

청렴  세상

민원인 안내서 등록번호

안내서-1325-01

국민 안전이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

다시 대한민국!  
새로운 국민의 나라

# 바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집 [민원인 안내서]

2023. 11. 28.



식품의약품안전처  
첨단제품허가담당관

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<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
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>		
<b>2023년 11월 28일</b>		
<b>담당자</b> <b>확 인(부서장)</b>		김 미 애 김 남 수

이 안내서는 '바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례'에 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 2023년 11월 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 첨단제품허가담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5364

팩스번호 : 043-719-5350

## 제·개정 이력서

바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집 [민원인 안내서]

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1325-01	2023.11.28.	바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집 제정

# 목 차

I. 서론 .....	6
1. 목적 및 배경 .....	6
2. 범위 .....	6
II. 허가항목 분야 보완사항 .....	7
1. 제품명 .....	7
2. 원료약품 및 그 분량 .....	11
3. 성상 .....	16
4. 제조방법 .....	18
5. 효능·효과 .....	21
6. 용법·용량 .....	23
7. 사용상의 주의사항 .....	25
8. 포장단위 .....	30
9. 저장방법 및 사용(유효)기간 .....	32
10. 기준 및 시험방법 .....	34
11. 제조원 .....	37
III. 제출자료 분야 보완사항 .....	40
1. 위수탁계약서 .....	40
2. 위해성 관리 계획 .....	41
3. 임상시험성적 자료 요건 .....	45
4. 지위승계 .....	47
5. 안전관리책임자 .....	49
6. 국제공통기술문서 .....	50

# 바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집

## I. 서론

### 1. 목적 및 배경

본 사례집은 바이오의약품 품목허가 시 자주 발생하는 주요 보완사례를 선별하여 제공함으로써 바이오의약품 허가 진행 시 발생하는 보완 요청을 줄이고 이를 통해 허가에 소요되는 기간을 줄이고자 마련되었다.

바이오의약품 품목(변경)허가 신청 시 제출하여야 하는 자료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제8조 내지 제10조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(총리령) 제12조, 제15조, 제24조, 제38조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시), 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)에 따른다.

또한 허가 절차에 대한 세부 사항은 「바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차(공무원 지침서)」, 「첨단바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차(공무원 지침서)」를 참조한다.

본 사례집은 바이오의약품 허가항목별 다빈도 보완사항, 허가(변경) 시 제출자료 분야 다빈도 보완사항에 대하여 보완 사유 및 관련 규정을 제시하여 허가 신청사의 허가 자료 준비 시 참고할 수 있도록 구성하였다.

### 2. 범위

본 사례집은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」의 적용을 받는 생물의약품(첨단바이오의약품 포함)의 품목(변경)허가에 적용한다. 본 안내서는 현재 규정을 적용하여 기술한 것으로 관련된 법령, 규정 변경 등에 따라 내용이 달라질 수 있다.

첨단바이오의약품의 경우, 허가·심사와 관련하여 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」에서 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」을 따르도록 하고 있으므로, 각 사례의 관련 규정에 별도의 표기가 없는 경우 관련 준용 규정을 따르는 것으로 본다.

## II. 허가항목 분야 다빈도 보완사항

### 1. 제품명

#### 제10조(제품명)

- ① 제품명은 이미 허가된 다른 의약품과 동일한 명칭을 사용하여서는 안 된다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 다른 제품명 또는 수입자명을 함께 적어 구분하도록 하고 제조판매품목과 수입품목을 함께 허가 받고자 하는 경우 혼돈의 우려가 없도록 제품명을 달리하여야 한다.
- ② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.
  1. 상표명을 기재하는 경우에는 제조업소(수입자를 포함한다. 이하 같다)명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함한다. 이하 같다)·상표명·제형의 순서로 기재한다. 다만, 제조업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을 각각 괄호로 함께 적어야 한다.
  2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 제조업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)의 순서로 기재한다. 다만, 생물학적제제의 원료의약품은 원액 또는 최종 원액 등으로 갈음할 수 있다.
- ③ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 특수성이 인정되거나 구분하여 관리할 필요가 있는(예: 프리필드시린지주, 펜주, 카트리지주 등) 경우에는 이를 기재할 수 있다.
- ④ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가된 명칭으로 본다.
- ⑤ 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.
  1. 상표분쟁이 야기되거나 야기될 우려가 있어 변경의 필요성이 있다고 인정되는 경우
  2. 안전성 또는 유효성의 문제로 인하여 식품의약품안전처장이 유효성분을 변경하도록 지시한 경우
  3. 상호 또는 등록상표를 변경하였을 경우
  4. 외국상표를 사용하는 제품명으로서 외국 상표가 변경되었거나 부득이한 사유로 외국 상표의 사용을 중지하고자 할 경우
  5. 기업의 인수·합병 등 기타 식품의약품안전처장이 변경의 필요성이 있다고 인정할 경우

## 사례 II-1-01

### 보완사항

이미 허가된 의약품과 다른 제품명 재작성

### 보완사유

이미 허가된 다른 의약품과 동일한 명칭 사용

### 상세설명

제품명은 이미 허가된 다른 의약품과 동일한 명칭을 사용하여서는 안되며, 제조판매품목과 수입품목을 함께 허가받고자 하는 경우에도 혼돈의 우려가 없도록 제품명을 달리하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제10조제1항

의약품 제품명 부여 사례집(민원인 안내서)

## 사례 II-1-02

### 보완사항

제품명에 주성분 정보를 포함하도록 제품명 재작성

### 보완사유

제품명에 주성분 정보 미포함

### 상세설명

제품명은 단일제의 경우 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을 각각 괄호로 함께 적어야 합니다.

[예시]

(제조업소명) + 상표명 + 제형(단일제: 주성분명 / 식약처 고시품목: 고시등재 명칭)

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제10조제2항

## 사례 II-1-03

### 보완사항

규정에 적합한 제품명으로 재설정

### 보완사유

설정하고자 하는 제품명이 해당 의약품의 효능효과를 표시하고 있어 의약품의 명칭으로 적합하지 않음

### 상세설명

의약품의 적응증(適應症: 적용대상 질병이나 증상을 말한다.) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭은 의약품의 제품명으로 사용할 수 없습니다.

참고로 제품명은 다음 어느 하나에 해당하는 명칭은 사용할 수 없습니다.

- 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
- 의약품의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
- 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
- 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
- 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제10조

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항

## 2. 원료약품 및 그 분량

제12조(원료약품 및 그 분량)

① 원료약품 및 그 분량은 제제의 특성을 고려하여 제2항의 기재요령에 따라 각 성분마다 배합 목적, 성분명, 규격, 분량(중량, 용량, 역가, 소요량 등)을 기재하여야 한다.

② 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(통상 실제 제조시의 투입량 또는 투입순서 등에 따름)의 순서로 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.

1. 주사제는 단위용기[1바이알, 앰플, 병 또는 프리필드시린지 등](용량 또는 질량 표기)중의 함량

2. 제1호 중 1회 용량의 개념이 없는 대용량 수액제류는 100밀리리터 중으로, 예방접종 등 특수한 목적으로 분할 투여하는 생물학적제제 등의 주사제는 단위량(1밀리리터 또는 밀리그램)중의 함량(vol , w/v, )으로 각각 표기

3. 기타 제제의 경우 단위제형의 함량(정제, 캡슐제), 1회 용량 중의 함량(산제, 과립제) 또는 1그램 중의 함량(연고제) 등으로 제품을 적절하게 표시할 수 있는 방법으로 표기

4. 용제 등 첨부물의 경우에는 첨부물의 종류(성분, 규격)와 양을 표시

③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명이 제2호가목부터 바목까지에 해당하는 경우는 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격에 해당하는 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 한글로 기재한다.

2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.

가. 「대한민국약전」 수재 성분 : "약전" 또는 "KP"

나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서 등의 명칭(또는 약칭)

다. 「약사법」 제52조제1항에 따른 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 생물학적제제 또는 그 원료의약품 : "생기"

라. < 삭 제 >

마. 「대한민국약전외한약(생약)규격집(식품의약품안전처 고시)」에 수재된 성분 : 생규

바. < 삭 제 >

사. 가목부터 바목까지에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : "별첨규격" 또는 "별규"

아. 가목부터 사목까지의 규정에도 불구하고 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식첨"으로, 외용제제의 첨가제로서 「의약품외에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약품외 각 조 제4부 첨가제, 일본의약품외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로, 그 규격이 정하여져 있는 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.

④ 주성분 및 그 분량(질량, 용량, 역가, 소요량 등)에는 품목에 따라 해당 균주명(바이러스를 포함한다. 이하 같다), 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭 등을 괄호로 주성분 및 함량 밑에 같이 쓰는 것을 원칙으로 한다.

⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 제제학적으로 그 타당성이 인정(예 : 하절기 동절기에 따른 투입량 변동 등)되는 경우에는 주요 부형제 등에 대하여 일정 범위로 기재할 수 있으며, 다음 각 목과 같이 투입하는 첨가제 등은 적량으로 기재할 수 있다.

가. 감미제, 착색제, 착향제

나. 현탁화제, 유화제, 용해보조제

다. 안정제, 등장화제, pH조절제, 점도조절제

라. 용제, 기제(캡슐제 포함)

2. 보존제의 종류 및 함량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다. 다만, 근거자료 등에 의해 타당성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.

3. 의료보험용, 수출용, 군납용 등과 같이 용도를 구분하여 제조할 필요가 있는 경우에는 해당 첨가제에 대하여 "의료보험용", "수출용", "군납용" 등을 추가 기재할 수 있다.

## 사례 II-2-01

### 보완사항

원료약품 및 그 분량 중 주성분 벡터계의 종류 작성할 것

### 보완사유

벡터계의 종류 미작성

### 상세설명

원료약품 및 그 분량의 주성분 비교란에 주성분의 숙주, 벡터계의 종류에 대한 정보를 기재하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제12조제4항

## 사례 II-2-02

### 보완사항

원료약품 및 그 분량 중 (주성분 함유)바이알, 첨부용제를 구분하여 작성할 것

### 보완사유

원료약품 및 그 분량 중 (주성분 함유)바이알 및 첨부용제를 전체단위 하나로 작성하여 세부 구성으로 구분하여 재작성 필요

### 상세설명

원료약품 및 그 분량 작성요령에 따라 (주성분 함유)바이알, 첨부용제는 전체단위 하나에 기재하는 것이 아니라 각 최종 용기마다 세부구성으로 구분하여 작성이 필요합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제12조

## 사례 II-2-03

### 보완사항

원료약품 및 그 분량을 단위용기 중 함량으로 기재할 것

### 보완사유

원료약품 및 그 분량을 단위량이 아닌 단위용기 중의 함량으로 재작성 필요

### 상세설명

주사제의 원료약품 및 그 분량은 단위량(1 mL, 1mg 등)이 아닌 단위용기(1바이알, 1프리필드 시린지 등) 중의 함량으로 기재하여야 합니다.

단 예방접종 등 특수한 목적으로 분할 투여하는 생물학적제제 등의 주사제는 단위량(1밀리리터 또는 밀리그램)중의 함량(vol %, w/v %)으로 각각 표기할 수 있습니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제12조제2항

## 사례 II-2-04

### 보완사항

의약품에 포함된 첨부물의 종류(성분, 규격)와 양을 타당한 근거자료에 따라 원료약품 및 그 분량에 추가하여 제작성할 것

### 보완사유

첨부물의 경우에는 첨부물의 종류(성분, 규격)와 양을 표시하여야 하나 미기재 또는 근거자료 미비

### 상세설명

첨부물을 포함하고 있는 의약품은 원료약품 및 그 분량에 첨부물에 대한 정보를 기재해야 합니다.

‘바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차’(공무원 지침서)의 첨부물 협의 의뢰 절차에 따라, 국내 허가(인증 또는 신고)받은 첨부물(의료기기, 의약품)의 경우 품목허가증 제출로써 첨부물에 대한 별도의 심사가 불필요하며, 허가(인증 또는 신고)번호를 첨부물 정보로서 기재할 수 있습니다. 그렇지 않은 첨부물의 경우는 관련 첨부물에 대한 심사 자료를 제출하여야 하며 별첨규격의 타당성에 대한 심사가 필요합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제12조제2항제4호

### 3. 성상

#### 제13조(성상)

① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상이 잘 나타날 수 있도록 색, 형상 및 제형을 같이 표현하여야 한다.

② 주사제, 액상제제 등의 경우에는 직접용기(예 : 바이알·앰플·병·플라스틱용기·프리필드 시린지 등)의 색 및 형상을 동시 기재하여야 하며, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제의 경우 녹이기 전·후의 성상을 기재한다.

(예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제)

③ 제12조제5항제3호에 따라 용도를 구분하여 제조하는 품목의 경우에는 해당 의료보험용, 수출용 또는 군납용 등에 대한 용도를 같이 기재한다.

#### 사례 II-3-01

##### 보완사항

직접용기의 색상 정보를 포함하도록 성상 수정

##### 보완사유

주사제의 경우 직접용기의 색 및 형상을 동시 기재하여야 하나 미기재

##### 상세설명

주사제, 액상제제 등의 경우에는 직접용기(예 : 바이알·앰플·병·플라스틱용기·프리필드 시린지 등)의 색 및 형상을 동시 기재하여야 하며, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제의 경우 녹이기 전·후의 성상을 기재하여야 합니다.

##### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제13조제1항

## 사례 II-3-02

### 보완사항

용해 후 성상 및 첨부용제의 성상 기재

### 보완사유

용해 전 성상만 기재되어 있어 수정 필요

### 상세설명

쓸 때 녹여쓰는 주사제의 경우 녹이기 전·후의 성상을 기재하여야 함으로 녹인 후 성상을 작성해야 합니다.

[예시] 백색 내지 미황색의 동결건조물이 충전된 무색 바이알의 주사제로서 용제를 넣었을 때 무색 내지 옅은 황색의 맑거나 또는 약간 혼탁한 액상

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제13조제2항

## 4. 제조방법

### 제 14조(제조방법)

- ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 합리적이고 타당하여야 하며, 전체 흐름도와 함께 순차적으로 단위공정별로 작성한다. 필요한 경우 연속되는 단위공정을 묶어서 하나의 공정으로 작성하거나 하나의 공정을 여러 단계로 나누어 표기할 수 있다.
- ② 단위 공정별로 다음 각 호의 어느 하나에 적합하게 내용을 상세히 기재하여야 한다.
  1. 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 명칭(성분명 포함) 등 배양방법, 정제방법, 제조(수입)원(원액, 최종원액, 완제품 제조원의 명칭), 제조소 소재지 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
  2. 제조과정 중 사용하는 용매 등의 경우에는 사용목적과 용매의 명칭, 규격 등을 기재하여야 한다.
  3. 다른 의약품 등의 제조업자 등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하는 경우에는 단위 공정별로 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 하며, 수탁자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호 및 제9호의 규정에 적합하여야 한다.
- ③ 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우에는 전염성해면상뇌증(TSE) 감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.
  1. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.
  2. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래 성분명]을 사용한다.)
- ④ 최종제품의 동등성을 입증할 수 있는 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 제1법, 제2법 등으로 병기한다.
- ⑤ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기한다.
- ⑥ 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하여야 한다.

## 사례 II-4-01

### 보완사항

반추동물 유래 원료의 TSE 미감염 증명서를 제출하고, 규정에 따라 제조방법을 재작성할 것

### 보완사유

제조 공정에 사용하는 동물유래 원료의 근거자료 및 제조방법 기재사항 미비

### 상세설명

최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우에는 전염성해면상뇌증(TSE) 감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등) 또는 처리방법 등을 추가로 기재하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제14조제3항

## 사례 II-4-02

### 보완사항

제조방법을 규정에 따라 재작성할 것

### 보완사유

제조방법은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제14조 및 [별표5] 제조방법 작성요령에 따라 작성 필요

### 상세설명

제14조 및 [별표5] 제조방법 작성요령에 따라 제조방법을 상세하게 작성하여야 합니다. 별표5의 제제별 작성 예시를 참고하여 작성하며, 전체 흐름도와 함께 순차적으로 단위공정별로 작성하여야 합니다. 유전자재조합의약품의 제조방법 기재 예시는 「생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」(민원인 안내서)을 참고할 수 있습니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제14조제3항

생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인(민원인 안내서)

## 5. 효능·효과

제15조(효능·효과) 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당제품의 약리작용에 따라 명확한 근거에 의하여 의학적 용어로 표시하여야 한다.
2. 막연하고 광범위한 의미로 해석되는 표현이나 과대, 강조, 중복 또는 국민에게 오해를 초래할 우려가 있는 용어를 사용하여서는 안 된다.
3. 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
4. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 유효성분의 효능·효과가 망라되어서는 안 되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만을 인정하고, 상승 또는 상가작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.
5. 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 "제조용"으로 기재할 수 있다.
6. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 적용 대상을 기재하여야 한다.

### 사례 II-5-01

#### 보완사항

임상시험에 참여한 환자의 선정제외기준을 고려하여(기존 치료제 실패 등 포함) 효능효과를 구체적으로 재작성할 것

#### 보완사유

임상시험에 참여하여 안전성 및 유효성을 평가한 대상자를 고려하여 효능효과에 반영 필요

#### 상세설명

효능효과는 적절하게 계획되고 잘 통제된 임상시험의 결과로부터 나온 제품의 안전성과 유효성에 근거하여 작성하여야 합니다.

#### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제15조

## 사례 11-5-02

### 보완사항

임상시험의 투여 대상(성인)을 고려하여 효능효과에 해당사항을 반영하여 재작성할 것

### 보완사유

적용대상이 성인에 한정되는 경우 그 내용을 효능효과에 명시 필요

### 상세설명

성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 효능효과에 명시하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제15조제3호

## 6. 용법·용량

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당제품의 성분, 분량, 효능·효과, 성별 및 연령에 따라 약리학적으로 타당성이 있어야 하고, 사용시간과 사용횟수를 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 소아용으로 사용할 수 있는 의약품은 연령구분에 따라 복용에 편리하도록 소아 용량을 명확히 기재하여야 하며, 별도의 소아 용량을 설정하기 어려운 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.
3. 소아용 등 분할 복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.
4. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 안 된다.
5. 단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 "완제의약품 제조시 적의 사용"으로 기재할 수 있다.
6. 용법·용량 기재시에는 유아 또는 소아, 임부, 노인 등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할 수 있다.
7. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 검사나 진단법을 기재하여야 한다.

## 사례 II-6-01

### 보완사항

신청 용법·용량에 기재된 동반진단의료기기의 국내 허가에 관한 자료를 제출하고, 식품의약품안전처에서 허가한 동반진단의료기기를 사용하도록 기술할 것

### 보완사유

특정 검사나 진단법이 필요한 용법·용량을 신청하였을 경우, 신청한 용법·용량에 기재된 동반진단의료기기의 국내 허가 여부 혹은 허가 일정 확인이 필요하며, 의약품의 허가사항에 식품의약품안전처에서 허가한 동반진단의료기기를 사용하도록 기술되어야 함

### 상세설명

안전하고 유효한 사용을 위해 동반진단이 필요한 의약품의 허가 시 동반진단의료기기의 허가사항 및 고려사항이 기술되어야 합니다.

특정 바이오마커를 표적으로 한 의약품이 허가되는 경우(효능·효과 추가를 포함한다), 의약품의 안전성 및 유효성을 위하여 동반진단의료기기의 사용이 필수적인 의약품은 동반진단의료기기와 동시에 허가되는 것이 필요합니다.

의약품 및 동반진단의료기기의 허가 신청 시, 각각 관련 규정 및 가이드라인에 따라 독립적으로 허가·심사됩니다. 의약품 허가 시 안전하고 유효한 사용에 필수적인 동반진단에 관한 정보는 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 기재될 수 있습니다.

의약품 및 동반진단의료기기가 동시 허가되는 경우 용법·용량에 식품의약품안전처에서 동의약품의 사용에 적합하게 허가된 동반진단의료기기를 사용해야 함을 기재해야 합니다.

[예시] 허가사항의 ‘용법·용량’ 항목 중 기재 예시

A 유전자 변이 양성 진단검사는 식품의약품안전처에서 이 약의 사용에 적합하게 허가 받은 동반진단의료기기를 사용하여 평가한다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제16조제7호  
동반진단의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인(민원인 안내서)

## 7. 사용상의 주의사항

### 제17조(사용상의 주의사항)

① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 하며, 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.

1. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상사례가 나타날 경우 또는 약물이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니 되는 환자를 기재하여야 하며, "다음 환자에는 장기(과량)투여하지 말 것" 또는 "다음 부위에는 투여하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.

3. 다음 각 목의 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원 질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음에 기술한 이상사례에 따라 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.

가. 약물이상반응이 빨리 나타나는 경우

나. 약물이상반응 발현율이 높은 경우

다. 중대한 약물이상반응이 나타나는 경우

라. 비가역성의 약물이상반응이 나타나는 경우

마. 축적작용에 의해 약물이상반응이 나타나는 경우

바. 내성이 변화하는 경우

사. 기 타

4. 이상사례 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 이상사례로서 통상 다음 각 목과 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 이상사례 또는 감량, 휴약 등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현빈도를 나타내는 용어는 드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1~5% 미만), 이러한 용어가 없는 것(5% 이상이거나 빈도가 불명확한 경우) 또는 매우 흔하게( $\geq 10\%$ ), 흔하게( $\geq 1\%$  이고  $< 10\%$ ), 흔하지 않게( $\geq 0.1\%$  이고  $< 1\%$ ), 드물게( $\geq 0.01\%$  이고  $< 0.1\%$ ), 매우 드물게( $< 0.01\%$ )로 구분 표현한다.

가. 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등

나. 약리작용별 : 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등

다. 투여방법별 : 간헐투여, 장기투여, 대량투여

라. 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대현상 등

5. 일반적 주의 : 중대한 약물이상반응이나 사고를 방지하기 위하여 의약품의 사용과 관련한 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로

서 원칙적으로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 약물이상반응 등의 발생 시 처리방법 등도 기재한다.

6. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용 시 해당 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약 시키거나 약물이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 약물이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어나는 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.

7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여 : 제형, 효능·효과, 용법·용량 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

8. 임상 검사치에의 영향 : 의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장애와 관련 없이 임상 검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재한다.

9. 과량투여시의 처치 : 과량투여시의 처치에 대한 사항이 설정되어 있는 경우 이를 기재한다.

10. 적용상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의사항을 기재한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항 : 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관 장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음의 사항을 기재하여야 한다.

가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의를 기재한다.

나. 온도, 햇볕, 습도 등에 관한 주의가 있으면 기재한다.

다. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 기재한다.

라. 휴대용기가 달려 있는 경우에는 그 용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의를 기재한다.

마. 기타 필요한 사항이 있으면 기재한다.

12. 다음의 품목의 경우 전문가를 위한 정보 : 전문가를 위한 다음의 정보를 기재하되, 작성요령은 [별표5의2]와 같다.

가. 신약, 자료제출의약품

- 1) 약리작용 정보
- 2) 약동학적 정보
- 3) 임상시험 정보
- 4) 비임상 정보

나. 제2조제10호에 해당하는 동등생물의약품: 비교동등성 입증 정보

13. 기타 : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항(부작용 등) 또는 학회의 문헌보고 등을 기재한다.

가. ~ 파. 삭제

② 제1항에 따른 기재사항은 국제의약용어(MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities)를 우선적으로 사용하여 작성하여야 한다. 다만, 국제의약용어를 사용할 수 없는 경우에는 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용하여 작성하여야 한다.

③ 원료의약품의 경우 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.

1. 의약품 제조용으로만 사용한다.

2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 사용상의 주의사항

3. 보관 및 취급상의 주의사항

## 사례 II-7-01

### 보완사항

사용상의 주의사항 중 '전문가를 위한 정보'를 규정에 따라 기재할 것

### 보완사유

신약, 자료제출의약품의 경우 전문가를 위한 정보 기재 대상이나 이를 미기재함

### 상세설명

의·약사(전문가)에게 제공되는 정보의 경우 임상시험, 약리 등 진단, 처방이나 조제시 필요한 정보 제공할 수 있도록 신약과 자료제출의약품의 경우 전문가를 위한 정보를 기재하도록 하고 있으며, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 [별표5의2] 사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 정보 작성요령에 따라 기재할 수 있습니다.

전문가를 위한 정보는 약리작용 정보, 약동학적 정보, 임상시험 정보, 비임상 정보를 포함하여 작성하여야 하며, 동등생물의약품의 경우 비교동등성 입증 정보를 작성하여야 합니다.

임상시험 정보는 '의약품 사용상의 주의사항 중 임상시험 정보 기재 지침'(민원인 안내서)의 기재 방법 및 요령을 참고하여 작성할 수 있습니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제17조제1항제12호 및 [별표5의2]  
의약품 사용상의 주의사항 중 임상시험 정보 기재 지침(민원인 안내서)

## 사례 II-7-02

### 보완사항

임상시험 정보나 최신의 관련사항을 참고하여 사용상의 주의사항을 명확하게 작성할 것

### 보완사유

최신의 안전성 유효성 평가를 반영한 안전 정보 자료 미제출

### 상세설명

사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 하며, 국제의 약용어(MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities)를 우선적으로 사용하여 작성하여야 합니다. 다만, 국제의 약용어를 사용할 수 없는 경우에는 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용하여 작성하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제17조제2항

## 사례 II-7-03

### 보완사항

규정에 따라 정해진 순서와 요령으로 기재할 것

### 보완사유

의약품 투여에 필요한 주의사항은 ‘보관 및 취급상의 주의사항’이 아닌 ‘적용상의 주의’항에 기재하여야 함

### 상세설명

사용상의 주의사항 중 ‘적용상의 주의’항에는 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의사항을 기재하여야 하며, ‘보관 및 취급상의 주의사항’ 항목에는 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관 장소 및 보관방법, 어린이 안전사고 예방 등 기타 의약품의 보관 및 취급과 관련한 주의사항을 기재하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제17조

## 8. 포장단위

### 제18조(포장단위)

- ① 의약품의 포장단위는 용법·용량에 적합하여야 한다.
- 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. 주사제는 제조(수입)되는 바이알, 앰플 또는 프리필드시린지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재한다.
  2. 제1호 이외의 제형은 최소 포장용기에 해당하는 용량, 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재한다.
  3. 원료의약품을 제조하는 경우에는 "자사포장단위", 수입하는 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재한다.

### 사례 II-8-01

#### 보완사항

포장단위 중 주성분의 분량 또는 함량을 기재할 것

#### 보완사유

의약품 직접용기당 주성분의 용량 또는 질량 미기재

#### 상세설명

의약품 포장단위는 직접용기(바이알, 앰플 또는 프리필드시린지 등)에 들어있는 주성분의 용량 또는 질량(또는 함량)으로 기재해야 합니다.

[예시]

(개수)직접용기/상자(직접용기(주성분 용량, 함량 등))

1프리필드시린지/상자(프리필드시린지(0.5mL))

#### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제18조제2항

## 사례 II-8-02

### 보완사항

포장단위에 첨부용제를 기재할 것

### 보완사유

포장단위에 첨부용제 미기재

### 상세설명

의약품의 포장단위는 용법·용량에 적합하여야 하며, 첨부용제가 포함된 의약품의 경우 첨부용제에 대하여 포장단위에 별도 기재하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제18조

## 9. 저장방법 및 사용(유효)기간

제19조(저장방법 및 사용 (유효) 기간)

① 저장방법은 표기된 사용기간 동안 그 의약품의 안정성이 유지 보장될 수 있도록 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기 등으로 구분하여 기재하고 동시에 구체적인 보관조건(온도명기)을 같이 기재[예 : 실온(1℃~30℃)보관 등]하여야 한다.

② 유효기간은 생물학적제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 "제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 근거로 설정한다.

### 사례 II-9-01

#### 보완사항

저장방법에 구체적인 보관용기 및 보관조건(온도 명기)을 기재할 것

#### 보완사유

저장방법에 의약품의 보관용기 및 온도 미기재

#### 상세설명

저장방법은 표기된 사용기간 동안 그 의약품의 안정성이 유지 보장될 수 있도록 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기 등으로 구분하여 기재하고 동시에 구체적인 보관조건(온도명기)을 같이 기재[예 : 실온(1℃~30℃)보관 등]하여야 합니다.

또한 완제의약품이 광안정성 평가에서 빛에 불안정한 경우 '차광보관'이 필요하므로 저장방법에 차광에 대한 내용을 기재하여야 합니다.

[예시]

밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8℃) 보관

#### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제19조

## 사례 II-9-02

### 보완사항

저장방법에 용해(또는 사용) 후 보관조건은 삭제할 것

### 보완사유

저장방법에 용해(또는 사용) 후 보관조건에 대한 내용은 불필요함

### 상세설명

용해(또는 사용) 후 보관조건은 유통과정 중에 혼동의 우려를 줄 가능성이 있으며, 사용상의 주의사항에 별도 기재하고 있으므로 저장방법 항에는 기재하지 않도록 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제19조

## 10. 기준 및 시험방법

### 제20조(기준 및 시험방법)

"기준 및 시험방법"은 품질관리에 적정을 기할 수 있는 방법으로 작성하여야 하며, "기준 및 시험방법"란은 "별첨" 으로 기재한다.

제26조(일반적 사항) ① 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법은 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르며, 생물학적제제의 경우에는 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 통칙, 제제규칙, 혈액제제 총칙, 일반시험법, 부록(시약, 시액 및 완충액, 배지)등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제2호 이외의 경우 시험방법은 상세하게 기재한다.

2. 「대한민국약전」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」, 공정서 등 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 "식약처 규격기준"이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재 생략할 수 있으며, 그 일부를 준용하는 경우 그 기재는 다음과 같다.

예) 무균시험 : 약전 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다.

3. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품 등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다. 다만, 식약처 규격기준에 수재된 시험방법은 이 규정에서 제외된다.

4. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 시약·시액, 기구, 표준품 또는 정량용 원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 사용법을 기재하며, 표준품 또는 정량용 원료(이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.

5. 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.

6. 원료의약품의 별첨규격은 별표 10 또는 별표 11의 작성 예에 따라 작성하되, 기타 시험은 의약품 제제별 각 조에 따라 설정하도록 한다.

7. 원료의약품의 명칭 중 한글명은 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 명명법 가이드라인에 따라 기재할 수 있으며, 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 명명법 가이드라인에 따라 기재할 수 있다.

8. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 「대한민국약전」 중 의약품잔류용매기준 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

9. 완제의약품의 기준 및 시험방법은 별표 12 또는 별표 13의 작성 예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.

10. 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 설정한다. 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목은 「대한민국약전」을 따르며, 「대한민국약전」 및 공정

서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.

11. 보존제는 사용된 보존제에 대하여 백분율로 표시하고 보존제명과 안에 분자식과 분자량을 기재한다(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 ○○○(분자식: 분자량)은 확인되고 표시량의 80.0 ~ 120.0 이어야 한다). 시험방법은 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따르며, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성할 수 있다.

12. 원료약품 및 그 분량은 이 규정 제12조에 따라 작성한다.

13. 제조방법은 이 규정 제7조 및 각 제제별 심사요건에 따라 상세히 작성하되, 유전자변형생물체를 이용하여 국내에서 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 별표 14의 내용을 포함하여 작성한다.

14. 저장방법 및 사용(유효)기간은 이 규정 제19조에 따라 작성한다.

② 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용 표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 세포은행 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출한다.

## 사례 II-10-01

### 보완사항

원제의약품의 기준 및 시험방법을 규정에 따라 재작성할 것

### 보완사유

기준 및 시험방법은 제26조(일반적 사항)제1항 각 호 및 별표의 작성 예에 따라 작성 필요

### 상세설명

제26조제1항 각 호의 사항에 따라 동 규정 [별표]의 별첨규격 작성 예에 맞춰 기준 및 시험방법을 상세하게 작성해야 합니다. 별표 12 또는 별표 13의 작성 예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제20조, 제26조

## 사례 II-10-02

### 보완사항

기준 및 시험방법의 시험법 심사에 필요한 의약품 검체 및 시약 등 제출

### 보완사유

기준 및 시험방법의 시험법 심사에 필요한 의약품 검체 및 시약 등 미제출

### 상세설명

기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용 표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 세포은행 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출해야 합니다.

유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품은 검증시험이 필요하다고 판단되는 경우(예: 신뢰성이 의심되는 등 품질시험 데이터의 확인이 필요한 경우)에 한하여 요구하며, 국가출하승인의약품의 경우 시험법 검토를 위해 직접시험이 필요할 경우(국가출하승인의약품 시험법 검토절차 및 고려사항(공무원 지침서) 참조) 업체에 필요한 사항을 요청합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제26조제2항

바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차(공무원 지침서)

국가출하승인의약품 시험법 검토절차 및 고려사항(공무원 지침서)

## 11. 제조원

### 제21조(제조원 등)

- ① 제조업자 중 제조판매품목허가증을 보유한 자의 경우에는 제조소 소재지를 기재하되, 위탁 제조 시에는 수탁제조업소의 소재지, 완제소분제조 시에는 원 제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 한다.
- ② 2개소 이상의 제조소에서 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 한다.
- ③ 위탁제조판매업자의 경우에는 영업소 소재지 및 해당 품목을 위탁하여 제조 또는 시험하는 제조소의 상호 및 주소를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소에 위탁 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 한다.
- ④ 수입품목의 경우에는 제조소의 명칭 및 소재지를 기재하되, 수출국의 품목허가권 소유자와 제조업자가 다를 경우 이를 각각 기재하여야 하고, 품목허가권 소유국과 최종제품의 수출국이 상이한 수입품목의 경우에는 수출국의 소재지를 추가로 표기하여야 한다.
- ⑤ 수입품목의 일부 제조공정(완제품의 포장공정을 제외한다)을 국내 제조업자에게 위탁하는 경우 국내 제조업자를 위탁제조원으로 추가 할 수 있다.

### 사례 II-11-01

#### 보완사항

제조의뢰자를 확인할 수 있는 근거자료 제출 또는 제조원 재작성

#### 보완사유

제출된 제조증명서의 제조의뢰자와 신청사항이 상이함

#### 상세설명

제출된 제조증명서에 따라 제조원을 재작성하거나 또는 작성된 제조의뢰자를 확인할 수 있는 근거자료의 제출이 필요합니다.

#### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제21조

## 사례 II-11-02

### 보완사항

규정에 따라 제조원을 재작성할 것(누락된 제조원 추가 포함)

### 보완사유

제조원의 자료에 따라 일부 누락된 제조원 추가 필요

### 상세설명

제조원의 자료에 따라 원료의약품, 완제의약품 제조원을 모두 기재하여야 하며, 구분은 아래 표를 참고하여 기재하여야 합니다.

구분	용어 정의
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일(수입, 제조품목 공통)
전공정위탁제조(제조 의뢰자)	품목허가권자이면서, 전공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
전공정위탁제조(제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
일부공정위탁제조(제조 의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
일부공정위탁제조(제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제21조

## 사례 II-11-03

### 보완사항

각 제조원별 수행공정을 포함하여 제조원을 재작성할 것

### 보완사유

ADC(Antibody-Drug Conjugates, 항체-약물-복합체) 경우 항체제조원 및 약물-링커 제조원 기재 필요

### 상세설명

2개소 이상의 제조소에서 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 합니다.  
ADC(Antibody-Drug Conjugates, 항체-약물-복합체) 경우, 항체제조원 및 약물-링커 제조원을 기재해야 합니다.

[예시] ADC 품목 허가사항의 '제조원' 항목 기재 예시

구분	제조원	제조국	소재지	수행공정
수입(수입자)	A			
제조의뢰자	B			
제조자	C			항체
제조자	D			약물-링커
제조자	E			원료의약품
제조자	F			완제의약품
제조자	G			라벨 및 2차 포장

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제21조

### III. 제출자료 분야 다빈도 보완사항

#### 1. 위수탁계약서

사례 III-1-01

##### 보완사항

수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위·수탁계약서 제출

##### 보완사유

위탁제 조하는 품목이나 위·수탁계약서 미제출

##### 상세설명

의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위·수탁계약서를 제출해야 합니다.

##### 관련 규정·가이드라인

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제9호

「생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정」 제8조

## 2. 위해성 관리 계획

제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 신약
2. 희귀의약품
3. 신청인이 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정하는 의약품(변경허가를 포함한다)
4. 시판 후 중대한 부작용 발생으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품(변경허가를 포함한다)
5. 삭제
6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조에 따른 재심사대상 의약품(신약은 제외한다)
7. 삭제

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획은 제1항 각 호에 해당하는 의약품이 허가 신청 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료에 근거하여 다음 각 호의 항목에 따라 작성되어야 한다.

### 1. 안전성 중점검토항목

가. 비임상시험에서의 안전성 자료의 요약

나. 임상시험에서의 안전성 자료의 요약

- 1) 사람에서의 안전성 자료의 한계
- 2) 품목허가 신청 단계에서 안전성이 검토되지 아니한 환자 인구집단
- 3) 해당 의약품의 사용 후 발생한 부작용 및 이상사례
  - 가) 추가적인 평가가 필요한 규명된 위해성
  - 나) 추가적인 평가가 필요한 잠재적 위해성
- 4) 해당 의약품과 관련된 규명된 상호작용 및 잠재적 상호작용
- 5) 해당 의약품의 적응증과 이상사례의 역학적 분석 결과
- 6) 해당 의약품의 약리기전과 유사한 약효군의 공통적인 작용

다. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성 검토항목의 요약

### 2. 유효성 중점검토항목

### 3. 의약품 감시 계획

가. 일반적인 의약품 감시 활동

나. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성·유효성 검토항목에 대한 조치계획

다. 주요 점검일정 및 완료해야 할 조치의 요약

라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등)

### 4. 위해성 완화 조치방법

가. 환자용 사용설명서

나. 안전사용보장조치

- 1) 해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육

2) 해당 의약품을 진단, 처방하는 의사 및 조제, 복약지도하는 약사에 대한 교육

3) 해당 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계의 확보

다. 의·약사 등 전문가용 설명자료

라. 첨부문서(안)

5. 의약품 감시 방법

(이하 생략)

[별표 9의2] 위해성 관리 계획의 작성방법

(중략)

4. 위해성 완화 조치방법

의약품 감시 계획에 따른 조치계획과는 별도로 해당 의약품의 위해성을 최소화시키기 위하여 다음 각 목 중 하나 이상의 위해성 완화 조치방법을 해당 의약품의 중요 안전성 검토항목 각각에 대하여 기재한다. 다만, 희귀의약품의 경우에는 라목의 3)을 반드시 포함하여 기재한다.

가. 첨부문서(안)

해당 의약품에 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 중요한 부족 정보 등 안전 사용에 필요한 정보를 제8조제1항제1호제1부 1.11.에 따라 첨부문서(안)에 기재한다.

나. 환자용 사용설명서

해당 의약품에 중요한 규명된 위해성이 있는 경우 또는 첨부문서에 "경고"가 기재된 경우에는 환자나 그 가족이 해당 의약품을 올바르게 이해하고 중대한 부작용을 조기에 발견할 수 있도록 환자 등이 이해하기 쉬운 표현으로 환자용 사용설명서를 작성한다.

다. 의·약사 등 전문가용 설명자료

해당 의약품에 중요한 규명된 위해성이 있는 경우 또는 첨부문서에 "경고"가 기재된 경우에는 첨부문서를 보완하기 위하여 의·약사 등 전문가용 설명자료를 작성한다. 필요 시 서한이나 해당 의약품의 "사용상의 주의사항" 설정 이유 및 중대한 부작용에 대한 대처방법을 기재한 해설 자료를 작성한다.

(이하 생략)

## 사례 III-2-01

### 보완사항

환자용 사용설명서 및 전문가용 설명자료를 작성하여 제출할 것

### 보완사유

규명된 위해성이 있는 경우 환자용 사용설명서 및 전문가용 설명자료의 작성이 필요하나 미 제출됨

### 상세설명

해당 의약품에 중요한 규명된 위해성이 있는 경우 또는 첨부문서에 “경고”가 기재된 경우에는 환자용 설명서 및 의·약사 등 전문가용 설명자료를 작성하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2제2항제4호 및 [별표 9의2]제4호나목 및 다목

## 사례 III-2-02

### 보완사항

자가투여방법, 보관방법 등을 포함한 환자용 설명서 등 위해성 완화조치방법을 제출할 것

### 보완사유

자가투여주사제로서 자가투여방법, 보관방법 등 환자가 의약품을 안전하게 사용하기 위한 정보 제공 필요

### 상세설명

자가투여주사제는 의료전문가로부터 자가 투여에 대한 교육을 충분히 받고 안전하게 사용하여야 하므로, 환자용 설명서 등에 자가투여방법, 보관방법, 폐기방법 등을 상세하게 반영하여 작성이 필요합니다. 용법용량, 사용상의 주의사항 등 허가사항에 근거하여 환자 등이 이해하기 쉬운 표현으로 작성하여야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2제2항제4호 및 [별표 9의2]제4호나목 및 다목

### 3. 임상시험성적 자료 요건

제7조(심사자료의 요건) ① 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조 심사자료의 종류에 따른 자료 요건은 다음 각 호와 같다. 이 경우 심사자료는 현재 과학기술의 수준에서 합리적이고 타당한 시험법으로 시험한 자료를 제출해야 한다.

(중략)

#### 6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료로 임상시험계획서의 변경사항, 각 기관별 임상시험심사위원회 일자별 심의결과, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료를 제출하여야 한다. 다만, 외국자료의 경우에는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

- 1) 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료나 확인증명서를 발급하지 않음이 입증될 경우에는 공증 받은 자료
- 2) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 3) 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

## 사례 III-3-01

### 보완사항

제출된 임상시험성적에 관한 자료가 동 규정 제7조제1항제6호가목 1)에서 3)의 어느 하나에 해당하는 임상시험자료임을 확인할 수 있는 자료를 제출할 것

### 보완사유

신청 품목은 수입의약품으로 외국자료의 경우 동 규정 제7조제1항제6호가목에 해당하는 자료를 제출하여야 하나 미제출

### 상세설명

임상시험성적에 관한 자료는 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 외국자료의 경우에는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있습니다.

- 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료나 확인증명서를 발급하지 않음이 입증될 경우에는 공증 받은 자료
- 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조제1항제6호

## 4. 지위승계

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조(제조업자등의 지위 승계 등)

① 법 제89조 제3항에 따른 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증·신고증·지정서·임상시험계획 승인서 또는 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목 허가 및 신고를 받은 자, 의약품의 제조판매·수입 품목신고를 한 자의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조 제1항 제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
3. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
4. 지위를 승계한 사람이 법 제5조 제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법 제89조 제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계만 해당한다)

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 제1항에 따라 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하는 자가 의약품등의 제조소, 위탁제조판매업소, 임상시험실시기관, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험검체분석기관 또는 비임상시험실시기관의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제8조, 제34조 제6항, 제35조 제7항, 제37조 제6항에 따른 변경허가 또는 변경지정 신청을 하거나 변경신고를 한 것으로 본다.

## 사례 III-4-01

### 보완사항

해당 품목의 적합한 양도양수 계약서 등을 제출할 것

### 보완사유

첨부된 양도양수 계약서의 품목과 신청한 품목 간에 적합한 정보가 기재되어 있지 않고 상이함

### 상세설명

지위승계 관련된 자료 중 양도양수 계약서에 신청한 품목 간에 적합한 정보가 기재되어야 합니다.

지위승계를 위하여 양도자와 양수인이 상호계약을 체결하고, 그 계약내용을 공증받아야 합니다.

### 관련 규정·가이드라인

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조

## 5. 안전관리책임자

「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조(첨단바이오횰약품의 제조판매품목허가)

① 법 제23조제2항 및 제3항에 따라 첨단바이오횰약품의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받으려는 자는 별지 제12호서식의 품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이옹복합제제만 해당한다)의 서류(전자문서를 포함한다)와 해당 첨단바이오횰약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우만 해당한다)을 각각 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 「약사법」 제35조의2에 따라 식품의약품안전처장으로부터 법 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 사전 검토를 받은 경우에는 해당 검토 결과 통지서를 제출할 수 있다.

② 법 제23조제2항제6호에서 “총리령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 서류를 말한다.

1. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류
2. 첨단바이오횰약품의 제조에 관한 위탁계약서(제조를 위탁한 경우만 해당한다)
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출한다)

### 사례 III-5-01

#### 보완사항

안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

#### 보완사유

안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 미제출

#### 상세설명

「약사법」 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)에 따른 안전관리책임자를 두어야 하며, 첨단바이오횰약품 품목허가 신청 시 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 제출하여야 합니다.

#### 관련 규정·가이드라인

「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조제2항제1호

## 6. 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)

제8조(국제공통기술문서 작성) ① 제6조에도 불구하고 신약 및 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용의약품 및 혈액제제는 제외한다)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부 작성요령은 별표 4 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하는 품목 이외에도 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

### 1. 제1부(신청내용 및 행정정보 등)

#### 1. 1 제1부의 목차

#### 1. 2 제조판매(수입)품목허가신청서 사본

#### 1. 3 품목허가신청 자료의 수집·작성 업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료

#### 1. 4 품목허가신청 자료 번역책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)

#### 1. 5 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

#### 1. 6 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

#### 1. 7 수입품목의 경우에는 제4조제3항에 의한 제조 및 판매증명서.

#### 1. 8 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호나목에 따른 별표 1 및 별표 3의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료. 다만, 제2부 부터 제5부까지 중에 자료 내용이 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.

#### 1. 9 자료사용 허락, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)

#### 1. 10 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)

#### 1. 11. 첨부문서(안)

#### 1. 12 기타(위 각호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

### 2. 제2부(자료 개요 및 요약)

#### 2. 1 제2부에서 제5부까지의 목차

#### 2. 2 머리말

#### 2. 3 품질평가자료 요약

#### 2. 4 비임상시험자료 개요

#### 2. 5 임상시험자료 개요(가교자료·가교설명서 포함)

#### 2. 6 비임상시험자료 요약문 및 요약표

#### 2. 7 임상시험자료 요약

#### 2. 7. R 지역별 정보

### 3. 제3부(품질평가 자료)

#### 3. 1 제3부의 목차

#### 3. 2 품질평가자료

#### 3. 2. S 원료의약품에 관한 자료.

#### 3. 2. P 완제의약품에 관한 자료

#### 3. 2. R 지역별정보

- 3. 3 참고문헌
- 4. 제4부(비임상시험 자료)
  - 4. 1 제4부의 목차
  - 4. 2 비임상시험자료
  - 4. 3 참고문헌
- 5. 제5부(임상시험 자료)
  - 5. 1 제5부의 목차
  - 5. 2 임상시험총괄표
  - 5. 3 임상시험자료
  - 5. 4 참고문헌

## 사례 III-6-01

### 보완사항

국제공통기술문서(CTD) 작성 양식에 따라 module 1을 제출할 것

### 보완사유

국제공통기술문서(CTD) module 1(신청내용 및 행정정보 등에 관한 자료) 미제출

### 상세설명

신약 및 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용의약품 및 혈액제제는 제외한다)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하며, 이 경우 세부 작성요령은 별표 4 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하는 품목 이외에도 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있습니다.

제출자료의 종류는 별표6 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교에 따라 별표1 생물학적제제 등의 품목허가 제출자료의 종류 및 범위의 제출자료의 요건, 면제범위 등을 적용하고 있습니다.

CTD Module 1의 경우 신청내용 및 행정정보를 담고 있어 허가 시 필수 제출자료입니다.

### 관련 규정·가이드라인

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제8조제1항

## 바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집(민원인 안내서)

---

발행처	식품의약품안전처
발행일	2023년 11월
발행인	오유경
편집위원장	김유미
편집위원	김남수 남주선 김미애 정모아 박지혜 최선림 조아름 권성이
발행부서	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

---

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하겠으며 향후 민원처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익 보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고