

[별표 1]

의약품의 종류 및 제출자료의 범위
(제2조제7호, 제8호, 제17호 및 제5조제2항 관련)

제1부. 전문의약품의 종류 및 제출자료의 범위

구분	제출자료	자 료 번 호 ^{주1)}																																	
		1	2														3				4						5				6		7	8	비고
			가								나						가		나		가	나	다 ^{주9의2}	라 ^{주9의2}	마	바	가	나	다	라	가	나			
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)															
I. 신약																																			
1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	
2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	주2
3. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품 중 방사성의약품		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	△	△	○	○	○	○	○	

구분	제출자료	자 료 번 호 ^{주1)}																																		
		1	2														3				4						5			6		7	8	비고		
			가							나							가		나		가	나	다 ^{주9의2}	라 ^{주9의2}	마	바			가	나	다				가	나
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)								
II.자료제출의약품																																				
1. 새로운 염, 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유		○	○	○	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	○	×	○	○

구분	제출자료	자 료 번 호 ^{주1)}																																			
		1	2														3				4							5			6		7	8	비고		
			가								나						가		나		가	나	다 ^{주9} _{의2}	라 ^{주9} _{의2}	마	바			가	나	다	가				나	
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)									(3)
	효성분으로 함유한 의약품																																				
	2. 새로운 효능군 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○		
	3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																																				
심사대상 (국내사용예) 새로운조성 (복합제) 함량증감 복합제 단일제 또는 복합제	면제근거																																				
	단일제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△	×	×	△	×	×	○	※	※	○	×	○	○	주3,4	
	복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○		
	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	※	×	×	×	△	×	×	○	※	※	○	×	○	○		
	4. 새로운 투여경로 의약품																																				
심사대상 (국내사용예) 피하, 근육주사 정맥주사 경구 주사 흡입 외용 외용 방사성의약품 기타(위 이외의 것)	면제근거																																				
	정맥주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
	피하, 근육주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	△	×	○	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	
	경구 주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	주5	
	흡입	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○		
	외용	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주6
외용	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	×	○	○	주7		
	방사성의약품	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○		○	
	기타(위 이외의 것)	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○	
	5. 새로운 용법·용량의약품	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	
	6. 새로운 기원의 효	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	△	×	○	○	

구분	제출자료	자 료 번 호 ^{주1)}																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
		1	2														3				4							5			6		7	8	비고																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
			가							나							가		나		가	나	다 ^{주9 의2}	라 ^{주9의 2}	마	바			가	나	다	가				나																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)									(3)	(1)	(2)	(3)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
	소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				

- : 자료를 제출하여야 하는 것
- △ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
- × : 자료가 면제되는 것
- ※ : 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것

- 주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다. 다만, 별표 1의 II에서 자료번호 6의 가는 임상시험자료집으로 치료적확증임상시험 성적에 관한 자료를 원칙으로 하나, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약제학, 약동학, 약리학, 용량반응시험자료를 제출할 수 있다.
- 주 2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, * 표의 경우에는 「의약품등의독성시험기준」 중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.
- 주 3. 국내에서 병용투여된 경험이 풍부함이 건강보험심사평가원의 보험청구실적 등을 통해 명확히 입증되고, 「의약품등 안전성 정보관리 규정」에 의한 자발적 임상정보모니터링 결과 병용투여시의 부작용 발현율이 유사처방과 비슷한 수준 이하의 처방을 복합제로 허가받고자 하는 품목의 경우는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다.
- 주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않거나 제조방법이 동일하지 않은 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제

제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100mg정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 준응도를 높이기 위하여 200mg정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

주 5. 전신작용을 목적으로 하는 좌제는 경구제로 간주한다.

주 6. 외용제로서 경피흡수제는 용출시험성적자료를 추가하여야 한다.

주 7. 외용은 점막적용과 점막외적용을 상호근거로 한다.

주 8. 서방성제제는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

- 가. 동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 있는 품목의 경우에는 생물학적동등성시험자료. 다만, 비교용출시험결과가 생물학적동등성 시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우 등 비교용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우는 「의약품동등성시험기준」에 의한 비교용출시험자료
- 나. "가" 이외의 경우에는 신약의 첨부자료중 제1호, 제3호, 제5호 다목중 흡수·배설자료, 제6호(또는 생물학적동등성시험자료)에서 제8호까지의 자료와 비교용출시험자료를 제출하여야 한다.

주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다

- 가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)
- 나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료
 - (1) 저작장에서 GUM제로 제형변경
 - (2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경
 - (3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경
 - (4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우

다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류·함량이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다.

주 9의2. 현존하는 치료법으로는 치료효과를 기대할 수 없는 암의 치료에 사용되는 의약품(예: ○○에 불응성인 ○○암 치료)은 다음 각 목에 해당하는 시험이 필요하지 않을 수 있다.

가. 유전독성시험 중 시험관내(*in vitro*) 시험이 양성인 경우 생체내(*in vivo*) 시험

나. 생식발생독성시험 중 수태능 및 초기배 발생시험, 출생전·후 발생 및 모체기능시험, 동물 1종에 대한 배·태자발생시험이 양성인 경우 다른 동물 1종에 대한 배·태자발생시험

주 10. 기타

가. 외피용제 등을 에어로솔제로 한 경우에는 에어로솔의 용기의 규격, 분사량과 횟수의 약효량과의 관계, 가온시험 및 효력시험에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

나. 새로운 효능군에 해당하는 방사성의약품의 경우 5의 자료를 면제할 수 있다.

다. <삭 제>

라. 해외에서 개발·시판중인 의약품(이하 해외 개발 제품)을 국내에서 제조하고자 하는 신청하는 경우(변경을 포함한다) [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2.1~3.2.P.2.4, 3.2.P.2.6 및 3.2.P.3에 대한 비교분석자료 및 해외에서 개발·시판중인 의약품과 국내에서 제조하고자 하는 의약품의 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적자료로 해외 개발 제품과 국내 제조 품목의 동등성을 확인하는 경우 해외 개발 제품의 임상시험 자료 등을 신청 품목의 자료로 제출할 수 있다.

주 11. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로서 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경우 국소독성시험자료를 제출한다.

제2부. 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위

제출자료 구분		자 료 번 호 ^{주1)}																																	
		1	2														3				4				5				6		7	8	비고		
			가								나						가		나		가	나	다 ^{주9} 의2	라 ^{주9} 의2	마	바	가	나	다	라				가	나
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)															
I. 신약																																			
1. 국내외 사 용 경 험 이 충분한 일 반의약품		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 ^{주1)}																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
		1	2														3				4						5			6		7	8	비고																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
			가							나							가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다				가	나																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)									(3)	(1)	(2)	(3)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
II. 자료제출의약품																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																</

주3,4

주5

주6

주7

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 ^{주1)}																																					
		1	2														3				4						5			6		7	8	비고					
			가								나						가		나		가	나	다	라	마	바													
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)	(3)	가	나				다	가	나		
기타(위 이외의 것)		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○		
5. 새로운 용법·용량 의약품		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
6. 새로운 기원의 효소·효모·균 제제(약리학적으로 거의 동등)		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	△	×	○	○		
7. 새로운 제형(동일투여경로)		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주1 1 △	×	×	×	×	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

※ : 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다. 다만, 별표 1의 II에서 자료번호 6의 가는 임상시험자료집으로 치료적확증임상시험 성적에 관한 자료를 원칙으로 하나, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약제학, 약동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출할 수 있다.

주 2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, * 표의 경우에는 「의약품등의독성시험기준」 중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.

주 3. 국내에서 병용투여된 경험이 풍부함이 건강보험심사평가원의 보험청구실적 등을 통해 명확히 입증되고, 「의약품등 안전성 정보관리 규정」에 의한 자발적 임상정보모니터링 결과 병용투여시의 부작용 발현율이 유사처방과 비슷한 수준 이하의 처방을 복합제로 허가받고자 하는 품목의 경우는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다.

주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할

수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100mg정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200mg정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

주 5. 진신작용을 목적으로 하는 좌제는 경구제로 간주한다.

주 6. 외용제로서 경피흡수제는 용출시험성적자료를 추가하여야 한다.

주 7. 외용은 점막적용과 점막외적용을 상호근거로 한다.

주 8. 서방성제제는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

가. 동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 있는 품목의 경우에는 생물학적동등성시험자료. 다만, 비교용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우 등 비교용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우는 「의약품동등성시험기준」에 의한 비교용출시험자료

나. "가" 이외의 경우에는 신약의 첨부자료중 제1호, 제3호, 제5호 다목중 흡수·배설자료, 제6호(또는 생물학적동등성시험자료)에서 제8호까지의 자료와 비교용출시험자료를 제출하여야 한다.

주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다

가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)

나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

(1) 저작정에서 GUM제로 제형변경

(2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경

(3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경

(4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우

다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고

시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류·함량이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다.

주 10. 기타

가. 「의약품분류기준에관한규정」에 의한 일반의약품에 해당하는 품목으로서 국내 의약품재평가 기준에 포함되어 안전성·유효성이 충분히 입증되었다고 판단되는 경우에는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다.

나. 외피용제 등을 에어로솔제로 한 경우에는 에어로솔의 용기의 규격, 분사량과 횟수의 약효량과의 관계, 가온시험 및 효력시험에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

다. 해외에서 개발·시판중인 의약품(이하 해외 개발 제품)을 국내에서 제조하고자 하는 신청하는 경우(변경을 포함한다) [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2.1~3.2.P.2.4, 3.2.P.2.6 및 3.2.P.3에 대한 비교분석자료 및 해외에서 개발·시판중인 의약품과 국내에서 제조하고자 하는 의약품의 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적자료로 해외 개발 제품과 국내 제조 품목의 동등성을 확인하는 경우 해외 개발 제품의 임상시험 자료 등을 신청 품목의 자료로 제출할 수 있다.

주 11. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로써 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경우 국소독성시험자료를 제출한다.