

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000040-01

행복한  
대한민국을 여는  
**정부 3.0**  
[ 개방 · 공유 · 소통 · 협력 ]

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY  
www.mfds.go.kr

# 의약품 품목허가 및 신고 해설서

2014. 7



**식품의약품안전처**  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

본 해설서는 의약품 품목허가 및 신고에 대한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 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 가이드라인은 현재의 의약품 품목허가 및 신고에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

## 머 리 말

지난 '13년 식품의약품안전처의 발족과 함께 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제정과 같이 의약품 허가·심사 관련 법령이 개편되었고, 허가·심사 업무도 '14.5.19일 자로 식품의약품안전평가원으로 일원화되는 등 많은 변화가 있었습니다.

새로운 변화에 발맞추어 의약품 허가·심사 업무의 명확하고 구체적인 정보를 제공하고자 ‘의약품 품목허가 및 신고 해설서’를 발간하게 되었습니다.

이번 해설서에서는 지난 ‘10년에 발간된 ‘의약품 품목허가 신청 길라잡이’를 개편하여 변경된 허가·심사 절차 및 규제정보 외에 허가 및 신고대상 품목, 제출자료의 범위 및 요건 등을 찾기 쉽고 이해하기 편리하도록 새롭게 구성하였습니다.

‘의약품 품목허가 신고 해설서’를 통해 제약기업의 의약품 허가·심사 업무 담당자 및 대학, 연구소, 벤처 등 기초연구자를 비롯하여 식품의약품안전처의 허가·심사 담당자들이 허가심사 규제정보를 올바르게 알고 관련 업무에 실질적인 도움이 되기를 기대합니다. 감사합니다.

2014년 7월

식품의약품안전평가원 의약품심사부장 이 선 희



## 목 차

1. 개 요 .....	1
2. 의약품 허가·신고 대상 품목 .....	11
3. 허가심사 절차 .....	19
4. 제출자료 요건 .....	25
5. 품목허가(신고)항목 작성 요령 .....	35
6. 제조 및 판매증명서 관련 조항 .....	55
7. 의약품 전자민원 신청 방법 .....	59
8. 의약품 허가신청·신고 등의 수수료 .....	63



# 1. 개요



# 1 개요

## ■ 목적

- 동 해설서는 의약품 품목허가 또는 신고 신청 시 관련규정, 대상품목, 제출자료 범위, 제출자료 작성 시 주의사항 및 허가항목 작성 시 필수 검토사항 등을 한눈에 보기 쉽도록 정리하여 허가신청 시 참고자료로 활용할 수 있도록 함

## ■ 관련 법령 및 고시

### < 법령 >

- 약사법 개정(법률 제12450호, '14.3.18, 일부개정) (시행 '14.3.18)
- 약사법시행령(대통령령 제25050호, '13.12.30, 타법개정)(시행 '14.1.1)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1022호, '13.3.23제정)(시행 '13.3.23)
- 약사법시행규칙(보건복지부령 제228호, '13.12.31, 타법개정)(시행 '14.1.1)
- ※ 이상 법령은 법제처 국가법령정보센터에서 내용을 확인하실 수 있습니다.

### < 고시 >

- 의약품의 품목허가신고·심사규정 개정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품의 품목허가 및 품목신고의 유효기간지정에 관한 규정 (식품의약품안전처고시, '13.11.29 제정)
- 의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.12.20 개정)
- 의약품등 표준제조기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품동등성시험기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 생물학적동등성시험관리기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 공정서 및 의약품집 범위지정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.9.12 개정)
- 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.4.5 개정)
- 원료의약품 등록에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 신약 등의 재심사 기준((식품의약품안전처고시, '13.12.20 개정)
- 의약품등의 독성시험기준(식품의약품안전처고시, '14.1.29 개정)
- 의약품등의 약리시험기준(식품의약품안전처예규, '13.10.30 개정)
- 의약품등의 안정성시험 기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식품의약품안전처고시, '13.4.29 개정)
- 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.8.7 개정)
- 의료제품 업무처리 내부위임에 관한 규정(식품의약품안전처훈령 제61호, 2014.5.19)
- ※ 이상 관련 고시는 법제처 국가법령정보센터 및 식약처 홈페이지 → 법령·자료에서 개정된 내용을 확인하실 수 있습니다.

## 의약품 제조판매·수입품목 허가(신고) 대상

### 품목 허가 대상

#### 의약품 제조판매(수입)품목 허가

□ 신고대상의약품에 해당하지 않는 의약품

1. 신약
2. 기허가가 없는 신규의약품
3. 안전성·유효성 심사대상 의약품
  - 새로운 자료제출의약품 : 새로운 염(이성체), 새로운 효능군, 새로운 조성, 새로운 투여경로, 새로운 용법용량, 새로운 제형 등
  - 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우
  - '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품 (제형이 다른 동일투여경로 품목포함)
  - 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 (식약처 고시)에 수재된 의약품
  - 이미 허가, 신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정 되는 제제 등
4. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청한 의약품
5. 방사성의약품
6. 오남용우려 의약품
7. 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반 유래의약품
8. 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품
9. 마약
  - ※ 「마약류관리에 관한 법률」 제21조
  - ※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조
  - ※ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조 및 제25조

### 품목 신고 대상

#### 의약품 제조판매(수입)품목 신고

□ 신고대상의약품

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 안전성·유효성 심사대상 의약품이 아닌 기 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조

※ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조, 제25조

## 의약품 제조판매·수입품목 허가 절차

✓ 품목허가 대상 의약품인가?

[민원서식기] 의약품 제조판매(수입) 품목허가신청서

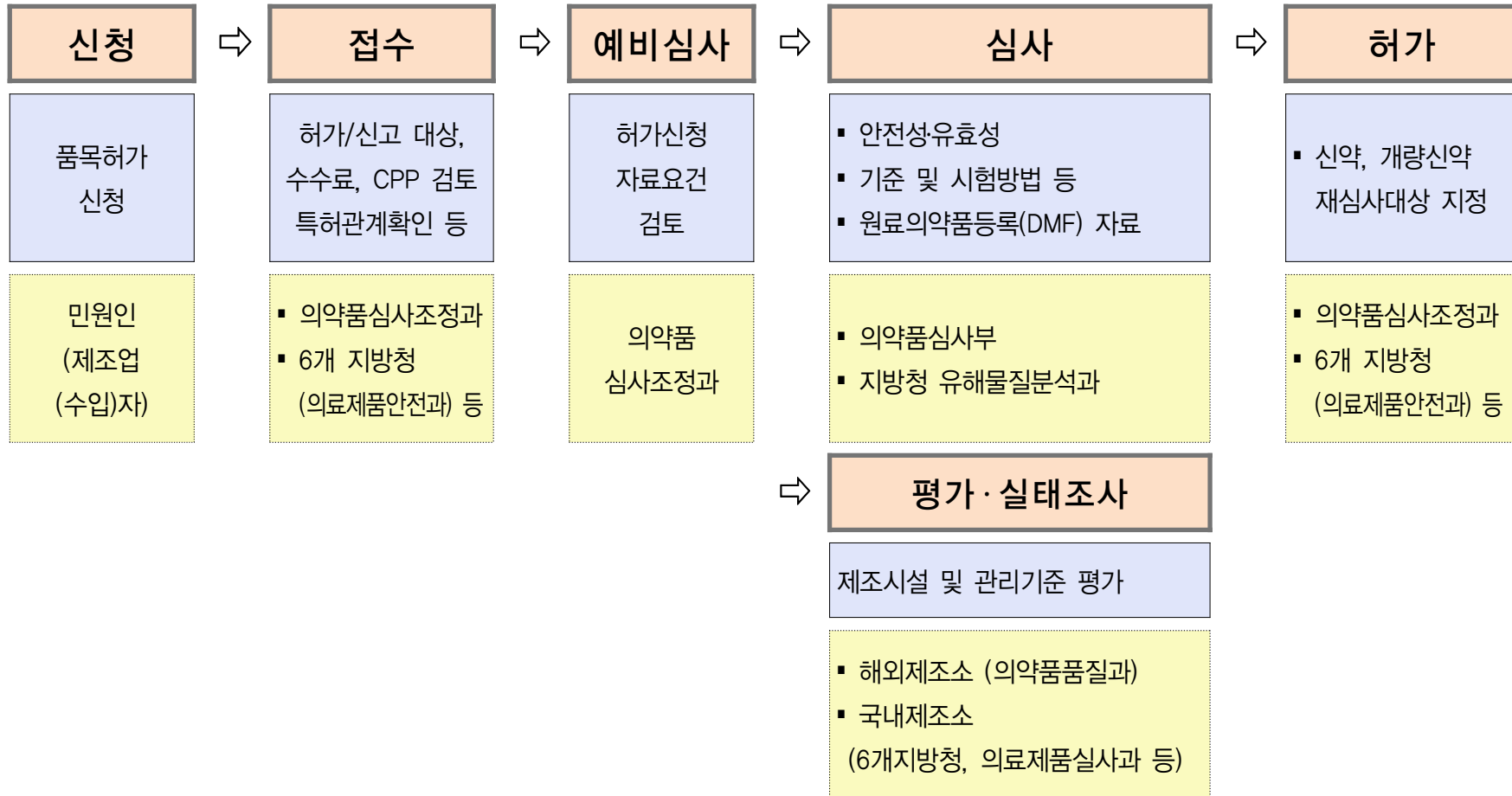
- \* 안전성·유효성에 관한 자료
- \* 기준 및 시험방법에 관한 자료
- \* 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료
- \* 수입품의 경우 제조판매 증명서
- \* 일반의약품(단일성분의약품, 정제, 좌제, 캡슐제) 비교용출시험자료
- \* 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 자료
- \* 등록대상 원료의약품의 경우 원료의약품에 관한 자료(DMF)
- \* 기타 첨부자료

(주성분 제조업자에 관한 자료, 위수탁계약서, 특허관계확인서 등)

심사 및 평가  
(필요시 보완자료 요청)

의약품 제조판매(수입) 품목 허가증 발급

## 의약품 제조판매 · 수입품목 허가 상세절차



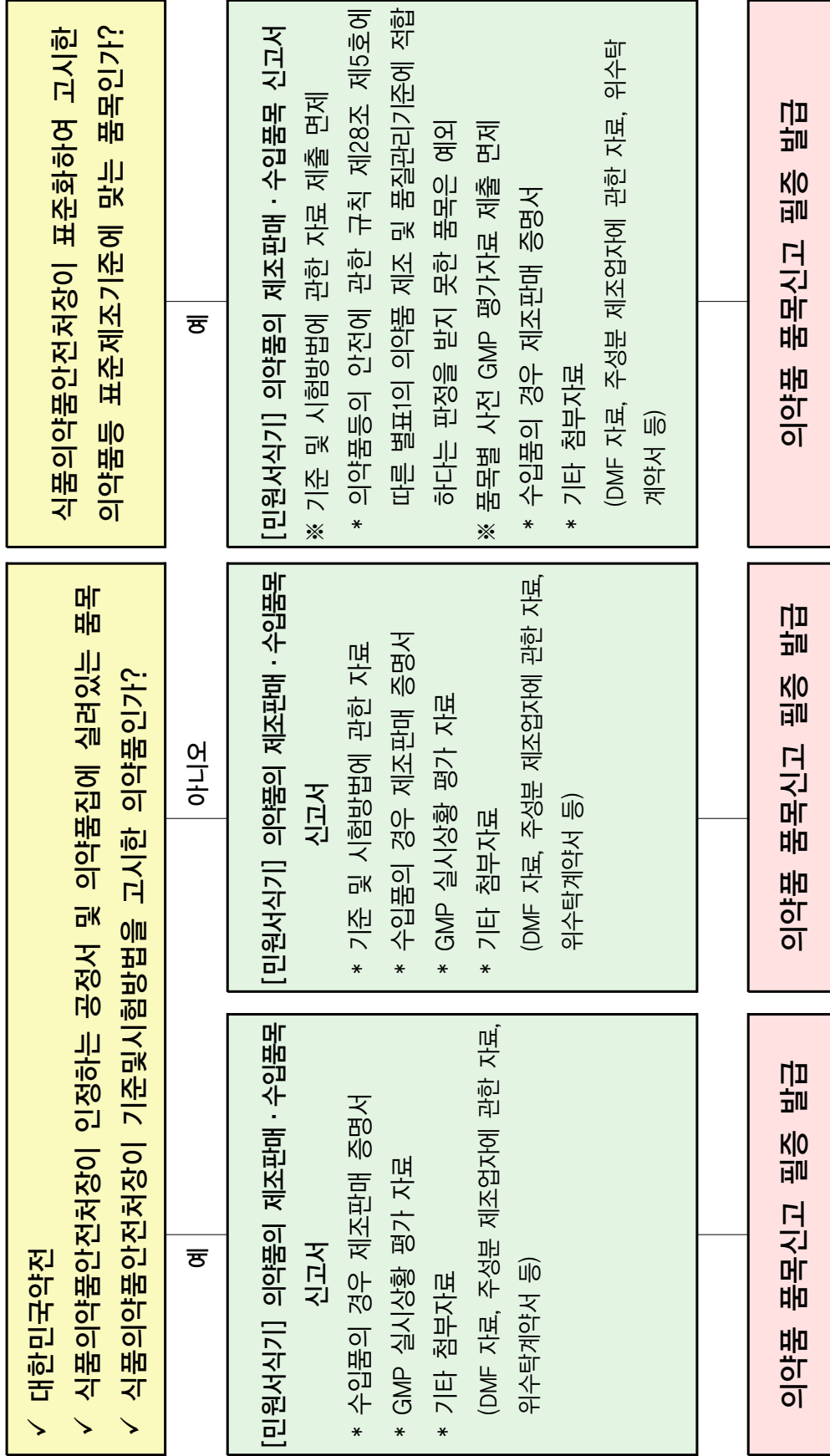
# 기허가 의약품과 동일한 의약품 허가(신고) 대상 및 처리부서

## 기허가의약품과 동일한 의약품<sup>1)</sup>\* 허가 및 신고

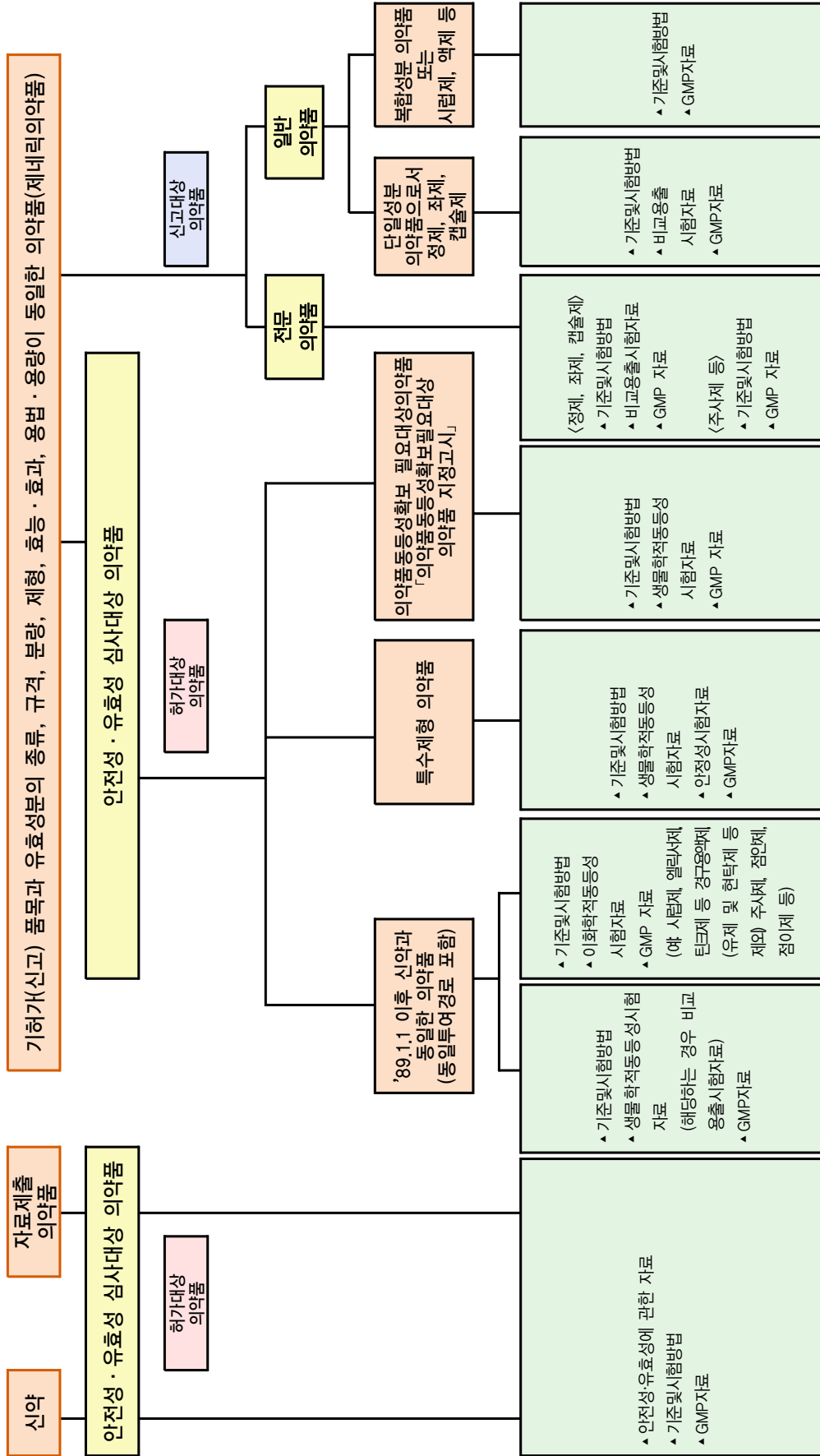
허가대상 의약품	허가대상 의약품	신고대상 의약품
<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ 안전성·유효성 심사대상 의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신약</li> <li>- 자료제출의약품</li> <li>- 이미 허가, 신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제 등</li> </ul> </li> <li>▲ 마약, 오남용우려의약품, 방사성의약품</li> <li>▲ 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품</li> <li>▲ 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ 안전성·유효성 심사대상 의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품 (제형이 다른 동일투여경로 품목포함)</li> <li>- 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식약처장이 고시하는 성분을 함유한 정제, 캡슐제, 좌제</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ 신고대상의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성·유효성 심사대상 의약품이 아닌 기 품목허가·신고 품목과 유효성분 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목</li> <li>- 대한민국약전, 식약처장이 따로 기준 및 시험 방법을 고시한 품목 및 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목</li> </ul> </li> </ul>
<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">식품의약품안전평가원</div>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">6개 지방청</div>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">6개 지방청</div>

1) 기허가의약품과 동일한 의약품 : 이미 허가된 유효성분의 종류, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량, 투여경로 등이 동일한 의약품

## 의약품 제조판매 · 수입품목 신고 상세절차



## 의약품 허가(신고) 제출자료





## 2. 의약품 허가·신고 대상 품목



## 2 의약품 허가·신고 대상 품목

### ▣ 제조판매·수입품목 허가 또는 신고 대상

#### 1 제조판매·수입품목 신고 대상

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 대한민국약전의 한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등
  - 다음의 의약품을 제외한 의약품
    - 신약
    - 기허가가 없는 신규의약품
    - 안전성·유효성 심사대상 의약품
    - 방사성의약품
    - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오남용 우려의약품
    - 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품
    - 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제1항

※ 「의약품등 표준제조기준」 (제2014-53호, 2014.2.12.)

의약품등에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방(범위, 기준, 제형, 용법·용량, 효능·효과, 사용상의 주의사항)을 표준화함으로써 의약품등의 허가신고관리의 효율성을 제고함을 목적으로 함

제1장 비타민, 미네랄 등

제2장 해열진통제

제3장 감기약

제4장 제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제

제5장 진토제

제6장 하제

제7장 진해거담제

제8장 안과용약

제9장 비염용 경구제

제10장 비염용 분무제

제11장 외용치질용약

제12장 무좀백선용제

제13장 외용진통제

제14장 외용진양제

## 2] 제조판매·수입 품목 허가 대상

- 품목신고 대상을 제외한 의약품은 품목허가 대상임

1. 신약
2. 기허가가 없는 신규의약품
3. 안전성·유효성 심사대상 의약품
4. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청한 의약품  
(특허관계확인서 제출 대상 품목)
4. 방사성의약품
5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오·남용지정의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품 및 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제1항2호

## ※ 참고

- 1) 대한민국약전 및 6개 공정서\* 수재품목 중 국내 최초 도입품목은 허가대상  
 \* 6개 공정서 : 미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전, 프랑스약전  
 ㉮ 「공정서 및 의약품집 범위의지정」 제2조
- 2) 희귀의약품은 희귀의약품 지정 등 절차를 고려하여 본청 허가로 관리
- 3) 등록대상 원료의약품(DMF)  
 (「원료의약품 등록에 관한 규정」에서 정한 DMF 대상원료는 원료의약품으로 품목허가 또는 품목신고하지 않음)  
 ㉮ 「약사법」 제31조의2 제4항

**3 평가원 / 지방청 품목허가 신청 품목****- 평가원 허가신청**

의약품의 제조판매·수입품목 허가 및 허가변경(지방청 허가대상 품목 제외)

**- 지방청 허가신청**

의약품의 제조판매·수입품목 중 의약품의 동등성 입증에 필요한 품목의 허가 및 변경 허가

㉮ 「약사법 시행령」 제35조(업무의 위임·위탁)제1항

㉮ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」 제20조 및 제25조제6항

㉮ 「의료제품 업무처리 내부위임에 관한 규정」 제3조

**4 허가·신고 제한 대상품목**

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

5. 해당 업체의 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 보건복지가족부장관이 요청한 품목
7. 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제

☞ 「오남용우려의약품 지정에 관한 규정」(식약처고시)에 따른 13개 제제

※ 오남용우려의약품 지정 대상

1. 발기부전치료용 알프로스타딜 함유제제
2. 발기부전치료용 실데나필 함유제제
3. 발기부전치료용 염산치목사민 함유제제
4. 푸로세미드 함유제제
5. 발기부전치료용 염산아포모르핀 함유제제
6. 타다라필 함유제제
7. 바데나필 함유제제
8. 유데나필 함유제제
9. 난드로론데카노에이트, 메스테롤론, 메칠테스토스테론, 스타노졸롤, 시피온산테스토스테론, 에난트산테스토스테론, 옥산드로론, 옥시메톨론, 운데카노산테스토스테론, 플루옥시메스테론 함유제제 중 경구제 및 주사제
10. 미로데나필 함유제제
11. 다폭세틴 함유제제
12. 아바나필 함유제제
13. 조루치료용 클로미프라민 함유제제

8. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 체외진단용의약품 등 인체에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외한다.

☞ 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제54조 [별표18]의 307개 제제

9. 혈장분획제제, 유전자치료제 등 식품의약품안전처장이 공익상이나 국제협약상 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
- 가. 대한적십자사가 제조판매·수입 품목허가를 신청한 혈장분획제제
  - 나. 대한적십자사 또는 「혈액관리법」 제6조에 따라 허가를 받은 혈액원과 원료공급계약을 체결한 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 제조판매 품목허가를 신청한 혈장분획제제
  - 다. 식품의약품안전처장이 따로 정하는 혈장분획제제 및 유전자치료제
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 소분하는 품목
- 가. 국가검정의약품
  - 나. 항생물질과 그 제제
  - 다. 방사성의약품
11. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항

## 5 품목허가 신청 시 확인할 사항

- 제조업자, 위탁제조판매업자가 제조판매품목을, 수입자가 수입품목을 허가(신고)받고자 하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목은 1개 품목으로 허가신고 신청
- 다만, 다음 각호에 해당하더라도 제조판매품목과 수입품목은 각각 별개 품목으로 제품명을 달리 허가·신고 신청
  - 1) 원료의약품: 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목
  - 2) 제1호 이외 품목: 단위제형 당 주성분의 규격, 함량, 제형, 투여경로가 동일한 제제. 다만, 동일한 규격의 범위내에서 제제의 특성이 인정되는 경우에는 예외로 함. 각 1회 복용량이 동일한 경우 소환, 중환, ○○환 등 제제크기별로 원료분량 병기 가능

- 그럼에도 불구하고, 아래와 같은 경우는 1개 품목으로 팩키지 허가가 가능
  - 제제학적으로 반드시 사용직전 서로 혼합하여 투여해야하는 품목  
(예: 분말주사제와 주사용수 등)
  - 조합제조의 타당성이 인정되는 품목  
(예: 칸디다성질환제 질정과 연고제, 감기약 아침용과 저녁용 등)
  - 주성분 종류, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 경우  
(예: 아목시실린캡슐250mg, 500mg, 한방카타플라스마 5cm<sup>2</sup>, 25cm<sup>2</sup> 등)
  - 주성분 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우
- \* 다만, 단일제로서 유효성분 증감을 통한 팩키지허가는 유효성분과 첨가제의 원료분량이 비율적으로 유사해야하며, 다른 경우 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료 첨부 필요
- 주사제는 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 허가 및 신고

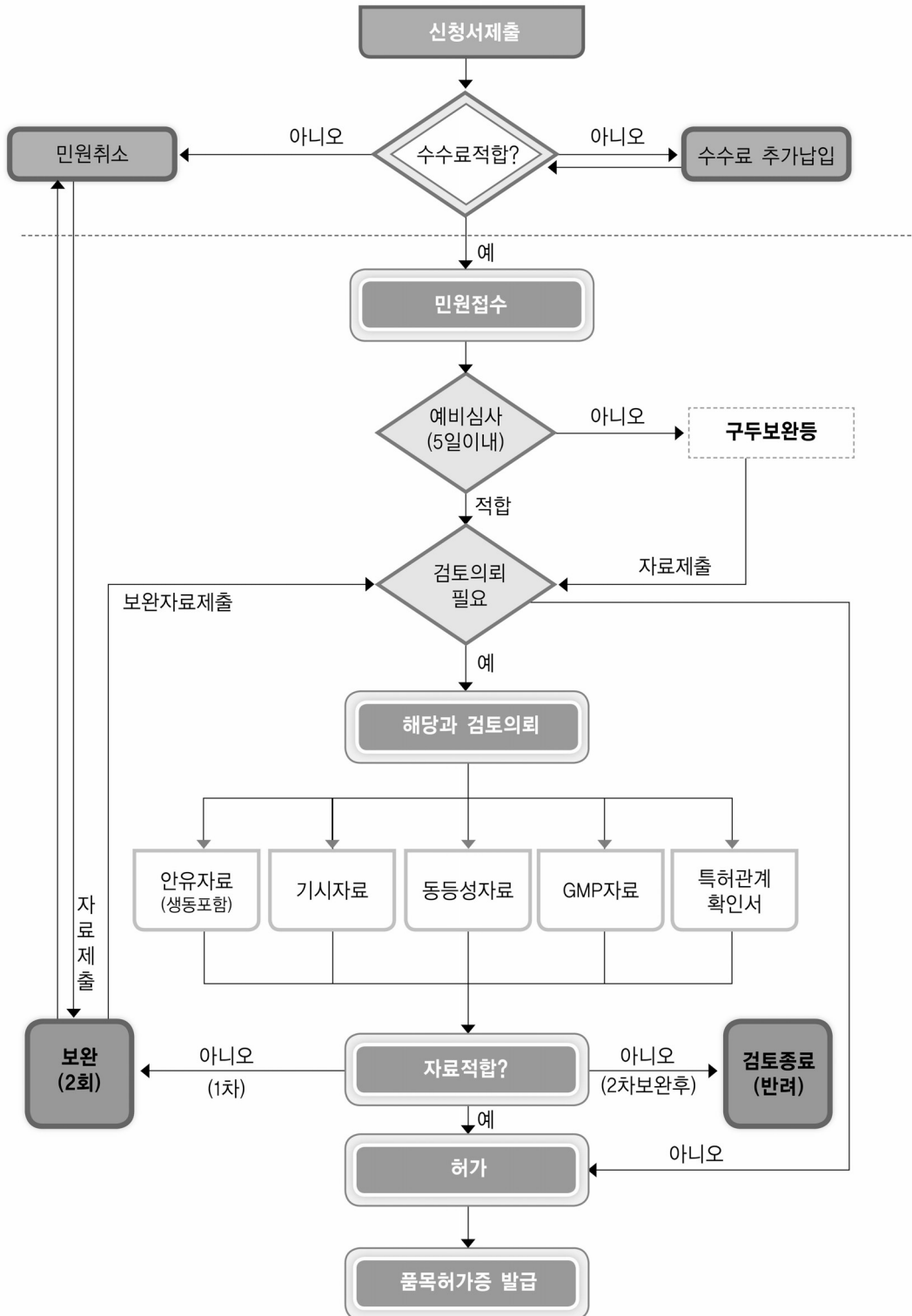
☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조

### 3. 허가심사 절차



### 3 허가심사 절차 (본부대상)

#### ■ 허가심사 흐름도



### 1 신청서 접수 (의약품심사조정과)

- 방문신청 또는 ezdrug을 통해 전자적으로 신청한 서류가 올바르게 분류되어 신청되었는지를 확인 후 접수
  - 수수료 및 처리(검토)기간
  - GMP 평가서류는 수입품인 경우 의약품품질과, 제조품목인 경우 관할 지방청 의료제품안전과, 의료제품실사과(경인청, 대전청)에 협의요청
  - 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사 관련 서류는 의약품심사부 각과에 협의요청
  - 특허관계확인서 제출 대상 여부 및 특허관계 협의 의뢰
  - 제조 및 판매증명서 제출 여부, DMF 등록대상 원료 사용 및 등록 여부 확인
  - 품목설명회 신청, 우선(신속)심사 대상여부 확인
- ※ 우선(신속)심사 대상 : 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로 치료가 불가능하거나, 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어, 신속한 도입이 요구되는 희귀의약품 등
  - ▣ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제58조

### 2 예비심사 (의약품심사조정과)

- 품목관리자는 5일 이내에 자료요건에 대해 심사하고 예비심사카드를 작성하여 의약품심사부 해당과에 배정
  - 신청사항 확인, 적용조항(우선(신속)심사대상 여부 포함), 자료요건의 타당성 검토
  - 국내 허가현황(KiFDA 이용), 외국 현황, 희귀의약품 등 확인
  - 민원이력사항 확인
- ※ 예비심사 : 품목허가 및 심사의뢰서에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차
  - ▣ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조

### 3 1차 심사 (의약품심사부 각 과)

- 예비심사카드 및 적용조항에 따른 제출자료의 범위 및 요건 재확인 및 주요 쟁점사항 파악
  - 신약 여부, 조건부 허가신청 사항

- 품목설명회를 신청한 경우 신청자, 품목관리자와 상의하여 설명회 일정 확정 (개최시기는 별도로 지정되어 있지 않으나 일반적으로 전체 검토기간(일반적으로 안전성·유효성 심사기간) 1/3시점 이전에 실시)

※ 품목설명회

대 상 : 신약, 개량신약 등 및 신청인이 설명회를 요청하는 품목

신청경로 : 품목허가 신청 시 신청서에 품목설명회 개최 신청

### 3-1. 보완자료 요청(1차) (의약품심사조정과)

- 보완은 1회에 한하여 요청하며 보완기간은 60일 이내 (민원인의 보완기간은 심사자서류검토기간에 산정되지 않음)
- 의약품심사조정과에서 보완사항을 취합 및 눈높이 조정하여 일괄 보완요청

### 3-2. 보완연기승인 및 독촉 (의약품심사조정과)

- 보완자료 제출기한을 연장 요청하는 경우는 처리기간 이내에 전체 2회에 한하여 연기승인

## 4 2차 심사 (의약품심사부 각 과)

- 보완자료가 접수되면 2차 심사 수행 (보완접수 후 검토기간 중 남은 기간 동안 검토하여 처리)
- 임상시험결과보고서에 대한 신뢰성 확보를 위해 실태조사가 필요한 경우 임상제도과와 협의 및 요청

### 4-1. 재보완요청(2차) (의약품심사조정과)

- 제출한 보완자료가 미비한 경우는 재보완 자료를 요청(재보완기간은 10 근무일내)

### 4-2. 중앙약사심의위원회 부의 (의약품심사조정과)

- 필요시 중앙약사심의위원회에 전문가 자문을 요청. (검토기간에 산정되지 않으나, 필요시 검토기간 연장)

### 4-3 민원이력 (의약품심사조정과)

- 반려 또는 취하인 경우에는 민원이력카드를 담당자가 작성하며 허가서류인 경우 작성된 민원이력카드를 품목관리자에게 송부

### 5 심사결과 회신 (의약품심사부 각 과)

- 안전성유효성에 관한 자료 및 기준 및 시험방법에 관한 자료에 대한 심사 결과를 검토한 후 의약품심사조정과에 회신

### 6 품목허가 (의약품심사조정과)

- 품목관리자(의약품심사조정과)는 안전성·유효성심사결과 및 기준 및 시험 방법 심사결과, GMP 평가 자료에 대한 심사 및 평가 회신사항을 포함하여 품목허가의 타당성을 검토(필요시 의약품심사부 각 과, 의약품정책과 및 관련부서와 협의)
  - 허가사항(제품명, 분류번호, 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기시법, 제조원)
  - 신약, 개량신약 지정
  - 재심사 부관, 임상시험, 위해성 관리계획 등 허가조건 부관 여부

### 7 정보공개 (의약품심사조정과)

- 품목 허가 완료 후 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 및 생동성시험 심사 결과 정보공개에 대한 동의를 해당 업체에 요청 및 동의한 경우 심사 결과를 홈페이지에 공개

## 4. 제출자료 요건



## 4 제출자료 요건

### ■ 품목허가 시 제출자료

#### 1 안전성·유효성에 관한 자료.

##### ○ 안전성·유효성 심사대상 의약품

###### 〈심사대상〉

1. 신약
2. 자료제출의약품
3. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」, 「대한민국약전외 의약품 기준」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용례를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.
4. 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우
5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우
  - 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조제7호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우
  - 나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 단일성분의 의약품으로서 상용이거나 고가인 의약품 또는 의약품동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것
  - 다. 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시) 제3조제1항에 의해 생물학적동등성 시험을 실시하여야 하는 경우
6. 법 제33조, 「마약류관리에관한법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2항에 따라 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우
7. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우 등 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 구강붕해정,

정량용분무제제중 폐에 적용하는 흡입제 등)

8. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우
9. 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우. 다만, 단순한 정보사례 등을 근거로 이미 허가받은 의약품의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)을 적용한다.
10. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항 및 「마약류관리에관한법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우
11. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
12. <삭 제>
13. 인체면역결핍바이러스(HIV), B형간염바이러스(HBV), C형간염바이러스(HCV) 및 인체T림프 영양성바이러스(HTLV) 진단 등 목적의 체외진단용의약품

#### <제외대상>

1. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목
2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에만 한한다.
3. 체외진단용의약품으로서 이미 제조·수입 품목허가 또는 신고된 바 있는 측정원리를 이용하는 품목(측정항목이 새로운 품목은 제외한다)
4. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목, 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목이거나 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 "일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)"에 적합한 품목(다만, 신약은 제외한다)
5. <삭 제>
6. 의료기관 조제실 제제로 사용된 경험이 풍부하여 안전성·유효성이 확인된 영양수액제로서 별표 9의 의료기관 조제실 제제 중 안전성·유효성이 확인된 영양수액제의 범위에 해당되는 품목
  - ㉮ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제2항, 제25조제1항 및 2항

## 1. 신약

- 화학구조나 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품
- 다만, 「대한민국약전」(식약처고시), 「대한민국약전외의약품등 기준」(식약처고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위 지정」(식약처고시)에 수재된 품목은 제외

※ 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 범위

- 미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전, 프랑스약전

☞ 「약사법」 제2조제8호

☞ 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」 제2조제7호

## 2. 자료제출의약품

- 신약이 아닌 의약품이면서 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」에 의한 안전성·유효성심사가 필요한 품목

※ 자료제출의약품

- 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품
- 새로운 효능군 의약품
- 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감
- 새로운 투여경로 의약품
- 새로운 용법·용량 의약품
- 새로운 기원의 효소·효모·균제제 (약리학적으로 거의 동등)
- 새로운 제형 (동일투여경로)

☞ 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」 제2조제8호 및 제5조제2항 [별표1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위

## 3. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우

- 국내에서 첨가제 사용례 인정 범위
  - 대한민국약전, 대한민국약전외의약품등 기준 또는 공정서에 수재된 성분
  - 국내에서 사용례가 있는 성분
  - 이들 성분들로 조합된 혼합물질 (착향제 포함)
  - 식품첨가물의 기준 및 규격

- 외국의약품집 [미국의약품집 (PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico), 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz), 캐나다의약품집 (Compendium of Pharmaceutical and Specialties) 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항제1호

※ 새로운 첨가제를 배합할 경우 제출 자료 범위

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

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제27조제2항

4. 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 **의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품** (제형이 다른 동일투여 경로의 품목을 포함한다)

☞ 「약사법」 제33조

☞ 「마약류관리에 관한 법률」 제57조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항제4호

☞ 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제4조제2항

#### 5. 제형의 특수성이 인정되는 제제

- 이미 허가신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우

예) 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 정량용분무제 중 폐에 적용하는 흡입제

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항제7호

## 6. 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목

- ㉮ 「약사법」 제32조제1항
- ㉮ 「약사법」 제42조제4항
- ㉮ 「마약류관리에 관한 법률」 제57조
- ㉮ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항제8호

## 2 기준 및 시험방법에 관한 자료.

### ○ 기준 및 시험방법 심사대상 의약품

#### 〈제외대상〉

1. 대한민국약전에 실려 있는 품목
2. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 또는 의약품집에 실려 있는 품목
3. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려있는 품목
4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입이 요구되는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품(이하 "희귀의약품"이라 한다)

#### 〈심사대상〉

- 위의 제외대상을 제외한 의약품

- ㉮ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호

### 3 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험시험 성적서에 관한 자료

○ 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험시험 성적서 심사대상 의약품

〈심사대상〉

1. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)
2. 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, 단일 성분의 의약품 또는 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 의해 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호

1. 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품 (제형이 다른 동일투여 경로의 품목을 포함한다)

※ 신약에 해당하는 의약품 확인

- 신약 공고 현황

식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) 에서 신약 지정 목록 공고 확인 가능

「의약품의 품목허가신고·심사규정」 제52조(신약의 지정 등)

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 가목

2. 의약품 동등성 확보 필요대상 지정 고시에 해당하는 의약품

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 나목

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항제3호

☞ 「의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정」

☞ 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항3호

#### 4 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류

1. 생산국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
2. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

※ 신청당시에 제출하기 어려운 경우 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재한 사유서를 제출하고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있음

#### 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 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료

㉮ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가

㉮ ‘품목별 사전 GMP 평가 운영지침’(12.5.31)

〈제외대상〉

1. 희귀의약품
2. 의료용고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등)
3. 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품

#### ※ 제출자료

- 제조소 평면도

- 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련자료

- 1) 청정등급, 작업실 간 차압, 동선 표시된 작업소 평면도
- 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
- 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

- 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련자료
  - 1) 제조용수 관리 현황
  - 2) 자동화장치 등 관리 현황
  - 3) 청정도 관리 현황
- GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련자료
- 문서관리규정 및 문서목록
- 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
- 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
- 3개 제조단위 이상에 대한 기준 적용 실적

**7] 등록대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품 등록신청서와 첨부자료**

- 등록대상 원료의약품을 사용하는 경우
  - 이미 인터넷 공고된 등록대상 원료의약품을 사용하고자 하는 경우 제출하지 않으며, 목록은 식약처 홈페이지 ‘분야별정보→의약품→의약품정보→KDMF’에서 확인할 수 있음

**8] 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료**

**9] 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁 제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서**

**10] 의약품 특허목록에 등재된 의약품(등재의약품)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료**

## 5. 품목허가(신고)항목 작성 요령



## 5 품목허가(신고)항목 작성 요령

### ■ 품목허가(신고)항목

- 1 제품명
- 2 분류번호 및 분류(전문/일반)
- 3 원료약품 및 그 분량
- 4 성상
- 5 제조방법(주성분 제조소, 공정별 소재지 기재)
- 6 효능효과
- 7 용법용량
- 8 사용상의 주의사항
- 9 포장단위
- 10 저장방법 및 사용(유효)기간
- 11 기준 및 시험방법
- 12 제조원: 제조업자 중 허가증 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 이를 수탁 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원 포함)
- 13 허가조건(신고수리조건 포함)

## ■ 세부 작성 요령

### 1 제품명

- 관련규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항  
「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제10조

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항

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

- 주요 검토 사항

- 오인, 과장, 효능·효과 표시 등
- 시리즈제품명 : 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예: △△-에이 디 에프 에스 등, 복합 ○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목 부여 가능
- 제형: 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형 원칙, 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우 이를 기재함(장용과립, 서방정, 발포정, 삼중정, 연질캡슐, 분말주사, 수성 현탁주사, 질캡슐 등)

**1) 상표명 기재하는 경우**

‘업소명 + 상표명 + 제형’

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

**2) 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

**3) 수출용 의약품**

- 수출명은 해당품목의 제품표준서(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.

예) 동아+아모스린+정+500밀리그램+(아목시실린)+(수출용)

※ 수입품목의 제품명: CPP에 기재된 제품명 근거, 상기 규정 적합여부 심사하며, 제조원이 동일한 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명 병기하여 구분

**2 분류번호 및 분류(전문/일반)**

● 관련규정: 「의약품등 분류번호에 관한 규정」 (식약처 예규)

	분류번호	약효분류	분류번호	약효분류
100 신경계 감각기관용 의약품	<b>110 중추신경계용약</b> 111 전신마취제 112 최면진정제 113 항전간제 114 해열, 진통, 소염제 115 각성제, 흥분제 116 진혼제 117 정신신경용제 119 기타의 중추신경용약 <b>120 말초신경계용약</b> 121 국소마취제 122 골격근이완제 123 자율신경제 124 진경제 125 발한제, 지한제 129 기타의 말초신경용약		<b>130 감각기관용약</b> 131 안과용제 132 이비과용제 139 기타의 감각기관용약 <b>140 알레르기용약</b> 141 항히스타민제 142 자격료법제(비특이성 면역원제포함) 149 기타의 알레르기용약 <b>190 기타의 신경계 및 감각기관용의약품</b>	
200 개개의 기관계용 의약품	<b>210 순환계용약</b> 211 강심제 212 부정맥용제 213 이뇨제 214 혈압강하제 215 혈관보강제 216 혈관수축제 217 혈관확장제 218 동맥경화용제 219 기타의순환계용약 <b>220 호흡기관용약</b> 221 호흡촉진제 222 진해거담제 223 함소흡입제 229 기타의 호흡기관용약 <b>230 소화기관용약</b> 231 치과구강용약 232 소화성궤양용제 233 건위소화제 234 제산제 235 최토제, 진토제 236 이담제 237 정장제 238 하제, 완장제 239 기타의 소화기관용약		<b>240 호르몬제(항호르몬제를 포함)</b> 241 뇌하수체호르몬제 242 수액신호르몬제 243 갑상선, 부갑상선호르몬제 244 단백동화스테로이드제 245 부신호르몬제 246 남성호르몬제 247 난포호르몬제 및 황체호르몬제 248 혼합호르몬제 249 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함) <b>250 비뇨생식기관 및 항문용약</b> 251 요로소독제 252 자궁수축제 253 통경제 254 피임제 255 비뇨생식기관용제(성병예방제포함) 256 치질용제 259 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 <b>260 외피용약</b> 261 외피용살균소독제 262 창상보호제 263 화농성질환용제 264 진통, 진양, 수렴, 소염제 265 기생성 피부질환용제 266 피부연화제(부식제를 포함) 267 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제) 268 욕제 269 기타의 외피용약 <b>290 기타의 개개의 기관계용 의약품</b>	

	분류번호	약효분류	분류번호	약효분류
300 대사성 의약품	<b>310 비타민제</b> 311 비타민A 및 D제 312 비타민B <sub>1</sub> 제 313 비타민B <sub>2</sub> 제(비타민B <sub>12</sub> 을 제외) 314 비타민C 및 P제 315 비타민E 및 K제 316 혼합비타민제(비타민A,D 혼합제를 제외) 319 기타의 비타민제 <b>320 자양강장변질제</b> 321 칼슘제 322 무기질제제 323 당류제 324 유기산제제 325 단백아미노산제제 326 장기제제 327 유유아용제 329 기타의 자양강장변질제	<b>330 혈액 및 체액용약</b> 331 혈액대용제 332 지혈제 333 혈액응고저지제 339 기타의 혈액 및 체액용약 <b>340 인공관류용제</b> 341 인공신장관류용제 349 기타의 인공관류용제 <b>390 기타의 대사성 의약품</b> 391 간장질환용제 392 해독제 393 습관성중독용제 394 통풍치료제 395 효소제제 396 당뇨병용제 398 종합대사성제제 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품		
400 조직세포의 기능용 의약품	<b>410 조직부활용약</b> 411 클로로필제제 412 색소제제 419 기타의 세포부활용약 <b>420 종양용약</b> 421 항악성종양제 429 기타의 종양치료제	<b>430 조직세포의 치료 및 진단 목적</b> 431 방사성 의약품 439 기타의 조직세포의 치료 및 진단 <b>490 기타의 조직세포의 기능용의약품</b>		
600 항병원 생물성 의약품	<b>610 항생물질제제</b> 611 주로 그람양성균에 작용하는 것 612 주로 그람음성균에 작용하는 것 613 주로 항간성균에 작용하는 것 614 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 615 주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 616 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것 617 주로 악성종양에 작용하는 것 618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것 619 기타의 항생물질 제제(복합항생물질제를 포함)	<b>620 화학료법제</b> 621 설화제 622 항결핵제 623 치나제 624 구매제 625 후란계 제제 629 기타의 화학료법제 <b>630 생물학적 제제</b> 631 백신류 632 독소류 및 독소이드류 633 항독소 및 렙토스피라혈청류 634 혈액제제류 635 생물학적 시험용제제류 636 생물학적 제제 639 기타의 생물학적 제제 <b>640 기생동물에 대한 의약품</b> 641 항원충제 642 구충제 649 기타의 기생동물에 대한 의약품 <b>690 기타의 병원생물에 대한 의약품</b>		

	분류번호	약효분류	분류번호	약효분류
700 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	<b>710 조제용약</b> 711 부형제 712 연고기제 713 용해제 714 교미교취착색제 715 유화제 719 기타의 조제용약 <b>720 진단용약</b> 721 X선조영제 722 일반검사용 시약 723 혈액검사용 시약 724 생화학적 검사용 시약 725 면역혈청학적 검사용 시약 726 세균학적 검사용제 727 병리조직검사용 시약 728 기능검사용 시약 729 기타의 진단용약		<b>730 공중위생용약</b> 731 방부제 732 방역용 살균소독제 733 방충제 734 살충제 739 기타의 공중위생용약 <b>740 관련제품</b> 741 캡셀류 <b>790 기타의 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품</b> 791 반창고 799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품	
800 마 약	<b>810 알카로이드 마약(천연)</b> 811 아편알카로이드계 제제 812 코카알카로이드계 제제 819 기타의 알카로이드계 마약(천연마약)		<b>820 비알카로이드계 마약</b> 821 합성마약 829 기타의 비알카로이드계 마약 <b>890 기타의 마약</b>	

● 관련규정: 「의약품 분류 기준에 관한 규정」 (식약처 고시)

<전문/일반 의약품 분류기준>

☞ 「의약품 분류기준에 관한 규정」 제2조

〈전문의약품〉

1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품
5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품
6. 내성(내성, resistance)이 문제가 되는 의약품

7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품
9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품
10. 식품의약품안전처장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다)

#### 〈일반의약품〉

위의 전문의약품에 해당하지 않는 의약품은 일반의약품으로 분류, 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류

### <전문/일반의약품 심사기준>

#### ☞ 「의약품등 분류기준에 관한 규정」 제4조

일반의약품은 다음에 적합하여야 한다.

- 가. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것
- 나. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것
- 다. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외한다.
- 라. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 한다.
- 마. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다.

### 3 원료약품 및 그 분량

● 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제12조

● 주요 검토사항

- 원료약품에 대한 규격 확인

- 약전, 공정서 또는 식약처 고시수재품목의 경우 해당 공정서 또는 고시 현재 수재여부 직접 확인
- 별첨규격은 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 주성분/수화물 구분하여 한글 기재

- 각 성분별 배합목적(원료의약품은 생략 가능), 성분명, 규격, 분량(질량·용량·역가·소요량 등) 기재(추출·분획물은 추출·분획물 명칭(규격) 기재 가능)

- 전체단위 표기(제2항 제1호 내지 제10호 별표8의2 참조)

예) 정제: 1정(500mg) 중, 산제: 1포(1g) 중, 분포환제: 1회용량(10환), 액제: 100mL 중, 분말형시럽제: 100g 중(용제 100mL), 1회용 액상제제: 1병(75mL) 중, 연고제: 1g 중, 경피흡수제: 1매(6.8cm × 5.2cm, 1200mg) 중, 액상주사제: 1mL 중, 분말주사제: 1바이알(3.5g) 중(용제 주사용수(KP) 100mL), 원료의약품: 100kg 제조시 등

- 규격: 약전, USP, 생규, KPC, 별규 등

- 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등) ☞ “식첨”
- 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분 ☞ “해당규격”
- 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분 ☞ 해당 공업규격(KS, JIS 등)

- 주성분 및 그 분량: 독성, 약리작용, 임상시험성적, 사용경험에 관한 자료로 근거 설정

- 첨가제 및 그 분량

- 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재
- ‘적량’ 기재 가능 첨가제: 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제, 감미제, 착색제(내복용 의약품에 사용하는 타르색소의 경우 원료약품 총 분량의 0.1%이하인 경우에 한함), 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도조절제, 용제, 기제(캡슐제 포함)

※ 다만, 경구용 고형제제의 경우, 허가 후 원료약품 및 그 분량을 변경하고자 할 경우 「의약품등 등성시험기준」 [별표2]에 따라 의동시험 종류가 정해지므로 착색제, 착향제 및 최종제품에 잔류하지 않는 용제를 제외한 나머지 첨가제는 대부분 기재함

· 첨가제의 요건

- 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재된 첨가제, 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용에 필요
- ① 배합목적이 제제학적으로 타당하고,  
② 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며  
③ 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주지 않아야 함
- 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 함
- 만일 이를 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.

· **보존제**: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위 적합여부 확인

#### 4] **성상**

- **관련규정**: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제13조  
‘의약품등의 성상표기 가이드라인’(12.05.30)
- **주요 검토사항**
  - 색 + 형상 + 제형 순 기재(예: 흰색의 원형 당의정)
  - 제형: 제품명의 제형 향 참조
  - 캡슐제: 내용물 성상도 함께 기재  
(예: 갈색의 가루가 든 상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐)
  - 주사제, 점안제, 내복용 액제, 정량분무용 제제 등: 용기의 형상, 내용물의 성상도 함께 기재  
(예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제)

## 5] 제조방법

- 관련규정: 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」 제14조 및 [별표 8의2] 의약품 제제의 제조방법 기재요령
- 주요 검토사항

### <완제의약품(소분 포함)>

- 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 상세기재
  - 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭 기재
  - 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재
  - 주성분 제조원 반드시 기재: 제조업자 명칭 및 소재지(DMF 대상원료의 경우 공고번호 함께 기재)
  - 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재
  - 주성분이 반제품인 경우(예: 아스피린 제피과립) 효능효과를 직간접적으로 발현한다고 기대되는 물질(예: 아스피린)의 제조업자 명칭, 소재지도 함께 기재
  - 의약품동등성입증이 필요한 의약품이 주성분 제조원을 1개 이상 기재할 경우, 「의약품동등성시험기준」 [별표3]제조방법의 변경수준 및 제출자료 범위에 따른 자료로 두 제제간 동등함 입증 필요
  - 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재
- 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 기재  
(예: 필름코팅액 제조 시 1정 당 에탄올(KP) 0.17mL 사용)
- 전공정(일부공정) 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지 기재
- 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 기재
  - 식물유래인 경우 별도 근거자료 제출없이 수용, 허가 후 GMP 조사 등 약사감시 때 근거자료 확인

**<원료의약품(소분 제외)>**

- 화학반응식: 출발물질 ~ 최종 원료의약품까지 반응단계별 출발물질, 중간 생성물질, 최종 원료의약품의 구조식, 화학명, 분자량 기재(축매, 용매, 반응 조건 동시 기재)
- 제조공정도: 흐름도로 작성, 수득률 기재
- 제조방법: 공정단계별 모든 화학물질, 사용량, 반응조건(시간, 온도, pH 등), 공정단계별 수득률 및 총수득률 기재
- 합성공정이 있는 경우 다음과 같은 자료를 함께 제출
  - 과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지 게재자료 등 화학반응식에 관한 자료
  - 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지
  - 최종제품에 대한 구조결정자료 및 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서
  - 합성에 사용된 원료약품의 규격에 관한 근거자료

**<원료의약품 소분>**

- “포장단위별로 칭량하여 일정 분량씩 포장한다”로 기재
- ※ 최종제품의 규격이 동일한 범위내 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 할 경우 <제1법>, <제2법> 등 병기 가능

**6 효능·효과**

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제15조
- 주요 검토사항
  - 유효성이 명확히 실증될 수 있는 질환명, 증상명을 의약학적으로 인정되는 범위에서 가능한 한 구체적으로 기재
  - 근거 불명확, 막연하고 광범위한 의미 표현, 중복, 지나치게 강조, 오해 또는 오남용 우려가 있는 표현은 안됨

- 신고대상의약품의 효능·효과는 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따름
- 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우 그 내용 명시
- 복합제는 각 성분의 효능효과가 망라되면 안됨, 주성분 효능효과만 인정 원칙, 근거자료 있는 경우 상승 또는 상가작용 기재

## 7 용법·용량

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제16조
- 주요 검토사항
  - 약리학, 제제학, 임상성적자료 등 명확한 근거 바탕, 합리적, 타당하며, 원료약품 및 그 분량, 효능효과에 맞추어 기재
  - 사용량, 사용시간과 사용횟수 등을 구체적으로 기재
  - 특정 성별 또는 연령층에 한정된 용법용량인 경우, 적합한 용법·용량을 기재
    - 유소아에게 사용가능한 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량 명확히 기재
    - 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현은 원칙적으로 기재하지 않음
  - 분할복용하는 경우에는 제제학적으로 적합한 제제여야 함
  - 신고대상의약품의 용법·용량은 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따름
  - 오용의 여지가 없는 명확한 표현 사용, 남용의 위험성, 특성을 강조하는 문구 안됨

## 8] 사용상의 주의사항

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조  
의약품우수심사기준(GRP) “의약품 허가사항 작성지침”
- 주요 검토사항
  - 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항 (첨가제 관련사항 포함)을 이해하기 쉬운 현대용어로 모두 기재

### ○ 허가(신고)사항의 기재요령

- 의약품 우수심사기준(GRP) “의약품 허가사항 작성지침”을 참고하여 허가(신고)사항 기재
- 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간, 허가조건 등 허가사항 내용 및 형식 작성에 적용
- 사용상의 주의사항 기재요령 구분
  - 일반의약품 : 다음과 같은 사람은 이약을 복용하지 말 것, 이약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말것 ...
  - 전문의약품 : 경고, 다음환자에는 투여하지 말 것, 다음환자에는 신중히 투여할 것……

## 9] 포장단위

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제18조
- 주요 검토사항
  - 의약품의 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하여야 하고, 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 함
  - 다음과 같이 정해진 포장단위로 기재하되, 제형, 용법용량 등이 특수성이 있거나, 사용목적 측면에서 타당성이 인정되는 경우 예외 적용
    - 1) 내용액제류
      - 소화기관용약(230): (1회용) 75mL 이하(단, 진토제(235): 50mL 이하), (덕용) 450 ~ 500mL
      - 자양강장변질제(320): (1회용) 100mL 이하
      - 기타 액제류: 100mL 이하, (덕용) 450 ~ 500mL
    - 2) 액상주사제: 제조(수입)되는 바이알 또는 앰플의 용량  
(예: 1mL, 3mL, 5mL, 10mL × 10 앰플)
  - 위에 해당하지 않는 경우 : 제조 - ‘자사 포장단위’, 수입 - ‘제조원 포장단위’

## 10 저장방법 및 사용[유효]기간

- 관련규정 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제19조 및 제7조제3호  
「의약품등의 안정성시험 기준」

- 주요 검토사항

<저장방법> - 완제, 원료 공통

- 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등), 유의사항(예: 빛을 피하여 보관 등) 병기 (예: 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관)

<사용(유효)기간> - 완제, 원료 공통

※ '유효기간': 항생물질 및 그 제제에 사용하는 용어, 그 외의 제제는 '사용기간'이라 표현

- '제조일로부터 ○개월'로 기재
  - 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
  - 이미 허가 또는 신고된 품목과 동일한 품목: 이미 품목허가·신고된 품목 사용기간을 36개월 내에서 준용 가능(다만, 제제학적 안정성 확인 필요한 경우에는 안정성 시험자료 등 제출 필요)
  - 첨가제 배합에 따라 안정성 변화가 입증된 품목: 장기보존시험으로 설정, 12개월 장기보존, 6개월 가속, 가속(신약에 한함) 근거 24개월 이내 설정 가능 (예: 말레인산암로디핀 + 유당(첨가제))
  - 이미 허가 또는 신고된 품목의 사용기간 이상으로 연장할 경우: 장기보존 시험 근거
- 자료제출의약품 중 전문의약품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 6개월 간의 장기보존시험, 6개월 간의 가속시험을 근거로 사용기간 설정
  - 자료제출의약품 중 일반의약품, 제25조제2항제3호(생물학적동등성시험 대상)에 해당하는 의약품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 안됨 (포장재질이 동일한 경우 준용 가능)

- 제25조제2항제5호(제형의 특수성이 인정되는 제제)에 해당하는 의약품 : 6개월 이상의 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정
- 이미 허가 또는 신고된 품목의 사용기간 이상으로 연장할 경우: 장기보존 시험 근거로 안전성유효성 심사를 받아 변경 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조제3호)

## 11 기준 및 시험방법

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제20조, 제5~7조, 제30~36조
- 주요 검토사항
  - 약전, 공정서: ‘KP "프레드니솔론 정" 항에 의함’
  - 기시 고시수재품목: ‘대한민국약전외 의약품등 기준(또는 KPC) “프레드니솔론 정” 항에 의함’
  - 자사기준
    - 사전검토결과통지서 제출 품목
    - 허가신청 시 기시심사 신청 품목:
  - 표준제조기준으로서 GMP 대상 품목\*: ‘자가기준’
    - \* 제조판매품목에만 적용: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제2항에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호(대단위제형별 GMP에 관한 사항) 해당품목으로 규정, 허가 후 GMP조사 시 사후관리를 통해 기준설정의 적정성을 검토

## 12 제조원

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제21조  
 품목허가증 제조원 기재방법 개선방안(첨단제제과 '09.9.7. 시행)
- 주요 검토사항

명칭	개선 전 기재항목	개선 후 기재항목	용어 정의
제조 구분	자사제조	자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)
	〈신설〉	전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)
	전공정위탁제조 (수탁제조원)	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)
	일부공정위탁제조 (위탁제조원)	일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)
	일부공정위탁제조 (수탁제조원)	일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)
	기타(수입)	수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자
	계약제조원	〈삭제〉	-
	소분포장	소분포장 (소분제조자)	소분품목의 허가권자이면서 소분·포장 제조하는 자
	〈신설〉	소분제조 (제조자)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자 (해당 생산국의 원제조자)

### 13 허가조건

- 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제22조
- 주요 검토사항
  - 수출용으로 허가받는 경우: 생동 또는 비교임상자료, GMP 자료, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10~21조 미적용
    - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제9항: 안유, 기시자료 대신 수입자가 요구하는 사양서 등의 내용을 근거자료로 허가 가능
  - 주요 허가조건 예시
    - 지위승계(양도·양수) : 「약사법」 제89조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 규정에 따라 양도자의 모든 허가신고사항을 승계받는 조건으로 허가

○ 「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 규정에 의거 양수 받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 ○○제약(주)에서 승계·책임질 것.

#### · 재심사 부여

〈신약에 따른 재심사 부여〉

1. 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호가목의 규정에 의한 재심사대상 품목임
  - 재심사 기간 : 2013.7.2. ~ 2019. 7.1.(6년)
  - 재심사 신청기간 : 2019.7.2. ~ 2019.10.1.

〈특정 효능·효과 추가에 따른 재심사 부여〉

- 1-1. 효능·효과 중 ‘편두통의 예방’에 대하여는 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호가목의 규정에 의한 재심사대상 품목임
  - 재심사 기간 : 2014. 10. 4. ~ 2018. 10. 3.(4년)
  - 재심사 신청기간 : 2018. 10. 4. ~ 2019. 1. 3.
2. 「신약 등의 재심사 기준」(식품의약품안전처 고시)을 준수할 것
3. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있다.

- 조건부허가: 「약사법」 제35조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제39조 규정에 따라 시설을 갖출 것을 조건으로 허가

1. 동 품목은 「약사법」 제35조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제39조제2항의 규정에 의한 조건부 제조판매품목으로서 201○.○.○까지 약사법 제31조제1항에 적합한 시설을 갖추고 우리처에 이행통보할 것
2. 만일, 정당한 사유없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있다.

- 수출용·군수용·관수용: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「의약품 등의 품목허가·신고·심사규정」 제22조 규정에 따라 수출용·군수용·관수용으로 허가(예: 수출용에 한함)

## 6. 제조 및 판매증명서 관련 조항



## 6 제조 및 판매증명서 관련 조항

### ■ 수입품목의 제조 및 판매증명서

- 관련규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호,  
「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제4항

#### 〈 의약품 등의 안전에 관한 규칙 〉

- 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 **제조증명서**
  - 나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 **판매증명서**

#### 〈 의약품등의 품목허가신고·심사 규정 〉

- 수입품목의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있다. 제조 및 판매증명서 각각의 서류는 제출일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다. 다만, 생산국 이외에 사용국이 있는 의약품으로 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 의약품집[미국의약품집(PDR), 일본 의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico) 스위스의약품집 (Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)]에 수재되어 있는 의약품의 경우에는 제조회사의 책임자가 서명한 것으로서 공공기관이 공증한 것은 제조 및 판매증명서로 갈음할 수 있다.

##### 1. 의약품(체외진단용의약품을 제외한다)

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

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

2. 제외진단용의약품

제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 **공공기관에서 공증한 서류**

## 7. 의약품 전자민원 신청 방법



## 7 의약품 전자민원 신청 방법

### 1 전자민원신청 사전 절차

#### 1. 민원서식기 다운로드

- 의약품민원홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 중간에 있는 민원서식기 다운로드 클릭하여 다운로드 받아 설치

#### 2. 전자민원사이트 회원가입

- 의약품민원홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 회원가입 신청
- 회원가입시 개인용 공인인증서, 개인사업자회원의 경우 대표자 공인인증서, 법인회원인 경우는 법인명 공인인증서 준비

### 2 전자민원신청 절차

#### 1. 민원서식기를 이용하여 신청하고자 하는 신청서와 구비서류 작성

- 1) 신규서식 선택 → 의약품 검색버튼을 활용하여 해당 민원서식 선택
- 2) 민원종류 선택 → 업종 / 신약, 희귀의약품 여부 / 본부·지방청 대상 확인 / 기시법, 안유심사, GMP 평가 여부
- 3) 업소정보 입력
- 4) 자가점검표 항목 입력 (민원인이 직접 제출자료의 타당성 여부 점검)
- 5) 신청서 내용 작성하기 (신청인, 상세내용, 원료약품 및 그 분량, 담당자 등)
  - ※ 신청서 작성 중 확인 선택기재 사항
    - (1) 의약품 허가전 보험등제 동시진행(허가-약가 연계) 관련
    - (2) 과거 신청 이력 여부
    - (3) 민원설명회 개최 여부
- 6) 안전성·유효성 심사/기준및시험방법 심사/기타구비서류 작성하기
- 7) 허가증 수령방법(온라인, 방문, 웹수령) 선택
- 8) 파일 저장("\*.flz" 파일 생성)

2. 제출파일 생성하기

- 저장완료된 파일을 ezdrug 전자민원창구를 통해 접수할 수 있는 형태로 생성

3. 전자민원 접속/로그인

4. 민원접수(민원종류 선택, 담당부서 선택, 파일 접수)

5. 수수료납부 (수수료 납부 완료 시 민원신청 완료)

6. 민원신청완료

※ 자세한 사항은 의약품민원홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 하단에 있는 “전자민원신청 매뉴얼” 자료 참고하고 시스템 문의는 (043-234-3100)으로 문의하실 수 있음

## 8. 의약품 허가신청·신고 등의 수수료



## 8 의약품 허가신청 · 신고 등의 규정

### ■ 관련규정 : 「의약품등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처고시)

종 목	전자민원	방문 · 우편 민원
1. 의약품제조업허가 또는 조건부제조업허가 신청, 의약외품 제조업 신고, 위탁제조판매업의 신고	252,000원	280,000원
2. 의약품등 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조 판매업 신고를 한 자, 검사기관 등으로 지정받은자의 변경허가·신고신청		
가. 약사법 제89조제3항에 따른 제조업자등의 지위 승계신고 (단, 법인 내 대표자 변경은 다목을 따른다)	189,000원	210,000원
나. 소재지 변경	126,000원	140,000원
다. 가목 또는 나목 외의 변경	38,000원	43,000원
3. 의약품의 품목허가 또는 조건부 제조품목 허가 신청		
가. 신약(신규 생물약품 포함)	3,726,000원	4,140,000원
나. 희귀약품 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가신청한 경우)	1,863,000원 (931,500원)	2,070,000원 (1,035,000원)
다. 가목 및 나목 외의 의약품	1,134,000원	1,260,000원
라. 가목부터 다목 중 다음 각 1)부터 5)까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 가목 의약품의 안전성·유효성 심사	1,935,000원	2,150,000원
2) 가목 의약품의 기준 및 시험방법 심사	1,170,000원	1,300,000원
3) 나목 의약품의 안전성·유효성 심사	1,449,000원	1,610,000원
4) 다목 의약품의 안전성·유효성 심사	513,000원	570,000원
5) 다목 의약품의 기준 및 시험방법 심사	306,000원	340,000원

종 목	전자민원	방문 · 우편 민원
마. 가목 및 다목에서 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가가 필요없는 경우 해당금액 제외	207,000원	230,000원
<b>4. 수출용 의약품 품목허가 · 신고 신청</b> (허가신청의 경우 「의약품등의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 제3조제9항에 따라 허가하는 경우에 한함)	108,000원	120,000원
<b>5. 의약품 품목허가사항의 변경허가신청</b>		
가. 희귀의약품(희귀의약품지정 해제에 한함)	2,097,000원	2,330,000원
나. 가목 외의 의약품 (수출용 의약품을 시판하고자 하는 경우 포함)	1,053,000원	1,170,000원
다. 가목 및 나목에서 다음 각 1)부터 4)까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 안전성·유효성 심사	513,000원	570,000원
2) 기준 및 시험방법 심사 (희귀의약품지정 해제인 경우)	153,000원 (1,170,000원)	170,000원 (1,300,000원)
3) 의약품동등성시험 자료에 대한 검토	153,000원	170,000원
4) 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가	207,000원	230,000원
<b>6. 의약품 품목신고</b>		
가. 의약품	720,000원	800,000원
나. 가목에서 다음 각 1)부터 3)까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 기준 및 시험방법 심사	306,000원	340,000원
2) 의약품동등성시험 자료에 대한 검토	99,000원	110,000원
3) 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가	207,000원	230,000원
<b>7. 의약품 품목 변경신고</b>		
가. 의약품(수출용 의약품을 시판하고자 하는 경우 포함)	765,000원	850,000원

종 목	전자민원	방문 · 우편 민원
나. 가목에서 다음 각 1)부터 4)까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 기준 및 시험방법 심사	153,000원	170,000원
2) 의약품동등성시험 자료에 대한 검토	99,000원	110,000원
3) 생물학적동등성시험 결과보고서에 대한 심사 (단, 단독심사 신청 시 제17호의 의약품 안전성·유효성 심사로 처리)	252,000원	280,000원
4) 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가	207,000원	230,000원
8. 등록대상 원료의약품 등록 신청	513,000원	570,000원
9. 등록대상 원료의약품 변경 등록 신청	252,000원	280,000원
10. 규격품대상한약의 한약재 품목신고	27,000원	30,000원
한약재 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
11. 규격품대상한약의 한약재 품목변경신고	14,000원	15,000원
한약재 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
12. 의약외품 품목허가		
가. 신물질함유 의약외품 (약사법 제2조제7호다목에 따른 물품에 한함)	1,872,000원	2,080,000원
나. 가목 외의 의약외품	459,000원	510,000원
다. 가목 및 나목에서 다음 각 1)부터 4)까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 가목 의약외품의 안전성·유효성 심사	1,035,000원	1,150,000원
2) 가목 의약외품의 기준 및 시험방법 심사	621,000원	690,000원
3) 나목 의약외품의 안전성·유효성 심사	252,000원	280,000원
4) 나목 의약외품의 기준 및 시험방법 심사	153,000원	170,000원

종 목	전자민원	방문·우편 민원
라. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
<b>13. 의약외품 품목허가사항의 변경허가 신청</b>		
가. 의약외품	355,000원	395,000원
나. 가목에서 다음 각 1) 및 2) 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 안전성·유효성 심사	252,000원	280,000원
2) 기준 및 시험방법 심사	76,000원	85,000원
다. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
<b>14. 의약외품 품목신고</b>		
가. 의약외품	207,000원	230,000원
나. 가목에서 기준 및 시험방법 심사가 완료 되었거나 필요 없는 경우 해당 금액 제외	153,000원	170,000원
다. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
<b>15. 의약외품 품목 변경신고</b>		
가. 의약외품	103,000원	115,000원
나. 가목에서 기준 및 시험방법 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외	76,000원	85,000원
다. 가목에서 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요한 경우 해당금액 추가	207,000원	230,000원
<b>16. 생물학적제제 등 단위별 심사신청</b>		
가. 최초 단위별 심사	1,863,000원	2,070,000원
나. 이미 단위별 심사를 완료한 품목의 허가신청	1,863,000원	2,070,000원

종 목	전자민원	방문 · 우편 민원
<b>17. 의약품등 안전성 · 유효성 심사의뢰</b>		
가. 신약(신규 생물약품 포함)	1,935,000원	2,150,000원
나. 가목 외의 의약품	513,000원	570,000원
다. 신물질함유 의약품 (약사법 제2조제7호다목에 따른 물품에 한함)	1,035,000원	1,150,000원
라. 다목 외의 의약품	252,000원	280,000원
<b>18. 의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰</b>		
가. 신약(신규 생물약품 포함)	1,170,000원	1,300,000원
나. 가목 외의 의약품	306,000원	340,000원
다. 신물질함유 의약품 (약사법 제2조제7호다목에 따른 물품에 한함)	621,000원	690,000원
라. 다목 외의 의약품	153,000원	170,000원
<b>19. 의약품등 기준 및 시험방법 변경심사의뢰</b>		
가. 의약품	153,000원	170,000원
나. 의약품외품	76,000원	85,000원
<b>20. 신약등의 재심사 신청</b>	513,000원	570,000원
<b>21. 생물학적제제, 의약품 제조(수입)관리자의 승인 신청 (의약품외품의 경우 약사법 제2조제7호가목에 따른 물품에 한함)</b>	12,000원	14,000원
<b>22. 출하승인성적서의 외국어 번역문(매통)</b>	12,000원	14,000원
<b>23. 허가사항 등의 영문증명 또는 확인신청(1통) (2통 이상 시 추가 1통 당)</b>	25,000원 (4,000원)	28,000원 (5,000원)
<b>24. 의약품등 허가증, 승인서 등의 재발급신청</b>	1,800원	2,000원
<b>25. 멸종 위기에 처한 야생 동식물의 수출입 · 반입허가</b>	126,000원	140,000원

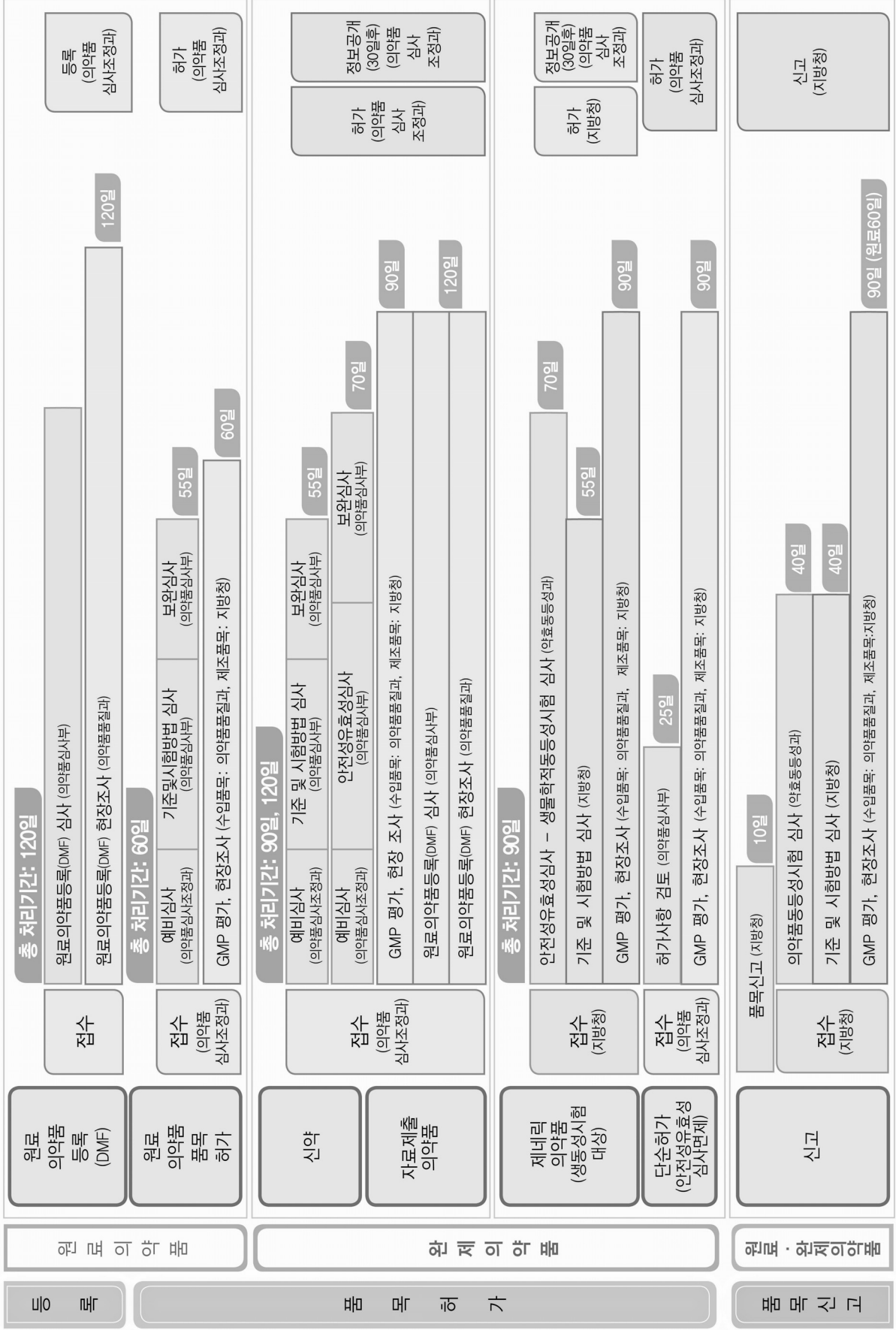
종 목	전자민원	방문·우편 민원
<b>26. 의약품등 사전 검토 신청</b>		
가. 안전성·유효성에 관한 신청		
1) 신약(신규 생물약품 포함)	1,611,000원	1,791,000원
2) 그 외의 의약품(희귀약품 포함)	513,000원	570,000원
3) 신물질함유 의약품	1,035,000원	1,150,000원
4) 그 외의 의약품	252,000원	280,000원
나. 기준 및 시험방법에 관한 신청		
1) 신약(신규 생물약품 포함)	649,000원	722,000원
2) 그 외의 의약품	278,000원	309,000원
3) 신물질 함유 의약품	564,000원	627,000원
4) 그 외의 의약품	130,000원	154,000원
다. 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청	85,000원	95,000원
라. 의약품등 임상시험계획 승인에 관한 신청	513,000원	570,000원
마. 생물학적 동등성시험계획 승인에 관한 신청	513,000원	570,000원
바. 의약품등 개발계획에 관한 신청		
1) 의약품	1,552,000원	1,725,000원
2) 의약품	1,337,000원	1,485,000원
사. 그 밖에 의약품등의 품목허가신고 등에 필요한 자료 (단, 국내 개발 희귀약품으로 지정된 품목의 경우 가목2), 라목 및 바목의 수수료를 면제한다)	108,000원	120,000원
<b>27. 임상시험계획 승인 신청</b>	513,000원	570,000원
<b>28. 임상시험계획 변경승인 신청</b>	256,500원	285,000원
<b>29. 생물학적 동등성시험 계획 승인 신청</b>	513,000원	570,000원

종 목	전자민원	방문 · 우편 민원
30. 생물학적 동등성시험계획 변경승인 신청	256,500원	285,000원
31. 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청	342,000원	380,000원
32. 의약품등 임상시험실시기관 변경지정 신청	171,000원	190,000원
33. 비임상시험실시기관 지정 신청	342,000원	380,000원
34. 비임상시험실시기관 변경지정 신청	171,000원	190,000원
35. 생물학적 동등성시험실시기관 지정 신청	342,000원	380,000원
36. 생물학적 동등성시험실시기관 변경지정 신청	171,000원	190,000원
37. 품질검사기관 지정 신청	342,000원	380,000원
38. 품질검사기관 지정사항 변경 신청	171,000원	190,000원

\* 전자민원 접수 수수료는 방문·우편민원 수수료의 10%감액된 금액임



# 의약품 품목 허가·신고 심사기간





## 의약품 품목허가 및 신고 해설서

---

발 행 일 : 2014년 7월

발 행 인 : 왕 진 호

편집위원장 : 이 선 희

편 집 위 원 : 명경민, 손경훈, 김호정, 최선희, 왕소영, 김영주, 윤경은,  
도희정, 엄정윤, 정명아, 박은혜, 구민지, 송주경, 박봉서,  
이은비, 조철호, 홍석만

발 행 처 : 식품의약품안전처 의약품심사부

연 락 처 : 식품의약품안전처 의약품심사부 의약품심사조정과  
T. 043-719-2912 F. 043-719-2900

---



# 의약품 품목허가 및 신고 해설서

