

식약처, 대한민국약전 제13개정 전부개정 고시

- 최신 글로벌 기준(PDG·ICH) 반영으로 의약품 규격 국제조화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국제 규제환경 변화에 대응하고 의약품 기준·규격의 국제조화를 강화하는 내용을 담은 대한민국약전 제13개정을 6월 29일 전부개정 고시한다고 밝혔다.

이번 개정은 글로벌 기준에 부합하는 의약품 품질관리 체계를 구축하여 우수한 품질의 의약품이 유통되도록 하고, 국내 제약산업의 해외 시장 경쟁력을 높이기 위해 추진되었다.

대한민국약전의 주요 개정사항은 국제약전인증협의체(PDG)*의 국제조화**를 반영한 시험법 정비와 최신 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인의 최신 개정사항(시험방법 밸리데이션 및 금속 불순물과 잔류용매 관리 기준 등) 반영, 통칙 및 제제총칙의 전반적인 개편, 의약품각조 규격 개선, 일반시험법 및 일반정보 시험법 마련 등이다.

* Pharmacopoeia Discussion Group: 전 세계 약전의 국제조화를 추진하는 협의체(미국·유럽·일본·인도 4개국)로 우리나라는 정회원 후보로 선정('25.7.11)되어 관찰 단계('25.10~'26.10) 평가 수행 중이며, 적극 활동 단계('26.10~'27.10) 평가 후 정회원 결정

** PDG가 권고하는 적절한 약전 전부개정 주기는 5년마다 최소 1회

특히, PDG 국제조화를 위해 제제균일성시험법 중 '단위용량 제제 질량 편차시험법'과, 봉해시험법 중 '좌제'에 대한 시험법을 분리·신설하였다.

아울러 통칙 및 제제총칙에서는 의약품 표기 방식 정비, 한글화 및 용어 순화 등 전반적인 표현을 개선하였다.

의약품각조에서는 원료의약품과 완제의약품에 공통된 시험법을 적용할 수 있도록 개선하는 등 28개 품목의 규격을 정비하였으며, 생약 및 생약

제제 중 ‘오매(烏梅)’, ‘초과(草果)’의 순도시험 중 최신 분석기술을 활용한 시험법(제2법)을 추가 신설하였다.

일반시험법에서는 기관지·폐에 적용하는 제제의 품질관리를 위한 흡입제의 전달량 균일성시험법 등을 새로 도입하고, 기존 시험법의 용어 및 기준을 정비하였다.

일반정보*에는 핵산기반기법, 첨단바이오의약품 미생물 신속검출법 등 국제조화 및 품질평가를 위한 시험법을 신설하고, 비무균제품에 대한 수분활성도 측정법의 적용, 에탄올 도수표, 표준생약 확립법 및 한약(생약) 유전자 분석법 등 의약품의 품질관리 지원 정보를 신설하였다.

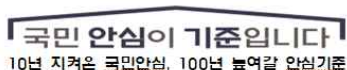
* 의약품 품질관리에 유용하게 사용되거나 참고할 수 있는 시험법 등을 수재하는 부록

식약처는 이번 개정으로 의약품 품질관리 기준이 국제 수준으로 향상되고 국내 제약산업의 글로벌 진출 기반이 강화될 것으로 기대되며, 앞으로도 국제 기준과의 조화를 지속적으로 추진할 계획이라고 밝혔다.

개정된 고시의 전문은 ‘국가법령정보센터(www.law.go.kr)’ 또는 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 고시훈령예규’에서 확인할 수 있다.

<붙임> 주요 개정 사항

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	이인선 (043-719-2620)
	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장	최희정 (043-719-3351)
		담당자	사무관	박미영 (043-719-3352)
	식품의약품안전평가원 의약품규격과	책임자	과 장	홍정희 (043-719-2951)
		담당자	연구관	변정아 (043-719-2952)
	식품의약품안전평가원 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
	식품의약품안전평가원 의약품연구과	책임자	과 장	손경훈 (043-719-4602)
		담당자	연구관	강나루 (043-719-4604)



1. PDG 국제조화에 따른 개정

- ‘대한민국약전 제12개정’을 ‘대한민국약전 제13개정’으로 개정
- PDG 국제조화를 위한 시험법 정비
 - ▶ 단위용량 제제 질량편차시험법
 - ▶ 직장 및 질에 적용하는 고품제제의 봉해시험법
- PDG 국제조화를 위한 ICH 가이드라인 최신 개정사항 반영
 - ▶ 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인
 - ▶ 의약품 잔류용매 기준 가이드라인
 - ▶ 완제의약품 중 금속(원소) 불순물 평가 및 관리

2. 대한민국약전 통칙 및 제제총칙 개정

- 제형의 특성 및 제법 등 상세화
- 한자어를 한글로 순화, 표준어 반영 등 전반적 자구 정비

3. 의약품각조 규격 개정 및 일반시험법 용어 정비 등

- 의약품각조 제1부 중 ‘세포티암핵세틸염산염 정’ 등 28개 의약품 규격 개정
- 의약품각조 제2부 중 ‘오매’, ‘초과’의 순도시험 중 시험법(제2법) 신설
- 의약품각조 제2부 중 ‘히드록시프로필전분’ 확인시험 중 다흐트린아황산수소나트륨 용액 제법 추가 등 6개 의약품 규격 개정
- 일반시험법 내 용어 정비 등

4. 일반시험법 내 시험법 신설

- 기관지·폐에 적용하는 제제의 품질관리를 위한 시험법 신설
 - ▶ 흡입제 전달량 균일성시험법
 - ▶ 흡입제 공기역학적 입자크기측정법

5. 일반정보 내 시험법 신설

- 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품의 연구개발 및 품질평가를 위한 시험법 신설
 - ▶ 핵산기반기법
 - ▶ 첨단바이오의약품 미생물 신속검출법
- 미생물한도시험법 관리를 위한 정보제공(비무균제품에 대한 수분활성도 측정법의 적용) 및 첨가제 에탄올의 품질관리(에탄올도수표)를 위한 정보 신설
- 한약(생약) 품질관리 시 참고할 수 있는 시험법 신설
 - ▶ 표준생약 확립법
 - ▶ 한약(생약) 유전자 분석법