

# 식품의약품안전처 고시 제2023-74호

## 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시

### 1. 개정이유

마이크로바이옴 활용 의약품 등 신개념 제품의 정의 및 핵산제제 심사기준 신설 등 선제적으로 규제를 지원하고, 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품에 환자가 스스로 투여할 수 있는 주사제를 추가하는 한편, 생물학적제제 등의 품목허가 시 의약품 설계기반품질(QbD)을 적용할 수 있도록 제출자료 작성과 심사기준을 마련하고, 동물실험 최소화를 위하여 백신의 품질시험 시 시험성적 자료 제출조건을 개선하며, 제조방법 변경 시 안정성시험 자료 제출요건 개선 등을 하고자 함

### 2. 주요내용

- 가. 마이크로바이옴 활용 의약품(‘생균치료제’) 정의 신설 등(안 제2조)
- 나. 설계기반품질(QbD) 제도 적용을 위한 품질심사요건 마련(안 제4조, 제26조)
- 다. 약리작용 및 임상시험성적 자료로 인정되는 ‘과학논문인용색인’ 범위 확대(안 제7조)
- 라. 제조방법 변경 시, 안정성시험 자료 제출요건 개선(안 제7조, 별표1)

- 마. '위해성 관리 계획(RMP) 개요' 제출 대상 등 규정(안 제7조의2)
- 바. 위해성 관리 계획 제출 대상 추가 등 '자가투여주사제' 안전사용 강화(안 제7조의2, 제17조, 별표9의3)
- 사. 의약품 안전사용을 위한 의약품 허가사항(성상, 사용상의 주의사항 등) 기재정보 추가 제시(안 제13조, 제18조)
- 아. 백신 완제의약품의 '동물실험' 성적 자료는 최종원액 시험성적 자료로 대체 가능(안 제26조)
- 자. 핵산백신제제(RNA, DNA 백신) 심사기준 마련(안 제28조)
- 차. 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품의 제조방법 작성예시 구체화(안 별표5)

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기 타

(1) 신·구조문대비표, 별지

(2) 행정예고(2023. 6. 19. ~ 8. 21.) 결과, 일부 조문 수정 등

(3) 규제심사 : 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사결과 결과, 규제  
신설·강화 1건('23.12.1, 비중요규제)

## 식품의약품안전처고시 제 2023 - 74호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제13조까지, 제57조부터 제59조까지, 「희귀질환 관리법」 제19조에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 (식품의약품안전처고시 제2022-80호, 2022. 11. 17.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 12월 5일

식품의약품안전처장

### 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.  
제2조제9호 중 “첨단바이오횰약품”을 “첨단바이오횰약품, 생균치료제”로 하고, 같은 조에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

14. “생균치료제”란 박테리아 등 살아있는 미생물(다른 종의 미생물로부터 유래한 하나 또는 여러 개의 미생물 균주 포함)을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다. 다만, 정장생균을 유효성분으로 하는 정장제, 제산제, 지사제 등(의약품 표준제조기준으로 관리되는 제품 포함)은 제외한다.

제4조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 제8조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받은 의약품 중 품질 보증과의 연관성이 증명된 단위공정의 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를 허가신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스 내의 변경 사항은 허가 받은 사항에 포함되는 것으로 본다.

제7조제1항제3호나목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 품질 특성 및 물리화학적·생물학적 성질 유지 등 타당성이 인정되는 경우에 한하여 3개월 이상의 장기보존시험자료로 제출할 수 있다.

제7조제1항제5호다목 및 제6호가목2) 중 “과학논문인용색인(Science Citation Index)”를 “과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문인용색인 확장판(Science Citation Index Expanded)”로 한다.

제7조의2제1항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 전문가 지도 하에 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 또는 사용상의 주의사항을 설정한 의약품(이하 “자가투여주사제”라 한다) 중 잘못 투약되는 것을 방지하기 위해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품

제7조의2제2항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제1항제8호에 따른 의약품의 경우에는 제4호만 작성할 수 있다.

제7조의2에 제4항과 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호 단서에 따른 위해성 관리 계획의 개요를 제출할 수 있는 의약품은 제41조제1항에 따른 신속심사 대상 지정 의약품, 신약(국내 임상을 실시하지 않은 품목으로서 외국에서 의약품 허가를 받은 품목은 제외한다)을 대상으로 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 위해성 관리계획의 개요를 제출하는 경우에는 별표9의3에서 정하는 바에 따라 작성하여야 한다.

제7조의2 제4항을 제6항으로 하고 같은 조 제6항(중전의 제4항) 중 “제5호”를 “제8호”로 한다.

제7조의2 제5항과 제6항을 각각 제7항과 제8항으로 한다.

제7조의2에 제9항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑨ 위해성 관리 계획의 개요를 제출하여 품목허가를 받은 자는 의약품 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제13조제1항 중 “한다”를 “하며, 제형·용기의 모양에 대한 사진이나 그림을 추가하여 기재할 수 있다”로 한다.

제17조제1항 중 “있다”를 “있으며, 의약품의 안전한 사용을 위하여 그림, 도안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다”로 한다.

제17조제1항제10호 중 “주의사항”을 “주의사항(제7조의2제1항제8호에

해당하는 자가투여주사제의 경우 환자가 스스로 투여 가능한 주사방법 등 포함)”으로 한다.

제17조제1항제11호에 마목을 다음과 같이 신설하고, 마목을 바목으로 한다.

마. 제7조의2제1항제8호에 해당하는 자가투여주사제에 관한 주의가 있으면 기재한다.

제18조제1항 중 “용법·용량”을 “가급적 작은 단위로 포장하여 취급상 편리하도록 하여야 하고, 용법·용량”으로 한다.

제26조에 제2항을 다음과 같이 신설하고, 제2항을 제3항으로 한다.

② 완제의약품과 최종원액의 품질이 동등한 경우(최종원액에서 충전 공정만 거쳐 완제의약품을 제조)에는 동물실험이 필요한 백신의 일부 시험항목에 대하여 제조·품질관리에 관한 축적된 자료, 공정밸리데이션 등의 자료를 근거로 완제의약품 시험성적을 최종원액 시험성적으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품 제조판매품목(변경)허가·수입품목(변경)허가신청서의 완제의약품 기준 및 시험방법에 “해당 시험항목의 경우 완제의약품 시험성적은 최종원액 시험성적으로 대체한다”고 기재한다.

제26조에 제4항 및 제5항을 다음과 같이 신설한다.

④ 제8조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받은 의약품 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD) 개념을 적용하는 의약

품으로서 물질 속성과 공정변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.

⑤ 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예 : 기준 및 시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하고 해당 시험주기를 함께 기재할 수 있다.

제28조제1호가목에 “(1)”를 “1)”로 하고, 같은 목 1)(중전의 (1)) 중 “구성 성분”을 “구성성분(항원, 면역증강제, 핵산 전달체 등)”으로 하고, (2)부터 (3)을 2)부터 3)으로 한다.

제28조제2호가목에 (1)부터 (4)를 1)부터 4)로 하고, “(5) 액체 크로마토 그래프법 패턴 등”을 “5) 염기서열분석, 입자크기(입도분석), 모세관 전기영동, 질량분석법, 액체 크로마토그래프법 패턴 등”으로 하고, 같은 호 다목에 “순도(비활성 등)등”을 “순도(비활성 등), 활성구조확인 등”으로 한다.

제28조제3호 중 “세포”를 “세포, 플라즈미드”로 하고, 같은 호 가목에 (1)부터 (3)을 1)부터 3)으로 하고, 1)(중전의 (1))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 2)(중전의 (2))의 (가)부터 (마)를 가)부터 마)로 하고, 마)(중전의 (마))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 3)(중전의 (3))의 (가)부터 (라)를

가)부터 라)로 한다.

제28조제3호나목에 (1)부터 (5)를 1)부터 5)로 하고, 1)(종전의 (1))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 2)(종전의 (2))의 (가)부터 (마)를 가)부터 마)로 하고, 마)(종전의 (마))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 3)(종전의 (3))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 4)(종전의 (4))의 (가)부터 (사)를 가)부터 사)로 하고, 마)(기존의 (마))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 바)(기존의 (바))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 사)(기존의 (사))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 5)(종전의 (5))의 (가)부터 (라)를 가)부터 라)로 한다.

제28조제3호다목에 (1), (2)를 1), 2)로 하고, 1)(종전의 (1))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 나)(종전의 (나))의 1), 2)를 (1), (2)로 하고, 2)(종전의 (2))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 나)(종전의 (나))의 1)부터 3)을 (1)부터 (3)으로 하고, 다)(종전의 (다))의 1)부터 3)을 (1)부터 (3)으로 하고, (3)(종전의 (3))의 1), 2)를 (1), (2)로 한다.

제28조제3호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 핵산제제의 제조방법

1) 항원 유전자 발현용 DNA 또는 RNA의 유래 및 특성

가) 목적 항원의 기원, 항원 유전자 서열 및 DNA 주형의 각 유전자의 기능에 관한 정보를 기재한다.

나) 항원 유전자 발현용 DNA 또는 RNA의 특성. 예로 유전자 확인, 서열, 발현용 플라스미드 유전적 안정성, 숙주세포 확



인 및 생존율, 항원 단백질 발현 확인 등을 기재한다.

2) 항원 유전자 제조용 플라스미드의 조제, 보존방법 및 그 관리 방법

가) 원형플라스미드 DNA, 선형 DNA 주형 등 제조용 플라스미드 조제, 보존방법 및 그 관리방법

나) 제조용 플라스미드 조제에 사용되는 숙주세포 및 플라스미드 발현 확인을 위한 선택표지자(항생제)에 관한 정보를 제출한다.

다) 항원 유전자 제조과정 및 제조용 플라스미드 생산에 사용된 숙주세포로부터의 오염물질이 관리되고 제거됨을 확인한다.

3) 핵산전달체의 유래 및 특성

가) 핵산전달체의 구성성분, 배합목적, 구조 및 기능에 관한 정보를 기재한다.

나) 핵산전달체 특성. 예로 확인, 함량, 순도(불순물 포함), 입자 크기, 다분산도, 표면특성(예. 전하), 전달체 비율 등을 기재한다.

4) 핵산전달체의 조제, 보존방법 및 그 관리방법

가) 핵산전달체의 조성 및 제형화 등 조제, 보존방법 및 그 관리 방법

나) 제조과정 중 사용된 원료물질에서 발생한 비의도적 불순물 또는 부산물 등이 관리·제거됨을 확인한다.

5) 목적산물의 생산, 분리 및 정제

가) 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.

나) 제조과정 중 목적물의 배양, 분리 및 정제 등에 관한 방법을 기재하고 검증자료를 제출한다.

다) 제조과정에서 특수기술을 이용하였을 경우 이에 관련된 검증자료를 제출한다.

라) RNA 백신의 경우 핵산전달체와의 혼합공정 및 5'-cap, poly A tail 등 특이구조 유지에 대한 자료를 제출한다.

마) DNA 백신의 경우, 초나선형 플라스미드의 비율 등에 대한 자료를 제출한다.

제28조제4호가목에 (1), (2)를 1), 2)로 하고, 2)(종전의(2))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 나)(종전의 (나))의 1)부터 3)을 (1)부터 (3)으로 하고, (2)(종전의 2))의 2.1, 2.2를 (가), (나)로 한다.

제28조제4호나목에 (1)은 1)로 하고, (가)부터 (다)를 가)부터 다)로 하고, 나)(종전의 (나))의 1), 2)를 (1), (2)로 한다.

제29조제1호가목에 (1)부터 (6)을 1)부터 6)으로 한다.

제29조제2호가목에 (1)부터 (6)을 1)부터 6)으로 하고, 같은 호 다목에 (1), (2)를 1), 2)로 한다.

제29조제3호가목에 (1)부터 (4)를 1)부터 4)로 하고, 1)(종전의 (1))의 (가)부터 (라)를 가)부터 라)로 하고, 3)(종전의 (3))의 (가)부터 (다)를 가)부터 다)로 하고, 4)(종전의 (4))의 (가)부터 (마)를 가)부터 마)로 한

다.

제29조제3호나목의 (1)부터 (3)을 1)부터 3)으로 하고, 1)(중전의 (1))의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 2)(중전의 (2))의 (가)부터 (사)를 가)부터 사)로 하고, 마)부터 사)까지(중전의 (마)부터 (사)까지)의 (가), (나)를 가), 나)로 하고, 3)(중전의 (3))의 (가)부터 (마)를 가)부터 마)로 한다.

제29조제4호가목의 (1), (2)를 1), 2)로 하고, 1)(중전의 (1))의 (2)를 2)로 하고, 2)(중전의 (2))의 (가)부터 (카)를 가)부터 카)로 한다.

제29조제4호나목의 (1)부터 (13)을 1)부터 13)으로 한다.

제29조제5호가목의 (1)부터 (4)를 1)부터 4)로 하고, 2)(중전의 (2))의 (가)부터 (다)를 가)부터 다)로 한다.

제29조제5호나목의 (1)부터 (4)를 1)부터 4)로 하고, 2)(중전의 (2))의 (가)부터 (라)를 가)부터 라)로 한다.

제41조제2항 중 “제4조제5항”을 “제4조제7항”으로 한다.

별표 1 제1부 비고 12에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 품질 특성 및 물리화학적·생물학적 성질 유지 등 타당성이 인정되는 경우에 한하여 3개월 이상의 장기보존시험자료로 제출할 수 있다.

별표 1 제2부 비고 15에 단서를 다음과 같이 신설하고 비고 16은 삭제한다.

다만, 품질 특성 및 물리화학적·생물학적 성질 유지 등 타당성이 인정되는 경우에 한하여 3개월 이상의 장기보존시험자료로 제출할 수 있다. 장기보존시험계획서를 제출하는 경우 부적합한 안정성시

험 결과 발생에 따른 향후 대책을 함께 제출하여야 하며, 제품의 특성 및 변경의 수준을 고려하여 필요한 경우에는 비교동등성 평가를 위한 비교 가속 및/또는 비교 가속시험자료를 제출하여야 한다. 별표 5 제2호 <유전자재조합의약품·세포배양의약품>를 별지 1과 같이 한다.

별표 9의2 제5호나목1)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제7조의2제1항제8호에 해당하는 의약품 중에서 의약품의 특성, 적응증 등 타당한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니한다.

별표 9의3을 별지 2와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(위해성 관리 계획의 작성 및 사용상의 주의사항에 관한 적용례)

이 고시는 고시 시행 전 식품의약품안전처에게 의약품 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청하여 고시 시행 후 허가된 의약품에 대해서도 적용한다.

제3조(위해성 관리 계획의 작성 및 사용상의 주의사항에 관한 경과조치)

① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매·수입 품목허가를 받은 경우 제7조의2제1항제8호의 개정규정에 따라 위해성 관리 계획을 제출하여 의약품 제조판매·수입 품목허가를 받아야 하는 의약품에 관하여는 제7조의2제1항제8호의 개정규정에도 불구하고

같은 개정규정에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 다만, 2026년 6월 30일까지 제7조의2제1항제8호의 개정규정에 따른 요건을 갖추어 변경허가를 받아야 한다.

② 제1항 단서에 따른 기간 내에 변경허가를 받지 않으면 그 기간이 경과한 날부터 해당 허가의 효력은 상실한다.

③ 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매·수입 품목허가를 받은 의약품에 대해서는 제17조제1항제10호 및 같은 항 제11호마목의 개정규정에도 불구하고 제1항 단서에 따른 변경허가를 받을 때까지 종전의 규정에 따른다.

제4조(경과조치) 이 규정 시행일 이전에 허가를 받은 품목으로서 제2조 제14호의 개정 규정에 해당하는 품목은 2026년 12월 31일까지 이 규정에 적합하게 조치하여야 한다.

[별지 1]

<유전자제조합의약품·세포배양의약품>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	마스터 세포은행의 구축	a.생산세포: ○○○ 백터를 이 용하여 형질전환된 □□□세포 <삭제> b.사용배지: ○○○	<삭제>생산세포 a를 만들 어 b에 접종한 다음 37±1℃ 에서 <삭제> 배양하여 마 스터 생산세포주를 얻는다 (배양크기). ※ 마스터 세포은행의 로트 번호, 제조일자, 보관조건	<삭제> 제조사 명칭(소재 지)
2	제조용 세포은행의 제조	c.주성분: 공정1의 생산세포 b.사용배지: ○○○	1바이알의 생산세포 c를 b 에 접종하여 37±1℃에서 <삭제> 배양하여 제조용 생산세포주를 얻는다(배양 크기).	제조사 명칭(소재 지)
3	종배양	d.주성분: 공정2의 생산세포 b.사용배지: ○○○	1바이알의 생산세포 d를 b 에 접종하여 37±1℃, ○시간 동안 배양한다(배양크기, 배 양용기).	<공정관리 항목 및 기준>
4	본배양	e.주성분: 공정3의 세포 f.사용배지: ○○○	e를 f에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양한다(배양 크기, 배양용기). ※ 주요 공정변수를 표 양식 으로 기재할 수 있다.	<공정관리 항목 및 기준>
5	회수	g.주성분: 공정4의 배양액 h.안정제: ○○○ i.등장화제: ○○○	g를 연속 원심분리하여 세 포배양액과 세포를 분리한 다. 이 세포배양액에 h, i를 가한다. ※ 해당하는 경우, 회수액 보관용기, 보관조건, 저장기 간	<공정관리 항목 및 기준>
6	정제 1 (정제 공정명)	j.주성분: 공정5 세포배양액 k.고정상: ○○○ l.완충액: l.1. 평형완충액: ○○○ l.2. 용리완충액: ○○○	k(소수성 수지)을 충전한 칼 럼을 l.1로 평형시키고, j를 흡착시킨 뒤 l.2를 이용하여 ○○를 분리한다. ※ 주요 공정변수를 표 양식 으로 기재할 수 있다.	<공정관리 항목 및 기준>
7	정제 2 (정제 공정명)	m.주성분: 공정6의 ○○○ n.고정상: ○○○ o.완충액: o.1. 평형완충액: ○○○ o.2. 용리완충액: ○○○	n(음이온 교환수지)를 충전 한 칼럼을 o.1로 평형시키 고, m을 흡착시킨뒤 o.2를 이용하여 ○○를 분리한다.	<공정관리 항목 및 기준>
8	정제 3 (정제 공정명)	p.주성분: 공정7의 ○○○ q.고정상: ○○○ r.완충액: ○○○	p를 농축하고 r로 교환한 후 q(크기배제 수지)에 통과시 켜 ○○를 분리한다.	<공정관리 항목 및 기준>

9	원액의 제조	s.주성분: 공정8의 ○○○	s를 0.22 $\mu$ m 무균필터로 여과하여 원액을 제조한다. 이 원액은 2~8℃에서 ○일간 보관 가능하다. ※ 원액 보관용기(재질)	제조사 명칭(소재지) *항체-약물 결합체의 경우, 항체의 시험항목 및 기준 기재
10	최종원액의 제조	t.주성분: 공정9의 원액 u.pH 조정제: ○○○ v.부형제: ○○○	t에 u, v 를 가하여 pH를 ○.○로 조정하고 0.22 $\mu$ m 무균필터로 여과한다.(제조규모)	최종원액 보관조건 제조사 명칭(소재지) <공정관리 항목 및 기준> *최종원액에서 실시한 출하승인으로 품질관리를 수행하는 경우, 해당 시험항목 및 기준 기재
11	충전 및 동결건조	w.주성분: 공정10의 최종원액	w를 정해진 양만큼 바이알에 충전한 후 동결 건조한다.(충전량) 또는, x를 정해진 양만큼 카트리지에 충전한다.	용기: 유리 바이알 또는 카트리지, 보로실리케이트(대한민국약전) 마개: 클로로 부칠 rubber 제조사 명칭(소재지) <공정관리 항목 및 기준> *충전 공정에서 실시간 출하승인으로 품질관리를 수행하는 경우, 해당 시험항목 및 기준 기재
11-1	<u>펜 조립</u> (해당하는 경우)	x.주성분: 공정11의 최종원액	충전된 카트리지를 이용하여 펜을 조립한다.	제조사 명칭(소재지)
12	라벨 및 포장	y.주성분: 공정11의 바이알 z.첨부물: 주사용수 a'.첨부물: 주사침	y를 z, a'와 함께 10개 단위로 종이박스 포장한다.	제조사 명칭(소재지) <공정관리 항목 및 기준>
13	첨부용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽약전) 고무 마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란에 기재한다.

※ 제조공정 흐름도, 배치 정의, 동물유래성분, 배지 조성, 완충액 조성, 재가공(해당되는 경우), 펜 모양 및 구조 등 표 안에 기술하기 어려운 내용은 첨부로 기재한다.

[별지 2]

[별표 9의3]

위해성 관리 계획 개요(제7조의2 관련)

① 업체명		② 허가(신청)연월일																						
③ 제품명		④ (신청)분류번호																						
		⑤ 위해성 관리계획 번호(버전)																						
⑥ 주성분 및 함량																								
⑦ 함량 및 제형																								
⑧ 작용기전																								
⑨ 효능·효과																								
⑩ 용법·용량																								
⑪ 허가조건																								
⑫ 국내외 허가현황																								
⑬ 실시계획 요약	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 안전성 중점검토항목(안)</li> <li>■ 유효성 중점검토항목(안)</li> <li>■ 위해성 관리 계획 실시(안)(요약표)</li> </ul>																							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">안전성 검토항목</th> <th style="text-align: center;">의약품 감시계획※</th> <th style="text-align: center;">위해성 완화조치 방법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">1. 중요한 규명된 위해성</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">예상항목 작성</td> <td style="text-align: center;">실시종류 기간 레수 등 요약 기재</td> <td style="text-align: center;">실시종류</td> </tr> <tr> <td colspan="3">2. 중요한 잠재적 위해성</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">예상항목 작성</td> <td style="text-align: center;">실시종류 기간 레수 등 요약 기재</td> <td style="text-align: center;">실시종류</td> </tr> <tr> <td colspan="3">3. 중요한 부족정보</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">예상항목 작성</td> <td style="text-align: center;">실시종류 기간 레수 등 요약 기재</td> <td style="text-align: center;">실시종류</td> </tr> </tbody> </table>			안전성 검토항목	의약품 감시계획※	위해성 완화조치 방법	1. 중요한 규명된 위해성			예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류	2. 중요한 잠재적 위해성			예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류	3. 중요한 부족정보			예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류
	안전성 검토항목	의약품 감시계획※	위해성 완화조치 방법																					
	1. 중요한 규명된 위해성																							
	예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류																					
	2. 중요한 잠재적 위해성																							
	예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류																					
	3. 중요한 부족정보																							
	예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류																					
	<p>※ 위해성 관리 계획 개요 제출시 의약품 감시계획의 확정이 어려운 경우 실시 종류, 기간, 레수 등 항목의 작성 생략 가능</p>																							
⑭ 시중 판매(예상)일																								
⑮ 기타																								



## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 8. (생 략)</p> <p>9. “생물의약품”이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, <u>첨단바이오의약품</u>, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.</p> <p>9의2. ~ 13. (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제2조(정의) ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>9. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>첨단바이오의약품</u>, <u>생균치료제</u>, ----- -----.</p> <p>9의2. ~ 13. (현행과 같음)</p> <p>14. <u>“생균치료제”란 박테리아 등 살아있는 미생물(다른 종의 미생물로부터 유래한 하나 또는 여러 개의 미생물 균주 포함 가능)을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다. 다만, 정상생균을 유효성분으로 하는 정상제, 제산제, 지사제 등(의약품 표준제조기</u></p>

15. ~ 25. (생략)  
 제4조(품목허가신청서의 작성 등)  
 ① ~ ⑦ (생략)  
<신설>

제7조(심사자료의 요건) ① 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조 심사자료의 종류에 따른 자료 요건은 다음 각 호와 같다. 이

준으로 관리되는 제품 포함)은 제외한다.

15. ~ 25. (현행과 같음)  
 제4조(품목허가신청서의 작성 등)  
 ① ~ ⑦ (현행과 같음)  
 ⑧ 제8조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받은 의약품 중 품질 보증과의 연관성이 증명된 단위공정의 공정 변수와 투입변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를 허가신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스 내의 변경사항은 허가 받은 사항에 포함되는 것으로 본다.

제7조(심사자료의 요건) ① -----  
 -----  
 -----  
 -----.

경우 심사자료는 현재 과학기술의 수준에서 합리적이고 타당한 시험법으로 시험한 자료를 제출해야 한다.

1.·2. (생략)

3. 안정성에 관한 자료

가. (생략)

나. 제조방법 변경에 따라 안정성시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다. <단서 신설>

다. (생략)

4. (생략)

-----  
-----  
-----  
-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. -----

가. (현행과 같음)

나. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

다만, 품질 특성 및 물리화학적·생물학적 성질 유지 등 타당성이 인정되는 경우에 한하여 3개월 이상의 장기보존시험자료로 제출할 수 있다.

다. (현행과 같음)

4. (현행과 같음)



ce Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

3) (생략)

7.·8. (생략)

② (생략)

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

1. ~ 7. (생략)

<신설>

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획은 제1항

ce Citation Index) 또는 과학논문인용색인 확장판 (Science Citation Index Expanded)-----

3) (현행과 같음)

7.·8. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① -----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. 전문가 지도 하에 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 또는 사용상의 주의사항을 설정한 의약품(이하 “자가투여 주사제”라 한다) 중 잘못 투약되는 것을 방지하기 위해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품

② -----  
-----  
-----

각 호에 해당하는 의약품이 허가 신청 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료에 근거하여 다음 각 호의 항목에 따라 작성되어야 한다. <단서 신설>

1. ~ 5. (생략)

③ (생략)

<신설>

<신설>

④ 제1항제2호부터 제5호까지의 의약품은 허가 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

----- . 다만, 제1항제8호에 따른 의약품의 경우에는 제4호만 작성할 수 있다.

1. ~ 5. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호 단서에 따른 위해성 관리 계획의 개요를 제출할 수 있는 의약품은 제41조제1항에 따른 신속심사 대상 지정 의약품, 신약(국내 임상 실시하지 않은 품목으로서 외국에서 의약품 허가를 받은 품목은 제외한다)을 대상으로 한다.

⑤ 제4항에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출하는 경우에는 별표9의3에서 정하는 바에 따라 작성하여야 한다.

⑥ ----- 제8호 -----

-----  
-----  
-----

료의 범위에 따라 제2항·제3항에 따른 위해성 관리 계획의 항목과 세부 기재사항 중 일부를 생략할 수 있다.

⑤·⑥ (생략)

<신설>

제13조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상이 잘 나타날 수 있도록 색, 형상 및 제형을 같이 표현하여야 한다.

②·③ (생략)

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 기재해야 한다.

-----  
-----  
-----  
-----.

⑦·⑧ (현행 ⑤·⑥과 같음)

⑨ 위해성 관리 계획의 개요를 제출하여 품목허가를 받은 자는 의약품 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제13조(성상) ① -----

-----  
-----  
----- 하며, 제형

· 용기의 모양에 대한 사진이나 그림을 추가하여 기재할 수 있다.

②·③ (현행과 같음)

제17조(사용상의 주의사항) ① --

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

이 경우, 위해성 관리계획 작성  
이 필요한 의약품 등 소비자에  
게도 특별한 주의가 필요하다고  
판단되는 의약품의 경우에는 소  
비자용 사용상의 주의사항을 추  
가로 작성할 수 있다.

1. ~ 9. (생략)

10. 적용상의 주의: 투여경로,  
제형, 주사속도, 투여부위, 조제  
방법 등 투여에 필요한 주의사  
항을 기재한다.

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

가. ~ 라. (생략)

<신설>

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

----- 있으며, 의약  
품의 안전한 사용을 위하여 그  
립, 도안, 문자 등을 추가로 기  
재할 수 있다.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. -----  
-----  
----- 주의사  
항(제7조의2제1항제8호에 해  
당하는 자가투여주사제의 경  
우 환자가 스스로 투여 가능  
한 주사방법 등 포함)을 기재  
한다.

11. -----  
-----  
-----  
-----  
-----

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. 제7조의2제1항제8호에 해  
당하는 자가투여주사제에



마. (생 략)

12. ~ 13. (생 략)

제18조(포장단위) ① 의약품의 포장단위는 용법·용량에 적합하여야 한다.

② (생 략)

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

1. ~ 14. (생 략)

<신 설>

관한 주의가 있으면 기재한다.

바. (현행 마와 같음)

12. ~ 13. (현행과 같음)

제18조(포장단위) ① -----  
----- 가급적 작은 단위로 포장하여 취급상 편리하도록 하여야 하고, 용법·용량-----.

② (현행과 같음)

제26조(일반적 사항) ① -----  
-----  
-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

② 완제의약품과 최종원액의 품질이 동등한 경우(최종원액에서 충전공정만 거쳐 완제의약품을 제조)에는 동물실험이 필요한 백신의 일부시험항목에 대하여 제조·품질관리에 관한 축적된 자료, 공정밸리데이션 등의 자료를 근거로 완제의약품 시험성적을 최종원액 시험성적으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품 제조판매품목(변경)허가·수입 품목(변경)허가신청서의 완제의약품 기준 및 시험방법에 “해당

② (생략)

<신설>

<신설>

시험항목의 경우 완제의약품 시험성적은 최종원액 시험성적으로 대체한다”고 기재한다.

③ (현행 ②과 같음)

④ 제8조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받은 의약품 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD 개념을 적용하는 의약품으로서 물질속성과 공정변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.

⑤ 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예 : 기준 및 시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일

부 시험항목을 주기적 또는 약  
식 시험으로 설정하고 해당 시  
험주기를 함께 기재할 수 있다.

제28조(생물학적제제의 심사기준)

생물학적제제의 심사기준은 다  
음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관  
한 자료

가. 구조 및 조성

(1) 각 제제에 따른 주요 구  
성성분 및 그 특성

(2)·(3) (생 약)

2. 물리화학적·생물학적 성질  
에 관한 자료

가. 물리화학적 성질(제제특  
성에 따라 적용한다.)

(1) ~ (4) (생 약)

(5) 액체 크로마토그래프법  
패턴 등

나. (생 약)

제28조(생물학적제제의 심사기준)

-----  
-----.

1. -----  
-----

가. -----

1) ----- 구  
성성분(항원, 면역증강  
제, 핵산전달체 등) -----

2)·3) (현행 (2)·(3)과 같  
음)

2. -----  
-----

가. -----  
-----

1) ~ 4) (현행 (1) ~ (4)와  
같음)

5) 염기서열분석, 입자크기  
(입도분석), 모세관 전기  
영동, 질량분석법, 액체  
크로마토그래프법 패턴  
등

나. (현행과 같음)

다. 생물학적 성질 : 생물학적  
활성, 함량 및 순도(비활성  
등)등

3. 제조방법에 관한 자료

백신제제는 제조 시 사용된  
균주, 바이러스주, 세포 등에  
관한 유래, 특성, 배양, 보존방  
법 및 관리방법, 목적산물의  
생산, 분리, 정제 등에 대하여  
혈액제제 또는 혈장분획제제  
(이하 “혈액제제등”이라 한다)  
는 원료물질의 수집 및 관리  
방법에 대하여 명시하고 각  
제조공정에 대하여 상세히 작  
성한다.

가. 세균제제의 제조방법

(1) (생 략)

(가)·(나) (생 략)

(2) (생 략)

(가) ~ (라) (생 략)

(마) (가), (나) 및 생산단  
계의 균주에 대하여  
세균, 마이코플라스  
마 및 진균에 의한

다. -----  
----- 순도(비활성  
등), 활성구조확인 등

3. -----

----- 세포, 플라스  
미드 -----

가. -----

1) (현행 (1)과 같음)

가)·나) (현행 (가)·  
(나)와 같음)

2) (현행 (2)과 같음)

가) ~ 라) (현행 (가) ~  
(라)와 같음)

마) 가), 나) -----

오염이 없는 것을 확인한다.

(3) (생 략)

(가) ~ (라) (생 략)

나. 바이러스제제의 제조방법

(1) (생 략)

(가)·(나) (생 략)

(2) (생 략)

(가) ~ (라) (생 략)

(마) (가), (나) 및 생산단계의 바이러스에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(3) (생 략)

(가)·(나) (생 략)

(4) (생 략)

(가) ~ (라) (생 략)

(마) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여

-----  
-----.

3) (현행 (3)과 같음)

가) ~ 라) (현행 (가) ~ (라)와 같음)

나. -----

1) (현행 (1)과 같음)

가)·나) (현행 (가)·(나)와 같음)

2) (현행 (2)과 같음)

가) ~ 라) (현행 (가) ~ (라)와 같음)

마) 가), 나) -----

-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

3) (현행 (3)과 같음)

가)·나) (현행 (가)·(나)와 같음)

4) (현행 (4)와 같음)

가) ~ 라) (현행 (가) ~ (라)와 같음)

마) 가), 나)-----

-----

세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(바) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 그 세포 유래 동물종의 바이러스 및 외래성 바이러스가 없는 것을 확인한다. 다만, 제거할 수 있는 방법 등의 근거자료가 있는 경우에는 제외한다. 초대배양세포와 같이 동물에서 배양세포를 제조하는 경우는 그 동물종에 있을 수 있는 바이러스가 없음을 확인한다. 또한 사람에게 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스가 존재하는 세포는 사용하지 아니한다.

(사) (가), (나) 및 생산단계에서 레트로바이러스

-----  
-----  
-----  
-----.

바) 가), 나) -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

사) 가), 나) -----  
-----

스 등의 내인성 병원체의 존재 유무를 감염성 시험법, 역전사 효소 활성측정법 및 전자현미경 관찰법 등의 적절한 방법으로 확인하고 적당히 유발처리를 한 세포에 대해서도 같은 시험을 한다.

(5) (생략)

(가) ~ (라) (생략)

다. 혈액제제등의 제조방법

(1) (생략)

(가) (생략)

(나) (생략)

1)·2) (생략)

(2) (생략)

(가) (생략)

(나) (생략)

1) ~ 3) (생략)

(다) (생략)

1)·2) (생략)

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

5) (현행 (5)와 같음)

(가) ~ (라) (현행 (가) ~ (라)와 같음)

다. -----

1) (현행 (1)과 같음)

(가) (현행 (가)와 같음)

(나) (현행 (나)와 같음)

(1)·(2) (현행 1)·2)와 같음)

2) (현행 (2)와 같음)

(가) (현행 (가)와 같음)

(나) (현행 (나)와 같음)

(1) ~ (3) (현행 1) ~ 3)과 같음)

(다) (현행 (다)와 같음)

(1)·(2) (현행 1)·2)

3) 상기 1), 2)에 관한  
검증에 필요한 자료

<신 설>

과 같음)

(3) --- (1), (2)-----

-----

라. 핵산제제의 제조방법

1) 항원 유전자 발현용 DN  
A 또는 RNA의 유래 및  
특성

가) 목적 항원의 기원, 항  
원 유전자 서열 및 D  
NA 주형의 각 유전자  
의 기능에 관한 정보  
를 기재한다.

나) 항원 유전자 발현용  
DNA 또는 RNA의 특  
성. 예로 유전자 확인,  
서열, 발현용 플라스  
미드 유전적 안정성,  
숙주세포 확인 및 생  
존율, 항원 단백질 발  
현 확인 등을 기재한  
다.

2) 항원 유전자 제조용 플  
라스미드의 조제, 보존방  
법 및 그 관리방법

가) 원형플라스미드 DN  
A, 선형 DNA 주형



등 제조용 플라스미드  
조제, 보존방법 및 그  
관리방법

나) 제조용 플라스미드  
조제에 사용되는 숙주  
세포 및 플라스미드  
발현 확인을 위한 선  
택표지자(항생제)에  
관한 정보를 제출한  
다.

다) 항원 유전자 제조공  
정 및 제조용 플라스  
미드 생산에 사용된  
숙주세포로부터의 오  
염물질이 관리되고 제  
거됨을 확인한다.

3) 핵산전달체의 유래 및  
특성

가) 핵산전달체의 구성성  
분, 배합목적, 구조 및  
기능에 관한 정보를  
기재한다.

나) 핵산전달체 특성. 예  
로 확인, 함량, 순도  
(불순물 포함), 입자크  
기, 다분산도, 표면특

성(예. 전하), 전달체  
비율 등을 기재한다.

4) 핵산전달체의 조제, 보존  
방법 및 그 관리방법

가) 핵산전달체의 조성  
및 제형화 등 조제, 보존  
방법 및 그 관리방  
법

나) 제조공정 중 사용된  
원료물질에서 발생한  
비의도적 불순물 또는  
부산물 등이 관리·제  
거됨을 확인한다.

5) 목적산물의 생산, 분리  
및 정제

가) 제조공정을 제조방법  
흐름도로 설명한다.

나) 제조공정 중 목적물  
의 배양, 분리 및 정제  
등에 관한 방법을 기  
재하고 검증자료를 제  
출한다.

다) 제조과정에서 특수기  
술을 이용하였을 경우  
이에 관련된 검증자료  
를 제출한다.

4. 기준 및 시험방법

가. 원료의약품 기준 및 시험  
방법 작성요령

(1) (생 약)

(2) (생 약)

(가) (생 약)

(나) (생 약)

1) (생 약)

2) (생 약)

2.1·2.2 (생 약)

3) (생 약)

나. 완제의약품 기준 및 시험  
방법 작성요령

(1) (생 약)

(가) (생 약)

라) RNA 백신의 경우 핵산전달체와의 혼합공정 및 5'-cap, poly A tail 등 특이구조 유지에 대한 자료를 제출한다.

마) DNA 백신의 경우, 초나선형 플라스미드의 비율 등에 대한 자료를 제출한다.

4. -----

가. -----  
-----

1) (현행 (1)과 같음)

2) (현행 (2)와 같음)

(가) (현행 (가)와 같음)

(나) (현행 (나)와 같음)

(1) (현행 1)과 같음)

(2) (현행 2)와 같음)

(가)·(나) (현행 2.1·2.2와 같음)

(3) (현행 3)과 같음)

나. -----  
-----

1) (현행 (1)과 같음)

(가) (현행 (가)와 같음)

(나) (생 략)

1)·2) (생 략)

(다) (생 략)

5. ~ 8. (생 략)

제29조(재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) 재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 구조·구성

(1) ~ (6) (생 략)

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

(1) ~ (6) (생 략)

나. (생 략)

다. 생물학적 성질

(1)·(2) (생 략)

3. 제조방법에 관한 자료

가. 재조합의약품의 제조방법

(1) (생 략)

나) (현행 (나)와 같음)

(1)·(2) (현행 1)·2)와 같음)

다) (현행 (다)와 같음)

5. ~ 8. (현행과 같음)

제29조(재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) -----  
-----  
-----.

1. -----  
-----

가. -----

1) ~ 6) (현행 (1) ~ (6)과 같음)

2. -----  
-----

가. -----

1) ~ 6) (현행 (1) ~ (6)과 같음)

나. (현행과 같음)

다. -----

1)·2) (현행 (1)·(2)와 같음)

3. -----

가. -----

1) (현행 (1)과 같음)

(가) ~ (라) (생 략)

(2) (생 략)

(3) (생 략)

(가) ~ (다) (생 략)

(4) (생 략)

(가) ~ (마) (생 략)

나. 세포배양의약품의 제조방법

(1) (생 략)

(가)·(나) (생 략)

(2) (생 략)

(가) ~ (라) (생 략)

(마) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 세균, 진균 및 마이코플라스마의 오염이 없는 것을 확인한다.

(바) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 그 세포유래동물종의 바이러스 및 외래성

가) ~ 라) (현행 (가) ~ (라)와 같음)

2) (현행 (2)와 같음)

3) (현행 (3)과 같음)

가) ~ 다) (현행 (가) ~ (다)와 같음)

4) (현행 (4)와 같음)

가) ~ 마) (현행 (가) ~ (마)와 같음)

나. -----  
--

1) (현행 (1)과 같음)

가)·나) (현행 (가)·(나)와 같음)

2) (현행 (2)과 같음)

가) ~ 라) (현행 (가)~(라)와 같음)

마) 가), 나) -----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

바) 가), 나) -----

-----

-----

-----

-----

바이러스가 없는 것  
을 확인한다. 다만,  
제거할 수 있는 방법  
등의 근거자료가 있  
는 경우에는 제외하  
다. 초대배양 세포와  
같이 동물에서 배양  
세포를 제조하는 경  
우는 그 동물 종에  
있을 수 있는 바이러  
스가 없음을 확인하  
며 사람에게 병원성을  
나타낼 가능성이 있  
는 바이러스가 존재  
하는 세포는 사용하  
지 않는다.

(사) (가), (나) 및 생산단  
계에서 레트로바이러  
스 등의 내인성 병원  
체의 존재유무를 감  
염성시험법, 역전사  
효소활성측정법 및  
전자현미경관찰법 등  
의 적절한 방법으로  
확인하고 또한, 적당  
히 유발처리를 한 세

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

사) 가), 나) -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

포에 대해서도 유사  
한 시험을 한다.

(3) (생 략)  
(가) ~ (마) (생 략)

4. 기준 및 시험방법

가. 원료의약품 기준 및 시험  
방법 작성 요령

(1) 시험항목은 (2)에 근거  
하여 설정한다. 이들 원  
료의약품(원액 또는 최종  
원액)에 관하여도 명확한  
근거자료(시험성적서 포  
함)를 제출하고, 원료의  
약품을 최종제품으로 할  
경우에는 이들 자료를 원  
료의약품의 기준으로 한  
다.

(2) (생 략)  
(가) ~ (카) (생 략)

나. 완제의약품 기준 및 시험  
방법 작성요령

(1) ~ (13) (생 략)

5. 기준 및 시험방법에 관한 근

-----  
-----.

3) (현행 (3)과 같음)  
가) ~ 마) (현행 (가)~  
(마)와 같음)

4. -----

가. -----  
-----

1) ----- 2)-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

2) (현행 (2)와 같음)  
가) ~ 카) (현행 (가)~  
(카)와 같음)

나. -----  
-----

1) ~ 13) (현행 (1) ~ (13)  
과 같음)

5. -----

거자료

가. 원료의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다.

(1) (생략)

(2) (생략)

(가) ~ (다) (생략)

(3) · (4) (생략)

나. 완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한

-----

가. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1) (현행 (1)과 같음)

2) (현행 (2)와 같음)

가) ~ 다) (현행 (가)~ (다)와 같음)

3) · 4) (현행 (3) · (4)와 같음)

나. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.



경우에는 제제 설계항을  
설정하여 제형선택 이유,  
원료약품 및 그 분량의 설  
정이유 등에 관한 자료를  
제출한다.

(1) (생 략)

(2) (생 략)

(가) ~ (라) (생 략)

(3) · (4) (생 략)

다. · 라. (생 략)

6. ~ 8. (생 략)

제41조(신속심사 등) ① (생 략)

② 제4조제5항에 해당하는 백신  
의 경우는 이미 허가된 백신의  
기준 및 시험방법, 안전성 · 유  
효성 심사자료 및 심사결과 등  
을 종합하여 신속하게 심사할  
수 있다.

③ (생 략)

-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1) (현행 (1)과 같음)

2) (현행 (2)와 같음)

가) ~ 라) (현행 (가)~  
(라)와 같음)

3) · 4) (현행 (3) · (4)와 같음)

다. · 라. (현행과 같음)

6. ~ 8. (현행과 같음)

제41조(신속심사 등) ① (현행과  
같음)

② 제4조제7항-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

③ (현행과 같음)