



등록번호

[안내서-1161-03]

의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인 [민원인 안내서]

2022. 6.



식품의약품안전처
허가총괄담당관

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년 06 월 30 일		
담당자 확 인(부서장)		이수정

이 안내서는 의약품동등성시험 대조약 선정에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한 본 안내서는 2022년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2332

팩스번호: 043-719-2300



**"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"**

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀 보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	-	2010.11.25	「의약품동등성시험 대조약 선정 기준」 제정
2	안내서-1161-01	2021.10.05	「의약품동등성시험 대조약 선정시 고려사항」 개정 (제조·수입 중단의 사유로 대조약 취소 시 세부기준 신설, 「의약품동등성시험기준」과 중복 내용 삭제 등
3	안내서-1161-02	2021.12.30	「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인」 개정 (의약품동등성시험 대조약 선정 개요, 신청 절차, 선정 절차 신설, 선정 시 고려사항 중 해외 대조약 사용 기준 신설 등)
4	안내서-1161-03	2022.06.30.	「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인」 개정 (의약품동등성시험 대조약 선정 기준 명확화 등)

목 차

I. 의약품동등성시험 대조약 선정 개요	1
II. 의약품동등성시험 대조약 신청 절차	3
III. 의약품동등성시험 대조약 선정 절차	10
IV. 의약품동등성시험 대조약 선정 시 고려사항	14
[참고] 관련 법령	18

I. 의약품동등성시험 대조약 선정 개요

1. 목 적

본 가이드라인은 의약품동등성시험을 위한 대조약 선정과 관련하여 규정, 정의, 적용범위, 신청 절차, 선정 절차, 대조약 선정 시 고려사항 등을 안내하여 의약품 제조업(수입)자의 제조판매·수입 품목 허가 신청 시 원활한 업무를 지원하고자 마련되었다.

2. 관련 규정

- 「약사법」(법률) 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 「마약류 관리에 관한 법률」(법률) 제57조(다른 법률의 적용)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제5조(제조판매·수입 품목의 신고)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제4조(품목 허가신청·신고서의 작성 등), 제60조(준용규정)
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등), 제45조(준용규정)
- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조의2(대조약 선정기준 등)
- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처 고시) 제2조(의약품동등성 확보가 필요한 의약품 지정)

3. 용어의 정의

- 가. “의약품동등성시험”이란 그 주성분 · 함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적 동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해등 기타시험의 생체내 · 외 시험을 말한다.
- 나. “대조약”이란 시험약의 비교대상이 되는 의약품으로서, 이미 제조(수입)품목 허가되어 안전성 · 유효성이 확립되었거나 식품 의약품안전처장이 대조약으로 타당성을 인정한 품목을 말한다.
- 다. “생체이용률”이란 주성분 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율을 말한다.
- 라. “원개발사의 품목”이란 국내 또는 해외에서 최초 개발된 제품으로서, 그 품질, 안전성 및 유효성이 시판 전 연구 및 시판 후 모니터링 체계로 잘 평가되고 문서화되어 있는 품목 또는 이에 준하는 품목을 말한다.

4. 적용범위

동 가이드라인은 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 품목의 의약품동등성시험 수행을 위한 대조약 선정 및 변경 신청 업무에 적용한다.

II. 의약품동등성시험 대조약 신청 절차

1. 대조약 신청 방법

의약품동등성시험 대조약을 신청하고자 하는 경우, 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 홈페이지에서 ‘전자민원/보고 → 전자민원신청 → 대조약 선정(변경) 선택’의 순서로 신청하며, 아래 그림과 같이 민원사무분류에서 ‘대조약(선정)’을 선택한다. 다만, ‘의약품동등성시험 대조약 선정’ 신청 건은 수수료 등을 납부해야 하는 법정민원에 해당하지 않아 처리기한은 별도로 산정되지 아니한다.

전자민원신청

민원사무검색 -검색-

민원사무목록

구분	구분명	구분내용
8	담순민원	기능성화장품심사
9	담순민원	건강사용승인
10	담순민원	대조약 선정(변경)
11	즉결제증명	동물실험시설,의료기자문목및우수동물실험시설,우수동물생산시설제발급
12	동물실험시설,실험동물공급기자문목및우수동물실험시설,우	

민원사무안내

대조약 선정(변경) 민원사무입니다.

대조약(선정)

원원사무분류

1차분류명	2차분류명
대조약(선정)	
대조약(변경)	

심사유형

☐ 선택

수수료 및 처리일수

수수료
0

처리일수
500

민원신청

민원사무분류에서 ‘대조약(선정)’ 을 선택하면 아래 그림과 같은 화면이 나타나고 대조약으로 신청하고자 하는 품목에 대한 정보(제형, 성분명, 함량, 업체명, 품목명, 기준코드), 신청 근거, 신청 사유를 입력하여 대조약 선정을 신청한다.

신청인(대표자)				
업소명			대표자	
전화번호			이메일	
휴대폰번호			팩스번호	
업소명 소재지				
신청 내용				
제형	전제			
성분명				
함량				
신청 대상 품목	업체명		기준코드	
	품목명			
신청 근거	외약품통용성시행기준 제1조제2 제1항 제 <input type="text"/> 호 <input type="checkbox"/> 기타			
신청 사유				
민원정보				
민원명	대조약(선정)	처리기관	900	
수수료	0	처리부서	허가총괄담당관	
수령방법	<input type="radio"/> 질 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	20210000952	
담당자				
담당자성명		전화번호		
휴대폰번호		전자우편		

‘신청 근거’는 「의약품동등성시험기준」 제3조의2 제1항 제1호에서 제8호 중 신청하고자 하는 품목이 해당하는 각호를 선택하여 입력하며, 대조약 선정에 필요한 다음의 입증자료를 첨부하여 신청한다.

- 1) 신약 : 신약 지정 목록 또는 신약임을 알 수 있는 허가증
- 2) 원개발사 품목 : R&D Focus, Pharma Project 등 원개발사임을 알 수 있는 공신력 있는 입증자료
- 3) 서방성제제 : 제제학적 차이(예: 방출시스템)를 입증할 수 있는 자료(비교용출시험결과)
- 4) 함량·제형이 같은 품목이 생산·수입 중단 등의 사유로 구할 수 없고 생체이용률 자료가 적합한 품목 : 생산·수입 중단 입증자료, 생체이용률 자료

2. 대조약 변경 신청 방법

의약품동등성시험 대조약을 변경신청하고자 하는 경우, 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 홈페이지에서 ‘전자민원/보고 → 전자민원 신청 → 대조약 선정(변경) 선택’의 순서로 신청하며, 아래 그림과 같이 민원사무분류에서 ‘대조약(변경)’을 선택한다. 다만, ‘의약품 동등성시험 대조약 변경’ 신청 건은 수수료 등을 납부해야 하는 법정 민원에 해당하지 않아 처리기한은 별도로 산정되지 아니한다.

전자민원신청

민원사무검색

-전체-

Q

민원사무목록

7	단순민원	기능성화장품변경심사
8	단순민원	기능성화장품심사
9	단순민원	진급사용승인
10	단순민원	대조약 선정(변경)
11	특별재증명	동물실험시설,공급자등록및우수동물실험시설,우수동물생 산시설제발급

민원사무안내

대조약 선정(변경) 민원사무입니다.

대조약(변경)

민원사무분류

1차분류명	2차분류명
<input type="radio"/> 대조약(선정) <input checked="" type="radio"/> 대조약(변경)	

심사유형

<input type="checkbox"/>	선택

수수료 및 처리일수

수수료	0
처리일수	500

민원신청

민원사무분류에서 ‘대조약(변경)’을 선택하면 아래 그림과 같은 화면이 나타나고 ‘신청 내용’은 의약품동등성시험 대조약으로 공고된 품목 중 변경이 필요한 품목에 대한 정보를 입력한다. 그리고, 변경사항은 대조약으로 기공고된 품목에 대한 정보와 변경 공고 신청하고자 하는 품목에 대한 정보 및 사유를 입력하고 필요 시 변경 신청한 사항을 입증할 수 있는 근거자료를 제출한다.

- 6 -

▶ 신청 내용

제형	전체		
성분명			
함량			
선정 대상 품목	업체명		기준코드
	품목명		
신청 근거	의약품등등성시험기준 제3조의2 제1항 제 - 호		
	<input type="checkbox"/> 기타		
신청 사유			

▶ 변경사항

추가 삭제

순번	성명	승인받은 사항	면접승인 신청사항	사유
1				

▶ 변경사항 입력

항목	전체	※ 동일한 변경항목을 지정하실 수 없습니다.
공고받은 사항	전체 신청근거 기타	
변경공고 신청사항		
사유		

※ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 품목

- 1989년 1월1일 이후 제조(수입)품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목 포함)
- 상기에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제 중 다음의 어느 하나에 해당하는 의약품
 - 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 별표 1의 성분을 단일 주성분으로 하는 상용의약품과 그 염류 및 그 이성체
 - 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 별표 2의 성분을 단일 주성분으로 하는 고가의약품과 그 염류 및 그 이성체
 - 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 별표 3의 성분을 단일 주성분으로 하는 그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품과 그 염류 및 그 이성체
 - 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 별표 1, 별표 2 또는 별표 3의 성분과 그 염류 및 그 이성체를 함유하는 복합성분 의약품
- 상기 품목을 제외한 전문의약품 중 정제, 캡슐제, 좌제
- 일반의약품 단일제 중 정제, 캡슐제, 좌제
- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 별표 4의 성분을 단일 주성분으로 하는 의약품과 그 염류 및 그 이성체
- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 별표 4의 성분과 그 염류 및 그 이성체를 함유하는 복합성분 의약품

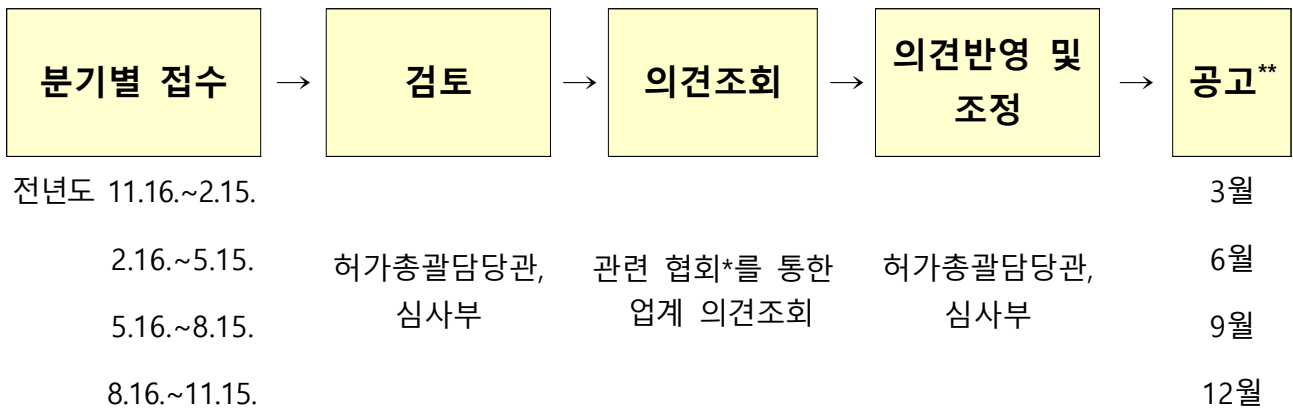
- 2) 대조약 선정(변경) 신청은 주성분 종류 및 함량, 제형, 투여경로가 동일한 허가(신고) 품목 중에서 아래의 대조약 선정 우선순위가 높은 품목을 우선 신청한다.

※ 대조약 선정 우선순위

1. 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 약사법 제2조에서 정하고 있는 신약
2. 원개발사의 품목(여러 품목인 경우 이들 품목 중 허가일자가 빠른 품목)
3. 제1호 또는 제2호에 해당하는 품목을 대조약으로 하여 생물학적동등성시험을 실시한 품목(여러 품목인 경우 이들 품목 중 제4호에 근거한 품목)
4. 국민건강보험법 제43조 규정에 의한 요양기관이 전년도 1월 1일부터 12월 31일중 건강보험심사평가원에 제출한 요양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목 (3호에 해당하는 품목이 여러 품목인 경우에 한함)
5. 국내 최초허가 품목

III. 의약품동등성시험 대조약 선정 절차

1. 대조약 선정 운영 절차



* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국 바이오의약품협회

** 필요시, 정기 공고 이외에 수시 선정 및 공고할 수 있음

1) 대조약 선정(변경) 신청

가. (정기) 의약품동등성 대조약을 선정(변경) 신청하고자 하는 경우, 각 분기별로 정해진 기간에 의약품동등성시험 대조약 선정(변경) 신청하고 식약처장(허가총괄담당관)은 이를 접수한다.

- 1/4분기 신청기간 : 전년도 11월16일 ~ 당해년도 2월15일
- 2/4분기 신청기간 : 2월16일 ~ 5월15일
- 3/4분기 신청기간 : 5월16일 ~ 8월15일
- 4/4분기 신청기간 : 8월16일 ~ 11월15일

나. (수시) 정기 신청 외 추가적으로 의약품동등성시험 대조약 선정(변경)이 필요한 경우 별도의 기간을 정하여 의약품동등성시험 대조약 선정(변경)을 신청·접수한다.

2) 대조약 선정 검토

식약처장(허가총괄담당관)은 대조약 선정(변경) 신청 품목이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 품목인지 여부를 확인하고, 신청품목과 주성분의 종류 및 그 함량, 제형, 투여경로가 동일한 허가(신고) 품목 중 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항 각 호의 순서대로 해당 여부를 확인하여 우선순위에 따라 대조약을 선정한다.

다만, 의약품 품목 취하 등의 사유로 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 품목이 없는 경우 국내 허가(신고)일자가 빠른 품목을 의약품동등성시험 대조약으로 선정한다.

* (대조약 선정 우선순위) 신약 > 원개발사 > 생물학적동등성시험 실시품목 > 건강보험심사평가원 용양급여 심사 청구수량 큰 품목 > 국내 최초허가 품목

3) 대조약 변경 검토

기 선정된 대조약에 대해 선정근거, 수출용 전환 등 변경사항이 있거나 생산실적 등이 없어 변경(취소)이 필요한 경우 의약품동등성시험 대조약 변경(취소) 신청사항 및 근거자료의 타당성 여부를 검토하여 적합한 경우 변경(취소)한다.

대조약 선정근거 변경에 대한 근거자료는 대조약 신청 시 근거자료와 동일하고, 재심사 대상 의약품의 재심사 기간 종료시까지 제조·수입 실적이 없거나, 대조약의 사용기간 이상 제조·수입실적이 없고 대조약 업체가 생산 및 수입 계획이 없는 것으로 확인되는 경우 식약처장은 기 선정된 대조약을 취소할 수 있다.

4) 대조약 선정(변경)(안)에 대한 의견조회 및 조정

식약처장(허가총괄담당관)은 접수된 대조약 선정(변경) 신청 건에 대해 「의약품동등성시험기준」 제3조의2에 따라 검토 후 대조약 공고(안)을 마련하여 관련 협회*를 통하여 업계 의견조회 실시한다.

* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국 바이오의약품협회

한편으로는 의약품동등성시험 대조약 비선정 및 미변경 건에 대하여 해당 신청 업체에 공문으로 그 결과를 알리고 의견조회를 동시에 실시한다.

식약처장(허가총괄담당관)은 제출된 의견을 검토하여 반영 여부를 결정하고 의약품동등성시험 대조약 선정 및 변경 공고 최종안을 마련한다.

5) 대조약 공고

최종적으로 선정 및 변경된 의약품동등성시험 대조약 목록을 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제5항에 따라 홈페이지(의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>))를 통하여 공고한다.

의약품동등성시험 대조약 공고 정보는 ‘의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) > 의약품등 정보 > 제네릭의약품 > 대조약 조회’ 에서 확인할 수 있다.

IV. 의약품동등성시험 대조약 선정 시 고려사항

의약품동등성시험 대조약 선정 시 고려사항은 다음과 같다.

- 1) 의약품동등성시험 대조약은 「의약품동등성시험기준」(붙임1) 제3조의2에 의한 대조약 선정기준에 따르며, 제형 또는 함량 등의 특수성이 인정되는 경우 별도 선정(서방성제제, 1일 최대 허용량 범위 내에서 생물학적동등성시험이 불가능한 경우 등)한다.
 - 생물학적동등성시험 대조약의 경우 투여경로가 동일한 제형 및 함량별로 선정하지 아니함을 원칙으로 하나, 신약의 경우 동일한 일자에 허가 또는 신고 수리된 품목은 추가 선정할 수 있다.
 - 여러 함량 중에서는 임상시험 실시 함량을 우선으로 선정하며, 동일한 시험을 실시한 함량이 여러개인 경우 고함량을 우선 선정한다.
 - 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항에 따라 이화학적동등성시험으로 갈음할 수 있는 품목의 경우, 함량별로 선정한다.
 - 생물학적동등성시험 대조약의 경우 화학적 기본골격이 동일(예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)한 품목은 추가 선정하지 아니함을 원칙으로 한다.

2) 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항에 따라 대조약이 선정되어 있는 경우, 의약품동등성 재평가를 위한 대조약을 추가 선정하지 아니한다.

- 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항제2호(원개발사 입증품목)에 해당하는 품목은 대조약으로 추가 선정될 수 있으며 해당 품목이 선정된 이후 의약품동등성시험 시 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항제2호로 선정된 품목을 대조약으로 사용한다.

3) 대조약으로 선정된 품목이 타 업체로 양도·양수되어도, 당해품목의 제조방법 등에 변화가 없어 품질에 영향을 미치지 않는 경우 대조약의 지위는 유지된다.

사례) 양도양수에 따라 제품명을 변경한 경우

성분명	제형	함량	변경 전 대조약	변경 후 대조약	비고
메트포르민염산염	필름코팅정	250mg	한국베링거인겔하임(주) “글루코파지정”	(주)유유제약 “글루코파지정”	양도양수 [한국베링거인겔하임(주) -> (주)유유제약]
	필름코팅정	250mg	대웅제약(주) “다이아벡스정”	대웅제약(주) “다이아벡스정”	

4) 공동으로 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 진행하여 동일한 날짜에 품목 허가 또는 신고 수리된 경우(동일한 제조소에서 품목이 생산되는 경우에 한함) 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 주관한 업체의 품목을 대조약으로 선정한다.

- 다수의 업체가 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 주관한 경우, 핵심 임상시험(pivotal study)을 주관한 업체의 품목을 대조약으로 선정한다.

5) 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제3항에 따라 의약품동등성 시험을 실시하고자 하는 자가 제조·수입중단 등의 사유로 이미 선정된 대조약을 구할 수 없음을 입증하는 경우 대조약을 취소하며, 취소 세부 기준은 다음과 같이 한다.

- 제네릭 업체가 대조약을 구할 수 없음을 사유로 동 규정 제3조의2 제3항에 따라 대조약 취소를 공문으로 요청한 경우 다음의 기준에 따라 대조약을 취소할 수 있다.

① 재심사 대상 의약품이 재심사 기간 종료시까지 제조·수입 실적이 없는 경우

② 대조약의 제조·수입 실적이 제품의 사용기간 이상 중단되었음을 확인할 수 있고 대조약 업체에 생산 및 수입 계획 요청 시 구체적인 일정 없는 경우(제출하지 않는 경우 포함)

- 대조약 업체에서 제조·수입 실적이 제품의 사용기간 이상 없거나 생산 및 수입계획이 없음을 근거로 대조약 취소를 요청한 경우 대조약을 취소할 수 있다.

6) 대조약이 미생산(미수입) 등으로 국내 유통되지 않는 경우 수입 회사로부터 대조약이 국내에서 판매되지 아니함이 확인되면 다음 사항에 적합한 외국에서 구입한 대조약으로 의약품동등성 시험이 가능하다.

- 해당 대조약은 국내에서 허가된 대조약과 제조소, 표시기재 등을 통해 동일성이 입증되어야 한다.

- 다만, 제조소 확인이 불가능한 경우 ICH 회원국에서 허가된 원개발사 품목임을 입증하여야 한다.

□ 약사법

[시행 2022. 1. 21.] [법률 제18307호, 2021. 7. 20., 일부개정]

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. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11.>

1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품
2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품
3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
4. 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품

④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 “품목허가를 받은 자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다. <신설 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.>

⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복

합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목 신고를 한 것으로 본다. <신설 2011. 3. 30.>

⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다. <개정 2011. 3. 30., 2017. 10. 24.>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우

나. 제5조제2호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.>

⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 다음 각 호의 자료 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다. <개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.>

1. 품질에 관한 자료

2. 비임상시험자료

3. 임상시험자료

4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

5. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료

⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

⑫ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료로 제2호의 자료를 갈음할

수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

1. 품질에 관한 자료
2. 생물학적 동등성자료(생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료를 말한다. 이하 이 조에서 같다)
3. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료

⑬ 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 생물학적 동등성자료(같은 항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

⑭ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 신고(품목신고를 제외한다)를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하고, 품목허가(변경허가를 포함한다) 신청을 받거나 품목신고(변경신고를 포함한다)를 받은 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에 한정하여 허가를 하거나 신고를 수리하여야 한다.

<신설 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.>

1. 의약품등의 안전성·유효성이 인정될 것
2. 의약품등의 품질이 인정될 것
3. 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품의 경우 동등성이 인정될 것
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 적합할 것

⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.>

⑯ 의약품등의 제조업자 또는 위탁제조판매업 신고를 한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다. <신설 2021. 7. 20.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목허가·변경허가를 받거나 품목신고·변경신고를 하여 품목허가 또는 품목신고가 취소된 날부터 5년이 지나지 아니한 의약품등
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제53조에 따른 국가출하승인을 받아 품목허가가 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 의약품

제42조(의약품등의 수입허가 등) ①의약품등의 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. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다. <개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다. <신설 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우

나. 제5조제2호에 해당하여 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조제2항부터 제4항까지, 제35조의2부터 제35조의6까지, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다. <개정 2007. 10. 17., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2011. 12. 2., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2019. 1. 15.>

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <신설 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.>

⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. <신설 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.>

⑨ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ 마약류 관리에 관한 법률

[시행 2021. 8. 17.] [법률 제18443호, 2021. 8. 17., 일부개정]

제57조(다른 법률의 적용) 마약 및 향정신성의약품의 제조·관리 등에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

□ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[시행 2022. 4. 15.] [총리령 제1650호, 2020. 10. 14., 일부개정]

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 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다. <개정 2014. 5. 9., 2014. 8. 21., 2015. 3. 13., 2015. 9. 25., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14., 2021. 3. 8., 2021. 9. 10., 2022. 1. 20.>

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제 등”이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제 등은 제출하지 아니한다.

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 “대한민국약전”이라 한다)에 실려 있는 품목
나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 “대한민국약전의 한약(생약)규격집”이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준 제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

다. 의약품외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목

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

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

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價)

의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품

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

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

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

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

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

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 “등록대상 원료의약품”이라 한다)을 사용하는 품목의

경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 같은 항에 따라 등록할 때 제출한 자료는 제출하지 않는다.

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

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

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

9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”이라 한다)이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다)

12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2014. 10. 10., 2016. 6. 30., 2020. 10. 14.>

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 다음 각 목의 구분에 따라 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료. 다만, 나목의 경우에는 1개 제조단위 이상의 실적 자료를 제출해야 한다.

가. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(일반의약품, 원료의약품 및 의약품외품만 해당한다)과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 하는 경우

나. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(전문의약품만 해당한다)과 제조 공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 제조하도록 하는 경우

4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수 계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

[시행일] 제4조제1항제3호다목의 개정규정: 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 경구용제제인 전문의약품: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날

나. 무균제제인 전문의약품: 공포 후 2년이 경과한 날

다. 가목 및 나목 외의 전문의약품: 공포 후 3년이 경과한 날

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

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. <개정 2014. 8. 21.>

1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료
2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)
3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당한다)

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료

5. 제4조제1항제6호에 따른 자료

6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다. <개정 2014. 8. 21.>

④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

□ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

[시행 2021. 11. 11.] [식품의약품안전처고시 제2021-90호, 2021. 11. 11., 일부개정]

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

② 신청품목에 대한 처방, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등에 관한 근거자료(동일 품목 국내·외 허가자료, 의약품재평가 결과 공시자료, 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 등)을 첨부하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항에 해당하는 신고대상품목의 경우에는 주성분 및 그 함량, 제형, 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제3호에 해당하는 신고대상품목 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 해당하는 의약품은 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 품목허가·신고항목이 제53조에 따라 재설정(통일조정)된 품목을 제조판매·수입품목 허가신청 또는 신고하고자 하는 경우에는 각 항목별로 재설정된 바에 따라 기재하여야 한다. 다만, 별도로 안전성·유효성 자료를 첨부하여 심사를 받고자 하거나 안전성·유효성 자료로서 적합하다는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 첨부하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

1. <삭 제>

2. <삭 제>

3. <삭 제>

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

- ⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.
- ⑦ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제5조제2항 및 제8조에 따라 비교용출시험 등(기허가가 없는 품목은 용출시험자료 등) 의약품동등성시험자료의 제출이 필요한 품목은 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라 작성한 자료를 제출하여야 한다.
- ⑧ 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법에 관한 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인 또는 서명)을 제출하게 할 수 있다.
- ⑨ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 품질 보증과의 연관성이 증명된 단위공정의 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 "디자인스페이스(Design Space)"라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항에 포함되는 것으로 본다.

제60조(준용규정) 의약품 제조판매·수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시하는 규정 중 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」, 「의약품동등성시험기준」, 「의약품등의안정성시험기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품등의독성시험기준」 또는 「신약 등의 재심사 기준」을 따른다.

□ 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정

[시행 2022. 4. 11.] [식품의약품안전처고시 제2022-30호, 2022. 4. 11., 일부개정]

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목 허가신청서 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 품목허가·신고항목의 기재요령은 품목허가·신고항목별로 제10조부터 제21조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)를 첨부·제출하여야 한다. 다만, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 의약품 제조판매품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

② 신청품목에 대한 처방, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등에 관한 근거자료(동일 품목 국내·외 허가자료, 의약품재평가 결과 공시자료, 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 등)을 첨부하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항에 해당하는 신고대상품목의 경우에는 주성분 및 그 함량, 제형, 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제3호에 해당하는 신고대상품목 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 해당하는 의약품은 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 품목허가·신고항목이 제37조에 따라 재설정(통일조정)된 품목을 제조판매·수입품목 허가신청 또는 신고하고자 하는 경우에는 각 항목별로 재설정된 바에 따라 기재하여야 한다. 다만, 별도로 안전성·유효성 자료를 첨부하여 심사를 받고자 하거나, "안전성·유효성 자료로서 적합하다는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서"를 첨부하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

1. 삭제

2. 삭제

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑦ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제5조제2항 및 제8조에 따라 비교용출

시험 등(기허가가 없는 품목은 용출시험자료 등) 의약품동등성시험자료의 제출이 필요한 품목은 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라 작성한 자료를 제출하여야 한다.

⑧ 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법에 관한 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인 또는 서명)을 제출하게 할 수 있다.

⑨ 제7조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 의약품 품질 보증과의 연관성이 증명된 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 "디자인스페이스(Design Space)"라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항에 포함되는 것으로 본다.

제45조(준용규정) 한약(생약)제제 및 한약재의 제조 수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시하는 규정 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「의약품동등성시험기준」, 「의약품등의 안정성시험기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」 또는 「신약 등의 재심사 기준」을 따른다.

□ 의약품동등성시험기준

[시행 2022. 11. 12.] [식품의약품안전처고시 제2021-91호, 2021. 11. 11., 일부개정]

제3조의2(대조약 선정기준 등) ① 대조약은 주성분의 종류 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일하게 허가(신고)된 품목 중 다음 각 호의 순서로 선정한다.

1. 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 약사법 제2조에서 정하고 있는 신약
2. 원개발사의 품목(R&D Focus, Pharma Project 등 공신력있는 자료를 통해 이를 입증한 경우에 한하며, 여러 품목인 경우 이들 품목 중 허가일자가 빠른 것으로 한다.)
3. 제1호 또는 제2호에 해당하는 품목을 대조약으로 하여 생물학적동등성시험을 실시한 품목(여러 품목인 경우 이들 품목 중 제4호에 따라 정한다.)
4. 국민건강보험법 제43조 규정에 의한 요양기관이 전년도 1월 1일부터 12월 31일중 건강보험심사평가원에 제출한 요양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목(제3항 규정에 따라 대조약 선정을 취소하는 경우 차순위 품목을 대조약으로 정한다.)

5. 국내 최초허가 품목

6. 서방성제제의 경우 비교용출시험결과로 제제학적 차이(예 : 방출시스템)를 입증하는 경우

7. 의약품동등성시험자료를 작성하고자 하는 자가 함량과 제형이 같은 품목이 생산·수입중단등의 사유로 구할 수 없음을 입증하고 생체이용률 자료를 검토하여 적합한 품목

8. 용법·용량의 타당성이 인정(예:1회 100mg~200mg)되고 정수배로 의약품동등성시험을 실시 [예: 대조약 200mg (1캡슐)과 시험약 100mg(2캡슐)]하여 적합한 품목

② 이미 허가(신고)된 품목 중 주성분의 종류 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일한 품목이 없는 경우는 허가(신고수리)와 동시에 당해 품목이 대조약으로 선정된 것으로 본다.

③ 제1항 및 제2항 규정에 의하여 대조약으로 이미 선정된 품목이 품목취소 또는 취하된 경우 품목취소 또는 취하수리와 동시에 대조약 선정이 취소된 것으로 본다. 또한, 의약품동등성시험을 실시하고자 하는 자가 제조·수입중단 등의 사유로 이미 선정된 대조약을 구할 수 없음을 입증하는 경우에도 대조약을 취소한다.

④ 제1항 규정에도 불구하고 제3조제1항제4호 각목에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 의약품을 대조약으로 한다.

1. 의약품 품목허가(신고)사항 변경허가(신고) 신청 당시 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 품목이 없거나 유효기간이 경과한 경우

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따라 허가받은 의약품의 변경 수준이 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항 규정에 의해 선정된 대조약을 인터넷 홈페이지를 통하여 공고한다.

□ 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정

[시행 미정] [식품의약품안전처고시 제2020-57호, 2020. 7. 8., 일부개정]

제2조(의약품동등성 확보가 필요한 의약품 지정) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항제3호나목에 해당하는 의약품은 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 다만, 좌제의 경우 전신 순환하는 제제에 한한다.

1. 국민건강보험법 제47조의 규정에 의한 요양기관이 건강보험심사평가원장에게 제출한 요양급여심사 청구수량으로 정한 별표 1의 성분을 단일 주성분으로 하는 상용의약품과 그 염류 및 그 이성체
2. 국민건강보험법 제47조의 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 비교 용출시험자료 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