

제품화지원센터 상담사례를 중심으로

2011년 4/4분기 의약품분야  
자주묻는 질의집(FAQ)

2012. 2

**제품화지원센터**

# - 목 차 -

<b>I. 의약품 허가·신고 일반</b> .....	<b>4</b>
Q1. 원료의약품 수입자의 자격 .....	4
Q2. 원료의약품의 제조 및 판매증명 .....	4
Q3. 의약품 위탁제조판매신고 가능 여부 .....	4
Q4. 표준제조기준 해당여부 .....	5
Q5. 품목허가 취하 후 재신청 유예기간 .....	5
Q6. 제품명으로 한글영문 병기 여부 .....	5
Q7. 주사제 충전 질소의 원료약품 기재 여부 .....	6
<b>II. GMP</b> .....	<b>6</b>
Q8. 생동성 시험약 1배치 생산 .....	6
Q9. 의약품의 첨가제에 대한 GMP자료 제출 여부 .....	7
<b>III. 의약품 기준 및 시험방법(품질)</b> .....	<b>7</b>
Q10. 희귀의약품의 기준 및 시험방법 변경 .....	7
Q11. 의약품의 한글명칭 부여 .....	8
Q12. 「대한약전 9개정」 후보7에서 잔류용매시험 삭제 관련 .....	8
Q13. 배지성능시험 .....	8
Q14. 타르색소 배합비율 .....	9
Q15. 식약청의 표준품 분양 관련 .....	9
Q16. 시험법 밸리데이션 .....	9
Q17. 공정서 개정에 따른 변경신고 여부 .....	10
Q18. DMF 대상 원료의약품 사용 .....	10
Q19. DMF대상의 품목의 DMF신청 가능여부 .....	11
Q20. 신고대상원료의약품을 사용하여 제조된 완제의약품 수입 .....	11
<b>IV. 비임상·임상시험</b> .....	<b>11</b>
Q21. 외국의약품집에 수재된 일반의약품의 염변경 .....	12
Q22. 복합제의 약물상호작용 평가 .....	12
Q23. 多지역(국가)의 치료적확증 임상시험에서 한국인 피험자 수의 선정 .....	13
Q24. 서방성제제의 치료적탐색 임상시험의 면제여부 .....	13
Q25. 임상시험 종료 후 임상시험약 폐기절차 .....	13

<b>V. 의약품동등성</b> .....	<b>13</b>
Q26. 생동성시험의 교차시험 이외의 디자인 인정여부 .....	14
Q27. 패취제의 여러 함량제제 동등성 입증 .....	14
<b>VI. 생약(한약)제제</b> .....	<b>15</b>
Q28. 대한약전과 생약규격집 수재품목 수 .....	15
Q29. 내용액제형 생약제제 중 첨가제 변경 .....	15
Q30. 한약서 수재처방 품목의 허가 .....	15
Q31. 한약재 신고 .....	16
Q32. 한방건강보험용 의약품의 표기사항 .....	16
Q33. 함량시험에서 설정해야 할 지표성분 수 .....	17
Q34. 잔류농약시험 관련 .....	17
Q35. 비교용출시험의 시험약 기준 .....	18
<b>VII. 의약외품</b> .....	<b>18</b>
Q36. 의약외품 해당여부 .....	18
Q37. 의약외품 원료성분 규격 .....	19
<b>VIII. 생물 의약품</b> .....	<b>19</b>
Q38. 단백질제제의 기준 및 시험방법 .....	19
Q39. 대장균을 이용한 재조합의약품 생산시 플라즈미드 안정성 .....	20
Q40. 재조합의약품 독성시험 .....	20
Q41. 국가검정의약품에 관한 사항 .....	21
Q42. 수입의약품 최초 검정 면제 문의 .....	21

## I. 의약품 허가·신고 일반

### Q1. 원료의약품 수입자의 자격

원료도매업체에서 원료의약품을 수입 대행하여 판매하고자 할 때 수입품목허가 신청 절차 및 제출서류는 무엇인지요? 참고로 저희 회사는 현재 KGSP기준에 따른 원료도매업체 관리약사를 고용하고 있는데, 관리약사가 수입원료 관리업무도 겸할 수 있나요?

- 원료의약품 수입자는 적합한 의약품 제조업자 혹은 의약품 수입자이어야 합니다. 즉, 의약품 도매업자는 적합한 시설을 갖추고 수입관리자 신고 및 수입하려는 원료의약품에 대한 원료의약품 신고를 하여야 합니다. 참고로, 도매상의 수입 업무를 겸하는 경우 수입관리자 승인신청서를 제출하여 허가증을 받는 경우 수입관리자를 따로 두지 않아도 됩니다.

#### 【관련규정】

- ☞ 「약사법 시행규칙」 제48조
- ☞ 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 제3조(의약품등 제조소의 시설 기준 등) 및 제6조(의약품등의 수입자의 시설 기준)

### Q2. 원료의약품의 제조 및 판매증명

원료의약품의 제조(소분)품목허가 진행 시, 제조 및 판매증명서 제출 여부에 대해 확인하고자 합니다. 현재 품목허가규정에 의하면 수입의약품의 품목 허가(신고) 시, 제조 및 판매증명서를 제출해야 합니다. 원료의약품 소분제조 품목허가 시에도 제조 및 판매증명서를 제출하여야 하나요?

- 원료의약품을 수입하여 국내에서 소분제조 후 판매하고자 하는 경우에도 수입되는 원료의약품에 대하여 적합한 제조 및 판매증명서를 제출하여야 함을 알려드립니다.

#### 【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제4조제4항

### Q3. 의약품 위탁제조판매신고 가능 여부

현재는 제조시설을 갖추지 않아 타 제약사로 위탁제조를 하고자 합니다. 생물학

적동등성시험을 통한 제네릭 의약품의 품목허가를 위하여 위탁제조판매업신고가 가능한지요?

- 위탁제조판매업의 경우 제조업자 외의 자가 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 다른 제조업자에게 위탁제조하여 판매하고자 하는 경우에만 신고가 가능합니다. 따라서 생물학적동등성 시험을 통한 제네릭의약품의 품목허가를 득하기 위한 위탁제조판매업 신고는 가능하지 않습니다.

**【관련규정】**

☞ 「약사법」 제31조제3항

**Q4. 표준제조기준 해당여부**

「의약품등표준제조기준」에 의하면 해열진통제는 별표에 있는 성분의 조합일 경우에만 가능한 것으로 되어 있습니다. 별표의 성분 중 이부프로펜 단일제의 함량이 표제기의 최대 함량보다 낮을 경우 복합제가 아니더라도 표준제조기준에 따라 신고할 수 있나요?

- 「의약품등표준제조기준」에서 해열진통제의 범위는 진통 또는 해열의 목적으로 사용되는 경구용 의약품 복합제에 한하여 규정하고 있으므로, 이부프로펜 단일제는 표준제조기준의 범위에 해당되지 않습니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품등의 표준제조기준」 [별표1] 제2장 해열진통제 표준제조기준

**Q5. 품목허가 취하 후 재신청 유예기간**

품목허가 자진취하 후 동일 품목에 대해 다시 허가 받고자 하는 경우 재허가를 받기 위한 유예기간이 있나요?

- 품목허가를 취하하고 다시 해당 품목의 허가를 신청하는 경우에는 별도의 유예기간이 없음을 알려드립니다.

**Q6. 제품명으로 한글영문 병기 여부**

의약품 표시기재에 있어 제품명에 대해 국문과 영문 병기가 가능한 것으로 알고

있습니다. 이 경우 국문과 영문 글자 크기에 대한 규정이 있는지요? (예, 영문이 한글보다 작아야 한다)

- 「약사법시행규칙」에 따라 의약품의 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기(font)의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있습니다. 다만 수출용의약품 등의 경우는 그 수출 대상국의 언어로 기재할 수 있음을 알려드립니다.

**【관련규정】**

☞ 「약사법 시행규칙」 제85조

**Q7. 주사제 충전 질소의 원료약품 기재 여부**

주사제 제조시 약액을 보호하기위해 공기대신 질소를 충전 하는 경우 질소는 원료약품으로 기재하나요?

- 의약품과 직접 접촉하는 질소가스의 경우 의약품에 미치는 영향 등을 평가하여야 하며, 원료약품 및 그 분량을 기재하고 대한약전의 규격 이상으로 규격을 설정하여 관리하는 것이 바람직합니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품의 품목허가신고심사규정」(식약청고시) 제12조제3항

**II. GMP**

**Q8. 생동성 시험약 1배치 생산**

생동성시험용으로 1배치만 생산하여 생동성시험을 완료하고, 생동성시험 결과에 대한 안전성·유효성 단독심사로 적합통지를 받은 이후에 그 자료를 활용하여 3년 이후 특허만료일에 맞추어 나머지 2배치를 생산하여 허가를 득할 수 있나요?

- 공정밸리테이션 자료는 의약품 품목허가 신청 시 제출하므로, 당해 의약품이 시험약으로서 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제4조를 만족하는 경우 안전성·유효성 단독심사를 위하여 생동성시험약 1배치를 생산하여 생동성시험을 실시할 수 있습니다.

- 공정밸리데이션은 품목별로 판매를 위하여 제조하는 실 생산규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하여야 하므로, 생동시험용으로 제조된 첫 번째 제조단위가 적합하고, 그 이후에 연속적으로 두 배치를 추가로 생산하였다면 연속 3개 제조단위에 포함될 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 다만 의약품 제조품목 허가신청시에는 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것을 제출하여야 함을 참고하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제4조
- ☞ 「약사법 시행규칙」 [별표2] 6. 밸리데이션

**Q9. 의약품의 첨가제에 대한 GMP자료 제출 여부**

의약품의 첨가제 수입시 당해 제조소의 GMP 여부를 확인해야 하나요?

- 첨가제와 같이 약리활성이 없는 성분은 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료를 제출하지 않습니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제6호가목

**III. 의약품 기준 및 시험방법(품질)**

**Q10. 희귀의약품의 기준 및 시험방법 변경**

희귀의약품의 기준 및 시험방법을 허가변경 신청하고자 합니다. 변경신청 시 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 희귀의약품은 품목허가 신청 시 기준 및 시험방법 심사자료 제출 대상에 해당하지 않습니다. 이에 따라 자체적으로 기준 및 시험방법을 설정하고 변경 관리하여 품질관리하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법 시행규칙」 제24조

### Q11. 의약품의 한글명칭 부여

Sodium disulfite,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ , Sodium dithionite,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 의 경우, 디설피트나트륨 또는 디아황산나트륨, 디티오니트나트륨으로 한글명을 표기하나요? 아니면 이아황산나트륨, 차아황산나트륨으로 표기하나요?

- 「대한약전」에 수재된 품목은 약전명으로 표기하므로, Sodium disulfite,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ 은 대한약전에 표기되어 있는 명칭인 메타중아황산나트륨으로 표기하실 수 있으며, Sodium dithionite,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 은 「대한약전」의 차아염소산나트륨의 예를 들어 차아황산나트륨으로 표기 가능합니다.

#### 【관련규정】

- ☞ 「대한약전 9개정」
- ☞ 의약품명명법 가이드라인 (2010.7)

### Q12. 「대한약전 9개정」 후보7에서 잔류용매시험 삭제 관련

「대한약전 9개정」 후보7에서 잔류용매시험법이 일반시험법에서 삭제되었습니다. 그러면 제품의 잔류용매를 관리하지 않아도 되나요? 자사에서 시험법을 따로 가지고 관리를 해야 하나요?

- 「약사법 시행규칙」에 따라 제조공정 중 유기용매를 사용하는 경우 잔류량을 적합한 수준 이하로 관리하여야 합니다. 잔류용매는 식약청의 「의약품 잔류용매 기준 지침」 기준을 참고하여 「대한약전외의약품등기준」 후보7에 신설되는 잔류용매시험법 등 공정서 수재방법이나 밸리데이션된 자사 시험방법으로 관리하실 수 있습니다.

#### 【관련규정】

- ☞ 「약사법시행규칙」 제42조제1항제6호
- ☞ 「의약품잔류용매기준지침」
- ☞ 「대한약전외의약품등기준」 후보7 잔류용매시험법

### Q13. 배지성능시험

배지 조제시 이미 조합되어서 판매하는 분말배지를 구매하여 사용하고 있는데 이 경우에도 배지 조제시 마다 배지 성능테스트를 실시해야 하는지요? 개봉 시, 6개

월마다 또는 1년마다로 배지성능시험 기간을 확장할 수는 없는지요?

- 분말배지를 구입하여 직접 조제하여 사용하는 경우에는 조제 로트마다 배지성능 시험을 실시하여야 합니다. 이때, 적절한 보관조건하에서 보관시 1개월간 사용이 가능합니다. 밀봉용기가 아닌 것에 들어있는 배지는 사용전 2주간 이내에 배지성능시험을 하여 기준이 충족되면 제조 후 1개월간 사용할 수 있습니다.

#### Q14. 타르색소 배합비율

「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 일부 개정고시」(2011.09.09)에서는 '내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1%이하이어야 한다.' 라고 규정하고 있습니다. 순색소에 기질 등을 확산시킨 레이크류 타르색소의 경우에는 레이크류 타르색소 중의 순색소량을 가지고 배합한도를 계산하나요? 아니면 일반 타르색소의 경우처럼 레이크류 타르색소 자체의 사용량을 가지고 계산하나요?

- 사용하고자 하는 레이크색소의 시험성적서 상에서 순 타르색소의 배합비율을 확인하여 순색소로서 해당 규정의 원료약품 총 함량 중 타르색소의 배합한도 기준을 적용할 수 있음을 알려드립니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약청고시 제2011-47호, 2011. 9. 9) 제3조제2항

#### Q15. 식약청의 표준품 분양 관련

식약청에서 분양 중인 정량용 표준품을 사용하여 제제 개발에 이용할 수 있나요? 품목 허가를 받을 시에도 해당 표준품을 사용하여 분석한 자료를 제출해도 되나요?

- 분양된 표준품의 경우 의약품 개발 또는 품질관리(시험검정 등)에 사용 가능함을 알려드립니다.

#### 【관련규정】

☞ 「식품의약품안전청 표준품 관리규정」(식약청 예규)

#### Q16. 시험법 밸리데이션

의약품의 품질관리시험을 위탁하는 경우, 위탁사가 확보해야 하는 시험방법 밸리데이션의 범위는 어떻게 되나요?

- 수탁사에게 제조 및 시험을 모두 위탁한 경우 수탁사의 시험성적자료로 시험방법 밸리데이션에 대한 자료를 면제할 수 있으며 수탁사가 실시한 밸리데이션 자료를 이용할 수 있습니다.
- 수탁사에게 제조만을 위탁한 경우에는 모든 시험방법에 대한 밸리데이션을 귀사에서 수행하여야 합니다.
- 수탁사에서 일부 시험방법 밸리데이션을 실시하여 위탁사에게 제공하기로 계약되어있는 경우에는 해당 항목에 대한 수탁사와 위탁사의 실험실간 정밀성 시험을 실시하여야 합니다. 이 때 위탁업소는 수탁업소에서 실시한 밸리데이션에 대하여 관리 감독을 철저히 하여야 합니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한규정」(식약청고시) 제11조

#### Q17. 공정서 개정에 따른 변경신고 여부

KDMF 승인 받을 당시 "기준 및 시험방법은 EP를 따른다."라고 하였습니다. EP 7.0이 나와서 EP 6.0과 비교를 해보니 기준 및 시험방법에 변경된 경우 변경신고를 해야 하나요?

- 공정서 규격의 신고대상 원료의약품의 기준 및 시험방법이 해당 공정서의 개정으로 인해 변경되는 경우 연차보고(시험성적서 첨부)로 갈음할 수 있습니다.

#### Q18. DMF 대상 원료의약품 사용

DMF 의무 대상 기간이 되기 이전에 합성한 원료를 이용하여 2011년 이후 완제품을 생산 시 절차상 문제가 없나요?

- 「원료의약품 신고지침」 [별표1] 제124호부터 제141호에 해당하는 신고대상 원료의약품의 경우 2011년 1월 1일 이후부터는 DMF 공고가 되지 않은 원료를 사용

한 완제품의 생산은 불가합니다.

**【관련규정】**

☞ 「원료의약품 신고지침」(식약청고시)

**Q19. DMF대상의 품목의 DMF신청 가능여부**

현재 359개 품목이 DMF로 관리되고 있으나, 향후 DMF 일원화에 따라 모든 품목이 DMF를 통해 관리되어 지는 것으로 알고 있습니다. 359개 외의 품목에 대해서도 사전에 DMF 신청 및 공고가 가능한지요?

- 「원료의약품신고지침」(식약청고시) 제2조제1호부터 3호까지에 해당하는 신고대상 원료의약품의 경우에만 원료의약품 신고 신청이 가능함을 알려드립니다.

**【관련규정】**

☞ 「원료의약품신고지침」(식약청고시)제2조제1호 내지 제3호

**Q20. 신고대상원료의약품을 사용하여 제조된 완제의약품 수입**

신고대상원료의약품을 사용하여 제조된 완제의약품(수입)의 인허가 관련수입품목허가(신고)를 신청할 때 제출자료 중에 "원료의약품에 관한 자료"를 모두 제출하면 자동으로 DMF신고도 동시에 이루어지게 되나요?

- 수입 완제의약품 중 주성분 원료의약품이 DMF 대상일 경우, 해당하는 원료의약품을 「약사법시행규칙」 [별지 제15호] 서식의 원료의약품신고서에 따라 별도 신고하시기 바랍니다. 해당 원료의약품을 신고하기 위해서는 「원료의약품 신고지침」 제4조에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

**【관련규정】**

☞ 「약사법시행규칙」 제26조제3항

☞ 「원료의약품 신고지침」(식약청고시) 제4조

**IV. 비임상 · 임상시험**

## Q21. 외국의약품집에 수재된 일반의약품의 염변경

일본의약품집에 수재된 품목의 성분 중 한 성분(호박산→초산)을 변경하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항4호에 해당하는 품목으로 인정되어 안전성·유효성 심사를 면제받을 수 있나요?

- 일본의약품 수재품목과 주성분이 다르므로 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항4호에 해당하는 품목으로 인정되기 어려워 안전성·유효성 심사대상에 해당할 것으로 사료됩니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항제4호

## Q22. 복합제의 약물상호작용 평가

복합제 개발시 '임상적으로 유의한' 약물상호작용이라 함은 어느 정도 범위를 의미하는지요?

- 임상에서 약물상호작용을 평가하고자 하는 경우, 특별한 정보가 없다면 일반적으로 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제17조제2항에 따라 생물학적동등성 평가 기준을 준용할 수 있습니다.
- 병용하는 두 약물의 용량-반응, PK-PD 상관성을 바탕으로 상호간의 약동학적, 안전성, 대사 등의 특성에 따라 임상 목적을 고려하여 시험디자인 및 임상적 유의수준의 한계치를 적절히 설정하시기 바랍니다.
- 예를 들어 두 투여군간 전신약물노출이 2배 이상의 증가를 나타낼 때 약물상호작용이 명백히 존재한다고 할 수 있습니다. 한편 보수적으로 접근하여 두 약물의 노출비 차이가 동 규정 동등범위 이내인 경우 임상적으로 의미 있는 차이가 존재하지 않는다고 볼 수 있습니다.
- 관련 가이드라인을 참고하시기 바라며, 동 가이드라인은 식약청홈페이지 ([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)) > 자료실 > 매뉴얼/지침에서 다운로드 받으실 수 있습니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제17조제2항

☞ "약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인"(의약품안전국, 2011)

**Q23. 다지역(국가)의 치료적확증 임상시험에서 한국인 피험자 수의 선정**

국내 허가를 목표로 한 치료적확증 임상시험을 다지역(국가) 임상시험으로 진행할 때 국내 피험자 수 산정에 대한 기준이 있나요?

- 가교목적이 아닌 치료적확증 임상시험을 다지역(국가)에서 진행할 때 국내 피험자 수에 대한 최소 증례를 별도로 정하고 있지는 않으므로, 임상시험 목적과 디자인에 따라 국내 의뢰자 및 임상시험 실시기관 등의 여건을 고려하여 적절한 피험자 수를 산정하시기 바랍니다.

**Q24. 서방성제제의 치료적탐색 임상시험의 면제여부**

기허가 속방성제제와 1일 투여용량은 동일하나, 투여빈도를 줄인 신규 서방성제제의 경우 용량설정 근거를 위한 치료적탐색 임상시험이 생략될 수 있나요?

- 기허가 속방성제제와 1일 투여용량은 동일하나, 투여빈도를 줄인 신규 서방성제제에 대한 약동학시험에서 속방성제제와 체내 노출정도의 유사성이 인정되는 경우에 한하여 치료적탐색 임상시험을 생략할 수 있습니다. 이 경우 노출정도의 유사성은 임상적 치료효과, 안전성 등에 미치는 영향을 고려하여 판단하게 됩니다.

**Q25. 임상시험 종료 후 임상시험약 폐기절차**

임상시험이 종료된 임상시험용 의약품을 자사 결정에 따라 폐기할 수 있나요?

- 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품 폐기를 위해 임상시험 의뢰자는 「약사법 시행규칙」 [별표 3의2]의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험용 의약품의 인수, 취급, 보관, 조제, 반납, 폐기에 관한 문서화된 절차를 가지고 있어야 하며, 그 기록을 보존하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법 시행규칙」 (보건복지부령 2011.5.6 일부개정)[별표 3의2] 의약품 임상시험 관리기준

**V. 의약품등등성**

#### Q26. 생동성시험의 교차시험 이외의 디자인 인정여부

생동성시험을 실시하고자 합니다. 그런데 반감기가 최대 20일 이상인 성분과 같이 2×2 교차시험이 어려울 경우 다른 시험디자인을 적용하고자 합니다. 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제14조에 따르면 2×2 교차시험 외 다른 시험디자인의 경우, 시험의 타당성 있는 근거를 제시하여야 한다고 되어 있는데 어떤 근거를 제시하면 교차시험 뿐 아니라 병행시험도 가능한지요?

- 「의약품동등성시험기준」에 따라 생동성시험 디자인은 무작위 배열한 후 2×2 교차시험으로 공복상태에서 시험약과 대조약을 동일 투약함이 원칙입니다.
- 다만 해당 의약품에 대하여 교차시험이 아닌 다른 시험디자인(예; 병행설계 디자인)으로 실시하는 경우, 피험자의 개체 차이 등을 최소화할 수 있는 피험자 관리, 검정력 및 변동계수 등을 고려하여 통계적으로 유의한 피험자 수 등이 확보되어야 하며, 타당한 통계적 방법을 사용하여 동등성이 입증되어야 합니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제14조(생물학적동등성시험방법)

#### Q27. 패취제의 여러 함량제제 동등성 입증

여러 함량의 패취제 개발을 진행 중에 있으며, 25 mcg/h 패취제는 생동입증 품목입니다. 자사 생동입증품목을 근거로 저함량과 고함량의 품목허가가 비교 용출로 가능한지요?

- 생동성을 입증한 기허가 품목(경피흡수제)과 동일한 저함량제제 또는 고함량제제를 개발하고자 하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제7조제2항을 준용할 수 있습니다. 다만, 이미 생동성을 인정받은 품목보다 고함량제제를 개발하고자 하는 경우에는 이미 허가된 치료용량 범위내에서 유효성분의 선형소실약물동태(linear elimination kinetics)를 입증하는 자료가 제출되어야 하며 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한합니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제7조제2항

## VI. 생약(한약)제제

### Q28. 대한약전과 생약규격집 수제품목 수

현재 대한약전과 생약규격집에 각각 수재된 생약은 얼마나 되나요?

- 「대한약전」에 수재된 생약은 166품목이며, 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있는 생약은 382품목입니다.

#### 【관련규정】

- ☞ 「대한약전 9개정」(식약청고시)
- ☞ 「대한약전외한약(생약)규격집」(식약청고시)

### Q29. 내용액제형 생약제제 중 첨가제 변경

내용액제로 되어있는 생약제제 중 첨가제로서 교미제 목적으로 사용하던 "베타덱스"의 공급이 원활하지 않아, "사이클로덱스트린액"으로 허가변경하고자 합니다. 생약제제 중 내용액제에서 첨가제를 변경할 경우, 제출해야 하는 자료가 있는지요?

- 의약품제조업자가 첨가제의 용량 등 그 허가사항을 변경하고자 할 경우 사전에 의약품 품목변경허가(신고)신청을 하셔야 합니다. 이때, 변경하고자 하는 첨가제 및 그 분량은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조제5항의 각 호에 적합하여야 하며, 그에 따른 안전성·유효성 심사자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 국내 허가된 액제에서 교미제로 사용한 원료와 규격이 동일하고, 사용량이 동일하다면 안전성·유효성자료를 제출하지 않아도 됨을 알려드립니다.

#### 【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제31조
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조제5항

### Q30. 한약서 수재처방 품목의 허가

동의보감에 수재되어 있는 처방으로 의약품제조품목허가를 득하려고 합니다. 복용법에 A(환제)를 탄자대로 환을 빻어 B(탕제)와 복용하게 되어 있습니다. 두 처

방에 대해 각각 허가 받아야 하나요?

- 한약서(동의보감)에 기술된 복용방법을 검토한 결과 A처방 복용 시 B처방을 함께 복용하도록 한 점이 인정되므로 두 처방을 하나의 처방으로 합하여 허가신청이 가능할 것으로 사료됩니다.
- 품목허가신청 시 “원료의약품 및 그 분량”은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조에 부합하게 기술하기 바라며, 저장방법 및 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성시험자료를 제출하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조

**Q31. 한약재 신고**

한약재를 품목신고하고 싶은데, 품목신고 하려면 어떤 서류들이 필요한가요?  
목록으로 품목신고할 수 있는 품목은 어떤 기준인가요?

- 한약재를 품목신고하고자 할 때에는 「약사법」 제31조 및 「약사법시행규칙」 제23조에 따라 제조업을 득하고, 「약사법시행규칙」 제26조에 따라 품목별로 별지 제14호서식 제조판매수입 품목신고서를 관할 지방청으로 제출하시면 됩니다. 다만, 「대한약전」 또는 「대한약전의한약(생약)규격집」에 수재된 한약재 중 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제23조에 따라 신고하는 품목은 ‘규격품대상한약 목록신고서’만 제출하시면 됩니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법」 제31조
- ☞ 「약사법 시행규칙」 제23조
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제23조
- ☞ 「대한약전 9개정」(식약청고시)
- ☞ 「대한약전의한약(생약)규격집」(식약청고시)

**Q32. 한방건강보험용 의약품의 표기사항**

한방건강보험용 의약품(가미소요산, 갈근탕, 오적산 등)의 경우 표기사항 중 효능·효과에 ‘한방건강보험용’ 이라고 표시되는데, 구체적인 표현(예: 근육통, 감

기, 견비통 등)은 할 수 없는 건가요??

- 단미엑스산혼합제의 경우 한방건강보험이 적용되고 있는 제제로 '한방건강보험용'으로 기재하고 있음을 알려드립니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「한약제제급여목록 및 상한급여표」 (보건복지부고시)
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」 (식약청고시) 제15조제5호

**Q33. 함량시험에서 설정해야 할 지표성분 수**

6가지 생약으로 구성된 생약제제의 함량시험의 기준 및 시험방법 설정시 각각 6개의 생약원료당 모두 지표성분을 설정해야 하는지요?

- 함량시험의 기준을 설정하실 때는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표7]의 한약(생약)제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약을 참고로 하시고, 지표성분 표준품의 확보가 어렵고 표준품의 불안정성 등 지표물질에 따른 정량시험이 곤란한 경우 다른 시험법(패턴시험법, 경검법 등)으로 기재할 수 있으며, 이 경우 그 근거자료를 제출하여야 합니다. 다만, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있습니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약청 고시) 제35조제3항제 9호 및 [별표7]

**Q34. 잔류농약시험 관련**

Powdered Red Clover Extract 원료를 USP로 허가를 받으려고 합니다. USP에는 잔류농약의 항목이 34가지가 됩니다. 「생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 (식약청고시)에 따르면 추출물인 경우 총 디디티, 디엘드린, 총 비에이치씨, 알드린, 엔드린만 하면 됩니다. Powdered Red Clover Extract 원료를 USP로 허가를 받고, 잔류농약만 식약청고시에 따라 시험을 해야 하는 건가요?

- Powdered Red Clover Extract는 현재 USP Dietary Supplements를 근거로 별첨규격으로 허가하고 있으며, 잔류농약에 대하여는 식약청고시에 따라 자사에

서 설정하실 수 있음을 알려드립니다.

### Q35. 비교용출시험의 시험약 기준

생약제제의 경우 비교용출시험이 불가능하여 비교붕해시험으로 대조약과 의약품 동등성을 입증하려고 합니다. 이 경우에는 시험약의 기준이 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제4조제3호에 따른 함량(또는 역가) 차이 5% 이내를 만족하지 않아도 되나요?

- 대조약과 시험약의 함량 조건은 비교용출시험 시 함량차이에 의한 동등성 판정의 오차를 줄이기 위하여 고려하는 요건으로서 용출률과 관계없는 비교붕해시험의 경우 대조약과 시험약의 함량은 각각의 시험기준에 적합하면 될 것으로 사료됩니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제4조제3호

## VII. 의약외품

### Q36. 의약외품 해당여부

천연물질을 주성분으로 만든 향균 및 살균탈취제의 경우 의약외품으로 품목허가를 받을 수 있나요? 만약, 의약외품으로 등록된 향균 및 살균탈취제가 있다면 어떠한 살균 성분들이 첨가가 되어야 공산품으로 분류되지 않고 의약외품으로 분류되나요?

- 당해 품목의 품목분류(의약외품 해당 여부)를 위해서는 제품에 대한 규격, 구성 성분, 효능효과 등 자세한 정보를 바탕으로 검토가 가능할 것으로 판단됩니다.
- 의약외품으로서 살균소독제제는 다음 중 어느 하나에 해당하오니 참고하시기 바랍니다.
  - 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제
  - 인체에 직접 적용되지 않는 살균소독제제로서 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제 및 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법」 제2조제7호
- ☞ 「의약품범위지정」(보건복지부고시) 제2호바목 및 제3호나목

**Q37. 의약품 원료성분 규격**

칼슘은 경질탄산칼슘(침강탄산칼슘)과 중질탄산칼슘이 있는 것으로 알고 있습니다. 「의약품등표준제조기준」 중 의약품의 저함량 비타민미네랄제제'의 경우, 배합가능성분이 '침강탄산칼슘'으로 설정되어 있습니다. 만약 함량기준을 만족하는 공정서 규격의 중질탄산칼슘을 사용할 경우, 표준제조기준에 적합한 의약품으로 신고할 수 있나요?

- 「의약품등표준제조기준」 [별표2]의 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준 중 [표1]에 따르면 중질탄산칼슘은 사용할 수 있는 유효성분의 목록에 기재되어 있지 않은 성분으로 표준제조기준에 적합하지 않을 것으로 사료됩니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품등표준제조기준」 [별표2] 중 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준
- ☞ 「의약품범위지정」(보건복지부고시) 제2호바목 및 제3호나목

**VIII. 생물약품**

**Q38. 단백질제제의 기준 및 시험방법**

단백질제제의 기준 및 시험방법으로서 순도시험 중 전기영동(SDS-PAGE)을 하여 densitometer를 이용하여 순도시험을 확인하고 있습니다. 위와 같이 실험할 경우 HPLC법을 이용하여 순도시험을 추가로 해야 하나요? 아니면 전기영동법을 이용한 순도시험만으로도 물질 순도에 대한 기준 및 시험방법을 갈음할 수 있나요?

- 원료의약품과 완제의약품의 순도시험 항목을 설정하여 관리하실 것을 권고하며 당해 품목의 특성에 따라 전기영동, 등전집속, 모세관 전기영동, 크로마토그래프

법(HPLC), 면역학적 측정법 등 다양한 방법으로 순도를 관리하고 있음을 알려드립니다.

**【관련규정】**

☞ 「생물학적제제의 품목허가심사규정」(식약청고시) 제29조제4호

**Q39. 대장균을 이용한 재조합의약품 생산시 플라스미드 안정성**

재조합의약품을 생산하는 대장균의 유전적 안정성의 평가하는 시험방법은 무엇인가요?

- 유전적 안정성을 확보하기 위한 EPC에서 플라스미드 유지율의 규격은 제조사에서 해당 품목의 생산공정, 생산이력, 생산효율을 고려하여 적절히 설정하고 관리하시길 바랍니다.
- 플라스미드 유지율을 측정하기 위한 특정한 방법을 권고하지는 않습니다. 다만, 세포은행 특성분석시 검증된 시험방법을 사용하시고, 이 방법을 생산공정 관리에 설정하여 일관성 있는 생산과 제조품질관리를 하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

**【관련규정】**

☞ 「생물학적제제 등의 품목허가심사규정」(식약청고시) 제28조제3호가목

☞ 유전자재조합의약품 생산용 세포의 발현구조체 분석 및 안정성 평가 가이드라인 (2007. 12) 중 VII.부록

**Q40. 재조합의약품 독성시험**

재조합의약품의 안전성약리시험과 설치류 단회독성시험을 병합하여 진행하는 것과 성차가 인정되지 않는 경우 한쪽 성에서만 진행하는 것이 가능한가요?

- 단회독성시험 계획에 안전성약리지표를 평가변수에 포함하여 설계한 경우에도, 단회독성시험의 일반적 기준에 따라 적절한 동물종에서 암수 모두를 이용하여 시험하는 것이 원칙이며, 성별 차이를 보이지 않아 한쪽을 생략할 경우, 그 타당성을 제시하셔야 함을 알려드립니다.
- 개발품목의 약물동력학을 고려하여 반복독성시험시 안전성약리 관찰을 수행할 수 있습니다.

- 시험에 사용되는 동물종은 개발제제의 주성분에 대하여 동물종이 가지는 생물학적 반응성 등의 탐색시험을 통하여 적절히 비임상시험 동물종 확인이 선행되는 것이 바람직함을 참고로 알려드립니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「생물학적제제등의 품목허가심사규정」(식약청고시) 제7조제4호
- ☞ 「의약품등의 독성시험기준」(식약청고시) [별표1] 제1항제2호
- ☞ 생물의약품 비임상시험 가이드라인(2008. 12) 중 4.1. 독성에 관한 자료

**Q41. 국가검정의약품에 관한 사항**

주사제의 포장단위만 다른 경우(10mg/mL, 20mg/2mL) 각각 포장단위별로 국가검정을 진행하나요?

- 「국가검정 대상의약품 지정 등에 관한 규정」(식약청고시)에서 정하는 국가검정 대상 의약품에 속하는 제품은 포장단위에 관계없이 제조번호별로 국가검정을 모두 받으셔야 함을 알려드립니다.

**Q42. 수입의약품 최초 검정 면제 문의**

GMP 제조소 실사 면제의 범위에 해당되어 실사는 면제 받았습니다. GMP 관련 서류를 검토 받아 신규 수입 품목허가를 득한 의약품의 경우, 「수입의약품 등 관리 규정」에 따라 최초 검정을 면제 받을 수 있나요?

- 실태조사를 면제받은 경우에도 「약사법시행규칙」에 따라 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가를 위한 자료를 제출하여 적합 판정을 받은 의약품의 경우에는 수입 시 검정 또는 검사가 면제됨을 알려드립니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법시행규칙」 제24조, 제26조