

# 의약품 품목허가·심사 규정 개정사항 및 향후 계획

의약품정책과

# 2021년 품목허가 관련 주요 개정사항

## 의약품의 품목 허가·신고·심사 규정

- 설계기반 품질(QbD) 적용 품목의 변경허가 간소화
- 외국 의약품집 수재 근거 의약품의 제출자료 면제 삭제
- 전문의약품 제조 공정 등 제조방법 관리 개선

## 의약품동등성 시험기준

- 장용성제제 특성을 반영한 평가기준 마련
- 생물약제학적 분류체계에 따른 국제 기준 규제 조화

## 의약품등의 독성시험기준

- 면역독성시험법 중 국제 공인 시험법 추가
- 시험물질 특성·과학적 근거에 따른 시험 대상 동물 조정

# 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정 사항

■ 의약품 산업 경쟁력 강화를 위한 규제개선 사항을 반영

## 1. 의약품 설계기반 품질(QbD) 적용 품목의 변경허가 간소화('21.4월 시행)

- ▶ 제조방법 등 품목허가사항에 QbD 내용을 반영·기재하고, 인정 범위 내에서는 유연한 변경관리를 허용하며, 완제품 출하 시 일부 시험항목 생략 근거를 제공

기존 방식 제조품질관리

**QbT**

(Quality by Testing)

경험적 공정 구성과 공정 또는 제품생산 완료 이후 무작위 추출 검체에 대한 시험(Test)으로 제조·품질관리

QbD 적용 제조품질관리

**QbD**

(Quality by Design)

위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 설계(Design)된 제조·품질관리

## 2. 임상·비임상시험 자료의 표준형식(CDISC) 제출 근거 마련('21.4월 시행)

- ▶ 허가심사 시 임상시험과 비임상시험 기초자료 제출을 국제적으로 통용되는 국제표준양식인 **CDISC**에 따라 제출 가능

# 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정사항

## ■ 의약품 산업 경쟁력 강화를 위한 규제개선 사항을 반영

### 3. 신약 품목허가 상담 신청 제도 도입('21.4월 시행)

#### ▶ 신약 품목허가 신청 후 설명회의 등을 요청할 수 있는 '상담 신청제도' 신설

\* 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」

- 회의(대면회의, 화상회의)를 실시하는 경우 100분의 10을 가산(8,031,000원 → 8,834,000원)

### 4. 수입 신약 제출자료 간소화('21.4월 시행)

- ▶ GMP 대상 수입 신약 허가 신청 시 제출해야 했던 수출국 정부 발행 '제조 및 판매증명서' 제출을 면제하여 최초 신약 등에 대해 해외 규제당국의 허가과 해당 국가 내 판매 여부와 별도 평가 실시

# 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정사항

## ■ 국제기준과의 조화 및 제네릭 의약품 품질 신뢰성 확보

### 5. 전문의약품 제조방법 관리 개선(22.11월 시행)

- ▶ 전문의약품 품목 (변경)허가 시 제조공정 등 제조방법을 기재할 때 국제공통기술문서(CTD)에 따라 **상세히 기술**하도록 개선
- ▶ CTD로 제출된 제품의 제조방법은 품질과 약효 영향을 고려해 3단계 (사전변경허가, 시판전보고, 연차보고)로 **변경관리**

### 6. 외국 의약품집 관련 자료 면제 규정 삭제(22.11월 시행)

- ▶ 외국 의약품집 수재를 근거로 허가 시 일부 제출자료 면제 규정을 삭제하고, 과학 근거에 기반해 안전성·유효성을 심사하기 위해 **자료 제출을 의무화**

# 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정사항

## 7. 일회용 점안제 포장단위 제한('22.11월 시행)

- ▶ 의약품의 안전 사용 환경을 마련하기 위해 점안제의 1회 사용량을 고려한 포장단위를 **0.5ml 이하로 규정**

## 8. 복합 전문의약품 유효성분 기재('22.11월 시행)

- ▶ 종전 단일성분 전문의약품인 경우에만 제품명에 유효성분을 함께 표시했으나, 주성분이 3개 이하인 복합제 전문의약품의 제품명에 유효성분을 함께 표시해 정보제공을 확대

# 「의약품 동등성 시험기준」 개정사항

## ■ 제네릭의약품 신뢰성 강화를 위한 규제개선 사항을 반영

### 1. 장용성제제 생동 평가 기준 마련(22.11월 시행)

- ▶ 제네릭의약품 중 장용성 제제는 장에서 녹아 흡수되도록 만든 제제의 특성을 반영하기 위하여 동등성 평가 시 식후 생동성시험 자료를 제출요건에 추가

### 2. 생동 면제 기준을 국제 기준과 규제 조화 (21.11월 시행)

- ▶ 생물약제학적 분류체계(BCS)에 따른 생물학적동등성시험 면제 기준을 국제 기준과 규제조화
- ▶ ICH M9\* 가이드라인 제정에 따른 계열 3\*\* 약물의 생물학적동등성시험 면제 기준을 신설하여 국제기준과 국내 규제를 조화

\* 생물약제학적 분류체계 근거 생물학적동등성시험 면제기준

\*\* (계열1) 高용해도-高투과도 (계열2) 低용해도-高투과도 (계열3) 高용해도-低투과도 (계열4) 低용해도-低투과도

# 「의약품 동등성 시험기준」 개정사항

■ 제네릭의약품 신뢰성 강화를 위한 규제개선 사항을 반영

## 3. 비교용출시험결과 판정기준 강화(22.11월 시행)

- ▶ 비교용출시험 결과 판정 시 유사성 인자로만 동등성을 판정

## 4. 동등성 관리범위 확대(22.4월 순차시행)

- ▶ 전문의약품 동등성 관리 범위  
(기존) 정제, 좌제, 캡슐제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐흡입제, 외용제  
→ (개선) **전체 전문의약품**으로 확대  
\* (경구) 22.4월 시행 (무균) 22.10월 (그 외) 23.10월

# 「의약품등의 독성시험기준」 개정사항

## 1. 면역독성시험법에 국제 공인 시험법 추가 ('22.3월 시행)

- ▶ 면역독성시험법의 범위에 국제적으로 공인된 '면역 표현형 검사'와 '숙주 저항성 시험'을 추가해 시험물질의 특성과 체내 면역반응 종류에 따라 선택할 수 있는 시험법의 종류를 확대

## 2. 시험물질 특성, 과학적 근거에 따른 시험동물 조정 ('22.3월 시행)

- ▶ 단회·반복투여독성시험 시 모든 의약품은 '설치류 1종'과 '비설치류 1종(토끼류 제외)' 각각 모두 시험해야 하나, 백신 등 생물학의약품의 경우 시험 동물 1종만을 시험할 수 있도록 하고 타당한 사유가 있는 경우 비설치류 시험 동물로 토끼류도 허용
- ▶ 반복투여흡입독성시험 시 원칙적으로 랫드를 사용하도록 하고 과학적 근거가 확보되는 경우에만 포유동물 중 1종 선택 가능

# 의약품 품목허가 규정 관련 개정 계획

## ■ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(‘22.6월 행정예고 예정)

### ▶ 의약품 허가(신고) 관리의 적정화 및 통일성 제고

- 약사법 제31조 개정 관련 하위법령 정비
- 생물학적제제등으로 허가된 바 있는 의약품의 **저분자 펩타이드**(아미노산 40개 이하) 성분을 **화학적으로 합성한 의약품**의 허가 신청 시 **제출자료 범위 신설**

### ▶ 의약품 허가 시 심사 기준 명확화

- 수출용 의약품 허가절차 및 위해성 관리계획 제출 대상 정비 등

### ▶ 허가사항 기재용어 표준화 등

- 허가사항 기재 시 **국제의약용어(MedDRA)** 등 국제 조화된 용어 사용
- **과학논문인용색인 범위 확대**(SCI(Science Citation Index) → **SCIE(Science Citation Index Expanded)**)

# 의약품 품목허가 규정 관련 개정 계획

## ■ 「의약품 동등성 시험기준」 (‘22.6월 행정예고 예정)

### ▶ 제네릭 의약품 신뢰성 확보 강화

- 허가 후 품질 및 제조방법 변경관리 기준 및 체계 마련
  - \* 대조약 선정기준 확대

### ▶ 의약품 동등성 판정기준의 국제 조화

- 치료영역이 좁은 약물의 생동성 판정기준 추가
- 장용성 제제의 제형 특수성 인정
  - \* 서방성 제제와 동일 수준으로 제출자료 범위 설정

**국민 안전이 기준입니다**  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

