

대한민국약전

- 보건사회부고시 제25호(1958.10.10., 제정)
- 보건사회부고시 제14호(1967.10.10., 개정)
- 보건사회부고시 제40호(1976.12.10., 개정)
- 보건사회부고시 제82-4호(1982.3.1., 개정)
- 보건사회부고시 제87-20호(1987.4.22., 개정)
- 보건사회부고시 제92-28호(1992.4.7., 개정)
- 보건복지부고시 제1997-92호(1997.12.31., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2002-73호(2002.12.30., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2007-89호(2007.12.28., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2009-50호(2009.7.9., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2010-10호(2010.2.24., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2010-27호(2010.5.3., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2010-35호(2010.5.28., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2010-100호(2010.12.31., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2011-11호(2011.3.14., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2011-65호(2011.10.28., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2012-9호(2012.3.26., 개정)
- 식품의약품안전청고시 제2012-129호(2012.12.27., 개정)
- 식품의약품안전처고시 제2013-103호(2013.4.5., 개정)
- 식품의약품안전처고시 제2014-46호(2014.2.12., 개정)
- 식품의약품안전처고시 제2014-194호(2014.12.5., 개정)
- 식품의약품안전처고시 제2016-57호(2016.6.30., 개정)

식품의약품안전처고시 제2016-147호(2016.12.23., 개정)
식품의약품안전처고시 제2017-21호(2017.3.20., 개정)
식품의약품안전처고시 제2017-63호(2017.7.31., 개정)
식품의약품안전처고시 제2018-16호(2018.3.8., 개정)
식품의약품안전처고시 제2018-68호(2018.9.6., 개정)
식품의약품안전처고시 제2019-11호(2019.2.28., 개정)
식품의약품안전처고시 제2019-102호(2019.11.6., 개정)
식품의약품안전처고시 제2020-88호(2020.9.17., 개정)
식품의약품안전처고시 제2021-18호(2021.3.10., 개정)
식품의약품안전처고시 제2021-61호(2021.7.15., 개정)
식품의약품안전처고시 제2021-101호(2021.12.2., 개정)
식품의약품안전처고시 제2022-10호(2022.2.15., 개정)
식품의약품안전처고시 제2022-36호(2022.5.10., 개정)
식품의약품안전처고시 제2022-73호(2022.10.12., 개정)
식품의약품안전처고시 제2023-2호(2023.1.12., 개정)
식품의약품안전처고시 제2023-40호(2023.6.9., 개정)
식품의약품안전처고시 제2023-75호(2023.12.13., 개정)
식품의약품안전처고시 제2025-18호(2025.3.27., 개정)
식품의약품안전처고시 제2026-44호(2026.6.29., 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제51조제1항에 따라 의약품등의 성질
과 상태, 품질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항
(이하 “세부사항”이라 한다)을 정함을 목적으로 한다.

제2조(세부사항의 구분) 세부사항은 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 통칙은 별표 1과 같다.
2. 제제총칙은 별표 2와 같다.
3. 의약품각조 제1부는 별표 3과 같다.
4. 의약품각조 제2부는 별표 4와 같다.
5. 일반시험법은 별표 5와 같다.
6. 일반정보는 별표 6과 같다.

제3조(규제의 재검토) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여 한다.

부 칙

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.