

대한민국약전 전부개정고시

1. 개정이유

국제 규제 환경의 변화에 맞춰 대한민국약전을 제12개정에서 제13개정으로 개정하고, 의약품 기준·규격을 국제적으로 조화시킴으로써 우수한 품질의 의약품이 유통되고 해외 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 하고자 함

2. 주요내용

가. PDG 국제조화에 따른 개정(별표 1, 별표 5 및 별표 6)

- 통칙 일반사항의 1.1항 ‘대한민국약전 제12개정’을 ‘대한민국약전 제13개정’으로 개정(별표 1)
- PDG 국제조화를 위한 시험법(단위용량 제제 질량편차시험법 및 직장 및 질에 적용하는 고형제제의 붕해시험법) 2건 정비(별표 5)
- PDG 국제조화를 위한 가이드라인 최신 개정사항 반영(별표 6)

나. 대한민국약전 통칙 및 제제총칙 개정(별표 1 및 별표 2)

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

다. 의약품각조 규격 개정 및 일반시험법 용어 정비 등(별표 3, 별표 4 및 별표 5)

- 의약품각조 제1부 중 ‘세포티암헥세틸염산염 정’ 등 28개 의약품 규격 개정(별표 3)
- 의약품각조 제2부 중 ‘오매’, ‘초과’의 순도시험 중 시험법(제2법) 신설

(별표 4)

- 의약품각조 제2부 중 ‘히드록시프로필전분’ 확인시험 중 다흰드린아황산수소나트륨용액 제법 추가 등 6개 의약품 규격 개정(별표 4)
- 일반시험법 내 용어 정비 등(별표 5)

라. 일반시험법 내 시험법 신설(별표 5)

- 기관지·폐에 적용하는 제제의 품질관리를 위한 시험법 2건(흡입제 전달량 균일성시험법 및 흡입제 공기역학적 입자크기측정법) 신설

마. 일반정보 내 시험법 신설(별표 6)

- 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품의 연구개발 및 품질평가를 위한 시험법 2건(핵산기반기법 및 첨단바이오의약품 미생물 신속검출법) 신설
- 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 2건(표준생약 확립법 및 한약(생약) 유전자 분석법) 신설

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 약사법

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당사항 없음

라. 기 타: (1) 행정예고('25.12.31.~'26.3.4.) 결과 특기사항 없음

(2) 규제심사: 신설·강화 규제 없음

식품의약품안전처 고시 제2026 - 44호

「약사법」 제51조제1항에 따른 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2025-18호, 2025. 3. 27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 6월 29일

식품의약품안전처장

대한민국약전 전부개정고시

대한민국약전 전부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1을 별첨 1과 같이한다.

별표 2를 별첨 2와 같이한다.

별표 3을 별첨 3과 같이한다.

별표 4를 별첨 4와 같이한다.

별표 5를 별첨 5와 같이한다.

별표 6을 별첨 6과 같이한다.

부칙<제2026-44호, 2026.6.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 별표 4의 오매, 초과, 별표 5의 생약시험법, 별표 6의 표준생약 확립법 및 한약(생약) 유전자 분석법에 대해서는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 최초로 제조하거나 수입하는 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등의 허가 신청 또는 신고에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 고시 규정에 따라 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한 의약품등에 대하여, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전 규정을 갈음하여 이 고시 규정에 따라 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한 것으로 본다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 법령 또는 행정규칙에서 종전 고시 규정을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전 규정을 갈음하여 이 고시 규정을 인용한 것으로 본다.