

  <b>식품의약품안전처</b>	<b>보도참고자료</b>	배 포	2020. 6. 8.(월)
		담 당 과	의약품안전국 의약품정책과 바이오생약국 한약정책과 식품의약품안전평가원 의약품규격과 식품의약품안전평가원 바이오심사조정과
		과 장	채 규 한(☎043-719-2610) 고 호 연(☎043-719-3351) 장 정 윤(☎043-719-2951) 최 영 주(☎043-719-5052)
		사 무 관 · 연 구 관	한 연 경(☎043-719-2620) 강 인 호(☎043-719-3352) 김 영 립(☎043-719-2953) 김 소 희(☎043-719-5061)

## 식약처, 「대한민국약전」 일부개정 행정예고

**의약품 품질기준 국제조화 및 합리적 개선...8월 7일까지 의견 수렴**

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의약품 품질기준의 국제 조화 및 합리적 개선을 위해 「대한민국약전」 12개정 일부개정안을 오늘 행정예고 하고, 8월 7일까지 의견을 받습니다.
- 식약처는 「대한민국약전」 운영의 예측성·투명성 확보 차원에서 연 2회 정기적으로 개정하고 있으며, 개정 시 전문가 및 업계의 의견을 적극적으로 수렴하고 있습니다.
- 이번 행정예고의 주요 내용은 다음과 같습니다.
  - (국내 신약 수재) 우리나라 신약 최초로 미국 FDA 허가를 받은 '팩티브'의 원료의약품인 '제미플록사신메실산염'의 품질기준을 '미국약전'과 공동으로 신설·수재
  - (한약재 품질시험 개선) '강활' 등 한약재 10개 품목에 대한 확인 시험 등의 정확도를 높이기 위해 규격 및 시험법을 마련
  - (바이오의약품 최신 시험법 반영) '당단백질의 당쇄분석법' 및 '재조합 단클론항체의약품 품질분석 시험법'을 신설하고, 관련 제품 특성과 일반 분석법을 소개

- 식약처는 행정예고 기간 중 다양한 의견을 폭넓게 수렴하여 품질 기준을 합리적이고 국제 기준에 맞게 개선함으로써, 국내 의약품의 해외진출을 지원하고, 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 할 계획입니다.
- 아울러 이번 개정안의 세부내용은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))  
→ 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> 주요 개정사항

## <첨부> 주요 개정사항 요약

### 1. 의약품각조 제1부(별표3)

연번	품목 명(한글)	내용	개정사유
1	제미플록사신메실산염	· 신설	국내 최초 mFDA 승인 신약의 미국 약전 및 대한민국약전 공동수재

### 2. 의약품각조 제2부(별표4)

연번	품목 명	내용	개정사유
1	강활	· 기원 중 관엽강활의 명명자 개정 (Boissier → H. Boissieu)	용역연구 결과 반영
2	견우자	· 확인시험 중 지표성분명 개정 (카페인산 → 카페산)	의약품 명명법 가이드라인 반영
3	괭루근	· 기원 중 한글식물명 개정 (하눌타리 → 하늘타리)	문헌검토 결과 반영
4	괭루인	· 기원 중 한글식물명 개정 (하눌타리 → 하늘타리)	문헌검토 결과 반영
5	마황	· 확인시험 중 TLC 표준생약 신설	적부판정 기준 정확성 제고
6	사프란	· 순도시험 중 기재방식 변경 (KP 순도시험에서 색소 관련 시험항목이 이물 항목에 있지 않고 각각 색소 항목으로 따로 분리되 어 있음. 생약규격집에는 색소 관련 시험항목이 없 어 KP에 따름)	자체 검토 반영
7	연교	· 함량규정, 정량법 중 지표성분명 개정 등 (포르시티아시드 A → 포르시티아시드)	명칭 정정 자체 검토 반영
8	오배자	· 확인시험 중 지표성분명 개정 (갈릭산 → 갈르산)	의약품 명명법 가이드라인 반영
9	오수유	· 함량규정, 정량법 중 지표성분명 개정 등 (루테카르핀 → 루테카르핀) · 확인시험 1) 중 나) 정색반응 삭제 2) TLC 시험에서 발색제 분무 후 가열반응 추가	의약품 명명법 가이드라인 및 용역연구 결과 반영
10	조각자	· 기원 중 주엽나무 학명 개정 (문헌검토 결과를 반영하여 공정서 내 통일)	문헌검토 결과 반영

### 3. 일반시험법(별표5)

연번	시험법 명	내용	개정사유
1	83. 표준품, 시약·시액, 용량분석용 표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법 6) 파장 및 투과율보정용 광학필터	· 고유번호, 교정 세부 요건 등 변경	한국표준과학연구원의 표준물질 관리 방식 변경에 따른 개정

### 4. 일반정보(별표6)

연번	시험법 명	내용	개정사유
1	완제의약품 중 금속(원소)불순물 평가 및 관리	· 백금(Pt)의 PDE 및 허용기준 정정	기재사항 오류 정정
2	당단백질의 당쇄분석법	· 신설	당구조는 당단백질의약품의 효능, 안정성에 영향을 주는 핵심요소로 이를 분석할 수 있는 당쇄분석법 추가 필요
3	재조합 단클론항체의약품 품질분석 시험법	· 신설	재조합 단클론항체의약품의 국제조화된 품질평가 방법 신설