

1. 개정이유

한약(생약)제제 전문의약품 복합제의 제품명에서 주성분명 기재 원칙을 삭제하고, 한약재의 포장단위 기재 방법을 명확히 하는 등 현행 제도 운영상 나타난 미비점을 보완·개선하여 품목허가·심사의 일관성을 확보하고자 함

2. 주요내용

가. 전문의약품 복합제의 제품명에서 주성분명 기재 원칙을 삭제함
(안 제10조)

나. 한약재의 포장단위를 자사 포장단위로 기재할 수 있도록 명확히 규정함(안 제18조)

다. 인용하고 있는 법령 등의 제명 및 조문 이동 등의 변경사항을 반영함(안 제5조 등)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 생 약

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 행정예고(2023. 3. 10. ~ 2023. 3. 30.) 결과, 특기할
사항 없음

식품의약품안전처 고시 제2023 - 27호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조에 따른 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2022-30호, 2022. 4. 11.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 4월 10일

식품의약품안전처장

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정

일부개정고시

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항 단서 중 “「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」”을 “「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」”으로 한다.

제7조제1항 제1부의 1. 7.3의 “품질관리기준 실시 상황평가”를 “품질관리기준에 적합한지 평가”로 한다.

제8조제5호나목2)가) 중 “「의약품등의 일반약리시험기준」”을 “「의약품등의 약리시험기준」”으로 한다.

제10조제2항제1호나목을 삭제하고, 같은 호 다목 및 라목을 각각 나목 및 다목으로 한다.

제18조제2항제2호의2 중 “원료의약품”을 “원료의약품 및 한약재를”로 한다.

제22조제2항 단서 중 “품질관리기준 실시상황을”을 “품질관리기준에 적합한지 평가를”로 한다.

제24조제2항제7호 단서 중 “「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 의약품 등 시판 후 안전관리기준”으로 한다.

제43조제4항제3호 중 “법 제35조의2”를 “법 제35조의6”으로 한다.

제44조제1항 중 “「약사법」 제35조의 2”를 “법 제35조의6”으로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

[illegible]

제6조에도 불구하고 전문의약품 중 신약 및 제24조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품(제24조제2항제12호는 제외한다)에 해당하는 의약품(희귀의약품, 수출용의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품을 제외한다)의 경우에는 아래의 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부작성요령은 별표 10한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법을 따른다. 다만, 위 품목 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

제1부 신청내용 및 행정정보 등

1. 1 ~ 1. 7.2 (생략)

1. 7.3 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 「의약품 등의 안전에

<p>관한 규칙」별표 1의 의약품 제조 및 <u>품질관리기준 실시 상황평가</u>에 필요한 자료(다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제2항제2호에 해 당하는 경우에는 동 규칙 제4 8조의2에 따른 적합판정서 사 본을 제출할 수 있다). 이 경 우 목록을 기재하고 제2부부 터 제5부까지 중에 포함된 경 우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.</p> <p>1. 7.4 ~ 5. 4 (생 약)</p> <p>② ~ ④ (생 약)</p> <p>제8조(심사자료의 요건) 한약(생 약)제제 등의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위 한 제6조의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 10 한약(생약)제제 국제공통기 술문서 작성방법에서 정하는 바 에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있 다.</p> <p>1. ~ 4. (생 약)</p> <p>5. 약리작용에 관한 자료</p>	<p>----- -----<u>품질관리기준에 적합 한지 평가</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. 7.4 ~ 5. 4 (현행과 같음)</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제8조(심사자료의 요건) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. -----</p>
---	---

가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 시험방법	나. -----
2) 약리시험자료	2) -----
가) 일반약리시험자료(안전성 약리시험자료로 갈음할 수 있다) : 「 <u>의약품등의 일반약 리시험기준</u> 」(식품의 약품안전처 고시)에 적합한 자료로서 독성 시험 및 효력시험, 흡 수 · 분포 · 대사 · 배 설에 관한 시험을 제 외한 신체 각 부위 (계) 및 기능에 미치 는 영향에 관한 시험 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과 학적 · 합리적으로 타 당성이 인정되는 자료	가) ----- ----- ----- 「 <u>의약품등의 약리시 험기준</u> 」----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
나) (생 략)	나) (현행과 같음)
3) · 4) (생 략)	3) · 4) (현행과 같음)
6. ~ 8. (생 략)	6. ~ 8. (현행과 같음)
제10조(제품명) ① (생 략)	제10조(제품명) ① (현행과 같음)
② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.	② ----- -----.

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 위탁제조판매업신고한 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, 의약품의 유형에 따라 다음 각 목에 해당하는 사항을 괄호로 병기하여야 한다.

가. (생략)

나. 전문 의약품 복합제: 주성분명(단, 주성분이 2개 이상인 경우 유효성분에 한하며, 주성분이 3개를 초과하는 경우에는 기재하지

[illegible]

가. (현행과 같음)

<작 제>

아니할 수 있다)

다.·라. (생 략)

2. (생 략)

③ ~ ⑨ (생 략)

제18조(포장단위) ① (생 략)

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.·2. (생 략)

2의2. 원료의약품을 제조하는 경우에는 “자사포장단위”, 수입하는 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

3.·4. (생 략)

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① (생 략)

② 수출을 목적으로 하는 의약품에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항

나.·다. (현행 다목 및 라목과 같음)

2. (현행과 같음)

③ ~ ⑨ (현행과 같음)

제18조(포장단위) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

-----.

1.·2. (현행과 같음)

2의2. 원료의약품 및 한약재를

-----.

3.·4. (현행과 같음)

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① (현행과 같음)

② -----

제3호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 규정이 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호·제6호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 각각 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 제4장에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.

-----품질관리기준에
적합한지 평가를-----

<p>③ ~ ⑧ (생 략)</p> <p>제24조(안전성·유효성 심사대상)</p> <p>① (생 략)</p> <p>② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.</p> <p>1. ~ 6. (생 략)</p> <p>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 「<u>의약품등 안전성 정보관리 규정</u>」(식품의약품안전처 고시)을 적용한다.</p> <p>8. ~ 13. (생 략)</p> <p>제43조(신속심사 등) ① (생 략)</p> <p>②·③ 삭제</p>	<p>③ ~ ⑧ (현행과 같음)</p> <p>제24조(안전성·유효성 심사대상)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>----- 「<u>의약품 등의 안전에 관한 규칙</u>」 별표 4의3 <u>의약품 등 시판 후 안전관리기준</u>-----.</p> <p>8. ~ 13. (현행과 같음)</p> <p>제43조(신속심사 등) ① (현행과 같음)</p>
---	---

<p>④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품에 대하여는 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.</p> <p>1. 2. (생 략)</p> <p>3. <u>법 제35조의2</u>에 따라 독성 · 약리작용 · 임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품</p> <p>4. (생 략)</p> <p>제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제35조의 2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조에 따른 임상시험계획에 관한 사전검토 결과에 따라 치료적 확증 임상시험 등을 실시하고 임상시험 결과를 통하여 기대하는 안전성 · 유효성 입증에 특별한 문제가 없는 한 추가의 임상시험자료 요구없이 심사할 수 있다.</p> <p>② ~ ④ (생 략)</p>	<p>④ ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. <u>법 제35조의6</u>----- ----- ----- -----</p> <p>4. (현행과 같음)</p> <p>제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① ----- <u>법 제35조의6</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p>
--	---