

「생물학적제제 등의 품목 허가·심사규정」 해설서

2014. 1.



바이오생약국·바이오생약심사부

본 해설서는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-193호, 2013.7.5.)의 내용을 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 해설서는 현재의 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 해설서에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오의약품정책과로 문의하시기 바랍니다.(전화 : 043-719-3304, 팩스 : 043-719-3300).

목 차

개정 연혁 5

제1장 총칙

제1조(목적) 23
제2조(정의) 35

제2장 품목허가신청서 작성 및 신청자료

제3조(품목허가의 기준) 43
제3조의2(품목변경허가의 처리) 58
제4조(품목허가신청서의 작성 등) 66
제5조(심사대상) 73
제6조(심사자료의 종류) 76
제7조(심사자료의 요건) 81
제8조(국제공통기술문서 작성) 109
제9조(허가항목) 113
제10조(제품명) 116
제11조(분류번호 및 분류) 120
제12조(원료약품 및 그 분량) 122
제13조(성상) 126

제14조(제조방법) 130
제15조(효능 효과) 137
제16조(용법 용량) 141
제17조(사용상의 주의사항) 144
제18조(포장단위) 145
제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) 147
제20조(기준 및 시험방법) 150
제21조(제조원 등) 151
제22조(허가조건) 155

제3장 안전성·유효성 심사

제23조(제출자료의 범위) 158
제24조(제출자료의 면제 등) 161
제25조(심사기준) 166

제4장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)

제26조(일반적 사항) 174
제27조(제출자료의 범위) 179
제28조(생물학적제제의 심사기준) 181
제29조(제조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) 190
제30조(세포치료제 심사기준)·제31조(유전자치료제 심사기준) 202

제6장 보칙

제36조(신약의 지정 등)	217
제37조(허가항목의 재설정)	219
제38조(자료의 보완 등)	221
제39조(재신청서류의 처리)	227
제40조(자문 등)	229
제41조(신속심사 등)	233
제43조(외국의 규정 준용)	236
제44조(임상시험계획승인 후속조치)	237

별표 및 별첨

[별표1] 생물학적제제·유전자재조합·세포배양의약품의 제출자료	241
[별표2] 세포치료제의 제출자료	247
[별표3] 유전자치료제의 제출자료	252
[별표4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법(제8조제1항 관련)	256
[별표5] 제조방법 작성요령(제7조제2호 관련)	258
[별표6] 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교	267
[별표7] 삭제	
[별표8] 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류	272

[별표9] 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법	277
<별첨 1> 외국임상자료 등의 평가방법	279
<별첨 2> 가교시험 결정을 위한 흐름도	280
[별표10] 원료의약품의 별첨규격 작성 예(제26조제6호 관련)	281
[별표11] 생물학적제제 원료의약품의 별첨규격 작성 예	282
[별표12] 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예	283
[별표13] 생물학적제제 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예	284
[별표14] 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료	285

개정 연혁

1. 식품의약품안전청 고시 제2003-26호(2003. 5. 23 제정)
2. 식품의약품안전청 고시 제2005-29호(2005. 6. 1 개정)
3. 식품의약품안전청 고시 제2006-42호(2006. 9. 12 개정)
4. 식품의약품안전청 고시 제2007-37호(2007. 6. 12 개정)
5. 식품의약품안전청 고시 제2008-78호(2008. 12. 8 전부개정)
6. 식품의약품안전청 고시 제2009-56호(2009. 7. 15 개정)
7. 식품의약품안전청 고시 제2010-6호(2010. 2. 3 개정)
8. 식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010. 6. 29 개정)
9. 식품의약품안전청 고시 제2011-33호(2011. 7. 1 개정)
10. 식품의약품안전청 고시 제2011-52호(2011. 9. 19 개정)
11. 식품의약품안전청 고시 제2012-3호(2012. 2. 16 개정)
12. 식품의약품안전청 고시 제2012-101호(2012. 9. 6 개정)
13. 식품의약품안전청 고시 제2012-123호(2012. 12. 26 개정)
14. 식품의약품안전청 고시 제2012-142호(2012. 12. 31 개정)
15. 식품의약품안전청 고시 제2013-2호(2013. 1. 16. 개정)
16. 식품의약품안전청 고시 제2013-21호(2013. 4. 5. 개정)
17. 식품의약품안전청 고시 제2013-193호(2013. 7. 5. 개정)

1. 『생물학적제제 등 허가및심사에 관한 규정』 제정

○ 제정사유

현재의 『생물학적제제 등 품목허가·심사 규정』은 2003년도에 『의약품등의 품목허가신고심사 규정』중 일반의약품과 함께 규정되어 있던 것을 생물학적제제의 특성에 맞는 합리적인 안전관리 규정 신설로 분리 제정하여, 허가 및 심사의 효율성을 제고하며 아울러 신기술을 이용한 의약품의 신속한 산업화를 지원하려는 목적으로 제정한 것으로

“의약품·의약외품의 제조·수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정”과 “의약품등 안정성·유효성 심사에 관한 규정”중 생물학적 제제, 유전자제조 합의약품, 세포배양의약품 및 세포치료제관련 규정과 “유전자 치료제 허가임상시험관리지침”을 통합하여 『생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정』 제정

○ 주요골자

- 가. 질병예방 및 치료의 필요성이 인정되는 유전자 치료제의 경우 품목허가를 할 수 있는 조항 신설
- 나. 첨부물에 대한 정의와 요건 명확히 함(제2조, 제4조제5항, 제5조제8항, 제8조제2항제4호)
- 다. 약사법시행규칙에 제23조제1항제1호 사목에 의한 품목별 GMP에 적합함을 입증하는 자료 명확화
- 라. 액상주사제의 원료의약품 및 그 분량은 단위 용기 중 함량으로 기재하도록 개선(제8조제2항제1호)
- 마. 수입품목의 경우 품목허가국과 품목수출국이 다른 경우 제조원에 병기하

도록 함

- 바. 안전성·유효성심사관련 따로 분류되지 않은 품목의 제출자료 범위를 신설 (별표2.Ⅲ의 5호)
- 사. 독성시험 자료중 국소독성, 의존성, 항원성 및 면역독성시험을 기타 독성 시험자료로 조정

2. 식품의약품안전청 고시 제2005-29호(2005. 6. 1 개정)

○ 개정사유

생물학적제제등의 신속심사 및 허가 대상의 범위에 생명공학기술을 이용하여 개발된 의약품 중 환자 치료 또는 산업 발전을 위해 필요하다고 판단되는 의 약품을 추가하여 BT 품목 지원 강화를 위한 구반 구축

○ 주요골자

- 가. 신속심사 대상의 범위를 환자 치료 또는 산업 발전을 위해 필요하다고 판 단되는 의약품까지 확대(제28조)
- 나. 종전 신속심사 대상의약품의 정의를 명확하게 조정(제28조)

3. 식품의약품안전청 고시 제2006-42호(2006. 9. 12 개정)

○ 개정사유

현행 허가신청(신고)서의 전자파일 작성 방법을 식·의약품종합정보서비스 구축 2단계시스템(2006.10.1 오픈예정)에서 마련한 민원신청 전용프로그램에 맞게

개정하고자 함

○ 주요골자

- 가. 허가신청(신고)서를 별표1의 한글문서작성방식에 따라 식품의약품안전청장 이 정한 전용프로그램으로 작성하도록 되어 있는 규정을 식·의약품종합정 보서비스구축 2단계 시스템의 민원신청 전용프로그램에 적합하도록 함(제 5조, 별표1)

4. 식품의약품안전청 고시 제2007-37호(2007. 6. 12 개정)

○ 개정사유

생물학적제제등 허가 및 심사시 필요한 제출 서류의 작성, 심사대상, 제출자료 의 범위와 안전성유효성 심사 제출 자료의 요건 및 심사 기준등 관련 규정을 명확히 신설 보완 정비

○ 주요골자

- 가. 신약에만 적용시켜오던 “가교자료”제출범위를 신약에 준하는 “기타 따로 분류되지 않은 품목”(혼합 백신, 페그인트론 등)에 대하여도 제출할 수 있 는 근거 마련
- 나. 희귀의약품 지정이 해제된 품목으로서 효능효과를 추가하고자 하는 경우 “가교자료”를 제출할 수 있는 근거 마련
- 다. 의약품 국제조화회의(ICH)의 국제공통서식(CTD)에 적합한 자료를 제출할 수 있는 근거마련

라. 이 규정에서 정하지 아니하였으나 선진외국규정(가이드라인 포함)에서 명시하고 있는 규정이 있다면 이를 준용 할 수 있도록 함

5. 식품의약품안전청 고시 제2008-78호(2008. 12. 8 전부개정)

『생물학적제제 등 품목허가·심사 규정』

○ 개정사유

신약 등의 허가 신청 시 국제공통기술문서로 제출토록 하여 국내제약업소의 국제 경쟁력을 강화하고, 생물학적제제등의 품목허가·심사에 관한 2개 고시 통합 및 절차적 규제완화 합리화

○ 주요골자

- 가. 제명을 『생물학적제제 등 품목허가·심사 규정』으로 함
- 나. “생물학적제제등 허가 및 심사에 관한규정”과 “의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정” 등 2개 고시를 통합
- 다. 세포치료제 범위를 세포의 생물학적 특성을 변형시킨 경우로 한정된 것을 세포의 물리적, 화학적 조작 범주까지 확대(제2조제12호)
- 라. 수입혈장분획제제의 허가기준 구체화(제3조제4항)
- 마. 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사 자료의 종류 및 요건, 제출자료 범위를 통합(제6조, 제7조)
- 바. 희귀의약품의 안전성·유효성 심사 자료 중 품질확보를 위한 자료 구체화(제7조제2호(2))

사. 국제공통기술문서 양식을 이용한 신약 등의 허가 신청자료 작성 및 제출 요령을 정함(제8조, 별표4)

아. 제조방법 중 동물유래성분 사용 상세기재 규정 신설(제14조제3항)

자. 유전자변형 생물체의 위해성 평가에 필요한 자료제출 및 작성요령 구체화(제26조제13호, 별표14)

차. 대유행 인플루엔자백신을 신속심사 대상으로 지정(제36조제1항제3호)

카. 수입의약품의 기준 및 시험방법 심사 시 국내에서 수행한 3회 이상의 가시험 성적서 제출조항 삭제

6. 식품의약품안전청 고시 제2009-56호(2009. 7. 15 개정)

○ 개정사유

고가의 바이오의약품시장 규모가 증가하고, 인구 고령화에 따른 의료비 부담이 높아져 바이오의약품에도 제네릭 개념 도입의 필요성이 제기되고, 특히 바이오의약품 중 유전자재조합의약품의 특허 만료 도래로 인한 후발 제약업체의 연구 개발 및 품목허가 신청 수요증가가 예상됨에 따라 동등 생물학의약품 허가에 대한 명확한 근거 마련

○ 주요골자

- 가. 생물학의약품 및 동등생물학의약품의 정의 및 신설(안 제2조9호,10호)
- 나. 장기보존시험계획서에 따라 시기별로 실시한 시험결과를 년 1회 보고토록 완화(안 제37조)

다. 동등생물의약품의 제출자료 범위 및 요건을 정함(〔별표1〕 Ⅱ. 자료제출의
약품 1)신규품목 7)

7. 식품의약품안전청 고시 제2010-6호(2010. 2. 3 개정)

○ 개정사유

의약품등의 제조업자, 수입자 등이 허가 받은 사항을 변경하려는 경우 변경사항이 품질에 미치는 영향이 경미한 사항인 경우에 연차 보고하도록 하고, 의약품 안전성유효성 심사를 위한 자료 중 시험실시가 무의미한 것으로 판단되어 해당 자료제출이 면제되는 구체적인 기준 마련

○ 주요골자

가. 의약품 품목허가 사항중 품질에 미치는 영향이 경미한 변경사항에 대하여 연차보고 대상과 절차 신설(제3조의2)

(1) 「약사법시행규칙」(‘09.6.19 개정시행)으로 의약품 품목허가 사항 중 품질에 미치지 아니하는 경미한 사항의 변경사항은 식약청장이 고시하는 바에 따라 변경 내용을 기재한 문서를 제출

(2) 경미한 변경사항에 대해 연차 보고하도록 하고, 그 대상과 제출 절차 등에 대한 세부 기준 정함

나. 의약품 안전성유효성 심사를 위한 자료 중 “시험실시가 무의미한 경우” 해당자료 제출면제에 대한 구체적인 기준 마련(제24조제1항)

(1) 의약품 안전성유효성 심사를 위한 자료 중 시험실시가 무의미하여 해당 시험자료를 제출하지 아니할 수 있는 경우에 대한 구체적 기준 정함

(2) 임부가 사용할 가능성이 없거나 반복 복용할 가능성이 없는 의약품, 자가 유래 세포치료제의 경우에 면제할 수 있는 시험 자료에 대한 기준 마련

8. 식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010. 6. 29 개정)

○ 개정사유

재신청 민원서류에 대하여 이미 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있도록 처리기준을 마련하고, 이미 허가 받은 백신을 모형으로 하여 유사한 백신을 허가신청 또는 심사의뢰 하였을 경우 허가 및 심사당시 제출된 자료로 신규품목의 자료제출 일부를 갈음하는 한편, 현행 「생물학적제제등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」을 이 고시에 통합함

○ 주요골자

가. 신속한 허가 심사를 위하여 일부자료 제출을 갈음하는 규정 마련(안 제4 조제5항 및 41조제2항)

(1) 대유행 감염병 백신으로서 동일한 허가권자가 이미 허가 받은 백신을 모형으로 제형, 제조방법, 제조원이 동일한 경우 기 허가 및 심사 당시 제출된 자료로서 품목허가신청서 또는 심사의뢰서의 제출자료 일부로 갈음

나. 보존제 종류 및 그 사용범위에 대하여 타 고시의 기준 적용(제12조제5항 및 제25조)

(1) 의약품용 보존제 종류 및 그 사용범위를 「의약품등의 품목허가·신고 심사규정」 별표8에 따르도록 함

다. 재신청 서류에 대한 처리기준 마련(제 39조 신설)

- (1) 반려, 자진취하 후 재신청된 민원서류의 경우, 별도의 허가 심사 기준이 없어 이미 검토되었던 서류도 재검토하는 등 애로가 있어 재신청 서류의 경우 반려 또는 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료에 대하여만 검토하여 처리

라. 품목허가 신청 전 단위별 심사 신설(제2조 개정 및 제32조부터 제35까지 신설)

- (1) 「생물학적제제등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」을 이 고시에 통합

9. 식품의약품안전청 고시 제2011-33호(2011. 7. 1 개정)

○ 개정사유

수출만을 목적으로 하는 유전자재조합의약품 허가신청 시 수입국에서 요구하는 수준의 GMP 자료를 제출토록 하여 신속히 허가

○ 주요골자

가. 수출용 유전자재조합의약품 GMP 일부자료 제출 면제(제22조)

- (1) 수출용 유전자재조합의약품 허가신청 시 국내 시판용과 동일한 GMP 자료를 제출하던 것을 수입국에서 요구하는 수준의 GMP 자료를 제출

10. 식품의약품안전청 고시 제2011-52호(2011. 9. 19 개정)

○ 개정사유

개인정보보호법 제24조에 따라 고유 식별정보(주민등록번호 등)을 생년월일로 개정

○ 주요골자

가. 생물학적 제제 등의 품목허가 심사규정 중 별지 제1호 서식을 별지2와 같이 함

11. 식품의약품안전청 고시 제2012-3호(2012. 2. 16 개정)

○ 개정사유

세포치료제의 활성화 요구증대에 따라 세포의 특성 등을 고려하여 현행 세포치료제 품질, 비임상, 임상에 대한 심사기준을 합리적으로 정비하고, 세포치료제 연구자 임상을 활성화하여 상업화 지원, 또한 개량 생물학의약품 허가에 대한 명확한 근거 마련

○ 주요골자

가. 개량 생물학의약품의 정의 신설 및 자료제출요건 설정(제2조제9호의2 및 [별표1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 7)

- (1) 개량 생물학의약품의 정의를 신설하고, 이에 따른 자료제출요건을 설정

나. 자가 유래 세포치료제의 품질자료 일부 면제(제30조제3호가목)

- (1) 자가 세포 치료제의 경우, 공여자와 수여자가 동일하여 공여자 제외기준

에 관한 자료를 제외한 세포공여자의 선택기준자료와 조직 타이핑에 관한 자료 면제

다. 세포치료제 특성에 적합한 제출자료 요건 마련(제 30조제4호, [별표2] 주4)부터 주6))

(1) 기준 규격 중 일부항목 및 비임상 시험 개별항목에 대한 제출여부와 이에 따른 자료기준 정함

(2) 마이코플라스마 부정시험의 신속법을 인정하고, 외래성 바이러스 부정시험의 시험 주기조정 가능하게하며, 독성약리시험 각 항목별 시험 기준 요건 정비

(3) 제제 특성에 맞는 시험주기 설정 및 비임상 시험의 기준 제시

라. 동등생물의약품의 단회투여독성시험 자료제출 요건을 현실화([별표1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 8)

(1) 동등생물의약품의 자료제출요건에 따라 단회투여독성시험자료 제출이 의무화 되어 있으나, 동등생물의약품 특성에 따라 단회투여독성시험이 불필요 경우 발생, 제제 특성을 반영 단회투여독성시험의 자료 제출 면제

마. 자가 세포 치료제의 연구자임상시험이 상업화 연계가 용이하도록 허가자료 인정범위를 확대([별표2] 주9의 다)

(1) 자가 세포 치료제의 연구자 임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우 이를 초기 안전성 임상시험 자료로 갈음

※ 고시 후 1개월 경과한 날부터 시행

12. 식품의약품안전청 고시 제2012-101호(2012. 9. 6 개정)

○ 개정사유

그 동안의 유전자치료제 국내·외 개발동향을 반영하여 유전자 치료제의 품목허가 대상을 구체화하고, 허가대상 적용기준을 명확히 함

○ 주요골자

가. 유전자치료제 품목허가 대상을 명확히 함(제3조제2항제2호)

(1) 유전자치료제의 효과가 기존 치료법에 비해 우수함을 예측할 수 있는 경우에서 “안전성유효성의 개선”으로 유전자치료제 품목허가 대상을 명확화

나. 유전자치료제 품목허가 대상을 구체화(제3조제2항제3호)

(1) 현재 기타 필요하다고 인정하는 경우로 되어 있는 문구에 “유전질환, 암, 후천성면역결핍증 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환으로의 진행을 억제하는 치료제”를 예시로 추가

13. 식품의약품안전청 고시 제2012-123호(2012. 12. 26 개정)

○ 개정사유

품질에 미치는 영향이 미미하여 변경내용 기재 문서 제출하면 변경허가 받은 것으로 하는(이하 “연차보고”라 한다) 대상을 확대하고 그 제출시점을 명확히 하며, 희귀의약품을 신속심사 대상에 포함시키고, 제조방법 변경허가에 따른 장기보존시험자료의 변경허가 후 매년 말 제출의무를 삭제

○ 주요골자

가. 연차보고 대상 확대 및 보고시점 명확화(제3조제2항 및 제4항)

- (1) 첨가제의 규격이 식약청장 고시기준 및 공정서 범위 내에서 변경되는 경우 연차보고 대상으로 하고, 연차보고 시점을 최초허가일 전월 말일부터 역산하여 1년간으로 하여 매년 허가일 속하는 월의 말일까지 보고

나. 희귀의약품을 신속심사 대상에 포함(제41조제1항제4호)

- (1) 일반의약품과 같이 생물학적제제등의 희귀의약품도 신속심사 대상에 포함
- 다. 제조방법 변경허가시의 장기보존시험계획서에 따른 시험결과 매년 보고의무 삭제(제42조)

- (1) 제조방법 변경허가에 따른 장기보존시험결과 매년 보고의무 폐지

라. 별표 1주석 번호 정정(별표1) : 주석번호 중복에 따른 정정

마. 별표 9 대상을 별표1. 제출자료 요건과 일치시킴(별표 9) : 별표9. 가교시험 대상 범위를 별표 1. 제출자료 요건과 일치시킴

14. 식품의약품안전청 고시 제2012-142호(2012. 12. 31 개정)

○ 개정사유

타 고시(대한약전외의약품기준→대한민국약전외의약품기준)개정고시에 따른 개정

○ 주요골자

가. 생물학적제제등의 품목허가·심사규정(식품의약품안전청고시 제2012-129호)

중 “대한 약전외 의약품기준”을 “대한민국 약전외 의약품기준”으로 한다
(부칙 <「대한민국약전」 제2012-142호,2012.12.31.> 제4조)

※ 고시 후 1개월 경과한 날부터 시행

15. 식품의약품안전청 고시 제2013-2호(2013. 1. 16. 개정)

○ 개정사유

타 고시(화장품 원료지정에 관한 기준→의약외품에 관한 기준 및 시험방법)개정고시에 따른 부칙개정

○ 주요골자

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-142호, 2012.12.31.)을 다음과 같이 개정한다.

제12조제3항제2호아목 중 “「화장품 원료지정에 관한 기준」(식품의약품안전청 고시) 별표 1의 화장품원료기준”을 “「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제”로 한다.

※ 고시 후 1개월 경과한 날부터 시행

16. 식품의약품안전청 고시 제2013-21호(2013. 4. 5. 개정)

○ 개정사유

정부조직 개편 사항 반영(식품의약품안전청→식품의약품안전처)개정

○ 주요골자

2013. 3. 23. 정부조직법 개정에 따라 식약청이 식약처로 승격된 사항 및 관련 법규명칭 등 변경 사항 반영

17. 식품의약품안전처 고시 제2013-193호(2013. 7. 5. 개정)

○ 개정사유

「정부조직법」(법률 제11690호, 2013.3.23. 공포·시행)개정에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제정·시행으로 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 단독 심사가 폐지되고 사전검토로 전환되었기에 동 고시에서도 ‘단위별 심사’ 등을 폐지하고, 혈장분획제제 제조품목 허가대상을 정비하고, 세포치료제에 대한 특성을 고려하여 품질관리기준을 합리적으로 개선하고, 첨단복합의료복합단지 입주기업의 경우 품목허가 신청을 영어로 할 수 있도록 하는 등 생물학적 제제등의 품목 허가 업무에 적정을 기하고자 함

○ 주요골자

가. ‘단위별 심사’ 폐지 및 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 단독 심사 업무 삭제 (제2조, 제4조제5항, 제23조제1항, 제27조, 제32조부터 제35조까지)

- 1) 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제·개정으로 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 단독 심사 폐지되고 사전검토로 전환되었음에도 고시에서 단위별 심사 등 수행은 부적절
- 2) ‘단위별 심사’를 폐지하고, 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 단독심사

관련 내용 삭제

- 3) 상위 법령에 따른 허가심사 민원업무 현행화로 업무 혼선 방지

나. 혈장분획제제의 제조판매·수입 품목허가 대상을 명확하게 함(제3조제4항)

- 1) 혈장분획제제의 품목허가 대상을 수입 혈장분획제제만을 규정하고 있어 식품의약품안전처장이 인정하는 국내 혈장분획제제의 품목허가 대상은 별도 규정하고 있지 아니함
- 2) 국내 혈장분획제제 품목허가 대상과 수입 혈장분획제제 품목허가 대상을 명확하게 규정하고자 함
- 3) 수입과 국내 혈장분획제제 품목허가 대상을 통일성 있게 규정함으로써 업무 혼란 방지

다. 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 의약품 품목허가 신청 시 신청서의 영문 작성·제출을 허용(제4조제1항)

- 1) 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조(약사법 특례사항)에 따라 침복단지 입주기관은 의약품 품목허가 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 기재할 수 있도록 하고 있음
- 2) 침복단지 입주기관이 의약품 제조판매품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성·제출 가능
- 3) 침복단지 내 외국 연구기관 및 연구인력 유입을 촉진하여 국제화 기대

라. 수출명을 업체 자율적으로 제품표준서에 기재·관리토록 조치(제10조제4항)

- 1) 수출명을 허가사항으로서 '제품명'에 괄호로 기재토록 의무화하고 있음
- 2) 수출명을 해당 품목의 제품표준서(GMP 기준)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가된 명칭으로 봄
- 3) 수출명 기재를 GMP 기준에 따라 업체 자율적으로 관리토록 함으로써 민원 편의 도모

마. 세포치료제, 유전자치료제의 시험항목을 제품의 특성에 따라 설정이 가능하도록 합리적으로 개선함(제30조 4호나목, 제31조 4호가목, 나목)

- 1) 세포치료제, 유전자치료제는 외래성 바이러스 부정시험 등 일부는 시험주기를 정하여 설정하도록 규정하고 있음
- 2) 개발되고 있는 세포치료제, 유전자치료제의 특성 및 품질관리의 수준에 따라 불필요한 시험항목은 제외시키는 등 탄력적으로 적용이 가능하도록 개선하고자 함
- 3) 세포치료제, 유전자치료제의 기준 및 시험방법 시험항목에 대한 합리적 설정으로 규제 합리화

바. 신속심사 대상 품목의 확대(제41조제3항)

- 1) 의약품 신속심사제는 환자의 생명 및 질병치료를 위해 긴급히 도입해야 하는 의약품 또는 제약산업 발전을 위해 필요한 의약품에 대해 우선적으로 신속하게 심사, 허가하는 제도
- 2) 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 대해 사전 검토를 받은

의약품을 신속심사 대상으로 추가

- 3) 사전 검토 의약품에 대한 신속심사 인센티브 부여를 통해 국내 제약산업 지원 및 경쟁력 제고 효과가 기대됨

조항별 해설

제1조(목적)

조문

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조, 제35조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제12조까지에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이하 유사한 제제의 제조판매(수입)품목허가 및 변경허가에 있어 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사에 관한 세부사항, 허가의 기준, 조건 등을 정함으로써 품목허가 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정 이후 약사법령 개정에 따른 근거 조항 변경 외 개정 사항 없음

관련 법규 및 가이드라인

- 동 해설서에는 아래 시행일 기준 법규 사용
 - 약사법 - 법률 제12074호(2013.8.13.시행)
 - 약사법 시행령 - 대통령령 제24479호(2013.3.23.시행)
 - 의약품 등의 안전에 관한 규칙 - 총리령 제1022호(2013.3.23.시행)
 - 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 - 식약처 고시 제2013-238호(2013.11.25)

<약사법>

- 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 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 자가 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 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 위탁제조판매에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.
1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 제31조의2에 따라 원료의약품을 등록한 경우는 제외한다.

1. 시험성적서와 그에 관한 자료
2. 원료의약품에 관한 자료
3. 관계 문헌
4. 그 밖에 필요한 자료

⑪ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제35조(조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은 제31조제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 의약품 제조업 또는 총리령으로 정하는 품목에 대하여는 일정한 기간 내에 제31조제1항에 따른 시설을 갖추어 것을 조건으로 허가할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제1항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소한다.

제42조(의약품 등의 수입허가 등) ① 의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 수입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우
- ③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.
- ④ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제11항, 제31조의2부터 제31조의5까지, 제31조의3, 제31조의4, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2, 제37조의3, 제38조 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로 본다.
- ⑤ 제1항에 따른 의약품등의 수입 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제4조(제조판매·수입 품목의 허가신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과

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 "대한민국약전의한약(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 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목 및 마목에 해당하는 품목

나. 적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품(이하 "희귀의약품"이라 한다)

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료. 다만, 희귀의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 의약품[의료용 고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성(약리활성: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용 의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 및 의약외품[내용고형제(內用固形濟) 및 내용액제(內用液劑)만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

나. 생물학적제제등인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

다. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 "등록대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품의 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제31조의3제2항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우에는 제1항제1호 및 제2호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
- ③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.
- ⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고

한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약품의 제조·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서
 2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서
 3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서
- ② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 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 진단서를 첨부하여야 한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기한까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.
1. 법 제31조의5(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신

2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사
 3. 법 제33조에 따른 의약품 재평가
 4. 제4조, 이 조 및 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토
 5. 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고
 6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가
 7. 대한민국약전 및 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정
- ④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상·포장재질 또는 제조 원의 명칭 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우 또는 제103조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제13조에 따른 허가대장·신고대장, 허가증·신고증에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.
- ⑧ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.

제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한

자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

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

제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료) ① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 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.

② 제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하려는 자는 심사대상물품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) ① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다.

1. 각성제·흥분제에 해당하는 제제
2. 비타민류와 성호르몬제의 복합제제
3. 성인이 1회 복용 시의 카페인 함유량이 30밀리그램을 초과하는 내용액제 중 양강장변질제
4. 생약을 원형 그대로 자르거나 파쇄하여 혼합한 형태의 의약품에 해당하는 것

5. 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것
6. 법 제33조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목
 - 나. 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등이 양도·양수되는 품목
 - 다. 국가 예방접종사업 또는 방역사업 등 국민보건에 긴급히 필요하여 보건복지부장관이 요청한 품목
7. 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제
8. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 체외진단용 의약품 등 인체에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외한다.
9. 혈장분획제제, 유전자 치료제 등 식품의약품안전처장이 공익상이나 국제협약상 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 제한이 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(이하 "대한적십자사"라 한다)가 제조판매·수입 품목허가를 신청한 혈장분획제제
 - 나. 대한적십자사 또는 「혈액관리법」 제6조에 따라 허가를 받은 혈액원과 원료공급계약을 체결한 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 제조판매품목 허가를 신청한 혈장분획제제
 - 다. 식품의약품안전처장이 따로 정하는 혈장분획제제 및 유전자 치료제
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 소분(小分)하는 품목
 - 가. 법 제53조제1항에 따른 국가출하승인의약품
 - 나. 항생물질과 그 제제
 - 다. 방사성의약품

11. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해(危害)가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목
- ② 법 제31조제11항 및 법 제42조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.
1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
 2. 의약품의 적응증(適應症) 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
- ③ 제1항 각 호(제8호는 제외한다) 및 제2항에도 불구하고 수출·군납 또는 관납(官納)을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

제12조(허가기준 등) ①법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장은 의약품등의 제조업·위탁제조판매업과 제조판매·수입품목의 허가·신고 또는 변경허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11조 및 제85조에서 정하지 아니한 세부사항을 정할 수 있다.

조항 해설

- 이 조항은 동 고시의 근거 법령 조항을 명시하고 이를 근거로 규정하고자 하는 사항을 제시하고 있음

제2조(정의)

조문

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

1. “신약”이란 「약사법」 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품을 말한다.
2. “자료제출의약품”이란 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목을 말한다.
3. “임상시험자료집”이란 의약품의 약동학, 약리학, 용량반응, 안전성·유효성에 관한 정보가 포함된 국내·외 임상시험성적에 관한 자료를 말한다.
4. “외국임상자료”란 임상시험자료집 중 외국에서 얻어진 임상시험자료를 말한다.
5. “가교자료”란 국내·외에 거주하는 한국인을 대상으로 얻어진 시험자료로서 임상시험자료집에서 발췌하거나 선별한 자료 또는 가교시험으로부터 얻어진 자료를 말한다.
6. “가교시험”이란 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험을 말한다.
7. “민족적 요인”이란 의약품의 안전성·유효성의 민족 간 차이에 영향을 미치는 요인으로서 유전적, 생리적 소인 등의 내적요인과 문화, 환경 등의 외적요인을 말한다.
8. “외국임상자료의 국내 적용”이란 외국임상자료를 한국인에 대한 의약품의 안전성·유효성 자료로 갈음하는 것을 말한다.
9. “생물의약품”이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

9의2. “개량생물의약품”이란 이미 허가된 생물의약품에 비해 다음 가목부터 다목까지의 어느 하나에 해당하는 제제학적 변경 또는 다음 라목에 해당하는 변경으로 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선한 것으로 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

가. 유효성분의 종류 또는 배합비율

나. 투여경로

다. 제형

라. 명백하게 다른 효능효과를 추가

10. “동등생물의약품”이란 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품을 말한다.

11. “생물학적제제”란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

12. “유전자재조합의약품(이하 “재조합의약품”이라 한다)”이란 유전자조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

13. “세포배양의약품”이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

14. “세포치료제”란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외한다.

15. “유전자치료제”란 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품을 말한다.

16. “**희귀의약품**”이란 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
17. “**첨부물**”이란 제품의 사용에 필요하여 동일 포장 내에 허가받고자 하는 제품 이외의 물품으로써 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 다른 의료기기에 해당하는 품목을 말한다.
18. “**유효성분**”이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로서 주성분을 말한다.
19. “**복합제**”란 2종 이상의 주성분을 함유하는 의약품을 말한다.
20. “**실측치**”란 실측한 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정값을 말한다.
21. “**실측 통계치**”란 실측치로 분석한 통계 결과치를 말한다.
22. “**검체**”란 무작위 채취와 같이 합리적으로 채취된 시료를 말한다.
23. “**원액**”이란 주성분을 함유하는 제형화 전 상태의 것을 말한다.
24. “**최종원액**”이란 한 용기 내에서 조제되어 바로 분주할 수 있는 상태의 것으로서 그 내용의 어느 부분을 취하여도 정상 및 품질에 있어 균일하다고 인정되는 것을 말한다.

요약

- 2003. 5. 23. 제정 당시 제1호 신약~제15호 첨부물까지 15호로 구성됨
- 2008. 12. 8. 개정 시 ‘유효성분, 최종원액 등 7개의 호 신설함
- 2009. 7. 15. 개정 시 **생물의약품, 동등생물의약품** 신설함
 - 개정사유 : 고가의 바이오의약품 시장 규모가 증가하고, 인구 고령화에 따른 의료비 부담이 높아져 바이오의약품에도 제네릭 개념 도입의 필요

성이 제기되고, 특히 바이오의약품 중 유전자재조합의약품의 특허만료 도래로 인한 후발 제약업체의 연구개발 및 품목허가 신청 수요 증가가 예상됨에 따라 동등 생물의약품 허가에 대한 명확한 근거를 마련함으로써 국내 제약업체의 제품화를 지원

- 2010. 6. 29. 개정 시 **단위별 심사, 심사단위** 신설함
 - 개정사유 : 별도 운영하던 「생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정」(식약청 고시)을 이 고시에 통합함
- 2012. 2. 16. 개정 시 **개량생물의약품** 신설함
 - 개정사유 : 개량 생물의약품 허가에 대한 명확한 근거를 마련함으로써 국내 제약업체의 제품화를 지원
- 2013. 7. 5. 개정 시 **단위별심사, 심사단위 삭제**함
 - 개정사유 : 「정부조직법」(법률 제11690호, 2013.3.23. 공포·시행)개정에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제정·시행으로 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 단독 심사가 폐지되고 사전검토로 전환되었기에 동 고시에서도 ‘단위별 심사’ 등을 폐지함

	제정 (‘03.5.23.)	‘08.12.8.	‘09.7.15.	‘10.6.29.	‘12.2.16.	‘13.7.5.
신약	○					
자료제출의약품	○					
임상시험자료집	○					
외국임상자료	○					
가교자료	○					
가교시험	○					
민족적 요인	○					
외국임상자료의 국내 적용	○					
생물의약품			○			
개량생물의약품					○	
동등생물의약품			○			
생물학적제제	○					
유전자재조합의약품	○					
세포배양의약품	○					
세포치료제	○					
유전자치료제	○					
희귀의약품	○					
첨부물	○					
유효성분		○				
복합제		○				
실측치		○				
실측 통계치		○				
검체		○				
원액		○				
최종원액		○				
단위별심사				○		삭제
심사단위				○		삭제

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제2조(정의)

8. "신약"이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

제36조(의약품등의 제조 관리자)

① 의약품 또는 의약외품 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, **생물학적 제제**를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

제52조(의약품등의 기준)

① 식품의약품안전처장은 **생물학적 제제** 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

제53조(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

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

① (생략)

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, **생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)**가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조

소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.

<별표3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준>

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.

가. "생물학적제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.

나. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

다. "유전자재조합의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

라. "세포배양의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

마. "세포치료제"란 살아있는 자가세포·동종세포 또는 이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 해당 수술이나 처치 과정에서 자가세포 또는 동종세포에 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등을 말한다)만을 하는 경우는 제외한다.

바. "유전자 치료제"란 질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품을 말한다.

사. "항독소"란 항체의 일종으로서 병원성세균의 균체외독소의 소량을 동물이나 사람에게 주사하였을 경우 그 독소를 중화하여 없애는 것으로서 혈청 속에 생기는 물질을 말한다.

조항 해설

○ 생물학적제제등의 품목허가·심사와 관련된 주요 용어에 대한 정의를 기술하고 있는 조항

○ 약사법상 신약의 정의 변경 이력

1971. 1. 13. 신설 : 대한약전 및 보건사회부장관이 인정하는 공정서나 의약품집에 수재되어 있지 아니한 의약품

1991. 12. 31. 개정: 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 보건사회부장관이 지정하는 의약품

1997. 12. 13. 개정: 보건사회부장관→보건복지부장관

1998. 2. 28. 개정: 보건복지부장관→식품의약품안전청장

2013. 3. 23. 개정: 식품의약품안전청장→식품의약품안전처장

제3조(품목 허가의 처리)

제3조 제1항

조문

제3조(품목 허가의 처리) ① 단위 제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형, 투여경로가 동일한 품목은 동일한 제조업자·위탁제조판매업자 및 수입자에 대하여 1개 품목으로 제조판매(수입)품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 "품목허가"라 한다)한다. 다만, 제제의 특성이 인정되는 경우와 새로운 균주를 사용하거나 제조방법이 명백히 다른 별도의 품목으로써 국민 보건상 따로 허가할 필요성이 인정되는 경우에는 그러하지 아니한다.

연혁

- 2003.5.23. 제정
- 2007.6.12 개정

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제31조(제조업 허가 등) ① 생략

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 자가 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을

받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.

④ ~ ⑤ 생략

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 ~ ⑧ 생략

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑩ 생략

⑪ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② ~ ⑤ 생략

제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 생략

2. 제31조제2항·제3항과 제41조제1항에 따라 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 **성분 또는 분량**(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품

3. 이하 생략

<의약품 등 안전에 관한 규칙>

제4조(제조판매·수입품목의 허가신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. ~ 10. 생략

제13조(허가·신고대상과 허가증·신고증 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제2조 또는 제4조에 따라 의약품의 제조업 허가를 하거나 의약품등의 제조판매 품목허가를 하였을 때에는 허가대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제9호서식의 제조업 허가증 또는 별지 제10호서식의 의약품등 제조판매 품목허가증을 발급한다.

1. ~ 2. 생략

조항 해설

○ 의약품 안전관리체계를 고려하여 이 고시에서는 원칙적으로 1개사 1품목

으로 허가하고 있으며, **‘동일 품목’** 판단 근거는 약사법에 근거를 두고 있음
- 약사법 제31조에 따라 의약품은 **‘품목별’**로 허가 받거나 신고하도록 규정하고 있으며, 약사법 제62조 제2호에서 그 허가 또는 신고된 내용이 다른 의약품을 **‘그 유효성분의 성분 또는 분량’**으로 판단하도록 규정하고 있으므로,

- 이에 따라 이 고시 제3조제1항과 같이 **주성분**의 규격 및 그 함량, 주성분의 제형 및 투여경로가 동일한 경우 **‘동일 품목’**으로 명확하게 규정한 것임

- 참고로, 이 규정에 의하면 상기 동일 품목 판단 요소이외의 포장단위, 유효기간 등이 다르더라도 별도 품목 허가의 요건이 되지 않는다는 점을 유의하여야 함

○ 또한, 제조업자, 수입자 및 위탁제조판매업자 등 업종이 다른 경우에는 주성분이 동일하더라도 별도 품목허가가 가능하도록 규정하고 있음

- 다만, 이러한 경우 이 고시 제10조에서 제품명을 달리하도록 규정하고 있음

○ 참고로, **‘제형’**이라 함은 대한약전 제제총칙에서 정하고 있는 제형을 의미함

1. 가글제, 2. 경피흡수제, 3. 겔제, 4. 과립제, 5. 관류제, 6. 껌제, 7. 다제, 8. 로션제, 9. 리니멘트제, 10. 방향수제, 11. 산제, 12. 시럽제, 13. 안연고제, 14. 액제, 15. 에어로솔제, 16. 엑스제, 17. 엘릭서제, 18. 연고제, 19. 유동엑스제, 20. 유제, 21. 이식제, 22. 전제 및 침제, 23. 점비제, 24. 점안제, 25. 점이제, 26. 정제, 27. 좌제, 28. 주사제, 29. 주정제, 30. 칩부제, 31. 카타플라스마제, 32. 캡슐제, 33. 크림제, 34. 투석제, 35. 트로키제, 36. 틴크제, 37. 페이스트제, 38. 현탁제, 39. 환제, 40. 흡입제

제3조 제2항·3항

조문

제3조(품목 허가의 처리) ② 유전자치료제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 품목허가를 한다.

1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환의 치료제의 경우
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나, 유전자치료제가 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 명백하게 개선된 경우
3. 제1호 질환으로의 진행을 억제하는 치료제 등 기타 식품의약품안전처장이 질병예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우

③ 제2항에도 불구하고 사람 생식세포의 유전적 변형을 통하여 치료하는 등 윤리적 문제가 우려되는 유전자치료제는 허가하지 아니한다.

연혁

- 2003.5.23. 제정
- 2012.9.6. 개정

개정 전	개정 후(2012.9.6.)
제3조(품목 허가의 처리)	제3조(품목 허가의 처리)
② 유전자치료제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 품목허가를 한다.	② ----- ----- -----.
1. 유전성질환, 암, AIDS 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환에 대한 치료제의	1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환에 대한 치료제

개정 전	개정 후(2012.9.6.)
경우	의 경우
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나, 유전자치료제의 효과가 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 우수함을 예측할 수 있는 경우	2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나, 유전자치료제가 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 명백하게 개선된 경우
3. 기타 식품의약품안전처장이 질병 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우	3. 제1호 질환으로의 진행을 억제하는 치료제 등 기타 식품의약품안전처장이 질병예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우

관련 법규 및 가이드라인

<생명윤리 및 안전에 관한 법률>(법률 제11690호, 2013.3.23.)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

16. "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

제47조(유전자치료) ① 유전자치료를 위한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구

② 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.

제48조(유전자치료기관) ① 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 "유전자치료기관"이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.

1. 치료의 목적
2. 예측되는 치료 결과 및 그 부작용
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 유전자치료기관의 신고 요건 및 절차, 동의서의 서식, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<의약품 등 안전에 관한 규칙>

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 신고의 제한대상) ① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목 신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다.

9. 혈장분획제제, 유전자치료제 등 식품의약품안전처장이 공익상이나 국제협약상 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 제한이 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(이하 "대한적십자사"라 한다)가 제조판매·수입 품목허가를 신청한 혈장분획제제
 - 나. 대한적십자사 또는 「혈액관리법」 제6조에 따라 허가를 받은 혈액원과 원료공급계약을 체결한 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 제조판매품목 허가를 신청한 혈장분획제제
 - 다. 식품의약품안전처장이 따로 정하는 혈장분획제제 및 유전자치료제

조항 해설

- 유전자치료제 품목허가 가능 대상 범위를 정하고 있는 조항
 - 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 신고의 제한대상)에 따라 식약처장이 정하도록 하고 있는 품목허가 가능한 유전자치료제 범위를 정하고 있음
 - 안전성과 윤리적 문제를 고려하여, 암·AIDS 등 생명위협 질환에 대한 치료제로만 허가
 - 암·AIDS 등 생명위협 질환 진행억제 품목도 허가대상으로 포함
- 참고로, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조에서 정하고 있는 유전자치료의 범위를 고려해야 함

제3조 제4항

조문

제3조(품목 허가 처리) ④ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항 9호다목에 따라 품목허가 할 수 있는 혈장분획제제는 다음 각 호와 같다.

1. 국내 제조판매(수입)품목이 허가되지 아니한 혈장분획제제
2. 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조에 따라 희귀의약품으로 지정된 혈장분획제제
3. 수급 차질이 발생한 혈장분획제제. 다만, 이 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표5]에 적합하여야 한다.
4. 양도·양수하는 혈장분획제제

연혁

- 2008.12.8. 조항 신설
 - 혈장분획제제 수입품목허가에 대한 사항 명시
 - ※약사법시행규칙 개정('08.4.18.)에 따른 후속조치
- 2013.7.5. 개정
 - 개정사유 : 혈장분획제제의 품목허가 대상을 수입 혈장분획제제만을 규정하고 있어 식품의약품안전처장이 인정하는 국내 혈장분획제제의 품목허가 대상은 별도 규정하고 있지 아니함

관련 법규 및 가이드라인

<의약품 등 안전에 관한 규칙>

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) ① 법 제31조 제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다.

9. 혈장분획제제, 유전자 치료제 등 식품의약품안전처장이 공익상이나 국제협약상 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 제한이 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(이하 “대한적십자사”라 한다)가 제조판매·수입 품목허가를 신청한 혈장분획제제
 - 나. 대한적십자사 또는 「혈액관리법」 제6조에 따라 허가를 받은 혈액원과 원료공급계약을 체결한 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 제조판매품목 허가를 신청한 혈장분획제제
 - 다. 식품의약품안전처장이 따로 정하는 혈장분획제제 및 유전자 치료제

조항 해설

- 혈장분획제제는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 따라 기본적으로 품목허가 제한대상이나, 동 규칙 제11조제9호 가목 및 나목에 따라 해당하는 혈장분획제제는 이 규정과 상관없이 품목허가가 가능함
- 이 조항은 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 **제11조제1항9호 가목 및 나목** 이외에 품목허가가 가능한 혈장분획제제의 범위를 **다목**에 따라 식약처장이 정하고 있는 조항임

제3조 제5항~8항

조문

제3조(품목 허가 처리) ⑤ 용법·용량 등이 동일한 품목의 경우(예 : 혈액응고 8인자 250단위, 500단위 및 1000단위) 또는 주성분의 농도가 동일한 액상 주사제의 경우(예:1바이알(0.8mL)중 재조합인슐린 400단위, 1바이알(1.6mL)중 재조합인슐린 800단위의 경우)에는 이를 1개 품목으로 허가할 수 있다. 다만, 원료약품 및 그 분량 중 유효성분과 첨가제의 분량이 비울적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 제출하여야 한다.

⑥ 사용직전에 서로 혼합하여 투여하거나 사용 시에 필요하여 첨부하는 첨부물(분말주사제와 주사용수, 프리필드시린지와 주사침 등)의 경우에는 1개 품목으로 허가할 수 있다.

⑦ 주사제는 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 허가한다.

⑧ 첨부물의 경우 허가된 품목임을 증명하는 자료(수입품목의 경우 해당국가에서 입증하는 자료) 또는 허가에 필요한 자료를 제출하여야 한다.

연혁

- 2003.5.23 제정
- 2008.12.8. 개정

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제31조(제조업 허가 등)

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.

<복합·조합품목 처리 규정(식약처 예규, 2013.4.5.)>

제1조(목적) 이 규정은 의약품·의료기기·화장품의 품목허가(신고)·심사업무를 수행함에 있어 의약품·의약품외품, 의료기기 또는 화장품이 서로 조합되어 있거나 복합되어 구성된 품목의 분류·분류기준, 주관부서·절차 및 후속처리 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

조항 해설

- 용법용량 동일 품목과 주성분 농도 동일한 액상주사제 1개 품목으로도 허가 가능
 - 용법용량 등이 동일한 품목 경우 : 혈액응고 8인자 250단위, 500단위 등
 - 주성분 농도가 동일한 액상주사제 : 1바이알(0.8mL)중 재조합인슐린 400단위, 1바이알(1.6mL)중 재조합인슐린 800단위
 - 상기 경우라도, 유효성분과 첨가제 분량이 비울적으로 유사하여야 하며, 다른 경우 유효성분 흡수에 영향 미치지 않는다는 자료 제출
- 주사제는 제형이 1개지만 단위용기별(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등) 원료약품 및 분량, 제조방법 등 상이하므로 별도 품목허가
- 첨부물을 포함하여 1개 품목으로 허가할 수 있으며, 이는 약사법 제31조

제7항을 근거로 품목허가하고 있는 것임

- 사용 직전에 서로 혼합하여 투여하거나 사용 시에 필요한 첨부물(분말 주사제와 주사용수, 프리필드시린지와 주사침, 알콜솜 등)을 포함하여 1개의 품목으로 허가할 수 있음

- 다만, 제8항에서 명시하고 있는 “첨부물의 경우 허가된 품목임을 증명하는 자료(수입품목의 경우 해당 국가에서 입증하는 자료)”라 함은 국내 제조(수입) 품목 허가를 득한 품목의 증빙 자료를 제출토록 한 것임

제3조 제9항

조문

제3조(품목 허가의 처리) ⑨ 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청을 할 수 있으며, 이 경우 식품의약품안전처장은 사양서 등의 내용을 근거자료로 허가할 수 있다.

연혁

- 2003.5.23. 제정

관련 법규 및 가이드라인

<의약품등의 안전에 관한 규칙>

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 신고의 제한대상)

- ③ 제1항 각 호(제8호는 제외한다) 및 제2항에도 불구하고 **수출·군납** 또는 관납(官納)을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

<의약품의 품목허가·신고·심사 규정>

제3조(의약품의 허가·신고 처리 등)

- ⑨ 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있으며 이 경우 식품의약품안전처장은 사양서 등의 내용을 근거자료로 허가할 수 있다.

조항 해설

- 수출만을 목적으로 하는 의약품의 '안전성·유효성 심사' 또는 '기준 및 시험 방법 심사'에 필요한 자료를 사양서로 갈음해줄 수 있음을 정하고 있는 조항임
- 참고로, 수출용이라도 동 규정에 따라 일반적인 허가 절차를 예외로 규정하는 것을 의미하는 것은 아님

제3조의 2(품목 변경허가의 처리)

제3조의 2 제1항

조문

제3조의2(품목 변경허가의 처리) ① 제9조에 따라 허가 받은 사항을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가를 받으려는 경우 변경사항은 이 고시 제10조부터 제22조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제8조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가 받은 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 받아야 한다.

조항 연혁

- 2010.2.3 일부 개정
 - 단순 조항 이동

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제31조(제조업 허가 등) ⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

제42조(의약품 등의 수입허가 등) ① 의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의

허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

<의약품등의 안전에 관한 규칙>

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약품등 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서
 2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서
 3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서
- ② ~ ⑧ 생략

<의약품등의 품목허가·신고·심사 규정의 관련 조항>

제3조의2(의약품의 허가·신고 변경처리) ① 제3조에 따른 허가를 받거나 신고한 품목의 허가·신고 항목을 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고 하려는 경우 변경사항은 이 고시

제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제6조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가받거나 신고한 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

조항 해설

- 약사법 제31조의 제9항, 제42조의 제1항에 따른 변경허가 의무에 대하여 의약품 등 안전에 관한 규칙 제8조 제1항에 따라 변경 허가 신청 시 작성요건을 규정하고 있으며,
- 동 규정 제8조에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가받은 품목은 변경 허가 시에도 국제공통기술문서로 작성하여 제출하여야 함

제3조의 2 제2항~제4항

조문

제3조의2(품목 변경허가의 처리) ② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가 받은 경우로 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 항목의 명칭 중 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「대한민국약전외 의약품등 기준」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 등 기준 및 「공정서 및 의약품집 범위 지정」의 외국 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
2. 제조방법 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경
3. 제조방법 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
4. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 중 「의약품 표시기재 지침」(식품의약품안전처 고시)에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경
5. 제1호에 따른 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경

③ 제2항 각 호에 따른 사항의 변경의 경우에는 해당 의약품 제조업자·수입자 등이 품목허가증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변

경내용을 기재하여야 한다.

④ 의약품 제조업자·수입자 등은 최초 허가일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용(제2항 각 호의 변경사항에 한한다)에 대하여 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 매년 허가일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

연혁

○ 2010. 2. 3 일부 개정

- 연차보고제도 도입에 따른 규정 제2항부터 제4항까지 신설
 - 의약품 품목 허가사항 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항의 변경은 연차보고로 식약청장에게 제출하도록 함
 - 연차보고 대상(제2항), 연차보고에 따른 허가증 관리(제3항), 연차보고 사항 제출자료의 종류 및 방법(제4항)을 신설

○ 2012. 12. 26 일부 개정

- 연차보고 시점을 명확하게 하고자 기존의 '업체별로 식약청장이 지정한 월'에서 '해당 품목의 허가월'로 기준 시점 변경(제4호 개정)
- 연차보고 대상으로 '대한약전 등 식약청장이 고시의 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경' 추가(제5호 신설)

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제31조(제조업 허가 등)의 제9항, 제42조(의약품 등의 수입허가 등)의 제1항 및 의약품등 안전에 관한 규칙 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제4항
- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제3조의2(의약품의 허가·신고 변경 처리) 제2항 내지 4항

<의약품등의 안전에 관한 규칙>

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상·포장재질 또는 제조원의 명칭 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

<의약품등의 품목허가·신고·심사 규정>

제3조의2(의약품의 허가·신고 변경처리) ② 제1항에도 불구하고 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 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」, 「대한민국약전외 의약품 기준」 등 기준 및 「공정서 및 의약품집 범위지정」의 외국 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
2. 제조방법 중 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경

3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
 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
- ③ 제2항 각 호에 따른 사항의 변경의 경우에는 해당 의약품 제조업자·수입자 등이 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하여야 한다.
- ④ 의약품 제조업자·수입자 등은 제2항의 변경사항에 대해 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

조항 해설

- 의약품등 안전에 관한 규칙 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제4항에서 정하고 있는 ‘제 1항에도 불구하고 경미한 사항의 보고에 대한 제출에 따른 허가변경’에 대하여 기술(연차 보고)
 - ‘경미한 사항’의 종류, 제출 방법 및 허가증 관리 방법 등을 정함

<제2항>

- 동 항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에서 기술한 ‘품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항’을 각 호에서 정하고 있음
 - 제6호의 ‘공정서’라 함은 「공정서 및 의약품집 범위 지정」(식약처 고시)에 명시되어 있는 다음 약전을 의미함 : 미국약전, 유럽약전, 영국약전, 독일약전, 프랑스 약전, 일본약전

<제3항>

- 동 항은 제2항에 따른 사항 변경의 경우 해당 의약품 제조업자·수입자의 품목허가증 관리 방법에 대하여 기술
 - 품목허가증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하도록 하고, 동 조 제4항에서 정한 제출하여야 하는 서류 중 품목허가증은 제외함

<제4항>

- 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에서는 경미한 사항 변경 시 제8조제1항에 따른 변경허가 신청 시 제출하여야 하는 ‘허가증’과 ‘변경 사유서 및 그 근거자료’ 대신 ‘변경내용을 기재한 문서’를 제출하도록 되어있으며, 이는 동 조 제4항에서 동 규정 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 ‘변경신청서’와 ‘제출월로부터 1년 전까지의 변경내용’을 전자 기록매체를 첨부하여 매년 제출하도록 함

<연차 보고 예시>

- ‘12년 8월 10일 허가받은 품목의 경우 ‘12년 8월 11일부터 ‘13년 7월 31일까지의 변경사항을 기재하여 ‘13년 8월 1일부터 ‘13년 8월 31일까지 기간 중에 제출하여야 하며,
- ‘14년에는 ‘13년 8월1일부터 ‘14년 7월 31일까지의 변경사항을 기재하여 ‘14년 8월 1일부터 ‘14년 8월 31일까지의 기간 중에 제출하여야 함

- 연차보고 사항 발생 시에는 허가증 이면기재를 통해 자체적으로 변경하여 적용하고, 이를 연차보고 시점에 보고하도록 하는 것임

제4조(품목허가신청서의 작성 등)

제4조 제1~2항

조문

제4조(품목허가신청서의 작성 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목허가신청서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가항목은 항목별로 제10조부터 제22조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부서류 등을 제출하는 때에는 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적기록매체(CD, 디스켓 등)를 함께 제출하여야 한다. 다만, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 의약품 제조판매품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원자료를 제출하여야 한다. 다만, 한글 요약문만으로 제출된 자료의 내용을 설명할 수 없는 경우 전체 번역문을 제출할 수 있다.

연혁

- 2006. 9. 12. 개정
 - ‘식품의약품안전청장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적기록매체(CD, 디스켓)와 함께 제출하여야 한다’로 개정
 - 식·의약품종합정보서비스(KIFDA) 구축 2단계시스템에 맞게 개정
- 2008. 12. 8. 전부 개정 : 단순 조항 이동
- 2013. 7. 5. 개정 : 첨단의료복합단지 입주 의료 연구개발 기관 신청서 영문 작성 가능토록 함

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 제2항, 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제1항 및 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입품목의 허가 신청), 제13조(허가·신고대상과 허가증·신고증 등)
- 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제3항

제23조(약사법에 관한 특례)

③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「약사법」 제31조제11항 및 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 제조품목의 허가 또는 수입 품목의 허가를 신청하는 경우에는 첨단의료복합단지 안에서의 의료연구개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 적을 수 있다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조

제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입 품목 허가신청서 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 품목허가·신고항목의 기재요령은 품목허가·신고항목별로 제10조부터 제21조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)를 첨부·제출하여야 한다. 다만, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 의약품 제조판매품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

조항 해설

<제1항>

- 제조판매(수입) 품목허가 신청서 작성 형식 요건 및 첨부서류 제출 방법을 설명
 - 허가항목은 동 고시 제10조~제22조까지의 규정에 따라 기재하도록 함
 - 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성한 전자적기록매체(CD, 디스켓 등)를 함께 제출
 - * '식약처장이 정한 전용프로그램'이란 '식·의약품종합정보서비스(KiFDA)'를 의미함
- 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 관련 단서 조항
 - 첨단의료복합단지 입주 의료연구개발기관의 의약품 품목허가 신청서 영문 작성 허용

<제2항>

- 외국 자료의 제출 원칙을 정함
 - 원칙적으로 한글요약문 및 원자료 제출, 단서로 전체 번역문을 제출할 수 있도록 규정함

제4조 제3항~4항

조문

제4조(품목허가신청서의 작성 등)

- ③ 수입품목의 경우에는 다음 각 호의 제조 및 판매증명서를 제출하여야 하며 각각의 서류는 신청일로부터 2년 이내에 발행된 것이어야 한다(해당

국가의 발급 관리 체계에 따라 연수의 변경은 인정 가능하다). 다만, 신청 시에 제출하기 어려운 경우에는 그 신청 민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 그 제출기한 내에 제출할 수 있다.

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

2. 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 제1호의 제조증명서에 기재된 경우에는 생략할 수 있다), 제조원, 소재지 등이 명기된 서류로서 해당 품목을 허가하거나 등록 받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호나목에 따른 별표 1 및 별표 3의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료로서 허가받고자 하는 품목의 제품표준서, 제조 및 품질관리에 관한 기록들과 해당 품목 생산에 따른 각종 기준서 등을 제출하여야 한다. 다만, 제출서류 중 일부자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 첨부하고 실태조사를 받아 자료제출에 갈음할 수 있으며, 희귀의약품의 경우 동 규정을 적용하지 아니한다.

○ 수입품목의 경우 제조 및 판매증명서를 제출하도록 규정함

- 신청일로부터 2년 이내에 발행된 제조 및 판매증명서(정부 또는 공공기관)

<제4항>

○ 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 별표 1(의약품 제조 및 품질관리기준) 및 별표 3(생물학적제제등 제조 및 품질관리기준)에 따른 GMP 실시 상황 평가에 필요한 자료로 아래 자료를 제출하여야 함

<GMP 평가 제출자료 목록>

※ 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]

- 1) 제조소 평면도 : 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도
- 2) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 - 가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
 - 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도
- 3) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - 가) 제조용수 관리현황
 - 나) 자동화장치 등 관리현황
 - 다) 청정도 관리현황
- 4) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
- 5) 문서관리규정 및 문서 목록
- 6) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
- 7) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

조항 해설

<제3항>

제4조 제5항

조문

제4조(품목허가신청서의 작성 등) ⑤ 제41조제1항제3호에 해당하는 의약품 중 제조업자·위탁제조판매업자 및 수입자 자신이 이미 허가받은 백신을 모형으로 하고 제형, 제조방법 및 제조원이 동일한 백신인 경우에는 이미 허가받은 백신의 허가 및 심사 당시 제출된 자료로서 품목허가신청서(변경허가를 포함한다) 또는 심사의뢰서의 제출자료 일부를 제출한 것으로 본다.

연혁

- 2010. 6. 29. 일부 개정
 - 대유행 감염병 백신의 허가·심사 관련 사항 반영, 동 고시 제41조(신속심사 등) 제1항 제3호 및 제2항도 동시 신설됨

생물학적제제등 품목허가 고시 제41조(신속심사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 규정에서 정하는 제출자료의 일부를 시판 후 제출하도록 하거나, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품

4. 희귀의약품

② 제4조제5항에 해당하는 백신의 경우는 이미 허가된 백신의 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 심사자료 및 심사결과 등을 종합하여 신속하게 심사할 수 있다.

조항 해설

- 대유행 감염병 백신의 신속한 허가·심사를 위하여 일부 자료제출 면제를 명시하고 있는 조항
- 모형 백신(mock-up vaccine) 이라 함은,
 - 대유행 초래 예측 바이러스와 유사한 바이러스주를 이용하여 만든 백신
 - 이를 이용하여 백신의 안전성과 면역원성을 평가한 후 대유행 발생 시 항원을 대유행 바이러스주로 대체하여 백신을 제조함으로써 대유행 발생에 신속하게 대응할 수 있도록 계획된 백신
- 대유행 백신 (pandemic vaccine)
 - 대유행을 일으킨 바이러스주를 이용하여 만든 백신, 대유행이 발생한 이후 제조 가능

제5조(심사대상)

제5조(심사대상) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제 등”이라 한다)은 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심사대상에서 제외한다.

1. 현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등
2. 현재 허가되어 있는 인플루엔자백신으로서 해당연도 WHO에서 추천한 균주로 변경한 백신

② 제1항제1호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안전성·유효성 심사 또는 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다.

1. 희귀의약품지정을 해제하고자 하는 경우
2. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
3. 임상시험결과보고서 등을 근거로 허가 조건 등을 변경하고자 하는 경우
4. 이 규정 제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우. 다만, 단순한 정보사레 등을 근거로 허가 받은 의약품 등의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품 등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)을 적용한다.

연혁

- 2008.12.8 전부 개정
 - 「의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」(식약청 고시)과 통합

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 및 의약품등 안전에 관한 규칙 제4조(제조판매·수입품목의 허가신청), 제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 및 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
- 의약품의 품목허가심사 고시 제25조(안전성·유효성 심사대상)

조항 해설

- 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)의 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법의 심사 대상 및 제외 대상 범위 설명
- (제1항 제1호)
 - 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사 대상 중 제외대상 범위 지정
 - 예시)
 - 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우
 - 동일 품목 허가를 가진 제조원에 전공정 위탁 제조하는 경우 등
- (제1항 제2호)
 - 허가되어 있는 인플루엔자백신이 해당연도 WHO에서 추천한 균주로 변경

- 하는 경우 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사 대상에서 제외
- 예시) 인플루엔자백신 제조용 바이러스주를 WHO에서 추천한 균주로 바꾸는 경우(2012년도 추천 균주 → 2013년도 추천 균주)

○ (제2항 제1호)

- 희귀의약품지정을 해제하고자 하는 경우 안전성·유효성 심사 또는 기준 및 시험방법 심사를 다시 받아야 함
- 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호의 나목에서 ‘적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입이 요구되는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품은 기준 및 시험방법 심사 면제
- 동 고시 제24조제2항에서 희귀의약품은 안전성·유효성 심사의 일부 자료 면제하거나 갈음 받고 있음

○ (제2항 제2호)

- 수출만을 목적으로 허가받은 의약품을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하는 경우 심사 대상이 됨
- ※ 수출만을 목적으로 하는 품목 최초 허가신청 시에는 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청할 수 있음

○ (제2항 제3호)

- 임상시험자료 제출을 조건으로 허가를 득한 품목의 해당 허가조건을 삭제하고자 하는 경우에 안전성·유효성 심사를 받아야 함
- 예시) 동 고시 제24조제3항에 의거, 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 허가된 항암제 등

제6조(심사자료의 종류)

조문

제6조(심사자료의 종류) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9

조 및 제10조제1항에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같으며, 자료의 범위는 별표 1부터 별표 3까지와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 가. 원료의약품에 관한 자료
 - (1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
 - (2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
 - (3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
 - (4) 기준 및 시험방법
 - (5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - (6) 시험성적에 관한 자료
 - (7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 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 시험방법

- (4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- (5) 시험성적에 관한 자료
- (6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
- (7) 용기 및 포장에 관한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
 - 가. 원료의약품에 관한 자료
 - (1) 장기보존시험
 - (2) 가속시험자료
 - (3) 가혹시험자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - (1) 장기보존시험
 - (2) 가속시험자료
 - (3) 가혹시험자료
- 4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 유전독성시험자료
 - 라. 발암성시험자료
 - 마. 생식발생독성시험자료
 - 바. 기타 독성시험자료
 - (1) 항원성시험
 - (2) 면역독성시험

- (3) 국소독성시험(국소내성시험 포함)
- (4) 의존성
- (5) 기타
- 5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
 - 라. 기타 약리작용에 관한 자료
- 6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 - 나. 가교자료
- 7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)
- 8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

연혁

- 2008.12.8. 전부 개정
 - 「의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」(식약처 고시)과 통합

관련 법규 및 가이드라인

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제9조(안전성·유효성에 관한 자료)

의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

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
9. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)

① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 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.

조항 해설

- 동 조항은 생물학적제제 등의 품목허가를 받기 위하여 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류 설명
 - 제출하여야 하는 자료의 범위 : 동 규정의 별표1, 별표 2 및 별표3
- 동 조항의 각 항목의 상세 심사자료 요건은 동 규정 제7조를 따름
- “천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등”이 의미하는 바는 동 고시 제29조 라목 제조합의약품의 기준 및 시험방법 심사기준 참조

<제29조(제조합의약품 기준및시험방법) 제2호 라목>

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

라. 천연물과의 동질성을 확보할 수 있는 다음 각 사항에 관한 자료

- (1) 구성아미노산 조성
- (2) N-말단 아미노산과 C-말단 아미노산
- (3) 디설피드 결합이 존재할 경우 그 위치
- (4) 펩티드 분석도
- (5) 당이 존재할 경우 당의 함량

제7조(심사자료의 요건)

조문

제7조(심사자료의 요건) 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조 심사자료의 종류에 따른 자료 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 4의 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

(1) 의약품의 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사와 관련된 사항인 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분 함량기준, 순도시험(비소 등 중금속 함유기준 등) 등을 기재한 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료와 생물학적 활성, 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법, 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료.

(2) 희귀의약품의 경우에는 제조과정 중에 사용되는 물질(세포기질, 배지 등), 내인성·외래성 미생물 부정, 바이러스 제거 검증, 무독화 검

증 등 제품의 품질(안전성)을 확보하기 위한 최소한의 자료

(3) 기준 설정의 근거는 실측치, 실측 통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.

(4) 실측치 및 실측 통계치에 대한 자료는 제조번호, 로트크기, 제조년월일 및 제조장소를 포함한다.

(5) 실측치는 실 제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측 통계치를 제출한다.

가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

(가) 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

(나) 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성

(다) 첨부용제의 성분 및 그 특성

(2) 물리화학적·생물학적성질에 관한 자료

주성분의 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료는 각 제제의 특성에 따라 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

(3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)

이 규정 제14조 제조방법에 따라 단위공정별로 내용을 구체적으로 기재하고, 균주(생산균주), 배양세포, 혈장, 배지 등에 대한 특성 및 관리방법 등에 관한 내용을 각 제제 특성에 따라 다음 각 목의 어느 하나에

적합하게 기재한다. 이 경우, 별표 5 예시와 같이 작성할 수 있다.

(가) 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 조성 등 배양방법, 정제방법, 제조원 등에 관한 자료

(나) 제조과정 중 사용하는 물질 등의 경우에는 사용목적과 명칭, 규격, 단위제형 당 사용량 등을 기재

(다) 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법

(라) 제조공정 중 생산된 반제품을 보관하는 경우에는 보관용기, 보관조건, 저장기간 기재

(4) 기준 및 시험방법

시험항목의 기준은 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 품질을 보증하는데 필요한 규격 값으로서 제조사의 기준규격에 따라 설정한다. 다만, 제조국 또는 원 개발국에서 허가된 기준이 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다.

(5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3 회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 기준을 설정할 수 있다.

(6) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

(7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

(8) 용기 및 포장에 관한 자료

(가) 직접용기의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 용기 및 포장재에 대해 기재한다.

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

(다) 적합성(suitability)은 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성 등에 대하여 기재한다.

나. 완제의약품에 관한 자료

(1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

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

(2) 제조방법에 관한 자료

이 규정 제7조제2호가목(3) 원료의약품의 제조방법에 관한 자료와 같이 기재한다.

(가) 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

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

2) 용출조절제제 등과 같이 특별한 제제기능을 갖는 경우에는 제제 설계과정의 제제평가결과 등을 포함하여 서방성제제의 설계 및 평가에

대한 검토결과를 제출한다.

(나) 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무 비교 등 안정성시험자료(3개 제조번호분)를 첨부하여야 한다.

(3) 기준 및 시험방법

이 규정 제20조의 기준 및 시험방법에 따른다.

(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

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

(5) 시험성적에 관한 자료

(가) 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

(나) 제조사의 검증된 시험법(Validated methods)에 의한 시험성적서. 다만, 생물학적체제의 경우에는 제조 및 품질관리요약서(summary protocol) 추가

(6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

(7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(용기흡착, 유리포함), 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

3. 안정성에 관한 자료

가. 「의약품등의안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 원료의약품 및 완제의약품에 관한 자료로서 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험 기초 자료를 첨부하여야 하며, 시험자료의 신뢰성을 입증할 수 있는 시험기관의 시험관련 책임자가 서명한 증명 서류를 제출하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의안정성시험기준」에 따른 연구를 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청 시 제출한 자료로 볼 수 있다.

나. 제조방법 변경에 따라 안정성시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.

다. 가목에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

4. 독성에 관한 자료

「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서, 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료를 제출하여야 한다.

5. 약리작용에 관한 자료

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 비임상시험자료로서 투여경로는 임상시험의 경우와 동일하여야 한다. 다만, 시험의 종류 및 체내 흡수율 등에 따라 적절히 다른 투여경로를 이용할 수 있으며 비임상시험으로 실시가 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험 결과로 갈음할 수 있다.

가. 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요 설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

나. 해당 의약품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로 임상시험계획서의 변경사항, 각 기관별 임상시험심사위원회 일자별 심의 결과, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료를 제출하여야 한다. 다만, 외국자료의 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

가. 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료나 확인증명서를 발급하지 않음이 입증될 경우에는 공증 받은 자료

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

다. 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 임상시험 관리기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

해당 의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있는 국내·외 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량(별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각 국의 의약품집, WHO 가이드라인 등에의 수재 및 사용현황 조사자료 및 기타 안전성·유효성과 관련된 각 국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 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 등

연혁

- 2003.5.23 제정
 - 「의약품·의약외품의 제조·수입품목 허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정」에서 분리 제정하여 안전성·유효성 심사에 관하여 제21조(제출자료 요건) 및 이에 따른 별표 4 및 별표 5로 신설
- 2007.6.12 일부 개정
 - 별표로 나열했던 안전성·유효성 심사자료의 요건을 본문으로 이동·정비
- 2008.12.8 전부 개정
 - 「의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」 통합 개정

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제9조(안전성·유효성에 관한 자료), 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제7조(심사자료의 요건)

제7조 제1호

조문

제7조(심사자료의 요건)의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조 심사자료의 종류에 따른 자료 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 4의 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

조항 해설

- 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 기준 및 시험방법 심사와 안전성·유효성 심사와 관련하여 제품에 대한 이해를 돕고 판단에 도움을 줄 수 있도록 기술되어야 한다. 따라서 개발 초기 단계의 약리 기전부터 제제 설계, 제형과 같은 제품 개발 과정, 완제의약품의 품질에 영향을 줄 수 있는 주요 공정을 포함한 제조 공정 등을 간략하게 기재한다. 또한 주요 비임상시험, 임상시험으로부터 얻은 간략한 결과 등을 요약하여 전반적인 판단에 도움을 줄 수 있어야 함
- 이와 함께 개발에 근거가 된 문헌이나 연구에 대한 자료를 본 항에 추가하거나 첨부할 수 있음

조문

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

- (1) 의약품의 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사와 관련된 사항인 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분 함량기준, 순도시험(비소 등 중금속 함유기준 등) 등을 기재한 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료와 생물학적 활성, 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법, 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료.
- (2) 희귀의약품의 경우에는 제조과정 중에 사용되는 물질(세포기질, 배지 등), 내인성·외래성 미생물 부정, 바이러스 제거 검증, 무독화 검증 등 제품의 품질(안전성)을 확보하기 위한 최소한의 자료
- (3) 기준 설정의 근거는 실측치, 실측 통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.
- (4) 실측치 및 실측 통계치에 대한 자료는 제조번호, 로트크기, 제조년월일 및 제조장소를 포함한다.
- (5) 실측치는 실 제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측 통계치를 제출한다.

조항 해설

- 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)의 일반적인 사항에 관한 부분으로서 제출하여야 할 원료의약품 및 완제의약품의 자료의 요건에 대하여 기술함
- 희귀의약품으로 허가 받고자 하는 경우 제품의 안전성 확보 측면에서 최소한 바이러스 제거 공정의 효율성, 동물 유래 원료 사용 유무 및 사용할 경우의 안전성 검증 방법, 무독화 공정이 있는 경우 그 공정의 타당성에 대한 자료 등은 제출되어야 함
- 원료, 완제의약품 및 생산에 사용되는 물질의 기준은 품질관리 시험의 실측치 및 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관련된 사항들을 고려하여 설정되어야 하며 이러한 자료들은 설정된 기준의 타당성에 대한 근거 및 고찰 자료로서 제출되어야 함
 - 실측치 : 실제 측정된 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정값
 - 실측통계치 : 실측치로 분석된 통계결과 값
- 각 구조결정, 물리화학적 성질에 대한 자료를 제출할 때에 분석 데이터만 제출하는 경우가 많으나 반드시 측정 결과에 대한 과학적인 해석과 고찰을 포함하여 작성하여야 함

제7조 제2호 가목 (1)

조문

가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

(가) 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

(나) 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성

(다) 첨부용제의 성분 및 그 특성

조항 해설

- 생물의약품의 경우 원료임에도 불구하고 안정제, 흡착제 등의 부형제가 포함되어 있는 경우가 많아 이런 경우 원료의약품을 구성하고 있는 성분들이 있다면 이에 대한 자료를 제출하여야 함

제7조 제2호 가목 (2)

조문

(2) 물리화학적·생물학적성질에 관한 자료

주성분의 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료는 각 제제의 특성에 따라 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

조항 해설

- 주성분의 특성을 파악하기 위해 실시한 시험의 결과 및 그에 따른 해석을 제출한다. 이를 통해 생산하고자 하는 물질의 구조, 성질 등을 입증하는 것이 필요하며, 구체적인 심사 기준에 대해서는 다음의 해당 제제별 심사 기준 참조
 - 생물학적제제(제28조), 제조합의약품 및 세포배양의약품(제29조), 세포치료제(제30조), 유전자치료제(제31조)

제7조 제2호 가목 (3)

조문

- (3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
이 규정 제14조 제조방법에 따라 단위공정별로 내용을 구체적으로 기재하고, 균주(생산균주), 배양세포, 혈장, 배지 등에 대한 특성 및 관리방법 등에 관한 내용을 각 제제 특성에 따라 다음 각 목의 어느 하나에 적합하게 기재한다. 이 경우, 별표 5 예시와 같이 작성할 수 있다.
 - (가) 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주백터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 조성 등 배양방법, 정제방법, 제조원 등에 관한 자료
 - (나) 제조과정 중 사용하는 물질 등의 경우에는 사용목적과 명칭, 규격, 단위제형 당 사용량 등을 기재

(다) 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사 방법

(라) 제조공정 중 생산된 반제품을 보관하는 경우에는 보관용기, 보관조건, 저장기간 기재

조항 해설

- 생물의약품의 경우 제조공정 자체가 최종 제품의 품질에 미치는 영향이 크기 때문에 자세한 제조방법과 제조공정 중의 주요 관리 기준(공정검사)을 설정하는 것이 필요함
- 이러한 기준들은 실제 생산과정에서 얻어진 자료를 근거로 설정하는 것이 원칙임

제7조 제2호 가목 (4)~(6)

조문

(4) 기준 및 시험방법

시험항목의 기준은 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 품질을 보증하는데 필요한 규격 값으로서 제조사의 기준규격에 따라 설정한다. 다만, 제조국 또는 원 개발국에서 허가된 기준이 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다.

(5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 기준을 설정할 수 있다.

(6) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

조항 해설

- 기준 및 시험방법에 관한 근거자료로서 공정서 이외의 시험방법을 사용할 경우에는 시험방법에 대한 밸리데이션 자료를 제출하는 것이 원칙
 - 시험방법 밸리데이션의 목적은 의약품의 시험에 이용하는 시험방법이 사용 의도에 적합한지를 입증하는 것이다. 따라서 밸리데이션 항목, 시험방법 및 시험 결과가 기술된 밸리데이션 보고서를 제출하여야 함
 - 시험방법의 유형(확인시험, 순도시험-정량, 한도, 정량법)에 따라 필요한 밸리데이션 항목(정확성, 정밀성, 특이성, 검출한계, 직선성 및 범위)을 선택하여 수행함

- 시험자료는 그 분석결과를 요약된 표로 정리하여 기재하며, 여기에는 로트번호, 시험항목, 시험결과 등이 포함되어야 함
- 구체적인 심사 기준에 대해서는 다음의 해당 제제별 심사 기준을 참조
 - 생물학적제제(제28조), 제조합의약품 및 세포배양의약품(제29조), 세포치료제(제30조), 유전자치료제(제31조)

관련 법규 및 가이드라인

- 대한민국약전 일반정보 : 의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침
- 의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서
- 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정

제7조 제2호 가목 (8)

조문

- (8) 용기 및 포장에 관한 자료
- (가) 직접용기의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 용기 및 포장재에 대해 기재한다.
 - (나) 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 제출한다.
 - (다) 적합성(suitability)은 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성 등에 대하여 기재한다.

조항 해설

- 직접용기의 경우 해당 용기의 규격과 원료 보관을 위한 적합성에 대한 근거 자료를 제시하여야 함
- 고무마개, 비닐재질 포장재 등 안전성에 문제가 될 수 있으므로 충분히 고려하여야 함
- 기능이 있는 이차 포장재에 대해서는 추가된 기능에 대해 기재
예시) 프리필드시린지 제형의 needle guard 등

제7조 제2호 나목 (1)

조문

나. 완제의약품에 관한 자료

(1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

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

조항 해설

- 완제의약품의 경우 사용되는 주성분에 대한 자료뿐만 아니라 부형제에 대하여 배합목적, 사용량 등에 대한 자료를 제출하여야 하며 공정서에 기재된 성분이 아닌 경우 별도의 규격을 설정하고 그 근거를 제시하여야 함

제7조 제2호 나목 (2)

조문

(2) 제조방법에 관한 자료

이 규정 제7조제2호가목(3) 원료의약품의 제조방법에 관한 자료와 같이 기재한다.

(가) 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

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

2) 용출조절제제 등과 같이 특별한 제제기능을 갖는 경우에는 제제 설계과정의 제제평가결과 등을 포함하여 서방성제제의 설계 및 평가에 대한 검토결과를 제출한다.

(나) 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무 비교 등 안정성시험자료(3개 제조번호분)를 첨부하여야 한다.

조항 해설

- 완제의약품의 제조방법에 대해서는 원료의약품의 제조방법 작성과 동일한 원칙을 적용함
- 다만 제제학적인 설명이 필요한 제형(예 : 프로타민 결합형 인슐린, 지속 방출형 성장호르몬 등)의 경우에는 제제설계에 대한 타당성 입증 자료를 제출하여야 함

제7조 제2호 나목 (3)~(5)

조문

(3) 기준 및 시험방법

이 규정 제20조의 기준 및 시험방법에 따른다.

(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

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

(5) 시험성적에 관한 자료

(가) 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

(나) 제조사의 검증된 시험법(Validated methods)에 의한 시험성적서. 다만, 생물학적제제의 경우에는 제조 및 품질관리요약서(summary protocol) 추가

료제(제30조), 유전자치료제(제31조)

- 제조 및 품질관리요약서의 작성에 대해서는 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 및 「제조 및 품질관리 요약서 작성 및 검토 지침」(식약처 가이드라인) 참조할 수 있음

제7조 제2호 나목 (6)~(7)

조문

(6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

(7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(용기흡착, 유리포함), 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

조항 해설

- 원료의약품과 동일하게 기준 및 시험방법에 관한 근거자료로서 공정서 이외의 시험방법을 사용할 경우에는 시험방법에 대한 밸리데이션 자료를 제출하여야 함
- 구체적인 심사 기준에 대해서는 다음의 해당 제제별 심사 기준 참조
 - 생물학적제제(제28조), 제조합의약품 및 세포배양의약품(제29조), 세포치

조항 해설

- 표준품의 경우 원료의약품과 동일하게 사용될 경우는 같은 자료로 갈음할 수 있음
- 직접용기 자체에 대한 재료, 선정 근거, 적합성 등에 대한 자료를 제출하여야 함

제7조 제3호

조문

3. 안정성에 관한 자료

가. 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 원료의약품 및 완제의약품에 관한 자료로서 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험 기초 자료를 첨부하여야 하며, 시험자료의 신뢰성을 입증할 수 있는 시험기관의 시험관련 책임자가 서명한 증명 서류를 제출하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의 안정성시험기준」에 따른 연구를 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청 시 제출한 자료로 볼 수 있다.

나. 제조방법 변경에 따라 안정성시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.

다. 가목에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

조항 해설

- 생물의약품의 경우 가속시험 결과에 근거한 사용기간(유효기간)은 인정되지 않는다. 장기보존시험 결과를 근거로 사용기간(유효기간)을 설정
- 또한, 생물학적제제등은 화학의약품과는 달리 브래케팅디자인을 적용할 수 있는 경우는 주성분과 부형제의 비율이 동일하고 충전량만 다른 경우에 해당되며, 이는 주성분의 농도에 따른 응집 등의 예측 불가능한 요소들이 있기 때문임
- 제조방법 변경에 따른 사용기간(유효기간)을 설정하기 위한 안정성시험은 실제 생산 배치 규모에서 생산된 제품으로 시험하여야 함
- 정맥주사를 위해 희석 후 장시간 보관하며 사용하는 경우, 다회용 자가 주사 제품 등 사용을 목적으로 특정 보관 조건을 설정하고자 하는 경우에는 해당 보관 환경을 고려한 시험을 설계하여 그에 따라 시험한 자료를 제출하여야 함

관련 법규 및 가이드라인

- 생물의약품 안정성시험 가이드라인

조문

4. 독성에 관한 자료

「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서, 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료를 제출하여야 한다.

5. 약리작용에 관한 자료

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 비임상시험자료로서 투여경로는 임상시험의 경우와 동일하여야 한다. 다만, 시험의 종류 및 체내 흡수율 등에 따라 적절히 다른 투여경로를 이용할 수 있으며 비임상시험으로 실시가 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험 결과로 갈음할 수 있다.

가. 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

나. 해당 의약품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

조항 해설

- 안전성약리시험 중 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 시험의 경우는 「비임상시험 관리 기준」에 따라 시험한 자료이어야 함
- ‘과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료’를 사용하고자 하는 경우에는 해당 의약품의 주성분과 투여경로 등이 신청품목과 동일함을 확인할 수 있어야 함

제7조 제6호

조문

6. 임상시험성적에 관한 자료

식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로 임상시험계획서의 변경사항, 각 기관별 임상시험심사위원회 일자별 심의결과, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료를 제출하여야 한다. 다만, 외국자료의 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

- 가. 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료나 확인증명서를 발급하지 않음이 입증될 경우에는 공중 받은 자료
- 나. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 다. 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 임상시험 관리기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

조항 해설

- ‘과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료’를 사용할 경우 해당 임상에 사용된 의약품의 특성, 투여용량, 제형, 주성분과 선정·제외 기준, 평가 변수, 통계학적 분석 방법, 안전성 프로파일 등이 확인될 수 있어야 함

제7조 제7호

조문

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 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 등

조항 해설

- 허가 신청 당시 각 국가의 허가, 사용 현황 등을 제출할 수 있음
- 유사한 약리 기전 또는 효능·효과를 가진 의약품이 국내에 허가되어 있을 경우, 각 의약품과의 비교표를 제출함

제8조(국제공통기술문서 작성)

조문

제8조(국제공통기술문서 작성) ① 제6조에도 불구하고 신약, 자료제출의약품 중 전문의약품(희귀의약품, 수출용의약품은 제외한다)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부 작성요령은 별표 4 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 신약, 자료제출의약품 중 전문의약품(희귀의약품, 수출용의약품은 제외한다) 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우에 한하여 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

1. 제1부(신청내용 및 행정정보 등)

1.1 제1부의 목차

1.2 제조판매(수입)품목허가신청서 사본

1.3 품목허가신청 자료의 수집·작성 업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료

1.4 품목허가신청 자료 번역책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)

1.5 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

1.6 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

1.7 수입품목의 경우에는 제4조제3항에 의한 제조 및 판매증명서.

1.8 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호나목에 따른 별표 1 및 별표 3의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료. 다만, 제2부 부터 제5부까지 중에 자료 내용이 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.

1.9 자료사용 허락, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)

1.10 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)

1.11. 첨부문서(안)

1.12 기타(위 각호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

2. 제2부(자료 개요 및 요약)

2.1 제2부에서 제5부까지의 목차

2.2 머리말

2.3 품질평가자료 요약

2.4 비임상시험자료 개요

2.5 임상시험자료 개요(가교자료·가교설명서 포함)

2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표

2.7 임상시험자료 요약

2.7. R 지역별 정보

3. 제3부(품질평가 자료)

3.1 제3부의 목차

3.2 품질평가자료

3.2.S 원료의약품에 관한 자료.

3.2.P 완제의약품에 관한 자료

3.2. R 지역별정보

3.3 참고문헌

4. 제4부(비임상시험 자료)

4.1 제4부의 목차

4.2 비임상시험자료

4.3 참고문헌

5. 제5부(임상시험 자료)

5.1 제5부의 목차

5.2 임상시험총괄표

5.3 임상시험자료

5.4 참고문헌

② 제1항에 따른 제출자료의 종류는 별표 6 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교에 따라 제6조에서 정한 심사자료의 종류로 보고 별표 1부터 별표 3까지의 제출자료의 요건, 면제범위 등을 적용한다.

③ 영업상 기밀 등의 이유로 신청인이 직접 식품의약품안전처에 자료를 제출하기 곤란하여 별도의 제출기한을 명시하고 그 자료를 작성한 자가 직접 제출한 경우에는 이 자료는 신청인이 제출한 자료로 본다.

④ 제8조에 따라 작성하는 품목허가신청서는 식품의약품안전처장이 국제공통기술문서의 전자문서 작성요령을 공고한 경우 이 작성요령에 따라 전자문서로 제출할 수 있다.

연혁

- 2007. 6. 12. 개정 조항 신설
 - 생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정 개정시 제5조(제출서류의 작성)에 의약품 국제조화회의(ICH)의 국제공통서식(CTD)에 적합한 자료를 제출할 수 있도록 함
- 2008. 12. 08, 전부개정
 - 제8조(국제공통기술 문서 작성) 및 별표 4(의약품 국제공통기술문서 작성방법)와 6(심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교) 신설함
 - 부칙으로 신약은 2009년 3월 1일, 자료제출의약품은 2010년 3월 1일 신청품목부터 시행하는 것으로 규정함
- 20013. 04. 05, 타법개정
 - 정부조직 개편 반영

관련 법규 및 가이드라인

- 의약품의 품목허가·신고 심사 규정 제6조(국제공통기술문서 작성)
- 생물학제제 등의 품목허가·심사 규정 제3조의 2(품목변경허가의 처리)
 - CTD를 제출하여 허가받은 품목은 변경 시에도 CTD로 작성 제출하여야 함을 명시

제3조의2(품목 변경허가의 처리) ① 제9조에 따라 허가 받은 사항을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가를 받으려는 경우 변경사항은 이 고시 제10조부터 제22조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제8조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가 받은 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 받아야 한다.

- '생물의약품 국제공통기술 문서 작성 가이드라인 해설서'(식약처)

조항 해설

<제1항>

- 제8조 1항에서는 신약과 자료제출의약품 중 전문의약품의 허가신청시 안전성·유효성자료를 의약품 국제공통기술문서(CTD)로 제출하도록 규정하고 있음
 - 생물의약품의 경우 일반의약품이 없으므로 실질적으로 회귀의약품과 수출용의약품을 제외한 모든 자료제출의약품이 대상이 됨

<제2항>

- 의약품 국제공통기술문서(CTD)로 작성한 제출자료의 종류는 [별표6 : 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교]에 따라 제6조에서 품목허가 심사를 위해서 제출하도록 규정하고 있는 심사자료의 종류와 동일
- 이에 따라 국제공통기술문서의 제출자료의 종류도 별표1부터 별표3까지의 제출자료의 요건, 면제 범위 등을 적용함

<제3항>

- 영업상 기밀 등의 이유로 회사의 품목허가 신청을 담당하는 신청인이 자료를 제출하기 곤란한 경우, 제출기간을 지정하여 신청인이 아닌 자료작성자가 직접 제출하여도 이는 신청인이 제출한 자료로 인정함

<제4항>

- 식약처장이 국제공통기술문서의 전자문서 작성을 공고한 경우, 이 작성요령에 따라 품목허가신청서를 전자문서로 작성할 수 있음

제9조(허가항목)

조문

제9조(허가항목) 의약품 제조판매품목허가증, 수입품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 분류번호 및 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

연혁

- 2003.5.23. 제정
- 2008.12.8. 전부 개정

생물학적제제등 허가및심사에관한규정 (제정 2003.5.23.)	생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 (2008.12.8.)
제3조(허가사항) 약사법시행규칙 제26조, 제34조 또는 제45조의 규정에 의한 의약품등 제조·수입 품목허가증의 기재사항중 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가사항은 다음 각호와 같다.	제9조(허가항목) 의약품 제조판매품목허가증, 수입품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목은 다음 각 호와 같다.
1. 제품명	1. 제품명
2. 분류번호 및 분류 (전문 또는 일반)	2. 분류번호 및 분류 (전문 또는 일반의약품)
3. 원료약품 및 그 분량	3. 원료약품 및 그 분량
4. 성상	4. 성상
5. 제조방법	5. 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다)
6. 효능·효과	6. 효능·효과
7. 용법·용량	7. 용법·용량
8. 사용상의 주의사항	8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위	9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간	10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법	11. 기준 및 시험방법
12. <u>제조원</u>	12. <u>제조판매품목허가증을 보유한 자(제조업자, 위탁제조판매업자), 수탁제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)</u>
13. <u>소재지</u>	13. 허가조건

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 및 의약품등 안전에 관한 규칙 제12조(허가기준 등), 제13조(허가·신고대상과 허가증·신고증 등) 및 제59조(수입품목허가대상과 허가증 등)

조항 해설

- 허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목을 기술하였으며, 제10조(제품명), 제11조(분류번호 및 분류), 제12조(원료약품 및 그 분량), 제13조(성상), 제14조(제조방법), 제15조(효능 효과), 제16조(용법용량), 제17조(사용상의 주의사항), 제18조(포장단위), 제19조(저장방법 및 사용(유효)기간), 제20조(기준 및 시험방법), 제21조(제조원), 제22조(허가조건)에서 구체적으로 설명하고 있음
- 12호 '제조원', 13호 '소재지' 항목이 12호 '제조판매품목허가증을 보유한 자(제조업자, 위탁제조판매업자), 수탁제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)'로 조항이 통합되었음

제10조(제품명)

조문

제10조(제품명) ① 제품명은 이미 허가된 다른 의약품과 동일한 명칭을 사용하여서는 안 된다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 다른 제품명 또는 수입자명을 함께 적어 구분하도록 하고 제조판매품목과 수입품목을 함께 허가 받고자 하는 경우 혼돈의 우려가 없도록 제품명을 달리하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 제조업소(수입자를 포함한다. 이하 같다)명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함한다. 이하 같다)·상표명·제형의 순서로 기재한다. 다만, 제조업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을 각각 괄호로 함께 적어야 한다.

2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 제조업소명·주성분명(단일제에만 하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)의 순서로 기재한다. 다만, 생물학적제제의 원료의약품은 원액 또는 최종원액 등으로 갈음할 수 있다.

③ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 분말주사·수성현탁주사 등과 같이 제제학적으로 특수성이 인정되거나 구분하여 관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.

④ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별

표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가된 명칭으로 본다.

⑤ 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 상표분쟁이 야기되거나 야기될 우려가 있어 변경의 필요성이 있다고 인정되는 경우
2. 안전성 또는 유효성의 문제로 인하여 식품의약품안전처장이 유효성분을 변경하도록 지시한 경우
3. 상호 또는 등록상표를 변경하였을 경우
4. 외국상표를 사용하는 제품명으로서 외국 상표가 변경되었거나 부득이한 사유로 외국 상표의 사용을 중지하고자 할 경우
5. 기업의 인수·합병 등 기타 식품의약품안전처장이 변경의 필요성이 있다고 인정할 경우

연혁

- 2008.12.8 전부 개정 : 단순 조항 이동

관련 법규 및 가이드라인

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 제한대상)

- ② 법 제31조제11항 및 법 제42조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품

명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증(適應症) 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

조항 해설

- 제품명 기재에 대한 사항을 기술하고 있음
- 작성 시 주의사항과 작성방법은 다음과 같음
 - 오인, 과장, 효능·효과 표시 등을 할 수 있는 명칭은 자체
 - 시리즈제품명 : 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예: ○○멀티도스펜, 페그○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목 명칭 부여 가능
 - 제형: 「대한약전」 제제총칙에서 정한 제형 원칙, 다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분 관리할 필요가 있는 경우 이를 기재함(○○주, ○○프리필드시린지 등)

○ 제품명 작성 예시

- 상표명 기재하는 경우

“업체명 + 상표명 + 제형”

(업체명 생략 가능, 단일제는 주성분명, 고시품목은 고시에 등재된 명칭 괄호 안 병기)

- 상표명 기재하지 않는 경우

“업체명 + 주성분명(단일제에 한함, 원료는 그 성분명) + 제형”

- 단일제는 제형 다음에 주성분 분량(질량·용량·역가 등) 및 단위 기재 가능
- 원료의약품의 경우 성분 다음 '원료' 괄호 안 병기

제11조(분류번호 및 분류)

조문

제11조(분류번호 및 분류) ① 분류번호는 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따른다.
② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당여부는 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

조항 연혁

- 2008.12.8 전부 개정 : 조항 이동

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 **식품의약품안전처장**이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.

- 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
- 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
- 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적

적 적은 의약품

10. "전문 의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

조항 해설

- 동 조항은 의약품등의 안전에 관한 규칙에서 허가증에 기재하여야 하는 의약품의 허가항목 중 분류번호 및 전문/일반 의약품 분류에 관한 사항에 대한 별도 기준을 정하고 있는 조항임
- 의약품 등의 분류번호는 식약처 예규로서 약효군별 분류번호 부여 관리하도록 정하고 있으며(생물학적제제의 경우 제제군별 관리),
- 분류에 관한 사항은 식약처 고시로서 전문의약품에 대한 분류기준을 별도로 정하고 그 외의 의약품은 일반의약품으로 분류하도록 하고 있음(의약품 분류기준에 관한 규정 제2조제1항 및 제2항)

제12조(원료약품 및 그 분량)

조문

제12조(원료약품 및 그 분량) ① 원료약품 및 그 분량은 제제의 특성을 고려하여 제2항의 기재요령에 따라 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(중량, 용량, 역가, 소요량 등)을 기재하여야 한다.

② 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합 목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(통상 실제 제조시의 투입량 또는 투입순서 등에 따름)의 순서로 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.

1. 주사제는 단위용기[1바이알, 앰플, 병 또는 프리필드시린지 등](용량 또는 질량 표기)중의 함량
2. 제1호 중 1회 용량의 개념이 없는 대용량 수액제류는 100밀리리터 중으로, 예방접종 등 특수한 목적으로 분할 투여하는 생물학적제제 등의 주사제는 단위량(1밀리리터 또는 밀리그램)중의 함량(vol %, w/v, %)으로 각각 표기
3. 기타 제제의 경우 단위제형의 함량(정제, 캡슐제), 1회 용량 중의 함량(산제, 과립제) 또는 1그램 중의 함량(연고제) 등으로 제품을 적절하게 표시할 수 있는 방법으로 표기
4. 용제 등 첨부물의 경우에는 첨부물의 종류(성분, 규격)와 양을 표시

③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명이 제2호가목부터 바목까지에 해당하는 경우는 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격에 해당하는 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 한글로 기재한다.
2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.
 - 가. 「대한민국약전」 수재 성분 : “약전” 또는 “KP”
 - 나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서 등의 명칭(또는 약칭)
 - 다. 「약사법」 제52조제1항에 따른 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식

품의약품안전처 고시)에 수재된 생물학적제제 또는 그 원료의약품 : “생기”
라. 「약사법」 제52조제1항에 따른 「항생물질의약품기준」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 항생물질 및 그 제제 : “항기”

마. 「대한민국약전외한약(생약)규격집(식품의약품안전처 고시)」에 수재된 성분 : 생규

바. 「대한민국약전외의약품등기준」 수재 성분 : “KPC”

사. 가목부터 바목까지에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : “별첨규격” 또는 “별규”

아. 가목부터 사목까지의 규정에도 불구하고 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 “원생약”으로, 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 “식첨”으로, 외용제제의 첨가제로서 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약품 각조 제4부 첨가제, 일본의약품부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA (Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로, 그 규격이 정하여져 있는 성분은 “해당규격”으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 “해당 공업규격(KS, JIS 등)”으로 각각 기재할 수 있다.

④ 주성분 및 그 분량(질량, 용량, 역가, 소요량 등)에는 품목에 따라 해당 균주명(바이러스를 포함한다. 이하 같다), 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭 등을 괄호로 주성분 및 함량 밑에 같이 쓰는 것을 원칙으로 한다.

⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 제제학적으로 그 타당성이 인정(예 : 하절기 동절기에 따른 투입량 변동 등)되는 경우에는 주요 부형제 등에 대하여 일정 범위로 기재할 수 있으며, 다음 각 목과 같이 투입하는 첨가제 등은 적량으로 기재할 수 있다.

가. 감미제, 착색제, 착향제

나. 현탁화제, 유화제, 용해보조제

다. 안정제, 등장화제, pH조절제, 점도조절제

라. 용제, 기제(캡슐제 포함)

2. 보존제의 종류 및 함량은 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다. 다만, 근거자료 등에 의해 타당성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.

3. 의료보험용, 수출용, 군납용 등과 같이 용도를 구분하여 제조할 필요가 있는 경우에는 해당 첨가제에 대하여 “의료보험용”, “수출용”, “군납용” 등을 추가 기재할 수 있다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2007. 06. 12 일부 개정
- 2008. 12. 08 전부 개정 : 의약품 기준및시험방법 고시와 통합

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 및 의약품등 안전에 관한 규칙 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)

조항 해설

- 동 조항은 의약품 제조판매품목허가증, 수입품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목 중 원료약품 및 그 분량의 기재방법에 대해 설명하고 있음

- 동 규정 제25조(심사기준) 제1항에 따라 원료약품 및 그 분량은 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 안전성 및 안정성이 보장되고, 효능효과, 용법용량 등이 적합하여야 함
 - 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상시험성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 함
- 배합목적은 주성분, 부형제, 보존제, 착색제 등을 기재하고 제제학적으로 타당하여야 함
- 제형별로 원료약품의 배합목적, 기재순서 및 단위용량 또는 함량 등의 기재방법을 설명
- 제형은 「대한약전」 통칙의 제제총칙에 따른 분류임
- 분량의 단위는 「대한약전」 통칙에 기재된 단위를 사용하는 것을 원칙으로 함
- 성분명은 「대한약전」, 공정서, 식품의약품안전처 고시 등에 기재된 명칭을 기술
- 규격은 「대한약전」, 공정서 등은 해당 공정서명을, 식품의약품안전처 고시 등의 경우 해당 고시명을 기재할 수 있으며, 약자로 기재할 수 있음
- 신청업소에서 직접 작성한 규격인 경우 “별규”로 기재

제13조(성상)

조문

- 제13조(성상)** ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상이 잘 나타날 수 있도록 색, 형상, 및 제형을 같이 표현하여야 한다.
- ② 주사제, 액상제제 등의 경우에는 직접용기(예 바이알·앰플·병·플라스틱 용기·프리필드시린지 등)의 색 및 형상을 동시 기재하여야 하며, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제의 경우 녹이기 전·후의 성상을 기재한다. (예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제)
- ③ 제12조제5항제3호에 따른 용도를 구분하여 제조하는 품목의 경우에는 해당 의료보험용, 수출용 또는 군납용 등에 대한 용도를 같이 기재한다.

조항 연혁

- 2003. 5. 23 제정
- 2008. 12. 8 전부 개정

관련 법규 및 가이드라인

<의약품등의 품목허가·신고·심사 규정의 관련 조항>

- 제13조(성상)** ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한민국약전」 및 다음 각 호의 기재방식에 따라 색, 형상 및 제형에 대하여 순서

대로 기재(예: 흰색의 원형 당의정)한다.

1. 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 「대한민국약전」에 수재되지 아니한 제형(예: 젤리 등)이나 제제학적 또는 구분관리의 필요성이 인정되는 경우(예: 장용과립, 서방정, 발포정, 이중정, 삼중정, 질캡슐, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등)에는 이를 기재한다.

2. 캡슐제는 내용약품의 성상을 기재한다. (예: 노란색의 액이 든 무색투명한 연질캡슐, 흰색의 가루가 든 상부청색, 하부노란색의 경질캡슐, 갈색의 반고형물이 든 녹색의 연질캡슐, 갈색의 가루가 든 상부 청색, 하부흰색의 경질캡슐)

3. 주사제, 점안제, 액제(내복용), 정량분무용 제제 등은 용기의 형상(바이알, 앰플, 플라스틱용기, 프리필드실린지 등)을 기재한다. (예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제 등).

4. 환의를 입힌 환제는 내용물의 성상도 기재한다. (예: 금박으로 환의한 갈색의 환제)

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

③ 삭제(2011.5.30.한약(생약)제제의 품목허가·신고·심사를 위한 단일 고시 제정)

조항 해설

○ 동 조항은 성상 기재에 대한 사항을 설명하고 있음

○ 작성 시 주의사항과 작성방법은 다음과 같음

- 색, 형상 및 제형을 같이 기재하여야 한다. 색은 ‘빨강, 주황, 하양’ 등 총 16종 기본색을 바탕으로 ‘선명한, 탁한, 진한’ 등의 수식형용사를 이용하여 색채를 세분화하여 표현

- 형상은 위에서의 형태 및 옆에서의 형태 등 두 방법으로 표현하는 것을 원칙으로 하며, 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 원칙으로 하되 특수한 경우 상세히 기재

- 주사제, 액상제제: 직접용기의 색 및 형상을 동시 기재
(예: 바이알·앰플·병·플라스틱용기·프리필드시린지 등)

- 쓸 때 녹여쓰는 주사제: 녹이기 전·후 성상을 기재

(예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제)

○ 대한약전 제제총칙 중 수재 제형

1. 가글제, 2. 경피흡수제, 3. 겔제, 4. 과립제, 5. 관류제, 6. 껌제, 7. 다제, 8. 로션제, 9. 리니먼트제, 10. 방향수제, 11. 산제, 12. 시럽제, 13. 안연고제, 14. 액제

1) 액제는 액상의 내용제 또는 피부(두피를 포함) 또는 손톱 및 발톱에 도포하는 외용제로서 제제총칙중의 다른 액상제제에 해당되지 않는 제제이다.

15. 에어로솔제, 16. 엑스제, 17. 엘릭서제, 18. 연고제, 19. 유동엑스제, 20. 유제, 21. 이식제, 22. 전제 및 침제, 23. 점비제, 24. 점안제

1) 점안제는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 액상의 무균제제 또는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 무균제제이다.

25. 점이제, 26. 정제, 27. 좌제
28. 주사제
 1) 주사제는 보통 피하, 근육내 또는 혈관 등의 체내 조직, 기관에 직접 투여하는 용액, 현탁액, 유탁액 또는 쓸 때 용제에 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 무균제제이다.
29. 주정제, 30. 침부제, 31. 카타플라스마제
32. 캡슐제
 1) 캡슐제는 의약품을 액상, 현탁상, 반고형상, 분말상, 과립상 또는 성형물의 형태로 캡슐에 충전하거나 캡슐기제로 피포성형하여 만든 고형제제로 경구투여 한다.
 2) 이 제제는 경질캡슐제와 연질캡슐제의 두 종류가 있다.
 가) 경질캡슐제는 캡슐에 주성분을 그대로 또는 주성분에 적절한 방법으로 입상 또는 성형물로 한 것을 캡슐에 그대로 또는 가볍게 성형하여 충전하여 만든다
 나) 연질캡슐제는 주성분을 그대로 또는 주성분에 첨가제 등을 넣은 것을 젤라틴 등의 캡슐기체에 글리세린 또는 소르비톨 등을 넣어 소송을 높인 것으로 일정한 형상으로 피포성형하여 만든다.
33. 크림제, 34. 투석제, 35. 트로키제, 36. 톨크제, 37. 페이스트제, 38. 현탁제, 39. 환제, 40. 흡입제

제14조(제조방법)

- 제14조(제조방법)** ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 합리적이고 타당하여야 하며, 전체 흐름도와 함께 순차적으로 단위 공정별로 작성한다. 필요한 경우 연속되는 단위공정을 묶어서 하나의 공정으로 작성하거나 하나의 공정을 여러 단계로 나누어 표기할 수 있다.
- ② 단위 공정별로 다음 각 호의 어느 하나에 적합하게 내용을 상세히 기재하여야 한다.
1. 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 명칭(성분명 포함) 등 배양방법, 정제방법, 제조(수입)원(원액, 최종원액, 완제품 제조원의 명칭), 제조소 소재지 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
 2. 제조과정 중 사용하는 용매 등의 경우에는 사용목적과 용매의 명칭, 규격 등을 기재하여야 한다.
 3. 다른 의약품 등의 제조업자 등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하는 경우에는 단위 공정별로 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 하며, 수탁자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호 및 제9호의 규정에 적합하여야 한다.
- ③ 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우에는 전염성해면상뇌증(TSE) 감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

1. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.
2. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리 공정] 처리한 [동물유래 성분명]을 사용한다.)
- ④ 최종제품의 동등성을 입증할 수 있는 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 제1법, 제2법 등으로 병기한다.
- ⑤ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정 (현행 1,2,4,5항)
- 2008. 12. 8. 전부 개정 (현행 3항 및 별표5 신설)

관련 법규 및 가이드라인

- 제조방법 관련 표시기재 조항이 있음
 - 의약품 안전에 관한 규칙 제69조 제10호 동물유래 성분명, 기원동물 및 사용부위
 - ※ 『생물학적제제의 품목허가심사 규정』의 근거
 - 약사법 제31조 제2항·제3항·제9항·제11항, 제42조 제1항·제5항
 - 의약품 안전에 관한 규칙 제4조, 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제13조, 제39조, 제40조, 제41조
- 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』 제14조 제1항내지 제7항

조항 해설

- 동 조 제1항은 기재 원칙, 제2항·제3항·제5항은 필수 기재 요건, 제4항은 제법 형식 요건을 제시하고 있음

제14조 제1항

조문

- ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 합리적이고 타당하여야 하며, 전체 흐름도와 함께 순차적으로 단위공정별로 작성한다. 필요한 경우 연속되는 단위공정을 묶어서 하나의 공정으로 작성하거나 하나의 공정을 여러 단계로 나누어 표기할 수 있다.

연혁

- 2008. 12. 8. 개정 단서부분 추가

조항 해설

- 동 조항은 제조방법 기재에 대하여 원칙적 입장을 기술하고 있음
- 다만, 순차적 단위공정별로 작성하도록 했는데 여기에서 '단위공정'은 GMP적으로 제조지시에 따라 실시하고 있는 각각의 작업을 말함

제14조 제2항

조문

② 단위 공정별로 다음 각 호의 어느 하나에 적합하게 내용을 상세히 기재하여야 한다.

1. 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 명칭(성분명 포함) 등 배양방법, 정제방법, 제조(수입)원(원액, 최종원액, 완제품 제조원의 명칭), 제조소 소재지 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 제조과정 중 사용하는 용매 등의 경우에는 사용목적과 용매의 명칭, 규격 등을 기재하여야 한다.
3. 다른 의약품 등의 제조업자 등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하는 경우에는 단위 공정별로 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 하며, 수탁자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호 및 제9호의 규정에 적합하여야 한다.

연혁

- 2008. 12. 8. 개정 제3호 단서 신설

조항 해설

- 동 조항 제1호·제2호는 안전성·유효성 관련 중요한 구분점으로 관리하고 있는 기재 요건을 정하고 있음
- 또한, 제1호의 경우 유전자재조합의약품(세포배양의약품 포함)은 마스터 세포

은행부터 제조방법을 기재하도록 제시

- [별표5] 기재요령에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 명칭(성분명 포함) 등을 '비고'란에 작성
- 용매 등은 [별표5]에 따라 사용목적, 성분, 양을 표시하고 전체 사용량이 공정과정에 나타날 수 있도록 기재함
- 제조원은 제조업자 명칭과 소재지를 반드시 병기하고 근거자료로 해당 원료에 대한 GMP 증명서 제출을 원칙으로 함. GMP 증명서 미발급 국가의 경우에는 미발급 사실 입증 및 외국 허가(승인)국가의 실사 보고서, 원료 제조업자에 대한 평가자료 등을 제출함
- 단위공정별 수탁자명과 소재지를 반드시 기재하고 근거 자료로 해당 품목 관련 위수탁계약서를 제출해야 함. 단, 위수탁계약서 상의 제조공정과 허가 사항이 동일해야 하고 계약서는 본사 소재지가 아닌 제조소 소재지로 된 것 이어야 함

제14조 제3항

조문

③ 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우에는 전염성해면상뇌증(TSE) 감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

1. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.
2. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리 공정] 처리한 [동물유래 성분명]을 사용한다.)

연혁

- 2008. 12. 8. 개정 : 조항 신설

조항 해설

- 동 조항은 『의약품등 안전에 관한 규칙』 제69조 제10호에서 정한 사항과 연계하여 관리하고 있는 항목임
 - 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 공정 중 동물유래성분(예, 우태아혈청, 유당수화물, 젤라틴, 스테아르산마그네슘 등) 사용 시 해당내용을 기재. 이 중 유당수화물의 경우, 우유 및 우유유래성분의 경우는 BSE(소 해면상뇌증)

위험이 적기 때문에 '건강한 소의 우유에서 유래한 유당수화물을 사용한다.'로 기재 가능. 식물 유래인 경우 별도 자료 제출 없이 기재 가능(예, 스테아르산마그네슘: KP, 식물유래성분)하며 이에 대하여는 GMP 평가 등 현장 조사 시 원료 기원 등 근거자료를 확인

제14조 제4항·5항

조문

- ④ 최종제품의 동등성을 입증할 수 있는 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 제1법, 제2법 등으로 병기한다.
- ⑤ 필요에 따라 최종제품을 방사전조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기한다.

연혁

- 2008. 12. 8. 개정 제5항 단서부분 삭제

조항 해설

- 제4항의 경우 동등성 입증 범위 내에서 2가지 제법을 병기할 수 있도록 규정

제15조(효능·효과)

조문

제15조(효능·효과) 효능·효과 기재는 다음 각 호의 어느 하나에 적합하여야 한다.

1. 해당제품의 약리작용에 따라 명확한 근거에 의하여 의학적 용어로 표시하여야 한다.
2. 막연하고 광범위한 의미로 해석되는 표현이나 과대, 강조, 중복 또는 국민에게 오해를 초래할 우려가 있는 용어를 사용해서는 안 된다.
3. 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
4. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 유효성분의 효능·효과가 망라되어서는 안 되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만 인정하고 상승 또는 상가 작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2008. 12. 8. 전부 개정 시 3,4호 추가

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재사항), 제58조(첨부문서 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조(의약품의 표시 및 기재사항), 제79조(첨부 문서의 기재사항)에서 허가받은 효능·효과를 용기나 포장에 기재해야 함을 명시

<약사법>

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. 명칭(대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 정한 명칭, 그 밖의 의약품은 일반 명칭)
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. 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품은 유효 성분의 명칭(일반 명칭이 있는 것은 일반 명칭) 및 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 제조 방법의 요지)
8. "전문약품" 또는 "일반약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)약품"]이라는 문자
9. 제58조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 생략

제58조(첨부 문서 기재 사항) 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 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

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제69조(의약품의 표시 및 기재사항) ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상(性狀)
2. 효능·효과
- 3.~14. 생략
- ②~⑦ 생략
- ⑧ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 안전상비의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다.
 1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
 2. 효능·효과

제70조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호(제69조제1항제9호의 사항은 제외한다)
2. "전문 의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
3. "오·남용우려의약품"이라는 문자
4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품

은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법

5. 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일
- ② 제1항에도 불구하고 임상시험용의약품의 첨부 문서에는 제69조제6항 각 호의 사항만을 기재하여야 한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 한약재의 용기나 포장에 제69조제5항 각 호의 사항이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부 문서를 생략할 수 있다.

조항 해설

- 제출되는 객관적이고 명확한 근거에 의하여 표방하는 효능·효과만 허가됨
- 성별, 연령에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 효능·효과 내용을 명시하도록 함

<생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제25조(심사기준)>

식품의약품안전처장은 생물학적제제 등으로서의 안전성·유효성이 확보될 수 있도록 품목별로 제출된 자료를 근거로 다음 각 호에서 정한 안전성·유효성 심사기준에 따라 심사한다.

1. 생략
2. 효능·효과
 - 가. 유효성이 명확하게 입증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의약학적으로 인정되는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 하며 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 된다.
 - 나. 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

- 원액 등의 효능·효과 기재 사례
 - ○○○ 원액 : 의약품 조제 또는 제조용

제16조(용법·용량)

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호의 어느 하나에 적합하여야 한다.

1. 해당제품의 성분, 분량, 효능·효과, 성별 및 연령에 따라 약리학적으로 타당성이 있어야 하고, 사용시간과 사용횟수를 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 소아용으로 사용할 수 있는 의약품은 연령구분에 따라 복용에 편리하도록 소아 용량을 명확히 기재하여야 하며, 별도의 소아 용량을 설정하기 어려운 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.
3. 소아용 등 분할 복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.
4. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 안 된다.

연혁

- 2003. 5. 23. 최초 제정 (현행 제1호부터 제3호까지)
- 2007. 6. 12. 일부 개정 (현행 제2호 일부 개정)
- 2008. 12. 8. 전부 개정 (현행 제4호 추가, 제23조(심사기준)에는 기반영 내용)

관련 법규 및 가이드라인

- 동 규정 제25조(심사기준) 제3호

제25조(심사기준) 식품의약품안전처장은 생물학적제제 등으로서의 안전성·유효성이 확보될 수 있도록 품목별로 제출된 자료를 근거로 다음 각 호에서 정한 안전성·유효성 심사기준에 따라 심사한다.

1. ~ 2. <생략>

3. 용법·용량

가. 약리학 및 제제학적 자료, 임상시험성적 등 명확한 근거에 따라 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 적합하여야 한다.

나. 사용량, 사용시간과 사용횟수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

다. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니 된다.

라. 특정성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니 되며, 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량을 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

마. 분할 복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.

4. ~ 6. <생략>

○ 용법·용량 관련 표시기재 조항

- 약사법 제56조제1항제9호 및 제58조제1호, 의약품 안전에 관한 규칙 제69조제2항제4호 및 제5호, 의약품 표시 등에 관한 규정(식약처 고시 제2013-113호, 2013. 4. 5) 제6조(세부 기재방법)제1항

조항 해설

- 용법용량은 제품의 복용 시 고려되어야 할 제품의 성분, 분량, 사용시간

및 횡수를 구체적으로 기재하고, 효능효과 및 성별, 연령 등에 따라 약리학적으로 타당하도록 설정하여야 하며, 효능효과, 성별, 연령 등에 따라 구분하여 용법용량의 설정이 필요한 경우를 고려하여야 함

- 이 때 성인과 소아를 구분할 경우 연령을 병기하고 연령의 기재 시에도 생후 4개월, 만 4세 등 정확한 내용을 기재하여 의약품에 의한 오용을 최소화 하는 것이 필요함
- 용법용량의 설정은 제형, 투여경로 및 포장단위와 상관관계를 가지고 결정하는 것이 바람직함
- (기타) 용법용량의 허가사항은 의약품의 용기·포장·첨부분서에 그대로 기재되므로 이 약을 투약하거나 사용하는 사람이 적절하고 올바른 방법으로 투약 또는 사용할 수 있도록 정확한 내용으로 기재하여야 함

제17조(사용상의 주의사항)

조문

제17조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 필요한 최신의 안전성 유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 모두 표기하되, 이 규정 제25조제4호에서 정한 순서와 요령에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

② 원료의약품의 경우 단일제로 사용례가 있는 성분에 대하여는 해당 사용상의 주의사항을 모두 표기하고, 단일제로 사용례가 없는 경우에는 보관 및 취급상의 주의사항만을 기재할 수 있다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2008. 12. 8. 전부 개정 : 단순 조항 이동

관련 법규 및 가이드라인

- 의약품 품목허가고시 제17조(사용상의 주의사항)

조항 해설

- 환자에게 알려줄 필요가 있는 안전성 유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 최신 정보를 근거로 작성
- 원료의약품에 대한 사용상 주의사항은 단일제 사용례가 있는 경우 완제의약품 품목 허가사항으로 기재하고 있음

제18조(포장단위)

조문

제18조(포장단위) ① 의약품의 포장단위는 용법·용량에 적합하여야 한다.

② 주사제는 제조(수입)되는 바이알, 앰플 또는 프리필드시린지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재하여야 하며 그 외의 의약품 포장단위는 제조의 경우 “자사포장단위”, 수입의 경우 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정

관련 법규 및 가이드라인

<의약품의 품목허가·신고·심사 규정>

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

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

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

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

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

3. 액상주사제의 경우 제조(수입)되는 바이알 또는 앰플 등의 용량

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

조항 해설

- 포장단위는 기본적으로 자사포장단위를 인정하나, 주사제의 경우는 단위용기별 용량 또는 질량을 기재하도록 함
 - 예시) 1 프리필드시린지(0.5 mL)×자사포장단위

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간)

조문

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) ① 저장방법은 표기된 사용기간 동안 그 의약품의 안정성이 유지 보장될 수 있도록 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기 등으로 구분하여 기재하고 동시에 구체적인 보관조건(온도명기)을 같이 기재 [예 : 실온(1℃~30℃)보관 등]하여야 한다.

② 유효기간은 생물학적제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 "제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 근거로 설정한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2008. 12. 8. 전부개정 : 조항 이동

관련 법규 및 가이드라인

<의약품 품목허가고시>

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) ① 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등) 등을 병기하여야 한다. 다만, 방사성의약품의 경우 저장용기는 "차폐용기 : 원자력법령에 의함"으로 기재한다.

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

1. 제2절에 따른 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
 2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목 또는 제3조제2항제3호 단서 나목에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품 및 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 다만, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.
 3. 제2호에도 불구하고 말레인산암로디핀에 유당을 첨가제로 사용한 경우와 같이 첨가제의 배합에 따라 안정성의 변화가 입증된 품목은 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가속시험(신약에 한함)을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.
 4. 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험으로 사용기간을 연장한다.
 5. 조제하여 사용하는 방사성의약품의 경우에는 조제 후의 사용기간을 기재한다.
- ③ 원료의약품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른다.
- ④ 방사성의약품은 제1항 및 제2항의 기재사항 이외에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.
1. 의약품의 용기·포장에 제조일자(필요시 시각기재한다)을 기재할 수 있도록 '제조일자(필요시 시각기재한다) : 제조시 표기'와 같이 기재하여야 한다.
 2. 제조시(또는 검정시)의 방사선량

조항 해설

- 제형별로 용기와 보관조건에 대한 정의는 「대한민국약전」 통칙에 따르며, 상세 시험기준은 「의약품등의 안정성시험 기준」을 참고한다.
- 용기의 종류
 - 밀폐용기(well closed container): 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 외부로부터 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기
 - 기밀용기(tight container): 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물 또는 수분이 침입하지 않고 내용의약품을 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호할 수 있는 용기
 - 밀봉용기(hermetic container): 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기
 - 차광용기(light resistant container): 광선의 투과를 방지하는 용기 또는 투과를 방지하는 포장을 한 용기
- 온도 기준
 - 표준온도: 20℃, 상온: 15 ~ 25℃, 실온: 1 ~ 30℃, 미온: 30 ~ 40℃
 - 냉소: 따로 규정이 없는 한 1 ~ 15℃
- 저장방법 및 사용(유효)기간 허가증 기재 예
 - ○○○주100mg : 밀봉용기, 냉장(2-8℃) 보관 제조일로부터 36개월

제20조(기준 및 시험방법)

조문

제20조(기준 및 시험방법) “기준 및 시험방법”은 품질관리에 적정을 기할 수 있는 방법으로 작성하여야 하며, “기준 및 시험방법”란은 “별첨”으로 기재한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2013. 7. 5. 단독심사 폐지로 인한 변경

관련 법규 및 가이드라인

<의약품 품목허가 고시>

제20조(기준 및 시험방법) 기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3절에 따라 작성하여야 하며, 기준 및 시험방법란은 "별첨"으로 기재한다. 다만, 제4조제2항 단서에 해당하는 품목의 경우에는 "자가기준"으로 기재한다.

조항 해설

- 의약품 품목허가항목으로 기준 및 시험방법 작성에 대한 사항을 정함
 - 기준 및 시험방법은 동 고시 제4장(기준 및 시험방법 심사)을 참고하여 작성함

제21조(제조원 등)

조문

제21조(제조원 등) ① 제조업자 중 제조판매품목허가증을 보유한 자의 경우에는 제조소 소재지를 기재하되, 위탁제조 시에는 수탁제조업소의 소재지, 완제소분제조 시에는 원 제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 한다.

② 2개소 이상의 제조소에서 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 한다.

③ 위탁제조판매업자의 경우에는 영업소 소재지 및 해당 품목을 위탁하여 제조 또는 시험하는 제조소의 상호 및 주소를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소에 위탁 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 한다.

④ 수입품목의 경우에는 제조증명서에 기재된 제조원 및 제조업소의 소재지를 기재하되, 수출국의 품목허가권 소유자와 제조업자가 다를 경우 이를 각각 기재하여야 하고, 품목허가권 소유국과 최종제품의 수출국이 상이한 수입품목의 경우에는 수출국의 소재지를 추가로 표기하여야 한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2007. 6. 12. 종전에는 '최종제품의 동일성을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 제출'하도록 규정하였으나, 고시 개정시 제조소 소재지 기재방법만 명시하고 제출자료의 범위는 제20조(제출자료의 범위)에서 정함
- 2008. 12. 8. 위탁제조판매업자 제조원 표시 규정 신설

관련 법규 및 가이드라인

<의약품 품목허가 고시>

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

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

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

④ 수입품목의 경우에는 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 등을 기재하여야 한다.

조항 해설

- 제조판매품목 및 수입품목의 제조원 기재 요령을 정함
- 위탁제조 시에는 수탁제조업소의 소재지, 완제소분제조 시에는 원 제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 함
- 허가 신청서의 제조원 구분항목에 대한 용어 정의는 아래와 같음

명칭	기재항목	용어 정의
제조 구분	자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일(수입, 제조품목 공통)
	전공정위탁제조 (제조외뢰자)	품목허가권자이면서, 전공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)
	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)
	일부공정위탁제조 (제조외뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
	일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
	수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자
	소분포장 (소분제조자)	소분품목의 허가권자이면서 소분·포장 제조하는 자
	소분제조 (제조자)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자(해당 생산국의 원제조자)

- 2개소 이상의 제조소에 위탁제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하도록 함
- 위탁하여 제조 또는 시험하는 품목을 허가 신청 시 위·수탁계약서를 첨부하여야 하며, 위·수탁 범위에 대해 명확히 기재하여야 함

- 약사법 제31조 제3항에 따른 위탁제조판매업자의 경우 영업소 소재지 및 위탁 제조소의 상호 및 주소를 기재하도록 하며,

제22조(허가조건)

조문

제22조(허가조건) ① 수출을 목적으로 하는 의약품과 군수 또는 관수를 위한 납품용의 경우에 구매공고 또는 사양서 등 명확한 근거가 있을 때에는 이 규정 제10조부터 21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가 받은 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 따라 품목허가가 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제3장 및 제4장에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따른 양도·양수에 따라 의약품의 품목허가를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가사항을 승계하는 조건으로 변경허가 할 수 있다.

③ 유전자재조합의약품은 수출만을 목적으로 하는 경우 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 제출하면 제1항에 추가로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제6호 중 [별표1] 15.1 나목 본문의 평가시 적용 실적을 1개 제조단위 이상으로 할 수 있다. 다만, 이 경우 당해 품목을 국내에 시판하고자 할 때에는 제1항 단서에 추가로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황을 재검토 받아야 한다.

연혁

- 2003. 05. 23 제정
- 2011. 07. 01 개정
- 수출만을 목적으로 하는 유전자재조합의약품 허가신청 시 수입국에서 요구하는 수준의 GMP 자료를 제출토록 하여 신속한 허가가 가능하도록 개선(수출용 유전자재조합의약품 GMP 일부 자료 제출 면제 가능)

관련 법규 및 가이드라인

<의약품의 품목허가·신고 심사 규정>

- 제22조(허가조건 등)** ① 수출을 목적으로 하는 의약품에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제6호, 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 규정이 있을 때에는 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제2절 및 제3절에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품제조 및 품질관리기준 실시상황을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.
- ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따른 양도·양수에 따른 제조·수입 품목 변경허가·신고를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있다.
- ③ <삭 제>

조항 해설

○ <제1항>

- 수출용인 경우 제품명에 “(수출용)”을 병기할 수 있고, “허가조건”에 “수출용에 한함”이라는 문구를 기재
- 수출용 등의 의약품을 시판용으로 변경하고자 할 경우 안전성·유효성과 기준 및 시험 방법에 대한 평가를 받아야 함

○ <제2항>

- 양도양수 품목인 경우 품목 허가증 중 “허가조건”에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제3항에 의거 양수받은 품목에 대한 종전에 제조(수입)된 제품의 품질관리 및 행정조치는 인수자인 ○○○에서 승계·책임질 것. 만일 정당한 사유 없이 상기조건을 이행하지 아니할 경우 본 품목허가를 취소 할 수 있음” 등을 기재함
- 양수인이 양도양수에 따른 품목 변경허가·신고를 신청 시 품목허가·신고증과 함께 양도·양수계약서 공증본을 제출하여야 함

○ <제3항>

- 수출만을 목적으로 하는 유전자재조합의약품 허가 신청시 수출국의 사양서를 제출하면 GMP 평가자료는 1개 제조단위에 대하여 제출할 수 있음

제23조(제출자료의 범위)

조문

제3장 안전성·유효성 심사

제23조(제출자료의 범위)

- ① 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 이 규정 제6조와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1부터 별표 3까지와 같다. 다만, 의약품 등의 안전성·유효성에 대한 자료를 사전검토 받고자 하는 경우에는 이 규정 제6조제2호의 자료는 요약본(희귀의약품 제외)만 제출하여 검토 받을 수 있다.
- ② 국내의 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우에는 다음 각 호의 자료를 추가로 제출하여야 한다. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수제된 성분, 식품의약품안전처장이 고시한 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함)의 경우나, 외국의 공인할 수 있는 자료(외국의 의약품집, 제조증명서, 판매증명서 등)를 근거로 첨가제의 투여경로, 사용량, 사용현황 등을 종합적으로 고려하여 타당하다고 인정되는 경우에는 제출 자료를 면제할 수 있다.
 1. 기원, 본질, 조성, 순도(비소 등 중금속) 등을 포함한 물리화학적 성질에 관한 자료
 2. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 제외한다.

3. 배합목적 및 용도에 관한 자료

- ③ 제5조제2항에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 자료를 제출하여야 한다.
- ④ 제5조제2항제3호에 해당하는 의약품 중 효능·효과의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우는 해당 적응증에 대한 임상시험성적 등 관련 근거자료를 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.

연혁

- 2003. 5. 23 제정
- 2007. 6. 12 개정
 - 장기보존시험과 가속시험은 그 시험목적이 서로 상이하므로 시험별 제출 자료를 구분토록 함
 - 국제적인 추세에 맞추어 ICH Guideline을 근거로 일반약리시험 외에 안전성약리시험을 인정함
 - 새로운 첨가제에 대한 제출자료의 면제요건을 명확히 함
 - 제조소, 소재지 추가 및 이전의 경우 동등성 입증자료 제출을 규정함
- 2008. 12. 8 전부 개정
 - 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사자료의 종류 및 요건, 제출자료 범위를 통합함

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법 제31조(제조업 허가 등)」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제9조(안전성·유효성에 관한 자료),
- 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제27조(안전성·유효성 심사자료 제출 범위), 제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료 제출범위 등)

조항 해설

- 제제별 안전성·유효성 심사에 필요한 제출자료 범위를 정하고 있는 조항이며, 세부 제출자료 범위는 별표 1부터 별표 3까지에서 정하고 있음
 - 별표 1 : 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 제출자료'
 - 별표 2 : 세포치료제 제출자료
 - 별표 3 : 유전자치료제 제출자료
- CTD 형태의 자료 제출시의 자료 구성 요건은 동 고시 별표 6을 참조
 - 별표 6 : 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교
- 2항의 '공정서'라 함은 「공정서 및 의약품집 범위 지정」(식약처 고시)에 명시되어 있는 아래 약전을 의미함
 - 미국약전, 유럽약전, 영국약전, 독일약전, 프랑스 약전, 일본약전

제24조(제출자료의 면제 등) 제1항

조문

제24조(제출자료의 면제 등) ① 제6조 및 제23조에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능 하거나 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 다음 각 호의 경우에는 해당 제출 자료를 면제할 수 있다.

1. 임부가 사용할 가능성이 없는 의약품인 경우 배·태자독성시험
2. 반복하여 복용할 가능성이 없는 의약품인 경우 반복투여독성시험
3. 자가유래 세포치료제의 경우 임상시험성적에 관한 자료 중 가교시험
4. 기타 식품의약품안전처장이 실시 불가능하거나 실시하는 것이 무의미하다고 인정하는 시험

연혁

- 2003. 5. 23. 최초 제정 (제22조 1항부터 4항)
- 2007. 6. 12. 일부 개정
- 2008. 12. 8. 전부 개정 (제24조 현행 형식, 항암제 추가, 수출용 품목에 대한 자료제출 면제 규정은 현 고시 제3조 9항으로 이동)
- 2010. 2. 3. 일부 개정

관련 법규 및 가이드라인

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따라 제출자료의 면제범위에 대

하여 식약처장이 고시하도록 규정

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

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

조항 해설

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성 심사 자료의 면제범위를 정하고 있음

제24조 제2항

조문

② 희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험 자료(표적장기독성 소견 포함)로, 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다.

조항 해설

- 희귀의약품 개발 촉진 정책의 일환으로 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 희귀의약품으로 지정된 품목은 허가심사 시 필요한 자료 중 일부를 면제 또는 갈음할 수 있음

<희귀의약품 지정 기준>

「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식약처 고시 제2013-222호('13. 9. 24) 제2조(지정기준) ① 희귀의약품의 지정기준은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
2. 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
3. 원칙적으로 동일제제의 연간 총 수입실적이 150만불(미화) 이하이거나 연간 국내 총 생산실적이 15억원 이하인 의약품[국내 환자수(유병인구)가 500명 이하인 질환에 사용되는 의약품의 경우 동일제제의 연간 총 수입실적이 500만불(미화) 이하이거나 연간 국내 총 생산실적이 50억원 이하]

- 희귀의약품의 경우라도 동 고시 제7조 2의 (2) 에 따라 제품의 품질(안전성)을 확보하기 위한 최소한의 자료 및 동 고시 별표 14에 따른 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료(제26조제13호 관련)를 제출하여야 함

제24조 제3항

조문

③ 항암제 등과 같이 의약품 및 대상 질병의 특성상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 임상시험과 임상시험의 형태 및 목적이 유사한 경우에는 장기 생존율 등의 최종 임상적 결과변수(clinical end point, outcome)를 이용한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 종양 반응률 등과 같은 대리결과변수(surrogate endpoint)를 이용한 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험 자료로 갈음할 수 있다. 또한, 외국 개발 신약의 경우 신속한 가교자료 제출을 조건으로 한다. 다만, 해당 의약품의 동일 약리기전에 의한 적응증을 추가하고자 하는 경우, 대리결과변수가 최종 임상적 결과변수와 밀접한 관련이 있다고 입증되는 경우에 한하여 대리결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험을 최종 임상적 결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다.

조항 해설

- 대상 질병(암종 등)에 대하여 현존하는 표준치료법이 없거나, 기존의 치료법이 임상적으로 유의성을 보이지 못하는 항암제 등 신속하게 도입할 필요가 있는 생물의약품이 대상이 될 수 있음

- 치료적 탐색 임상시험자료 평가 결과, 환자에게 의미 있는 치료적 이익을 준다고 판단되는 경우, 최종 임상적 결과변수를 이용한 치료적 확증 임상 시험 자료제출 할 것을 조건으로 하여 허가
- 다음의 경우 대리결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험을 최종 임상적 결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험 자료로 갈음 가능
 - 1) 당해의약품이 동일 약리기전에 의하여 타 암종에 대한 적응증을 추가하고자 하는 경우
 - 2) 대리결과변수가 최종 임상적 결과변수와 밀접한 관련이 있다고 입증되는 경우

제25조(심사기준)

제25조 제1호·2호

조문

제25조(심사기준) 식품의약품안전처장은 생물학적제제 등으로서의 안전성·유효성이 확보될 수 있도록 품목별로 제출된 자료를 근거로 다음 각 호에서 정한 안전성·유효성 심사기준에 따라 심사한다.

1. 원료약품 및 그 분량

가. 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 안전성 및 안정성이 보장되고, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 한다.

나. 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상시험성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 한다.

다. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 첨가제, 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다. 다만, 주성분으로 사용되는 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 사용근거자료에 따라 첨가제의 1일 사용량이 1회 최저 사용량의 5분의 1을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.

라. 보존제의 종류 및 함량은 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의

약품안전처 고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용 범위에 적합하여야 한다. 다만, 근거자료 등에 따라 타당성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.

2. 효능·효과

가. 유효성이 명확하게 입증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의학적으로 인정되는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 하며 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 된다.

나. 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2007. 6. 12. 개정
 - 별표의 규정을 본문으로 조항 변경
- 2008. 12. 8. 전부개정
- 2010. 6. 28. 개정
 - 보존제 종류 및 그 사용범위에 대하여 타 고시의 기준 적용(안 제12조제5항 및 제25조)
- 2013. 4. 5. 「생물학적제제 등 품목허가·심사 규정」 전부개정
 - 정부조직 개편

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법 제31조(제조업 허가 등)」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제9조(안전성·유효성에 관한 자

료), 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료

- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제29조(안전성·유효성 심사기준)
- 의약품 품목허가 신청 길라잡이(의약품 연령 검토 기준)
- 가교자료 평가가이드라인
- 항암제의 가교자료 면제를 위한 세부지침
- 의약품 각종 질환별(항생제, 항암제 등) 가이드라인

조항 해설

- 제25조 제1호의 다목에서 정한 첨가제의 제출자료의 범위는 동 고시 제23조의 제2항에 규정하고 있음

조문

제25조(심사기준) 식품의약품안전처장은 생물학적제제 등으로서의 안전성·유효성이 확보될 수 있도록 품목별로 제출된 자료를 근거로 다음 각 호에서 정한 안전성·유효성 심사기준에 따라 심사한다.

- 1. (생략)
- 2. (생략)
- 3. 용법·용량

가. 약리학 및 제제학적 자료, 임상시험성적 등 명확한 근거에 따라 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 적합하여야 한다.

나. 사용량, 사용시간과 사용회수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

다. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니 된다.

라. 특성성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니 되며, 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량을 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

마. 분할 복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.

- 4. 사용상의 주의사항은 용법·용량 외에 안전하고 합리적인 사용에 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함함)을 모두 기재하는 것을 원칙으로 하며, 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

가. 경고 : 치명적이거나 극히 중독하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 약물유해반응이 나타난 결과 극히 중독한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재하여야 한다.

나. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니 되는 환자를 기재하여야 하며, "다음 환자에는 장기(과량)투여하지 말 것" 또는 "다음 부위에는

투여하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.

다. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원 질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음에 기술한 이상반응에 따라 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.

- (1) 약물유해반응이 빨리 나타나는 경우
- (2) 약물유해반응 발현율이 높은 경우
- (3) 중대한 약물유해반응이 나타나는 경우
- (4) 비가역성의 약물유해반응이 나타나는 경우
- (5) 축적작용에 의해 약물유해반응이 나타나는 경우
- (6) 내성이 변화하는 경우
- (7) 기 타

라. 약물유해반응 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 약물유해반응으로서 통상 아래와 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 약물유해반응 또는 감량, 휴약 등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현빈도에 따라 드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1~5% 미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5% 이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현한다.

- (1) 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등
- (2) 약리작용별 : 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등
- (3) 투여방법별 : 간헐투여, 장기투여, 대량투여
- (4) 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대현상 등

마. 일반적 주의 : 중대한 약물유해반응이나 사고를 방지하기 위하여 의약품의 사용과 관련한 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 약물

유해반응 등의 발생 시 처리방법 등도 기재한다.

바. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용 시 해당 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약 시키거나 약물유해반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 약물유해반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어나는 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.

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

아. 임상 검사치에의 영향 : 의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장애와 관련 없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재한다.

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

차. 적용상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의사항을 기재한다.

카. 보관 및 취급상의 주의사항 : 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관 장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음의 사항을 기재하여야 한다.

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의를 기재한다.
- (2) 온도, 햇빛, 습도 등에 관한 주의가 있으면 기재한다.
- (3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 기재한다.
- (4) 휴대용기가 달려 있는 경우에는 그 용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의를 기재한다.
- (5) 기타 필요한 사항이 있으면 기재한다.

타. 기타 : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항(부작용 등) 또는 학회의 문헌보고 등을 기재한다.

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료. 다만, 백신의 경우에는 감수성

이 있는 실험동물에서의 면역 후 공격시험(Challenge Test)을 통한 방어 여부를 확인할 수 있는 자료 또는 이와 동등한 시험을 통한 방어여부를 확인할 수 있는 자료로 갈음할 수 있다.

나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료

(1) 안전성약리시험자료 : 의약품을 치료용량 범위 또는 그 이상의 용량으로 노출 시켰을 경우 생리적 기능에 나타날 수 있는 바람직하지 않은 잠재적 약력학적 효과를 평가하기 위한 자료로 필요시 적절한 추가시험 및 추적시험을 수행한다.

(2) 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다) : 「의약품 등의 일반약리시험 지침」(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

다. 흡수·분포·대사 및 배설시험자료

약물의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 내용을 포함하여야 하며, 분석방법과 밸리데이션 보고서를 제출하여야 한다.

라. 기타 약리작용에 관한 자료

약력학적/약동학적 약물상호작용에 관한 자료, 기타 약동학 시험에 관한 자료 등 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

임상시험 자료는 별표 8에서 정한 바와 같이 과학적·의학적으로 타당한 연구방법론에 의하여 「의약품 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 실시된 것이어야 하며, 다음의 (1)부터 (7)까지의 사항 중 어느 하나를 포함한다.

- (1) 생물약제학에 관한 자료
- (2) 인체시료를 이용한 약동학에 관한 사항
- (3) 약동학(PK)에 관한 사항
- (4) 약력학(PD)에 관한 사항

- (5) 유효성과 안전성에 관한 사항
- (6) 시판 후 사용경험에 관한 사항
- (7) 증례기록서 양식과 개별 환자 목록

나. 가교자료는 별표 9에서 정한 바와 같이 임상시험 자료집에 근거하여 외국임상자료의 국내 적용을 타당하게 입증하여야 한다.

다. 임상시험대상 피험자 수

피험자 수는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 합리적으로 결정되어야 한다. 탐색적 임상시험(예: 단회 또는 반복투여 약동/약력학 연구, 용량 내약성 연구, 약물상호작용연구, 용량반응탐색연구, 대리결과변수 또는 약리학적 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 임상시험) 또는 가교 자료 수집을 목적으로 하는 임상시험의 경우에는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 임상시험의 목적에 맞게 피험자수가 합리적으로 결정되어야 하며, 치료적 또는 임상적 확증 임상시험의 경우 가능한 평가방법에 따라 안전성·유효성이 입증될 수 있도록 피험자수가 통계학적으로 타당하게 확보되어야 한다.

라. 평가

제출된 임상시험성적에 관한 자료를 검토한 결과 해당 적응증 등에 대하여 임상적 유의성이 있는 경우 이를 인정한다.

제26조(일반적 사항)

조문

제4장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)

제26조(일반적 사항) 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법은 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르며, 생물학적제제의 경우에는 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 통칙, 제제규칙, 혈액제제 총칙, 일반시험법, 부록(시약, 시약 및 완충액, 배지)등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제2호 이외의 경우 시험방법은 상세하게 기재한다.
2. 「대한민국약전」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」, 공정서 등 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 “식약처 규격기준”이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있으며, 그 일부를 준용하는 경우 그 기재는 다음과 같다.
예) 무균시험 : 약전 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다.
3. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품 등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다. 다만, 식약처 규격기준에 수재된 시험방법은 이 규정에서 제외된다.
4. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 시약·시액, 기구, 기기, 표준품 또는 정량용 원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 사용법을 기재하며, 표준품 또는 정량용 원료(이하 “표준품”이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경

조항 해설

<5호~6호>

- 허가 신청 제출자료로서 안전성·유효성에 관한 자료 중의 ‘약리작용에 관한 자료’ 및 ‘임상시험 성적에 관한 자료’의 심사기준을 정하고 있는 조항임
- 임상시험에 대한 세부 사항은 별표 8 ‘개발단계별 임상시험의 형태 및 종류’ 및 별표 9 ‘외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법’ 등을 참조

에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.

5. 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.
6. 원료의약품의 별첨규격은 별표 10 또는 별표 11의 작성 예에 따라 작성하되, 기타 시험은 의약품 제제별 각 조에 따라 설정하도록 한다.
7. 원료의약품의 명칭 중 한글명은 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 명명법 가이드라인에 따라 기재할 수 있으며, 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 명명법 가이드라인에 따라 기재할 수 있다.
8. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 「대한민국약전」 중 의약품잔류용매기준지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.
9. 완제의약품의 기준 및 시험방법은 별표 12 또는 별표 13의 작성 예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.
10. 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 설정한다. 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목은 「대한민국약전」을 따르며, 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.
11. 보존제는 사용된 보존제에 대하여 백분율(%)로 표시하고 보존제명()안에 분자식과 분자량을 기재한다(예 : 다음 시험법에 따라 시험할

때 ○○○(분자식: 분자량)은 확인되고 표시량의 80.0 ~ 120.0% 이어야 한다). 시험방법은 「대한민국약전 외 일반시험법」(식품의약품안전처 고시)에 따르며, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성할 수 있다.

12. 원료약품 및 그 분량은 이 규정 제12조에 따라 작성한다.
13. 제조방법은 이 규정 제7조 및 각 제제별 심사요건에 따라 상세히 작성하되, 유전자변형생물체를 이용하여 국내에서 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 별표 14의 내용을 포함하여 작성한다.
14. 저장방법 및 사용(유효)기간은 이 규정 제15조에 따라 작성한다.
15. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출한다.

연혁

- 2008. 12. 8. 전부 개정
 - ‘의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정’ 제3조(의약품), 제14조(생물학적제제), 제19조(제조합의약품 및 세포배양의약품), 제25조(세포치료제), 제31조(유전자치료제)의 내용을 허가 고시와 통합

관련 법규 및 가이드라인

<유전자변형생물체의 국간간 이동 등에 관한 법률>
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

조항 해설

○ <13호>

「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 국내 비준 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(시행 2008. 1. 1)에 따라, 제13호에 유전자변형생물체를 이용하여 국내에서 제조하는 경우에는 해당 유전자 변형 생물체의 위해성 평가에 필요한 자료(별표 14)를 작성하여야 함

- 별표 14 '유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료'

- * 유전자변형생물체(LMO: Living Modified Organism)
: 현대 생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체
- * 관련 법령으로는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(제정 2001.3.28, 시행 2008.1.1)이 시행되고 있으며, 인체용의약품으로 사용되는 유전자 변형생물체는 이 법을 적용하지 아니함.

1. "생물체"란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.

2. "유전자변형생물체"란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

3. "후대교배종"이란 제7조의2에 따라 위해성심사를 거친 유전자변형식물끼리 교배하여 얻은 유전자변형식물을 말한다.

4. "환경 방출"이란 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.

5. "관계 중앙행정기관"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 관장하는 중앙행정기관으로서 대통령령으로 정하는 중앙행정기관을 말한다.

가. 유전자변형생물체의 개발·생산·수입(휴대품 또는 우편물로 수입하는 경우를 포함한다. 이하 같다)·수출·판매·운반·보관·이용 등(이하 "수출입등"이라 한다)에 관한 업무

나. 바이오안전성에 기반한 유전자변형생물체의 연구개발과 관련 산업의 건전한 발전을 촉진하는 업무

제3조(적용 범위) 인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여는 이 법을 적용하지 아니한다.

- 의약품 제조용 LMO 위해성 평가 관련 규정 해설서
- 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인
- 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 적용을 위한 해설서
- 생물의약품 외래성바이러스 부정시험 가이드라인
- 생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 가이드라인

제27조(제출자료의 범위)

조문

제27조(제출자료의 범위) 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 이 규정 제6조와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1 부터 별표 3까지와 같다. 다만, 기준 및 시험방법에 대한 자료를 사전검토 받고자 하는 경우에는 이 규정 제6조제1호, 제2호, 제7호 및 제8호의 자료를 제출한다.

연혁

- 2008. 12. 8.(2008-78호) 개정
 - '의약품 기준및시험방법' 고시 생물허가 고시로 통합함
- 2013. 7. 5.(2013-193호) 개정
 - 기준및시험방법 단독심사가 사전검토로 전환된 사항 반영 개정

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제31조(제조업 허가 등)
- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)

조항 해설

- 동 고시의 기준 및 시험방법 심사를 위해 제출해야 하는 자료 범위를 정하고 있음
- '기준 및 시험방법'에 대한 자료를 사전검토 받고자 하는 경우 동 고시 제6조에 따른 아래 자료를 제출하여야 함
 - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)
 - 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

제28조(생물학적제제의 심사기준)

조문

제28조(생물학적제제의 심사기준) 생물학적제제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 구조 및 조성

- (1) 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성
- (2) 그 외의 부수적 구성성분(안정제, 흡착제 등) 및 그 특성
- (3) 첨부용제의 성분 및 그 특성

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질(제제특성에 따라 적용한다.)

- (1) 분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)
- (2) 전기영동적 성질(폴리아크릴아마이드겔 전기영동 등)
- (3) 등전점(설탕밀도구배, 등전점전기영동 및 겔등전점전기영동 등)
- (4) 분자량(SDS-겔전기영동, 겔여과크로마토그래프법 및 초원심분리법 등)
- (5) 액체 크로마토그래프법 패턴 등

나. 면역화학적 성질 : 제제의 특성에 따라 적당한 면역화학적 방법으로 검토한다.

다. 생물학적 성질 : 생물학적 활성, 함량 및 순도(비활성 등)등

3. 제조방법에 관한 자료

백신제제는 제조 시 사용된 균주, 바이러스주, 세포 등에 관한 유래, 특성, 배양, 보존방법 및 관리방법, 목적산물의 생산, 분리, 정제 등에 대하여
혈장분획제제는 원료물질의 수집 및 관리방법에 대하여 명시하고 각 제

조공정에 대하여 상세히 작성한다.

가. 세균제제의 제조방법

(1) 제조용 균주의 유래 및 특성

(가) 균주의 기원과 역사. 균주의 유래, 수집방법 및 계대력에 관한 정보를 기재한다.

(나) 균주의 특성. 예로 형태학적 특성, 생화학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 면역학적 표현형 및 목적산물의 생산능 등 제조용 균주의 성질을 기재한다.

(2) 제조용 균주의 배양, 보존방법 및 그 관리방법

(가) 마스터균주(Master seed)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

(나) 제조용 균주(Working seed)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

(다) 최대 계대력 한도 설정을 포함한 제조용 균주에 대한 제조조건 설정 근거를 기재한다.

(라) 각 단계에서 균주의 배양조건 및 배지조성에 대하여 기재한다. 생물 유래 또는 생물학적 원료 성분을 사용한 경우에는 시험성적서 등 안전성 관련 자료를 제출한다.

(마) (가), (나) 및 생산단계의 균주에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(3) 목적산물의 생산, 분리 및 정제

(가) 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.

(나) 제조과정 중 목적물의 배양, 분리 및 정제 등에 관한 방법을 기재하고 검증자료를 제출한다.

(다) 제조과정에서 원료로 병원성 미생물을 사용하여 제조할 경우 무독화

과정(방법, 실시단계, 공정관리변수)을 기재한다.

(라) 제조과정에서 특수기술을 이용하였을 경우 이에 관련된 검증자료를 제출한다.

나. 바이러스제제의 제조방법

(1) 제조용 바이러스주의 유래 및 특성

(가) 바이러스주의 기원과 역사, 바이러스주의 유래, 수집방법 및 계대력에 관한 정보를 기재한다.

(나) 바이러스주의 특성. 예로 형태학적 특성, 생화학적 특성, 증식특성, 유전학적특성, 면역학적 표현형 및 목적산물의 생산능 등 제조용 바이러스주의 성질을 기재한다. 특히 약독화 된 경우에는 약독화 과정에 관한 자료 및 야생형 바이러스와 약독화 바이러스주를 비교 분석한 자료를 제출한다.

(2) 제조용 바이러스주의 배양, 보존방법 및 그 관리방법

(가) 마스터 바이러스주의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

(나) 제조용 바이러스주의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

(다) 최대 계대력 한도 설정을 포함한 제조용 바이러스주에 대한 제조조건 설정근거를 기재한다.

(라) 각 단계에서 바이러스주의 배양조건을 기재한다.

(마) (가), (나) 및 생산단계의 바이러스에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(3) 종세포의 유래 및 특성

(가) 세포의 기원과 역사, 세포의 유래, 수집방법 및 계대력에 관한 정보를 기재한다.

(나) 세포의 특성. 예로 세포 형태학적 특성, 증식특성, 세포 유전학적 성질, 면역학적 표현형, 바이러스 유전체(genome)의 존재, 종양성 및 목적산물의 생산능 등을 기재한다.

(4) 종세포의 조제, 배양, 보존방법 및 관리방법

(가) 마스터세포은행(Master cell bank)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

(나) 제조용세포은행(Working cell bank)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

(다) 최대 계대력 한도 설정을 포함한 제조용 세포에 대한 제조조건 설정 근거를 기재한다.

(라) 각 단계에서 세포의 배양조건 및 배지조성에 대하여 기재한다. 생물 유래 또는 생물학적 원료 성분을 사용한 경우에는 시험성적서 등 안전성 관련 자료를 제출한다.

(마) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(바) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 그 세포 유래 동물종의 바이러스 및 외래성 바이러스가 없는 것을 확인한다. 다만 제거할 수 있는 방법 등의 근거자료가 있는 경우에는 제외한다. 초대배양세포와 같이 동물에서 배양세포를 제조하는 경우는 그 동물종에 있을 수 있는 바이러스가 없음을 확인한다. 또한 사람에게 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스가 존재하는 세포는 사용하지 아니한다.

(사) (가), (나) 및 생산단계에서 레트로바이러스 등의 내인성 병원체의 존재 유무를 감염성 시험법, 역전사효소 활성측정법 및 전자현미경 관찰법 등의 적절한 방법으로 확인하고 적당히 유발처리를 한 세포에 대해서도 같은 시험을 한다.

(5) 목적산물의 생산, 분리 및 정제

(가) 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.

(나) 제조과정 중 목적물의 배양, 분리 및 정제 등에 관한 방법을 기재하고 검증자료를 제출한다.

(다) 제조과정에서 원료로 병원성 미생물을 사용하여 제조할 경우 무독화 과정을 기재한다.

(라) 제조과정에서 특수기술을 이용하였을 경우 이에 관련된 검증자료를 제출한다.

다. 혈장분획제제의 제조방법

(1) 원료물질의 수집 및 관리방법에 관한 자료

(가) 수집된 혈장으로 생산되는 혈장분획제제 종류를 기재한다.

(나) 혈장의 기원

- 1) 혈장수집 및 관리방법에 대한 자료를 제출한다.
- 2) 특수혈장을 원료로 사용하는 경우 면역방법 등 혈장의 생산 경로를 기재한다.

(2) 제조공정

(가) 제조공정 흐름도 : 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.

(나) 제조용 출발물질에 관한 자료

- 1) 제조용 원료혈장의 규격, 풀링(pooling) 방법, 저장 등 제조용 원료혈장에 관한 자료를 제출한다.
- 2) 안정제, 부형제 등의 규격 및 품질관리에 관한 자료를 제출한다.
- 3) 단클론 항체, 특수 시약 등 제조에 사용되는 물질의 규격 및 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

(다) 제조과정

1) 제조방법 및 품질관리

제조공정에 대하여 상세히 기술하고, 공정별 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

2) 바이러스 불활화 및 제거방법

바이러스 불활화 및 제거방법은 각각 최소 1단계 이상의 공정을 포함하도록 제조공정 흐름도에 표시하고, 공정 온도, pH, 시간 등 불활화 및 제거방법 조건을 상세히 기술한다.

3) 상기 1), 2)에 관한 검증에 필요한 자료

제조공정 검증자료로는 제조공정 검증 범위, 방법, 결과, 요약 등이 포함된 자료를 제출한다. 바이러스 불활화 및 제거 검증자료로는 바이러스 선정 및 기준, scale down 검증자료, kinetic study 자료, 결과 등이 포함된 자료를 제출한다.

4. 기준 및 시험방법

가. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

(1) 원료의약품의 주성분에 해당하는 별첨 규격은 별표 11의 기재 형식에 따라 작성하며, 그 외 기타 안정제, 보존제 등은 별표 10에 따른다.

(2) 원료의약품 주성분 별첨규격의 기재는 다음에 따라 순서대로 기재한다.

(가) 정의 : 기원, 명칭 및 성상에 대하여 기재한다.

(나) 제조방법 및 시험기준 : 각 제제의 특성에 따라 아래와 같이 기재한다.

1) 재료 : 균주(생산균주), 배양세포, 혈장, 배지 등에 대한 특성 및 시험항목 설정 등 관리방법에 관한 내용을 각 제제 특성에 따라 기재한다.

2) 원액(원말 또는 원획분)

2.1 원액(원말) : 균의 배양 및 부유액, 불활화, 추출 및 정제 등 각 제제 특성에 따라 기재한다.

2.2 원획분: 원혈장의 분획방법 등을 각 제제특성에 따라 기재한다.

3) 원액(원말 또는 원획분)에 대한 시험 : pH측정시험, 무균시험, 순도시험, 불활화시험, 무독화시험 등 각 제제특성에 따라 기재한다.

나. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

(1) 완제의약품(최종원액 포함)은 별표 13의 기재형식에 따라 작성하며 다음에 따라 순서대로 기재한다.

(가) 정의 : 명칭, 성상 및 제제에 대하여 기재한다.

(나) 제조방법 및 시험기준

1) 최종원액 : 보존제, 안정제, 흡착제 첨가 등의 제조방법을 각 제제특성에 따라 기재한다.

1.1. 최종원액에 대한 시험 : 무균시험, 보존제 함량시험 등 각 제제의 특성에 따라 기재한다.

2) 완제의약품 : pH측정시험, 보존제 함량시험, 확인시험, 무균시험, 이상독성부정시험, 발열성시험 또는 엔도톡신시험, 무독화시험, 순도시험, 역가시험 등 각 제제의 특성에 따라 기재한다.

(다) 기타 : 용기, 용제 첨부, 첨부문서 등 기재사항, 표시사항 등 기타 사항을 기재한다.

5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

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

근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 기준을 설정할 수 있다.

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원액(원말 또는 원획분), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 연속 3로트 이상, 1로트당 1회 이상 제조 및 품질관리요약서 및 자사시험 성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

나. 식약처 규격기준에 수채되지 아니한 표준품(상용 표준품) 또는 정량용 원료는 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 필요시 해당 표준품을 제출한다.

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

연혁

- 2008. 12. 8. 전부 개정
- '의약품 기준 및 시험방법 심사' 고시와 통합

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법 제31조(제조업 허가 등)」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제9조(안전성·유효성에 관한 자료), 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)

- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제33조(원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성), 제34조(완제의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성)
- 세포배양 불활화 인플루엔자 평가 가이드라인
- 불활화 인플루엔자백신 평가 지침
- 불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침
- 생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침
- 대유행 인플루엔자 백신의 품질 평가 가이드
- 대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드
- 헤모필루스 인플루엔자비형·단백접합백신의 기준 및 시험방법 작성 지침
- 세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 지침서
- 인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법 작성지침
- 혈액제제의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침
- 혈장분획제제 품질평가 가이드
- 혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드
- 혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백 제거 검증 가이드라인
- 보툴리눔 독소 제제의 심사자료 작성 가이드라인(품질)
- 생물의약품 안정성시험 가이드라인

조항 해설

- 동 조항은 세균백신제제, 바이러스백신제제, 혈장분획제제의 기준 및 시험방법에 대한 심사기준에 대하여 서술하고 있으며, 세부 사항은 상기의 관련된 가이드라인을 참조

제29조(제조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준)

조문

제29조(제조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) 제조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 구조·조성

- (1) 아미노산 조성
- (2) 말단아미노산
- (3) 디설피드 결합이 있는 경우에는 그 위치
- (4) 펩티드 분석
- (5) 아미노산 서열(고분자의 경우에는 가능한 범위에서 말단아미노산 서열)

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

- (1) 분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)
- (2) 전기영동적 성질(폴리아크릴아미드겔 전기영동 등)
- (3) 등전점(설탕밀도구배 등전점전기영동 및 겔등전점전기영동 등)
- (4) 분자량(SDS-겔전기영동, 겔여과크로마토그래프법 및 초원심분리법 등)
- (5) 액체크로마토그래프법 패턴
- (6) 고차구조(선광분산, 원이색성 등)

나. 면역화학적 성질 : 면역화학적분석 및 면역전기영동 등

다. 생물학적 성질

- (1) 생물학적 활성, 함량 및 순도(비활성 등) 등

(2) 효소의 경우에는 효소화학적 성질

라. 천연물과의 동질성을 확보할 수 있는 다음 각 사항에 관한 자료

(1) 구성아미노산 조성

(2) N-말단 아미노산과 C-말단 아미노산

(3) 디설피드 결합이 존재할 경우 그 위치

(4) 펩티드 분석도

(5) 당이 존재할 경우 당의 함량

3. 제조방법에 관한 자료

가. 재조합의약품의 제조방법

(1) 목적한 펩티드 또는 단백질의 구조유전자

(가) 해당 구조유전자를 클로닝하는 방법을 기재한다.

(나) 전체 염기서열을 기재한다.

(다) 클론화 유전자의 기능 및 염기서열의 안정성을 확인한다.

(라) 해당 구조유전자가 종양조직 유래일 경우에는 정상조직의 유전자와 동등함을 확인한다.

(2) 숙주·벡터계의 여러 가지 성질을 기재한다.

(3) 배양

(가) 재조합체의 안정성(예를 들면 재조합체의 보존, 계대시의 안정성 등)을 기재하며 대량배양의 경우도 고려한다.

(나) 재조합체의 동정방법과 그에 대한 자료를 제출한다.

(다) 배지의 조성에 대하여 기재한다.

(4) 정제

(가) 정제공정은 제조방법의 흐름도의 일부로 설명한다.

(나) 목적펩티드 등과 미생물에서 유래하는 이종단백질 또는 다당류 등과의 분리방법과 검증자료를 기재한다.

(다) 세포 중에서 분해되기 쉬운 단백질의 안정화를 목적으로 N-말단에 부가된 여분의 펩티드 등을 브롬시안 분해 등 화학적으로 분리하는 경우에는 그들 시약 및 분리된 펩티드 등을 제거하는 방법과 검증자료를 기재한다.

(라) 프로인슐린(Proinsulin) 등 전구체로서의 고분자 단백질 등에서 목적 생성물을 분리하는 경우에는 분리에 사용한 효소 및 분리된 펩티드 등을 제거하는 방법과 검증자료를 기재한다.

(마) 정제과정에서 특수한 기술을 이용하였을 경우 검증을 포함한 관련된 자료를 기재한다.

나. 세포배양의약품의 제조방법

(1) 종세포주의 유래 및 특성

(가) 세포의 기원과 내력 : 세포의 유래, 수집방법 및 계대력 등에 관한 정보를 기재한다.

(나) 세포의 특성 : 예로 형태학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 면역학적 표현형, 바이러스 유전체의 존재, 종양성 및 목적산물의 생산능 등 세포의 성질을 기재한다.

(2) 세포의 조제, 배양, 보존방법 및 그 관리방법

(가) 마스터 세포은행의 조제, 보존방법 및 그 관리방법에 관한 자료

(나) 제조용 세포은행의 조제, 보존방법 및 그 관리방법에 관한 자료

(다) 의약품 제조조건을 초과하여 증식한 세포에 대해서 (1), (나)세포의 특성항에 기재한 특성을 지표로 하여 안정성을 기재한다.

(라) 각 단계의 세포의 배양조건 및 배지조성에 대하여 기재한다. 생물유래 또는 생물학적 원료 성분을 사용한 경우에는 시험성적서 등 안전성 관련 자료를 제출한다.

(마) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 세균, 진균 및 마이코플라스마의 오염이 없는 것을 확인한다.

(바) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 그 세포유래동물종의 바이러스 및 외래성 바이러스가 없는 것을 확인한다. 다만, 제거할 수 있는 방법 등의 근거자료가 있는 경우에는 제외한다. 초대배양 세포와 같이 동물에서 배양세포를 조제하는 경우는 그 동물 종에 있을 수 있는 바이러스가 없음을 확인하며 사람에게 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스가 존재하는 세포는 사용하지 않는다.

(사) (가), (나) 및 생산단계에서 레트로바이러스 등의 내인성 병원체의 존재유무를 감염성시험법, 역전사효소활성측정법 및 전자현미경관찰법 등의 적절한 방법으로 확인하고 또한, 적당히 유발처리를 한 세포에 대해서도 유사한 시험을 한다.

(3) 목적산물의 분리 및 정제

(가) 정제공정을 제조방법 흐름도의 일부로 설명한다.

(나) 목적물과 불순물(예 : 불순단백질, DNA 등)과의 분리방법, 그 효율과 검증자료를 기재한다.

(다) 제조방법에 바이러스를 이용하는 경우 및 종세포주에 내인성 바이러스 혼입의 가능성이 있는 경우에는 그 바이러스의 불활화 또는 제거방법, 그 효율과 검증자료를 기재한다.

(라) 목적산물에 대해 필요에 따라 하이브리다이제이션법에 의해 레트로

바이러스가 없는 것을 확인하고, 사람 항체의 경우는 EB바이러스 DNA가 없는 것을 확인하며, 또 제조를 위한 세포의 증식에 동물을 이용하는 경우에는 목적산물 중에 동물유래 바이러스가 없는 것을 확인한다.

(마) 정제과정에서 특수한 기술을 이용하였을 경우 검증을 포함한 관련된 자료를 기재한다.

4. 기준 및 시험방법

가. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성 요령

(1) 시험항목은 (2)에 근거하여 설정한다. 이들 원료의약품(원액 또는 최종원액)에 관하여도 명확한 근거자료(시험성적서 포함)를 제출하고, 원료의약품을 최종제품으로 할 경우에는 이들 자료를 원료의약품의 기준으로 한다.

(2) 시험항목은 다음에 따라 순서대로 기재한다.

(가) 정의 : 한글명, 영명, 기원 및 성분의 함량

(나) 분자식 및 분자량(당화(Glycosylation)된 부분은 제외)

(다) 구조식 : 디설피드결합 등을 표현하는 단백질의 일차구조

(라) 성상

(마) pH

(바) 무균시험 또는 미생물한도시험

(사) 발열성물질시험 또는 엔도톡신시험

(아) 확인 : 분자구조적인 특징을 확인할 수 있도록 물리화학적 시험(전기영동, 등전점측, 웨스턴 블롯, 모세관 전기영동, 기기분석 등), 생물학적 시험, 면역학적 시험 등을 설정한다.

(자) 순도 : 숙주유래DNA, 숙주유래펩티드, 벡터유래DNA, 항생제, 중금

속, 정제용 단클론항체 등 제조공정관련 불순물, 이상펩티드(산화형, 분해물, 변형체, 집합체 등) 등 제제관련 불순물과 비활성을 전기영동, 등전집속, 모세관 전기영동, 크로마토그래프법, 면역학적 측정법 등을 이용하여 제품의 특성에 따라 설정한다.

(차) 역가 : 원칙적으로 생물활성을 확인할 수 있는 방법에 의한다.

(카) 함량 : 단백질함량 등을 제품의 특성에 따라 설정한다.

나. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

제조합의약품 및 세포배양의약품 제제의 기준 및 시험방법에는 다음 각 항을 설정하며 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.

(1) 명칭

(2)性状 : 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재한다.

(3) pH

(4) 무균시험 또는 미생물한도시험

(5) 불용성이물시험

(6) 불용성미립자시험

(7) 발열성물질시험 또는 엔도톡신시험

(8) 이상독성부정시험 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(9) 건조감량 또는 함습도

(10) 확인시험 : 분자구조적인 특징을 알 수 있도록 물리화학적(전기영동, 등전집속, 웨스턴 블롯, 모세관 전기영동, 기기분석 등), 생물학적 시험, 면역학적 시험 등을 설정한다.

(11) 순도시험 : 이상펩티드, 분해산물, 숙주유래DNA, 벡터유래DNA, 숙주

유래펩티드 등을 전기영동, 등전집속, 모세관 전기영동, 크로마토그래프법, 면역학적 측정법 등을 이용하여 그 제품의 특성에 따라 공정관련불순물, 제제관련불순물 등에 대하여 설정한다.

(12) 역가 : 물리·화학적, 면역학적 또는 생물학적 시험방법을 설정한다. 물리·화학적 시험 및 면역학적 시험에 의해 설정한 경우에는 생물학적 활성과의 상관관계를 확인한다.

(13) 함량 : 단백질함량 등을 제품의 특성에 따라 설정한다.

5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

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

(1) 확인시험에 관한 자료 : 확인시험은 원료의약품에 따라 다르며 원료의 분자 구조나 다른 특성에 따라 결정된다. 확인을 위해서는 하나 이상의 시험(물리화학적, 생물학적 또는 면역화학적)을 수행해야 한다. 확인시험은 본질적으로 정성적인 시험이 될 수 있다.

(2) 순도시험에 관한 자료 : 제조합의약품 및 세포배양의약품의 절대 순도를 결정하기는 어려우며, 시험방법에 따라 그 결과가 달라진다. 결과적으로, 원료의약품의 순도는 항상 여러 시험방법을 조합하여 측정한다. 시험방법의 선택과 이의 최적화(optimization)는 제제관련 물질과 불순물로부터 원하는 제제를 분리시키는 데에 초점을 맞추어야 한다. 불순물은 공정관련 불순물과 제제관련 불순물로 구분한다.

(가) 원료의약품에서 공정관련 불순물이란 세포 배양액, 숙주 유래 단백질

질, 숙주유래DNA, 정제에 사용된 단클론 항체 또는 칼럼 여과물질(chromatography media), 용매와 완충액 성분 등이 포함된다. 잘 관리

된 제조 공정을 사용하여 이러한 불순물을 최소화 시키도록 한다.

(나) 원료의약품에서 제제관련 불순물이란 제조 과정이나 저장 기간 중 생성된, 원하는 제제와는 다른 성질을 지니는 분자 변형체이다.

(다) 이러한 불순물에 대한 분석 방법의 선택과 이의 최적화는 원하는 제제와 제제관련물질을 불순물로부터 분리하는데 초점을 맞추어야 한다. 불순물에 대한 개별적 또는 종합적인 허용 기준을 세운다. 경우에 따라서는 특정 불순물에 대한 허용 기준이 필요하지 않을 수도 있다.

(3) 역가시험에 관한 자료 : 적절하고, 검증된 역가시험이 제조합의약품 및 세포배양의약품의 원료의약품에 대한 규격의 일부가 되어야 한다. 완제의약품에 대하여 적절한 역가 분석법을 사용했다면 대체 방법(물리화학적, 생물학적)을 통해 원료의약품 단계에서의 정량적 측정을 충분히 할 수 있다. 경우에 따라 비활성 측정도 가능하다.

(4) 함량시험에 관한 자료 : 원료의약품의 함량은 일반적으로 단백질 함량 등의 적절한 분석법을 이용하여 결정한다. 완제의약품의 제조가 역가에 근거를 두었을 때 함량결정은 불필요할 수 있다.

나. 완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

(1) 확인시험에 관한 자료 : 확인시험은 제제에 따라 다르며 분자구조나 다른 특성에 따라 결정된다. 확인시험은 본질적으로 정성적인 시험이다. 대부분의 경우에, 단일 시험이 적당하다고 알려져 있지만, 어떤 제제의 확인을 위해서는 하나 이상의 시험(물리화학적, 생물학적 또는 면역화학적)이 필요하다.

(2) 순도시험에 관한 자료 : 완제의약품의 제조 또는 저장 과정 중에 불순물이 생성되거나, 증가될 수 있다. 이러한 불순물은 원료의약품과 동일하거나 자체 공정관련 또는 제제화 또는 저장과정에서 특이하게 생기는 분해물질일 수 있다. 만약 불순물이 정량적이나 정성적으로(즉, 상대적인 양 또는 농도) 원료의약품속의 불순물과 동일하다면, 시험을 수행할 필요가 없으나 제제의 생산이나 저장 기간 중에 불순물이 유입되거나 생긴다면, 이러한 불순물의 수준을 결정하고, 허용기준을 설정해야 한다. 원료의약품의 제조와 저장 과정 중에 원료의약품에 변화가 있었는지를 측정해 보기 위하여, 제제에 대한 사전 경험에 기초하여 허용 기준과 분석 시험을 개발하고 타당성을 입증해야 한다. 분석 방법의 선택과 최적화는 분해물을 포함하는 불순물로부터 또 부형제로부터 원하는 제제와 제품 관련 물질을 분리하는데 초점을 맞추도록 한다.

(가) 설정한 한도치는 실측치 및 안정성시험 중 가속시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시한다.

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

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

(라) 시험방법에서 한도시험은 특이성(한도치 부근의 존재량에서의 회수율을 포함한다)과 검출한도에 관한 검증자료를 제출한다. 정량적인 시험방법은 그 양을 정확하게 측정할 수 있는 특이성에 대한 자료를 제출하며 상대적으로 유연물질을 측정하는 시험방법은 표준품으로 사용한 물질과 유연물질과의 검출감도를 비교한 자료를 제출한다.

(3) 역가시험에 관한 자료 : 완제의약품에 대하여 적절한 역가시험을 설정하여야 한다. 원료의약품의 적절한 역가시험이 설정되었다면, 완제의약품에 대하여는 대체 방법(물리화학적, 생물학적)으로서 정량적 측정으로도 충분할 수 있다. 그러나 이러한 선택에 대한 근거자료를 제출하여야 한다.

(4) 함량시험에 관한 자료 : 일반적으로 단백질 함량에 근거하는 제제 중의 원료의약품의 함량은 적절한 분석법을 이용하여 결정한다. 완제의약품의 제조가 역가에 근거를 두었을 때 함량결정은 불필요할 수 있다.

다. 제조공정 전 단계에 걸쳐 일반적인 시험방법 자료

라. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험방법으로 3로트 이상, 1로트당 1회 이상 자가시험성적서

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험방법으로 연속 3로트 이상 자사시험 성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

나. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 표준품(상용표준품)은 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 필요시 해당 표준품을 제출한다.

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

연혁

- 2008. 12. 08 전부 개정
- 「의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」 고시 통합

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법 제31조(제조업 허가 등)」, 「약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제7조(심사자료의 요건), 제33조(원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성), 제34조(완제의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성)
- 생물학적제제등의 품목허가심사규정 제7조(심사자료의 요건)
- 당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격관리를 위한 가이드라인
- N- & O- 당사슬 분석을 위한 분석시험법 (제조합의약품 시험법핸드북 1)

- 유전자재조합의약품 생산용 세포의 발현구조체 분석 및 안정성 평가가이드
- 유전자재조합의약품 및 단클론항체의약품의 제조 및 품질관리 자료에 관한 평가가이드
- 생물의약품 안정성시험 가이드라인

조항 해설

- 동 조항은 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 기준 및 시험방법 심사기준에 대하여 서술하고 있으며, 세부 사항은 상기의 관련된 가이드라인을 참조

제30조(세포치료제 심사기준)·제31조(유전자치료제 심사기준)

조문

제30조(세포치료제 심사기준) 세포치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 각 제제의 주요 구성성분 및 그 특성

나. 지지체 등 그 외의 부수적인 구성성분 및 그 특성

다. 첨부용제의 성분 및 그 특성

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

나. 면역화학적 성질 : 세포 표현형 등에 대하여 면역화학적 방법(예; 유세포 분석, 면역전기영동 등)으로 분석한 자료

다. 생물학적 성질

(1) 최종 제품을 구성하는 세포 및 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양 과정에 사용되는 세포의 형태학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 종양성 등 그 특성에 관한 자료

(2) 세포가 생합성하는 특정물질로 인하여 치료효과가 나타날 경우 예측되는 작용 등 그 특성에 관한 자료

(3) 세포가 아닌 부수적인 구성성분을 포함하는 경우, 세포와의 배합 적합성 등을 분석한 자료

3. 제조방법에 관한 자료

가. 세포 채취

(1) 세포의 종류 : 세포의 기원, 출처, 확인을 위한 자료

(2) 세포공여자의 선택 : 공여자 제외기준, 공여자와 관련되는 특성, 공여자의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함한 임상력 등에 관한 자료. 다만, 자가세포치료제의 경우 공여자 제외기준에 관한 자료만을 제출한다.

(3) 조직 타이핑 : 공여자와 수여자간의 조직 적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합기준에 관한 자료. 다만, 조직타이핑이 고려하는 세포치료제에 한한다.

(4) 세포채취 과정 : 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등

나. 세포 배양

(1) 품질관리 과정 : 배양 조건을 포함한 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정

(2) 세포배양배지 : 제조 후 보관방법을 포함한 배지의 제조방법, 배지조성 및 그 특성에 관한 자료

(3) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료

(4) 세포의 확인 : 세포배양과정에 따라, 세포의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사한 세포 조성의 적합범위와 관련된 자료

(5) 세포배양 안정성: 배양세포에 대한 주요특성 분석 등, 배양기간 중 시간 또는 주기에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료

다. 세포은행 조제 : 제조과정 중에 세포은행을 조제하는 경우 아래와 같은 자료를 제출한다.

(1) 세포의 기원 및 내력에 관한 자료

(2) 세포은행 조제과정 : 세포은행 조제, 세포의 동결 및 해동 과정, 동결 안정화제, 단일 로트로 저장된 바이알 수, 저장조건 등

(3) 세포의 특성 : 유전자형 및/또는 표현형, 확인, 순도

(4) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료

(5) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료

(6) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균시험

(7) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

(8) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

라. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료

(1) 물질의 규격에 관한 자료 : 출처 및 로트번호를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미생물이 없다는 증명을 포함한 안전성 입증 자료 등

(2) 잔류물에 관한 자료 : 잔류물질의 농도범위, 잔류물질의 제거방법과 제거효과를 보여주는 시험 등

마. 제조공정도 : 채취부터 최종 제품화 단계까지의 제조 공정명, 소요시간, 품질관리항목 등

4. 기준 및 시험방법

가. 일반사항

(1) 기준 및 시험방법은 작성요령의 각 항에 따라 순서대로 기재한다.

(2) 제조공정 중 원료의약품 제조과정이 포함되어 있다면 원료의약품의 기준 및 시험방법을 별도로 설정하여야 한다.(예: 제조 중 세포를 동결하거나, 세포와 지지체를 혼합하여 완제의약품을 제조하는 경우, 동결된 세포 또는 지지체 혼합 전의 세포는 원료의약품 기준 및 시험방법

별도 설정 필요)

- (3) 제조규모, 제조방법, 공정 소요시간 등을 고려하여 원료의약품과 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법 작성요령 각 항의 시험항목 설정이 필요하지 않다고 인정되는 경우 일부 시험항목만을 설정할 수 있다.
(예: 원료의약품 제조 후 세포를 세척만 실시하여 완제의약품으로 제조하는 경우에는 확인시험 등 일부 시험항목 면제 가능)

나. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

- (1) 정의
- (2) 성상
- (3) 무균시험 : 제조규모를 반영하여 검체수, 검체접종량을 조정하여 설정할 수 있다.
- (4) 마이코플라스마 부정시험 : 제품의 출하시기를 고려하여 신속검출이 가능한 시험법을 설정할 수 있다.
- (5) 엔도톡신시험
- (6) 외래성 바이러스 부정시험
- (7) 총세포수 측정시험
- (8) 세포생존율시험
- (9) 확인시험 : 해당 세포의 확인을 위한 형태학적, 면역학적 또는 생물학적 특징이 유지됨을 보여주는 시험으로 하나 이상의 시험을 설정한다.
- (10) 순도시험 : 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용하는 세포 등 주성분 외의 혼입세포 또는 공정관련 불순물에 대한 시험을 설정한다.
- (11) 역가시험 : 생물활성을 확인할 수 있는 시험으로 원칙적으로 정량적

인 방법에 의한다.

다. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

완제의약품 기준 및 시험방법의 각 항에 대한 고려사항은 원료의약품 기준 및 시험방법의 고려사항과 동일하다.

- (1) 명칭
- (2) 성상
- (3) 무균시험
- (4) 마이코플라스마 부정시험
- (5) 엔도톡신시험
- (6) 외래성 바이러스 부정시험
- (7) 총세포수
- (8) 세포생존율시험
- (9) 확인시험
- (10) 순도시험
- (11) 역가시험

5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법에

대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원료의약품 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 3로트 이상 자가시험성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

나. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 표준품(상용표준품)은 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 필요시 해당 표준품을 제출한다.

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

제31조(유전자치료제 심사기준) 유전자치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

나. 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성

다. 첨부용제의 성분 및 그 특성

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

(1) 박터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 박터의 특성

(2) 자료분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)

(3) 전기영동적 성질(폴리아크릴아마이드겔 전기영동 등)

나. 면역화학적 성질 : 제제의 특성에 따라 적당한 면역화학적 방법으로 검토한다.

3. 제조방법에 관한 자료(생물학적특성에 관한 자료 포함)

가. 세포를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료

(1) 세포채취 : 세포채취에 대한 세부사항에 대해 아래와 같은 자료를 제출한다.

(가) 세포종류 : 세포의 기원, 출처, 확인

(나) 세포공여자의 선택기준 : 공여자와 관련되는 특성, 공여자 제외기준, 공여자의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함하여 임상력 등에 대한 자료

(다) 조직 타이핑 : 공여자와 수여자간의 조직적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합 기준

(라) 세포채취 과정 : 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등

(2) 세포배양 : 세포배양에 대한 세부사항에 대해서 아래와 같은 자료를 제출한다.

(가) 품질관리 과정 : 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정

(나) 세포배양배지 : 출처 및 로트 번호를 포함하여 배지 구성성분 관련 자료, 안전성을 입증할 수 있는 자료

(다) 세포배양에서 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 검사

(라) 세포의 확인 : 세포 표면의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사하여 배양세포 조성의 적합범위를 규정

(마) 치료효과를 갖는 물질의 특성 : 세포가 생합성하는 특정물질이 있다면 구조 및 생물학적 자료

(바) 세포배양 안정성 : 배양세포에 대한 주요특성 분석 등, 배양기간 중 시간 또는 주기에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료

(3) 세포은행 과정 : 세포은행 시스템의 제조 및 특성에 대하여 다음 자료를 제출한다.

(가) 세포의 기원 및 내력에 관한 자료 : 세포의 출처 및 관련 참고 문헌 등

(나) 세포은행 과정 : 세포은행 제조과정, 세포의 동결 및 해동 과정, 동결안정화제, 단일 로트로 저장된 바이알 수, 저장조건 등

(다) 세포의 특성 : 유전자형 및/또는 표현형, 확인, 순도, 유전자 도입된 세포 또는 벡터 생산세포에서 벡터의 확인

(라) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스, 복제 가능한 바이러스 등 오염생물체가 없다는 것을 증명

(마) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료 : 해동 후 적합한 활성을 보여주는 축적된 자료 등

(바) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균시험

(사) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

(아) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

(자) 세포은행을 사용하지 않는 경우 최종 세포제제의 특성관련 자료

나. 벡터를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료

(1) 벡터의 제조 및 특성결정에 관한 자료

(가) 벡터 구성성분의 유래 및 특성

: 도입유전자, 조절인자, 선택표지인자 및 벡터구조를 형성하는 유전자

의 기원, 입수방법 및 특성 등

(나) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성 : 벡터의 염기서열 및 벡터 도식화 자료

(다) 사용된 모든 벡터, 헬퍼 바이러스, 패키징 세포주, 최종벡터 생산 세포주를 포함하여 벡터의 구축방법

(라) 숙주/벡터 시스템의 안정성 : 숙주와 벡터간의 유전적 안정성 및 확인자료

(마) 도입 유전자 생산물의 구조와 특성 : 생산물의 구조 및 생물학적 활성 등 특성을 확인할 수 있는 자료

(2) 벡터 생산시스템에 관한 자료

(가) 최종벡터의 선정과정 : 구축된 최종 벡터의 선정과정 및 확인시험 자료

(나) 숙주세포로 벡터 전달방법 : 전달방법의 근거 및 전달 효율을 포함한 자료

(다) 재조합 숙주세포 클론의 선정방법 및 특성 : 선정방법, 선정근거 및 벡터의 카피수 등

(라) 숙주세포 내 벡터의 물리적 상태 : 염색체내로 삽입 또는 염색체 외부 등

(마) 재조합 숙주세포 클론의 증식 및 증폭과정 : 증식 및 증폭과정에 대한 양, 시간, 회수 저장을 포함한 설명 및 관련 자료

(바) 종세포주(seed stock) 설정 및 품질관리 : 종세포주의 설정 방법 및 품질관리 시험에 관한 자료

(사) 세포배양 및 세포은행 과정 : 세포제제의 세포배양 과정 및 세포은행

행 시스템 참조

(3) 마스터 바이러스은행(바이러스가 치료백터 제조 시 중바이러스로 사용될 경우)에 관한 자료

(가) 백터의 기원 물질 : 플라스미드, 백터, 올리고머 등에 대한 설명

(나) 중백터 생산방법 : 배양 규모, 조건, 보관 관련 정보 및 생산에 사용된 원료에 대한 규격 등

(다) 중백터의 유전적 안정성 및 생물활성 자료 : 백터와 치료용 유전자에 대한 관련 시험 자료

(라) 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스가 없다는 증명, 복제 가능 바이러스 부정시험 등

(4) 핵산 복합체 관련자료 : 유전물질이 양이온성 지질, 리포솜, 단백질 또는 기타 고분자 물질 등과 복합체를 형성하는 경우

(가) 백터 디자인의 이론적 근거

(나) 복합체 구성성분의 조성, 유래, 제조방법, 정제법, 품질 등에 관련하는 자료

다. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료

(가) 물질 규격에 관한 자료 : 출처 및 로트 번호를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미생물이 없다는 증명을 포함한 안전성을 입증할 수 있는 자료 등

(나) 잔류물에 관한 자료 : 잔류물질의 농도범위, 잔류물의 제거방법과 제거효과를 보여주는 시험 등

4. 기준 및 시험방법

가. 일반사항

(1) 최종제품 및 생산과정 중에 적용되는 기준에 대하여 적합범위를 설정하고 품질관리 시험을 한다. 만약 의약품 원료와 최종의약품이 동일하다면, 한 셋트만 설정할 수 있다.

(2) 제조규모, 제조방법, 공정 소요시간 등을 고려하여 원료의약품과 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법 작성요령 각 항의 시험항목 설정이 필요하지 않다고 인정되는 경우 일부 시험항목만을 설정할 수 있다.

나. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

시험항목은 원액 또는 최종원액에 대하여 다음 각 항에 따라 순서대로 기재한다.

(1) 세포를 이용하는 경우

(가) 정의

(나) 성장

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정시험

(아) 총세포수 측정시험

(자) 세포생존율시험

(차) 확인

(카) 순도

(타) 역가

(파) 동결 세포은행 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(2) 백터를 이용하는 경우

- (가) 정의
- (나) 정상
- (다) 무균시험
- (라) 마이코플라스마 부정시험
- (마) 엔도톡신시험 : 제품의 특성에 따라 설정한다.
- (바) 외래성 바이러스 부정시험
- (사) 복제가능 바이러스 부정시험
- (아) 확인
- (자) 순도
- (차) 역가

다. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

다음 각 항을 설정하며 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하다.

(1) 세포를 이용하는 경우

- (가) 명칭
- (나) 정상
- (다) 무균시험
- (라) 마이코플라스마 부정시험
- (마) 엔도톡신시험
- (바) 외래성 바이러스 부정시험
- (사) 복제가능 바이러스 부정시험
- (아) 총세포수 측정시험

(자) 세포 생존율시험

- (차) 확인
- (카) 순도
- (타) 역가
- (파) 동결 세포은행 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(2) 백터를 이용하는 경우

- (가) 명칭
- (나) 정상
- (다) 무균시험
- (라) 엔도톡신시험
- (마) 이상독성 부정시험
- (바) 복제가능 바이러스 부정시험
- (사) 확인
- (아) 순도
- (자) 역가
- (차) 제조과정 중 항생물질 사용 시 잔류 항생물질 시험
- (카) 제조과정 중 유독성 화학물질 또는 유기용매 사용 시 잔류 화학물질, 잔류 유기용매 시험
- (타) 핵산복합체 제제의 경우 핵산에 첨가되는 지질 등에 대한 함량, 확인

5. 기준 및 시험방법에 관한 자료

가. 원료의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거 : 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실

측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료

나. 완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거 : 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험방법으로 3로트 이상 자가시험성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료

나. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 표준품(상용표준품 등)은 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 필요시 해당 표준품 제출

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

관련 법규 및 가이드라인

- 「약사법 제31조(제조업 허가 등)」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)
- 세포치료제 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드라인
- 핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마검출법 가이드라인
- 세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법
- 유전자치료제의 복제가능 바이러스 시험법에 관한 가이드
- DNA 백신의 평가지침서
- 유전자치료제의 품질평가 가이드
- 임상시험용 생물학적제제 등 품질평가 가이드라인
- 생물의약품 안정성시험 가이드라인
- 생물의약품 외래성바이러스 부정시험
- 생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인

조항 해설

- 동 조항은 세포치료제와 유전자치료제(세포를 이용하는 경우 및 벡터를 이용하는 경우)의 심사기준에 대하여 서술하고 있으며, 세부 사항은 상기의 관련된 가이드라인을 참조

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2008. 12. 8. 전부개정
- 2012. 2. 16. 일부개정

제36조(신약의 지정 등)

조문

제36조(신약의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 의약품 품목허가 시 「약사법」 제2조제8호에 해당하는 신약 및 신약과 동일한 제품을 양수·양도하는 경우 신약임을 허가증에 기재하여야 한다. 다만, 제2항에 따른 신약 해제 대상 의약품은 신약 지정에서 제외한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 신약 중 「약사법」 제51조의 규정에 의한 「대한민국약전」, 공정서에 수재된 품목, 1989년 이전에 신약으로 허가된 품목, 재심사기간이 종료된 품목 등에 대하여는 지정을 해제할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 신약으로 지정되었거나 지정 해제된 품목을 검토하여 신약목록을 작성하고 이를 관련 협회에 20일 이상 열람을 거쳐 매년 12월 식약처 홈페이지를 통해 신약목록을 공고하여야 하며, 다만, 의약품 제조업자 또는 수입자는 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 허가증에 신약으로 기재된 경우라도 신약지정 목록에 포함되지 아니한 경우에는 신약지정이 해제된 것으로 본다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제2조(정의)

8. "신약"이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

<의약품 품목허가심사 규정>

제2조(정의)

7. "신약"이란 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시), 「대한민국약전외 의약품 기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식품의약품안전처 고시)(이하 "공정서"라 한다)에 수재된 품목은 제외한다.

조항 해설

- 신약의 지정 및 해제에 관한 사항을 정하고 있는 조항이며, 신약 목록은 식약처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>>알림>공고)에서 확인할 수 있음

제37조(허가항목의 재설정)

조문

제37조(허가항목의 재설정) ① 식품의약품안전처장은 각 제제별로 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 안전성·유효성심사, 기타 안전성정보 평가 등을 통하여 허가항목(안전성·유효성 전반에 관한 사항을 포함한다)을 재설정(통일조정)할 수 있다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라, 식품의약품안전처장이 제1항에 따른 허가사항을 재설정하고 약사법 제76조제1항에 따른 일정기한까지 해당품목의 허가항목을 변경하도록 지시한 경우에는 별도의 변경허가의 절차를 생략하고 품목에 따라 식품의약품안전처장이 변경허가 한 것으로 본다. 이 경우 해당품목의 제조업자 또는 수입자는 반드시 품목허가증의 이면에 변경지시 기한, 변경 허가항목, 변경(문서번호 및 일자)를 기재하고 변경된 내용을 첨부하여야 한다.

연혁

- 2003. 5. 23 제정
- 2008. 12. 8 전부 개정 : 조항 이동

관련 법규 및 가이드라인

- 약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등)제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제3항
- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제53조(허가·신고항목의 재설정)

조항 해설

<제1항>

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제3항에 따라 다음과 같은 해당품목의 안전성·유효성에 관한 자료나 안전성 정보를 검토하여 '국민 보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품'의 허가항목 변경(사용상주의 사항 또는 용법·용량 변경, 효능·효과의 삭제 등)을 명할 수 있음
 - 품목허가 갱신의 경우 유효기간동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 외국에서의 안전성 관련 조치에 관한 자료 검토(시판후 안전성 정보자료 검토 및 국내외 안전성 관련 조치사항 등으로 향후 고시 제정시 구체화 예정)
 - 재심사의 경우 재심사 기간 동안 조사한 안전성 평가 및 유효성 평가 자료 검토
 - 재평가의 경우 약효 분류군 또는 동일제제에 대하여 문헌 또는 임상 재평가를 통해 국내외 최신 과학수준의 안전성 및 유효성 재검토
 - 허가 및 허가변경, 사전검토에서의 안전성·유효성에 관한 자료 검토
 - 기타 안전성 정보 관리규정에 따라 수집되는 국내외 유해사례나 약물 유해반응 등 안전성 정보 자발 보고건의 검토

<제2항>

- 식약처장이 일정기한까지 품목의 변경을 명령한 경우 변경허가를 수리한 것으로 보고 있으나, 변경사항에 대한 관리가 필요하므로 해당 품목의 허가증을 갖고 있는 제조업자 또는 수입업자의 허가증 이면기재를 통해 변경지시 기한, 변경 허가항목 및 변경 문서번호 및 일자를 기재하도록 하고 있음

제38조(자료의 보완 등)

조문

제38조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 품목허가 및 심사 신청서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 보완 요구하여야 한다.

1. 신청서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 이 규정에 적합하지 아닐 때
 2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때
- ② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 60일 이내로 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구 할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.
1. 제2항에 따른 보완 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 때
 2. 이 규정에 따른 심사기준에 적합하지 아니할 때

연혁

- 2003. 05. 23, 제정
- 2008. 12. 08, 전부개정 : 조항 이동
- 2010. 06. 29, 개정 : 조항 이동
- 20013. 04. 05, 개정 : 정부 조직 개편

관련 법규 및 가이드라인

- 민원사무 처리에 관한 법률 제13조(민원서류의 보완·취하 등) 제1항, 민원사무 처리에 관한 법률 시행령 제14조(서류의 보완 등) 제2, 3항, 제15조(민원서류의 반려 등) 제 1항
- 식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정 제7조(민원서류의 보완등), 8조(민원서류의 반려등) 제 1항
- 의약품의 품목허가·신고 심사 규정 제55조(자료의 요청 및 보완 등) 제 2, 3, 4항

<민원사무 처리에 관한 법률> - 법률 제11690호(2013. 3. 23)

제13조(민원서류의 보완·취하 등) ① 행정기관의 장은 접수한 민원서류에 흠이 있는 경우에는 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 지체 없이 민원인에게 보완을 요구하여야 한다.

② 민원인은 해당 민원사무의 처리가 종결되기 전에는 그 신청의 내용을 보완하거나 변경 또는 취하할 수 있다. 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나 그 민원사무의 성질상 보완·변경 또는 취하할 수 없는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따른 민원서류의 보완 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<민원사무 처리에 관한 법률 시행령> - 대통령령 제24425호(2013. 3. 23)

제14조(서류의 보완 등) ① 법 제13조제1항에 따라 민원인에게 민원서류의 보완을 요구하는 경우에는 문서·구술·전화·팩스 또는 인터넷 등으로 하되, 민원인이 특별히 요청한 경우에는 문서로 하여야 한다.

② 민원실등의 장은 제1항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회로 한정한다.

③ 민원실등의 장은 민원인이 제2항의 기간 내에 민원서류를 보완하지 아니하였을 때에는 다시 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완에 필요한 기간은

10일로 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 민원서류의 보완에 필요한 기간의 계산방법에 관하여는 「민법」 제156조, 제157조 및 제159조부터 제161조까지의 규정을 준용한다.

제15조(민원서류의 반려 등) ① 민원실등의 장은 민원인이 제14조에 따른 기간 내에 민원서류를 보완하지 아니하였을 때에는 반려의 이유를 분명히 밝혀 접수된 민원서류를 되돌려 보낼 수 있다.

② 민원실등의 장은 민원인의 소재지가 분명하지 아니하여 보완요구가 2회에 걸쳐 반송되었을 때에는 민원을 취하(取下)한 것으로 보아 이를 종결처리할 수 있다.

③ 민원인이 민원을 취하하여 민원서류의 반환을 요청한 경우에는 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 민원인에게 돌려주어야 한다.

④ 민원인 또는 그 위임을 받은 자가 제5조에 따라 접수·처리된 증명서나 그 밖에 이와 유사한 문서(전자문서는 제외한다)를 정당한 사유 없이 15일이 지날 때까지 수령하지 아니한 경우에는 이를 종결처리할 수 있다.

<식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정> - 식약처 훈령(2013. 8. 7)

제7조(민원서류의 보완 등) ① 처리주무부서의 장은 접수한 민원서류에 흠이 있는 경우에는 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 지체없이 민원인에게 보완을 요구하여야 한다. 이 경우 보완요구는 문서·구술·전화·모사전송 또는 인터넷 등으로 하되, 구술 또는 전화로 보완요구 할 때에는 별지 제5호 서식에 따른 구술 또는 전화보완요구서에 기록하여야 한다.

② 제1항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 처리주무부서의 장은 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

③ 민원인이 제2항의 기간 내에 민원서류를 보완하지 아니한 때에는 처리주무부서의 장은 다시 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완에 필요한 기간은 10일로 한다.

제8조(민원서류의 반려 등) ① 처리주무부서의 장은 민원인이 제7조의 규정에 의한 기간 내에 민원서류를 보완하지 아니한 때에는 그 이유를 명시하여 접수된 민원서류를 반려할 수 있다.

② 처리주무부서의 장은 민원인의 소재지가 분명하지 아니하여 보완의 요구가 2회에 걸쳐 반송된 때에는 민원을 취하한 것으로 보아 이를 종결처리할 수 있다

③ 처리주무부서의 장은 민원인이 민원을 취하하여 민원서류의 반환을 요청한 경우에는 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이를 돌려주어야 한다.

④ 민원인 또는 그 위임을 받은 자가 영 제5조의 규정에 의하여 접수·처리된 증명서, 그 밖에 이와 유사한 문서(전자문서를 제외한다)를 정당한 사유 없이 15일이 경과할 때까지 수령하지 아니한 경우에는 이를 종결처리 할 수 있다.

<의약품의 품목허가·신고 심사 규정>

제55조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 예비심사에 따라 품목허가신청서 또는 심사의뢰서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 자료의 품목허가·품목신고 및 심사신청서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 자료제출자에게 보완요구하여야 한다.

1. 신청서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아니할 때

2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 민원인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으

로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

④ 식품의약품안전처장은 자료의 품목허가·신고 및 심사 신청서 검토 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제10조, 제12조, 제14조, 제15조, 제16조, 제19조, 제20조, 제26조 및 제2장 제3절에 따른 심사기준에 적합하지 아니하여 의약품으로서 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법이 적합하지 아니할 때

출에 필요한 기간을 명시하여 2회 기간연장 요청을 할 수 있음

- 보완기간까지 요구한 자료가 제출되지 않은 경우 10일 이내에 다시 제출하도록 요구할 수 있음

<제3항>

- 보완기간까지 요구한 자료가 제출되지 않아 다시 10일의 재보완 기간까지 자료를 제출하도록 요구하였으나 보완 요구한 자료 또는 그 일부를 제출하지 않은 경우 반려 할 수 있음
- 또한, 제출한 자료가 품목허가심사기준에 적합하지 않을시 반려 할 수 있음

조항 해설

<제1항>

- 품목허가 및 심사를 위해 신청인이 제출한 자료가 품목허가심사규정에 적합하지 않을 경우, 규정에 맞는 자료를 추가로 제출하도록 신청인에게 구체적으로 명시하여 요구하여야 함
- 품목허가 및 심사 신청서의 첨부자료로 제출된 자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 문제가 있거나 안전성·유효성 및 품질을 확신할 수 없는 경우 안전성·유효성 및 품질에 문제가 없음을 확인 할 수 있는 추가 자료가 특별히 필요하다고 인정될 때 보완을 요구하여야 함

<제2항>

- 자료의 1차 보완기간은 60일로 정하고 있음
- 다만, 민원인이 기간 내에 자료를 제출 할 수 없는 경우 민원인이 자료제

제39조(재신청서류의 처리)

조문

제39조(재신청서류의 처리) ① 식품의약품안전처장은 제38조제3항 규정에 따라 품목허가신청서(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 심사의뢰서가 반려된 품목으로서 반려사유에 해당하는 자료를 보완하여 반려일로부터 2년 이내에 재신청된 품목은 반려 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 품목허가신청서 또는 심사의뢰서가 심사 중에 신청 취하된 품목으로서 취하일로부터 2년 이내에 재신청된 품목은 신청 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 해당 의약품의 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가검토가 필요한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

조에서 같다) 또는 심사의뢰서가 반려된 품목으로서 제55조제4항 각호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간내에 재신청한 품목허가신청서·품목신고서 또는 심사의뢰서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다. 다만, 해당 의약품의 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가검토가 필요한 경우에는 검토를 실시하여야 한다.

조항 해설

- 재신청 서류에 대한 처리기준을 정하고 있는 조항임
 - 신청 자진취하·반려 품목에 대하여 2년 이내 재신청할 경우 기존의 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리 가능함을 명시
 - 단, 안전성 및 유효성 등 자료의 추가 검토가 필요한 경우에는 이를 적용하지 아니함을 명시함
 - ※ 2009.8.17. 배포된 '민원 이력제 세부운영 방안'에 따라 일부항목의 미비로 취하, 반려된 경우 민원이력카드를 작성하여 KIFDA 시스템에 등록하여 향후 재신청 시 종전 검토결과를 인정하고 미비사항에 대해서만 검토하여 일관성을 유지할 수 있도록 함

연혁

- 「생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정」(식약청고시 제2010-50호, 2010.6.29.) 개정 시 신설된 조항임

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제55조의2(재신청 서류의 처리) 제55조제4항 규정에 따라 품목허가신청서(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·품목신고서(변경신고를 포함한다. 이하 이

제40조(자문 등)

조문

제40조(자문 등) 식품의약품안전처장은 이 규정에 따른 생물학적제제 등의 안전성·유효성 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전평가원장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2008. 12. 8. 전부 개정 : 조항 이동
- 2010. 6. 29. 일부개정 (조항 이동, 국립독성과학원장→식품의약품안전평가원장)
- 2013. 4. 5. 일부개정 : 정부조직 개편

관련 법규 및 가이드라인

- 중앙약사심의위원회
 - 약사법 제18조, 약사법 시행령 제13조 및 제14조, 중앙약사심의위원회 규정(식약처예규)

<약사법>

제18조(중앙약사심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 중앙약사심의위원회를 둔다.

②중앙약사심의위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<약사법 시행령>

제13조(중앙약사심의위원회의 기능) 법 제18조에 따른 중앙약사심의위원회

(이하 이 조부터 제22조까지에서 "심의위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 법 제51조에 따른 대한약전의 제정과 개정에 관한 사항
2. 법 제52조에 따른 의약품 및 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 기준에 관한 사항
3. 의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
4. 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항
5. 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부장관·식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

제14조(심의위원회의 구성) ①법 제18조제2항에 따라 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이내의 위원으로 구성한다.

②위원장은 식품의약품안전처차장이 되고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다.

③위원은 약사관계 공무원, 약사관련 단체의 장이 추천하는 자 또는 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다.

<중앙약사심의위원회 규정> - 식약처 예규(2013.4.5)

제5조(분과위원회의 구성) ① 시행령 제17조제2항에 따라 분과위원회와 그 소관은 다음과 같다.

1. 약사제도분과위원회 : 약사제도에 관한 사항, 일반의약품과 전문의약품 간의 분류 등에 관한 사항 등
2. 약전 및 의약품 등 규격분과위원회 : 「대한민국약전」의 제·개정, 의약품등의 기준에 관한 사항
3. 약효 및 의약품등 안전대책분과위원회 : 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 사항
4. 신약분과위원회 : 법 제2조제8호에 해당하는 의약품 또는 이에 준하는 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 사항

5. **생물의약품분과위원회** : 생물의약품 관련 안전관리제도, 임상시험, 규격 및 안전성·유효성 평가에 관한 사항
- ② 분과위원회의 위원은 시행령 제14조제3항에 따라 심의위원회 위원으로 임명 또는 위촉된 자로 구성한다.
 - ③ 안전의 효율적이고 전문적인 심사를 위해 위원은 복수의 분과위원회에 참여할 수 있다.
 - ④ 분과위원회의 비상임위원의 수는 상임위원의 수의 1/2를 초과하지 못한다.
 - ⑤ 상임위원과 비상임위원의 임기 등에 관한 사항은 제2조제2항 및 제3항을 준용한다.

[별표]

5. 생물의약품분과위원회

소분과위원회명	심의사항
생물학적제제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물학적제제 등의 규격(명명 포함) 등 일반에 관한 사항 ○ 백신의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항 ○ 혈액제제의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항
유전자재조합의약품	○ 유전자재조합의약품(세포배양의약품 포함)의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항
세포·유전자치료제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세포치료제의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항 ○ 유전자치료제의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항
체외진단용의약품	○ 체외진단용의약품의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항

조항 해설

- 제40조에서는 식약처장이 생물학적제제 등의 안전성·유효성 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우 평가원장의 의견을 들을 수 있도록 정하고 있음. 이에 따라 식약처장이 생물학적제제 등의 허가를 할 때 안전성·유효성 심사와

관련된 내용에 대해 평가원에 검토를 의뢰하고 있음

- 약사법에 따른 식약처의 자문기구인 중앙약사심의위원회로 기술적 사항에 대한 자문기구임
 - 중앙약사심의위원회는 대부분 민간인으로 구성되어 있으며, 주로 대한약전 등 의약품의 기준규격에 대한 제·개정, 일반·전문약품의 분류부터 의약품의 임상자료 등 안전성·유효성에 대한 평가에 대한 부분을 심의하거나 의약품 정책의 자문을 수행하기도 함
 - 중앙약사심의위원회 홈페이지에 회의일정, 안전 및 심의 결과가 공개되며, 연구자 또는 제약회사 등 관련 자는 안전 심의 전에 미리 진술 기회를 요청할 수 있음

제41조(신속심사 등)

조문

제41조(신속심사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 규정에서 정하는 제출 자료의 일부를 시판 후 제출하도록 하거나, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품
2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품
3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품
4. 희귀의약품

② 제4조제5항에 해당하는 백신의 경우는 이미 허가된 백신의 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 심사자료 및 심사결과 등을 종합하여 신속하게 심사할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제35조의2에 따라 독성·약리작용·임상시험 성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품에 대하여는 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정 당시 '신속심사' 조항 존재
- 2005. 6. 1.(2005-29호) 개정 : 신속심사 대상 범위 확대 및 정의 명확화

- 2008. 12. 8.(2008-78호) 개정 : 대유행 인플루엔자백신 신속심사 대상 포함
- 2010. 6. 29.(2010-50호) 개정 : 기허가 백신을 모형으로 하는 품목 심사자료 기허가 품목 제출자료 일부 같음할 수 있도록 함
- 2012. 12. 26.(2012-123호) 개정 : 희귀의약품을 신속심사 대상에 포함
- 2013. 7. 5.(2013-193호) 개정 : 독성·약리·임상시험성적에 관한 자료 사전검토 받은 품목 신속심사 대상에 포함

관련 법규 및 가이드라인

- '의약품 품목허가·신고·심사 규정' 제58조(신속심사 등)

조항 해설

○ <제1항>

일부 자료 시판 후 제출하거나 신속심사가 가능한 생물의약품 범위 지속 확대 및 명확화

- AIDS, 암 치료제, 생물테러·대유행 감염병 등 범위 확대
- '세포치료제 등 환자치료 및 산업발전 위해 식약처장이 필요하다고 판단하는 품목' 조항은 대상 포함 여부의 불명확성에 따른 업무혼선·민원 등으로 삭제('08. 12. 8.)

○ <제2항>

'09년 신종플루 대유행에 따른 후속조치로 이미 허가받은 백신을 모형으로 하는 경우 신속심사 할 수 있도록 함('10. 6. 29.)

- 모형 백신(mock-up vaccine) 이라 함은,

- . 대유행 초래 예측 바이러스와 유사한 바이러스주를 이용하여 만든 백신
- . 이를 이용하여 백신의 안전성과 면역원성을 평가한 후 대유행 발생 시 항원을 대유행 바이러스주로 대체하여 백신을 제조함으로써 대유행 발생에 신속하게 대응할 수 있도록 계획된 백신

○ <제3항>

개발 초기단계에 있는 품목들이 사전검토를 받은 경우 우선 심사할 수 있도록 함으로써 시장진입 촉진 및 사전검토 활성화

제43조(외국의 규정 준용)

조문

제43조(외국의 규정 준용) 식품의약품안전처장은 새로운 생명공학기술을 이용하여 개발된 의약품을 허가·심사함에 있어 이 규정에 정하지 아니한 경우에는 의약품 국제조화회의(ICH)의 가이드라인 등 선진외국에서 인정하는 요건을 준용할 수 있다.

연혁

- 2007. 6. 12. 개정 : 조항 신설
 - 제30조(외국의 규정 준용) 식품의약품안전처장은 새로운 생명공학기술을 이용하여 개발된 의약품을 허가·심사함에 있어 이 규정에 정하지 아니한 경우에는 의약품 국제조화회의(ICH)의 가이드라인 등 선진외국에서 인정하는 요건을 준용할 수 있다.
 - 의료산업선진화위원회의 ‘의약품 산업 육성방안’ 제도개선 사항 반영
- 2008. 12. 8. 전면개정 : 조항 이동
- 2010. 6. 29. 일부개정

조항 해설

- 의약품 산업 육성 지원을 위한 규정
 - 새로운 규정 제정 전이라도 선진 외국의 규정을 준용하여 신속히 허가할 수 있도록 함

제44조(임상시험계획승인 후속조치)

조문

제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제35조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조에 따른 임상시험계획에 관한 사전검토 결과에 따라 치료적 확증임상시험 등을 실시하고 임상시험결과를 통하여 기대하는 안전성·유효성 입증에 특별한 문제가 없는 한 추가의 임상시험자료 요구 없이 안전성·유효성 심사를 할 수 있다.

② 임상시험계획승인에 따라 임상시험을 실시하고 안전성·유효성 자료를 제출하는 경우 해당 적응증 등에 대한 치료적 확증임상시험의 결과보고서와 함께 실시된 모든 임상시험자료를 제출하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 현재 실시하고 있는 임상시험과 무관하게 안전성·유효성이 확보되었다고 판단되는 경우에는 임상시험완료 이전에 안전성·유효성 자료를 제출하여 사전검토를 신청할 수 있다. 이 경우 실시중인 임상시험의 결과는 추후 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 필요한 경우 허가사항에 안전성·유효성에 관한 정보 등을 반영하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 「의약품 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 임상시험에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다만, 치료적 확증 임상시험 이외의 임상시험은 「의약품 임상시험 관리기준」에 따라 임상시험 의뢰자가 점검확인서를 제출하는 경우 임상시험에 대한 실태조사를 실시하지 아니하며, 실태조사결과 필요하다고 인정되는 경우 전체 임상시험결과보고서에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 외국에서 실시한 임상시험자료를 제출하는 경우에는 제출된 자료가 제7조제6호에 해당됨을 판단하기 위하여 해당 임상시험자료에 대한 실태조사를 할 수 있으나 이 경우 실태조사에 필요한 경비는 의뢰인이 부담하여야 한다.

연혁

- 2003. 5. 23. 제정
- 2008. 12. 8. 전부개정 : 조항 이동
- 2013. 7. 5. 일부개정

관련 법규 및 가이드라인

<약사법>

제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토) ① 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 제34조에 따라 임상시험등을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제31조 및 제34조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

조항 해설

- 식약처장은 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험에 대한 실태조사를 실시할 수 있음
- 안전성·유효성 심사를 의뢰한 경우에는 실시된 모든 임상시험자료를 제출하여야 하나, 현재 실시하고 있는 임상시험과 무관하게 안전성·

유효성이 확보되었다고 판단되는 경우에는 임상시험 완료 이전에 안전성·유효성 심사를 의뢰할 수 있음을 설명하고 있음

- 임상시험계획 승인을 얻은 후 진행하는 임상시험은 관련규정에 의해 임상시험 진행상황 및 종료보고(조기종료, 일시중지 포함)를 하여야 하며, 임상시험 종료 후 임상시험결과보고서를 허가신청 시 제출하게 될 경우 허가단계에서 신뢰성 조사의 일환으로 실태조사를 실시할 수 있음
- 외국에서 실시한 임상시험자료를 제출하는 경우, 동 조항 제4항에 따라 임상시험자료에 대한 실태조사를 할 수 있음

[별표 1] 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료(제6조 관련)

[별표 2] 세포치료제의 제출자료(제6조 관련)

[별표 3] 유전자치료제의 제출자료(제6조 관련)

[별표 4] 국제공통기술문서 작성방법(제8조제1항 관련)

[별표 5] 제조방법 작성요령(제7조제2호 관련)

[별표 6] 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교(제8조제2항 관련)

[별표 7] 삭제

[별표 8] 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류(제25조제6호가목 관련)

[별표 9] 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법(제25조제6호나목 관련)

별첨 1 외국임상자료 등의 평가방법

별첨 2 가교시험 결정을 위한 흐름도

[별표 10] 원료의약품의 별첨규격 작성 예(제26조제6호 관련)

[별표 11] 생물학적제제 원료의약품의 별첨규격 작성 예(제26조제6호 관련)

[별표 12] 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예(제26조제9호 관련)

[별표 13] 생물학적제제 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예(제26조제9호 관련)

[별표 14] 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료(제26조제13호 관련)

[별표 1]

생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료^{1)~5)}

(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

연혁
○ 2003. 5. 23. 제정
○ 2007. 6. 12. 일부 개정
- [별표1] III의 2 나.(이미 허가된 의약품과 숙주 및 벡터계가 같음에도 불구하고 배지의 조성 또는 정제방법이 다른 재조합의약품)는 자료제출의약품에 속하므로 7.(제조방법 변경)로 변경 추가하고, 제조소 변경 자료범위 명확히 함
○ 2009. 7. 15. 「생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정」 개정
- 생물의약품 및 동등생물의약품의 정의 신설(제2조9호, 10호)
- 동등생물의약품의 자료제출 범위 및 요건을 정함([별표1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 7)
○ 2012. 2. 16. 일부 개정
가. 개량 생물의약품의 정의 신설 및 자료제출요건 설정(안 제2조제9호의2 및 안 [별표 1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 7)
나. 자가유래 세포치료제의 품질자료 일부 면제하고자 함(안 제30조제3호가목)
다. 세포치료제 특성에 적합한 제출자료 요건을 마련하고자 함 (안 제30조제4호, 안 [별표 2] 주4부터 주6)
라. 동등생물의약품의 단회투여독성시험 자료제출 요건을 현실화함(안 [별표 1] II. 자료제출의약품 1)신규품목 8)
○ 2012. 12. 26. 일부 개정 : 별표 1 주석 번호 정정

I. 신약

구 분	자료번호	2								3						4					5				6		7	8							
		가				나				가			나			가	나	다	라	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)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라			가	나					
1. 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
2. 생물학적제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
가. 백신 · 항독소	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
나. 혈액제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
1) 전혈장제제 및 성분제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
2) 혈장분획제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
다. 가목 내지 나목 이외의 생물학적제제(치료용 항원류, 보툴리눔제제 등)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○

II. 자료제출의약품

1) 신규 품목

구 분	자료번호	2								3						4					5				6		7	8							
		가				나				가			나			가	나	다	라	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)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라			가	나					
1. 이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
2. 이미 허가된 의약품과 제조에 사용되는 숙주, 벡터계 또는 DNA 입수방법이 다른 재조합의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
3. 이미 허가된 의약품과 종세포주가 같음에도 불구하고 배양방법 또는 정제방법이 다른 세포배양의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
4. 이미 허가된 의약품과 종세포주가 다른 세포배양의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
5. 최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소가 다른 품목 ⁶⁾	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○

6. 동일 투여경로의 새로운 제제형태 ⁷⁾	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○
7. 개량생물의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○
8. 동등생물의약품 ^{8), 9)} (유전자재조합의약품)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	×	△	×	○	×	○	○			
9. 기타 따로 분류되지 않은 품목	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	

2) 당해품목 허가변경

구 분	자료번호	2								3					4					5				6		7	8																			
		가				나				가			나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가			나																		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)															(3)																	
1. 새로운 효능·효과	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○		
2. 새로운 용법·용량	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 유효성분의 새로운 조성	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	○	×	×	△	×	×	×	×	△	△	×	×	△	△	×	×	△	△	×	×	○	×	○	×	○	○		
4. 유효성분의 함량만의 변경	○	×	×	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	△	△	○	×	×	○	×	×	△	×	×	×	×	△	△	×	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	○	○	○			
5. 새로운 투여방법 ¹⁰⁾	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	△	×	○	△	○	×	×	○	×	○	×	○	×	○	○	○	○	○				
6. 제조방법 변경 ^{11), 12)}	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	×	△	×	△	×	△	×	△	△	△			
7-1. 최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소 추가 또는 이전	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
7-2. 제조소 추가 또는 이전	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

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

× : 자료가 면제되는 것

주 : 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조제1항 제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

다만, II. 자료제출의약품 (2)의 자료번호 6의 가는 원칙적으로 치료적 확증임상시험성에 관한 자료를 말하며, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출하여야 한다.

2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, 식품의약품안전처 고시 「의약품 등의 독성시험기준」 중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 단회, 반복투여독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.

3. 발암성시험자료는 생물학적 제제의 경우 반드시 제출할 필요는 없으나 다음과 같은 경우에는 발암성시험을 고려할 필요가 있다.

- 1) 임상사용 기간, 대상 환자군 또는 의약품의 생물학적 활성에 따라 발암성의 위험이 예측될 경우 (예; 성장호르몬, 면역억제제 등)
- 2) 형질 변환된 세포의 증식 등 신생물을 생성시킬 수 있는 가능성이 있는 경우
- 3) 기타 발암성이 의심될 경우

4. 기타 독성시험자료

- 1) 항원성시험자료는 전신적으로 투여되는 약물로서 고분자물질, 단백질의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우 (예: 페니실린, 설펜아마이드계)에 제출하여야 한다. 피부외용제의 경우는 피부감작성 시험을 실시한다.
- 2) 면역독성시험자료는 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우 면제할 수 있다.
- 3) 국소독성시험자료는 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용되지 아니하더라도 쉽게 접촉될 수 있는 의약품의 경우 제출하여야 한다.

5. 임상시험성에 관한 자료에는 해당 의약품에 대한 민족간 요인의 차이에 의하여 안전성과 유효성이 영향을 받을 수 있는 정도를 기술한 설명 자료로서 외국임상자료의 국내 적용에 대한 평가를 용이하게 하기 위하여 외국 임상자료 또는 가교

자료에 포함된 정보를 근거로 민족간 요인의 차이를 입증하기 위한 과학적인 설명 자료가 포함되어야 한다. 다만, 가교자료 제출면제요건에 해당하는 경우 이를 입증하기 위한 다음 자료를 첨부하여야 한다.

가. 외국임상자료에서 얻어진 안전성·유효성 관련 정보와 비교한 자료

나. 가를 이용하여 가교자료의 제출면제(외국임상자료의 국내 적용)가 타당함을 입증하는 근거

6. 현재 허가되어 있는 제조판매(수입)품목과 최종원액이 동일한 품목으로서, 제조판매(수입)품목 허가를 가진 자료부터 자료 사용의 허락을 받았을 경우에는 자료번호 2. 가, 자료번호 3. 가의 자료 제출을 면제할 수 있다.
7. 현재 허가되어 있는 제조판매(수입)품목과 원액, 제형 및 투여경로가 동일하나 제제형태가 다른 품목(예: 액상주사제 → 동결건조주사제로 변경)에 해당하는 경우에는 자료번호 2. 가, 자료번호 3. 가의 자료 제출을 면제할 수 있다.
8. 동등생물의약품의 경우 자료번호 2내지 6호의 자료는 이미 제조 또는 수입품목허가를 득한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 공고한 의약품(이하 대조약이라 한다)과의 비교동등성자료를 제출하여야 하며 다음의 조건을 만족하여야 한다.
 - 1) 비교동등성시험에 사용되는 대조약은 신약 또는 신약에 준하는 자료를 제출하여 허가 받은 의약품 이어야 한다.
 - 2) 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료는 원료의약품의 '구조 또는 구성성분 등에 관한 자료', '물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료', '시험성적에 관한 자료', 완제의약품의 '시험성적에 관한 자료'에 있어서 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.(자료번호 2.가.(1),(2),(6) 자료번호 2.나.(5))
 - 3) 안정성에 관한 자료는 '가속시험자료', '가혹시험자료'에 있어 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.(자료번호 3.가.(2),(3) 또는 3.나.(2),(3))
 - 4) 반복투여독성시험 자료는 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있도록 디자인 되어야 하며, 독성동태시험이 포함되어야 한다. (자료번호 4.나). 국소내성시험은 투여경로에 따라 평가되어야 하며, 반복투여독성시험의 부분으로써 같음할 수 있다.
 - 5) 약리작용에 관한 자료 중 효력시험자료는 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.(자료번호 5.가)
 - 6) 임상시험성적에 관한 자료는 원칙적으로 약동력학 시험자료 및 치료적 확증 임상시험성적에 관한 자료를 말하며, 면역원성의 비교 평가가 가능하여야 한다.

- 245 -

9. 동등생물의약품의 경우 대조약과의 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증되고, 비교동등성 자료 중 임상시험성적에 관한 자료가 다음의 조건을 만족하는 경우 동등생물의약품에서 연구되지 않은 대조약의 다른 효능·효과에 대한 외삽은 대조약의 제심사 기간 종료 후에 인정할 수 있다.
 - 1) 동등생물의약품과 대조약 사이의 잠재적 차이점을 확인할 수 있는 민감한 시험모델이 사용된 경우
 - 2) 적응증 간의 작용기전과 관여하는 수용체가 동일한 경우
 - 3) 안전성과 면역원성에 대한 특성이 충분히 알려진 경우
10. 새로운 투여방법이란 원료약품 및 그 분량, 제형, 성상 등이 모두 동일하나 투여방법 변경(예: 정맥주사 → 정맥주사, 피하주사)으로 용법·용량을 변경허가 받고자 하는 경우에 해당한다.
11. 제조방법의 변경은 숙주·벡터, 세포기질, 종균주(마스터세포은행), 배양단위, 배양방법, 회수방법, 정제공정, 원액·최종원액의 첨가제 등이 변경되었을 경우를 말한다. 완제의약품의 충전량만 변경(1ml → 2ml, 3ml 추가) 하고자 하는 경우에는 자료번호 3. 나(1)의 자료만을 제출할 수 있다.
12. 제조방법 변경에 따라 안정성 시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존 시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존 시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.

- 246 -

[별표 2]

세포치료제의 제출자료
(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

연혁
<ul style="list-style-type: none"> ○ 2003. 5. 23. 제정 ○ 2007. 6. 12 일부 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 일부 제출자료 요건 변경 ○ 2008. 12. 8. 전부 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 자가유래 연골세포, 피부세포치료제의 경우 임상시험성적에 관한 자료 중 치료적확증임상시험성적에 관한 자료는 시판 후 제출하도록 할 수 있도록 함 ○ 2012. 2. 16. 「생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정」 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 세포치료제의 활성화 요구증대에 따라 세포의 특성등을 고려하여 현행 세포치료제 품질, 비임상, 임상에 대한 심사기준을 합리적으로 정비하고, 세포치료제 연구자 임상을 활성화하여 상업화 지원

구 분	자료번호 ¹⁾	2 ²⁾								3 ³⁾						4 ^{4),5),8)}					5 ^{4),6),8)}				6 ^{7),8),9)}		7	8								
		가				나				가			나			가	나	다	라	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)	(3)	가	나	다	라	가	나	다			라	가	나					
세포치료제	○	△	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	△	○	△	×	△	○	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	○	○

- 자료를 제출하여야 하는 것
- △ 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
- × 자료가 면제되는 것

- 주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조 제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
원료의약품을 별도로 설정하지 아니할 경우 자료번호 2의 가, (3)부터 (8)까지의 자료 제출을 면제한다.
3. 안정성에 관한 자료
원료의약품을 별도로 설정하지 아니할 경우 자료번호 3의 가, (1)과 (3)의 자료 제출을 면제한다.
4. 자료번호 4, 5에 대한 일반사항
가. 제출자료 목록은 자가·동중세포치료제에 해당하는 사항으로, 이종세포치료제는 적용되지 않는다.
나. 일반적인 독성시험기준을 준수하여 독성시험을 실시하는 것이 적합하지 않을 수 있으며 각 제품의 특성을 반영하여 시험목적에 따라 타당한 시험방법으로 독성시험을 실시할 수 있다.
다. 약리학적 활성 등을 나타낼 수 있는 적절한 동물종으로 비임상시험이 수행되어야 한다. 환자에게 투여되는 인간 세포로 비임상시험을 수행하는 경우 면역이 결핍된 동물 또는 인간화된 동물 등이 필요할 수 있다. 동물에서 생체 내 활동 등을 예측하기에 인간세포가 적절하지 않은 경우 그 특성이 유사한 동물세포를 이용할 수 있다.

라. 독성시험은 비임상시험관리기준을 준수하여 실시하여야 한다. 다만, 세포치료제는 효력시험, 안전성 약리시험 등을 독성시험과 함께 수행할 수 있다. 이러한 경우 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되어야 하며 비임상시험관리기준에 적합하지 않은 부분을 명확히 기재하여야 한다.

5. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험

임상에서 단회 투여되는 경우에는 단회투여독성시험을 수행해야하며 반복투여독성시험에서의 평가항목 및 관찰기간을 적용해서 독성시험을 실시할 수 있다. 타당한 경우 적절한 동물종 1종에 대해서 실시할 수 있다.

나. 반복투여독성시험

임상에서 반복 투여되는 경우에는 반복투여독성시험을 수행해야하며 투여기간 및 관찰기간은 환자에게 투여되는 방법과 투여된 세포의 조직에서의 생착, 분포, 지속성 등을 종합적으로 고려하여 설정하여야 한다. 타당한 경우 적절한 동물종 1종에 대해서 실시할 수 있다.

다. 유전독성시험

DNA 또는 염색체 성분과 직접 작용할 가능성이 없다면 수행하지 않을 수 있다.

라. 발암성시험(중양원성시험)

줄기세포, 핵형분석시험 결과 이상이 확인된 세포 등 중양형성 가능성이 있는 세포인 경우 실시하여야 한다. 면역이 결핍된 동물 등 적절한 동물을 이용하여 중양형성 여부를 충분히 관찰할 수 있는 기간(예; 6개월 정도)으로 수행하여야 한다.

마. 생식발생독성시험

투여된 세포가 생식선 및 생식기관에 분포(생착, 분화 등)되지 않으며 생식선 및 생식기관에서 이상이 확인되지 않은 경우, 생식발생독성시험을 수행하지 않을 수 있다.

바. 기타 독성시험

(1) 면역독성시험

세포(예, 동종세포) 등에 의해 면역반응을 일으킬 가능성이 있는 경우 면역독성시험이 필요할 수 있으며 단회 또는 반복투여독성시험 등의 일부분으로 수행할 수 있다.

(2) 국소내성시험

적절한 동물종을 이용하여 주사부위의 상세한 임상, 병리학적 평가 등을 실시하는 국소내성시험이 필요할 수 있으며 단회 또는 반복투여독성시험 등의 부분으로 수행할 수 있다.

6. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험

적절한 동물종으로 질환동물모델을 이용한 효력시험이 필요하며 원칙적으로 시험관내 효력시험과 시험동물을 이용한 효력시험이 요구된다.

나. 안전성 약리시험

세포 또는 세포에서 분비된 활성물질이 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 등에 바람직하지 않은 잠재적인 약력학적 영향이 예측되는 경우 안전성약리시험이 필요할 수 있다.

다. 흡수·분포·대사·배설시험 자료

적절한 동물종을 이용하여 투여된 세포의 조직내 분포, 지속성 등을 확인할 수 있는 시험을 수행하여야 한다. 시험방법 및 평가기준 등은 과학적·합리적으로 타당성이 인정되어야 한다.

7 “피하지방결손부위의 개선”을 목적으로 지방세포를 최소한의 조작으로 제조한 자가세포치료제의 경우 제6조제2호, 제3호의 자료로서 제6조의 자료를 갈음할 수 있다.

8 이미 허가된 품목과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제조방법을 개선한 경우, 허가된 품목과의 비교시험 등을 통해

동등이상임을 입증할 수 있는 자료로 자료번호 4부터 6의 자료를 갈음할 수 있다.

9. 임상시험성적에 관한 자료

가. 자가세포치료제의 경우 자료번호 6, 나의 자료를 면제한다.

나. 자가연골세포치료제 및 자가피부세포치료제의 경우, 임상시험성적에 관한 자료 중 치료적확증임상시험성적에 관한 자료는 시판 후 제출하도록 할 수 있으며, 이 경우 이미 허가된 품목(치료적확증임상시험 실시에 대한 허가조건이 삭제된 경우)과 동일하거나 이미 허가된 적응증과 발생원인, 과정, 결과가 유사한 적응증을 효능·효과에 추가하고자 하는 경우에는 임상약리시험 및 치료적탐색임상시험 성적에 관한 자료를 제출하지 아니하도록 할 수 있다.

다. 자가세포치료제의 경우 해당 품목으로 수행한 연구자 임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우, 초기 안전성 임상시험 자료로 갈음할 수 있다.

[별표 3]

유전자치료제의 제출자료

(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

연혁

- '유전자치료제허가및임상시험관리지침'(식약청 고시 제2000-61호, 2000. 12. 4.) 제정
- 2003. 5. 23. 동 고시 제정(상기 지침 통합)
- 2007. 6. 12. 개정 : 자료요건 명확화
- 2008. 12. 8. 개정 : 단순 조항 이동

구 분	자료번호 ¹⁾	2																3						4 ³⁾					5				6		7	8		
		가								나								가			나			가 ⁴⁾	나	다 ⁵⁾	라	가	나									
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)															
유전자치료제	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	△	△	○	△	△	○	○	○	△	△	△	○	○	△	△	△	○	△	○	△

주 : 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조제1항 제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

2. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

제7조제1호 및 적용할 대상질환에 대한 간략한 소개, 신청한 의약품을 선택한 이론적 근거 및 현재 치료가능 한 방법에 대해서 기술한 자료

3. 독성시험에 관한 자료

가. 단회투여 독성시험

원칙적으로 임상적용 경로의 단회투여독성시험을 실시하여야 한다. 전신노출이 최대화 될 경우의 독성을 조사하기 위하여, 임상적용경로 외에 비경구 투여경로를 이용한 단회투여독성시험을 실시하여야 한다. 다만, 전신으로 순환되지 않고 국소적으로 잔류한다고 판단되면 비경구 단회투여 독성시험을 생략할 수 있다. 적절한 동물종 1종에 대해서 실시할 수 있으며, 중대한 독성이 발현되거나 필요하다고 판단될 경우 추가종에 대해 실시할 수 있다.

나. 반복투여 독성시험

반복투여 독성시험은 환자에게 반복 투여되는 경우에 실시하여야 하며, 투여경로, 투여방법, 투여빈도 및 투여기간 등은 임상의 경우와 동일 또는 유사하여야 한다. 임상투여기간이 장기간일 경우 일반적으로 6개월 반복투여독성시험을 실시하여야 한다. 회복군의 기간은 유전자치료제의 발현과 잔류기간에 근거하여 설정되어야 한다. 백터, 도입된 핵산과 발현되는 유전자와의 상관성을 보기 위하여 동일한 시험 내에서 약물동태학적지표 또는 조직분포지표를 조사하는 것이 바람직하다. 적절한 동물 종 1종에 대해서 실시할 수 있으며, 중대한 독성이 발현되거나 필요하다고 판단될 경우 추가종에 대해 실시할 수 있다.

다. 유전독성시험

일반적인 유전독성시험은 유전자치료제에는 적용되지 않는다. 그러나 특정 불순물이나 유전자 전달계의 구성성분에 관하여 새로운 개념의 유전독성시험이 요구된다. 투여한 유전자의 숙주 염색체로의 삽입여부, 표적조직이나 장기 외에서의 검출, 발현, 발현의 지속여부를 확인해야 한다. 투여 유전자의 숙주염색체로의 삽입돌연변이 여부는 세포의 형태적, 기능적, 성장에 있어서의 변화를 통해 알 수 있으며 이를 위한 다양한 세포주를 사용한 생체외시험이 포함된다. 골수 또는 말초혈액에서의 세포유전학적 시험을 이용한 유전자의 분포와 이상발현지속에 관한 자료도 요구된다.

라. 발암성시험

일반적인 발암성시험을 실시할 필요는 없으나, 성장인자, 성장인자 수용체의 장기적인 발현 또는 면역조절제와 같은 경우에는 발암성시험이 고려되어야 한다.

마. 생식·발생 독성시험

생식선 및 생식기관에서의 발현 및 발현지속에 관한 자료가 요구된다. 생식선 및 생식기관에서 발현되지 않는다면 수태능 및 일반생식독성시험이 필요하지 않을 수 있으며 생식선과 생식기관의 조직병리학적 자료(예 : 반복투여독성시험 자료)로서 대체할 수 있다. 유전자치료제가 생식선 및 생식기관에서 발현되는 경우에는 수태능 및 일반생식독성시험을 실시하여야 하며, 임부 및 가임여성에 사용되어 임신의 유지나 태아발생 등에 위대한 영향을 미칠 가능성이 있을 경우에는 배·태자 발생 및 출생 전·후 발생시험을 실시하여야 한다.

바. 기타독성시험

1) 면역독성시험

도입유전자의 발현산물 및 백터에 함유되는 단백질 등에 의한 항원성 유발 및 그 외의 바람직하지 않은 면역반응을 일으킬 가능성에 관한 자료가 요구된다. 또한 적당한 동물모델이 가능한 경우에는 세포의 공여자와 수여자 간의 항원적 차이점과, 이식된 세포에 대한 면역 또는 알레르기 반응 및 이 반응이 치료의 안전성에 미치는 영향평가, 자가면역반응 및 이식 세포와 숙주세포간 반응에 관한 자료가 요구된다.

2) 국소반응성시험

적절한 동물종을 이용하여 주사부위의 상세한 임상, 병리학적 평가등을 실시하는 국소반응성 시험이 필요할 수 있다.

그러나, 임상에 적용되는 제품의 조성 및 투여경로를 이용한 전임상 시험이 이미 수행되었다면 별도의 국소반응성 시험은 생략할 수 있다.

4. 효력시험 자료

가. 유전자도입 배양세포를 이용한 시험자료 :

- 1) 실험계획의 개요
- 2) 배양세포의 유전자도입효율과 도입유전자의 구조와 안정성
- 3) 배양세포에서의 도입된 유전자의 기능적 분석 및 실험의 전체적인 평가

나. 실험동물을 이용한 시험자료:

- 1) 실험 계획의 개요
- 2) 실험동물로의 유전자 도입의 효율과 도입유전자의 구조와 안정성
- 3) 실험동물에 도입된 유전자의 기능적 분석 및 실험동물에 대한 유전자 도입 실험결과에 대한 평가

5. 흡수·분포·대사·배설시험 자료

유전자치료제의 흡수, 분포 등 체내동태에 관한 실험결과와 유전자 도입세포의 생존기간을 기술한 시험자료, 또한 생체 외(ex-vivo)의 유전자치료제가 어떤 특정조직(세포)에 도달할 필요가 있을 경우에는 생체 내 목적하는 부위에 분포됨을 기술한 시험자료

[별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법(제8조제1항 관련)

연혁
<p>○ 2008. 12. 8 개정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동 고시 제8조(국제공통기술 문서 작성) 및 별표4(의약품 국제공통기술 문서 작성방법)와 별표6(심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교) 신설함 - 부칙으로 신약은 2009년 3월 1일, 자료제출의약품은 2010년 3월 1일 신청품목부터 시행하는 것으로 규정함

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

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

CTD의 구성

제1부 신청내용 및 행정정보

제2부 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약

2.1 제2부에서 제5부까지의 목차

2.2 서론

약리학적분류와 작용기전, 신청하는 효능효과 등 해당의약품의 전반적인 개요부터 시작하여 허가신청시의 적응증을 포함하여 의약품에 대한 일반적인 서론으로 1페이지이내로 작성한다.

2.3 품질평가자료 요약

2.4 비임상시험자료 개요

2.5 임상시험자료 개요

2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표

2.7 임상시험자료 요약

2.7.R 지역별정보

제3부 품질평가자료

제4부 비임상시험자료

제5부 임상시험자료

제1부(신청내용 및 행정정보 등)

1.1 제1부의 목차

1.2 제조판매(수입)품목허가신청서 사본

1.3 품목허가신청 자료의 수집·작성 업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료

1.4 품목허가신청 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 수입품목의 경우에는 제4조제3항에 의한 제조 및 판매증명서

1.8 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제6호나목에 의한 [별표 2] 및 [별표 3]의 제조 및 품질관리 기준 실시 상황평가에 필요한 자료. 이 경우 목록을 기재하고 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.

1.9 자료사용 허락, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)

1.10. 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)

1.11. 첨부문서(안)

1.12. 기타(위 각호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

제2부 : 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약

(이하 생략)

[별표 5]

제조방법 작성요령 (제7조제2호 관련)

연혁

○ '의약품제제의 제조방법 기재요령' (식약청 훈령, 2003. 6. 18) 제정

○ 2008. 12. 8. 개정

- 동 별표 5(제조방법 작성요령) 신설

1. 작성서식 및 항목별 기재요령

아래의 서식을 참고하여 작성한다.

공정번호	공정 명칭 ¹⁾	원료(시약·용매 등) ²⁾	공정과정 ³⁾	비고 ⁴⁾
1	균주의 배양	a. 균주: 명칭 b. 배지: 명칭(양) c. 첨가제: 명칭(양)	a를 b에 접종하고 c를 첨가하여 ○주간 ○℃에서 배양한다. (배양size, 회수량 등)	원료의 기원 ⁵⁾ 공정검사 제조자명칭, 소재지
2	원액 제조	d. 공정1의 균주 e. 첨가제 명칭(양) f. 용매 명칭(양)		원료의 기원 공정검사 ⁶⁾ 보관조건
	최종원액 제조			공정검사 보관조건
	충전			직접 용기·포장 재질
	포장			직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알(대한민국약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

- 1) 공정명칭은 종균주 배양, 원료수집, 세포채취 또는 유전자조작 등으로부터 시작하여 단위공정이 누락되지 않도록 구체적으로 기재한다.
- 2) 각 공정별로 투입·사용되는 모든 원료(시약, 용매 등)의 목적, 명칭, 사용량 등을 기재한다.
- 3) 공정과정은 공정 주요내용, 주요조건, 생산규모 등을 구체적으로 기재한다.
- 4) 비고에는 1), 2), 3)이외에 이 규정에 따라 기재하도록 정한 내용을 기재한다.
- 5) 원료는 해당 공정에 사용되는 주요 원료(시약, 용매 등)를 의미하며 이러한 원료의 기원으로 세포 또는 균주의 유래, 사용 숙주 및 벡터계의 종류, 구조유전자 획득방법, 배지의 명칭 등을 구체적으로 기재한다. 아울러 효능·효과를 직·간접적으로 발현한다고 기대되는 원료(예: 인터페론 감마 등)의 경우에는 제조원(소재지 포함)을 표기한다. 필요한 경우 별첨으로 구분하여 작성한다.
- 6) 제조단위가 구분되는 경우와 공정 중 생산된 반제품을 보관하는 경우 반드시 보관 용기, 보관조건, 저장기간을 기재한다.
- 7) 직접 용기에 충전하는 공정의 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재하여야 하며 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재한다.

2. 작성 예시(참고자료)

<백신제제류>

공정번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	종균주 배양	a.균주: ☆☆ b.세포: △△ c.세포배양배지: ○○ d.바이러스배양배지: ◎◎ e.용제: □□□(mL)	b를 c에 접종하여 37℃ & 5% CO ₂ 배양기에서 ○일간 배양하고 a를 배양한 세포에 접수확된 세포를 원심분리하고 저장배지로 재부유시킨 후 Freeze-thaw을 통해 바이러스를 유리시키고, 원심분리 또는 멤브레인필터를 통해 ○mL 씩을 분주하여 종균주를 만든다(배양크기, 회수량)	a균주, b세포의 기원 c, d 배지의 조성 종균주 보관조건 제조자 명칭(소재지)
2	상용균주 배양	f.균주: 공정1의 종균 b.세포: △△ c.세포배양배지: ○○ d.바이러스배양배지: ◎◎ e.용제: □□□(mL)	○mL의 f를 이용하여 공정 1의 과정과 동일하게 제조하여 상용균주를 만든다(배양크기, 회수량)	상용균주 보관조건 제조자 명칭(소재지)
3	중세포주 배양	g.세포: ☆☆☆ h.배지: ○○ i.세포분리용매: △△ j.용제: □□(mL)	g를 h에 접종하여 37℃, 5% CO ₂ 배양기에서 ○일간 배양하고 i용액으로 세포를 분리, 원심분리 후 침전된 세포만을 세포저장배지로 재현탁 시키고 세포농도를 ○%로 맞추어 ○mL씩을 cryogenic vial에 넣어 보관한다.(배양크기, 회수량)	a 세포주의 기원 h 배지의 조성 중세포주 보관조건 제조자명칭(소재지)
4	상용세포주 배양	k.세포: 공정3의 중세포 h.배지: ○○ i.세포분리용매: △△ j.용제: □□(mL)	k를 공정 3의 과정과 동일하게 처리하여 상용세포주를 ○mL씩을 cryogenic vial에 넣어 보관한다.(배양크기, 회수량)	상용세포주 보관조건 제조자명칭(소재지)
5	원액 제조	l.균주: 공정2의 상용균주 m.세포: 공정4의 상용세포 c.세포배양배지: ○○ d.바이러스배양배지: ◎◎ e.용제: □□□(mL)	l과 m을 이용하여 공정1과 동일한 공정을 거쳐 원액을 얻는다(배양크기, 회수량)	원액 보관조건 제조자 명칭(소재지)

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
6	정제	n.주성분: 공정5의 원액	n을 초원심분리, ○○칼럼을 통해 정제한다.	
7	바이러스 불활화	o.주성분: 공정6의 원액 p.불활화제: □□□	p를 최종농도 □%가 되도록 o를 교반하면서 첨가한 다음 ○℃, ○시간동안 교반한다.	
8	정제2	q.주성분: 공정7의 원액	n을 초원심분리, ○○칼럼을 통해 정제한다.	
9	흡착	r.주성분: 공정8의 원액 s.흡착제: ○○	r을 s와 혼합하여 교반하면서 흡착시킨다.	
10	최종원액 제조	t.주성분: 공정9의 원액 u.희석액: ○○ v.보존제: △△ w.안정제: □□	t를 u와 혼합하여 최종함량이 ○μg/ml가 되도록 희석하고 v, w를 첨가하여 ○℃, ○시간 교반하여 최종원액을 얻는다.(제조크기, 제조량)	최종원액 보관조건
11	충진	x.주성분: 공정10의 최종원액	x를 바이알에 분병하여 고무전으로 타전한다.	용기:보로실리케이이트 마개: 클로로 부칠 rubber
12	동결건조	y.주성분: 공정11의 바이알	y를 동결건조시킨 후 완전 타전하고 캡핑한다.	
13	포장	z.공정12의 바이알 a.첨부물: 주사용수 mL	z ○개와 a ○개를 함께 포장한다.	직접포장용기 및 마개 갈색 유리 바이알(대한민국약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<혈장분획제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	원료수집	a.주성분: 신선동결혈장 b.용매: ○○(mL)	a를 ○분을 모아 혈장백을 개봉하여 수집 탱크에 pooling한다.(pooling크기)	원료(혈장) 기원 제조소 명칭(소재지)
2	에탄올분획○	c.주성분: 공정1의 혈장 d.용매: 에탄올 e.완충제: ○○○	c에 ○% d와 e를 첨가하여 pH, ○시간동안 냉에탄올 분획법으로 분획하고 여과하여 침전물을 분리한다.	제조소 명칭(소재지)
3	에탄올분획○	f.주성분: 공정2의 여액 d.용매: 에탄올 e.완충제: ○○○	f에 ○% d와 e를 첨가하여 pH, ○시간동안 냉에탄올 분획법으로 분획하고 여과하여 침전물을 분리한다.	분획침전물 보관 조건 제조소 명칭(소재지)
4	용해	g.주성분: 공정3의 침전물 h.등장화제: ○○○ i.용제: ○○○	g를 ○%의 h가 함유된 i를 첨가하여 ○시간동안 교반한다.	원료의 기원
5	여과	j.성분: 공정4의 원액	j를 칼럼을 통해 여과시킨다.	
6	농축	k.주성분: 공정5의 원액 h.등장화제: ○○○ i.용제: ○○○	k를 ○○기준으로 농축시킨다.	
7	정제	l.주성분: 공정6의 원액 m.정제 농축제: ○○○ n.pH조정제: ○○	l에 m, n을 첨가하여 정제하고 원획분을 회수한다.	원획분 보관조건
8	최종원액 제조	o.주성분: 공정7의 원획분 p.등장화제: ○○○ q.부형제: ○○○ r.안정제: ○○○ s.용제: ○○○	o에 p~s를 첨가하여 ○% 농도의 최종원액을 제조한다.	최종원액 보관조건
9	여과	t.주성분: 공정8의 최종원액	t를 제균여과한다.	공정검사 항목(방법)
10	충진	u.주성분: 공정9의 최종원액	u를 정해진 양만큼 바이알에 충전한다.	용기: 보로실리케이이트 마개: 클로로 부칠 rubber
11	바이러스 불활화	v.주성분: 공정10의 바이알	v를 ○℃에서 ○시간 저온 열처리한다.	
12	포장	w.공정11의 바이알	w를 ○개 단위로 박스포장한다.	직접포장용기 및 마개 갈색 유리 바이알(대한민국약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<유전자재조합의약품·세포배양의약품>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	마스터 세포은행의 제조	a.숙주: □□□세포 b.백터: ××× c.사용배지: ○○○	b를 이용하여 a를 형질전환시켜 생산세포를 만들어 c에 접종한 다음 37±1℃, ○시간동안 배양하여 마스터 생산세포주를 얻는다(배양크기).	원료의 기원 제조자 명칭 (소재지)
2	제조용 세포은행의 제조	d.주성분: 공정2의 생산세포 c.사용배지: ○○○	1바이알의 생산세포 d를 c에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양하여 제조용 생산세포주를 얻는다(배양크기).	제조자 명칭 (소재지)
3	종배양	e.주성분: 공정3의 생산세포 c.사용배지: ○○○	1바이알의 생산세포 e를 c에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양한다(배양크기).	
4	본배양	f.주성분: 공정4의 세포 g.사용배지: ○○○	f를 g에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양한다(배양크기).	
5	회수	h.주성분: 공정5의 배양액 i.안정제: ○○○ j.등장화제: ○○○	h를 연속 원심분리하여 세포배양액과 세포를 분리한다. 이 세포 배양액에 i, j를 가한다.	
6	정제 1 (정제 공정명)	k.주성분: 공정6 세포배양액 l.고정상: ○○○ m.완충액: m.1. 평형완충액: ○○○ m.2. 용리완충액: ○○○	l(소수성 수지)을 충전한 칼럼을 m.1로 평형시키고, k를 흡착시킨 뒤 m.2를 이용하여 ○○를 분리한다.	
7	정제 2 (정제 공정명)	n.주성분: 공정7의 ○○○ o.고정상: ○○○ p.완충액: p.1. 평형완충액: ○○○ p.2. 용리완충액: ○○○	o(음이온 교환수지)를 충전한 칼럼을 p.1로 평형시키고, n을 흡착시킨 뒤 p.2를 이용하여 ○○를 분리한다.	
8	정제 3 (정제 공정명)	q.주성분: 공정8의 ○○○ r.고정상: ○○○ s.완충액: ○○○	q를 농축하고 s로 교환한 후 r(크기배제 수지)에 통과시켜 ○○를 분리한다.	
9	원액의 제조	t.주성분: 공정9의 ○○○	t를 0.22μm 무균필터로 여과하여 원액을 제조한다. 이 원액은 2~8℃에서 ○일간 보관 가능하다.	제조자 명칭 (소재지)
10	최종원액의 제조	u.주성분: 공정10의 원액 v.pH 조정제: ○○○ w.부형제: ○○○	u에 v, w를 가하여 pH를 ○.○로 조정하고 0.22μm 무균필터로 여과한다.	최종원액 보관조건 제조자 명칭 (소재지)
11	충진 및 동결건조	x.주성분: 공정11의 최종원액	x를 정해진 양만큼 바이알에 충전한 후 동결 건조한다.	용기: 유리바이알, 보로실리케이트 (대한민국약전) 마개: 클로로부틸 rubber 제조자 명칭 (소재지)
12	라벨 및 포장	y.주성분: 공정12의 바이알 z.첨부물: 주사용수 a'.첨부물: 주사침	y를 z, a'와 함께 10개 단위로 종이박스 포장한다.	제조자 명칭 (소재지)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<세포치료제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약 등	공정과정	비고
1	세포채취	a.주성분: ○○조직 b.용매: ○○완충용액	a를 ○○○로부터 채취하여 b에 담아 제조실로 운반한다.	제조자 명칭(소재지) 원료의 기원 공정 검사 항목(방법) (공여자 스크리닝, 조직타이핑 검사 등)
2	세포의 수집 및 동결	c.주성분: 공정1의 조직 d.세척액: ○○ e.분리효소: ○○ 또는 ○○ 기기 f.동결보존액: ○○	c를 제조실내에서 d를 이용하여 ○차례 세척한 뒤, e를 ○%로 처리하고 원심분리하여 ○○세포를 수집한다. 수집된 세포는 f에 현탁하여 동결보관한다.	제조자 명칭(소재지) 동결세포 보관조건 및 보관기간
3	해동 및 일차배양	g.주성분: 공정2의 세포 h.세척액: ○○ i.사용배지: ○○ j.성장인자: ○○ k.싸이토카인: ○○ l.혈장: ○○ m.항생제: ○○ n.배양용기: ○○플라스크 o.분리효소: ○○	g를 ○℃에서 해동한 뒤, h를 첨가하여 ○차례 세척 및 원심분리한다. i와 j~m(최종처리농도)이 들어있는 ○개의 n에 ○개의 세포로 접종하여 37℃, 5%CO ₂ 배양기에서 ○주간 배양한다. ○~○일에 한번 씩 배지를 교환하면서 n의 배양면을 ○% 채울 때까지 배양한다.(중식세포수) 배양후 o를 ○%로 처리하여 n에서 분리한 뒤 원심분리하여 세포를 수집한다.	원료의 기원 (반주동물 유래 원료명 ; 원산국, 사용부위)
4	이차배양	p.주성분: 공정3 세포 i.사용배지: ○○ j.성장인자: ○○ k.싸이토카인: ○○ l.혈장: ○○ m.항생제: ○○ n.배양용기: ○○플라스크 o.분리효소: ○○	p를 i와 j~m(최종처리농도)이 들어있는 ○개의 q에 ○:○의 비율로 계대하여 배양면을 ○% 채울 때까지 배양한다. ○~○일에 한번 씩 배지를 교환하면서 q의 배양면을 ○% 채울 때까지 배양한다.(계대수, 최종중식세포수)	
5	세포의 수집	r.주성분: 공정4 세포 h.세척액: ○○ o.분리효소: ○○	r을 h로 ○회 세척한 후 o를 ○%로 처리하여 q에서 분리한 뒤 원심분리하여 세포를 수집한다.	
6	충진	s.주성분: 공정5의 세포 t.등장화제: ○○○ u.보존제: ○○○	s에 t와 u를 첨가하여 ○ml로 충전한다.(생산수량)	직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알(대한민국약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)
7	라벨 및 포장	v.주성분: 공정6의 바이알 w.첨부물: 주사침	v를 w와 같이 ○개 단위로 포장한다.	제조자 명칭(소재지)

※ 원료·시약란에 사용하는 시약의 조성(시약원액의 농도를 포함)을 함께 기재하여야 하며, 소요시간을 포함하여 최종 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<유전자치료제류 - 벡터 이용 제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	종세포주 제조	a. 균주(세포)주 : □□□세포 b. 벡터 : ×××벡터 c. 사용배지 : ○○○배지	b △ng을 사용하여 a △μl에 형질전환한 후, c에서 37℃, △시간 배양한 다음 세포를 수확하여 종세포주를 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 원료의 기원 - 종세포주 특성분석자료
2	생산세포주 은행제조 (MCB, WCB)	d. 세포주 : 공정1의 종세포 e. 사용배지 : ○○○배지	d △바이알을 e에 접종하여 37℃, △시간 배양한 다음 세포를 배양하여 생산세포주 은행을 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 세포은행 특성분석자료
3	종배양	f. 주성분 : 생산세포주의 제조용세포은행 g. 사용배지 : ○○○배지	f △바이알을 g에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 배양 크기
4	본배양	h. 주성분 : 공정3의 세포 i. 사용배지 : ○○○배지	h를 i에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 배양 크기
5	균체분리	j. 주성분 : 공정4의 세포	j가 포함된 배양액을 원심 분리하여 생세포를 회수한다.	
6	세포용해	k. 주성분 : 공정5의 세포 l. 용해제 : ○○○ m. 중화용액 : □□□	l을 처리하여 k를 용해하고 m을 첨가하여 용해반응을 중화시킨다.	
7	정화/농축	n. 주성분 : 공정6의 현탁액 o. 사용필터 : ××	n을 원심분리한 후 o에 통과시켜 세포 파편을 제거한다.	
8	침전	p. 주성분 : 공정7의 여과액 q. 침전제 : ○○○	p로부터 ○○제거(단백질, 숙주 DNA)를 위하여 q를 처리하여 △분간 침전시킨 후 원심분리하여 상등액을 제거한다.	
9	정제1	r. 주성분 : 공정8의 침전물 s. 등장화제 : △△△ t. 완충액 : ○○○	r을 ××레진을 사용한 음이온 크로마토그래피를 사용하여 s를 흘려주어 ○○제거하고 t로 교환한다.	
10	정제2	u. 주성분 : 공정9의 ○○○ v. 등장화제 : △△△ w. 완충액 : ○○○	u를 ××레진을 사용한 흡착 크로마토그래피를 사용하여 v를 흘려주어 ○○을 제거하고 w로 교환한다.	
11	정제3	x. 주성분 : 공정10의 ○○○ y. 등장화제 : △△△	x를 ××레진을 사용한 이온 교환막 크로마토그래피를 사용하여 y를 흘려주어 ○○를 제거하고 용리한다.	
12	원액제조	z. 주성분 : 공정11의 ○○○ aa. 완충액 : ○○○	z를 농축시키기 위해 에탄올을 첨가하여 원심분리한 후 aa로 용해한다.	- 원액 보관조건
13	최종원액제조	ab. 주성분 : 공정12의 원액 ac. pH 조정제 : △△△ ad. 부형제 : ×××	ab를 ac, ad에 가하여 pH를 조정하고 △/m 필터로 여과하여 제균 한다.	- 최종원액 보관조건
14	충전	ae. 주성분 : 공정13의 최종원액	ae를 바이알에 △씩 분주하여 마개를 씌운다.	- 용기 및 마개
15	포장	af. 주성분 : 공정14의 바이알	af에 label을 부착한 후 △개 단위로 종이박스에 포장한다.	- 포장 후 보관조건

* 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란에 기재한다.

<유전자치료제류 - 세포이용 제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	세포채취 및 수집	a. 주성분 : ○○조직 또는 말초혈액 등 b. 세척액 : ××× c. 분리효소 또는 □□기	a를 ☆☆☆로부터 수집하여 b를 이용하여 세척한 후 c를 이용하여 세포를 분리한다.	- 제조자 명칭 및 소재지 - 원료의 기원 - 공정 검사 항목(방법) (공여자 스크리닝, 조직 타이핑 검사 등)
2	종세포주 제조 (바이러스 감염등)	d. 세포주 : 공정1의 세포 e. 사용배지 : ○○○배지 f. 벡터 : ×××벡터	d를 e에 접종하여 37℃, △일간 배양한 다음 세포에 f를 감염시켜 △일간 배양 후 수확하여 종세포주를 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 원료의 기원 - 종세포주 특성분석자료
3	생산세포주 은행제조 (MCB, WCB)	g. 세포주 : 공정2의 종세포 h. 사용배지 : ○○○배지	g △바이알을 h에 접종하여 37℃, △시간 배양한 다음 세포를 배양하여 세포주은행을 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 세포은행 특성분석자료
4	배양	i. 주성분 : 공정3의 제조용 세포은행 j. 사용배지 : ○○○배지	i △바이알을 j에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 배양 크기
5	계대배양	k. 주성분 : 공정4의 세포 l. 사용배지 : ○○○배지	k를 l에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 배양 크기
6	세포수집	m. 주성분 : 공정5의 세포 n. 세척액 : ☆☆☆ o. 효소 : ×××	n을 사용하여 m를 세척한 후 o를 처리하여 세포를 떼어내어 원심분리 한다.	
7	원액제조	p. 주성분 : 공정6의 세포 q. 현탁용액 : ☆☆☆	q △ml을 p에 처리하여 세포를 현탁한다.	- 원액 보관조건
8	최종원액제조	r. 주성분 : 공정8의 원액 s. 등장화제 : ××× t. 보존제 : ○○○	세포수가 △/ml이 되도록 r에 s, t를 처리한다.	- 최종원액 보관조건
9	충전	u. 주성분 : 공정9의 최종원액	u를 바이알에 △씩 분주하여 마개를 씌운다.	- 용기 및 마개
10	포장	v. 주성분 : 공정10의 바이알	v에 label을 부착한 후 △개 단위로 종이박스에 포장한다.	- 포장 후 보관조건

* 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란에 기재한다.

[별표 6] 심사자료와 국제공동기술문서 제출자료 목록 비교(제8조제2항 관련)

연혁

○ 2008. 12. 8 개정

- 동 고시 제8조(국제공동기술 문서 작성) 및 별표4(의약품 국제공동기술 문서 작성방법)와 별표6(심사자료와 국제공동기술문서 제출자료 목록 비교) 신설함
- 부칙으로 신약은 2009년 3월 1일, 자료제출의약품은 2010년 3월 1일 신청품목부터 시행하는 것으로 규정함

심사자료의 종류(제5조 관련)	국제공동기술문서의 제출자료(제8조 관련)	
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제1부(신청내용 및 행정정보)	
	1.2. 제조판매품목허가·수입품목허가신청서 사본	
	1.3. 품목허가신청 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술서명 자료	
	1.4. 품목허가신청 자료의 번역책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)	
	1.7. 약사법 시행규칙 제24조제1항에 의한 제출자료	
	1.10. 자료사용 허락, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)	
	1.11. 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)	
	1.12. 첨부문서(안)	
	1.13. 기타	
	제2부(자료개요 및 요약)	
	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)	제3부(품질보고서)
	가. 원료의약품에 관한 자료	3.2.S 원료의약품
	1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료	3.2.S.1 일반정보
2) 물리화학적 성질에 관한 자료	3.2.S.1.1 명칭	
	3.2.S.1.2 구조	
	3.2.S.1.3 일반적 특성	
	3.2.S.3. 특성	

	3.2.S.3.1 구조 및 기타특성
	3.2.S.3.2 순도
3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)	3.2.S.2.제조
(약사법 시행규칙 제23조제1항제7호에 의한 신고대상원료의약품의 경우 첨부자료)	3.2.S.2.1 제조원
	3.2.S.2.2 제조공정 및 공정관리
	3.2.S.2.3 원료관리
	3.2.S.2.4 주요공정 및 중간체관리
	3.2.S.2.5 공정밸리데이션 및 평가
	3.2.S.2.6 제조공정개발
4) 기준 및 시험방법	3.2.S.4. 원료의약품의 관리
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	3.2.S.4.1 기준
6) 시험성적에 관한 자료	3.2.S.4.2 시험방법
	3.2.S.4.3 시험방법의 밸리데이션
	3.2.S.4.4 배치분석
	3.2.S.4.5 기준설정근거
7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료	3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질
8) 용기 및 포장에 관한 자료	3.2.S.6. 용기 및 포장
나. 완제의약품에 관한 자료	3.2.P 완제의약품
1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료	3.2.P.1 완제의약품의 개요와 조성
2) 제조방법에 관한 자료	3.2.P.2 개발경위
	3.2.P.2.1 완제의약품의 조성
	3.2.P.2.1.1 원료의약품
	3.2.P.2.1.2 첨가제
	3.2.P.2.2 완제의약품
	3.2.P.2.2.1 제제개발
	3.2.P.2.2.2 파다투입량
	3.2.P.2.2.3 물리화학적 및 생물학적 특성
	3.2.P.2.3 제조공정 개발
	3.2.P.2.4 용기 및 포장
	3.2.P.2.6 적합성
	3.2.P.3 제조
(약사법 시행규칙 제23조제1항제6호에 의한 의약품 제조 및 품질관리 실시상황에 관한 자료)	3.2.P.3.1 제조원
	3.2.P.3.2 배치조성
	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
	3.2.P.4 첨가제의 관리
	3.2.P.4.1 기준
	3.2.P.4.2 시험방법
	3.2.P.4.3 시험방법의 밸리데이션
	3.2.P.4.4 기준설정근거
	3.2.P.4.5 사람 또는 동물 유래 첨가제
	3.2.P.4.6 새로운 첨가제
3) 기준 및 시험방법	3.2.P.5 완제의약품의 품질관리
4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	3.2.P.5.1 기준
5) 시험성적에 관한 자료	3.2.P.5.2 시험방법
	3.2.P.5.3 시험방법의 밸리데이션
	3.2.P.5.4 배치분석
	3.2.P.5.5 불순물의 특성
	3.2.P.5.6 기준설정근거
	3.2.P.2.5 미생물학적 특성
6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료	3.2.P.6 표준품 또는 표준물질
7) 용기 및 포장에 관한 자료	3.2.P.7 용기 및 포장
3. 안정성에 관한 자료	
가. 원료의약품	3.2.S.7. 안정성 자료
나. 완제의약품	3.2.P.8. 안정성 자료
4. 독성에 관한 자료	제4부 비임상시험자료(독성시험)
	4.2.3 독성시험
가. 단회투여독성시험자료	4.2.3.1 단회투여독성시험
나. 반복투여독성시험자료	4.2.3.2 반복투여독성시험
다. 유전독성시험자료	4.2.3.3 유전독성시험
라. 발암성시험자료	4.2.3.4 발암성시험
마. 생식발생독성시험자료	4.2.3.5 생식·발생독성시험
바. 기타 독성시험자료	
1) 항원성 및 면역독성시험자료	4.2.3.7.1 항원성시험 4.2.3.7.2 면역독성시험
2) 국소내성, 국소독성, 의존성 시험자료 등	4.2.3.6 국소내성시험
	4.2.3.7.3 작용기전 독성시험
	4.2.3.7.4 의존성
	4.2.3.7.5 대사물

	4.2.3.7.6 불순물
	4.2.3.7.7 기타
5. 약리작용에 관한 자료	제4부 비임상시험보고서(약리시험)
	4.2.1 약리 시험
가. 효력시험자료	4.2.1.1 1차 효력시험 4.2.1.2 2차 효력시험
나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리 시험자료	4.2.1.3 안전성약리시험
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	4.2.2 약동학 시험
1) 분석방법과 밸리데이션 보고서	4.2.2.1 분석방법과 밸리데이션 보고서
2) 흡수	4.2.2.2 흡수
3) 분포	4.2.2.3 분포
4) 대사	4.2.2.4 대사
5) 배설	4.2.2.5 배설
라. 기타 약리작용에 관한 자료	4.2.1.4 약력학적 약물상호작용 4.2.2.6 약동학적 약물상호작용 4.2.2.7 기타 약동학시험
6. 임상시험성적에 관한 자료	제5부 임상시험결과보고서
가. 임상시험자료집	
1) 생물약제학 시험보고서	5.3.1 생물약제학 시험보고서
2) 인체시료를 이용한 약동학과 관련된 시험 보고서	5.3.2 인체시료를 이용한 약동학과 관련된 시험 보고서
3) 약동학(PK) 시험보고서	5.3.3 약동학(PK) 시험보고서
4) 약력학(PD) 시험 보고서	5.3.4 약력학(PD) 시험 보고서
5) 유효성과 안전성 시험 보고서	5.3.5 유효성과 안전성 시험 보고서
6) 시판 후 사용경험에 대한 보고서	5.3.6 시판후 사용경험에 대한 보고서
7) 증례기록서 양식과 개별 환자 목록	5.3.7 증례기록서 양식과 개별 환자 목록
나. 비교자료	
7. 국내·외에서의 사용 및 허가현황 등에 관한 자료	1.5. 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료
8. 기타 당해 의약품의 특성에 관한 자료	1.6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품들의 특성에 관한 자료

[별표 7] 삭제

[별표 8]

개발단계별 임상시험의 형태 및 종류

(제25조제6호가목 관련)

임상시험은 원하는 목적을 달성하기 위해 임상시험관리기준과 과학적 원칙에 따라 설계, 실시 및 분석되어야 하며, 각각의 임상시험계획서 및 결과보고서에는 그 목적을 명확하게 기술하여야 한다.

임상시험의 종류는 시험이 실시되는 시기에 따라 분류할 수도 있고, 임상시험의 목적에 따라 분류할 수도 있으며 의약품의 특성을 고려하여 다양한 형태의 임상시험으로 분류할 수 있다(표 1). 순차적으로 실시된 임상시험에서 이전에 실시된 임상시험의 결과는 추후에 실시될 임상시험의 계획에 영향을 미치며, 새로이 얻어진 임상시험의 결과에 따라 의약품의 개발 전략을 수정할 수도 있다.(예 치료적확증시험의 결과로 부가적인 임상약리시험을 실시)

표 1. 임상시험의 목적에 따른 임상시험의 종류

임상시험의 종류	임상시험의 목적	예
임상약리 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 내약성평가 • 약동학과 약력학 정의/기술 • 약물대사와 상호작용 조사 • 치료효과 추정 	<ul style="list-style-type: none"> • 용량-내약성 임상시험 • 단독과 반복투여에 따른 약동학/약력학 임상시험 • 약물 상호작용 임상시험
치료적 탐색 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> • 목표적응증에 대한 탐구 • 후속시험을 위한 용량추정 • 치료확증시험을 위한 시험설계, 평가항목, 평가방법에 대한 근거 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험 • 용량-반응 탐색 임상시험
치료적 확증 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성 입증/ 확증 • 안전성 자료 확립 • 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대평가 근거 제공 • 용량과 반응에 대한 관계 확립 	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험 • 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험 • 안전성 임상시험 • 이환율/사망률을 위한 임상시험 • 비교적 간단한 대규모 임상시험 • 대조군을 이용한 비교 임상시험
치료적 사용 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> • 일반 또는 특정 대상군/환경에서 이익과 위험에 대한 이해 • 혼하지 않은 이상반응 확인 • 추천되는 용량을 확인 	<ul style="list-style-type: none"> • 대조군을 이용한 유효성 임상시험 • 이환율/사망률에 대한 임상시험 • 부가적인 평가항목에 대한 임상시험 • 비교적 간단한 대규모 임상시험 • 약물경제학적 측면의 임상시험

임상시험에서 사용되는 제형은 의약품 개발 단계동안 사용가능 하도록 생체이용률을 포함한 자료를 적절히 갖추어야 하며, 용량 범위를 평가하는 일련의 시험에 사용되는데 충분해야 할 것이다. 의약품 개발 중 다른 제형이 사용된다면 생물학적 동등성 시험이나 다른 방법을 통한 제형간의 상관성은 임상시험의 결과를 해석하는데 중요하다.

단계별 임상시험

임상시험의 단계는 흔히 4개의 단계로 분류하는데(제1상~제4상), 동일분류의 임상시험이 몇 단계에 걸쳐서 수행될 수 있기 때문에 단계별 임상시험은 임상시험 분류에 부적절할 수도 있다.(그림 1) 따라서 앞에서 언급한 임상시험의 목적에 따른 분류가 바람직하며, 각 단계별 임상시험 모두가 요구되는 것이 아니라 그 내용이 중요하다는 점을 인식하여야 한다. 또한 일부 약물의 개발 계획에서 전형적인 단계별 임상시험의 순서가 적절하지 않거나 필수적이지 않기 때문에 단계별 임상시험의 고정된 순서를 꼭 밟아야 하는 것도 아니다.(예, 임상약리시험은 전형적으로 제1상 임상시험 단계에서 실시되지만 많은 임상약리시험이 다른 세 임상시험 단계에서도 실시될 수 있으며, 이러한 시험들도 제1상 임상시험으로 명명됨) 그림 1에서 두 분류체계가 서로 밀접하나 다양한 관계를 가지고 있음을 보여주고 있다. 도표상의 원으로 표시되는 개개 임상시험의 분포는 임상시험의 종류가 임상시험의 단계(상)와 같은 의미가 아님을 나타내고 있다.

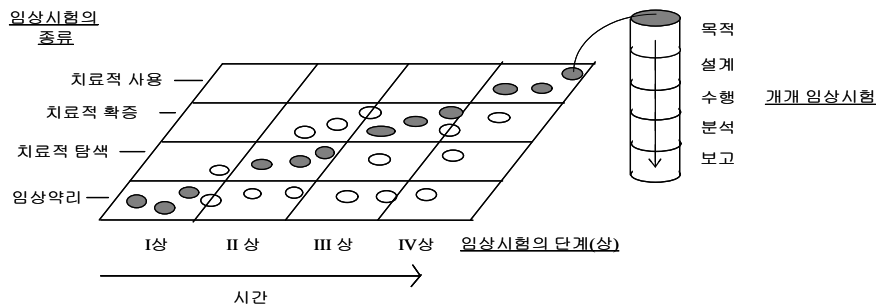


그림 1. 신약개발과정에서 임상시험의 단계(상)와 임상시험의 종류와의 관계

(신약개발과정중 수행될 수 있는 원으로 표시되는 임상시험중에서 검은색 원으로 표시된 임상시험은 단계별 임상시험의 대표적인 형태이며, 각 단계별로 복수의 임상시험이 반드시 필요하다는 의미는 아니다.)

의약품 개발과정의 이상적인 형태는 소규모의 초기 임상시험으로부터 얻은 정보가 추

후에 실시되는 대규모 치료적 확증적 임상시험을 계획하고 지원하는데 사용되는 것이 합리적이다. 신약을 효과적으로 개발하기 위해서는 개발 초기 단계에 임상시험용 의약품의 특성을 파악하고, 이에 근거하여 적절한 개발계획을 수립하여야 한다.

초기의 임상시험은 단기간의 안전성과 내약성에 대한 평가가 가능하게 하며, 약동학 및 약력학 정보를 제공하여, 초기 치료적 탐색 임상시험의 적절한 용량 범위와 투여 일정을 정하는데 필요한 정보를 제공하게 된다. 추후 치료적확증임상시험은 일반적으로 대규모 환자를 대상으로 장기간에 걸쳐 실시하며 개발하고자 하는 적응증에 따라 다양한 환자군이 포함될 수 있다. 용량-반응 정보는 모든 개발단계에서 얻어져야 하며 이는 초기 내약성 연구, 단기간의 약력학적 효과 및 대규모 유효성 임상시험등을 포함한다.

개발 중 새로이 얻어진 정보에 따라 초기 단계와 같은 형태의 임상시험이 부가적으로 필요할 수도 있다. 예를 들어 나중에 실시되는 혈중농도에 대한 자료로부터 약물상호작용에 대한 추가 연구가 필요하거나, 나중에 실시되는 이상약물반응의 발생으로 인하여 새로운 용량설정을 위한 시험이나 비임상시험등 추가연구가 필요하게 될 수도 있다. 또한 새로운 적응증이나 약동학 또는 치료적 탐색 임상시험이 제1상 또는 제2상단계의 시기에서 이루어 질 수 있다.

가. 제1상 임상시험 단계(임상약리시험 등)

제1상 임상시험은 임상시험용 의약품을 최초로 사람에게 투여하는 것으로 시작된다. 비록 임상약리 시험이 전형적인 제1상 임상시험으로 간주되지만, 다른 개발 단계에서도 추가적인 정보를 얻기 위하여 실시될 수 있다. 본 개발 단계에서의 임상시험은 일반적으로 치료를 목적으로 하지 않으며, 건강한 지원자나 특정 환자 군에서 실시된다. 심각한 잠재적 독성을 갖고 있는 약물의 경우, 예를 들면, 항암제 등 세포독성약물은 일반적으로 환자를 대상으로 임상시험을 하게 된다. 이 단계의 임상시험은 단일군, 공개임상시험이거나 또는 관찰의 타당성을 위해 무작위 배정과 맹검법 등을 사용할 수 있다. 제1상 임상시험에서 실시되는 연구는 다음 사항 중 1개 또는 몇 개가 복합적으로 실시된다.

- ① 초기 안전성, 내약성 평가
- ② 약동학적 평가
- ③ 약력학적 평가
- ④ 초기 잠재적 치료효과 평가

나. 제2상 임상시험 단계(치료적 탐색 임상시험 등)

제2상 임상시험은 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 임상시험으로 간주된다. 최초의 치료적 탐색 임상시험은 다양한 연구 설계를 이용할 수 있는데 다른 약물 대조군 또는 위약대조군을 통한 비교임상시험 등이 포함될 수 있다. 그 이후의 임상시험들은 일반적으로 특정 치료 적응증에 대한 의약품의 안전성·유효성을 평가하기 위해 무작위 배정되고 잘 통제된 임상시험이다. 제2상 임상시험은 비교적 철저한 선정기준에 의해 모집된 환자군에서 실시되므로 그 대상군이 비교적 균일하고 엄격한 모니터링이 적용된다.

이 단계의 주된 목적은 제3상 임상시험에서 의약품의 용량 및 용법을 결정하는 것이다. 전기 제2상 임상시험은 용량 반응을 추정하기 위해서 용량의 단계적 증량 디자인을 자주 이용하고, 후기 제2상 임상시험은 용량-반응 설계를 사용하여 적응증에 대한 용량-반응 관계를 확정한다. 경우에 따라 용량반응관계를 확정하는 임상시험은 제2상 단계에서 실시되거나 제3상 단계에서 실시할 수도 있다.

제2상 임상시험의 또 다른 목적은 추가적인 제2상 임상시험이나 제3상 임상시험을 수행하기 위한 결과변수 평가와 치료요법(병용약물 포함), 적응증과 관련된 대상환자군(예, 경증/중증 질환)에 대한 정보를 얻는 것이다.

다. 제3상 임상시험 단계(치료적 확증 임상시험 등)

제3상 임상시험은 일반적으로 주 목적이 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 임상시험으로 간주된다. 제3상 임상시험은 품목허가를 위하여 예상적응증과 대상 환자군에서 제2상 임상시험을 통하여 얻어진 의약품의 안전성과 유효성 정보를 확증하기 위해 설계된다. 장기간 투여하고자 하는 의약품의 경우, 장기 임상시험이 제2상 단계에서 시작될 수도 있으나, 대개는 제3상 단계에서 실시된다. 제3상 임상시험을 통하여 의약품의 품목허가사항에 필요한 정보를 완성하게 된다.

제3상 임상시험 단계에서는 용량-반응 관계를 추가적으로 평가하거나 더 넓은 대상이나 중증의 질환에 사용할 수 있는지의 여부 또는 다른 의약품과 병용 가능성 여부에 대한 추가적인 연구를 실시할 수 있다.

라. 제4상 임상시험 단계(다양한 형태의 치료적 이용 임상시험 등)

제4상 임상시험은 품목허가 후에 시작한다.

제4상 임상시험은 품목허가 후 실시되는 모든 임상시험을 말하며 허가사항의 범위 내에서 수행된다. 제4상 단계에서 수행되는 임상시험은 품목허가사항변경을 위한 연구는 아니나, 사용경험을 통한 약물 최적용량 등의 과학적 입증을 위해서 중요하며 객관성을 제시할 수 있어야 한다. 일반적으로 실시되는 임상시험은 부가적인 약물간 상호작용 용량-반응 또는 이상반응 추적관찰을 위한 임상시험, 허가사항 범위 이내의 적응증에서 의약품 사용을 뒷받침하기 위해 설계된 연구들(예 이환율/사망률 연구, 역학연구 등)이 있다.

[별표 9]

외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법

(제25조제6호나목 관련)

I. 대상

1. 이 규정에서의 검토대상은 동 규정 [별표 1] I. 및 II. 1)의7 및 9, [별표 2], [별표 3]에 해당하는 의약품으로 한다.
2. 제1호의 규정에 불구하고 다음 각목의 1의 경우는 제외한다.
 - 가. 회귀의약품(회귀의약품 지정을 해제하고 회귀의약품 지정 당시의 효능·효과 이외의 효능·효과를 최초로 추가하는 의약품은 제외)
 - 나. 에이즈치료제, 생명에 위협을 주는 질병에 대한 치료제와 다음 각 호의 1에 해당하는 항암제 등 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
 - 1) 표준요법 또는 이에 준하는 치료법이 없는 경우
 - 2) 표준요법 등에 실패한 후 사용하는 경우
 - 다. 국내외 개발 중인 신약으로 국내 임상시험을 실시하고자 하는 경우
 - 라. 국소적용 목적으로 사용되는 것으로 전신적인 효과를 나타내지 않는 의약품
 - 마. 민족적 요인에 차이가 없음을 입증하는 경우
 - 바. 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

II. 자료의 요건

1. 외국임상자료
2. 국내·외 거주 한국인을 대상으로 얻어진 약동학 연구, 약력학 연구자료 또는 용량·반응시험자료, 또는 안전성·유효성 확증시험자료 중 하나이상의 자료
3. 제출된 자료가 제2호에서 정한 자료의 요건에 적합하지 않거나 이미 제출된 제2호의 자료만으로 외국임상자료의 국내 적용이 어렵다고 판단되는 경우 다음 각목의 1에 해당하는 가교시험을 한국내 거주하는 한국인을 대상으로 실시하여야 한다.
 - 가. 약동학시험
 - 나. 약리학적 결과변수를 사용한 약력학시험
 - 다. 용량·반응시험
 - 라. 타당성이 입증된 대리결과 변수를 사용한 임상시험
 - 마. 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 안전성·유효성 확증시험

바. 임상적 결과변수를 사용한 안전성·유효성 확증시험

III. 평가항목

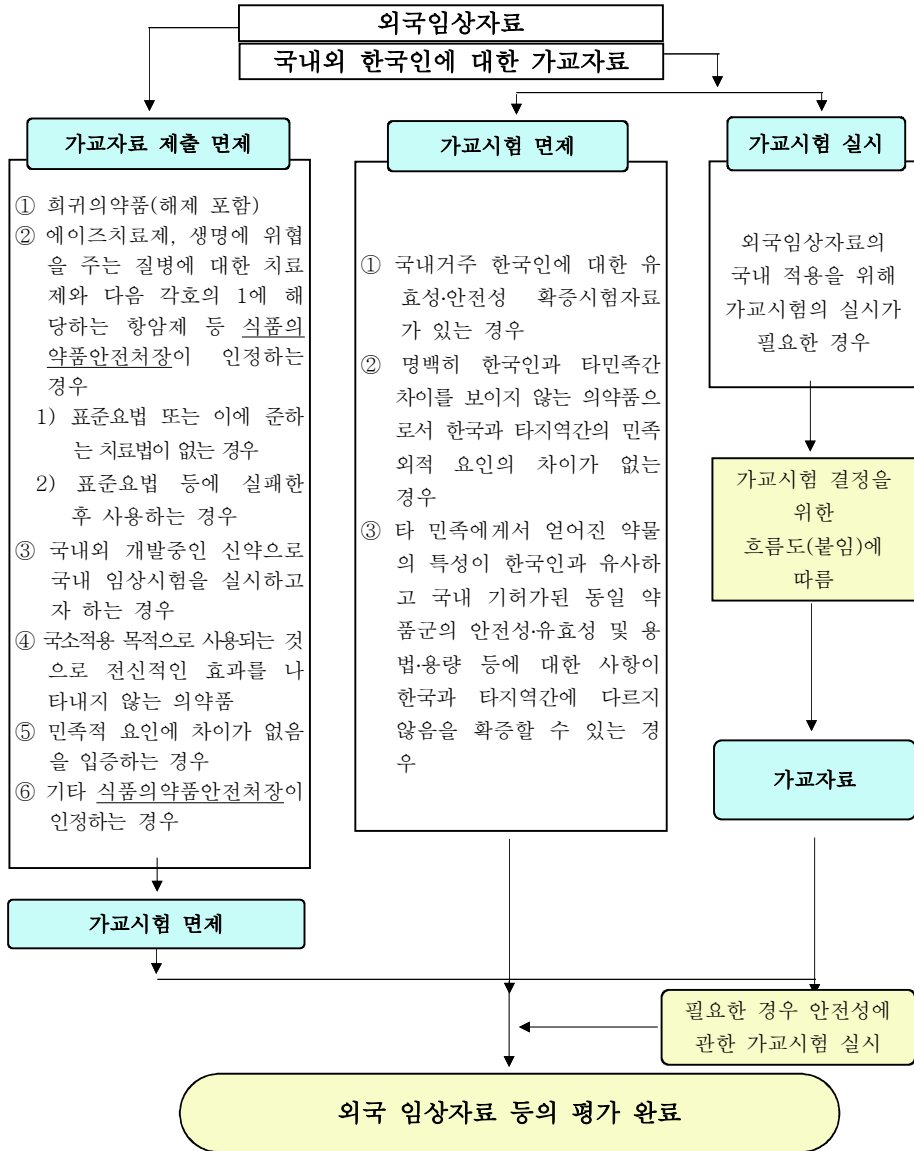
1. 민족 내적요인(유전적·생리학적 요인 등)
 - 약물의 특성 등(예 : 약동학, 약력학, 안전성·유효성에 대한 정보 등)
2. 민족 외적요인(문화적·환경적 요인 등)
 - 의료행태 등(예 : 병용약물, 보조치료, 진단방법, 질병의 정의, 치료관행, 순응도 등)

IV. 외국임상자료 등의 평가방법

1. 유효성 평가
 - 유효성에 대한 외국임상자료 등의 평가방법 및 가교시험 결정은 별첨 1 및 2에 의한다.
2. 안전성 평가
 - 외국임상자료 또는 국내에서 실시된 가교시험의 결과 한국인에 대한 해당 약물의 안전성 양상을 추가적으로 확인해야 할 필요가 있는 다음 각목의 경우에는 안전성에 관한 적절한 가교시험을 요구할 수 있다.
 - 가. 외국임상자료에서 어떤 중대한 이상반응에 대한 지표증례(Index Case)가 있는 경우
 - 나. 외국임상자료에서 이상반응을 보고하는 방법이 국내의 경우와 차이가 있는 경우
 - 다. 국내에서 실시한 가교시험의 결과 안전성에 문제가 있다고 인정되는 경우

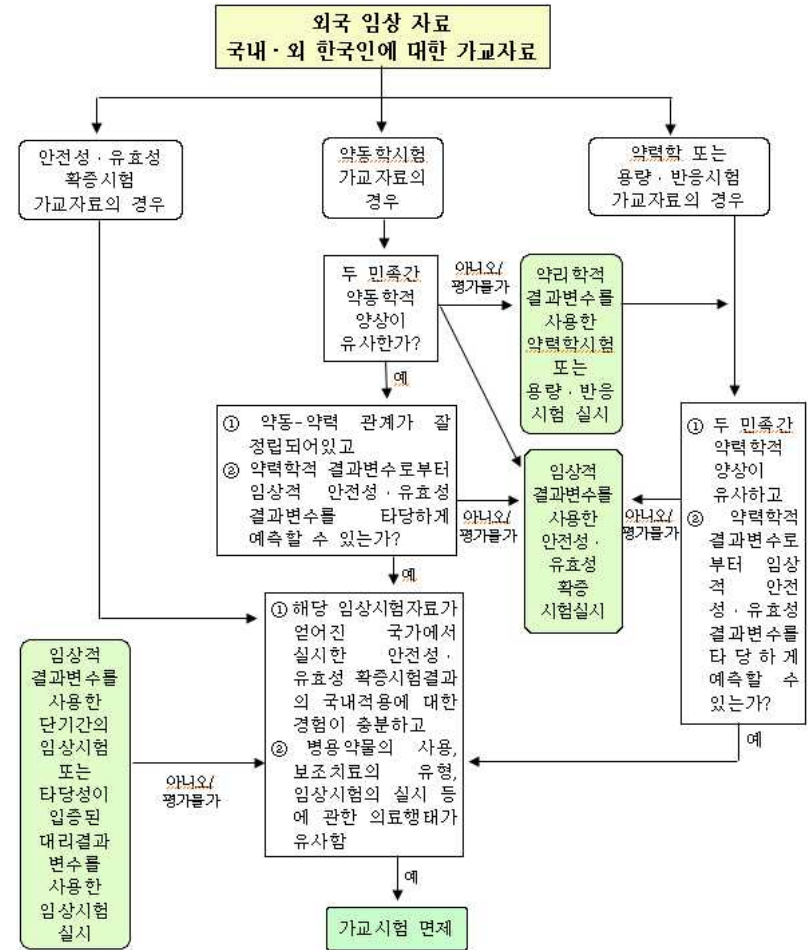
<별첨 1>

외국임상자료 등의 평가방법



<별첨 2>

가교시험 결정을 위한 흐름도



[별표 10]

원료의약품의 별첨규격 작성 예 (제26조제6호 관련)

별첨규격

「한 글 명」
「영 명」



신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

정의

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

분자식 : 분자량

구조식

성상

확인시험

순도시험

역가

기타 시험

※세부작성요령(참고사항)

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

[별표 11]

생물학적제제 원료의약품의 별첨규격 작성 예 (제26조제6호 관련)

별첨규격

「한 글 명」
「영 명」



신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

1. 정의

- 1.1 기원
- 1.2 명칭
- 1.3 성상

2. 제조방법 및 시험기준

- 2.1 재료
- 2.2 원액(원말 또는 원획분)
 - 2.2.1 원액(원말)
 - 2.2.2 원획분
- 2.3 원액(원말 또는 원획분)에 대한 시험



중고딕, 13포인트, 진하게

※세부작성요령(참고사항)

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

[별표 12]

완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예 (제26조제9호 관련)

기 준

1. 성 상(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게) : OO색의 원형 필름코팅정
2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
3. 순도시험 :
4. 제제균일성시험 :
5. 역가(함량)시험 :

시험방법

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.
2. 확인시험 :
3. 순도시험 :
4. 제제균일성시험 :
5. 역가(함량)시험 :

※ 세부작성요령(참고사항)

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

[별표 13]

생물학적제제 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예 (제26조제9호 관련)

「한글명」

「영명」

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

1. 정의
 - 1.1 명칭
 - 1.2 성상
 - 1.3 제제
2. 제조방법 및 시험기준
 - 2.1 최종원액
 - 2.1.1 최종원액에 대한 시험
 - 2.2 완제의약품
3. 기타

↑

중고딕, 13포인트, 진하게

※ 세부작성요령(참고사항)

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

[별표 14] 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료 (제26조제13호 관련)

연혁

- 2008. 12. 8. 개정 : 동 별표 14 신설
- 유전자변형 생물체의 위해성 평가에 필요한 자료 및 작성요령 구체화

1. 숙주에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 유전자변형생물체의 사용목적과 같은 용도로 이용된 경험
- 다. 숙주 및 근연종에서의 유해물질 생산 등 위해성 보고자료

2. 공여체에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 유전자변형생물체의 사용목적과 같은 용도로 이용된 경험
- 다. 공여체 및 근연종에서의 유해물질 생산 등 위해성 보고자료

3. 벡터에 관한 자료

- 가. 명칭 및 유전요소의 유래
- 나. 벡터 내 유전적 요소 및 유전자 염기서열
- 다. 벡터가 다른 세포로 전달될 가능성 또는 숙주 의존성
- 라. 중간숙주에 대한 자료

4. 도입유전자에 관한 자료

- 가. 도입유전자의 명칭, 크기 및 기능
- 나. 조절인자 (전사개시인자 및 종결인자) 및 선발표지유전자
- 다. 그 밖의 조절인자 및 위해염기서열의 존재여부
- 라. 외인성(exogenous) 전사 해독프레임(open reading frame)의 유무 및 발현 정도

5. 유전자변형생물체의 일반적 특성에 관한 자료

- 가. 유전자변형생물체 내 도입된 유전자에 관한 자료
 - (1) 유전자변형생물체 내에 도입된 유전자의 도입위치 및 주변을 포함한 염기서열
 - (2) 유전자변형생물체 게놈에 도입된 유전자의 도입부위의 수 및 복제 수
 - (3) 유전적 안정성 및 측정방법에 관한 자료

나. 유전자산물에 관한 자료

- (1) 유전자산물의 형질 특성(단백질, 비번역 RNA 등)
 - (2) 유전자산물의 기능
 - (3) 도입결과 변화되는 표적단백질의 발현 정도, 시기 및 측정방법과 이의 민감도
- 다. 숙주와 유전자변형생물체의 생존 및 증식의 차이를 비교한 자료
- 라. 유전자변형생물체의 검출 및 확인방법

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 해설서

발 행 일 : 2014년 1월

편집위원장 : 홍순욱(바이오생약국장)

편 집 위 원 : 이승훈, 김춘래, 김병국, 신경승, 김지현, 김관순, 김영주,
한연해, 윤지상, 김지애, 한희준, 김형진, 이송이, 이하림,
손경희, 백경민, 이선미(이상 식품의약품안전처), 조익환,
임수진, 김은영, 박혜정, 정성원, 이두원, 정미현, 이인자,
심윤보, 장인영, 강기신, 권예진, 신상철(이상 ‘바이오의약
품 산업발전 전략기획단(다이나믹바이오)’ 총괄기획분과
해설서 마련 TFT)

발 행 부 서 : 식품의약품안전처 바이오의약품정책과

연 락 처 : (363-951) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 바이오의약품정책과

Tel. 043)719-3304, Fax. 043)719-3900