대 심사분야



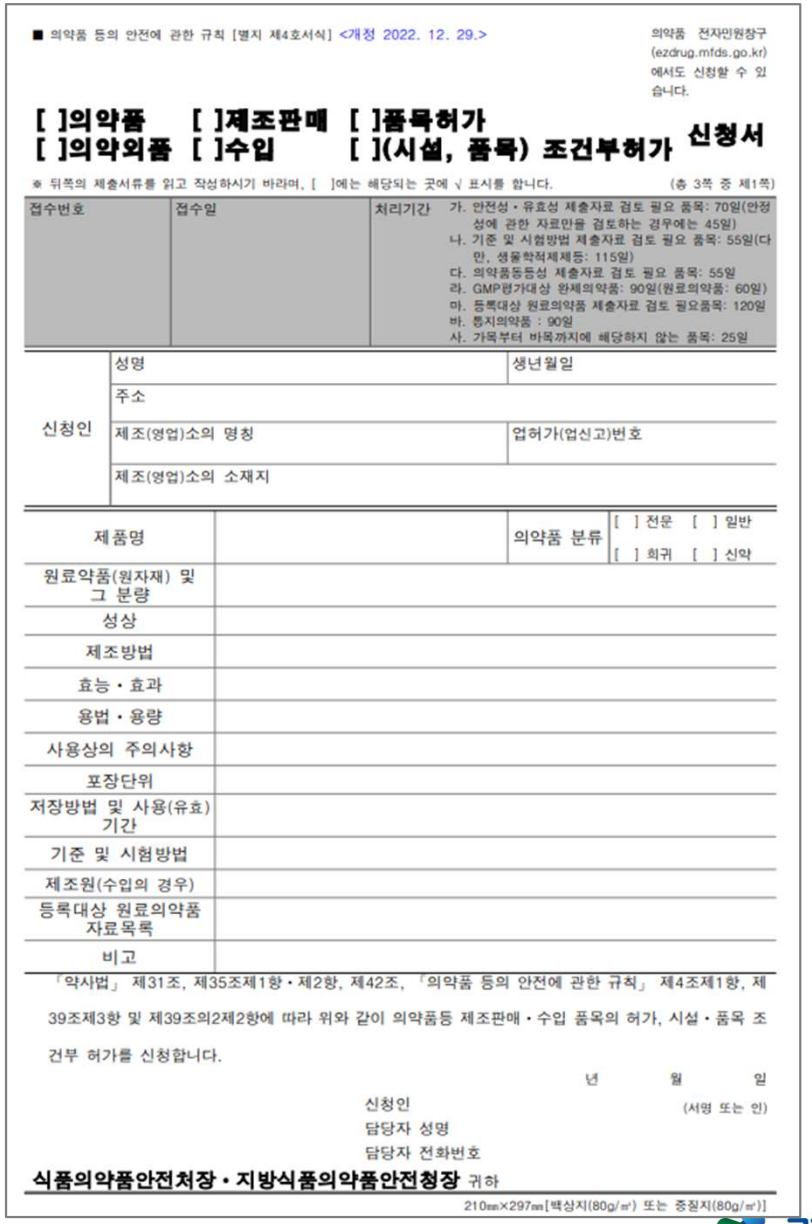
* RMP: Risk Management Plan
PMS: Post-Marketing Surveillance
GMP: Good Manufacturing Practice
DMF: Drug Master Files
CPP: Certificate of Pharmaceutical Product

품목허가신고심사규정의 변화



의약품 품목허가(신고) 항목

1. 제품명
2. 의약품 분류(전문/일반/희귀/신약)
3. 원료약품(원자재) 및 그 분량
4. 성상
5. 제조방법
6. 효능.효과
7. 용법.용량
8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법
12. 제조원
13. 허가조건



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2022. 12. 29.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

[ ]의약품 [ ]제조판매 [ ]품목허가
[ ]의약외품 [ ]수입 [ ](시설, 품목) 조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

신청인	성명		생년월일
	주소		
	제조(영업)소의 명칭		업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지		

제품명		의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반 [ ] 희귀 [ ] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「약사법」 제31조, 제35조제1항·제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가, 시설·품목 조건부 허가를 신청합니다.

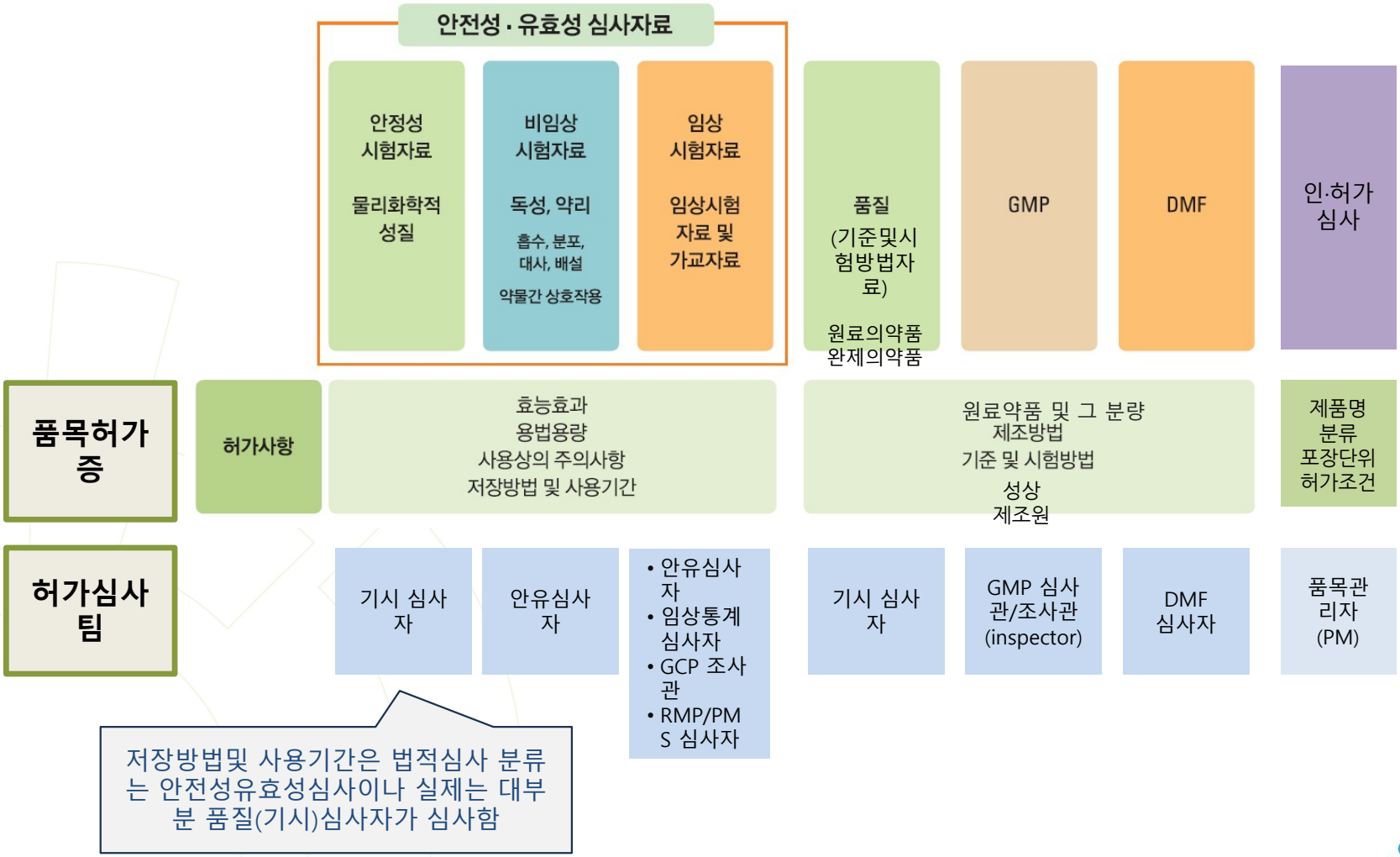
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

품목허가증의 허가항목과 심사자료의 관계



안전성유효성 심사자료의 주요범위

1. 허가사항(Label)
   원료약품및그분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항
2. 비임상(non-clinical)
   독성
   약리
3. 임상(clinical)
   임상시험자료집(CDP; clinical data package)
   가교자료(bridging data)
4. 위해성관리계획/PMS
5. 종합적 분석 및 의사결정(regulatory decision making)

임상시험자 자료집(IB; Investigator's Brochure)과 구별

비임상시험과 임상시험은 의약품의 유효성과 안전성을 확인하는 매우 중요한 기초자료이다.

안전성유효성자료

의약품의 품목허가신고심사규정 제5조(심사자료의 종류)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료
- 1) 구조결정에 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 안전성약리시험자.
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

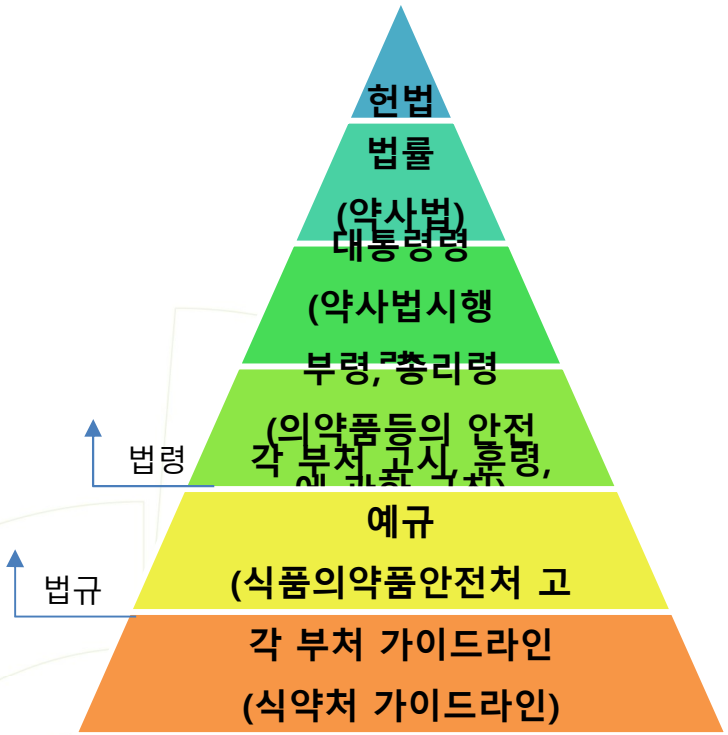
나. 가교자료

다. 생물학적동등성시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

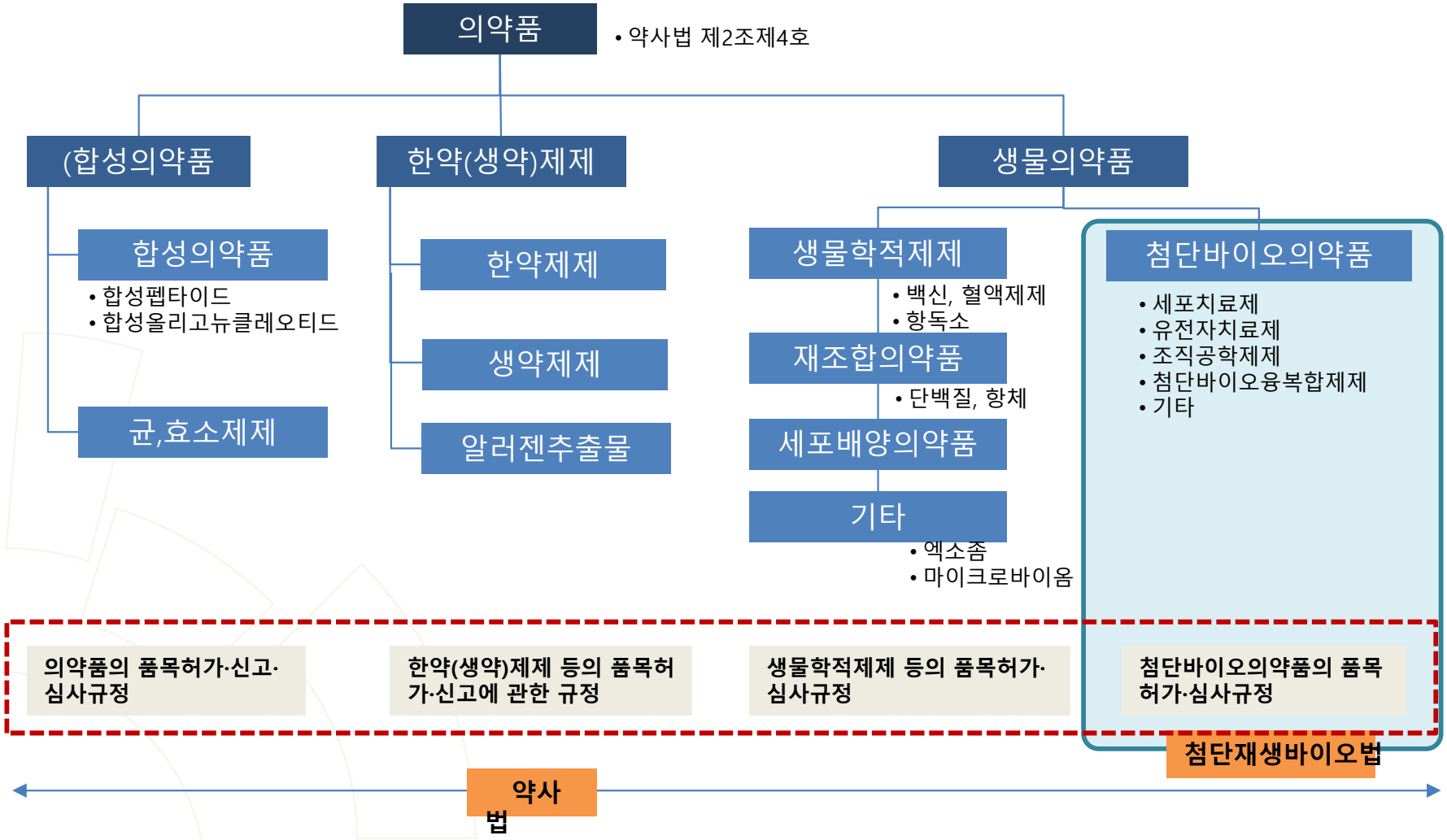
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료

약사 관련 법규



법률	대통령령	총리령, 부령
약사법 (1954.1.28 시행, 1953.12.18제정)	약사법 시행령	의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령 약사법시행규칙(복지부령)
	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙
	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령)
		생물학적제제 등의 제조판매관리규칙
첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (2020.8.28시행)	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 시행령(2020.8.28)	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 시행규칙 (2020.9.7)(총리령) 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙 (2020.8.28)(복지부령)
공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 (2021.3.9시행)	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령 (2021.9.7시행)	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙(총리령) (2021.11.23시행)
마약류 관리에 관한 법률	마약류 관리에 관한 법률 시행령	마약류 관리에 관한 법률 시행규칙
식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 (2024.02.17시행, 2023.08.16 개정)	식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행령 (2024.02.17시행, 2024.02.06 개정)	식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙 (2024.02.23시행, 2024.02.23 개정)

구성물질특성에 따른 소관법령 체계



의약품의 품목허가신고심사규정의 구성

제1장 총칙
제1조 목적
제2조 정의
제2장 의약품
제1절 의약품의 품목허가·신고 및 신청자료
제3조~제8조
제9조~제22조
제23조 체외진단용의약품의 품목허가신고<삭제>
제24조 규격화대상 한약재의 제조품목신고 <삭제>

제2절 의약품의 안전성·유효성 심사
제25조 안전성유효성 심사 대상
제26조 안전성유효성 심사자료의 작성
제27조 안전성유효성 심사자료 제출범위
제28조 개량신약등의 안전성유효성 심사자료의 제출범위 등
제29조 안전성유효성 심사기준

제3절 의약품의 기준 및 시험방법 심사
제30조 기준및시험심사의뢰서 작성<삭제>
제31조~제36조
제37조~제40조 <삭제>
제3장 의약외품 <삭제>
제41조~제51조 <삭제>
제4장 보칙
제52조 신약의 지정 등
제53조
제54조 안전성유효성 문제성분 함유제제
제55조~61조
부칙
별표/서식

허가/심사기준

허가사항

안유 심사

- 본문
  - 제1장 총칙
    - 제1조 목적
    - 제2조 정의
  - 제2장 의약품
    - 제3조 의약품의 허가신청 및 신고
    - 제3조의2 의약품의 허가 · 신고의 변경 처리
    - 제4조 품목허가신청 · 신고서의 작성 등
    - 제5조 심사자료의 종류
    - 제6조 국제공통기술문서 작성
    - 제7조 심사자료의 요건
    - 제7조의2 위해성 관리 계획의 작성
    - 제8조 체외진단용의약품의 심사자료의 종류 및 요건
    - 제9조 품목허가 · 신고항목
    - 제10조 제품명
    - 제11조 의약품 분류
    - 제12조 원료약품 및 그 분량
    - 제13조 성상
    - 제14조 제조방법
    - 제15조 효능 · 효과
    - 제16조 용법 · 용량
    - 제17조 사용상의 주의사항
    - 제18조 포장단위
    - 제19조 저장방법 및 사용 (유효) 기간
    - 제20조 기준 및 시험방법
    - 제21조 제조원 등
    - 제22조 허가 · 신고의 기준, 조건 및 관리 등
    - 제23조 체외진단용의약품의 품목허가 · 신고
    - 제24조 규격화대상 한약재의 제조품목신고
    - 제25조 안전성 · 유효성 심사대상
    - 제26조 안전성 · 유효성 심사자료의 작성
    - 제27조 안전성 · 유효성 심사자료 제출범위
    - 제28조 개량신약 등의 안전성 · 유효성 심사자료의 제출범위 등
    - 제29조 안전성 · 유효성 심사기준

의약품의 품목허가신고심사규정의 구성

제1장 총칙
- 제1조 목적
- 제2조 정의

제2장 의약품

제1절 의약품의 품목허가·신고 및 신청자료
- 제3조~제8조
- 제9조~제22조
- 제23조 체외진단용의약품의 품목허가신고<삭제>
- 제24조 규격화대상 한약재의 제조품목신고 <삭제>

제2절 의약품의 안전성·유효성 심사
- 제25조 안전성유효성 심사 대상
- 제26조 안전성유효성 심사자료의 작성
- 제27조 안전성유효성 심사자료 제출범위
- 제28조 개량신약등의 안전성유효성 심사자료의 제출범위 등
- 제29조 안전성유효성 심사기준

제3절 의약품의 기준 및 시험방법 심사
- 제30조 기준및시험심사의뢰서 작성<삭제>
- 제31조~제36조
- 제37조~제40조 <삭제>

제3장 의약외품 <삭제>
- 제41조~제51조 <삭제>

제4장 보칙
- 제52조 신약의 지정 등
- 제53조
- 제54조 안전성유효성 문제성분 함유제제
- 제55조~61조

부칙

별표/서식

기시 심사

- 제30조 기준 및 시험심사 의뢰서의 작성
- 제31조 기준 및 시험방법의 작성
- 제32조 의약품 규격기준의 설정
- 제33조 원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성
- 제34조 완제의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성
- 제35조 기준 및 시험방법 심사의 자료제출 범위
- 제36조 기준 및 시험방법 심사 제출자료 면제 등
- 제37조 생약 (한약) 원료 및 완제의약품의 기준 설정
- 제38조 생약 · 한약제제의 그 원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령
- 제39조 생약 · 한약제제의 기준 및 시험방법의 작성
- 제40조 체외진단용의약품의 기준 및 시험방법 작성요령
- ⊞ 제3장 의약외품
- ⊟ 제4장 보칙
  - 제52조 신약의 지정 등
  - 제53조 허가 · 신고항목의 재설정
  - 제54조 안전성 · 유효성 문제성분 함유제제
  - 제55조 자료의 요청 및 보완 등
  - 제55조의2 재신청 서류의 처리
  - 제55조의3 품목허가 등의 취하
  - 제55조의4 화상회의 등
  - 제56조 생물학적 동등성시험결과 제출
  - 제57조 자문 등
  - 제58조 신속심사 등
  - 제59조 임상시험계획승인 후속조치
  - 제59조의2 실태조사
  - 제59조의3 동물용 의약품 등
  - 제60조 준용규정
  - 제61조 규제의 재검토
- ⊞ 부칙

의약품 품목허가신고심사규정의 구성

별표/서식
[별표1] 의약품의 종류 및 제출자료 범위
[별표1의2] 공정서 및 의약품집 범위 지정
[별표2] 삭제
[별표2의1] 삭제
[별표3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
[별표4] 심자자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교
[별표5] 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류
[별표6] 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법
[별표6의2] 위해성 관리 계획의 작성방법
[별표7] 제형별 의약품 첨가제
[별표8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위
[별표8의2] 의약품 제형별 원료약품 및 그 분량 작성 기준 단위
[별표8의3] 의약품제제의 제조방법 기재요령
[별표8의4] 사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 추가 내용 작성요령
[별표9] 의료기관 조제실 제제 중 안전성유효성이 확인된 영양수액제의 범위
[별표10] 기준 및 시험방법 기재항목
[별표11] 원료의약품의 별첨규격 작성 예
[별표12] 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예
[별표13] 제제학적 시험항목
[별표14] 기타 의약품의 종류 및 제출자료
[별표15] 삭제
[별표16] 삭제
[별표17] 삭제
[별표18] 삭제

품목허가신고 규정의 비교

의약품의 품목허가·신고·심사규정	한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정	생물학적제제 등의 품목허가·심사규정	첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정
제1장 총칙	제1장 총칙	제1장 총칙	제1장 총칙
제2장 의약품 제1절 의약품의 품목허가·신고 및 신청자료 **제9조~제22조** 제2절 의약품의 안전성·유효성 심사 제3절 의약품의 기준 및 시험방법 심사	**제2장 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고사항 작성방법 등** 제3조 **제9조~제22조**	**제2장 품목허가신청서 작성 및 신청자료** 제3조 **제9조~제22조**	**제2장 품목허가 신청 및 허가 기준**
제3장 의약외품<삭제>	**제3장 한약(생약)제제 등의 안전성·유효성 심사**	**제3장 안전성·유효성 심사**	**제3장 심사** 제1절 심사 일반 제2절 품질평가 자료 제3절 비임상시험 자료 제4절 임상시험 자료 제5절 위해성 관리계획
	제4장 한약(생약)제제 등의 기준 및 시험방법 심사	**제4장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)**	제4장 신속처리
제4장 보칙	제5장 보칙	제5장 보칙	제5장 보칙
부칙	부칙	부칙	부칙
별표/서식	별표/서식	별표/서식	별표/서식

첨단바이오의약품의 허가심사규정

3. 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정
[시행 2024. 10. 7.] [식품의약품안전처고시 제2024-59호, 2024. 10. 7., 일부개정]

- 본문
  - 제1장 총 칙
    - 제1조 목적
    - 제2조 정의
  - 제2장 품목허가 신청 및 허가 기준
    - 제3조 품목허가의 신청 및 처리
    - 제4조 품목 변경허가의 신청
    - 제5조 품목허가 신청서의 작성 등
    - 제6조 국제공통기술문서의 작성
    - 제7조 허가항목
    - 제8조 허가의 기준 및 조건 등
    - 제9조 장기추적조사 대상 지정 등
  - 제3장 심사
    - 제1절 심사 일반
      - 제10조 심사대상
      - 제11조 심사자료의 범위
      - 제12조 제출자료 면제 등
    - 제2절 기준 및 시험방법 심사 자료
      - 제13조 기준 및 시험방법 심사의 자료 작성
      - 제14조 세포치료제의 자료 요건
      - 제15조 유전자치료제의 자료 요건
    - 제3절 안전성·유효성 심사
      - 제16조 비임상시험 자료 요건
      - 제17조 비임상시험 자료 심사기준
      - 제18조 임상시험 자료 요건
      - 제19조 임상시험 자료 심사기준
    - 제4절 위해성 관리계획
      - 제20조 위해성 관리계획의 작성 및 요건
  - 제4장 신속처리
    - 제21조 신속처리 대상 지정
    - 제21조의2 신속심사
    - 제21조의3 확상회의 등
    - 제22조 맞춤형 심사
    - 제23조 조건부 허가의 요건 및 심사기준
  - 제5장 보칙
    - 제24조 자문 등
    - 제25조 허가정보의 공개 등
    - 제26조 준용규정
    - 제27조 재검토기한
- 부칙
- 별표/서식

☐ **제7조(허가항목)** 첨단바이오의약품 제조판매·수입품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 의약품 분류(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. 제조판매품목허가증을 보유한 자(제조업자, 위탁제조판매업자), 수탁제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)
13. 허가조건

의약품품목허가신고심사규정 중 안전성유효성 심사 관련 규정

안전성유효성 심사 면제

의약품등안전에관한규칙 제4조(제조판매.수입품목의 허가신청)제1항제1호

제9조에 따른 안전성.유효성에 관한 자료.

다음의 경우에는 미제출함

생물학적제제등이 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목

가. 대한민국약전에 실려 있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준
[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 표준제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

식약처 고시에서 정함. Ex) 제네릭, OTC

식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 범위 지정
미국약전 (U.S. Pharmacopoeia National Formulary)
일본약전 (The Japanese Pharmacopoeia)
영국약전 (British Pharmacopoeia)
유럽약전 (European Pharmacopoeia)
독일약전 (Deutsches Arzneibuch)
프랑스약전 (Pharmacipee Francaise)

안전성유효성 심사자료의 종류

의약품등안전에관한규칙 제9조(안전성・유효성에 관한 자료)

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

안전성유효성 심사 제외 대상

의약품의 품목허가신고심사규정 제25조(안전성유효성 심사대상)

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 제1호 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.

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

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 해당 국가의 의약품집 또는 해당국 정부의 공식 홈페이지 등 사용 현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.
3. ~~체외진단용의약품으로서 이미 제조·수입 품목허가 또는 신고된 바 있는 측정원리를 이용하는 품목(측정항목이 새로운 품목은 제외한다)~~ (2014.11.10 삭제; 체외진단의약품은 의료기기로 통합)
4. 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

안전성유효성 심사 제외 대상

의약품의 품목허가신고심사규정 제25조(안전성유효성 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.

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

5. ~~제2조제16호에 따른 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 미기재된 품목인 경우 한약서중 유사처방을 적용할 수 있는 품목을 포함한다)~~ (2011.5.30 삭제; 한약제제허가규정 제정)
6. 의료기관 조제실 제제로 사용된 경험이 풍부하여 안전성·유효성이 확인된 영양수액제로서 별표 9의 의료기관 조제실 제제 중 안전성·유효성이 확인된 영양수액제의 범위에 해당되는 품목
7. 「의약품 분류기준에 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

안전성유효성 심사 대상

의약품의 품목허가신고심사규정 제25조(안전성유효성 심사대상)

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 제1호 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.

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조에서 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」, 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 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 제2조제7호에서 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,「마약류관리에관한법률」 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, ~~구강붕해정~~, 정량용분무제제 중 폐에 적용하는 흡입제, 현탁성 주사제 등)

2015.12.24 "현탁성 주사제" 추가신설
2014.07.30 "구강붕해정" 삭제

안전성유효성 심사 대상

의약품의 품목허가신고심사규정 제25조(안전성유효성 심사대상)

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 제1호 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.

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

6. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우
7. 이미 허가받은 사항중 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 「의약품등의 안전에 관한 규칙」별표4의3을 적용한다.
8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항 및 「마약류관리에관한법률」제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우
9. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
10. ~~한약서 수재품목중 안전성을 저해할 우려가 있는 경우[추출시 정제수, 에탄올, 주정이외의 용매를 사용하는 경우, 「대한약전」, 「대한약전외한약(생약)규격집」 이외의 한약을 사용하는 경우, 환자에 따라 심각한 이상반응이 우려되는 경우(부자탕, 대승기탕, 온백원 등)]~~ (2011.5.30 삭제, 한약제제허가규정 제정)
11. ~~인체면역결핍바이러스(HIV), B형간염바이러스(HBV), C형간염바이러스(HCV) 및 인체T림프영양성바이러스(HTLV) 진단 등 목적의 체외진단용의약품~~ (2014.11.10. 삭제)
12. 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우 (2015.12.24 신설)
13. 이미 허가 받거나 신고한 품목(일반의약품은 제외한다) 중 직접 용기·포장의 재질, 종류를 변경하고자 하는 경우
14. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우(일반의약품은 제외한다)

안전성유효성 작성 시 유의사항

제4조(품목허가신청・신고서의 작성 등)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.

제26조(안전성・유효성 심사자료의 작성) ① 의약품의 안전성・유효성 심사에 필요한 자료는 품목별로 별지 제1호 서식(또는 제출자료의 목록도 제출 가능)에 따라 작성하고 제26조부터 제28조까지의 규정에서 정한 자료를 제출하여야 한다.
② 제출자료는 제7조에 따른 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 제5조에 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, 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하는 경우에는 면제 또는 생략의 사유 대신에 "해당사항 없음"으로 표기할 수 있다.
③ <삭 제 2013.8.30>

안유 제출자료의 범위 (1/6)

제25조(안전성・유효성 심사대상)제2항	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)
	① 의약품의 안전성・유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제5조제1항에서 정한 바와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위와 같다.
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 제25조제2항제1호에 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 독성시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

안전성유효성 심사 자료 제출 범위 (전문의약품)

제1부. 전문의약품의 종류 및 제출자료의 범위

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		
	1	2															3				4						5				6		7	8	비고
		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	다주9의2	라주9의2	마	바	가	나	다	라	가	나			
Ⅰ. 신약																																			
1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	
2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○̇	○̇	○	○	△	△̇	○̇	○̇	○̇	○	○	○	○	○	주2
3. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품 중 방사성의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	△	△	○	○	○	○	○	○	

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																				비고
	1	2															3				4								5			6		7	8	
		가								나							가		나		가	나	다 주9의2	라 주9의2	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)	(3)								
Ⅱ.자료제출의약품																																				
1.새로운염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	○	○	
2. 새로운 효능군 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○	
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																																				
심사대상	면제근거																																			
새로운조성 (복합제)	(국내사용예) 단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	주3,4
함량증감 복합제	복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	
단일제	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	×	×	○	※	※	○	×	○	○	
4. 새로운 투여경로의약품																																				
심사대상	면제근거 (국내사용예)																																			
피하, 근육주사	정맥주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
정맥주사	피하, 근육주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	△	×	○	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	
경구	주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	주5
흡입	피하, 근육주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	
외용	경구 또는 주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주6
외용	외용	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	○	주7
방사성의약품		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	○	
기타(위 이외의 것)		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○	
5. 새로운 용법·용량의약품		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	
6. 새로운 기원의 효소·효모· 균제제(약리학적으로 거의 동등)		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	△	×	○	○	
7. 새로운 제형(동일 투여경로)		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8

안전성유효성 심사 자료 제출 범위 (일반의약품)

제2부. 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		
	1	2															3				4						5				6		7	8	비고
		가								나							가		나		가	나	다 주9 의2	라 주9 의2	마	바	가	나	다	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)															
I. 신약 1. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

안유 제출자료의 범위 (2/6)

제25조(안전성・유효성 심사대상) 제2항	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)
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 제2조제7호에서 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	③ 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료 및 별표 14의 1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적 동등성시험자료(제형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)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・신고 사항과 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

안유 제출자료의 범위 (3/6)

제25조(안전성・유효성 심사대상) 제2항	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)
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 제2조제7호에서 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	3. 흡입 전신마취제 4. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 다음 각목에 해당하는 경우 가. 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 인공관류액제제 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

안유 제출자료의 범위 (4/6)

제25조(안전성・유효성 심사대상) 제2항	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)
4. 법 제33조,「마약류관리에관한법률」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	④ 제25조제2항제4호에 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)임상시험성적에 관한 자료)
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)	⑤ 제25조제2항제5호에 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

안유 제출자료의 범위 (5/6)

제25조(안전성・유효성 심사대상) 제2항	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)
6. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우 9. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우	⑥ 제25조제2항제6호 및 제9호의 규정에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 자료를 제출하여야 한다. <단서 삭제>
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 규칙」별표 4의3을 적용한다.	⑦ 제25조제2항제7호에 해당하는 의약품중 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. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제5항 및 「마약류 관리에 관한 법률」제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우	⑧ 제25조제2항제8호에 해당하는 경우에는 최초허가시 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. 제25조제2항제8호에 해당하는 의약품으로서 재심사 기간 종료 후 품목허가 받을 것을 조건으로 신청하는 경우
12. 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류 또는 농도가 이미 허가・신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우	⑨ 제25조제2항제12호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제2호 각 목에 해당하는 첨가제의 종류 또는 농도가 다른 경우 이화학적동등성시험자료와 제27조제3항제2호 단서규정에 따른 자료로 갈음할 수 있다.

안유 제출자료의 범위 (6/6)

제25조(안전성・유효성 심사대상) 제2항	제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)
	⑩ 제1항에도 불구하고 일반의약품의 경우, 원칙적으로 가교자료를 면제한다. 다만, 민족적 감수성이 특별히 인정되는 경우는 그러하지 아니하다. *별표1의 일반의약품 신약의 경우 6.나. △ 로 되어 있음
13. 이미 허가 받거나 신고한 품목(일반의약품은 제외한다) 중 직접 용기・포장의 재질, 종류를 변경하고자 하는 경우	⑪ 제25조제2항제13호에 해당하는 의약품 중 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출하여야 하며, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출하여야 한다.
14. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가・신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우(일반의약품은 제외한다)	⑫ 제25조제2항제14호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제27조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.
	⑬ 생물학적제제등으로 허가된 최초의 펩타이드 의약품과 주성분 구조, 물리화학적 특성 및 생물학적 활성, 순도시험 비교자료를 통해 동일함을 입증한 저분자 합성 펩타이드 의약품은 별표 1에 따른 자료를 제출하여야 한다.

제출자료의 면제 (1/3)

제28조(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 상황하에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증임상시험자료로 갈음할 수 있다.

② <삭 제>

③ <삭 제>

제출자료의 면제 (2/3)

④ 제27조에도 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

제출자료의 면제 (3/3)

이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품

⑤ 제27조제1항에도 불구하고 제2조제9호라목에 해당하는 의약품으로서 국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 동일[예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물]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 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것은 임상시험성적에 관한 자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.

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

⑥ 제2조제9호마목에 해당하는 품목으로서 이미 허가된 품목과 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험(생체이용율시험, 임상약리시험 또는 치료적확증임상시험 등)을 통해 동등함을 입증할 수 있는 경우, 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.

⑦ <삭 제>

안전성유효성 심사 기준

제29조(안전성・유효성 심사기준) 식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성・유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 제출자료 등을 근거로 항목별로 각각 제1절에 따라 심사하되, 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여야 한다.

2016.6.30 각호 추가 신설

1. 효능・효과, 용법・용량 인정 여부

2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부

3. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 여부

안전성유효성 심사자료의 준비

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2025. 2. 21.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

[ ]의약품 [ ]제조판매 [ ]품목허가
[ ]의약외품 [ ]수입 [ ](시설, 품목) 조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 및 위해성 관리 계획 검토 필요 품목: 70일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일 바. 동지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

신청인	성명		생년월일
	주소		
	제조(영업)소의 명칭		업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지		

제품명		의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반 [ ] 희귀 [ ] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「약사법」 제31조, 제35조제1항·제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가, 시설·품목 조건부 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신청인 제출 서류

1. 품목허가신청의 경우
가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 않습니다.
나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 않습니다.
다. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교증출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출합니다.
1) 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함합니다)
2) 1)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·신제·과립제·천안제·정이제·폐에 적응하는 흡입제 또는 외용제제[상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품만 해당합니다]
3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
라. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다.
마. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교증출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
바. 다음의 구분에 따른 자료
1) 원제의약품 및 의약외품(내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다.
가) 제조소 총람
나) 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료
다) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
라) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
마) 그 밖에 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
2) 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적응하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외합니다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다. 다만 원료의약품 중 수입품목(생물학적제제등 원료는 제외합니다)의 경우에는 제15조제1항제1호나목에 따른 증명서를 제출합니다.
3) 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외합니다)인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
4) 방사성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
5) 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외합니다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
6) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있습니다.
가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도
나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료
(1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
(2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다)
라) 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료
마) 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
바) 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
사) 그 밖에 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
7) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 3의4의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가부터 마)까지의 자료를 말합니다.
사. 「약사법」 제31조의2제1항에 따른 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음에 해당하는 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 않습니다.
1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
2) 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
3) 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료
가) 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본
나) 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서
4) 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
5) 제조방법, 포장, 검기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
6) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 표준 등에 관한 자료
7) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)
아. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
자. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
차. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
카. 「약사법」 제32조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품에 해당하는 경우에는 위해성 관리 계획에 관한 자료[「의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제11호 단서에 해당하는 품목의 경우 위해성 관리 계획 개요를 대신 첨부합니다]
타. 「약사법」 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

신청인 제출 서류

2. 시설 조건부 허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류
가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)
나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)
3. 품목 조건부 허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류
가. 「약사법」 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제4항제1호의 서류 중 제9호제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료는 제외합니다)

담당 공무원 확인사항	수수료
토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)	식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액

처리 절차

신청서 → 접 수 → 검토(필요시 현장조사) → 검토 완료 → 발 급

신청인 / 식품의약품안전처·지방식품의약품안전청

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제12호서식]

첨단바이오의약품 [ ] 제조판매품목허가 신청서 [ ] 수입품목허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 70일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 115일(우선심사 대상 품목의 경우에는 90일) 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 특허관계에 관한 자료의 검토 필요 품목: 90일 마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

신청인 (대표자)	명칭(상호)	주소 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)
제조소 (영업소)	명칭	업 허가번호(신고번호)
	소재지	

제품명		분류	[ ] 전문 [ ] 일반 [ ] 희귀 [ ] 신약
구분	[ ] 세포치료제 [ ] 유전자치료제 [ ] 조직공학제제 [ ] 첨단바이오융복합제제 [ ] 이종이식제제 [ ] 이종이식융복합제제		
원료약품 및 그 분량			
성상		제조방법	
효능·효과		용법·용량	
사용상 주의사항		포장단위	
저장방법 및 사용(유효)기간		제조 및 품질관리기준 및 시험방법	
제 조 원 (위탁하는 경우만 적습니다)			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조·제27조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조·제24조에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품의 제조판매품목허가(수입품목허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	수수료
1. 제조판매품목허가 가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오융복합제제만 해당합니다)의 서류 나. 해당 첨단바이오의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에만 제출합니다) 다. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 라. 첨단바이오의약품의 제조에 관한 위탁계약서(제조를 위탁한 경우에만 제출합니다) 마. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출합니다) 2. 수입품목허가 가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오융복합제제만 해당합니다)의 서류 나. 해당 첨단바이오의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에만 제출합니다) 다. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출합니다) 마. 수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발급한 첨단바이오의약품의 제조증명서 및 판매증명서	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차

신청서 작성 → 접수 → 검토 → 결재 → 허가증 작성 → 허가증 발급

신청인 식품의약품안전처

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

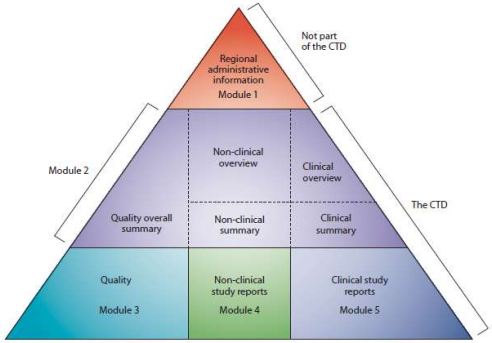
NDA 신청자료의 구성

- 전문의약품은 CTD작성(희귀, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품은 제외)
- 일반의약품은 non-CTD로 작성

품목허가신청서+신청내용



구비서류
(CTD)



구비서류
(GMP 자료)

제조소 평면도
- 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이

신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
- 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적 · 물적 동선이 표시된 작업소 평면도

신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
- 제조용수 관리현황

GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료

문서관리규정 및 문서 목록

신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조 · 품질관리기록서 사본

신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

- NDA 접수 후 GCP 실태조사 대상으로 결정 된 후 관련 문서 제출후 수행

GCP 실태
조사

안전성유효성 심사자료의 준비과정







M3
M4
M5

M2.3
M2.6
M2.7

M2.4
M2.5

M1 품목허가신청서

- 원료약품분량/별규/기시/제조방법
- 전문가정보/비임상정보
- 효능효과/용법용량/사용상의주의

안전성유효성 심사자료의 준비

- 1단계) 비임상보고서 및 임상 보고서의 요건 확인
  - CTD m4, m5

- 2단계) 비임상/임상의 결과 타당성 검토
  - CTD m4, m5, m2
  - 식약처/FDA, EMA, ICH, PMDA 등 규제기관 비임상 및 임상 가이드라인에 부합하는 지 비교검토

- 3단계) 안전성유효성 결과를 반영한 품목허가신청서 작성
  - 기허가 유사제품과의 허가문구 패턴에 맞게 검토
  - 효능효과/용법용량/사용상의주의→ 근거 자료 기재
  - 전문가정보 : 비임상정보, 임상정보→ 근거 자료 기재
  - 기존 경쟁제품과의 마케팅 차별화/강점/약점 검토

안전성유효성 심사자료의 준비
(1단계) 자료 요건 확인

심사자료의 요건 의약품의 품목허가신고 심사규정 제7조

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   - 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)
   - 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

심사자료의 요건 의약품의 품목허가신 고심사규정 제7조

4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 의하여 시험한 자료. 이 경우 해당 시험 자료는 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. 다만, 종래 의존성이 없는 것으로 알려진 다음 계열의 의약품과 화학구조, 약리작용 및 사용목적이 이질적이 아니라고 판단되는 의약품은 제외한다.

(1) 페노치아진계(Phenothiazine계), 부티로페논(Butyrophenone계), 레세르핀(Reserpine)
(2) 삼환계 항우울제
(3) 아스피린(Aspirin), 아미노필린(Aminophylline)
(4) 인도메타신(Indomethacin), 플루페남산(Flufenamic acid)
(5) 캄파(Camphor), 피크로톡신(Picrotoxin), 펜틸렌테트라졸 (Pentylenetetrazol), 스트리키닌(Strychnine)

다) **항원성** : 전신적으로 투여되는 약물로서 고분자물질, 단백성의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우 (예: 페니실린, 설폰아마이드계) 항원성시험을 실시한다. 피부외용제의 경우에는 피부감작성시험을 실시한다.

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

심사자료의 요건 의약품의 품목허가신 고심사규정 제7조

5. 약리작용에 관한 자료

가. 일반사항

다음의 어느 하나에 해당되어야 함. 다만 안전성약리시험 중 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 시험의 경우, 「비임상시험관리 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료이어야 함 이 경우 해당 시험 자료는 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

모듈 m1.9

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

2023.12.27 개정고시
2020년부터 SCI/SCIE 구분이 폐지되어, SCIE 저널 이 이전의 SCI 저널을 모두 포함하게 되었음

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 일반약리시험기준」(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 및 배설시험자료 : 분석방법과 밸리데이션이 포함된 자료

4) 약물상호작용 등에 관한 자료

심사자료의 요건 의약품의 품목허가신 고심사규정 제7조

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 일반사항

1) 국내자료의 경우 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 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

모듈 m1.9

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) 의약품에 있어서 임상시험의 종류는 일반적으로 별표 5의 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류와 같으며, 가교자료를 수집하고자 하는 경우에는 별표 6의 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법에 따른다.

4) 삭제

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

나. 시험방법 등

1) 국내 또는 외국에서 개발 중인 신약의 경우에는 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,

라. 평가

마. 기타

바.~사.

아. 생물학적동등성시험자료

규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

심사자료의 요건 의약품의 품목허가신 고심사규정 제7조

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, 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 첨부된 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

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.

품목허가신청서중
안전성유효성 심사 항목 작성방법

1社 1품목 품목허가신고심사규정 제3조

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. <삭 제>
3. 제1호 이외의 품목의 경우 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제(수화물이 상이한 경우를 포함한다). 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. 「의약품분류기준에관한규정」(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

1社 1품목 예외조항 품목허가신고심사규정 제3조제3항

③ 제2항에도 불구하고 이를 1개 품목으로 팩키지 품목허가를 신청하거나 품목신고할 수 있다.

- 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 경우(예 : 분말주사제와 주사용수 등),
- 조합제조의 타당성이 인정되는 품목의 경우(예 : 칸디다성질환제 질정과 연고제, 감기약 아침용과 저녁용 등),
- 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량 등이 동일한 경우(예 : 아목시실린캡슐 250mg, 500mg, 한방카타플라스마 5 cm2, 25 cm2) 및
- 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양, 보존제의 함유 여부 등이 상이한 경우

다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증·감을 통한 팩키지 품목허가·신고품목의 경우에는 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 한다.

⑤ 주사제의 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한다.

제품명 부여

- 1 품목당 1 허가증 부여
- 품목은 제형별, 함량별로 달리하여 허가해줌
  - 어린이+타이레놀+현탁액
  - 타이레놀+정+500mg

제품명	업체명	허가일	업종	제조/수입	전문/일반	허가/신고
어린이용타이레놀정80밀리그람(아세트아미노펜)	(주)한국얀센	1993-09-24	의약품	제조	일반의약품	신고
어린이타이레놀현탁액	(주)한국얀센	1996-02-10	의약품	제조	일반의약품	신고
우먼스타이레놀정	(주)한국얀센	2002-12-20	의약품	제조	일반의약품	신고
타이레놀이알서방정(아세트아미노펜)(수출명:Tylenol	(주)한국얀센	1996-04-06	의약품	제조	일반의약품	신고
타이레놀이알서방정325밀리그람(아세트아미노펜)	(주)한국얀센	1999-08-16	의약품	제조	일반의약품	신고
타이레놀정160밀리그람(아세트아미노펜)	(주)한국얀센	1994-08-04	의약품	제조	일반의약품	신고
타이레놀정500밀리그람(아세트아미노펜)(수출명:Tyle	(주)한국얀센	2001-04-04	의약품	제조	일반의약품	신고
타이레놀콜드-에스정(수출명:TylenolColdTablet,Tyler	(주)한국얀센	2003-10-01	의약품	제조	일반의약품	신고
타이레놀피엠정	(주)한국얀센	1996-04-06	의약품	제조	일반의약품	허가

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제10호서식] <개정 2018. 10. 25.>

(앞쪽)

제 호

[ ]의약품 [ ]제조판매
[ ]의약외품 [ ]수입 **품목허가증**

업종		업허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	[ ]전문 [ ]일반 [ ]희귀 [ ]신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약외품 분류번호	
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조소			
등록대상 원료의약품 자료목록			
허가조건		유효기한	

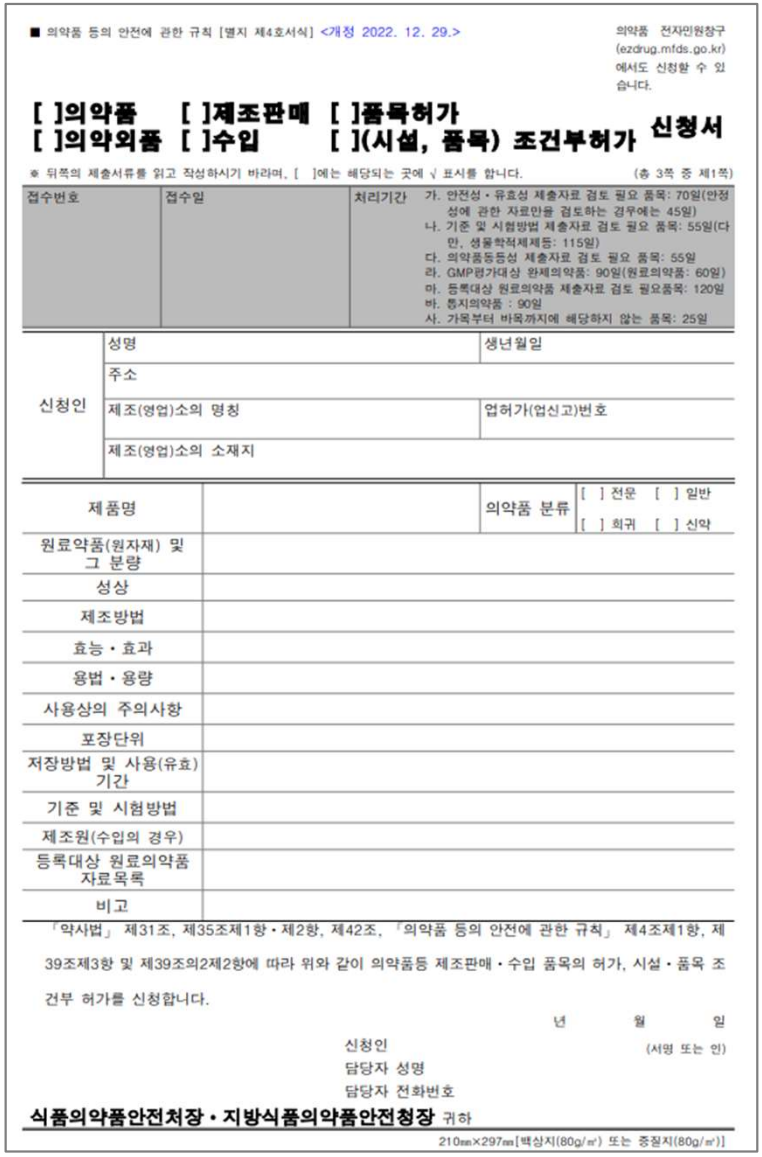
「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장 직인

의약품 품목허가(신고) 항목

1. 제품명
2. 의약품 분류(전문/일반/희귀/신약)
3. 원료약품(원자재) 및 그 분량
4. 성상
5. 제조방법
6. 효능.효과
7. 용법.용량
8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법
12. 제조원
13. 허가조건



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2022. 12. 29.>

의약품 전자민원창구 (ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

[ ]의약품 [ ]제조판매 [ ]품목허가
[ ]의약외품 [ ]수입 [ ](시설, 품목) 조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

신청인	성명		생년월일
	주소		
	제조(영업)소의 명칭		업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지		

제품명		의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반 [ ] 희귀 [ ] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「약사법」 제31조, 제35조제1항·제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가, 시설·품목 조건부 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

원료약품및 그분량

- 기재정보
  - 제품의 전체 단위
  - 각 성분별 배합목적, 성분명, 규격, 분량(질량, 용량, 역가, 소요량 등)
  - 배합목적 : 주성분, 부형제, 코팅제 …
  - 규격 : KP, EP, USP, 별규

  - 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투여량 또는 투입순서 등에 따른다)의 순서로 기재
- 관련규정
  - 의약품등의 품목허가신고심사규정 제12조
  - 의약품명명법가이드라인
  - 첨가제정보방
- 원료의약품의 경우, 100kg 기준으로 작성

효능.효과

- 관련규정 등
  - 의약품의품목허가신고심사규정 제15조
  - GRP-MaPP 의약품 허가사항 작성지침
  - GRP-MaPP 항암제 허가사항 작성지침
  - 의약품등 연령 검토 기준

- 작성 주의사항
  - 유효성이 명확히 실증될 수 있는 질환명, 증상명을 의약학적으로 인정되는 범위에서 가능한 한 구체적으로 기재
  - 근거 불명확, 막연하고 광범위한 의미 표현, 중복, 지나치게 강조, 오해 또는 오남용 우려가 있는 표현은 안됨
  - 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우 그 내용 명시
    - 예) 6세 이상의 소아 및 청소년의 주의력결핍과잉행동장애 (ADHD)의 치료
  - 복합제는 각 성분의 효능효과가 망라되면 안됨, 주성분 효능효과만 인정 원칙,
  - 근거자료 있는 경우 상승 또는 상가작용 기재

→ 해외 허가현황, 유사제품 허가현황, 임상내용 근거

용법용량

- 관련규정 등
  - 의약품의품목허가신고심사규정 제15조
  - GRP-MaPP 의약품 허가사항 작성지침
  - GRP-MaPP 항암제 허가사항 작성지침
  - 의약품등 연령 검토 기준

- 작성 주의사항
  - 약리학, 제제학, 임상성적자료 등 명확한 근거 바탕, 합리적, 타당하며, 원료약품 및 그 분량, 효능 효과에 맞추어 기재
  - 특정 성별 또는 연령층에 한정된 용법용량인 경우, 이에 적합하여야 함
  - 유소아에게 사용가능한 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량 명확히 기재
    - 예) 6세 미만의 어린이, 4세 이상의 어린이 등
  - 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현은 원칙적으로 기재하지 않음
  - 분할복용하는 경우에는 제제학적으로 적합한 제제여야 함
    - 예) 10 mg 캡슐제 허가밖에 없는 경우 '1일 2회 5 mg씩 투여'는 타당하지 않음
  - 오용의 여지가 없는 명확한 표현 사용, 남용의 위험성, 특성을 강조하는 문구 불가

용법.용량

참고 : 의약품등 연령검토기준(의약품안전정책과-7089호, 2008.11.19)

□ 연령 검토 기준 (단위 : 일, 개월, 세)

명칭	한문.영명	연령
신생아	新生兒(Term newborn infants)	출생일[1] ~ 28일미만
영아	嬰兒(Infants and toddlers)	28일이상 24개월미만[2]
어린이	Children	24개월이상[3] 만12세미만
청소년	靑少年(Adolescent)	만12세이상 만19세미만
고령자(노인)	高齡者(老人)(Geriatrics)	만 65세 이상

주: 1) '출생일'이란 ICH 규정의 '0일을 말한다.(예: 2001년1월1일생)
2) '24개월 미만'이란 23개월과 1개월 미만의 날까지를 말한다.(예: 2002년12월31일)
3) '24개월 이상'이란 24개월과 그 첫날부터를 말한다.(예: 2003년1월1일)

◆ 소아에 대한 용법용량은 임상시험자료 등에 근거하여 연령을 표시
◆ 소아에 대한 유용한 자료가 없는 경우 "용법용량" 또는 "사용상의 주의사항"에 언급
-12 세 미만의 소아에 대한 안전성 유효성은 확립되어 있지 않다.

사용상의 주의사항

- 관련규정 등
  - 의약품의품목허가신고심사규정 제15조
  - GRP-MaPP 의약품 허가사항 작성지침
  - GRP-MaPP 항암제 허가사항 작성지침
  - 의약품등 연령 검토 기준

- 작성 주의사항
  - 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제 관련 사항 포함)을 이해하기 쉬운 현대용어로 모두 기재
  - 전문의약품 : 동 규정 제17조 제2항에 따른 각호 순서 및 요령에 따라 작성
  - 일반의약품 : 동 규정 제17조 제3항에 따른 각호 순서 및 요령에 따라 작성
  - 원료의약품 : 원료의약품 사용상의 주의사항 통일조정지시에 따라 작성

사용상의 주의사항 (완제의약품)

전문의품

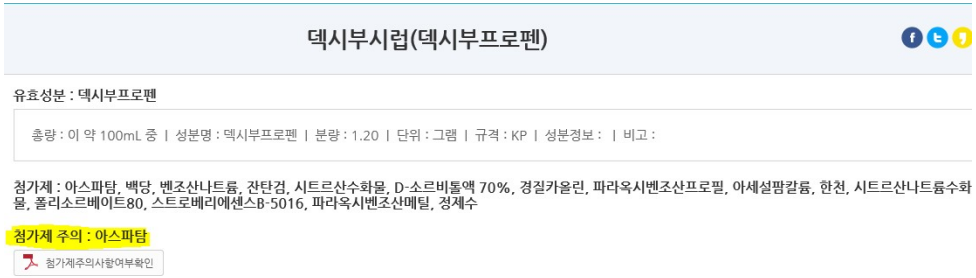
1. 경고
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
4. 이상반응
5. 일반적 주의
6. 상호작용
7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여
8. 임상검사치에의 영향*
   기질적/기능적 장해와 관련없는 임상검사치가 외관상 변동하는 경우 기재
9. 과량투여시의 처치
10. 적용상의 주의
11. 보관 및 취급상의 주의사항
12. 전문가를 위한 정보
    1) 약리작용
    2) 약동학적 정보
    3) 임상시험 정보
    4) 독성시험 정보
    5) 의약품동등성시험 정보
13. 기타
    평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의 문헌보고 기재

의약품 품목허가·신고·심사규정 中 [별표 8의4] 사용상의주의사항 중 전문가를 위한 추가내용 작성 요령

일반의약품

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
7. 저장상의주의사항

사용상의 주의 – 첨가제 주의



덱시부시럽(덱시부프로펜)

유효성분 : 덱시부프로펜

총량 : 이 약 100mL 중 | 성분명 : 덱시부프로펜 | 분량 : 1.20 | 단위 : 그램 | 규격 : KP | 성분정보 : | 비고 :

첨가제 : 아스파탐, 백당, 벤조산나트륨, 잔탄검, 시트르산수화물, D-소르비톨액 70%, 경질카올린, 파라옥시벤조산프로필, 아세설팜칼륨, 한천, 시트르산나트륨수화물, 폴리소르베이트80, 스트로베리에센스B-5016, 파라옥시벤조산메틸, 정제수

첨가제 주의 : 아스파탐

첨가제주의사항여부확인

14. 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

1. 경고

1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다.

임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 덱시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

4) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

사용상의 주의 – 첨가제 주의

첨가제	추가작성
벤질알코올 (주사제에 한함)	○ 경고 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다. ○ 다음 환자에는 투여하지 말 것. 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)
삭카린나트륨 (경구제에 한함)	○ 기타 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울수 있다. (감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)
알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상 되는 제품에 한함)	○ 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 간염, 알코올중독, 간질 또는 두뇌손상 환자 2) 임부, 수유부 및 소아 ○ 일반적 주의 1) 다른 약물의 효과를 감소시키거나 증가시킬 수 있으며, 반응속도가 감소될 수 있다. 2) 운전자와 기계조작자는 특히 주의할 것.

허가조건

[재심사 부여]

1. 약사법 제32조 및 의약품등의안전에관한규칙 제22조제1항제1호가목의 규정에 의한 재심사대상 품목임
- 재심사 기간 : 2010.9.9. ~ 2016. 9.8.(6년)
- 재심사 신청기간 : 2016.9.9. ~ 2016.12.8.

[특정 효능효과 추가에 따른 재심사 부여]

1. 효능.효과 중 ‘ 편두통의 예방’에 대하여는 약사법 제32조 및 의약품등의안전에관한규칙 제22조제1항제2호가목의 규정에 의한 재심사대상 품목임
- 재심사 기간 : 2004. 10. 4. ~ 2008. 10. 3.(4년)
- 재심사 신청기간 : 2008. 10. 4. ~ 2009. 1. 3.
2. “신약 등의 재심사 기준”을 준수할 것
3. 만일, 정당한 사유없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있다.

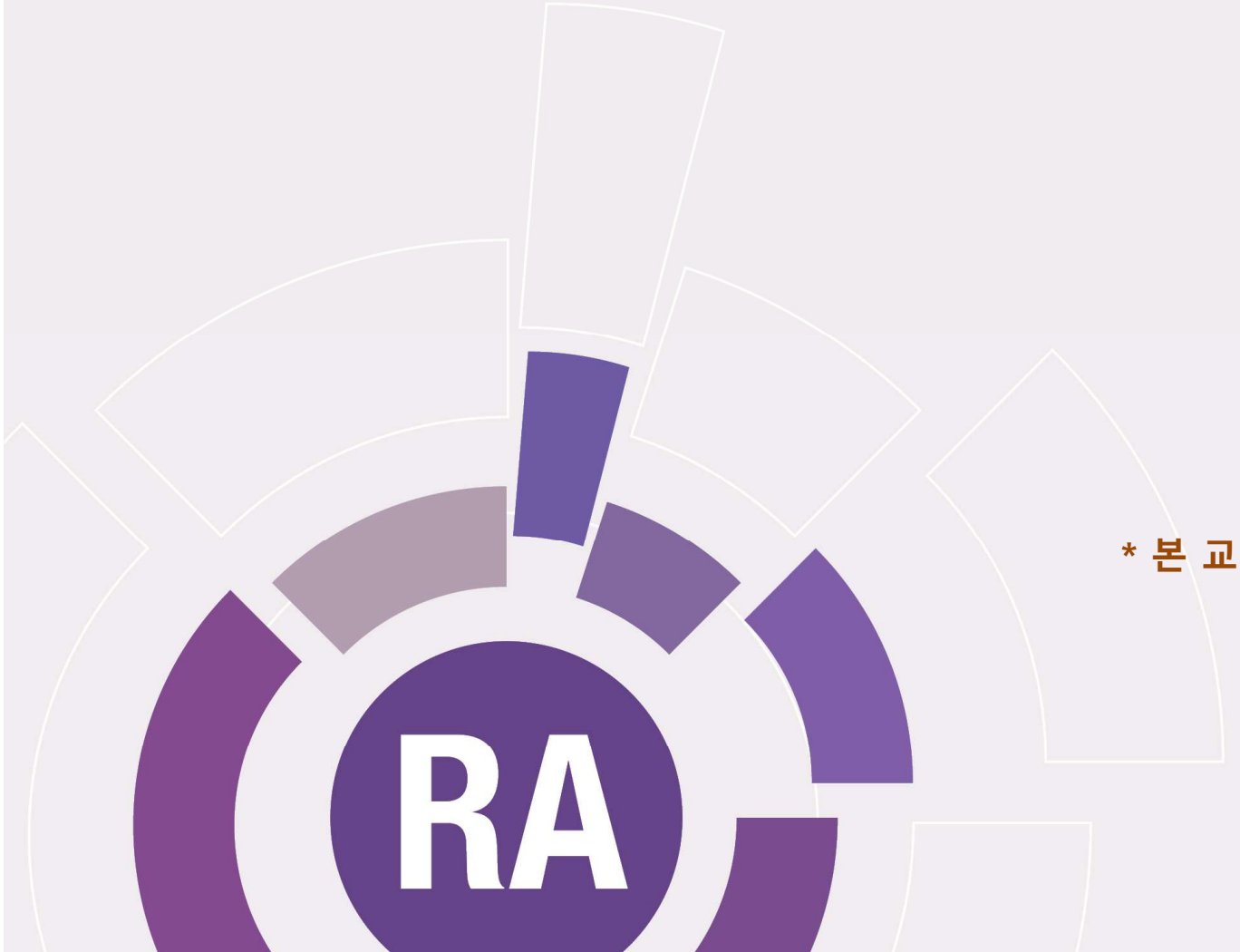
허가조건	기재예시
양도.양수: 의약품등의 안전에 관한 규칙 제103조 규정에 따라 양도자의 모든 허가.신고사항을 승계받는 조건으로 변경허가	약사법 제89조제3항 및 의약품등의 안전에 관한규칙 제 8조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 ○○제약(주)에서 승계·책임질 것. ※ ‘09.7.15.부터 양도.양수에 의한 품목허가는 변경으로 처리
수출용.군수용.관수용: 의약품등의 안전에관한규칙 제12조 및「의약품의 품목허가.신고.심사규정」제22조 규정에 따라 수출용.군수용.관수용으로 허가	수출용에 한함

감사합니다



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

허가특허연계 제도의 이해



* 본 교재의 무단 배포·복제를 금합니다.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

I. 허가특허연계제도 이해

II. 출원과정에서의 의식적 배제

II. 존속기간 연장 특허 관련 쟁점

III. 선택발명의 진보성

IV. 특허침해소송과 약가제도

V. 후발의약품 도전에 있어서 주의할 점

허가특허연계제도 - 소개

◈ 허가특허연계제도

의약품 허가 당국에 통보된 오리지널 의약품의 특허가 존속하는 기간 중 제네릭 의약품에 대한 시판허가 신청이 이루어진 경우, 이러한 사실을 특허권자 등에게 통지하고, 특허권자가 후발 의약품 제조업자를 상대로 특허 침해소송 등을 통해 이의를 제기하면, 허가당국이 후발 의약품의 허가를 보류할 수 있도록 하는 제도

◈ 도입배경

- 신약의 안전성 유효성 자료 이용을 확대하면서도 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호
- 1984년에 미국 Hatch-Waxman법에 의하여 최초로 법제화 되었고, 우리나라는 미국과의 자유무역협정(FTA)을 계기로 동 제도를 도입

  1) 특허목록에 등재된 특허권자에게 후발의약품의 허가신청 사실을 통지하는 규정 2012. 3. 15 시행

  2) 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 제네릭 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 시행하는 규정 2015. 3. 15 시행

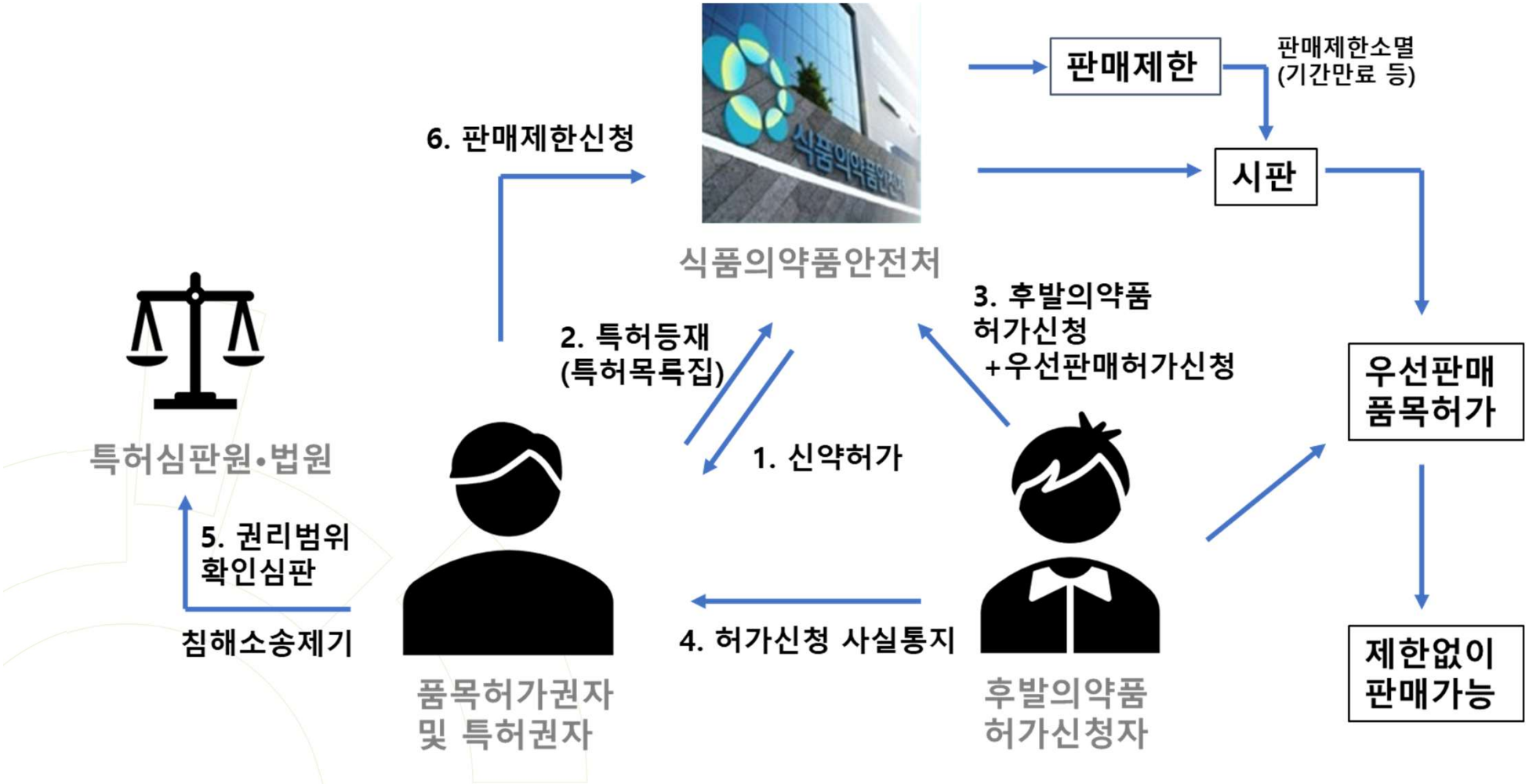
규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

허가특허연계제도 - 취지

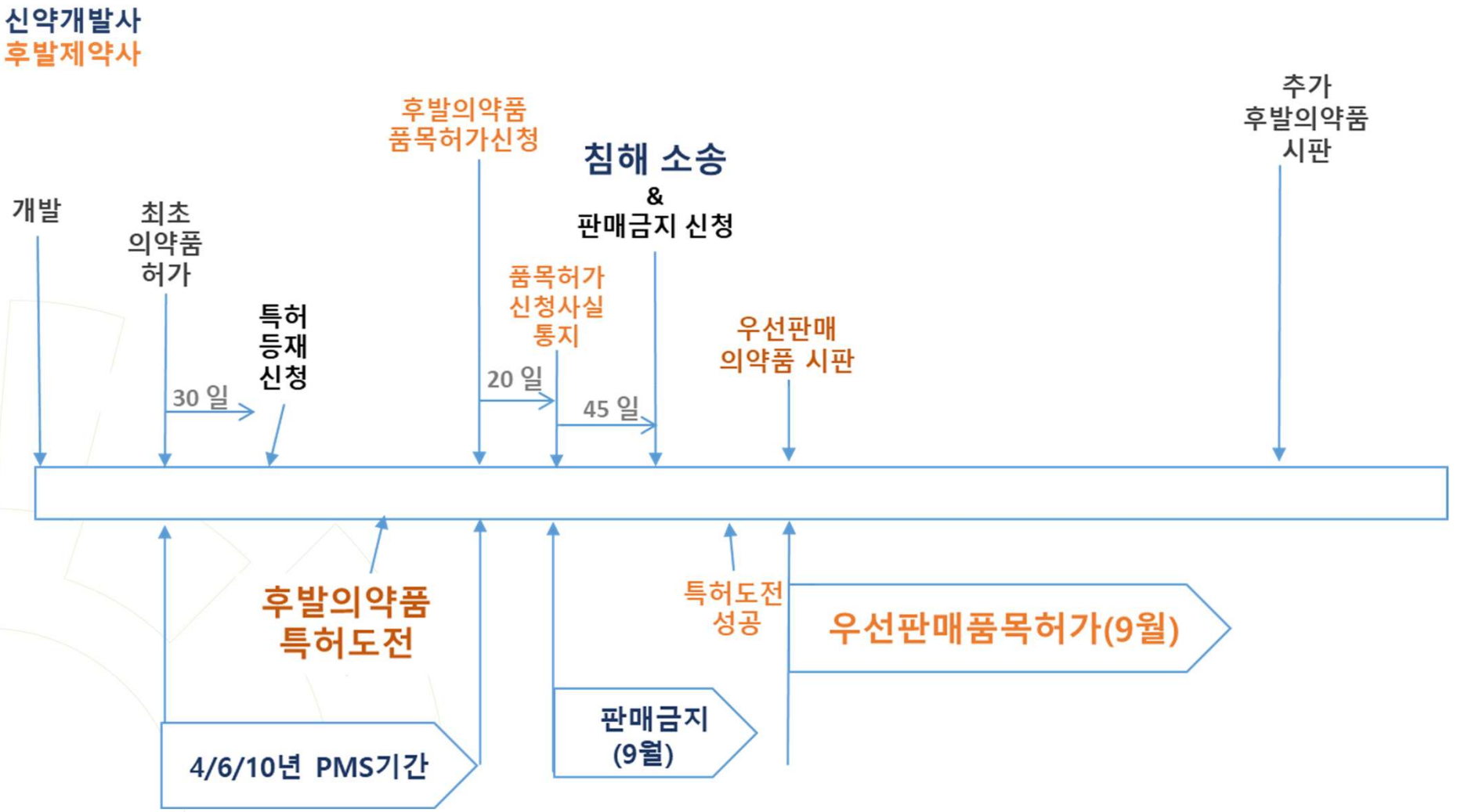
◆ 시행 전



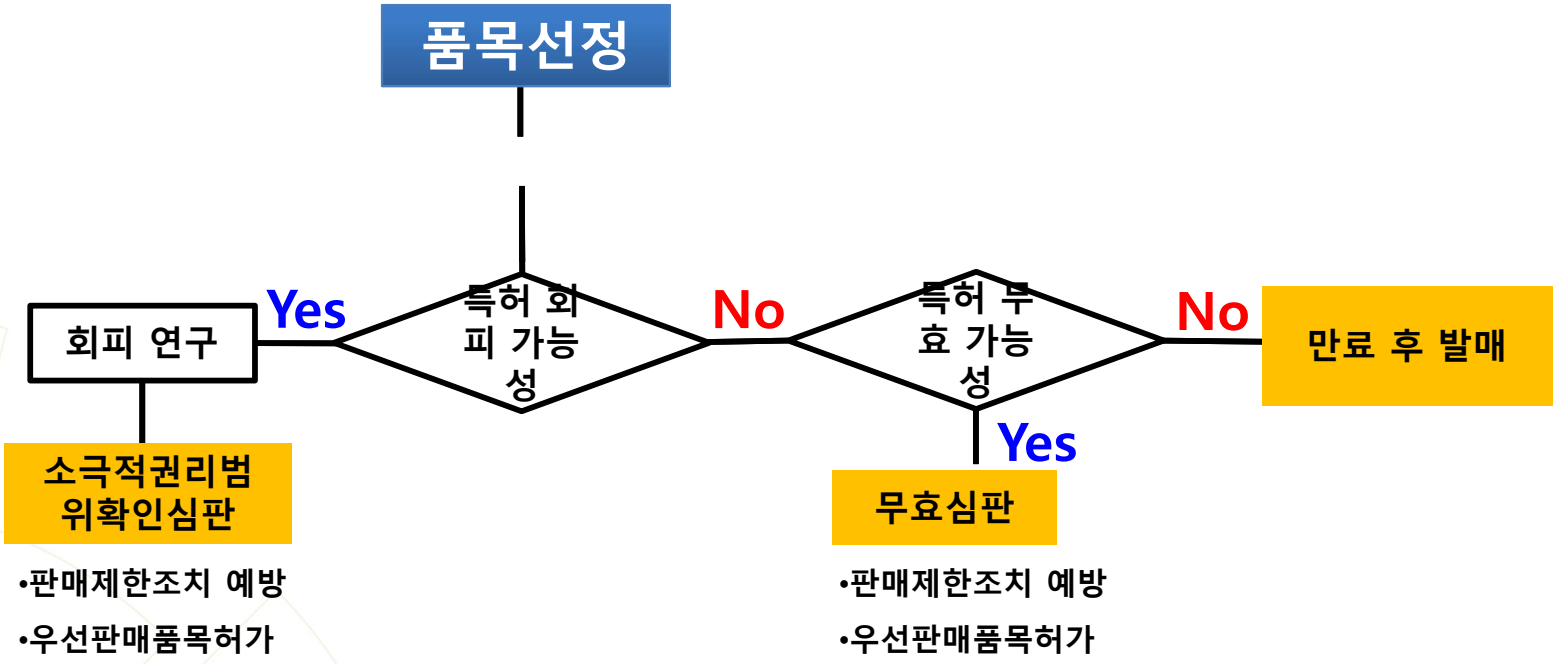
허가특허연계제도 - 취지


판매제한
판매제한소멸
(기간만료 등)
6. 판매제한신청
시판
식품의약품안전처
3. 후발의약품
허가신청
+우선판매허가신청
2. 특허등재
(특허목록집)
우선판매
품목허가
특허심판원•법원
1. 신약허가
5. 권리범위
확인심판
침해소송제기
4. 허가신청 사실통지
제한없이
판매가능
품목허가권자
및 특허권자
후발의약품
허가신청자

허가특허연계제도 - 절차


신약개발사
후발제약사
개발
최초
의약품
허가
30 일
특허
등재
신청
후발의약품
품목허가신청
20 일
품목허가
신청사실
통지
침해 소송
&
판매금지 신청
45 일
우선판매
의약품 시판
추가
후발의약품
시판
후발의약품
특허도전
4/6/10년 PMS기간
판매금지
(9월)
특허도전
성공
우선판매품목허가(9월)

허가특허연계제도 - 전략


품목선정
특허 회피 가능성
Yes
회피 연구
소극적권리범 위확인심판
•판매제한조치 예방
•우선판매품목허가
No
특허 무효 가능성
Yes
무효심판
•판매제한조치 예방
•우선판매품목허가
No
만료 후 발매

허가특허연계제도 - 영향

▶ 특허등록 무효심판

설정등록 된 특허권이 무효사유에 해당하는 경우 특허권의 효력을 소멸시키는 심판절차 (EX. 진보성 부정, 기재불비 등)

무효의 심결이 확정되면 해당 특허는 처음부터 없었던 것으로 봄

▶ 소극적권리범위 확인심판

실시하려는 기술(후속발매품목)이 해당 특허의 권리범위에 속하지 않는다는 판단을 구하는 심판절차

▶ 존속기간연장등록 무효심판

연장기간이 적절하게 산출되어 있는지에 대한 문제.

연장기간은 기본적으로 '임상시험기간' 및 '행정검토기간 ' 의 합으로 산출되는데,

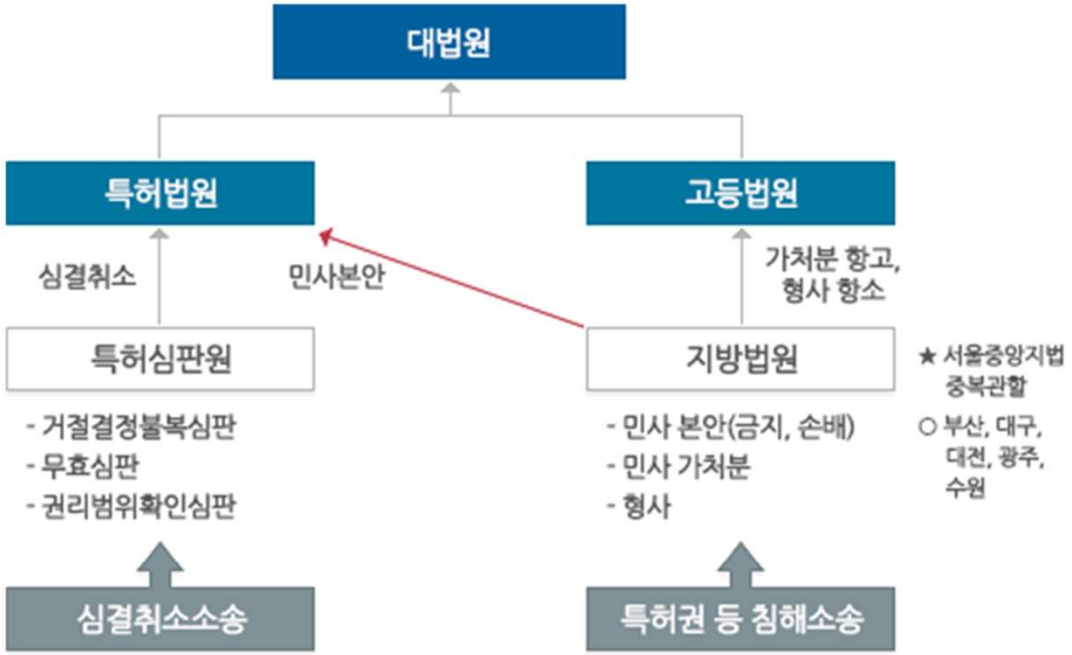
이를 초과하여 연장이 되었거나 특허권자의 귀책사유로 허가가 늦은 경우 연장대상이 아님. 그 초과하는 부분에 대하여 연장을 무효화하는 심판절차

특허 심판/소송

종류

- **무효심판**: 등록 권리에 원시적/후발적 하자 있는 경우 권리의 사후적 소멸
- **권리범위확인심판**: 특허권의 권리범위에 확인대상발명(실시발명) 속하거나 속하지 않음을 확인 (적극적/소극적)
- **정정심판**: 등록 특허의 권리를 동일성 있는 범위에서 변경 또는 축소
- **침해금지(예방)소송**: 권리침해 또는 우려가 있는 경우 물건의 폐기, 예방행위 청구

심판 절차



출처:특허법원 웹사이트

사례

액토스메트정

- 액토스메트정(허가권자 T사, PMS 2014.02.20.)
- 등재특허 (조성물특허, 2023.10.06. 만료)
- K사 최초 및 14일내 7개사 추가 소극적 권리범위 확인심판 청구 ☞ 2017.4.24. 모두 승소
- 허가사항

허가신청일로부터 9개월 내 승소

최초심판청구

최초 허가신청

회사	허가 신청일
K사	2017.02.28.
4개사	2017.03.15.
3개사	2017.03.15.

◈ K사 독점적 우선판매품목허가 취득

우선판매 기간(17.09.07.~18.06.06.)동안 후발 허가신청 7개의 경쟁사는 판매금지

사례

개발품목 선정 및 특허 검토	• 개발대상 품목 선정 : 허가 요건, 시장성, 특허검토 • 특허검토 : 장벽특허 조사 및 각 전략 분석
제품개발 및 특허도전	• 제품 개발연구 진행 • 특허도전 : 특허 무효심판, 소극적 권리범위확인심판 등
품목허가 신청	• 특허관계확인서 • 오리지널사 및 특허권자에 통지 • 우선판매품목허가신청서
특허도전 승소	• 특허도전 승소 시 승소 심결문/판결문 식약처 제출 (허가신청전 승소 시, 우선판매품목허가 신청서와 동시에 제출) (허가신청 후 승소 시, 등재특허권자 등이 통지 받은 날부터 9개월내에 심결 또는 판결을 받아야 함)
우선판매품목허가 취득	• 급여 제품인 경우 우선판매품목허가 기간 연장신청

출원과정에서의 의식적 배제

사례 - 액토스메트정

소극적권리범위 확인심판

특허청구의 범위

청구항 1

삭제

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

피오글리타존 또는 그의 염과 비구아니드가 균일하게 분산된 상을 갖고, 상기 피오글리타존 또는 그의 염의 중위 (median) 크기에 대한 상기 비구아니드의 중위 크기의 비가 0.5 내지 15 이고, 피오글리타존 또는 그의 염의 중위 크기는 1 내지 25 ㎛이며, 비구아니드의 중위 크기는 10 내지 100 ㎛인 고형 제제.

청구항 5

삭제

청구항 6

제 4 항에 있어서, 상기 비구아니드가 염산 메트포르민인 고형 제제.

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

사례 - 액토스메트정

후발제약사의 주장

구성	이 사건 제4항 발명	확인대상발명	비 고
1	피오글리타존 또는 그의 염과 비구아니드가 균일하게 분산된 상을 갖고	메트포르민 염산염 및 결합제로 이루어지는 제 1과립; 피오글리타존 염산염, 결합제 및 붕해제로 이루어지는 제 2과립을 포함	상이
2	상기 피오글리타존 또는 그의 염의 중위(median) 크기에 대한 상기 비구아니드의 중위크기의 비가 0.5 내지 15 이고,	피오글리타존 염산염의 중위 크기에 대한 메트포르민 염산염의 중위 크기의 비는 0.5 내지 15 이고,	실질적 동일
3	피오글리타존 또는 그의 염의 중위 크기는 1 내지 25 ㎛이며,	피오글리타존 염산염의 중위크기는 1 내지 25 ㎛ 이며,	실질적 동일
4	비구아니드의 중위 크기는 10 내지 100 ㎛인	메트포르민 염산염의 중위 크기는 10 내지 100 ㎛인	실질적 동일
5	고형 제제	약제학적 조성물	실질적 동일

사례 - 액토스메트정

심판원의 판단

㈏ 이러한 차이점과 관련하여 이 사건 특허발명에 대한 심사과정을 참고하여 보면, 특허권자는 이 사건 제4항 발명에 대하여, 비교대상발명(갑 제4호증, 제2면, 제8행 내지 제12행, 실시예 15~18 참조)으로부터 진보성이 부정되고 청구범위의 기재가 불비하다는 이유로 심사관으로부터 의견제출통지서를 받은 후 제출한 의견서(갑 제6호증)를 통해, '비교대상발명은 두 개의 유효성분이 각각의 담체에 분산하여 별개의 과립으로 제조되는 것을 필수요건으로 하는 것이어서 각 유효성분이 균일하게 분산되는 이 사건 제4항 발명의 기술적 특징과는 차이가 있고 오히려 이 사건 제4항 발명의 기술적 특징의 도출에 대한 동기부여를 방해하는 것이다.'라고 주장하고 있고(갑 제6호증 제4면 참조), 이러한 주장을 통하여 진보성 및 기재불비에 대한 거절이유를 극복하여 등록받을 수 있었던 것이다. 따라서, 확인대상발명의 대응구성과 차이를 보이는 이 사건 제4항 발명의 구성 1은 이 사건 제4항 발명의 기술적 특징이라 할 것이고, 또한 두 개의 유효성분이 별개의 과립으로 분리된 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 출원에서 등록될 때까지 특허청의 심사관이 제시한 견해, 출원인이 제출한 보정서와 의견서 등에 나타난 출원인의 의도 등을 참작하여 판단하여 볼 때(대법원 2007. 2. 23. 선고 2005도4210 판결, 2006. 6. 30. 선고 2004다51771 판결 등 참조), 이 사건 제4항 발명의 권리범위로부터 의식적으로 제외하였다고 볼 수 있는 경우에 해당하는 것이라 할 것이므로, 확인대

사례 - 아피니토정

소극적권리범위 확인심판

아피니토정 (허가권자 노바티스, PMS 2013. 06. 25.)

- 성분명 everolimus

- 등재특허 : 물질특허, 2022-02-18 만료

청구의 범위

청구항 1

라파마이신(rapamycin), 라파마이신 유도체, 아스코마이신(ascomycin), FK506 또는 아스코마이신 유도체 및 항산화제를 포함하고, 여기서의 항산화제는 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는, 고체 형태의 혼합물.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 항산화제가 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0.01% 내지 0.5%의 양으로 존재하는 혼합물.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 항산화제가 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0.2%의 양으로 존재하는 혼합물.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 항산화제가 2,6-디-tert-부틸-4-메틸페놀인 혼합물.

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

사례 - 아피니토정

후발제약사의 주장

구성	이 사건 제1항 발명	확인대상발명
1-1	라파마이신(rapamycin), 라파마이신 유도체, 아스코마이신(ascomycin), FK506 또는 아스코마이신 유도체 및 항산화제를 포함하고,	에베로리무스 및 항산화제인 부틸히드록시톨루엔을 포함하고,
1-2	여기서의 항산화제는 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는, 고체 형태의 혼합물	항산화제는 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 존재하는, 고체 형태의 혼합물

사례 - 아피니토정

심판원의 판단

한편, 이 사건 특허발명의 출원경과를 살펴보면, 심사관은 2006. 6. 27.자 의견제출통지서에서 '선행발명에는 라파마이신이 불안정한 화합물이라고 기재되어 있고, 따라서 폴리-엔 마크로리드에 항산화제를 첨가하여 안정화시키는 것은 통상의 기술자가 쉽게 생각해 낼 수 있는 것이므로 이 사건 출원발명은 선행발명에 비해 진보성이 부정된다'는 취지의 거절이유를 제시하였고(갑 제6호증, 제3면~제4면 참조), 이에 피청구인은 2006. 8. 28.자 보정을 통해 '항산화제는 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는'이라는 구성을 추가하여, 이 사건 제1항 발명의 고체 형태의 혼합물은 항산화제가 '0% 초과 내지 1%'의 양으로 포함되어 있음을 명확히 하였고(갑 제5호증 참조), 결국 보정된 청구항 1은 갑 제2호증의 이 사건 등록특허공보에 게재된 바와 같이 그대로 특허등록 되었다.

사례 - 아피니토정

심판원의 판단

는 것은 선행기술로부터 도출될 수 없습니다. 본 발명에서 본 발명의 마크로리드류 화합물에 대한 항산화제 존재량은 상기 화합물의 중량을 기준으로 '0% 초과 내지 1%'의 양입니다. 이것은, 마크로리드류 화합물을 이용하는 선행기술에서 사용되던 것에 비하여 현저하게 적은 양에 해당합니다'라는 취지의 주장을 하였으며, 구체적으로는 선행기술 D1에서의 항산화제는 마크로리드류 중량을 기준으로 할 때, 0.17%에서 5000%에 달하는 수준으로 존재하는데 이 사건 특허발명은 0% 초과 내지 1% 미만으로 존재하며, 선행기술 D2에서는 이 사건 특허발명의 항산화제보다 훨씬 높은 양인 '7.1% 내지 16.7%'를 사용하고 있고, 선행기술 D4에서는 실시예 10의 액체 제제에 항산화제가 사용되는데, 액체 제제는 라파마이신 67.98 g 및 항산화제 1.24 g을 포함하고, 여기서의 항산화제의 양은 라파마이신 중량을 기준으로 1.8%에 해당하는 값이며, 이는 이 사건 특허발명에서 사용되는 항산화제의 양 보다 훨씬 높은 양이라고 주장하였다(갑 제6호

사례 - 아피니토정

심판원의 판단

결국, 이 사건 특허발명의 명세서뿐만 아니라 출원에서부터 특허될 때까지 심사관이 제시한 견해 및 피청구인이 심사과정에서 제출한 보정서와 의견서 등에 나타난 피청구인의 의도 등을 참작하여 위 출원과정을 종합하여 보면, 이 사건 제1항 발명에서 구성 1-2, 즉 '항산화제는 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는'은 심사관의 거절이유 극복 및 이 사건 특허발명의 기술적 특징을 나타내기 위해 추가된 것임을 알 수 있고, 따라서 항산화제가 활성성분의 중량을 기준으로 1% 초과의 양인 고체 형태의 혼합물은 이 사건 제1항 발명의 권리범위에서 의식적으로 제외되었다고 봄이 타당하다.

사례 - 아피니토정

분쟁 결과

N사	C사
소극적 권리범위확인심판 (17.12.22)	청구인용(회피인정)
특허법원(19.02.15)	심결취소 청구 기각(회피인정)
대법원(19.08.30)	상고기각(회피인정)(2019후10401)

- 우판권획득일 2018-11-26

◈ 쟁점

권리범위에서 의식적으로 제외된 구성이 균등론에 입각하여 권리범위에 속한다고 볼 수 있는지 여부

◈ 법원의 판단

판단의 기준 제시:

거절이유통지에 제시된 선행기술을 회피하기 위한 의도로 그 선행기술에 나타난 구성을 배제하는 감축을 한 경우 등과 같이 보정이유를 포함하여 출원과정에 드러난 여러 사정을 종합하여 권리범위를 제외하려는 의사를 판단

☞ 회피 인정 후 우선판매품목허가 승인

존속기간 연장 특허 관련 쟁점

물질특허 존속기간 연장제도

식약처 허가를 받느라 특허발명을 실시하지 못한 일정 기간을 5년의 한도내에서 보상(특허법 제 89 조)

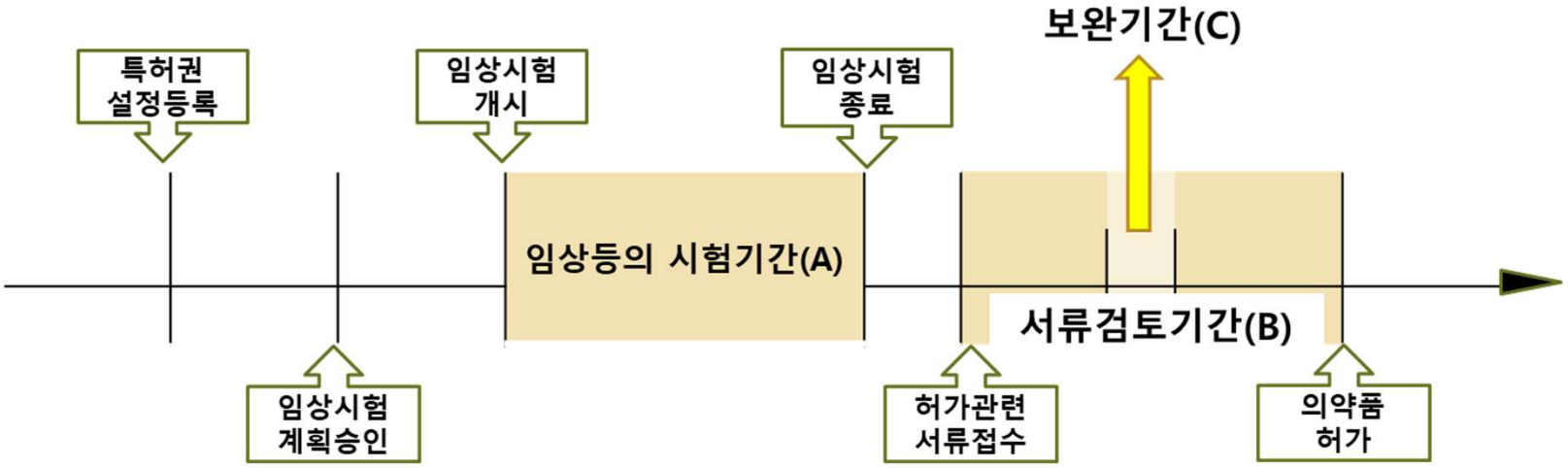


▶ 연장 특허권의 효력범위

허가 대상물건에 관한 특허발명의 실시(특허법 제95조)

물질특허 존속기간 연장제도

연장기간의 산정



❖ 연장기간 = A + B – C

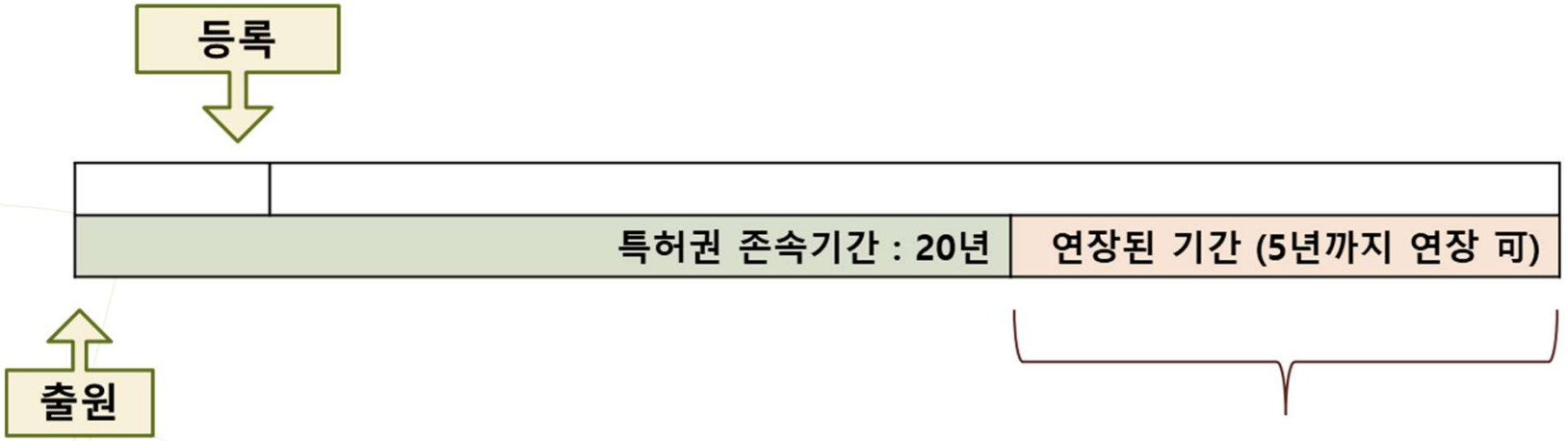
A : 국내 임상시험기간

B : 허가관련 서류의 검토기간

C : 특허권자 측의 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간

물질특허 존속기간 연장제도

▶ 존속기간연장등록 특허에 대한 소극적 권리범위 확인심판



✓ 이 연장된 특허의 권리범위에 확인대상발명(실시기술)이 속하지 않음을 주장

사례 - 베시케어정

◈ 사건의 개요

- 제품명 베시케어정 (허가권자 아스텔라스, PMS 2013. 03. 29.)
- 등재특허 : 물질특허, 2015. 12. 27. 에서 2017. 07. 13.로 존속기간연장
- 연장등록 공보 :

【특허법 제89조의 허가등을 받은 날짜】 2007. 3. 30.
【허가내용(등록내용)】 의약품 수입 품목허가 제16호
【유효성분의 화합물명】 (1S)-(3R)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl 3,4-dihydro-1-phenyl-2(1H)-isoquinoline carboxylate
【일반명(품목명)】 숙신산 솔리페나신(solifenacin succinate)
【제품명(상표명)】 베시케어정(VESIcare tablet)
【효능 및 효과(용도)】 과민성 방광 증상의 치료(Treatment of hypersensitive urinary bladder disorders)

- 후발업체 : 염을 달리하여, 존속기간 연장된 권리범위에 속하지 않음을 주장

◈ 존속기간 연장된 특허권의 효력범위

- 특허법 제95조 (허가 등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력)

. . . 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가 등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.

사례 - 베시케어정

◈ 사건의 개요

- 제품명 베시케어정 (허가권자 아스텔라스, PMS 2013. 03. 29.)
- 등재특허 : 물질특허, 2015. 12. 27. 에서 2017. 07. 13.로 존속기간연장
- 연장등록 공보 :

【특허법 제89조의 허가등을 받은 날짜】 2007. 3. 30.
【허가내용(등록내용)】 의약품 수입 품목허가 제16호
【유효성분의 화합물명】 (1S)-(3R)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl 3,4-dihydro-1-phenyl-2(1H)-isoquinoline carboxylate
【일반명(품목명)】 숙신산 솔리페나신(solifenacin succinate)
【제품명(상표명)】 베시케어정(VESIcare tablet)
【효능 및 효과(용도)】 과민성 방광 증상의 치료(Treatment of hypersensitive urinary bladder disorders)

- 후발업체 : 염을 달리하여, 존속기간 연장된 권리범위에 속하지 않음을 주장

◈ 존속기간 연장된 특허권의 효력범위

- 특허법 제95조 (허가 등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력)

. . . 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가 등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.

사례 – 아보다트연질캡슐

	양성 전립선 비대증(BPH)	탈모
허가	2004.04.23.	2009.07.23.
PMS	2010.04.22.	2013.07.23.

- 등재특허 (제364953호)
  - 특허 존속기간 :
  - 2014.09.17. → 2016.01.21. 연장

특허권 존속기간 연장등록
등록결정공보

국제특허분류 : C07J 73/00
연장등록 출원번호 : 10-2004-0057884
연장등록 출원일자 : 2004.07.23
연장등록 권리자 성명: 스미스클라인 비참 코포레이션
주소: 미국 19101 펜실바니아주 필라델피아 원 프랭클린 플라자
대리인 성명 : 주성민

원출원번호 : 10-1996-0701363
원특허번호 : 10-0364953-30-00
발명의 국문명칭 : 안드로스테논유도체
발명의 영문명칭 :

연장대상 특허청구범위
총 청구항수 : 0
연장대상 청구항 : 청구항 제1항, 제2항, 제3항, 제4항 및 제5항

특허법 제89조의 허가등의 내용
허가등을 받은 일자 : 2004.04.23
허가내용(등록내용) : 의약품 수입품목허가 제110호
유효성분의 화합물명 : (5 알파, 17 베타)-N-{2,5-비스(트리플루오로메틸)페닐}-3-옥소-4-아자안드로스트-1-엔-17-카르복사미드
일반명(품목명)의 국문표기 : 두타스테리드
일반명(품목명)의 영문표기 : Dutasteride
제품명(상품명)의 국문표기 : 아보다트 연질캡슐
제품명(상품명)의 영문표기 : AVODART
효능 및 효과(용도)의 국문표기 : 양성 전립선 비대증의 치료
효능 및 효과(용도)의 영문표기 : the treatment of benign prostatic hyperplasia
허가등을 받은 일자 : ,,

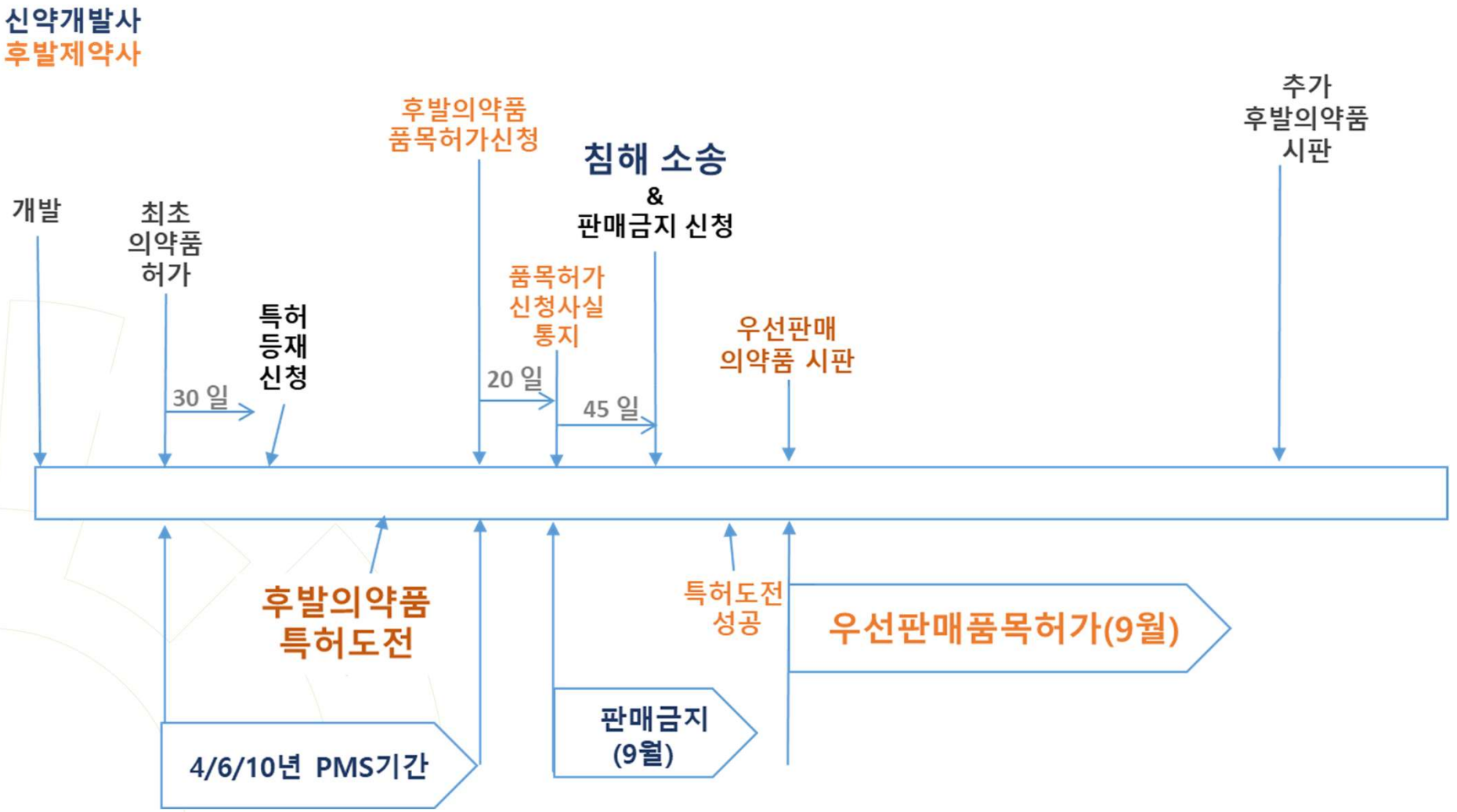
사례 – 아보다트연질캡슐

관련 쟁점 두 가지

▶ 존속기간연장의 효능효과에서 빠진 탈모 용도에 대해서는 2014. 09. 17. 에 만료된 것으로 해석할 수 있는지 여부

▶ 존속기간 연장된 물질특허와 용도가 상이하여 회피인 경우 우선판매품목허가 대상인지 여부

허가특허연계제도 - 절차

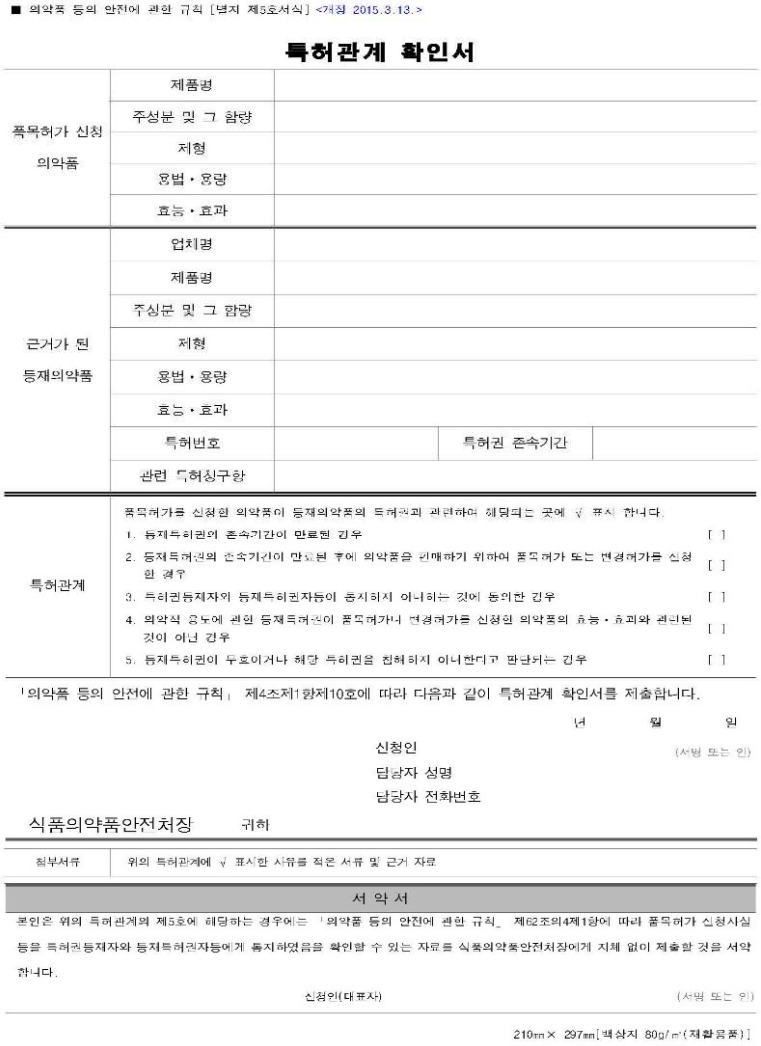

신약개발사
후발제약사
개발
최초
의약품
허가
30 일
특허
등재
신청
후발의약품
품목허가신청
20 일
품목허가
신청사실
통지
침해 소송
&
판매금지 신청
45 일
우선판매
의약품 시판
추가
후발의약품
시판
후발의약품
특허도전
4/6/10년 PMS기간
판매금지
(9월)
특허도전
성공
우선판매품목허가(9월)

특허관계확인서

◈ 의약품 허가신청시 특허관계확인서

- 후발의약품의 품목허가신청 : 허가특허연계제도 관련 서류 함께 제출

→ 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 신청 시, 등재특허에 대한 특허관계 확인서 제출



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제5호서식] <개정 2015.3.13.>

특허관계 확인서

품목허가 신청 의약품	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
근거가 된 등재의약품	업체명			
	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
	특허번호		특허권 존속기간	
	관련 특허청구항			

특허관계	품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다. 1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 [ ] 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 [ ] 3. 특허권등재자의 등재특허권자등이 동의하지 아니하는 것에 동의한 경우 [ ] 4. 의약식 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 [ ] 5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우 [ ]

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 다음과 같이 특허관계 확인서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	위의 특허관계에 √ 표시한 사유를 적은 서류 및 근거 자료

서 약 서

본인은 위의 특허관계의 제5호에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항에 따라 품목허가 신청사실 등을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하였음을 확인할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 지체 없이 제출할 것을 서약합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

210㎜× 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

특허관계확인서

◈ 의약품 허가신청시 특허관계확인서

특허관계 확인서

품목허가 신청 의약품	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
근거가 된 등재의약품	업체명			
	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
	특허번호		특허권 존속기간	
	관련 특허청구항			

등재의약품의 정보 기재 시 의약품 특허목록집에 등재된 그대로 기재

특허관계확인서

특허관계	품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다. 1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 [ ] 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 [ ] 3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우 [ ] 4. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 [ ] 5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우 [ ]

- 1번~5번 중에 하나의 항목에 체크하고 해당 사유설명서류 및 근거자료 제출
- 3번 표시의 예 : 라이센싱 품목, 자사 제품의 안전성 유효성 자료 인용 등의 경우, '미통지 동의서 ' 를 첨부
- 5번 표시 → 통지 대상 → 우선판매품목허가 대상

사례 – 아보다트연질캡슐

▶ 존속기간연장의 효능효과에서 빠진 탈모 용도에 대해서는 2014. 09. 17. 에 만료된 것으로 해석할 수 있는지 여부

☞ 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 '주성분인 두타스테리드를 양성 전립선 비대증의 치료'라는 용도로 사용할 때에만 미치므로, 확인대상발명인 남성형 탈모의 치료 ' 라는 의약용도에는 미치지 않음 (특허심판원 회피 인정, 양측 불복 없어 그대로 확정됨)

▶ 존속기간 연장된 물질특허와 용도가 상이하여 회피인 경우 우선판매품목허가가 대상인지 여부

☞ 특정 용도를 이유로 연장된 특허권은, 그 연장기간 중에는 '의약적 용도에 관한 특허'로 봄

☞ 특허관계 확인서의 5번이 아닌 4번(의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우)에 해당하여 통지대상이 아님

☞ 우선판매허가대상 아님

특허부서의 업무 및 전략 - 특허관계확인서

Q. 품목허가를 신청하는 자와 특허권등재자가 동일인인 경우?

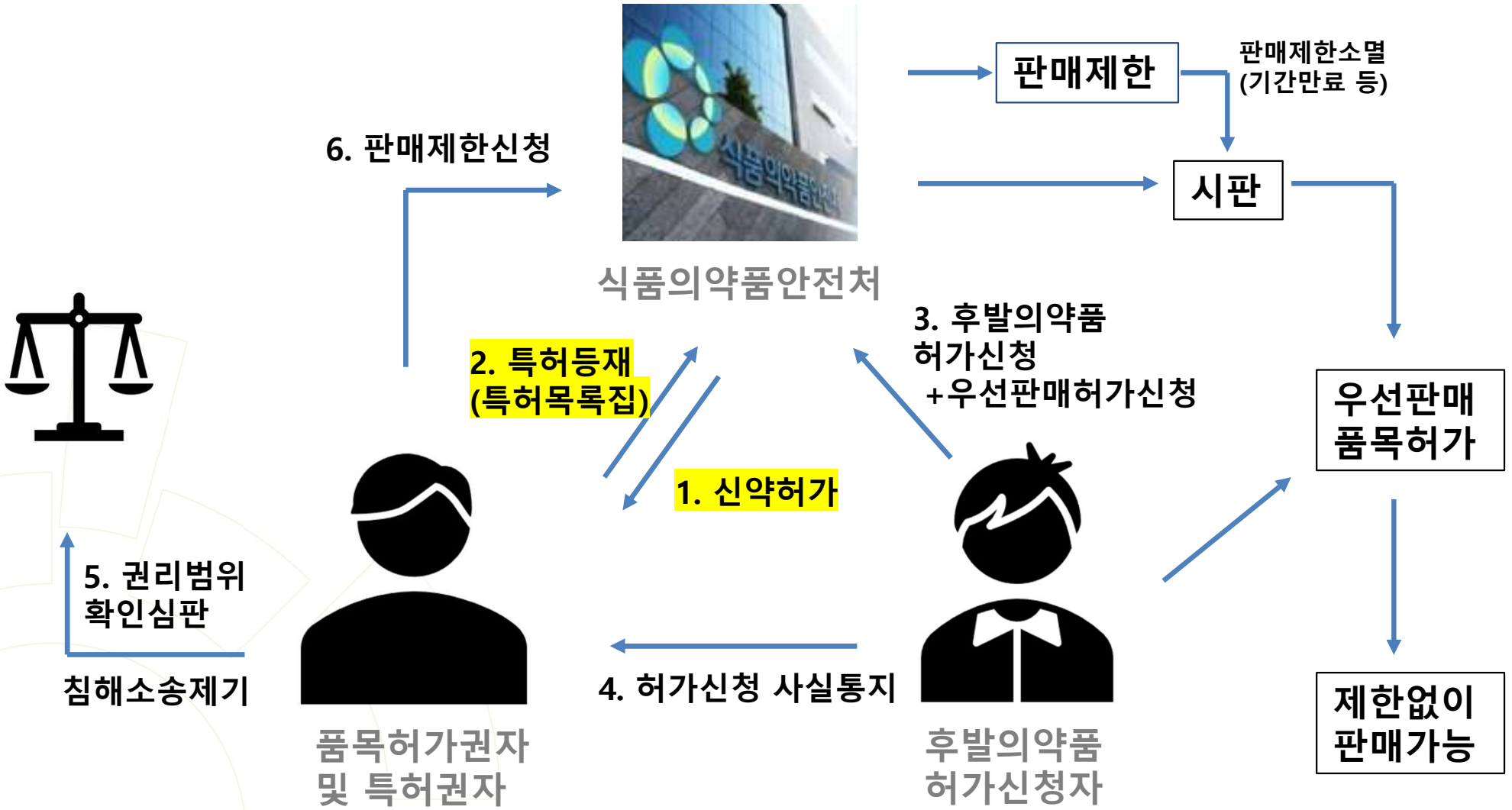
A. 동일인 이어도 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 신청 시 특허관계 확인서 제출(3번 체크)

Q. 위탁제조의약품의 경우 수탁사가 특허관계 확인서 제출하면 위탁사는 제출하지 않아도 되는지?

A. 위탁사와 수탁사 모두가 제출

특허부서 실무

◈ 시행 후


판매제한
판매제한소멸
(기간만료 등)
6. 판매제한신청
시판
식품의약품안전처
3. 후발의약품
허가신청
+우선판매허가신청
우선판매
품목허가
2. 특허등재
(특허목록집)
1. 신약허가
5. 권리범위
확인심판
침해소송제기
4. 허가신청 사실통지
품목허가권자
및 특허권자
후발의약품
허가신청자
제한없이
판매가능

특허부서 실무 - 의약품 특허목록집

◈ 의약품 특허목록 등재

▶ 등재 신청

- **신청자** : 품목허가권자(특허권자 또는 전용실시권자의 동의 필요)
- **기간** : 품목허가일(또는 특허등록일)로부터 30일 내
    - 수수료까지 납부해야 신청 완료
    - 등재신청기간 내에 청구항 추가하려면 등재신청 내용변경으로 가능(법 제50조의2③)
    - 특허 만료일이 변경된 경우, 변경일로부터 30일 이내 변경신청

▶ 등재 요건

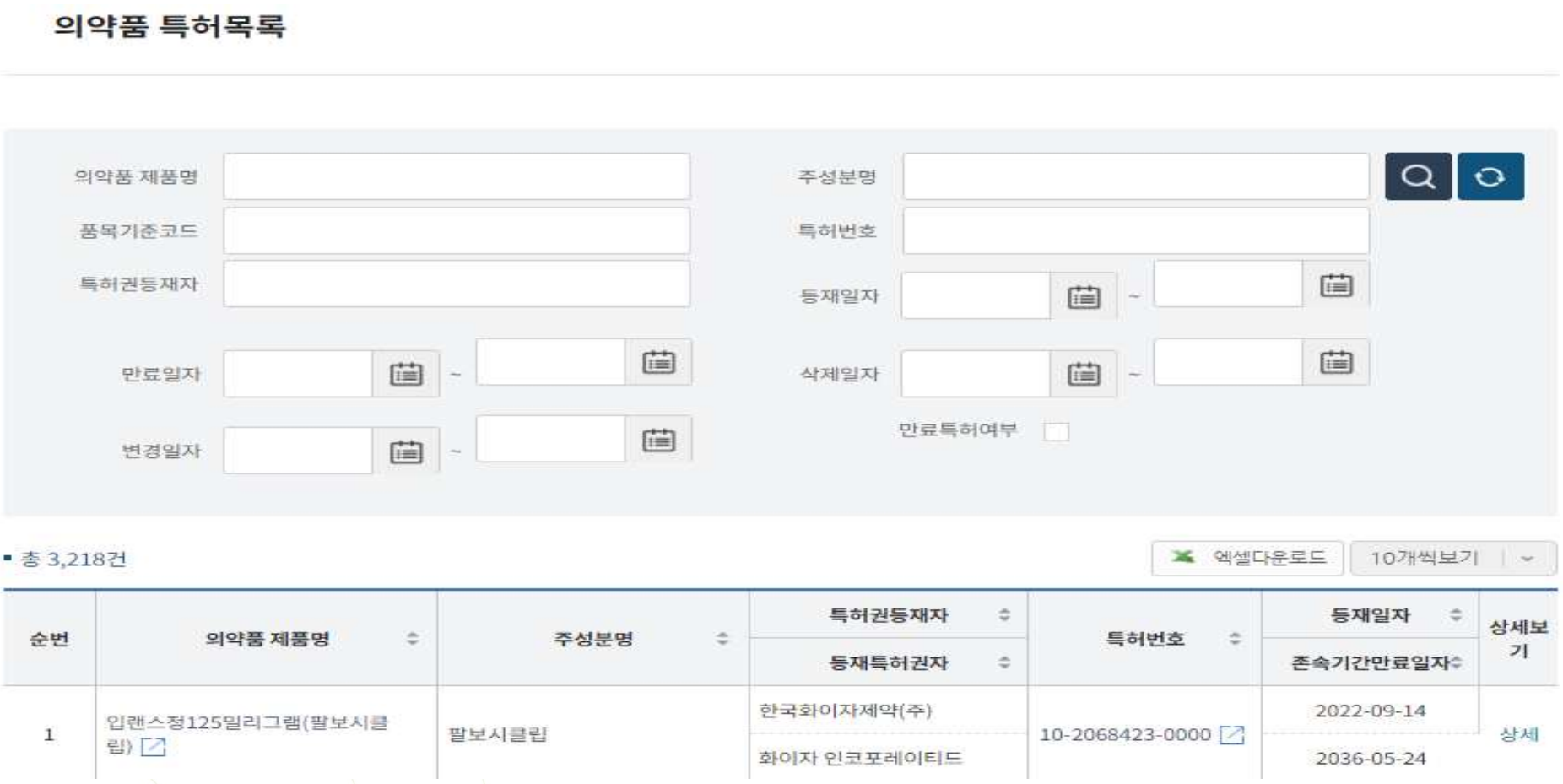
- **대 상** : 물질, 제형, 조성물 또는 의약적 용도에 관한 특허일 것
- **관련성** : 허가(또는 변경허가) 받은 사항과 직접 관련된 특허일 것

    * 중간체, 부산물, 범위이탈, 입증불가 등 제외

- **시 기** : 품목허가일 전에 출원된 특허일 것
- **유효성** : 소멸한 품목허가 및 특허가 아닐 것

특허부서 실무 - 의약품 특허목록집

◈ 의약품 특허목록집



의약품 안전나라 의약품통합정보시스템

https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01

특허부서 실무 - 의약품 특허목록집

◈ 의약품 특허목록등재

Q. 만일 품목허가를 받은 날 또는 특허권의 설정등록이 있은 날이 '17.4.24.(월)인 경우, 특허목록 등재신청은 언제까지?

A. '17.5.24.(수)까지 (초일불산입, 공휴일 산입)

Q. 만일 신청기간의 말일이 토요일 또는 공유일인 경우?

A. 말일이 토요일 또는 공휴일일 경우에는 그 다음날에 만료

Q. 신청기간을 경과한 경우?

A. 등재될 수 없음(약사법 제50조의2)

Q. 품목허가권자가 특허권자 또는 전용실시권자가 아닐 경우?

A. 등재동의서(별도의 양식 없음, 동의내용+기명날인)를 함께 제출

◈ 시행 후



식품의약품안전처

판매제한

판매제한소멸
(기간만료 등)

시판

우선판매
품목허가

제한없이
판매가능

6. 판매제한신청

2. 특허등재
(특허목록집)

1. 신약허가

3. 후발의약품
허가신청
+우선판매허가신청

4. 허가신청 사실통지

5. 권리범위
확인심판

침해소송제기

특허심판원•법원

품목허가권자
및 특허권자

후발의약품
허가신청자

특허관계확인서

◈ 의약품 허가신청시 특허관계확인서

• 후발의약품의 품목허가신청 :
허가특허연계제도 관련 서류 함께 제출

→ 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 신청 시, 등재특허에 대한 특허관계 확인서 제출

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제5호서식] <개정 2015.3.13.>

특허관계 확인서

품목허가 신청 의약품	제품명		
	주성분 및 그 함량		
	제형		
	용법·용량		
	효능·효과		
근거가 된 등재의약품	업체명		
	제품명		
	주성분 및 그 함량		
	제형		
	용법·용량		
	효능·효과		
	특허번호	특허권 존속기간	
	관련 특허청구항		

특허관계	품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다. 1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 [ ] 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 [ ] 3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 동의하지 아니하는 것에 동의한 경우 [ ] 4. 의약식 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 [ ] 5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단하는 경우 [ ]

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 다음과 같이 특허관계 확인서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	위의 특허관계에 √ 표시한 사유를 적은 서류 및 근거 자료

서 약 서

본인은 위의 특허관계의 제5호에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항에 따라 품목허가 신청사실 등을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하였음을 확인할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 지체 없이 제출할 것을 서약합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

210㎜× 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

특허관계확인서

◈ 의약품 허가신청시 특허관계확인서

특허관계 확인서

품목허가 신청 의약품	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
근거가 된 등재의약품	업체명			
	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
	특허번호		특허권 존속기간	
	관련 특허청구항			

등재의약품의 정보 기재 시 의약품 특허목록집에 등재된 그대로 기재

특허관계확인서

특허관계	품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다. 1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 [ ] 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 [ ] 3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우 [ ] 4. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 [ ] 5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우 [ ]

- 1번~5번 중에 하나의 항목에 체크하고 해당 사유설명서류 및 근거자료 제출
- 3번 표시의 예 : 라이센싱 품목, 자사 제품의 안전성 유효성 자료 인용 등의 경우, '미통지 동의서 ' 를 첨부
- 5번 표시 → 통지 대상 → 우선판매품목허가 대상

◈ 시행 후



식품의약품안전처

판매제한

판매제한소멸
(기간만료 등)

시판

우선판매
품목허가

제한없이
판매가능

6. 판매제한신청

2. 특허등재
(특허목록집)

3. 후발의약품
허가신청
+우선판매허가신청

1. 신약허가

4. 허가신청 사실통지

5. 권리범위
확인심판

침해소송제기

특허심판원•법원

품목허가권자
및 특허권자

후발의약품
허가신청자

허가신청사실통지

- 통지 의무자

  - 등재의약품의 안전성•유효성 자료를 근거로

  허가 신청 또는 효능•효과에 대한 변경허가신청자 중 특허 무효 또는 비침해 주장자

- 통지 받는 자

  - 특허목록에 등재된 특허권자 및 특허권등재자

- 통지 기한

  - 허가신청일부터 20일 이내

- 특허관계확인서(총리령 별지 제5호)

  - 통지의무 유무, 특허관계에 따른 허가조건 변경 의사 등 확인 가능

허가신청사실통지

- 특허관계 확인서 5번 체크시 등재특허권자 및 특허권등재자에게 허가신청사실 통지
- 통지를 마친 사실을 지체 없이 식품의약품 안전처장에게 알려야 함(증명 서류 제출)
  - 등재특허권이 무효이거나 침해하지 아니한다는 판단의 근거를 서술하여야 함.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의5서식] <신설 2015.3.13.>

품 목 허 가 (변 경 허 가) 신 청 사 실 통 지 서

([ ] 특 허 권 등 재 자)
([✓] 등 재 특 허 권 자)

품목허가 (변경허가) 신청 의약품	업체명	
	대표자	
	소재지	
	제품명	
	품목허가(변경허가) 신청일	
근거가 된 등재의약품	업체명	
	대표자	
	소재지	
	제품명	
	특허번호	
	특허권 존속기간	
	관련 특허청구항	

등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

「약사법」 제50조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항에 따라 제조판매·수입 품목허가(변경허가) 신청 사실을 통지합니다.

년 월 일

통지인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

210㎜× 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

허가신청사실통지

- 품목허가 신청사실의 통지
  - 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 등을 신청한 자 중 등재특허권이 무효이거나 등재특허권을 침해하지 않는다고 주장하는 자(특허 관계 확인서 5번 체크한 경우)는, 등재특허의 특허권자와 허가권자에게 각각 품목허가 신청사실을 통지하고, 해당 통지를 완료하였음을 식약처에 보고하여야 함.

Q. 등재특허권자등의 소재지가 해외인 경우?

A. 특허목록에 등재된 국내 대리인의 주소에 도달하면 통지된 것으로 봄

Q. 언제까지 통지하여야 하는지?

A. 품목허가 또는 변경허가 신청일로부터 20일 이내

Q. 기한내에 통지하지 않은 경우?

A. 기한 이후에 통지하면 그 때 허가신청한 것으로 간주, 최초 허가신청 요건을 놓칠 수 있음

◈ 시행 후



식품의약품안전처

판매제한

판매제한소멸
(기간만료 등)

시판

우선판매
품목허가

제한없이
판매가능

6. 판매제한신청

2. 특허등재
(특허목록집)

1. 신약허가

3. 후발의약품
허가신청
+우선판매허가신청

4. 허가신청 사실통지

5. 권리범위
확인심판

침해소송제기

특허심판원•법원

품목허가권자
및 특허권자

후발의약품
허가신청자

판매금지조치

- 신청자

  - 등재특허권자 또는 전용실시권자

- 판매금지신청기간

  - 특허권자 등이 후발허가신청사실을 통지 받은 날로부터 45일 이내

  - 해당 기간 동안 후발의약품의 허가가 보류되므로, 품목허가를 일찍 받기 위해서는 특허무효심결을 미리 획득하거나, 허가신청 직후 통지하는 방안 고려

- 신청조건

  - 침해금지(예방)청구소송 제기 또는 권리범위확인심판 청구(또는 대응)

    * 판매금지신청자와 소송 당자사가 동일하여야 하고 등재특허권을 기초로 한 소송이어야 함

- 판매금지 신청이 있으면 - 적격여부 심사 후 – 판매금지에 따른 허가조건 송부 – 허가부서에서 조건부 허가 부여

관련사례

◈ 사례 – 사포디필SR정 우선판매품목허가의 판매 금지효

- **사포디필SR정(허가권자 A사, PMS 2019.01.22.)**
- **성분명 사르포그렐레이트**
- **등재특허 (조성물특허, 2031.02.16. 만료)**
- **최초 소극적 권리범위확인 심판 청구일 2017.11.18**
- **특허심판원 1심 심결일 2019.02.~2019.03.**
- **우선판매품목허가일 2019.05.28.(우선판매기간 2019.05.29.~2020.04.02)**
- **특허법원 확정 판결일 2020.03.20.**
- **사포00SR정(허가권자 W사) 우선판매품목허가 기간 내 의약품 판매 사실 적발**
- **2021.04.23 사포00SR정의 품목 허가를 취소, 급여정지**

➢ 판매금지 효력 소멸과 마찬가지로 확정 심(판)결이 없더라도 우선판매품목허가를 받을 수 있다.

➢ 또한 우선판매품목허가 기간 내 타 의약품 판매 적발 시 품목허가가 취소된다.

판매금지조치

Q. 판매금지의 효력은 어느 경우에 소멸하는지?

A. 판매금지의 효력은 다음 중 가장 이른 날에 소멸

① 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결이 있은 경우

② 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결이 있은 경우

③ 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결이 있은 경우

④ 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결 또는 판결이 있은 경우

⑤ 등재특허권자 등이 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 제기한 소송 또는 청구한(또는 청구 받은) 심판이 특허권 등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료되는 경우

판매금지조치

⑥ 등재특허권자 등이 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 제기한 소송 또는 청구한(또는 청구 받은)심판과 관련하여 중재 또는 조정이 성립하는 경우

⑦ 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸되는 경우

⑧ 등재특허권의 존속기간 만료되는 경우

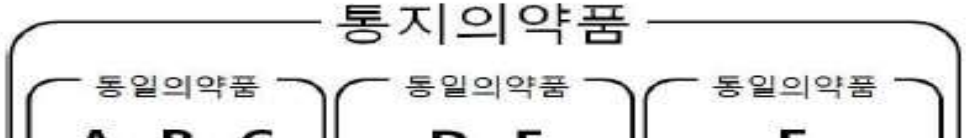
⑨ 등재특허권자 등이 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 [독점규제 및 공정거래에 관한 법률] 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있은 경우

⑩ 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 경우

Q. 판매금지 효력소멸 사유 중 '등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결 ' 은 확정된 심(판)결이어야 하는지?

A. [약사법] 제50조의6제3항 각 호에서 정하는 인용 심결 또는 판결만으로도 판매금지 효력소멸 사유에 해당될 수 있으므로, 심결 또는 판결이 반드시 확정되어야 하는 것은 아님

판매금지조치



사례	통지의약품	판매금지 신청	판매 금지	사유
동일의약품 중 일부만 신청	A, B, C(이상 동일의약품), D, E(이상 동일의약품), F	A, B, D, E	D, E	A, B와 동일의약품인 C에 대해 판매금지를 신청하지 않았으므로 동일의약품 모두에 대해 판매금지를 신청한 D, E만 판매금지 가능
동일의약품 전부 신청①		D, E	D, E	동일의약품(D, E) 모두에 대해 판매금지를 신청하였으므로 D, E 모두 판매금지 가능
동일의약품 전부 신청②		F	F	동일의약품(F)에 대해 모두 판매금지 신청하였으므로 판매금지 가능

동일의약품이란 약사법 정한 주성분 및 그 함량, 제형, 용법과 용량, 효능과 효과가 같은 경우

등재특허권자에게 통지된 의약품중에 동일의약품 전부에 대해 판매금지 신청을 하지 않으면 판매금지가 되지 않음

◈ 시행 후



식품의약품안전처

판매제한

판매제한소멸
(기간만료 등)

시판

우선판매
품목허가

제한없이
판매가능

6. 판매제한신청

2. 특허등재
(특허목록집)

3. 후발의약품
허가신청
+우선판매허가신청

1. 신약허가

4. 허가신청 사실통지

5. 권리범위
확인심판

침해소송제기

특허심판원•법원

품목허가권자
및 특허권자

후발의약품
허가신청자

우선판매품목허가

- 우선판매 품목 허가제도
  - 의약품 특허 도전을 활성화하여 후발의약품의 시장진입을 앞당기도록 촉진
  - 요건을 만족하는 최초 후발의약품의 경우 최대 9개월 동안 우선적으로 판매

- 우선판매 품목 허가요건
  - 최초허가신청
  - 허가신청 전 최초 특허심판 청구
  - 특허심판/소송 승소

우선판매품목허가

- 최초 특허 심판 청구 & 승소
  - 심판종류 : 권리범위확인심판, 특허무효심판, 존속기간연장등록무효심판
  - 최초 심판청구 : 최초 및 최초일로부터 14일 이내 혹은 최초 청구인보다 먼저 심결 받은 자
  - 허가신청 전 특허 심판청구 : 특허목록집에 등재된 특허권에 대하여, 품목허가신청자가 특허심판 청구, 심판청구 후 지체없이 특허번호, 특허심판번호, 심판청구일을 식약처장에게 통지
  - 등재특허권자등이 통지받은 날로부터 9개월내 승소

우선판매품목허가



2015. 10. 1. 조성물 특허에 대하여 무효심판 제기
2016. 1. 1. 품목허가 신청 및 우선판매품목허가 신청 (최초신청)
2016. 6. 1. 조성물 특허 무효심결
2016. 6. 15. 우선판매품목허가

1. 물질특허가 조성물 특허 무효심결 전에 만료되는 경우

- 판매가능일은 우선판매품목허가를 받은 2016.6.15.이며 동일의약품에 대한 판매금지기간은 2017.3.15.까지

2. 물질특허가 조성물 특허 무효심결 후에 만료되는 경우

- 판매 가능일은 존속기간 만료일이 우선판매품목허가를 받은 날 이후라면 판매가능일은 존속기간 만료일 다음 부터이며, 금지기간도 판매가능일 부터 9개월 동안

우선판매품목허가

Q. 언제 신청하는지?

A. 통지대상 의약품의 품목허가 신청 시

Q. 등재의약품 A의 안전성·유효성 자료를 근거로 품목허가 신청하여 정제가 우선판매품목허가를 받았을 때, 동일한 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 캡슐제를 품목허가 신청한다면 캡슐제도 우선판매품목허가를 받을 수 있는지?

A. 캡슐제는 최초 허가신청요건을 만족할 수 없어 우선판매품목허가를 받을 수 없음(제형, 주성분과 관계없이 등재의약품 별 '가장 이른 날 허가 신청한 자'

Q. 우선판매품목허가에 따른 동일의약품 등에 대한 판매금지 기간 중 등재특허권의 존속기간이 만료되는 경우?

A. 우판권으로 인한 판매금지는 9개월이나, 등재특허권의 존속기간이 만료되면 효력이 소멸하여 판매금지 효력 없음

우선판매품목허가

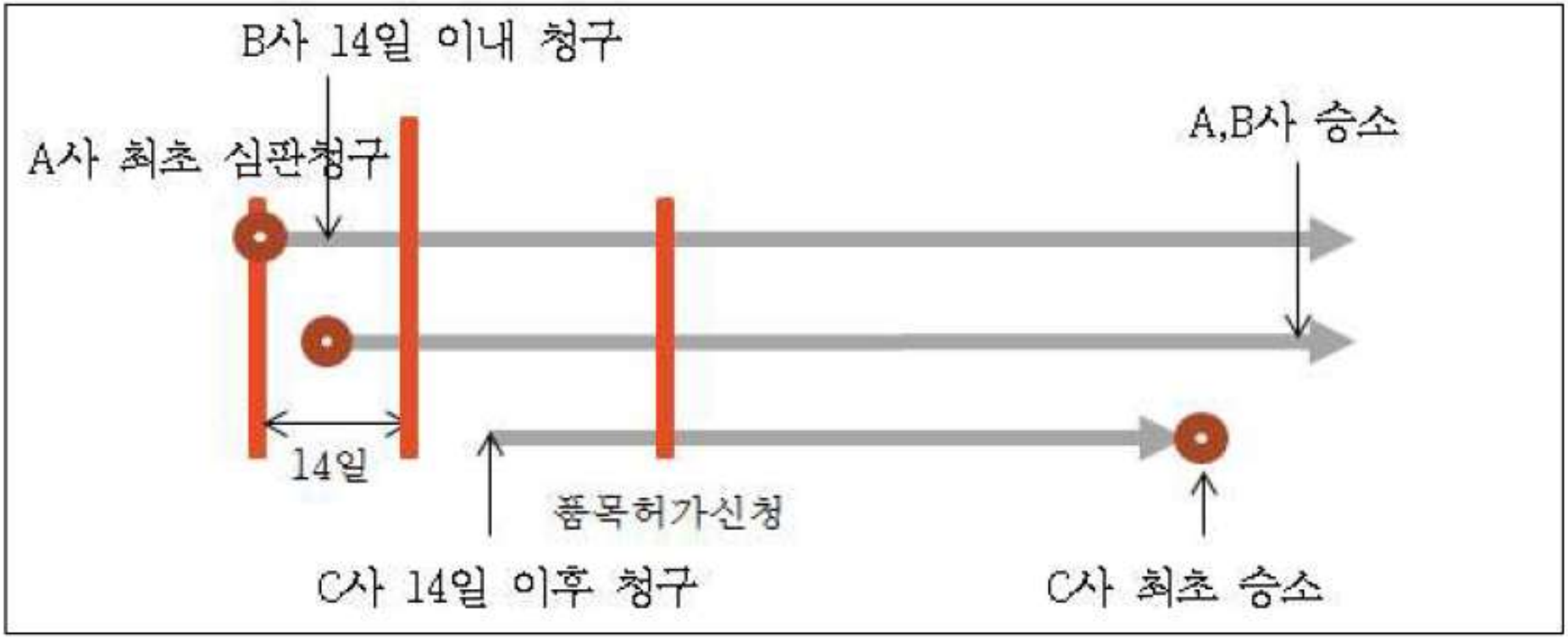
Q. 최초 심판을 청구한 자 또는 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자가 모두 패소한 경우 그 다음 심판 청구자가 최초 심판 청구자가 될 수 있는지?

A. 최초 심판 청구자 등의 요건은 심판 청구일자를 기준으로 판단하므로, 최초 심판 청구자 또는 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자 모두가 패소하였다 하더라도 차순위 심판 청구자가 최초 심판 청구자에 해당하지는 않음. 따라서 최초로 승소하여야 우선판매품목허가를 받을 수 있고 최초 심판 청구자로 우선판매품목허가를 받을 수 없음.

Q. 등재의약품의 특허권등재자와 등재특허권자 등이 통지하지 아니하는 것에 동의하여 품목허가를 받은 의약품의 경우에도 동일의약품 판매 금지대상이 될 수 있는지

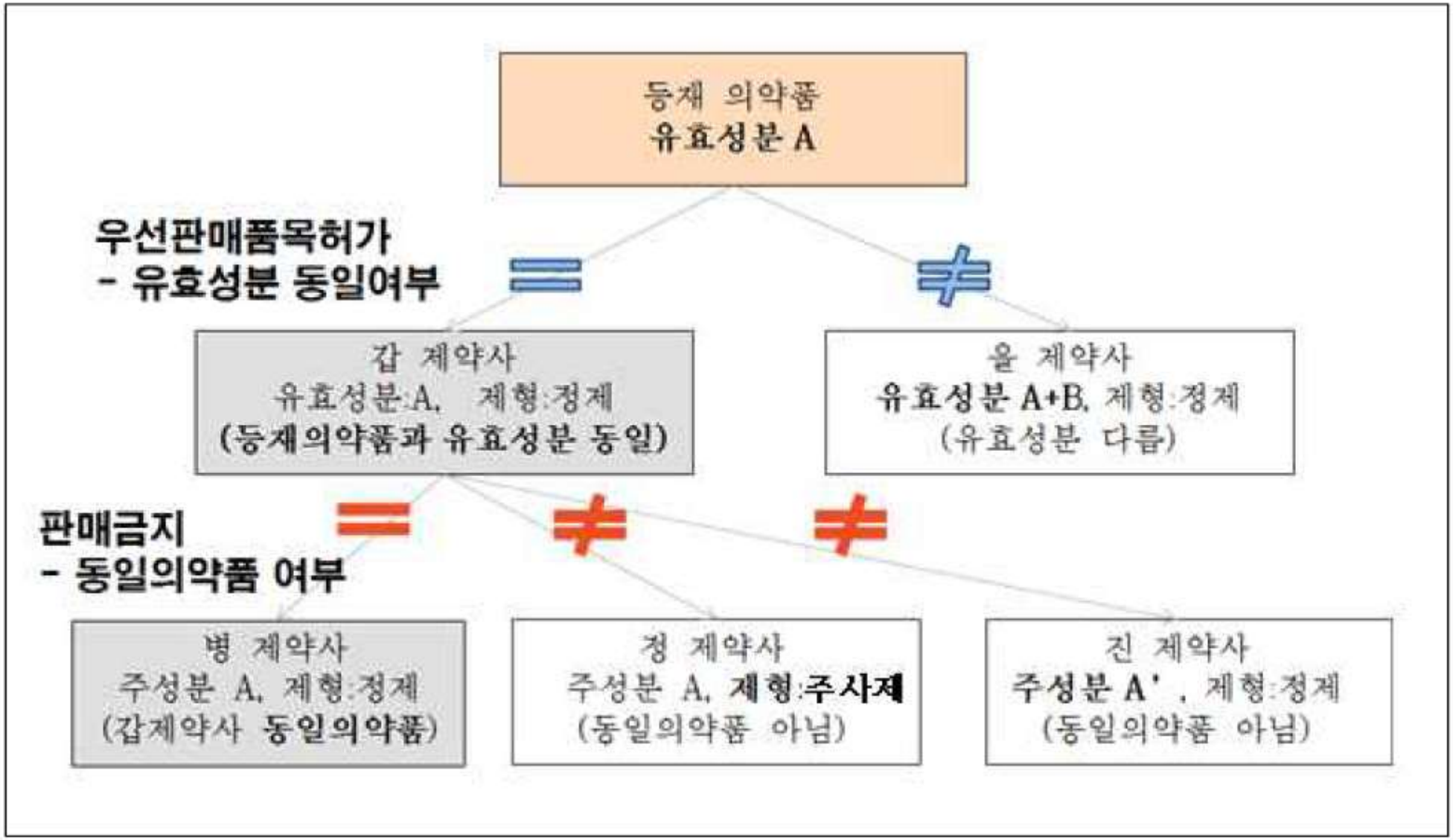
A. 등재의약품의 특허권등재자와 등재특허권자 등이 통지하지 아니하는 것에 동의하여 품목허가를 받은 의약품에 대해서도 동일의약품에 해당하면 판매금지가 적용.

우선판매품목허가



- 최초로 심판 청구한 A와 A 심판청구 이후 14일 이내에 심판청구한 B, 그리고 이후에 신청하였지만 최초로 승소한 C 모두 우선판매품목허가를 받을 수 있음

우선판매품목허가

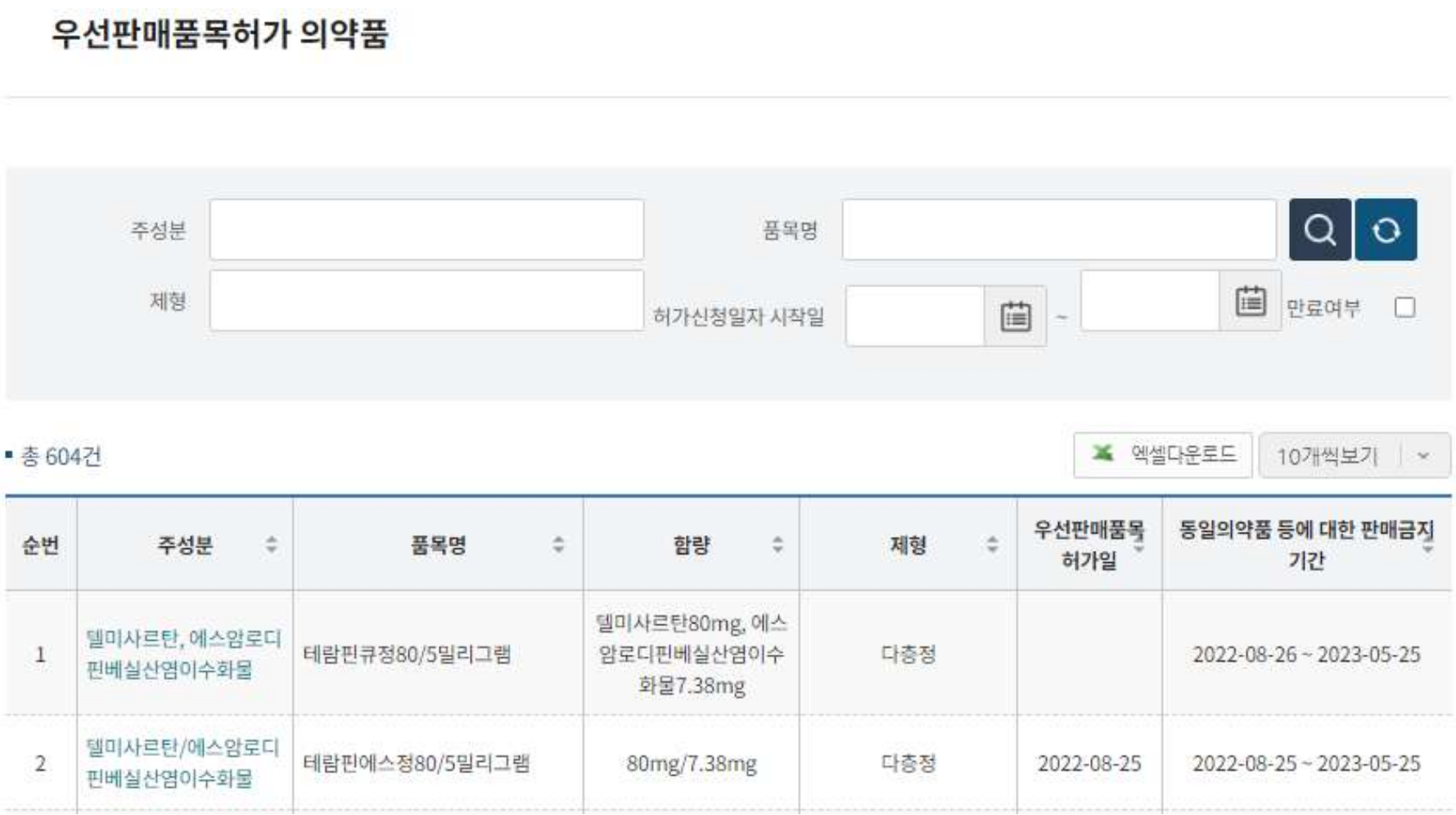

등재 의약품
유효성분 A
우선판매품목허가
- 유효성분 동일여부
=
≠
갑 제약사
유효성분:A, 제형:정제
(등재의약품과 유효성분 동일)
을 제약사
유효성분 A+B, 제형:정제
(유효성분 다름)
판매금지
- 동일의약품 여부
=
≠
≠
병 제약사
주성분 A, 제형:정제
(갑제약사 동일의약품)
정 제약사
주성분 A, 제형:주사제
(동일의약품 아님)
진 제약사
주성분 A', 제형:정제
(동일의약품 아님)

우선판매품목허가

- 우선판매품목허가 승인
  - 요건 충족시 식약처에서 승인 후 홈페이지에 공고
- 우선판매품목허가 기간 연장
  - 우선판매품목허가를 받은 의약품으로서, 국민건강보험법 제41조 제1항 제2호에 따른 요양급여 대상 약제에 대한 품목허가를 받은 자는 우선판매기간 연장을 요청할 수 있음. (판매 가능일이 지나서 급여 대상여부 결정된 때에만) 신청을 하여야 연장
- 우선판매품목허가 의약품의 미판매
  - 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일로부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니하면 우선판매품목허가의 효력이 소멸됨.

우선판매품목허가

◈ 우선판매품목허가 의약품



순번	주성분	품목명	함량	제형	우선판매품목 허가일	동일의약품 등에 대한 판매금지 기간
1	델미사르탄, 에스암로디핀베실산염이수화물	테람핀큐정80/5밀리그램	델미사르탄80mg, 에스암로디핀베실산염이수화물7.38mg	다층정		2022-08-26 ~ 2023-05-25
2	델미사르탄/에스암로디핀베실산염이수화물	테람핀에스정80/5밀리그램	80mg/7.38mg	다층정	2022-08-25	2022-08-25 ~ 2023-05-25

의약품 안전나라 의약품통합정보시스템
https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01

판매금지 조치 및 우선판매품목허가

Q. 판매금지 기간 중 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우 받을 수 있는 처분은?

A. 존속기간 만료일 이전 판매금지, 특허권자에 의한 판매금지 및 우선판매품목허가에 의한 동일의약품 판매금지 기간에 의약품을 판매하였다면 해당 품목 취소 처분 대상.

Q. 의약품 제조(수입)업체에서 도매상, 병(의)원, 약국 등으로 의약품을 출고한 경우도 판매한 경우 인지?

A. 최종 소비자에게 판매가 아닌 의약품을 출고한 경우에도 판매에 해당하여 해당 품목 취소 처분 대상이 될 수 있음.

선택발명의 진보성

사례 – 아픽사반

- 진보성이란?
  - 발명의 진보성이란 당해 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 선행기술에 의하여 그 발명을 용이하게 발명할 수 없는 것을 의미
- 진보성 판단 방법
  - 목적의 특이성

    발명이 해결하고자 하는 문제점으로 발명의 목적이 출원당시의 기술수준으로 보아 예측가능성이 있는지 여부를 판단
  - 구성의 곤란성

    발명의 구성이 출원당시의 기술수준으로 보아 용이한 것인가의 여부를 판단
  - 효과의 현저성

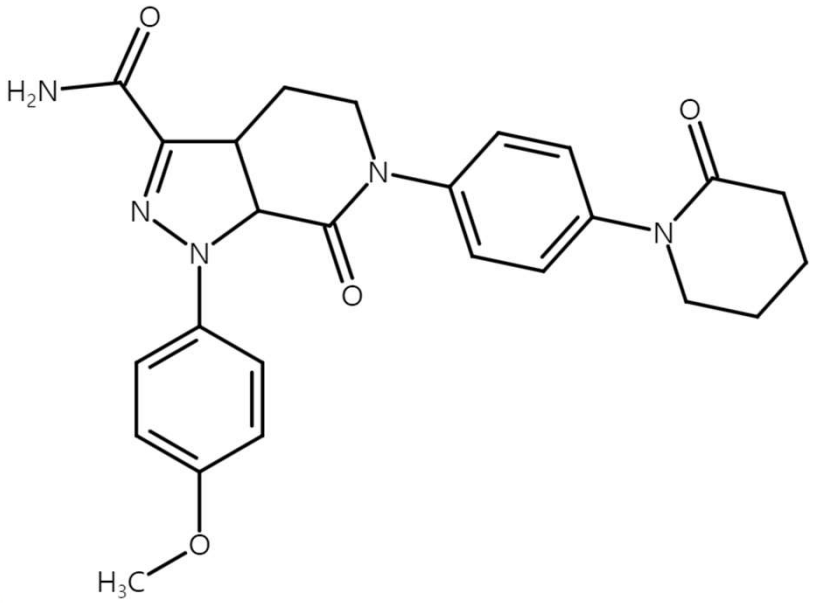
    발명의 구성으로부터 초래되는 효과가 출원당시의 기술수준으로 보아 예측할 수 있는 것인지의 여부를 판단

사례 – 아픽사반

- 선택발명이란?
  - 총괄적인 상위개념으로 표현된 선행발명에 포함되는 하위 개념을 구성요건의 전부 또는 일부로서 선택한 것에 상당하는 발명
- 이전 판례 태도에서 선택발명의 특허요건
  - 선행문헌에 구체적으로 개시되지 않을 것(구성의 곤란성)-신규성 판단기준으로 사용
  - 이질의 효과 또는 동질이지만 현저히 우수한 효과를 가질 것(효과의 현저성)-진보성 판단 기준으로 사용
- 일반 발명과 진보성 판단방법의 차이
  - 선택 발명에서는 일반 발명에 비해 진보성을 엄격하게 판단 필요

사례 – 아픽사반

◈ 아픽사반(apixaban)



- 제품명 : 엘리퀴스
- NOAC 계열의 항혈전제로 혈액응고단계에서 Xa 응고인자를 선택적으로 저해하여 혈전의 생성을 방해
- 2021년 2분기 기준 처방액 130억

사례 – 아픽사반

특허심판원 (2015당1184)

- 아픽사반은 선행발명의 선택발명
- 선행발명에 이질적이거나 양적으로 현저한 효과 없음
- 아픽사반 특허는 무효

특허법원 (2018허2717)

- 아픽사반은 선행발명의 선택발명
- 선행발명에 이질적이거나 양적으로 현저한 효과 없음
- 아픽사반 특허는 무효

대법원 (2019후10609)

- 상위개념이 공지되어 있는 경우에도 구성의 곤란성 인정되면 진보성은 부정되지 않음
- 아픽사반의 구성의 곤란성이 인정되므로 아픽사반 특허는 무효가 아님

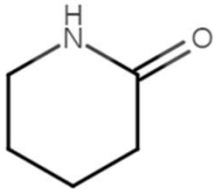
사례 – 아픽사반

◈ 대법원 판결

- 선택발명에서 구성의 곤란성을 따지지 않고 효과의 현저성만으로 진보성을 판단한 원심에는 잘못이 있다.
- 아픽사반 발명을 선행발명과 대비했을 때 다음과 같다.
  - 선행발명에서 제시하는 치환기들의 종류와 선택 가능한 원자들을 조합할 시 이론상 수 억 가지 이상의 화합물을 포함하게 된다.
  - 이 사건 특허발명은 락탐 고리를 가지는 화합물들이 인자 Xa 억제제로 유용하고 우수한 약동학적 성질을 가진다는 것을 밝혀냈다.
  - 선행발명에서 이 사건 발명에 이르기 위해선 선행발명에 기재된 모핵구조 66개에서 각각의 치환기를 특정한 방식으로 동시에 선택하여 조합하여야 하고 락탐고리(옥시피페리디닐)는 치환기 B 부분에 위치해야 하는데 B에 올 수 있는 화합물의 종류로 락탐고리를 제시하고 있지 않고 바람직한 실시 태양에 기재된 107개의 화합물을 살펴보더라도 이 사건 발명의 화합물을 찾을 수 없고 선행발명에 비해 개선된 효과를 가지고 있다.
  - 위와 같은 사정들을 종합하여 보면, 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 그 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 사후적으로 고찰하지 않는 한 그 구성을 도출하는 것이 쉽다고 볼 수 없고 개선된 효과도 있으므로 진보성이 부정되기는 어려워 보인다.
- 따라서 아픽사반 발명은 진보성이 인정되므로 무효로 판단한 원심판결은 파기환송 한다.

사례 – 아픽사반

특허법원



치환기B의
옥소피페리디닐

대법원

- 아픽사반과 완전히 동일한 화합물이 선행발명에 개시되지 않은 것은 신규성 판단이나 엄격한 진보성 판단 필요 여부(중복 발명 여부) 판단에 필요한 것
- 옥소피페리디닐은 치환기 B 자리에 올 수 있는 구조로 개시되지 않았지만 G 자리에 올 수 있는 구조로 개시 되었으므로 통상의 기술자에게 알려지지 않은 구조라고 볼 수 없으므로 구성의 곤란성이 인정 받기 힘듦
- '약동학적 개선효과'와 '병용투여효과'는 모두 선행발명에도 개시된 것

- 이미 선행발명에서 제시한 발명들은 이론상 수 억 가지 이상이고 각각의 조합에서 최선의 조합을 찾아내는 것이 아니라 개시 되지 않은 구조를 만드는 것은 여러 번의 실험이 필요하며 발명이 공지되고 사후적 고찰하지 않는 이상 구성의 곤란성을 부정하기 힘듦
- 선행발명의 청구항에 나타난 화합물들의 조합으로 아픽사반의 구조를 만들 수 없고 바람직한 실시 태양 등에서도 아픽사반이 개시되지 않음
- '약동학적 개선효과'와 '병용투여효과'는 기존에 비해 개선된 효과

사례 – 아픽사반

◈ 결론

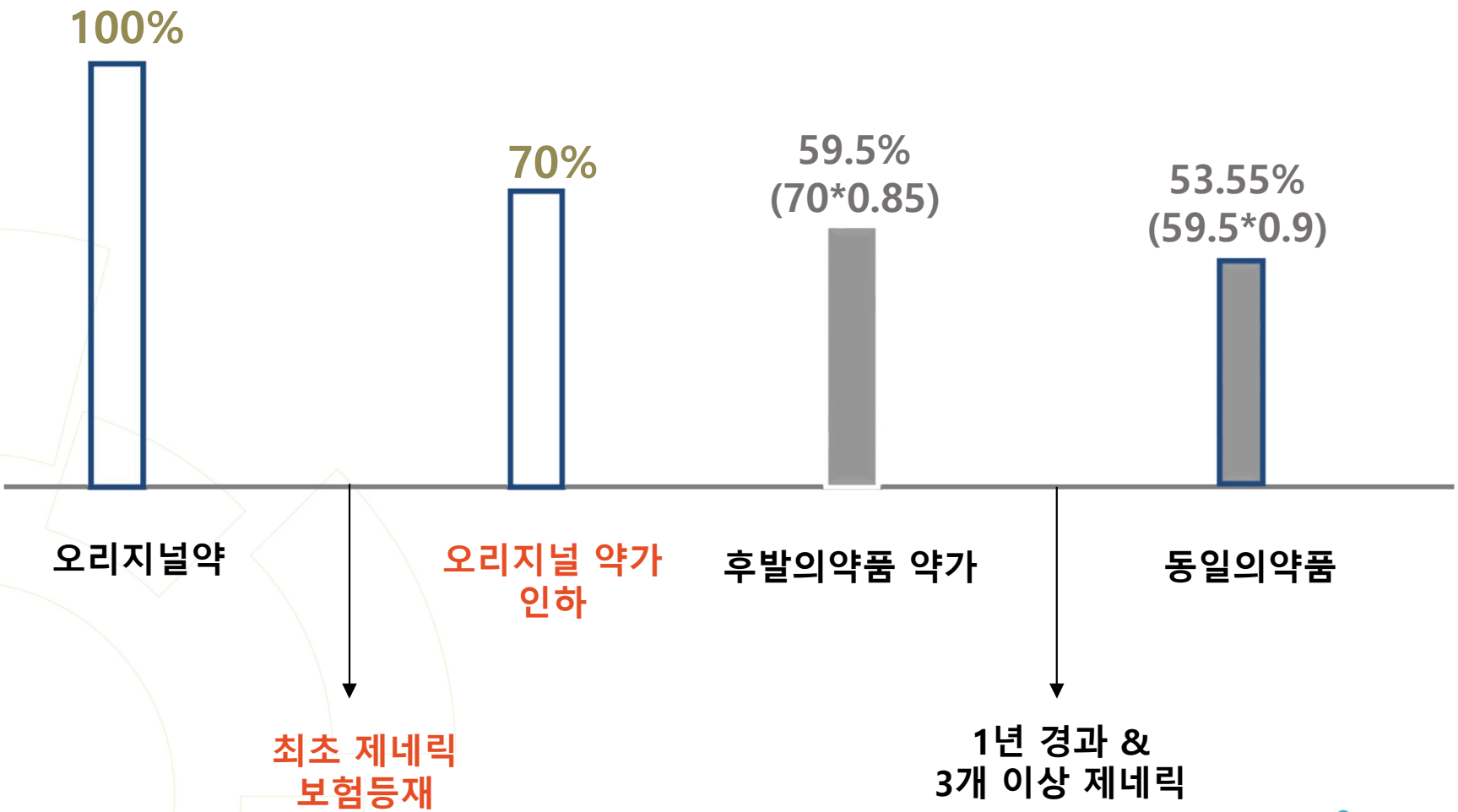
- **기존 판례의 태도**
  - 선행문헌에 구체적으로 개시되지 않을 것이라는 구성의 곤란성은 진보성이 아닌 신규성 혹은 엄격한 진보성 판단 필요 여부에서 판단
  - 엄격한 진보성 판단은 이질적 또는 현저한 효과의 유무로 판단
- **최근 대법원 판례의 태도**
  - 선택발명의 진보성을 판단하는 경우에도 구성의 곤란성을 고려해야 함을 판시
- **선택발명도 일반적인 발명처럼 구성의 곤란성을 중심으로 이후 목적의 특이성과 효과의 현저성을 판단하여야 한다.**

특허침해소송과 약가제도

사례 – 올란자핀

◈ 사건의 배경

- 후발 의약품의 출시와 약가



사례 – 올란자핀

후속발매회사 H사,M사 VS **특허권자 L사**

- 2008. 11. H사 무효심판 청구
- 2009. 12. 기각(특허유효)
- 2010. 11. 심결취소(특허무효)
- 2010. 12. 특허권자(L사) 상고 제기
- 2012. 8. 대법원 파기환송(특허유효)

→

- 2010. 11. H사 제네릭 출시
- 2011. 1. M사 제네릭 출시

오리지널약 약가 인하

→

- 2014. 4. H사에 소제기 (패- 패-패)
- 2014. 8. M사에 소제기 (승- 승 - 패)

제네릭 의약품이 오리지널 의약품에 관한 특허를 침해하였을 때 그 손해배상의 범위 – 오리지널 의약품의 약가 인하에 의한 손해도 배상해야 하는지 여부

대법원 판결 2020. 11. 26. 선고
제네릭 의약품 발매사의 위법성 및 인과관계 모두 부정, 오리지널 약가 인하에 대한 책임 없다고 판단

사례 – 올란자핀

◈ 대법원의 판단

- 위법성 관련

제네릭사의 판매예정시기 변경신청은, 제네릭 의약품의 상한금액이 관련 규정에 따라 최초등재제품인 오리지널 제품 상한금액의 일정 비율로 정해지므로 제네릭사가 오리지널제품의 상한금액 인하라는 손해를 가할 의도로 판매예정시기 변경신청을 했다고 보기 어렵다. 나아가 원고 제품의 상한금액 인하 시행시기를 언제로 정할 지는 보건복지부장관의 재량에 달려있다. 제네릭사의 판매예정시기 변경신청을 위법하다고 보기 어렵다.

- 인과관계 관련

오리지널 의약품 약가 상한액 인하로 인한 불이익은, 제네릭 의약품의 요양급여대상 결정신청이 있으면 보건복지부장관이 최초등재제품의 상한금액을 인하할 수 있고, 최초등재제품 특허의 무효가능성이 소명되면 제네릭 의약품을 약제급여목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있도록 한 관련 제도를 채택한 결과에 따른 것이다. ... 이러한 제도에서 정한 절차에 따른 결과를 제네릭사의 책임으로 돌릴 것은 아니다.

" 따라서 제네릭사의 행위가 위법 하다거나 제네릭사의 행위와 오리지널 제품의 상한금액 인하 사이에 상당인과관계가 있다고 볼 수 없다."

후발의약품 도전에 있어서 주의할 점

◈ 특허법리의 변화에 대하여 파악

- 관련 판례에 있어서 법원의 판단을 예의주시

  EX. 무효판단에 있어서 진보성 판단 기준, 용도의 차이에 있어서 권리범위 내외 판단 기준 등

◈ 후발의약품 개발에 있어서 장벽으로 작용할 수 있는 특허 검색 철저히

- 최근 신약에 관련된 특허를 등재하지 않고 있는 사례 증가

  cf. 후발의약품 개발이 완료된 후 침해소지가 있는 특허를 뒤늦게 발견하게 되면 손실

감사합니다.



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

의약품의 기준 및 시험방법 자료의 이해



2025.04.29
JW중외제약
박 보 겸

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

- 기준 및 시험방법의 필요성
- 공정서 수재 품목 vs 그 외 품목
- 의약품의 기준 및 시험방법 작성

- 원료의약품의 기준 및 시험방법
- 완제의약품의 기준 및 시험방법

기준 및 시험방법의 필요성

왜 '기준 및 시험방법'이 필요할까요?

- **"늘 한결같아야 하니까" (품질의 균일성)**
- 오늘 만든 약이랑 한 달 뒤에 만든 약의 효과가 다르면 안 되잖아요? 어떤 기준을 명확히 세워두고 동일한 방법으로 시험을 거쳐야만, 소비자가 언제 구매해도 일정한 품질과 효과를 보장받을 수 있어요.

- **"안전이 최우선이니까" (안전성과 유효성 확보)**
- 눈에 보이지 않는 유해 물질이나 불순물이 섞여 있지는 않은지, 약효를 내는 성분이 딱 정량만큼 들어있는지 확인하려면 칼 같은 '기준'과 과학적인 '시험방법'이 필수적이에요.

- **"공식적으로 인정을 받아야 하니까" (규제 기관의 허가)**
- 식약처(MFDS) 같은 국가 기관에 제품 허가를 신청할 때, "우리 제품 안전합니다"라고 말로만 하면 안 믿어주겠죠? "이러한 엄격한 기준과 시험을 통과했습니다"라는 객관적인 증거 자료를 내기 위해 꼭 필요해요.

- **한 줄 요약**

제품의 **안전성, 일정한 품질, 그리고 공식 허가**를 받기 위해 반드시 필요한 객관적인 기준이자 증거입니다!

기준 및 시험방법의 필요성

- **의약품 품질 확보의 핵심**

의약품은 **사람의 생명과 건강에 직접적인 영향을 주는 제품**이기 때문에, **일관된 품질 확보**가 무엇보다 중요

그 출발점이 바로 **시험항목의 설정**과 **시험기준의 적절한 정의**, 그리고 **검증된 시험방법**

- **허가자료의 핵심 구성요소**

MFDS, FDA, EMA 등 모든 규제기관은 CTD 자료 내에서 **명확하고 과학적인 기준 설정**을 요구

특히, **3.2.S (원료), 3.2.P (완제의약품)** 파트에서 시험항목 및 기준은 **심사의 핵심 포인트**

시험항목과 기준이 불명확하거나 근거가 부족할 경우, 심사 지연 혹은 보완 요구의 원인

기준 및 시험방법의 필요성

- **제조공정 및 품질관리를 위한 기본 틀**

시험기준은 **제조공정의 품질 통제 기준**으로도 작용

예: 금속불순물, 유전독성 불순물 등은 **원료, 용매, 촉매 사용 과정**에서 유입될 수 있으며, 이를 관리하기 위한 시험항목 설정이 필요

즉, **시험항목 설정 = 공정 리스크에 대한 통제전략**

- **글로벌 규제 및 최신 트렌드 대응**

ICH Q3D, M7, Q2(R2) 등 새로운 국제 가이드라인은 시험기준 및 방법에 **Risk-based 접근**을 강조

최신 트렌드에 부합하는 기준과 시험방법 설정은, 글로벌 허가 전략 측면에서도 중요한 경쟁력이 됨

공정서 수재 품목 vs 그 외 품목

식약처 인정 공정서 및 의약품집

[별표 1의2]

공정서 및 의약품집 범위지정

(제2조제7호 관련)

「약사법」 제31조 및 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집의 범위는 다음과 같다. 해당 공정서 및 의약품집이 개정되는 경우에는 그 최신 개정판으로 한다.

식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집의 범위	
1	미국약전(U.S. Pharmacopoeia National Formulary)
2	일본약전(The Japanese Pharmacopoeia)
3	영국약전(British Pharmacopoeia)
4	유럽약전(European Pharmacopoeia)
5	독일약전(Deutsches Arzneibuch)
6	프랑스약전(Pharmacipee Francaise)

usp

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

British Pharmacopoeia

Japanese Pharmacopoeia 18th Edition

- ✓ 대한민국약전은 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr/index)에서 전자 열람 가능.
- ✓ 외국약전은 온라인 구독 필요 (유료)
- ✓ **최신 개정판 확인!**

공정서 수재 품목의 경우 기시법은?

의약품등의 안전에 관한규칙 4조

: 공정서에 수재되어 있는 품목은 기준 및 시험방법 제출이 필요 없음

- **대한민국약전 일부 개정고시(제2021-101호)**

  대한민국약전 [별표 6] 일반정보 중 25. 의약품 시험방법 베리피케이션 등재

25. 의약품 시험방법 베리피케이션

1. 목적

시험방법 베리피케이션(verification)이란 새로운 시험방법을 도입할 때 시약, 장비 및 시험자 등 실제 시험 조건으로 시험을 실시하여 적합한 결과를 얻기 위해 수행하는 검증 절차이다. 일반적으로 공정서에 수재된 시험방법에 대해 밸리데이션(validation)을 수행할 필요는 없지만, 실제 시험 조건을 반영한 베리피케이션의 수행을 위해 5. 시험방법 베리피케이션 실시 항에 나열된 분석 성능 특성 중 일부를 사용할 수 있다. 또한 시험방법이 특정 약물 및 기질(matrix)에 대해 의도된 목적에 적합하게 수행될 수 있는지를 평가한 후 문서화하여야 한다.

따라서 공정서 시험방법을 도입할 때 잠재적 변동을 반영한 베리피케이션을 실시하여 실제 시험조건에서 정확하고 신뢰성 있는 시험방법을 수행할 수 있음을 입증해야 한다.

<유효성 검증 항목 및 허용 범위 예시-함량>

항목	허용범위
시스템적합성	1) 표준액 6회 반복주입 시 각 피크면적의 상대표준편차 (RSD)는 2.0% 이하이다. 2) 표준액을 측정하였을 때 미녹시딜의 tailing factor는 2.0 이하이다.
특이성	공시험액, 매트릭스 용액, 매트릭스-표준액 혼합 용액으로부터 주성분의 분석에 영향을 미치는 피크가 검출되지 않음
정확성	회수율: 98.0~102.0%
정밀성	함량(%)의 상대표준편차 2.0% 이하

의약품의 기준 및 시험방법 작성

법령·규칙에 명기된 기준 및 시험방법

의약품 등의 안전에 관한 규칙 (약칭: 의약품안전규칙)

[시행 2024. 5. 21.] [총리령 제1958호, 2024. 5. 21., 일부개정]

제4조(제조판매 · 수입 품목의 허가 신청)

2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

다. 의약외품 중 제1호가목 · 나목 및 마목에 해당하는 품목

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류 · 규격 · 함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료) ① 법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라 의약품등의 제조판매 · 수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 한다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다. <개정 2015. 9. 25.>

원료 의약품의 기준 및 시험방법 ???

- ✓ API는 잘 합성이 되었을까...
- ✓ 함량, Purity는 좋을까? 이성질체가 존재할까?
- ✓ 염은 어떻게 확인하지? 수분도 평가 해야하나?
- ✓ 사용되는 용매와 시약은 어떤 것이 있을까?
- ✓ 출발물질에서 관리되는 유연물질은 몇 종이나 있을까?
- ✓ 출발물질에서 사용하는 용매 또는 합성공정 중에 사용한 용매가 얼마나 잔류하나?



→"어떤 시험항목들을 넣어서 품질관리를 해야 하는 거죠???"

원료 의약품 기준 및 시험방법 기재항목

[별표 10]

기준 및 시험방법 기재항목(제31조제1항 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	정량법 (완제의약품은 함량시험)	○	○
16	표준품 및 시약·시액[3]	△	△

○ 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, 기타 시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

주3) 표준품 및 시약·시액에 대한 자료는 전문의약품인 경우에 제출한다.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

의약품 기준의 시험방법 설정

➢ **'의약품의 품목허·가신·고심사 규정 ' 제32조(의약품 규격기준의 설정)에 따라 기준 및 시험방법 설정**

➢ **시험방법 설정**

- 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목 (식약처 규격기준): 시험법 전부 또는 일부 기재 생략가능, 검증자료 면제

  예) 무균시험: 이 약은 '대한민국약전' 일반시험법의 무균시험법에 따른다

- 자사시험법: 시험방법 근거자료 제출 (밸리데이션 자료 등)

의약품 기준의 시험방법 설정

- **시험방법 설정: 대한민국약전 수재 일반시험법**

(1) 원료의약품 시험법

- 강열잔분 시험법
- 건조감량 시험법
- 분말 X선 회절측정법
- 수분측정법(칼피셔법)
- 자외가시부흡광도측정법
- 잔류용매시험법
- 적외부스펙트럼측정법
- 중금속시험법
- pH 측정법

(2) 완제의약품 시험법

- 미생물한도시험법
- 불용성이물시험법
- 붕해시험법
- 엔도톡신시험법
- 용출시험법
- 점안제의 불용성미립자시험법
- 제제균일성시험법
- 주사제의 불용성미립자시험법
- 질량.용량시험법 등

의약품 기준의 시험방법 설정

- **시험방법 유형별 밸리데이션 평가 항목**

  : 의약품 등의 시험방법 밸리데이션 가이드라인에 따라 시험법 검증

시험방법 종류 밸리데이션 파라미터	확인시험	순도시험		정량시험 -. 용출시험 중 정량시험 -. 함량시험/효능시험
		정량시험	한도시험	
정확성	-	+	-	+
정밀성 -. 반복성 -. 실험실내 정밀성	-	+	-	+
특이성	+	+	-	+
검출한계	-	+	+	-
정량한계	-	+	+	-
직선성	-	+	-	+
범위	-	+	-	+

의약품 기준의 설정

➢ 기준 설정

- 규정 제32조(의약품 규격기준의 설정)에 의한 기준 설정
- 자사기준으로 설정
  1) 제조국, 원개발국에서 허가된 함량 또는 역가기준
  2) 타당한 근거가 있는경우
     (예: 제조과정, 정량오차, 안정성 등에 근거하여 안정성, 유효성 보증에 필요한 규격값)
  3) 시험자료가 근거인 경우
     : 3로트 이상. 1로트당 3회 이상 시험한 실측통계치 제출

의약품 기준의 설정

➢ **함량 기준 설정 : 의약품 규격기준의 설정 (제32조)**

유형		함량기준
일반기준	원료의약품	99.0 % 이상
	단일제제	95.0 ~ 105.0 % (외용제는 90.0 ~ 110.0 %)
	복합제제	90.0 ~ 110.0 %
항생물질 제제	항생물질제제	90.0 ~ 120.0 %
비타민류	비타민 복합제제, 금속원소류	90.0 ~ 150.0 %
	비타민 단일제제, 비타민 주사제	90.0 ~ 130.0 %
	비타민 유도체 제제	90.0 ~ 130.0 %
의약품의 휘발성 성분	의약품의 휘발성 성분 (멘톨, 치몰, 에탄올 등)	90.0 ~ 130.0 %
헥산제제	헥산의 단일 및 복합제제	90.0 ~ 130.0 %
효소제	원료의약품	100.0 % 이상
	소화효소제	90.0 % 이상
	소염효소제	90.0 ~ 130.0 %
아미노산 제제	단일 또는 복합아미노산류 및 그 유도체 제제	90.0 ~ 130.0 %
유산균, 생균제제	유산균제제 및 기타 생균제제	90.0 % 이상
살균소독제	살균소독제	90.0 ~ 110.0 %
단백,장기추출(가수분해)물 제제	원료의약품	100.0 % 이상
	완제의약품	90.0 % 이상
기타 주성분의 함량시험이 불가능하거나 필요하지 않아 함량기준을 설정하지 않는 경우에는 효력시험, 성능시험 또는 제제학적시험으로 대체할 수 있음 (예: 약용탄의 흡착력시험)		

제과학전문가회
aceutical and Regulatory Science Association

의약품 기준의 설정

➢ **<u>유연물질시험항목</u> 기준 설정 : 의약품 규격기준의 설정 (제7조)**

- 원료의약품

주성분 기준 원료 의약품 유연물질 자료 제출 범위			
1일 최대 복용량	보고수준 (유연물질 기재)	구조확인수준 (화학구조 제출)	안전성 입증수준[1)] (안전성 자료제출)
2 g 이하	0.05 % 초과	0.10 % 또는 1.0 mg 중 적은 값 초과	0.15 % 또는 1.0 mg 중 적은 값 초과
2 g 이상	0.03 % 초과	0.05 % 초과	

- 완제의약품

주성분 기준 원료 의약품 유연물질 자료 제출 범위			
1일 최대 복용량	보고수준 (유연물질 기재)	구조확인수준 (화학구조 제출)	안전성 입증수준[1)] (안전성 자료제출)
< 1 mg	0.1 % 초과	1.0 % 또는 5 μg 중 낮은수치	1.0 % 또는 50 μg 중 낮은수치
1 mg ≤ < 10 mg		0.5 % 또는 20 μg 중 낮은수치	
10 mg			0.5 % 또는 200 μg 중 낮은수치
10 mg < ≤ 100 mg		0.2 % 또는 2 mg 중 낮은수치	
100 mg < ≤ 1 g			0.2 % 또는 3 mg 중 낮은수치
1 g < ≤ 2 g	0.05 % 초과		
2 g <		0.10 %	0.15 %

1) 안전성 입증자료: 반복투여독성자료, 유전독성시험자료, 기타 필요한 동성시험자료 제출

의약품 기준의 설정

➢ **기타시험항목 기준 설정 : 의약품 규격기준의 설정 (제32조)**

시험항목	기준
pH	실측통계치에 대하여 ± 1.0
비중	실측통계치에 대하여 ± 0.05
증발잔류물	실측통계치에 대하여 상한치 설정
알코올수	표시량에 대하여 90.0 % 이상 # 에탄올을 4 % 이상 함유하는 내복용 제제에 대하여 설정
보존제	내용액제 : 표시량 이하 내용액제를 제외한 모든 제제: 80.0 ~ 120.0 % # 항산화 및 항균활성을 목적으로 사용된 보존제의경우 설정
제제균일성시험	대한민국약전
미생물한도시험	대한민국약전
점착력시험	대한민국약전, 폭 12 mm 당 42 g 이상 # 첩부제 및 카타플라스마제
형상시험	대한민국약전, 길이 및 폭은 98.0 % 이상

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정

[별표 11]

원료의약품의 별첨규격 작성 예(제33조제1항 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 2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

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.

의약품등의 품목허가 신고 심사 규정 식품의약품안전청 고시 별표 [11]

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정

원료의약품의 기준 및 시험방법의 작성(의약품의 품목허가 신고 심사 규정 33조)

- 기원 및 제조방법
  합성의약품으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원 및 제조방법을 기재하지 않을 수 있음

- 성상
  다음 각 목에 따라 작성하여 기재하되 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재한다.
  가. 색, 형상, 냄새 ,맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.
  나. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.
  다. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.

<Solubility classification>

용질 1g 또는 1mL를 녹이는데 필요한 용매의 양	국문	영문
1mL 미만	썩 잘 녹는다	very soluble
1mL ~ 10mL 미만	잘 녹는다	freely soluble
10mL ~ 30mL 미만	녹는다	soluble
30mL ~ 100mL 미만	조금 녹는다	sparingly soluble
100mL ~ 1000mL 미만	녹기 어렵다	slightly soluble
1000mL ~ 10000mL 미만	매우 녹기 어렵다	very slightly soluble
10000mL 이상	거의 녹지 않는다	practically insoluble or insoluble

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정

- 확인시험

  가. 원료의약품의 화학구조 특성에 기인한 특이성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반응, 자외부・가시부・적외부스펙트럼, 특수반응, 양이온・음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

  나. 구조적으로 유사한 물질과 구별할 수 있는 특이성이 있는 시험법을 설정하여야 하며 크로마토그래프상의 동일유지시간을 확인으로 하는 방법으로만 설정한 경우는 특이성이 없는 것으로 간주한다. 다만, 특이성을 확인할 수 있는 검출기를 사용하는 경우에는 특이성을 인정할 수 있다.

  다. 원료의약품이 염으로 된 경우에는 염을 확인할 수 있는 시험법이 포함되어야 한다.

- 시성치

  원료의약품의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 가목을 참조하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

  가. 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도등 물리・화학적 방법으로 측정되는 정수

- 순도시험

  가. 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속, 금속(아연, 철 등), 비소, 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다), 증발잔류물, 불순물로서 존재하는 출발물질・중간물질・부생성물 및 분해생성물(이하 유연물질이라 한다), 기타혼재물(이성체, 잔류용매 등), 황산에 대한 정색물의 순서로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

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

  다. 무기염, 금속불순물은 제조과정, 용법・용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

  라. 유연물질은 제34조 및 제35조의 제출자료에 근거하여 한도치를 원료의약품에 대한 백분율(%) 또는 질량으로 설정하여 기재한다. 유연물질의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 유연물질을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재한다.

  마. 이성체가 분리된 원료의약품의 경우 목적하지 아니한 이성체에 대하여 설정하여 기재한다.

  바. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 제34조 및 제35조의 제출자료와「대한민국약전」중 의약품잔류용매 기준 또는 공정서 등에 의한 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정

- 기타시험
  제1호부터 제12호까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성・유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다(예 : 이성체비, 결정다형, 미생물한도시험, 입자도시험)

- 정량법
  그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적・화학적 또는 생물학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다. 다만, 순도시험에서 유연물질과 동시에 분석할 수 있는 특이성이 높은 시험방법을 설정하는 경우에는 특이성이 낮은 경우라도 인정한다(예 : 순도시험에서 주성분과 유연물질을 동시에 분리 정량할 수 있는 시험방법이 HPLC 등으로 설정되어 있다면 정량법에서 적정법도 가능).

- 표준품 및 시약・시액
  「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 아니한 표준품, 시약・시액을 사용하는 경우 다음 각 목에 맞게 작성하여 기재한다.
  가. 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 필요에 따라 정제법 (해당원료의약품 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.

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정

CLASSIFICATION OF IMPURITIES

- Organic impurities (process- and drug-related)
  - Starting materials
  - By-products
  - Intermediates
  - Degradation products
  - Reagents, ligands and catalysts

  ⇒ ICH Q3A,B
  ICH M7

- Inorganic impurities
  - Reagents, ligands and catalysts
  - Heavy metals or other residual metals
  - Inorganic salts
  - Other materials

  ⇒ ICH Q3D elemental impurities

- Residual solvents
  - Inorganic liquids
  - Organic liquids

  ⇒ ICH Q3C Residual solvents

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-잔류용매

Class 1 solvents: Solvents to be avoided Known human carcinogens, strongly suspected human carcinogens, and environmental hazards

TABLE 1. Class 1 solvents in pharmaceutical products (solvents that should be avoided).

Solvent	*Concentration limit (ppm)*	*Concern*
Benzene	2	Carcinogen
Carbon tetrachloride	4	Toxic and environmental hazard
1,2-Dichloroethane	5	Toxic
1,1-Dichloroethene	8	Toxic
1,1,1-Trichloroethane	1500	Environmental hazard

Class 2 solvents: Solvents to be limited Non-genotoxic animal carcinogens or possible causative agents of other irreversible toxicity such as neurotoxicity or teratogenicity. Solvents suspected of other significant but reversible toxicities.

Option 1:

$$\text{Concentration (ppm)} = \frac{1000 \text{ x PDE}}{\text{dose}}$$

TABLE 2. Class 2 solvents in pharmaceutical products.

Solvent	*PDE (mg/day)*	*Concentration limit (ppm)*
Acetonitrile	4.1	410
Methanol	30.0	3000
Xylene*	21.7	2170

Option 2: may be applied by adding the amounts of a residual solvent present in each of the components of the drug product.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-잔류용매

Class 3 solvents: Solvents with low toxic potential Solvents with low toxic potential to man; no health-based exposure limit is needed. Class 3 solvents have PDEs of 50 mg or more per day

TABLE 3. Class 3 solvents which should be limited by GMP or other quality-based requirements.

Acetic acid	Heptane
Acetone	Isobutyl acetate
Anisole	Isopropyl acetate
1-Butanol	Methyl acetate
2-Butanol	3-Methyl-1-butanol
Butyl acetate	Methylethyl ketone
tert-Butylmethyl ether	2-Methyl-1-propanol
Dimethyl sulfoxide	2-Methyltetrahydrofuran[7]
Ethanol	Pentane
Ethyl acetate	1-Pentanol
Ethyl ether	1-Propanol
Ethyl formate	2-Propanol
Formic acid	Propyl acetate
	Triethylamine[7]

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-금속불순물

Elemental impurities

- The elements included in this guideline have been placed into three classes based on their toxicity (PDE) and likelihood of occurrence in the drug product.

– **Class 1 :** As, Cd, Hg, and Pb are human toxicants, 위해 평가시 출처와 투여 경로에 대한 평가 필요

– **Class 2 :** Route-dependent human toxicants

  – **Class 2A :** 혼입 가능성 큼, 위해평가시 출처와 투여 경로에 대한 평가 필요, Co, Ni, V

  – **Class 2B :** 자연적 존재량이 낮아 혼입 가능성 낮음, 위해 평가 미실시,

    Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se and Tl.

– **Class 3 :** 높은 PDE, generally > 500 μg/day, Ba, Cr, Cu, Li, Mo, Sb, Sn

– 기타 금속 : 최종 DP의 품질 고려사항에 따라 평가, Al, B, Ca, Fe, K, Mg, Mn, Na, W and Zn.

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-금속불순물

- Principles of the Safety Assessment of Elemental Impurities for Oral, Parenteral and Inhalation Routes of Administration

Table A.2.1: Permitted Daily Exposures for Elemental Impurities[1]

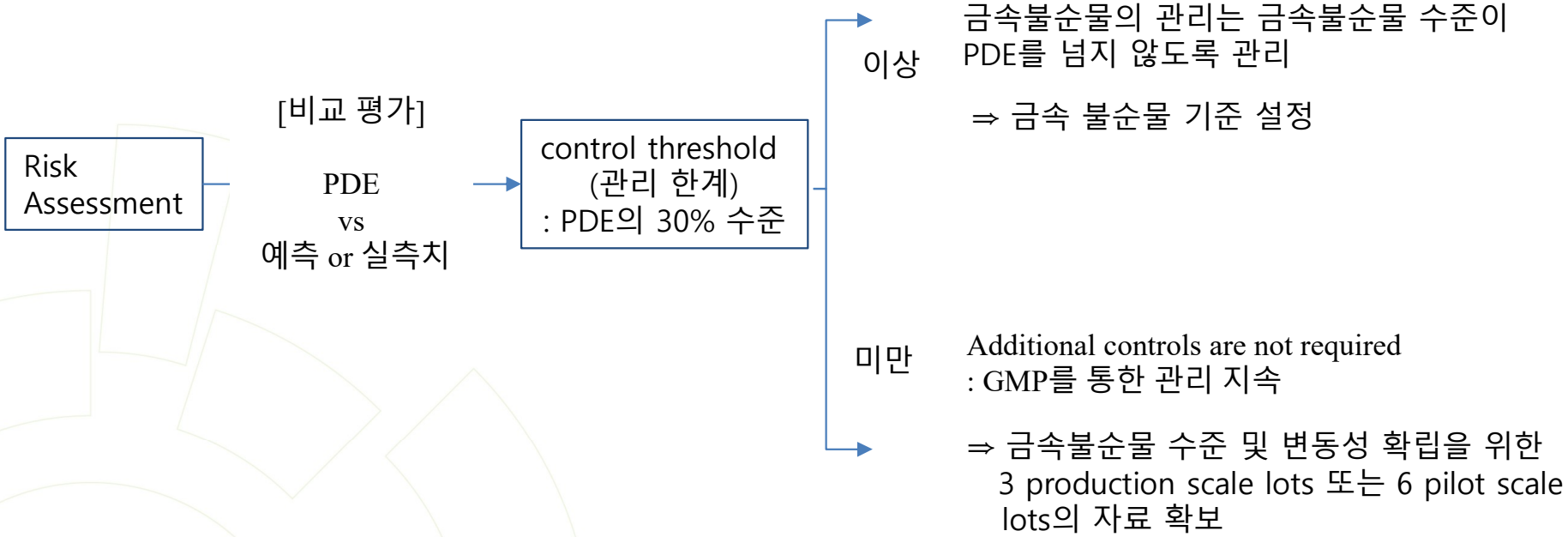
Element	Class[2]	Oral PDE µg/day	Parenteral PDE, µg/day	Inhalation PDE, µg/day
Cd	1	5	2	3
Pb	1	5	5	5
As	1	15	15	2
Hg	1	30	3	1
Co	2A	50	5	3
V	2A	100	10	1
Ni	2A	200	20	5
Tl	2B	8	8	8
Au	2B	100	100	1
Pd	2B	100	10	1
Ir	2B	100	10	1
Os	2B	100	10	1
Rh	2B	100	10	1
Ru	2B	100	10	1
Se	2B	150	80	130
Ag	2B	150	10	7
Pt	2B	100	10	1
Li	3	550	250	25
Sb	3	1200	90	20
Ba	3	1400	700	300
Mo	3	3000	1500	10
Cu	3	3000	300	30
Sn	3	6000	600	60
Cr	3	11000	1100	3

Option 1)
완제의약품의 1일 최대 투여량 10g 이하
모든 원료에 금속불순물 공통 허용농도 적용

$$Concentration(\mu g / g) = \frac{PDE(\mu g / day)}{daily\ amount\ of\ drug\ product(g / day)}$$

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-금속불순물

- Summary of Risk Assessment Process



원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-유전독성

평가과정

불순물 별 변이원성 및 발암성 정보수집, 변이원성 예측 또는 시험결과를 종합분석하여 위해평가기반 클래스를 분류한 후, 클래스에 따라 관리 수준을 정하게 됩니다.

대상 불순물 초기 확인	위해 특성화	클래스에 따른 관리방안 마련	관리수행
변이원성시험/ 발암성시험 DB 및 문헌검색 등 * 변이원성 문헌 부족시 예측평가 또는 시험수행	불순물의 변이원성/발암 가능성에 따른 **클래스 분류**	**클래스 1,2,3** 분류 불순물의 **위해평가기반 섭취 허용량, 허용한계 도출**	**관리전략 개발·수행** - 원료 및 완제의약품 기준설정, 원료특성 관리, 제조공정 설계·조건·공정 중 관리 등 * **발암위해 10만분의 1 수준 관리 입증**

분류 및 관리방법

클래스 1,2,3으로 분류된 불순물은 원료의약품 및 완제의약품 중 불순물 수준이 허용한계 수준 이하임을 입증(발암위해 10만분의 1이하 보증) 해야 합니다.

클래스	정의	관리방법
1	**변이원성과 발암성이 확인**된 물질	**화합물-특이적 허용한계 수준** (compound-specific acceptable limit) 또는 그 이하로 관리
2	**변이원성은 확인**되고 **발암성은 확인되지 않은 물질** (복귀돌연변이 양성 및 설치류발암성 유발 데이터 없음)	**허용한계 수준 또는 그 이하**로 관리 **(일반적 혹은 조정된 TTC)**
3	**경고구조**(structural alert)가 있으나, 원료의약품 구조와 관련 없는 것; **변이원성 데이터 없음**	**허용한계 수준 또는 그 이하**로 관리하거나 (일반적 혹은 조정된 TTC) **복귀돌연변이시험 실시:** 변이원성 음성인 경우 클래스 5 변이원성 양성인 경우 클래스 2
4	**경고구조가 있으나,** 검사된 원료의약품 또는 원료의약품과 관련된 화합물(예, 공정 중간체)에 **동일한 경고구조가 있고 변이원성 음성임**	**변이원성 음성 불순물**로서 관리
5	**경고구조**(structural alert) **없음** 또는 **변이원성이 없음**을 증명하기에 충분한 데이터를 가진 경고구조	**변이원성 음성 불순물**로서 관리

TD_{50} value
Ex) TD_{50}(NDMA) = 0.0959 mg/kg/day

섭취허용량(Acceptable intake)=
TD_{50}/50,000x50kg

관리 기준(ppm)
= *TTC(AI, 1.5μg/day) /
1일 최대복용량(g/day)

ICH Q3 A,B

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

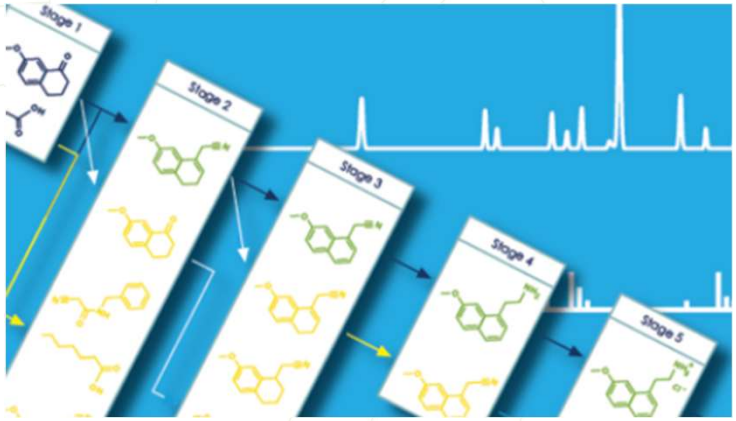
원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-유전독성

관리방안1 원료의약품 규격에 유전독성 불순물 기준을 설정

관리방안2 원료의약품 규격에 유전독성 불순물 기준을 미설정
출발물질, 중간체, 공정 관리를 통한 기준 이내 관리

관리방안3 관리방안2
근거자료로 불순물의 fate 및 purge data, spiking study 결과 등 제출

관리방안4 원료의약품 규격에 유전독성 불순물 기준 미설정
제조공정 파라미터에 대한 충분한 이해를 바탕으로 기준 이내 관리



의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집 (민원인안내서)
의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인 (민원인안내서)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료의약품의 기준 및 시험방법 설정-니트로사민류

원료의약품 유사구조 니트로사민 불순물 (NDSRIs) 우려 함유 의약품의 허가자료 요건

【질의요지】

의약품 중 변이원성발암성 불순물 안전관리 가이드라인에서 원료의약품 유사구조 니트로사민 불순물(NDSRIs) 위험성이 있다고 기재된 주성분을 사용한 완제의약품의 허가를 준비 중입니다. 해당 주성분을 포함한 의약품의 허가 신청 시 제출자료 수준이 궁금합니다.

【회답】

(답변 출처) 의약품 중 변이원성발암성 불순물 안전관리 가이드라인 [민원인 안내서] : 2025년 6월 현재의 과학적기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

○ 원료의약품 유사구조 니트로사민 불순물(NDSRIs)은 완제품의 제조공정 중 또는 보관 중에 생성될 수 있습니다. 완제의약품에서 NDSRIs가 존재하는 것으로 알려진 주요 원인으로는 첨가제에 잔류하는 아질산염 또는 완제의약품 내의 기타 아질산염 불순물과 같은 니트로소화 불순물로, 특정 조건에서 원료의약품의 니트로소화 반응을 통해 NDSRIs를 생성하는 경우와 원료의약품에서 유래된 NDSRIs의 잔류가 알려져 있습니다.

○ 불순물이 완제의약품 제조공정 또는 보관 중에 원료의약품(또는 분해산물)의 아민 구조가 첨가제, 용매, 제조용수, 포장용기 등의 아질산염에 노출되어 생성되는 경우(예: 메트포르민 중 NDMA, NDSRIs 등), 완제의약품의 제조공정을 중점으로 제조공정 검증을 수행하여야 합니다. 원료의약품의 발생 원인평가 또는 분석 결과 등 원료의약품 제조원의 자료는 참고자료로 활용할 수 있습니다.

○ 실생산 3배치 이상의 자료를 제출하며, 니트로사민 불순물은 의약품 중 변이원성발암성 불순물 안전관리 가이드라인에 따라 제조공정검증 결과 및 안정성시험 결과를 토대로 규격 설정의 타당성에 대한 검토가 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련법령】

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조(제조판매 · 수입 품목의 허가 신청)

완제 의약품의 기준 및 시험방법 ???

- ✓ 주성분(API)는 원약 분량만큼 넣었을까
- ✓ 제조공정 중 주성분과 부형제는 골고루 섞여 있겠지?
- ✓ 제조공정 중에 손실되는 주성분 함량 또는 증가하는 유연물질 양은 없을까?
- ✓ 건조는 원하는 시간 만큼 알맞게 되었을까?
- ✓ 타정은 균일하게 되었겠지?
- ✓ 과립 사이즈는 원하는 사이즈로 만들어졌을까?

→"어떤 시험항목들을 넣어서 품질관리를 해야 하는 거죠???"



완제 의약품 기준의 설정

[별표 10]

기준 및 시험방법 기재항목(제31조제1항 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	정량법 (완제의약품은 함량시험)	○	○
16	표준품 및 시약·시액[3]	△	△

○ 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, 기타 시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

주3) 표준품 및 시약·시액에 대한 자료는 전문의약품인 경우에 제출한다.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

완제 의약품 기준의 설정

➢ **기재항목 설정 (동 규정 별표 13, 제34조제3항관련)**

- 제제학적 시험항목

○ : 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목
△ : 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 설정할 필요가 있는 시험항목
× : 설정할 필요가 없는 시험항목

[별표 13]

제제학적 시험항목(제34조제3항 관련)

시험항목 \ 제형	경피흡수제	과립제	관류제	겔제	산제	안연고제	액상제제[1](내용)	액상제제[2](외용)	에어로솔제	외용반고형제제[3]
금속성이물시험[7]	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
단위분무량시험[8] 또는 단위분무당함량시험[9]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
무균시험[10]	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
미생물한도시험[11]	×	△	×	×	△	×	○	△	△	○
불용성미립자시험[12]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
불용성이물시험[13]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
붕해 또는 용출시험[14]	○	○	×	○	△	△	△	△	×	×
알코올수시험[15]	△	×	×	×	×	×	△	△	△	×
엔도톡신 또는 발열성물질시험[16]	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×
입도시험[17] 또는 입자도시험[18]	×	○	×	×	○	○	△	△	△	△
점착력시험[19]	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
질량·용량시험법(또는 실용량시험[20]), 제제균일성시험[21]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
형상시험[22]	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×

시험항목 \ 제형	이식제	점안제	점이제 점비제[4]	정량분무용제제[5]	정제, 캡슐제[6]	좌제	주사제	첩부제 카타플라스마제	투석제	트로키제	환제
금속성이물시험[7]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험[8] 또는 단위분무당함량시험[9]	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×
무균시험[10]	○	○	△	×	×	×	○	×	△	×	×
미생물한도시험[11]	×	×	○	○	△	○	×	×	×	△	△
불용성미립자시험[12]	×	○	×	×	△	×	○	×	△	×	×
불용성이물시험[13]	×	○	×	×	×	×	○	×	△	×	×
붕해 또는 용출시험[14]	○	△	×	△	○	○	△	△	×	△	○
알코올수시험[15]	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	×
엔도톡신 또는 발열성물질시험[16]	△	×	×	×	×	×	△	×	○	×	×
입도시험[17] 또는 입자도시험[18]	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×
점착력시험[19]	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
질량(용량)편차(또는 실용량시험[20]), 제제균일성시험[21]	○	○	○	△	○	○	○	×	○	○	△
형상시험[22]	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×

완제의약품의 기준 및 시험방법 설정

[별표 12]

완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예(제34조제1항 관련)

기 준

1. 성 상 (항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게) : OO색의 원형 필름코팅정
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. 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.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

완제의약품의 기준 및 시험방법 설정

- 경구용의약품의 용출 규격 설정 가이드라인

(1) 제1단계 (예비시험)

- 검체선정: 임상시험, 생체이용률시험 또는 의약품동등성시험에 사용(또는 동등)한 롯트
- 검체수 : 한 롯트의 검체 6개
- 샘플 채취 : 2시간까지 적절한 간격 (예, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120분)
  최종용출률이 85% 이상 도달한 시점에서 종료 가능
- 용출시험장치: 패들법이 우선이지만 패들법이 곤란한 경우 회전검체통법 등 다른 방법 사용
  검체가 부유하여 재현성 결과를 얻을 수 없는 경우 싱커 사용
- 시험액 : pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물
  상기 4가지 액에서 모두 용출률이 85% 미만인 경우 계면활성제를 첨가한 시험액
- 회전속도 : 패들법은 우선 50rpm 적용, 용출률이 낮은 경우 150rpm 이내에서 설정 가능
- 시험조건 선정 : 일반(속방성)제제- 70 ~ 85% 범위의 용출률을 나타내는 시험조건 선정
  장용성제제- 일반제제와 동일, 시험액은 pH 1.2, pH6.8
  서방성제제- 최소 3시점을 선정하여 초기시점(1~2시간)에서 약물의 20~30 %정도,
  중간시점에서 약물의 50 %정도, 종결시점에서 약물의 80 %정도가 용출

완제의약품의 기준 및 시험방법 설정

(2) 제2단계 (본시험)

- 예비 시험에서 선정한 시험조건에 따라 시험
- 검체수 : 3 롯트, 각 롯트 당 12개 검체
- 용출시험 규격

①일반(속방성) 제제

- 시험시간 : 일반제제는 1 시간 이내, 장용성제제는 산성에서 2 시간, 완충액에서 1 시간 이내
- 3 롯트 중 중간 용출률을 나타내는 롯트의 용출시험결과그래프가 거의 평형 (plateau)에 도달하는 시점에서, 평균용출률보다 약 10 % 이하의 값
- 1시점 기준: 용해도가 높고 빨리 용출되는 의약품(예 : BCS Class I과 III)에 적용하며 70 ~ 85 % 범위의 용출률을 나타내는 시점에서 하한값의 기준을 설정한다.
- 2시점 기준: 용해도가 낮고 천천히 용출되는 의약품(예 : BCS Class II)에 적용하며 일반 적으로 15 분을 첫 번째 시점으로 하고 30 분, 45 분 또는 60 분을 두번째 시점으로 한다.)

②서방성 제제

최소 3 시점을 선정하여 초기시점 (1 ~ 2시간)에서 약물의 20 ~ 30 % 정도, 중간시점에서 약물의 50 % 정도, 종결시점에서 약물의 80 % 정도가 용출되는 시점 또는 용출률이 더 이상 변화하지 않는 경우 변화하지 않는 점을 용출시점의 종결시점으로 한다. 초기 및 중간시점의 용출률은 「평균용출률 ±15 %이내」, 종결점은 「평균용출률 - 10 %이내」로 설정한다.

완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정

Food and Drug Administration (.gov)
https://www.fda.gov › drug-approvals-and-databases › di...

Dissolution Methods Database

2016. 3. 29. — The FDA Dissolution Methods Database provides information on dissolution methods presently recommended by the Division of Bioequivalence, Office of Generic ...

Drug Name	Dosage Form	USP Apparatus	Speed (RPMs)	Medium	Volume (mL)	Recommended Sampling Times (minutes)	Date Updated
Aliskiren Hemifumarate/Amlodipine Besylate	Tablet	I (Basket)	100	0.01 N HCl, pH 2.0	500	10, 15, 20, 30 and 45	06/07/2012
Aliskiren Hemifumarate/Amlodipine Besylate/Hydrochlorothiazide	Tablet	I (Basket)	100	0.01 N HCl	900	10, 15, 20, 30 and 45	06/07/2012
Amlodipine Besylate	Tablet (Orally Disintegrating)	II (Paddle)	50	0.01 N HCl	500	5, 10, 15 and 20	10/06/2008
Amlodipine Besylate	Tablet			Refer to FDA's Dissolution Guidance, 2018			07/02/2020
Amlodipine Besylate/Atorvastatin Calcium	Tablet	II (Paddle)	75	Phosphate Buffer, pH 6.8	900	5, 10, 15 and 30	04/02/2009
Amlodipine Besylate/Benazepril HCl	Capsule	I (Basket)	100	0.01 N HCl	500	10, 20 , 30, 45, and 60	06/20/2007
Amlodipine Besylate/Hydrochlorothiazide/Olmesartan Medoxomil	Tablet	II (Paddle)	50	Phosphate Buffer, pH 6.8	900	5, 10, 15, 20, 30 and 45	07/21/2011
Amlodipine Besylate/Hydrochlorothiazide/Valsartan	Tablet			Refer to USP			07/28/2016
Amlodipine Besylate/Olmesartan Medoxomil	Tablet	II (Paddle)	50	Phosphate Buffer, pH 6.8	900	10, 20, 30 and 45	08/11/2008
Amlodipine besylate/Perindopril Arginine	Tablet	II (Teflon coated paddle)	75	0.01 N HCL	1000	5, 10, 15, 20 and 30	03/17/2016

20170181

완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정

- 함량 균일성 시험 or 질량편차시험

질량편차시험을 하는 경우

(1) 모든 성분이 완전하게 녹아 균질하게 된 액을 개별 용기에 넣은 제제 (연질캡슐을 포함한다).

(2) 다른 주성분 및 첨가제를 함유하지 않고 한 성분으로만 된 제제 중 산제, 과립제 및 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등의 고형제제를 개별 용기에 넣은 제제

(3) 모든 성분이 완전하게 녹은 액을 최종용기 내에서 동결건조하여 만든, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등의 고형제제로 제법이 라벨 또는 첨부문서에 기재되어 있는 제제

(4) 경질캡슐제, 나정 또는 필름코팅정으로 주성분 함량이 25 mg 이상이고 동시에 제제 중 주성분의 비율이 질량비로서 25 % 이상인 경우 해당 성분. 다만 주성분을 함유하지 않는 코팅층, 공캡슐 등을 제외하고 계산하며 주성분이 2개 이상일 때는 각각의 성분에 대하여 계산한다.

(5) 주성분의 함량기준이 표시량에 대한 허용편차 10 %를 벗어나는 제제 중 해당 성분

(6) 의약품 각조에 질량편차시험법을 적용하는 제제

참고문헌

- 법령, 규정을 기본으로 작성
- 의약품의 기준및시험방법 해설서
- 의약품의 품목허가 신고 심사규정(식품의약품안전처고시 제2023-90호, 2023. 12. 27.)
- 원료의약품 등록에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2024-89호, 2024. 12. 30.)

2026 PhQSA (상반기)

RA 실무자 과정



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

안정성시험 자료의 검토와 이해



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

1. 정의 및 목적
2. 관련 법규
3. 안정성시험의 종류
4. 시험의 생략
5. 사용기간 등 설정기준
6. 개봉 후 안정성시험
7. 시험자료의 작성
8. CTD 자료

1. 정의 및 목적

◈ 안정성시험의 정의

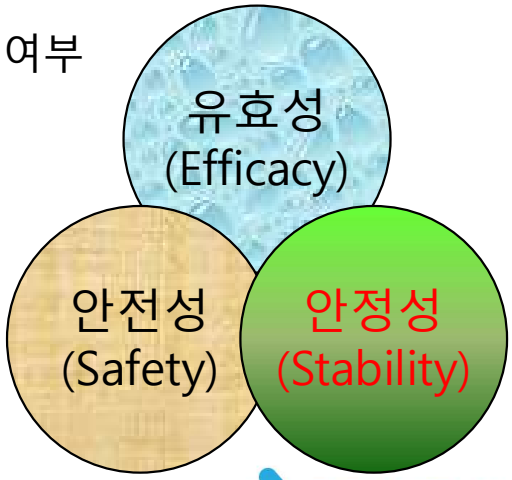
의약품등의 저장방법 및 사용기간 등을 설정하기 위하여, 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험을 말한다.

* 사용기간 등 : 사용기간, 유효기간 또는 재시험기간을 말한다.

◈ 안정성시험의 목적

온도, 습도, 빛 등 다양한 환경 요인의 영향 하에서 시간이 흐름에 따른 의약품의 품질 변화에 대한 근거를 제공하고, 그에 따라 사용기간 등 및 보관 조건을 설정.

- 의약품의 유통경로 또는 사용기간에 일정한 품질수준을 유지하는가의 여부
- 분해산물 등으로 인한 유해물질의 생성여부 확인 및 생성경로 확인
- 보관조건 확립 및 개선을 위한 자료 취득



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2. 관련 법규

◈ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등)

◈ 의약품등의 안전에 관한 규칙 [총리령] 제9조(안전성·유효성에 관한 자료)

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

2. 관련 법규

◈ 의약품등의 안전에 관한 규칙 [총리령] (별표1) 의약품 제조 및 품질관리기준

7.2 안정성시험

가. 안정성시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건
2) 시험간격 및 시험 예정일
3) 시험방법 및 기준 (이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
4) 검체의 수량
5) 포장형태 (시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. **시판용**으로 **제조하는 최초 3개 제조단위**에 대하여 **장기보존시험**을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 **유효기간 또는 사용기간을 조정**하여야 한다.

라. 시판 후 안정성 시험

: 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다.

◈ 의약품의 품목허가.신고.심사에 관한 규정 [식약처고시]

제5조 심사자료의 종류 - 3. 안정성에 관한 자료

제7조 심사자료의 요건 - 3. 안정성에 관한 자료

◈ 의약품등의 안정성시험 기준 [식약처고시]

2. 관련 법규

◈ 안정성에 관한 자료 요건

의약품의 품목허가.신고.심사에 관한 규정 [식약처고시] 제7조제3호

가. 일반사항

1) 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되, 시험기초자료(크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료를 말하며, 밸리데이션 자료로 대체할 수 있다)를 첨부하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의 안정성시험기준」에 따른 연구가 추가로 진행되어 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.

2. 관련 법규

나. 시험대상

1) 신약 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가혹시험을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.

2) 자료 제출의약품 중 전문의약품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만, 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험을 근거로 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.

3) **자료제출의약품 중 일반의약품에 해당하는 의약품 :** 별도의 안정성시험자료 없이 이미 품목허가. 신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 변경의 경우 또한 같다.

4) **제25조제2항제3호 및 제5호에 해당하는 의약품** : 6개월이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가 받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정한다.

5) **2)부터 4)까지에 해당하는 의약품 중 주성분의 수화물이 상이한 품목 :** 6개월 이상의 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 사용기간은 유효성분이 동일한 제제의 사용기간 이내로 한다. 이 경우, 시판 후 안정성 시험계획서를 첨부한다.

6) 암로디핀말레인산에 유당을 첨가제로 사용한 경우와 같이 **첨가제의 배합에 따라 안정성의 변화가 입증된 품목 :** 1)의 경우에 따른다.

7) 기허가 품목과 동일한 주사제 또는 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 인정되는 경우 (*제19조제2항제2호*)

8) 전문의약품의 직접용기.포장의 재질.종류를 변경하고자 하는 경우 (*제19조제2항제2호*)

2. 관련 법규

◈ 안정성시험 제출 대상 의약품

「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」 제7조 제3호에 따라 다음의 의약품에 대하여 안정성시험 자료를 제출하여야 한다.

의약품	장기보존시험	가속시험	가혹시험
신약	12개월	6개월	○
자료제출의약품	6개월	6개월	
제25조제2항제3호*	**6개월**	**6개월**	
제25조제2항제5호*	**6개월**	**6개월**	
자료제출의약품 및 제25조제2항제3호, 제5호 의약품 중 주성분의수화물이 상이한 품목*		**6개월 이상**	
첨가제의 배합에 따라 안정성의 변화가 입증된 품목	12개월	6개월	
기허가품목과 동일한 주사제*	**6개월**	**6개월**	
직접용기.포장의 재질.종류를 변경하고자 하는 전문의약품*	**6개월(무균) 3개월(비무균)**	**6개월(무균) 3개월(비무균)**	

* 제출된 안정성 자료에서 유의적인 변화가 없는 경우, 이미 허가된 품목의 사용기간 준용 가능

2. 관련 법규

직접용기.포장의 재질.종류를 변경하고자 하는 전문의약품의 안정성 시험 요건

(근거: 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인, 2024.12.)

무균제제

- 3배치, 6개월 이상 장기/가속 (필요 시 광 가혹)
- 보호성 동등이상 & 상호작용 위험 無* → 2배치, 3개월 이상 장기/가속

비무균제제

- 2배치, 3개월 이상 장기/가속 (필요 시 광 가혹)
- 고형제제 & 기허가 동일 성분/제형/투여경로 의약품에서 사용례 有

  OR

  고형제제 & 용기.포장 종류 동일 & 보호성 동등이상*

  → 변경 후 실생산 배치에 대한 장기보존시험 계획서/이행서약

** 빛, 반응성기체, 수분, 미생물 오염으로부터 보호성에 관한 비교자료, 의약품 성분과 용기포장 물질 간의 상호작용이 없음을 확인할 수 있는 자료 (의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서 참고)*

2. 관련 법규

◈ 원료의약품: 재시험(Re-test) 기간 설정 가능

「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」

제19조 ③ 원료의약품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른다.

다만, 필요 시 안정성시험 결과를 근거로 재시험(re-test) 기간을 설정할 수 있다.

• 재시험 기간(Re-test period)

- 원료의약품이 규격 범위를 유지할 것으로 예상되며, 그에 따라 원료의약품을 지정 조건에서 보관한다면 특정 완제의약품 제조에 사용될 수 있는 기간
- 이 기간이 지나면 의약품 제조에 사용할 원료의약품 배치를 재시험하여 규격에 맞는지 확인하고, 그 다음에는 즉시 사용해야 함
- 여러 차례 재시험할 수 있으며, 규격에 계속 부합하는 한, 매 재시험 이후에 원료의약품 배치를 사용할 수 있음
- 불안정한 것으로 알려진 대부분의 생물공학/생물학적 성분 및 항생물질은 유효기간을 설정하는 것이 적절함

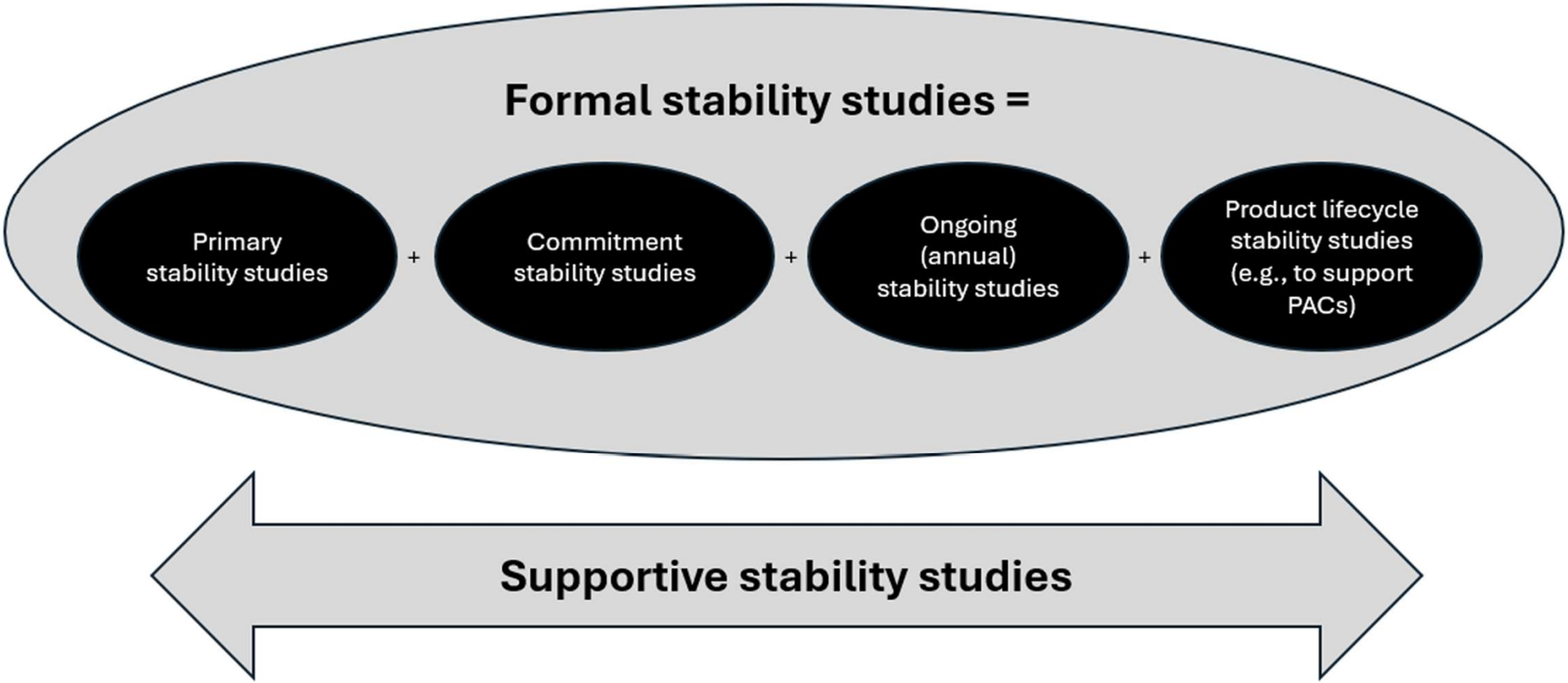
2. 관련 법규

◈ 신약의 안정성시험기준 별도 신설

「의약품등의 안정성 시험기준」 제2016-46호, 2016.6.14 시행

- ▶ **Q1A : 신약의 안정성시험기준 [별표 4]**
- ▶ **Q1B : 신약의 광안정성시험 [별표 6]**
- ▶ **Q1C : 신약의 새로운 제형 의약품의 안정성시험 [별표 5]**
- ▶ **Q1D : 신약의 브래케팅 디자인 및 매트릭스 디자인 [별표 7]**
- ▶ **Q1E : 신약의 안정성 시험자료 평가 [별표 8]**

목적에 따른 안정성시험 유형



Ref. ICH_Q1EWG_Step2_Draft_Guideline

3. 안정성시험

➢ **검체의 선정 :**

- 시판제제와 동일처방, 동일포장 용기인 3 개 배치 이상
- 실생산 규모로 제조되는 의약품의 품질을 대표
- 가능한 제제의 각 로트는 다른 원료의약품 로트를 사용하여 제조
- 신약의 경우,

  원료의약품은 최소한 파일럿 규모 배치

  완제의약품은 2개 배치가 최소한 파일럿 규모 배치

* 파일럿 규모 배치: 실제 생산 규모 배치를 충분히 대표하며 실제 생산 규모 배치 생산에 적용되는 것을 시뮬레이션한 절차에 따라 제조된 배치

➢ **용해/희석후 제제의 안정성 : 첨부용제로 녹여 사용하는 주사제의 경우**

- 용해/희석 전과 후의 각각 실시
- 용해/희석후의 사용기간에 대한 표시 제공

3-1. 장기보존시험

*** 정의 : 의약품 등의 저장조건 하에서 사용기간(또는 유효기간)을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 의약품의 물리화학 및 생물학적 안정성을 확인하는 시험**

1. 로트의 선정 :

가. 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한다.

나. 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

2. 보존조건 :

가. 실온보관의약품 : 25±2℃/상대습도 60±5% 또는 30±2℃/상대습도 65±5%로 한다.
다만, 반투과용기의 경우 25±2℃/상대습도 40±5% 또는 30±2℃/상대습도 35±5%로 한다.

나. 냉장보관의약품 : 5±3℃로 한다.

다. 냉동보관의약품 :20±5℃로 한다.

3. 시험기간 : 신약은 최소 12 개월, 자료제출의약품은 최소 6개월 이상 시험한다.
다만, 의약품등의 특성에 따라 시험기간을 따로 정할 수 있다.

4. 측정시기 : 시험개시 때와 첫 1년간은 3개월마다, 그 후 2년까지는 6개월마다,
2년 이후부터는 1년에 1회 시험한다.

5. 시험항목 : 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 한다.
다만, 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재 한다.

✓ **반투과용기 :** 용매는 통과시키나 용질은 통과시키지 않는 용기(예 : 대용량 수액(LVPs)용의 플라스틱 백 또는 반고형 저밀도 폴리에틸렌백(LDPE), LDPE 재질로 된 앰플, 병 또는 바이알 등)

3-2. 가속시험

정의 : 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 의약품등의 안정성에 미치는 영향을 평가하는 시험

- 사용기간, 재시험기간 예측, 분해산물 규명
- 공정개발에 데이터 이용 (제형 개발, scale-up 평가)
- 운송 중 발생할 수 있는 상황 등, 단기간 동안 표시 보관 조건을 벗어났을 때의 영향 평가

1. 로트의 선정 : 장기보존시험 기준을 따른다.

2. 보존조건 :

가. 실온보관의약품 : 40±2℃/상대습도 75±5% 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15℃ 이상 높은 온도로 한다.
다만, 반투과용기의 경우 40±2℃/상대습도 25%이하로 한다.

나. 냉장보관의약품 : 25±2℃/상대습도 60±5%로 한다.

다. 냉동보관의약품 : 개개의 품목에 따라 별도로 기준을 정한다.

3. 시험기간 : 6개월 이상 시험한다.

4. 측정시기 : 시험개시 때를 포함하여 최소 3번의 시험 수행
- 가속시험에서 유의적인 변화가 관찰된 경우 최소 4번의 시험 수행

5. 시험항목 : 장기보존시험 기준에 따른다.

3-3. 가혹시험

*** 정의 : 가혹조건 하에서 의약품 등의 분해과정 및 분해산물 등을 확인하는 시험**
- 예상 분해산물 규명, 분해산물에 대한 분석법 개발 및 밸리데이션

1. 시험조건 :

광선, 온도, 습도의 3조건을 검체의 특성을 고려하여 설정한다.
다만, 검체가 원료인 경우, 용액 또는 현탁액 상태에서의 시험조건(광선, 온도, pH)을 포함하여 시험

1) 온도 : 가속조건보다 10℃이상 높게 설정 (예 : 50℃, 60℃ 등)
2) 습도 : 상대습도 75% 이상
3) 빛 : 광안정성시험 (Photostability test)
   - 조도 1.2 x 10^6 Lux hours/m^2 이상, 에너지 200 watt hours /m^2 이상인 근적외선 빛에 노출
4) pH에 대한 영향 평가 (산/알카리)
5) 산화(oxidation)에 대한 영향 평가

2. 시험항목 :

품질관리상 중요한 항목 및 분해산물 생성유무를 확인 및 정량 하여야 하며, 중요한 분해산물은 그에 대한 물리화학적 성질, 독성 및 약리시험자료 중 적절한 평가결과를 제출한다.

3. 로트의 선정, 시험기간 등 :

검체의 특성 및 시험조건에 따라 적절히 정한다.
- 한 배치에 대해서만 실시해도 됨

3-4. 중간조건시험

*** 정의 : 가속시험에서 유의적인 변화가 있을 때 실시하는 시험**
다만 30±2℃/상대습도 65±5%에서 장기보존시험을 실시한 경우
(반투과용기의 경우, 30±2℃/상대습도 35±5%) 장기보존시험으로 대체 가능

1. 로트의 선정 : 장기보존시험과 동일

2. 보존조건 : 30±2℃/상대습도 65±5%. 다만, 반투과용기의 경우 30±2℃/상대습도 35±5%로 한다.

3. 시험기간 : 사용기간등을 정하기 위하여 12개월 이상의 중간조건시험자료가 있어야 한다.
(초기 제출시에는 최소 6개월 이상)

4. 측정시기 : 시험개시 때 및 종료시점을 포함하여 최소 4번의 시험 수행.

3-4. 유의적인 변화

◈ 가속시험 및 중간조건시험에서의 유의적인 변화

1. 원료 : 규격을 충족시키지 못하는 경우

2. 제제 :

- 초기 값보다 5% 이상의 함량변화가 있는 경우(역가 : 허용기준 충족 못하는 경우)
- 분해산물이 허용기준을 초과한 경우
- 제형에 따라 pH 또는 용출시험결과가 기준을 충족하지 못하는 경우
- 성상, 물리적성질, 성능 시험(색, 상분리, 재현탁성, 케이킹, 경도, 제형특성 등)
  에서 허용기준을 충족하지 못하는 경우
- 그 외 설정된 시험항목의 판정기준을 일탈한 경우

4. 시험의 생략

◈ 주성분의 종류와 제형이 동일한 제제(주성분의 분량이 다른 제제 포함)는 다음에 따른 시험의 일부 생략 가능

1) 브래케팅 디자인으로 시험한 경우 (별표 1)
2) 매트릭스 디자인으로 시험한 경우 (별표 2)
3) 단, 신약에 해당하는 경우에는 별표 7. 신약의 브래케팅 및 매트릭스 디자인을 따름

- **브래케팅(Bracketing):** 특정 설계 요인(예: 함량, 포장 크기)의 극한 조건에 해당되는 검체만을 전체 안정성 시험 시점에 시험하는 안정성 시험 방법
- **매트릭스(Matrixing):** 특정 시점에서 모든 조합에 대하여 총 검체 중 일부만을 시험하는 안정성 시험 방법

4-1. 브래케팅 디자인

◈ 적용 대상

- 주성분 분량이 다른 3가지 이상의 제제에서 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우
- 주성분과 첨가제의 농도가 동일하나 용기 충전량이 다른 3가지 이상의 제제

◈ 안정성 측면에서 최상의 조건 및 최악의 조건에 해당하는 제제는 모든 시점의 시험 결과가 있어야 함.

◈ 브래케팅 디자인의 예

함량		50mg			75mg			100mg		
로트		1	2	3	1	2	3	1	2	3
용기충전량	15mL	T	T	T				T	T	T
	100mL									
	500mL	T	T	T				T	T	T

◈ 브래케팅 디자인의 자료평가 :

- 주성분 분량 : 50mg과 100mg제제의 시험자료로 75mg제제의 사용기간 신청
- 용기 충전량 : 15mL와 500mL 제제의 시험자료로 100mL 제제의 사용기간 신청

=> 주성분의 최고 분량(또는 용기 충전량) 함유 제제와 최저 분량(또는 용기 충전량) 함유제제의 시험결과에 차이가 있을 때에는 안정성이 낮은 제제의 시험결과에 따라 사용기간 신청

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

4-2. 매트릭스 디자인

◈ 적용 대상

- 주성분 분량이 다른 2가지 이상의 제제
- 주성분과 첨가제의 농도가 동일하나 용기 충전량이 다른 2가지 이상의 제제

◈ 시험개시, 12개월, 시험 종료시점을 제외한 1시점에서 1개 이상의 배치에 대한 시험자료로 모든 배치의 시험결과를 대표하여 사용기간 신청 가능.

◈ 조건

- 시험개시, 12개월, 시험 종료 시점의 시험결과
- 시험개시, 12개월까지는 2시점 포함한 적어도 3시점의 시험결과
- 1로트에서 연속되는 2시점의 시험을 모두 생략할 수 없음.

=> 매트릭스 디자인은 사용한 근거자료를 함께 제출하여야 하며,
시험결과가 시간에 따른 변화나 변동이 큰 경우에는 사용할 수 없음.

4-2. 매트릭스 디자인

예1. 1/2생략 시험 (두 시점 중 한 시점 생략 가능)

시험시점(개월)			0	3	6	9	12	18	24	36
함량	함량1	로트1	T	T		T	T		T	T
		로트2	T	T		T	T	T		T
		로트3	T		T		T	T		T
	함량2	로트1	T		T		T		T	T
		로트2	T	T		T	T	T		T
		로트3	T		T		T		T	T

*** 총 48시점에서 24시점 이하를 생략할 수 있으나, 시험개시 12개월, 시험종료 시점에서 시험결과가 있어야 하므로 24시점보다 적은 15시점이 생략되었다.**

예2. 1/3생략 시험(세 시점 중 한 시점 생략 가능)

시험시점(개월)			0	3	6	9	12	18	24	36
함량	함량1	로트1	T	T		T	T		T	T
		로트2	T	T	T		T	T		T
		로트3	T		T	T	T	T	T	T
	함량2	로트1	T		T	T	T	T	T	T
		로트2	T	T		T	T		T	T
		로트3	T	T	T		T	T		T

*** 총 48시점에서 16시점 이하를 생략할 수 있으나, 시험개시 12개월, 시험종료 시점에서 시험결과가 있어야 하므로 16시점보다 적은 10시점이 생략되었다.**

5. 사용기간등 설정기준

◈ 사용기간 등 설정기준

1) 일반적으로 사용기간등은 실제 수행한 장기보존시험기간 이내로 정한다.

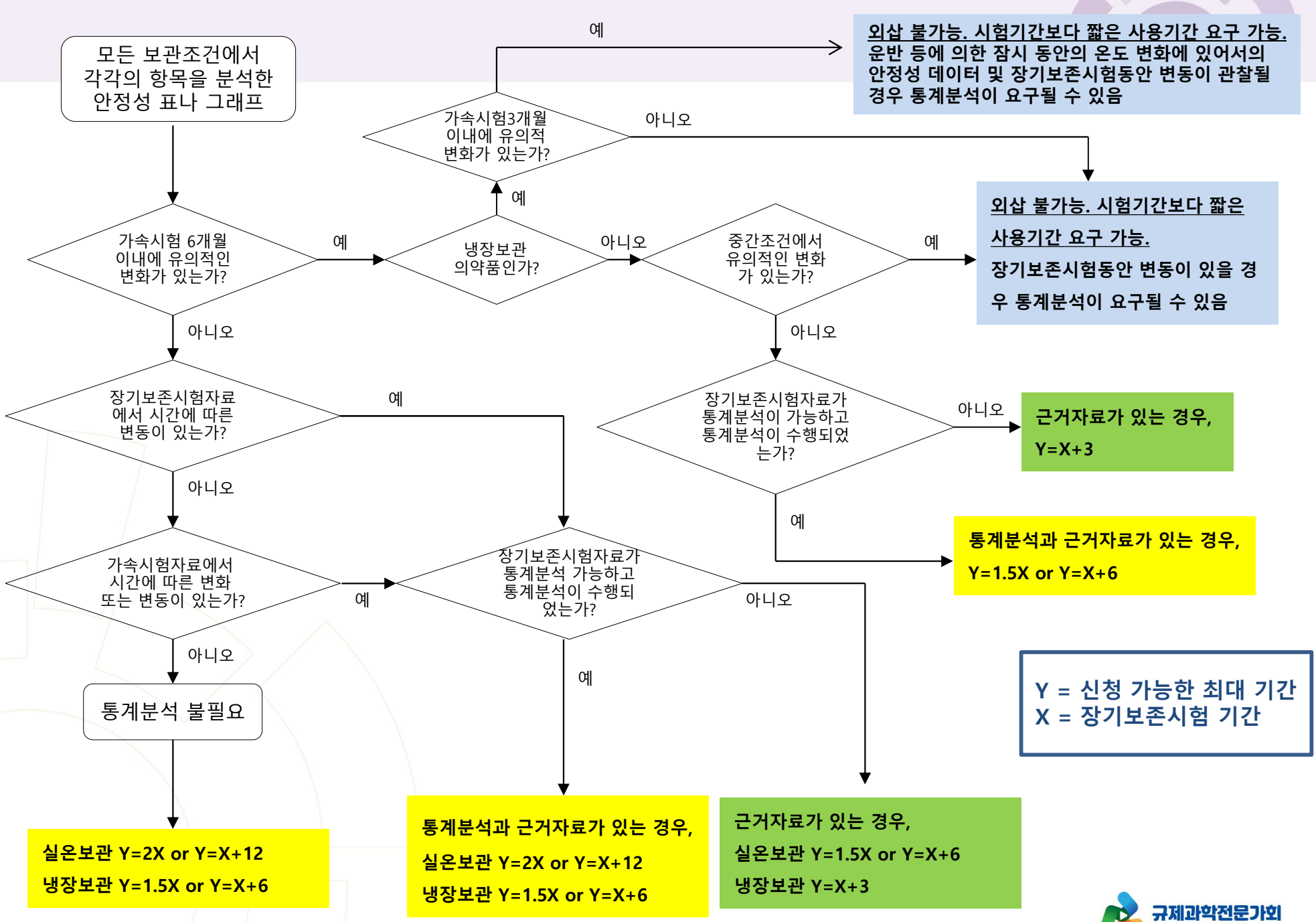
2) 장기보존시험과 가속시험 결과로 별표3에 의한 방법으로 사용기간 등을 정할 수 있다.
다만, 생물학적제제등은 제외한다.

- 사용기간까지의 장기보존시험을 실시하고, 자료를 보관하여야 하며, 시험도중 안정성의 저하가 확인될 때는 결과에 따라 사용기간을 단축하여 재신청 하여야 함.

3) 브래케팅디자인에 의해 사용기간등을 정할 때, 주성분의 최고분량(또는 최고용기 충전량)을 함유한 제제와 최저분량(또는 최저용기 충전량)을 함유한 제제의 시험결과에 차이가 있을 때는 안정성이 낮은 제제의 시험결과에 따라 사용기간등을 정한다.

4) 다만, 신약에 해당하는 경우에는 별표 8. 신약의 안정성시험 자료평가에 따른다.

[별표3]사용기간 신청을 위한 흐름도



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

5. 사용기간등 설정기준

◈ 외삽법 : 선형회귀분석

1) 시간에 따라 수치가 감소하는 시험항목 (예 : 함량)의 경우

95% 신뢰한계로 하한의 단측검정을 수행하여 사용기간 등을 외삽.

(다만, 반투과용기에 보관하는 의약품의 경우, 시간에 따라 수분의 손실로 함량이 증가할 수 있으므로 95% 신뢰한계로 양측검정을 수행하여 사용기간 등을 외삽)

2) 시간에 따라 수치가 증가하는 시험항목 (예 : 순도시험 중 유연물질)의 경우

95% 신뢰한계로 상한의 단측검정을 수행하여 사용기간 등을 외삽

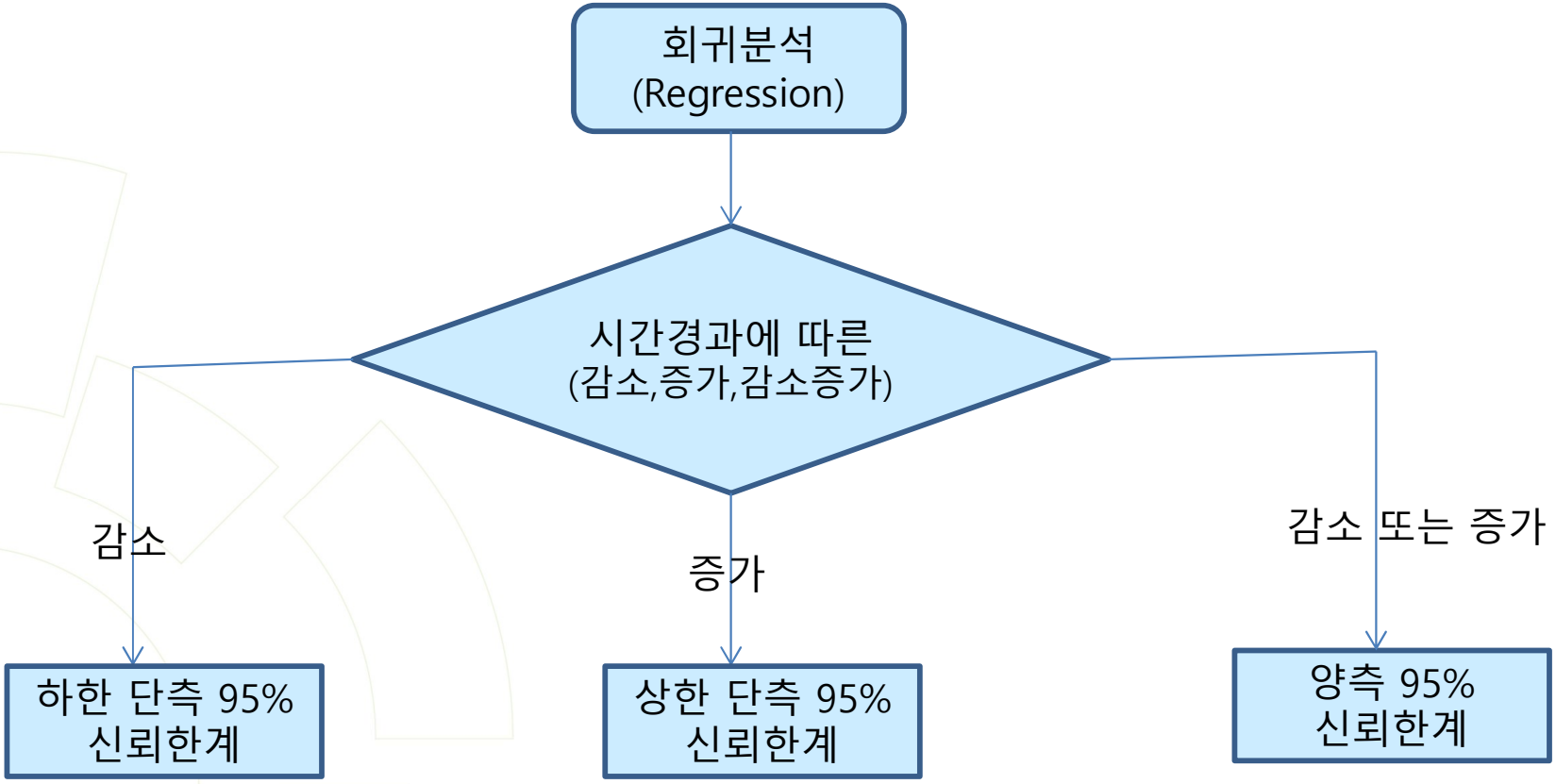
3) 결정방법 : 3로트 이상 시험하여 외삽한 결과에서 차이가 있을 경우

가장 짧은 기간을 신청 사용기간 등의 근거자료로 함.

통계분석 - 외삽법

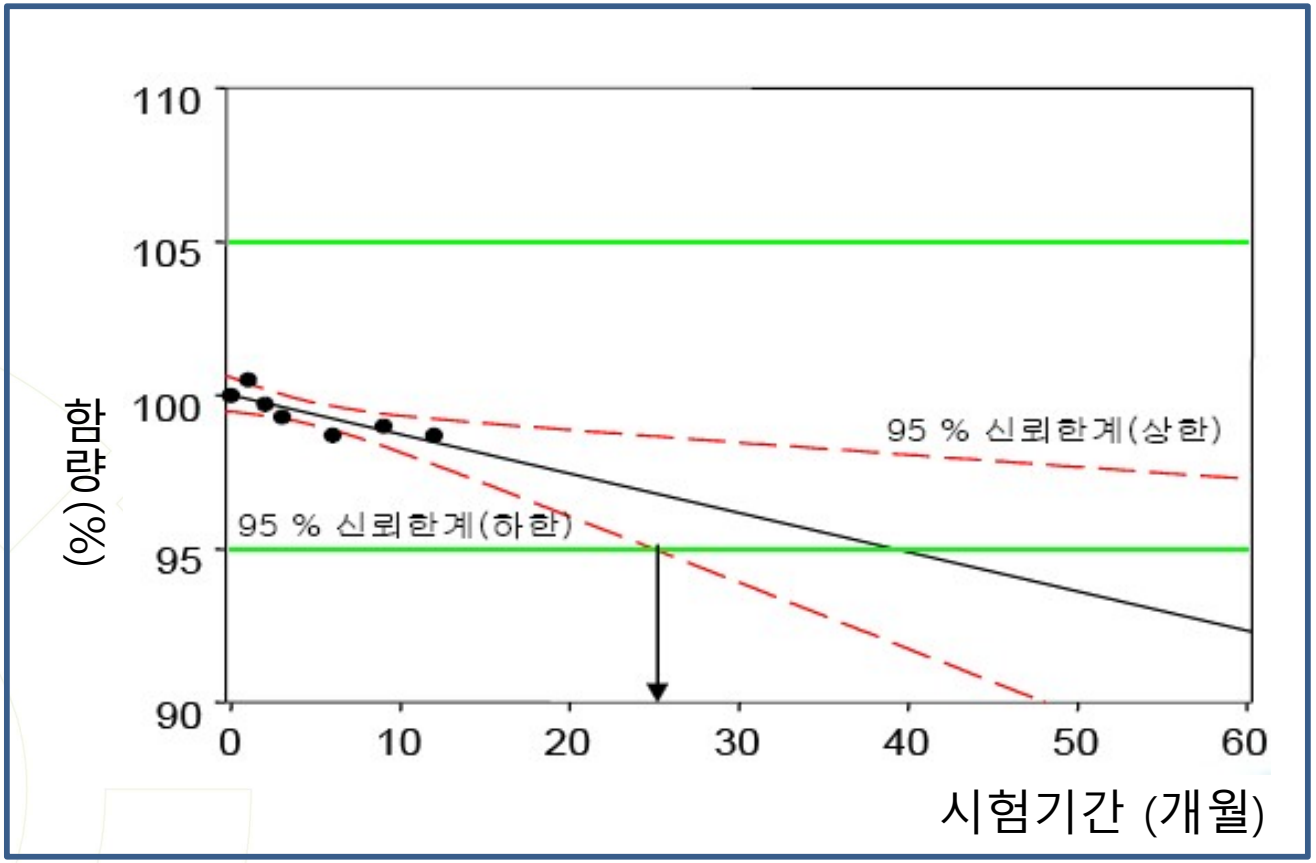
가. 외삽법 : 선형회귀분석

3로트 이상 시험하여 외삽한 결과에서 차이가 있을 경우, 가장 짧은 기간을 신청 사용기간 등의 근거자료로 한다.



예) 함량기준이 95.0% ~ 105.0%인 반투과막 용기에 보관된 의약품의 경우 시간에 따른 함량의 감소 뿐만 아니라 수분의 손실로 인한 함량의 증가가 예상될 수 있으므로 95% 신뢰한계로 양측검정을 하여 회귀선을 작성하고, 함량기준 (95%~105%)과 만나는 점 (26개월)을 최대 연장 가능한 사용기간 등으로 인정

함량 기준이 95.0% ~ 105.0%인 반투과 용기 의약품의 외삽법



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

5. 사용기간등 설정기준

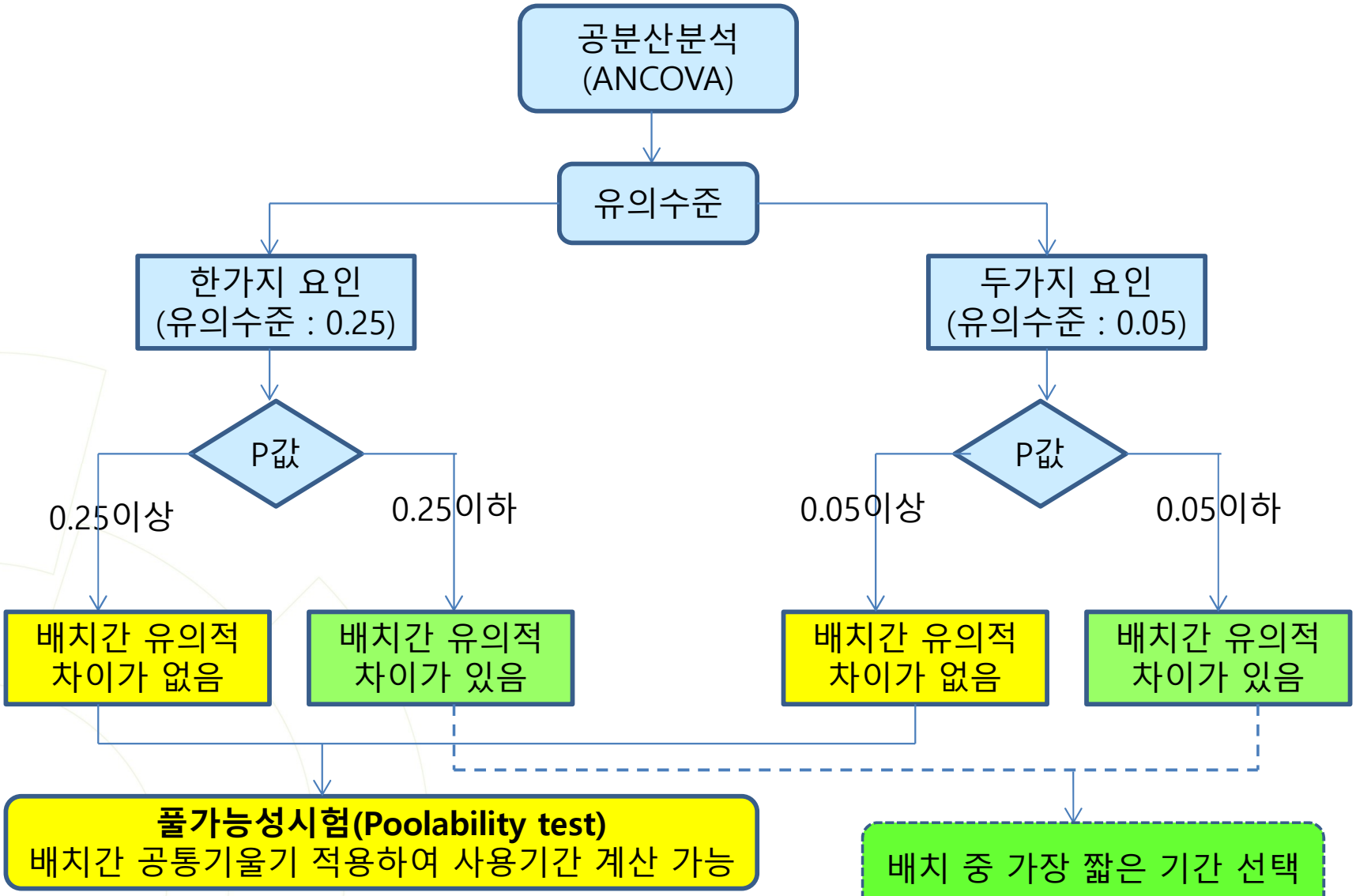
◈ 풀가능성 시험 (Poolability Test)

1) 3로트 이상을 시험하여 외삽한 결과 각 배치 간 안정성의 차이로 외삽지점의 차이가 있을 때 수행

2) 공분산분석(Analysis of Covariance)으로 배치 간의 유의성을 검증하여 유의적인 차이가 없는 경우에 한하여 공통의 기울기를 구하여 외삽점을 계산

- 1가지 요인의 배치 간 유의성 검증 : 유의수준 0.25
  (예 : 한 종류의 분량간, 한 종류의 용기 충전량 간)
- 2가지 이상 요인의 배치 간 유의성 검증 : 유의수준 0.05
  (예 : 다른 분량 간, 다른 용기 충전량 간)

통계분석 – 풀가능성시험



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

6. 개봉 후 안정성시험

◈ **사용기한 :** 의약품의 용기·포장에 표시된 날짜로서 해당 제품이 허가(신고)된 저장방법에 따라 보관되었을 때 허가(신고)된 품질이 유지될 것으로 예상되는 기한

◈ **개봉 후 사용기한 :** 완제의약품을 개봉하여 조제한 다음 적합한 용기·포장을 갖추고 허가(신고)된 저장방법에 따라 보관되었을 때, 허가(신고)된 품질이 유지될 것으로 예상되는 기한

◈ **사용시 안정성 시험 (In-use Stability Test)**

- 목적 : 다회용량 의약품의 용기 개봉 이후 품질이 허용규격 이내로 유지되는 사용 가능 기한을 설정하기 위함
- 사용시 보관조건에 대해

"냉장에서 꺼낸 후 24시간 실온에서 보관할 수 있다. 개봉 후 2주 동안 사용할 수 있다. 사용시 조제 후에는 반드시 냉장보관 한다." 등을 기재하고, 그 근거 자료 제출 (점안제의 경우 개봉 후 안정성 시험자료 제출).

6. 개봉 후 안정성시험

1) 배치의 선정 :

- 최소 2개 배치(pilot규모 이상)를 시험한다.
- 적어도 1배치는 사용기간 거의 만료된 것으로 선택한다.
- 여러 함량이나, 용기크기가 하나 이상인 경우 가장 변화 가능성이 큰 것을 선택.

2) 시험 디자인 :

- 희석 등 실제 제품 사용상황을 최대한 시뮬레이션 해 테스트 방법을 설계한다.
- 실제 투약 상황을 감안한 주기에 따라 적절한 양을 제품 설명서에 기술된 정해진 투약 방법에 따라 제거한다.
- 중간 시점과 예정 사용기간 말기에 남은 제품 잔량을 상대로 테스트를 실시한다.

3) 테스트 보관조건 (Test storage conditions)

- 사용 안정성 시험 기간 동안 제품설명서에 제시된 조건에서 제품을 보관한다.

4) 테스트 변수 (Test Parameters)

- 각 제형에 맞는 적절한 시험항목을 설정한다.
- 보관중의 변화에 민감한 제품의 이화학적/미생물학적 특성을 예정 사용기간 동안 분석

(1) Physical : Color, clarity, closure integrity, particulate matter, particle size
(2) Chemical : Active substance assay(s), antimicrobial preservative and antioxidant content(s), degradation product level(s), pH
(3) Microbial : Total viable count, sterility

* *CPMP/QWP/2934/99, Guidance In-use Stability Testing of Human Medicinal Products, Sept. 2001*

7. 시험자료의 작성

◈ 시험자료는 [의약품등의 안정성시험 기준]의 시험기준에 따라 시험을 실시할 수 있는 설비가 충분한 시설에서 경험과 책임이 있는 시험자에 의하여 검증된 시험법에 따라 시험을 실시하고, 다음과 같은 내용을 포함하여야 한다.

1) 시험기관의 명칭, 소재지, 시험에 사용된 주요설비 등 시설에 관한 사항
2) 시험책임자의 성명, 직책, 시험경력 및 자격면허 사항
3) 제품명, 첨가제를 포함한 원료약품의 분량, 용기 및 포장형태, 제조일자, 생산량 및 제조번호
4) 시험기간 및 보존(시험) 조건
5) 시험결과에 대한 시험책임자의 종합의견

7. 시험자료의 작성

- 시험결과보고서에 기초자료(Raw Data) 포함
- 분해산물
- 적절한 시험항목에 대한 수행 여부
- 3 배치 이상의 적정 규모(Lot 번호 및 Lot scale 기재)
- 함량별로 시험 수행 여부
- 시험생략에 대한 과학적 근거의 타당성
- 사용기간 및 저장방법 선정 근거의 타당성
- 포장용기 및 재질에 대한 적절한 설명

8. CTD 자료

3.2.S.7.1 / 3.2.P.8.1 안정성시험 요약 및 결론(Stability Summary and Conclusions)

● 안정성시험 종류 및 계획서, 시험결과 요약

=> 보관조건, 사용(유효)기간 등과 관련한 결론을 정리하고 고찰

시험항목 중, 생략된 항목이 있는 경우 그 사유

브래케팅 디자인 또는 매트릭스 디자인을 사용하는 경우 사유 또는 타당성 기재

● 필요 시, 사용시 보관조건과 사용기간(유효기간)을 기재하고, 그 근거자료 제출

(점안제의 경우 개봉 후 안정성 시험자료 제출)

[기재 예] : 냉장에서 꺼낸 후 24시간 실온에서 보관할 수 있다.

개봉 후 2주 동안 사용할 수 있다.

사용시 조제 후에는 반드시 냉장보관 한다.

8. CTD 자료

3.2.S.7.2 / 3.2.P.8.2 허가 후 안정성시험 계획 및 이행 서약(Postapproval Stability Protocol and Stability Commitment)

- 허가 후 수행할 안정성시험 계획서 및 이에 대한 이행 서약 기재
- 계획서 – 배치정보, 안정성시험의 기준 및 시험방법, 용기 및 포장, 시험 횟수(시기), 보관 조건 등

3.2.S.7.3 / 3.2.P.8.3 안정성 자료(Stability Data)

- 안정성시험 결과는 표, 그래프, 설명 등으로 기재
- 필요한 경우, 안정성시험에 사용한 기준 및 시험방법, 밸리데이션 자료 제출
- 기준 및 시험방법에 설정한 전항목을 시험하는 것을 원칙, 시험항목 중 생략된 항목이 있는 경우 그 사유 제출
- 통계분석한 경우, 보고서는 3.2.P.8.3[안정성자료]에 기재하고, 요약 또는 결론은 3.2.P.8.1[안정성 요약과 결론]에 기재

Any Question ?

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

자료보호제도/RMP/품목갱신 제도의 이해

풍림무약 R&D본부
최정아



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

- 개요
- 자료보호제도
- RMP(위해성관리계획)제도
- 품목갱신제도

개요: 약물감시/시판 후 안전관리

약물감시(Pharmacovigilance)

- **의약품 등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지•평가•해석•예방에 관한 과학적 활동**
- **Science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problems.**

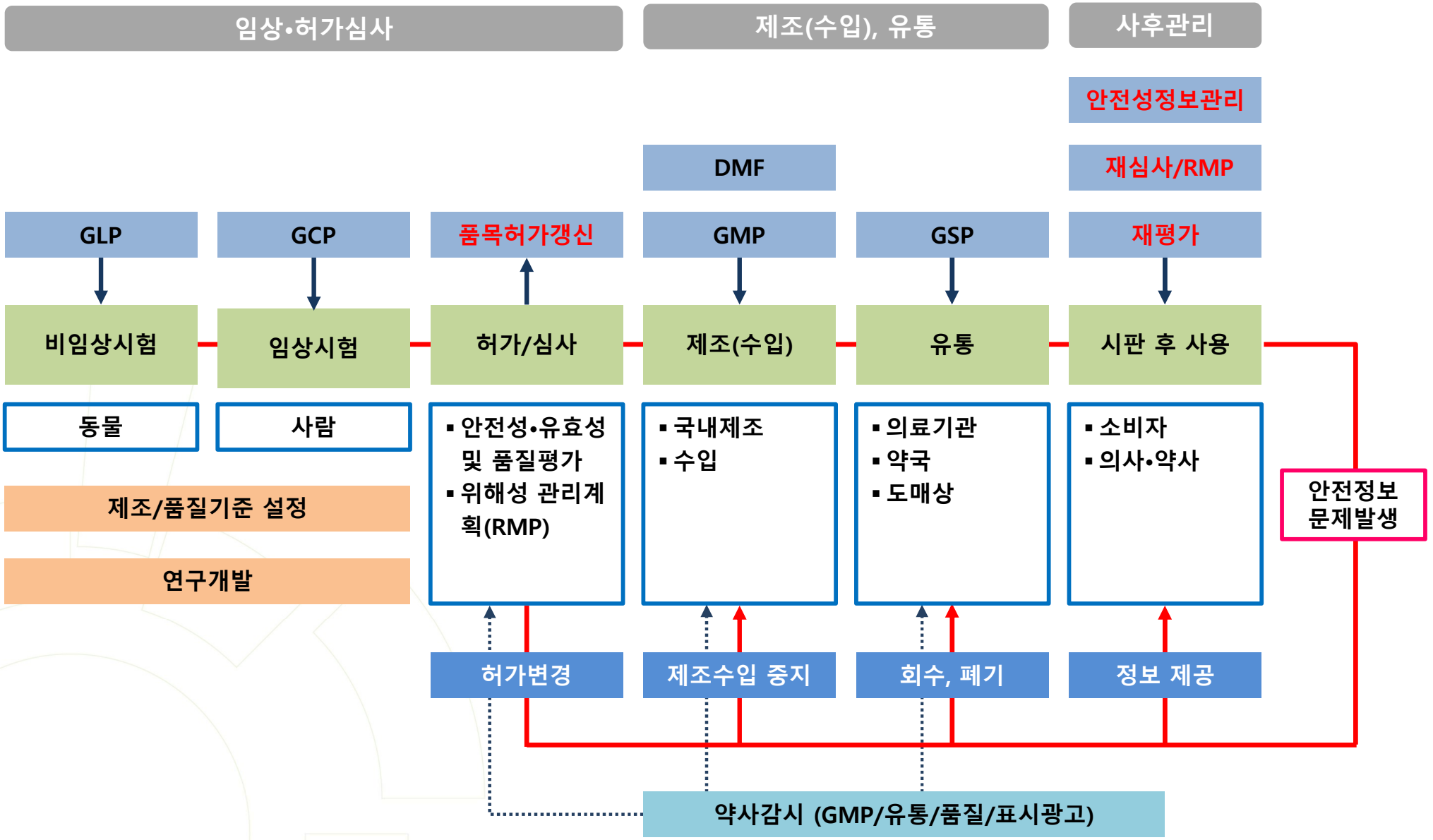
[The importance of pharmacovigilance(WHO, 2002), 의약품안전규칙 별표 4의3]

시판 후 안전관리 업무

- **의약품의 안전에 관한 정보 관리, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리 등을 말함**

[의약품안전규칙 별표 4의3 의약품 등 시판 후 안전관리 기준]

개요: 의약품 등의 전주기 안전관리



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

개요: 시판 후 안전관리의 필요성

▣ 시판 전 임상시험의 한계

- Too Few study subjects
- Too Simple study design
- Too Median-Aged population
- Too narrow range of exposure
- Too brief period of observation time

▣ 시판 후 안전관리

- 시판 전 임상시험은 연령, 성별, 시험기간 등의 제한으로 충분한 안전성 문제를 파악할 수 없음. 허가 시점에서 신약 등의 안전성에 대한 정보 한계가 있음
- 시판허가 후 불특정 다수에게 광범위하게 사용되어 허가 시 관찰되지 않았던 중대한 이상반응이 시판 후 나타남
- 실제 의약품 사용환경에서 일어날 수 있는 의약품의 부작용이나 안전성 관련 문제에 대해 탐지, 평가, 예방하는 것이 필수적임

개요: 시판 후 안전관리 제도

재심사 제도

품목허가 갱신 제도

재평가 제도

의약품 위해성 관리계획

안전관리책임자 지정 의무화

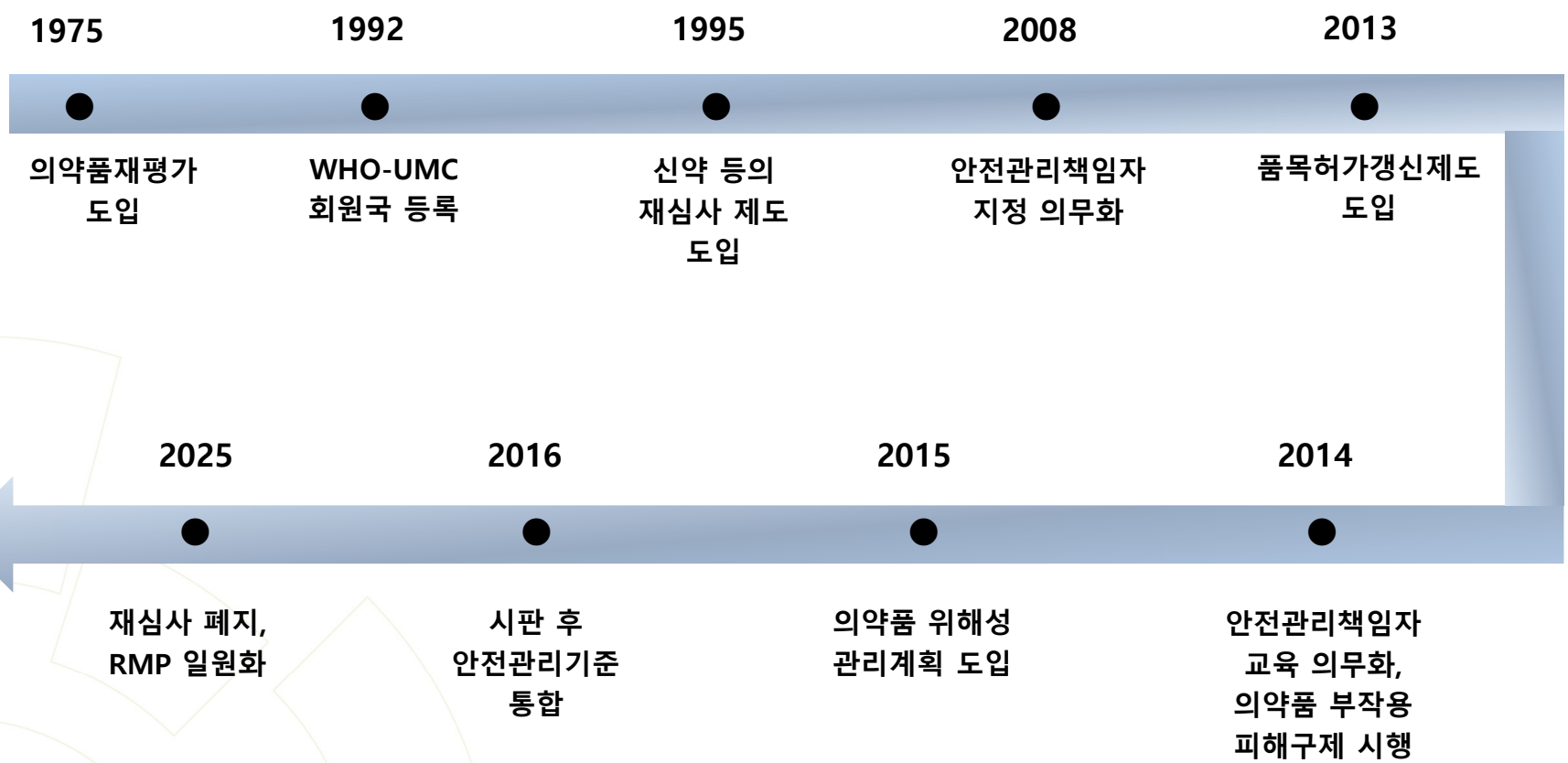
의약품 부작용 보고제도

의약품 안전관리원

의약품 부작용 피해구제 제도

★ 약사법 개정 (2024.02.21, 시행 2025/02/21)
→ 의약품 신약 등의 재심사 제도를 폐지하고, 의약품 시판 후 안전관리제도를 위해성관리제도로 통합
→ 자료보호의약품, 자료보호기간 등 신설

개요: 안전관리 관련제도의 변화 및 발전



재심사 제도 폐지(1)

품목별 시판 후 안전관리, 위해성 관리 제도(RMP) 중심으로 체계화

〈 재심사 폐지 ➡ 위해성 관리 계획(RMP) ✚ 자료보호제도 분리 〉

'15년 ~ '22년

RMP 재심사 운영
(중복 운영 불편 해소)

주요 내용

- 재심사 시판 후 조사 방법 다양화
- RMP/재심사 정기보고 중복 해소
- 증례수 산출기준 마련

'23년

RMP 효율성 강화
(제출시기 조정 등)

주요 내용

- RMP 이행 근거 명확화
- RMP 제출시기 절차 개선
- RMP 결과에 따른 조치 근거 명확화
- RMP 제출 주기 변경기준 마련

'24년

RMP로 통합
(재심사 폐지, RMP 운영 개선)

주요 내용

- 재심사 폐지 및 RMP로 통합
- RMP 평가 결과에 따른 종결 가능 근거 마련
- 시판 직후 집중 모니터링 제도 도입

'24.2.20.「약사법」 개정·공포
('25.2.21.시행)

재심사 제도 폐지(2)

의약품 '자료보호 제도' 도입(약사법 시행, '25.2.21.)



- 자료보호제도 근거 법규
  - 약사법 제31조의 6
  - 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제21조의2

자료보호제도(1)

자료보호제도

- 목적

  의약품 품목(변경)허가 및 신고를 받기 위해 제출한 임상시험자료를
  원 제출자 이외 다른 자가 품목허가에 사용할 수 없도록 하여 지식재산을 보호하는 정책 수단

- 요건

  품목(변경)허가 및 신고를 위해 제출한 "①임상시험자료" 및
  "②해당 임상시험자료를 통해 품목허가를 받은 의약품" 요건을 모두 만족해야 함

  - ① 자료보호대상 임상시험자료 : 품목(변경)허가 및 신고를 위해 제출된 자료로서 원용 또는 인용된 적이 없는 새로운 최초의 자료로 생물학적동등성시험을 제외한 사람을 대상으로 한 시험을 의미
  - ② 허가 규정 상 임상시험자료 제출이 필수인 경우에 해당

- 조치

  자료보호기간 동안은 자료보호의약품의 품목(변경)허가 당시 제출된 임상시험자료를 근거로 하여
  새롭게 의약품의 품목(변경)허가 및 신고를 할 수 없음
  다만, 해당 품목과 동등한 수준 이상의 비임상 및 임상시험자료를 별도로 작성하여 제출한 경우 예외

자료보호제도(2)

자료보호제도

- **유형별 자료보호기간**

자료보호기간	유형	
10년 (소아적응증 추가 시 1년 연장)	희귀의약품	
6년	신약	
6년	자료제출의약품	▪ 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 ▪ 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
4년	자료제출의약품	▪ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품 ▪ 12세 미만의 어린이용 용법·용량을 허가받은 의약품 ▪ 용법·용량이 개선되는 등 식약처장이 자료보호가 필요하다고 인정하는 의약품

- **예외**

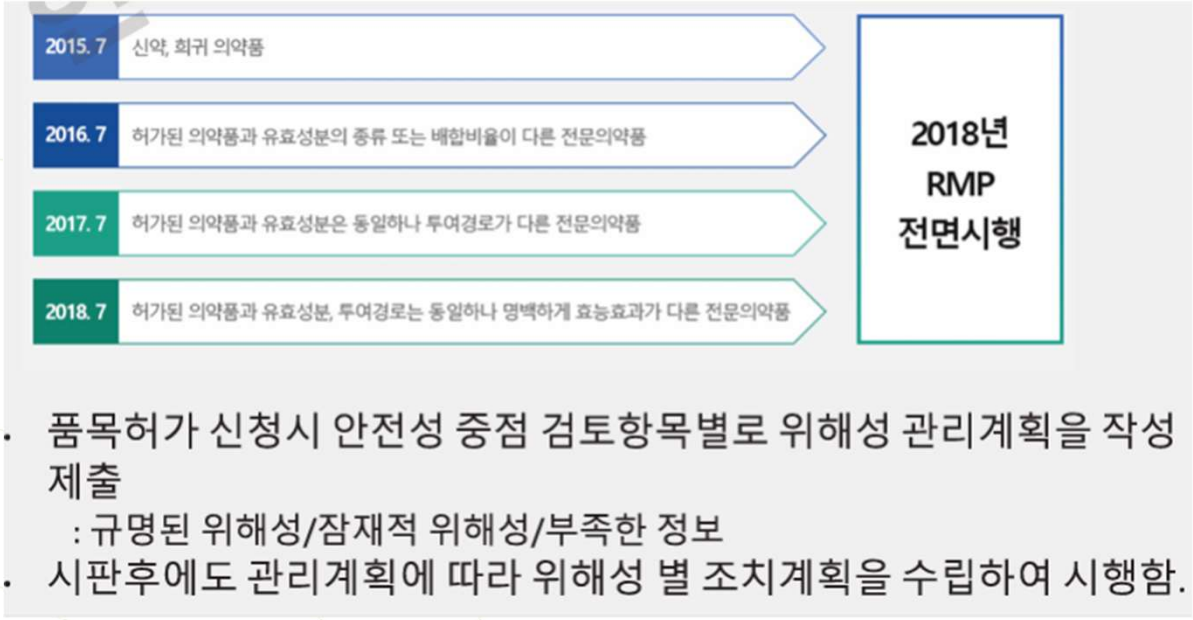
1) 자료보호의약품 원 제출자의 동의가 있는 경우

2) 그 밖에 식약처장이 공중보건 위기상황에 효과적으로 대응하기 위해 필요하다고 인정하는 경우

RMP(Risk Management Plan, 위해성관리계획)(1)

RMP

- 의약품의 알려진 위험과 잠재적 위험을 종합적으로 관리하기 위한 계획
- 안전성 유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있는 의약품에 대하여 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의 최소화를 도모하기 위한 모든 활동



- 품목허가 신청시 안전성 중점 검토항목별로 위해성 관리계획을 작성 제출
  : 규명된 위해성/잠재적 위해성/부족한 정보
- 시판후에도 관리계획에 따라 위해성 별 조치계획을 수립하여 시행함.

사례:
항암제 X → 출혈 위험성 → **출혈 모니터링 가이드 제공** + **환자 교육 리플렛 배포**

RMP(Risk Management Plan, 위해성관리계획)(2)

RMP

- 정의

  - 신약, 희귀의약품 등 식약처장이 정하는 의약품에 대해서 안전성·유효성에 관한 정보 수집이 필요한 항목과 그에 따른 약물감시 및 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리계획

- 제출 대상

  1. 신약
  2. 희귀의약품
  3. 시판 후 안전성 등에 우려가 있어 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품
  4. 신청인이 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정하는 의약품
  5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제23조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품
     1) 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
     2) 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
     3) 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
     4) 그 밖에 위해성 관리 계획을 제출할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

RMP(Risk Management Plan, 위해성관리계획)(3)

RMP

- **위해성 관리계획 작성**
  - **위해성 관리계획 수립 시 "안전성 중점검토항목, 의약품 감시활동(일반적인 의약품 감시 활동 및 능동적 감시 또는 비교관찰 연구 중 어느 하나) 및 첨부문서를 반드시 포함 필요**

연번	구성 항목	제출자료
1	▸안전성 중점 검토항목 - 비임상/임상에서의 안전성 요약 - 지속 검토 필요한 중요 안전성 검토항목	○
2	▸유효성 중점 검토항목 (유효성 확인을 위한 조사 또는 시험이 수행되는 경우)	△3)
3	▸의약품 감시계획4)	
	1) 일반적인 의약품 감시활동 (안전성 정보의 신속 또는 정기 보고)	○
	2) 능동적 감시 또는 비교관찰 연구	○
	3) 그 외 의약품감시계획	△
4	▸위해성 완화 조치방법	
	1) 첨부문서(안)	○
	2) 환자용 사용설명서	△
	3) 의약사등 전문가용 설명자료	△
	4) 안전사용보장조치(교육, 안전관리체계 확보)	△

3) △의 경우 제품의 특성에 따라 결정

RMP(Risk Management Plan, 위해성관리계획)(4)

RMP

- 제출시기
  - 의약품 품목허가(신고) 신청 시 제출
  - 시판 의약품의 경우 필요 시 제출(명백하게 다른 적응증 추가 또는 시판 후 안전성 등 우려)

  ※ 신약 등 신규 의약품의 경우 허가 신청 시에 RMP 개요만 제출 가능
  단, 시판 1개월 전까지 RMP 전체 내용을 제출하여 변경허가 받은 후 판매 가능

- 정기보고 및 평가주기
  - 품목허가부터 2년까지는 매 6개월마다, 2년이 경과한 이후부터는 매 1년마다 평가 실시, 해당 기간 만료 후 2개월 이내 식약처장에게 보고

- 위해성관리계획 이행·평가결과/정기보고 자료 검토 및 결과 통지
  - 식약처장은 검토 결과에 따라 필요 시 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 또는 의약품 분류 등 허가사항 변경 지시

재평가

재평가

- **이미 허가된 의약품에 대한 안전성, 유효성, 의약품 동등성을 최신 의•약학적 수준에서 재검토하여 평가함**
- **허가(신고)된 의약품에 대하여 최신의 과학적 수준에서 안전성, 유효성을 재검토, 평가하여 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급하고 의약품의 합리적 사용에 적정을 기하기 위함**
- **재평가를 실시하는 경우 실시 대상, 제출 자료, 제출방법 및 기한을 공고함**
- **동등성 재평가, 임상 재평가, 분류 재평가 등**
- **심사결과에 따라 허가 유지, 변경, 취소 가능**

사례:

1. 해열진통제 Y → 간 독성 위험 추가 발견 → **장기 복용 주의 문구 추가 및 복용기간 제한**
2. 고혈압치료제A-> 생동 재평가 자료 미체출→ **허가 취소**

품목갱신제도

품목갱신제도

- **의약품의 안전성과 유효성을 지속적으로 확보하기 위해 품목허가를 받거나 품목 신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 허가 또는 신고를 갱신하도록 함 (자동 연장"이 아님 → 적극 심사제도)**
- **2013년 1월 1일 시행**
- **품목허가/신고 유효기간을 5년으로 하고, 유효기간 만료 6개월 전까지 갱신 신청**
- **갱신 미 신청할 경우, 품목허가 유효기간 만료되어 허가 효력 상실됨**
- **유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 조치에 관한 자료 제출 필요**

사례 1 (성공):
수면제 Z → 부작용 무, 제조소 관리 적정 → **갱신 승인**
사례 2 (실패):
비타민제 W → 제조 위반 3건, 이상사례 미보고 → **갱신 거절, 허가 취소**

의약품 품목 갱신 제도란?

▣ 품목 갱신 제도의 목적

▶의약품의 안전성과 유효성을 지속적으로 확보하기 위함(최신과학기술 반영)

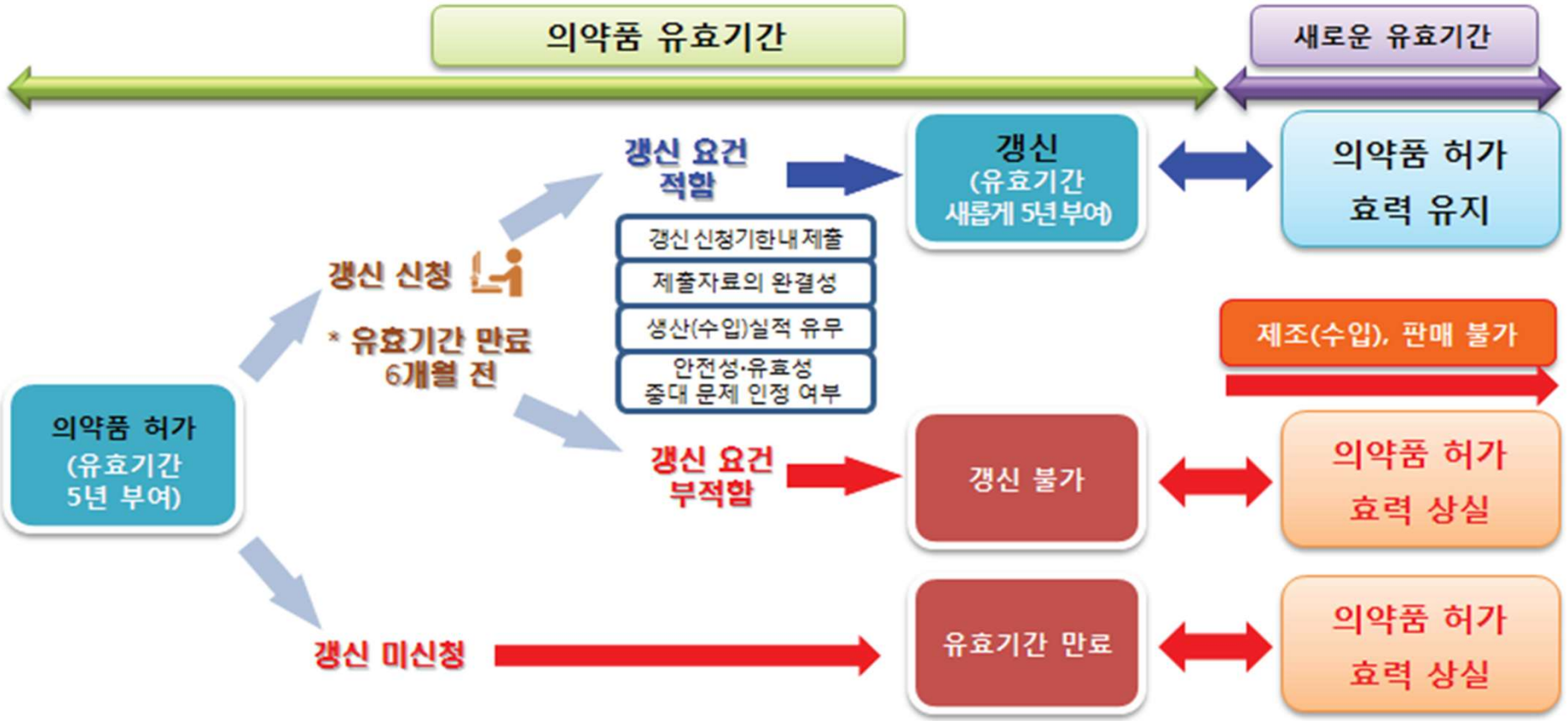
▶보다 안전하고 신뢰 할 수 있는 의약품을 국민에게 제공

▶허가(신고)의약품의 효율적인 관리

▣ 품목 갱신 제도 관련 법령

- 약사법 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)
- 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)제5항
- 약사법 제82조(수수료)제2항
- 약사법 <법률 제 11421호, 2012.5.14> 부칙 제2조
- 약사법시행령 제35조(업무의 위임·위탁)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제3항
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제19호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제60조(수입자 등의 준수사항 등) 제2항제15호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제20호서식] 의약품 제조판매, 수입(품목허가, 품목신고) 갱신 신청서
- 마약류 관리에 관한 법률」 제57조(다른 법률의 적용)
- 희귀질환관리법 제19조(「약사법」에 대한 특례)
- 의약품 품목 갱신에 관한 규정
- 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정

의약품 품목 갱신 모식도


의약품 유효기간
새로운 유효기간
갱신 요건 적합
갱신 (유효기간 새롭게 5년 부여)
의약품 허가 효력 유지
갱신 신청
* 유효기간 만료 6개월 전
갱신 신청기한내 제출
제출자료의 완결성
생산(수입)실적 유무
안전성·유효성 중대 문제 인정 여부
제조(수입), 판매 불가
의약품 허가 (유효기간 5년 부여)
갱신 요건 부적합
갱신 불가
의약품 허가 효력 상실
갱신 미신청
유효기간 만료
의약품 허가 효력 상실

의약품 품목 갱신 모식도

관련법령

ㅇ 약사법

- 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)
- 제42조(의약품등의 수입허가 등)제5항
- 약사법<법률 제11421호, 2012514>부칙 제2조
- 제82조(수수료)제2항

ㅇ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

- 제20조(제조판매 · 수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)
- 제21조(제조판매 · 수입 품목허가 갱신의 예외)

ㅇ 의약품 품목 갱신에 관한 규정 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정

갱신 제출자료

ㅇ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제20조제1항에 따른 자료

1.갱신 신청서

2.유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료

3.품목허가사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료

4.유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

5.표시기재에 관한 사항

6.제조·수입 실적에 관한 자료

7.제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본

의약품 품목허가(신고) 갱신 심사절차

▣ 업무절차 개요

의약품 품목허가 신고 갱신 업무는 해당 품목 관할기관(부서)에서 갱신 접수·제출자료 심사 및 허가(신고)증 발급 업무를 처리

지방청 소관 품목 중 외국에서의 사용현황에 대한 자료로서 각 국의 사용현황 자료를 갈음하여 임상문헌·논문 등의 입증자료를 제출하거나, 국내·외 판매현황 등의 자료가 제출된 경우 또는 갱신 제출자료를 근거로 허가사항 변경 등의 조치가 필요한 경우 협의의뢰 절차를 통해 본부가 심사 지원 가능

- (본부 담당부서) 의약품관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과
- (지방청 담당부서) 지방청 의료제품안전과 또는 의약품안전관리과

< 품목갱신 심사 절차 >

	접수		심사		협의검토		갱신처리
본부 품목	본부	⇒	본부	⇒		⇒	본부
대구청 품목	대구청	⇒	본부	⇒	본부	⇒	대구청
지방청 품목 (대구청 제외)	지방청	⇒	지방청 또는 (해당시) 본부	⇒	(해당시) 본부	⇒	지방청

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

의약품 품목허가(신고) 갱신 절차도

▶ **하기 사유가 있는 경우,**
갱신 신청일로부터 60일 이내 보완 요구 가능

1. 제품정보 입력 오류 등 갱신 신청서가 잘못 작성된 경우
2. 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정되는 경우
3. 안전성·유효성 및 품질에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우

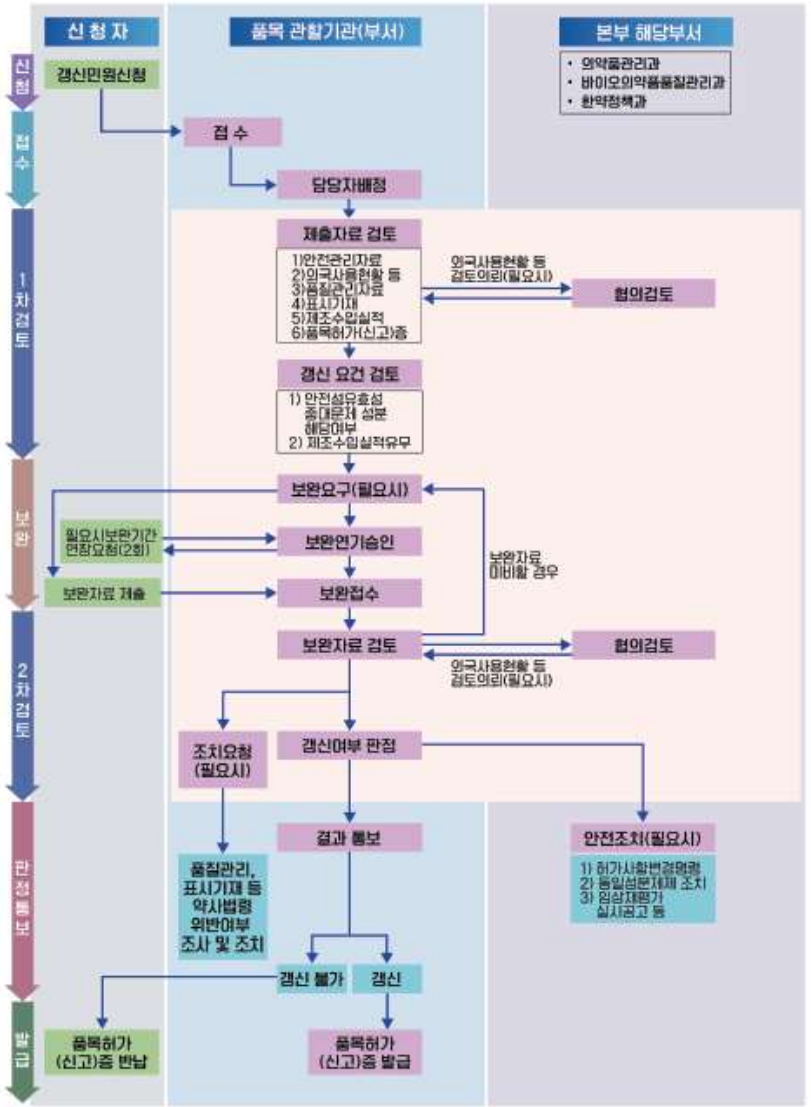
▶ **보완 기간은 특별한 사유가 없는 한 10일로,**
- 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 아니한 때에는 재보완 요구(10일 이내) 받을 수 있음
- 민원인은 보완요구 기간 내에 보완할 수 없는 명확한 사유와 필요 기간을 명시하여 기간 연장 요청 가능
(2회 연장 가능하나 해당 품목 유효기간은 초과 불가)

▶ **갱신자료 검토 결과에 따라 품질관리, 표시기재 등 약사법령 위반 여부 확인 시 행정처분 등의 조치 가능**

▶ **허가사항 주요내용의 일부 또는 전체에 대한 안전성·유효성 근거가 미비한 경우 추가 자료 제출 요구 받을 수 있으며, 변경명령 등의 조치 가능**

▶ **갱신되지 않은 품목의 경우 품목 유효기간 만료 후 해당 의약품 제조·판매 불가(허가증 반납 필요)**

< 의약품 품목허가(신고) 갱신 절차도 >



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

의약품 품목 갱신 제출자료(요약)

▣ 갱신 제출자료

(0) 총리령 별지 제20호 서식(갱신 신청서) 및 의약품 품목 갱신에 관한 규정 별지 제3호 서식

(1) 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획

- 의약품 등 시판 후 안전관리기준에 따른 신속보고, 정기보고 자료, 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보
- 수집자료에 대한 안전관리책임자의 분석·평가, 안전관리조치 자료(전문의약품에 한함)
- 신속/정기보고 자료가 없는 경우 규칙 별표4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제4호 업무기준서

(2) 외국에서의 사용현황 등에 관한 자료

- 외국사용현황자료 검토서(식약처 배포 서식)
- 외국 사용현황 자료(시판허가일자, 원약분량, 효능효과, 용법용량 등 최신 허가사항 확인할 수 있는 자료)
- 규정에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료

(3) 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

- 제품품질평가 자료
- GMP 적합판정서 또는 제조증명서

(4) 표시기재에 관한 사항

- 용기, 포장, 첨부문서
- 표시기재 검토서(의약품안전나라에서 민원 신청 시 작성)
- 표시기재 변경이력 자료

(5) 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료

- 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)에서 유효기간 동안의 제조·수입실적을 확인할 수 있는 경우 제출 면제

(6) 유효한 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증

의약품 품목 갱신 제출자료 항목별 기준

<제출자료 항목별 기준>

항목		제출 자료 기준
0		1. 제출한 자료에 맞게 O, X 표기하였나? 2. 미제출 시 갈음할 수 있는 자료 제출 여부를 표기하였나?
1	가	1. 해당 의약품의 유효기간 내 신속보고 및 정기보고 자료를 제출하였나?
	나	2. 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보를 제출하였나?
	다	3. "보고자료 없음"에 대한 사유서를 공문으로 제출하였나?
	라	4. 전문의약품은 안전관리책임자가 작성한 보고서 및 조치결과를 제출하였나? 5. 가 및 나 자료가 없는 경우 업무 기준서를 제출하였나?
2	가	1. 해당 의약품의 인정범위 내 외국사용현황자료 또는 허가규정에 적합한 임상문헌·논문을 제출하였나?
	나	2. 자료를 미제출한 경우 사유서 및 입증자료를 제출하였나? 3. 문서 내 글자 전체를 식별할 수 있는 등 가독성을 확보하였는가? 4. 제출자료에서 제품명, 주성분, 제형, 효능효과, 용법용량 확인이 가능한가? 5. 업체가 작성한 외국사용현황 검토서를 제출하였나?
3	가	1. 해당 의약품의 유효기간 내 제품품질평가자료를 모두 제출하였나? 2. 자료를 미제출한 경우 사유서를 제출하였나?
	나	1. 해당 의약품을 실제로 제조하는 제조원의 적합판정서 또는 수입의약품인 경우 해당 품목의 제조증명서 또는 제조원에 대한 GMP 증명서를 제출하였나? (의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우는 면제) 2. 국내제조 위탁품목의 경우, 자사와 수탁사의 적합판정서를 모두 제출하였나? (의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우는 면제)
4	가	1. 해당 의약품의 허가(신고)증 내용이 반영된 포장단위의 표시자재 자료를 모두 제출하였나? 2. 제출 자료의 전체 글자를 식별할 수 있는가?
	나	1. 해당 의약품의 허가(신고)증 내용이 반영된 포장단위의 표시자재 자료에 관한 변경이력자료를 모두 제출하였나? 2. 자료가 제출되지 않은 경우 사유서를 제출하였나?
5	가	1. 해당 의약품의 유효기간 동안의 제조수입실적자료를 제출하였나? 2. 제조·수입실적은 제조원별, 포장단위별로 확인가능한가?
	나	3. 미제출시, 사유서 및 이를 입증하는 자료를 제출하였나?
6		1. 해당 의약품의 현재까지 관리된 허가(신고)증 사본을 제출하였나? (전자문서로 발급받은 경우는 제외)

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

제출자료 작성양식(별지 3호 서식)

[별지 제3호 서식] 의약품 갱신 제출자료

의약품 품목허가 및 품목신고의 갱신 제출자료 (제5조 관련)

자료번호 주1)	1				2		3		4		5		6
	가	나	다	라	가	나	가	나	가	나	가	나	
제출여부 주2)													
비고 주3)													

주1) 자료번호 1부터 6까지는 제5조제1항 각 호의 자료를 말한다.
주2) 제출여부란에는 각 제출 자료에 대해 "제출여부(○, ×)"를 표시할 것
주3) 제5조제2항 및 제4항에 따라 제출자료에 대한 예외사항이 있거나 면제 또는 생략되는 경우 그 근거 또는 사유를 기재할 것

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 등

▣ 안전관리에 관한 자료

▶총리령 별표4의3 제7호 가목 및 나목에 따른 신속보고 자료(총리령 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 **한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례 약물이상반응 정보 포함**)

▶총리령 별표4의3 제7호 라목 및 마목에 따른 보고 자료(총리령 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 **한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례 약물이상반응 정보 포함**)

▶안전관리책임자가 작성한 가목 및 나목의 자료에 대한 분석 **평가 결과(요약자료 포함)** 및 **안전관리조치에 관한 자료**(전문의약품에 한함)

▶가목 및 나목에 따른 보고실적이 없는 경우, 총리령 별표4의3 제4호에 따른 업무기준서

※ 의약품부작용보고원시자료 신청 방법

: 의약품안전나라 로그인>전자민원/보고>이상사례>의약품부작용보고원시자료>원시자료 요청현황 (공지사항 및 이용지침서 참조)

: 매년 2회 업데이트(ex. `23.05.01~`23.10.31 신청 → `22.12.31까지의 원시자료 제공,
`23.11.01~`24.04.30 신청 → `23.06.30까지의 원시자료 제공)

안전관리자료 체크리스트(1)

<안전관리자료 체크리스트>

안전관리자료 체크리스트

□ 제품 개요

제 품 명		업 체 명	
허가(신고)일		유효기간	
구분	□ 전문의약품 □ 일반의약품	작성일자	

□ 일반사항

■ **제출자료**

① 유효기간 동안의 신속 및 정기보고 자료(한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보 포함)

② 시판 후 안전관리 업무기준서(유효기간 동안 신속 또는 정기보고 자료가 없는 경우)

③ 안전관리책임자의 분석평가결과 및 안전관리조치에 관한 자료(전문의약품의 경우)

■ 수입품목 또는 국외 소재 업체에서 당해 품목의 안전성 정보를 관리하고 있는 품목의 경우 안전관리책임자가 작성한 요약자료에 국외 소재 회사가 작성한 자료를 첨부하여 제출 가능

■ 각 제출자료가 약사법령 상 시판 후 안전관리 기준에 적합한지 여부 등을 다음 체크항목에 따라 확인

※ **(검토기준)** 검토결과 모든 검토항목이 '○' 또는 '해당없음'인 경우 적합

□ 확인항목

① 유효기간 동안의 신속 및 정기보고 자료

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음

구분	항목	확인결과	비고
신속보고	■유효기간으로부터 5년간* 신속보고 내역(원시자료 포함)이 있는가? * 민원접수일, 자료수집, 분석기간 고려		x 인 경우, '② 시판 후 안전관리 업무기준서' 검토
	■(보고 내역이 있는 경우) 신속보고 내역*(원시자료 포함)을 제출하였는가? * 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 제출 가능		전문의약품인 경우, '③ 안전관리책임자 작성자료'에서 신속보고 내역 포함 시에도 인정
	■(보고 내역이 없는 경우) 사유서(공문) 및 시판 후 안전관리 업무 기준서를 제출하였는가? (원시자료 없음에 대한 근거자료 포함)		
정기보고	■유효기간으로부터 5년간* 정기보고 내역(원시자료 포함)이 있는가? * 민원접수일, 자료수집, 분석기간 고려		x 인 경우, '② 시판 후 안전관리 업무기준서' 검토
	■(보고 내역이 있는 경우) 보고 내역*(원시자료 포함)을 제출하였는가? * 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 제출 가능		전문의약품인 경우, '③ 안전관리책임자 작성자료'에서 보고 내역 포함 시에도 인정
	■(보고 내역이 없는 경우) 사유서(공문) 및 시판 후 안전관리 업무 기준서를 제출하였는가? (원시자료 없음에 대한 근거자료 포함)		

② 시판 후 안전관리 업무기준서 (유효기간 동안 신속 또는 정기보고 자료가 없는 경우)

※ 작성방법 : ○, ×

항목	확인결과	관련법령
■안전관리책임자를 포함한 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무를 규정하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목1)
■업체 내의 안전정보 관리체계를 명시하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목1)
■안전정보의 수집대상 범위 및 분석·평가 절차를 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4.업무기준서 가목2), 3)
■위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4.업무기준서 가목4)
■안전관리조치 실시에 관한 사항을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4.업무기준서 가목5)
■안전정보 관련 문서의 보관 기준을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4.업무기준서 가목6)
■안전정보 관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육훈련 절차를 운영하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4.업무기준서 가목7)
■기준서 제·개정 이력을 관리하고 이를 명시하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4.업무기준서 나목

안전관리자료 체크리스트(2)

③ 안전관리책임자의 분석평가결과 및 안전관리조치에 관한 자료

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음

구분	항목	확인결과	관련법령
안전정보 수집기간	■유효기간으로부터 5년* 동안 해당품목의 이상사례 등 안전정보를 수집하였는가? * 민원접수일, 자료수집, 분석기간 고려		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항1호
안전정보 수집대상	■신속/정기 보고자료(원시자료 포함)에 대한 주요내용*을 포함하고 있는가? * 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 제출 가능		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 2. 수집대상 정보 가목 및 나목
	■식약처 또는 안전관리원에서 전파한 정보*를 포함하고 있는가? * 안전성서한, 회수 및 폐기, 변경명령 등		〃
	■외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보를 포함하고 있는가?		〃
안전정보 분석 및 평가	■수집된 이상사례 및 발현상황*을 안전관리책임자가 분석·평가하였는가? * 이상사례의 종류, 발현건수, 수집원, 허가사항 반영 여부 등		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 3. 조직·인력 등 가목
	■중대한 약물이상반응*이 수집된 경우, 허가사항 반영 여부를 확인하고 있는가? * 총리령 제84조제2항 해당사례		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 3. 조직·인력 등 가목 6. 안전성정보의 보고
	■수집된 중대한 약물이상반응*이 허가사항에 미반영되어 있는 경우, 조치 계획을 포함하고 있는가? * 총리령 제84조제2항 해당사례		〃
기타	■안전관리책임자의 이름 및 서명, 작성일을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 나목

* 총리령 제84조제2항제1호~제5호에 해당하는 사례
  1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
  2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
  3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
  4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
  5. 제1호부터 제4호까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

외국에서의 사용현황 등의 자료(1)

▣ 외국 사용현황 자료

▶유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 **시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항**을 확인할 수 있는 자료

의약품 품목허가 신고 갱신 신청품목의 외국 사용현황 자료로서 갱신고시 제5조제2호가목에 따라 주요 국가*의 현재 유효한 최신 허가사항을 확인할 수 있는 자료(각국 정부의 공식 홈페이지 내 해당 제품설명서 등)를 제출(https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/37/32/ 사이트 참고)

* 원개발국가 및 '의약품 품목허가 신고 심사 규정' 제25조에 따른 **공정서 해당국**
참고) 의약품 품목허가·신고심사규정 [별표 1의2]에 따른 식약처장 인정 공정서 및 의약품집 범위
: 미국, 일본, 영국, 유럽, 독일, 프랑스

▶품목허가 규정에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료

외국에서의 사용현황 등의 자료(2)

▶외국 사용현황 자료는 허가사항 항목별 검토기준 충족 필수

< 허가사항 항목별 검토 기준 >

항 목	적합 기준	비 고
① 주성분	주성분의 명칭 및 함량 동등	
② 제형	제형 동등 • '대한민국약전' 제형 분류체계의 중분류 기준, 다만 방출특성에 따른 검토가 필요한 경우 소분류 기준	'대한민국약전' 제형 분류체계 (소분류 89종) 참고
③ 효능·효과	신청 의약품과 제출자료의 효능·효과 동등 • 국내 허가사항≤제출자료	'한국표준질병분류'(통계청) 등 참고
④ 용법·용량	신청 의약품과 제출자료의 용법·용량 동등 (1회 복용량, 1일 최대복용량 및 복용횟수 등) • 국내 허가사항≤제출자료	

▶제출자료만으로 신청품목의 허가사항 근거가 미비할 경우 보완요구 가능

▶필요시 신청 품목 외 기허가 대조약 등 동일성분·제형 품목 허가권자에게도 입증자료 제출 요청 가능

▶보완 자료 검토 결과에 따라 허가사항 변경명령 등 후속 행정조치 진행 가능

외국에서의 사용현황 등의 자료(3)

▶ 임상문헌·논문 등 인정 기준

1) 허가규정에 적합한 임상문헌·논문 자료

< 임상시험 성적에 관한 자료 >

▸국내자료의 경우,

- 식약처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료

▸외국자료의 경우,

- 허가신청 당시 제출·평가된 자료로 허가국 정부가 제출/승인하였음을 확인/공증한 자료
- 과학논문인용색인(Science Citation Index Extended)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 적합한 자료

2) 공인학술지에 게재된 임상연구문헌(범주 1~2 해당 자료)

< 품목 갱신 시 인정가능한 임상연구문헌 분류 >

분 류	기 준
범주 1	무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (systematic review, meta-analysis)
범주 2	무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3	준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트연구(cohort study) 및 기타 관찰적분석 연구(observational, analytic study)

* '허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차'(복지부고시) [별표] 허가초과 사용약제의 비급여 사용승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준

** 제출된 문헌을 아래 "품목 갱신 시 임상연구문헌 검토 기준"에 따라 검토

< 품목 갱신 시 임상연구문헌 검토 기준 >

항 목	판단 기준	
	적합	부적합
① 대상환자	허가사항의 효능·효과 대상 환자와 동일/포함	허가사항의 효능·효과 대상 환자와 상이
② 시험약	허가 품목과 주성분/함량이 포함되고, 제형, 투여경로 등 동일	허가 품목의 주성분 종류/함량, 제형, 투여경로 등 미포함
③ 투여용량, 투여방법, 투여기간	허가사항의 용법용량(1회/1일 (최대)복용량, 복용횟수, 복용기간 등) 동일/포함	허가사항의 용법용량 (1회/1일 (최대)복용량, 복용횟수, 복용기간 등) 미포함
④ 평가항목	허가사항의 효능·효과와 동일/포함	허가사항의 효능·효과 미포함
⑤ 평가결과	임상적 유의성 있음	임상적 유의성 없음

외국에서의 사용현황 등의 자료(4)

▶신청품목과 제출자료(외국 사용현황, 임상문헌·논문) 간 주요 항목 비교 검토결과
일부 상이하거나 확인되지 않을 경우 사유서와 함께 아래 근거자료 제출 가능
필요시, 안전성 유효성 입증을 위한 조치계획에 관한 자료(임상 재평가 실시 계획 등) 제출 가능

< 근거자료 >

① 국내 최초 개발 품목 : 국내 임상시험 근거 및 품목기원·개발경위를 포함한 자료

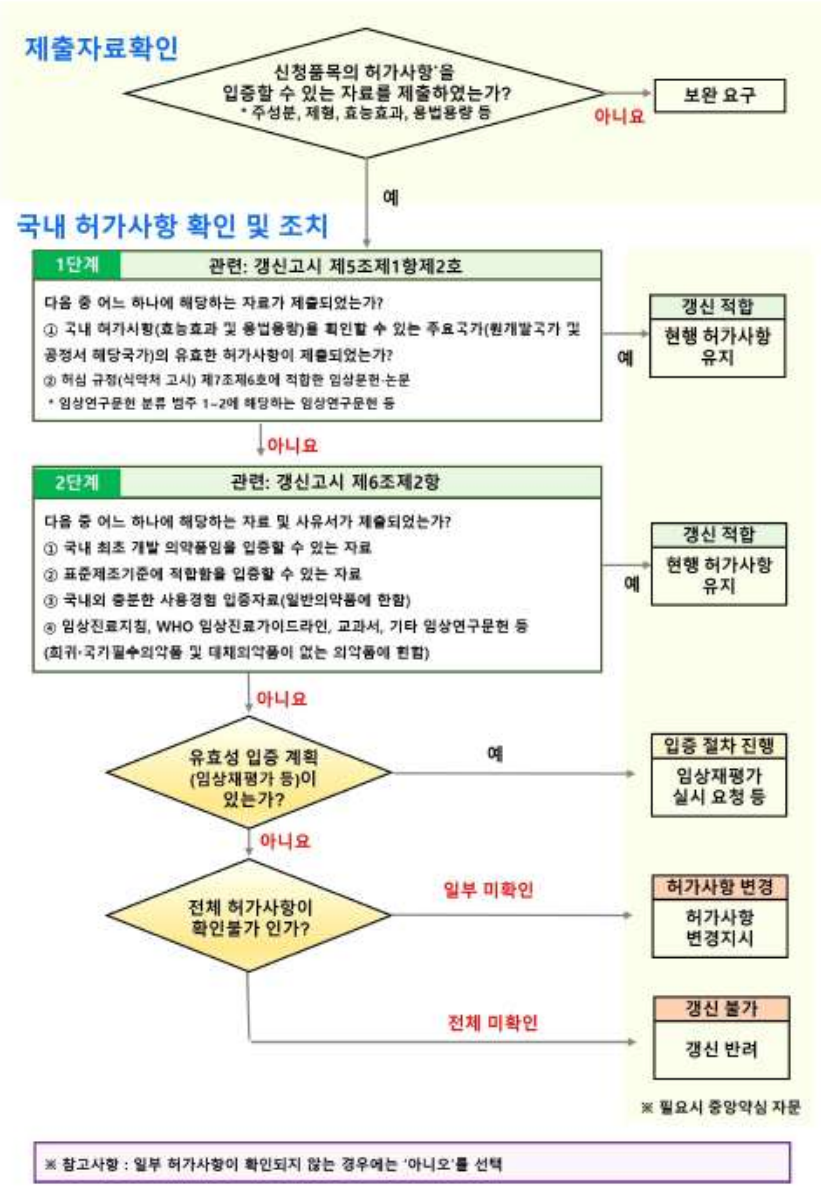
② 「의약품 표준제조기준」 수재 품목 : 주성분 종류, 함량 및 처방 등이 동 기준에 적합한 품목임을 입증하는 자료

③ 일반의약품 : 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」제7조제6호, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조제6호 또는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료 또는 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료

▶ 필수의약품, 희귀의약품, 대체의약품이 없는 품목(동일한 효능·효과 범위 내 단일 품목, 전문가 단체에서 임상적 필요성 의견을 제시한 의약품)에 해당하는 경우에는 임상진료지침, WHO 임상진료 가이드라인, 임상연구문헌 분류 범주 3에 해당하는 자료나 의학회 추천 교과서 등의 자료 제출 가능

외국에서의 사용현황 등의 자료(5)

< 외국사용현황 등의 자료 검토 의사결정도 >



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

제출자료 작성양식(외국사용현황자료 검토서)

< 외국사용현황자료 검토서 >

○ 외국사용현황 자료 검토인 경우

외국사용현황에 관한 자료 검토서

작성일자 : 년 월 일

□ 제품정보

제 품 명		업 체 명	
허가(신고)일자		유 효 기 간	
주성분/함량		제형	
분류번호		품목구분	□ 일반 □ 전문 □ 희귀

□ 외국사용현황자료

※ 외국 사용현황자료로서 주요국가('의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) 제25조에 따른 공정서의 해당국가, 원개발국가)의 최신 허가사항 확인가능자료(각국 규제기관 홈페이지에 게재된 제품설명서 등)를 첨부하여 번역본과 함께 제출한다.

□ 비교표

항 목	신청품목	기허가(신고) 품목	미국 제품설명서(2021)	일본 제품설명서(2021)	비 고
제 품 명					
업 체 명					
주 성 분					
함 량					
제 형					
효능·효과					
용법·용량					
사용상의 주의사항	경고, 금기 또는 소아 등 특수환자 대상 투여 관련 사항이 있는 품목의 경우 작성				

* 신청품목란에는 갱신 신청 품목의 각 항목별 허가사항대로 기재하고, 기허가(신고)품목란에는 대조약 또는 국내 최초허가품목 등의 허가사항대로 기재한다.
** 외국사용현황자료 작성시 해당국가, 출처 및 해당연도를 기재하고, 국외 허가사항을 항목별로 기재한다.
*** 외국사용현황 제출자료가 3개 이상인 경우 셀을 추가하여 작성할 수 있다.

▶기허가(신고)품목 란에 대조약 또는 국내 최초 허가품목 등의 허가사항을 기재합니다

▶경고, 금기 또는 소아 등 특수환자 대상 투여 관련사항이 있는 경우 사용상의주의사항의 추가 번역이 필요합니다

제출자료 작성양식(외국사용현황자료 검토서)

○ 외국사용현황자료 미제출 품목의 경우

외국사용현황에 관한 자료 미제출 품목 검토서

년 월 일

□ 제품정보

제 품 명		업 체 명	
허가(신고)일자		유 효 기 간	
주성분/함량		제형	
분류번호		품목구분	□ 일반 □ 전문 □ 희귀

□ 외국사용현황 자료 미제출 대상

구분	국내개발신약	임상자료 근거 자료제출의약품	임상재평가대상	의약품의 표준제조기준 등	기타
품목해당여부	O/X				

□ 미제출 근거자료

1) 국내개발신약, 자료제출의약품
- 최신 허가사항에 대한 근거자료(필요시 임상시험자료 요약서 및 결과보고서)
  * 자료제출의약품의 제네릭 품목 : 생물학적동등성시험자료(비교용출시험자료) 요약서 및 결과보고서, 대조약의 허가정보

2) 임상재평가대상
- 임상재평가 실시공고, 임상시험계획서 승인통보 관련 공문, 임상시험계획서, 임상시험계약서 등
  * 임상재평가 관련 임상시험결과보고서가 식약처(의약품안전평가과) 제출된 경우 해당 자료 포함

3) 의약품의 표준제조기준 등
- 표준제조기준 현황표 및 허가사항 비교표(붙임)

○ 표준제조기준 품목인 경우

○ 표준제조기준 현황표

품목명				업체명	
분류번호		허가일자		유효기간	
표준제조기준	제3장(감기약)				

연번	배합성분 및 분량				표준제조기준				
	성분명	② 단위 용량당 함량 이 약 100mL 중	1회 분량	1일 분량	⑤ 별표		비율*	⑥ 1일 최대분량	⑦ 배합량 하한
		함량(mg)	함량(mg)	함량(mg)	별표	구분		함량(mg)	함량(mg)
1									
2									
3									
4									
5									

※ 연령 구분별 용량의 환산 계수표 등
*만 ○○개월 이상 ~ 만 ○세 미만

연번	배합성분 및 분량				표준제조기준				
	성분명	② 단위 용량당 함량 이 약 100mL 중	1회 분량	1일 분량	⑤ 별표		비율*	⑥ 1일 최대분량	⑦ 배합량 하한
		함량(mg)	함량(mg)	함량(mg)	별표	구분		함량(mg)	함량(mg)
1									

○ 허가사항 비교표

	기신고사항	의약품의 표준제조기준
주성분/분량		
제형		
효능효과		
용법용량		
사용상의 주의사항		

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

▣ 품질관리에 관한 자료

▶규칙 별표1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료.

- 수입의약품의 경우에는 규칙 별표6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료
- 혈액제제(제조판매품목)는 규칙 별표3의4 혈액제제 제조 및 품질관리기준의 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하는 자료

※ 허가증 상 제조원 별 각각 작성 또는 모든 제조원 포함하여 품목별 작성

※ 제출자료가 관계규정에 적합하지 않을 경우 해당 사항 감시 실시 가능

▶해당 품목별로 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본.
다만 수입의약품의 경우에는 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 GMP증명서 사본 또는 제조증명서 사본

※ 의약품 안전나라에서 해당품목 적합판정서 확인 가능할 경우 면제 가능

< 제품품질평가자료 체크리스트 >

제품품질평가자료 체크리스트

□ 제품 개요

제 품 명		**업 체 명**	
유효기간		**작성일자**	
구분	□ 자사제조	□ 위탁제조	□ 수입
허가(신고)증 제조원			

□ 일반사항

- **(제출자료)** 유효기간 동안 허가권자가 작성한 제품품질평가 자료
  수입품목은 생산국 또는 원제조원의 제품품질평가 자료 및 수입자의 자료
- 제출자료가 약사법령 상 규정된 작성항목을 포함하고 있는지 등을 다음 체크항목에 따라 확인

※ (검토기준)

- 제품품질평가자료에 확인 항목이 누락 되어 있을 경우 보완 요구
  (보완요구사항) 누락 항목에 대한 자료, 제품품질평가 기준서 개정본 또는 사유서(개정 계획 포함) 제출
- 누락항목에 대한 자료 미제출 또는 총리령 [별표 1] 등에 적합하지 않는 자료일 경우 해당사항에 대한 감시가 실시될 수 있도록 관할 지방청에 점검 요청

제출자료 작성양식(제품품질평가자료 체크리스트)

□ 확인항목

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음

연번	항목 및 배점	항목	확인결과	비고	관련법령
0	기본사항	■ 제품품질평가자료는 타당한가? - 제품품질평가를 매년 실시하고 있는지? - 품목 유효기간 동안의 자료인지? - 허가(신고)증의 제조원에 대한 자료인지?		만원접수일, SOP에 따른 작성 시점 고려 미제출 시 사유서 제출	- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "총리령")[별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - '의약품 제조 및 품질에 관한 규정'(이하, GMP 고시) [별표 17] 1.5호나목
		■품질(보증)부서 책임자는 각 품목별 제품 품질평가를 종합적으로 평가하고, 필요한 경우 추가 조치를 마련하고 있는가?		원제조원 (해외) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 3.3호사목, 7.3호나목 [별표 6의2] 7.3호나목
1	제품에 사용된 포장자재 및 출발물질 검토(특히 신규 공급업체에서 납품된 경우) 및 주성분은 공급망 추적성에 대한 추가 검토	■원자재 공급업체(특히, 신규 공급처로부터 납품된 경우 및 주성분)에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?		원제조원 (해외) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목1)
2	중요한 공정관리 및 제품의 시험 결과중요한 공정 중 관리 및 완제품 시험 결과에 대한 검토	■중요 공정에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 항목, 적부 여부, 공정능력지수 또는 경향그래프 분석 등		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목1) [별표 6의2] 7.3호가목1) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목2)
		■완제품 시험결과에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 시험항목, 적부 여부, 공정능력지수 또는 경향그래프 분석 등			
3	설정된 기준에 부합하지 않는 모든 제조단위 및 그 조사에 대한 검토	■부적합 제조단위에 대한 조사*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목2) [별표 6의2] 7.3호가목2) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목3)
4	모든 유의한 일탈 또는 부적합 및 관련 조사와 시정 및 예방조치 효과에 대한 검토	■제품(품질시험 포함)과 관련된 유의한 일탈 또는 부적합 사항에 대한 조사*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 문서번호, 배치번호, 일탈수준에 대한 평가, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목2) [별표 6의2] 7.3호가목2) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목4)
		■제조공정과 관련한 유의한 일탈 또는 부적합 사항에 대한 조사*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 문서번호, 배치번호, 일탈수준에 대한 평가, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등			
5	공정 또는 시험방법 관련 모든 변경사항 검토	■제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 공정 변경에 대한 검토*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 문서번호, 변경수준에 대한 평가, 평가에 따른 밸리데이션 및 안정성 시험 실시와 같은 조치사항 등		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목3) [별표 6의2] 7.3호가목3) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목5)
		■제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 시험 방법 변경에 대한 검토*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 문서번호, 변경수준에 대한 평가, 평가에 따른 밸리데이션 및 안정성 시험 실시와 같은 조치사항 등			
6	의약품 품목허가(신고) 변경 관련 신청, 승인 및 반려된 사항 검토(수출하는 의약품의 수입국 관련 사항도 포함한다)	■품목의 국내 품목허가(신고) 변경에 대한 검토*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 허가변경일, 변경내용 등		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능(단, 국내 자료 포함)	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목3) [별표 6의2] 7.3호가목3) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목6)
7	안정성 평가의 결과	■안정성 모니터링을 통해 제품에 문제가 없음을 확인하고, 안정성 평가에 이상 경향이 있는 경우 조치*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 안정성 평가 목적, 배치번호, 경과기간, 유의성 있는 변화 발생 시 원인조사와 시정 및 예방조치 사항 등		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목4) [별표 6의2] 7.3호가목4) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목7)
8	품질과 관련된 반품, 불만 및 회수와 당시에 수행된 조사내용 검토	■판매 후 발생된 반품에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등		원제조원 (해외) 자료 검토로 갈음 가능 (단, 국내 자료 포함)	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목5) [별표 6의2] 7.3호가목5) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호나목8)
		■판매 후 발생된 불만에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등			

제출자료 작성양식(제품품질평가자료 체크리스트)

연번	항목 및 배점	항목	확인 결과	비고	관련법령
		■판매 후 발생된 회수사항에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등			
9	**제품 공정 또는 기계에 대한 모든 시정조치의 적절성 검토**	■제품 품질과 관련된 일련의 시정조치에 대한 내용을 상세히 기록하고, 시정 조치된 제품에 대한 추적 관리를 실시하고 그 결과를 포함하고 있는가? * 전년도 평가에 따른 시정조치, 부적합, 일탈, 변경, 불만 등에 따른 시정조치 등		원 제 조 원 (해외) 자료 경로로 갈음 가능(단, 국내 자료 포함)	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목6) [별표 6의2] 7.3호가목6) - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목9)
10	**품목허가(신고) 및 시판 후 준수 사항의 이행 여부 검토**	■시판 후 준수 사항의 이행에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?		원 제 조 원 (해외) 자료 경로로 갈음 가능(단, 국내 자료 포함)	- 총리령[별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목 - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목10)
11	**관련 기계 및 공기조화장치, 제조용수, 압축가스 등과 같은 지원설비의 적격성평가 상태**	■제품 제조에 사용되는 주요 기계설비, 공기조화장치, 제조용수, 압축가스 등의 지원설비에 대한 적격성평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능	- 총리령[별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목 - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목11)
12	**모든 계약사항이 현재의 허가사항 및 의약품 제조 및 품질관리 기준을 반영하고 있는지 확인하기 위해 제7호(위탁업무)에 규정된 바에 따른 계약사항 검토**	■제조 관련 계약사항에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? ■시험 위수탁 관련 계약사항에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 갈음 가능(단, 국내 자료 포함)	- 총리령 [별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목 - GMP 고시 [별표 1] 1.5호 나목12)

표시기재에 관한 사항

▣ 표시기재에 관한 사항

▶법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기 포장 및 첨부문서

▶규칙 별표1(의약품 제조 및 품질관리기준)의 제12호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료.
다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표6의2 의약품등 수입관리 기준 제10호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료

< 표시 자재별 허가사항 검토 항목 >

허가사항 항목 (「의약품의 품목허가·신고·심사」 규정 제9조)	자재별 포함여부		
	1차자재	2차자재	첨부문서
1. 제품명	O	O	O
2. 분류(전문 또는 일반의약품) ※분류번호는 표시 의무사항 아님	-	O	O
3. 원료약품 및 그 분량	-	O	O
4. 성상	-	O	O
5. 효능·효과	-	△ (첨부문서)	O
6. 용법·용량	-	△ (첨부문서)	O
7. 사용상의 주의사항	-	△ (첨부문서)	O
8. 포장단위	-	O	O
9. 저장방법 및 사용(유효)기간	-	O	O
10. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자	O	O	O
기타 (첨부문서 작성 연월일)	-	-	O

참고 양식(표시기재 체크리스트)

< 표시기재 체크리스트 >

표시기재 체크리스트

□ 제품 개요

제 품 명		업 체 명	
품목기준코드		유효기간	
최근 허가(신고) 변경 일자		작성일자	
허가(신고)증 포장단위			
구분	□ 일반의약품 □ 혈액제제	□ 오·남용우려의약품 □ 의료용고압가스	□ 방사성의약품 □ 빈 캡슐

□ 일반사항

■ **(제출자료)** 품목 갱신 신청 당시 유효한 각 포장단위별 표시기재 자료(용기, 포장, 첨부문서 도안자료 등) 및 각각의 변경이력 자료

■ 각 포장단위별 표시기재 자료와 품목허가(신고)증의 허가(신고)사항을 비교하여 동일하게 기재되어 있는지, 약사법령 상 표시기재 준수사항에 적합한지 등을 다음 체크항목에 따라 확인

※ **(검토기준)** 검토결과, 기재대상 ▭ 검토항목이 모두 'O' 또는 '해당없음'인 경우 적합

□ 확인항목 [포장단위 별로 작성]

※ 작성방법 : O, ×, 해당없음 / 기재대상 : ▭

구분	항목	용기·포장 1차자재 (직접용기)	용기·포장 1차 자재 (날개모음포장)	용기·포장 2차 자재 (직접용기 외)	첨부문서	관련법령
상호와 주소	■품목허가를 받은 자(수입자 포함)의 상호가 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제1호
	■품목허가를 받은 자(수입자 포함)의 주소가 기재되어 있는가?					〃
	■전공정을 위탁제조하는 경우 모든 제조자(수탁자, 일부 공정을 위탁제조하는 경우 모든 제조자(수탁자, 원료칭량 및 포장공정 제외)의 상호와 주소가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제5호
	■수입품(소분 포함)의 경우 생산국 제조자의 상호와 주소가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제6호

구분	항목	용기·포장 1차자재 (직접용기)	용기·포장 1차 자재 (날개모음포장)	용기·포장 2차 자재 (직접용기 외)	첨부문서	관련법령
제품명	■허가사항과 동일한 제품명이 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제2호
	■허가사항과 동일한 제품명의 글자크기 및 줄간격이 규정한대로 기재되어 있는가?					'의약품 표시 등에 관한 규정' 제4조제1항
	■안전상비의약품 및 '의약품 표시 등에 관한 규정' [별표2의3]에 지정된 품목의 경우 점자로 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조의2 '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의3
제조번호, 유효기한	■제조번호와 유효(사용)기한 기재란이 있는가?					「약사법」 제56조제1항제3호
포장단위	■중량 또는 용량이나 개수가 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제4호
원료약품 및 그 분량	■품목허가(신고)증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 규격 및 분량, 보존제의 분량이 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제7호 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조 제5항
	■동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제10호
	■타르색소를 사용하는 경우 그 명칭이 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제13호
전문/일반 등 문자 표시	■"전문의약품", "일반의약품", [안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자가 기재되어 있는가? (약어 가능 : "전문", "일반", "일반(안전상비)")					「약사법」 제56조제1항제8호 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제2항제2호
	■오·남용우려의약품의 경우, "오·남용우려의약품"이라는 문자가 기재되어 있는가? (약어 가능, "오·남용우려")					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제12호
	■국가출하승인의약품인 경우, 포장단위마다 "국가출하승인의약품"이라는 문자가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제14호

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

참고 양식(표시기재 체크리스트)

구분	항목	용기·포장			첨부문서	관련법령
		1차자재 (직접용기)	1차 자재 (낱알포장)	2차 자재 (직접용기 외)		
일반의약품 표준서식	■ 일반의약품 표준서식 적용 대상 의약품*인 경우 의약품의 외부 용기 포장은 주표시면과 정보표시면을 구분하여 표시하였는가? * 안전상비의약품, 포장단위 10정·캡슐 이상의 내용고형제, 첨부제, 카타플라스마제					'의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2
음성·수어영상변환용 코드	■ 안전상비의약품 및 '의약품 표시 등에 관한 규정' [별표2의3]에 지정된 품목의 경우 음성·수어영상변환용 코드가 표시되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조의2 '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의3
	■ 음성·수어영상변환용 코드 테두리에 양각/촉각 돌기" 및 "음성·수어정보 제공" 문구가 기재되어 있는가? * 2차 자재에 돌기를 표시한 경우 첨부문서에는 생략 가능					
용법용량, 사용상의 주의사항	■ 용법용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때 필요한 주의사항이 기재되었는가?					「약사법」 제58조제1호 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제2항제4호
	■ 용법이 특정한 한 가지로 정해진 주사제 경우 투여 경로"가 기재되어 있는가? (수액용 주사제 제외) * "정맥 주사용", "점주용", "I.V.", "근육 주사용", "근주용", "I.M." 등					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제13호
	■ 사용상의 주의사항 중 "경고"항이 글상자 안에 기재되어 있는가?					'의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제2항
성상, 효능효과	■ 성상, 효능효과가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제1호 및 제2호

구분	항목	용기·포장			첨부문서	관련법령
		1차자재 (직접용기)	1차 자재 (낱알포장)	2차 자재 (직접용기 외)		
저장방법	■ 저장방법이 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제3호
교환내용 및 방법	■ 교환조건 및 방법이 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조 제1항제4호
첨부문서 작성연월일 또는 최종 개정연월일	■ 첨부문서 작성연월일 또는 최종 개정연월일이 기재되어 있는가					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조 제1항제5호

유효기간 동안의 제조 수입 실적에 관한 자료(1)

▣ 제조 수입실적 자료

▶법 제38조제2항 및 '의약품등 생산 및 수출 수입 실적 보고에 관한 규정' 제 2조 및 제 3조에 따른 연도별 제조 수입실적 자료(제조원 및 포장단위로 구분된 자료 포함)

▶규칙 제21조 또는 동 규정 제3조제4항 각 호에 해당하는 의약품은 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료

<제조소 및 포장단위로 구분된 자료 작성 양식 예시>

제품 정보					제조원 정보					포장 단위	제조실적(단위:)				
품목기준 코드	제조 /수입	제품명	업체명	품목관리지역 (관할청)	구분	제조원	제조국	소재지	수행공정		'00	'00	'00	'00	'00

* ▲ (**제조원정보**) 허가증 상의 제조원 정보를 동일하게 작성(주성분제조원 정보는 작성 불필요)
▲ (**포장단위**) 포장공정 수행 제조소에 대하여 포장단위별로 구분하여 작성
▲ (**제조실적 연도**) 갱신 시 자료제출범위에 적합한 연도로 작성
▲ (**제조실적 작성내용**) 연도별 실적(금액)을 작성하되 필요 시 실적 유무(o/x)로 표시할 수 있음

* 동일 품목 내 제조원이나 포장단위가 다수인 경우 각각의 제조실적 또는 수입실적을 별도로 제출

유효기간 동안의 제조 수입 실적에 관한 자료(2)

※ 허가된 여러 개의 제조원 중 유효기간 동안 수입실적이 없는 일부 제조원의 경우 사유서 및 수입실적이 없는 제조원의 관리현황 입증 자료 제출 가능

< 제조원 관리현황을 입증할 수 있는 자료 예시 >

- 외국 정부기관에서 발행한 품목허가증 또는 제조·판매증명서
- 제조를 입증할 수 있는 대표 배치의 제조기록서, 품질관리기록서
- 당해 제조원의 제품품질평가자료
- 국내 해외제조소 (변경)등록 자료로서 제조소 총람(Site Master File) 등에서 해당 품목을 확인할 수 있고, 유효기간 내 해외제조소 (변경)등록 관리를 실시하였음을 입증하는 경우

※ 제조 수입 실적자료가 기보고자료와 다른 경우 사유서와 실적 입증 자료 첨부하여 제출

※ 허가신고 또는 갱신 이후 제조·수입 실적 여부 판단

: 갱신 신청 이후 제조·수입 실적을 추가 제출한 경우 다음 갱신 시 해당 실적은 인정 불가

※ 유효기간 만료 직전의 실적만을 제출했거나 실적이 미미하여 약사법령에 적합한 제조·수입 실적 여부 확인이 필요한 경우 GMP 규정 준수하고 판매될 수 있는 수량* 이상을 생산·수입하였는지 입증할 수 있는 자료** 제출 필요

* 제조번호별 품질검사 필요량 + 보관검체량 + 출고(판매)대상량

** 원료시험성적서(원제조원 성적서 포함), 제조지시기록서 또는 수입관리기록서(수입신고필증 등 포함), 품질관리기록서, 출하승인서, 보관중인 실제품 사진, 공정밸리데이션(필요시) 등

유효기간 동안의 제조 수입 실적에 관한 자료(3)

※ 총리령 제 21조 또는 갱신고시 제3조제4항에 따라 의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품은 예외로 다음 각 호의 어느 하나에 해당함을 확인할 수 있는 근거자료를 제출

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품(퇴장방지의약품)
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난 대비 목적으로 국가가 비축관리할 필요성이 있는 의약품
5. 법 제35조에 따라 유효기간동안 판매할 수 없는 조건부 허가 의약품
6. 법 제50조의2에 따른 등재 특허권의 존속기간 만료 후 판매하도록 허가조건을 부관한 의약품 등 해당 품목의 유효기간동안 제조·수입을 금지하도록 정하여진 의약품

※ 갱신고시 제3조4항과 관련하여 갱신 신청 품목이 허가특허연계제도 시행 전 허가 신고된 품목으로서 판매금지 허가조건이 부관되지 않은 품목의 경우에는 특허권 효력으로 인해 제조 수입 실적이 없음을 입증하는 자료로서 다음의 자료를 제출한다.

- 신청 의약품의 안전성·유효성 근거가 되는 품목의 유효한 특허사항이 식약처 등재목록에서 확인할 수 있는 자료
- 기 등재된 특허권 침해 가능성으로 인해 제조·수입 의사가 없었다는 설명 자료 등

유효한 제조판매 수입 품목허가(신고)증

▣ 품목허가(신고)증

▶유효한 제조판매 수입 품목허가증 사본 또는 품목신고증 사본

(단, 전자문서로 품목허가증 또는 품목신고증을 발급받은 경우는 제외)

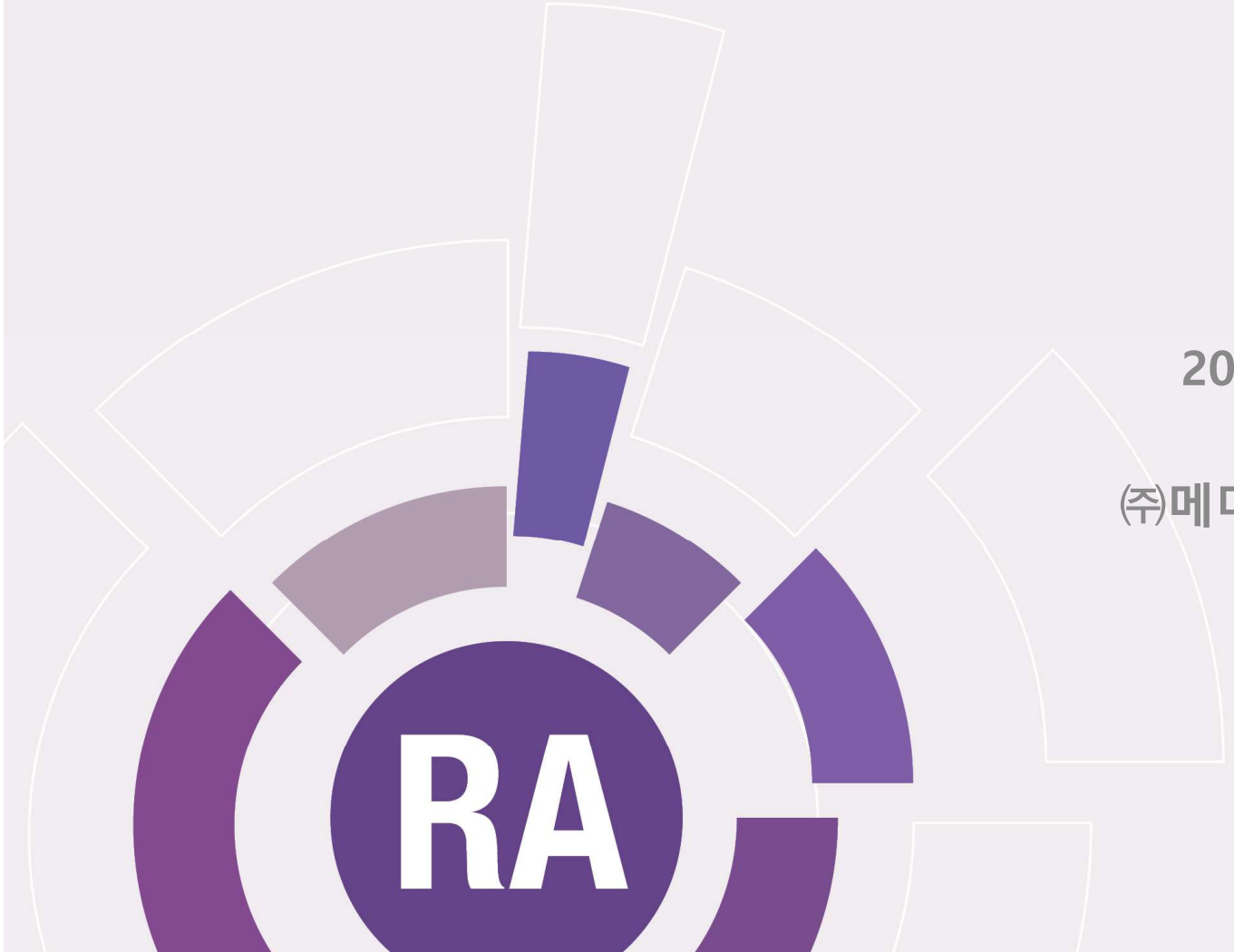
Thank you



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

의약품 허가 후 변경관리



2026.06.02

㈜메디팁 김지선

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

- 의약품 허가사항 변경 및 변경 신고
- 허가 후 표시 관리
- 통일조정
- 사전검토
- 허가변경에 따른 동등성 평가
- 허가 후 제조방법 변경

의약품을 제조 판매하려면 허가? 신고? 본청? 지방청?

의약품의 품목허가·신고·심사 규정
제3조(의약품의 허가신청 및 신고)

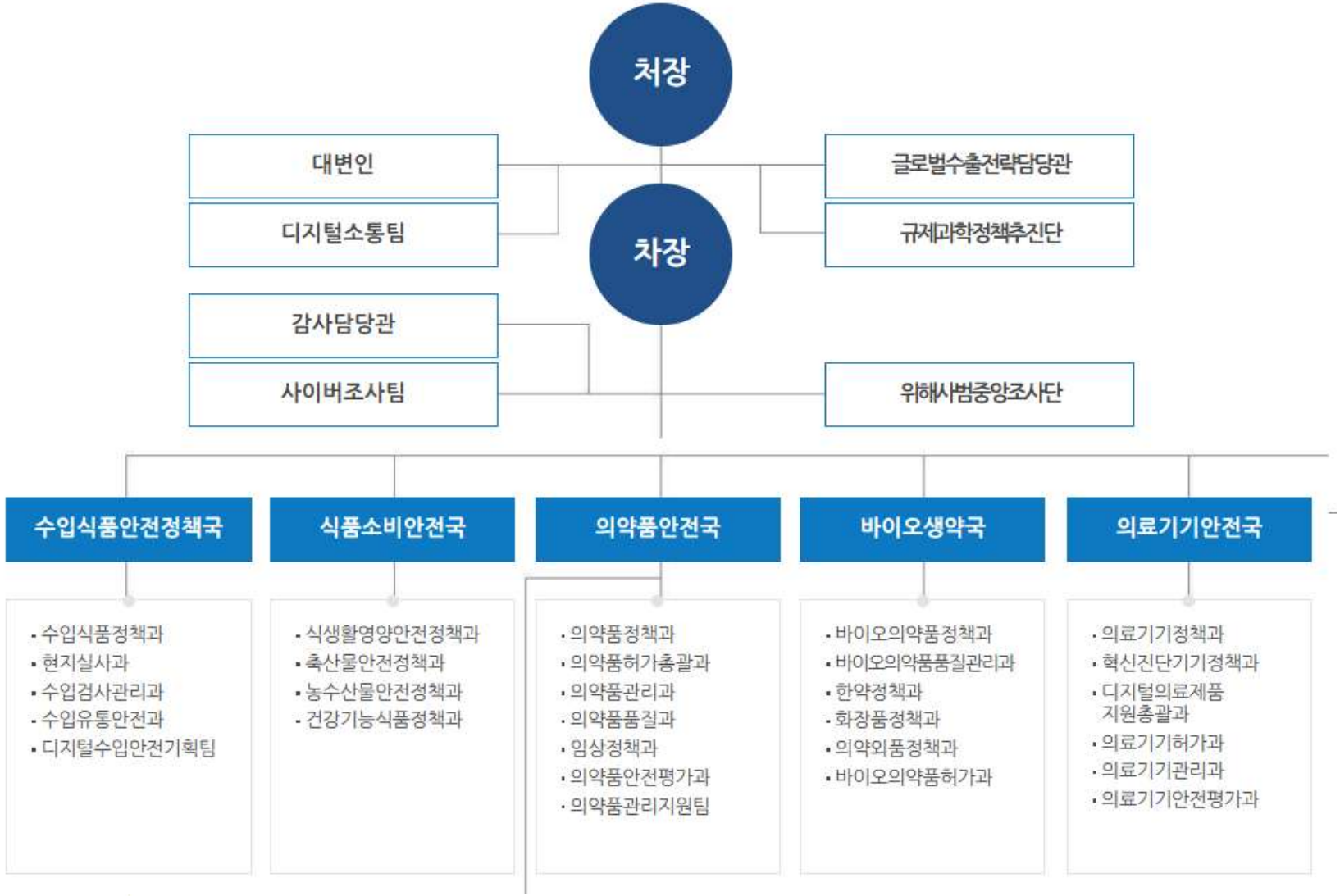
- 신고대상
  - KP, 의약품집, 생기, KPC, 표제기
- 제외
  - 신약,
  - 기허가가 없는 신규의약품,
  - 안유 심사대상 의약품
  - 방사성의약품
  - 특허목록 등재 의약품의 안유 자료를 근거로 하는 의약품
  - 오・남용우려의약품
  - 생물학적제제
  - 유전자재조합의약품
  - 세포배양의약품
  - 유전자치료제
  - 세포치료제
  - 인태반유래의약품
  - CTD로 허가 받은 의약품

❖ 의약품 허가・신고 품목의 식품의약품안전평가원, 지방청 업무 구분

허가 품목	■ 의약품의 제조판매・수입품목 허가・변경허가 (지방청 허가대상 품목 제외) • 안전성・유효성 심사대상 의약품 - 이미 허가・신고 된 품목과 용법・용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제 등 • 마약, 오남용우려의약품, 방사성의약품 • 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일 품목 • 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우	식품의약품 안전평가원
	■ 의약품의 제조판매・수입품목 중 의약품의 동등성 입증이 필요한 품목의 허가・변경허가 및 신고・변경신고 • 안전성・유효성 심사대상 의약품 - '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품 (제형이 다른 동일투여경로 품목포함) • 「의약품 동등성확보 필요대상 의약품 지정」(식약처고시) 품목	지방식품 의약품안전청
신고 품목	■ 신고대상 의약품	

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

식품의약품안전처 조직도



식품의약품안전처 조직도



식품의약품안전처 조직도

지방청

처본부 | 평가원 | **지방청**

코로나19 백신·치료제 관련 궁금한 사항은 소관 부서에 문의 하시기 전에 식약처 홈 화면에 있는 '코로나19 백신·치료제 정보' 마이크로 페이지에서 허가 심사 등 최신 안내 정보를 먼저 확인하여 주시면 감사하겠습니다.

서울지방청
- 운영지원과
- 식품안전관리과
- 농축수산물안전과
- 의약품안전관리과
- 의료기기안전관리과
- 수입관리과
- 유해물질분석과
- 식품기준분석과

부산지방청
- 운영지원과
- 식품안전관리과
- 농축수산물안전과
- 의료제품안전과
- 수입관리과
- 시험분석센터
  - 유해물질분석과
  - 식품기준분석과

경인지방청
- 운영지원과
- 식품안전관리과
- 농축수산물안전과
- 의료제품안전과
- 의료제품실사과
- 수입관리과
- 시험분석센터
  - 유해물질분석과
  - 식품기준분석과

대구지방청
- 운영지원과
- 식품안전관리과
- 의료제품안전과
- 유해물질분석과

광주지방청
- 운영지원과
- 식품안전관리과
- 농축수산물안전과
- 의료제품안전과
- 유해물질분석과

대전지방청
- 운영지원과
- 식품안전관리과
- 의료제품안전과
- 의료제품실사과
- 유해물질분석과

의약품 허가(신고) 심사기간

		분 류	대 상	제출자료
등록	원료의약품	원료 의약품 등록 (DMF)	• '02년 7월1일 이후 신약 원료물질 • 식약처장 지정 원료 (원료의약품등록에 관한규정「별표1」참고) • 인태반 유래물질	• 시설에 관한 자료 • 물리화학적 특성 및 안정성 자료 • 제조방법, 포장, 용기, 취급 주의사항 • GMP 증명자료 • 시험성적서, 분석방법 자료
품목허가	원료의약품	원료의약품 품목허가	• 상기 외의 원료 - 제조업자가 완제의약품 제조를 위한 직접 수입원료 제외	• 기준 및 시험방법 자료(55일) • GMP 자료 (60일) • 제조 및 판매증명서 수입품) • 특허관계확인서
품목허가	완제의약품	신약	• 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품	• 안전성, 유효성자료 (70일) • 기준 및 시험방법 자료 (55일) • 제조 및 판매증명서 (수입품) • GMP 자료 (90일) • DMF 자료 (120일) - 이미 등록된 원료의약품의 경우는 생략
품목허가	완제의약품	자료제출 의약품	• 신약 외에 안전성 · 유효성 심사가 별도로 필요한 의약품 예) 새로운 효능군 의약품, 새로운 조성 또는 함량증감, 새로운 투여경로 의약품	
품목허가	완제의약품	제네릭의약품* (생동성시험대상)	• 기허가된 신약(대조약)과 주성분, 제형 함량이 동일한 의약품	• 안전성, 유효성자료 (70일) - 생물학적동등성시험자료 • 기준 및 시험방법 자료 (55일) • 제조 및 판매증명서(수입품) • GMP 자료 (90일) • 특허관계확인서
품목허가	완제의약품	단순허가 (안전성, 유효성 심사면제)	• 의약품집(공정서) 수재 의약품으로서 최초 허가품목	• 제조 및 판매증명서 (수입품)
품목신고	원료·완제의약품	신고	• 대한민국약전, 식약처장 인정 공정서 수재품목 • 표준제조기준 품목 • 기준 및 시험방법 고시 품목	• 기준 및 시험방법 자료 (40일) • 의약품동등성검사 (40일) • 제조 및 판매증명서 (수입품) • GMP 자료 (90일) • 특허관계확인서

* 지방청 허가 및 신고

	기본	품목 허가	허가 변경	품목 신고	변경 신고
기본		25	20	10	10
안유	45	70	65	—	55
동등성	30	—	50	40	40
기시(완제)	30	55	50	40	40
Only 별규	20	45	40	30	30
GMP포함	90	90	90	90	90
DMF포함	120	120	120	90	90

의약품의 표시기재 관련 규정

- 약사법

제6장 의약품등의 취급, 제2절 의약품의 취급

제56조 의약품 용기 등의 기재 사항

제57조 외부 포장 기재 사항

제58조 첨부 문서 기재 사항

제59조 기재상의 주의

제59조의2 시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시

제60조 기재 금지 사항

제64조 안전용기·포장 등

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙
  - 제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

- 의약품 표시 등에 관한 규정

제2장 의약품 용기, 포장 및 첨부문서 표시

제3조 적용대상

제4조 글자 크기 및 줄 간격

제5조 쉬운 용어 표시

제6조 세부 기재방법

제6조의2 일반의약품 표준서식 등

제6조의3 시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시

제7조 주사제의 기재사항

제3장 의약품 낱알식별 표시

- 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령

의약품의 허가사항

[별지 제4호서식] <개정 2014.5.9.>

[ ]의약품 [ ]제조판매품목 [ ]허가 신청서
[ ]의약외품 [ ]수입품목 [ ]조건부허가

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수 번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일 (다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고·수입자)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명		의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

제9조(품목허가·신고·심사 등) 의약품의 품목 허가·신고·심사 규정

- 1. 제품명
- 2. 의약품 분류(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/수입자
  - 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)
- 13. 허가조건

품목허가증의 허가항목과 심사자료의 관계



품목허가증의 허가항목과 표시기재

「약사법」
제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)
제57조(외부 포장 기재 사항)
제58조(첨부 문서 기재 사항)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」
제69조(의약품의 표시 및 기재사항)
제70조(첨부 문서의 기재사항)

「의약품 표시 등에 관한 규정」
「대한민국약전」

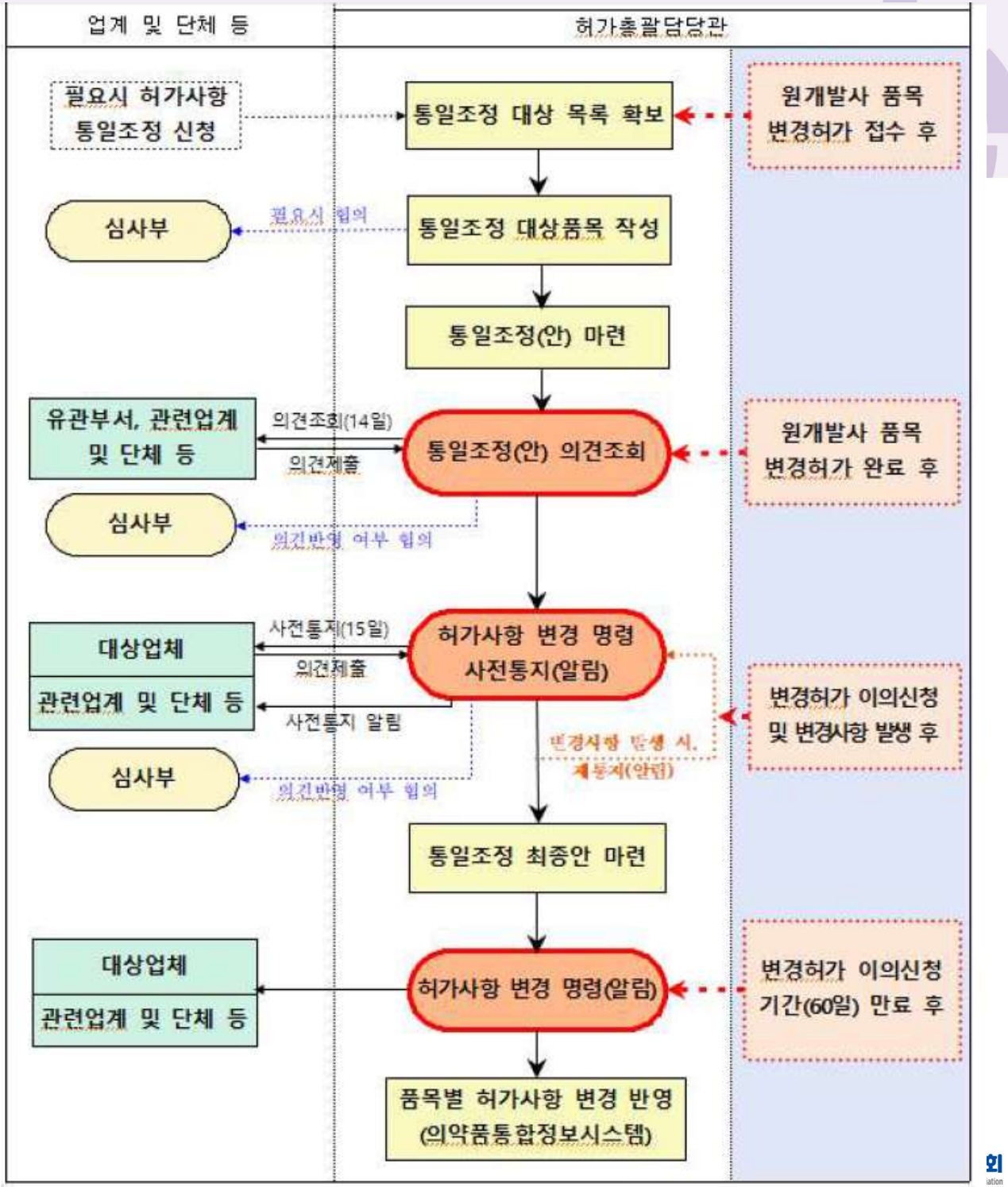
- Label
  - 1차, 2차 포장 포괄
    - 최소 판매단위까지 관리 필요 (물류박스와는 구별됨)
    - (첨부문서) 제품설명서
    - (1차) PTP, 앰플, 바이알
    - (2차) 종이케이스 등
  - 효능효과/용법용량/사용상의주의사항 ← 을 지칭하는
  - 해외에서는 '허가증' 대신 label을 허가사항으로서 관리
    인)대상으로 관리
  - 국내에서는 '허가증 ' 을 관리하며, 허가증을 바탕으로 '표시기재 ' 를 관리
    → 사후 관리 대상

허가사항	효능효과 용법용량 사용상의 주의사항 저장방법 및 사용기간	원료약품 및 그 분량 성상 제조원	제품명 분류 포장단위

  - 감시 시점
    - 불시 수거 / 제보 / 품목허가 갱신 자료 검토 시 등

품목 허가 변경 시 미치는 영향 – 변경관리 SOP등을 통해 담당자 체크

허가사항 통일조



GRP-MaPP-허가업무-07
의약품 허가사항 변경 명령(통일조정) 업무

허가사항 통일조정(변경명령)

– 첨부문서는 허가사항 변경 명령일로부터 개월 또는 개월 후 일자 기준으로 출고되는 제품에 변경내용이 반영되도

√ 안전성 정보의 중대성·시급성을 고려하여 "중요한(important) 정보" 인 경우 유예기간 1개월, 이외의 경우 3개월 적용

유예기간 1개월	유예기간 3개월
▸ 안전성을 이유로 효능·효과 및 용법·용량 제한 ▸ 사용상의 주의사항 중 '경고' 또는 '금기' 항 변경 ▸ 그 외 중대성·시급성이 요구되는 사항	유예기간 1개월 적용대상 정보 外 사항

– 통일조정 확인 후 즉시,

- 회사 내 유관 부서 통보 → 표시자재 관리 필요

허가사항 통일조정(변경명령)

4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다름과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2025.12.1. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품안전평가과- , 2025.8.29.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

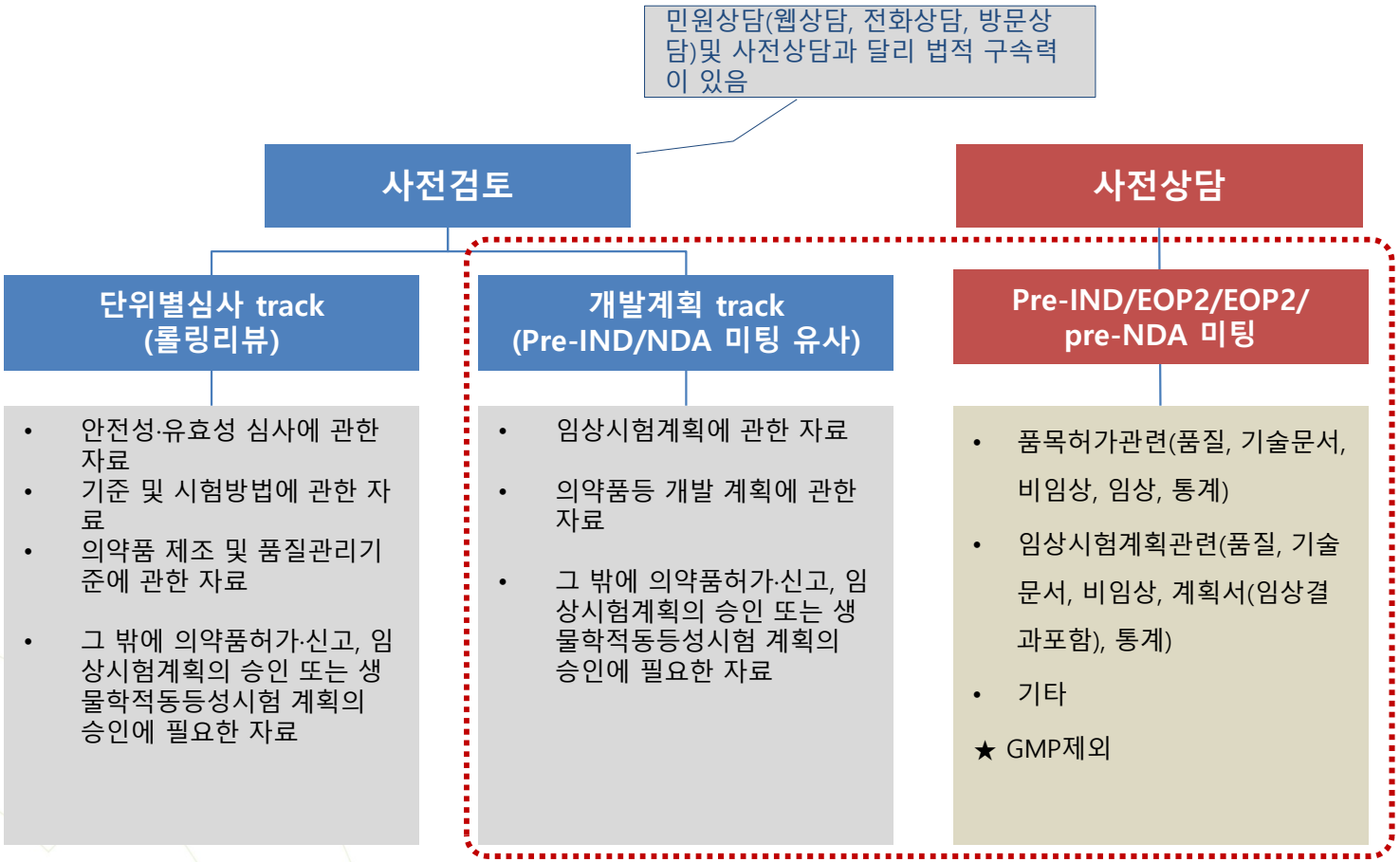
전자허가증의 경우 자동 업데이트

사전검토 vs 사전상담

	사전검토	사전상담
도입시기	2012. 6. 8 (약사법에 반영)	2020. 8. 31
관련규정	의료제품의 사전검토 운영에 관한 규정(식약처 고시 제2021-10호, 2021.2.22 제정)	의료제품의 사전상담 운영 규정 (평가원 예규 제111호, 2020.9.4제정)
법적구속력	있음	없음
업무성격	완결성이 높은 자료를 허가(승인) 신청 전에 미리 검토 받고자 할 때	다음 단계 진입을 위해 이전 자료를 근거로 방향과 계획에 대해 검토 받고자 할 때
특성	• 허가 후 변경 사항에 대해 미리 검토 받기 위해 주로 활용됨 • 구체적 자료가 없는 경우 원론적인 답변을 받을 가능성이 높음	법적 구속력 없는 대신 여러 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 다양한 의견 제시 가능

- 사전상담 중 자료의 완결성이 높은 것은 사전 검토로 진행이 효율적
- 사전상담과에서 신청 내용에 따라 민원인과 협의하여 적절한 방식으로 합리적으로 조정 가능

사전검토의 종류


민원상담(웹상담, 전화상담, 방문상담)및 사전상담과 달리 법적 구속력이 있음
사전검토
사전상담
단위별심사 track (롤링리뷰)
개발계획 track (Pre-IND/NDA 미팅 유사)
Pre-IND/EOP2/EOP2/ pre-NDA 미팅
• 안전성·유효성 심사에 관한 자료
• 기준 및 시험방법에 관한 자료
• 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
• 그 밖에 의약품허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적동등성시험 계획의 승인에 필요한 자료
• 임상시험계획에 관한 자료
• 의약품등 개발 계획에 관한 자료
• 그 밖에 의약품허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적동등성시험 계획의 승인에 필요한 자료
• 품목허가관련(품질, 기술문서, 비임상, 임상, 통계)
• 임상시험계획관련(품질, 기술문서, 비임상, 계획서(임상결과포함), 통계)
• 기타
★ GMP제외

사전검토 대상 품목

의약품등의 안전에 관한 규칙 제41조

- 사전검토 대상
  1. 안전성·유효성 심사에 관한 자료
  2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
  3. *의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료*
  4. 임상시험계획에 관한 자료
  5. ~~생물학적동등성시험 계획에 관한 자료~~
  6. 의약품등 개발 계획에 관한 자료
  7. 그 밖에 의약품허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적동등성시험 계획의 승인에 필요한 자료

2018.10.25 생동성시험이 임상시험에 통합됨에 따라 삭제 개정

- 식약처장은 신청서류를 검토 후, "사전검토 결과통지서"를 발급하여야 한다
- 식약처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

사전검토 민원 신청



민원사무목록

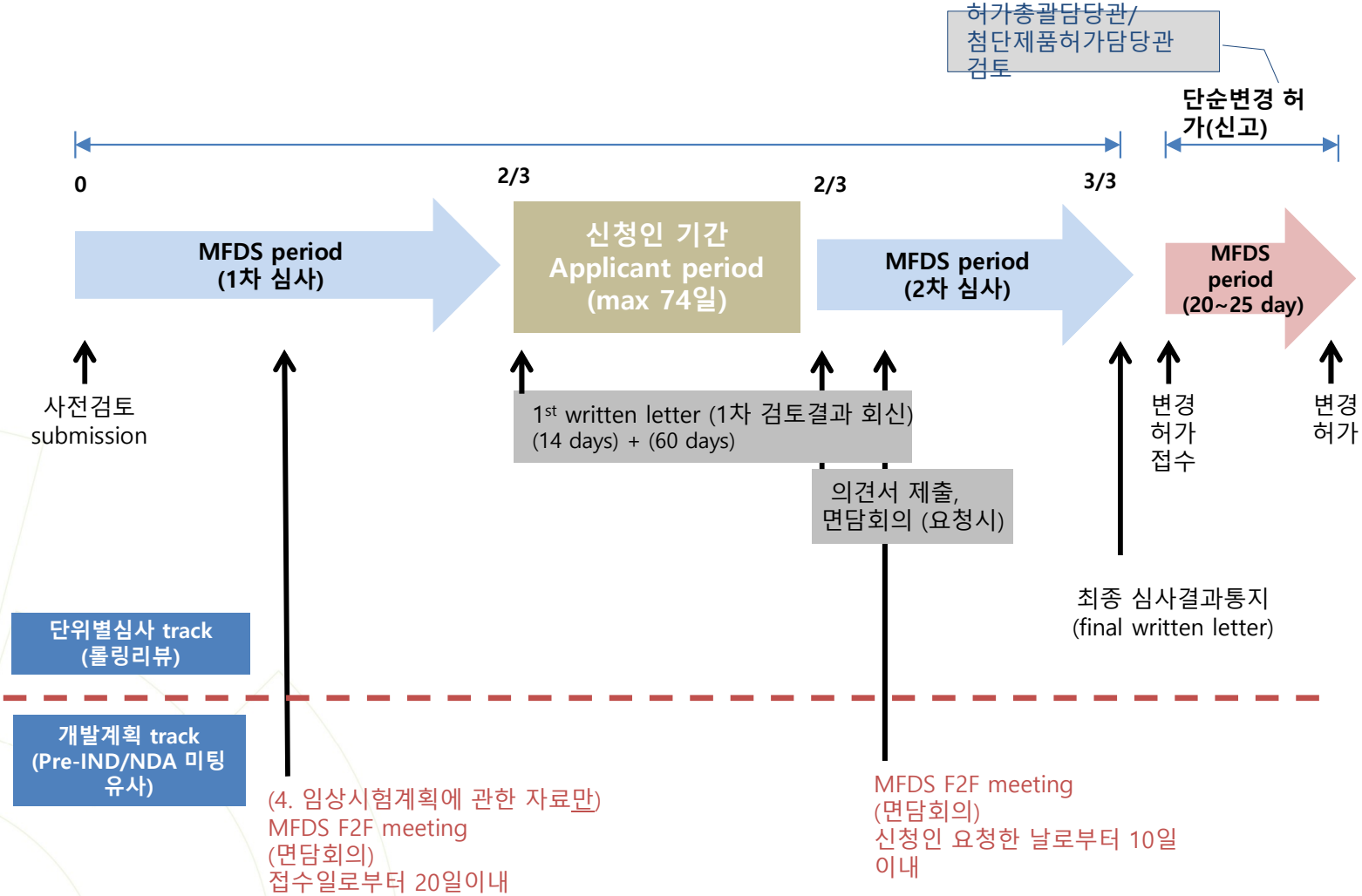
순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	의약품등의사전검토
2	단순민원	제조및품질관리요약서

민원사무안내

의약품 허가(신고)를 받거나 임상시험을 실시하려는 자가 허가(신고)신청 또는 임상시험계획서 승인신청 전에 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 적정성 여부 등에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 받는 민원사무입니다.
*참고사항 사전검토 민원의 연속성 있는 결과처리를 위하여 유사·동일 내용의 기 접수·검토 이력 내역이 있는 경우 해당 이력을 비고란에 기재해 주시기 바랍니다.



사전검토 절차


허가총괄담당관/
첨단제품허가담당관
검토
단순변경 허가(신고)
0
2/3
2/3
3/3
MFDS period
(1차 심사)
신청인 기간
Applicant period
(max 74일)
MFDS period
(2차 심사)
MFDS
period
(20~25 day)
사전검토
submission
1st written letter (1차 검토결과 회신)
(14 days) + (60 days)
의견서 제출,
면담회의 (요청시)
변경
허가
접수
변경
허가
최종 심사결과통지
(final written letter)
단위별심사 track
(롤링리뷰)
개발계획 track
(Pre-IND/NDA 미팅
유사)
(4. 임상시험계획에 관한 자료만)
MFDS F2F meeting
(면담회의)
접수일로부터 20일이내
MFDS F2F meeting
(면담회의)
신청인 요청한 날로부터 10일
이내

사전검토 기간

의약품등의 안전에 관한 규칙 [별지 제41호 서식]

구분	사전검토 요청대상		처리기간
임상시험	세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상임상시험자료:		24일
	위 제1호를 제외한 임상시험자료		30일
안전성·유효성에 관한 자료	신약		60일
	신약외		45일
기준 및 시험방법에 관한 자료	의약품등	신약 및 항생물질	90일
		그밖의 의약품등 (자료제출의약품)	55일
		기허가 의약품등 (제네릭)	45일
		변경 시	30일
	생물학적제제	재조합의약품	120일
		생물학적제제	115일
		기검토 세포치료제, 유전자치료제, 재조합의약품	70일
		변경 시	30일
	진단용의약품	최초	45일
		변경 시	32일
기타	의약품 제조 및 품질관리 기준에 관한 자료		50일
	의약품등 개발 계획에 관한 자료		
	그 밖에 의약품허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적동등성시험 계획의 승인에 필요한 자료		

Detail Application fee of MFDS

Items	detail	Review Period (WD)	fee(₩)	fee($)*
IND	IND	30	885,000	623
Develop	개발계획에 관한 자료	50	2,143,000	1,509
CMC S&T	NDA	90	123,000,000	86,620
	BLA	115~120		
	신규생물의약품	115~120	1,204,000	848
	기허가의약품	sm 45~55 Bio 70 change 30	602,000	424
S&E Label	NDA/BLA	60	205,000,000	144,366
	Others	45	1,004,000	707

*1 USD = ₩ 1,420

Pre-Review IND – KR develop Orphan Drug, IIT	0
NDA/BLA Small Business	50%
NDA/BLA only dose/package adding	10%

- **Reductions, Exemptions**

- **IND**

Items	Review Period (WD)	fee(₩)	fee($)
IND (SIT)	30	885,000	623

- **NDA/BLA/ ANDA**

Items	Review Period (WD)	fee(₩)	fee($)
NDA/ BLA	small molecule 90	410,000,000	288,732
Abbreviated new biologics	Bio 115	8,031,000	5,656
Orphan Drug		4,417,000	3,111
Abbreviated New Drug		3,411,000	2,402
Generic – BE		2,810,000	1,979
DMF	90	802,000	565

의약품동등성시험기준

- 제3조(적용범위) ① 이 고시에 의한 의약품동등성 시험 적용범위는 다음과 같다.
  - 1. 전문의약품
  - 2. 일반의약품 단일제 중 정제・캡슐제・좌제
  - 3. <삭 제>
  - 4. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품의 허가(신고)사항 중 다음 각 목의 사항을 변경하고자 하는 경우
    - 가. 원료약품 및 분량(별표 2의 기준에 의한다)
    - 나. 완제의약품 제조방법(별표 3의 기준에 의한다)
    - 다. 완제의약품 제조소(별표 4의 기준에 의한다)
    - 라. 가목 내지 다목 중 2개 이상의 사항을 변경하는 경우에는 해당하는 기준 중 가장 엄격한 기준을 적용한다.

원료약품 및 분량 변경

[별표 2] 원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위

- 고형제제(정제, 캡슐제, 환제, 산제, 과립제 등)의 경우

표 1. 일반제제(서방성제제 및 장용성 제제 제외)의 첨가제 변경 수준

첨가제의 배합목적과 성분	단위제형 총중량중 함유율의 차(%)	
	A	B
붕해제		
전분	3.0	6.0
기타	1.0	2.0
결합제	0.50	1.0
활택제·광택제		
스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50
기타	1.0	2.0
부형제	5.0	10
코팅층(필름층·당의층 포함)	1.0	2.0
기타(착색제, 착향제는 제외)	1.0	2.0
변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10

제조방법 변경

[별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위

가. 품질에 영향이 없는 변경

나. 경미한 변경

다. 중요

표 1. 제조방법의 품질영향에 따른 의약품동등성 시험의 종류

구분 [1]	의약품동등성시험의 종류[3]
품질에 영향이 없는 변경	의약품동등성시험 실시대상이 아님
경미한 변경[2]	비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
중요한 변경	비교용출시험[5] 또는 이화학적동등성시험 또는 비교붕해시험
	생물학적동등성시험[6], [7]

제조방법 변경

[별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위

가. 품질에 영향이 없는 변경

1) 작동원리 및 디자인이 동일한 제조장비 변경
2) 허가(신고)된 공정 조건 범위 내 변경
3) 허가(신고)된 공정 중 검사 기준 범위 내 변경
4) 10배 이하의 생산규모 변경
5) 그 밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우 (예, 휘발성 코팅 용매 변경, 성상, 공캡슐 크기 및 조성, 원료칭량 공정 또는 완제품 포장공정 변경 등)

나. 경미한 변경

1) 일반제제에서 허가(신고)된 공정조건의 범위 외 변경
2) 일반제제에서 10배 초과의 생산규모 변경
3) 제조방법 변경에 따른 물리화학적 특성(예, 주성분의 입도, 결정형 등)이 변경되지 않거나, 생물약제학적 분류체계에 따른 용해도가 높은 경우 또는 고시 시험조건에서 30분 이내에 모두 85% 이상 용출되어 품질에 미치는 영향이 경미한 경우 의 경우

제조방법 변경

[별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위

다. 중요한 변경

1) 작동원리가 상이한 제조장비 변경
2) 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 반고형제제에서 허가(신고)된 제조방법 중 공정조건의 범위 외 변경
3) 허가(신고)된 공정 중 검사기준 범위 외 변경 (예, 마손도, 경도, 입도, 밀도, 수분 등)
4) 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 반고형제제에서 10배 초과의 생산규모 변경
5) 제조방법 변경 등에 따른 물리화학적특성(예, 주성분의 입도, 결정형 등)이 변경되어 완제의약품의 품질에 영향을 미치는 경우
6) 그밖에 의약품동등성에 중요한 영향을 미치는 경우 (예, 연합액 종류, 조립(粗粒) 방법 변경 등)
7) 제조원리가 변경되는 경우(예, 직타법, 건식법 또는 습식법)

제조소 변경

[별표 4] 제조소의 변경수준 및 제출자료 범위

가. 구분 A:

1) 이미 생물학적동등성이 인정된 품목을 제조하는 업소로 위탁제조소를 변경하는 경우

2) 원료칭량 공정 및 완제품 포장공정 제조소를 변경하는 경우

3) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우

나. 구분 B: [별표 3]의 1. 가 또는 나에 해당하는 제조소 변경

다. 구분 C: [별표 3]의 1. 다에 해당하는 제조소 변경

표 1. 제조소의 품질영향에 따른 의약품동등성 시험의 종류

구분	의약품동등성시험의 종류[1]	
A	의약품동등성시험 실시대상이 아님	
B	일반제제	비교용출시험[2] 또는 비교붕해시험
	장용성제제 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제	비교용출시험[3] 또는 비교붕해시험
C	일반제제	생물학적동등성시험[4], [5], [6]
	장용성제제 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제	생물학적동등성시험[5], [6]

변경관리 유형

- 1) 연차보고 (Annual Report, AR)
- 2) 시판 전 보고 (Immediate Report, IR)
- 3) 변경허가(신고) 신청 (Change, C)

변경관리 유형

- 1) 연차보고 (Annual Report, AR)
  - 연차보고 대상 (「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」 제3조의2 제2항 및 제4항)
    - ① 제품명, 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 등 - 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
    - ② 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조방법의 변경
      - 가. 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접 용기·포장 제외)의 변경
      - 나. 품질에 영향을 미치지 않는 공정의 명칭 변경, 기재사항의 정정 및 이에 준하는 변경(CTD 대상 전문의약품)
    - ③ 제조방법 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
    - ④ 효능·효과·용법·용량, 사용상의 주의사항 등 중 「의약품 표시 등에 관한 규정」에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경
    - ⑤ 원료약품 및 그 분량 등 중 타르색소(황색 4호 제외)의 종류 변경
    - ⑥ 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경
      - 단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(입자도 등)의 변경은 제외한다.
    - ⑦ 「대한민국약전」등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기방식 변경으로 인한 변경
    - ⑧ 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경
  - 신청시점 – 생일이 속한 달
    - 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지

변경관리 유형

- 2) 시판전보고 (Immediate Report, IR)
  - 시판전보고 대상 (「의약품의 품목허가 • 신고 • 심사 규정」 제3조의2제4항 단서조항)
    - ① 포장단위의 변경
    - ② 국제공통기술문서로 작성된 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미한 경우로 판단되는 변경.
  - 제출 시점 - 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 그 변경사항을 보고하여야 한다.

- 3) 변경허가(신고) 신청 (Change, C)
  - 품질에 중요한 영향을 미치는 변경 중 변경사항의 중요도, 충족조건 및 제출자료 요건의 난이도에 따라 Minor change(Cmin)와 Major change(Cmaj)로 구분
    - 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인 참조

‘CTD로 허가 받은 의약품’ 이란?

품목허가신고심사규정
- 제6조(국제공통기술문서 작성)
  - 전문의약품 중 신약
  - 안전성・유효성 심사 대상 의약품
  - 제외
    - 희귀의약품
    - 아니하는 제품

의약품의 품목허가·신고·심사 규정
- **제14조(제조방법) 제9항**
  - 허가(변경) 시 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.
  - 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.

의약품등의 안전에 관한 규칙
- 생물학적제제등
  - 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제
- 동등성(생동)시험자료 제출 대상
  - 1989년 1월 1일 이후 / 전문의약품 / 신약 (제형이 다른 동일투여경로 품목 포함)
  - 전문의약품 중, 정제・캡슐제・좌제・산제・과립제・점안제・점이제・폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제 로서, 상용 의약품, 고가 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의동확보가 필요한 의약품으로서 식약처장이 고시하는 것 - 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정
  - 전문의약품 (2020.10.15공포)
    - 경구용제제: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날 (2022.04.15)
    - 무균제제: 공포 후 2년이 경과한 날 (2022.10.15)
    - 그외 전문의약품: 공포 후 3년이 경과한 날 (2023.10.15)

제조방법 (기재요령)

의약품, 한약(생약)제제
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제14조
  - [별표 8의3] 의약품제제의 제조방법 기재요령
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」
  - [별표 9] 한약재의 제조방법 기재요령
  - [별표9의2] 한약(생약)제제의 제조방법 기재요령

CTD 제출대상

"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"

제조방법	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

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	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	
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

대상 완제의약품의 CTD 제조방법 변경 심사 방안

- CTD
약품규

	기존 제조방법 변경심사	CTD 제조방법 변경심사	
		CTD 최초 반영 (제조방법을 [별표 8의3]에서 CTD로 변경)	CTD 반영 후 변경
심사대상	변경 전·후 [별표 8의3]	**제조방법 CTD 해당 part (S. 2, 3 / P. 2, 3, 4, 7)**	
제출 및 검토서류	변경사항에 따라 필요서류 심사자별 판단	**제조방법 CTD 허가증 반영을 위해 최초 신청에 준하는 자료**	**(변경 대비표 기준)** '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'에 따름
심사방안			

- ('23.04.13 의

* 자사제조 전환 변경 등에 수반된 '원료약품 및 분량, 기준 및 시험방법에 관한 자료 심사'는 기존 변경사항별 개별 검토 동일하게 적용

② 변경대비표 : 기허가사항 및 기제출 CTD에서 변경되는 사항(주성분 제조원, 완제 제조공정 변경 등)에 대한 상세 비교

- 변경사항이 없는 경우, CTD 허가증 반영 외 변경없음에 대한 statement 제출

대상 완제의약품의 CTD 제조방법 변경 심사 방안

- CTD ○ 심사 시 주요 고려사항 ('23.04.13 의 약품규

① 허심규정 제6조 및 [별표 3]에 해당하는 각 항목별 내용의 누락 없는 기재 여부

- 공무원 지침서(CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준) 체크리스트에 따른 하위 자료 및 설정 근거 제출은 별도 요청하지 않음

* **(참고)** [붙임 2] CTD의 허가증 제조방법 반영 검토 시 CTD 제출 범위

② 다만, 품질에 영향을 줄 수 있고 추후 변경 시 중점 관리되어야 할, *주요 품질특성(CQA)과 관련된 설정 근거자료는 제출해야함

- 근거자료로서 개발당시 자료 및 제제공정연구 등 시험자료가 없는 경우, 허가 이후 그간 제조한 공정범위 (CPP)에 관한 후향적 분석자료 인정

* **(자료 예시)** 3배치 이상의 공정밸리데이션 자료, 연간 품질평가 보고서 및 제품표준서 등

- **주요 품질특성(CQA) 관련 part**
  : 3.2.P.2.3 제조공정 개발 / 3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리 / 3.2.P.3.4 주요공정 및 반제품 관리 / 3.2.P.3.5 공정 밸리데이션 및 평가

CTD의 허가증 제조방법 반영 검토 시 CTD 제출 범위

국제공통기술문서의 제출자료(제6조 관련)	CTD 허가증 최조반영	
	자료작성	설정근거
제3부(품질평가자료)		
3.2.S 원료의약품 * DMF 번호 기재로 갈음 가능		
3.2.S.3. 특성	○	X
3.2.S.3.1 구조 및 기타특성	○	X
3.2.S.3.2 순도	○	X
3.2.S.2.제조	○	X
3.2.S.2.1 제조자	○	X
3.2.S.2.2 제조공정 및 공정관리	○	X
3.2.S.2.3 원료관리	○	X
3.2.S.2.4 주요공정 및 중간체관리	○	X
3.2.S.2.5 공정밸리데이션 및 평가	○	X
3.2.S.2.6 제조공정개발	○	X

CTD의 허가증 제조방법 반영 검토 시 CTD 제출 범위

국제공통기술문서의 제출자료(제6조 관련)	CTD 허가증 최조반영	
	자료작성	설정근거
3.2.P 완제의약품		
3.2.P.2 개발경위	○	X
3.2.P.2.1 완제의약품의 조성	○	X
3.2.P.2.1.1 원료의약품	○	X
3.2.P.2.1.2 첨가제	○	X
3.2.P.2.2 완제의약품	○	X
3.2.P.2.2.1 제제개발	○	X
3.2.P.2.2.2 과다투입량	○	X
3.2.P.2.2.3 물리화학적 및 생물학적 특성	○	X
3.2.P.2.3 제조공정 개발	○	○
3.2.P.2.4 용기 및 포장	○	X
3.2.P.2.6 적합성	○	X
3.2.P.3 제조		
3.2.P.3.1 제조자	○	X
3.2.P.3.2 뱃치조성	○	X
3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리	○	○
3.2.P.3.4 주요공정 및 반제품 관리	○	○
3.2.P.3.5 공정밸리데이션 및 평가	○	○
3.2.P.4 첨가제의 관리		
3.2.P.4.1 기준	○	X
3.2.P.4.2 시험방법	○	X
3.2.P.4.3 시험방법의 밸리데이션	○	X
3.2.P.4.4 기준설정근거	○	X
3.2.P.4.5 사람 또는 동물 유래 첨가제	○	X
3.2.P.4.6 새로운 첨가제	○	X
3.2.P.7 용기 및 포장	○	X

의약품 허가 후 제조방법 변경관리

GRP-MaPP-심사기준-29 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 심사자료 평가 시 일반적 고려사항

- 적용대상
  - '22.11.12. 이후 신규 허가 신청되는 품목
  - '22.11.12. 이전 허가된 품목 중, CTD 제출에 해당하는 품목 (허심규정 제5조제1항)
    - 완제의약품, 제조원, 원약변경(분량만은 제외), 주성분제조원, 제조공정, DMF 등록번호 등 기허가 제조방법 하에 기재된 사항의 변경이 발생한 경우
    - 경미한 변경으로 보고대상인 경우 제외
  - 회사가 원하는 경우
  - 이미 허가증에 CTD 제조방법 반영한 이후의 변경
    - '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서)'에 따라
    - 원료의약품 등록번호를 기재하는 경우, 원료-완제의약품 연계심사가 필요할 때

의약품 허가 후 제조방법 변경관리

GRP-MaPP-심사기준-29 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 심사자료 평가 시 일반적 고려사항

- '22.11.12 이전 허가된 품목 중 CTD 제조방법 최초반영 변경허가
  - CTD 제조방법 최초반영시에는 상세 변경대비표를 비교
  - 기 | 없음
  - '(MaPP-심

3.2.S. 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)	
DMF 등록번호 기재	아니오 □ (아래로 진행), 예 □ (문서번호-연계심사번호에 따라 DMF 심사대상인 경우 DMF 자료 및 연계심사)
3.2.S.2. 제조	
3.2.3.2.1. 제조원	- 제조 및 시험에 관한 모든 사업소 또는 시설에 해당하는 제조원의 명칭, 주소, 책임부과범위(Responsibility) 및 수탁업소를 기재하였는가 □

3.2.P. 완제의약품(DRUG PRODUCT)	
3.2.P.2. 개발경위	- 개발경위항은 제형, 제제설계, 제조공정, 용기 및 마개, 미생물학적 특성, 사용방법이 신청서류에서 정한 목적에 적절한지를 확인하기 위해 수행된 개발과정 및 결과를 기재하였는가 □ - 뱃치간 재현성, 제제 성능(product performance), 완제의약품 품질에 영향을

의약품 허가 후 제조방법 변경관리

- CTD 제조방법 반영 후 변경허가
  - eCTD 제출이 아닌 경우 변경 민원 신청 시 변경사항을 반영한 제조방법에 해당하는 CTD전체파트(3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7)를 제출하고 변경대비표를 작성하여 제출되었는지 확인한다.

변경대비표 양식 (예시)

CTD 항목	변경 전	변경 후
3.2.S.2		
3.2.S.3		
3.2.P.2		
3.2.P.3		
3.2.P.4		
3.2.P.7		

의약품 허가 후 제조방법 변경관리

and 조건

변경 사항		충족 조건	필요 서류	보고유형
6. 원료의약품의 제조에 사용하는 원료(출발물질, 중간체, 용매, 시약) 규격변경				
6a	규격 기준의 강화	1-3	1-3	AR
6b	시험방법의 변경	4-6	2-3	AR
6c	기준 및 시험방법 추가	1, 5-7	1-3	AR
6d	기준 또는 시험방법의 삭제	1, 8, 9	1-4	AR
6e	안전성이나 품질관리 문제로 인한 기준의 추가 또는 교체	-	1-5	Cmaj
6f	원료약품(용매, 시약, 촉매 등)에 대한 기준 완화	3, 6, 7, 9	1, 2	AR
6g	원료의약품 출발물질 및 핵심중간체(조품원료, 등록대상 원료의약품성분, 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분 등)에 대한 기준 완화	-	1-5	Cmaj

충족 조건

1. 제조과정에서 예상하지 못한 사유로 기준을 충족하지 못한 경우 또는 안정성 문제 때문에 발생한 변경이 아니다.
2. 모든 변경 사항은 현재의 허용 기준범위 내에 있다.
3. 시험방법의 변경은 없다.
4. 변경 후 시험방법은 동일한 분석 기술 또는 원리로 수행된다.
5. 변경 후 시험법 밸리데이션은 적절하게 수행되었으며, 이전 시험방법과 동등 이상이다.
6. 원료의약품의 총 불순물 기준 변경은 없으며, 새로 검출되는 불순물은 없다.
7. 변경은 유전독성 불순물의 관리전략에 영향을 미치지 않는다.
8. 변경되는 시험항목은 중요하지 않거나 승인된 대체 시험항목이 있다.
9. 회수용매의 기준과 관련되어 있지 않다.

필요 서류

1. 변경 전·후 규격 비교표 등 변경 전·후에 관한 자료.
2. (S.2.3) 원료의약품의 제조에 사용하는 변경된 원료의 정보(규격 또는 공급처 성적서).
3. (S.2.4) (해당하는 경우) 변경된 중간체에 대한 정보(규격 또는 공급처 성적서).
4. 해당 변경이 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료(또는 위험 평가 자료).
5. (S.3.2) (해당하는 경우) 불순물에 대한 고찰 및 근거자료.

[붙임 2] CTD 제조방법 반영 후 변경허가 신청 양식

Ⅳ. [붙임] 신청양식 예시

1. 신청인	성명	
	제조소(영업소) 명칭	
	변경신청 제품명	
2. 변경유형 (가이드라인 중 변경유형 번호 및 제목 기재)		3. 신청 유형 (AR, IR, Cmin, Cmaj 중 선택)
예) 17. 완제의약품의 제조공정 변경 17b. 제조 공정 조건(범위)의 변경이 있는 경우		Cmin

4. 충족조건 (해당하는 충족조건 기재)	조건 충족 여부 (○, × 중 선택)
①	
②	
③	
④	
⑤	

5. 필요서류 (해당하는 필요서류 기재)	구비 여부 (○, × 중 선택)	해당 페이지 표시 (예: 첨부1의 1쪽~3쪽)
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		
⑧		
⑨		

책임자 성명 서명

Q&A

- 원

Q 12. 원료의약품 출발물질의 제조원이 변경되었으나, 최종 원료의약품 품질은 동일한 것을 확인되었습니다. 이와같이 원료의약품의 제조방법이 변경되었으나, 완제의약품의 품질에 영향이 없다면 완제의약품 제조사는 변경관리를 진행할 필요가 없는건가요?

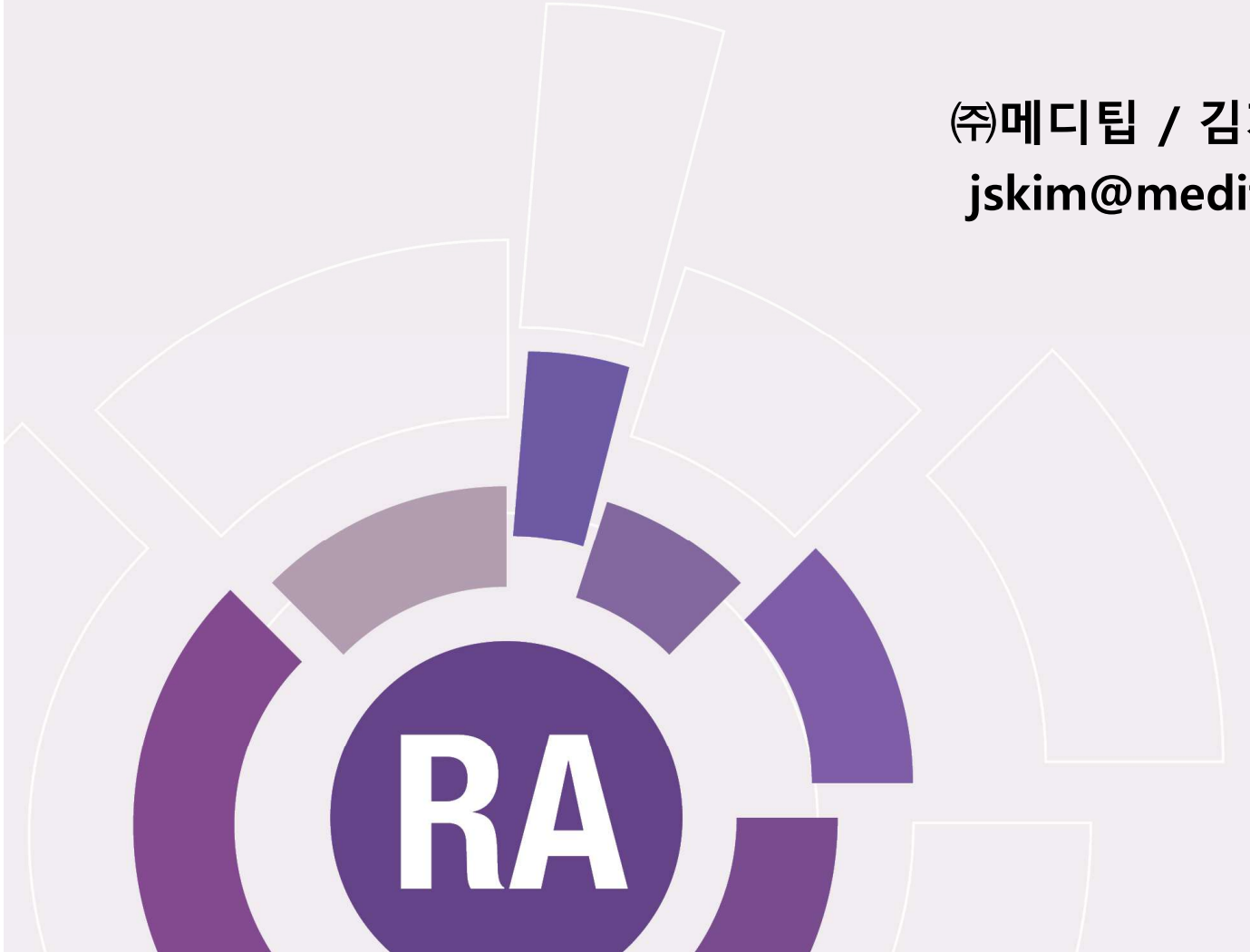
A 12. 3.2.S.2, 3.2.S.3의 변경이 있는 경우 완제의약품 제조사는 「의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인」에 따라 변경허가신청 또는 연차(수시) 보고하여야 합니다.

* 제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내(민원인안내서) 참고

- DMF 품목의 경우
  - '원료의약품 (변경)등록 및 연계 심사 가이드라인'에 따라서도 검토 필요

감사합니다

㈜메디팁 / 김지선 이사
jskim@meditip.co.kr



2026 PhQSA (상반기)
RA 실무자 과정

원료의약품등록 및 연계 심사의 이해



2026.06.02
㈜새한제약 한태희

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

목 차

1. 원료의약품(DMF) 연계 심사 제도
   - 개요 및 관련 규정
   - 원료의약품-완제의약품 연계심사 절차
   - 연계심사 대상 및 절차

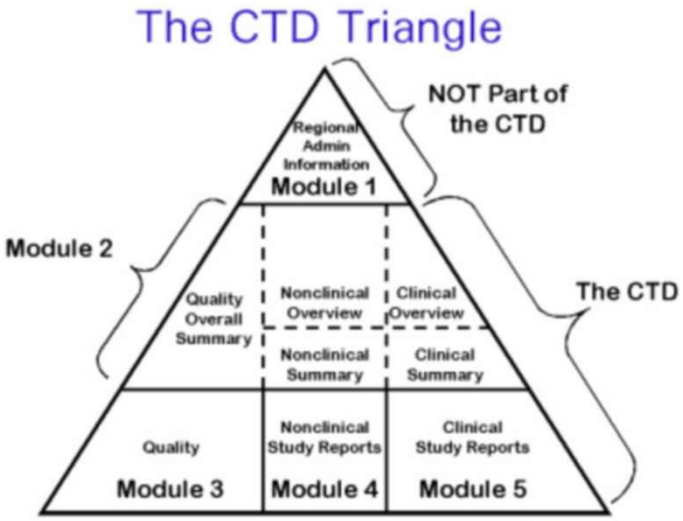
2. 원료의약품(DMF) (변경)등록
   - 신규 등록 / 변경 등록

3. 원료-완제의약품 연계 심사 보완사례

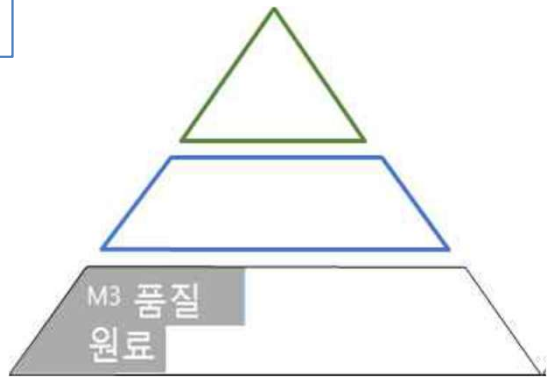
4. 의약품의 유전독성평가 및 유연물질 기준 설정

원료의약품(DMF)-완제의약품 연계 심사

관련 규정
「약사법」 제31조의 2
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조, 제16조, 제17조
「원료의약품 등록 관한 규정」



품질 심사 자료 CTD



원료의약품 등록 심사

등록 심사
자료요건 확인(20일)



완제의약품 품목허가 심사

완제 중심의 종합적 품질심사

심사부 심사 → 품목허가 승인
(DMF 자료 포함한 포괄적 심사)

원료의약품(DMF) 연계심사 제도

- 완제의약품 중심 허가심사(연계심사)란?
  - 완제의약품의 품질심사 시 원료의약품(DMF)과 함께 연계하여 심사하는 것
  - 품질심사 절차 개선정책('20.05.13)에 따라, 완제의약품 품질심사시 해당 원료의약품의 연계심사 등을 도입
  - 완제의약품의 품목 검토시 원료의약품과 완제의약품을 연계하여 심사함으로써 원료 의약품 관련 불순물 등에서 완제의약품의 관리강화를 통한 품질관리 사각지대를 해소, 품질 재고 ☞ **전주기 안전 관리 강화하는 효과를 기대함.**
  - 연계심사에 따른 DMF 등록시에는 제출된 품질자료는 별도 심사없이 제출된 자료의 요건을 확인 후 등록됨
  - 완제의약품의 품목허가 심사 시점부터 원료의약품 ~ 완제의약품의 모든 자료를 종합적으로 평가함

    ☞ DMF 등록시 제출된 원료의약품의 품질자료를 검토함.

원료-완제의약품 연계심사 대상

<원료-완제의약품 연계심사 대상>

- DMF 등록대상 원료의약품을 사용하는 **완제품의 품목허가 심사 및 변경허가 신고 시, 주성분에 대한 품질심사가 필요**한 경우

  (신규) 주성분에 대한 품질심사가 진행됨에 따라 대상

  (변경) 주성분과 관련된 변경 사항으로 인해 완제의약품 품질에 영향이 있는 경우

  주성분의 제조원 추가 또는 변경이 있는 경우 (예외, 공정서 → 공정서로 변경)

- **제조방법이 CTD**로 기재된 품목중 **3.2.S.2, 3.2.S.3 변경시**, '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인' 내 변경유형이 **Cmaj, Cmin로 변경 신청한** 경우 등이 해당됨

<원료-완제 연계심사 제외 대상>

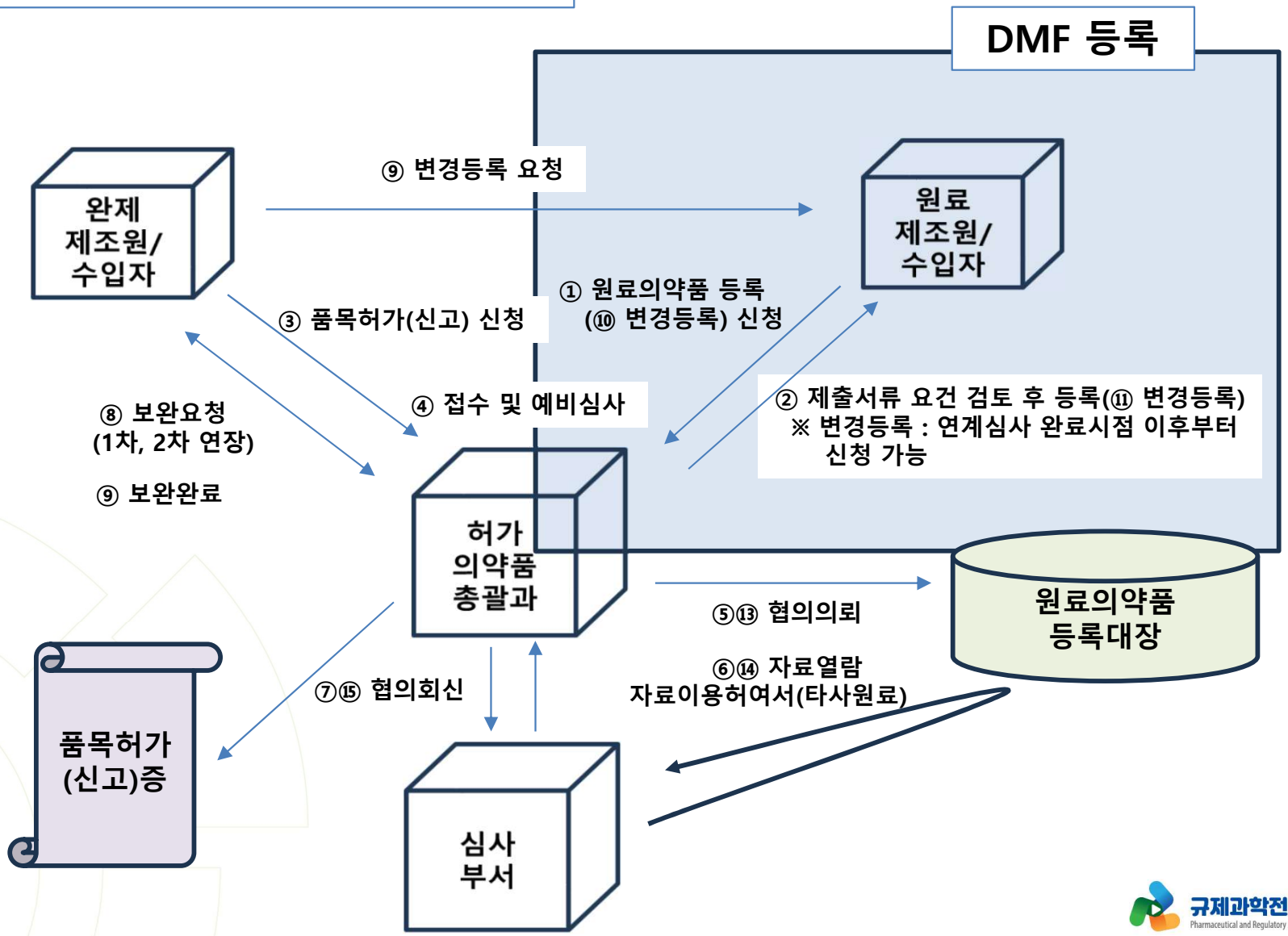
- 품목허가·신고 완료된 제조소(수탁처)의 품목과 동일한 공정의 품목허가(변경)신고를 신청한 경우
- '20.06.04 이후 신청된 **의약품등 사전검토의 결과통지서(연계심사 완료)**를 첨부하여 변경 신청하는 경우
- 주성분 제조원에 대한 원료의약품 **공고번호만을 기재**하는 경우로서

  '21.02.18 이전에 심사를 완료하여 등록된 **원료의약품 공고번호만 추가**하는 경우

  동일한 **공고번호의 허여번호(숫자 연변에 한함)만 변경**하는 경우

원료(DMF)-완제의약품 연계심사 제도

원료의약품-완제의약품 연계심사 절차



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료의약품 등록(DMF) 제도

- 원료의약품 등록(DMF) 제도란?
  - ➢ DMF(Drug Master file)는 의약품 품질을 보다 철저히 관리하기 위해 완제의약품 제조시 등록된 주성분만 사용하도록 의무화된 제도
    - · 원료의 품질과 안정성을 입증하기 위하여 물리화학적 성질, 제조방법, 기준 및 시험방법, 안정성 자료 등을 심사하는 것
  - ➢ 자료 제출형식은 CTD(Common Technical Document) 형식으로 제출 및 심사진행
  - ➢ DMF 등록시 제출된 품질자료는 별도 심사없이 제출된 자료의 요건 확인후 등록
  - ➢ 완제품의약품 허가품목허가 심사시점부터 원료의약품부터 완제의약품의 모든 자료를 종합적으로 평가

시행 전		시행 후
원료의약품 등록(120일) 및 완제의약품 품목 개별 신청에 따른 독립 심사	→	원료의약품의 요건 확인후 등록(20일)후 완제의약품 연계심사에 따른 종합심사

원료의약품 등록 대상

- 등록 대상
  「원료의약품 등록에 관한 규정」제2조

❖ 신약
2002.7.1 이후 허가 신청된 원료의약품
최초 신물질 경우, 신약 품목허가 신청과 병행하여 등록 신청

❖ 별표 1의 원료의약품과 그 염류 및 수화물
[별표1]의 209.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품,「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」제2조에 해당하는 원료의약품을 주성분으로 하는 의약품. 다만, 퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」제2조에 해당하는 복합성분 중 별표 1부터 별표4까지에 해당하지 않는 비타민, 무기질 제외.
[별표 1]의 210. 주사제 원료의약품(단, 퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 영양소 보급(예: 포도당, 아미노산, 지방산, 비타민, 무기질 등)을 목적으로 하는 제제의 원료의약품 제외)

❖ 인태반 유래 원료의약품

❖ 별표1의2 등록대상 한약(생약)제제 원료의약품과 그 혼합물(용매의 농도가 다른 의약품 포함)

원료의약품(DMF) 등록 제도

- **원료의약품 (DMF)제도 이력**
  - '02.07.01. 신약 성분
  - '05.09.01. 글라클라짓(당뇨병약) 등 77개 성분 추가
  - '06.07.01. 인태반 함유 원료의약품 추가
  - '06.11.14. 돔페리돈 등 22개 성분 추가('2008.01.01 ~ 시행)
  - '07.12.17. 노르플록사신 등 14개 성분 추가 (2009.01.01 시행)
  - '08.12.31. 세프메타졸 등 10개 성분 추가 (2010.01.01 시행)
  - '10.04.20. 동일 유효성분으로 염류 및 수화물이 다른 경우에도 등록 대상 원료의약품으로 하고 설피리드 등 18개 성분 추가(2011.01.01 시행)
  - '11.02.10. 나프록센 등 67개 성분 추가(2013.01.01 시행)
  - '12.03.10. 원료의약품 신고제에서 등록제로 변경
  - '15.12.28. 한약(생약)성분 별표1의 2 추가 (2018.01.01 시행)
  - '16.06.30. **의약품동등성 확보가 필요한 의약품**, **주사제의 원료의약품 등 추가(2017.12.25 시행)**, 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록하고자 하는 원료의약품 추가(2018.01.01 시행)
  - '18.08.23. **주사제 원료의약품 중 퇴장방지의약품에 해당하는 성분 및 영양소 보급 목적으로 하는 제제의 원료의약품 등록 제외, 항생물질제제에 해당하는 주사제** (2020.08.31까지 등록)
  - '19.10.02. 이미 **허가받은 '의약품 동등성 확보가 필요한 의약품'**을 등록대상으로 확대

원료의약품 (변경)등록 절차

❖ 제출자료

- 3.2.S.1 일반정보
  명칭(S1.1), 구조(S.1.2) 일반적 특성/물리확학적 특성 등(S.1.3)
- 3.2.S.2. 제조
  제조원(S.2.1) 제조공정 및 공정관리(S.2.2), 원료관리(S.2.3), 주요공정 및 중간체 관리(S.2.4), 공정밸리데이션(S.2.5), 제조공정 개발(S.2.6)
- 3.2.S.3 특성
  구조 및 기타 특성 (S.3.1), 순도/불순물(S.3.2)
- 3.2.S.4. 원료의약품의 관리
  기준(S.4.1), 시험방법(S.4.2), 시험방법 밸리데이션(S.4.3), 배치 분석(S.4.4), 기준 설정근거(S.4.5)
- 3.2.S.5 표준품 또는 표준물질
- 3.2.S.6 용기 및 포장
  일차 포장재의 구성성분 및 기시법(치수, 도면 포함), 밸리데이션
- 3.2.S.7 안정성

원료의약품 (변경)등록 자료

❖ 제출자료

- 3.2.S.1 일반정보
  명칭(S1.1), 구조(S.1.2) 일반적 특성/물리확학적 특성 등(S.1.3)
- 3.2.S.2. 제조
  제조원(S.2.1) 제조공정 및 공정관리(S.2.2), 원료관리(S.2.3), 주요공정 및 중간체 관리(S.2.4), 공정밸리데이션(S.2.5), 제조공정 개발(S.2.6)
- 3.2.S.3 특성
  구조 및 기타 특성 (S.3.1), 순도/불순물(S.3.2)
- 3.2.S.4. 원료의약품의 관리
  기준(S.4.1), 시험방법(S.4.2), 시험방법 밸리데이션(S.4.3), 배치 분석(S.4.4), 기준 설정근거(S.4.5)
- 3.2.S.5 표준품 또는 표준물질
- 3.2.S.6 용기 및 포장
  일차 포장재의 구성성분 및 기시법(치수, 도면 포함), 밸리데이션
- 3.2.S.7 안정성

원료의약품 문서번호 부여

<DMF 문서번호 부여법>

✓ 최초 등록시 **v0.0.0/처리년도** 로 부여

✓ 완제의약품 연계심사 완료시 **v1.0.0/처리년도** 부여
단, '21.2.18 이전에 품질심사를 받고 DMF 등록이 완료된 경우 등에는 v1.0.0 으로 부여

v	0. (첫 번째 자리)	x. (두 번째 자리)	x (세 번째 자리)	/2021
	0 : 연계심사 이력 없음 1 : 연계심사 이력 있음	변경등록 시↑	변경보고 등 시↑	해당연도

✓ 연계심사 완료시, 등록 또는 변경처리시 DMF 문서번호와 동일하게 부여
단, 완제의약품(변경)허가 민원으로 원료의약품 보완자료를 제출하여 연계심사 된 경우에는 변경등록 처리 이전까지 문서번호에 (r) 부여

<허여품목 또는 자료제출 품목의 경우>

➢ 최초 등록품목과 동일하게 간주

➢ 자료제출 품목의 경우, 별도의 DMF 문서번호 및 연계심사 문서번호를 부여하나 최초 등록품목의 자료와 동일함 입증하는 자료를 제출하는 최초 등록품목의 심사이력을 고려하여 문서번호를 부여

➢ 문서번호/연계심사 문서번호 동일한 경우

☞ **연장없이 민원처리 기간내 검토하여 처리**

➢ 문서번호/연계심사 문서번호가 다른 경우
DMF 자료와 완제의약품에 대해 종합적인 품질심사를 진행 ☞ 총 처리기한이 90일로 연장

원료의약품 등록(변경) 공고



의약품안전나라 > 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 원료의약품등록(DMF) 정보 - 목록

원료의약품 등록(변경) 공고

원료의약품 (DMF) 공고 현황

대상 의약품	등록번호	성분명	신청인	제조소명	제조소소재지	제조국가	최초등록일자	최종변경일자	최종연차 보고년도	취소/취하 구분	취소/취하 일자	문서번호	연계심사문서 번호
별표1	20260515-210-J-2201	이부프로펜나트륨이수화물	주식회사토루	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited	Village Fatehgarh Channa, Mansa Road, Trident Complex, Barnala-148101, Punjab, India	인도	2026-05-15			정상		v0.0.0/2026	
별표1	20260515---11914-10	수마트립탄숙신산염	엠피크코리아(주)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	CTO-Unit-V, Peddadevulapally Village, Tripuraram Mandal, Nalgonda District, Telangana - 508207, India	인도	2026-05-15			정상		v0.0.0/2026	
별표1	20050915-45-B-206-05	암브록솔염산염	아이엠씨디코리아주식회사	Shilpa Pharma Lifesciences Limited	1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, Deosugur - 584 170 Dist: Raichur, Karnataka, India	인도	2005-09-15	2025-02-12	2026	정상		v1.3.5/2026	v1.3.0/2025
별표1	20050915-32-C-198-10	아세트아미노펜	대신무약(주)	Granules India Ltd	H. No.: 6-5 & 6-11, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana state, India	인도	2005-09-15	2025-02-21	2024	정상		v1.6.1/2025	v1.6.0/2025
별표1	20050905-5-B-28-08	레보설피리드	(주)삼오제약	(주)삼오제약	(429-852)경기도 시흥시 옥구천서로81번길 63	대한민국	2005-09-05	2026-04-03	2025	정상		v1.1.2/2026	v1.0.0/2021
별표1	20050831-28-C-16-02	실로스타졸	한국오츠카제약(주)	한국오츠카제약(주)	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 27	대한민국	2005-08-31	2022-12-07	2025	정상		v1.1.2/2025	v1.0.0/2021
별표1	20050831-40-C-145-06	세티리진염산염	화일약품(주)	Dr. Reddy's Laboratories Limited.	Plot No. 137 & 138, 145 & 146, Sri Venkateswara Co-operative industial estate,Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana state, INDIA	인도	2005-08-31	2026-01-29	2025	정상		v1.3.3/2026	v1.2.2/2024
신물질	906-2-ND	에제티미브	한국오가논(주)	MSD International GmbH (Singapore Branch)	50 Tuas West Drive Singapore 638408	싱가포르	2003-10-19	2023-09-14	2023	정상		v1.1.2/2023	v1.1.0/2024
신물질	21-2-ND	오테라실칼륨	제일약품(주)	Sumitomo Chemicals Co., Ltd. Gifu Plant, Oita Works	3750, Aza Juhachicho, Maki, Anpachicho, Anpachigun, Gifu Prefecture, 503-0125, Japan(27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8260, Japan)	일본	2003-07-22	2021-05-14	2024	정상		v1.0.2/2024	v1.0.0/2021
신물질	661-1-ND	게피티니브	한국아스트라제네카(주)	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, UK	영국	2003-05-27	2008-02-25	2025	정상		v1.0.1/2025	v1.0.0/2021
신물질	163-1-ND	베르테포르핀	디케이에스에이치코리아(주)	Evonik Degussa Canada Inc.	8045 Argyll Road, Edmonton, Alberta, T6C 4N9, Canada.	캐나다	2003-04-18	2020-08-26	2023	정상		v1.0.1/2023	v1.0.0/2021

원료의약품 (변경)등록 절차

❖ 변경등록 / 변경보고 대상의 제출자료

<일반정보 및 제조소 정보>

- 제조소의 명칭 및 소재지 변경 및 제조방법의 변경을 수반하는 생산 장소(site) 변경
  ☞ Site Master File 등 제출 (변경등록)
- 제조소의 행정구역 변경에 따른 소재지 변경
  동일 지번내의 생산장소 변경(신축, 증축, 공장동 이동 등)
  ☞ GMP 증명서, 행정구역 변경에 대하여 발급하는 문서 (변경보고)

<물리화학적 특성에 관한 자료>

- 유연물질에 관한 자료 변경(추가)
  ☞ 유연물질 요약자료 및 검출 /분석법에 대한 자료 (변경등록)
- 구조결정에 관한 자료(자료의 단순 오기 정정 등) 및 성상 표기(백색 → 흰색)
  ☞ 기기분석에 관한 자료 등 (변경보고)

<안정성에 관한 자료>

- 원료의약품의 사용기한(재시험기간) 변경 및 저장조건 변경
  ☞ 3 Lot의 안정성시험 자료(1개 Lot 근거자료 포함) (변경등록)
  포장용기에 관한 자료 (변경등록)
- 추가 안정성시험 자료 변경 (변경보고)
  ☞ 안정성시험 계획서에 따라 실시한 사용기간까지의 3 Lot 안정성시험 자료(1 Lot 근거자료 제출)

원료의약품 (변경)등록 절차

❖ 변경등록 / 변경보고 대상의 제출자료

<제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항>

1. 제조방법에 관한 자료

- 중요공정의 변경, 제조단위 규모(10배 이상) 변경

☞ 제조방법 자료, 변경 전후 동등성 입증자료(batch 간의 불순물 profile의 통계분석자료*, 물리화학적성질에 관한 자료) (변경등록)

불순물에 관한 고찰 및 근거자료

※ 불순물 profile 통계분석자료 : 불순물의 실측값의 변동성, 새로운 불순물 생성 유무 확인(3 batch)

- 초기단계의 공정변경(핵심중간체 공정변경)

☞ 제조방법에 관한 자료, 시험성적에 관한 자료(3 batch)

조건) 물리적 성질의 변경 x, 결정다형이 동일 및 입자 크기의 분포에 유의한 차이 없음.
합성경로의 변경 X (중간체 동일함 유지), 새로운 시약, 촉매 확은 용매가 사용 x
정성적 정량적 불순물 프로파일이나 물리화학적 성질의 변경이 없을 것.
무균 원료는 멸균/무균공정에 영향 x, 최종 중간체 이전 공정의 변경일 것
변경 전후 출발물질 규격/중간체 규격 또는 원료의약품 규격의 변경이 없을 것

- 중요공정(핵심중간체 생성공정 및 그 이후 공정

☞ 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료(batch 간 불순물 profile의 통계적분석자료, 물리화학적성질에 관한 자료(UV, IR, X-선 회절 등)

원료의약품 시험성적서(3 batch, 1 batch 근거자료)

불순물에 대한 고찰 및 근거자료

원료의약품 (변경)등록 절차

❖ 변경등록 / 변경보고 대상의 제출자료

<제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항>

1. 제조방법에 관한 자료

- 제조에 사용되는 원료약품(촉매, 용매 등)의 기준 및 시험방법

☞ 해당 원료, 시약의 시험성적에 관한 자료
원료의약품의 시험성적에 관한 자료

- 출발물질, 중간체(조품(crude) 포함) 공급처 변경 또는 추가

☞ 출발물질 또는 중간체의 제조방법에 관한 자료
변경 전·후 동등성 입증자료_불순물 프로파일에 관한 비교 자료

- 출발물질이나 중간체(조품(crude) 포함) 의 제조방법 변경

☞ 출발물질이나 중간체의 제조방법 자료(규격 정보 포함)
변경 전·후 동등성 입증자료_불순물 프로파일에 관한 비교 자료
최종 원료의약품의 시험성적서(3 batch, 1 batch 근거자료)

2. 포장용기에 관한 자료

- 직접 포장용기(형태, 재질 변경)
- 2차 포장용기, 저장조건 및 포장용기 공급처 변경 : 변경보고 대상

원료의약품 (변경)등록 절차

❖ 변경등록 / 변경보고 대상의 제출자료

<시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등>

1. 시험기준의 변경

- '의약품의 품목허가·신고 심사규정' 제5조 및 제7조_자료제출 범위에 준함.

☞ 제조방법변경에 따른 유연물질, 잔류용매, 금속불순물 변경은 제조방법에 대한 자료 추가 제출
단, 시험방법 변경없이 기존 시험기준 내 변경은 변경보고 대상 (예, 수분 : 0.1% 이하 → 0.05% 이하)

- 시험방법 변경

☞ '의약품의 품목허가·신고 심사규정' 제5조 및 제7조_자료제출 범위에 준함

* 시험절차(조건)의 단순 변경은 변경보고 대상
* 시험방법 변경없는 분석방법 밸레데이션 업데이트는 변경등록 및 변경보고는 불필요함

원료의약품 (변경)등록 절차

원료의약품(DMF) 등록 및 변경등록 제출자료 체크리스트

원료의약품 등록 자료 (「원료의약품 등록에 관한 규정」제4조)	국제공통기술문서(CTD) (「의약품의 품목허가·신고·심사규정」별표 3)		제출자료	연계심사 보완에 따른 변경등록 여부
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제15조 제1항제1호에 따른 제조소에 관한 자료	1.7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제15조에 따른 첨부자료(제15조제1항제1호)		■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
2. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 가. 물리화학적 특성에 관한 자료 (1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료 (3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료	3.2.S.1. 일반정보	3.2.S.1.1. 명칭	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.1.2. 구조	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.1.3. 일반적 특성	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.S.2 제조	3.2.S.2.6 제조공정 개발	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.1. 구조 및 기타 특성	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.3.2. 순도	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	1.11. 기타 (특허등록 사본 등)		■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:)
				□ 해당없음
나. 안정성에 관한 자료	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.7.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행서약	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.7.3. 안정성 자료	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 가. 제조방법에 관한 자료	3.2.S.2. 제조	3.2.S.2.1. 제조원	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.2.3. 원료 관리	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.2.5. 공정 밸리데이션 및 평가	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.2.6. 제조공정 개발	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.A.부록	3.2.A.2. 외인성물질에 대한 안전성평가	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 :

Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료의약품 (변경)등록 절차

원료의약품(DMF) 등록 및 변경등록 제출자료 체크리스트

				(접수번호:) □ 해당없음
나. 포장·용기에 관한 자료	3.2.S.6. 용기 및 포장		■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
다. 취급상의 주의사항	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
4. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 가. 시험성적서는 기준 및 시험방법에 따라서 연속 3로트 이상을 실시한 성적서이어야 한다. 나. 분석방법은 원료의약품에 대한 기준 및 시험방법 다. 제조공정 중 유기용매를 사용한 경우에는 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매 잔류기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.2. 순도	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.S.4. 원료의약품의 관리	3.2.S.4.1. 기준	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.2. 시험방법	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.4. 뱃치 분석	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.5. 기준 설정근거	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질		■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음

				(접수번호:) □ 해당없음
나. 포장·용기에 관한 자료	3.2.S.6. 용기 및 포장		■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
다. 취급상의 주의사항	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
4. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 가. 시험성적서는 기준 및 시험방법에 따라서 연속 3로트 이상을 실시한 성적서이어야 한다. 나. 분석방법은 원료의약품에 대한 기준 및 시험방법 다. 제조공정 중 유기용매를 사용한 경우에는 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매 잔류기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.2. 순도	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.S.4. 원료의약품의 관리	3.2.S.4.1. 기준	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.2. 시험방법	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.4. 뱃치 분석	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
		3.2.S.4.5. 기준 설정근거	■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음
	3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질		■ 유 □ 무 □ 해당없음	□ 해당 완제의약품 : (접수번호:) □ 해당없음

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료의약품 (변경)등록 절차

원료의약품(DMF) 변경 신청양식

1. 신청인	성명		
	제조소(영업소) 명칭		
	변경신청 제품명		
2. 변경유형 (가이드라인 중 변경유형 번호 및 제목 기재)		3. 신청 유형 (AR, IR, Cmin, Cmaj 중 선택)	
예) 2. 원료의약품의 제조소 또는 제조업자의 변경 또는 추가 2c. 원료의약품의 생산		변경등록(IR)	
4. 충족조건 (해당하는 충족조건 기재)		조건 충족 여부 (○, × 중 선택)	
①			
②			
③			
④			
⑤			
5. 필요서류 (해당하는 필요서류 기재)		구비 여부 (○, × 중 선택)	해당 페이지 표시 (예: 첨부1의 1쪽~3쪽)
①			
②			
③			
④			
⑤			
⑥			
⑦			
⑧			
⑨			

책임자 성명 서명

원료의약품 (변경)등록 절차

원료의약품(DMF) 자료 허여서 및 공유 허여서

DMF 자료 공유 허여서(국내신청인용)

수신 : 식품의약품안전처장
일시 : 20 . . .
제목 : 원료의약품 DMF 자료 공유 허용

○ 원료의약품 명칭 및 등록번호 :
○ 제조소 명칭 및 소재지 :
○ 신청인 성명 및 소재지 :

상기 DMF 신청인은 식품의약품안전처장에게 상기 원료의약품의 DMF 서류를 아래 신청인의 DMF 신청을 위하여 참고할 수 있도록 승인합니다

○ 신청인 성명 및 소재지 : △△△

상기 DMF 신청인은 상기 원료의약품 DMF 변경등록(변경보고 포함)을 진행하는 경우 신청인 △△△에게 알리고 그 통지 결과를 제출하며,

또한 등록 취하 신청 시 자료공유허여서를 제출한 모든 등록자를 대상으로 품목 양도·양수 여부(양수업체와 원제조소간의 계약 여부 확인 포함) 또는 취하여부를 확인하고 그 결과를 제출할 것임을 약속합니다.

신청인 성명 및 소재지
신청인 서명 또는 인

DMF 자료 공유 허여서(제조소용)

수신 : 대한민국 식품의약품안전처장
일시 : 20 . . .
제목 : 원료의약품 DMF 자료 공유 허용

○ 원료의약품 명칭 및 등록번호 :
○ 제조소 명칭 및 소재지 :

상기 제조자는 대한민국 식품의약품안전처장에게 상기 원료의약품의 DMF 서류를 아래 신청인의 DMF 신청을 위하여 참고할 수 있도록 승인합니다

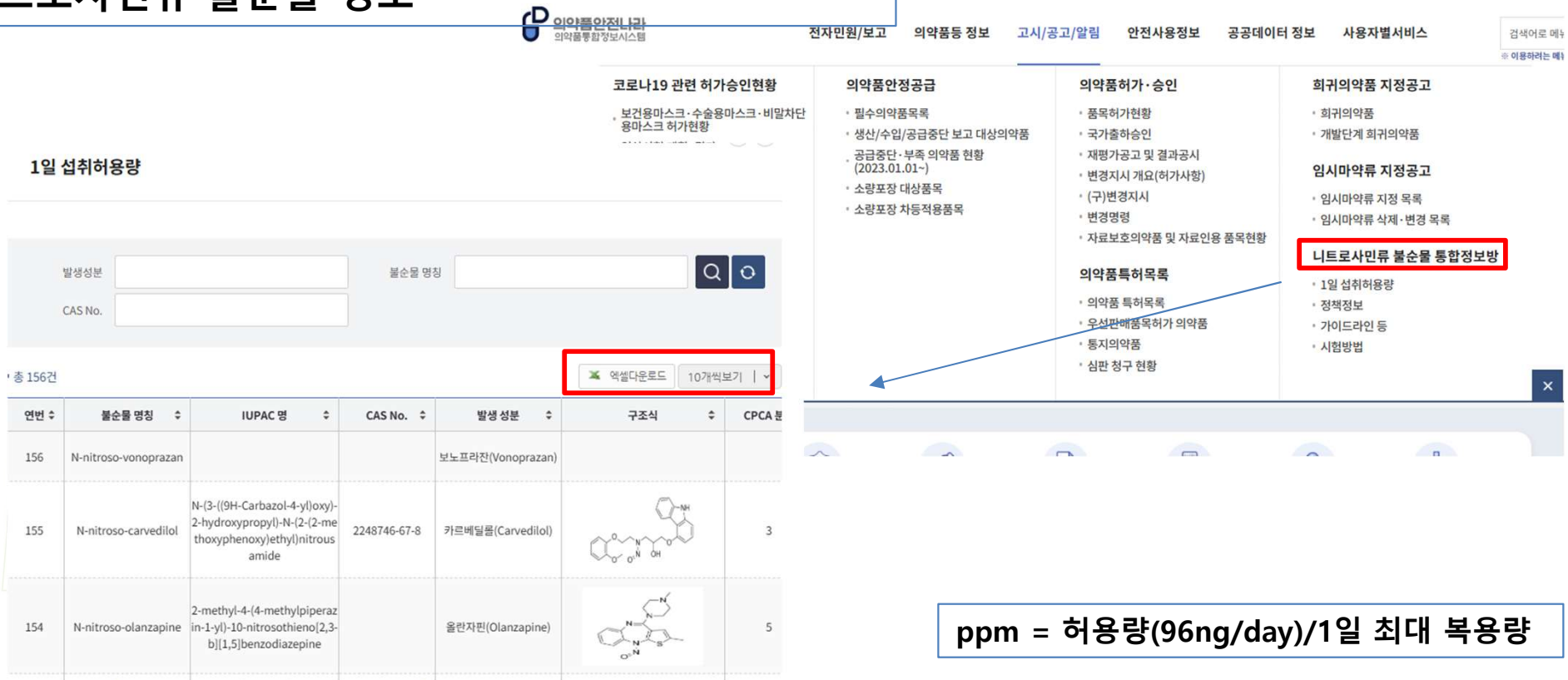
○ 신청인 성명 및 소재지

상기 제조자는 대한민국에 공급하는 원료의약품의 로트 별 일관성을 유지하고 상기 원료의약품 DMF 서류상 어떤 변경이 있는 경우 신청인 △△△에게 알릴 것임을 약속합니다

제조자 명칭 및 소재지
제조자 서명 또는 인

원료-완제의약품 연계 심사

니트로사민류 불순물 정보



ppm = 허용량(96ng/day)/1일 최대 복용량

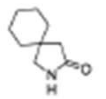
연번	불순물 명칭	IUPAC 명	발생 성분	CPCA 분류	섭취허용량(ng	비고	공개일자
156	N-nitroso-vonoprazan		보노프라잔(Vonoprazan)		96	SAR/read-across, 참조물질 NDM	2026-05-18
155	N-nitroso-carvedilol	N-(3-((9H-Carbazol-4-yl)oxy)-2-hydro	카르베딜롤(Carvedilol)	3	400		2026-03-24
154	N-nitroso-olanzapine	2-methyl-4-(4-methylpiperazin-1-yl)-1	올란자핀(Olanzapine)	5	1500		2026-03-24
153	N-nitroso-ephedrine	N-[(1S,2R)-1-hydroxy-1-phenylpropan	에페드린(Ephedrine)	4	1500		2026-03-24
152	N-nitroso-evocalcet	2-(4-((S)-3-(((R)-1-(naphthalen-1-yl)et	에보칼세트(Evocalcet)	5	1500		2026-03-24
151	N-nitroso-vancomycin	(1S,2R,18R,19R,22S,25R,28R,40S)-48-[(	반코마이신(Vancomycin)	4	1500		2026-03-24
150	N-nitroso-meglumine	N-methyl-N-(2,3,4,5,6-pentahydroxyh	메글루민(Meglumine)	2	100		2026-03-24
149	N-nitroso-despropyl-ropinirole	N-(2-(2-oxoindolin-4-yl)ethyl)-N-prop	로피니롤(Ropinirole)	1	26.5		2026-03-24
148	N-nitroso-4-phenylpiperazine	1-nitroso-4-phenylpiperazine	레보드로프로피진(Levodropr	3	400		2026-03-24
147	N-nitroso-desmethyl-lercanidipine	3-(1-((3,3-diphenylpropyl)(nitroso)ami	레르카니디핀(Lercanidipine)	2	100		2026-03-24
146	N-nitroso-desmethyl-lercanidipine	3-(1-((3,3-diphenylpropyl)(nitroso)ami	레르카니디핀(Lercanidipine)	2	100		2026-03-24
145	N-nitroso-doravirine dimer	N,N-bis[[3-[[3-(3-chloro-5-cyanophen	도라비린(Doravirine)		1500	AMES 음성	2026-01-02

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

원료-완제의약품 연계 심사 보완사항

불순물 특성 분석 (유전독성, 금속불순물, 니트로사민류 등)

유전독성

불순물 명칭 (Cas No.)	불순물 구조	기원	예측 프로그램		독성시험 결과	클래스 분류	관리전략 (옵션 및 내용)
			SARpy	CAESAR			
유연물질 A (64744-50-9)		주성분	음성	음성	No Test	클래스 5	N/A

금속불순물

금속	PDE (ug/day)	관리임계값 (PDE30%)	불순물 총량(ug)			
			구성성분 기반	완제의약품 기반 (Worst case product)		
				BE001	22001	22002
Cd	5	1.5	0.774	0	0	0
Pb	5	1.5	0.774	0.035	0.035	0.019
As	15	4.5	2.322	0	0	0
Hg	30	9	0.468	0.134	0.184	0.154
Co	50	15	7.74	0.300	0.207	0.207
V	100	30	15.48	1.213	1.025	1.006
Ni	200	60	30.96	0.653	0.595	0.657
Cr	11000	3300	1584	1.501	0	0

니트로사민류

S.No	*N*-Nitrosamine	Abbreviation
1	*N*-nitrosodi-methylamine	NDMA
2	N-nitrosodi-ethylamine	NDEA
3	N-nitrosomethyl-ethylamine	NMEA
4	N-nitrosodi-propylamine	NDPA
5	N-nitrosodi-isopropylamine	NDIPA / DIPNA
6	N-nitrosoethyl-isopropylamine	NEIPA / EIPNA
7	N-nitrosodi-butylamine	NDBA
8	N-nitrosomethyl-amino butyric acid	NMBA
9	N-nitrosomethyl-phenylamine	NMPA / PMNA
10	N-nitrosomethyl-2-phenylethylamine	NMPhEA
11	N-nitrosodi-phenylamine	NDPh
12	N-nitrosodi-ethanolamine	NDELA
13	N-nitrosopyrrolidine	NPYR
14	N-nitrosopiperidine	NPIP
15	N-nitrosomorpholine	NMOR
16	N-nitrosomethyl-nitroguanidine	NMNG / MNNG

<불순물의 특성 분석>

- 분해 생성물
  실제적 분해생성물 : 장기보존시험
  잠재적 분해생성물 : 가속시험 및 가혹시험

- 유전독성분석 : 분해성유전독성, 금속불순물, 니트로사민류 등)

의약품의 유전독성 분석

의약품의 유전독성 분석은 **시험물질이 세포의 DNA나 염색체에 손상을 주어 돌연변이나 암을 유발하는지 평가**하는 필수 비임상 시험이며, 국제의약품규제조화위원회(ICH S2(R1) 가이드라인)에 따라 체외(In vitro) 및 체내(In vivo) 시험을 조합한 **표준조합시험(Battery Test)** 형태로 수행

❖ 주요 분석 방법 및 규제 기준

1. 유전자 돌연변이 유발성 시험 (Gene Mutation) [1]

복귀돌연변이시험 (Ames Test): 히스티딘이나 트립토판 합성이 불가능한 유전자가 변형된 살모넬라균 또는 대장균을 이용하며, 시험물질 투여 후 균주가 다시 스스로 아미노산을 합성할 수 있게 '복귀'하는지 측정

2. 염색체 이상 및 손상 시험 (Chromosomal Damage)

- **체외 염색체이상시험**: 포유류 배양세포에 물질을 처리한 후, 세포 분열기(Metaphase)에서 염색체의 단절, 교차 등 구조적 이상이 일어나는지 현미경으로 관찰
- **소핵시험 (Micronucleus Test)**: 세포분열 과정에서 염색체 손상으로 인해 주핵에 포함되지 못하고 남아있는 작은 핵(소핵)의 형성 비율을 측정

  - *체외(In vitro)*: 포유류 배양세포 이용.
  - *체내(In vivo)*: 주로 마우스의 골수 세포나 말초혈액 적혈구를 이용해 생체 내 영향을 평가.
- **마우스 림포마 시험 (Mouse Lymphoma Assay)**: 포유류 세포(L5178Y 균주)를 이용해 유전자 돌연변이와 염색체 이상을 동시에 스크리닝

3. 의약품 불순물 유전독성 예측 (ICH M7)

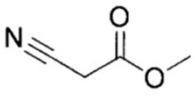
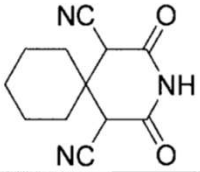
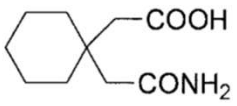
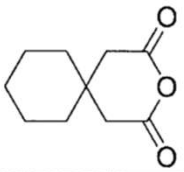
원료의약품 제조 공정에서 발생할 수 있는 잠재적 유전독성 불순물(예: 니트로사민 등)을 평가할 때는 동물실험 전에 소프트웨어를 활용

- **QSAR (정량적 구조-활성 관계) 분석**: 불순물의 화학 구조를 분석하여 기존 독성 데이터베이스와 대조하며, 두 가지 이상의 상이한 QSAR 소프트웨어(전문가 시스템 기반 및 통계 기반)를 병용하여 유전독성 발생 가능성을 등급(Class 1~5)으로 분류함.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

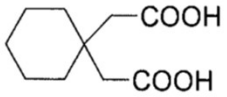
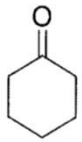
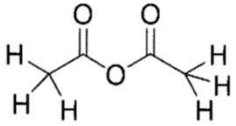
의약품의 유전독성 분석

유전독성 불순물 분석

Name	Structure	Origin	QSAR		Toxicity test result (e.g. Ames tests)	ICH M7 Class	Control strategies
			DEREK	SARAH			
Methyl Cyanoacetate CAS No: 105-34-0		Carried from starting material	Negative	Negative	Non genotoxic	Class 5	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.
2,4-dioxo-3-azaspiro [5.5] undecane-1,5-dicarbonitrile CAS No: 4355-15-1		Carried from starting material	Negative	Negative	Non genotoxic	Inconclusive	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.
2-(1-(2-amino-2-oxoethyl) Cyclohexyl) acetic acid CAS No: 99189-60-3		KSM	Negative	Negative	Non genotoxic	Class 5	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.
3-oxaspiro [5.5] undecane-2,4-dione CAS No: 1010-26-0		Carried from starting material	Negative	Negative	Non genotoxic	Class 5	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.

의약품의 유전독성 분석

유전독성 불순물 분석

Name	Structure	Origin	QSAR		Toxicity test result (e.g. Ames tests)	ICH M7 Class	Control strategies
			DEREK	SARAH			
2,2'-(cyclohexane-1,1-diyl) diacetic acid CAS No: 4355-11-7		Carried from starting material	Negative	Negative	Non genotoxic	Class 5	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.
Cyclohexanone		Carried from starting material	Negative	Negative	Non genotoxic	Class 5	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.
Acetic anhydride		Carried from starting material	Negative	Negative	Non genotoxic	Class 5	No structural alerts were observed in expert rule-based model. Hence this impurity is considered as non-genotoxic impurity.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

유연물질 기준 설정

❖ 완제의약품의 유연물질 기준은

- **원료의약품 설정기준, 안전성 입증 및 안정성시험 결과**, 신청 **사용기간 및 보관기간을 고려하여 설정** (유연물질의 안전성 우려가 없다면, 안정성시험, 제조방법 및 시험법 편차를 고려한 범위내에서 실생산 실측값을 고려하여 **분해생성물 기준을 설정**한다.
- 완제의약품 유연물질은 **원료의약품 유래 유연물질이 분해생성물* 인** 경우에는 **기준 설정**을 하며, 원료의약품 유연물질을 모니터링 하거나 특정유연물질로 설정할 필요는 없음.

분해생성물(제조 및 보관중에 생성될 수 있은 분해생성물)
- 원료의약품의 분해생성물
- 원료의약품과 첨가제의 반응생성물
- 원료의약품과 직접용기 포장의 반응생성물 등

❖ 유연물질의 보고 및 관리

- 완제의약품 제조 및/또는 안정성시험 중 생성될 수 있는 분해생성물을 요약한다.
- 안정성시험 중 구조확인 수준을 초과하는 분해생성물은 화학구조를 규명하며, 화학구조 규명이 불가능한 경우, 화학구조 규명을 위해 시도한 시험결과를 정리하여 기술함.

❖ 유연물질 시험방법

'의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인'에 따른 밸리데이션의 수행 필요

- 특정유연물질 및 미지유연물질에 대한 특이성 확보 및 가혹조건에서의 밸리데이션의 수행이 필요

유연물질 기준 설정

❖ 완제의약품 유연물질 제출자료 수준

• 보고수준

1일 최대 복용량	보고 수준
≤ 1g	0.1%
≥ 1g	0.05%

• 구조확인 수준

1일 최대 복용량	구조확인 수준
< 1mg	1.0% 또는 1일 총섭취량(TDI) 5μg 중 낮은 수치
1mg-10mg	0.5% 또는 1일 총섭취량(TDI) 200μg 중 낮은 수치
> 10mg-2g	0.2% 또는 1일 총섭취량(TDI) 3mg 중 낮은 수치
> 2g	0.15%

• 안전성입증 수준

1일 최대 복용량	안전성입증 수준
< 10mg	1.0% 또는 1일 총섭취량(TDI) 50μg 중 낮은 수치
10mg-100mg	0.5% 또는 1일 총섭취량(TDI) 200μg 중 낮은 수치
> 100mg-2g	0.2% 또는 1일 총섭취량(TDI) 3mg 중 낮은 수치
> 2g	0.15%

유연물질 기준 설정

❖ 완제의약품 유연물질 제출자료 수준 (예시)

<예시1> 1일 최대 복용량 50mg
보고 수준 : 0.1%
구조확인 수준 : 0.2%
안전성입증 수준 : 200μg

실측치(%)	보고결과(%) 보고수준 = 0.1 %	분해생성물의 1일 총 섭취량 (TDI) (μg으로 반올림)	조치	
			구조확인 (0.2%를 초과했는가?)	안전성입증 (200 μg TDI를 초과했는가?)
0.04	보고 안 됨	20	아니오	아니오
0.2143	0.2	100	아니오	아니오
0.349	0.3[1]	150	네	아니오[1]
0.550	0.6[1]	300	네	네[1]

<예시2> 1일 최대 복용량 1.9mg
보고 수준 : 0.05%
구조확인 수준 : 2mg
안전성입증 수준 : 3mg

실측치(%)	보고결과(%) 보고 수준 = 0.05%	분해생성물의 1일 총 섭취량 (TDI) (mg으로 반올림)	조치	
			구조확인 (2 mg TDI 를 초과했는가?)	안전성입증 (3 mg TDI를 초과했는가?)
0.049	보고 안 됨	1	아니오	아니오
0.079	0.08	2	아니오	아니오
0.183	0.18[1]	3	네	아니오[1,2]
0.192	0.19[1]	4	네	네[1]

유연물질 기준 설정

❖ 완제의약품 유연물질 제출자료 수준

- 화학구조 분석이 필요한 유연물질

<예시3> 1일 최대 복용량 30mg
보고 수준 : 0.1%
구조확인 수준 : 0.2%
안전성입증 수준 : 0.5% 초과

유연물질	시험결과(%) (max)	보고결과(%) 보고수준 = 0.1 %	분해생성물의 1일 총 섭취량 (TDI) (μg으로 반올림)	조치	
				구조확인 (0.2%를 초과했는가?)	안전성입증 (0.5%를 초과했는가?)
I-2	0.17	0.2	60	아니오	아니오
I-3	0.17	0.2	60	아니오	아니오
I-4	0.15	0.2	60	아니오	아니오
I-5	0.58	0.6	180	네	네
I-6	0.62	0.6	180	네	네

➢ 유연물질 I-5은 원료의약품 유래 유연물질이며, 원료의약품의 유연물질 관리규격에 대한 고찰 시 화학구조를 규명이 필요

➢ 유연물질 I-6은 가혹시험 후 액체크로마토그래프 방법으로 분획을 얻고 정제 후 화학구조를 규명이 필요

* 유연물질 I-5 : 원료의약품 유래 유연물질로 확인
유연물질 I-6 : 완제의약품이 가혹시험(온도/습도)을 통한 분해생성물로 확인

- 안전성입증 수준 초과 유연물질에 대한 평가

유연물질 I-5 및 I-6은 개발단계 배치 및 실생산 배치의 출하시험 시 0.5%를 초과함.

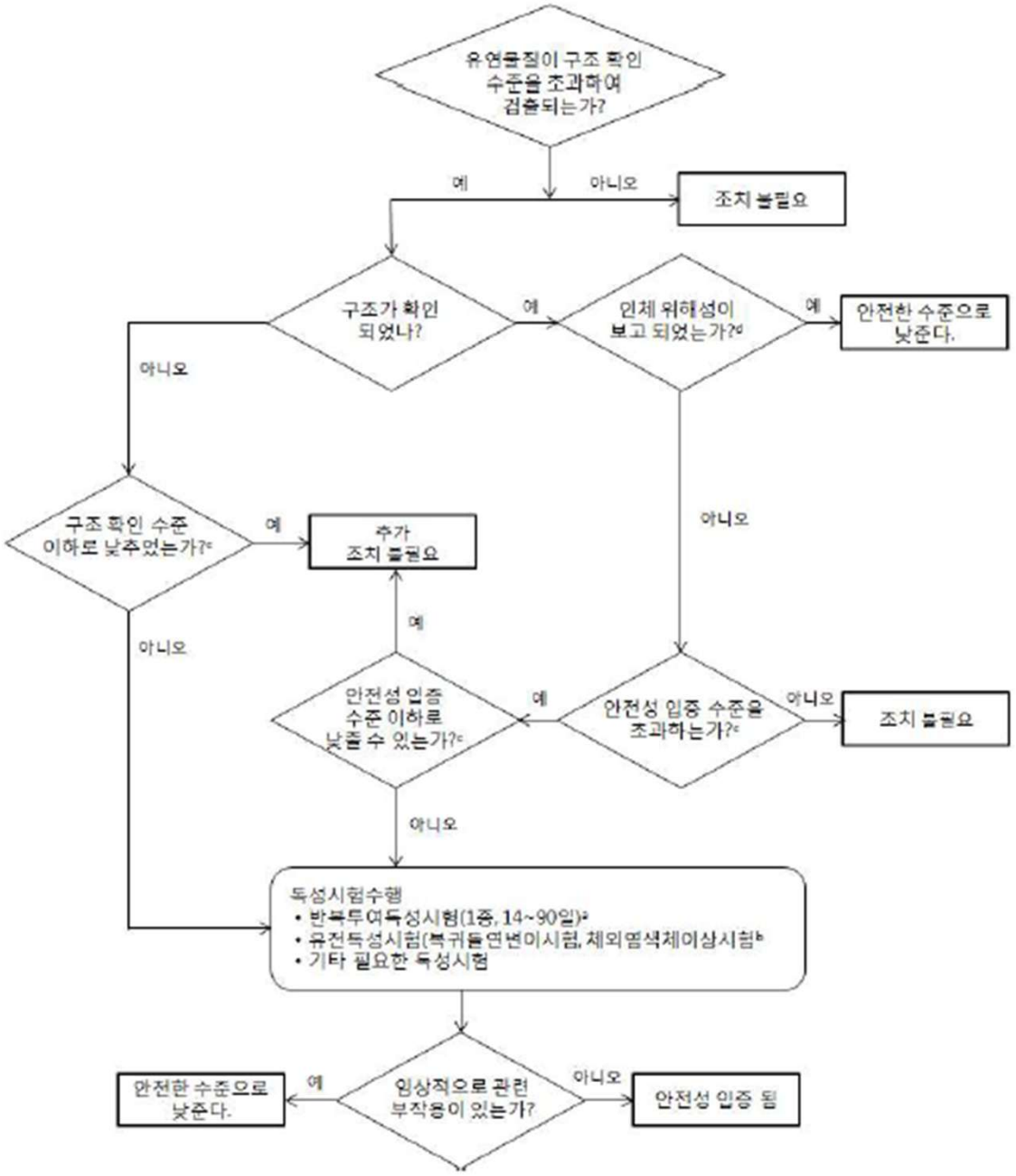
안전성입증 수준을 초과하는 유연물질 I-5 및 I-6에 대하여 생물학적 안전성의 평가 진행이 필요함.

* **유전독성시험(복귀돌연별이시험, 체외염색체이상시험) 실시 필요**

* **유연물질 I-6의 증가 경향의 확인_안정성시험(장기보존, 가속시험)의 결과를 확인하고 기준 설정이 필요**

규제과학전문가회 Pharmaceutical and Regulatory Science Association

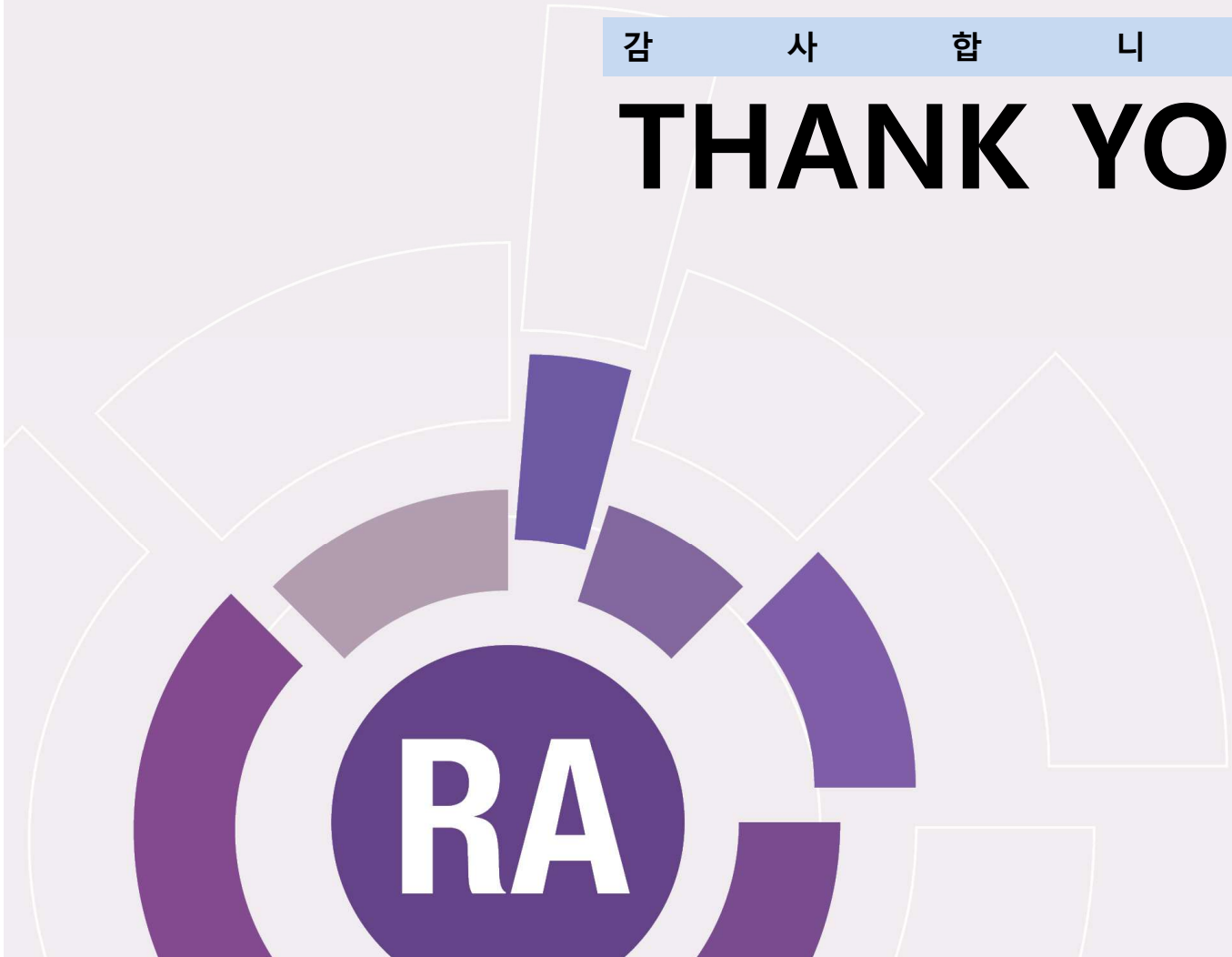
2. 유연물질 구조확인 및 안전성입증을 위한 의사결정도



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

감 사 합 니 다

THANK YOU



새한제약 한태희
thhan@shpharm.co.kr
02-553-7417
010-4275-0896



규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association