

한약재 및 한약(생약)제제 등의 품목허가 · 신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼 [지방식품의약품안전청 用]

2015. 5.



바이오생약심사부

목 차

1. 개요	1
2. 한약재 및 한약(생약)제제 등의 제조판매·수입품목 허가·신고 절차	4
3. 한약재 및 한약(생약)제제 등의 허가 및 신고 대상 구분	5
4. 한약재 및 한약(생약)제제 등의 허가 및 신고 처리부서	6
5. 한약재 신고 체크리스트	7
6. 한약재 변경신고 체크리스트	15
7. 한약(생약) 추출물 및 제제 허가·신고 체크리스트	22
8. 한약(생약) 추출물 및 제제 변경허가·신고 체크리스트	36
9. 세부업무매뉴얼	49
1. 지방청 허가·신고 대상	49
1-1. 신고 대상	49
1-2. 지방청 허가 대상	58
1-3. 허가·신고 제외 대상	61
2. 허가·신고 제한 대상품목	78

3. 허가 · 신고 신청 일반사항	88
4. 제품명	109
5. 분류번호 및 분류	115
6. 원료약품 및 그 분량	120
7. 성상	151
8. 제조방법	154
9. 효능 · 효과	172
10. 용법 · 용량	174
11. 사용상의 주의사항	176
12. 포장단위	190
13. 저장방법 및 사용기간	193
14. 기준 및 시험방법	197
15. 제조원	207
16. 허가조건 · 신고수리조건	211
17. 품목허가 · 신고의 유효기간	216
18. 품목허가 · 신고의 변경신청	218
19. 품목허가 · 신고의 연차보고	223

1 개요

□ 목적

- 지방식품의약품안전청에서 한약재 및 한약(생약)제제 품목허가·신고 업무 처리 시 반드시 확인해야 할 사항을 체크리스트 형식으로 제공하여, 민원업무처리의 효율성·일관성·투명성을 제고하고자 함

□ 관련 법령 및 고시

< 법령 >

- 약사법(법률 제12450호, '14.3.18, 일부개정)(시행 '14.9.19)
- 약사법 시행령(대통령령 제25605호, '14.9.11, 일부개정)(시행 '14.9.11)
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령 제24479호, '13.3.23, 타법개정)(시행 '13.3.23)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1081호, '14.5.9, 타법개정)(시행 '14.11.10)
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령 제1088호, '14.8.20, 타법개정)(시행 '14.8.20)
- 약사법 시행규칙(보건복지부령 제254호, '14.8.6, 타법개정)(시행 '14.8.6)
- ※ 이상 법령은 법제처 국가법령정보센터에서 내용을 확인하실 수 있습니다.

< 고시 >

- 한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.3.3 개정)
- 한약재 안전 및 품질관리 규정(식품의약품안전처고시, '14.9.29 개정)
- 의약품의 품목허가신고·심사규정(식품의약품안전처고시, '15.5.1 개정)
- 의약품의 사전 검토에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.12.27 개정)
- 의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등 표준제조기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등등성시험기준(식품의약품안전처고시, '14.11.24 개정)
- 생물학적 동등성시험 관리기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등등성 확보 필요 대상의약품 지정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 원료의약품 등록에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등의 독성시험기준(식품의약품안전처고시, '14.7.30 개정)
- 의약품등의 약리시험기준(식품의약품안전처고시, '13.10.30 개정)
- 의약품등의 안정성시험 기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식품의약품안전처고시, '13.4.29 개정)
- 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품 분류 기준에 관한 규정(식품의약품안전처고시, 제2013-140호, '2013.4.5 개정)
- 의약품등 분류번호에 관한 규정(식품의약품안전처예규 제40호, 2013.4.5, 개정)
- ※ 이상 관련 고시는 식약처 홈페이지 → 법령·자료에서 개정된 내용을 확인하실 수 있습니다.

☞ 지방청 품목 허가·신고 관련 법령 및 고시

○ 「약사법」 (법률) 제31조제2항

제31조(제조업 허가 등) ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품의 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

○ 「약사법」 (법률) 제42조제1항

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

○ 「마약류 관리에 관한 법률」 (법률) 제21조제2항

제21조(마약류 제조의 허가 등) ② 마약류제조업자가 마약 또는 향정신성의약품을 제조하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

○ 「약사법 시행령」 (대통령령) 제35조제1항

제35조(업무의 위임·위탁) ① 법 제84조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가 및 수입 품목별 허가·변경허가에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

○ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」 (총리령) 제25조제6항5호

제25조(지방식품의약품안전청) ⑥ 의약품안전관리과장은 다음 사항을 분장한다.

5. 의약품의 제조판매·수입품목 허가(의약품의 동등성 입증이 필요한 품목만 해당한다)·신고(변경신고를 포함한다) 및 의약품의 제조·수입품목 허가(안전성·유효성 심사자료를 제출하지 않아도 되는 경우에 한한다)·신고(변경신고를 포함한다)의 수리
- ⑧ 의료제품안전과장은 제6항 각 호 (같은 항 제9호부터 제12호까지를 제외한다)의 사항 및 제7항 각호(같은 항 제7호를 제외한다)의 사항을 함께 분장한다. 다만, 의료제품실사과가 없는 지방식품의약품안전청의 의료제품안전과장은 제9항 각 호의 사항도 함께 분장한다.

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제5조제1항

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 대한민국약전의한약(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

○ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제3조제1항

제3조(품목허가·신고 처리 등) ① 법 제31조제2항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야 하는 한약(생약)제제 및 한약재는 다음 각 호와 같다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 품목
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제5호에 따른 신약, 허가된 의약품이 없는 신규 의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오·남용우려의약품, 인태반유래의약품 및 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품을 제외한 의약품

2

한약재 및 한약(생약)제제 등의 제조판매·수입품목 허가·신고 절차



3

한약재 및 한약(생약)제제 등의 허가 및 신고 대상의 구분

□ 품목 신고 대상

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 표준 제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품
6. 안전성·유효성 심사대상이 아닌 의약품으로서, 아닌 기 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효 성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제5조

※ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제3조 및 제24조

□ 품목 허가 대상

○ 신고대상의약품에 해당하지 않는 의약품

1. 신약
2. 기허가가 없는 신규의약품
3. 안전성·유효성 심사대상 의약품
 - 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」 (식약처고시)에 수재된 의약품
 - 이미 허가·신고 된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제
 - 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 의약품
 - 임상재평가 대상 품목과 동일한 의약품 등
4. 방사성의약품
5. 오남용우려 의약품
6. 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반 유래의약품
7. 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품
8. 마약류(마약·향정신성의약품 및 대마)

※ 「마약류관리에 관한 법률」 (법률) 제21조

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조

※ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제3조 및 제24조

<p>허가품목</p>	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 제조판매·수입품목 허가·변경허가 (지방청 허가대상 품목 제외) <div> <p>▲ 안전성·유효성 심사대상 의약품</p> <ul style="list-style-type: none"> 이미 허가·신고 된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제 등 <p>▲ 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일 품목</p> <p>▲ 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우</p> </div>	<p>식품의약품안전평가원</p>
<p>신고품목</p>	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 제조판매·수입품목 중 의약품의 동등성 입증에 필요한 품목의 허가·변경허가 및 신고·변경신고 <div> <p>▲ 안전성·유효성 심사대상 의약품</p> <ul style="list-style-type: none"> '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품 (제형이 다른 동일투여경로 품목포함) </div>	<p>지방식품의약품안전청</p>

5

한약재 신고 체크리스트

심사자

심사일

가

민원신청 개요(신규)

※ 본 체크리스트는 한약재로 신청된 경우에만 적용합니다.

①접수번호		③회사명		⑤신청사 담당자																																																								
②접수일		④제품명		(전화)																																																								
(최초)기한				(팩스)																																																								
⑥신청 구분	<input type="checkbox"/> 원생약 <input type="checkbox"/> 포제품 기허가 동일품목 업체명 제품명																																																											
	<input type="checkbox"/> KP		<input type="checkbox"/> KHP		<input type="checkbox"/> 공정서미수재()																																																							
	주원료	명칭	규격																																																									
			<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)																																																									
	참가제		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)																																																									
⑦원료약품 및 그 분량	<table border="1"> <thead> <tr> <th>배합 목적</th> <th>원료명</th> <th>활성물질 용량</th> <th>규격</th> <th>분량</th> <th>단위</th> <th>제조원</th> <th>DMF</th> <th>반제 여부</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>										배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고																																								
	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고																																																		
⑧신청효능 ·효과								⑨분류번호																																																				
⑩보완 사항 등																																																												

⑫종합 의견			예	아니오	해당없음
	1. 동 품목은 지방청 신고대상 의약품임				
	2. 신고 신청사항이 적합함		예	아니오	해당없음
	3. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음		예	아니오	해당없음
	<심사자 종합의견 >	동 품목의 민원 신청은 적합함			

나

세부 검토사항(신규)

※ 아래 체크리스트는 2014.11. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.

1) 지방청 품목 신고 대상 여부 검토

1. 동 품목은 지방청 신고대상인가?			
※ 다음 1-2번 중 1개 이상에 해당하는 경우 신고 대상 의약품임			
1. 「대한민국약전(이하 KP)」 또는 「대한민국약전외한약(생약) 규격집(이하 KHP)」에 수재되어 있음 (포제품의 경우도 동일함)	예	아니오	해당없음
2. 공정서 미수제품목의 경우 기허가 품목이 있음	예	아니오	해당없음

2) 품목 신고 항목의 적절성 검토

가) 일반사항

1. 품목 신고 신청 일반사항이 적합한가?			
1. 「약사법」 제31조에 적합한 제조업자에 해당하는가?	예	아니오	해당없음
2. 제조업자 제조판매품목을 허가·신고 받고자 하는 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목은 1개 품목으로 허가·신고 신청하였는가?	예	아니오	해당없음
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 2]의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하거나, 이에 적합한 제조소에서 제조된 품목인가?	예	아니오	해당없음

나) 품목 신고 항목

1. 제품명			
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조에 따라 “업체명(또는 상표명)+생약명”으로 신청하였는	예	아니오	해당없음

가?			
2. 포제품의 경우 “업체명(또는 상표명)+생약명+보료명+포제법”으로 신청하였는가?	예	아니오	해당없음

2. 분류번호 및 분류			
1. 「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따라 ‘기타의 조제 용약(719)’으로 신청하였는가?	예	아니오	해당없음
2. 분류를 ‘한약재’로 하였는가?	예	아니오	해당없음

3. 원료약품 및 그 분량			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제12조에 따라 100킬로그램을 제조하는데 필요한 원료물질의 분량으로 신청하였는가?	예	아니오	해당없음
2. 포제품의 경우 원료약품이 KP, KHP 또는 “식품의 기준 및 규격” 등을 근거로 신청되었다면 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인되는가?	예	아니오	해당없음
3. 별첨규격은 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재했는가?	예	아니오	해당없음

4. 성상			
1. 공정서에 따라 기재되거나, 공정서와 다를 경우 규정 제13조에 따라 별도로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항(별도로 기재할 경우)			
2-1 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 주지 않는가?	예	아니오	해당없음
2-2 가루생약은 현미경 관찰 특성을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-3 절단생약은 절단정도, 절단표면의 상태 등을 포함하여 기재하였는가?	예	아니오	해당없음

5. 제조방법			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조에 따라 세척, 포제 등 가공, 건조 및 절단 공정을 [별표	예	아니오	해당없음

9] 한약재의 제조방법 기재요령에 적합하게 기재하였는가?			
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-2 최종제품을 방사선조사하여 멸균한 경우 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하고, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무 비교 등 안정성시험자료(3개로트)를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음
2-3 직접 용기·포장의 재질을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-4 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재하였는가?	예	아니오	해당없음

6. 효능·효과			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제 15조제4호에 따라 “조제 또는 제조용”으로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

7. 용법·용량			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제 16조제5호에 따라 “처방 또는 제조시 적의 사용”으로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

8. 사용상 주의사항			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제 17조제5항에 따라 다음과 같이 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
<div>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</div> <div>2. 보관 및 취급상의 주의사항 가. 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</div>			
2. 「한약재 안전 및 품질관리 규정」(식약처고시) 제7조 및 [별표1]에 해당하는 독성주의 한약재의 경우 다음과 같은	예	아니오	해당없음

내용이 추가 작성 되었는가?			
<div>3. 독성주의한약제이므로 주의하여 사용한다.</div> <div>* 독성주의한약제 : 감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섬수, 속수자, 수은, 아마인, 연단, 웅황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카</div>			

9. 포장단위			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제18조에 따라 자사포장단위로 작성하였는가?	예	아니오	해당없음

10. 저장방법 및 사용[유효]기간			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조에 따라 저장방법 및 사용기간을 적합하게 작성하였는가?	예	아니오	해당없음

11. 기준 및 시험방법			
1. 약전 또는 공정서 규격으로 신청된 경우, 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
2. 별규 작성 시에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제20조, 제6조, 제8조 및 제30~34조에 적합한가?	예	아니오	해당없음

12. 제조원													
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제21조에 적합한가?	예	아니오	해당없음										
2. 그밖에 주요 검토사항													
2-1 제조원 기재방법은 아래의 용어 정의에 적합하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음										
<table><tr><th>제조구분</th><th>용어 정의</th></tr><tr><td>자사제조</td><td>제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)</td></tr><tr><td>전공정위탁제조 (제조의뢰자)</td><td>품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)</td></tr><tr><td>전공정위탁제조 (제조자)</td><td>품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)</td></tr><tr><td>일부공정</td><td>품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일</td></tr></table>		제조구분	용어 정의	자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)	전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)	일부공정	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일		
제조구분	용어 정의												
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)												
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)												
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)												
일부공정	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일												

위탁제조 (제조의뢰자)	부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정 위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부 공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			

13. 허가조건·신고수리조건			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조 에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 허가·신고수리조건은 확인하였는가?	예	아니오	해당없음
2-2 수출용, 군수용 또는 관수용의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조 규정에 따라 해당 용도가 기재되었는가? (예: 수출용에 한함, 군수용에 한함, 관수용에 한함)	예	아니오	해당없음

3) 제출자료 구비여부

1. 동 품목이 신고품목임을 입증하는 자료	제출	미제출	해당없음
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료			
2-1 지방청(유해물질분석과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인 할 수 있는 경우 [시험성적서 및 시험일지(시험기초자료 포함)를 제출한 경우]	제출	미제출	해당없음
2-2 사전검토 결과통지서를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
2-3 기타 근거자료(공정서 수재 현황 등)	제출	미제출	해당없음
3. 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료			
3-1 지방청(의료제품실사과 또는 의료제품안전과(의약품안 전관리과)) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
4. 「약사법」 제31조제2항에 따라 의약품을 제조업자에게	제출	미제출	해당없음

위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 위탁제조업 자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서			
---	--	--	--

6

한약재 변경신고 체크리스트

심사자

심사일

가

민원신청 개요(변경)

①접수번호		③회사명		⑤신청사 담당자	
②접수일		④제품명		(전화)	
(최초)기한				(팩스)	
⑥신청 구분	[] 원생약 [] 포제				
	기허가 동일품목	업체명		제품명	
	[] KP		[] KHP		[] 공정서미수재()
	주원료	명칭	규격		
			[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
	첨가제		[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
⑦변경신청 사항	○ 변경대비표				
	항 목	허가받은사항	변경허가신청사항		사유
⑧보완 사항 등				⑨분류번호	
⑩종합 의견	1. 동 품목은 지방청 변경신고대상 의약품임		예	아니오	해당없음
	2. 변경신고 신청사항이 적합함		예	아니오	해당없음
	3. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음		예	아니오	해당없음
<심사자 종합의견 >		동 품목의 민원 신청은 적합함			

나 세부 검토사항(변경)

※ 아래 체크리스트는 2014.11. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.

1) 지방청 품목 변경신고 대상 여부 검토

1. 동 품목은 지방청 변경신고대상인가?			
※ 다음 1-2번 중 1개 이상에 해당하는 경우 변경신고 대상 의약품임			
1. 「대한민국약전(이하 KP)」 또는 「대한민국약전외한약(생약)규격집(이하 KHP)」에 수재되어 있음 (포제품의 경우도 동일함)	예	아니오	해당없음
2. 공정서 미수제품목의 경우 기허가 품목이 있음	예	아니오	해당없음

2) 품목 변경신고 항목의 적절성 검토

가) 일반사항

1. 품목 변경신고 신청 일반사항이 적합한가?			
1. 법 제31조에 적합한 제조업자에 해당하는가?	예	아니오	해당없음
2. 제조업자 제조판매품목을 허가·신고 받고자 하는 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목은 1개 품목으로 허가·신고 신청하였는가?	예	아니오	해당없음
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하거나, 이에 적합한 제조소에서 제조된 품목인가?	예	아니오	해당없음
4. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제4조 제2항에 따른 연차보고대상에 해당하지 않는 변경신청 사항인가?	예	아니오	해당없음

나) 품목 변경신고 항목

1. 제품명			
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조에 따라 “업체명(상표명)+생약명”으로 신청하였는가?	예	아니오	해당없음
2. 포제품의 경우 “업체명(상표명)+생약명+보료명+포제법”으로 신청하였는가?	예	아니오	해당없음

2. 원료약품 및 그 분량			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제12조에 따라 100킬로그램을 제조하는데 필요한 원료물질의 분량으로 신청하였는가?	예	아니오	해당없음
2. 포제품의 경우 원료약품이 KP, KHP 또는 “식품의 기준 및 규격” 등을 근거로 신청되었다면 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인되는가?	예	아니오	해당없음
3. 별첨규격은 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재했는가?	예	아니오	해당없음

3. 성상			
1. 공정서에 따라 기재되거나, 공정서와 다를 경우 규정 제13조에 따라 별도로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항(별도로 기재할 경우)			
2-1 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 주지 않는가?	예	아니오	해당없음
2-2 가루생약은 현미경 관찰 특성을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-3 절단생약은 절단정도, 절단표면의 상태 등을 포함하여 기재하였는가?	예	아니오	해당없음

4. 제조방법			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조에 따라 세척, 포제 등 가공, 건조 및 절단 공정을 [별표 9] 한약재의 제조방법 기재요령에 적합하게 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-2 최종제품을 방사선조사하여 멸균한 경우 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하고, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무 비교 등 안정성시험자료(3개로트)를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음
2-3 직접 용기·포장의 재질이 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-4 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

5. 효능·효과			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제15조 제4호에 따라 “조제 또는 제조용”으로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

6. 용법·용량			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제16조 제5호에 따라 “처방 또는 제조시 적의 사용”으로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

7. 사용상 주의사항			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제17조 제5항에 따라 다음과 같이 작성되었는가?	예	아니오	해당없음

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 가. 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.			
2. 「한약재 안전 및 품질관리 규정」(식약처고시) 제7조 및 [별표1]에 해당하는 독성주의 한약재의 경우 다음과 같은 내용이 추가 작성 되었는가? 3. 독성주의한약재이므로 주의하여 사용한다. * 독성주의한약재 : 감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섬수, 속수자, 수은, 아마인, 연단, 웅황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카	예	아니오	해당없음

8. 포장단위			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제18조에 따라 자사포장단위로 작성하였는가?	예	아니오	해당없음

9. 저장방법 및 사용[유효]기간			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조에 따라 저장방법 및 사용기간을 적합하게 작성하였는가?	예	아니오	해당없음

10. 기준 및 시험방법			
1. 약전 또는 공정서 규격으로 신청된 경우, 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
2. 별규 작성 시에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제20조, 제6조, 제8조 및 제30~34조에 적합한가?	예	아니오	해당없음

11. 제조원			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제21조에 적합한가?	예	아니오	해당없음

2. 그밖에 주요 검토사항				
2-1 제3원 기재방법은 아래의 용어 정의에 적합하게 작성되었는가?		예	아니오	해당없음
제조구분	용어 정의			
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정 위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정 위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부 공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			

12. 허가조건·신고수리조건			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 허가·신고수리조건은 확인하였는가?	예	아니오	해당없음
2-2 지위승계(양도·양수)의 경우 다음의 문구가 기재되었는가? 「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 ○○제약(주)에서 승계·책임질 것.	예	아니오	해당없음
2-3 수출용, 군수용 또는 관수용의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조 규정에 따라 해당 용도가 기재되었는가? (예: 수출용에 한함, 군수용에 한함, 관수용에 한함)	예	아니오	해당없음

3) 제출자료 구비여부

1. 동 품목이 변경신고품목임을 입증하는 자료	제출	미제출	해당없음
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료			
2-1 지방청(유해물질분석과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우 [시험성적서 및 시험일지(시험기초자료 포함)를 제출한 경우]	제출	미제출	해당없음
2-2 사전검토 결과통지서를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
2-3 기타 근거자료(공정서 수재 현황 등)	제출	미제출	해당없음
3. 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료			
3-1 지방청(의료제품실사과 또는 의료제품안전과(의약품안전관리과)) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
4. 「약사법」 제31조제2항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서	제출	미제출	해당없음

7

한약(생약) 추출물 및 제제 허가·신고 체크리스트

심사자

심사일

가

민원신청 개요(신규)

※ 본 체크리스트는 모든 주성분이 한약(생약) 또는 한약(생약)추출물로 구성된 경우에 적용하며, 주성분에 화학의약품 포함하는 경우에는 의약품 품목허가신고 체크리스트를 참조하여야 합니다.

①접수번호	③회사명		⑤신청사 담당자	
②접수일	④제품명		(전화)	
(최초)기한	구분	(팩스)		
⑥신청 구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입		<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 신고	
	<input type="checkbox"/> 완제 <input type="checkbox"/> 원료			
	기허가 동일품목	업체명	제품명	
	기허가 유사품목	업체명	제품명	
	<input type="checkbox"/> 단일제 <input type="checkbox"/> 복합제 <input type="checkbox"/> 정제 <input type="checkbox"/> 캡슐제 <input type="checkbox"/> 좌제 <input type="checkbox"/> 과립제 <input type="checkbox"/> 산제 <input type="checkbox"/> 기타제제()			
	<input type="checkbox"/> '89.1.1이후 신약과 동일 의약품 <input type="checkbox"/> 생동확보 필요 <input type="checkbox"/> 비교용출(붕해) 실시대상			
	<input type="checkbox"/> 위탁제조(비교용출(붕해)자료 원용) <input type="checkbox"/> 위탁제조(생동자료 원용, 공동신청)			
	완제	주성분	명칭	규격
				<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)
				<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)
			<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)	
			<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)	
			<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)	
첨가제		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		

				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																								
	원료	[] 단일 [] 복합 [] 연조엑스 [] 건조엑스 [] 액 [] 가루생약 [] 기타()																																																										
		[] 유효성분 [] 유효성분+첨가제 [] 첨가제		[] 제조 [] 소분		[] DMF 대상 [] DMF 비대상																																																						
		주원료	명칭		규격																																																							
					[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																							
					[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																							
					[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																							
					[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																							
					[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																							
	첨가제			[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																								
		[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)																																																										
허가 조건	[] 수출용 [] 양도·양수 [] 기타()																																																											
⑦ 원료약품 및 그 분량	<table border="1"> <thead> <tr> <th>배합 목적</th> <th>원료명</th> <th>활성물질 용량</th> <th>규 격</th> <th>분 량</th> <th>단 위</th> <th>제조원</th> <th>DMF</th> <th>반제여부</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>										배합 목적	원료명	활성물질 용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고																																								
	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고																																																		
⑧ 신청 효능·효과							⑨ 분류번호																																																					
⑩ 신청 용법·용량																																																												
⑪ 보완 사항 등																																																												
⑫ 종합 의견	1. 동 품목은 지방청 허가·신고대상 의약품임						예	아니오	해당없음																																																			
	2. 동 품목은 허가·신고 제한 대상품목에 해당하지 않음						예	아니오	해당없음																																																			
	3. 허가·신고 신청사항이 적합함						예	아니오	해당없음																																																			
	4. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음						예	아니오	해당없음																																																			
	<심사자 종합의견 >			동 품목의 민원 신청은 적합함																																																								

나

세부 검토사항(신규)

※ 아래 체크리스트는 2014.11. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.

1) 지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토

1. 동 품목은 지방청 허가·신고대상인가?			
가. 동 품목은 신고 대상인가?			
※ 다음 1-6번 중 1개 이상에 해당하는 경우 신고 대상 의약품임			
1. 「대한민국약전」 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목 (단, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외)	예	아니오	해당없음
2. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 실려 있는 품목	예	아니오	해당없음
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목	예	아니오	해당없음
4. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품	예	아니오	해당없음
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품	예	아니오	해당없음
6. 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	예	아니오	해당없음
나. 동 품목은 허가 대상 중 지방청 관할 품목인가?			
※ 다음 1-2번 중 1개 이상에 해당하는 경우 지방청 허가 대상 의약품임			
1. '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로서 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로 품목포함)	예	아니오	해당없음
2. 「의약품 등등성 확보 필요대상 의약품 지정」 품목	예	아니오	해당없음
다. 동 품목은 지방청 허가·신고 제외 대상이 아닌가?			
※ 다음 1-8번 중 1개 이상에 해당하는 경우 지방청 허가·신고 대상에서 제외됨			
1. 기허가가 없는 신규의약품	예	아니오	해당없음
2. 이미 허가·신고 된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우	예	아니오	해당없음

(예: 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 정량용분무제제 중 폐에 적용하는 흡입제제 등)			
3. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우	예	아니오	해당없음
4. 마약류, 오남용우려의약품, 방사성의약품	예	아니오	해당없음
5. 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포 치료제, 인태반유래의약품	예	아니오	해당없음
6. 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 의약품	예	아니오	해당없음
7. 임상재평가 대상 품목과 동일한 의약품	예	아니오	해당없음
8. 기타 안전성·유효성 심사 대상 의약품	예	아니오	해당없음

2. 동 품목은 허가·신고 제한 대상품목이 아닌가? (규칙 제11조 관련)			
※ 다음 1-7번 중 1개 이상에 해당하는 경우 허가·신고 불가			
1. 각성제·흥분제에 해당하는 제제	예	아니오	해당없음
2. 생약을 원형 그대로 절단하거나 파쇄하여 혼합한 형태의 의약품에 해당하는 것	예	아니오	해당없음
3. 해당 업체의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것	예	아니오	해당없음
4. 법 제33조에 따라 식품의약품안전청장이 의약품 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 단, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외	예	아니오	해당없음
4-1 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목	예	아니오	해당없음
4-2 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등이 양도·양수되는 품목	예	아니오	해당없음
4-3 국가 예방접종사업 또는 방역사업 등 국민보건에 긴급히 필요하여 보건복지가족부장관이 요청한 품목	예	아니오	해당없음
5. 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제	예	아니오	해당없음
6. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전청장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 제외진단용 의약품등 인체에 직접 적용하지 아니	예	아니오	해당없음

<p>하는 특수한 제제 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제38조에 따라 다음 제제는 제외한다.</p> <div> <p>94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제</p> <p>110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유 한약제제 중 산화납 함유 경고제</p> <p>170. 쿠에르세틴(Quercetin) 함유제제</p> <p>173. 루틴(Rutin) 함유제제</p> <p>178. 스트리크닌(Strichnine) 성분함유 생약의 복합제로서 약전용량 범위의 제제</p> </div> <p>* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제54조 [별표18] 관련</p>			
<p>7. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전청장이 정하는 품목</p> <p>* 소해면상뇌증관련 의약품등 안전성 종합대책(2004.1.13. 식약처홈페이지 공지)</p>	예	아니오	해당없음

2) 품목 허가·신고 항목의 적절성 검토

가) 일반사항

1. 품목허가·신고 신청 일반사항이 적합한가?			
1. 「약사법」 제31조 또는 제42조에 적합한 제조업자 또는 수입자 요건에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 제조업자, 위탁제조판매업자가 제조판매품목을, 수입자가 수입품목을 신고 받고자 하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목은 1개 품목으로 허가·신고 신청하였는가? (다만, 다음 각 호에 해당하더라도 제조판매·수입품목은 각각 별개 품목으로 제품명을 달리 신청 해야함)	예	아니오	해당없음
2-1 원료의약품: 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목	예	아니오	해당없음
2-2 한약제제의 경우 제2조제14호에서 정한 한약서의 처방과 제형이 동일한 제제(예 : ○○ 육미지황환)	예	아니오	해당없음
2-3 단위제형 당 주성분의 규격, 함량, 제형, 투여경로가 동일한 제제. 다만, 다음의 경우는 예외로 한다.	예	아니오	해당없음
<ul style="list-style-type: none"> - 동일한 규격의 범위내에서 제제의 특성이 인정되는 경우. 각 1회 복용량이 동일한 경우 소환, 중환, ○○환 등 제제 크기별로 원료분량 병기 가능 - 「의약품 분류기준에 관한 규정」 제3조제3항, 제5조에 따른 검토 결과 또는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」에 따른 의약품 분류재평가 결과에 따라 			

효능·효과를 달리하여 전문 및 일반의약품으로 허가·신고를 하려는 경우			
3. 위의 2에도 불구하고 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제3조 제3항에 의한 팩키지 품목허가에 해당하는가?	예	아니오	해당없음
4. 주사제인 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 허가·신고하였는가?	예	아니오	해당없음
5. 「약사법」(법률) 제50조의2에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품(medipatent.mfds.go.kr)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 경우, 특허관계 확인서 등을 제출하였는가?	예	아니오	해당없음

나) 품목 허가·신고 항목

1. 제품명			
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
3. 그밖에 주요 검토사항			
3-1 오인, 과장, 효능·효과 표시 등은 없는가?	예	아니오	해당없음
3-2 기허가·신고 된 품목과 동일한 제품명을 신청하지 않았는가?	예	아니오	해당없음
3-3 동 품목이 시리즈 제품인 경우 이미 품목허가·신고 된 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 해당 하는 품목의 경우 가능	예	아니오	해당없음
3-4 제형의 경우 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형 원칙에 적합해야 함. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분 관리할 필요가 있는 경우 이를 기재함(장용과립, 서방정, 발포정, 삼중정, 연질캡슐, 분말주사, 수성 현탁주사, 질 캡슐 등)	예	아니오	해당없음
3-5 수입품목의 경우 외국의 제조판매증명서(CPP)에 기재된 제품명 근거, 상기 규정 적합여부 심사하며, 제조원이 동일한 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명 병기하여 구분함	예	아니오	해당없음

3-6 한약서에 기재된 처방을 제제화 하는 경우 다음에 적합하였나?	예	아니오	해당없음
3-6-1. 원칙적으로 한약서에 등재된 처방명(필요시 제형의 병기 가능)을 기재한다.			
3-6-2. 이미 확립된 처방에서 근거자료 등을 토대로 일부 주성분(또는 처방)을 가감한 경우에는 “[원처방명] [가 또는 감] [가감한 생약명 또는 처방명]”으로 기재할 수 있다.			
3-6-3. 한방건강보험용 단미엑스산혼합제인 경우에는 업소명·처방명(단미엑스산혼합제)으로 기재하여야 한다.			
3-6-4. 복합추출이 아닌 각각의 생약추출물을 혼합하여 제제화 한 경우 제품명 뒤에 “(단미엑스산혼합제)”를 병기하여야 한다.			

2. 분류번호 및 분류(전문/일반)			
1. 기허가·신고 품목의 분류 및 분류번호와 동일하게 작성되었는가? (만약 동일하지 않다면 아래 2 및 3항 검토 필요)	예	아니오	해당없음
2. 「의약품 분류기준에 관한 규정」 제2조(전문의약품) 및 제4조(일반의약품)에 적합한가?	예	아니오	해당없음
3. 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식약처예규)에 적합한 분류번호를 신청하였는가?	예	아니오	해당없음

3. 원료약품 및 그 분량			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제12조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 원료약품의 종류 및 그 분량과 동일하게 작성되었는가? 만약, 첨가제의 종류 및 분량이 상이한 경우 그에 대한 타당한 근거자료가 제출되었는가?(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제27조제3항 관련) (예: 주사제, 점안제, 점이제의 첨가제 종류 및 분량)	예	아니오	해당없음
2-2 약전, 공정서 또는 식약처고시 수재품목의 경우 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
2-3 약전, 공정서 또는 식약처고시 수재품목의 경우 해당 공정서 또는 고시의 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우 비고란에 기재하였는가? (예: 히프로멜로오스는 비고란에 치환도 유형, 점도(mPa·s 단위)를 표시)	예	아니오	해당없음
2-4 별첨규격은 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재했는가?	예	아니오	해당없음

2-5 제조과정 중 보존제가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용 범위에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-6 제조과정 중 타르색소가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 「의약품등의 타르 색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처고시)에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-7 식품첨가물 규격을 사용하는 경우 해당 첨가제의 배합목적이 착향제에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-8 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분의 경우 해당규격으로 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-9 각 원료약품의 배합목적이 기허가·신고 된 품목 또는 타당한 근거자료(국내·외 공인할 수 있는 사용례, 문헌자료 등)에 의거 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-10 유효성분 이외의 첨가제 중 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분의 경우 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5를 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 제제학적으로 타당하다고 판단되는가?	예	아니오	해당없음

4. 성상			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제13조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 색 + 형상 + 제형 순 기재되었는가? (예: 흰색의 원형 당의정)	예	아니오	해당없음
2-2 캡슐제의 경우 내용물 성상도 함께 기재되었는가? (예: 갈색의 가루가 든 상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐)	예	아니오	해당없음
2-3 주사제, 점안제, 내복용 액제, 정량분무용 제제 등: 용기의 형상, 내용물의 성상도 함께 기재되었는가? (예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제)	예	아니오	해당없음
2-4 환의를 입힌 환제: 내용물의 성상도 기재되었는가? (예: 금박으로 환의 한 갈색의 환제)	예	아니오	해당없음
2-5 사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재	예	아니오	해당없음

<ul style="list-style-type: none"> - 색, 형상, 냄새, 맛. 다만, 냄새와 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우는 제외 - 가루생약은 현미경 관찰 특성을 기재 - 용해도는 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재하고 pH의 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정 - 액성, 안정성(흡습성, 광안정성) 기재 - 절단생약은 절단정도, 절단표면의 상태 등을 기재 			
---	--	--	--

5. 제조방법			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 8의3] 의약품 제제의 제조방법 기재 요령에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 주성분 제조원으로서 제조업자 명칭 및 소재지(DMF 대상 원료의 경우 공고번호 포함)가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 주성분 제조시 일부 공정을 위탁하는 경우 그 수탁자의 제조업자 명칭, 소재지도 함께 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우 이를 구분하여 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-4 직접 용기·포장의 재질이 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-5 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭 및 규격, 단위제형 당 사용량이 기재되었는가? (예: 필름 코팅액 제조 시 1정 당 에탄올(KP) 0.17mL 사용)	예	아니오	해당없음
2-6 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-7 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 등이 기재되었는가? (예: 유당, 젤라틴, 스테아르산 등)	예	아니오	해당없음
2-8 한약(생약)추출물을 사용하는 경우 원생약의 규격 및 추출물의 제조방법을 상세히 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-9 각 공정단계별로 사용되는 모든 물질 및 사용량과 반응조건을 순서대로 작성하고, 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-10 각 원료의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우 이를 명시하였는가?	예	아니오	해당없음
2-10 최종제품의 규격이 동일한 범위내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우 제1법, 제2법으로 병기하였는가?	예	아니오	해당없음

2-11 필요에 따라 최종제품을 방사선조사 멸균하는 경우에는 그 조건을 명기하고, 안정성시험자료(방사선 조사한 제품과 조사하지 않은 제품에 대한 분해산물 생성유무 비교 등, 3로트 자료)를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음

6. 효능·효과			
1. 기허가·신고 품목의 효능·효과와 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음

7. 용법·용량			
1. 기허가·신고 품목의 용법·용량과 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음

8. 사용상 주의사항			
1. 기허가·신고 품목의 사용상 주의사항과 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 동 제품에 사용된 특정 첨가물에 따른 주의 문구가 기재되었는가? * 의약품우수심사기준(GRP) “의약품 허가사항 작성지침” 관련 <div> ▲벤질알코올(주사제에 한함) ▲삭카린나트륨(경구제에 한함) ▲아스파탐 (경구제에 한함) ▲아황산수소나트륨 ▲벤조산 및 벤조산나트륨 ▲알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함) ▲월견 초종자유(달맞이꽃종자유)(경구제에 한함) ▲치메로살(체외진단용 시약 제 외) ▲카라멜(경구제에 한함) ▲카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모 두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외) ▲캄파(주성분 및 첨가제 모두 포함) ▲프로필렌글리콜(외용제·안과용제에 한함) ▲황색4호 및 황색5호(경구제에 한함) ▲엘-아르기닌 ▲대두유 ▲유당(경구 및 주사제에 한함) 등 </div>	예	아니오	해당없음
2-2 동 제품에 사용된 특정 주성분에 따른 주의 문구가 기재되었는가? <div> ▲감초함유의약품(경구제에 한함) ▲대황함유의약품(경구제에 한함) ▲마황 및 마황엑스산 ▲옥수수불검화정량추출물 함유 의약품 (단일) ▲차전자피 함유 의약품 (단일) ▲승마함유 의약품 승마추출액(cimicifuga racemosa ext.) 복합 함유 의약품 </div>	예	아니오	해당없음

9. 포장단위

1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제18조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 가급적 작은 포장단위로서 취급상 편리하고, 그 의약품의 용법·용량에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-2 내용액제류의 경우 아래의 사항에 적합한가? · 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	예	아니오	해당없음
2-3 액상주사제의 경우 바이알 또는 앰플의 용량이 기재되었는가? (예: 1mL, 3mL, 5mL, 10mL × 10 앰플)	예	아니오	해당없음
2-4 위에 해당하지 않는 경우 제조판매품목은 '자사 포장단위'로, 수입품목은 '제조원 포장단위'로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

10. 저장방법 및 사용[유효]기간			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조 및 제8조제3호에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 저장방법 및 사용[유효]기간과 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등), 유의사항(예: 빛을 피하여 보관 등)을 병기하여 기재하였는가? (예: 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관)	예	아니오	해당없음

11. 기준 및 시험방법			
1. 지방청(유해물질분석과) 검토결과 또는 사전검토결과통지서 등을 통해 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제20조에 적합함을 확인할 수 있는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 약전 또는 공정서 규격으로 신청된 경우, 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음

2-2 약전, 공정서 또는 식약처고시 수제품목의 경우 해당 공정서 또는 고시의 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우 기시법에 기재하였는가?	예	아니오	해당없음

12. 제조원			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제21조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 제조원 기재방법은 아래의 용어 정의에 적합하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
제조구분	용어 정의		
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)		
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)		
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)		
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접 제조하고, 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)		

13. 허가조건·신고수리조건			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 동 품목의 특허관계 검토 결과가 허가조건에 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
3. 그밖에 주요 검토사항			
3-1 기허가·신고 품목의 허가·신고수리조건은 확인하였는가?	예	아니오	해당없음
3-2 「약사법」 제35조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제39조 규정에 따른 조건부허가의 경우 다음의 문구가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

1. 동 품목은「약사법」제35조 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제39조제2항의 규정에 의한 조건부 제조판매품으로서 201○.○.○까지 약사법 제31조제1항에 적합한 시설을 갖추고 우리처에 이행통보할 것 2. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목 허가를 취소할 수 있다.			
3-3 수출용, 군수용 또는 관수용의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제22조 규정에 따라 해당 용도가 기재되었는가? (예: 수출용에 한함, 군수용에 한함, 관수용에 한함)	예	아니오	해당없음
14. 품목허가·신고의 유효기간			
1. 의약품의 품목허가 및 신고의 유효기간을 5년으로 설정하였는가?	예	아니오	해당없음
2. 유효기간을 적용하지 아니하는 대상은 유효기간을 미설정 하였는가? (예: 원료의약품, 수출용의약품 등)	예	아니오	해당없음

3) 제출자료 구비여부

1. 동 품목이 허가 또는 신고품목임을 입증하는 자료	제출	미제출	해당없음
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료			
2-1 지방청(유해물질분석과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
2-2 사전검토 결과통지서를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
2-3 기타 근거자료(공정서 수재 현황, 자료제출 허여서 등)	제출	미제출	해당없음
3. 의약품동등성의 입증이 필요한 경우			
3-1 평가원(생약제제과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
3-2 사전검토 결과통지서를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
4. 수입품(국내 소분제조 포함)의 경우 그 품목의 제조 및 판매를 입증할 수 있는 자료(CPP 등)	제출	미제출	해당없음

5. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료			
5-1 본부(한약정책과) 또는 지방청(의료제품실사과 또는 의료제품안전과(의약품안전관리과)) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
5-2 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제1호에 따라 별지 제81호의2 서식에 따른 적합판정서 또는 이에 준하는 자료를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
6. 「약사법」 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(DMF)을 사용하는 품목의 경우 DMF 등록 여부를 확인할 수 있는 자료(DMF 등록 번호 등)	제출	미제출	해당없음
7. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료 (의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료 등, DMF 대상 원료의 경우 공고번호 포함)	제출	미제출	해당없음
8. 법 제31조제2항 및 제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서	제출	미제출	해당없음
9. 법 제31조의3제2항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우 포함)에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호 서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료	제출	미제출	해당없음
10. 당해 연도 재평가 대상 품목의 경우 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 서류 및 별지 제1호 서식의 재평가 신청서	제출	미제출	해당없음

8

한약(생약) 추출물 및 제제 변경허가신고 체크리스트

심사자

심사일

가

민원신청 개요(변경)

※ 본 체크리스트는 모든 주성분이 한약(생약) 또는 한약(생약)추출물로 구성된 경우에 적용하며, 주성분에 화학의약품 포함하는 경우에는 의약품 품목허가신고 체크리스트를 참조하여야 합니다.

①접수번호			③회사명			⑤신청사 담당자	
②접수일			④제품명			(전화)	
(최초)기한			구분	<input type="checkbox"/> 전문의약품 <input type="checkbox"/> 일반의약품		(팩스)	
⑥신청 구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입		<input type="checkbox"/> 완제 <input type="checkbox"/> 원료		<input type="checkbox"/> 변경 허가 신고(연차보고 제외) <input type="checkbox"/> 지위승계		
	완제	<input type="checkbox"/> 단일제 <input type="checkbox"/> 복합제		<input type="checkbox"/> 정제 <input type="checkbox"/> 캡슐제 <input type="checkbox"/> 좌제 <input type="checkbox"/> 과립제 <input type="checkbox"/> 산제 <input type="checkbox"/> 기타제제()			
		<input type="checkbox"/> '89.1.1이후 신약과 동일 의약품 <input type="checkbox"/> 생동확보 필요 <input type="checkbox"/> 비교용출(붕해) 실시대상					
		<input type="checkbox"/> 위탁제조(비교용출(붕해)자료 원용) <input type="checkbox"/> 위탁제조(생동자료 원용, 공동신청)					
		주성분	명칭		규격		
					<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
					<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
					<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
					<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)		
	첨가제			<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)			
		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)					
		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)					
		<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)					
원료	<input type="checkbox"/> 단일 <input type="checkbox"/> 복합		<input type="checkbox"/> 연조엑스 <input type="checkbox"/> 건조엑스 <input type="checkbox"/> 액 <input type="checkbox"/> 가루생약 <input type="checkbox"/> 기타()				
	<input type="checkbox"/> 유효성분 <input type="checkbox"/> 유효성분+첨가제 <input type="checkbox"/> 첨가제		<input type="checkbox"/> 소분 <input type="checkbox"/> 소분		<input type="checkbox"/> DMF 대상 <input type="checkbox"/> DMF 비대상		

		주원료	명칭	규격		
				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
				[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)		
			첨가제		[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)	
		[] 공정서·고시규격 [] 별규(기사용) [] 별규(신규)				
허가 조건	[] 수출용 [] 양도·양수 [] 기타()					
⑦ 변경 신청사항	항 목	기허가(신고) 사항		신청 사항		
	제품명	해당 항목만을 기입함		해당 항목만을 기입함		
	원약분량					
	성상					
	제조방법					
	효능·효과					
	용법·용량					
	사용상 주의사항					
	포장단위					
	저장방법 및 사용기간					
	기준 및 시험방법					
	제조원					
	허가조건					
	⑧ 보완 사항 등				⑨분류번호	
⑩종합의견	1. 동 품목은 지방청 변경허가·신고 대상 의약품임			예	아니오	해당없음
	2. 변경허가·신고 신청사항이 적합함			예	아니오	해당없음
	3. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음			예	아니오	해당없음
<심사자 종합의견 >			동 품목의 민원 신청은 적합함			

나 세부 검토사항(변경)

※ 아래 체크리스트는 2014.11. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.

1) 지방청 품목 변경허가·신고 대상 여부 검토

1. 동 품목은 지방청 변경허가·신고 대상인가?			
1. 동 품목이 지방청 관할 허가·신고(변경) 품목에 해당하는가?	예	아니오	해당없음
가. 동 품목은 신고 대상인가?			
※ 다음 1-5번 중 1개 이상에 해당하는 경우 신고 대상 의약품임			
1. 「대한민국약전」 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품 집에 실려 있는 품목. 단, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외	예	아니오	해당없음
2. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 실려 있는 품목	예	아니오	해당없음
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목	예	아니오	해당없음
4. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품	예	아니오	해당없음
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품	예	아니오	해당없음
6. 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	예	아니오	해당없음
나. 동 품목은 허가 대상 중 지방청 관할 품목인가?			
※ 다음 1-2번 중 1개 이상에 해당하는 경우 지방청 허가 대상 의약품임			
1. '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로서 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로 품목포함)	예	아니오	해당없음
2. 「의약품 등등성 확보 필요대상 의약품 지정」 품목	예	아니오	해당없음

다. 동 품목은 지방청 허가·신고 제외 대상이 아닌가?			
※ 다음 1-8번 중 1개 이상에 해당하는 경우 지방청 허가·신고 대상에서 제외됨			
1. 기허가가 없는 신규의약품	예	아니오	해당없음
2. 이미 허가·신고 된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우 (예: 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 정량용 분무제제 중 폐에 적용하는 흡입제제 등)	예	아니오	해당없음
3. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우	예	아니오	해당없음
4. 마약류, 오남용우려의약품, 방사성의약품	예	아니오	해당없음
5. 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품	예	아니오	해당없음
6. 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 의약품	예	아니오	해당없음
7. 임상재평가 대상 품목과 동일한 의약품	예	아니오	해당없음
8. 기타 안전성·유효성 심사 대상 의약품	예	아니오	해당없음

2) 품목 변경허가·신고 항목의 적절성 검토

가) 일반사항

1. 품목 변경허가·신고 신청 일반사항이 적합한가?			
1. 동 건의 신청구분이 적합한가?(변경 허가·신고, 지위승계)	예	아니오	해당없음
1-1 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2 제2항에 따른 연차보고 대상에 해당하지 않는 변경신청 사항인가?	예	아니오	해당없음
1-2. 「약사법」(법률) 제50조의2에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품(medipatent.mfds.go.kr)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 경우, 특허관계 확인서 등을 제출하였는가?	예	아니오	해당없음

나) 품목 허가·신고 항목 (변경신청 항목만 기입)

1. 제품명			
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
3. 그밖에 주요 검토사항			
3-1 오인, 과장, 효능·효과 표시 등은 없는가?	예	아니오	해당없음
3-2 기허가·신고 된 품목과 동일한 제품명을 신청하지 않았는가?	예	아니오	해당없음
3-3 동 품목이 시리즈 제품인 경우 이미 품목허가·신고 된 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 해당 하는 품목의 경우 가능	예	아니오	해당없음
3-4 제형의 경우 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형 원칙에 적합해야 함. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분 관리할 필요가 있는 경우 이를 기재함(장용과립, 서방정, 발포정, 삼중정, 연질캡슐, 분말주사, 수성 현탁주사, 질 캡슐 등)	예	아니오	해당없음
3-5 수입품목의 경우 외국의 제조판매증명서(CPP)에 기재된 제품명 근거, 상기 규정 적합여부 심사하며, 제조원이 동일한 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명 병기하여 구분함	예	아니오	해당없음
3-6 한약서에 기재된 처방을 제제화 하는 경우 다음에 적합하였나? 3-6-1. 원칙적으로 한약서에 등재된 처방명(필요시 제형의 병기 가능)을 기재한다. 3-6-2. 이미 확립된 처방에서 근거자료 등을 토대로 일부 주성분(또는 처방)을 가감한 경우에는 “[원처방명] [가 또는 감] [가감한 생약명 또는 처방명]”으로 기재할 수 있다. 3-6-3. 한방건강보험용 단미엑스산혼합제인 경우에는 업소명·처방명(단미엑스산혼합제)으로 기재하여야 한다. 3-6-4. 복합추출이 아닌 각각의 생약추출물을 혼합하여 제제화 한 경우 제품명 뒤에 “(단미엑스산혼합제)”를 병기하여야 한다.	예	아니오	해당없음

2. 원료약품 및 그 분량			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제12조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 원료약품의 종류 및 분량과 동일하게 작성되었는가? 만약, 첨가제의 종류 및 분량이 상이한 경우 그에 대한 타당한 근거자료가 제출되었는가?(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제27조제3항 관련) (예: 주사제, 점안제, 점이제의 첨가제 종류 및 분량)	예	아니오	해당없음
2-2 약전, 공정서 또는 식약처고시 수재품목의 경우 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
2-3 약전, 공정서 또는 식약처고시 수재품목의 경우 해당 공정서 또는 고시의 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우 비고란에 기재하였는가? (예: 히프로멜로오스는 비고란에 치환도 유형, 점도(mPa·s 단위)를 표시)	예	아니오	해당없음
2-4 별첨규격은 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재했는가?	예	아니오	해당없음
2-5 제조공정 중 보존제가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-6 제조공정 중 타르색소가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처고시)에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-7 식품첨가물 규격을 사용하는 경우 해당 첨가제의 배합목적이 착향제에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-8 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분의 경우 해당규격으로 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-9 각 원료약품의 배합목적이 기허가·신고 된 품목 또는 타당한 근거자료(국내·외 공인할 수 있는 사용례, 문헌자료 등)에 의거 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-10 유효성분 이외의 첨가제 중 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분의 경우 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여	예	아니오	해당없음

그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5를 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 제제학적으로 타당하다고 판단되는가?			
2-11. 새롭게 추가·삭제된 첨가제가 있을 경우, 해당 첨가제 종류에 따른 주의 문구가 사용상 주의사항에 기재되었는가?			

3. 성상			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제13조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 색 + 형상 + 제형 순 기재되었는가? (예: 흰색의 원형 당의정)	예	아니오	해당없음
2-2 캡슐제의 경우 내용물 성상도 함께 기재되었는가? (예: 갈색의 가루가 든 상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐)	예	아니오	해당없음
2-3 주사제, 점안제, 내복용 액제, 정량분무용 제제 등: 용기의 형상, 내용물의 성상도 함께 기재되었는가? (예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제)	예	아니오	해당없음
2-4 환의를 입힌 환제: 내용물의 성상도 기재되었는가? (예: 금박으로 환의 한 갈색의 환제)	예	아니오	해당없음
2-5 사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재 - 색, 형상, 냄새, 맛. 다만, 냄새와 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우는 제외 - 가루생약은 현미경 관찰 특성을 기재 - 용해도는 물, 에탄올, 에틸에 대하여 기재하고 pH의 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정 - 액성, 안정성(흡습성, 광안정성) 기재 - 절단생약은 절단정도, 절단표면의 상태 등을 기재	예	아니오	해당없음

4. 제조방법			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 8의2] 의약품 제제의 제조방법 기재 요령에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			

2-1 주성분 제조원으로서 제조업자 명칭 및 소재지(DMF 대상 원료의 경우 공고번호 포함)가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 주성분 제조시 일부 공정을 위탁하는 경우 그 수탁자의 제조업자 명칭, 소재지도 함께 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우 이를 구분하여 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-4 직접 용기·포장의 재질이 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-5 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭 및 규격, 단위제형 당 사용량이 기재되었는가? (예: 필름 코팅액 제조 시 1정 당 에탄올(KP) 0.17mL 사용)	예	아니오	해당없음
2-6 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-7 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 등이 기재되었는가? (예: 유당, 젤라틴, 스테아르산 등)	예	아니오	해당없음
2-8 한약(생약)추출물을 사용하는 경우 원생약의 규격 및 추출물의 제조방법을 상세히 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-9 각 공정단계별로 사용되는 모든 물질 및 사용량과 반응조건을 순서대로 작성하고, 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-10 각 원료의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우 이를 명시하였는가?	예	아니오	해당없음
2-11 최종제품의 규격이 동일한 범위내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우 제1법, 제2법으로 병기하였는가?	예	아니오	해당없음
2-12 필요에 따라 최종제품을 방사선조사 멸균하는 경우에는 그 조건을 명기하고, 안정성시험자료(방사선 조사한 제품과 조사하지 않은 제품에 대한 분해산물 생성유무 비교 등, 3로트 자료)를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음

5. 효능·효과

1. 기허가·신고 품목의 효능·효과와 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음

6. 용법·용량

1. 기허가·신고 품목의 용법·용량과 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음

7. 사용상 주의사항			
1. 기허가·신고 품목의 사용상 주의사항과 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 동 제품에 사용된 특정 첨가물에 따른 주의 문구가 기재되었는가? * 의약품우수심사기준(GRP) “의약품 허가사항 작성지침” 관련	예	아니오	해당없음
<div> <p>▲벤질알코올(주사제에 한함) ▲삭카린나트륨(경구제에 한함) ▲아스파탐(경구제에 한함) ▲아황산수소나트륨 ▲벤조산 및 벤조산나트륨 ▲알코올(경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함) ▲월건초종자유(달맞이꽃종자유)(경구제에 한함) ▲치메로살(체외진단용 시약 제외) ▲카라멜(경구제에 한함) ▲카제인 또는 그 염류(주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외) ▲캄파(주성분 및 첨가제 모두 포함) ▲프로필렌글리콜(외용제·안과용제에 한함) ▲황색4호 및 황색5호(경구제에 한함) ▲엘-아르기닌 ▲대두유 ▲유당(경구 및 주사제에 한함) 등</p> </div>			
2-2 동 제품에 사용된 특정 주성분에 따른 주의 문구가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
<div> <p>▲감초함유의약품(경구제에 한함) ▲대황함유의약품(경구제에 한함) ▲마황 및 마황엑스산 ▲옥수수불검화정량추출물 함유 의약품 (단일) ▲차전자피 함유 의약품 (단일) ▲승마함유 의약품 승마추출액(cimicifuga racemosa ext.) 복합 함유 의약품</p> </div>			

8. 포장단위			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제18조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 가급적 작은 포장단위로서 취급상 편리하고, 그 의약품의 용법·용량에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-2 내용액제류의 경우 아래의 사항에 적합한가?	예	아니오	해당없음
<ul style="list-style-type: none"> 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 			

2-3 액상주사제의 경우 바이알 또는 앰플의 용량이 기재되었는가? (예: 1mL, 3mL, 5mL, 10mL × 10 앰플)	예	아니오	해당없음
2-4 위에 해당하지 않는 경우 제조판매품목은 '자사 포장단위'로, 수입품목은 '제조원 포장단위'로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

9. 저장방법 및 사용[유효]기간			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조 및 제8조제3호에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 저장방법 및 사용[유효]기간과 동일하게 작성되었는가? 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등), 유의사항(예: 빛을 피하여 보관 등)을 병기하여 기재하였는가? (예: 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관)	예	아니오	해당없음

10. 기준 및 시험방법			
1. 지방청(유해물질분석과)) 검토결과 또는 사전검토결과통지서 등을 통해 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제20조에 적합함을 확인할 수 있는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 약전 또는 공정서 규격으로 신청된 경우, 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
2-2 약전, 공정서 또는 식약처고시 수제품목의 경우 해당 공정서 또는 고시의 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우 기시법에 기재하였는가?	예	아니오	해당없음

11. 제조원			
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제21조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 지위승계(양도·양수)의 경우 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제103조에 적	예	아니오	해당없음

합한 자료(허가·신고증, 양도·양수 증명서 등)가 제출되었는가?				
3. 그밖에 주요 검토사항				
3-1 제조원 기재방법은 아래의 용어 정의에 적합하게 작성되었는가?		예	아니오	해당없음
제조구분	용어 정의			
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조사)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정위탁제조 (제조사)	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 (제조사)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자 (해당 생산국의 원제조자)			

12. 허가조건·신고수리조건				
1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조에 적합한가?		예	아니오	해당없음
2. 동 품목의 특허관계 검토 결과가 허가조건에 기재되었는가?		예	아니오	해당없음
3. 그밖에 주요 검토사항				
3-1 기허가·신고 품목의 허가·신고수리조건은 확인하였는가?		예	아니오	해당없음
3-2 지위승계(양도·양수)의 경우 다음의 문구가 기재되었는가?		예	아니오	해당없음
「약사법」제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 ○○제약(주)에서 승계·책임질 것.				
3-3 「약사법」 제35조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제39조 규정에 따른 조건부허가의 경우 다음의 문구가 기재되었는가?		예	아니오	해당없음

<p>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</p> <p>2. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목 허가를 취소할 수 있다.</p>			
<p>3-4 수출용, 군수용 또는 관수용의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조 규정에 따라 해당 용도가 기재되었는가? (예: 수출용에 한함, 군수용에 한함, 관수용에 한함)</p>	예	아니오	해당없음
13. 품목허가·신고의 유효기간			
<p>1. 의약품의 품목허가 및 신고의 유효기간을 5년으로 설정하였는가? (예: 수출용의약품의 내수용의약품으로서 전환 시)</p>	예	아니오	해당없음
<p>2. 유효기간을 적용하지 아니하는 대상은 유효기간을 미설정 하였는가? (예: 원료의약품, 수출용의약품 등)</p>	예	아니오	해당없음

3) 제출자료 구비여부

1. 원료약품 및 그 분량			
<p>1-1 원료약품의 규격 변경의 경우 : 변경된 규격에 대한 근거자료(약전, 공정서 또는 식약처고시 수제품목의 경우 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부 확인 포함)</p>	제출	미제출	해당없음
<p>1-2 원료약품의 종류 및 분량 변경의 경우 : 의약품동등성의 입증이 필요하여 평가원(생약제제과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인하거나 또는 사전검토 결과통지서를 제출한 경우</p>	제출	미제출	해당없음
2. 제조방법에 관한 자료			
<p>2-1 주성분 제조원 변경, 조립방법 및 연합액 종류 또는 품질에 큰 영향을 미칠 수 있는 제조공정의 변경 등 의약품동등성의 입증이 필요한 경우 : 의약품동등성의 입증이 필요하여 평가원(생약제제과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인하거나 또는 사전검토 결과통지서를 제출한 경우</p>	제출	미제출	해당없음
<p>2-2 주성분 제조원 변경의 경우 : 변경된 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료 (의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료 등, DMF 대상 원료의 경우 공고번호 포함)</p>	제출	미제출	해당없음

2-3 직접용기·포장 재질의 변경의 경우 : 기허가·신고 품목의 효능·효과와 동일함을 확인할 수 있는 자료	제출	미제출	해당없음
3. 효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항, 저장방법 및 사용[유효]기간에 관한 자료			
3-1 기허가·신고 품목의 허가사항과 동일하게 작성된 경우	제출	미제출	해당없음
3-2 사전검토 결과통지서를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
4. 기준 및 시험방법에 관한 자료			
5. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료			
4-1 지방청(유해물질분석과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
4-2 사전검토 결과통지서를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
4-3 기타 근거자료(공정서 수재 현황, 자료제출 허여서 등)	제출	미제출	해당없음
5. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료			
5-1 본부(한약정책과) 또는 지방청(의료제품실사와 또는 의료제품안전과(의약품안전관리과) 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
5-2 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제1호에 따라 별지 제81호의2 서식에 따른 적합판정서 또는 이에 준하는 자료를 제출한 경우	제출	미제출	해당없음
5-3 수입품(국내 소분제조 포함)의 경우 해당 제조원에서 그 품목의 제조 및 판매를 입증할 수 있는 자료(CPP 등)	제출	미제출	해당없음
6. 「약사법」 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(DMF)을 사용하는 품목의 경우 DMF 등록 여부를 확인할 수 있는 자료(DMF 등록 번호 등)	제출	미제출	해당없음
7. 「약사법」 제31조제2항 및 제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서	제출	미제출	해당없음

- 아래 매뉴얼은 2015. 5. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.
- 현재의 매뉴얼은 체크리스트 중 일부의 항목만 우선하여 작성되었으며, 향후 나머지 항목도 작성될 예정입니다.

1. 지방청 허가·신고 대상

1-1. 신고 대상

1) 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.1.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.1.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표 1의2]

공정서 및 의약품집 범위의 지정(제2조제7호 관련)

「약사법」 제31조 및 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집의 범위는 다음과 같다. 해당 공정서 및 의약품집이 개정되는 경우에는 그 최신 개정판으로 한다.

1. 미국약전(U.S. Pharmacopoeia National Formulary)
2. 일본약전(The Japanese Pharmacopoeia)
3. 영국약전(British Pharmacopoeia)
4. 유럽약전(European Pharmacopoeia)
5. 독일약전(Deutsches Arzneibuch)
6. 프랑스약전(Pharmacopée Française)

□ 규정 해설

- ‘식약처장이 인정하는 의약품집’은 미국약전 중 National Formulary(NF, 미국국립처방집)을 의미하며, 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제4조제4항의 의약품집(미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico) 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다 의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties))이 아님
- 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목의 경우 신고 대상 의약품이나, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 허가 대상 의약품임
 - ‘국내에서 허가되지 아니한 품목’이란 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이 없음을 의미하며, 만약 기허가 또는 신고 품목이 모두 취하된 경우에는 ‘국내에서 허가되지 아니한 품목’으로 간주하여 신고 대상에서 제외됨
 - 한약(생약)추출물의 경우 원생약의 종류 및 규격, 추출용매, 수율 등이 상이할 경우 해당 품목은 공정서 수재품목으로 볼 수 없음

※ 참고> 바이오·생약·화장품 허가 및 심사를 위한 질의/응답집(2014.11.)

Q. 230 독일의약품집에 수재된 복합제인 일반의약품을 품목허가신청 하려고 합니다. 주성분에 대하여 동일 기원에 대한 국내 사용례(완제의약품 기허가)가 있으나 규격이 상이한 경우 최초허가품목인지 신고대상인지?

- 독일의약품집에 수재된 품목의 경우 동일한 기원물질에 대한 추출물 기허가가 있더라도 해당 주성분과 규격 및 분량이 상이할 경우 최초 허가품목에 해당합니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 법령정보 → 지침·가이드라인·해설서

2) 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.2.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.2.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제5조제1항제2호

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. (생략)
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. ~ 5. (생략)

☐ 규정 해설

- ‘대한민국약전외한약(생약)규격집’은 「약사법」 제52조제1항에 따라 대한민국의약전에 실리지 아니한 한약(생약) 및 그 제제 등의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등을 정하고 있음
 - 의약품 각조 제1부에는 원생약, 가루생약 및 포제품, 제2부에는 추출물 및 제제, 제3부에는 단미엑스산 및 그 혼합제제가 등재되어 있으며, 별도로 ‘생약시험법’에는 각 생약추출물별 확인시험법, 함량시험법이 설정되어 있음
- 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목의 경우와 같이 원칙적으로는 신고 대상 의약품이나, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 허가 대상 의약품임

3) 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.3.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.3.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「의약품등 표준제조기준」 (식약처고시)

제1조(목적) 이 규정은 의약품등에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방을 표준화 함으로써 「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조 규정에 의한 의약품등의 허가·신고관리의 효율성을 제고함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "유효성분"이라 함은 직접 또는 간접으로 그 성분 자체가 가지고 있는 약리작용이 제제의 효능·효과로 기대되는 것으로서 유효주성분과 유효부성분을 말한다.
2. "유효주성분"이라 함은 일정 분량 이상 함유되어 제제의 효능·효과에 직접적으로 작용하는 유효 성분으로서 그 성분의 기대되는 효능·효과를 표방할 수 있는 것을 말한다.
3. "유효부성분"이라 함은 제제의 효능·효과에 직접적으로 작용하지는 않으나, 유효주성분이 효능·효과를 나타내는데 보조적으로 사용되는 유효성분으로서 그 성분의 기대되는 효능·효과를 표방할 수 없는 것을 말한다.

제3조(의약품의 표준제조기준) 의약품의 표준제조기준은 별표1과 같다.

제4조(의약외품의 표준제조기준) 의약외품의 표준제조기준은 별표2와 같다.

제4조의2(배합성분의 규격 중 별첨규격의 인정) 제3조 및 제4조에 불구하고 이 고시에 따라 다음 각 호의 성분을 유효성분으로 신고한 품목의 유효성분의 별첨규격은 별표 1 또는 별표 2에 따른 유효성분의 규격으로 각각 인정한다.

1. ~ 25. (생략)

제5조(규제의 재검토) (생략)

[별표 1] 의약품의 표준제조기준 (제3조 관련)

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 무좀·백선용제
제13장 외용 진통제
제14장 외용 진양제

4) 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.4.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.4.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「대한민국약전 외 의약품 기준」(식약처고시)에 해당하나 동 고시는 다음과 같이 통합 후 2014.12.05.부로 폐지되었음
 - ‘한약(생약) 및 그 제제’와 ‘생약시험법’을 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식약처고시 제2012-135호, 2012.12.28.) 전부개정고시로 통합
 - 그 밖의 항목을 「대한민국약전」(식약처고시 제2014-194호, 2014.12.5) 전부개정고시로 통합

5) 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.5.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.5.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조제1항

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 대한민국약전외한약(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

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제3조제1항

제3조(품목허가·신고 처리 등) ① 법 제31조제2항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야 하는 한약(생약)제제 및 한약재는 다음 각 호와 같다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 품목
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제5호에 따른 신약, 허가된 의약품이 없는 신규 의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오·남용우려의약품, 인태반유래의약품 및 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품을 제외한 의약품

6) 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

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.6.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.가.6.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제24조제1항1호

제24조(안전성·유효성 심사대상) ① 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
1. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

□ 규정 해설

- 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이 확인되는 경우 안전성·유효성 심사가 불필요 하므로 지방청 허가·신고 대상(효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항 등은 이미 허가 또는 신고 된 사항에 따름)

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2014년 하반기)

Q. 8 첩부제의 제네릭 범위

기허가 품목과 동일한 제네릭 품목의 경우 안전성·유효성 심사 면제가 가능한데 첩부제의 경우 기허가 품목과 동일하다는 것의 기준은 무엇인가요?

- 첩부제의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2) 제12조제2항 [별표8의 2]의 의약품 제형별 원료약품 및 그 분량 작성 기준단위에 따라 '1매 중'에 따라 원료약품 및 분량을 기재하는 바,
 - 첩부제 1매 중 유효성분의 종류 규격 및 분량을 비롯한 제형, 효능·효과, 용법·용량이 기허가 품목과 동일한 경우 동 규정 제25조제1항1호에 따라 안전성·유효성 심사가 제외될 수 있을 것으로 사료됩니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

1-2. 허가 대상 중 지방청 관할 품목

1) '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로서 신약과 동일한 의약품

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.나.1.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.나.1.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조3호가목

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

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제24조제2항3호가목 및 제26조제3항

제24조(안전성·유효성 심사대상) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우

가. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조제5호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른

동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우

제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ③ 제24조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료)로, 제7호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.

1. 시럽제, 엘릭서제, 탄크제 등 경구용 액제 (유제 및 현탁제 등은 제외) 및 외용액제로서 유효성분의 종류 및 농도가 기허가·신고사항과 동일하고 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는 제제
2. 주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류가 이미 허가·신고사항과 동일한 제제. 다만 다음의 첨가제는 기허가·신고 사항과 다를 수 있으나 이러한 경우 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다.(입증방법의 예 : 안정성 시험자료 등)
가. 주사제의 경우 보존제, 완충제, 항산화제
나. 점안제 및 점이제의 경우 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제
3. 흡입 전신마취제
4. 전신작용을 기대하지 않고 국소요법만을 목적으로 하는 외용제제
5. 유효성분을 기체나 증기 등의 흡입제로 투여하는 것으로서 국소요법만을 목적으로 하는 제제
6. 수액제, 혈액증량제 및 인공관류액제제
7. 피험자 안전과 윤리성에 문제가 있어 생물학적 동등성 시험 등이 불가능한 경구용 세포독성 항암제 등

○ '89년 1월 1일 이후 제조(수입) 품목 허가된 전문의약품으로서 신약

- * 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → '공고' 란에 '지정 목록' 게재
- * 또는 KiFDA 품목대장을 통해 주성분 검색 후 동일투여경로의 최초 허가 품목의 신약 여부 확인

□ 규정 해설

- '제형이 다른 동일 투여경로의 품목'이란 투여경로(경구, 외용, 코, 폐, 질, 항문 등)는 동일하나 그 제형이 상이한 경우를 말함. 단, 외용의 경우 점막적용과 점막외적용은 새로운 투여경로에 해당함

2) 「의약품 동등성 확보 필요대상 의약품 지정」 품목

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.나.2.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.나.2.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처고시) 제2조

제2조(의약품동등성 확보가 필요한 의약품 지정) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항제3호나목에 따른 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 전문의약품과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 국민건강보험법 제43조의 규정에 의한 요양기관이 건강보험심사평가원장에게 제출한 요양급여심사 청구수량으로 정한 별표 1의 성분을 단일 주성분으로 하는 상용의약품과 그 염류 및 그 이성체
2. 국민건강보험법 제43조의 규정에 의한 요양기관이 건강보험심사평가원장에게 제출한 요양급여심사 청구금액을 청구수량으로 나누어 정한 별표 2의 성분을 단일 주성분으로 하는 고가의약품과 그 염류 및 그 이성체
3. 별표 3의 성분을 단일 주성분으로 하는 그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품과 그 염류 및 그 이성체

4. 별표 1, 별표 2 또는 별표 3의 성분과 그 염류 및 그 이성체를 함유하는 복합성분 의약품

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 각 목 외의 부분 단서에 따라 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료를 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 별표 4의 성분을 단일 주성분으로 하는 의약품과 그 염류 및 그 이성체
2. 별표 4의 성분과 그 염류 및 그 이성체를 함유하는 복합성분 의약품

☐ 규정 해설

- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처고시) 제2조 및 별표 1, 2, 3의 성분과 그 염류 및 이성체를 주성분으로 하는 의약품의 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에 따라 의약품동등성시험을 실시해야 하며, 지방청 허가 대상 의약품임. (단, 동 품목 중 생약(한약)제제 해당 성분은 없음)

1-3. 지방청 허가·신고 제외 대상

1) 기허가가 없는 신규의약품

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.1.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.1.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제3조제1항

제3조(품목허가·신고 처리 등) ① 법 제31조제2항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야 하는 한약(생약)제제 및 한약재는 다음 각 호와 같다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 품목
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제5호에 따른 신약, 허가된 의약품이 없는 신규 의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오·남용우려의약품, 인태반유래의약품 및 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품을 제외한 의약품

☐ 규정 해설

- ‘기허가가 없는 신규의약품’이란 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이 없음을 의미하며, 만약 기허가 또는 신고 품목이 모두 취하된 경우에는 ‘기허가가 없는 신규의약품’으로 간주하여 신고 대상에서 제외됨

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 완제의약품이 미국약전에 수재되어 있는 경우
 - (완제의약품 기준 및 시험방법) 미국약전 ‘○○○ Tablets’ 항에 따름
 - (국내 기허가 현황) 국내 동일 기허가 품목 없음
- 검토결과
 - (적합 여부 검토) 완제의약품이 식약처장이 인정하는 공정서에 수재되어 있으나, 국내 동일한 기허가가 없어 효능·효과, 용법·용량 등 허가사항에 대하여 확인할 필요가 있으므로 지방청 허가·신고 대상에서 제외

2) 이미 허가·신고 된 바 있는 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.2.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.2.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제24조제2항5호

제24조(안전성·유효성 심사대상) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1~4. (생략)

5. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출 기전이 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)

□ 규정 해설

- 각 특수제형별 일반적 정의(대한민국약전 중 별표 2, 제제총칙 참조)
 - (경피흡수제(패취제)) 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신 순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제. 따로 규정이 없는 한 방출 특성을 나타내는 시험에 따라 시험할 때 적합하여야 함
 - (이식제) 특별한 주입기나 외과적 수술로 적용하며 정제된 의약품을 일정한 형상으로 압축 또는 구조하여 만든 무균으로 한 제제. 따로 규정이 없는 한 무균시험법, 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 함

- (서방형제제) 제제설계 및 제법에 따라 방출성을 목적에 맞게 변화시킨 방출조절제제로서 투여횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위해 적절한 서방화제를 사용하여 유효성분의 방출속도, 방출시간, 방출부위 등을 조절한 제제(서방성정제, 서방성캡슐제, 서방성과립제, 서방성주사제 등).
- (설하정) 구강내 적용하는 일정 형상의 고형 제제로서 주성분이 혀 밑에서 용해되어 구강 점막으로 흡수되는 정제
- (구강붕해정) 구강 내에서 신속하게 용해하거나 붕해하는 정제
- (정량용분무제제 중 폐에 적용하는 흡입제) 주성분을 적당한 부형제에 녹이거나 분산시켜 증기상, 미세입자상 또는 에어로솔상으로 호흡기에 적용하는 제제 중 적절한 분무량의 균일성을 갖는 제제(흡입분말제, 흡입액제, 흡입에어로솔제 등).

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 이미 허가·신고 된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 경우

이 약 1 정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
서방화제	△△△		KP	△△.△	밀리그램
...

- (원료약품 및 그 분량) 첨가제 배합목적 중 서방화제가 사용됨
- (제형코드) 서방정
- (기준 및 시험방법) 다음 용출시험법에 따라 시험할 때 30분, 2 시간, 8 시간의 용출률은 각각 30% 이하, $45 \pm 15\%$, 75% 이상이다.
- 검토결과

- (원료약품 및 그 분량) 첨가제 배합목적 중 서방화제가 사용됨
- (제형코드) 서방성 정제 제형코드임을 확인함
- (기준 및 시험방법) 용출시험 항이 서방성 제제에 해당함
- (적합 여부 검토) 서방성 제제의 경우 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있으므로 지방청 허가·신고 대상에서 제외

3) 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.3.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.3.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제24조제2항1호

제24조(안전성·유효성 심사대상) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다

1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」, 「대한민국약전의 의약품 기준」 또는 공정서에 기재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제26조제2항

제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ② 제24조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함한다)

2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)

4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

□ 규정 해설

- 국내 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합한 의약품의 경우 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함), 물리화학적 성질 및 규격, 안정성, 독성에 관한 자료 등 안전성·유효성 심사를 받아야 하므로

지방청 허가·신고 대상에서 제외됨

- 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) 제4조제4항의 의약품집 (미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 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)) 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 해당 첨가제의 사용례를 확인할 수 있는 경우에는 안전성·유효성 심사 대상에서 제외되므로 지방청 허가·신고 대상임

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 새로운 첨가제를 사용한 경우

이 약 1 정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
활택제	☆☆☆		별규	☆☆.☆	밀리그램
...

- (원료약품 및 그 분량) 기허가 사용례가 없는 활택제를 사용함

- 검토결과

- (국내 사용례) 해당 첨가제가 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내 사용례가 있는 성분과 이들 성분으로 조합된 혼합물이 아님을 확인
- (외국 사용례) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료에서 사용례가 있는지 확인
- (적합 여부 검토) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항1호에

따라 제27조제2호에 적합한 안전성·유효성에 관한 자료를 제출해야
하므로 지방청 허가·신고 대상에서 제외

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2014년 하반기)

Q. 51 새로운 착색제를 의약품에 사용 시 독성시험자료

건강기능식품에 사용되는 성분을 의약품 착색제로 사용을 검토 중에 있습니다. 해당 성분은 현재 국내에서는 의약품에는 사용되지 않고 있는 것으로 확인됩니다. 동 성분을 착색제로 개발하여 사용한다면 허가규정 제27조제2항에 따라 독성에 관한 자료 (단회투여 독성, 반복투여 독성, 기타 필요한 독성 시험 자료)를 제출하도록 되어 있는데 이 중, 기타 필요한 독성 시험 자료 부분은 단회투여 및 반복투여 독성 시험 결과에 따라 달라지는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제1호에 해당하는 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 사용하는 경우, 동 규정 제27조제2항제1호에 따른 안전성·유효성 심사자료를 제출하여야 하며,
 - 동 조항 제4호에 따른 독성에 관한 자료에서 새로운 보존제 및 타르색소의 경우에는 신약에 준하는 자료로 단회투여독성, 반복투여독성, 생식·발생독성, 유전독성, 면역독성(항원성 시험 및 기타 면역독성시험), 발암성시험, 국소독성시험자료 등을 제출하여야 합니다.
 - 아울러, 독성에 관한 자료에서 새로운 보존제 및 타르색소 이외의 경우에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료를 제출하여야 하며, 이때 기타 필요한 독성시험자료는 기 수행된 독성시험 결과 및 의약품의 투여 경로, 대상 환자, 용법용량 등 의약품 및 첨가제의 특성을 고려하여 필요하다고 판단되는 경우 요청될 수 있으며, 생식발생독성시험자료, 유전독성시험자료, 국소자극시험 자료 등을 말합니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

4) 마약류, 오남용우려의약품, 방사성의약품

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.4.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.4.항

□ 관련 법령 및 고시

1) 마약류 : 「마약류 관리에 관한 법률」 (법률) 제2조

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "마약류"란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.
2. "마약"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - 가. 양귀비: 양귀비과(科)의 파파베르 쉼니페룸 엘(Papaver somniferum L) 또는 파파베르 세티게룸 다·시(Papaver setigerum D·C)
 - 나. 아편: 양귀비의 액즙(液汁)이 응결(凝結)된 것과 이를 가공한 것. 다만, 의약품으로 가공한 것은 제외한다.
 - 다. 코카 잎[엽]: 코카 관목[(灌木): 에리드록시론속(屬)의 모든 식물을 말한다]의 잎. 다만, 엑고닌·코카인 및 엑고닌 알칼로이드 성분이 모두 제거된 잎은 제외한다.
 - 라. 양귀비, 아편 또는 코카 잎에서 추출되는 모든 알칼로이드로서 대통령령으로 정하는 것
 - 마. 가목부터 라목까지에 열거된 것과 동일하게 남용되거나 해독(害毒) 작용을 일으킬 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것
 - 바. 가목부터 마목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물이나 물질과 혼합되어 가목부터 마목까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제(製劑)할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것[이하 "한외마약"(限外麻藥)이라 한다]은 제외한다.
3. "향정신성의약품"이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정되는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
 - 가. 오용하거나 남용할 우려가 심하고 의료용으로 쓰이지 아니하며 안전성이 결여되어 있는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질
 - 나. 오용하거나 남용할 우려가 심하고 매우 제한된 의료용으로만 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질
 - 다. 가목과 나목에 규정된 것보다 오용하거나 남용할 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 그리 심하지 아니한 신체적 의존성을 일으키거나 심한 정신

적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

라. 다목에 규정된 것보다 오용하거나 남용할 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 다목에 규정된 것보다 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 우려가 적은 약물 또는 이를 함유하는 물질

마. 가목부터 라목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물 또는 물질과 혼합되어 가목부터 라목까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

4. "대마"란 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]와 그 수지(樹脂) 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품을 말한다. 다만, 대마초의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

2) 오·남용 우려 의약품 : 「오·남용우려의약품 지정에 관한 규정」 (식약처고시) 제2조

제2조(오·남용우려의약품 지정) 오·남용의 우려가 현저하다고 인정되는 품목은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 16. (생략)

3) 방사성의약품 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제2조6호

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

6. "방사성의약품"이란 방사성동위원소를 함유하여 제조된(환자투여시 동위원소를 표지하여 사용하는 cold vial을 포함한다) 질병의 진단, 치료 등의 목적으로 사용되는 의약품을 말한다.

□ 규정 해설

- 기허가된 한약(생약)제제 중 상기 마약류, 오·남용 우려 의약품 및 방사성의약품에 해당하는 품목은 없음

5) 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제, 인태반유래의약품 및 이와 유사한 제제

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.5.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.5.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「생물학적제제등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제2조11~15호

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

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 유전자조작기술을 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.

※ 참고> 바이오·생약·화장품 허가 및 심사를 위한 질의/응답집(2014.11.25)

Q. 인태반 유래 의약품이란?

- 사람의 태반을 원료로 하여 만들어진 주사제, 내용액제의 형태의 의약품

Q. 인태반 유래 의약품의 종류

- 자하거추출물 주사제, 자하거가수분해물 주사제, 자하거엑스 등 복합액제(경구용)

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

☐ **규정 해설**

- 한약조제용자하거의 경우도 지방청 허가·신고 대상에서 제외됨

6) 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 의약품

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.6.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.6.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제24조제2항8호

제24조(안전성·유효성 심사대상)

② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항 및 「마약류관리에관한법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우

☐ 규정 해설

- ‘재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목’이란 기 품목허가·신고된 동일 품목이 재심사기간 중에 있을 경우를 말하며, 재심사 기간 이후일 경우에는 해당하지 않음
- (재심사기간) 의약품안전관리시스템(KiFDA) 품목대장 중 허가조건에서 확인 가능

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 기 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목
- (기 품목허가·신고된 바 있는 품목의 허가조건 예)

1. 약사법 제32조 및 의약품등의 안전에 관한 규칙 제22조제1항제1호가목에 의한
--

재심사대상약품임

- 재심사기간 : 2014.8.19. ~ 2020.8.18.(6년)

- 재심사신청기간: 2020.8.19. ~ 2020.11.18.

2. 신약등의재심사기준(식품의약품안전처 고시 2013-251호(2013.12.20.))을 준수할 것
3. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있음

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 기 품목허가·신고된 바 있는 품목이 재심사 대상으로 지정된 바, 지방청 허가·신고 대상에서 제외

※ 참고> 현재 진행 중인 재심사 대상 품목 목록에 대해서는 의약품안전국 의약품관리총괄과(조직 개편 이후, 의약품안전평가과)를 통해 확인 필요

7) 임상재평가 대상 품목과 동일한 의약품

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.7.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.7.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정」(식약처고시) 제24조제2항4호

제24조(안전성·유효성 심사대상) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

4. 법 제33조, 「마약류관리에관한법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2항에 따라 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우

☐ 규정 해설

- 「약사법」 제33조, 제37조의3, 제42조제4항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 의약품 임상 재평가 실시를 공고하고, 그 결과를 공시한 품목과 동일한 의약품(동일투여경로의 새로운 제형 포함)이 의약품 품목허가·신고를 신청할 경우, 해당 품목은 안전성·유효성 심사가 필요하므로 지방청 허가·신고 대상에서 제외

※ 참고> 임상 재평가 결과 공시 품목

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 분야별 정보 → 의약품 정보 → '허가사항 제품정보' (임상 재평가 결과 공시 전체 목록에 대해서는 의약품관리총괄과 확인 필요)

- 인태반 유래 의약품(인태반 추출물 주사제) (생물의약품관리팀-1253호, 2009.3.26)
- 메틸올세팔렉신리시네이트 단일제 (의약품관리과-4255호, 2010.6.8)
- 자하거엑스 함유 복합액제 (바이오의약품정책과-2974호, 2010.6.16)
- 세파제돈나트륨 주사제 (의약품관리과-9433호, 2010.12.14)
- 자하거가수분해물 주사제 (바이오의약품정책과-207호, 2011.1.13)

8) 기타 안전성·유효성 심사 대상 의약품

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.8.항
- (변경) 8.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 1.다.8.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제24조제2항

제24조(안전성·유효성 심사대상) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」, 「대한민국약전외 의약품 기준」 또는 공정서에 기재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제5조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용례를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.
2. 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우
 - 가. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조제5호에서 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) 제3조제2항에 의해 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 경우
4. 법 제33조, 「마약류관리에관한법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2항에 따라 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우
5. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우 등 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 구강붕해정, 정량용분무제제중 폐에 적용하는 흡입제 등)
6. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우
7. 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우. 다만, 단순한 정보사례 등을 근거로 이미 허가받은 의약품의 사용상의 주의사항 등을

변경하고자 하는 경우에는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)을 적용한다.

8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항에 및 , 「마약류관리에관한법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우
9. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
10. 한약서 수재품목중 안전성을 저해할 우려가 있는 경우[추출시 정제수, 에탄올, 주정 이외의 용매를 사용하는 경우, 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 이외의 한약을 사용하는 경우, 환자에 따라 심각한 이상반응이 우려되는 경우(부자탕, 대승기탕, 온백원 등)]

2. 허가·신고 제한 대상 품목

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.1)지방청 품목 허가·신고 대상 여부 검토 중 2.1.~2.7.
- (변경) 해당없음

□ 관련 법령 및 고시

- 「의약품등 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제11조제1항

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 자양강장변질제
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, 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. ~ 다. (생략)

10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 소분(小分)하는 품목

가. 법 제53조제1항에 따른 국가출하승인의약품

나. 향생물질과 그 제제

다. 방사성의약품

11. 소화면상뇌증 등 국민보건에 위해(危害)가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제54조

제54조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 별표 18의 안전성·유효성 문제성분 함유제제와 같다.

○ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제38조

제38조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제54조를 준용한다. 다만, 다음 각 호의 제제는 안전성·유효성 문제성분 함유제제에서 제외한다.

- 94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제
- 110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유 한약제제 중 산화납 함유 경고제
- 170. 쿠에르세틴(Quercetin) 함유제제
- 173. 루틴(Rutin) 함유제제
- 178. 스트리크닌(Strichnine) 성분함유 생약의 복합제로서 약전용량 범위의 제제

○ 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) [별표 18]

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. 아세트아닐리드(Acetanilide) 함유제제 2. 아세타르졸(Acetarsol) 함유제제 3. 아세틸푸라트리진(Acetylfulatrizine) 함유제제 4. 아크리딘유도체(치과용)(Acridine derivatives in dental products) 함유제제 5. 부신피질추출물(Adrenocortical extracts) 함유 경구제 6. 알클로페낙(Alclofenac) 함유제제 7. 알프레놀롤벤조에이트(Alprenolol benzoate) 함유제제 8. 아미노글루테치마이드(Aminoglutethimide) 복합제제 9. 아미노피린(Aminopyrine) 함유제제 10. 아미노렉스(Aminorex) 함유제제 11. 아모디아퀸(Amodiaquine) 함유제제 12. 초산아나게스톤(Anagestone acetate) 함유제제 13. 항천식백신(Antiasthmatic vaccines) 함유제제 14. 뇌하수체전엽추출성장호르몬(Anterior pituitary extracts ; Somatotropine) 함유제제 15. 부신피질호르몬·항생제(Antibiotics·Corticosteroids) 복합제제(점안제·외용제 제외) | <ul style="list-style-type: none"> 16. 항생제(항결핵제 제외)·비타민 복합제(Antibiotics with Vitamins) 17. 아리스토크산(Aristolochic acid) 함유제제, 아리스토크산 함유 한약(청목향, 마두령) 및 그 제제 18. 비소함유제제(Arsenic-based compound)(희귀 질환 치료목적으로 성인 불응성 또는 재발성 급성 전골수구성 백혈병 환자의 관해유도 및 공고요법에 사용하는 1밀리리터 중 1밀리그램의 삼산화비소를 함유하는 주사제 제외) 19. 아트로핀함유 지사제(Antidiarrheal Combinations with Atropine) 20. 아자프로파존(Azapropazone) 함유제제 21. 아자리빈(Azaribine) 함유제제 22. 베머그라이드(Bemegride) 함유제제 23. 베녹사프로펜(Benoxaprofen) 함유제제 24. 비·에이취·씨(γ-Benzene hexachloride) 함유제제 (연고·크림·로션제 제외) 25. 벤질페니실린나트륨(Benzyl Penicillin Sodium) |
|--|---|

함유제제 중 외용제

26. 염산베타인(Betaine HCl) 함유제제중 경구용 소화기관용약

27. 비사틴(Bisatin) 함유제제

28. 비스무스서브갈레이트(Bismuth Subgallate) 함유제제중 경구용제

29. 비치오놀(Bithionol) 함유제제중 외용제

30. 붕산 또는 그 염류(Boric acid & salt) 함유제제 (안과용제 · 배합한도 1.8%이하 경피제 제외).

31. BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy) 감염동물로부터 얻은 조직 또는 그 조직을 기원으로 하는 성분 함유제제

32. 브록시퀴놀린(Broxyquinoline) 함유제제

33. 부세틴(Bucetin) 함유제제

34. 부포르민(Buformin) 함유제제

35. 부나미오딜(Bunamiodyl) 함유제제

36. 칼라무스(Calamus) 함유제제

37. 칸레논(Canrenone) 함유제제

38. 칸레노에이트칼륨(Potassium canrenoate) 함유제제

39. 칸탁산틴(Canthaxanthine) 제제

40. 키노포름(Chinoform) 함유제제

41. 클로람페니콜(Chloramphenicol) 함유제제 중 외용제 (안과용제 제외)

42. 클로르포렉스(Chlorforex) 함유제제

43. 초산클로르마디논 · 메스트라놀(Chlormadinone acetate · Mestranol) 복합 경구피임제

44. 클로르나파진(Chlornaphazine) 함유제제

45. 클로로포름(Chloroform) 함유제제

46. 클로로퀸(Chloroquine) 함유제제(염산클로로퀸 및 황산히드록시클로로퀸제제는 말라리아 치료제에 한하여 제외)

47. 클로르펜테르민(Chlorphentermine) 함유제제

48. 시아니다놀(Cianidanol) 함유제제

49. 신코펜(Cinchophen) 함유제제

50. 클로메타신(Clometacin) 함유제제

51. 클로메티아졸(Clomethiazole) 함유제제

52. 코발트(비방사성)(Cobalt ; non-radioactive form) 함유제제

53. 복합코르티코스테로이드(Corticosteroids in Combinations) 경구용 제제

54. 싸이클라민산나트륨(Sod. Cyclamate)를 감미제로 사용하는 제제

55. 시클로세린 · 이소니아지드(Cycloserine. Isoniazid) 복합제제

56. 단트론(Danthron) 함유제제

57. 염화데쿠알리니움(Dequalinium chloride) 함유제제

58. 디 · 디 · 티(Dichloro diphenyl trichloroethane) 함유제제(긴급방역용과 특수 사용목적의 경우에는 제외)

59. 염산디벤제핀(Dibenzepin HCl) 함유제제

60. 디시클로베린(Dicycloverine) 함유제제

61. 디에네스트롤(Dienestrol) 함유제제(외용 제외)

62. 디에칠아미노에톡시헥세스트롤(Diethylaminoethoxyhexestrol) 함유제제

63. 디푸라존(Difurazone) 함유제제

64. 복합디기탈리스제제(Digitalis in combination)

65. 디히드로스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin) 함유제제

66. 디히드록시메칠푸라트리진(Dihydroxymethylfuratrizine) 함유제제

67. 딜레발롤(Dilevalol) 함유제제

68. 디마졸(Dimazole) 함유제제

69. 디오나에아머시폴라엑스(Dionaeamuscipula extracts) 함유제제

70. 디페나진(Diphenazine) 함유제제

71. 디티아자닌요오드(Dithiazanine iodide) 함유제제

72. 돔페리돈(Domperidone) 함유제제중 주사제

73. 드로나비놀(Dronabinol) 함유제제

74. 에칠에스트라놀(Ethylestranol) 함유제제

75. 베타에톡실아세트아닐리드(β -Ethoxylacetanilide) 함유제제
76. 아질산에칠(Ethyl nitrite ; spirit) 함유제제
77. 에피네프린 · 노르에피네프린(Epinephrine · Norpinephrine) 복합제제(각 성분 1 : 80,000 초과제제 및 동 성분 복합제에 한함)
78. 에스트로젠(Estrogen) 50마이크로그램이상 함유 경구피임제
79. 염산에티도카인 · 주석산에피네프린(Etidocaine hydrochloride · Epinephrine tartrate) 복합제제
80. 에토피린(Etofylline) 함유 단일제중 경구용제
81. 펠바톨(Felbatol) 함유 단일제
82. 펜클로페낙(Fenclofenac) 함유제제
83. 플루메시놀(Flumecinol) 함유제제
84. 푸라졸리돈(Fuazolidone) 함유제제
85. 강글리오사이드(Ganglioside) 함유제제
86. 제르만더(Germander) 추출물 함유제제
87. 글라페닌(Glafenine) 함유제제
88. 글루타민산(Glutamic acid) 함유제제중 경구용 소화기관용약
89. 구아이페네신 · 캄파 · 에테르(Guaifenesin · Camphor · Ether) 복합제제
90. 구아노푸라신(Guanofuracin) 함유제제
91. 글루코코르티코스테로이드와 항류마티스제 복합제(Antirheumatic combinations with glucocorticosteroids)
92. 할로젠화 살리실아닐리드(Halogenated salicylanilide) 함유제제
93. 루피돈 G · H 함유 단순포진백신(Herpes simplex vaccines) 함유제제
94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제
95. 헥사클로로펜(Hexachlorophene) 함유제제
96. 헥세스트롤(Hexestrol) 함유제제
97. 히스토플라스민(Histoplasmin) 함유제제
98. 염산 · 희염산(Hydrochloric acid, Diluted hydrochloric acid) 함유제제중 경구용소화기관 용약
99. 히드록시퀴놀린(Hydroxyquinoline) 및 그 유도체 함유제제
100. 히오신메토니트레이트(Hyoscinemethonitrate) 함유제제
101. 인도프로펜(Indoprofen) 함유제제
102. 요오드화카제인스트로판틴(Iodinated casein strophanthin ; neobarine) 함유제제
103. 호르몬함유 임신진단시약(Hormonal pregnancy tests)
104. 철 · 소르비톨 · 구연산(Iron · Sorbitol · Citric acid) 복합제제
105. 이소카르복사지드(Isocarboxazid) · 니알라마이드(Nialamide) 복합제제
106. 이속시캄(Isoxicam) 함유제제
107. 케부존(Kebuzone) 함유제제
108. 엘-트립토판(L-Tryptophan) 단일제
109. 유산균(Lactobacillus) 함유제제 (안전성이 확실한 균종 함유제제 제외)
110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유제제
111. 로벨라알칼로이드(Lobelia alkaloid) 함유제제
112. 거대임파구항원(Lymphogranuloma venereum antigen) 함유제제
113. 백켄합31균주함유 홍역바이러스백신(Measles virus vaccine) 함유제제
114. <삭 제 2003.5.9>
115. 메파르피놀(Meparfynol) 복합제제
116. 수은유도체(Mercuric derivatives) 함유제제
117. 노르아미노피린메탄설폰산(Noraminopyrine methanesulfonic acid) 및 그 염류[Sulpyrin(Metamizol, Dipyrone) 등] 함유제제 <개정 2005.5.13>
118. 메타피릴렌(Methapyrilene) 함유제제
119. 메치오달나트륨(Methiodal sodium) 함유제제
120. 메토클로프라미드 · 폴리도카놀(Metoclopramide · Polidocanol) 복합제제
121. 메토폴린(Metofoline) 함유제제

122. 메트로니다졸(Metronidazole) 함유제제중 질정
123. 모페부타존(Mofebutazone) 함유제제
124. 뮤코폴리사카라이드 폴리설페이트주사제
125. 몬산토효소(Monsanto enzyme) 함유제제
126. 유행성이하선염피부시험항원(Mump skin test antigen) 함유제제
127. 무줄리민(Muzolimine) 함유제제
128. 나빌론(Nabilone) 함유제제
129. 네오마이신(Neomycin) 함유제제(이비 및 안과 용을 포함한 외용제 제외)
130. 니케타마이드(Nikethamide) 함유제제
131. 니트레파졸(Nitrefazole) 함유제제
132. 노보비오신(Novobiocin) 함유제제
133. 노르에치스테론에난테이트(Norethisterone enantate) 함유제제중 주사제
134. 니트리미다진 · 나이스타틴 · 염산테트라사이클린(Nitrimidazine · Nystatin · Tetracycline HCl) 복합제제
135. 염산닐리드린(Nylidrin Hcl) 함유 단일제제
136. 오르고테인(Orgotein) 함유제제
137. 옥시펜부타존(Oxyphenbutazone) 함유제제
138. 파마브롬(Pamabrom) · 말레인산피릴아민(Pyridamine maleate) 복합제제
139. 판가민산(Pangamic acid) 함유제제
140. 파르길린(Pargyline) 함유제제
141. 페니실린(Penicillin) 함유제제중 외용제
142. 페니실린류(Penicillin) · 스트렙토마이신 (Streptomycin) 복합제제
143. 페니실린류(Penicillin) · 설파제(Sulfa) 복합제제
144. 페니실린 · 테트라사이클린(Penicillin · Tetracycline) 복합제제
145. 페나세틴(Phenacetin) 함유제제
146. 페나존(Phenazone = Antipyrine) 함유제제
147. 페나조피리딘(Phenazopyridine) 함유제제
148. 펜포르민(Phenformine) 함유제제
149. 페닌디온(Phenindione) 함유제제
150. 페니카바지드(Phenicarbazide) 함유제제
151. 페놀프탈레인(Phenolphthalein) 함유제제
152. 페녹시벤자민(Phenoxybenzamine) 함유제제
153. 페닐부타존(Phenylbutazone) 함유제제
154. 피파마진(Pipamazine) 함유제제
155. 피페라진(Piperazine) 함유제제중 카라멜(과자류)에 준하는 제제
156. 피르프로펜(Pirprofen) 함유제제
157. 동물기원 생식선 자극 호르몬(Pituitary-chorionic gonadotropin : Animal Origin) 함유제제중 주사제
158. 포도필럼레진(Podophyllum resin) 함유제제
159. 폴리덱사이드(Polidexide) 함유제제
160. 황산폴리믹신 비(Polymixin B sulfate) 함유제제(안과용제 · 좌제 · 외용제 제외)
161. 폴리옥시에칠화피마자유(Polyoxyethylated castor oil) 함유제제중 주사제
162. 분자량 12,000이상의 폴리비닐피롤리돈(Polyvinylpyrrolidone) 함유제제 중 주사제
163. 질산칼륨(Potassium nitrate) 함유제제(5%이하 함유 치약은 제외)
164. 프락톨롤(Practolol) 함유제제
165. 프라스테론(Prasterone) 함유제제
166. 프레드니솔론(Prednisolone) · 페노바비탈(Phenobarbital) 복합제제
167. 젯산프레닐아민(Prenylamine lactate) 함유제제
168. 푸로가비드(Progabide) 함유제제
169. 염산피리치옥신(Pyriethoxine HCl) 함유 경구제
170. <삭제 '14.7.30>
171. R-11 함유제제
172. 레목시프라이드(Remoxipride) 함유제제
173. <삭제 '14.7.30>
174. <삭제 '99.8.6>
175. 산토닌(Santonin) 함유제제
176. 초산은(Silver acetate) 함유 금연보조제

177. 브롬화나트륨 · 포수클로랄(Sodium bromide · Chloral hydrate) 복합제제
178. 스트리크닌(Strichnine) 함유제제
179. 설파디아진나트륨(Sulfadiazine Na) · 데속시에 페드린(Desoxyephedrine) 복합제제
180. 설파구아니딘(Sulfaguanidine) 함유제제
181. 설파닐아마이드(Sulfanilamide) 함유제제중 안과용제
182. 설파치아졸(Sulfathiazole) 및 그 염 함유제제중 안과용제
183. 설록티딜(Suloctidil) 함유제제
184. 석시부존(Suxibuzone) 함유제제
185. 소디움디부네이트(Sodium dibunate) 함유제제
186. 젯산나트륨 또는 중탄산나트륨과 설파티아졸 나트륨(Sulfathiazole sodium with Sodium lactate or Sodium bicarbonate) 복합제제
187. 설파이드나트륨(Sod. Sulfide) · 우레아(Urea) · 트리에탄올아민(Triethanolamine) 복합제제
188. 테마플록사신(Temafloxacin) 함유제제
189. 슈프로펜(Suprofen) 함유제제(점안제 제외)
190. 테트라사이클린류(Tetracycline) 함유제제중 소아용제
191. 테트라사이클린 · 설펜산구아이페네신 · 염산리도카인(Tetracycline · Guaifenesin sulfonate · Lidocaine HCl) 복합제제
192. 테트라사이클린(Tetracycline) · 올레안도마이신(Oleandomycin) 복합제제
193. 탈리도마이드(Thalidomide) 함유제제(한센씨병, 희귀질환 치료목적인 경우 제외)
194. 테날리딘(Thenalidine) 함유제제
195. 테오필린(Theophylline) · 페노바르비탈(Phenobarbital) 복합제제
196. 티아지드(Thiazid) · 염화칼륨(KCl) 복합제제
197. 티에닐산(Tienilic acid) 함유제제
198. 토키아니드(Tocainide) 함유제제
199. 트리아세틸디페놀이사틴(Triacetyldiphenolisatin) 함유제제
200. 트리키넬라엑스(Trichinella extract) 함유제제
201. 트리에탄올아민(Triethanolamine) 함유 경구제 · 주사제 · 외용제(2.5% W/W이하 제외)
202. 우레탄(Urethan) 함유제제
203. 유로키나제 6,000단위(Urokinase 6,000 I.U) 함유제제중 주사제
204. 세나조산(Xenazoic acid) 함유제제
205. <삭 제>
206. 철 · 비타민 또는 성호르몬과 요힘빈 복합제제(Yohimbin in combination with iron, vitamins or sexhormones)
207. 조메피라나트륨(Zomepirac sodium) 함유제제
208. 수산나프티드로푸릴(Naftidrofuryl Oxalate) 함유제제중 주사제
209. 소리부딘(Sorivudine) 함유제제
210. 생효모세포유도체(Live Yeast Cell Derivatives) 함유제제
211. 드록시캄(Droxicam) 함유제제
212. 소흉선추출물 · 돼지췌장추출물(Bovine Thymus Extract · Swine Pancreas Extract) 복합제제
213. 유카립톨 · 구아이야콜 · 티몰 · 캄파 · 에페드린 · 프로카인(Eucalyptol · Guaiaccol · Thymol · Camphor · Ephedrin · Procaine) 복합제
214. 펜토산폴리설페이트나트륨(Pentosan Polysulfate Sodium) 함유제제(간질성방광염 치료용 제외)
215. 은행엽엑스(Ginkgonis folium Ex.) 함유제제중 주사제(액상주사제 제외)
216. 아세틸로이신(Acetyllecine) 함유제제
217. 프로트롬빈(Prothrombin) 복합제제
218. <삭 제 2000.10.11>
219. <삭 제 '99.8.6>
220. 황산퀴닌 · 비타민 E(Quinine sulfate · Vitamin E) 복합제제
221. 옥셀라딘(Oxeladin) 함유제제
222. 사사프라스(Sassafras) 함유제제

223. 황산스파르테인(Sparteine Sulfate) 함유제제
224. 톨레스타트(Tolrestat) 함유제제
225. 클로르메자논(Chlormezanone) 함유제제
226. 덱스펜플루라민(Dexfenfluramine) 함유제제
227. 펜플루라민(Fenfluramine) 함유제제
228. 테르페나딘(Terfenadine) 함유제제
229. 우라베(Urabe)-AM9주 또는 호시노(Hoshino) 균주 사용 MMR 혼합백신
230. 디나트륨인산덱사메타손 · 염산나파졸린 · 말레인산클로르페니라민(Dexamethasone Phosphate Disodium Salt · Naphazoline Hydrochloride · Chlorpheniramine Maleate) 복합제중 안과용제
231. <삭 제 2004.11.12>
232. 구인(지렁이) 함유제제중 경구용 순환계용약
233. 브롬페낙나트륨(Bromfenac Sodium) 함유제제 (점안제 제외)
234. 부탐벤(Butamben=Butoform=Butyl Aminobenzoate) 함유제제중 비경구용 제제
235. 캄포레이티드오일(Camphorated Oil) 함유제제
236. 디브롬살란(Dibromsalan=Dibromosalicyl Anilide) 함유제제
237. 황산디하이드로스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin Sulfate) 함유제제
238. 염산엔카이니드(Encainide Hydrochloride) 함유제제
239. 플로세퀸난(Flosequinan) 함유제제
240. 메파진(Mepazine), 염산메파진(Mepazine Hydrochloride) 또는 아세트산메파진(Mepazine Acetate) 함유제제
241. 메타브롬살란(Metabromsalan) 함유제제
242. 염산메스암페타민(Methamphetamine Hydrochloride) 함유제제중 비경구용 제제
243. 미베프라딜(Mibefradil) 함유제제
244. 말레인산노미펜신(Nomifensine Maleate) 함유제제
245. 옥시페니스타틴(Oxyphenisatin) 함유제제
246. 3,3',4',5-테트라클로로살리실아닐리드(3,3',4',5-Tetrachlorosalicylanilide) 함유제제
247. 트리브롬살란(Tribromsalan) 함유제제
248. 트리클로로에탄(Trichloroethane) 함유제제 중 흡입용 에어로솔제제
249. 염화비닐(Vinyl Chloride) 함유제제중 에어로솔 제제
250. 지르코늄(Zirconium) 함유제제중 에어로솔 제제
251. 설파디메톡신(Sulfadimethoxine) 함유제제
252. 요오드화글리세롤(Iodinated Glycerol) 함유제제
253. 1회 용량당 100밀리그램 이상의 칼륨을 보급하는 염화칼륨(Potassium Chloride) 함유제제중 경구용 고형제제(서방제제 및 복용직전 액제화하여 복용하는 제제는 제외)
254. 디에칠стил베스트롤(Diethylstilbestrol)을 1회 용량당 25밀리그램 이상 함유하는 제제
255. 레세르핀(Reserpine)을 1밀리그램 이상 함유하는 제제중 경구제
256. 아스테미졸(Astemizole) 함유제제
257. <삭 제>
258. <삭 제>
259. 세리바스타틴나트륨 함유제제
260. 이데베논 함유제제
261. 염산인텔록사진 함유제제
262. 염산비페메란 함유제제
263. 프로펜토필린 함유제제
264. 사람백혈구인터페론 함유 점안제
265. 드로페리돌 함유제제
266. 빈포세틴 함유제제
267. 페닐프로판올아민 함유제제
268. 로페콕시브(Rofecoxib) 함유제제
269. 염산치오리다진 함유제제
270. 6-메톡시-2,3-피리딘디아민 및 그 염산염(6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine and its HCl salt) 함유

제제	제
271. 2,3-나프탈렌디올(2,3-Naphthalenediol) 함유제제	286. 1,7-나프탈렌디올(1,7-Naphthalenediol) 함유제제
272. 2,4-디아미노디페닐아민(2,4-Diaminodiphenylamine) 함유제제	287. 3,4-디아미노벤조인산(3,4-Diaminobenzoic acid) 함유제제
273. 2,6-비스(2-히드록시에톡시)-3,5-피리딘디아민(2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3, 5-Pyridinediamine) 함유제제	288. 2-아미노메틸-파라-아미노페놀 및 그 염산염(2-Aminomethyl-p-aminophenol and its HCl salt) 함유제제
274. 2-메톡시메틸-파라-아미노페놀(2-Methoxymethyl-p-Aminophenol) 함유제제	289. 솔벤트레드1[Solvent Red 1 (CI 12150)]함유제제
275. 4,5-디아미노-1-메틸피라졸 및 그 염산염(4,5-Diamino-1-Methylpyrazole and its HCl salt) 함유제제	290. 갈색 202호(애시드 오렌지24)[Acid Orange 24 (CI 20170)]함유제제
276. 황산 4,5-디아미노-1-((4-클로르페닐)메틸)-1H-피라졸(4,5-Diamino-1-((4-Chloro phenyl)Methyl)-1H-Pyrazole Sulfate) 함유제제	291. 애시드레드73[Acid Red 73 (CI 27290)] 함유제제
277. 4-클로로-2-아미노페놀(4-Chloro-2-Aminophenol) 함유제제	292. 디에칠톨루아미드 30% 초과 함유 제제
278. 4-히드록시인돌(4-Hydroxyindole) 함유제제	293. 디클로르보스 함유 제제
279. 4-메톡시톨루엔-2,5-디아민 및 그 염산염(4-Methoxytoluene-2,5- Diamine and its HCl salt) 함유제제	294. 다이아지논 함유 살충제
280. 황산5-아미노-4-플루오르-2-메치페놀(5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate) 함유제제	295. “멜라가트란 함유제제” 및 “자이멜라가트란 함유제제”
281. N,N-디에틸-메타-아미노페놀(N,N-Diethyl-m-Aminophenol) 함유제제	296. 아세트아미노펜 · 텍스트로프로폭시펜 복합제
282. N,N-디메틸-2,6-피리딘디아민 및 그 염산염(N,N-Dimethyl-2,6- Pyridinediamine and its HCl salt) 함유제제	297. 어성초(=즙채,중약,약모밀) 함유 주사제
283. N-사이클로펜틸-메타-아미노페놀(N-Cyclopentyl-m-Aminophenol) 함유제제	298. 파레코시브 함유제제
284. N-(2-메톡시에틸)-파라-페닐렌디아민 및 그 염산염(N-(2-Methoxyethyl)-p- phenylenediamine and its HCl salt) 함유제제	299. 발데코시브 함유제제
285. 2,4-디아미노-5-메틸페네톨 및 그 염산염(2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt) 함유제제	300. 시사프리드 함유제제
	301. 네파조돈 함유제제
	302. 스테아르산아연 함유제제 중 산제
	303. 세포라니드(Ceforanide) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제
	304. 메실리남(Mecillinam) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제
	305. 메틸올세팔렉신리시네이트(Methylol Cefalexin Lysinate) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제
	306. 데옥시리보뉴클레아제 · 브로멜라인 함유 복합 정제 중 따로 분류되지 않는 대사성의약품
	307. 메탄설폰산디히드로에르고크리스틴 함유 단일 정제 중 따로 분류되지 않는 대사성의약품

※ 참고> 2015년도 의약품 문헌재평가 대상

※ 문헌재평가 대상 약효군 (해당 완제의약품 : 7,828품목)

- 말초신경계용약 6개 약효군(분류번호 121, 122, 123, 124, 125, 129)
- 감각기관용약 3개 약효군(분류번호 131, 132, 139)
- 알레르기용약 3개 약효군(분류번호 141, 142, 149)
- 호르몬제(항호르몬제를 포함) 7개 약효군(분류번호 241, 243, 244, 245, 246, 247, 249)
- 비뇨생식기관 및 항문용약 6개 약효군(분류번호 252, 253, 254, 255, 256, 259)
- 외피용약 8개 약효군(분류번호 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 269)
- 기타의 개개의 기관용 의약품 1개 약효군(분류번호 290)
- 조직세포의 치료 및 진단 목적 2개 약효군(분류번호 431, 439)
- 생물학적제제 2개 약효군(분류번호 631, 632)

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → '공고' 란에 '실시공고문' 확인

※ 참고> 문헌 재평가 결과 공시 확인

- * 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 분야별 정보 → 의약품 정보 → '허가사항 제품정보'
- 현재 최신의 재평가 공시 현황은 2014.12.30.자 2013년 재평가 결과임(관련 : 의약품관리총괄과-11643호)

※ 참고> 임상 재평가 실시 진행 현황

- * 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → '공고' 란에 '실시공고문'
- 삼성당팜(주) '골인산' 등 4개사, 6개 품목(세페타메트피복실염산염 단일제 3품목, 리팍시민 단일제로서 12세 미만 소아 사용 품목 2품목 포함) (식약처공고 제 2014-16호, 2014.1.21)
 - 옥수수불검화정량추출물 단일제 (식약처공고 제2014-121호, 2014.5.9)
 - 시아노코발라민/시프로헵타딘오로트산염/DL-염산카르니틴/L-리신염산염 복합제 및 길초근40%메탄올엑스(5→1)/파시플로라엑스(5.9→1)/호프엑스(5.5→1) 복합제 (식약처 공고-2015-23호, 2015.1.22)

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 안전성·유효성 문제 성분을 사용한 경우

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
감미제	싸이클라민산나트륨		KP	50.0	밀리그램
...

○ 검토결과

- (원료약품 및 그 분량) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제54조 및 [별표 18]의 54. 싸이클라민산나트륨(Sod. Cyclamate)을 감미제로 사용
- (적합 여부 검토) 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제11조제1항9호에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목신고 제한

3. 품목 허가·신고 신청 일반사항

1) 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의한 의약품 제조업자 또는 수입자

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)가)일반사항 중 1.1.항
- (변경) 해당없음

☐ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법률) 제31조제1항 및 제2항

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 제조판매품목 허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

- 「약사법」 (법률) 제42조제1항

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 동일 업소의 제조판매품목과 수입품목의 품목허가신청

- (제조소명) ○○○제약(주)

- 검토결과

- (업 현황 확인) 의약품안전관리시스템(KiFDA) 대장관리 중 '제조(수입)업

대장'에서 해당 제조소를 검색, 의약품 제조업이 확인될 경우 적합

※ 단, 제조판매품목의 경우 제조업허가를, 수입품목의 경우 수입업허가를
득하여야 함(수입업허가 관련 약사법 개정 '15.1.28., 시행 '15.9.29.)

2) 성분명과 규격이 동일한 원료의약품 또는 주성분의 규격(한약제제의 경우 처방), 함량, 제형, 투여경로가 동일한 제제의 경우 1개 품목으로 허가·신고 신청

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)가)일반사항 중 1.2.항
- (변경) 해당없음

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제3조제2항1호 내지 3호

제3조(품목허가·신고 처리 등) ② 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 의약품을 판매하기 위하여 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하는 경우와 수입자가 수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목은 1개 품목으로 품목허가·신고한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 품목이라해도 제조판매품목허가와 수입 품목허가는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청해야 하며 신고의 경우도 같다.

1. 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목
2. 한약제제의 경우 제2조제14호에서 정한 한약서의 처방과 제형이 동일한 제제(예 : ○○ 육미지황환)
3. 제1호 및 제2호 이외의 품목의 경우 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제. 다만, 다음 각 목의 경우에는 예외로 한다.

가. 동일한 규격의 범위내에서 제제의 특성이 인정되는 경우. 이 경우 각 1회 복용량이 동일한 경우에는 소환, 중환, ○○환 등 제제 크기별로 원료약품 및 그 분량을 각각 병기할 수 있다.

나. 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조제3항, 제5조에 따른 검토 결과 또는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의약품 분류재평가 결과에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품 및 일반의약품으로 허가를 받거나 신고하려는 경우

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 제조판매품목의 품목허가신청
- (제조소명) ○○○제약(주)

이 약 1 정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	0000탕건조엑스		KP	500.0	밀리그램
...

○ 검토결과

- (기허가 품목허가·신고 현황) 동일 제조소에서 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제 허가현황 확인

→ 동일 제조소의 0000탕연조엑스 정제 수입품목 기허가 확인

- (적합 여부 검토) 처방과 제형이 동일하나, 제조판매품목허가와 수입 품목허가는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청할 수 있으므로 적합

※ 단, 제조판매품목과 수입품목의 제품명은 상이해야 함

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2014년 하반기)

Q. 6 기허가 품목과 직접포장용기 재질 및 포장단위가 다른 품목의 별도 허가
주성분 및 그 분량은 동일하지만 직접 용기·포장 재질과 포장단위가 다른 품목을 생산할 경우 기허가(신고) 품목과 다른 새로운 제품명으로 별도의 품목 허가가 가능한가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2014-151호, '14.9.2) 제3조 제2항3호에 따라, 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제(수화물이 상이한 경우를 포함)의 경우, 1개의 품목으로 품목허가(신고)하는 바,
- 동 규정 제3조의2제1항에 따라 제품명, 포장단위 및 재질, 수탁제조소 등과 같은 허가(신고)항목의 변경이 있는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1081호, 2014.11.10) 제8조제1항제3호에 따라 동일 품목에 변경허가(신고)를 신청하여야 함을 알려드립니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

3) 패키지 품목

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)가)일반사항 중 1.3.항
- (변경) 해당없음

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시)제3조제3항

제3조(품목허가·신고 처리 등) ③ 제2항에도 불구하고 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 경우, 조합제조의 타당성이 인정되는 품목의 경우(예 : 감기약 아침용과 저녁용 등), 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량 등이 동일한 경우(예 : 한방카타플라스마 5 cm², 25 cm²) 및 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우 이를 1개 품목으로 패키지 품목 허가를 신청하거나 품목신고할 수 있다. 다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증·감을 통한 패키지 품목허가·신고품목의 경우에는 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 한다.

☐ 규정 해설

- 품목허가·신고 신청 시 확인해야 할 사항으로서 제조업자, 위탁제조 판매업자가 제조판매품목을, 수입자가 수입품목을 허가(신고)받고자 하는 경우 단위제형 당 주성분의 규격, 함량, 제형, 투여경로가 동일한 제제 품목은 1개 품목으로 허가·신고 신청해야 함. 그럼에도 불구하고, 아래와 같은 경우는 1개 품목으로 패키지 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: 한방카타플라스마 5cm², 25cm² 등)
- 주성분 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양, 보존제의 함유 여부 등이 상이한 경우
- 단, 단일제로서 유효성분 증감을 통한 패키지 품목허가는 유효성분과 첨가제의 원료분량이 비율적으로 유사해야하며, 다른 경우 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료 첨부 필요

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 점안제의 패키지 품목허가신청

- (원료약품 및 그 분량 세부구성 중 단회용)

이 약 1mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○	밀리그램
...

- (원료약품 및 그 분량 세부구성 중 다회용)

이 약 1mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○	밀리그램
보존제	△△△	...	KP	△△	밀리그램
...

- 검토결과

- (적합 여부 검토) 주성분의 함량은 동일하나 보존제의 함유 여부가 상이한 경우 1개 품목으로 패키지 품목허가를 신청할 수 있으므로 적합

4) 주사제의 경우 단위제형별 품목허가 또는 신고

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)가)일반사항 중 1.4.항
- (변경) 해당없음

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제3조제4항

제3조(품목허가·신고 처리 등) ④ 주사제의 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등) 별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한다.

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 주사제의 포장단위 변경허가 신청

- (변경신청내용)

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항
포장단위변경	1프리필드시린지(1ml) x 자사포장단위 <추가>	1프리필드시린지(1ml) x 자사포장단위 <u>1바이알(1mL) × 자사포장단위</u>

- 검토결과

- (적합 여부 검토) 주사제의 경우 단위제형 별로 각각 품목허가를 신청해야 하므로 동 변경허가 건은 부적합하며, 바이알에 대하여 별도의 품목허가를 신청해야 함
- 만일 바이알로서 동일 기허가·신고 품목이 없는 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제2조제6호의 “안전성·유효성심사 자료제출의약품”에 해당되며, 동 규정 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 해당하는 자료를 제출해야 함

5) 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 효능·효과에 관한 변경을 신청하는 경우

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)가)일반사항 중 1.5.항
- (변경) 8.나.2)가)일반사항 중 1.3.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법률) 제5장의2

제5장의2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등

제1절 의약품에 관한 특허권의 등재

제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가(이하 "품목허가 또는 변경허가"라 한다)를 받은 자는 식품의약품안전처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)을 등재·관리하는 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다.

② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청서에 특허등록원부 사본, 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품의 명칭
2. 등재신청자의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항)
4. 특허번호
5. 특허권의 존속기간 만료일
6. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식품의약품안전처장에게 제2항에 따른 등재 신청서 내용의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경

을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것

- 가. 물질
- 나. 제형
- 다. 조성물
- 라. 의약적 용도

2. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것

3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것

4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것

5. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 대상 및 요건을 충족하는지를 검토하기 위하여 필요한 경우 의약품특허권의 등재를 신청한 자에게 추가 자료의 제출을 명할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 의약품특허권의 등재 신청 또는 제3항에 따른 등재 신청서 내용 변경의 신청 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조의3(등재사항의 변경 등) ① 제50조의2제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)는 제50조의2제4항에 따라 특허목록에 등재된 사항(이하 이 조에서 "등재사항"이라 한다)의 변경 또는 삭제를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

② 등재사항 중 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 특허권등재자의 신청에 따라 추가로 30일 이내의 변경 기간을 부여할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.

- 1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우
- 2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우
- 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 등재사항을 변경하거나 삭제하는 경우 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

⑥ 제1항에 따른 등재사항의 변경·삭제 신청의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등

제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 허가를 신청한 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우
 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우
 3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우
 4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 경우
- ② 제1항 단서에도 불구하고 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 사유가 소멸한 경우에는 제1항 본문에 따른 통지를 하여야 한다.
- ③ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 특허목록에 기재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 본다.
- ④ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일부터 20일 이내에 하여야 한다. 그 기한 내에 통지를 하지 아니한 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 특허권등재자 또는 등재특허권자등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.
- ⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지를 한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품(이하 "통지의약품"이라 한다)의 허가신청일, 주성분, 제형 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 통지가 되지 아니한 경우 해당 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.
- ⑦ 제1항에 따른 통지의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조의5(판매금지 신청) ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.

1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것
 2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것
- ② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.
1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소
 2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판
- ③ 제1항에도 불구하고 이미 제50조의6제1항에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없다. 다만, 제31조제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품에 대해서는 그러하지 아니하다.

- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 판매금지 신청기간이 경과할 때까지 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우
 2. 등재특허권이 무효라는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우
 3. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 「행정심판법」 제43조에 따른 재결 또는 「행정소송법」 제3조에 따라 제기된 소에 대한 법원의 판결이 있는 경우
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 심결, 재결 또는 판결 이후에 그에 반하는 취지의 심결 또는 판결이 있으면 제4항 단서에도 불구하고 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.
- ⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우
 2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우
 3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우
 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
 5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우
 - 가. 주성분 및 그 함량
 - 나. 제형
 - 다. 용법·용량
 - 라. 효능·효과
 6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우
 7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 재결 또는 판결이 있는 경우
 8. 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 재정의 대상이 된 경우
- ② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항제7호의 심결, 재결 또는 판결에 대하여 이를 취소하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일
 2. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
 3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일
 4. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일
 5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날
 6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날
 7. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일
 8. 등재특허권의 존속기간 만료일
 9. 등재특허권자등이 판매금지 또는 제50조의7에 따른 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 날
 10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제3절 우선판매품목허가

제50조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 "우선판매품목허가"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것
 2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것
- ② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.
1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판
 2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판
 3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판
- ③ 제2항 각 호의 심판을 청구하는 자는 지체 없이 특허심판번호 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다. 식품의약품안전처장은 통지받은 사항을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.
- ④ 우선판매품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 우선판매품목허가 신청서에 제2항 각 호의 심판 청구서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 신청자의 인적사항
 2. 특허번호
 3. 특허심판번호

4. 심판 청구일

5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제50조의8(우선판매품목허가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.

1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)

2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.

3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것

가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 "최초 심판"이라 한다)을 청구한 자일 것

나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것

다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것

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

제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것

2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 판매금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날

2. 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지

의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다.

1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우
 2. 우선판매품목허가 의약품의 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우
 3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우
 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우
- ③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4절 영향평가 등

제50조의11(영향평가) ① 식품의약품안전처장은 제50조의6에 따른 판매금지 및 우선판매품목허가 등 이 장에 규정된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항의 영향평가를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 행정기관, 교육·연구기관 등에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료 요청을 받은 관계 행정기관의 장, 교육·연구기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 제1항에 따른 영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 영향평가의 기준, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조의12(등재의약품의 관리 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품특허권과 관련하여 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 등재의약품의 시장동향 및 가격정보 수집
 2. 중소기업의 특허목록 등재, 우선판매품목허가 등과 관련한 업무 지원
 3. 의약품특허권과 관련하여 제약업체 역량을 강화하기 위한 교육
 4. 등재의약품과 관련한 특허정보 분석 및 제공
 5. 이 장에 규정된 사항과 관련된 해외사례 및 정책 연구, 통계의 산출 및 분석
 6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사업
- ② 식품의약품안전처장은 제1항의 사업 수행을 다른 기관에 위탁할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항의 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관에 의약품특허권 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있고, 요청을 받은 기관은 정당한

사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체

○ 「약사법 시행령」 (대통령령) 제32조의5

제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유) 법 제50조의4제1항제4호(법 제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 법 제50조의2제4항제1호라목에 따른 의약적 용도에 관한 등재특허권이 법 제31조제2항·제3항·제9항 또는 법 제42조제1항에 따라 제조관 때 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다.

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제62조의2~제62조의11

제62조의2(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품 특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.

1. 특허등록원부 사본
2. 등록공고용 특허공보 사본
3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서
4. 특허권자등이 대리인을 선임하는 경우 그 위임장

③ 법 제50조의2제2항제7호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 법 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.

④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 의약품의 명칭
2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항
4. 대리인의 인적사항
5. 특허번호
6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일
7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)

⑥ 제1항 또는 제4항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청

구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의3(등재사항의 변경 등) ① 법 제50조의3제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제에 신청하려는 자는 별지 제59호의4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 변경 기간 부여를 신청하려는 자는 그 취지 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

④ 제2항에 따라 추가로 부여된 변경 기간에 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 법 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 법 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 별지 제59호의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)에게 통지하여야 한다.

1. 품목허가 또는 변경허가 신청일
2. 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실
3. 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

② 법 제50조의4제5항 후단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

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

제62조의5(판매금지 신청) ① 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 별지 제59호의6서식의 판매금지 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제50조의5제1항에 따른 진술서와 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날
2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실
3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실

② 제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내

야 한다.

제62조의6(판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지가 신청된 의약품이 판매금지 요건을 충족하는 경우에는 등재특허권자등과 통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 판매금지된 의약품의 명칭 및 판매금지기간을 알려야 한다.

② 등재특허권자등 또는 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는 법 제50조의6제3항제1호부터 제6호까지, 제9호 또는 제10호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제50조의6제3항 각 호의 사유가 있는 경우 판매금지의 효력이 소멸됨을 등재특허권자등과 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.

제62조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 법 제50조의7제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 별지 제59호의7서식의 우선판매품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의7제3항 전단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 특허번호
2. 특허심판번호
3. 심판 청구일

③ 법 제50조의7제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.

1. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것
2. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장
3. 법 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류
4. 품목허가신청 의약품이 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과
5. 품목허가신청 의약품이 제9조제6호의 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과

④ 법 제50조의7제4항제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 우선판매품목허가 신청 의약품에 관한 정보
2. 등재의약품에 관한 정보

⑤ 제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의8(우선판매품목허가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가 신청된 의약품이 우선판매품목허가 요건을 충족하는 경우에는 우선판매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 우선판매품목허가의 기간을 알려야 한다.

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

1. 주성분 및 그 함량
2. 제형
3. 용법·용량

4. 효능·효과

5. 품목허가일

제62조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지기간을 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.

② 법 제50조의9제2항 및 법 제50조의10제2항제2호에 따른 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날로 한다.

1. 우선판매품목허가를 받은 날

2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날

③ 우선판매품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 우선판매품목허가를 받은 자는 법 제50조의10제1항제2호 또는 제2항 각 호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제50조의10제1항에 따라 판매금지의 효력이 소멸된 경우 또는 같은 조 제2항에 따라 판매금지의 효력을 소멸시키는 경우 우선판매품목허가를 받은 자와 그로 인하여 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자에게 판매금지의 효력이 소멸된 사실 및 소멸된 날을 알려야 한다.

제62조의11(영향평가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의11에 따른 영향평가(이하 "영향평가"라 한다)를 1년마다 실시하여야 한다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 영향평가의 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 등재의약품 후발품목의 품목허가신청

○ 검토결과

- (특허 등재 현황 확인) 의약품 특허목록집(medipatent.mfds.go.kr)을 통해 등재의약품의 현황을 확인

- (제출자료 확인) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제5호 서식]에 따른 특허관계 확인서 제출여부 및 특허관계 확인

→ 특허도전의 경우(특허관계 5번) 75일, 특허도전이 아닌 경우(특허관계

1, 2, 3, 4번) 8일을 본부 의약품허가특허관리과에 협의의뢰 필요
(최종 의약품허가특허관리과에서 회신된 사항을 허가조건에 부관함)

※ 참고> 허가특허 연계제도 시행에 따른 업무처리절차

□ 등재의약품 후발품목 허가 절차

○ 후발품목 허가신청(생약제제과·지방청)

- 접수 : 당일 오후6시까지 신청된 품목은 당일 접수
 - * 자료구비 정도와 무관하게 일단 접수(자료미비에 따른 반려 근거 없음)
(근거조항 : 민원사무처리에관한법률 제9조, 동법시행령 제8조 및 제15조)
 - * 우선판매품목허가 등 요건으로 '최초 품목허가신청자'등을 정하고 있으므로 접수일 중요

○ 특허관계확인서 협의 검토 요청(생약제제과·지방청→허가특허과)

- 특허도전인 경우(특허관계 5번, 종전 4번·6번)
 - * 75일(첫날은 산입하지 않고 공휴일과 토요일은 산입) 협의기간 부여 : 신청인의 통지(20일) 및 특허권자의 판매금지신청(45일)을 합한 65일에 통지송달소요기간 및 허특과 검토기간 고려하여 총 75일 부여
 - * 품목허가 처리기한이 75일보다 짧은 경우 '민원처리기한 연장' 필요
(예, 안유·기시 사전검토 완료·GMP적합판정서 구비 후 단순 허가신청 경우 25일)
 - * 민원처리기한 연장은 허특과 협의 보내기 전에 1차 연장(처리기한 내)하고, 동기한 내 허특과 검토 미완료 시에는 2차 연장(민원동의 필요, 처리기한 내)
(근거조항: 민원사무처리에관한법률 시행령 제17조)
 - * 상기 허특과 특허관계 검토기간(75일) 중에는 품목허가 불허(법 제50조의5 제4항)
- 특허도전 아닌 경우(특허관계 1,2,3,4번, 종전 1,2,3,5번) : 협의기한 현행 유지(8일)
 - * 통지 및 판매금지와 무관함

○ 검토결과 회신(허특→생약제제과·지방청)

- 특허도전 경우 : 판매금지 기간(연월일) 명시된 허가조건 송부
- 특허도전 아닌 경우 : 현행과 같이 해당 특허관계 허가조건 송부

○ 후발품목 허가(생약제제과·지방청)

- 허특과로부터 송부받은 허가조건 부관

□ 우선판매품목허가신청 관련(1st 제네릭)

○ 신청 및 접수(생약제제과·지방청 및 허특)

- 우선판매품목허가 민원은 품목허가 신청과는 별도로 신청되는 민원
 - * 서식 및 수수료 별도(단, 처리기한은 정해져 있지 않음)
 - * 품목허가신청(심조·지방청), 우선판매품목허가신청(허특)
 - * 우선판매 신청하고자 하는 자는 품목허가 신청한 자로 한정하고 있음
- 접수 : 당일 오후6시까지 신청 건은 당일 접수될 수 있도록 유의
 - * 우선판매품목허가 등 요건으로 '최초 품목허가신청자'등을 정하고 있으므로 접수일 중요

○ 특허관계확인서 협의 검토 요청(생약제제과·지방청→허특)

- 특허도전으로 신청되므로 75일 협의기간 필요
 - * 75일(첫날은 산입하지 않고 공휴일과 토요일은 산입) 협의기간 부여 : 신청인의 통지(20일) 및 특허권자의 판매금지신청(45일)을 합한 65일에 통지송달소요기간 및 허특과 검토기간 고려하여 총 75일 부여
 - * 품목허가 처리기한이 75일보다 짧은 경우 '민원처리기한 연장' 필요
 - * 민원처리기한 연장은 허특과 협의 보내기 전에 1차 연장(처리기한 내)하고, 동기한 내 허특과 검토 미완료 시에는 2차 연장(민원동의 필요, 처리기한 내)
(근거조항: 민원사무처리에관한법률 시행령 제17조)
 - * 상기 허특과 특허관계 검토기간(75일) 중에는 품목허가 불허(법 제50조의5 제4항)

○ 검토결과 회신(허특→생약제제과·지방청)

- 협의기간 내 우선판매품목허가 승인된 경우 : 별도 허가조건 불필요, 우선 판매품목허가 승인 사실만 통보
- 협의기간 내 우선판매품목허가 승인 불가능한 경우 : 판매금지기간 포함한 허가조건 및 우선판매품목허가 검토 중에 있음 사실 통보
 - * 우선판매품목허가 전제 조건인 특허심결 완료 기한이 신청 후 9개월이므로, 특허심결이 품목허가 처리기한 보다 늦어질 수 있음

○ 품목 허가(생약제제과·지방청)

- 우선판매품목허가 승인된 경우 : 별도 허가조건 불필요, 우선판매품목허가 받은 사실 품목허가공문에 명시
- 우선판매품목허가 검토 중인 경우 : 판매금지기간 등 포함한 허가조건(허특과 송부본) 부관, 품목허가 공문에 우선판매품목허가 검토 중에 있으며 결과 별도 통지 예정임을 명시

○ 우선판매품목허가 민원 회신 및 홈페이지 공개(허특)

- * (민원회신) 명칭, 주성분·함량, 효능효과, 용법용량, 제형
- * (홈페이지 공개) 주성분·함량, 효능효과, 용법용량, 제형, 품목허가일

□ **우선판매품목과 동일의약품 허가신청 관련(2nd 제네릭~)**

○ **동일의약품 품목허가 신청(생약제제과·지방청)**

- 등재의약품에 대한 특허도전은 개별 품목별로 검토·처리되므로, 특허관계 확인서 제출하여야 함

○ **특허관계확인서 협의 검토 요청(생약제제과·지방청→허특)**

- 우선판매품목허가(1st) 미완료된 경우 : 75일 협의기간 부여
 - * 75일(첫날은 산입하지 않고 공휴일과 토요일은 산입) 협의기간 부여 : 신청인의 통지(20일) 및 특허권자의 판매금지신청(45일)을 합한 65일에 통지송달소요기간 및 허특과 검토기간 고려하여 총 75일 부여
 - * 품목허가 처리기한이 75일보다 짧은 경우 '민원처리기한 연장' 필요
 - * 민원처리기한 연장은 허특과 협의 보내기 전에 1차 연장(처리기한 내)하고, 동기한 내 허특과 검토 미완료 시에는 2차 연장(민원동의 필요, 처리기한 내)
(근거조항: 민원사무처리에관한법률 시행령 제17조)
 - * 상기 허특과 특허관계 검토기간(75일) 중에는 품목허가 불허(법 제50조의5 제4항)
- 우선판매품목허가 완료된 경우 : 현행유지(8일)
 - * 통지 및 판매금지 신청 검토 불필요함

○ **검토결과 회신(허특→생약제제과·지방청)**

- 협의기간 내 우선판매품목허가 승인된 경우 : 등재의약품 특허에 따른 판매금지는 불필요, 우선판매품목 허가에 따른 판매금지 허가조건 송부
- 협의기간 내 우선판매품목허가 승인 미완료 경우 : 등재의약품 특허에 따른 판매금지 및 우선판매품목허가 신청 품목의 판결이 완료된 경우 우선 판매품목허가에 따른 판매금지됨을 추가적으로 명시한 허가조건 송부

○ **동일의약품 품목허가(생약제제과·지방청)**

- 상기 허특과로부터 송부 받은 허가조건 부관

4. 제품명

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 1.1. ~ 1.3.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 1.1. ~ 1.3.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항

제11조(제조판매·수입 품목의 신고) 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

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제10조

제10조(제품명) ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 법 제31조제2항에 따라 의약품 제조업자 중 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하기 위하여 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고한 자, 법 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자 및 법 제42조제1항에 따른 의약품의 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 "업소명"이라 한다. 이하 같다), 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다.
2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 "업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그

성분명을 말한다) 또는 처방명(한약서에 등재된 처방에 한함)·제형(원료의약품은 생략한다)"의 순서로 기재한다.

③ 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 품목의 경우에 기재할 수 있다.

④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립·서방정·발포정·삼중정·연질캡슐·분말주사·수성현탁주사·질캡슐 등과 같이 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.

⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 동시 기재하고, 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향)등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.

⑥ 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우의 처방명은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 한약서에 등재된 처방명(필요시 제형의 병기 가능)을 기재한다.
2. 이미 확립된 처방에서 근거자료 등을 토대로 일부 주성분(또는 처방)을 가감한 경우에는 "[원 처방명] [가 또는 감] [가감한 생약명 또는 처방명]"으로 기재할 수 있다.
3. 한방건강보험용 단미엑스산혼합제인 경우에는 업소명·처방명(단미엑스산혼합제)으로 기재하여야 한다.

⑦ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.

⑧ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.

□ 규정 해설

○ 제품명의 일반적 검토 사항

- (상표명 기재하는 경우) ‘업소명 + 상표명 + 제형’으로 기재. 업소명의 경우 생략 가능하며, 단일제는 주성분명, 고시품목은 고시에 등재된 명칭, 한약서 등재 처방을 제제화한 경우는 그 처방명을 괄호 안 병기하는 것이 일반적임
- (상표명 기재하지 않는 경우) ‘업체명 + 주성분명(단일제에 한함. 원료의약품의 경우 그 성분명) 또는 처방명(한약서 등재 처방에 한함) + 제

형'으로 기재. 단일제의 경우 제형 다음에 주성분의 분량(질량·용량·역가 등) 및 단위(밀리그램, 밀리리터 등) 기재 가능함

- (수출용 의약품의 경우) 해당품목의 제품표준서(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재된 명칭을 근거로 검토할 수 있음
- (수입품목의 경우) 수입품목의 경우는 CPP에 기재된 제품명 근거, 상기 규정 적합여부 심사하며, 제조원이 동일한 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명을 병기하여 구분함

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 한약서 등재 처방의 경우

- (신청 제품명) 미후도식장탕시럽

1회량(25.5g) 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	미후등식장탕연조엑스		KP	8.5	그램

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 동 품목은 동의수세보원의 미후등식장탕을 제제화한 품목으로 한약서 처방 중 미후등이 아닌 미후도를 함유하고 있으나, 고시제10조제6항1호에 따라 한약서 처방명으로 기재(미후등식장탕시럽)하도록 함

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 기허가·신고된 품목과 동일한 제품명의 신청

- (신청 업소 및 제품명) ◇◇제약(주), 매뉴얼에프연질캡슐

이 약 1캡슐 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	100.0	밀리그램
주성분	△△△		KP	100.0	밀리그램

○ 검토결과

- (기허가 업소 및 제품명) ◇◇제약(주), 매뉴얼연질캡슐

이 약 1캡슐 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	100.0	밀리그램
주성분	△△△		KP	50.0	밀리그램

- (적합 여부 검토) 신청된 제품명은 기허가 제품명과 동일하나, 동일 업체의 시리즈 제품으로서 상표명에 문자 단어를 덧붙인 바, 적합
- 다만, 이와 같은 경우 주성분의 종류 및 효능·효과가 유사한지 여부를 검토하여 시리즈 품목으로 판단 가능한지 고려해야 함

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 제품명의 제형 표기

- (신청 제품명) 매뉴얼정

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
서방화제	△△△		KP	△△.△	밀리그램
...

○ 검토결과

- (원료약품 및 그 분량) 첨가제 배합목적 중 서방화제가 사용됨
- (제형코드) 서방정
- (적합 여부 검토) 동 품목은 서방성 제제이므로 '매뉴얼서방정'으로 제품명에 「대한민국약전」 제제총칙의 제형을 포함해야 하며, 지방청 허가·신고 대상에서 제외

□ 검토 예시 4

○ 사례내용 : 수입품목의 제품명

- (신청 제품명) 매뉴얼정

○ 검토결과

- (제조판매증명서 제품명) Manual Tablet[®]
- (적합 여부 검토) 제품명 관련 법령 및 고시에 적합한지 여부와 함께 수입품목으로서 외국의 제조판매증명서에 기재 된 제품명을 함께 검토한 결과 적합

□ 검토 예시 5

○ 사례내용 : 상표명을 기재하지 않는 제품명

- (신청 업소 및 제품명) A제약(주), 00탕엑스과립

이 약 1포 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	00탕엑스(10→1)		KP	200.0	밀리그램
...

○ 검토결과

- (기허가 업소 및 제품명) B제약(주), B00탕엑스과립

이 약 1포 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	00탕엑스		KP	100.0	밀리그램
...

- (적합 여부 검토) 동 품목은 한약서 등재 처방으로서 별도 상표명을 기재하지 않은 바, 업소명을 주성분 명칭 앞에 기재해야 함.

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2013년 상반기)

Q. 4 향이 다른 품목 개별 제품명 설정 가능 여부

수입 예정인 일반의약품 2품목은 포비돈요오드를 주성분으로 하는 가글액제로, 2 품목의 주성분 종류, 규격, 함량, 제형 및 투여경로는 동일하지만 한 가지 품목은 소비자가 선호하는 향이 추가되어 서로 다른 특성을 가지고 있습니다.

또한 제조국인 일본의 의약품집에 해당 제조소에서 생산한 2 품목이 별도로 등재되어 있습니다. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제3조제2항제3호 가목에 따라 제품명을 달리하여 품목허가를 신고할 수 있는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조제2항에 따라 단위 제형 당 주성분의 성분명, 규격 및 그 함량과 제형·투여 경로가 동일한 제제의 경우 1개 품목으로 품목허가·신고하여야 합니다.
- 주성분의 함량은 동일하나 향이 다른 두 가지 제품을 품목허가 신청하고자 하는 경우 동 규정 제3항에 따라 1개 품목으로 패키지 품목허가를 신청하거나 품목신고 할 수 있으며, 제품명의 경우 동일한 제품명에 향의 종류를 구분하여 설정할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 관련: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

5. 분류(전문/일반) 및 분류번호

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.1. ~ 2.3.항
- (변경) 해당없음

□ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법률) 제2조9호 및 10호

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

9. "일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 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 적은 의약품
10. "전문의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제11조

제11조(분류번호 및 분류) ① 분류번호는 「의약품등 분류번호에 관한 규정」 (식품의약품안전처 예규)으로 정한 바에 따른다.

- ② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당 여부는 「의약품 분류기준에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

- 「의약품 분류기준에 관한 규정」 (식약처고시) 제2조 및 제4조

제2조(분류의 기준) ① 다음 각 호의 1에 해당하는 의약품은 이를 전문의약품으로 분류한다.

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)
- ② 제1항 각호에 해당하지 아니하는 의약품은 이를 일반의약품으로 분류한다.
- ③ 함량의 차이에 의한 분류는 가급적 적용하지 않는다. 다만, 함량에 따라 효능·효과 및 용법·용량이 다르거나, 함량이 같은 경우라도 효능·효과 등이 달리 적용될 수 있는 경우에는 분류를 다르게 할 수 있다.
- ④ 특별한 사유가 없는 한 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용한다.
- ⑤ 외용제중 스테로이드제제는 성분·함량 및 제형 등을 고려한 역가(potency)에 따라 분류한다.
- ⑥ 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.

제4조(심사 기준) ① 의약품의 분류에 관한 심사는 다음 각호의 기준에 의한다.

1. 전문의약품은 제2조제1항의 규정에 해당되는 의약품이어야 한다.
2. 일반의약품은 제2조제2항의 규정에 해당되는 의약품으로 다음 각목에 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.

② <삭제>

○ 「의약품등 분류번호에 관한 규정」 (식약처예규)

의약품 분류번호를 별표와 같이 정한다.

[별표] 의약품 분류표

분류번호	약효분류	분류번호	약효분류
100 신경계 감각기관용 의약품		300 대상성 의약품	
110 중추신경계용약		310 비타민제	
111 전신마취제		(생략)	
112 최면진정제		320 자양강장변질제	
113 항전간제		321 칼슘제	
114 해열, 진통, 소염제		322 무기질제제	
115 각성제, 흥분제		323 당류제	
116 진혼제		324 유기산제제	
117 정신신경용제		325 단백아미노산제제	
119 기타의 중추신경용약		326 장기제제	
120 말초신경계용약		327 유유아용제	
121 국소마취제		329 기타의 자양강장변질제	
122 골격근이완제		330 혈액 및 체액용약	
123 자율신경제		331 혈액대용제	
124 진경제		332 지혈제	
125 발한제, 지한제		333 혈액응고저지제	
129 기타의 말초신경용약		339 기타의 혈액 및 체액용약	
130 감각기관용약		340 인공관류용제	
131 안과용제		(생략)	
132 이비과용제		390 기타의 대사성 의약품	
139 기타의 감각기관용약		391 간장질환용제	
140 알레르기용약		392 해독제	
141 항히스타민제		393 습관성중독용제	
142 자격료법제(비특이성 면역원제포함)		394 통풍치료제	
149 기타의 알레르기용약		395 효소제제	
190 기타의 신경계 및 감각기관용의약품		396 당뇨병용제	
200 개개의 기관계용 의약품		398 종합대사성제제	
210 순환계용약		399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	
211 강심제		400 조직세포의 기능용 의약품	
212 부정맥용제		410 조직부활용약	
213 이뇨제		411 클로로필제제	
214 혈압강하제		412 색소제제	
215 혈관보강제		419 기타의 세포부활용약	
216 혈관수축제		420 중앙용약	
217 혈관확장제		421 항악성중앙제	
218 동맥경화용제		429 기타의 중앙치료제	
219 기타의순환계용약		430 조직세포의 치료 및 진단 목적	
220 호흡기관용약		431 방사성 의약품	
221 호흡촉진제		439 기타의 조직세포의 치료 및 진단	

222 진해거담제	490 기타의 조직세포의 기능용의약품
223 함소흡입제	600 항병원생물성 의약품
229 기타의 호흡기관용약	(생략)
230 소화기관용약	700 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품
231 치과구강용약	710 조제용약
232 소화성궤양용제	711 부형제
233 건위소화제	712 연고기제
234 제산제	713 용해제
235 최토제, 진토제	714 교미교취착색제
236 이담제	715 유화제
237 정장제	719 기타의 조제용약
238 하제, 완장제	720 진단용약
239 기타의 소화기관용약	(생략)
240 호르몬제(항호르몬제를 포함)	730 공중위생용약
(생략)	731 방부제
250 비뇨생식기관 및 항문용약	732 방역용 살균소독제
251 요로소독제	733 방충제
252 자궁수축제	734 살충제
253 통경제	739 기타의 공중위생용약
254 피임제	740 관련제품
255 비뇨생식기관용제(성병예방제포함)	741 캡셀류
256 치질용제	790 기타의 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
259 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	791 반창고
260 외피용약	799 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
261 외피용살균소독제	800 마 약
262 창상보호제	(생략)
263 화농성질환용제	900 위생응품
264 진통, 진양, 수렴, 소염제	1100 의료용구
265 기생성 피부질환용제	2000 화장품
266 피부연화제(부식제를 포함)	(생략)
267 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	
268 욕제	
269 기타의 외피용약	
290 기타의 개개의 기관용 의약품	

□ 규정 해설

- 이미 허가·신고 된 품목 중 주성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목과 비교 검토
- 한약서 수재 처방의 경우 그 주성분을 원생약 또는 연·건조엑스로 표시할 수 있으며, 이 경우 동일한 분류번호 및 효능·효과를 적용

※ 참고로, 한약서 수재 처방의 경우 처방(원생약의 종류 및 분량) 및 투여경로가 동일한 경우 그 제형이 다르더라도 동일한 분류번호 및 효능·효과를 적용. 단, 이 경우 신고가 아닌 허가 대상임

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 한약서 수재처방을 내용액제로 개발

전체단위		1병 (30 mL) 중								
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	00탕연조엑스(10→1)		생규	5.0	그램			○	
	감미제	과당		KP	5.0	그램			×	
	용제	정제수		KP	적량				×	

○ 검토결과

- (기허가 품목허가·신고 현황) 동일처방 및 제형의 기허가가 있으나, 주성분이 연조엑스가 아닌 처방 구성 생약으로 기재되어 있음.
→ 반제구성 중 원생약 분량이 한약서 및 기허가 품목과 일치하며, 추출용매, 투여경로 역시 동일하므로 기허가 품목과 동일한 분류번호를 적용할 수 있음

※ 참고> 바이오·생약·화장품 허가 및 심사를 위한 질의/응답집(2014.11.)

Q. 269 한약서 수재 처방 중 예를 들어 방풍통성산제제는 일반의약품이고 태음조위탕제제는 전문의약품이던데 두 한방처방이 하나는 일반의약품, 하나는 전문의약품으로 허가받은 이유가 궁금합니다.

- 우리 처에서 의약품 허가·심사업무를 수행함에 있어 ‘의약품 분류’는 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정하는 바에 근거하여 ‘일반의약품’ 또는 ‘전문의약품’으로 분류하고 있으며, 태음조위탕과 같이 “동의수세보원” 수재처방의 경우 체질에 따른 전문가의 진단이 필요하므로 전문의약품으로 분류하고 있습니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 법령정보 → 지침·가이드라인·해설서

6. 원료약품 및 그 분량

1) 원료약품 및 그 분량 중 첨가제의 종류 및 분량이 상이할 경우

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-1.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-1.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제24조제2항 3호 및 제26조3항

제24조(안전성·유효성 심사대상) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우

- 가. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조제5호에서 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) 제3조제2항에 의해 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 경우

제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ③ 제24조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료)로, 제7호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.

1. 시럽제, 엘릭서제, 톨크제 등 경구용 액제 (유제 및 현탁제 등은 제외) 및 외용액제로서 유효성분의 종류 및 농도가 기허가·신고사항과 동일하고 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는 제제

2. 주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류가 이미 허가·신고사항과 동일한 제제. 다만 다음의 첨가제는 기허가·신고 사항과 다를 수 있으나 이러한 경우 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다.(입증방법의 예 : 안정성 시험자료 등)
 - 가. 주사제의 경우 보존제, 완충제, 항산화제
 - 나. 점안제 및 점이제의 경우 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제
3. 흡입 전신마취제
4. 전신작용을 기대하지 않고 국소요법만을 목적으로 하는 외용제제
5. 유효성분을 기체나 증기 등의 흡입제로 투여하는 것으로서 국소요법만을 목적으로 하는 제제
6. 수액제, 혈액증량제 및 인공관류액제제
7. 피험자 안전과 윤리성에 문제가 있어 생물학적 동등성 시험 등이 불가능한 경구용 세포독성 항암제 등

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 주사제의 제네릭 의약품 품목허가 신청

○ 검토결과

- (기허가 품목허가·신고 현황) 유효성분의 종류, 규격, 분량(액상제형의 경우 농도), 제형, 효능·효과 및 용법·용량이 동일한 품목과 비교 검토

→ 첨가제의 종류 또는 분량이 상이할 경우 타당한 근거자료 제출필요

※ 참고> 첨가제 상이한 주사제 제네릭 자료요건(의약품심사조정과-860호, '15.2.6.)

- '89년 이후 신약 주사제와 보존제, 완충제, 항산화제 이외의 첨가제에 있어 그 종류는 동일하나 분량이 상이한 제네릭의 경우, 외국공정서·의약품집('의약품의 품목허가·신고심사규정' 제2조제7호에 따른 공정서 및 의약품집) 또는 국내 기 허가사항 등 객관적 근거가 있으면 이화학적 동등성 시험자료와 가속 6개월의 안정성 시험 자료로 허가(변경포함) 가능

2) 약전, 공정서 또는 식약처 고시 등재 품목

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-2. 및 2-3.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-2. 및 2-3.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제12조제3항

제12조(원료약품 및 그 분량) ③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명은 제2호 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재한다.
2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.
 - 가. 「대한민국약전」 수재 성분 : "약전" 또는 "KP"
 - 나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)
 - 다. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "생규"
 - 라. 「대한민국약전외 의약품 기준」 수재 성분 : "KPC"
 - 마. 가목부터 라목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : "별첨 규격" 또는 "별규"
 - 바. 가목부터 마목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 "원생약"으로, 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식첨"으로, 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 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.
 - 사. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "KPTaCS"

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 원료약품이 약전 및 공정서에 수재되어 있는 경우

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
부형제	전분		KP	10.0	밀리그램

○ 검토결과

- (약전 및 공정서 수재현황) 부형제로 사용된 ‘전분’의 신청 규격인 대한민국약전(KP)에서 해당 원료약품의 수재현황을 확인

→ KP 중 ‘전분’의 경우 유래 및 치환기에 따라 다양한 전분 원료 수재

※ 참고> 대한민국약전 제11개정(별첨 2) 중 ‘전분’의 수재 현황

① 히드록시프로필전분, ② 감자전분, ③ 밀전분, ④ 쌀전분, ⑤ 옥수수전분 총 5종

- (원료약품의 규격 확인) 부형제로 사용된 ‘전분’의 원료시험성적서 등으로 완제의약품의 제조에 사용된 정확한 원료약품의 종류 확인

→ 제출된 제조원의 원료시험성적서 검토 결과 ‘옥수수전분’임을 확인

- (적합 여부 검토) 신청된 성분명은 해당 규격근거에 기재된 명칭에 따라 ‘옥수수전분’으로 수정되어야 함

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 원료약품이 신청 약전 및 공정서에 미수재되어 있는 경우

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
부형제	규화미결정셀룰로오스		KP	50.0	밀리그램

○ 검토결과

- (약전 및 공정서 수재현황) 부형제로 사용된 ‘규화미결정셀룰로오스’의 신청 규격인 대한민국약전(KP)에서 해당 원료약품의 수재현황을 확인
→ KP 중 ‘규화미결정셀룰로오스’ 원료 미수재

※ 참고> 대한민국약전 제11개정(별첨 2) 중 ‘셀룰로오스’의 수재 현황

① 메틸셀룰로오스, ② 미결정셀룰로오스, ③ 분말셀룰로오스, ④ 카르복시메틸셀룰로오스, ⑤ 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, ⑥ 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, ⑦ 히드록시프로필셀룰로오스, ⑧ 저치환도히드록시프로필셀룰로오스 총 8종

- (원료약품의 규격 확인) 부형제로 사용된 ‘규화미결정셀룰로오스’의 원료시험성적서 등으로 원료약품의 규격 확인
→ 제출된 제조원의 원료시험성적서 검토 결과 해당 원료의 규격은 미국 국민의약품집(U.S. National Formulary, NF)임이 확인되었으며, NF에서 해당 원료약품의 수재현황이 확인됨
- (적합 여부 검토) 신청된 규격은 해당 원료약품의 수재 현황에 따라 ‘NF’로 수정되어야 함

□ 검토 예시 3

- 사례내용 : 원료약품의 약전 및 공정서 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
붕해제	크로스포비돈		NF	15.0	밀리그램

○ 검토결과

- (약전 및 공정서 수재현황) 봉해제로 사용된 ‘크로스포비돈’의 신청 규격인 미국 국민의약품집(NF)에서 해당 원료약품의 수재현황을 확인
→ NF에서 해당 원료약품의 수재현황이 확인됨
- (원료약품의 세부규격 확인) NF ‘크로스포비돈’ 규격 중 추가 사항 (Additional Requirements)의 ‘Labeling’ 항의 유무 확인
→ ‘Labeling’ 항이 설정되어 있음
* NF ‘Crosopovidone’ 규격 중 ‘Labeling’ 항에 따르면 입자도에 따라 타입 A와 B 두 가지 종류가 있음
- (원료약품의 세부규격 확인) ‘크로스포비돈’의 원료시험성적서 등으로 정확한 원료약품의 세부규격 확인
→ 제출된 제조원의 원료시험성적서 검토 결과 ‘타입 B’임을 확인
- (적합 여부 검토) ‘크로프로비돈’의 원료약품 및 그 분량 중 비고란에 세부규격인 ‘타입 B’를 추가로 기재해야 함

※ 참고> 대표적으로 세부규격을 기재해야 하는 원료약품 종류(예)

성분명	대한약전 표시사항	미국약전·공정서 표시사항
인슐린	동물종명	
알부민탄닌산염	단백질의 기원	
헤파린나트륨	원료로 쓴 기관명	
메틸셀룰로오스	점도	점도
에틸셀룰로오스		점도
분말셀룰로오스	평균중합도 범위	평균중합도 범위
미결정셀룰로오스	평균중합도, 건조감량 및 부피 밀도 범위	평균중합도, 건조감량 및 부피 밀도 범위, 사이즈가 표시 되어 있는 경우 입도크기
셀룰로오스 아세테이트		아세틸기 함유량

성분명	대한약전 표시사항	미국약전·공정서 표시사항
히드록시프로필 셀룰로오스		점도
히프로멜로오스	치환도 유형, 점도	치환도 유형, 점도
히프로멜로오스 프탈레이트	치환도 유형, 점도	점도, 프탈기 함유량
히프로멜로오스 숙신산아세테이트		점도
유당수화물	알갱이로 만든 가루는 이를 표시	$\alpha\beta$ -이성체비 측정에 의해 결정 된 $\alpha\beta$ -유당 함유율, 입도크기, 변성유당일 경우 그 방법
무수유당	$\alpha\beta$ -이성체비 측정에 의해 결정 된 $\alpha\beta$ -유당 함유율	$\alpha\beta$ -이성체비 측정에 의해 결정 된 $\alpha\beta$ -유당 함유율, 입도크기
포비돈	K값	K값
코포비돈		K값
크로스포비돈		타입(A 또는 B)
전호화전분		기원
전분글리콜산나트륨		기원, 타입(A 또는 B), pH 범위, 가교제가 사용된 경우 그 종류

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2013년 상반기)

Q. 25 부형제가 첨가된 원료의 사용가능여부

현재 USP 규격의 탄산칼슘 원료를 사용하고 있으며, 추가로 히프로멜로오스(USP)가 첨가된 탄산칼슘을 사용하고자 합니다.

탄산칼슘 원료시험 결과가 USP 기준에 적합하고 제조원 성적서 역시 USP 기준에 적합하다고 되어있습니다. 이러한 경우 이 원료 규격을 USP 기준으로 설정하여 사용 가능한지요?

- 완제의약품 제조에 사용되는 주성분 원료인 '탄산칼슘'(USP)에 부형제인 히프로멜로오스가 혼입된 경우에는 USP 규격으로 인정되기 어려울 것으로 사료되며, 별첨 규격으로 설정하여야 할 것으로 사료됩니다.

- 참고: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시) 제12조

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2014년 하반기)

Q. 36 의약품 원료의 규격 설정 시 식품첨가물 규격 사용

건강기능식품으로 사용되고 있는 원료를 의약품 원료로 사용하여 개발하고자 합니다.
USP Dietary Supplements에 원료시험법이 설정되어 있음을 확인하였습니다.
의약품 품목허가신고 시 해당 원료의 규격으로 USP를 설정해도 되는지 궁금합니다.

- USP Dietary Supplements는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 범위에 포함되지 않으므로 해당원료의 규격을 USP로 설정할 수 없습니다.
- 참고: 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시) 제12조

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

3) 별첨규격의 원료명칭

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-4.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-4.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제12조제3항1호 및 제34조제2항1호

제12조(원료약품 및 그 분량) ③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명은 제2호 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 한글로 기재한다.

제34조(원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령) ② 원료의약품의 별첨규격 작성항목은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 명칭

가. 한약(생약) 원료의약품

- 1) 한글명은 제12조 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭작성 요령에 따라 기재하고 약용부위를 병기한다.
- 2) 영문명은 국제적으로 공인된 명칭을 사용하고 약용부위를 병기한다.

나. 추출하여 제조한 원료의약품

- 1) 한약(생약) 원료의약품에 따르되, 생약·한약명 다음에 사용한 추출용매 및 물리적인 형태(유동, 연조 및 건조)를 기재하고 수득률을 병기한다 [예 : 인삼30%에탄올건조엑스(5→1)].
- 2) 한약 연조 및 건조엑스의 명칭은 처방명 다음에 물리적인 형태를 기재하고 필요한 경우 수득률을 병기한다 [예 : 갈근탕건조엑스(10→1)].

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 별첨규격의 생약추출물 원료명칭

이 약 1정(580mg) 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	방풍통성산건조엑스 (4.6→1)		별규	475	밀리그램
...

○ 검토결과

- 한약서 등재 처방을 물로 추출하여 제조한 원료의약품으로서 추출용매가 물인 경우 추출용매를 기재하지 않을 수 있으며, 처방명, 물리적 형태 및 수득률을 타당하게 작성하였음

※ 참고> 의약품 성분명 검토원칙 관련 지침(허가심사조정과-4153호, '12.10.31)

(일반적 원칙)

- 모든 성분명은 가능한 띄어쓰기 없이 한글로 작성. 성분명이 '한글 성분명 (영문명)'으로 되어 있는 경우,
 - 한글명만 기재(예: 디이소프로필에틸아민(DIPEA) → 디이소프로필에틸아민)
 - 화학명의 α , β , γ 등은 사용 가능
단 '조', Crude의 경우 성분명 앞에 "조"를 쓰고 띄어쓰기(예: 조 티오글리콜산)
- 수화물 표시는 수화물이 1개 있는 경우 수화물이라고 표시하고, 수화물수를 비교란에 표시한다.
 - 공정서에 수화물이 다른 것이 2개 이상 나오는 경우 수화물수를 수화물 앞에 표시한다. 무수물 및 건조물 및 정의되지 않는 수화물을 포함하는 경우 주성분명 만을 기재한다.
- 예) 독시사이클린수화물(KP) 비교: 일수화물
시트르산나트륨수화물(EP) 비교: 이수화물
- 염, 에스테르 및 포접화합물의 의약품명은 약리활성이 있는 부분을 기재하고, 약리활성이 없는 부분의 명칭을 뒤로 기재하여 작성한다.
- 무기산/유기산염은 인산염, 황산염으로, 에스테르는 아니지만 산이 염의 형태가 아니라 공유결합으로 결합된 경우 : 어근 + -에이트
- 무기물질의 경우 인산, 황산을 그대로 사용한다.
예) 인산수소칼슘, 인산크레아틴나트륨

(복합성분 표시)

- 복합성분의 혼합물 등으로 각 성분의 구분이 필요한 경우 "-"로 연결한다.
※ 고시 복합제제명과 혼돈 우려, 점(·)으로 연결시 문자표에서 찾아야 하는 번거로움, "/"는 별규의 한글화일명 생성시 오류 발생

(제조기술등의 반영)

- "디씨"(직타용) 등과 같이 주성분의 양은 동일하나 제조기술의 차이를 나타내는 명칭은 주성분명 만 기재하고, 기술을 표방하는 용어는 비교에 작성한다.
예) 덱시부프로펜디.씨 → 덱시부프로펜
※ 비교란에 "직타용" 기재
- "미분화"는 괄호 안에 표기한다.
예) 미분화플루티카손푸로에이트 → 플루티카손푸로에이트(미분화)
- "인캡슐레이티드~", "~펠릿", "~과립", "~장용펠릿", "~장용피입자", "~장용과립" 등은 과립, ~ 장용과립으로 표기한다.
- 과립 등 앞에 "서방성", "서방형", "지속형"은 서방으로 표기한다.
예) "서방" (예: 서방과립)
- 동결건조는 주성분명 다음에 동결건조물을 기재한다.

(기타)

- 맥아물엿, 물엿은 "말토오스시럽"으로 기재한다.
- 추출물, 엑기스(extract)는 "엑스"로 기재하고, 농축물(concentrate)은 "농축물"로 기재한다. 수소첨가, 하이드로제네이티드는 "경화"로 기재한다.
- 중합체, 콘쥬게이트, 결합체는 "결합체"로 기재한다.
- 캄포르-10-술폰산, 캄포술폰산, 캄파설포닉애씨드, 캄퍼술폰산, 캄퍼설폰산은 "캄파설폰산"으로 기재한다.
- acid, 애씨드, 애시드 등은 "산"으로 기재한다.
- 모폴리노, 몰폴리노(Morpholino) 명칭은 "모르포리노"로 기재한다.
- 불활화, 불활성화는 "불활화"로 기재한다.
- 마이크로캡슐은 "미세과립"으로 기재한다.

4) 보존제

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-5.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-5.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) [별표 8]

성분명	내용액제류		안과용제	주사제류	연고제류	사용조건
	허용범위 (%)	1일 허용총량	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤조산 벤조산나트륨	0.06이하 0.06이하	5mg/kg이하 5mg/kg이하			0.1~0.2 0.1~0.2	pH5이하 pH5이하
파라옥시벤조산메틸	0.01이하	10mg/kg이하	0.05이하	0.05~0.18	0.1~0.2	pH3~7
파라옥시벤조산에틸	0.01이하	10mg/kg이하			0.05~0.2	pH3~7
파라옥시벤조산프로필	0.01이하	10mg/kg이하	0.05이하	0.02이하	0.02~0.2	pH3~7
파라옥시벤조산부틸	0.01이하	10mg/kg이하			0.01~0.1	pH3~7
소르빈산 소르빈산칼륨 소르빈산나트륨	0.2이하 0.2이하 0.2이하	10mg/kg이하 25mg/kg이하 25mg/kg이하			0.1~0.2 0.1~0.2	최적 pH4 이하 pH6.5이상에서 는 무효
클로로부탄올 (클로로부톨)			0.25~0.5	0.3~0.5	0.3~0.5	
염화벤잘코늄			0.002~0.1	0.01~0.02	0.01~0.02	pH9부근에서 항 미생물력 최대
염화벤제토늄			0.002~0.1	0.01~0.02	0.01~0.02	pH9부근에서 항 미생물력 최대
페놀 (p 체)				0.2~0.5		중성~산성
크레솔				0.15~0.4		중성~산성
클로로크레솔			0.05이하	0.1~0.2		중성~산성

※ 유의 사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이며, 염류의 허용범위 또는 1일 허용총량은 염기로서 환산한다.

2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 최대량을 초과하여서는 아니된다.
4. 내용액제 중 “개봉후 반복사용하는 분할복용 품목”의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하로 한다.
5. 내용액제와 내용고형제의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 내용액제 중 분할복용 품목

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
보존제	벤조산나트륨		KP	80.0	밀리그램
...

○ 검토결과

- (보존제의 종류) 벤조산나트륨은 내용액제에 사용 가능함

- (보존제의 농도) $\frac{\text{보존제 분량 } 80mg}{\text{전체 단위 } 100mL} = 0.08\%$

→ 내용액제류 허용범위(%) 0.06%는 초과하나, 유의사항 4. 내용액제 중 ‘개봉후 반복사용하는 분할복용 품목’에 해당하여 0.1%의 기준 적용

- (적합 여부 검토) 적합

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 내용액제 중 보존제 허용범위를 초과하여 사용하는 품목

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
보존제	소르빈산칼륨		KP	300.0	밀리그램
...

- (용법·용량) 1일 1회 kg당 동 품목을 5mL 복용

○ 검토결과

- (보존제의 종류) 소르빈산칼륨은 내용액제에 사용 가능함

- (보존제의 농도) $\frac{\text{보존제 분량 } 300mg}{\text{전체 단위 } 100mL} = 0.3\%$

→ 내용액제류 허용범위(%) 0.2% 초과, 1일 허용총량 검토 필요

- (보존제 1일 허용총량) 25mg/kg 이하

→ 동 품목의 보존제 1일 복용 총량은 15mg/kg로 기준 이하임

※ 동 품목은 용법·용량에 따라 kg 당 1일 5mL를 복용. 전체 이 약 100mL 중 보존제 소르빈산칼륨은 300.0mg이 함유되어 있으므로, 1일 복용량 5mL 중 보존제는 15mg 함유되어 있음.

- (적합 여부 검토) 적합

5) 타르색소

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-6.항
- (변경) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-6.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법률) 제62조제7호

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

7. 식품의약품안전처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품

- 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) 제12조제3항2호 아목

제12조(원료약품 및 그 분량) ③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.

아. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 (식약처고시)에 수재된 성분 : "KPTaCS"

- 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) 제12조제5항1호 나목

제12조(원료약품 및 그 분량) ⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. <중략> 다음 각 목과 같이 미량 투입하는 첨가제는 "적량"으로 기재할 수 있다.

나. 착색제(내복용 의약품에 사용하는 타르색소의 경우 원료약품 총 분량의 0.1% 이하인 경우에 한함)

- 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 (식약처고시)

제1조 (목적) 약사법 제52조, 제62조제7호 및 제66조에 따라 의약품, 의약외품(이하 "의약품 등"이라 한다)에 사용할 수 있는 타르색소를 지정하고 타르색소의 기준 및 시험방법을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "타르색소"라 함은 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 희석제와의 혼합물을 말한다.

2. "순색소"라 함은 중간체, 희석제, 기질등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말한다.

3. "레이크"라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합에 의하여 확산시킨 색소를 말한다.
4. "기질"이라 함은레이크제도시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미늄, 브랭크화스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 탕크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다.
5. "희석제"라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 내복용색소에는 알코올, 세틸알코올, 이소프로판올, 폴리소르베이트60, 폴리소르베이트65, 폴리소르베이트80, 폴리비닐피롤리돈, 소르비탄모노올레이트, 소르비탄모노스테아레이트, 소르비탄트리올레이트를, 외용의약품 색소에는 벤질알코올, 에틸셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.

제3조 (의약품등의 타르색소 지정과 배합한도) ① 의약품등의 타르 색소는 그 용도에 따라 다음과 같이 지정하고레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.

1. 내복용 타르색소는 적색3호(에리트로신, Erythrosine) 순색소 및 별표 1과 같다.
2. 점막을 포함한 외용색소는 별표 1, 별표 2와 같다.
3. 점막을 제외한 외용색소는 별표 1, 별표 2, 별표 3과 같다.
- ② 내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1 % 이하이어야 하며, 동시에 내복용 액제류의 경우에는 별표 4의 1일 허용 총량을 넘지 말아야 한다. 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

제4조 (레이크의 종류) 제3조에 따른레이크의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 내복용색소의레이크 : 이 규정에 지정된 별표1의 타르색소의 알루미늄 또는 칼슘염을 알루미늄 기질에 확산시켜서 만든레이크.
2. 점막을 포함한 외용색소의레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1 및 별표 2의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염 (염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든레이크.
3. 점막을 제외한 외용색소의레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1, 별표 2 및 별표 3의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든레이크.

제5조 (기준 및 시험방법) 타르색소의 기준 및 시험방법은 별표 5와 같다.

제6조 (규제의 재검토) (생략)

○ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 [별표 1] 내복용 및 외용 색소

1. 삭제 <92. 4. 7>
2. 적색 40 호 (알루라레드 AC, Allura Red AC)
6-히드록시-5-[(2-메톡시-5-메틸-4-설포페닐)아조]-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염
3. 황색 4 호 (타르트라진, Tartrazine)
5-히드록시-1-(4-설포페닐)-4-(4-설포페닐아조)-1H-피라졸-3-카르본산의 트리나트륨염
4. 황색 5 호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)

- 6-히드록시-5-(4-설포페닐아조)-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염
5. 황색 203 호 (퀴놀린옐로우 WS, Quinoline Yellow WS)
2-(1, 3-디옥소인단-2-일)퀴놀린 모노설포산 및 디설포산의 나트륨염
※ 눈 주위에는 사용할 수 없음
6. 녹색 3 호 (패스트그린 FCF, Fast Green FCF)
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]-5-히드록시벤젠설포네이트의 디나트륨염
7. 청색 1 호 (브릴리안트블루 FCF, Brilliant Blue FCF)
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디나트륨염
8. 청색 2 호 (인디고카르민, Indigo Carmine)
5, 5'-인디고틴디설포산의 디나트륨염

○ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」[별표 2] 외용 색소

1. 적색 2 호 (아마란트, Amaranth)
3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설포산의 트리나트륨염
2. 적색 102 호 (뉴코신, New Coccine)
1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염의 1.5 수화물
3. 적색 103 호의 (1) (에오신 YS, Eosine YS)
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
4. 적색 104 호의 (1) (플록신 B, Phloxine B)
9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
5. 적색 104 호의 (2) (플록신 BK, Phloxine BK)
9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
6. 삭 제 <2011. 9. >
7. 적색 201 호 (리톨루빈 B, Lithol Rubine B)
4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 디나트륨염
8. 적색 202 호 (리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)
4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
9. 삭 제 <92. 4. 7>
10. 삭 제 <92. 4. 7>
11. 삭 제 <92. 4. 7>
12. 삭 제 <2011. 9. >
13. 적색 218 호 (테트라클로로테트라브로모플루오레세인, Tetrachlorotetrabromofluorescein)

- 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-4, 5, 6, 7-테트라클로로-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H] 크산텐]-3-온
14. 적색 219 호 (브릴리안트레이크드 R, Brilliant Lake Red R)*
3-히드록시-4-페닐아조-2-나프토에산의 칼슘염
15. 적색 220 호 (디프마룬, Deep Maroon)*
4-(1-설포-2-나프틸아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
16. 적색 223 호 (테트라브로모플루오레세인, Tetrabromofluorescein)
2', 4', 5', 7'-테트라브로모-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
17. 적색 225 호 (수단 III, Sudan III)*
1-[4-(페닐아조)페닐아조]-2-나프톨
18. 적색 226 호 (헬린돈핑크 CN, Helindone Pink CN)*
6, 6'-디클로로-4, 4'-디메틸-티오인디고
19. 적색 227 호 (패스트애시드마젠타, Fast Acid Magenta)*
8-아미노-2-페닐아조-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염
20. 적색 228 호 (퍼마톤레드, Permaton Red)
1-(2-클로로-4-니트로페닐아조)-2-나프톨
21. 적색 230 호의 (2) (에오신 YSK, Eosine YSK)
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
22. 등색 201 호 (디브로모플루오레세인, Dibromofluorescein)
4', 5'-디브로모-3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
23. 삭 제 <92. 4. 7>
24. 등색 204 호 (벤지딘오렌지 G, Benzidine Orange G)*
4, 4'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-메틸-1-페닐-5-피라졸론]
25. 등색 205 호 (오렌지 II, Orange II)
1-(4-설포페닐아조)-2-나프톨의 모노나트륨염
26. 등색 206 호 (디요오드플루오레세인, Diiodofluorescein)*
4', 5'-디요오드-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
27. 등색 207 호 (에리트로신 옐로위쉬 NA, Erythrosine Yellowish NA)*
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-4, 5-디요오드-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
28. 황색 201 호 (플루오레세인, Fluorescein)*
3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
29. 황색 202 호의 (1) (우라닌, Uranine)*
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
30. 황색 204 호 (퀴놀린옐로우 SS, Quinoline Yellow SS)*
2-(2-퀴놀릴)-1, 3-인단디온
31. 황색 205 호 (벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)
2, 2'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-옥소부탄아닐리드]
32. 녹색 201 호 (알리자린시아닌그린 F, Alizarine Cyanine Green F)*

- 1, 4-비스-(2-설폰-p-톨루이디노)-안트라퀴논의 디나트륨염
 33. 녹색 202 호 (퀴니자린그린 SS, Quinizarine Green SS)*
1, 4-비스(p-톨루이디노)안트라퀴논
 34. 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)*
8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설폰산의 트리나트륨염
 35. 청색 201 호 (인디고, Indigo)*
인디고틴
 36. 청색 204 호 (카르반트렌블루, Carbanthrene Blue)*
3, 3'-디클로로인단스렌
 37. 청색 205 호 (알파주린 FG, Alphazurine FG)*
2-[α-[4-(N-에틸-3-설폰벤질아미노)-2, 5-시클로헥산디아닐리덴]-4-(N-에틸-3-설폰벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디암모늄염
 38. 삭 제 <2007. 6. 20>
 39. 자색 201 호 (알리주린퍼플 SS, Alizurine Purple SS)*
1-히드록시-4-(p-톨루이디노)안트라퀴논
- 주) * 해당 색소의 바름, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

○ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 [별표 3] 외용 색소(점막 제외)

1. 삭 제 <2011. 9. >
2. 적색 106 호 (애시드레드, Acid Red)*
2-[[N, N-디에틸-6-(디에틸아미노)-3H-크산텐-3-이미니오]-9-일]-5-설폰벤젠설포네이트의 모노나트륨염
3. 적색 205 호 (리톨레드, Lithol Red)*
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 모노나트륨염
4. 적색 206 호 (리톨레드 CA, Lithol Red CA)*
2-(2-히드록시-1-나프틸아조) - 1 -나프탈렌설폰산의 칼슘염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
5. 적색 207 호 (리톨레드 BA, Lithol Red BA)
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 바륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
6. 적색 208 호 (리톨레드 SR, Lithol Red SR)
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 스트론튬염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
7. 삭 제 <2011. 9. >
8. 적색 221 호 (톨루이딘레드, Toluidine Red)*
1-(2-니트로-p-톨릴아조)-2-나프톨
9. 적색 401 호 (비올라민 R, Violamine R)
9-(2-카르복시페닐)-6-(4-설폰-올소-톨루이디노)-N-(올소-톨릴)-3H-크산텐-3-이민의 디나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음

10. 삭 제 <2011. 9. >
11. 적색 405 호 (퍼머넌트레드 F5R, Permanent Red F5R)
4-(5-클로로-2-설폰-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
12. 삭 제 <2011. 9. >
13. 삭 제 <2011. 9. >
14. 적색 504 호 (폰소 SX, Ponceau SX)*
2-(5-설폰-2, 4-키실릴아조)-1-나프톨-4-설폰산의 디나트륨염
15. 적색 506 호 (패스트레드 S, Fast Red S)*
4-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 모노나트륨염
16. 삭 제 <2011. 9. >
17. 황색 202 호의 (2) (우라닌 K, Uranine K)*
9-올소-카르복시페닐-6-히드록시-3-이소크산톤의 디칼륨염
18. 황색 401 호 (한자옐로우, Hanza Yellow)*
N-페닐-2-(니트로-p-톨릴아조)-3-옥소부탄아미드
※ 의약품에는 사용할 수 없음
19. 황색 403 호의 (1) (나프톨옐로우 S, Naphthol Yellow S)
20. 삭 제 <2011. 9. >
21. 황색 407 호 (패스트라이트옐로우 3G, Fast Light Yellow 3G)*
3-메틸-4-페닐아조-1-(4-설폰페닐)-5-피라졸론의 모노나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
22. 삭 제 <2011. 9. >
23. 녹색 401 호 (나프톨그린 B, Naphthol Green B)*
5-이소니트로소-6-옥소-5, 6-디히드로-2-나프탈렌설폰산의 철염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
24. 삭 제 <2011. 9. >
25. 삭 제 <2011. 9. >
26. 삭 제 <2011. 9. >
27. 청색 403 호 (수단블루 B, Sudan Blue B)
1-메틸아미노-4-(m-톨루이디노)안트라퀴논
※ 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
28. 청색 404 호 (프탈로시아닌블루, Phthalocyanine Blue)*
프탈로시아닌의 구리착염
29. 자색 401 호 (알리주롤퍼플, Alizurool Purple)*
1-히드록시-4-(2-설폰-p-톨루이노)-안트라퀴논의 모노나트륨염
30. 흑색 401 호 (나프톨블루블랙, Naphthol Blue Black)*
8-아미노-7-(4-니트로페닐아조)-2-(페닐아조)-1-나프톨-3, 6-디설폰산의 디나트륨염
31. 삭 제 <2011. 9. >

32. 삭 제 <2011. 9. >
 33. 삭 제 <2011. 9. >
 34. 삭 제 <2011. 9. >
 35. 솔벤트블루 35 호 (수단 블루 II, Sudan Blue II)
 1,4-디부틸아미노안트라퀴논
 ※ 「의약품범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
 36. 솔벤트블루 36 호 (왁솔린 블루, Waxoline Blue)
 1,4-디이소프로필아미노안트라퀴논
 ※ 「의약품범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
 37. 솔벤트그린 28 호
 1,4-디-4 메틸아닐리노안트라퀴논
 ※ 「의약품범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
 주) * 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

○ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 [별표 4] 1일 허용 총량

색소명	1일 허용 총량
황색 4호	7.5 mg/kg
황색 5호	2.5 mg/kg
황색 203호	0.5 mg/kg
적색 3호	0.1 mg/kg
적색 40호	7 mg/kg
청색 1호	12.5 mg/kg
청색 2호	5 mg/kg
녹색 3호	25 mg/kg

* 「타르색소고시」 [별표 5] 기준 및 시험방법 생략

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 내복용 의약품 중 경구용 고형제

이 약 1정(500밀리그램) 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
착색제	황색 4호		KPTaCS	0.2	밀리그램
...

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 황색 4호는 내복용 의약품에 사용 가능함

- (타르색소의 규격) 타르색소 규격이 “KPTaCS”로 적합함

- (타르색소의 농도) $\frac{\text{타르색소 분량 } 0.2mg}{\text{전체 단위 } 500mg} = 0.04\%$

→ 내복용 의약품에 사용되는 타르색소의 배합한도 0.1% 기준 적용

- (적합 여부 검토) 적합

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 내복용 의약품 중 내복용 액제

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
착색제	청색 2호		KPTaCS	30.0	밀리그램
...

- (용법·용량) 1일 1회 kg당 동 품목을 10mL 복용

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 청색 2호는 내복용 의약품에 사용 가능함

- (타르색소의 규격) 타르색소 규격이 “KPTaCS”로 적합함

- (타르색소의 농도) $\frac{\text{타르색소 분량 } 30mg}{\text{전체 단위 } 100mL} = 0.03\%$

→ 내복용 의약품에 사용되는 타르색소의 배합한도 0.1% 기준 이하임.
동시에 내복용 액제류의 경우 1일 허용총량 검토 필요

- (청색 2호 1일 허용총량) 5mg/kg 이하

→ 동 품목의 타르색소 1일 복용 총량은 3mg/kg로 기준 이하임

※ 동 품목은 용법·용량에 따라 kg 당 1일 10mL를 복용. 전체 이 약 100mL 중 타르색소 청색 2호는 30.0mg이 함유되어 있으므로, 1일 복용량 10mL 중 타르색소는 3mg 함유되어 있음.

- (적합 여부 검토) 적합

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 내복용 의약품 중 경구용 고형제

이 약 1정(500밀리그램) 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
착색제	적색 3호 알루미늄레이크		KPTaCS	0.2	밀리그램
...

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 적색 3호는 순색소에 한하여 내복용 의약품에 사용 가능함

- (적합 여부 검토) 부적합

□ 검토 예시 4

○ 사례내용 : 내복용 의약품 중 내복용 액제

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
착색제	청색 2호		KPTaCS	30.0	밀리그램
착색제	황색 4호		KPTaCS	20.0	밀리그램
...

- (용법·용량) 1일 2회 kg당 동 품목을 7mL 복용

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 청색 2호 및 황색 4호는 내복용 의약품에 사용 가능함

- (타르색소의 규격) 타르색소 규격이 “KPTaCS”로 적합함

- (타르색소의 농도)

$$1) \text{ 청색 2호 : } \frac{\text{타르색소 분량 } 30mg}{\text{전체 단위 } 100mL} = 0.03\%$$

$$2) \text{ 황색 4호 : } \frac{\text{타르색소 분량 } 20mg}{\text{전체 단위 } 100mL} = 0.02\%$$

$$3) \text{ 타르색소의 총량 : } \frac{\text{타르색소 총 분량 } 50mg}{\text{전체 단위 } 100mL} = 0.05\%$$

→ 내복용 의약품에 사용되는 타르색소의 배합한도 0.1% 기준 이하임.
동시에 내복용 액제류의 경우 1일 허용총량 검토 필요

- (청색 2호 1일 허용총량) 5mg/kg 이하

→ 동 품목의 타르색소 1일 복용 총량은 4.2mg/kg로 기준 이하임

※ 동 품목은 용법·용량에 따라 kg 당 1일 14mL를 복용. 전체 이 약 100mL 중 타르색소 청색 2호는 30.0mg이 함유되어 있으므로, 1일 복용량 14mL 중 타르색소는 4.2mg 함유되어 있음.

- (황색 4호 1일 허용총량) 7.5mg/kg 이하

→ 동 품목의 타르색소 1일 복용 총량은 2.8mg/kg로 기준 이하임

※ 동 품목은 용법·용량에 따라 kg 당 1일 14mL를 복용. 전체 이 약 100mL 중 타르색소 황색 2호는 20.0mg이 함유되어 있으므로, 1일 복용량 14mL 중 타르색소는 2.8mg 함유되어 있음.

- (적합 여부 검토) 적합

6) 식품첨가물 규격의 첨가제

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-7.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-7.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제12조제3항2호 바목

제12조(원료약품 및 그 분량) ③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다

2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.

바. 가목부터 마목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 "원생약"으로, 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식첨"으로, 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 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 첨가제의 규격이 '식품첨가물 규격'으로 신청된 경우

이 약 1캡슐 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
감미제	○○○○		식첨	5.0	밀리그램

- 검토결과

- (적합 여부 검토) 식품첨가물 규격으로 신청된 원료약품의 배합목적이 '착향제'가 아닌 '감미제'이므로 부적합

7) 공정서 및 의약품집 외의 규격의 첨가제

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-8.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-8.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제12조제3항2호 바목

제12조(원료약품 및 그 분량) ③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다

2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.

바. 가목부터 마목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 "원생약"으로, 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식첨"으로, 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 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.

☐ 규정 해설

- 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 (식약처고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물 규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분이라도 그 '규격이 정하여 있지 않은 성분'의 경우 규격을 '별첨 규격'으로 작성하고 해당 별규의 근거자료 제출이 필요함
 - 따라서 의약품 허가·신고 시 해당 규격집에 성분이 등재되어 있으며 그 규격이 정하여 있는지 여부를 검토 할 필요가 있음
- ※ 참고> CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집의 경우 일부는 성분만 등재되어 있고 규격이 미설정 되어있음

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 첨가제의 규격이 'JPE'으로 신청된 경우

이 약 1g 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
유화제	○○○		JPE	15.0	밀리그램

○ 검토결과

- (제형 코드) 일반 연고
- (용법·용량) 1일 1~2회 적당량을 환부에 직접 바른다.
- (적합 여부 검토) 동 품목은 외용제제인 바, 일본의약품첨가물규격 (Japanese Pharmaceutical Excipients, JPE)으로 신청 가능함

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 첨가제의 규격이 'JPE'으로 신청된 경우

이 약 1 캡슐 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
활택제	○○○		JPE	50.0	밀리그램

○ 검토결과

- (제형 코드) 필름코팅정
 - (적합 여부 검토) 동 품목은 내용고형제인 바, 일본의약품첨가물규격 (Japanese Pharmaceutical Excipients, JPE)으로 신청할 수 없음.
- 규격을 '별첨 규격'으로 작성하고 해당 별규의 근거자료 제출필요

8) 각 원료약품의 배합목적

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-9.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-9.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제12조제5항2호

제12조(원료약품 및 그 분량) ⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

2. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」 및 공정서 등에 기재된 첨가제, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전처 고시) 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다. (이하생략)

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 국내 동일 배합목적으로 사용례가 없는 경우

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
붕해제	△ △ △		USP	50.0	밀리그램

- 검토결과

- (기허가 품목허가·신고 현황) 동일한 원료물질이 동일 배합목적으로 국내 기허가·신고 된 품목 없음
- (적합 여부 검토) 해당 원료물질이 국외에 동일 배합목적으로 사용된 바 있거나, 또는 문헌자료를 통해 신청 배합 목적을 별도로 입증할 수 있는 추가 근거자료 제출 필요

9) 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분의 첨가제 사용

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.2-10.항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 2.2-10.항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제12조제5항2호

제12조(원료약품 및 그 분량) ⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

2. (생략) 다만, 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 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.

☐ 규정 해설

- 첨가제의 경우 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재되거나 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용례가 필요함. 아울러 배합 목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며, 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주지 않아야 함.
- 만일 직접적인 약리효과가 인정되는 첨가제를 배합하는 경우에는 타당한 근거자료로서 제제학적 타당성과 국내·외에서 사용된 근거 및 배합근거 등을 종합적으로 고려하여 검토해야 함

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 기허가·신고 품목의 주성분이 첨가제로 사용된 경우

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
결합제	△ △ △		KP	5.0	밀리그램

- (용법·용량) 성인 1회 1정, 1일 2회 복용한다.

- 검토결과

- (배합목적의 타당성 여부) 해당 원료물질이 신청 배합목적(결합제)로 사용하는 것이 제제학적으로 타당한지에 대하여 근거 문헌자료 또는 국내·외 사용 근거 등을 통해 확인

→ 해당 원료물질이 동일 배합목적으로서 사용된 국내 기허가·신고 품목이 확인됨

- (기허가 품목허가·신고 현황) 해당 원료물질이 동일 투여경로에서 주성분으로 사용된 품목허가·신고 현황 확인

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	△ △ △		KP	30.0	밀리그램
...

- (용법·용량) 성인 1회 1정, 1일 3~5회 복용한다.

- (적합 여부 검토) 해당 첨가제가 주성분으로서 1일 최저 상용량은 90.0 밀리그램임(1일 1정, 1일 3회 복용 기준). 신청 품목의 경우 1일 사용량이 10.0 밀리그램(1일 1정, 1일 2회 복용 기준)인 바, 주성분으로서 1일 최저 상용량의 1/5인 18.0 밀리그램 이하임

7. 성상

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4.1. ~ 4.2.항
- (변경) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 3.1. ~ 3.2.항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제13조

제13조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한민국약전」 및 다음 각 호의 기재방식에 따라 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재(예: 흰색의 원형 당의정)한다.

1. 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 「대한민국약전」에 수재되지 아니한 제형(예 : 젤리 등)이나 제제학적 또는 구분관리의 필요성이 인정되는 경우(예 : 장용과립, 서방정, 발포정, 이중정, 삼중정, 질캡슐, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등)에는 이를 기재한다.
2. 캡슐제는 내용약품의 성상을 기재한다(예: 노란색의 액이 든 무색투명한 연질캡슐, 흰색의 가루가 든 상부청색, 하부노란색의 경질캡슐, 갈색의 반고형물이 든 녹색의 연질캡슐, 갈색의 가루가 든 상부청색, 하부흰색의 경질캡슐).
3. 주사제, 점안제, 액제(내복용), 정량분무용 제제 등은 용기의 형상(바이알, 앰플, 플라스틱용기, 프리필드실린지 등)을 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 성상은 사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재한다. 다만, 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재한다.

1. 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.
2. 가루생약은 현미경 관찰 특성을 반드시 기재한다.
3. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에틸에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.
4. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.
5. 절단생약은 절단정도, 절단표면의 상태 등을 포함하여 기재한다.

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 서방성 필름코팅정의 품목 허가 신청

- (신청 성상) 원형 필름코팅정

○ 검토결과

- (제품 확인) :



→ 완제의약품의 실물 사진을 통해 제품의 색이 흰색임을 확인함

- (적합 여부 검토) 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재해야 하며, 제제학적으로 필요성이 인정되는 경우에는 해당 내용을 성상에 포함해야 하는 바, 성상을 '흰색의 원형 서방성 필름코팅정'으로 수정해야 함.

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 경질캡슐제의 품목 허가 신청

- (신청 성상) 상부 갈색, 하부 흰색의 캡슐제

○ 검토결과

- (제품 확인) :



→ 완제의약품의 실물 사진을 통해 제품이 경질캡슐임을 확인함

- (내용물 확인) :



→ 캡슐제 내용약품이 흰색 가루임을 확인함

- (적합 여부 검토) 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재해야 하며,

캡슐제는 내용약품의 성상을 포함해야 하는 바, 성상을 '흰색의 가루가 든 상부 갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제'로 수정해야 함.

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 주사제의 품목 허가 신청

- (신청 성상) 무색투명한 앰플 주사제

○ 검토결과



- (제품 확인) :

→ 완제의약품의 실물 사진을 통해 제품의 용기의 형상을 확인함

- (적합 여부 검토) 주사제의 경우 용기의 형상과 내용물의 성상을 함께 기재해야 하는 바, 성상을 '무색투명한 액이 무색투명한 앰플에 든 주사제'로 수정해야 함.

8. 제조방법

1) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 8의3] 의약품 제제의 제조방법 기재요령

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제 14조

제14조(제조방법) ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.

② 완제의약품의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전처 고시) 별표 8의 3 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 하고 제1호부터 제4호까지의 규정에 적합하여야 하며, 제5호에 따라 근거자료를 제출하여야 한다.

1. 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우

가. 제제학적으로 타당하여야 한다.

나. 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.

다. 제제의 안전성을 저하시키거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다.

라. 사용목적과 용매의 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 등을 기재하여야 한다.

2. 생약을 추출·분획하여 천연물의약품 등을 제조하는 경우에는 다음 각 목에 적합하여야 한다.

가. 원생약을 사용하는 경우

1) 제조공정 전과정

2) 공정단계별 공정검사 항목 및 방법

3) 원생약(한약)의 규격(학명, 과명 및 약용부위), 원생약의 전처리(수치법, 수득율 등), 분말도 또는 절도

4) 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)

5) 추출조건(온도, 시간, 횟수 등)(추출·분획시)

6) 분획 또는 여과조건(추출·분획시)

7) 농축방법(동결건조·건조·연조등)(추출·분획시)

8) 각 공정단계별 및 최종 수득률(추출·분획시)

9) 지표성분 함량의 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기 위하여 부형제 등을 사용할 경우에

는 종류, 규격 및 분량

— 나. 제조된 추출·분획물을 사용하는 경우

1) 가목 1)부터 9)까지의 사항

2) 추출·분획물의 제조원

다. 생약을 추출·분획한 의약품의 경우 그 용매는 정제수(「대한민국약전」 또는 공정서), 에탄올(「대한민국약전」 또는 공정서), 주정의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 최종제품에 유기용매가 잔류하지 않는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료 대신 용매 잔류에 대한 자가 시험성적서 및 3회 시험을 실시할 수 있는 양의 검체를 제출하여야 한다.

라. 포제한 경우 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시) 포제법에 따라 구체적인 제조공정을 상세하게 기재한다.

3. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조에 따라 다른 의약품의 제조업자등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 한다.

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

가. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.

나. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래성분명]을 사용한다.)

5. 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계 항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

가. 특수한 제제가공법을 설정한 경우에는 제형의 선택, 의약품 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거에 대한 자료를 제출하고, 필요에 따라 생물약제학적 평가결과 자료 및 제제 설계의 타당성에 대한 자료도 제출한다.

나. 용출조절제제 등과 같이 특별한 제제기능을 갖는 경우에는 제제설계과정의 제제평가결과 등을 포함하여 서방성제제의 설계 및 평가에 관한 검토결과를 제출한다.

③ 원료의약품의 경우에는 제조공정도와 제조방법을 제1호와 제2호 및 제2항제2호에 따라 작성하여 기재한다. 허가대상 품목의 경우 제2항제2호에 따른 근거자료를 첨부한다.

1. 제조공정도는 제조방법에 기재된 모든 물질과 반응조건이 포함되도록 흐름도를 작성하고 수득률을 기재한다.

2. 제조방법은 각 공정단계별로 사용되는 모든 물질 및 사용량과 반응조건(시간, 온도, pH 등)을 순서대로 작성하고, 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재한다.

④ 완제의약품을 소분하는 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하며, 원료의약품을 소분하는 경우에는 '포장단위별로 칭량하여 일정 분량씩 포장한다'로 기재한다.

⑤ 제조공정에 따라 각 원료약품의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우에는 이를 명시하여야 하며, 최종제품의 규격이 동일한 범위내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2

법> 등으로 병기할 수 있다.

- ⑥ 수입품목의 경우에는 제1항부터 제5항까지를 준용하여 기재하여야 한다.
- ⑦ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3개 로트)를 첨부하여야 한다.
- ⑧ 한약재의 경우에는 원료의약품의 경우를 따르되, 세척, 포제 등 가공, 건조 및 절단 공정을 별표 9의 한약재 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재한다.

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) [별표 8의3]

의약품제제의 제조방법 기재요령(제14조제2항 관련)

1. 작성서식 및 항목별 기재요령

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등 ¹⁾	비고
1 ²⁾	원료칭량		주성분 제조원 ³⁾
		⋮	
	포장 ⁴⁾		직접 용기 · 포장의 재질

- 1) 각 공정별로 투입 · 사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.
- 2) 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료 · 시약 · 용매 등」란에는 전체 공정에 투입 · 사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.
- 3) 「주성분의 제조원」은 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다. 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하며, 제제의 주성분이 반제품 형태인 경우(예 : 아스피린 제피과립)는 당해 주성분 원료의 제조업자 뿐만 아니라 효능 · 효과를 직 · 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질(예 : 아스피린)의 제조업자의 명칭 및 소재지도 함께 기재한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제5호에 따라 의약품동등성 입증에 필요한 의약품에 대하여 주성분 원료 제조소를 1개 이상 기재하고자 하는 경우는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 의한 의약품동등성시험 자료를 제출하여 서로 다른 제조소의 주성분 원료를 사용한 두 제제간의 동등성을 입증하여야 한다.(원료약품의 성분중 원생약의 경우에는 그 생약원료의 제조업자 명칭 및 소재지는 생략할 수 있다)

4) 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다.

2. 작성 예시(정제의 경우)

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ 결합제 ○○ 부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○ 제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	주성분 제조원
2	결합액의 조제	주성분 ○○ 결합제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	
3	혼합	부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○	
4	제립	공정2의 결합액 공정3의 혼합물	
5	건조	공정4의 반제품	
6	정립	공정5의 반제품	
7	활택	공정6의 과립 활택제 ○○	
8	타정	공정7의 반제품	
9	필름코팅액의 조제	제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○	
10	필름코팅	공정8의 나정 공정9의 필름코팅액	
11	포장	공정10의 반제품	직접용기·포장의 재질

2) 주성분 제조원으로서 제조업자 명칭 및 소재지(DMF 대상 원료의 경우
공고번호 포함) 기재

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-2-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-2-1항

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 단일제의 캡슐제 주성분 제조원을 2곳 이상 신청한 경우
- (신청 제조방법)

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ¹⁾	비고
1	원료칭량	주성분 ○○○	주성분 제조원 제조원 1) □□ 제약, 경기도 안산시 ☆번지 제조원 2) □□ 제약, 충청북도 청주시 △번지
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮

○ 검토결과

- (동등성시험 대상 여부 확인) 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항에 따라 일반의약품 단일제 중 캡슐제는 의약품동등성시험 실시 대상임
 - 서로 다른 제조소의 주성분 원료를 사용한 두 제제간의 동등성을 입증해야 하며,
 - 만일 동등성이 입증되지 않았을 경우 1곳의 제조원은 삭제해야 함
- (제조원 관리주체 확인) 제조원 2곳 모두 동일 관리주체인 □□제약임

- (적합 여부 검토) 다른 제조소의 주성분 원료를 사용한 두 제제간의 동등성 제출 불필요

※ 참고> 의약품 허가(신고) 신청·처리 지침(의약품안전정책과-4596, '08.7.16.)

사례 4)

의약품동등성 시험 대상 품목의 동일제조원의 주성분 제조(소)의 변경시 비교용출자료 제출 필요여부

○ 처리 : 비교용출시험자료 등 의약품동등성 시험자료 없이 변경처리

→ 주성분 제조원 변경의 경우에도 동일제조원의 경우에는 의약품동등성 시험자료가 제출될 필요가 없으므로, 최초 신청 시에도 동일하게 적용 가능(예: □□제약, 화성공장 → □□제약, 수원공장 등)

※ 참고> 자주 묻는 질의응답집(2010년)

Q. 258 주성분 제조원 및 제조소의 변경

주성분 제조원을 변경하거나 추가하고자 할 때 제출하여야 하는 의약품동등성시험 자료는 무엇인지요?

○ 기허가 품목의 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우 「의약품동등성시험 관리규정」(식약청고시) [별표 2]에 따라 제조방법의 변경수준 B에 해당하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 제출하여야 합니다. 기준 및 시험방법에 용출시험이 설정되어 있는 경우는 해당 시험조건에서 용출시험을 실시하고, 동 규정에 따라 동등성을 판정할 수 있습니다. 다만, 동일한 주성분 제조원의 제조소를 변경 또는 추가하는 경우에는 의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 원료의약품 등록 대상 주성분의 제조원 기재 관련

- (신청 제조방법)

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10)	주성분 제조원 : □□ 제약
⋮	⋮	⋮	⋮

○ 검토결과

- (DMF 등록 대상) 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)의 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제2조제1호에 따라 등록 대상 원료의약품임

- (주성분 제조원) 제조업자의 명칭 및 소재지가 기재되어야 함

→ 원료의약품(DMF) 대장에서 □□제약에서 생산하는 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10) 등록 여부 확인 후, 정확한 명칭 및 소재지를 확인

- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10)	주성분 제조원 : □□ 제약 제조원 소재지 : 경기도 ○○시 △△구 ◇◇동 ☆번지 [DMF 등록 번호: xxx-xx-xx]
⋮	⋮	⋮	⋮

→ 만약 DMF 등록번호가 ‘원료약품 및 그 분량’ 중 기재됨이 확인될 경우에는 허가사항 중 중복기재 되므로 제조방법에 생략 가능

3) 직접 용기·포장의 재질 기재

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 **5-2-4**항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 **4-2-4**항

☐ 검토 예시

- 사례내용 : 직접용기·포장의 재질

- (신청 제조방법)

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10)	주성분 제조원 : □□ 제약
⋮	⋮	⋮	⋮
11	포장	공정×의 반제품	직접용기·포장 : PTP 포장

- 검토결과

- (적합 여부 검토) 포장 공정의 비고란에는 직접용기·포장의 재질을 기재해야 하므로, 단순히 'PTP 포장'이라고 형태만을 기재하는 것은 부적합하며, 재질을 포함하여 상세하게 재작성해야 함
→ 예: PVC/PVDC 블리스터에 알루미늄 호일의 PTP 포장

4) 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭 및 규격, 단위제형 당 사용량 기재

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-2-5항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-2-5항

☐ 검토 예시

- 사례내용 : 제조과정 중 유기용매를 사용한 경우

- (신청 제조방법)

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 은행엽엑스 : 코팅용매 에탄올	주성분 제조원
:	:	:	:
:	:	:	:

- 검토결과

- (유기용매 사용 여부) 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우, 사용 목적과 용매의 명칭, 규격, 단위제형 당 사용량* 등을 기재해야 함

* 단위제형 당 사용량 근거자료 : 제조지시기록서 등

- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

대한민국약전 제제총칙 중 정제항에 따라 제조하고, 제조과정 중 이 약 1정 당 과립 용매로서 에탄올(KP) 0.05mL, 코팅용매로서 에탄올(KP) 0.1 mL를 사용한다.

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 은행엽엑스 : 유기용매 에탄올	주성분 제조원
:	:	:	:
:	:	:	:

5) 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-2-6항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-2-6항

□ 검토 예시

- 사례내용 : 공정의 일부를 위탁하여 제조하는 품목의 경우
- (제조원)

[제조원] 일부공정위탁제조(제조의뢰자), □□제약, 대한민국, 충북 청주시 ○○로 △번지

[제조원] 일부공정위탁제조(제조사), ◇◇제약, 대한민국, 경기도 화성시 향남읍 ◎로 ☆번지

○ 검토결과

- (제조 위·수탁 범위 확인) 위탁하여 제조하는 공정의 범위*를 확인

* 근거자료: 위·수탁 제조에 관한 계약서 등

- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

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

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ 결합제 ○○ 부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○	주성분 제조원

		제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	
2	결합액의 조제	주성분 ○○ 결합제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	
3	혼합	부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○	
4	제립	공정2의 결합액 공정3의 혼합물	
5	건조	공정4의 반제품	
6	정립	공정5의 반제품	
7	활택	공정6의 과립 활택제 ○○	
8	타정	공정7의 반제품	
9	포장	공정8의 반제품	직접용기 · 포장의 재질

6) 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시
기원동물 및 사용부위 등이 기재

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-2-7항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-2-7항

□ 검토 예시

- 사례내용 : 동물 또는 식물유래 성분을 사용하는 경우
- (원료약품 및 그 분량)

이 약 1 캡슐 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
주성분	○○○		KP	100.0	밀리그램
부형제	유당수화물		KP	80.0	밀리그램
활택제	스테아르산마그네슘		KP	5.0	밀리그램
...
캡슐기제	젤라틴		KP		적량

○ 검토결과

- (동물유래 성분 확인) 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조
과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우에는 기원동물과 그 사용부위를
기재해야 하며, 반추동물유래 성분의 경우는 전염성해면상뇌증(TSE)
감염을 방지하기 위한 원료선택 또는 처리방법* 등을 기재해야 함

* 근거자료: 원료 시험성적서, 국제공통기술문서(CTD) 중 3.2.P.4.5.
Excipients of Human or Animal Origins, TSE/BSE 관련 제조원
증명서 등(식물유래 성분의 경우 별도의 근거자료 불필요)

- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○○ 부형제 유당수화물 ¹⁾ 활택제 스테아르산마그네슘 ²⁾ : : 캡슐기제 젤라틴 ³⁾ 유기용매 ○○ 정제수	주성분 제조원
:	:	:	:
:	:	:	:
:	:	:	:

¹⁾ 유당수화물 : 건강한 소의 우유에서 유래한 유당수화물을 사용한다.

²⁾ 스테아르산마그네슘 : 식물유래성분

³⁾ 젤라틴 : 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 미국산 3년 이하의 건강한 소에서 가축의 안쪽부위를 채취하여 “알카리처리-세척-여과-살균-건조-분쇄-혼합”의 공정을 통해 제조된 젤라틴을 사용한다.

※ 참고> 동물유래성분에 대한 기재방안('09.8.13. 소화계약품과 메모보고)

현재 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우, 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14) 제14조제2항4호에 따라 제조방법에 기재를 하도록 되어있는데, 그 기재형식을 다음과 같이 통일하고자 합니다.

1. 유당수화물

동물유래성분 중 우유 및 우유유래성분(예, 유당수화물)은 반추동물에서 유래하므로 나목에 따라 기재하는 것이 타당하나, 첨부한 소 해면상뇌증(BSE) 관련 의약품등 안전성 종합대책, EU guideline과 관련 논문에 근거하여 우유 및 우유유래성분의 경우는 BSE 위험이 적기 때문에 가목에 따라 다음과 같이 기재 “건강한 소의 우유에서 유래한 유당수화물을 사용한다.”

2. 스테아르산마그네슘

1) 동물유래성분일 경우 : “전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래성분명]을 사용한다.” (반추동물의 연령은 Certificate에서 확인이 어렵다고 판단되는 경우 기재를 안해도 좋음)

2) 식물유래성분일 경우 : “스테아르산마그네슘(식물유래성분)”

3. 젤라틴

스테아르산마그네슘에 준하여 기재하되 처리공정에 알칼리 처리가 되어 있는지를 확인
 예) 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 미국산 3년 이하의 건강한 소에서 가죽의 안쪽부위를 채취하여 “원료-알칼리처리-세척-추출-여과-정제-농축-살균-건조-분쇄-혼합”의 공정을 통해 제조된 젤라틴을 사용한다.

※ 참고> 비동물유래성분에 대한 기재(의약품안전정책과-4320호, 2009.6.2.)

3. 비동물유래성분 사용시 허가 신고 처리지침

(의약품안전정책-4320, 2009.06.02)

□ 검토배경

- 의약품 허가·신고 관리의 적정을 기하고 민원불만 발생요소를 사전에 차단하기 위하여 지침 마련

< 허가·신고·심사부서 >

- 非동물유래 성분 사용시 제출자료 및 기재요령의 합리적 조정
 - 허가(신고)신청시 “식물유래성분”으로 기재된 경우에는 원료 수불기록 또는 시험성적서 등 확인서류 요구 폐지
 - 의약품 제조방법 기재시 “식물유래성분”으로 기재
 - 예 : 스테아르산마그네슘(KP, 식물유래성분)

< 현장조사 부서(의약품품질과, 지방청 의료제품안전과) >

- GMP평가 등 현장조사시 허가사항에 따른 원료기원 등 확인

< 허가·신고 신청자 >

- 식물유래성분임을 입증할 수 있는 관련 자료(원료수불기록, 시험성적서 등)를 자체 보관하고, 이를 현장조사 시에 제시.

7) 한약(생약)추출물을 사용하는 경우 원생약의 규격 및 추출물의 제조방법을 상세히 기재 및 각 공정단계별로 사용되는 모든 물질 및 사용량과 반응조건을 순서대로 작성하고, 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-2-8, 및 2-9항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-2-8, 및 2-9항

☐ 검토 예시

- 사례내용 : 한약(생약)추출물을 사용하는 경우
- (원료약품 및 그 분량)

이 약 1 캡슐 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○ 엑스		KP	100.0	밀리그램
부형제	○○		KP	80.0	밀리그램
활택제	○○		KP	5.0	밀리그램
...
캡슐기제	○○		KP		적량

○ 검토결과

- (원생약의 규격 및 추출물의 제조방법 확인) 한약(생약)추출물을 사용하는 경우 원생약의 규격 및 제조방법 하단에 추출물의 제조방법이 작성되어야 함
- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○50%에탄올연조엑스 ¹⁾ 부형제 ○○ 활택제 ○○ ∴ 캡슐기제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	주성분 제조원
∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴	
	∴	∴	∴

¹⁾ 제조방법 하단에 ○○50%에탄올연조엑스에 대한 제조방법을 작성한다.

* ○○50%에탄올연조엑스 제조방법

(기원식물)(학명)(과명)의 (약용부위)를 (절단도 ex. 세절, 조말 등)로 하여 (분량)kg에 (추출용매)(추출용매의 규격 ex. KP) 약 (용매분량)L를 가하여 약 ○시간 (추출방법)하여 여과한다. 여액을 합쳐 (온도 압력 등 농축조건)이하에서 (농축방법 ex. 감압농축, 동결건조, 분무건조 등)하여 연조엑스 약 (분량)kg을 얻는다. 이 약 1g은 원생약 약 (분량)g에 해당한다.(수득률 : 00.0%)

8) 각 원료의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우 이를 명시

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-2-10항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 4-2-10항

☐ 검토 예시

- 사례내용 : 한약서 처방 중 각 원료의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우

- (원료약품 및 그 분량)

이 약 1일 6.0g 중						
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	반제여부	단위
주성분	○○탕엑스		KP	100.0	○	밀리그램
부형제	○○		KP	80.0		밀리그램
활택제	○○		KP	5.0		밀리그램
...
캡슐기제	○○		KP			적량

○ 검토결과

- (○○탕엑스 제조방법 확인) 한약서 중 “□□”을 후첨하도록 하고 있어 제조방법의 추출공정 중 각 원생약 투입순서를 명시할 필요가 있음
- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ (KP) 주성분 △△ (KP)	주성분 제조원

		주성분 □□ (KP) ⋮ 추출용매 정제수 (KP)	
2	추출	주성분 ○○ (KP) 주성분 △△ (KP) 주성분 □□ (KP) ⋮ 추출용매 정제수 (KP)	80~100℃, 2시간 * 후침 대상 원생약 및 후 침 시간 기재
⋮ ⋮ ⋮	⋮ ⋮ ⋮	⋮ ⋮ ⋮	⋮ ⋮ ⋮

9. 효능·효과

1) 기허가·신고 품목의 효능·효과와 동일하게 작성. 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서 제출

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 6-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 5-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제15조

제15조(효능·효과) 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합한 것이어야 한다.

1. 유효성이 명확하게 실증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의약학적으로 인정되는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 한다.
2. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니된다.
3. 제3조제1항에 따른 신고대상약품의 효능·효과는 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따른다.
4. 한약제, 단미엑스제제 또는 원료의약품으로서 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 경우에는 "조제 또는 제제용"으로 기재할 수 있다.
5. 단미엑스산혼합제는 한방건강보험용으로 기재하여야 한다.
6. 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식품의약품안전처장이 정한 기준 등을 참고하여 현대용어로 풀이하여야 하며, "어떠한 상태나 경우에 있어 어떠한 증상의 치료, 개선, 완화 또는 보조"의 형식(사용목적의 표현)으로 기재함을 원칙으로 하되 별도의 근거가 있을 때에는 예외로 한다. 다만, 용어의 풀이에 대한 객관적 근거가 없는 경우에는 첨부한 자료 등을 검토하여 제1호부터 제7호까지의 규정에 적합한 것으로 판단되는 경우에 인정할 수 있다.
7. 한약서를 근거로 효능·효과를 기재할 경우에는 한약서에 수재된 내용을 병기할 수 있다.
8. 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
9. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 유효성분의 효능·효과가 망라되어서는 아니되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만을 인정하고, 상승 또는 상가작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.

□ 규정 해설

- 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이 확인되는 경우 효능·효과는 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 사전검토 결과 통지서를 통해 신청한 효능·효과를 확인해야 함

10. 용법·용량

1) 기허가·신고 품목의 용법·용량과 동일하게 작성. 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서 제출

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 7-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 6-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제16조

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당 제품의 약리학·제제학적 자료, 임상시험성적에 관한 자료 등 명확한 근거를 바탕으로 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 맞추어 적합하게 기재하여야 한다. 또한, 사용량, 사용시간(식전, 식후, 식간 등 복용시기를 구분할 필요가 있는 것은 이를 밝혀야 한다)과 사용횟수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 특정 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니되며, 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 아니된다.
3. 소아용 등 분할복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.
4. 제3조제1항에 따른 신고대상의약품의 용법·용량은 기허가·신고 사항에 따르고, 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따른다.
5. 한약제, 단미엑스제제 또는 원료의약품으로서 단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 경우에는 "처방 또는 제조시 적의 사용"으로 기재할 수 있다.
6. 단미엑스산혼합제는 한방건강보험용으로 기재하여야 한다.
7. 한약서의 기재내용을 근거로 하는 한약(생약)제제 중 경구용제의 경우에는 그 한약서에 기재된 복용시기에 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준에 따라 환산한 1일량을 1일 1~3회 복용하는 것을 원칙으로 표기하며, 특히 소아나 유아에게 사용할 수 있는 제제에 대하여는 별도의 근거가 없는 한 복용에 편리하도록 성인 복용량을 기준으로 "7세이상 15세미만 2/3, 4세이상 7세미만 1/2, 2세이상 4세미만 1/3, 2세미만

1/4이하"로 설정하여 기재한다.

8. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니된다.

□ 규정 해설

- 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이 확인되는 경우 용법·용량은 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 사전검토 결과 통지서를 통해 신청한 용법·용량을 확인해야 함

11. 사용상 주의사항

1) 기허가·신고 품목의 사용상 주의사항과 동일하게 작성. 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서 제출

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 8-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 7-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제17조

제17조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식품의약품안전처장이 정한 기준 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 한다.

② 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 전문의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

1. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니되는 환자를 기재하여야 하며, "다음 환자에는 장기(과량)투여하지 말 것" 또는 "다음 부위에는 투여하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음 각 목에 기술한 이상반응에 따른 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.

가. 이상반응이 빨리 나타나는 경우

나. 이상반응 발현율이 높은 경우

다. 중대한 이상반응이 나타나는 경우

라. 비가역성의 이상반응이 나타나는 경우

마. 축적작용에 의해 이상반응이 나타나는 경우

바. 내성이 변화하는 경우

사. 기 타

4. 이상반응 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응으로서 통상 아래와 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 이상반응 또는 감량, 휴약등의 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.

가. 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등

나. 약리작용별 : 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등

다. 투여방법별 : 간헐투여, 장기투여, 대량투여

라. 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대현상 등

5. 일반적 주의 : 중대한 이상반응이나 사고를 방지하기 위하여 유효성과 관련하여 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 이상반응 등의 발생시 처리방법 등도 기재한다.

6. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용시 당해 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.

7. 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.

8. 임상검사치에의 영향 : 의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장애와 관련없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재한다.

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

10. 적응상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의를 기재한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항 : 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음 각 목의 사항을 기재한다.

가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의를 기재한다.

나. 온도, 햇빛, 습도 등에 관한 주의가 있으면 기재한다.

다. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 기재한다.

라. 휴대용기가 달려 있는 경우에는 그 용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의를 기재한다.

마. 기타 필요한 사항이 있으면 기재한다.

12. 기타 : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의 문헌보고 등을 기재한다.

③ 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 : 당해 의약품의 적응증에 해당하더라도 질환의 종류나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신가능성, 수유 여부, 성별 또는 기타 요인으로 당해 의약품을 사용해서는 안되는 환자 또는 당해 의약품의 적응증에 해당되지는 않지만 적응증의 질환이나 증상과 매우 유사하여 의약품을 잘못 사용할 가능성이 매우 높은 환

자를 기재하여야 하며, "이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것 : 동일한 종류나 효과를 가진 다른 의약품이나 상호작용을 일으키기 쉬운 다른 의약품과 함께 사용해서는 안된다는 문구를 기재한다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 : 당해의약품을 복용(사용)하는 동안 해서는 안되는 행위를 다음 각 목과 같이 기재한다.

가. 모유를 통하여 약이 분비되는 등 수유받는 아기에게 위험이 발생하는 경우는 약을 복용(사용)하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 약을 복용(사용)해서는 안된다는 경고를 기재한다.

나. 특정 직업이나 활동에 종사하는 동안 의약품 복용(사용)결과 발생한 이상반응에 의해 심각한 사고가 일어날 수 있는 경우는 당해 이상반응을 기술하고 그러한 직업이나 활동에 참가하지 말라는 경고를 기재한다.

다. 의약품이 특정 음식이나 알코올과 같은 음료와 상호작용할 수 있는 경우 약을 복용하는 동안 그러한 음식이나 음료를 섭취하지 말라는 경고를 기재한다.

라. 임상적으로 중요한 이상반응이나 사고를 방지하기 위해 필요하다고 인정되는 기타 경고문을 기재한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 : 당해 의약품을 복용(사용)하는 사람이 질병 형태나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신 가능성, 수유여부, 성별 또는 기타 요인으로 이상반응 발생의 위험이 높은 경우 등 일반인이 당해 의약품 복용(사용) 여부를 결정해서는 안되는 경우를 기재한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 : 환자가 당해 의약품을 계속 복용(사용)할 경우 더 심해지거나 지속될 수 있는 이상반응을 발현부위별로 기재하되, 일반인이 인지할 수 있는 처음 나타나는 이상반응을 기술하는 것을 원칙으로 함. 또한, 특정기간 또는 특정횟수 이상 의약품을 사용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우에 어떻게 해야 하는지에 대해서도 기재하되 기간이나 횟수는 가능한한 구체적인 수치로 기재한다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항 : 당해 의약품의 약리학적인 효능을 고려할 때 건딜만하거나 그다지 중요하지 않은 반응이 나타날 것이 예상되는 경우 또는 기타 다른 항목에 해당되지 않는 주의사항을 기재한다.

7. 저장상의 주의사항 : 품목허가·신고된 저장방법 범위내에서 온도, 습도, 광선 등을 구체적으로 기재하고, 제제 특성에 따라 다음 각 목의 일반적인 주의사항을 기재한다.

가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

나. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

④ 원료의약품의 경우 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.

1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.

2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 "사용상의 주의사항"을 참조한다.

3. 보관 및 취급상의 주의사항

가. 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

⑤ 한약재의 경우에는 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다. 다만, 제3호의 경우 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 별표 1의 '독성주의한약재'인 경우에 한한다.

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.

2. 보관 및 취급상의 주의사항

가. 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3. 독성주의한약재이므로 주의하여 사용한다.

□ 규정 해설

- 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이 확인되는 경우 사용상 주의사항은 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 사전검토 결과 통지서를 통해 신청한 사용상 주의사항을 확인해야 함

2) 동 제품에 사용된 특정 첨가물에 따른 주의 문구 기재

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 8-2-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 7-2-1항

☐ 관련 법령 및 고시

- GRP-SOP 의약품 허가사항 작성지침 <부록 2> 첨가제의 사용상 주의사항

1. 벤질알코올 (주사제에 한함)

- 경고

벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)

2. 삭카린나트륨 (경구제에 한함)

- 기타

동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다. (감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)

3. 아스파탐 (경구제에 한함)

- ☐ 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

- ☐ 사용상의 주의사항

- 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

4. 아황산수소나트륨

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은

비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

5. 안식향산 및 안식향산 나트륨

○ 일반적 주의

(외용제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

(주사제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 신생아에게 황달의 위험을 증가시킬 수 있다.

6. 알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함)

※ 비경구제 삭제

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 간염, 알코올중독, 간질 또는 두뇌손상 환자

2) 임부, 수유부 및 소아

○ 일반적 주의

1) 다른 약물의 효과를 감소시키거나 증가시킬 수 있으며, 반응속도가 감소될 수 있다.

2) 운전자와 기계조작자는 특히 주의할 것.

7. 월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)

○ 부작용

이 약은 월견초종자유를 함유하고 있으므로 발진 등의 알레르기 반응과 복통이 나타날 수 있다.

8. 치메로살 (체외진단용 시약 제외)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

치메로살에 과민증 환자

○ 부작용

이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

9. 카라멜 (경구제에 한함)

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

10. 카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(이 약은 우유단백질을 함유한다)

11. 캄파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)

☐ 효능 및 효과 (소아에 대한 효능·효과가 있는 경우에 한함)

소아에 대한 효능·효과 삭제

☐ 사용상의 주의사항

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

30개월 이하의 유아

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

소아 (경련을 유발할 수 있다.)

12. 프로필렌글리콜 (외용제·안과용제에 한함)

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다

13. 황색4호(타르트트라진) (경구제에 한함)

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르트트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

14. 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF) (경구제에 한함)

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

15. 엘-아르기닌

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것)

심근경색 및 그 병력이 있는 환자

16. 대두유 (의약품관리과-9691호, 2009.10. 7)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.(모든 제제에 해당)

1) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

2) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.(경구제, 주사제 및 질연질캡슐제에 한함)

고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

○ 일반적 주의(경구제, 주사제 및 질연질캡슐제에 한함)

지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장함

다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다.

환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

17. 유당 (경구 및 주사제에 한함)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3) 동 제품에 사용된 특정 첨가물에 따른 주의 문구 기재

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 8.2-2항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 7.2-2항

☐ 관련 법령 및 고시

- 감초·대황 함유의약품 통일조정안(의약품안전정책과-11924호, 2004.6.25)

1. 감초함유의약품

○ 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 혈압이 높은 환자 또는 고령자
- 2) 심장 또는 신장에 장애가 있는 환자
- 3) 부종이 있는 환자
- 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 본제의 복용에 의해 노량이 감소하거나, 얼굴이나 손발이 붓거나, 눈꺼풀이 무겁거나, 손이 굳어지거나, 혈압이 오르거나, 두통 등의 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사에게 상담할 것.
- 2) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것.
- 3) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지할 것.

○ 복용 중 또는 복용 후에는 다음 사항을 주의할 것.

칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드계 이뇨제(트리클로르메치아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여할 것.

2. 대황함유의약품

○ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인(이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁 수축작용 혹은 골반 내장기의 유출 작용에 의해 유조산의 위험이 있다.)
- 2) 수유부 (이 약에 함유되어 있는 대황중 안트라퀴논 유도제는 모유중으로 이행되어 유아에게 설사를

야기할 수 있으므로 수유중에는 약물 복용을 금지하거나, 수유부에는 복용하지 않는다.

○ 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 설사, 연변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 현저하게 위장이 허약한 환자
- 3) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(부작용이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)

○ 다음과 같은 경우 이약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등이 나타난 경우

○ 복용 중 또는 복용 후는 다음 사항을 주의할 것.

- 1) 대황의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의한다.
- 2) 자극성 완화제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.
- 3) 다른 한방제제 등을 병용하는 경우는 함유 생약의 중복에 주의한다. 대황 함유제제는 병용투여 시 특히 주의한다.

○ 승마함유의약품 승마추출액 통일조정안(한약정책과-774호, 2009.7.8)

1. 승마함유의약품(원생약)

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 노 등)(유럽승마에서 간독성 이상반응이 보고된 바 있다.)

2. 승마추출액(cimicifuga racemosa ext.) 복합 함유의약품

○ 이상반응

간독성 이상반응이 보고된 바 있으며, 간질환으로 의심되는 증상이 나타날 수 있다.

○ 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하는 중에 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 노 등)이 나타날 때에는 이 약의 복용을 중단하고 즉시 의사와 상담하여야 한다.
- 2) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강 상 위해가 있었던 환자는 의사와의 상담 하에 복용하여야 한다.

○ 마황 및 마황엑스산 함유의약품 통일조정안(생약제제과-1982호, 2009.12.29)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

고혈압 환자, 심장에 환자, 중증 신장에 환자, 배뇨장애 환자, 현저하게 위장이 허약한 환자, 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자, 병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자, 땀이 많이 나는 환자, 갑상선 기능 항진증 환자, 당뇨병 환자, 고령자

2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

이 약의 복용으로 자율신경계 증상(불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등), 소화기계 증상(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등), 비뇨기계 증상(배뇨장애 등)이 나타난 경우

3. 기타 이약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 장기간 계속하여 복용하는 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것
- 2) 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 감상선제제(티록신, 리오티로닌), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프로테레놀), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)와 병용 시 불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 복용할 것

4. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

○ 옥수수불검화정량추출물 함유 의약품(단일) 통일조정안(한약관리팀-953호,2007.03.19)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분예의 과민반응 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 아조계 색소류, 아세틸살리실산 또는 다른 Prostaglandin synthase 억제제에 과민반응이 있는 환자는 이 약의 사용에 신중을 기해야 한다.
- 2) 이 약은 콜레스테롤류 약물의 흡수를 방해할 수 있으므로 주의한다.
- 3) 임부 및 수유부(임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.)
- 4) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 약물에 과민하거나 알레르기 경력이 있는 사람은 복용 전에 의사, 치과의사, 또는 약사와 상의할 것(해당품목에 한함)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 가벼운 완하작용을 일으킬 수 있다.
- 2) 천식 또는 만성 두드러기가 있거나, 비스테로이드성 항염증제류에 과민반응을 보이는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 피부나 호흡기계에 과민반응을 유발할 수 있다.

4. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

○ 차전자피 함유 의약품(단일) 통일조정안(한약관리팀-2157호, 2007.07.05)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 급성 복부질환(충수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등)환자, 결장이완환자
- 2) 장폐색 환자
- 3) 수술을 요하는 병적인 위장관협착증
- 4) 분변이 축적된 경우

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 심한 복통 또는 구역, 구토가 있는 환자
- 2) 소아 (소아의 용법이 있는 경우)
- 3) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자
- 4) 임부에 대한 부작용은 보고된 바 없지만 모든 약과 마찬가지로 임신중(특히 임신초기 3개월)에는 주의가 필요함.
- 5) 이 약을 복용하기 전 2주 이상 지속되는 갑작스런 배변습관의 변화가 있을 경우 의사 또는 약사와 상의할 것

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약을 복용함으로써 알레르기 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
- 2) 이 약을 복용함으로써 심한 복통, 설사, 구토 등이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
- 3) 이 약을 복용한 후 직장출혈이 나타난 경우 의사 또는 약사와 상담할 것
- 4) 일주일간 복용하여도 변비 증상의 개선이 없을 때에는 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의하여 변비의 원인을 조사해야 함

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.

- 1) 강심배당체와 병용시 칼륨결핍으로 배당체 작용이 증강될 수 있음.

- 2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 - 3) 소아에 복용시킬 때에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것(소아의 용법이 있는 경우)
 - 4) 이 약은 성분중에 나트륨이 함유되어 있으므로 나트륨염 금식환자는 주의한다. (나트륨 함유 제제에 한함)
 - 5) 물없이 건조물상태 그대로 삼키지 않도록 주의하고 투여후 한컵의 물을 마시면 더욱 효과적이다.
 - 6) 이 약은 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 장기간 계속하여 복용하지 말 것
5. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
 - 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이 나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

□ 규정 해설

- 이미 품목허가·신고 된 의약품 중 신청한 품목과 동일한 품목이 확인되는 경우 사용상 주의사항은 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 사전검토 결과 통지서를 통해 신청한 사용상 주의사항을 확인해야 함
- 그럼에도 불구하고 신청 품목에 상기 첨가제가 사용될 경우에는 해당 첨가제 별 주의 문구를 추가로 기재해야 함

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 경구용 정제의 제네릭 의약품 품목허가 신청

이 약 1정 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위
...
부형제	유당수화물		KP	15.0	밀리그램

○ 검토결과

- (기허가 품목허가·신고 현황) 신청된 품목과 동일한 기허가 품목의 사용상 주의사항 확인
- (적합 여부 검토) 기허가 또는 신고된 사항에 따라 사용상 주의사항을 작성하되, 전문의약품의 경우 경고, 일반의약품의 경우 다음 환자에는 투여하지 말 것 항에 ‘이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.’는 문구를 추가해야 함

12. 포장단위

1) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제18조

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 9-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 8-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제18조

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) : (1회용) 75밀리리터 이하(단, 235 진토제는 50밀리리터 이하), (덕용) 450~500밀리리터

나. 자양강장변질제(약효분류번호 320) : (1회용) 100밀리리터 이하

다. 기타 액제류 : 100밀리리터 이하, (덕용) 450~500밀리리터

2. 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제한 생약을 제외한 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.

2) 내용액제류의 경우 아래의 사항 검토

- 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

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 9-2-2항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 8-2-2항

☐ 검토 예시 1

- 사례내용 : 내용액제류 중 자양강장변질제의 품목허가 신청
 - (분류번호) 329, 기타의 자양강장변질제
 - (효능·효과) 자양강장, 허약체질, 육체피로, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성·소모성 질환
 - (제조원) □□제약, 경기도 화성시 향남읍 ◎로 ☆번지(제조판매품목)
 - (신청 포장단위) 자사 포장단위
- 검토결과
 - (적합 여부 검토) 분류번호 320번의 자양강장변질제의 경우 1회용으로 100밀리리터 이하인지 확인한 후, 해당 내용을 포장단위에 기재 필요
→ 예: 25mL/병 × 자사 포장단위

3) 액상주사제의 경우 바이알 또는 앰플의 용량 및 제조판매품목은 '자사 포장단위'로, 수입품목은 '제조원 포장단위' 검토

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 9.2-3 및 2-4항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 8.2-3 및 2-4항

□ 검토 예시 2

- 사례내용 : 주사제의 품목허가 신청
 - (성상) 미백색의 액이 무색투명한 앰플에 든 주사제
 - (제조원) 독일(수입품목)
 - (신청 포장단위) 제조원 포장단위
- 검토결과
 - (적합 여부 검토) 액상주사제의 경우 제조(수입)되는 바이알 또는 앰플 등의 용량을 포장단위에 기재 필요
 - 예: 2.5mL/1앰플, 5.0mL/1앰플 × 제조원 포장단위

13. 저장방법 및 사용(유효)기간

1) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조 및 제8조제3호

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 10-1호
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 9-1호

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제8조제3호

제8조(심사자료의 요건) 한약(생약)제제 등의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 3의 의약품 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

3. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

- 1) 「의약품등의안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료(크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료를 말하며, 밸리데이션 자료로 대체할 수 있다)를 첨부하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의안정성시험기준」에 따른 연구가 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청시 제출한 자료로 볼 수 있다.
- 2) 1)의 경우에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

나. 시험대상

- 1) 신약 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가혹시험을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.
- 2) 자료제출의약품 중 전문의약품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험을 근거로 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.
- 3) 자료제출의약품 중 일반의약품, 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 변경의 경우 또한 같다.
- 4) 제25조제2항제5호에 해당하는 의약품 : 6개월 이상의 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정한다.

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

○ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제19조

- 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.
- ② 사용기간은 “사용기간: 제조일로부터 ○개월”과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.
1. 제3장에 다른 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·신고 된 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 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 신고 된 품목의 사용기간이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험 또는 장기보존시험과 가속시험으로 사용기간을 연장할 수 있다.
 5. 조제하여 사용하는 방사성의약품의 경우에는 조제 후의 사용기간을 기재한다.
- ③ 원료의약품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른다.

2) 기허가·신고 품목의 저장방법 및 사용[유효]기간과 동일하게 작성. 만약 상이할 경우 타당한 근거자료로서 사전검토결과통지서 제출 및 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등), 유의사항(예: 빛을 피하여 보관 등)을 병기하여 기재

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 10.2-1 및 2-2항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 9.2-1 및 2-2항

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 89년 1월 1일 이후 허가 된 신약과 동일한 품목의 허가신청
 - (전문/일반) 전문의약품
 - (신청 저장방법 및 사용기간) 기밀용기, 실온(1~30℃보관), 제조일로부터 48개월
 - 검토결과
 - (기허가 품목 현황) 신청된 품목과 동일한 기허가 품목의 저장방법 및 사용기간 확인
 - 기밀용기, 실온(1~25℃보관), 제조일로부터 48개월
 - (적합 여부 검토) 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목의 경우에는 이미 품목허가·신고 된 품목의 사용기간을 준용하되, 사용기간은 36개월을 초과하여서는 안됨
 - ‘기밀용기, 실온(1~25℃보관), 제조일로부터 36개월’로 수정해야함
- ※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2014년 하반기)

Q. 23 의약품 저장방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부

자사 정제의 저장방법을 아래와 같이 변경하려고 합니다.

- 기허가 사항 : 밀폐용기에 습기를 피하여 35℃이하 보관
- 변경 신청사항: 밀폐용기에 습기를 피하여 보관

이때 안정성시험 자료와 관련하여 EU guideline, 외국 허가사항 (영국, 스위스, 이탈리아)을 근거로 위와 같이 정제의 저장온도조건 삭제가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제19조제1항에 따라 의약품의 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항 등을 병기하여야 합니다. 따라서 저장 방법 중 온도조건을 삭제하는 것은 가능하지 않을 것으로 사료됩니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

14. 기준 및 시험방법

1) 지방청(유해물질분석과) 검토결과 또는 사전검토결과통지서 등

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 11-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 10-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제20조

제10조(기준 및 시험방법) 기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제4장에 따라 작성하여야 하며, 기준 및 시험방법란은 “별첨”으로 기재한다. 다만, 제5조제2항 단서에 해당하는 품목의 경우에는 “자사기준”으로 기재한다.

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제4장

제30조(기준 및 시험방법의 작성) ① 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 별표 3의 기준 및 시험방법 기재항목에 따른다. 다만, 원료 의약품 및 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.
3. 기준 및 시험방법에는 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제4호에 따라 시험방법의 전부 또는 일부를 생략하는 경우 이외에는 시험방법을 상세하게 기재한다.
4. 「대한민국약전」, 「대한민국약전외 의약품 기준」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」, 공정서 등 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 "식품의약품안전처 규격기준"이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있으며, 그 일부를 준용하는 경우 그 기재는 다음과 같다.

예) 무균시험 : 이 약은 「대한민국약전」 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다.

함량시험 : 이 약 20정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고, 이하 「대한민국약전」 감초의 정량법에 따라 시험한다.

함량시험 : 이 약 20정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고, 이하 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 생약시험법 중 같은에 따라 시험한다.

5. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품등 분석법의 밸리데이션 실시지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다. 다만, 식품의약품안전처 규격기준에 수재된 시험방법은 이 규정에서 제외된다.

6. 식품의약품안전처 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 정량용원료(이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.

7. 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.

② 기준 및 시험방법 작성을 위한 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 저장방법 및 사용기간 등의 기재는 제12조부터 제21조까지의 규정에 따른다.

제31조(기준 및 시험방법 심사의 자료제출 범위) ① 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제6조와 같으며 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 및 별표 2의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.

② 제1항에도 불구하고 안전성·유효성 심사를 위해 자료를 제출하였거나 동시에 제출한 경우에는 제출자료에 이를 명시하고 제출하지 않는다.

제32조(기준 및 시험방법 심사 제출자료 면제 등) ① 제8조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 동일한 제조방법으로 완제품포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우의 시험성적에 관한 자료
2. 물리적 시험으로 의약품의 사용목적·성능을 확인할 수 있는 경우 화학적인 함량시험에 관한 자료(약용탄의 흡착력 시험자료로 화학적 함량시험 자료 면제 등)
3. 이미 허가받은 의약품과 원료약품의 종류, 제형, 시험방법은 동일하나 주성분의 분량만 다른 경우 시험법 밸리데이션 자료 등

제33조(의약품 규격기준의 설정) ① 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 규격기준은 「대한민국약전」, 공정서 등 식품의약품안전처 규격기준, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격기준 및 기타 타당한 근거자료에 따라 설정하며, 근거자료가 시험자료인 경우 3 로트 이상의 검체에 대하여 1 로트 당 3 회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 설정한다.

② 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 함량 또는 역가의 기준은 다음 각 호와 같다. 다만 따로 근거자료가 있거나 제조과정, 정량오차 및 안정성 자료 등에 근거하여 안전성 및 유효성을 보증하는 데 필요한 규격기준값으로서 설정하는 등 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있

으며, 근거자료가 시험자료인 경우 실측통계치를 고려하여 설정한다.

1. 원료의약품의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 실측통계치의 90.0% 이상으로 한다.
 2. 한약(생약)제제의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 추출하지 않은 제제의 경우 지표성분에 대하여 표시량 또는 실측통계치의 90.0% 이상으로 한다. 단, 추출한 제제로서 원료의약품의 함량기준이 실측치 이상 또는 범위값으로 설정되어 있는 경우 완제의약품의 함량기준은 원료의약품에서 정한 지표성분의 함량기준으로 설정한다.
 3. 약리활성이 강한 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 함량기준은 따로 근거가 없는 한 표시량 또는 실측통계치의 90.0~130.0%로 한다.
- ③ 기타 품질관리에 필요한 시험기준은 다음 각 호와 같다. 다만, 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 다음 제1호부터 제7호까지에서 근거자료의 타당성을 인정할 수 없는 경우에는 규격기준범위를 조정할 수 있다. 근거자료가 시험자료인 경우 실측통계치를 고려하여 다음과 같이 정할 수 있다.
1. pH : 실측통계치에 대하여 ± 1.0 이내로 한다.
 2. 비중 : 실측통계치에 대하여 ± 0.05 이내로 한다.
 3. 증발잔류물 : 실측통계치에 대하여 상한치를 설정한다.
 4. 알코올수 : 에탄올을 4% 이상 함유하는 내복용 제제에 대하여 설정하며, 표시량에 대하여 90.0% 이상이다.
 5. 건조감량 : 실측통계치에 대하여 120.0% 이하이다.
 6. 회분 : 실측통계치에 대하여 120.0% 이하이다.
 7. 엑스함량 : 주로 묽은에탄올엑스로 설정하고 생약의 특성에 따라 물 또는 에텔 등의 엑스로 설정할 수 있으며 엑스함량기준의 허용한도는 실측통계치별로 다음과 같다. 단, 엑스함량 실측통계치가 5.0% 미만인 경우 설정하지 않는다.

실측통계치	허용한도
25.0% 이상	$\pm 10\%$
15.0% 이상 ~ 25.0% 미만	$\pm 15\%$
10.0% 이상 ~ 15.0% 미만	$\pm 20\%$
5.0% 이상 ~ 10.0% 미만	$\pm 25\%$

8. 보존제시험 : 보존제를 함유하는 완제의약품에 대하여 설정한다. 이 경우, 보존제는 확인되어야 하고 내용액제의 경우 그 양은 표시량 이하이어야 하며, 내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 그 양은 표시량에 대하여 80.0~120.0%이어야 한다. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있다.
9. 제제균일성시험 : 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 및 「대한민국약전 외 일반시험법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
10. 점착력시험 : 「대한민국약전」 반창고항의 점착력시험에 따라 시험할 때 첩부제 및 카타플라스마제는 폭 12mm 당 42g 이상이다.
11. 형상시험 (길이 및 폭) : 「대한민국약전」 반창고항의 형상시험에 따라 시험할 때 길이 및 폭은 표시량에 대하여 98.0% 이상이다.

12. 미생물한도시험 : 「대한민국약전 외 일반시험법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
13. 중금속시험 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따른다.
14. 잔류농약시험 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따른다.
15. 잔류이산화황시험 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따른다.
16. 곰팡이독소시험 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따른다.

제34조(원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령) ① 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 별첨규격은 별표 4 원료의약품의 별첨규격 작성 예에 따라 작성한다. 다만 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제2항의 항목 중 필요한 항목을 기재하고 필요한 경우, 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있다.

② 원료의약품의 별첨규격 작성항목은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 명칭

가. 한약(생약) 원료의약품

- 1) 한글명은 제12조 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭작성 요령에 따라 기재하고 약용부위를 병기한다.
- 2) 영문명은 국제적으로 공인된 명칭을 사용하고 약용부위를 병기한다.

나. 추출하여 제조한 원료의약품

- 1) 한약(생약) 원료의약품에 따르되, 생약·한약명 다음에 사용한 추출용매 및 물리적인 형태(유동, 연조 및 건조)를 기재하고 수득률을 병기한다 [예 : 인삼30%에탄올건조엑스(5→1)].
- 2) 한약 연조 및 건조엑스의 명칭은 처방명 다음에 물리적인 형태를 기재하고 필요한 경우 수득률을 병기한다 [예 : 갈근탕건조엑스(10→1)].

2. 정의

가. 한약(생약) 원료의약품은 학명, 과명, 약용부위 등을 고려하여 명확하게 기재한다 [예 : 이약은 가자(訶子) *Terminalia chebula* Retzius (사군자과 Combretaceae)의 열매이다].

나. 추출하여 제조한 원료의약품은 학명, 과명, 약용부위, 추출용매 및 물리적인 형태 (유동, 연조 및 건조)등을 고려하여 기재한다 [예 : 이 약은 백굴채 *Chelidonium majus* L.(양귀비과 papaveraceae)의 전초를 70% 에탄올로 추출한 건조엑스이다].

3. 함량기준

다음 각 목에 따라 설정하여 기재한다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

가. 정량 가능한 생약·한약의 지표성분으로 설정하는 것을 원칙으로 한다. 이 때, 별표 7의 한약(생약)제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약을 참고로 설정한다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

나. 지표성분을 백분율(%) 또는 단위분량에 대한 기준치(예 : 1.0g 중 ○○mg)로 기재하고, () 안에 분자식, 분자량을 기재한다.

4. 성상

제13조에 따른다.

5. 제조방법

제14조에 따른다.

6. 확인시험

다음 각 호에 따라 설정하여 기재하며, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

가. 원료의약품의 특성에 기인한 특이성 있는 이화학적시험을 중심으로 설정하되 주로 박층크로마토그래프법으로 설정하고, 정색반응, 침전반응, 분해반응, 자외부·가시부·적외부흡수스펙트럼, 특수반응 등의 순으로 기재한다.

나. 확인시험 이외의 설정된 시험항목에서 원료의약품의 확인이 가능한 경우에는 중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용하여 확인시험에 추가하여 기재할 수 있다.

7. 시성치

원료의약품의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 다음 각 목을 참조하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

가. 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 에스테르가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도 등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수

나. 시성치의 측정은 「대한민국약전」 일반시험법에 따르는 것으로 하고 기준치를 기재한다(예 : pH 3.0~5.0). 다만 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 시험항목의 경우에는 그 세부사항을, 한 가지 항목에 대한 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 약전시험법명과 함께 기재한다.

다. 「대한민국약전」 이외 공정서등의 일반시험법을 따르는 경우에는 시험방법에 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기준치와 함께 기재한다.

라. 「대한민국약전」 및 공정서등에 수재되지 않은 경우에는 시험방법을 기준치와 함께 기재한다.

마. 품질의 적부판정 기준으로 할 필요가 없는 시성치는 성상항에 기재한다.

8. 순도시험

가. 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속, 금속(아연, 철 등), 비소, 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다) 증발잔류물, 기타혼재물(잔류용매 등)의 순서로 기재하되 필요없는 항은 제외한다.

나. 용해상태는 그 원료의약품의 순도를 판단할 수 있는 경우에 설정하여 기재한다.

다. 무기염, 중금속, 비소는 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

라. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 제5조제3항의 제출자료와 「대한민국약전」 중 의약품잔류용매기준 또는 공정서등에 수재된 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

마. 생약·한약의 경우는 재배, 수확, 제조, 보관 및 운송과정에서 혼입 가능한 오염물질 및 잔류 물질, 위·변조 가능한 것 등에 대하여 기재하고, 정제부자, 부자, 천오, 초오 및 이들 포제품은 아코니틴의 순도시험을 설정한다.0

9. 건조감량

가. 일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 설정한다. 다만, 다른 시험법을 사용할 경우에는 시료량, 건조온도 및 시간을 명확하게 기재한다.

나. 추출하여 제조한 원료의약품 중 연조 및 건조엑스의 경우는 설정하는 것을 원칙으로 한다.

10. 회분시험

일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 설정한다. 다만, 다른 시험법을 사용할 경우에는 시료량, 회화온도 및 시간을 명확하게 기재한다.

11. 산불용성회분시험

일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 시험한다. 다만, 실측통계치가 1.0% 미만일 경우에는 생략할 수 있다.

12. 엑스함량시험

일반적으로 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 시험하고 한약제제에서 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 하지 못하는 경우에 설정한다.

13. 특수시험

가. 필요한 경우 설정하되 효력시험 및 성능시험 등을 설정하여 기재한다.

나. 단백·장기추출(가수분해)물 등에 대하여 필요한 경우 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험을 설정하여 기재한다.

14. 기타시험

제1호부터 제13호까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 있는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.(예 : 중금속시험, 잔류농약시험, 미생물한도시험 등)

15. 정량법

그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다.

16. 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재되지 아니한 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우에는 다음 각 호에 맞게 작성하여 기재한다.

가. 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 정제법(해당원료의약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다.)을 기재하고, 정량용원료는 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정하는 방법을 기재한다.

나. 표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 한다.

다. 시약·시액은 조제법을 기재한다.

17. 저장방법

제19조에 따른다.

제35조(완제의약품의 기준 및 시험방법의 작성) ① 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법은 별표 5의

완제의약품의 기준 및 시험방법 작성예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준 및 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.

② 기준 및 시험방법의 작성항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3항 및 제4항의 항목 중 필요한 항목을 기재하고 필요한 경우, 이 항목이외의 항목을 추가할 수 있다.

③ 기준은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 성상은 제13조에 따라 기재한다.
2. 확인시험은 모든 주성분에 대하여 "다음 ○○○(주성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다."로 기재한다. 다만, 설정이 불가능한 사유가 명백할 때는 생략할 수 있다.
3. 시성치는 원료의약품의 시성치항을 따르되 완제의약품의 품질평가 및 안정성과 관련이 있는 항목을 설정하여 수치를 기재한다. (예 : 액제, 시럽제, 틱크제, 주사제 등의 pH, 비중 등)
4. 순도시험은 완제의약품의 제조공정 중 혼입될 수 있는 중금속 또는 최종제품에서 잔류해서는 아니되는 성분 등을 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 제6조제3항의 제출자료에 따라 설정하여 기재한다.
5. 회분시험은 원료의약품의 회분항을 따르되, 생약·한약을 추출하여 제조한 완제의약품의 경우에는 설정하지 아니한다.
6. 엑스함량시험 또는 증발잔류물시험은 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 설정하지 못하는 경우 제형의 특성에 따라 설정하여 기재한다.
7. 제제학적시험은 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 설정하고, 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목은 별표 6의 제제학적 시험 항목에 따른다. 다만, 제제의 성분 및 제형에 따라 필요한 경우 제6조제3항의 제출자료에 근거하여 시험항목을 추가로 설정한다.

가. 중금속시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 설정하되, 일반 의약품과 혼합되어 있는 경우 설정하지 아니한다.

8. 특수시험 및 기타시험은 원료의약품의 작성요령에 따라 필요한 경우 설정하여 기재한다.

9. 함량시험은 다음 각 목에 따라 설정하여 기재한다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

가. 생약제제는 원료약품 및 분량에 기재된 지표성분 표시량에 대하여 백분율(%)로 표시하고 지표성분명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다.

나. 한약제제는 별표 7의 한약(생약)제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약을 참고로 함량기준을 설정하되 단위제형 또는 1회용량(질량 또는 환수 표기)중 주성분의 지표성분 함량을 기준치로 표시하고, 지표성분명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다 [예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이 약 1포(3.0g)는 감초 중 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 9.0mg 이상을 함유한다].

다. 지표성분표준품의 확보가 어렵고 표준품의 불안정성 등 지표물질에 따른 정량시험이 곤란한 경우에는 다른 시험법(패턴분석법, 검경법 등)으로 기재할 수 있으며, 이 경우 그 근거자료

를 제출하여야 한다.

10. 보존제시험은 보존제를 함유하는 완제의약품에 대하여 확인 및 함량을 설정하여 기재한다 [예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 ○○○(분자식:분자량)은 확인되고 표시량의 80.0~120.0% 이어야 한다].

④ 시험방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 성상은 관능을 이용한 시험방법을 기재한다 (예 : 육안으로 관찰한다).
2. 확인시험은 원칙적으로 모든 주성분에 대하여 설정하고 원료의약품의 작성요령에 따르되, 각각의 주성분을 분리하여 확인할 수 있는 방법을 설정한다.
3. 시정치는 「대한민국약전」 및 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기재하고, 사전 조작이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재하며, 「대한민국약전」 또는 공정서 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.
4. 순도시험은 대상물질의 특이성과 검출한계를 고려하여 시험법을 작성하되 정량이 필요한 경우 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.
5. 회분시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 기재하거나 「대한민국약전」 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.
6. 엑스함량시험 또는 증발잔류물시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 기재하거나 「대한민국약전」 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.
7. 제제학적시험은 다음 각 목에 따라 기재한다.
 - 가. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.
 - 나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.
8. 특수시험 및 기타시험은 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재하며, 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.
9. 함량시험은 다음 각 목에 따라 기재한다.
 - 가. 정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.
 - 나. 주성분이 2개 이상인 경우에는 각각의 시험법을 작성하여 기재한다. 다만, 동시에 시험할 수 있는 경우에는 함께 작성할 수 있다.
10. 보존제시험은 「대한민국약전의 일반시험법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다. 단, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성한다.
11. 표준품 및 시약·시액은 제34조제2항제16호에 따른다.

2) 약전, 공정서 또는 식약처고시 수재품목의 경우 해당 공정서 또는 고시의 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우 기시법에 기재

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 11-2-1 및 2-2항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 10-2-1 및 2-2항

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 완제의약품의 약전 및 공정서 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우
 - (신청 기준 및 시험방법) 미국약전, 푸로세미드 정 항에 따름
 - 검토결과
 - (약전 및 공정서 수재현황) 미국약전(USP)에서 해당 완제의약품의 수재현황을 확인
 - USP에서 해당 완제의약품의 수재현황이 확인됨
 - (완제의약품의 세부규격 확인) USP 'Furosemide Tablets' 규격 중 'Labeling' 항의 유무 확인
 - 'Labeling' 항이 설정되어 있음
- ※ 참고> USP 'Furosemide Tablets' 규격 중 'Labeling' 항

Furosemide Tablets

<중략>

Labeling— The labeling indicates with which *Dissolution* test the product complies. Tablets intended solely for veterinary use are so labeled.

* 용출시험 항목을 확인하면 Test 1 및 Test 2 두 가지 시험방법이 설정되어 있음

- (완제의약품의 세부규격 확인) 시험성적서 등으로 정확한 규격 확인
→ 시험성적서 검토 결과 '제2법'에 따라 용출시험 함을 확인
- (적합 여부 검토) 기준 및 시험방법 중 '용출시험의 경우 제2법에 따라 시험함'을 추가로 기재해야 함

15. 제조원

1) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제21조

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 12항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 11항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제21조

제21조(제조원 등) ① 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자의 경우에는 제조소 소재지를 기재하되, 위탁제조시에는 수탁제조업소의 소재지, 완제소분 제조시에는 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 위탁제조하고자 하는 경우에는 제2항 후단에 따른다.

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

□ 규정 해설

- (제조판매품목) 제조업자 또는 위탁하여 제조하는 업소의 소재지를 기재하되, 만약 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 단위공정별 소재지를 구분하여 기재해야 함
- (수입품목) 제출된 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 등을 기재해야 함

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 공정의 일부를 위탁하여 제조하는 품목의 경우

- (제조원)

[제조원] 전공정위탁제조(제조의뢰자), □□제약, 대한민국, 충북 청주시 ○○로 △번지

[제조원] 전공정위탁제조(제조자), ◇◇제약, 대한민국, 경기도 화성시 향남읍 ◎로 ☆번지

○ 검토결과

- (제조 위·수탁 범위 확인) 위탁하여 제조하는 공정의 범위*를 확인

* 근거자료: 위·수탁 제조에 관한 계약서 등

→ 확인 결과 제조의뢰자인 '□□제약'이 포장공정을 수행함

- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조원은 아래와 같이 작성되어야 함

[제조원] 일부공정위탁제조(제조의뢰자), □□제약, 대한민국, 충북 청주시 ○○로 △번지

[제조원] 일부공정위탁제조(제조자), ◇◇제약, 대한민국, 경기도 화성시 향남읍 ◎로 ☆번지

→ 아울러, 제조공정 중 위탁하여 제조하는 공정의 범위와 자사에서 제조하는 범위를 기재하였는지 추가 검토 필요(2-나. 품목 허가·신고 항목 중 5항 및 세부 매뉴얼 36. 제조방법 참고)

※ 참고> 의약품등 제조원 기재방법 개선방안(첨단제제과, 2009.6.29.)

명칭	개선 전 기재항목	개선 후 기재항목	용어 정의
제조 구분	자사제조	자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공동)
	<신설>	전공정위탁제조 (제조외자)	품목허가권자이면서, <u>전공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자</u> (수입, 제조품목 공동)
	전공정위탁제조 (수탁제조원)	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 <u>전공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자</u> (수입, 제조품목 공동)
	일부공정위탁제조 (위탁제조원)	일부공정위탁제조 (제조외자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 <u>일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자</u> (수입, 제조품목 공동)
	일부공정위탁제조 (수탁제조원)	일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 <u>일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자</u> (수입, 제조품목 공동)
	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 생산 국의 원제조자)

※ 기존 구분항목 “수출용”은 허가조건 관련사항이므로 제조원에서 삭제

○ 개선방안 적용례

예1> 국내 A사 제조품목

→ A사는 원료청량, 포장공정만하고, B사와 C사에 제조의뢰하는 경우

구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소재 지
일부공정위탁제조(제 조 의뢰자)	A	한국	~
일부공정위탁제조(제 조 자)	B	한국	~
일부공정위탁제조(제 조 자)	C	한국	~

예2> 국내 A사 수입품목

→ CPP license holder는 B사(실제 제조는 하지 않음), 실제 제조는 C사와 D사에 제조의뢰하는 경우

구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소재 지
수입(수입자)	A	한국	~
전공정위탁제조(제 조 의뢰자)	B	예) 미국	~
일부공정위탁제조(제 조 자)	C	예) 독일	~
일부공정위탁제조(제 조 자)	D	예) 독일	~

예3> 국내 A사 수입품목

→ CPP license holder는 B사, 전공정 B사 제조

구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소재 지
수입(수입자)	A	한국	~
자사제조	B	예) 미국	~

예4> 소분제조

→ 국내 A사 소분제조, 국외 벌크(bulk) 제조자 B

구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소재 지
소분포장(소분제 조자)	A	한국	~
소분제조(제 조자)	B	예) 미국	~

예5> 소분제조 - 벌크제조원이 2개 이상인 경우

→ 국내 A사 소분제조, 국외 벌크(bulk) 제조를 B사와 C사에서 행하는 경우

구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소재 지
소분포장(소분제 조자)	A	한국	~
소분제조(제 조자)	B	예) 미국	~
소분제조(제 조자)	C	예) 미국	~

16. 허가조건·신고수리조건

1) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제22조

□ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 13-1항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 12-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제22조

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 제3장 및 4장에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)을 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>

□ 규정 해설

- 수출만을 목적으로 하는 품목의 경우 생물학적동등성시험 또는 비교 임상시험자료, 품목별 사전 GMP 자료 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조에서 제21조까지 자료(제품명, 분류번호 및 분류, 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원 등)를 미적용할 수 있으며, 수입자가 요구하는 사양서

등의 내용을 근거자료로 품목허가 가능함

2) 주요 허가조건 예시

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 13-2 및 3항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 12-2 및 3항

- (시설 조건부허가)

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

- (재심사부여)

<신약에 따른 재심사 부여>

- 1-1. 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호 가목의 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>

- 1-2. 효능·효과 중 '편두통 예방'에 대하여는 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호 가목의 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.

- (수출용, 군수용, 관수용)

수출용(또는 군수용, 관수용)에 한함

- (지위승계(양도·양수))

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

- (특허관계)

1. 이 의약품은 등재의약품 '○○'에 관한 특허번호 제××××××호의 특허 존속기간 만료 후 판매할 것
2. 이 의약품은 등재의약품 '△△'에 관한 특허번호 제××××××호의 특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 않는다는 귀 업체의 '특허관계 확인서'에 근거하여 허가된 의약품임
 - 따라서 그 내용이 사실과 다르거나 허위임이 판명될 경우 본 품목허가를 취소할 수 있음
 - 또한 쟁송이 제기되거나 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결이 있는 경우 그 사실을 지체 없이 우리처에 통보할 것
3. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있다.

- (원료의약품 중 부형제)

부형제에 한함

※ 참고> 원료의약품의 분류번호 운영방안(의약품정책과-6709호, '14.8.26.)

- 주성분과 부형제로 동시에 사용 가능한 원료의약품의 경우, 제품의 사용목적에 맞게 탄력적으로 품목 관리(분류번호 711 또는 719)
 - 주성분으로 허가(신고)하려는 경우 719로 관리
 - 부형제로 허가(신고)하려는 경우 711로 관리하되, 허가(신고) 조건으로 "부형제에 한함" 명기

※ 참고> 의약품 심사분야 자주 묻는 질의응답집(2014년 상반기)

Q. 3 수출용 의약품의 사양서

수출용 의약품 허가를 신청하고자 합니다.

수출용 의약품에 대해 수입자 사양서로 안전성·유효성 심사 및 기준 및 시험 방법에 관한 자료를 대신하고 식약처장은 사양서의 내용으로 품목 허가 할 수 있는 것으로 알고 있습니다.

이때, 수출용 의약품에 대한 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과에 대한 내용이 사양서에 명시 되어야 하나요?

- 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험 방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있습니다.
- 다만, 안전성·유효성, 기준 및 시험방법에 관한 자료 등을 갈음하여 제출되는 사양서에는 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항 등)에 대한 부분이 포함되어야 할 것으로 사료됩니다.
- 관련규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조제9항

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침 확인

17. 품목허가·신고의 유효기간

1) 의약품의 품목허가 및 신고의 유효기간 5년 설정 및 제외 대상

☐ 체크리스트 관련 항목

- (신규) 7.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 14항
- (변경) 8.나.2)나)품목 허가·신고 항목 중 13항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법) 제31조의5

제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 의약품의 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 유효기간을 적용하지 아니한다.

1. 원료의약품
 2. 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
- ② 제1항에도 불구하고 제32조에 따른 재심사 대상 의약품에 대한 품목허가의 유효기간은 해당 의약품에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 적용한다.
- ③ 품목허가를 받은 자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 의약품의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우, 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니한 경우 등에는 해당 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니할 수 있다.
- ⑤ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품에 대하여는 제3항에 따라 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신할 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 및 품목신고 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

☐ 규정 해설

- 의약품 품목 갱신제도의 도입으로 '13.1.1. 이후 허가·신고 된 의약품은

허가·신고일로부터 유효기간 5년을 적용하며, 만약 재심사 기간이 있는 품목의 경우 재심사 기간이 끝난 후부터 유효기간 5년을 적용함. 단, 원료의약품 또는 수출만을 목적으로 하는 품목의 경우 예외임.

☐ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 의약품의 품목허가

- (허가일자) 2014.5.5.

○ 검토결과

- (유효기간) 2019.5.4.

☐ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 의약품의 품목허가(신약)

- (허가일자) 2014.5.5.

- (재심사 기간) 2014.5.5. ~ 2020.5.4.(6년)

○ 검토결과

- (유효기간) 2025.5.4.

☐ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 원료의약품의 품목허가

- (허가일자) 2014.5.5.

○ 검토결과

- (유효기간) 원료의약품의 경우 유효기간 미설정

18. 품목허가·신고의 변경신청

☐ 체크리스트 관련 항목

- (변경) 8.나.2)가)일반사항 중 1-1항

☐ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법) 제31조제9항

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.

- 「약사법」 (법률) 제42조제1항

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

- 「약사법」 (법률) 제89조, 제89조의2

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다), 검사기관등으로 지정받은 자(이하 이 조 및 제89조의2에서 "제조업자등"이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자: 제31조제8항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 의약품 판매업자: 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

② 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다.

③ 제1항과 제2항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 자는 다음 각 호의 구분에 따라 1개월 이내에 식

품의약품안전처장(의약품판매업자의 경우에는 시장·군수·구청장을 말한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다.

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 위탁제조판매업 신고를 한 자의 지위를 승계한 자: 총리령으로 정하는 바에 따를 것
2. 의약품 판매업자의 지위를 승계한 자: 보건복지부령으로 정하는 바에 따를 것고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

제89조의2(행정제재처분 효과의 승계) 제89조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제8조

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항 제7호 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 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약외품 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 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 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 한 사항을 변경할 필요가 있어 법

제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 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·판매·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
8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토

- 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.
- 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.

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제103조

제103조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증·신고증 또는 지정서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조·판매·수입 품목 허가 및 신고를 받은 자, 의약품의 제조·판매·수입 품목신고를 한 자의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
3. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류

4. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법 제89조제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계만 해당한다)

- ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하는 자가 의약품등의 제조소, 위탁제조판매업소, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제8조, 제34조제6항, 제35조제7항, 제37조제6항에 따른 변경허가 또는 변경지정 신청을 하거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ④ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

○ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조

- 제4조(품목허가·신고의 변경 처리)** ① 제3조에 따른 허가를 받거나 신고한 품목의 허가·신고 항목을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고 하려는 경우 변경사항은 이 고시 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제6조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가를 받거나 신고한 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 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 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. 제1항에 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.

□ 규정 해설

- 약사법 제31조 또는 제42조에 따라 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고를 받은 경우, 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우 품목마다 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 해야 함
- 다만, 약사법 제89조에 따라 제조업자등의 지위를 승계하는 경우에는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조제9항 및 동 규칙 제103조에 따라 제조업자 등의 지위를 승계해야 함

19. 품목허가·신고의 연차보고

□ 체크리스트 관련 항목

- (변경) 8.나.2)가)일반사항 중 1-1-1항

□ 관련 법령 및 고시

- 「약사법」 (법) 제31조제9항

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.

- 「약사법」 (법률) 제42조제1항

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제8조제4항

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.

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조제2항

제4조(품목허가·신고의 변경 처리) ② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 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 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.

□ 규정 해설

- 약사법 제31조 또는 제42조에 따라 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고를 받은 경우, 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우 품목마다 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 해야 함
- 다만, 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항을 변경하려는 경우 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시) 제4조, 제2항에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용을 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 제출함

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 직접용기·포장 재질 변경의 연차보고 신청

- (제조방법)

○ 변경내용

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항
제조방법 변경	직접용기·포장 재질 : HDPE	직접용기·포장 재질 : LDPE

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 동 변경신청사항은 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제3조의2, 제2항2호에 따라 품질에 영향을 미칠 수 있는 변경사항 이므로(안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장 변경만 연차보고 대상이며, 직접의 용기·포장의 변경은 제외) 동 연차보고 건은 부적합
→ 해당 변경사항에 대하여 변경허가(신고) 신청해야 함

※ 참고> 원료의약품의 분류번호 운영방안(의약품정책과-6709호, '14.8.26.)

- 의약품 허가·신고 변경사항 중 품질에 영향을 미치지 않는 경미한 변경사항 으로 다음의 경우를 연차보고 대상에 포함하여 운영
 - 대한민국약전 등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기방식 변경으로 인한 변경
 - 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경

제·개정 이력

한약재 및 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 체크리스트 및 세부업무매뉴얼

관 리 번 호	승 인 일 자	주 요 내 용
2015-01(ver.1.)	2015. 5.	한약(생약)제제 중 지방청 허가·신고 대상에 대한 세부업무매뉴얼