

- 의약품 가이드북 시리즈 1 -  
**의약품 품목허가심사 절차의 이해**  
ver1.1

2017. 8.



식품의약품안전처

의약품심사부

바이오생약심사부



# 목 차



|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>제1절 의약품 전주기 허가심사 절차</b>        | <b>1</b>  |
| 1-1. 의약품 개발 단계                    | 2         |
| 의약품 임상시험계획 심사                     | 2         |
| 생물학적동등성시험계획 심사                    | 3         |
| 의약품 사전검토                          | 5         |
| 제품화 상담                            | 5         |
| 의약품 개발지원                          | 6         |
| 1-2. 의약품 허가 단계                    | 10        |
| 의약품 품목허가                          | 10        |
| 원료의약품 등록                          | 14        |
| 1-3. 의약품 사용 단계                    | 15        |
| 신약 등 재심사                          | 15        |
| 의약품 재평가                           | 17        |
| 의약품 허가외 사용평가                      | 18        |
| <b>제2절. 의약품 허가·신고대상 및 절차</b>      | <b>19</b> |
| 2-1. 의약품 허가·신고대상 및 제출자료           | 19        |
| 2-2. 의약품 허가·신고 민원 수수료             | 21        |
| 2-3. 의약품 허가·신고 심사 절차              | 22        |
| <b>[붙임] 1. 의약품의 구분</b>            | <b>27</b> |
| 2. 의약품 허가심사 제출자료                  | 30        |
| 3. 위해성관리계획                        | 31        |
| 4. 의약품 품목허가·심사 관련 법령 및 고시         | 32        |
| 5. 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP) 목록 | 33        |
| 6. 의약품심사부 가이드라인·지침·해설서·목록         | 37        |

이 가이드북의 목적은 현재 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부에서 수행 중인 의약품 개발-허가-사용단계의 전주기 심사 및 허가에 대한 간략한 소개를 제공하기 위함입니다.

의약품 개발, 허가에 관심이 있는 R&D연구자, 제약업계의 신규종사자 등에게 허가·심사의 각 단위업무에 대한 기본정보를 제공하고, 절차를 이해하는 데에 많은 도움이 되시기를 바랍니다. 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아닙니다.

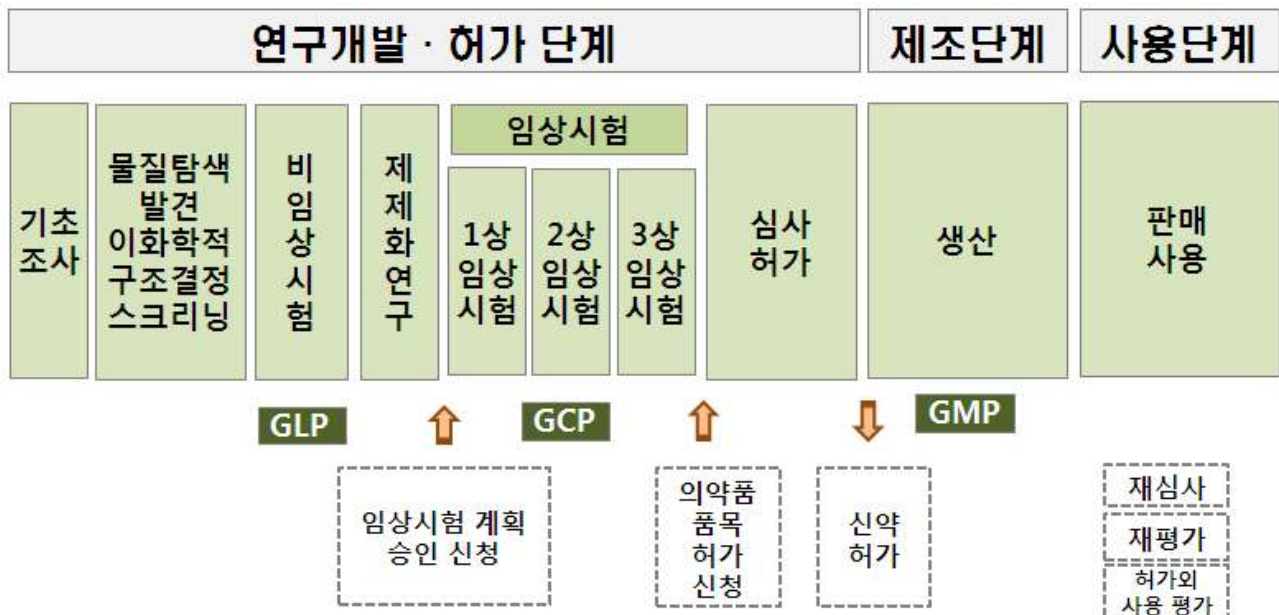
## 제1절

# 의약품 전주기 허가심사 절차

[의약품 전주기 단계별 식약처 의약품/바이오생약심사부 주요 업무]

식약처는 과학적이고 전문적인 심사를 통해 의약품의 안전성·유효성·품질을 확보하고, 환자 중심의 규제과학을 추진하고 있습니다. 의약품의 개발단계에서의 임상시험계획 승인 심사와 허가신청시의 품질, 안전성·유효성 심사 및 허가 후의 재평가, 재심사 등을 통한 전주기 허가심사로 국제 수준의 안전한 의약품이 공급될 수 있도록 하고 있습니다.

## □ 의약품 개발부터 사용까지 전주기 체계도



## □ 각 단계별 식약처(심사부) 주요 업무

- (개발단계) 임상시험·생동성시험 계획 심사, 의약품 개발 지원(의약품 개발 계획에 대한 사전검토, 제품화 상담 등)
- (허가 단계) 의약품 허가 및 원료의약품 등록
  - \* 그 외 의약품 기준규격 설정 및 공정서의 제·개정 지원, 의약품 개발, 허가·심사에 필요한 지침서·해설서의 제·개정
- (사용단계) 신약등 재심사, 재평가 자료 심사, 의약품의 허가범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 심사

## 1-1 의약품 개발 단계

의약품 개발 단계에서는 개발계획 수립, 후보물질 탐색, 제제화 연구, 비임상시험 및 임상시험 등이 수행됩니다.

- 의약품의 안전성·유효성을 입증하기 위한 ‘임상시험계획’, ‘생물학적동등성시험계획’은 식약처의 사전 승인을 받은 후 시험을 수행하여야 합니다.
- 또한 개발단계에서는 의약품 개발계획의 타당성, 허가신청시의 제출자료 등을 허가 신청전 미리 ‘사전검토’ 절차를 이용하여 식약처의 검토를 받을 수 있으며, 간단한 내용은 제품화에 대한 무료상담(국민신문고, 방문상담)을 제공하고 있습니다.

### □ 의약품 임상시험계획 심사

#### ○ (개요) 의약품 허가를 위한 안전성·유효성을 입증하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 임상시험<sup>1)</sup>계획을 심사하고 승인

- 1상 임상 : 주로 소수의 정상인을 대상으로 임상시험용의약품의 안전성을 검증
- 2상 임상 : 소수의 환자를 대상으로 비교적 단기간에 유효성을 검증
- 3상 임상 : 품목허가를 위하여 예상적응증과 대상 환자군에서 2상 임상 시험에서 얻어진 의약품의 안전성, 유효성 확증을 목적으로 실시

\* (심사·승인 제외 임상시험) 기허가사항에 대한 임상적 효과관찰, 이상반응 조사, 기허가 효능·효과에 대한 안전성·유효성 자료 수집 목적 시험 등

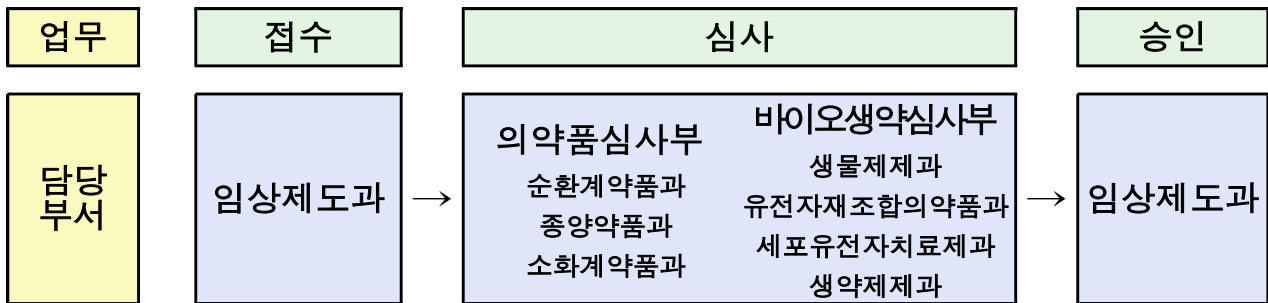
#### ○ (임상시험계획 신청 시 제출자료)<sup>2)</sup>

- 개발계획, 임상시험자료집, GMP에 따른 제조 증명서류, 임상시험용 의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료, 비임상시험성적에 관한 자료, 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료, 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료, 임상시험 피해자 보상에 관한 규약, 시험대상자 동의서 서식, 임상시험 계획서

1) **임상시험** : 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험

2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제24조

## < 의약품 임상시험계획 심사 업무 흐름도 >

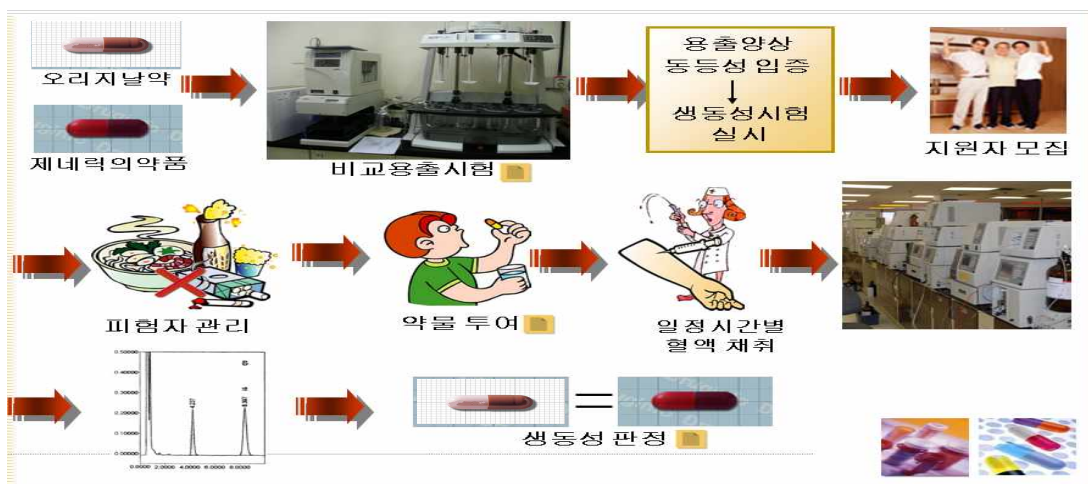


### □ 생물학적동등성시험 계획 심사

○ (개요) 제네릭의약품 허가를 위해 사람을 대상으로 실시하는 생물학적동등성시험계획을 심사하고 승인

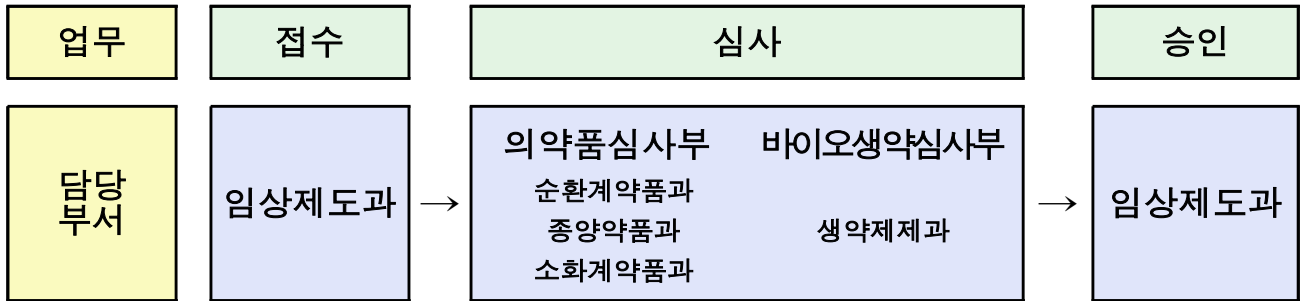
- \* (제네릭의약품) 기허가된 신약(대조약)과 주성분 · 제형 · 함량이 동일한 의약품
- \* (생물학적 동등성 시험) 동일 유효성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률<sup>3)</sup>에 있어 통계학적으로 동등함을 입증하기 위하여 실시하는 생체내 시험

## < 생동성시험 과정 >



3) 생체이용률(Bioavailability, BA) : 주성분 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율

< 생물학적동등성시험 계획 심사 업무 흐름도 >

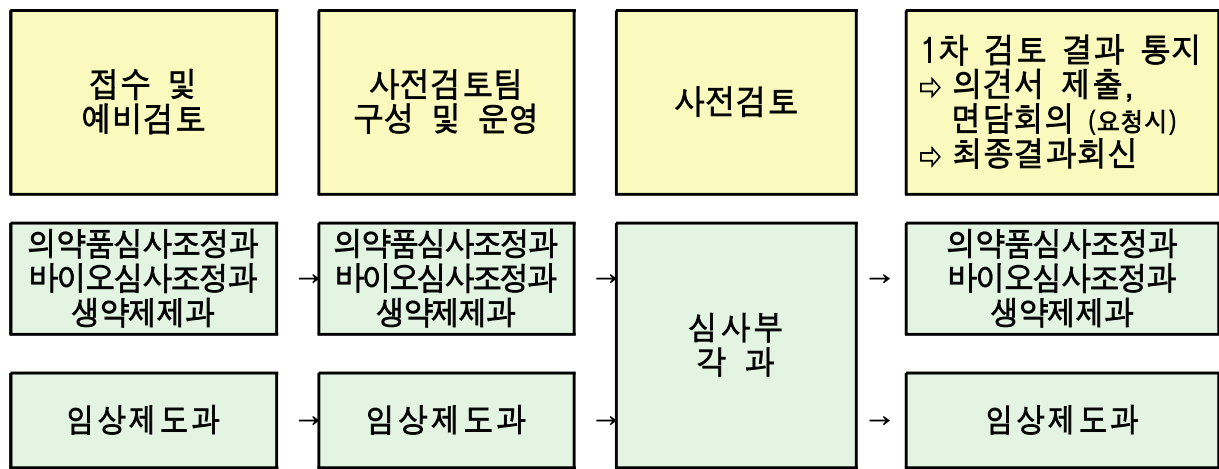


## □ 의약품 사전검토

- (개요) 제품 개발단계에서 의약품 개발계획의 타당성, 허가 신청시 제출자료 범위 등\*을 사전에 검토, 제품의 허가 신청시 결과를 반영할 수 있도록 함

\* (검토 대상) 안전성·유효성에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 임상 시험 및 생동성시험계획에 관한 자료, 의약품등 개발계획에 관한 자료 등

### <의약품 사전검토업무 흐름도>



## □ 제품화 상담

- (개요) 사전검토 형식을 갖추기 전에 간단한 내용에 대해 무료로 상담 제공 (국민신문고, 방문 상담)
- (처리부서) 국민신문고 → 심사조정과, 기타 개별 품목 상담 → 심사부 각과

\* 상세절차는 의약품 우수심사기준 업무수행편람 ‘의약품심사부 민원상담 처리절차’ 참조

## □ 의약품 개발 지원

### ○ (의약품) 팜나비(Pharm Navi) 사업

의약품 개발 초기부터 제품별 맞춤형 상담을 통해 신속한 제품화 및 글로벌 진출지원을 위하여 식약처는 '14.7월부터 「팜나비사업」을 시작, 적극 추진중에 있습니다. '17년 7월 기준, 밀착지원 대상인 '내비게이터 품목' 총 7제품을 지정하여, 밀착상담을 통해 개발단계부터 허가까지의 방향선정 및 신속한 상용화를 유도하고 있습니다.

아울러, 해외정보제공을 위한 「팜-인포나루」(정보방)를 운영하여 주요 수출국의 의약품 인·허가제도 등을 조사분석한 보고서, ICH가이드라인(영문 및 번역문) 등 유용한 해외정보를 제약업체에 제공하여, 국내 개발 의약품의 수출을 전략적으로 지원하고 있습니다.

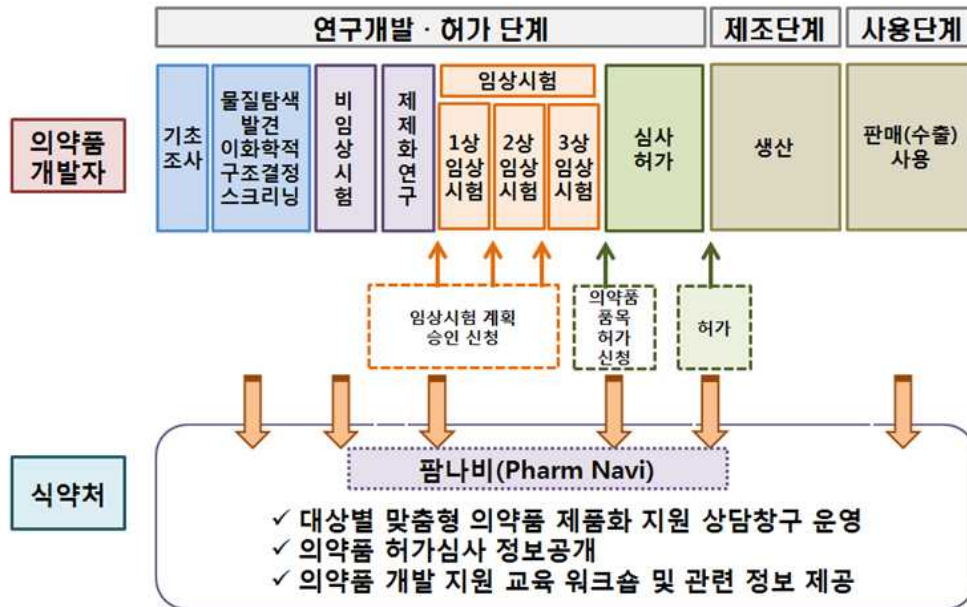
참고로, 팜나비사업은 아래와 같은 세 가지의 중의적인 뜻을 가지고 있습니다.

- \* 팜나비사업: ① 식약처가 의약품 개발 지름길을 실시간으로 안내
- ② 나비가 꽃의 수정을 도와 열매를 맺는 것처럼 의약품개발의 결실을 얻는데 식약처가 나비 역할을 함
- ③ 국내 개발 의약품이 나비처럼 훨훨 날아 글로벌로 진출

- 산·학·관 연계하여, 신속한 제품 상용화를 다각도로 지원



- 개발단계에서 사용단계까지 단계별로 맞춤형 밀착지원



\* 상세내용은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 분야별정보 > 의약품 > 의약품 정보 > 팜나비 사업 참조

## ○ (바이오의약품) 마중물 사업

첨단바이오의약품 개발 활성화 및 실용화 촉진을 위하여 수요자특성과 개발 단계를 고려한 차등화된 상담·지원사업인 첨단바이오의약품 마중물사업을 '14년 5월부터 시작하였습니다. '15년부터는 산발적으로 진행 중이던 항체 바이오신약, 백신 제품화 지원을 통합하여 바이오의약품 마중물 사업으로 확대 운영하고 있습니다.

'17년 현재, 바이오의약품 제제별 56품목에 대하여 맞춤형 협의체를 운영 및 가이드라인 개발, 제제별 허가교육 워크숍 운영을 통하여 우수한 국내 개발 바이오의약품의 제품화 및 국내 개발 바이오의약품의 해외 진출을 전략적으로 지원하고 있습니다.

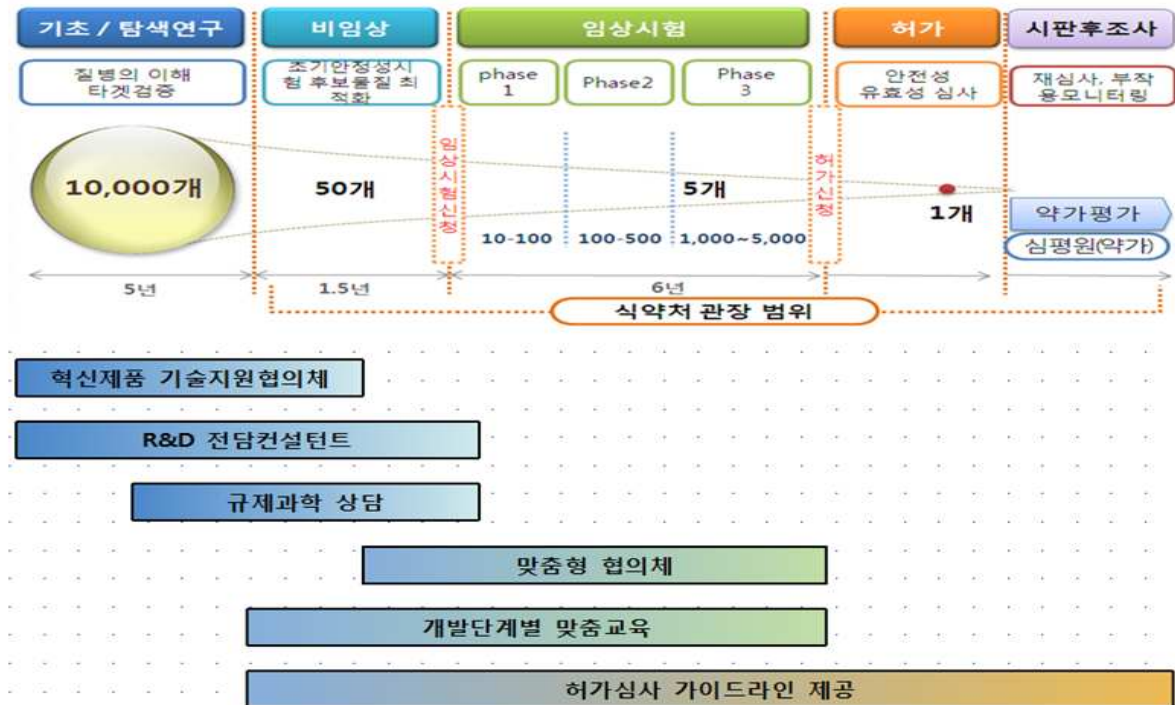
또한, 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품에 대하여는 규제과학 상담의 날과 R&D 전담 컨설턴트 운영 등, 제품화 경험이 없는 연구·개발자 대상 개발 초기 단계 제품 상담을 통하여 임상시험 진입 시기 단축 및 국가 R&D 지원 성과의 효과적 창출을 유도하고 있습니다.

\* 마중물: 우물에서 물을 끌어올리기 위해 부어주는 물로 우리 처 지원이 제품개발의 활력소가 되어 신속하게 제품화를 이룰 수 있도록 한다는 의미

### - 개발단계별 맞춤형 제품화 지원

| 지원프로그램                    | 지원대상                     | 개발단계/대상                             | 2017년       |
|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 맞춤형 협의체<br>(제품별 밀착상담)     | 첨단바이오의약품<br>실용화 임박 업체    | 임상2 또는 3상 완료                        | 6 품목        |
|                           | 항체바이오신약 개발 업체            | 후보탐색, 비임상, 임상단계                     | 9 품목        |
|                           | 국내 백신개발업체                | 후보탐색, 비임상, 임상단계                     | 31품목        |
|                           |                          | BCG 백신 개발업체                         |             |
|                           | 혈장분획제제 및 혈액성분제제<br>제조업체  | 제조소 증축 및 이전, 임상단계                   | 10 품목       |
| 연구과제별 전담<br>컨설턴트 지정       |                          | 비임상, 임상단계                           | 10 과제       |
| R&D 연구자<br>인허가 교육 워크숍     | 첨단바이오의약품<br>R&D 연구자 및 업체 | 개발초기, 비임상, 임상단계                     | 2회(5월, 9월)  |
|                           | 유전자재조합의약품 개발 업체          | 비임상 또는 임상단계                         | 1회(10월)     |
|                           | 생물학적제제 개발 업체             | 비임상 또는 임상단계                         | 2회(5월, 11월) |
| 개발초기 제품 상담<br>강화(공개상담의 날) | 첨단바이오 초기 개발자             | 후보탐색, 비임상, 임상단계                     | 매월 2회       |
| 첨단바이오의약품<br>비임상(분포)시험 교육  | 비임상시험기관(GLP)             | 국내 전문기관 육성('15년)<br>개발자 대상 교육('16년) | 9월          |

## - 의약품 개발단계 전주기적 지원체계 구축



\* 상세내용은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 분야별정보 > 바이오 > 바이오 생약정보 > 바이오의약품 마중물사업 참조

## 1-2 의약품 허가 단계

의약품 허가 단계에서는 안전성·유효성, 기준및시험방법, 의약품 제조 및 품질관리기준 등의 적합성이 기술적 심사 및 실태조사를 통해 평가됩니다. 의약품의 분류, 특성에 따라 허가에 필요한 자료 등이 다르며, 각 자료의 종류는 의약품 등의 안전에 관한 규칙(법률) 제4조, 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시)과 의약품 품목허가 및 신고해설서(정부간행물 11-1471057-000040-01) 등을 참고하실 수 있습니다.

### □ 의약품 품목허가

- (개요) 기술적 심사 및 실태조사를 통하여 안전성·유효성 및 품질이 확보된 의약품(원료의약품 포함)을 허가<sup>4)</sup>

\* (의약품 분류) 완제의약품, 원료의약품

\* (완제의약품 분류)

- 신약<sup>5)</sup> 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품
- 자료제출의약품<sup>6)</sup> 신약 외에 안전성·유효성 심사가 별도로 필요한 의약품  
(예) 새로운 효능군 의약품, 유효성분의 새로운 조성 또는 함량증감, 새로운 투여경로 의약품 등
- 제네릭의약품 기허가된 신약(대조약)과 주성분·제형·함량이 동일한 의약품

### [ 허가신청시 제출자료 ]

- (신약의 경우)<sup>7)</sup>

- 안전성·유효성에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 원료 의약품 등록에 관한 자료, 제조·판매 증명서

4) 「약사법」 제31조

5) 「약사법」 제2조제8호

6) 의약품의 품목허가·신고·심사규정 (식약처고시) 제2조제8호

7) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

(수입품목의 경우), 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료, 위해성관리계획에 관한 자료

- 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가 자료

#### < 의약품 허가심사 - 제출자료 >

##### 안전성유효성심사자료



27

\* 세부 심사자료: 붙임 2 참조

[그림중] ADME : 흡수, 분포, 대사, 배설

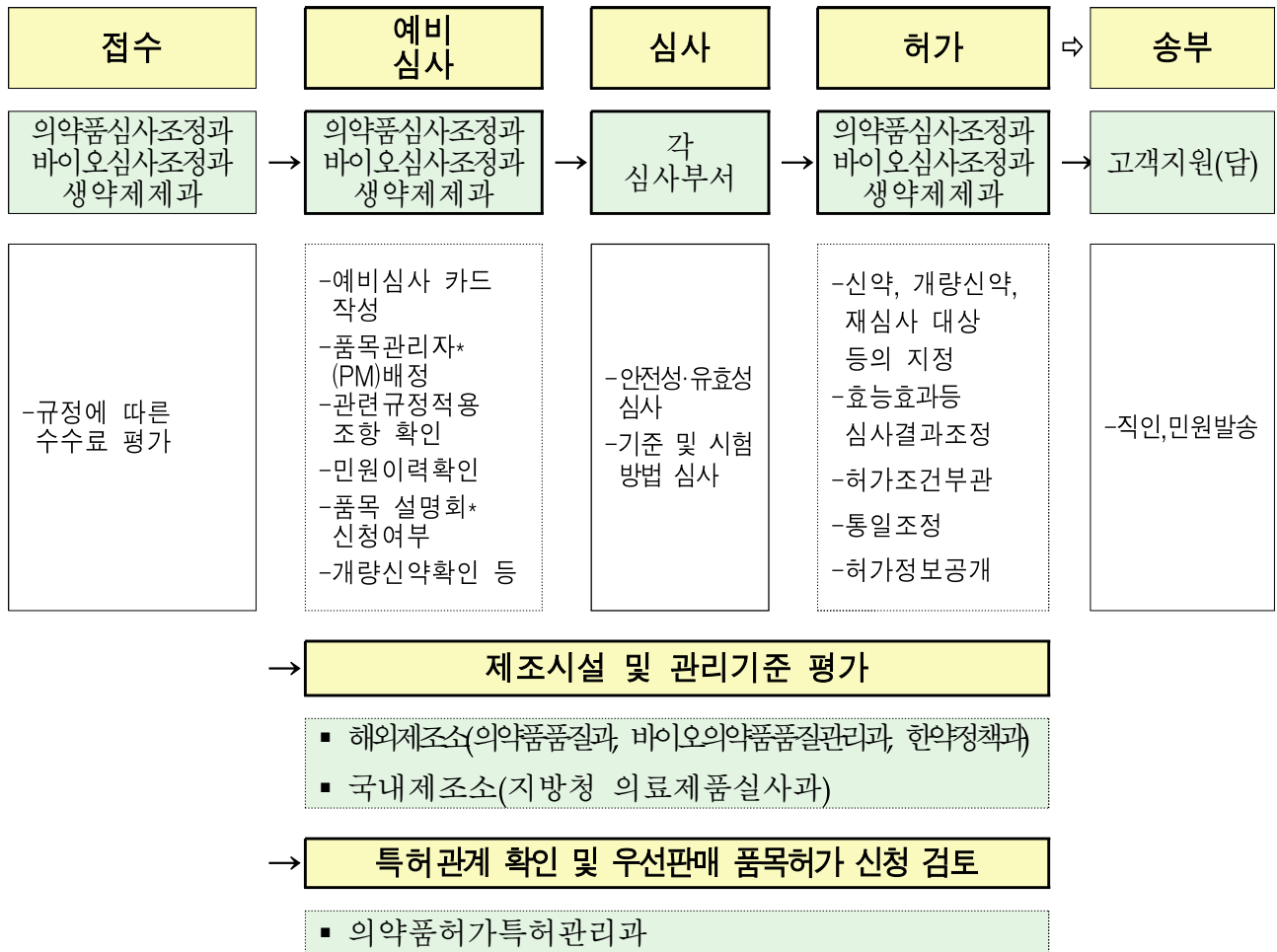
DDI : 약물간 상호작용

- (자료제출의약품의 경우) 신약의 제출자료 중 안전성·유효성 심사에 필요한 자료를 선별적으로 제출
- (제네릭의약품의 경우)<sup>8)</sup> 독성, 약리, 임상 등 안전성·유효성에 관한 자료 대신 생물학적 동등성 시험 자료, 품질에 관한 자료 제출

8) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제3호

## [ 허가 업무 흐름도 ]

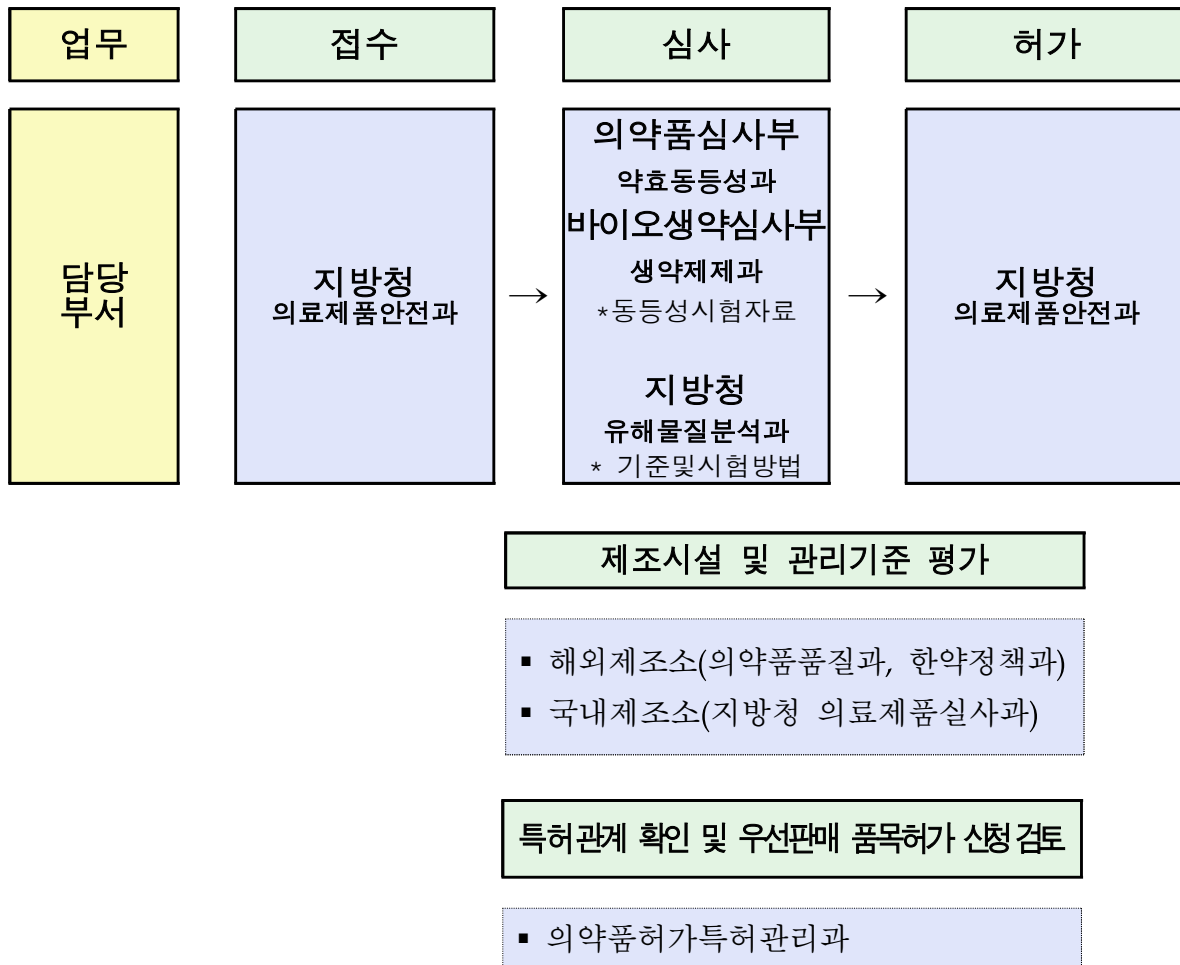
○ (신약, 자료제출의약품의 경우)



※ 허가·심사 전과정에서 필요시 중앙약사심의위원회 자문

- \* **품목관리자 (PM, product manager)** 품목별 접수, 예비심사, 보완, 허가 및 허가 후 변경까지 총괄 책임관리하는 담당자
  - 예비심사제 : 품목관리자가 허가제출자료 및 자료요건의 적정성 검토
- \* **품목설명회**
  - (대상) 신약, 개량신약 및 민원인이 원하는 경우 우선 실시
  - (참석자) 민원 신청자, 심사조정과, 생약제제과, 심사부서, 의약품정책과, 바이오의약품정책과
  - 허가 신청품목에 대한 심사자, 민원인 간의 상호이해를 증진하여 허가심사 업무의 효율성 및 예측성 강화
- \* **의약품 허가 정보공개**
  - 주간 취하현황, 월간허가현황, 허가보고서(신약), 안전성·유효성 심사결과(자료제출의약품)

○ (제네릭의약품의 경우)



※ 허가·심사 전과정에서 필요시 중앙약사심의위원회 자문

## ❑ 원료의약품 등록 (DMF, Drug Master File)

신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(원료의약품 등록에 관한 규정 참조)을 제조하고 판매하려는 경우, 별도로 필요한 자료를 제출하여 '원료의약품 등록'을 해야 합니다. 필요한 자료는 '원료의약품등록에 관한 규정(식약처고시)'을 참조할 수 있습니다.

### ○ (개요) 원료의약품의 품질 확보를 위하여 제조·수입자가 제조방법 등 품질에 관한 사항을 식약처에 등록

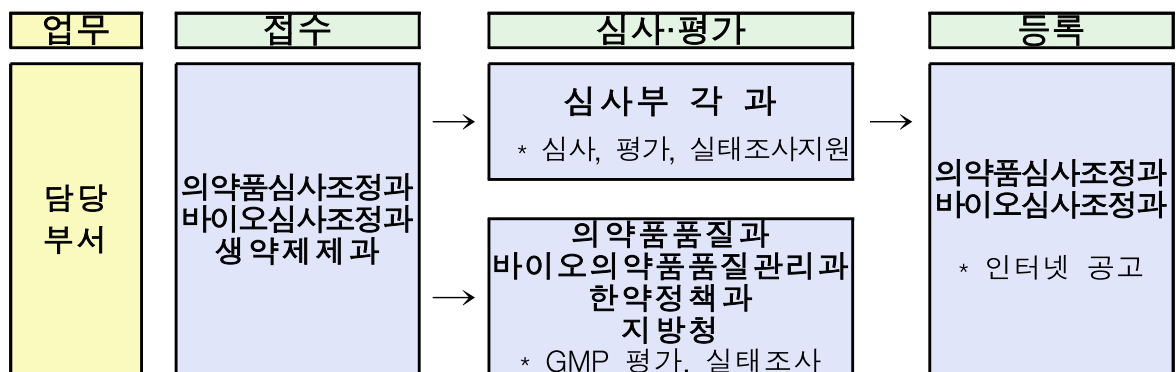
- 의약품 제조업자는 등록된 원료만을 사용하여 완제품 제조<sup>9)</sup>

### ○ (등록대상) '02.7.1 이후 제조(수입)허가 신청 신물질 원료의약품, 인태반 의약품, 별도 지정 원료의약품<sup>10)</sup>

### ○ (원료의약품등록 신청시 제출자료)<sup>11)</sup>

- 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료, 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료, 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
- 대통령령으로 정한 시설에 관한 자료, 품목별 의약품 제조 및 품질 관리기준(GMP)에 관한 자료

### < 원료의약품 등록 업무 흐름도 >



9) 「약사법」 제31조의2, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조

10) 원료의약품 등록에 관한 규정 (식약처고시) 별표1

11) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조

## 1-3 의약품 사용 단계

의약품이 시판된 이후인 사용단계에서도 일정기간 동안 개발과정에서 나타나지 않았던 약물 부작용 등을 확인하여 필요시 허가사항에 반영하는 '재심사'나, 기허가된 의약품을 최신의 과학수준에서 주기적으로 재검토·평가하는 '재평가' 등의 심사를 수행합니다.

또한 희귀질환치료제, 소아의약품 등 미충족 의료수요분야의 부득이한 허가외사용을 위해서는 그 사용에 대한 안전성·유효성 심사를 거치게 됩니다.

### □ 신약등 재심사<sup>12)</sup>

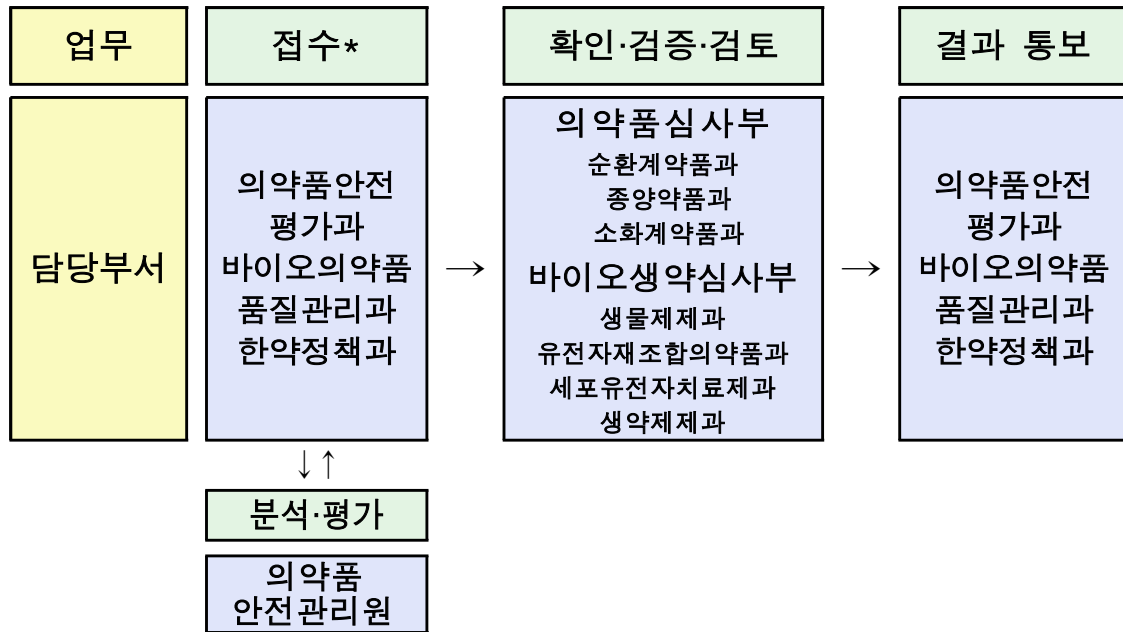
- (개요) 신약 등에 대하여 시판후 초기에 불특정 다수인을 대상으로 광범위한 사용경험을 체계적으로 수집하여 평가
  - 개발과정에서 나타나지 않았던 약물 부작용, 중대한 부작용 및 기타 안전성·유효성에 영향을 미치는 요인 등을 확인하여, 알려지지 아니한 약물유해반응 등을 의약품 허가사항에 반영

#### \* 대상품목별 조사증례수 및 기간

| 대상 구분                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 조사증례수  | 조사기간    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신약 중               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내에서 세계 최초로 개발된 신약</li> <li>- 외국에서 개발중인 신약(허가되지 아니한 것)</li> <li>- 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일로부터 3년이 경과되지 아니한 신약</li> <li>- 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 외의 사용국이 없는 신약</li> </ul> </li> </ul> | 3,000명 | 허가후 6년간 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기타 신약               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품</li> <li>· 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                  | 600명   | 허가후 6년간 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품</li> <li>· 기타 재심사를 받을 필요가 있는 의약품</li> </ul>                                                                                                                                                               | 600명   | 허가후 4년간 |

12) 약사법 제32조, 제37조의3

### <신약등 재심사 업무 흐름도>



\* 재심사계 획서, 정기보고서, 재심사신청서

## □ 의약품 재평가<sup>13)</sup>

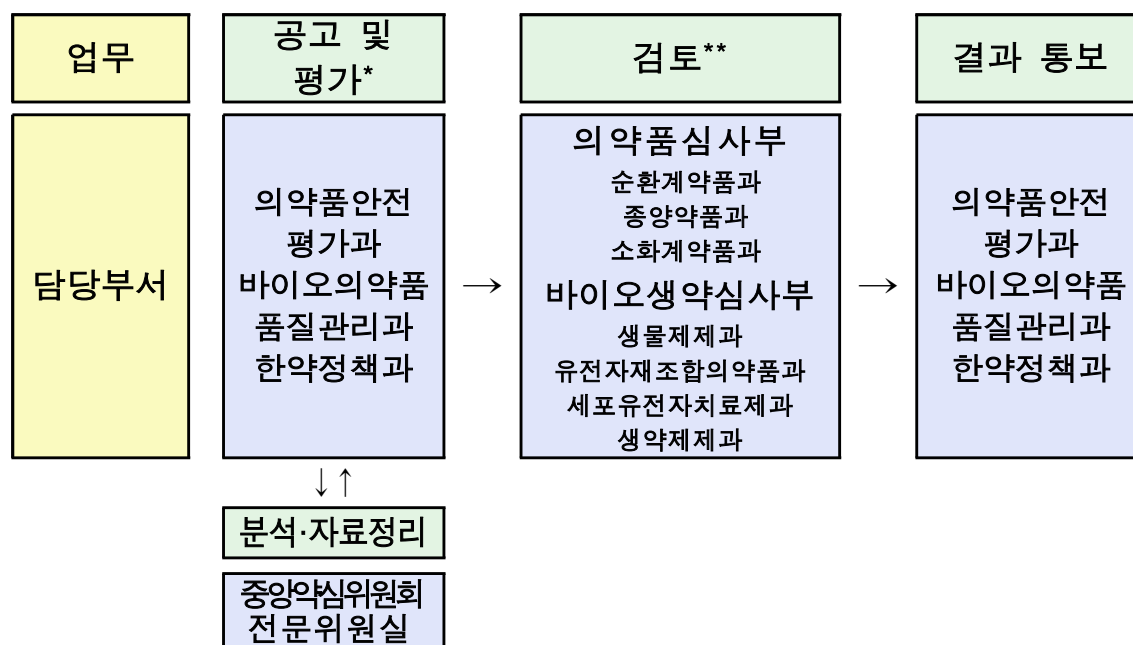
○ (개요) 기허가된 의약품에 대하여 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하는 제도

- 기허가된 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 등을 합리적으로 조정하여 의약품 허가사항에 반영

\* 약효군별로 연도별 재평가 실시하여 왔으며 의약품 품목허가 갱신제('18.1.1) 시행에 앞서 안전성·유효성 집중 검토 품목 선정·평가

| 연도 | 2013  | 2014       | 2015        | 2016           | 2017           |
|----|-------|------------|-------------|----------------|----------------|
| 대상 | 중추신경계 | 소화·순환·호흡기계 | 생식기관용약, 호르몬 | 항생제, 비타민, 혈액용약 | 항암제, 마약, 화학요법제 |

### <의약품 재평가 업무 흐름도>



\* (의약품안전평가과/바이오의약품품질관리과/한약정책과) 재평가 자료 분석 및 시안 작성

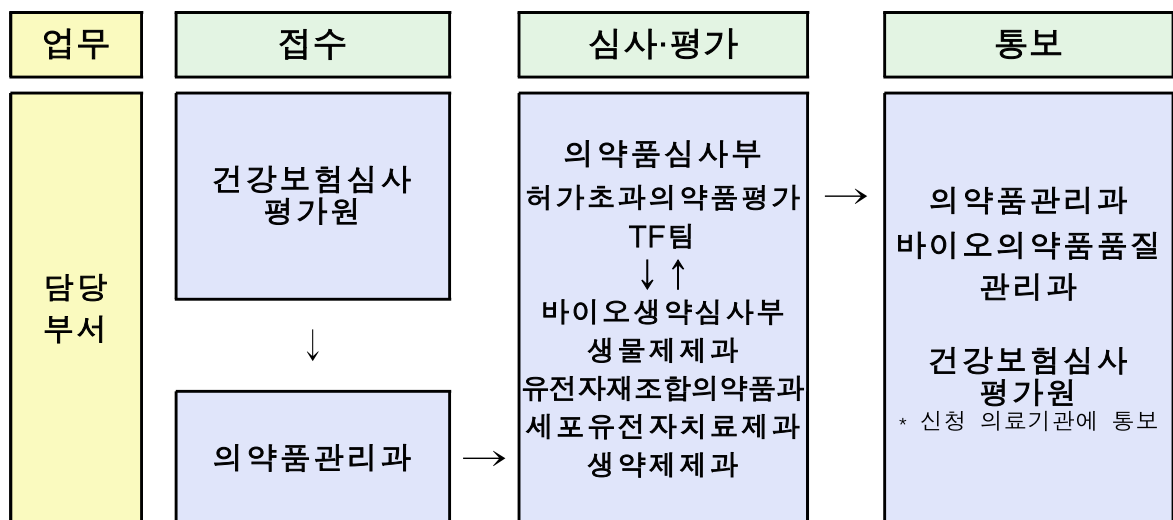
\*\* (심사부) 재평가 시안, 재평가 임상시험계획서 및 결과보고서 검토

13) 약사법 제33조

## □ 의약품 허가외 사용 평가

- (개요) 약사법에 의해 허가(신고)된 의약품을 의료현장에서 허가 사항 범위(효능·효과, 용법·용량 등)를 벗어나 사용하는 것을 평가하여 의료현장에서 적절한 의료행위가 이루어지도록 하고 있음
- (허가외 사용 의약품 평가시 검토자료)<sup>14)</sup> 의약품사용정보집(AHFS, Martindale, Microdex 등), 의·약학회지 수록된 논문, 교과서, 진료 가이드라인, 외국 허가사항 등

### < 허가외 사용 의약품 평가 업무 흐름도 >



14) 「허가 또는 신고범위 초과약제 비급여사용승인에 관한 기준 및 절차」(복지부고시), 「허가외 사용 의약품 평가 지침」(식약처 지침)

## 제2절

# 의약품 허가·신고 대상 및 절차

의약품 허가·신고는 아래와 같이 대상이 구분되며, 절차, 자료, 담당부서 등에 있어 차이가 있습니다. 자세한 내용은 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)’, ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시)’, ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식약처 고시)’ 및 ‘의약품 품목허가 및 신고 해설서(정부간행물 11-1471057-000040-01)’, ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 해설서’, ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 해설서(정부간행물 11-1471057-000186-14)’를 참고하실 수 있습니다.

## 2-1 의약품 허가·신고대상 및 제출자료

### □ 의약품 품목허가·신고 대상 및 제출자료 (표 수정 완료함)

|         |           | 분 류                      | 대 상                                                                                                                               | 제 출 자 료                                                                                                                                                                                              |
|---------|-----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 등 록     | 원 료 의 약 품 | 원료<br>의약품등록<br>(DMF)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>02년 이후 신약 원료물질</li> <li>식약처장 지정 원료 (원료의약품등록에 관한 규정 별표1 참조)</li> <li>인태반 유래물질</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>시설에 관한 자료</li> <li>물리화학적 특성 및 안정성 자료</li> <li>제조방법, 포장, 용기, 취급 주의사항</li> <li>GMP 증명자료</li> <li>시험성적서, 분석방법 자료</li> </ul>                                      |
|         |           | 원료의약품<br>품목허가            | <ul style="list-style-type: none"> <li>상기 외의 원료</li> <li>제조사(제약회사)가 완제의약품 제조를 위한 직접 수입원료 제외</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>기준및시험방법 자료** (55일)</li> <li>GMP 자료 (60일)</li> <li>제조 및 판매증명서(수입품)</li> <li>특허관계확인서</li> </ul>                                                                 |
|         | 완 제 의 약 품 | 신약                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품</li> </ul>                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>안전성유효성 자료 (70일)</li> <li>기준및시험방법 자료** (55일)</li> <li>제조 및 판매증명서 (수입품)</li> <li>GMP 자료 (90일)</li> <li>DMF 자료 (120일)</li> <li>- 이미 등록된 원료의약품의 경우는 생략</li> </ul> |
|         |           | 자료제출<br>의약품              | <ul style="list-style-type: none"> <li>신약 외에 안전성·유효성 심사가 별도로 필요한 의약품<br/>(예) 새로운 효능군 의약품, 새로운 조성 또는 함량증감, 새로운 투여경로 의약품</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>안전성유효성 자료 (70일)</li> <li>생물학적등성시험자료</li> <li>기준및시험방법 자료 (55일)</li> <li>제조 및 판매증명서 (수입품)</li> <li>GMP 자료 (90일)</li> <li>특허관계확인서</li> </ul>                     |
|         |           | 제네릭의약품<br>(생동성시험 대상)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>기허가된 신약(대조약)과 조성분, 제형, 함량이 동일한 의약품</li> </ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>안전성유효성 자료 (70일)</li> <li>생물학적등성시험자료</li> <li>기준및시험방법 자료 (55일)</li> <li>제조 및 판매증명서 (수입품)</li> <li>GMP 자료 (90일)</li> <li>특허관계확인서</li> </ul>                     |
| 품 목 허 가 |           | 단순허가<br>(안전성유효성<br>심사면제) | <ul style="list-style-type: none"> <li>의약품집(공정서) 수재 의약품으로서 최초 허가품목</li> </ul>                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>제조 및 판매증명서 (수입품)</li> </ul>                                                                                                                                   |
|         | 품 목 신 고   | 원료·<br>완제<br>의약품         | <ul style="list-style-type: none"> <li>대한민국약전, 식약처장 인정 공정서 수재품목</li> <li>표준제조기준 품목</li> <li>기준및시험방법 고시 품목</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>기준및시험방법 자료 (40일)</li> <li>의약품등동성심사 (40일)</li> <li>제조 및 판매증명서 (수입품)</li> <li>GMP 자료 (90일)</li> <li>특허관계확인서</li> </ul>                                          |

\* 지방청 허가 및 신고

\*\* 바이오의약품 기준및시험방법 자료(115일)

## □ 의약품 허가·신고 품목의 식품의약품안전평가원, 지방청 업무 구분

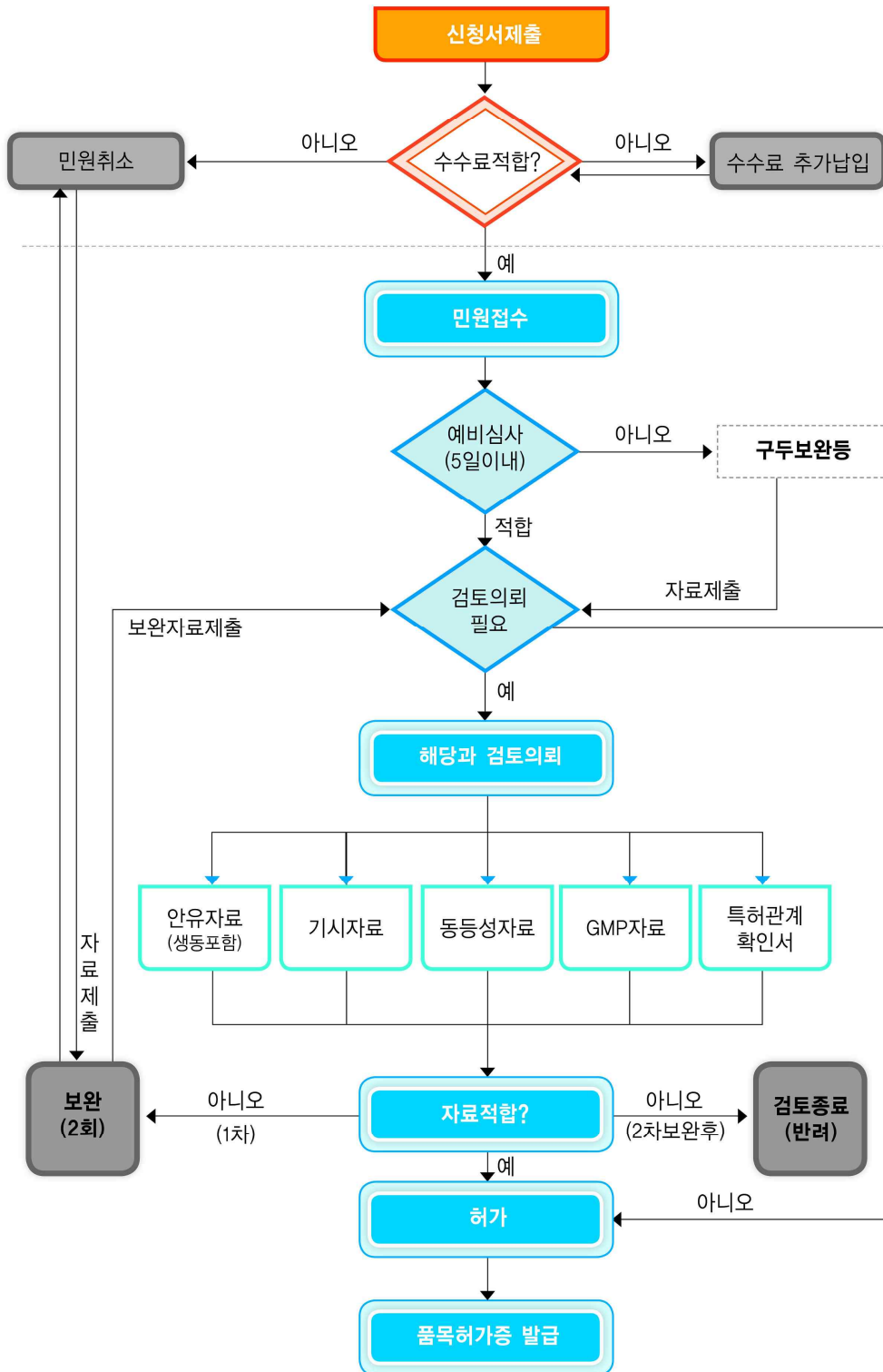
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                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

## 2-2 의약품 허가신고 민원 수수료

| 종 목                                                                                          | 전자민원                       | 방문·우편<br>민원                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ○ 의약품의 품목허가 또는 조건부 제조품목 허가 신청                                                                |                            |                            |
| 가. 신약(신규 생물약품 포함)                                                                            | 6,177,850원                 | 6,828,150원                 |
| 나. 희귀의약품<br>(약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시<br>하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가신청한 경우)            | 3,398,150원<br>(1,699,070원) | 3,755,850원<br>(1,877,920원) |
| 다. 가목 및 나목 외의 의약품                                                                            | 2,007,350원                 | 2,218,650원                 |
| ○ 의약품 품목신고                                                                                   | 1,544,700원                 | 1,707,300원                 |
| ○ 등록대상 원료의약품 등록 신청                                                                           | 617,500원                   | 682,500원                   |
| ○ 의약품등 사전 검토 신청                                                                              |                            |                            |
| 가. 안전성·유효성에 관한 신청                                                                            |                            |                            |
| 1) 신약(신규 생물약품 포함)                                                                            | 2,317,050원                 | 2,560,950원                 |
| 2) 그 외의 의약품(희귀의약품 포함)                                                                        | 772,350원                   | 853,650원                   |
| 나. 기준 및 시험방법에 관한 신청                                                                          |                            |                            |
| 1) 신약(신규 생물약품 포함)                                                                            | 926,250원                   | 1,023,750원                 |
| 2) 그 외의 의약품                                                                                  | 463,600원                   | 512,400원                   |
| 다. 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 신청                                                                   | 250,000원                   | 280,000원                   |
| 라. 의약품등 임상시험계획 승인에 관한 신청                                                                     | 772,350원                   | 853,650원                   |
| 마. 생물학적 동등성시험계획 승인에 관한 신청                                                                    | 772,350원                   | 853,650원                   |
| 바. 의약품등 개발계획에 관한 신청                                                                          |                            |                            |
| 1) 의약품                                                                                       | 1,853,450원                 | 2,048,550원                 |
| 사. 그 밖에 의약품등의 품목허가·신고 등에 필요한 자료(단, 국<br>내 개발 희귀의약품으로 지정된 품목의 경우 가목2), 라목 및<br>바목의 수수료를 면제한다) | 231,800원                   | 256,200원                   |
| ○ 임상시험계획 승인 신청                                                                               | 772,350원                   | 853,650원                   |
| ○ 생물학적 동등성시험 계획 승인 신청                                                                        | 308,750원                   | 341,250원                   |

## 2-3 의약품 허가신고 절차

### □ 의약품 허가심사 절차 (본부)



## 1 신청서 접수 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 방문신청 또는 ezdrug을 통해 전자적으로 신청한 서류가 올바르게 분류되어 신청되었는지를 확인 후 접수
  - 수수료 및 처리(검토)기간
  - GMP 평가서류는 수입품인 경우 의약품품질과 또는 한약정책과, 제조품목인 경우 관할 지방청 의료제품안전과, 의료제품실사과(경인청, 대전청)에 협의요청
  - 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사 관련 서류는 의약품심사부 각과에 협의요청
  - 특허관계확인서 제출 대상 여부 및 특허관계 협의 의뢰
  - 제조 및 판매증명서 제출 여부, DMF 등록대상 원료 사용 및 등록 여부 확인
  - 품목설명회 신청, 우선(신속)심사 대상여부 확인
- ※ 우선(신속)심사 대상 : 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로 치료가 불가능하거나, 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어, 신속한 도입이 요구되는 희귀의약품 등
  - ▮ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제58조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제41조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제43조

## 2 예비심사 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 품목관리자는 5일 이내에 자료요건에 대해 심사하고 예비심사카드를 작성하여 심사부 해당과에 배정
  - 신청사항 확인, 적용조항(우선(신속)심사대상 여부 포함), 자료요건의 타당성 검토
  - 국내 허가현황(KiFDA 이용), 외국 현황, 희귀의약품 등 확인
  - 민원이력사항 확인
- ※ 예비심사 : 품목허가 및 심사의뢰서에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차
  - ▮ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조 및 제38조

## 3 1차 심사 (심사부 각 과)

- 예비심사카드 및 적용조항에 따른 제출자료의 범위 및 요건 재확인 및 주요 쟁점사항 파악
  - 신약 여부, 조건부 허가신청 사항

- 품목설명회를 신청한 경우 신청자, 품목관리자와 상의하여 설명회 일정 확정  
(개최시기는 별도로 지정되어 있지 않으나 일반적으로 전체 검토기간(일반적으로  
안전성·유효성 심사기간) 1/3시점 이전에 실시)

※ 품목설명회

대 상 : 신약, 개량신약 등 및 신청인이 설명회를 요청하는 품목  
신청경로 : 품목허가 신청 시 신청서에 품목설명회 개최 신청

### 3-1. 보완자료 요청(1차) (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 보완은 1회에 한하여 요청하며 보완기간은 60일 이내  
(민원인의 보완기간은 심사자서류검토기간에 산정되지 않음)
- 의약품/바이오심사조정과, 생약제제과에서 보완사항을 취합 및 눈높이 조정하여  
일괄 보완요청

### 3-2. 보완연기승인 및 독촉 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 보완자료 제출기한을 연장 요청하는 경우는 처리기간 이내에 전체 2회에 한하여  
연기승인

## 4 2차 심사 (의약품심사부 각 과)

- 보완자료가 접수되면 2차 심사 수행  
(보완접수 후 검토기간 중 남은 기간 동안 검토하여 처리)
- 임상시험결과보고서에 대한 신뢰성 확보를 위해 실태조사가 필요한 경우  
임상제도과와 협의 및 요청

### 4-1. 재보완요청(2차) (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 제출한 보완자료가 미비한 경우는 재보완 자료를 요청(재보완기간은 10 근무일내)

### 4-2. 중앙약사심의위원회 부의 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 필요시 중앙약사심의위원회에 전문가 자문을 요청.  
(검토기간에 산정되지 않으나, 필요시 검토기간 연장)

### 4-3 민원이력 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)

- 반려 또는 취하인 경우에는 민원이력카드를 담당자가 작성하며 허가서류인  
경우 작성된 민원이력카드를 품목관리자에게 송부

**5 심사결과 회신 (의약품심사부 각 과, 의약품품질과 및 의약품허가특허관리과 등)**

- 심사부 각 과 : 안전성·유효성에 관한 자료 및 기준 및 시험방법에 관한 자료에 대한 심사결과를 검토한 후 의약품/바이오심사조정과에 회신
- 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 지방청 : GMP 평가 자료에 대한 심사 후 결과를 의약품/바이오심사조정과 또는 생약제제과에 회신
- 의약품허가특허관리과 : 특허관계확인서 및 우선판매 품목허가 신청 등에 대한 사항 검토 후 판매금지 등 해당 허가조건을 의약품/바이오심사조정과 또는 생약제제과에 회신

**6 품목허가 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)**

- 품목관리자(의약품심사조정과, 바이오심사조정과, 생약제제과)는 안전성·유효성 심사결과 및 기준 및 시험방법 심사결과, GMP 평가 자료에 대한 심사 및 평가 회신사항 및 특허관계심사 결과 등을 포함하여 품목허가의 타당성을 검토(필요시 의약품심사부, 바이오생약심사부 각 과, 의약품정책과, 바이오의약품정책과, 한약정책과 및 관련부서와 협의)
  - 허가사항(제품명, 분류번호, 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준및시험방법, 제조원)
  - 신약, 개량신약 지정
  - 재심사 부관, 임상시험, 위해성 관리계획, 특허관계에 따른 판매금지 등 허가 조건 부관 여부

**7 정보공개 (의약품/바이오심사조정과, 생약제제과)**

- 품목 허가 완료 후 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 및 생동성시험 심사결과 정보공개에 대한 동의를 해당 업체에 요청 및 동의한 경우 심사결과를 홈페이지에 공개

## □ 의약품 신고 절차 (지방청)

|                                                                                                                                                                                                                             |     |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 대한민국약전</li> <li>✓ 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목</li> <li>✓ 식약처장이 기준및시험방법을 고시한 의약품인가?</li> </ul>                                                                                   |     | 식약처장이 표준화하여<br>고시한 '의약품등<br>표준제조기준'에 맞는<br>품목인가?                                                                                                                                                                                        |  |
| 예                                                                                                                                                                                                                           | 아니오 | 예                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| [민원서식기] 의약품의 제조판매·수입품목 신고서<br>- 수입품목의 경우 제조판매 증명서<br>- 수입품목의 경우 GMP 실시 상황 평가 자료<br>- 제조판매 품목의 경우 제조 및 품질관리 적합판정서(단, 신약·생물학적제제등·주사제·이식제·그밖에 식약처장이 고시하는 의약품의 경우 GMP 평가자료 제출)<br>- 기타 첨부자료 (DMF 자료, 주성분 제조업자에 관한 자료, 위수탁계약서 등) |     | [민원서식기] 의약품의 제조판매·수입품목 신고서<br>※ 기준 및 시험방법에 관한 자료 제출 면제<br>- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제48조제5호에 따른 별표1의 의약품 제조 및 품질관리 기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목은 예외<br>※ 품목별 사전 GMP 평가자료 제출 면제<br>- 수입품의 경우 제조판매 증명서<br>- 기타 첨부자료 (DMF 자료, 주성분 제조업자에 관한 자료, 위수탁계약서 등) |  |
| 의약품 품목신고 필증<br>발급                                                                                                                                                                                                           |     | 의약품 품목신고 필증<br>발급                                                                                                                                                                                                                       |  |

## 붙임 1

## 의약품의 구분

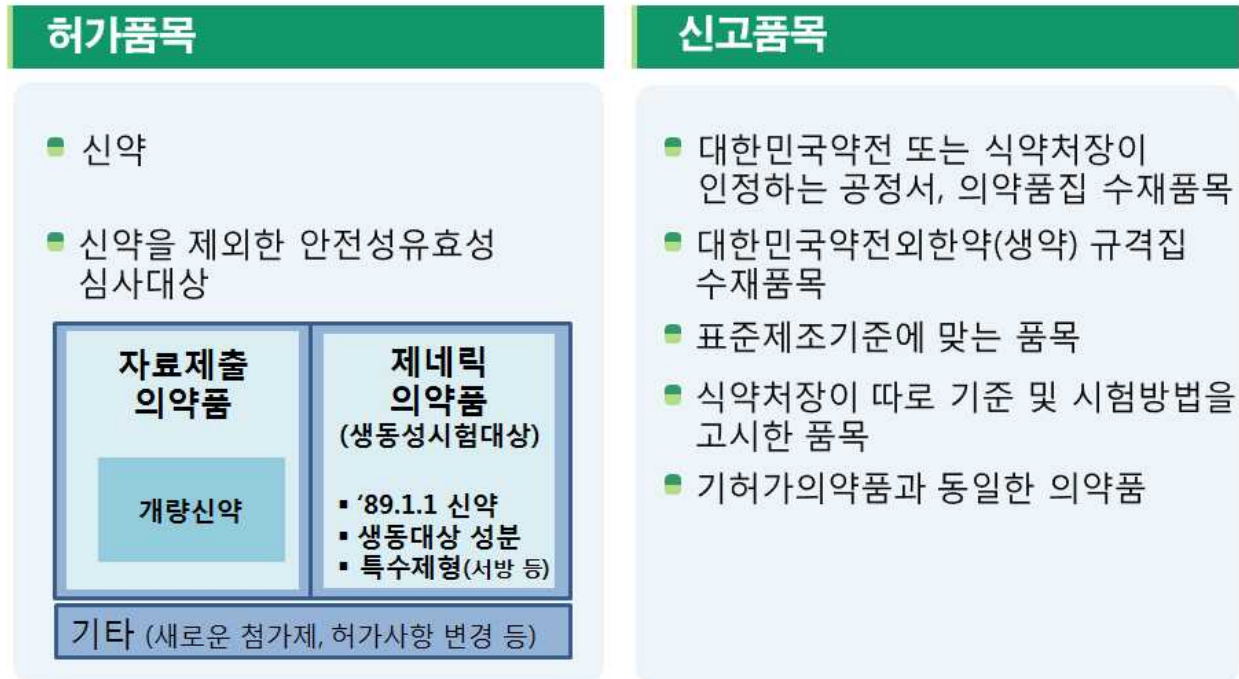
### ○ 구성물질에 의한 구분

|                |                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 의약품<br>(화학의약품) | <ul style="list-style-type: none"> <li>대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것</li> <li>사람, 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</li> <li>사람, 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</li> </ul> |
| 생물의약품          | <ul style="list-style-type: none"> <li>사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품</li> <li>생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제</li> </ul>                                                                             |
| 한약(생약) 제제      | <ul style="list-style-type: none"> <li>한약제제 : 한약을 한방원리에 따라 배합, 제조한 의약품</li> <li>생약제제 : 서양의학적 입장에서 본 천연물제제, 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제</li> </ul>                                                                              |

### ○ 접근성에 따른 구분

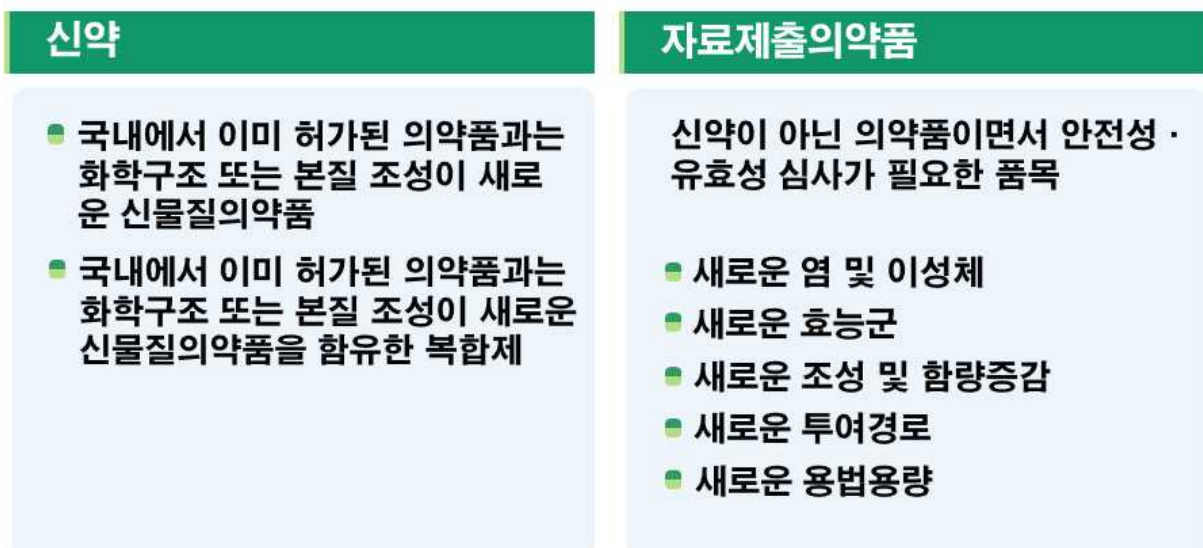
| 전문의약품                                                                                                                                                                                                                                                           | 일반의약품                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>약리작용, 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적 진단, 지시, 감독에 따라 사용</li> <li>투여경로 특성(주사제 등)</li> <li>적절한 용법용량 설정 필요</li> <li>심각한 부작용 발현 빈도가 높은 의약품</li> <li>습관성 및 의존성, 내성 문제</li> <li>마약, 한외마약, 향정신성의약품</li> <li>오남용 우려가 높은 의약품</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>주로 가벼운 의료분야에 사용</li> <li>부작용 범위가 비교적 좁음</li> <li>일반국민이 자가요법(self-medication)으로 적응증의 선택, 용량 준수, 부작용 예방 및 처치 등 직접 사용 및 판단 가능</li> <li>경미한 질병의 치료, 예방 또는 건강의 유지증진</li> <li>오용 및 남용의 우려가 낮음</li> </ul> |

## ○ 신규성에 따른 구분



## ○ 신약, 자료제출의약품 및 개량신약 구분

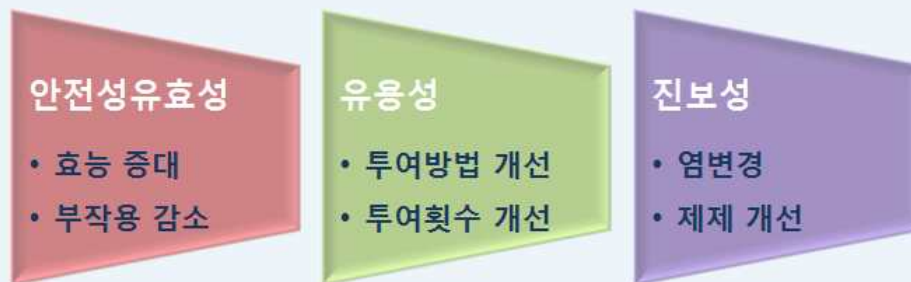
### - (신약 및 자료제출의약품)



## - (개량신약/개량생물의약품)

### · 개량신약/개량생물의약품 정의

- 자료제출의약품 중 다음에 해당하는 것으로
  - 허가약품에 비해 **안전성, 유효성, 유용성**(복약순응도, 편리성 등)이 개선되었거나
  - 의약기술에 있어 **진보성**이 있다고 식약처장이 인정한 의약품

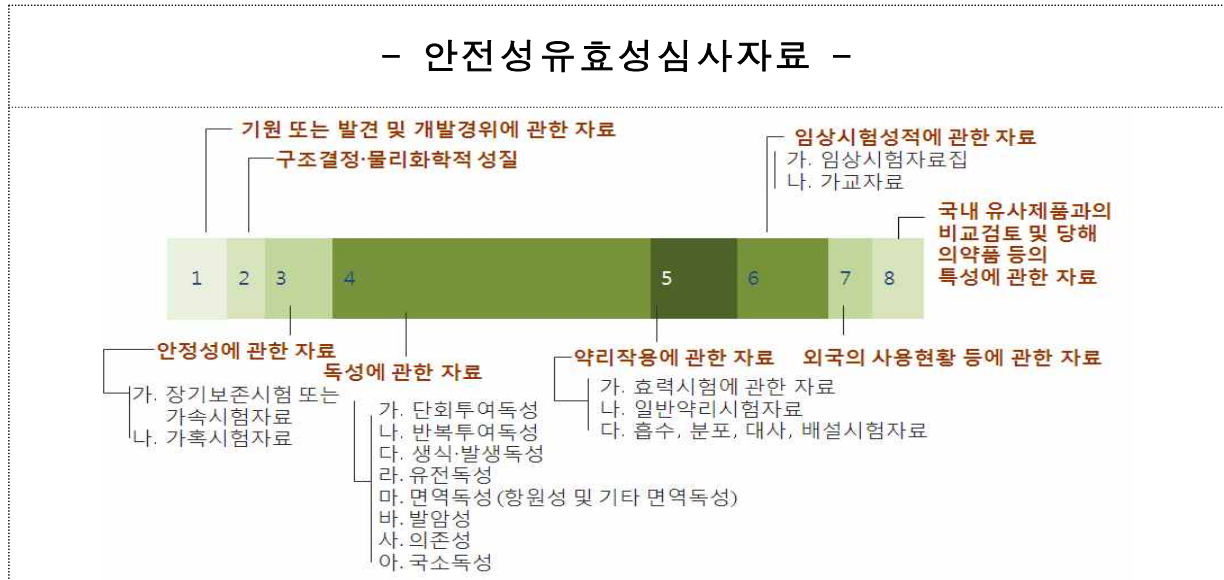


### · 개량신약/개량생물의약품 범위



- 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
- 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 명백하게 다른 효능효과를 추가한 전문의약품
- 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
- 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내 최초 허가된 의약품
- 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법용량이 다른 전문의약품(서방성 제제)

○ 안전성·유효성 심사



○ 기준 및 시험방법 심사

| <b>- 기준 및 시험방법 심사자료 -</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>가. 원료의약품에 관한 자료</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 구조결정에 관한 자료</li> <li>2) 물리화학적 성질에 관한 자료</li> <li>3) 제조방법에 관한 자료</li> <li>4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료</li> <li>5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료</li> <li>6) 시험성적에 관한 자료</li> <li>7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료</li> <li>8) 용기 및 포장에 관한 자료</li> </ol> | <p><b>나. 완제의약품에 관한 자료</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료</li> <li>2) 제조방법에 관한 자료</li> <li>3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료</li> <li>4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료</li> <li>5) 시험성적에 관한 자료</li> <li>6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료</li> <li>7) 용기 및 포장에 관한 자료</li> </ol> |

### 붙임 3

### 위해성 관리계획

#### ○ 위해성 관리계획

- 환자용 설명서, 안전사용보장조치 등 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리계획



- 재심사, 안전성 정보처리 등 사후 모니터링 중심에서 허가단계부터 위해요인 관리를 통해 전주기적 위해관리로 전환
- 허가신청시 해당 의약품에서 관리되어야 할 위해성과 그 위해성을 완화시킬 수 있는 조치방법을 제출하여 이상사례 최소화 유도
  - \* 신약 및 희귀의약품을 시작으로 단계적 시행 예정

#### < 위해성 관리계획 적용대상 확대 계획 >

|        | 1단계('15.7.1~)                    | 2단계('16.7.1~)                | 3단계('17.7.1~)       | 4단계('18.7.1~) |
|--------|----------------------------------|------------------------------|---------------------|---------------|
| 대<br>상 | 신약, 희귀의약품, 식약처장 또는 신청인이 인정하는 의약품 |                              |                     |               |
|        |                                  | 허가품목과 유효성분 종류, 배합비율 다른 전문의약품 |                     |               |
|        |                                  |                              | 허가품목과 투여경로 다른 전문의약품 |               |
|        |                                  |                              |                     | 새로운 효능·효과     |

\* 바이오의약품의 경우, 재심사대상 의약품은 3단계('17.7.1~)부터 일괄 적용

**< 법령 > 6개**

- 약사법(법률 제13655호, '15.12.29, 일부개정)(시행 '16.3.30)
- 약사법 시행령(대통령령 제28081호, '17.5.29, 타법개정)(시행 '17.5.29)
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령 제24479호, '13.3.23, 타법개정)(시행 '13.3.23)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1353호, '17.1.4, 일부개정)(시행 '17.1.4)
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준시행규칙(총령 제331호, '16.10.28, 일부개정)(시행 '18.10.29)
- 약사법 시행규칙(보건복지부령 제482호, '17.2.22, 일부개정)(시행 '17.2.22)

**< 고시 > 22개**

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시, '17.5.23 개정)
- 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정(식품의약품안전처고시, '17.6.23 개정)
- 한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '16.10.10 개정)
- 의약품의 사전 검토에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '15.8.21 개정)
- 의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '17.4.11 개정)
- 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '16.11.21 제정)
- 원료의약품 등록에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '16.6.30 개정)
- 의약품등의 독성시험기준(식품의약품안전처고시, '15.11.11 개정)
- 의약품등의 약리시험기준(식품의약품안전처고시, '15.11.11 개정)
- 의약품등의 안정성시험 기준(식품의약품안전처고시, '16.6.30 개정)
- 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식품의약품안전처고시, '16.11.30개정)
- 의약품동등성시험기준(식품의약품안전처고시, '17.4.20 개정)
- 생물학적 동등성시험 관리기준(식품의약품안전처고시, '17.5.24 개정)
- 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정(식품의약품안전처고시, '16.12.8 개정)
- 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '16.9.20 개정)
- 의약품 품목 갱신에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '17.5.30 개정)
- 의약품 분류 기준에 관한 규정(식품의약품안전처고시, 제2013-140호, '15.11.11 개정)
- 의약품등 분류번호에 관한 규정(식품의약품안전처예규 제40호, '15.11.11 개정)
- 의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '16.6.30 개정)
- 의약품등 표준제조기준(식품의약품안전처고시, '15.9.21 개정)
- 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
- 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식품의약품안전처고시, '16.8.23 개정)

**< 공고 > 1개**

- 안전성·유효성 문제성분 함유제제(식품의약품안전처 공고, '16.6.30 제정)

## 붙임 5

## 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)

### ○ 의약품 분야

| 연번 | 분류   | 업무수행편람                           | 담당부서     | 번호               | 일자      |
|----|------|----------------------------------|----------|------------------|---------|
| 1  | 심사기준 | 의약품 임상시험계획서 평가 시 일반적 고려사항        | 중앙약품과    | GRP-MaPP-심사기준-01 | 2017.8  |
| 2  |      | 의약품 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성기준        | 중앙약품과    | GRP-MaPP-심사기준-02 | 2017.8  |
| 3  |      | 의약품 안전성·유효성 심사자료 평가 시 일반적 고려사항   | 순환계약품과   | GRP-MaPP-심사기준-03 | 2015.5  |
| 4  |      | 의약품 안전성·유효성 검토서 작성기준             | 순환계약품과   | GRP-MaPP-심사기준-04 | 2017.3  |
| 5  |      | 의약품 임상통계 심사자료 평가 시 일반적 고려사항      | 의약품심사조정과 | GRP-MaPP-심사기준-05 | 2017.3  |
| 6  |      | 의약품 임상통계 검토서 작성기준                | 의약품심사조정과 | GRP-MaPP-심사기준-06 | 2017.3  |
| 7  |      | 의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가 시 일반적 고려사항 | 의약품규격과   | GRP-MaPP-심사기준-07 | 2017.6  |
| 8  |      | 의약품 기준 및 시험방법 검토서 작성기준           | 의약품규격과   | GRP-MaPP-심사기준-08 | 2017.6  |
| 9  |      | CTD에 의한 신약 기준 및 시험방법 검토서 작성기준    | 소화계약품과   | GRP-MaPP-심사기준-09 | 2016.6  |
| 10 |      | 원료의약품등록 심사자료 평가 시 일반적 고려사항       | 의약품규격과   | GRP-MaPP-심사기준-10 | 2016.6  |
| 11 |      | 원료의약품등록 검토서 작성기준                 | 의약품규격과   | GRP-MaPP-심사기준-11 | 2016.6  |
| 12 |      | 생물학적동등성시험 심사자료 평가 시 일반적 고려사항     | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-12 | 2016.11 |
| 13 |      | 생물학적동등성시험 검토서 작성기준               | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-13 | 2016.11 |
| 14 |      | 의약품동등성시험 심사자료 평가 시 일반적 고려사항      | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-14 | 2015.5  |
| 15 |      | 의약품동등성시험 검토서 작성기준                | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-15 | 2015.5  |
| 16 |      | 의약품동등성시험 신뢰성조사 평가기준              | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-16 | 2015.5  |
| 17 |      | 이화학적동등성시험 심사자료 평가 시 일반적 고려사항     | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-17 | 2015.5  |
| 18 |      | 이화학적동등성시험 검토서 작성기준               | 약효동등성과   | GRP-MaPP-심사기준-18 | 2015.5  |
| 19 |      | 의약품 허가사항 작성요령                    | 의약품심사조정과 | GRP-MaPP-심사기준-19 | 2015.5  |
| 20 |      | 항암제 허가사항 작성요령                    | 중앙약품과    | GRP-MaPP-심사기준-20 | 2017.8  |
| 21 |      | 일반의약품 허가사항 작성요령                  | 의약품심사조정과 | GRP-MaPP-심사기준-21 | 2017.3  |
| 22 |      | 의약품 재심사자료 평가 시 일반적 고려사항          | 순환계약품과   | GRP-MaPP-심사기준-22 | 2015.5  |
| 23 |      | 의약품 재심사 검토서 작성기준                 | 순환계약품과   | GRP-MaPP-심사기준-23 | 2015.5  |

| 연<br>번 | 분<br>류           | 업<br>무<br>수<br>행<br>편<br>람                | 담<br>당<br>부<br>서 | 번<br>호           | 일<br>자  |
|--------|------------------|-------------------------------------------|------------------|------------------|---------|
| 24     |                  | 허가 외 사용 의약품 승인에 관한 안전성·유효성<br>평가 검토서 작성기준 | 허가초과<br>의약품T/F   | GRP-MaPP-심사기준-24 | 2017.3  |
| 25     |                  | 위해성관리계획 검토서 작성기준                          | 순환계약품과           | GRP-MaPP-심사기준-25 | 2016.6  |
| 26     |                  | 임상시험 중 약물이상반응 평가 업무 수행<br>편람(가칭)          | 종양약품과            | GRP-MaPP-심사기준-26 | 2017.6  |
| 27     | 허<br>가<br>업<br>무 | 의약품 제조판매·수입품목 허가 및 허가사항<br>변경허가 업무        | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-01 | 2017.3  |
| 28     |                  | 원료의약품 등록업무                                | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-02 | 2017.3  |
| 29     |                  | 의약품 사전검토 업무                               | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-03 | 2017.3  |
| 30     |                  | 의약품 허가사항 변경 명령(통일조정) 업무                   | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-04 | 2015.4  |
| 31     |                  | 의약품 영문증명 발급업무                             | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-05 | 2017.3  |
| 32     |                  | 의약품 허가증 등 재발급 업무                          | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-06 | 2017.3  |
| 33     |                  | 의약품 품목 자진취하 수리 업무                         | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-허가업무-07 | 2017.3  |
| 34     |                  | 의약품 임상시험계획승인 신청 시 심사절차                    | 종양약품과            | GRP-MaPP-허가업무-08 | 2017.8  |
| 35     | 기<br>타<br>업<br>무 | 의약품 심층검토(Peer review) 진행절차                | 소화계약품과           | GRP-MaPP-기타업무-01 | 2017.3  |
| 36     |                  | 의약품 심사자문단 구성 및 운영                         | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-기타업무-02 | 2017.3  |
| 37     |                  | 의약품심사부 민원상담 처리절차                          | 소화계약품과           | GRP-MaPP-기타업무-03 | 2017.3  |
| 38     |                  | 맞춤형 대화방 진행절차                              | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-기타업무-04 | 2015.5  |
| 39     |                  | 통번역 의뢰 절차                                 | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-기타업무-05 | 2017.3  |
| 40     |                  | 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)<br>제·개정 업무    | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-기타업무-06 | 2017.3  |
| 41     |                  | 의약품 허가·심사 가이드라인/해설서 운영                    | 의약품규격과           | GRP-MaPP-기타업무-07 | 2017.6  |
| 42     |                  | 임상심사위원 운영 업무 절차                           | 허가초과의약품<br>평가T/F | GRP-MaPP-기타업무-08 | 2017.3  |
| 43     | 정보<br>공개         | 의약품등 심사결과 정보공개                            | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-정보공개-01 | 2016.11 |
| 44     | 교육<br>훈련         | 의약품 심사자 교육훈련                              | 의약품심사<br>조정과     | GRP-MaPP-교육훈련-01 | 2017.3  |

## ○ 바이오의약품 분야 추가

| 연도 | 분류       | 업무수행편람                                                     | 담당부서       | 편람코드     | 일자      |
|----|----------|------------------------------------------------------------|------------|----------|---------|
| 1  | 행정<br>관리 | 바이오생약심사부 업무수행편람의 작성 및 운영                                   | 바이오심사조정과   | 5000.50G | 2017.6  |
| 2  |          | 바이오생약심사부 허가·심사 가이드라인 운영                                    | 바이오심사조정과   | 5010.50G | 2014.10 |
| 3  |          | 바이오생약심사부 관서운영경비 교부 및 지급 절차                                 | 바이오심사조정과   | 5020.03B | 2017.6  |
| 4  |          | 바이오생약심사부 재택 근무 운영                                          | 바이오심사조정과   | 5040.03G | 2017.6  |
| 5  |          | 바이오생약심사부 발표자료 내부승인 절차                                      | 바이오심사조정과   | 5050.04G | 2017.6  |
| 6  |          | 국민신문고,사이버상담 등으로 접수된<br>질의·상담민원의 처리 절차                      | 바이오심사조정과   | 5070.50G | 2014.9  |
| 7  |          | 바이오생약심사부 심사자 교육훈련                                          | 바이오심사조정과   | 5030.01G | 2016.12 |
| 8  | 허가<br>심사 | 바이오생약심사부 사전검토에 대한 업무수행절차                                   | 바이오심사조정과   | 5100.04G | 2017.6  |
| 9  |          | 바이오생약심사부 의약품등 영문증명서 발급                                     | 바이오심사조정과   | 5100.51G | 2017.6  |
| 10 |          | 바이오의약품 품목허가 등 민원관련 접수, 검토 및<br>처리업무 절차                     | 바이오심사조정과   | 5200.01G | 2017.6  |
| 11 |          | 생물의약품·한약(생약)제제 허가검토서 작성 요령                                 | 바이오심사조정과   | 5200.02G | 2017.6  |
| 12 |          | 생물의약품 등 심사결과 정보공개 절차                                       | 바이오심사조정과   | 5200.06G | 2016.12 |
| 13 |          | 중앙약사심의위원회 회의 개최 신청 및 후속 절차                                 | 바이오심사조정과   | 5050.50G | 2014.12 |
| 14 |          | 임상통계 검토의뢰 절차                                               | 생물제제과      | 5250.01G | 2015.12 |
| 15 |          | 임상시험계획서 및 임상시험결과보고서,<br>수입인체조직 안전성 심사자료의 심사관 심사 및<br>자문 의뢰 | 유전자재조합의약품과 | 5150.03G | 2013.8  |
| 16 |          | 생물학적제제등 품목허가·심사의 기능별 심사 운용<br>절차                           | 유전자재조합의약품과 | 5200.50B | 2014.6  |
| 17 |          | 의약품 품목허가 신청서 중 의료기기(첨부물)_심사<br>및 검토의뢰 절차                   | 유전자재조합의약품과 | 5210.06B | 2015.1  |
| 18 |          | 신개념 첨단제제 민원검토를 위한 전문가 자문에<br>관한 절차                         | 세포유전자치료제과  | 5050.03B | 2016.12 |
| 19 |          | 감염병 대유행등에 따른 생물의약품의 신속<br>허가·심사 업무수행 절차                    | 생물제제과      | 5200.52B | 2017.7  |
| 20 |          | 국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서<br>양식의 사전검토 접수 및 처리 절차            | 생물제제과      | 5300.04B | 2017.5  |
| 21 |          | 임상시험계획 심사 업무                                               | 유전자재조합의약품과 | 5150.02G | 2013.8  |
| 22 |          | 허가변경시 장기보존 안정성시험계획에 따른<br>제출자료 검토절차                        | 유전자재조합의약품과 | 5130.03B | 2012.1  |

## ○ 한약(생약)제제 분야

| 연번 | 분류       | 업무수행편람                                        | 담당부서  | 번호       | 일자       |
|----|----------|-----------------------------------------------|-------|----------|----------|
| 1  | 행정<br>관리 | 천연물의약품 민원상담 이력관리 절차                           | 생약제제과 | 5070.03N | 2011.10. |
| 2  | 허가<br>심사 | 임상시험결과보고서 신뢰성 확인을 위한 수시 점검<br>수행절차            | 생약제제과 | 5150.01G | 2013.9.  |
| 3  |          | 원료의약품 등록(DMF) 처리 절차                           | 생약제제과 | 5130.04G | 2017.3.  |
| 4  |          | 한약(생약)제제 허가사항 등의 재발급 신청절차                     | 생약제제과 | 5130.07N | 2014.9.  |
| 5  |          | 한약(생약)제제 및 한약재 제조판매·수입 품목허가<br>및 허가사항 변경허가 업무 | 생약제제과 | 5130.10N | 2017.2.  |
| 6  |          | 한약(생약)제제 동등성시험결과보고서 심사 수행<br>절차               | 생약제제과 | 5250.05N | 2016.12. |

## 붙임 6

## 가이드라인·지침·해설서 목록

### ○ 의약품 분야

| 연<br>번 | 명칭                                       | 담당부서   | 일자       |
|--------|------------------------------------------|--------|----------|
| 1      | 의약품의 성상표기 가이드라인                          | 의약품규격과 | 2015.12. |
| 2      | 항암제 임상시험 가이드라인                           | 중양약품과  | 2015.12. |
| 3      | 우울증 치료제 임상시험 가이드라인                       | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 4      | 의약품국제공통기술문서(CTD)가이드라인(품질)                | 의약품규격과 | 2015.12. |
| 5      | 범불안장애치료제 임상시험 가이드라인                      | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 6      | 소아용의약품 비임상 안전성 가이드라인                     | 소화계약품과 | 2015.12. |
| 7      | 알츠하이머형치매치료제 임상시험 가이드라인                   | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 8      | 간질치료제 임상시험 가이드라인                         | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 9      | 의약품 첨가제 가이드라인                            | 의약품규격과 | 2015.12. |
| 10     | 정신분열병치료제 임상시험 가이드라인                      | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 11     | 고지혈증치료제 임상시험 가이드라인                       | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 12     | 의약품 등의 의존성시험 가이드라인                       | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 13     | 신장애 환자를 대상으로 하는 임상시험 가이드라인               | 소화계약품과 | 2016.06. |
| 14     | 용량-반응시험 가이드라인                            | 순환계약품과 | 2015.12. |
| 15     | 체중조절약 임상시험 가이드라인                         | 소화계약품과 | 2015.12. |
| 16     | 의약품 품질 위해관리 가이드라인                        | 의약품규격과 | 2015.12. |
| 17     | 폐흡입제동등성입증가이드라인<br>-천식및만성폐쇄성폐질환치료에사용하는흡입제 | 약효동등성과 | 2015.10. |
| 18     | 의약품 명명법 가이드라인                            | 의약품규격과 | 2015.12. |
| 19     | 스테로이드성 피임제 임상시험 가이드라인                    | 소화계약품과 | 2015.12. |
| 20     | 생체시료분석법 밸리데이션 가이드라인                      | 약효동등성과 | 2013.12. |
| 21     | 제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인               | 약효동등성과 | 2016.12. |
| 22     | 발모제 임상시험 가이드라인                           | 소화계약품과 | 2015.12. |

| 연<br>번 | 명칭                              | 담당부서             | 일자       |
|--------|---------------------------------|------------------|----------|
| 23     | 항암제 비임상시험 가이드라인                 | 종양약품과            | 2015.12. |
| 24     | 치아미백제 임상시험 가이드라인                | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 25     | 경구용 고형제제 다회투여용 용기분류 가이드라인       | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 26     | 신규 서방성 제제 심사 가이드라인              | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 27     | 위염 치료제 임상시험 가이드라인               | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 28     | 호르몬대체요법제 임상시험 가이드라인             | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 29     | 가교자료 가이드라인                      | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 30     | 임상시험용 의약품의 품질 가이드라인             | 종양약품과            | 2015.12. |
| 31     | 폐경후 여성 골다공증 예방 및 치료제 임상시험 가이드라인 | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 32     | 임상약리시험 가이드라인                    | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 33     | 약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인           | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 34     | 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인        | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 35     | 알레르기비염치료제 임상시험 가이드라인            | 종양약품과            | 2015.12. |
| 36     | 우수의약품 개발 가이드라인                  | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 37     | 소화성궤양치료제 임상시험 가이드라인             | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 38     | 의약품 안전성약리시험 가이드라인               | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 39     | 의약품 비임상시험 가이드라인                 | 종양약품과            | 2015.12. |
| 40     | 광학이성질체 의약품 가이드라인                | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 41     | 케양성대장염치료제 임상시험 가이드라인            | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 42     | 항암제가교자료면제를위한가이드라인               | 종양약품과            | 2016.3.  |
| 43     | 고령자 대상 임상시험 가이드라인               | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 44     | 항생제 임상시험 가이드라인                  | 종양약품과            | 2015.12. |
| 45     | 골관절염 치료제 임상시험 가이드라인             | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 46     | 신생아 및 미숙아 대상 임상시험 가이드라인         | 허가초과의약품<br>평가TF팀 | 2015.12. |
| 47     | 소아대상 임상시험 가이드라인                 | 허가초과의약품<br>평가TF팀 | 2015.12. |
| 48     | 의약품의 면역독성시험 가이드라인               | 순환계약품과           | 2015.12. |

| 연번 | 명칭                                           | 담당부서             | 일자       |
|----|----------------------------------------------|------------------|----------|
| 49 | 위식도역류질환치료제 임상시험 가이드라인                        | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 50 | 경구 혈당강하제 임상시험 가이드라인                          | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 51 | 의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인                     | 종양약품과            | 2015.12. |
| 52 | 의약품의 광안전성평가 가이드라인                            | 종양약품과            | 2015.12. |
| 53 | 복합제 임상시험 가이드라인                               | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 54 | 과민성 장 증후군 치료제 임상시험 가이드라인                     | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 55 | 약물유전체 생체지표 적격성 평가 가이드라인                      | 종양약품과            | 2015.12. |
| 56 | 장기투여 의약품의 임상적 안전성 평가 가이드라인                   | 종양약품과            | 2015.12. |
| 57 | 의약품의 유익성-위해성 평가 작성 가이드라인                     | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 58 | 동물유래 의약품 바이러스 안전성 가이드라인                      | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 59 | 희귀질환 등 소집단 임상시험 가이드라인                        | 허가초과의약품<br>평가TF팀 | 2015.12. |
| 60 | 만성 C형 간염치료제 임상시험 가이드라인                       | 종양약품과            | 2015.12. |
| 61 | 고혈압치료제 임상시험 가이드라인                            | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 62 | PET용 방사성 의약품 가이드라인                           | 종양약품과            | 2015.12. |
| 63 | 간장애 환자를 대상으로 하는 임상시험 가이드라인                   | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 64 | 의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인                        | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 65 | 심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인                          | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 66 | 의약품의 위해성 관리계획 작성 가이드라인                       | 순환계약품과           | 2015.7.  |
| 67 | 의약품임상시험통계가이드라인                               | 종양약품과            | 2016.8   |
| 68 | 의약품 개발 시 집단약동학 활용을 위한 가이드라인                  | 종양약품과            | 2015.9.  |
| 69 | 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인                        | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 70 | 의약품 잔류용매 기준 가이드라인                            | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 71 | 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인                       | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 72 | 임상 약물유전체학 : 초기 임상시험에서 활용 및 허가사항 기재에 대한 가이드라인 | 종양약품과            | 2015.11  |

| 연<br>번 | 명 칭                                    | 담당부서             | 일자       |
|--------|----------------------------------------|------------------|----------|
| 73     | 유산균제제 품질확보를 위한 규격설정 가이드라인              | 의약품규격과           | 2016.6.  |
| 74     | 폐결핵 치료제 임상시험 평가 가이드라인                  | 종양약품과            | 2016.7.  |
| 75     | 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인           | 약효동등성과           | 2016.7.  |
| 76     | 허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 입증자료 심사 가이드라인     | 약효동등성과           | 2016.12  |
| 77     | 진통제 임상시험 가이드라인                         | 순환계약품과           | 2016.8.  |
| 78     | 시판 후 의약품 위해성 관리 계획 수립 시 약물유전체 활용 가이드라인 | 종양약품과            | 2016.9.  |
| 79     | 항생제 임상용량 설정 시 약동학·약력학 활용 가이드라인         | 종양약품과            | 2016.10. |
| 80     | 소아용 의약품 임상시험 가이드라인 - 항암제               | 허가초과의약품<br>평가TF팀 | 2016.10. |
| 81     | 원료의약품 개발 및 제조 가이드라인                    | 의약품규격과           | 2016.11. |
| 82     | 의약품의 광안정성 평가 가이드라인                     | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 83     | 제네릭의약품의 국제공통기술문서 품질요약자료 작성 가이드라인       | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 84     | 의약품 품질 위해평가 가이드라인                      | 의약품규격과           | 2016.12. |
| 85     | 개봉 후 사용기간 시험 가이드라인                     | 의약품규격과           | 2016.12. |
| 86     | 폐흡입제 품질가이드라인                           | 의약품규격과           | 2016.12. |
| 87     | 비교용출시험 결과보고서 작성 해설서                    | 약효동등성과           | 2015.12. |
| 88     | 의약품동등성심사 해설서                           | 약효동등성과           | 2016.09. |
| 89     | 의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서                  | 순환계약품과           | 2015.12. |
| 90     | 가교시험 질의응답집                             | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 91     | 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서             | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 92     | 원료의약품등록제도(DMF)해설서제2개정판                 | 의약품심사조정과         | 2012.11. |
| 93     | 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서                 | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 94     | 설계기반 품질고도화(QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서     | 의약품규격과           | 2015.12. |

| 연<br>번 | 명 칭                                    | 담당부서             | 일자       |
|--------|----------------------------------------|------------------|----------|
| 95     | 가교자료 심사사례집                             | 소화계약품과           | 2015.12. |
| 96     | 의약품 품목허가 및 신고 해설서                      | 의약품심사조정과         | 2015.12. |
| 97     | 제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서               | 약효동등성과           | 2015.12. |
| 98     | 방사성의약품 품목허가를 위한 안내서                    | 종양약품과            | 2015.7.  |
| 99     | 의료기기에 사용하는 살균소독제 허가심사분야<br>자주묻는 질의 응답집 | 종양약품과            | 2015.7.  |
| 100    | 당뇨병과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집               | 소화계약품과           | 2015.8.  |
| 101    | 이화학적동등성시험 결과보고서 작성을 위한 해설서             | 약효동등성과           | 2015.12. |
| 102    | 의약품 국제공통기술문서 (CTD) 가이드라인 해설서 (품질)      | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 103    | 의약품 국제공통기술문서 (CTD)<br>질의응답집(품질요약)      | 의약품규격과           | 2015.12. |
| 104    | 의약품 불순물 유전독성 시뮬레이션 평가 사례집              | 소화계약품과           | 2016.6.  |
| 105    | 녹내장 복합점안제 해설서                          | 소화계약품과           | 2016.8   |
| 106    | 의약품의 환자용 사용설명서 작성 해설서                  | 소화계약품과           | 2016.9.  |
| 107    | 신장애 환자 임상시험 심사사례집                      | 소화계약품과           | 2016.10. |
| 108    | 의약품 안정성 시험 기준 질의응답집                    | 의약품규격과           | 2016.12. |
| 110    | 허가외 사용 의약품 평가지침                        | 허가초과의약품<br>평가TF팀 | 2015.12. |
| 111    | 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)            | 의약품심사조정과         | 2017.4.  |
| 112    | 「대한민국약전」 개정안 작성지침                      | 의약품규격과           | 2017.4.  |

## ○ 바이오의약품 분야

| 연번 | 명칭                                       | 담당부서  | 일자   |
|----|------------------------------------------|-------|------|
| 1  | 생물의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인해설[해설서]           | 생물제제과 | 2007 |
| 2  | 생물의약품, 무엇이든 물어보세요![해설서]                  | 생물제제과 | 2010 |
| 3  | 불활화 인플루엔자백신 평가 지침[가이드라인]                 | 생물제제과 | 2007 |
| 4  | 세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인               | 생물제제과 | 2012 |
| 5  | 보툴리눔 독소 제제의 심사자료 작성 해설서                  | 생물제제과 | 2015 |
| 6  | 대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드라인                 | 생물제제과 | 2015 |
| 7  | 바이오생약화장품 허가 및 심사를 위한 질의응답집               | 생물제제과 | 2015 |
| 8  | 정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인 | 생물제제과 | 2008 |
| 9  | 두창백신의 안전성·유효성평가지고려사항[가이드라인]              | 생물제제과 | 2009 |
| 10 | 적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가지고려사항[가이드라인]          | 생물제제과 | 2009 |
| 11 | 생물의약품등의 효능입증을 위한 고려사항[가이드라인]             | 생물제제과 | 2004 |
| 12 | 확장 보관온도 조건에서 사용하는 백신의 안정성평가 가이드라인        | 생물제제과 | 2016 |
| 13 | 디프테리아·파상풍 기반 혼합백신의 품질 및 안전성·유효성 평가 가이드라인 | 생물제제과 | 2014 |
| 14 | 비씨지 백신 품질 및 안전성·유효성 가이드라인                | 생물제제과 | 2014 |
| 15 | 임상시험의 전반적인 고려사항[가이드라인]                   | 생물제제과 | 2009 |
| 16 | 면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인           | 생물제제과 | 2008 |
| 17 | 백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인                | 생물제제과 | 2011 |
| 18 | 혈액응고인자 제제(제Ⅷ인자, 제Ⅸ인자) 임상시험 가이드라인         | 생물제제과 | 2013 |
| 19 | 생물의약품 비임상시험 가이드라인                        | 생물제제과 | 2014 |
| 20 | 혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드                  | 생물제제과 | 2004 |
| 21 | 혈장분획제제 품질평가 가이드                          | 생물제제과 | 2007 |
| 22 | 혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백질 제거 검증 가이드라인    | 생물제제과 | 2009 |
| 23 | 생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인                | 생물제제과 | 2010 |
| 24 | 생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인             | 생물제제과 | 2010 |
| 25 | 혈액제제의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서                | 생물제제과 | 2015 |

| 연<br>번 | 명칭                                                         | 담당부서       | 일자      |
|--------|------------------------------------------------------------|------------|---------|
| 26     | 세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서                                   | 생물제제과      | 2015    |
| 27     | 인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법 작성<br>해설서(개정판)                       | 생물제제과      | 2015    |
| 28     | 불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법<br>작성 해설서                        | 생물제제과      | 2015    |
| 29     | 생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성<br>해설서                           | 생물제제과      | 2015    |
| 30     | 헤모필루스 인플루엔자비형 • 단백접합백신의<br>기준 및 시험방법 작성 해설서                | 생물제제과      | 2015    |
| 31     | 제조및품질관리요약서작성해설서                                            | 생물제제과      | 2015    |
| 32     | 혈액제제의 핵산증폭검사법 검증 가이드라인                                     | 생물제제과      | 2015    |
| 33     | 정제 백일해백신 품질관리 가이드라인                                        | 생물제제과      | 2016    |
| 34     | 백신 임상평가 가이드라인                                              | 생물제제과      | 2017.6  |
| 35     | 백신 생산용 세포주 관리 지침(공무원 지침서)                                  | 생물제제과      | 2015.12 |
| 36     | 류마티스관절염 치료제 임상평가지침[가이드라인]                                  | 유전자재조합의약품과 | 2007    |
| 37     | 재조합의약품의 면역원성 평가에 관한<br>가이드라인                               | 유전자재조합의약품과 | 2010    |
| 38     | 생물의약품 안정성시험 가이드라인                                          | 유전자재조합의약품과 | 2015    |
| 39     | 바이오·생약 임상시험계획서 통계 분야<br>다빈도·공통 보완 사항 작성 해설서                | 유전자재조합의약품과 | 2015    |
| 40     | 동등생물의약품 품목별 평가<br>가이드라인(에리스로포에틴)                           | 유전자재조합의약품과 | 2011    |
| 41     | 동등생물의약품 품목별 평가<br>가이드라인(소마트로핀)                             | 유전자재조합의약품과 | 2011    |
| 42     | 유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF)<br>동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가<br>가이드라인 | 유전자재조합의약품과 | 2012    |
| 43     | 단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상<br>평가 가이드라인                        | 유전자재조합의약품과 | 2013    |
| 44     | 동등생물의약품 평가 가이드라인                                           | 유전자재조합의약품과 | 2014    |
| 45     | 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한<br>질의응답집[해설서]                          | 유전자재조합의약품과 | 2014    |
| 46     | 인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가<br>가이드라인                           | 유전자재조합의약품과 | 2015    |
| 47     | 유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성<br>평가 가이드라인                       | 유전자재조합의약품과 | 2014    |
| 48     | 당단백질의약품의 당구조 특성분석 및<br>규격설정 에 관한 가이드라인                     | 유전자재조합의약품과 | 2015    |
| 49     | 생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성<br>가이드라인                          | 유전자재조합의약품과 | 2009    |
| 50     | 품목허가증 제조원 기재방법 개선방안(공무원<br>지침서)                            | 유전자재조합의약품과 | 2009.7  |

| 연<br>번 | 명 칭                                         | 담당부서      | 일자     |
|--------|---------------------------------------------|-----------|--------|
| 51     | 학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인                  | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 52     | 암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항[가이드라인]          | 세포유전자치료제과 | 2005   |
| 53     | 지지체를 포함하는 세포치료제 평가 가이드라인                    | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 54     | 세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인                    | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 55     | 줄기세포치료제 평가 가이드라인                            | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 56     | 세포치료제의 첨부문서 작성에 관한 해설서                      | 세포유전자치료제과 | 2016   |
| 57     | 세포·유전자치료제의 초기 임상시험 디자인 가이드라인                | 세포유전자치료제과 | 2015   |
| 58     | 유전자치료제 임상시험 가이드라인 - 지연성 이상반응에 대비한 환자 추적관찰 - | 세포유전자치료제과 | 2016   |
| 59     | 동종줄기세포치료제 면역독성 평가 가이드라인                     | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 60     | 줄기세포치료제 종양원성 평가 가이드라인                       | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 61     | 줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인 - 정량 PCR 중심으로         | 세포유전자치료제과 | 2014   |
| 62     | 치료용 DNA 백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인             | 세포유전자치료제과 | 2015   |
| 63     | 임상시험용 유전자치료제의 특성분석, 제조 및 품질관리 평가가이드         | 세포유전자치료제과 | 2007   |
| 64     | 세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법 가이드라인              | 세포유전자치료제과 | 2009   |
| 65     | 의약품제조용 LMO 위해성 평가 관련규정 해설서                  | 세포유전자치료제과 | 2009   |
| 66     | 세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인                      | 세포유전자치료제과 | 2016   |
| 67     | 세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인                       | 세포유전자치료제과 | 2017.3 |
| 68     | 세포치료제 조건부 허가 운영 지침(공무원 지침서)                 | 세포유전자치료제과 | 2016.7 |

## ○ 한약(생약)제제 분야

| 연번 | 명칭                                    | 담당부서  | 일자       |
|----|---------------------------------------|-------|----------|
| 1  | 한약(생약)추출물 품질관리 가이드라인                  | 생약제제과 | 2015.12. |
| 2  | 생약(한약)제제 임상시험의 일반적 고려사항               | 생약제제과 | 2007.6.  |
| 3  | 임상시험용 생약(한약)제제의 품질평가 가이드라인            | 생약제제과 | 2007.11. |
| 4  | 한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인             | 생약제제과 | 2016.12. |
| 5  | 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인-품질분야       | 생약제제과 | 2012.6.  |
| 6  | 생약의 품질관리 가이드라인                        | 생약제제과 | 2013.10. |
| 7  | 한약재 품목 허가·신고 안내서                      | 생약제제과 | 2015.4.  |
| 8  | 생약(한약)제제의 제조방법 기재 요령                  | 생약제제과 | 2015.6.  |
| 9  | 천연물의약품의 ‘기준 및 시험방법’ 작성 안내서            | 생약제제과 | 2011.7.  |
| 10 | 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」<br>해설서   | 생약제제과 | 2016.12. |
| 11 | 한약(생약)제제 원료의약품 등록 안내서                 | 생약제제과 | 2016.6.  |
| 12 | 한약(생약)제제 품목허가·신고 질의응답집                | 생약제제과 | 2016.10. |
| 13 | 천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인            | 생약제제과 | 2011.12. |
| 14 | 한약(생약)제제 임상시험계획승인 신청 중 기술적<br>서류심사 업무 | 생약제제과 | 2012.6.  |

- 의약품가이드북 시리즈 1-  
의약품 품목허가심사 절차의 이해

발행일 2017년 8월  
발행인 이 선 회

[총괄 및 의약품]

편집위원장

편집위원(간사) 최영주, 김희성, 정명아

편집위원 김은희, 이운숙, 고용석, 백대현, 임숙, 성수경,  
송주경, 정옥진, 박봉서, 박병길, 유상아

[바이오 및 생약]

편집위원장 김대철

편집위원(간사) 박윤주, 김세은, 김연희

편집위원 남경탁, 권오석, 김미애, 한승훈, 정기숙, 백선영,  
김도근, 남주선, 서수경, 김종원, 송현, 정지원,  
정호상, 최경숙, 박주영, 강인호, 이규하

발행처 식품의약품안전평가원 의약품심사조정과

※ 본 책자에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과(의약품 분야) 및  
바이오심사조정과(바이오의약품 분야), 생약제제과(생약 분야)에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2931, 2912(이상 의약품), -5061, 5063(바이오), -3552, 3555(생약)

팩스 : 043-719-2900(의약품), -5050(바이오), -3550(생약)