

내가 지킨 청렴실천  
모아지면 청렴사회

# 「의약품등 기준및시험방법 질의응답집(FAQ)」

- 신고의약품 심사 사례를 중심으로 -



# 머리말

의약품의 우수한 품질은 의약품의 안전성·유효성 확보에 필수적인 요소로서 품질관리를 위한 기준및시험방법은 과학기술의 발달과 함께 과학화 및 선진화의 변화를 거듭해 왔습니다.

서울지방식약청 유해물질분석과에서는 2009년 11월부터 신고대상 의약품등 기준및시험방법 심사를 통하여 품질규격 확보에 기여해 왔습니다. 서울청의 기준및시험방법 심사 건수는 2009년 11건, 2010년 227건, 2011년 249건으로 꾸준히 증가하고 있습니다.

서울청에서는 기준및시험방법 심사를 식약청 우수심사기준(Good Review Practice)에 따라 수행하여 일관성, 표준성 및 청렴성을 확보하고 있습니다. 또한 관련기관 전문가들과 함께 최신분석기술에 대한 정보를 공유하는 「식약분석공감」 프로그램을 통하여 최신 기준규격에 대한 본청과의 정보교류와 심사 눈높이 표준화를 위해 지속적으로 노력하고 있습니다.

금번 「의약품등 기준및시험방법 질의응답집(FAQ)」은 서울청 유해물질분석과 직원들이 기준및시험방법 심사과정에서 경험한 주요한 질의응답 사항을 정리하고, 이를 식품의약품안전평가원 제품화지원센터의 ‘자주묻는 질의응답집’을 참조하여 지방청 신고품목에 맞게 수정·보완한 것입니다.

이 자료집이 민원인들에게는 의약품등 기준및시험방법 작성에 대한 이해증진과 궁금증 해소에 도움이 될 뿐 아니라, 지방청 신규 심사자들의 전문성 향상과 심사자들 간의 일관성 제고에 도움이 될 것으로 생각합니다. 이를 통하여 국내에 안전하고 우수한 제네릭 의약품과 의약외품이 공급되게 함으로써 국민보건 향상에 일조할 것으로 기대합니다.

2012년 8월

서울지방식품의약품안전청장 왕 진 호

본 「자주 묻는 질의응답집(FAQ)」은 2011년 서울지방식품 의약품안전청 유해물질분석과에서 의약품, 의약외품의 기준 및시험방법 심사에서 빈번한 질의응답 사항을 모아 발간한 것입니다.

본 질의응답집의 답변내용은 식품의약품안전평가원 제품화지원센터의 ‘자주 묻는 질의응답집(FAQ)’ 중 지방청 신고 대상 의약품의 기준및시험방법 심사에 관련된 내용을 참고하였으며, 이를 지방청 신고품목에 맞게 수정·보완한 것입니다.

본 질의응답집은 신고 대상 의약품등의 기준및시험방법 심사에 관한 현재 식약청의 적용방향을 담고 있으나, 법적인 구속력을 가지지 않으며, 관련 규정 및 지침 등 제·개정에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려 드립니다.

# < 목 차 >

## I. 유연물질

Q1. 복합제의 유연물질 기준설정 .....	1
Q2. 유연물질 기준설정 근거자료 범위 .....	1
Q3. 유연물질 기준변경 시 제출 자료 .....	1
Q4. 제네릭 원료의약품의 유연물질 기준설정 .....	2

## II. 보존제

Q5. 보존제의 염 변경 .....	2
Q6. 보존제 시험 항목 설정 범위 .....	2
Q7. 보존제시험의 외국 공정서 시험법 인용 .....	3
Q8. 외국공정서 수재 품목의 국내 규정 적용 .....	3
Q9. 보존제 범위 하한치 삭제 가능 여부 .....	3

## III. 잔류용매

Q10. 공정서 수재 품목의 잔류용매 시험 설정 .....	4
Q11. Class 3 용매의 잔류용매 시험 설정 시 제출자료 .....	4

## IV. 봉해시험 · 용출시험

Q12. 봉해시험 보조판 사용 기재 .....	4
Q13. 용출시험 시 싱커 사용 기재 .....	5
Q14. 용출양상이 다른 복합제의 용출조건 설정 .....	5

## V. 원료 별첨규격

Q15. 착향제 별첨규격 시험항목 설정 .....	5
Q16. 외용제제 의약품 첨가제 규격으로 장원기 인정 여부 .....	6
Q17. 염모제 제1제의 KQC “2제형 산화형 염모제” 인용 .....	6
Q18. 원료별첨규격 변경 시 성적서 발행 .....	6

## VI. 기타

Q19. 의약품의 성분명 표기 방법 .....	7
Q20. 의약품의 성상 표기 방법 .....	7
Q21. 한 시험항목에 두 가지 이상의 시험방법 동시 기재 .....	7
Q22. 생약복합제의 중금속시험 설정 .....	8
Q23. 기준및시험방법 근거자료 번역본 .....	8
Q24. 의약품등 품질검사 위탁기관 .....	8
Q25. 표준제조기준 품목의 품목신고 시 제출자료 .....	9

## I. 유연물질

### Q1. 복합제의 유연물질 기준설정

복합제 의약품을 개발하고 있는데 각 주성분이 공정서에 수재되어 있고, 각각의 주성분 규격에 별도로 유연물질 시험항목이 설정되어 있지 않습니다. 이런 경우 복합제 완제의약품에 대하여 유연물질 시험항목을 설정하지 않아도 되는지요?

☞ 완제의약품의 순도시험 중 유연물질의 한도치는 제제 자체의 시험 결과를 토대로 설정되어야 하는 항목이므로 완제의약품(복합제)의 유연물질 기준은 원료의약품(주성분) 유연물질 중에서 제제화 과정 또는 보존 중에 유의적인 변화가 보이는 유연물질의 경우(복합제의 가혹시험에서 새로이 생성되는 유연물질 포함)에 설정하여 기준을 기재합니다. 또한 유연물질의 분석방법을 밸리데이션 하여 특이성 등을 입증하여야 합니다.

따라서 주성분 자체, 또는 단일제에 설정된 유연물질의 한도치를 별도의 근거 없이 그대로 설정하는 것은 바람직하지 않습니다.

### Q2. 유연물질 기준설정 근거자료 범위

완제의약품의 유연물질 기준을 설정할 때, 주성분의 1일 최대투여량이 10 mg 이상 100 mg 이하인 제제에서 유연물질을 0.5 % 또는 1일 총섭취량 200 µg 중 적은 값을 초과하여 함유하도록 유연물질 기준을 설정하고자 하는 경우 필요한 제출자료는 어떻게 되나요?

☞ 완제의약품의 유연물질 기준설정시, 「의약품의 품목허가신고심사규정」 제7조제2호다목4)에 의거하여 실측통계치, 안정성시험 결과(가혹시험과 장기보존시험) 및 안전성을 고려하여 타당한 근거를 제시하여야 합니다.

유연물질 기준이 동규정 제7조2호다목4)나)(4)에 해당되는 제품의 경우, 분해생성물의 안전성 입증 자료로서 반복투여독성시험자료(1종, 14 ~ 90일), 유전독성시험자료(복귀돌연변이시험, 체외염색체이상시험), 기타 필요한 독성시험자료 및 분해생성물의 화학구조에 대한 자료를 제출하셔야 합니다.

### Q3. 유연물질 기준변경 시 제출 자료

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에는 완제의약품에서 주성분의 1일 최대투여량이 10 mg 초과 2 g 이하인 제제는 개개유연물질의 기준을 **0.2 % 이하**로 설정 가능하도록 규정 되어있습니다. 그러면 자사 품목 중 주성분의 최대투여량이 10 mg 초과 2 g 이하인 완제의약품에서, 기허가 사항인 개개유연물질의 기준 0.1 % 이하를 0.2 %로의 단순변경이 가능한지요?

☞ 「의약품의 품목허가신고심사규정」 제7조제2호다목4)나)에 의거하여 의약품의 유연물질 기준을 설정할 때는 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등 구체적인 자료를 근거로 설정해야 합니다.

따라서 유연물질 기준을 변경하려면 유연물질의 안전성의 근거로서, 유효성분의 함량에 따라 유연물질의 기재(reporting), 화학구조(identification), 안전성 입증자료(qualification), 안정성 시험 결과, 유효기간 등을 고려하여 설정해야 하므로, 이러한 근거자료를 제출하여 변경하실 수 있습니다.

#### Q4. 제네릭 원료의약품의 유연물질 기준설정

오리지널 원료와 제네릭 원료의 유연물질양상(impurity profile)이 차이가 나는 경우 오리지널 원료의 유연물질 기준을 어느 정도까지 인정할 수 있는지요?

☞ 제네릭 의약품의 원료의약품 유연물질 양상이 이미 허가받은 품목과 다를 경우 별도의 규격으로 설정하여 관리하여야 하며, 필요시 완제의약품의 기준 및 시험방법의 유연물질도 별도의 규격으로 설정·관리하여야 합니다.

다만, 유연물질 중 이미 허가받은 품목의 원료의약품과 동일한 유연물질에 대하여는 동일한 기준을 적용할 수 있습니다.

## II. 보존제

#### Q5. 보존제의 염 변경

보존제에 염이 붙은 경우 허용된 보존제로 검토되는지요?

☞ 보존제에 염이 붙은 경우는 새로운 첨가제로 검토합니다.

#### Q6. 보존제 시험 항목 설정 범위

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표 8]의 해당성분의 배합목적이 기허가에서 보존제가 아닌 pH조절제나 기제로 되어 있는 경우에도 “보존제시험”을 설정해야 하는지요?

☞ 원료약품 및 그 분량에 해당성분의 배합목적이 “보존제”가 아닌 경우에도 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표 8]의 해당 성분인 경우 “보존제시험”을 설정해야 합니다.

## Q7. 보존제시험의 외국 공정서 시험법 인용

완제의약품의 기준및시험방법이 미국약전(USP)으로 되어 있습니다. 보존제 시험을 해야 하는 경우, 국내 규격이 아닌 USP를 따라가도 되는지요?

☞ 보존제를 함유하는 완제의약품에 대하여 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 제32조제2항제5호에 따라 보존제시험을 설정하여야 하며, 이 경우, 보존제는 동 규정 [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 하고 동 보존제에 대하여 확인시험 및 함량기준을 설정하여야 합니다.

완제의약품 규격의 공정서에 따라, 시험항목과 시험방법을 설정하고 관리할 것을 권장합니다. 만일 완제의약품의 해당 규격에 보존제 시험이 설정이 되어 있지 않다면, 별도로 「대한약전외일반시험법」 (식약청고시) 중 「의약품중보존제 기준및시험방법」 (식약청고시) 및 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 (식약청고시)[별표 8] 의약품용보존제및 그사용범위에 따라 설정하되 유의사항에 적합하도록 설정하여 품질관리를 하여야 함을 알려드립니다.

## Q8. 외국공정서 수재 품목의 국내 규정 적용

외국공정서로 허가받은 제품에서 “보존제시험, 질량편차시험 등” 외국공정서의 일반시험법에 수재되어 있지 않는 시험항목이 있는 경우 시험항목을 새로 설정하여야 하는지요?

☞ 외국공정서에 수재된 품목으로 허가받은 품목이라도 국내 규정에 맞도록 허가받아야 합니다. 따라서 허가를 받으실 때는 제형에 따라 요구되는 시험항목이 해당 공정서 일반시험법에 수재되어 있는지를 잘 살펴보아야 합니다. 예를 들면 보존제를 함유하는 내용액은 보존제시험을 설정해야 하나, 해당 공정서에 보존제시험이 없다면 보존제에 대한 기준및시험방법을 설정하여 식약청에서 허가받아야 하고, 허가받은 기준및시험방법에 따라 품질관리를 하여야 합니다.

## Q9. 보존제 범위 하한치 삭제 가능 여부

경구용 의약품(정제) 중 보존제의 범위를 과거에는 90.0 ~ 110.0 %로 하한을 설정하였으나, 방부력이 보장되는 증명자료(일본약국방의 참고정보항의 28. 보존효력 시험법에 따른 방부력시험결과)를 첨부하여 하한치를 삭제할 수 있는지요?

☞ 현재 보존제의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」의 제32조에서 표시량에 대하여 80.0 ~ 120.0 %로 고시하였습니다.

만약 이보다 넓은 범위로 설정하고자 한다면 사유서와 함께 보존제의 함량이 저하되어도 보존력이 유지됨을 입증하기 위한 보존제의 함량변화에 대한 안정

성자료 및 타당한 자료(process validation, 보존력 시험자료 등)를 제출하면, 검토 후 인정될 수 있습니다.

### III. 잔류용매

#### Q10. 공정서 수재 품목의 잔류용매 시험 설정

공정서에 수재된 주성분 순도시험에서 잔류용매 시험항목이 설정되어 있지 않습니다. 이 경우 잔류용매 시험항목을 별도로 설정하여 품질관리를 해야 하는지요?

☞ 약사법 시행규칙 제42조제1항제6호에 따라 공정서에 잔류용매시험항목이 설정되어 있지 않더라도 당해 원료의약품의 제조 또는 정제공정에서 사용된 용매에 대하여 대한약전 일반정보 중 「의약품잔류용매기준지침」에 적합한 수준 이하로 관리하시기 바랍니다.

#### Q11. Class 3 용매의 잔류용매 시험 설정 시 제출자료

Class 3 용매의 잔류용매시험을 USP "Residual Solvents" 시험법에 따라 시험할 경우, 필요한 제출자료는 무엇입니까?

☞ USP "Residual Solvent"항에는 class 1과 class 2 용매에 대한 시험법은 기재되어 있으나 class 3 용매에 대해서는 시험법이 기재되어 있지 않습니다. Class 3 용매의 경우, 제조과정 중에 class 3 용매만 사용되었을 경우에는 건조감량 0.5 % 이하로 관리가 가능하지만, 제조과정 중에 class 3 이외의 용매가 사용되었을 경우에는 개별 class 3 용매에 대하여 확인 및 정량성 확보를 위한 시험법 밸리데이션자료 및 시험성적자료가 제출되어야 합니다.

### IV. 봉해시험 · 용출시험

#### Q12. 봉해시험 보조판 사용 기재

대한약전 9개정 이전에 봉해시험시 보조판을 사용하는 것으로 허가받은 품목의 경우, 대한약전 9개정 이후에도 보조판을 사용하고자 할 때, 보존판 사용을 자사 기준에 기재하는 것이 가능한지요?

- ☞ 대한약전 9개정 이전에 허가된 품목으로서 제형의 특성 상 보조판을 사용하여 봉해시험을 실시할 필요성이 있는 경우에는, 타당한 사유, 비교 시험자료 등 근거자료를 제출하여 보조판 사용을 명시하는 것으로 기준및시험방법을 변경하실 수 있습니다.

### Q13. 용출시험 시 싱커 사용 기재

캡슐제 기준및시험방법 작성시 용출시험에서 싱커 사용에 대하여 명시하여야 하는지요?

- ☞ 용출시험에 싱커를 사용하고자 하는 경우, 해당 사항이 기준및시험방법에 명기되어 있어야 합니다. 싱커를 사용하려는 이유와 싱커를 사용한 시험방법 밸리데이션 자료를 첨부하여 기준및시험방법 심사를 신청하시기 바랍니다.

### Q14. 용출양상이 다른 복합제의 용출조건 설정

주성분이 2종인 복합경구고형제를 개발 중에 있습니다. 그 중 하나의 성분은 수용성 물질이며, 다른 하나는 난용성(practically insoluble) 물질입니다. 복합제의 제품 용출에 있어서, 1. 하나의 용출조건에서 두 종의 주성분의 용출률을 한번에 보아야 하는지, 2. 두 개의 용출조건에서 각각 하나씩의 주성분 용출률을 보는 것이 가능한지요?

- ☞ 주성분의 특성에 따라 두 개의 용출 조건에서 각각 하나씩의 주성분 용출률을 시험하는 것이 가능하며, 적합한 시험조건을 설정하여 시험하시기 바랍니다.

## V. 원료 별첨규격

### Q15. 착향제 별첨규격 시험항목 설정

의약품의 “착향제” 별첨규격 작성시 설정해야 할 시험항목은 무엇입니까?

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」 제12조제3항에는 착향제 규격으로 식품첨가물 규격(“식첨”)을 인정하고 있어 이를 준용하고 있습니다. 따라서 착향제 별첨규격에는 조성, 규격, 배합비율을 기재하고, 성상, 순도시험(비소, 중금속) 등 시험항목을 설정하시면 됩니다.

## Q16. 외용제제 의약품의 첨가제 규격으로 장원기 인정 여부

장원기 수재 원료인 경우, 외용제제 의약품의 첨가제(별첨규격)의 구성 성분으로 사용이 가능한가요?

☞ 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」 제25조제2항제1호에 의거하여 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 안전성·유효성 심사 대상이나, 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용례를 인정할 수 있는 성분은 제외합니다.

외용제의 첨가제로 사용하는 경우, 장원기 및 ‘외국에서 공인할 수 있는 자료’로 일장배규(일본화장품종별배합성분규격), ICID, KCID, CTFA, EU INDEX 등에 수재된 성분은 인정 가능합니다.

## Q17. 염모제 제1제의 KQC “2제형 산화형 염모제” 인용

염모제의 표준제조기준의 "2제형 산화형 염모제"는 KQC에 수재되어 있습니다. 염모제에서 제1제 분리신청의 경우에는 KQC "2제형 산화형 염모제"의 기준및시험방법을 인용할 수 있습니까? 만약 인용이 불가능하여 별첨규격으로 작성시 설정해야 하는 시험항목은 무엇입니까?

☞ 산화형 염모제 중 제1제 분리신청 품목의 경우는 기준및시험방법을 별첨규격으로 작성하셔야 합니다. 염모제의 기준및시험방법에는 색상, 확인시험, 함량 시험, 질량편차시험, 염모력시험을 설정해야 합니다. 다만 염모력시험은 함량 시험 미설정 성분이 있을 때 설정하며, 염모력시험법에 따라 시험할 때 나타나는 색을 기준으로 작성하시면 됩니다.

※ 관련규정: 「의약외품에 관한 기준및시험방법(KQC) “2제형 산화형 염모제”」 및 「의약외품 품목허가신고 심사규정」 (식약청고시)

## Q18. 원료별첨규격 변경 시 성적서 발행

허가 받은 품목 중 주성분의 별첨규격이 주성분제조원의 규격과 달라, 주성분제조원의 규격과 동일하게 별첨규격을 변경하고자 합니다. 이 때, 원료성적서는 주성분제조원에서 발행한 성적서만 제출하면 되나요?

☞ 국내 제조판매품목허가를 득한 완제의약품 중 주성분의 규격을 변경하고자 하는 경우 원료의약품제조소의 시험성적서 또는 귀사에서 주성분원료에 대해 실시한 시험성적서를 제출하실 수 있으나, 원자재는 허가사항에 따라 귀사에서 시험하여 적합판정된 것을 사용하고 관련자료를 보관하셔야 합니다.

※ 관련규정: 「약사법 시행규칙」(보건복지부령) 제42조제1항제5호 및 동시행규칙 [별표 2]

## VI. 기타

### Q19. 의약품의 성분명 표기 방법

의약품의 성분에 다양한 이명이 있는데, 영문명칭을 외국 공정서에 따라 기재하였을 때 한글명은 어떻게 기재하여야 하는지요? 대한약전에 수재된 성분의 명칭으로 표기해야 하는지 외국공정서의 영문을 발음법대로 표기해야 하는지요?

☞ 의약품 성분명(한글명 및 영문명)은 원칙적으로 대한약전 9개정에 따르며, 명칭 기재 방식에 대한 세부설명은 2010년 개정된 「의약품 명명법 가이드라인」을 참조하시면 됩니다. 또한 외국공정서, 대한약전외의약품기준(KPC)에 수재된 개별 의약품 성분명은 ‘의약품 성분 표준명칭’(식약청 홈페이지>알려드립니다>공지)에서 확인하실 수 있습니다.

### Q20. 의약품의 성상 표기 방법

의약품의 성상을 어떻게 기재해야 하는지요?

☞ 의약품의 성상은 「의약품의 품목허가신고 심사규정」 제13조제1항에 의거하여, 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한약전」 기재 방식에 따라 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재합니다.(예: 흰색의 원형 당의정) 의약품의 성상(색상 및 형태) 표기는 「의약품의 성상표기에 대한 가이드라인」(식약청 홈페이지 > 매뉴얼/지침)을 참조하시기 바랍니다.

### Q21. 한 시험항목에 두 가지 이상의 시험방법 동시 기재

기준및시험방법 중 중금속 시험방법에 원자흡광광도법과 유도결합플라스마법(ICP) 중 한 개의 방법을 선택할 수 있도록 하고 싶습니다. 이렇게 한 시험 항목에 여러 가지의 시험방법 중 하나를 선택할 수 있도록 기재하는 것이 가능한가요?

☞ 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제31조1항에 따라 기준및시험방법 작성 시 대한약전의 기재형식에 따르도록 되어 있습니다. 대한약전에는 설정한 모든 시험을 수행하도록 되어 있으므로 여러 가지 시험방법 중 일부만 선택할 수는 없습니다.

따라서 품질관리의 적정을 기할 수 있도록 한 가지 시험항목에 대해서 과학적으로 가장 최적화된 시험방법을 선택하여 설정하는 것이 원칙입니다.

## Q22. 생약복합제의 중금속시험 설정

복합제의 두 유효성분 중 한 성분이 생약추출물인 경우, 「생약 등의 잔류 오염물질 기준및시험방법」 중 생약의 추출물로 적용하여 중금속시험을 실시해야 하는지요?

- ☞ 복합제 중 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 제제의 경우 「생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시)에 해당하지 않는 품목으로 중금속 시험을 설정하지 않아도 됩니다.

## Q23. 기준및시험방법 근거자료 번역본

제품의 기준및시험방법에 관한 자료가 모두 일어로 되어 있습니다. 고시에 따르면 일부를 번역·요약하거나 때에 따라서는 전문을 번역하여 제출하라고 나와 있는데 구체적으로 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- ☞ 품목허가 심사 시 필요한 자료는 심사자의 신청내용의 신속한 이해를 돕기 위해 모호하지 않고 명료하게 번역하여 제출하시기 바라며, 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제30조에 따라 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하셔야 합니다. 필요한 경우에 한해서 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하셔야 할 수도 있습니다.

## Q24. 의약품등 품질검사 위탁기관

허가받은 제품의 원료의약품 기준및시험방법에 X-ray 회절분석법으로 구조결정성을 확인하는 시험이 있습니다. 그런데 현재 자사에서 해당 분석기를 보유하고 있지 않아 위탁시험을 하려고 하는데, 위탁시험을 의뢰할 수 있는 기관이 별도로 정해져 있는지요?

- ☞ 「약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령 시행규칙」 제11조제1항제2호각목에 따라 의약품등의 제조업자는 보건환경연구원, 한국의약품수출입협회, 의약품등의 제조업자, 품질검사지정기관에 의약품등의 시험을 위탁할 수 있습니다.

## Q25. 표준제조기준 의약품의 품목신고 시 제출자료

의약품의 주성분 함량이 표준제조기준에 적합할 경우 품목신고 시 제출 자료는 무엇입니까?

- ☞ 「약사법시행규칙」 제26조제1항제3호에 따라 주성분의 함량, 규격, 효능·효과, 용법·용량 등이 '식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목'의 경우 품목신고대상입니다. 이 경우 「의약품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제21조에 따라 안전성·유효성 심사가 면제되며, 동규정 제5조제2항에 따라 표준제조기준에 적합한 의약품 중 내용고형제 및 내용액제는 기준및시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니할 수 있습니다.

## 더 궁금하신 사항이 있으신가요?

기준및시험방법 심사에 관하여 질의하실 내용이 있으시면 식품의약품안전청 해당과 또는 서울지방식품의약품안전청 유해물질분석과로 전화하시거나 사이버민원질의(<http://call.kfda.go.kr>)를 이용하시기 바랍니다. 성심껏 친절하게 안내해드리겠습니다.

### 「의약품등 기준및시험방법 질의응답집(FAQ)」

---

발행일: 2012년 8월

발행인: 서울지방식품의약품안전청장 왕진호

편집위원장: 서울지방식품의약품안전청 유해물질분석과장 박순희

편집위원: 서울지방식품의약품안전청 유해물질분석과

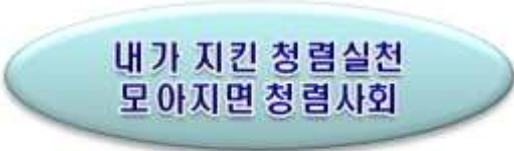
정혜윤, 강다혜, 강영희, 송영진

발행처: 서울지방식품의약품안전청 유해물질분석과

---

전화번호 02)2640-1475

팩 스 02)2640-1364



내가 지킨 청렴실천  
모아지면 청렴사회