

크로마토그래피 규제·약전 브리핑

바이오치료제 · 2026년 10월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 10. 1. · 다음 호: 2026년 11월

이 브리핑은 ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb 등 바이오치료제 분야의 크로마토그래피 (LC·SEC·IEX·LC-MS 등) 실무에 영향을 주는 국내외 규제·약전 동향을 매월 정리합니다. 9월호의 바이오치료제 스페셜 코너를 독립 브리핑으로 확대한 것으로, 네 모달리티를 매 호 모두 다룹니다. 각 항목에는 실제 수행한 확인 행위를 기준으로 검증 등급을 표기합니다.

이번 호부터 브리핑이 **스몰 제약 · 바이오치료제 · 환경 · 식품안전** 네 분야로 나뉩니다. 바이오치료제 첫 호는 GLP-1 RA와 ADC를 앞에 두었습니다. 지난달 의견 마감을 안내한 FDA 펩타이드 제네릭 가이드의 본문을 열어 보니 불순물 관리 숫자가 올해 6월 시행된 EMA 가이드라인과 같은 체계였고, 같은 숫자가 9월 식약처가 개정한 상담사례집의 ADC 답변에도 등장합니다. 모달리티는 다르지만 "**합성 펩타이드 유래 불순물은 0.1% 보고 · 0.5% 동정 · 1.0% 적격성 입증**"이라는 틀이 규제기관 문서 곳곳에서 기준선으로 쓰이고 있습니다. 올리고뉴클레오타이드와 mAb는 10월 중 마감되는 의견수렴 두 건을 짧게 짚었습니다.

검증 등급 표기

원문 확인

고시·공식 문서 원문을 직접 대조한 항목

공식 문서 확인

발행 기관의 공식 공지·제안문으로 확인한 항목

2차 출처 확인

전문지 등 2차 자료로 확인한 항목

확인되지 않은 사항은 본문에 **미확인**으로 명시하며, 등급은 실제 수행한 확인 행위 기준으로만 부여합니다. 규제 정보의 최종 적용 판단은 반드시 원문 고시와 소관 부처 안내를 기준으로 하시기 바랍니다.

이번 호 주요 일정

2026. 10. 23.

FDA 올레자르센 PSG 초안
의견 마감

2026. 10. 31.

EMA 바이오시밀러 가이드
라인 개정 컨셉페이퍼 의견
마감

2026. 11.

ICH 총회 — Q6(R1) Step 2
서명 목표

2026. 12. 1.

ICH Q2(R2) 국내 이행 예정
(ICH 표 기준)

지난달 개정 알림 정리

지난달 바이오치료제 분야 개정 알림은 없었습니다.

00 공통 규제·약전 동향

이 절은 분야와 관계없이 크로마토그래피 실무 전반에 걸리는 약전·규제 동향입니다. 네 분야 브리핑에 같은 내용으로 실립니다.

원문 확인 (Cumulative List) / 게시 일정은 USP 공식 페이지 확인

USP-NF 2027 Issue 2 게시 — 밸리데이션 3부 작은 이번에도 수록되지 않았다 (2026. 9. 25.)

USP-NF 2027 Issue 2가 2026년 9월 25일 게시됐다. 발효일은 2027년 4월 1일이다. 9월호에서 분석법 밸리데이션 <1225>(PF 51(6) 제안), 장비 적격성평가 <1058>(PF 51(2)), 상시 성능검증 신설 챕터 <1221>(PF 51(4))이 "가장 이르게 수록될 수 있는 호"로 안내했던 것이 이 호다.

결론은 이번에도 수록되지 않았다는 것이다. USP가 9월 25일 갱신한 제안 상태 누적 목록(2024–2026 Cumulative List)에서 <1058>과 <1221>은 2027 Issue 2 항목에 **"In progress(심의 중)"**로 다시 올라 있다. <1225>는 2026 Issue 5부터 2027 Issue 1까지 세 차례 "In progress"로 이월된 뒤 **2027 Issue 2 항목에는 오르지 않았다.** 승인(Approved)으로 수록된 것이 아니라는 뜻이며, 목록에서 빠진 이유(심의 일정 조정 등)는 목록만으로는 알 수 없다.

9월 25일 게시된 USP 공지 가운데 세 챕터를 다룬 것은 없었다. 크로마토그래피 일반 챕터 <621>, 부형제 조성 <1068>(9월 11일 의견 마감), 초임계유체크로마토그래피(SFC) 신규 챕터에 대해서도 9월 중 후속 공지가 없었다.

지금 열려 있는 정규 의견 창구는 **Pharmacopeial Forum(PF) 52(5)(의견 마감 11월 30일)**다. PF 52(4)는 9월 30일로 닫혔다. 이와 별도로 **PF 52(3) Call for Data**의 자료 제출 기한이 **11월 1일**이다(대상 모노그래프는 **미확인**).

실무 영향 — 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 **밸리데이션 SOP를 USP 개정**에 맞춰 고칠 근거는 **아직 없다.** 국내 랩에는 USP보다 12월 1일로 예정된 ICH Q2(R2) 국내 이행이 먼저 닥친다(아래 항목). 최종 수록 문안은 USP-NF 구독 원문으로만 확인할 수 있다.

출처 USP-NF Notices (uspnf.com/notices/new) · Publication & Comment Schedule (uspnf.com/publication-comment-schedule) · Proposal Status/Commentary — Cumulative List (uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary)

원문 확인 (ICH 이행 현황·국내 개정안) / 확정본·시행 근거 **미확인**

Q2(R2) 국내 이행 예정일 12월 1일 — 두 달 앞, 국내 가이드라인은 개정안 단계

ICH 품질 가이드라인 페이지의 회원국 이행 현황(9월 25일 갱신분)에서 식약처의 Q2(R2) 상태는 여전히 **"이행 진행 중, 2026년 12월 1일"**, Q14는 **"2027년 12월 1일"**이며, 근거 문서 칸은 비어 있다. 9월호 이후 바뀐 것은 없다.

9월호에서 "이 날짜를 명시한 국내 문서는 확인하지 못했다"고 썼다. 후속 확인에서 **식품의약품안전평가원이 2025년 6월 Q2(R2)를 반영한 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」 개정안을 마련해 업계 의견을 받은 사실**을 확인했다. 개정안은 Q2(R2)의 체계를 따른다. 보고 가능 범위(reportable range)와 보고 가능한 결과(reportable result), 정확성·정밀성 결합 평가, 확립된 플랫폼 시험방법의 밸리데이션 간소화, 시험방법 전주기 관점이 들어 있다. 다만 **9월 30일 현재 식약처·평가원 안내서 게시판에는 개정 확정본이 없고**, 개정안에도 시행일은 적혀 있지 않다. 12월 1일이라는 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다.

실무 영향 — 날짜의 국내 근거는 아직 확인되지 않았지만, **국내 가이드라인이 Q2(R2) 체계로 바뀐다는 방향은 개정안으로 확인됐다**. 밸리데이션 계획서 서식에 보고 가능한 결과의 반복 설계, 정확성·정밀성 결합 평가 선택지를 넣는 작업은 확정본을 기다리지 않고 시작할 수 있다. 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 ICH Quality Guidelines 이행 현황 (ich.org/page/quality-guidelines) · 식품의약품안전평가원 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」 개정안(2025. 6. 19. 작성, 2025. 6. 23. 한국제약바이오협회 회원사 의견조회 공문 첨부 — 공개 게시물 아님) · 식약처 민원인 안내서 게시판 (mfds.go.kr/brd/m_1060)

원문 확인

잔류용매 Q3C(R10) — 8월 공개 예정이던 의견수렴이 열리지 않았다, Step 4 목표는 2027년 3월로

ICH가 8월 18일 게시한 Q3C(R10) 작업계획은 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜 3종의 PDE 모노그래프와 본문 요약표 개정에 대해 **8월 Step 2 승인·공개 의견수렴 개시, 2027년 3월 Step 4 채택**을 목표로 제시했다. 9월호에 쓴 Step 4 목표(2026년 12월)에서 석 달 늦춰진 일정이다. ICH 전체 2026 작업계획에는 아직 12월 목표가 남아 있으나, 전문가작업반 작업계획(7월 25일자)이 이를 2027년 3월로 조정한 것이다. 그러나 **9월 30일 현재 ICH 공개 의견수렴 목록은 비어 있고** Step 2 초안도 공개 의견수렴 목록에 오르지 않았다.

같은 날 게시된 다른 품질 가이드라인 작업계획도 일정을 갱신했다. **Q6(R1)**(Q6A·Q6B 통합 규격)은 11월 총회에서 Step 2 서명을 목표로 하고 이후 공개 의견수렴(2026년 12월~2027년 5월)을 거쳐 2028년 6월 Step 4를 잡고 있다. **Q3E**(추출물·용출물)는 2027년 7월 Step 4, **Q1**(안정성 시험 통합 개정)은 12월 Step 4 검토가 목표다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 디클로로메탄·디메틸포름아미드·에틸렌글리콜을 공정에 쓰는 곳은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 재설정될 가능성을 계속 예고 사항으로 둔다. 초안이 공개되면 의견수렴 기간이 석 달 안팎이므로 개정 PDE와 자사 규격을 비교할 시간은 있다. Q6(R1)은 11월 총회 결과가 다음 분기점이다.

출처 ICH Quality Guidelines (ich.org/page/quality-guidelines) · ICH Public Consultations (ich.org/page/public-consultations) · ICH 작업계획 Q3C(R10)·Q6(R1)·Q3E·Q1 (database.ich.org, 2026. 8. 18. 게시)

추적 현황표

추적 항목	9월호 상태	이번 달 확인 (9. 30.)	다음 확인
USP <1225>·<1058>·<1221>	심의 중, 2027 Issue 2 수록 가능	미수록 — <1058>·<1221> 심의 중 이월, <1225> Issue 2 목록 미등재	2027 Issue 3
USP <621>	후속 공지 없음	후속 공지 없음	매월
USP SFC 신규 챕터	PF 53(4) 제안 예정	변동 없음	2027년
ICH Q3C(R10)	Step 2 전	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	11월
ICH Q6(R1)	Step 2 전	11월 총회 Step 2 목표	11월 총회
유럽약전 2.2.62 ELSD	신설 채택	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1. 그대로	시행 전
식약처 Q2(R2)	12. 1. (ICH 표)	12. 1. 그대로, 국내 확정본 미게시	11월

01 모달리티별 동향

원문 확인 (PSG 4건·EMA 가이드라인) / PSG 개정 건수는 FDA 발표문 기준

GLP-1 RA — FDA 펩타이드 제네릭 가이드스 본문 확인: 보고 0.1%·동정 0.5%·1.0% · 연방관보 2026. 7. 29.(FDA-2007-D-0369)

9월호 스페셜 코너가 행동 항목으로 안내한 FDA의 펩타이드 제네릭 제품별 가이드스(PSG) 개정 초안은 9월 28일 의견 접수를 마쳤다. 개정 규모는 9개 성분(세마글루타이드·리라글루타이드·티르제파타이드·테리파라타이드·글루카곤·다시글루카곤·칼시토닌 연어·페그세타코플란·보소리타이드)에 걸친 PSG 17건이다(대조약 제품별로 PSG가 따로 있어 성분 수와 문서 수가 다르다). FDA 발표문은 개정 영역으로 재조합·합성·반합성 펩타이드의 ANDA 제출, 선천면역 반응 시험, 불순물 역치, 고차구조 평가, 생물학적 활성 평가 다섯 가지를 꼽았다. 지난달에는 역치 내용을 2차 출처로만 전했는데, 이번에 세마글루타이드(대조약 2종)·리라글루타이드·티르제파타이드 PSG 원문을 직접 대조했다.

네 문서의 불순물 조항은 같은 틀이다. 역치는 셋이다. 원료 대비 0.1%를 넘으면 보고하고, 0.5%를 넘으면 구조를 밝히며, 1.0%가 관리의 상한선 역할을 한다. 대조약에도 있는 불순물은 대조약 수준(또는 1.0%) 이내로, 제네릭에만 있는 불순물은 1.0% 아래로 관리하고, 보고 역치를 넘는 불순물의 합계도 대조약보다 많지 않아야 한다. 이 틀을 벗어나도 제출 자체가 막히지는 않지만 안전성 근거를 요구받는다. 비교 배치 수, 대조약의 보관 조건, **응집체** 비교와 선천면역 시험 생략 조건, 재조합 제네릭의 숙주세포 유래 불순물 관리도 각 PSG에 규정돼 있다. 세부는 출처의 원문을 참조하기 바란다.

같은 공고에서 2021년 5월의 합성 펩타이드 ANDA 가이드스는 철회됐고, 이번 개정이 그 문서가 맡던 역할을 품목별로 흡수한 모양새다.

유럽 쪽 숫자도 같다. 2026년 6월 1일 시행된 EMA 「합성 펩타이드 개발·제조 가이드라인」(EMA/CHMP/CVMP/QWP/367182/2025, CHMP 채택 2025. 12. 1.) 원문을 이번에 대조했다. 합성 펩타이드는 ICH Q3A 적용 대상이 아니므로 Ph. Eur. 일반 모노그래프 「Substances for Pharmaceutical Use」(2034)의 역치(0.1% 보고·0.5% 동정·1.0% 적격성 입증)를 따른다고 명시한다. 분석법에 대한 요구는 세 가지로 요약된다. 분석법이 0.1% 보고 역치를 실제로 잡을 수 있어야 하고, 한 방법으로 분리가 안 되면 독립된 방법을 더해야 하며, 겹쳐 나오는 피크에는 1.0% 역치가 적용된다. 생물의약품을 대조약으로 하는 개발에는 크기·전하·소수성에 기반한 **직교 분리와 정량한계 0.1%의 LC 순도시험**을 요구한다.

국내 약전에는 아직 해당 각조가 없다. 대한민국약전 제13개정(고시 제2026-44호, 2026. 9. 30. 시행)의 의약품각조 제1부·제2부 원문 전체를 검색한 결과 세마글루타이드·리라글루타이드·엑세나타이드·돌라글루타이드·티르제파타이드 각조는 없었다(표기 변형 포함 0건). [원문 확인 — 부재 확인]

실무 영향 — GLP-1 펩타이드 원료·완제를 분석하는 랩은 유연물질 시험법이 **0.1% 수준 불순물을 재현성 있게 정량**할 수 있는지부터 점검할 필요가 있다. 미국 ANDA·유럽 허가 어느 쪽을 겨냥하든 기준선이 같으므로 한 번의 시험법으로 대응할 수 있다. 결실체·라세미화체처럼 주피크 가까이 용출되는 서열 유사 불순물이 한 피크로 겹치면 EMA 기준상 1.0% 역치를 적용받으므로, RP-HPLC 조건(컬럼 선택성·기울기)의 분리 여력을 확보하거나 LC-MS를 직교법으로 붙여 두는 편이 안전하다. FDA PSG가 응집체 비교를 선천면역 시험 생략 조건과 연결했으므로 SEC 등 응집체 분석을 비교 시험 패키지에 넣어야 한다. 대조약은 유효기간 전까지 보관한 배치를 쓰도록 요구하므로 대조약 확보·보관 계획도 시험 설계 단계에서 세워야 한다. 의견 접수는 끝났지만 최종본이 나올 때까지는 초안이다.

출처 FDA 발표 2026. 7. 28. ([fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-publishes-revised-draft-product-specific-guidances-certain-generic-peptide-products](https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-publishes-revised-draft-product-specific-guidances-certain-generic-peptide-products)) · 연방관보 (govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-07-29/html/2026-15285.htm) · FDA PSG 데이터베이스 (accessdata.fda.gov/scripts/cder/psg/index.cfm — 세마글루타이드 NDA 209637·215256, 리라글루타이드 NDA 022341, 티르제파타이드 NDA 215866) · EMA (ema.europa.eu/en/development-manufacture-synthetic-peptides-scientific-guideline)

관련 도구 ChromaTalk SST Calculator(분리도·대칭계수 판정) — community.columnpia.co.kr/tools/calculators

원문 확인

ADC — 링커-약물 유연물질, 합성 펩타이드·Q3A 역치를 준거로: 「의료제품 개발 상담사례집(I)」 안내서-1147-06 (2026. 9. 22. 개정)

식품의약품안전평가원이 9월 22일 「의료제품 개발 상담사례집(I) — 의약품·바이오의약품 분야」를 5번째로 개정했다(9월 23일 게시). 2025년 8월~2026년 7월 사전상담 사례가 추가됐다. 민원인 안내서로서 법적 효력이 없는 참고 자료이며, 안내서 스스로 참고로만 활용하라고 밝히고 있다. ADC 관련 사례는 여러 건인데, 분석 랩과 직접 닿는 것은 **링커-약물 쪽 불순물 관리**다.

항체 결합 펩타이드 중간체와 링커-약물 중간체의 유연물질 기준을 물은 사례에서, 식약처는 항암제 1상 임상시험 신청 단계라면 합성 펩타이드 유연물질 기준(0.1% 보고·0.5% 구조 확인·1.0% 안전성 입증 — 식약처 표기이며 FDA·EMA의 동정·적격성 입증과 같은 뜻이다)과 ICH Q3A/B를 참고해 **예비 규격**을 설정할 수 있다고 답했다. 같은 묶음의 답변은 변이원성 불순물 관련 자료의 1상 단계 제출 범위도 다르다(사례집 Q29~Q31).

같은 사례집의 합성 펩타이드 항목은 순도 기준을 제품 관련 불순물·공정 관련 불순물을 고려해 개별·공통 허용 기준으로 설정하라는 원칙과 함께 식약처 「저분자 합성펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인」 (민원인 안내서)을 근거로 든다. 9월호 스페셜 코너가 다룬 ADC 품질 평가 가이드라인(안내서-1471-01)이 "약물-링커는 합성의약품 관점으로, 불순물은 약물-링커 단계에서 관리"라는 방향을 제시했다면, 이번 상담 답변은 그 단계에서 어떤 숫자로 예비 규격을 잡을지를 보여준다.

한편 FDA의 항암 바이오의약품·접합체 비임상 안전성 간소화 초안(2026년 5월, FDA-2026-D-2839, 의견 마감 7. 31. 종료)은 지난달 본문을 확인하지 못했는데, 이번에 원문을 대조했다. ADC에 대해서는, 이미 허가된 ADC와 같은 payload처럼 안전성이 알려진 payload가 독성을 좌우하는 경우 3개월 독성시험을 설치류로 한정할 수 있다는 것이 골자다(항원이 설치류에 없으면 증거의 총체성 평가를 함께 낸다). 다만 이 초안은 **불순물·첨가제의 비임상 안전성 평가는 다루지 않는다고 명시**하며, 품질·분석 자료에 관한 권고는 없다. 동물시험 감축이 곧 분석 요건 강화라는 일부 해설은 FDA 문서 자체의 내용이 아니다. [원문 확인]

실무 영향 — ADC 초기 개발 단계의 링커-약물(또는 펩타이드 링커 중간체) 유연물질 규격을 잡아야 하는 랩이라면, 0.1%(보고)·0.5%(구조 확인)·1.0%(안전성 입증)를 1상용 예비 규격의 참고 틀로 삼을 수 있다는 규제 당국의 상담 답변이 생겼다. 전제는 **0.1% 수준 불순물을 보고할 수 있는 HPLC 유연물질 시험법**이고, 0.5% 이상은 구조를 확인해야 하므로 LC-MS 동정 체계도 필요하다. 예비 규격이라는 점, 안내서가 법적 효력이 없다는 점은 유지해야 한다. FDA 초안은 품질 시험 항목을 바꾸지 않으므로 이 문서를 근거로 한 분석 항목 추가·삭제는 필요하지 않다.

출처 식약처 민원인 안내서 (mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15955) · 식약처 보도참고자료 2026. 9. 23. (mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=50377) · FDA 가이드선 검색 (fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents) · 연방관보 (govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-06-01/html/2026-10873.htm)

나머지 모달리티 한 줄 동향

- **올리고뉴클레오타이드** [원문 확인] — FDA가 안티센스 올리고 **올레자르센 나트륨의 제네릭 PSG 초안**(2026년 8월, 연방관보 8. 24., FDA-2007-D-0369)을 냈다. 포스포로티오에이트 결합마다 생기는 **부분입체이성질체 조성**을 대조약과 정량 비교하도록 하고, 그 방법으로 **여러 LC 또는 LC와 전기영동의 조합**을, 응집체·고차구조에는 SEC 등을 예시한다. 일부 결합의 Rp/Sp 비율을 의도적으로 바꾼 시료로 방법의 판별력을 입증하는 방식도 제시했다. **의견 마감 2026년 10월 23일**. ICH S13(올리고 비임상 안전성)은 ICH 2026 작업계획상 10월 Step 2 목표이나 9월 30일 현재 공개되지 않았고, EMA 올리고 가이드라인 (EMA/CHMP/CVMP/QWP/262313/2024)도 여전히 초안이다(품질작업반 계획상 2026년 중 발간 목표).
- **mAb** [원문 확인] — EMA가 바이오시밀러 총괄 가이드라인(CHMP/437/04 Rev.1) 개정 컨셉페이퍼 (EMA/CHMP/BWP/153523/2026)를 공개하고 **2026년 10월 31일까지 의견을 받는다**. 비교 유효성 임상 시험(CES)의 필요성 판단을 2025년 반영 논문·ICH M18 논의에 맞춰 정리하는 것이 골자로, 개정 초안은 2027년 2분기 공개 예정이다. 이번 달 국내 mAb 분석 관련 신규 고시·안내서는 확인되지 않았다.

실무 영향 — 두 건 모두 의견수렴 단계로 당장 바꿀 시험 항목은 없다. 올리고 제네릭을 준비하는 곳은 부분입체 이성질체 비교법(여러 LC 또는 LC·전기영동 조합)의 판별력을 어떻게 입증할지 미리 설계해 둘 만하다. 의견 제출 마감은 올레자르센 PSG **10월 23일**, EMA 컨셉페이퍼 **10월 31일**이다.

출처 FDA PSG 데이터베이스 (accessdata.fda.gov/scripts/cder/psg/index.cfm — 올레자르센 나트륨) · 미국 연방관보 2026. 8. 24. 공고 ([govinfo.gov](https://www.govinfo.gov)) · EMA 컨셉페이퍼 EMA/CHMP/BMWP/153523/2026 (ema.europa.eu) · ICH 2026 작업계획 (ich.org)

이번 호 요약

이번 호의 축은 펩타이드 유래 불순물의 0.1%(보고)·0.5%(동정)·1.0% 기준선이다. FDA 펩타이드 제네릭 가이드선 본문과 EMA 합성 펩타이드 가이드라인이 같은 숫자를 쓰고, 9월 개정된 식약처 상담사례집의 ADC 링커-약물 답변도 같은 틀을 참고 기준으로 든다. 분석 랩에는 0.1% 수준을 재현성 있게 정량하는 LC 시험법과 직교 분리·LC-MS 동정 체계가 공통 과제가 된다. 대한민국약전 제13개정에는 GLP-1 펩타이드 각 조가 없다. 올리고뉴클레오타이드는 FDA 올레자르센 PSG 초안(의견 마감 10월 23일), mAb는 EMA 바이 오시밀러 가이드라인 개정 컨셉페이퍼(의견 마감 10월 31일)가 열려 있다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12월 1일)이 두 달 앞으로 다가왔다는 점을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 10월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **스물 제약**(저분자 의약품·한약·생약) · **환경**(공정시 험기준·PFAS) · **식품안전**(식품공전·식품첨가물·건강기능식품). 채널: community.columnpia.co.kr/briefing

발행: 컬럼피아 · (주)성문시스템 | 문의: info@columnpia.co.kr

본 브리핑은 공개된 고시·공식 문서를 기반으로 작성한 정보 제공 자료이며, 법적 자문이 아닙니다. 규제 적용의 최종 판단은 원문 고시와 소관 부 처 안내를 따르십시오. 국내 고시 인용은 저작권법 제7조에 따른 비보호 저작물 범위이며, 해외 문서는 사실 정보 요약으로 구성했습니다. 본 브 리핑은 생성형 인공지능(Claude Opus 5.5)을 활용해 자료를 수집·작성하고, 게재 전 사실관계·저작권·표기를 AI 기반 적대적 교차 검증 (Claude Fable 5.1)으로 점검해 제작했습니다. 사람이 전 항목을 일일이 대조한 것은 아니며, 항목별 확인 수준은 본문의 검증 등급으로 표기합 니다. 본 자료는 참고용이며, 실제 적용 전에는 반드시 소관 부처의 원문 고시를 직접 확인하시기 바랍니다.