

**의약품 허가·심사분야
자주묻는 질의응답집(FAQ)**

- 2010년~2017년 하반기 주요 질의응답 -

2017. 12.

의약품심사부

이 ‘자주묻는 질의응답집(FAQ)’ 은 2010년부터 2017년 하반기 까지 식품의약품안전처에서 의약품 허가심사 관련하여 수행한 국민신문고 등 질의응답 사항 중 자주묻는 사항을 모아 현행 법령, 가이드라인·해설서 등에 근거하여 편집·발간한 것입니다.

- 1부 : 2010년~2016년 주요 질의응답
- 2부 : 2017년 상반기 주요 질의응답
- 3부 : 2017년 하반기 주요 질의응답

이 질의응답집 내용은 법적 구속력을 가지지 않으며, 관련 법령, 가이드라인 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 이 자료에 대한 의견이 있을 경우

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부
의약품심사조정과로 문의하시기 바랍니다.

■ 전화 : 043-719-2907 ~ 2911

■ 팩스 : 043-719-2900

- 목 차 -

□ 1부 : 2010년~2016년 주요 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 의약품 제조업 허가 신청	1
Q2. 의약품 위탁제조판매업 신고 신청	2
Q3. 의약품 위탁제조판매신고 가능여부	2
Q4. 위탁제조판매업 신고 시 임상시험	3
Q5. 제3국 위탁생산	3
Q6. 의약품 제조판매 품목허가(신고) 신청	4
Q7. 품목 허가와 신고의 기준	5
Q8. 공정서 수재 의약품의 허가신청	6
Q9. 의약품 허가 처리기간	7
Q10. 보완 연장	8
Q11. 품목 취하 절차	8
Q12. 사전검토 제도	9
Q13. 의약품 수입품목 허가 신청	10
Q14. 의약품 수입자의 요건	11
Q15. 수입품목 양도양수 관련	11
Q16. 원료의약품(DMF 제외) 품목허가 신청	12
Q17. 원료의약품 부형제 품목 허가 시 제출 자료	13
Q18. 자사제조용 원료의약품의 허가	13
Q19. 원료의약품 수입품목 신고 시 제출자료	14
Q20. 수입 원료의약품의 허가	15
Q21. 수출용의약품 품목허가(신고) 신청	16
Q22. 수출용의약품의 사양서	16
Q23. 내수용 품목을 수출도 하고자 할 때 품목허가(신고) 절차 및 제출자료	17
Q24. 내수용 품목허가의 수출용으로의 전환	17
Q25. 일반의약품 및 전문의약품 분류 기준	18
Q26. 의약품 분류변경 신청 절차(일반 → 전문)	18
Q27. 동시분류 품목 신규 품목허가 신청 시 제출자료	19

Q28. 국제공통기술문서 적용대상 범위	19
Q29. 코마케팅 제품 허가등록의 요건	20
Q30. 제심사대상 품목과 동일한 품목	20
Q31. 복합제 개량신약 인정 여부	21
Q32. 서방성제제의 개량신약 인정여부	21
Q33. 제형이 다른 주사제 허가 시 자료 요건	21
Q34. 충전량만 다른 점안제의 팩키지 허가	22
Q35. 기허가 품목과 직접포장용기 재질 및 포장단위가 다른 품목의 별도 허가	22
Q36. 국내 제조를 위한 PTP 포장 또는 Nude Vial 주사제 수입	23
Q37. 반제품을 벌크(bulk) 수입 후 1차포장 공정 시 품목허가	23
Q38. 동일품목 타 회사 제품의 변경허가사항 준용	23
Q39. 기허가 효능효과의 일부를 삭제하는 경우의 제출자료	24
Q40. 원개발사 허가사항(라벨) 변경에 따른 효능·효과 변경 신청	24
Q41. 사용상의 주의사항 변경 시 제출자료	24
Q42. 주사제의 주성분 제조원 변경 시 제출 자료	25
Q43. 주사제 신고품목(수입)의 제조공정상 2차 포장제조원의 추가	25
Q44. 수입품목의 주성분 제조원 추가 및 완제 제조원 사명 변경 시 제출자료	25
Q45. 완제의약품 전공정 위탁제조 시 제한 조건	26
Q46. 완제의약품의 해외 위탁제조소 추가 가능여부	26
Q47. 도로명 주소 변경 및 연차보고 변경처리 방법	27
Q48. 공정서에 수재된 첨가제의 규격 변경 시 연차 보고 대상 여부	27
Q49. 주성분의 규격 변경 연차보고 처리 여부	27
Q50. 영문증명서 발급 문의	28
Q51. 시험자료 번역 제출 범위	28
Q52. 첩부제의 제네릭 범위	29
Q53. 의약품 첨가제	29
Q54. 자료제출의약품 허가 시 원료의약품의 안정성시험 자료	29
Q55. 수출용의약품 품목허가(신고)	30
Q56. 제조판매품목과 수입품목의 별도 품목 설정	31
Q57. 국제공통기술문서(CTD) 작성 의무화	31
Q58. 부형제 품목 허가(신고)	32
Q59. 표준제조기준 품목 개발	32
Q60. 원료의약품의 사용기간 설정	33

Q61. 원료의약품의 복수 제조방법 기재 및 허가변경 이전의 원료의약품을 이용한 완제품의 생산	33
Q62. 유통 중인 의약품의 제품명 변경	34
Q63. GMP 증명서의 대체 가능 여부	35
Q64. 제조공정의 위탁가능여부	35
Q65. 사전검토 결과통지서의 유효기간	36
Q66. 의약품 제품명에 특정 표현 기재	36
Q67. 제형변경 허가 및 복합제 제네릭 개발시의 제출자료	37
Q68. 의약품 연차보고	38
Q69. 기허가 주사제의 주성분 변경	39
Q70. 캡슐제 총 중량 기재방법	40
Q71. 제네릭 주사제의 허가 시 제출자료	40
Q72. CTD 작성 대상 의약품	41
Q73. 안정성 시험 배치의 lab scale 인정여부	42
Q74. 제네릭의약품 품목허가 시 안정성 시험 항목	42
Q75. 착향제 상이한 제제의 패키지 허가	43
Q76. 완제의약품 주성분 규격 설정	43
Q77. 부형제의 안정성시험 제출자료	44
Q78. 수입의약품 제조사 명칭 변경	44
Q79. 외국 임상자료 이용	45
Q80. 자진 취하 후 재허가(신고) 유예기간	45
Q81. 재심사 미완료 품목의 제네릭 허가신청	46
Q82. 원료의약품 소분제조 추가	47
Q83. 허가 이전에 제조한 품목 판매	47
Q84. OTC 점안제 개발 시 주성분 사용 관련	47
Q85. 주사제 주성분 제조원 추가 시 제출자료	48
Q86. 의약품 2차 포장 제조소 추가	49
Q87. 도매업소가 의약품 품목허가 신청한지 가능여부	49
Q88. 도매업자가 수입품목허가 신청 시 신청 절차	50
Q89. 포장단위 변경 관련	51
Q90. 퇴장방지의약품 자진 취하 시 제한사항 관련	52
Q91. 점안제의 CTD 대상 여부	53
Q92. 의약품집 수재 품목 안유면제 관련	54
Q93. 일반의약품 패취제 제네릭 허가 시 제출자료	54

Q94. 소분제조품목의 수입벌크 정제 제조소 추가 가능 여부	55
Q95. 제조방법 중 일부 제조원에 대한 변경	56
Q96. 원료의약품 및 중간체 판매를 위한 허가	56
Q97. 완제의약품 제조를 위해 조품원료에 대한 GMP증명서 및 해당국 허가여부	57
Q98. 화장품 제조용 원료약품 사용 가능 여부	58
Q99. 품목허가변경 시 제조시점 관련	58
Q100. 재심사 미완료 취하품목 제네릭의 대조약	59
Q101. 자료제출의약품 주사제 제조방법 변경허가 문의	60
Q102. 자사제조용 원료의약품 품목허가 면제에 관한 규정	60
Q103. 완제의약품 집안제의 제조소 변경 관련 문의	61
Q104. 프리필드주사(전문의약품)의 유리 주사기 사용 건 문의	61
Q105. 일반의약품 복합제 패키지 품목 신고 추가 질의의 건	62
Q106. 부형제의 화장품규격 설정 가능 여부	63
Q107. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항 제3호 가목에 해당하는 의약품	63
Q108. 직접포장용기 재질 변경에 따른 안정성 진행 여부	64
Q109. 품목허가된 소분제조 원료의약품의 유효기간 연장 시 제조원 안정성 자료로 연장 가능 여부	64
Q110. 국제공통기술문서 작성 시 가혹시험 실시 여부	65
Q111. BGMP증명서의 제출로 CTD내용 중 '원료의약품 제조'내용의 같음 가능여부	65
Q112. 의약품 첨가제 허가절차 및 자료	66
Q113. 원료약품 및 분량의 기준단위 기재에 관한 질의	67
Q114. 품목허가 없이 수입하여 국내에 유통이 가능한지	67
Q115. 재심사중에 있는 품목과 동일한 품목의 허가신청 시, 외국의약품집 수재를 근거로 안전성·유효성 자료 제출의 면제 가능여부 확인	68
Q116. 재심사기허가 품목의 주성분 과량투여 변경 시 관리방안	68
Q117. 수출용 원료의약품의 허가	69
Q118. 양도양수 품목의 제품명	70
Q119. 원료의약품의 양도양수	71
Q120. 대조약과 원약분량이 동일한 제네릭 의약품의 배합적합성 시험 생략여부	72
Q121. 주사제 포장단위 추가 관련 문의	72
Q122. 의약품 포장단위(터용포장 추가) 질의	72
Q123. 견본품 포장단위 관련	73
Q124. 의약품 포장용기 사용 가능여부 및 허가증 기재방법 문의	73
Q125. 희귀 제네릭 의약품의 위해성 관리 계획 대상 여부 확인	74

Q126. 희귀의약품의 위해성 관리 계획 실시 기간	75
Q127. 1989년1월1일 허가된 신약 확인 방법	75
Q128. 수출용 의약품 품목허가 시, 제출 자료 문의	76
Q129. 내수용 품목의 수출 가능 여부	76
Q130. 수출용의약품 품목변경 문의	77
Q131. 국제공통기술문서 작성 대상 여부	77
Q132. 16년12월24일 이후 주사제의 주성분 제조원 변경 시 안정성시험자료 제출	78
Q133. 위·수탁 제조판매품목의 안정성 자료 관련 문의	78
Q134. 기허가품목과 주성분/함량/제형이 동일한 품목을 신고할 때, 안정성 자료	79
Q135. 포장 재질, 포장단위에 따른 안정성자료의 제출 범위	79
Q136. 원료의약품의 품목허가증 상 온도 조건 기재관련 문의	80
Q137. 의약품 부형제 수입품목허가(신고)시, 제출 자료 문의	81
Q138. 미등록 원료의약품 및 미허가 부형제 사용하여 완제의약품 품목허가 신청 가능 여부	82
Q139. 1차 포장품 수입 시, 제조품목허가 가능 여부 문의	83
Q140 일반의약품(외국의약품집 수재) 제조판매 품목허가 국내 최초 신청 시, 의약품동등성 시험자료의 대조약 문의	84
Q141. 주성분 별규 시험방법 변경 시 자료제출 문의	84
Q142. 수탁제조 가능여부 및 수탁제조에 사용하는 원료 수입의 가능 여부	85
Q143. 비교용출자료로 생물학적동등성시험 자료를 갈음 할 경우, CTD 해당 여부	86

II. 의약품 기준 및 시험방법[품질]

Q1. 기준 및 시험방법 심시 대상 및 제출 자료의 종류	88
Q2. 기허가 품목과 동일한 품목 개발 시 기준 및 시험방법 설정	89
Q3. 기허가제품의 기준 및 시험방법 변경	89
Q4. 기허가 품목의 주성분 규격 및 제조방법의 변경	90
Q5. 공정서 수재 품목의 시험조건 변경	90
Q6. 기준 및 시험방법에서 다수의 공정서 혼용	91
Q7. 두 가지 공정서의 정량법을 적용하고자 하는 경우	91
Q8. 수출용 의약품의 기준 및 시험방법 변경	91
Q9. 완제의약품 중 유연물질의 규격 설정	92
Q10. 복합제의 유연물질시험 항목 설정	92
Q11. 복합제의 용출시험 규격 설정	93

Q12. 자사 별규의 용출규격 설정	93
Q13. 체제균일성시험법 설정	93
Q14. 공정서 수재 성분의 잔류용매시험항목 설정	94
Q15. 캡슐제 용출시험 시 싱커사용 기재 여부	94
Q16. 함량시험과 함량균일성시험 중 하나만 설정 가능여부	94
Q17. 발열성시험을 엔도톡신시험으로 변경하고자 하는 경우	95
Q18. GC용 칼럼을 변경하는 경우	96
Q19. 크로마토그래프법의 기본조건 조작	96
Q20. 대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험 및 무균시험의 밸리데이션 필요 여부	97
Q21. 특수제형의 안정성 시험	98
Q22. 함량이 다른 주사제 사용기간의 연장	98
Q23. 품목허가(신고) 후 분석 기시험 변경 시 안정성시험 관리	98
Q24. 의약품 저장 방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부	98
Q25. 안정성시험 시 경시변화에 영향 없는 항목	99
Q26. 안정성시험의 일부 시험 위탁 가능 여부	99
Q27. 첨가제의 식품첨가물 규격 인정여부	100
Q28. 연질캡슐에 타르색소를 첨가제로 사용 가능 여부 및 표시기재 사항	100
Q29. 의약품의 첨가제로서 사용가능한 타르색소의 함량	100
Q30. 타르색소 배합기준 초과 시 타당성 자료	101
Q31. 지정되지 않은 보존제의 시험자료 제출여부 확인	101
Q32. 식품규격 원료의 의약품 주성분 사용 가능 여부	101
Q33. 성상 및 성분 명명법 변경	102
Q34. 공정서 규격 표기	102
Q35. 의약품의 표준품에 관한 자료	103
Q36. 검액과 표준액의 사용기간	103
Q37. 외국에서 작성된 시험성적에 관한 자료의 사용	103
Q38. 기허가(신고) 품목의 기준 및 시험방법 중 확인시험항 변경	104
Q39. 수입의약품의 기준 및 시험방법 중 성상 항	105
Q40. 체제균일성시험법 중 함량균일성시험에서 질량편차시험으로 변경	105
Q41. 생약추출물함유제제의 미생물한도시험 기준	106
Q42. 원료의약품의 유연물질 설정	106
Q43. 외용제제에 사용하는 원료의 엔도톡신시험 실시 여부	107
Q44. 품목허가(신고) 시 주성분, 완제품, 반제품 규격 설정	108

Q45. 구강용해필름제제의 타르색소 배합한도	108
Q46. 기허가 외용액제(겔제)에 시험항목을 추가로 설정하고자 할 경우	109
Q47. 주성분이 동일한 3가지 함량의 제품에 대한 시험방법 밸리데이션 실시	110
Q48. 제형변경 의약품 허가 시 기준 및 시험방법 설정	110
Q49. 질정의 미생물 한도시험 기준 설정 여부	111
Q50. 기준 및 시험방법 설정	112
Q51. 생동대상품목과 생동대상이 아닌 품목의 허가변경 시 안정성시험 자료 관련	113
Q52. 기허가 원료제조원에서 장원기로 관리하고 있는 원료를 구입하여, 공정서 규격으로 관리하여 의약품 제조에 사용가능 여부 확인	114

III. 원료의약품등록[DMF]

Q1. 원료의약품 등록(DMF) 대상 성분 및 등록 시 자료 종류	115
Q2. DMF 면제 대상	115
Q3. 원료의약품 품목허가(신고)와 DMF 등록	116
Q4. DMF 등록과 품목허가(신고) 신청의 동시 진행	116
Q5. DMF 등록 사항의 변경	116
Q6. DMF 연차보고 절차	117
Q7. 원료의약품 등록(DMF) 변경등록/연차대상 문의	118
Q8. DMF 대상 원료의약품 위·수탁제조 가능 여부	118
Q9. DMF 대상 원료의약품의 소분	119
Q10. DMF 허여서	119
Q11. 기 등록된 DMF 성분 원료의약품의 수입 시 허여서의 요건	120
Q12. DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부	120
Q13. DMF 제조소 이전 시 변경 대상인지 여부	120
Q14. DMF 제조방법 추가 시 변경대상인지 여부	120
Q15. DMF 등록 시 시험기초자료(raw data) 제출 여부	121
Q16. DMF 복수 규격 관련	121
Q17. DMF 제조방법 추가 관련	121
Q18. DMF 원료약품 규격 설정	122
Q19. DMF의 출발물질 제조원 변경	122
Q20. DMF 보관조건	123
Q21. 혼합원료의약품의 DMF 대상 여부	123
Q22. 최종원료 의약품에서 잔류용매 기준의 10%이하의 잔류용매 관리	124

Q23. 원료의약품 등록 시 제조방법에 관한 자료	124
Q24. 원료의약품 등록 시 CTD 제출여부	125
Q25. 등록대상 원료의약품 제조방법	126
Q26. 등록대상 원료의약품의 양도양수	126
Q27. 등록대상 원료의약품의 사용기간 연장	127
Q28. 등록대상 원료의약품의 제조원과 milling site가 상이할 경우	128
Q29. 등록대상원료의약품(DMF) 등록 시 자료제출	129
Q30. 등록대상원료의약품(DMF)의 대상 여부	129
Q31. 등록대상 원료의약품의 투여경로	129
Q32. 등록대상 원료의약품의 출발물질 조품(Crude) 공급처 변경	130
Q33. 등록대상 원료의약품과 완제의약품의 동시 진행 가능 여부	131
Q34. 등록대상 원료의약품 해당 여부의 연차보고 대상 여부	132
Q35. 등록대상 원료의약품 해당 여부	133
Q36. 등록대상 원료의약품의 전공정 위탁생산 가능 여부	133
Q37. 등록대상 원료의약품의 사전검토	135
Q38. 품목허가(신고) 및 등록된 원료의약품의 원료약품 변경	135
Q39. 등록대상 원료의약품의 원료약품 중 주원료(출발물질 또는 조품)의 공급처를 추가하는 경우	137
Q40. 원료의약품등록(DMF)시 조품(Crude) 제조원의 제출자료 요건	137
Q41. 수입 원료의약품 DMF 등록 시, 제출 자료 문의	138
Q42. 수출용 원료의약품의 DMF 등록 대상 여부 문의	138
Q43. 메트로니다졸 벤조에이트 DMF 등록 대상성분 여부	139
Q44. DMF pellet의 등록 문의	139
Q45. 등록대상 원료의약품 제조소 등록, 성분명칭 및 제조방법 등록	140
Q46. 원료의약품 등록에 관한 규정 개정에 대해 문의	140

IV. 의약품 안전성 · 유효성

Q1. 안전성·유효성 심사 대상 의약품	143
Q2. 안전성·유효성 심사 시 제출자료	145
Q3. 제네릭의약품의 규격에 따른 안전성·유효성 심사 여부	145
Q4. 외국 의약품집 수재 품목이 신약인 경우 제출 자료 면제 여부	146
Q5. 새로운 투여경로 품목 개발 시 제출 자료 범위	146
Q6. 신규 서방성제제의 품목허가 신청 시 제출 자료 범위	147

Q7. 특수제형(설하정)의 제네릭 개발 시 안전성유효성 제출 자료	147
Q8. 복합제 개발 시 제출자료	148
Q9. 복합제의 함량증감 시 제출자료	148
Q10. 제형 변경 품목의 의약품동등성 시험 자료	148
Q11. 서방성제제 비교용출시험 시 대조약	149
Q12. 독성시험 시 투여경로	149
Q13. 독성시험 실시 기관	150
Q14. 독성시험 중 반복투여독성시험 최소 투여 기간의 의미	150
Q15. 새로운 착색제를 의약품에 사용 시 독성시험자료	150
Q16. 안전성약리시험	151
Q17. 비임상 흡수·분포·대사·배설 시험의 non-GLP 시험기관에서 실시 가능여부	151
Q18. 항암제의 가교자료 면제 여부	152
Q19. 서방성제제의 식이영향 평가	152
Q20. 새로운 첨가제 배합 시 제출하는 독성에 관한 자료	153
Q21. 성상이 다른 안정성시험자료 결과로 사용기간 설정가능 여부	153
Q22. 가교자료 제출여부	154
Q23. 함량고저품목 복수 주성분 제조원 등록 관련	154
Q24. 일반의약품 제형 변경 시(정제→추어블정) 안정성 자료	155
Q25. 저함량 복합제의 안정성시험	156
Q26. 안정성시험용 배치 선정 기준	156
Q27. 수입 제네릭 특수제형의 안유심사대상 및 제출자료	157
Q28. 제네릭의약품의 안정성시험 자료	157
Q29. 신규 서방정 허가요건 및 시판 후 사용성적조사 관련 건	158
Q30. 기 허가품목과 효능효과 및 용법용량이 상이한 주사제 개발할 때 안유자료	159
Q31. 서방정 개발 관련	160
Q32. 서방성 복합제 평균 용출률 및 개별 용출률 판정 관련	160
Q33. 외용제를 주사제로 개발하는 경우	162
Q34. 가교자료 관련	163
Q35. 주성분 제조소 변경 시 안정성 시험 자료 제출에 대한 질의	164
Q36. 함량이 다른 품목의 안정성 시험자료 갈음 가능여부	165
Q37. 안정성시험의 로트당 시험 횟수	165
Q38. 의약품의 안정성 자료 요건	165
Q39. 의약품 안정성 시험	166

Q40. CTD작성대상 품목의 안정성 시험 관련 질의	167
Q41. 자사 완제의약품에 사용되는 첨가제의 안정성시험 관련	167
Q42. 안정성시험 고시 중 최근 신설된 [별표5] 관련	169
Q43. 안정성시험 고시 중 최근 신설된 [별표6] 관련	170
Q44. 안정성시험의 시험예정일 유예기간	171
Q45. 저함량 의약품 개발 문의	171
Q46. 제형변경(캡슐 → 정제) 시 제출자료	172
Q47. 병용요법에 대한 재심사 조사 대상자 포함 여부	172

V. 의약품동등성

Q1. 의약품동등성시험 실시 대상 품목	174
Q2. 의약품동등성시험자료 제출 갈음	174
Q3. 일반의약품 복합제(서방성제제) 제네릭의약품 개발시 동등성 시험자료 제출 여부	175
Q4. 생동입증 고함량제제 근거 저함량제제의 비교용출시험	175
Q5. 생동성을 인정받은 품목의 위탁제조 허가신청	176
Q6. 생동성시험 면제를 위한 선형소실약물동태자료의 요건	176
Q7. 복합제 생물학적동등성시험 관련	177
Q8. 비교용출 또는 생동성 시험약의 생산규모 및 최종생산배치 입증자료	177
Q9. 복합제의 비교용출 시험 시 한 성분은 용출이 불가능할 경우	178
Q10. 난용성 제제 비교용출 시 벨리데이션	178
Q11. 의약품동등성시험 결과보고서 제출자료 범위	178
Q12. 제피과정의 용매 양 변경 시 변경수준 설정	179
Q13. 용매량의 변경 시 의약품동등성 시험자료	179
Q14. 코팅 용매 변경	180
Q15. 동일 배합목적 첨가제의 등급만 변경할 경우	180
Q16. 성상 변경	181
Q17. 주성분 제조원의 소분포장 변경 시 의약품동등성시험 실시대상 여부	181
Q18. 주성분 제조원 추가 및 제조방법 변경 시 제출자료	182
Q19. 공정조건 변경에 따른 비교용출시험 수준	182
Q20. 원료약품의 혼합순서 변경 시 의약품동등성시험	183
Q21. 원료약품분량, 제조방법 및 주성분 제조원 변경을 동시 진행 가능한 지 여부	183
Q22. 제조소 이전에 따른 동등성시험 수준	183

Q23. 동일업체의 제조소 이전 시 제출자료	184
Q24. 일반제제의 완제 제조소를 다른 업체에서 자사로 이전 시 의약품동등성 시험자료	184
Q25. 일반의약품(단일제)의 변경 수준이 생동 수준인 경우 의동 자료 종류	185
Q26. 의동 규정에서 '동등 이상의 시험조건'의 의미	185
Q27. 비교용출시험 시 특정 pH에서 분해되는 경우	186
Q28. 주성분의 수화물 변경	186
Q29. 생물학적동등성시험 면제 대상 성분	187
Q30. 일반의약품 복합제의 허가(신고) 후 변경 시 동등성시험 실시여부	187
Q31. 소분제조품목을 제조품목으로 허가(신고) 변경 하고자 하는 경우	188
Q32. 일반의약품(단일제, 정제) 품목 개발 시 의약품동등성 입증자료	189
Q33. 과립기기 변경 시 제조방법 변경수준	189
Q34. 생동 시험약 제조소와 완제의약품 제조소가 상이한 경우	190
Q35. 오르리스타트 제네릭 품목 허가 시 제출해야 하는 동등성 시험자료	190
Q36. 주성분 제조원 변경 전 대조약이 없는 경우	191
Q37. 주사제 제네릭 개발 시 동등성시험 관련	191
Q38. 자사 제조 중인 산제를 자사 다른 제조소로 제조소를 변경 시 동등성시험	192
Q39. 제조소 이전에 따른 비교용출시험(기술이전 입증자료 제출) 시 대조약	192
Q40. 비교용출시험 대상 품목의 자사제조에서 위탁제조로 변경 시 제출자료	193
Q41. 생동성시험 대상 품목의 완제제조소 변경(자사↔위탁) 시 제조장비 및 공정 변경	193
Q42. 신규 제네릭 품목 허가 시 기술이전 지침 적용 관련	194
Q43. 89.1.1. 이후 신약에 해당하는 주사제 제네릭 개발할 때 동등성시험자료 관련	194
Q44. 생동대상 세파계 항생제 완제제조소 이전 관련	195
Q45. 생동시험계획서 승인 가능여부 문의	196
Q46. 주성분 제조원 추가 시 함량별 비교용출시험 실시 여부	196
Q47. 난용성 물질의 비교용출자료 제출	197
Q48. 수탁사 품목과 착색제가 상이한 경우	197
Q49. 기술이전입증자료로 제조소 변경시 안정성시험자료 제출	198

□ 2부 : 2017년 상반기 주요 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 양도양수 품목의 동일 제품명 사용 가능여부	200
Q2. 착향제(별규) 내 유당(동물유래성분) 기재 필요	200
Q3. 수입품목 제조의뢰자 변경의 건	201
Q4. 주사제 기허가제품의 제형 변경(앰플 → 바이알)시, 제출 자료	201
Q5. 의약품 직접 포장용기 크기 변경 시 제출 자료	202
Q6. 완제의약품 제조소 별로 별도의 시험방법 설정 가능 여부	203
Q7. 소독티슈(의약품)품목의 신규허가 문의	203
Q8. 트로키제가 특수제형인지 여부	204
Q9. 투석액 기준 설정 관련 문의	204
Q10. 취하된 신약 지위 존속 여부	205
Q11. 수화물변경에 대한 자료제출 범위 문의 건	205
Q12. 완제의약품 산제의 포장단위	206
Q13. 원료의약품(부형제) 소분제조품목 품목허가 관련(시약을 수입하여 소분제조판매)	207
Q14. 전공정 위수탁품목의 CTD작성 범위 문의(개발경위)	208

II. 의약품 기준 및 시험방법[품질]

Q1. 1회용 점안제의 제제균일성 시험 적용 여부	209
-----------------------------	-----

III. 원료의약품등록(DMF)

Q1. 원료의약품의 제조방법 별 사용기간 설정	210
Q2. 원료의약품 DMF 연차보고	211
Q3. 기 등록되어 있는 원료의약품(DMF)의 제조방법 추가 및 제출서류	211

III. 의약품 안전성·유효성

Q1. 의약품 위해성 관리 계획(RMP) 내용 확인	212
------------------------------	-----

IV. 의약품동등성

Q1. 생동입증품목의 제조소 변경에 따른 대조약 선정	213
-------------------------------------	-----

□ 3부 : 2017년 하반기 주요 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 수화물만 상이한 품목을 한 회사에서 각각 품목허가 가능여부	214
Q2. 의약품 제품명에 특수기호 사용 가능 여부	214
Q3. 1차 포장재 변경 관련 문의	215
Q4. 수화물에 따른 주성분 제조원 변경	216
Q5. 위탁중인 생동품목의 위탁제조소가 양도양수되는 경우	217

II. 원료의약품등록(DMF)

Q1. 등록대상 원료의약품의 복수 제조방법 기재 및 제조방법 별 사용기간 설정가능 여부	218
Q2. 항암제 신약 개발 시 등록대상 원료의약품 사용	219
Q3. 주사제 제네릭 안정성시험 자료 및 주성분 등록대상 여부	220
Q4. 의약품 신규허가 등록시, 원료의약품(DMF) 확대에 따른 질의	221
Q5. 기허가 제품의 위탁처 변경 시 등록대상 원료의약품 적용여부	222
Q6. 등록대상 원료의약품의 소재지 변경	223
Q7. 등록대상 원료의약품의 사용기간 변경 적용시기	224

용어 및 약어

API	Active Pharmaceutical Ingredient	원료의약품
BP	British Pharmacopoeia	영국약전
CMO	Contract Manufacture Organization	위탁생산전문기업
CoA	Certification of Analysis	시험성적서
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product	제조판매 증명서
CRO	Contract Research Organization	(임상)시험수탁기관
CSV	Computer System Validation	컴퓨터 시스템 밸리데이션
CTFA*	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association	미국화장품협회
CV	Cleaning Validation	세척 밸리데이션
DMF	Drug Master File	등록대상원료의약품
EP	European Pharmacopoeia	유럽약전
GLP	Good Laboratory Practice	비임상시험관리기준
GMP	Good Manufacturing Practice	의약품 제조 및 품질관리기준
IND	Investigational New Drug(IND) Application	임상시험계획승인신청
IRB	Institutional Review Board	임상시험심사위원회
JP	Japanese Pharmacopoeia	일본약전
KiFDA	Korea Internet FDA	식품의약품안전처 전자민원창구
KP	Korean Pharmacopoeia	대한민국약전
MV	Method Validation	시험방법 밸리데이션
NDA	New Drug Application	품목허가신청
PMS	Post-Marketing Surveillance	시판 후 조사
PQ	Performance Qualification	성능적격성평가
PV	Process Validation	공정 밸리데이션
QC	Quality Control	품질관리
SOP	Standard Operating Procedure	표준작업지침서
기시	기준 및 시험방법	
생동성시험	생물학적동등성시험	
생동대상품목	생물학적동등성시험대상품목 ※ 허가시 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험이 요구되는 품목	
생동입증품목	생물학적동등성시험 입증 품목 ※ 대조약과 생물학적동등성 등 생체내 시험을 실시하여 생물학적동등성 입증품목 공고에 등재된 품목	
생동미입증품목	생물학적동등성시험 미입증 품목 ※ 국내 허가되어 있으나 생동성입증품목 공고에 등재되어 있지 않은 품목	
생동재평가	생물학적동등성 재평가	
식약처	식품의약품안전처	
식약처 고시	식품의약품안전처 고시	
안유	안전성·유효성	
약동대상품목	약효동등성대상품목 ※ 비교용출 또는 비교붕해시험으로 신고가 가능한 품목	
위탁제조	위탁제조판매업	
의동시험	의약품동등성시험	

*현재 PCPC(Personal Care Products Council)로 개명됨

□ 1부 : 2010년~2016년 주요 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 의약품 제조업 허가 신청

- 의약품을 제조판매 하려면 「약사법」(법률) 제31조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제2조, 제3조에 따라 의약품 제조업허가를 받거나 의약품의 위탁제조판매업신고를 하여야 합니다.
 - 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상)에 따라 임상시험용 의약품, 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약 포함), 의약품등 제조판매 품목허가·신고 목적에 사용되는 의약품은 제조판매 품목의 허가·신고의 대상에서 제외됩니다.
- 의약품 제조업 허가 관련 규정은 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제36조(의약품등의 제조 관리자), 제37조(의약품등의 제조 관리의무), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등), 제4조(제조판매·수입품목의 허가신청), 제42조(제조관리자 등), 제43조(제조관리자의 준수사항 등), 제48조(제조업자의 준수사항), 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제3조(의약품 등 제조소의 시설기준 등) 등이 있습니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) 제1항에 따라 [별지 제1호 서식] 의약품 제조업 허가신청서에 다음의 자료를 첨부하여 지방처장에게 제출합니다.
 - 1) 「정신보건법」 제3조 제1호에 따른 정신질환자, 마약이나 그 밖의 유독물질 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
 - 2) 「약사법」 제36조에 따른 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(제조관리자)의 자격을 확인 할 수 있는 서류
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조(안전관리책임자 등)에 따라 의약품 제조업자는 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 합니다. 안전관리책임자는 ① [별지 제49호 서식]에 따른 안전관리책임자 신고서, ② 안전관리책임자의 자격을 확인 할 수 있는 서류(약사 또는 한약사 면허증), ③ 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증을 갖추어 해당 지방청에 제출하여야 합니다. 안전관리책임자는 「약사법」 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)을 준수하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제31조, 제36조, 제37조, 제37조의3
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조, 제3조, 제4조, 제7조, 제42조, 제43조, 제46조, 제47조, 제48조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조

Q2. 의약품 위탁제조판매업 신고 신청

- 의약품의 위탁제조판매업을 신고하려는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제3조에 따라 의약품 위탁제조판매업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방치장에게 제출하시면 됩니다. 또한 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 품목허가를 동시에 신청하여야 합니다.
 - 1) 「정신보건법」 제3조 제1호에 따른 정신질환자, 마약이나 그 밖의 유독물질 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
 - 2) 품목허가를 받은 자가 총리령으로 정하는 바에 따라 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하는 약사 또는 한약사로서 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제3조

Q3. 의약품 위탁제조판매신고 가능 여부

현재는 제조시설을 갖추지 않아 타 제약사로 위탁제조를 하고자 합니다. 생물학적 동등성시험을 통한 제네릭의약품의 품목허가를 위하여 위탁제조판매업신고가 가능한지요?

- 위탁제조판매업의 경우 제조업자 외의 자가 「약사법」(법률) 제34조 제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 다른 제조업자에게 위탁 제조하여 판매하고자 하는 경우에만 신고가 가능합니다. 따라서 생물학적동등성 시험을 통한 제네릭의약품의 품목허가를 득하기 위한 위탁제조판매업 신고는 가능하지 않습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제34조

Q4. 위탁제조판매업 신고 시 임상시험

「약사법」 제31조 제3항에서 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에 위탁제조판매업신고 및 품목별 품목허가를 진행할 수 있다고 되어 있습니다.

- 1) 임상시험의 범위에 대한 제한이 있는지요?
- 2) '임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시' 에서 이 부분에 대한 증빙은 어떻게 준비해야 하는지요?

1)번 질의

- 「약사법」(법률) 제31조 제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하기 위해 위탁제조판매업 신고를 할 때,
 - '임상시험계획의 승인을 받아 실시한 임상시험'에서 임상시험의 범위는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 5]에 따라, 품목허가를 위해 실시하는 모든 종류의 임상시험이 해당함을 알려드립니다.

2)번 질의

- 질의하신 '임상시험계획의 승인을 받아 실시한 임상시험'의 증빙 자료는,
 - 제조업자 외의 자가 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 수행했음을 입증하는 자료(예: 임상시험계획 승인서, 보고서 등)가 해당됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조

Q5. 제3국 위탁생산

국내에서 위탁생산 해오던 제품을 제3국에 위탁생산할 수 있는지 문의 드립니다.

- 의약품 제조업자가 의약품의 제조를 다른 의약품 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령 시행규칙」(대통령령) 제11조 제1항 제1호에 따르며,
 - 수탁 제조자는 「약사법」(법률) 제31조에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 국내에서 식약처장의 허가를 받은 의약품 제조업자이어야 합니다. 따라서 국외 제조업체(원)에게 국내 제조판매 허가된 의약품의 위탁제조는 가능하지 않습니다.
 - 다만 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제3조 제10항의 내용에

따라 '세포독성 항암제제' 및 '지속적 주사제 등 제제의 특수성이 인정되는 제제'에 한하여 외국에 소재한 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청하거나 신고할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제11조

Q6. 의약품 제조판매 품목허가(신고) 신청

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 제5조에 따른 의약품등의 제조판매 품목허가 또는 신고 대상품목 및 자료 제출범위는 각각 아래와 같습니다.

○ 의약품 제조판매 품목 허가

1) 대상품목

1. 신약
2. 자료제출의약품(개량신약 등)
3. 생물학적동등성시험 대상 제네릭의약품
4. 공정서 및 의약품집 수재품목 중 최초 품목 등

2) 품목허가 신청 시 제출자료

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항에 따라 품목허가를 신청하는 경우 신청서와 더불어 다음 각 호에 해당하는 서류를 첨부하여 식약처장에 제출합니다. 아래 각 호에 대해 예외 또는 해당 여부에 대한 자세한 사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 전문을 참고하시기 바랍니다.

1. 안전성·유효성 사전검토 결과통지서 또는 안전성·유효성 심사에 필요한 자료.
2. 기준 및 시험방법 사전검토 결과통지서 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료.
3. 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적동등성 시험에 관한 시험자료, 비교임상 시험 계획서 또는 비교임상시험성적서에 관한 자료. 다만 식약처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식약처장이 고시하는 자료
4. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우 비교용출시험자료 등 식약처장이 고시하는 자료
5. 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료.

6. 신고대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우 원료의약품신고서 및 첨부자료 (기 신고된 원료의약품의 경우 제출하지 않음)
7. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식약처장이 고시하는 자료
8. 위탁제조판매의약품의 경우 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위수탁제조계약서

○ 의약품 제조판매 품목 신고

1) 대상품목

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조에 따라 신고를 해야 하는 품목은 다음과 같으며, 동 규칙 제11조의 제조판매·수입 품목허가와 신고가 제한되는 품목, 제9조에 따라 안정성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제등, 방사성 의약품은 제외하며, 신고대상 원료의약품인 경우 다음 각 호의 규정을 적용하지 않습니다.

1. 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식약처장이 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 식약처장이 신고대상 품목으로 고시한 의약품 등

2) 품목신고 신청 시 제출자료

제조판매·수입 품목신고를 할 경우 제조판매·수입 품목신고서(전자문서 포함), 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료, 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료와 식약처장이 정하는 서류를 첨부하여 “지방처장”에게 제출합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제11조

Q7. 품목 허가와 신고의 기준

- 제조판매·수입품목신고 대상은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조 제1항에 따라 ① 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목(국내에서 허가되지 아니한 품목 제외), ② 대한민국약전외 한약

(생약)규격집에 실려 있는 품목, ③ 식약처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목, ④ 식약처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목, ⑤ 식약처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등이며, 이에 해당하지 않는 경우와 이에 해당하더라도 안전성·유효성 심사대상이거나 생물학적 제제등, 방사성의약품은 제조판매품목허가 대상입니다.

- 제조판매·수입품목신고 대상인 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제5조 제2항에 따라, ① [별지 제6호 서식]에 따른 제조판매·수입품목신고서, ② 신고품목임을 입증하는 자료 ③ [별표1]의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료, ④ 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식약처장이 고시하는 자료 등을 해당 지방청에 제출하여야 합니다.
- 제조판매·수입품목허가 대상인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항에 따라, ① 안전성·유효성에 관한 자료, ② 기준 및 시험방법에 관한 자료, ③ 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료, 비교용출시험자료 등(필요 시), ④ 제조·판매증명서(수입의약품으로 신약인 경우 해당, 신약 이외 품목의 경우 식약처장으로 GMP 적합 평가된 제조소에서 제조된 품목은 제조·판매증명서 제출 면제되나, 적합 평가되지 않은 제조소 품목의 경우 제조증명서는 제출하여야 함), ⑤ [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료, ⑥ 신고대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품신고서 및 첨부자료(필요 시), ⑦ 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식약처장이 고시하는 자료, ⑧ 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지를 적어 넣은 위수탁제조계약서를 식약처에 제출하여야 합니다.

Q8. 공정서 수재 의약품의 허가신청

공정서 수재 의약품의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제25조 제1항 제2호에 따라 안유심사 제외대상이지만, 국내 최초 도입되는 성분인 경우 허가 대상으로 알고 있습니다. 이 경우 품목허가 신청서, GMP 자료, 의동시험자료 제출(대조약 지정을 위한 자료)로 품목허가가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제25조 제1항 제2호에 의거 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에만 하여 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사가 제외되며 제출자료는 사전 GMP 평가자료 등을 제출하여야 합니다.
- 또한, 대조약으로 선정되고자 하는 품목의 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조 제2항에 따라 용출시험 또는 봉해시험을 실시하고 그 결과보고서를

작성 후 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조

Q9. 의약품 허가 처리기간

- 1. 의약품, 원료의약품 품목허가/신고
 - 2. 안전성·유효성 심사 (의약품동등성 및 생물학적동등성 심사 포함)
 - 3. 의약품, 원료의약품 기준 및 시험방법 심사
- 위의 각 항의 허가/심사 처리기간이 어떻게 되는지요?

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 서식에 따른 민원업무 처리기간

1) 의약품등 품목허가 신청 시 처리기간 (별지 제4호 서식에 따름)

- 가) 안전성·유효성 심사 필요품목 : 70일
- 나) 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목 : 55일
(다만, 생물학적제제등: 115일)
- 다) 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일
- 라) GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일)
- 마) 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일
- 바) 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

2) 의약품등 품목신고 시 처리기간 (별지 제6호 서식에 따름)

- 가) 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 40일
- 나) 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 40일
- 다) GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일)
- 라) 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일
- 마) 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 10일

3) 사전검토 처리기간 (별지 제41호 서식에 따름)

- 안전성·유효성에 관한 자료: 45일(신약: 60일)
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 가. 의약품등(생물학적제제등 및 진단용 의약품은 제외합니다)
- (1) 신약 및 향생물질: 90일
- (2) 그 밖의 의약품등: 55일
- (3) 기허가 의약품등: 45일
- (4) 변경 시: 30일

- 식약처에서 발간한 '의약품 품목허가 및 신고 해설서(개정판)'(2015.03.31.)을 참조하시기 바라며, 해당 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→법령자료→지침·가이드라인·해설서) 게시판 및 의약품전자민원창구(www.ezdrug.mfds.go.kr)→자료실에서 확인하실 수 있습니다.
- 업무 처리기간은 제출자료 중 규정에 적합하지 않거나, 추가자료 등이 필요한 경우 보완기간을 설정, 보완을 요청할 수 있습니다. 또한 식약처 각 해당 심사 부서의 실제 협의를 거쳐 처리되는 사항으로, 식약처 의약품 종합포털사이트(ezdrug.mfds.go.kr)에서 진행 상황을 확인하실 수 있습니다.

Q10. 보완 연장

의약품 심사의 경우 보완 절차 관련 질의 드립니다. 1차 보완은 며칠정도의 여유를 두고 나오며, 1차 보완의 제출기한을 연기하고자 할 경우 연기 가능한 기간은 얼마나 되나요? 또한 1차 보완의 연장된 후 2차 연장이 가능한지, 2차보완 처리기간은 얼마나 되는지, 2차 보완이 나왔을 때 보완기한 내에 제출이 어려울 경우 연장이 가능한지 궁금합니다.

- 의약품의 경우 의약품의 품목허가(신고)를 위한 제출자료 중 규정에 적합하지 않거나 추가자료 등이 필요한 경우에 보완기간을 설정하고 보완을 요청할 수 있습니다. 보완자료 요청은 일반적으로 전체 허가 또는 심사기간의 2/3시점 즈음에 1회에 한하여 이뤄지며 보완기간은 60일 이내입니다.
- 자료를 요청받은 민원인이 이 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 안전성유효성 처리기간 이내에 전체 2회에 한하여 보완기간을 정할 수 있습니다.
- 만약 보완자료 접수 후 2차 심사 이후에도 제출한 보완자료가 미비한 경우 재보완자료를 요청하며 이 때 재보완기간은 10 근무일 이내입니다. 재보완기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우 반려 처리됨을 알려드립니다.

Q11. 품목 취하 절차

품목신고를 하고 제조·시판하다가 판매량이 줄어 품목을 취소하려고 할 때 절차가 어떻게 되는지요?

- 신고한 의약품 품목을 취하하고자 하는 경우 품목취하신청서(공문)와 함께 품목 신고필증의 원본(별첨자료가 있을시 그 원본)을 첨부하여 해당 지방청을 방문

하거나, 우편 및 온라인으로 접수 가능합니다.

- 참고로, 취하하고자 하는 품목이 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 심평원 공고 생산·수입·공급중단 보고 대상 의약품에 해당하는 경우 별도의 평가가 필요할 수 있습니다.

Q12. 사전검토 제도

기시심사를 사전검토로 진행 시 이전에 진행하던 기시 단독심사와 차이점이 무엇인지요?
즉, 1) 제출자료는 기시 단독심사와 같이 모든 기시심사 시 필요자료를 제출하는 것이지요?
2) 자료가 부족하여 보완사항이 있을 경우 예전의 기시 단독심사와 같이 보완이 나오며, 추가자료를 구비하여 품목허가를 진행하라는 결과가 통지되는지 아니면 추가자료를 제출하여 계속 검토 받을 수 있는지요?
3) 최종결과가 적합하다는 사전검토 결과 통지서를 받은 경우, 품목허가 시 단독심사와 같이 적합 통지서만으로 품목허가 진행이 가능한지(수수료도 납부하여야 하는지 여부), 아니면 동일한 모든 심사자료를 다시 제출하여야 하는지요?

- 「약사법」(법률) 제35조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제41조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료의 사전검토를 신청하는 경우 「의약품등의 사전검토에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에 따라 신청목적에 맞게 기준 및 시험방법 심사에 필요한 자료를 제출하시기 바랍니다.
- 기준 및 시험방법에 관한 자료의 사전검토 신청 시 「의약품등의 사전검토에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 1차 사전검토 결과 통지, 이의신청 등의 절차를 거쳐 그 적합 여부를 판단하여 사전검토결과통지서를 발급하고 있습니다.
 - 사전검토제에서는 단독심사 때와는 달리 제출된 자료를 토대로 검토결과를 회신하는 제도로 검토요청 분야에 대해 제출된 자료의 적합여부 및 추가로 제출되어야 하는 자료의 범위를 사전검토 결과 시 알려드리고 있습니다.
- 사전검토 결과에 따라 허가 신청 시 해당 자료(추가제출자료)를 구비하여 품목허가(신고) 신청하시기 바랍니다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제2항에 따라 적합을 받은 사전검토결과통지서를 품목허가 신청 시 제출한 경우에는 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 사전검토를 통해 적합을 받아 심사가 완료된 경우 품목허가 신청 시 제출되는 사전검토결과 통지에 대하여는 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료규정」(식약처 고시) [별표1] 제3호 라목에 따라 수수료가 부과되지 않습니다.

Q13. 의약품 수입품목 허가 신청

- 의약품 수입품목 허가를 신청하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조(제조판매·수입품목의 허가신청)제1항에 따라 [별지 제4호 서식]에 ① 동 규칙 제9조에 따른 안전성·유효성 심사에 필요한 자료, ② 동 규칙 제10조에 따른 기준 및 시험방법 심사에 필요한 자료, ③ 제조·판매증명서(신약 해당, 신약 이외 품목의 경우 식약처장으로 GMP 적합 평가된 제조소에서 제조된 품목은 제조·판매증명서 제출 면제되나, 적합 평가되지 않은 제조소 품목의 경우 제조증명서는 제출하여야 함)를 첨부하여 제출하여야 합니다.
- 「약사법」 제42조(의약품등의 수입허가 등)에 따라 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제6조(의약품등의 수입자의 시설기준)에서 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식약처장의 허가를 받거나 신고하여야 합니다. 또한, 법 제42조 제5항에 의거 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 법 제31조 제10항 및 제11항, 제32조(신약 등의 재심사), 제33조(의약품 재평가), 제36조(의약품등의 제조 관리자), 제37조(의약품등의 제조 관리의무), 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리), 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 및 제75조(관리자 등의 변경명령)를 준용하며, 이 경우 '제조' 또는 '생산'은 '수입'으로, '제조업자 또는 품목허가를 받은 자'는 '수입자'로 규정을 해석하시면 됩니다.
- 수입관리자 및 안전관리책임자 지정
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조(수입관리자 등 신고) 제1항에 의거 「약사법」 제42조 제4항에 따라 수입 업무를 관리하는 자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두어야 하며 [별지 제45호서식]에 따른 신고서에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 수입관리자 승인서를 첨부하여 지방처장에게 제출하여야 합니다. 또한 수입관리자 외에 1인 이상의 안전관리책임자를 두고 [별지 제49호서식]에 따른 신고서에 안전관리책임자의 자격을 확인 할 수 있는 서류를 첨부하여 지방처장에게 제출하여야 합니다. 수입자 등의 준수사항에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의 사항을 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q14. 의약품 수입자의 요건

- 1) 폐사는 완제의약품 제조업소(KGMP)입니다. 외국으로부터 완제의약품을 수입하고자 한다면 의약품 수입업을 취득해야 하나요?
- 2) 또한 제조관리자와, 품질관리자, 안전관리자가 각각 선임되어 있는데 이 중에서 제조관리자(또는 품질관리자)가 수입관리자를 겸직할 수 있나요?

1)번 질의

- 「약사법」상 의약품(원료의약품 포함)에 해당하는 제품을 국내에 수입하고자 할 경우에는,
 - 「약사법」(법률) 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제56조의2에 따라 수입업을 신고하여야 하며, 품목마다 수입품목허가 또는 신고를 득하여야 합니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제4호 서식의 ‘의약품등 제조판매·수입 품목허가 신청서’ 또는 별지 제6호 서식의 ‘의약품등 제조판매·수입 품목신고서’와 함께 동 규칙 제4조 또는 제5조에 적합한 자료를 제출해야 합니다.
 - 또한, 의약품을 수입하려는 수입자의 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제6조에 따른 적합한 시설을 갖추어야 합니다.

2)번 질의

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제58조 제5항 제1호에 따라, 의약품의 제조업자가 수입업무를 겸하는 경우에는 제조업자로서의 제조관리자 및 안전관리책임자가,
 - 수입자로서의 수입관리자 및 안전관리책임자 업무를 각각 겸할 수 있음을 알려드립니다.
 - 상기 규정에 따른 겸직의 경우, 제조 및 수입관리자 신고는 각각 해야 하며,
 - 소재지가 동일하여 실제관리가 가능하고 SOP상 업무분장이 명확하여야 함을 알려드립니다.

Q15. 수입품목 양도양수 관련

- 자사 수입품목허가(신고)를 타사에 양도양수 할 경우 제품명에 회사명이 들어가 있어, 품목허가사항 변경허가 신청(혹은 변경신고서)을 통해 양도양수 및 양수자가 원하는 제품명으로의 변경을 동시에 진행할 수 있는지요?
또한, 품목허가 양도양수 시 양도자는 별도의 자진취하원을 제출하지 않아도 되는지요?

- 「약사법」(법률) 제89조 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조 제1항에 따라 기허가(신고)된 품목에 대해 지위 승계 신고를 하려는 자는,
 - 동 규칙 제103조 제3항에 따라 지위 승계 신고와 함께 의약품의 제품명 변경 신청을 할 수 있으며, 이 경우 동 규칙 제8조에 따른 변경허가(신고)를 한 것으로 간주하고 있음을 알려드립니다.
 - 또한, 양도자는 양도한 품목에 관한 모든 지위와 권한을 양수자에게 승계하는 것이므로 양도한 품목에 대한 품목자진취하 절차는 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q16. 원료의약품(DMF 제외) 품목허가 신청

- 원료의약품(등록대상 원료의약품 제외) 품목허가 신청
 - 1) 원료의약품의 품목허가를 신청하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제4호 서식]에 따른 신청서에 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 14] 제3호에 따른 ① 기원 또는 발견 및 개발의 경위, ② 국내외에서의 사용현황에 관한 자료, ③ 원료의약품에 관한 자료(구조 결정에 관한자료, 물리화학적 성질에 관한 자료, 제조방법에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 근거자료, 시험성적에 관한 자료, 표준품 및 시약·시액에 관한 자료) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1의2(GMP) 실시상황평가에 대한 자료를 제출하여야 합니다.
 - 2) 상기의 자료 작성 시 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제32조(의약품의 규격기준의 설정), 제33조(원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성)에 의거 [별표 11] 원료의약품의 별첨규격 작성 예를 참고하여 작성하되 작성항목은 원료의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 동 규정 제33조 제3항 중 필요한 항목을 기재하여야 합니다.
 - 3) 또한, 기허가가 없는 원료의약품은 저장방법, 사용기간 등을 설정하거나 경시 변화에 따른 품질의 안정성을 평가하기 위해서 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제3조 시험기준에 따라 안정성시험자료를 제출하여야 합니다.
 - 4) 원료의약품의 효능·효과는 ‘조제 또는 제제용’으로 기재할 수 있고, 용법·용량은 동 규정 제16조(용법·용량)제5호에 따라 ‘처방 또는 제조 시 적의 사용’으로 기재가 가능합니다. 또한 해당 원료의약품의 사용상의 주의사항은 동 규정 제17조 제4항에 의거 다음 사항을 기재할 수 있습니다.
 1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.
 2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 ‘사용상의 주의사항’을 참조한다.

3. 보관 및 취급상의 주의사항

가. 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

Q17. 원료의약품 부형제 품목 허가 시 제출 자료

본사는 의약품제조업 허가를 가지고 있으며 BGMP(발효)와 완제의약품(주사제)의 GMP 허가를 가지고 있습니다. 만약 부형제의 제조와 판매를 하고자 할 경우 어떤 허가 절차를 거쳐야 하는지요? 또한 부형제의 경우에도 밸리데이션 대상인지요?

○ 원료의약품의 품목 허가를 위해서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제35조 제1항 및 동 규정 [별표 14]의 3.원료의약품에 관한 자료 중 허가(신고)받는 의약품에 해당하는 아래의 자료를 제출하여야 하며, 3) 원료의약품에 관한 자료는 동 규정 제7조 제2호 나목에 따라 작성하시기 바랍니다.

- 1) 기원 또는 발견 및 개발의 경위
- 2) 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
- 3) 원료의약품에 관한 자료
 - 가) 구조결정에 관한 자료
 - 나) 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 다) 제조방법에 관한 자료(전 공정 포함)
 - 라) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 마) 시험성적에 관한 자료
 - 바) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제6호, 제5조 제2항 및 제48조 제5호에 따라 약리활성이 없는 성분(부형제 등)은 품목별 사전 GMP, 또는 제조방법별 GMP 평가 대상에 해당하지 아니함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제35조

Q18. 자사제조용 원료의약품의 허가

자사제조용으로 직접 수입하는 원료의약품에만 원료의약품 허가 제외대상으로 되어 있는데, 당사에서 합성한 원료를 자사제조용으로 사용할 경우에, 원료의약품 허가를

받아야 하는지요? 또한, 완제와 원료 제조소가 상이한 경우에는 어떻게 적용되는지요?

- 판매의 목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조는 완제의약품의 제조공정의 일부로 보아 별도의 품목허가(신고)없이 원료의약품 제조가 가능합니다.
- 다만, 등록대상 원료의약품(DMF)인 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조하려는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조 제13호에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 것만 사용하여야 합니다.
 - 1) 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
 - 2) 의약품 등의 제조업자가 제조판매 품목허가(신고)를 할 때 등록대상 원료의약품(DMF)에 대한 자료를 제출한 원료의약품
- 원료의약품 및 완제의약품의 제조업소는 동일하나 제조소의 위치가 서로 다른 경우에도 상기의 경우를 적용 가능한 것으로 판단됩니다.
 - 따라서 완제의약품의 품목허가(신고) 신청 시 제조방법에 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 8의3] ‘의약품체제의 제조방법 기재요령’에 따라 주성분 제조원(주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지) 등을 기재하시기 바랍니다.

Q19. 원료의약품 수입품목 신고 시 제출 자료

대한민국약전에 수재된 의약품 등급의 원료를 GMP를 보유한 의약품 회사에서 수입하고자 합니다.

1. 자사는 단순히 본 원료의약품을 수입하여 완제의약품 회사 혹은 또 다른 원료의약품 회사에 판매하고자 합니다. 이 때 민원서식파일 중 『의약품 수입품목 신고서』를 작성하여 지방청에 제출하면 되는지요?
2. 의약품 수입품목 신고서 작성 시 ‘제조방법’ 항에는 제조원에서의 제조방법(화학반응식과 제조공정도 등)을 기입하면 되는지요?
3. 이 때 수입품목 신고의 기본 자료로 의약품 수입품목 신고서 외에 어떠한 자료가 구비되어야 하는지 궁금합니다. 여타의 심사대상 의약품이 아니므로 제조원이 해당국의 식약처 동급 기관으로부터 받은 제조 및 판매증명서(Certificate of Free Sales), 공급받는 제품의 제품규격서, 제조사 GMP 증명서 등을 준비하고자 합니다. 더 준비해야 하는 자료는 어떤 것이 있나요?

- 해당 원료의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조 제1항에 따른 ‘대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 실려있는 품목’이므로 신고품목에 해당합니다(다만 국내에서 허가되지 아니한 품목은 본부 허가 대상 품목).

- 따라서 동 품목을 수입하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조 제2항 따라 별지 제6호서식의 '의약품등 제조판매·수입 품목 품목신고서'에 다음의 자료를 첨부하여 관할 지방처장에게 제출하시기 바랍니다.
 - 1) 의약품등 제조판매·수입 품목신고서
 - 2) 신고품목임을 입증하는 자료
 - 3) 제조증명서(식약처장으로부터 GMP 적합 평가되지 않은 제조소에서 제조된 품목)
 - 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1의2]의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가에 필요한 자료
 - 다만, 국내에서 허가되지 않은 품목의 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 따라 별지 제4호서식의 '의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서'에 제출 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에 제출하시기 바랍니다.
- 품목신고서 작성 시 제조방법은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제3항 및 제4항에 따라 원료의약품의 화학반응식(합성공정이 있는 경우), 제조공정도, 제조방법을 작성하시기 바랍니다.
- 의약품 수입자는 「약사법」 제42조(의약품등의 수입허가 등), 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제6조(의약품등의 수입자의 시설기준)에서 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조의2(의약품등의 수입업 신고)에 따라 동 규칙 [별지 제7호의2서식]의 의약품 수입업 신고서를 작성하여 지방청장에게 제출하여 의약품 수입업 신고를 하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제42조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제6조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조, 제56조의2, [별지 제4호서식], [별지 제6호서식], [별지 제7호의2서식]
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

Q20. 수입 원료의약품의 허가

원료를 수입하여 의약품을 제조하고자 하는 경우에도 원료의약품에 대한 허가를 별도로 받아야 하나요?

- 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료의약품(등록대상 원료의약품 제외)의 경우 수입품목허가(신고) 대상에서

제외됩니다.

- 참고로 '원료의약품 품목별 사전 GMP 평가 운영지침'에 따라 제조업체가 원료 공급자에 대하여 자체적으로 GMP 평가를 실시하여야 합니다.

Q21. 수출용의약품 품목허가(신고) 신청

- 수출용의약품 품목허가를 위한 의약품 제조업 허가(신고) 및 품목허가(신고) 절차, 서류 등은 다음과 같습니다.
- 의약품 제조업 허가 신청 시 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 하며 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) 제1항에 따라 [별지 제1호 서식]에 따른 의약품 제조업 허가신청서에 1) 대표자가 정신질환자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 2) 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(제조관리자)의 자격을 확인 할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식약처장에 제출하여야 합니다.
- 수출용 의약품의 품목허가(신고) 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식][또는 [별지 제6호서식]]에 따른 의약품 품목허가(신고)신청서에 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제9항에 근거하여 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 식약처 또는 지방청에 제출하여 허가(신고) 신청 할 수 있으며, 동 규정 제22조 제2항에 따라 GMP 자료를 제출하여야 합니다. 또한 의약품 제조업자가 의약품의 제조를 다른 의약품 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등이 기입된 위수탁제조계약서를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제2조, 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, 제22조

Q22. 수출용의약품의 사양서

수출용 의약품 허가를 신청하고자 합니다.

수출용 의약품에 대해 수입자 사양서로 안전성·유효성 심사 및 기준 및 시험방법에 관한 자료를 대신하고 식약처장은 사양서의 내용으로 품목 허가 할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 이때, 수출용 의약품에 대한 용법용량, 사용상의 주의사항, 효능효과에 대한 내용이

사양서에 명시 되어야 하나요?

- 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청할 수 있습니다.
- 다만, 안전성·유효성, 기준 및 시험방법에 관한 자료 등을 갈음하여 제출되는 사양서에는 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등)에 대한 부분이 포함되어야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, 제22조

Q23. 내수용 품목을 수출도 하고자 할 때 품목허가(신고) 절차 및 제출자료

기존의 내수용으로 허가를 가지고 있는 품목에 대해서 수출도 하고자 하면, 제품명을 달리하여 품목허가(신고)를 진행해야 하는지와 제출서류에 대해 문의합니다.

- 이미 허가(신고)받은 내수용 품목을 수출하려는 경우,
 - 별도의 수출용 품목허가(신고) 없이 진행할 수 있으며,
 - 수출명은 별도의 변경(신고)절차 없이 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제10조 제7항에 따라 해당 품목의 제품표준서에 기재하고 사용할 수 있습니다.
- 아울러, 동 규정 제3조 제2항 제3호 다목에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 제품명을 달리하여 별도의 품목허가를 받을 수 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제3조 제9항 및 동 규정 제22조 제2항에 따라 수입자가 요구하는 사양서 등의 근거서류를 제출하여, 내수용 품목과 별도로 수출 의약품의 품목허가(신고)가 가능합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, 제22조

Q24. 내수용 품목허가의 수출용으로의 전환

내수용 허가를 수출 전용으로 전환이 가능한가요? 불가능하다면, 기존 내수용 허가를 취하하고, 신규로 수출용 허가를 취득해야 하는지 궁금합니다. 가능하다면 사양서를 제출해서 변경하면 되는지요?

- 내수용 품목을 수출용 품목으로 전환하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조에 따라 허가변경(내수용→수출용)을 신청하거나 또는 수출용 품목에 대하여 별도 신규 품목으로 허가 신청할 수 있습니다.
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제9항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, 제22조

Q25. 일반의약품 및 전문의약품 분류 기준

- 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시)의 기준에 따라 일반의약품 또는 전문의약품으로 분류되며, 품목허가 신청 시 해당 품목의 오용·남용의 우려 여부 등과 함께 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 포함한 안전성·유효성 자료에 대한 종합적이고 면밀한 검토 후 결정됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시)

Q26. 의약품 분류변경 신청 절차 (일반→전문)

일반의약품으로 허가받은 품목을 전문의약품으로 분류를 변경하고자 하는 경우 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조 제3항에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 자가 이를 변경하고자 하거나 의사·치과의사 및 약사 관련단체, 소비자기본법 제29조에 따라 등록된 소비자 단체에서 전문의약품과 일반의약품 분류를 변경하고자 하는 경우에는 [별지 제1

호서식]에 의한 의약품분류신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다. 이때 의약품 분류기준 적용 및 사유에 대하여 구체적으로 명기하고, 당해 근거문헌 및 기타 필요한 참고자료를 구비하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시)

Q27. 동시분류 품목 신규 품목허가 신청 시 제출자료

동시분류 품목 의약품으로 지정된 성분의 경우 전문의약품 허가를 보유한 상태에서 별도로 일반의약품 허가를 신청하고자 할 때 제출 자료는 무엇인지요?

- 의약품 재분류('13.03.01.부터)에 따라 동일 성분·함량·제형 의약품이지만 효능효과에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 동시분류 의약품으로 변경됨에 따라
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제2항 제3호 나목에 의거 의약품 분류 재평가 결과에 따라 기 허가 품목과 효능·효과를 달리하여 다른 분류 의약품을 허가를 받거나 신고하려는 경우 별개 품목으로 제품명을 달리하여 품목허가(신고) 신청해야 합니다.
- 이 때, 기 허가(신고)된 품목이 없는 의약품을 신규 신청하고자 하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조 제8호의 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 '안전성·유효성심사 자료제출의약품'에 해당되며, 이 경우 [별표1] II. 자료제출의약품에 해당하는 자료가 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조
- ☞ 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q28. 국제공통기술문서 적용대상 범위

A품목 10mg의 신약으로 허가신청 당시에는 국제공통기술문서(CTD) 작성이 의무 규정은 아니었으나 현재는 의무화되었습니다. A품목의 20mg의 품목허가 신청 시 CTD로 작성하여 제출하여야 하는 지요?

- 기허가 품목에서 고함량제제를 추가로 품목허가 신청하는 경우로 신약이 아닌 자료제출의약품에 해당하므로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조 개정 에 따라 2016.3.20.부터는 자료제출의약품은 CTD 작성 의무화 대상에 포함됨을 알

려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조

Q29. 코마케팅 제품 허가등록의 요건

현재 본사가 수입의약품으로 허가받아 A라는 제품명으로 판매중인 제품을 코마케팅 계약을 통하여 타사에 B라는 제품명으로 동시에 판매하고자 할 때,

1. 안전성·유효성 심사의 경우 안유면제 사유서로 면제를 받을 수 있는지요?
2. 기시도 동일 제품이므로 제출 면제사유서를 통하여 면제가 가능한 부분인지요?
3. 만약 안유/기시가 둘 다 면제 가능한 경우, 허가를 위하여 필요한 자료의 요건은 어떤 것들이 있는지요?

- 코마케팅 목적으로 기허가 제품을 다른 제품명을 사용하여 허가(신고) 받고자 하는 경우, 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용 허여를 받으면 안전성·유효성 및 기준및시험방법 심사가 면제될 수 있습니다.
- 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조 제1항에 해당하는 의약품의 경우에는 국제공통기술문서(CTD)로 작성한 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다. 이와 관련하여 ‘의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집(일반공통)’(의약품심사부, 2016.3.)을 참고하시기 바랍니다.
- 또한 문의하신 수입품목은 품목별 사전 GMP 심사대상이나, ‘의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람’(의약품품질과, 2017.9.6.)에 따라 GMP ~~실사이력~~실태조사 평가이력을 고려하여 서류검토로 진행될 수 있습니다.

Q30. 재심사대상 품목과 동일한 품목

재심사대상 품목과 동일한 품목에 대한 허가신청자료의 범위는 어떻게 되는지요?

- 재심사대상인 품목과 동일한 품목을 허가 신청하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제27조 제8항에 의거하여 최초 허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 합니다. 다만 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허여된 경우에는 그러하지 아니합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조

Q31. 복합제 개량신약 인정 여부

신규 복합제의 개량신약 인정 여부를 확인하고자 합니다. '이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품'을 개발한다면 개량신약으로 인정될 수 있는지요?

- 개발하고자 하는 복합제가 안전성·유효성·유용성 등(약리효과 상승, 부작용 감소 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있는 의약품인 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제2조제9호에 해당될 수 있습니다. 개량신약의 인정여부는 허가 신청 후 '개량신약 인정 및 우선·신속 심사제도 운영지침'에 따라 최종 확정되므로 허가 신청 후 심사결과에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조

Q32. 서방성제제의 개량신약 인정여부

개발 중인 서방성제제가 개량신약으로 인정받을 수 있는지요?

- 서방성제제가 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도, 편리성 등)에 있어 이미 허가된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있는 의약품인 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제2조 제9호 마목에 의거 품목 허가신청 후 제출되는 서류를 통해 종합적으로 검토되어 최종 결정됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조

Q33. 제형이 다른 주사제 허가 시 자료 요건

기존 바이알, 앰플 허가가 있는 제품의 프리필드시린지 허가를 위한 제출자료 요건이 무엇인지 궁금합니다.

- 주사제의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조 제5항에 따라 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가(신고)를 하여야 하며, 기존 바이알, 앰플 제형이 있는 품목을 프리필드 형태로 신규허가를 받고자 할 경우, 동

규정 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 '5. 새로운 제형'에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

- 또한 추가되는 용제 등으로 인하여 용법용량, 사용상의 주의사항이 변경될 것으로 판단되어 이에 대한 근거자료가 필요하며, 이외 기원 및 개발경위에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안정성시험자료(조제 후 안정성자료 포함), GMP 자료 등이 요구됩니다.
- 의약품과 직접 접촉하는 용기는 내용의약품과 작용하여 그 안전성·유효성 및 안정성에 영향을 미치지 않아야 합니다. 프리필드시린지 의약품의 경우 규격에 관한 자료 및 재질에 따라 대한민국약전 일반시험법 중 주사제유리용기 또는 플라스틱제의약품용기시험법에 적합한 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, [별표 1]

Q34. 충전량만 다른 점안제의 팩키지 허가

점안제 허가 진행 시, 동일한 조성물로서 충전 용량에 따라 다회용 제품과 일회용 제품으로 나누어 생산하고자 할 경우, 두 가지를 한 번에 허가 득할 수 있는 방법이 있는지요?

- 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량이 동일한 점안제로서 1회용과 다회용 포장 제품의 경우, 팩키지 품목허가를 신청하거나 품목신고하실 수 있습니다.
- 다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증감을 통한 팩키지 품목허가·신고품목의 경우 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제3항

Q35. 기허가 품목과 직접포장용기 재질 및 포장단위가 다른 품목의 별도 허가

주성분 및 그 분량은 동일하지만 직접 용기·포장 재질과 포장단위가 다른 품목을 생산할 경우 기허가(신고) 품목과 다른 새로운 제품명으로 별도의 품목 허가가 가능한가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제2항 제3호에 따라,

- 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제(수화물이 상이한 경우를 포함)의 경우, 1개의 품목으로 품목허가(신고)하는 바,
- 동 규정 제3조의2 제1항에 따라 제품명, 포장단위 및 재질, 수탁제조소 등과 같은 허가(신고)항목의 변경이 있는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 제3호에 따라 동일 품목에 변경 허가(신고)를 신청하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, 제3조의2

Q36. 국내 제조를 위한 PTP 포장 또는 Nude Vial 주사제 수입

정제 및 캡슐제의 경우 국내 제조를 위한 PTP 포장 상태로의 수입이 불가능한지요?
또한 주사제의 경우 Nude Vial 형태로 수입이 불가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1]의 1.용어의 정의 중 ‘서, 제조 및 카. 완제의약품 정의’에 따라 PTP상태의 정제/캡슐제 및 nude vial 주사제를 수입하여 국내에서 포장하는 경우 동 공정을 거쳐 생산된 완제의약품은 제조판매 품목으로 허가할 수 없습니다.
- 참고로, 직접의 용기에 분할·충전 및 폐색하는 공정(1차 포장) 이전까지의 제품을 국내로 반입하여 직접 용기 충전 이후 공정을 국내에서 수행할 경우, 제조품목(소분) 허가 가능함을 알려드립니다.

Q37. 반제품을 벌크(bulk) 수입 후 1차포장 공정 시 품목허가

반제품을 Bulk 로 수입한 이후에, 국내에서 ‘포장’ 공정만을 진행하는 경우에도 ‘제조품목 허가(신고)’가 가능한지요?

- 반제품을 수입하여 국내에서 1차 포장 등의 이후 공정을 거쳐 완제품을 제조 및 판매하고자 하는 경우 수입품목이 아닌 「약사법」(법률) 제31조 제2항에 따른 제조판매 품목허가를 신청하시기 바랍니다.

Q38. 동일품목 타 회사 제품의 변경허가사항 준용

제네릭 품목에 대해 기허가 품목의 저장방법을 준용하도록 냉암소보관으로 허가받았습니다. 원개발사 품목이 안정성시험자료를 제출하여 실온으로 저장방법을 변경한

경우에 이를 근거로 실온으로 허가 변경할 수 있는지요?

- 동일 품목 타회사 제품의 허가사항(보관방법)과 동일하게 변경하고자 하는 경우, 변경허가를 신청하거나 변경신고하면 관련사항을 확인하여 허가변경이 가능합니다.

Q39. 기허가 효능효과의 일부를 삭제하는 경우의 제출자료

허가받은 제네릭의 효능효과 중 일부를 용도특히 침해 등의 사유로 삭제할 수 있는지요? 이 경우 안유심사 대상인지요?

- 품목의 허가사항 중 효능효과를 일부 삭제하고자 하는 경우 별도의 안전성유효성 심사자료 없이 허가변경사유 등과 함께 허가변경 사항을 변경허가신청서에 기재하여 제출하면 됩니다.

Q40. 원개발사 허가사항(라벨) 변경에 따른 효능·효과 변경 신청

외국 원개발사의 라벨 개정에 따른 효능·효과 변경을 국내 허가 제품에도 적용하고자 합니다. 변경허가를 위한 제출 자료는 무엇인지요?

- 기허가 의약품의 효능·효과를 변경하고자 하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제7호 및 동 규정 제27조 제7항에 따라 변경하고자 하는 해당 적응증 등에 대한 임상시험성적에 관한 자료, 외국 사용현황에 관한 자료 등 안전성·유효성 심사 자료를 첨부하여 품목허가변경 신청하여야 합니다.

Q41. 사용상의 주의사항 변경 시 제출자료

당사에서 수입하고 있는 의약품의 원개발사에서 사용상의 주의사항에 변경이 있다고 통보되었습니다. 이런 경우, 사용상의 주의사항 변경 시 근거자료로 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조에 따라 허가받거나 신고한 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등)의 변경이 있을 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제7호 및 제27조 제7항에 따라 해당 적응증 등에 대한 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 하며, 그 외의 경우에는 그 내용에 따라 심사에 필요한 국내·외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안전성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 단순한 정보사례 등을 근거로 이미 허가받은 의약품등의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시)을

적용할 수 있음을 알려드립니다.

Q42. 주사제의 주성분 제조원 변경 시 제출 자료

허가된 주사제의 주성분 제조원을 변경하고자 하는 경우, 이화학적동등성시험자료를 제출하여야 되는지요?

- 주사제의 원료의약품 제조원만을 변경하는 경우에는 이화학적동등성시험자료의 제출이 필요하지 않습니다. 주사제의 허가 후 변경에 따른 동등성은 회사에서 자체적으로 입증하여 관리하도록 하고 있으며, 제조원 변경에 따른 근거자료(원료의약품 신고에 대한 자료 등)를 첨부하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조에 따라 허가(신고) 변경을 신청하시기 바랍니다.

Q43. 주사제 신고품목(수입)의 제조공정상 2차 포장제조원의 추가

아사의 주사제는 해외에서 제조되고 있으며, 최종 라벨링 및 포장공정은 홍콩에서 수행하고자 합니다. 이에 홍콩 물류센터를 2차 포장제조원으로 등록하고자 제조방법변경 민원 신청을 준비하고 있는데, 이 경우 어떤 구비서류를 제출하여야 하는지요?

- 수입의약품의 2차 포장 제조소를 변경(또는 추가)하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제1항에 따라 변경허가(신고) 신청서에 그 허가증(신고증)과 변경사유서 및 그 근거서류(변경할 2차 포장제조소 및 소재지가 기재된 제조증명서 등)를 첨부하여 변경허가(신고) 신청하시기 바랍니다.
- ‘국내외 제조소 변경에 대한 허가 관리 방안’(2010.01.19, 허가심사조정과)에 따라 수입의약품의 경우 품질에 영향을 미치지 않는 완제품 2차 포장 공정 등의 제조소를 변경하는 경우에는 해당국 정부에서 발행한 제조증명서로 사전 GMP 평가를 같음함을 알려드립니다.

Q44. 수입품목의 주성분 제조원 추가 및 완제 제조원 사명 변경 시 제출자료

자사에서 보유하고 있는 전문의약품 정제 수입품목의 주성분 제조원과 제품을 생산하는 해외 제조소의 사명이 변경되었습니다.

이 때, 제출해야 하는 자료 범위에 대하여 문의드립니다.

- 주성분 제조원을 변경(추가)하는 경우, 근거자료로서 사명 변경을 확인할 수 있는 자료(예 : GMP 증명서 또는 statement 등) 하시기 바랍니다.
- 또한, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항 제1호 ‘전문의약품으로서 정제, 캡슐제, 좌제’에 해당하는 품목일 경우 추가적으로 [별표 3] 제조방법의 변경

수준 및 제출자료의 범위 B수준에 해당하는 비교용출시험자료를 제출하시기 바랍니다.

- 해외 제조소의 사명이 변경되었을 경우, 해외 제조소가 사명 변경 전 후로 동일한 관리 주체로서 동일한 품목을 수출하고 있음을 증명하는 자료(예: CPP 혹은 객관적인 근거 자료)를 제출하시기 바랍니다.
신약제외한 의약품의 CPP 폐지 규정에 따라 CPP가 아니더라도 이를 확인할 수 있는 letter등을 통해 확인 가능하면 처리가능

Q45. 완제의약품 전공정 위탁제조 시 제한 조건

수탁사에서 위탁사와 동일한 품목(동일 원료약품 분량 및 제조방법)이 있을 경우에만 원료구입에서 포장까지 전공정 위탁이 가능한지요? 수탁사에서 위탁사와 동일한 품목이 없는 경우에는 원료구입 또는 제조공정 중 어느 한 공정(원료칭량 또는 포장)이라도 반드시 위탁사에서 실시해야 하는지요?

- 의약품 등의 제조업자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조 제2항에 따라 의약품 제조를 다른 의약품제조업 허가를 득한 자에게 위탁할 수 있으므로, 수탁사에서 위탁사와 동일한 품목을 보유하지 있지 않더라도 위탁·수탁제조가 가능함을 알려드립니다.

Q46. 완제의약품의 해외 위탁제조소 추가 가능여부

현재 자사제조로 생산 중인 자사 기 허가 품목(일반정제)을 기술이전으로 해외 위탁 제조소 추가가 가능한지요?

- 의약품 등의 제조업자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조 제2항에 따라 의약품 제조를 다른 의약품제조업 허가를 득한 자에게 위탁할 수 있으며, 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조에서 정하고 있습니다.
- 해외 제조원은 약사법에 따른 의약품제조업 허가를 득한 자에 해당하지 않으므로 제조의 수탁자의 범위에 해당하지 않아 제조를 위탁할 수 없을 것으로 판단되어 품목의 기술이전을 통한 위탁 제조소 추가는 불가함을 알려드립니다.
- 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제10항에 따라 세포독성 항암제제 또는 지속적 주사제 등 제제의 특수성이 인정되는 제제의 경우 및 국내제약사가 해외에 설립한 의약품 제조업자에게 일부 공정을 위탁하여 제조하는 제제에 한하여 외국에 소재한 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허

가를 신청하거나 신고할 수 있습니다.

Q47. 도로명 주소 변경 및 연차보고 변경처리 방법

도로명 주소 관련하여 의약품 허가증 관리를 어떻게 하면 되는지에 대해 문의드립니다. 허가증 상 제조방법, 제조원 등에 기재된 지번주소를 도로명주소로 바꾸려고 하는데, 허가증 뒷면에 이면기재 후 연차보고로 처리해도 되나요? 가능하다면 어떻게 이면기재 하면 되는지 그 방법을 문의 드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조의2 제2항 제3호에 따라 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원 소재지 변경에 해당하므로 동 규정 제3조의2 제4항에 따라 연차보고 대상에 해당함을 알려드립니다.
- 변경처리 방법은 다음과 같습니다.
 - 동 조항 제3항 및 제4항에 따라 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하고,
 - 의약품관리시스템(KiFDA)의 연차보고의 절차는 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 관할 지방 식약처장에게 제출하시면 됩니다.

Q48. 공정서에 수재된 첨가제의 규격 변경 시 연차 보고 대상 여부

폐사에서 허가받은 의약품의 부형제의 규격을 공정서(KP)에서 공정서(JP)로 변경하고자 합니다. 이 경우 허가변경 신청을 통해서 변경해야하는지, 아니면 연차보고만으로 변경이 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조의2 제2항 제6호에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서의 첨가제의 규격변경의 경우에는 연차보고 대상입니다.

Q49. 주성분의 규격 변경 연차보고 처리 여부

의약품의 원료규격 변경건과 관련하여 문의드립니다.
주성분의 경우, 원료의 규격을 공정서에서 공정서(ex) KP->JP)로 변경하고자 할 때, 변경 허가(신고)가 아닌 이면기재와 연차보고로 가능한지 궁금합니다.

- 주성분의 규격 변경은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제4항에 따른

연차보고의 대상에 해당되지 않으며, 동 규칙 제8조 제1항 제3호 '품목의 변경'에 해당하므로 다음과 같은 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하시기 바랍니다.

- 1) [별지 제6호서식] 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 [별지 제8호서식] 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서
- 2) 허가증 또는 신고증
- 3) 변경사유서
- 4) 근거서류 (기준 및 시험방법에 관한자료 및 시험 성적서 등)

Q50. 영문증명서 발급 문의

허가받은 품목의 영문증명서를 발급받고자 하는 경우, 어떻게 해야 하는지요.

- 「약사법」(법률) 제31조 및 제42조에 따른 의약품등의 허가 또는 신고사항 등에 해당하여 이를 확인 또는 증명을 받고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제14조(의약품등의 허가사항 확인 등) 제1항에 따라 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방처장에게 제출하시면 증명서 발급이 가능함을 알려 드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법령) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제14조

Q51. 시험자료 번역 제출 범위

제품의 개발경위에 관한 자료, 효능·효과에 관한 자료가 모두 영어로 되어있습니다. 기준에 따르면, 일부를 번역·요약하거나 때에 따라서는 전문을 번역하여 제출하라고 나와 있습니다. 어떻게 제출해야 하는지요?

- 품목허가 심사 시 필요한 자료는 심사자가 신청내용의 신속한 이해를 돕기 위해 모호하지 않고 명료하게 번역하여 제출하시기 바라며, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제4조 제6항에 따라 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 합니다. 필요한 경우에 한해서 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 할 수도 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제4조

Q52. 첩부제의 제네릭 범위

기허가 품목과 동일한 제네릭 품목의 경우 안전성·유효성 심사 면제가 가능한데
- 첩부제의 경우 기허가 품목과 동일하다는 것의 기준은 무엇인가요?

- 첩부제의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 제2항 및 [별표 8의 2] 의약품 제형별 원료약품 및 그 분량 작성 기준단위에 따라 '1매 중'의 원료약품 및 분량을 기재하는 바,
 - 첩부제 1매 중 유효성분의 종류 규격 및 분량을 비롯한 제형, 효능·효과, 용법·용량이 기허가 품목과 동일한 경우 동 규정 제25조 제1항 제1호에 따라 안전성·유효성 심사가 제외될 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제12조, 제25조, [별표 8의 2]

Q53. 의약품 첨가제

의약품 첨가제로 식약처에 등록되어 있지 않은 물질의 경우, 첨가제로 사용하기 위한 요건(제출자료, 근거자료, 기준 설정 방법 등)은 무엇인지요?

- 국내 허가되어 사용례가 있는 의약품 첨가제에 대하여는 '온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 새로운 첨가제를 사용할 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제1호 및 제27조 제2항에 따라 다음의 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.
 - 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함)
 - 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
 - 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능)
 - 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첩부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료). 다만, 착향료는 이를 면제한다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제25조, 제27조

Q54. 자료제출의약품 허가 시 원료의약품의 안정성시험 자료

국내 기 허가 품목을 근거로 자료제출의약품 중 1. 새로운 업, 2. 새로운 효능, 3. 유효성분의 함량만의 증감, 5. 새로운 용법·용량에 해당하는 의약품을 개발하여 품목 허가 신청하는 경우, 원료의약품 안정성시험 자료(장기, 가속, 가혹)의 제출이 요구되나요?

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가·신고 신청하고자 하는 의약품 중
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제2조 제8호에 따라 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서,
 - 동 규정 [별표 1]의 ‘의약품의 종류 및 제출자료 범위’ 중 II에 해당하는 의약품의 경우 원료의약품에 대한 별도의 안정성시험 자료는 요구되지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법령) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)

Q55. 수출용의약품 품목허가(신고)

국내에서 제조한 의약품을 수출용으로 허가 받고자 할 때, 수출용 의약품의 허가 절차 및 구비 서류에 대해 문의 드립니다.

- 또한 수출용 의약품의 경우 허가 받을 수 있는 시점이 정해져 있나요?

- 「약사법」(법률) 제31조 제2항에 따라 의약품 제조를 업으로 하는 자(의약품 제조업자)가 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라서 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목 허가를 받거나 제조판매품목 신고를 하여야 합니다.
 - 따라서 의약품 품목허가(신고)의 신청은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제4호 서식의 ‘의약품등 제조판매·수입 품목허가 신청서’ 또는 별지 제6호 서식의 ‘의약품등 제조판매·수입 품목신고서’와 함께 동 규칙 제4조 또는 제5조에 적합한 자료를 제출해야 합니다.
- 이때 의약품의 품목허가(신고)의 신청 시점은 별도로 정해진 바는 없으며,
 - 문의하신 바와 같이 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제3조 제9항에 따라 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서와 함께 품목허가(신고) 신청할 수 있습니다.
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제22조 제1항에 따라 2015.07.01.부

터 수출용 의약품의 품목허가(신고) 시 GMP 평가에 대한 자료 제출이 의무화 되었음을 알려드립니다.

- 내수용과 수출용 의약품은 엄격히 구분·관리하고 있으므로, 수출용 의약품은 국내에 판매하실 수 없음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제3조, 제22조

Q56. 제조판매품목과 수입품목의 별도 품목 설정

당사는 A 원료의약품을 소분하여 판매하는 허가권을 보유하고 있습니다. 해당 소분 품목에 대한 허가권을 그대로 두고 A 원료의약품을 소분 없이 직접 수입할 경우 수입품목 허가를 새로 신청 가능한지 문의 드립니다.

- 의약품을 소분(小分)하는 소분제조 품목은 「약사법」(법률) 제31조 제2항에 따른 제조품목에 해당되며,
 - 수입하여 소분제조 공정 없이 판매할 경우 「약사법」 제42조 제1항에 따라 별도의 수입품목허가(신고)를 득해야 함을 알려드립니다.
- 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제2항 단서에 따라 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목이라도 제조판매품목허가(신고)와 수입 품목허가(신고)는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q57. 국제공통기술문서(CTD) 작성 의무화

자료제출의약품 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품도 2016.03.21.부터 국제공통기술문서(CTD)를 작성하여 제출해야 하는 것으로 알고 있습니다. 현재 자사는 수출을 위해 영문으로 CTD 작성을 수행하고 있습니다. 모듈 2,3에 대해 영문으로 작성하고 있는 바, 국내허가를 받을 시에 모듈 2,3에 대한 한글 번역이 진행되어야 하는지 궁금합니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조 및 [별표 3] 의약품 국
제공통기술문서 작성방법에 따라,
 - 제3부는 원문이 영어로 된 것에 대하여 한글요약문을 제출할 필요는 없으므로,
 - 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 경우에도 CTD로 제출하는 제3부 자료가
영어로 작성된 것이면 별도의 한글번역문을 작성할 필요가 없을 것으로 판단
됩니다.
 - 다만 제2부는 제출 시 한글로 작성하는 것을 원칙으로 하고 있으므로 한글 번역문을
제출하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제6조

Q58. 부형제 품목 허가(신고)

의약품 제조에 사용되는 부형제(약리활성이 없는 원료, 옥수수전분(EP, JP))를 수입하고자
합니다. 품목 신고 시 어떠한 서류가 필요한지 문의드립니다.

- 공정서 및 의약품집에 수재되어 있는 원료의약품(약리활성이 없는 원료)을 수입·
판매하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사
규정」(식약처 고시) 제4조에 따라 ‘의약품등 제조판매·수입 품목신고서’와 함께 ▲
신고품목임을 입증하는 자료, ▲ 제조증명서를 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제4조

Q59. 표준제조기준 품목 개발

복합제 품목허가를 신청하고자 하는데 표준제조기준 대상 의약품의 경우 의약품동등성시험
실시 여부와 의약품동등성시험 실시에 따른 대조약 선정 여부가 궁금하여 질문 드립니다.
제품분류는 진해거담제이며, 주성분은 아미노필린, 디엘메틸에페드린, 클로르페니라민
말레산염을 주성분으로 하는 표준제조기준에 해당하는 처방입니다. 이 경우 의약품동등성
실시여부와 실시할 경우 대조약의 선정 여부를 알고 싶습니다. 동일 원료약품 및 분량의
제품은 없는 것으로 판단됩니다.

- ‘진해거담제 표준제조기준’에 적합한 품목을 개발하고자 하는 경우,

- 해당 품목은 「의약품등 표준제조기준」(식약처 고시)제7장 진해거담제 표준제조 기준 '1.범위'에 따라 일반의약품 복합제로 적용되며,
- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)제3조 제1항 제2호에 따라 일반의약품 복합제는 의약품동등성시험 실시 대상이 아님을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품등 표준제조기준」 제7장
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q60. 원료의약품의 사용기간 설정

자사는 기 허가 완제의약품의 주성분인 원료의약품 허가(신고)를 준비하고 있습니다.

- 이와 같은 경우, 원료의약품의 사용기간은 국내 완제의약품의 사용 기간인 24개월을 준용할 수 있는 건가요?

- 의약품의 저장방법 및 사용(유효)기간의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제19조에 의거, 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성시험 자료를 근거로 설정해야 합니다.
- 다만, 국내에 완제의약품으로 기허가가 있는 품목의 주성분 원료의약품의 경우에 한하여 '원료의약품 중 안정성 자료 처리방안'(의약품기준과, 2012.07.31.)에 따라, 완제의약품과 동일하게 사용기간(3년 이하)을 준용하여 설정할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)
- ☞ '원료의약품 중 안정성 자료 처리방안'(의약품기준과, 2012.07.31.)

Q61. 원료의약품의 복수 제조방법 기재 및 허가변경 이전의 원료의약품을 이용한 완제품의 생산

- 질문 1번
 - 원료의약품 등록(DMF) 대상 성분이 아닌 원료의약품(주성분)의 품목허가의 경우
 - 기 허가된 원료약품 및 분량, 제조방법 외에 제2법으로 새로운 원료약품 및 분량, 제조방법을 추가할 수 있나요?
- 질문 2번
 - 질문 1번과 같이 제2법으로 원료약품 및 분량, 제조방법 추가가 가능하다면, 몇 개의 제법까지 허가사항으로 추가가 가능하도록 정해져 있나요?
- 질문 3번

- 질문 1번과 같이 제2법으로 원료약품 및 분량, 제조방법 추가가 가능하다면,
- 허가 변경(제2법 추가)을 진행하고 있는 도중에 해당 제2법의 원료약품 및 분량, 제조방법으로 생산한 원료의약품(주성분)을 이용하여 완제품의 생산, 생동성 시험의 진행 등이 가능한지 문의 드립니다.

○ 질문 1, 2에 대한 답변

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가·신고 된 원료의약품에 새로운 제조공정에 의한 원료약품 및 그 분량, 제조방법을 추가하고자 할 경우에는
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제5항에 따라 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있으며, 이때 추가하고자 하는 제조방법의 수는 따로 정해진 바는 없습니다.

○ 질문 3에 대한 답변

- 변경(추가)하고자 하는 제조방법으로 제조한 원료의약품은 변경허가·신고 완료된 이후 판매할 수 있으므로,
- 변경허가·신고 완료 이전에 해당 원료의약품을 판매(출하)하여 완제품 제조행위에 사용하는 것은 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)

Q62. 유통 중인 의약품의 제품명 변경

현재 출시되어 유통 중인 의약품의 제품명 변경이 가능한지요.

- 기허가 제품이 시중 유통 중인 상황에서 제품명 변경에 대한 타당한 사유(제제 개선을 통한 성상 변경 등) 없이 단순히 마케팅 차원에서 제품명을 변경하는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조 제2항에 의거하여 기허가 품목과 서로 다른 제품으로 오인할 우려가 있으므로 제품명 변경은 적절하지 않을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조

Q63. GMP 증명서의 대체 가능 여부

수입 원료의약품 제조소의 GMP 인증 갱신 사이의 기간 중 제조사의 written confirmation으로 GMP인증서의 대체가 가능한지

- 원료의약품에 관한 자료 중 GMP 증명서는 유효기간이 경과되지 아니한 것이어야 하며(유효기간이 기재되어 있지 않은 경우 2년),
 - 질의하신 서면확인서(written confirmation)로는 GMP 증명서를 대체할 수 없을 것으로 판단됩니다.

Q64. 제조공정의 위탁가능여부

완제 제조소에서 완제 제조과정 중에 사용하는 첨가제를 분쇄하여 사용하고자 합니다. 이를 완제의약품 제조업자가 해당 첨가제 제조자가 아닌 다른 원료의약품 제조업자에게 분쇄공정만 위탁가능 한지를 문의 드립니다.

*완제의약품 제조과정:

원료칭량->분쇄(해당공정 수행을 다른 원료의약품 제조업자에 위탁)->혼합->충전->포장

- 「약사법」(법률 제13320호, 2015.05.18.) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매(수입)품 목허가(신고) 신청하고자 하는 의약품의 제조업·수입자는
 - 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.03.23.)에 따라 시설 및 기구를 갖추어야 합니다.
 - 아울러 동 영 제4조에 의거, 의약품의 제조를 다른 의약품 등의 제조업자 등에게 위탁할 수 있으며
 - 이때 제조의 수탁자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1144호, 2015.02.17.) 제11조 제1항 제1호 가목에 따라 ‘의약품등의 제조업자’에 한하여 수탁할 수 있습니다.
- 다만 동 영 시행규칙 제3조(완제의약품 작업소의 시설 기준), 제7조(원료의약품 작업소의 시설 기준)에서는 완제의약품 제조소의 시설과 원료의약품 제조소의 시설을 분류하여 구분하고 있고,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제48조 제5호 가목 및 나목에 따라 완제의약품과 원료의약품은 각각의 기준에 적합하게 제조하여 판매하도록 하고 있는 바,
 - 문의하신 바와 같이 완제의약품의 제조과정 일부를 원료의약품 제조업자에게 위탁하여 생산할 수 없음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조 및 제42조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조 제1항 제1호 가목

Q65. 사전검토 결과통지서의 유효기간

「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 사전검토결과 통지서의 유효기간이 따로 존재하는지요?

- 「의약품등의 사전검토에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 제12조에 따라 사전검토 후 발행 된 결과 통지서를 제출할 경우,
 - 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품등의 사전검토에 관한 규정」(식약처 고시) 제12조

Q66. 의약품 제품명에 특정 표현 기재

- 의약품의 표시와 관련하여 문의 드립니다.
 - 저희는 신규제품에 시원한 감각을 추가하여 제품을 개발하고자 합니다.
 - 1. 제품명에 '쿨'이라는 표시를 쓰기위해 특정 성분(예 : 멘톨 등)이 함유되어야 하나요?
 - 2. 제품명에 '쿨'이라는 표현을 쓸 수 없다면,
 - 기타 표시문구로서(쿨 타입, 시원한 타입) '쿨'이라는 단어를 쓰기위한 조건이 있나요?

- 질의하신 바와 같이 제품명에 '쿨'이라는 표현을 사용하기 위한 특정 성분은 따로 정해진 바는 없습니다.

- 다만, 「약사법」(법률 제13320호, 2015.05.18.) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매(수입) 품목허가·신고 시 신청하고자 하는 의약품의 제품명은,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제11조 제2항 및 「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시 2015-27호, 2015.05.01.) 제10조에 적합하여야 하는바,
 - 동 규정 제10조의 제품명 기재 원칙에 따라 제품명 뒤에 별도의 제품 타입(시원한 타입 또는 쿨 타입 이라는 표현 등)을 괄호로 병기하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.

- 아울러 의약품의 제품명은 각 품목별로 허가(신고) 완료 시점에서 검토되므로,
 - 질의하신 바와 같이 불특정 의약품의 제품명에 특정 문구(‘쿨’)의 기재 가능 여부는 국민 신문고로 명확하게 답변 드리기 어려우니 양해 부탁드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조 및 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제10조

Q67. 제형변경 허가 및 복합제 제네릭 개발시의 허가 자료

1. 생물학적동등성을 입증하여 허가를 득한 캡슐제 품목을 정제로 제형을 변경하여 신규 허가를 득하고자 할 경우, 안전성·유효성 심사자료로서 어떤 동등성 자료를 제출하여 심사를 받으면 되는지요. 의약품의 품목 허가·신고·심사 규정 별표1의 주9.의 가)에 해당되어 비교용출로 진행해도 되나요?
2. 주성분으로서 마늘유가 함유된 복합제 제네릭을 개발하고자 합니다. 복합제 주성분 중 합성원료에 대해서는 생물학적동등성 시험을 진행할 예정이나, 주성분 중 하나인 마늘유(혈중에 흡수가 잘 되지 않음)에 대하여 생물학적동등성시험의 진행이 어렵다고 판단되는 경우, 어떠한 동등성 자료로서 허가 진행이 가능할지?

- 질문1에 대한 답변
 - 질의하신 바와 같이 기허가 캡슐제 제형을 정제로 제형을 변경하여 「약사법」(법률 제13320호, 2015.05.18.) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 신청하고자 할 때
 - 동 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제2조 제8호 및 [별표1] II. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여경로) 의약품에 해당하여, 동 규정 제7조에 따라 다음의 자료를 제출해야 할 것으로 사료됩니다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 3. 안정성에 관한 자료
 6. 임상시험성적에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료
 - 이때 제출해야 하는 임상시험성적에 관한 자료는 비교임상시험성적자료 또는

생물학적동등성시험자료를 제출할 수 있으며,

- 필요한 경우에 한하여 해당 자료는 비교용출시험자료로 갈음할 수 있습니다.
- 다만 개발하고자 하는 품목의 세부 제출자료 요건은 해당 품목의 주성분 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등 세부 신청사항이 확인 된 이후에 최종 판단 할 수 있어 국민신문고로 명확하게 답변 드리기가 어려운 점을 고려하여,
- 세부 신청사항과 함께 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」(식약처 고시 제 2015-54호, 2015.08.21.)에 따라 사전검토를 신청해 주시면 보다 정확한 답변을 받을 수 있음을 알려드립니다.

○ 질문2에 대한 답변

- 이미 품목 허가·신고 된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목을 「약사법」(법률 제13320호, 2015.05.18.) 제31조, 제42조에 따라 품목허가·신고 신청하는 경우
- 생물학적 동등성시험에 관한 자료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제 1194호, 2015.09.25.) 제4조 제1항 제3호 또는 제5조 제2항 제3호에 따라 시험자료를 제출하도록 규정하고 있습니다.
- 다만 질의하신 바와 같이 주성분 원료의 특징에 따라 생물학적동등성시험이 어려울 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제7조 제3항에 따라 동 기준 [별표5]의 기준에 적합함을 입증하는 경우 생동성시험을 면제할 수 있음을 알려드리며,
- 이때 면제기준에 적합함을 입증하기 위한 자료로서 ▲ 기원 및 개발경위에 관한 자료, ▲ 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료, ▲ 용해도에 관한 자료, ▲ 투과도에 관한 자료, ▲ 용출에 관한 자료 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호, 제5조 제2항 제3호
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)제2조 제8호, 제7조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조 제3항, [별표 5]

Q68. 의약품 연차보고

의약품 연차보고와 관련하여 문의드립니다.

- 11월 허가 품목에서 5월에 연차보고 대상 내용을 이면 기재하여 관리해오다가
- 6월에 품목 변경신고 건이 발생하여 품목 변경 신고시 5월에 이면기재 한 연차보고 내

용도 함께 변경신고 했다면,
- 11월에 5월에 이면기재 한 내용에 대해 연차보고를 진행해야하는지요??

- 「약사법」 제31조 또는 제42조에 따라 이미 품목허가(신고) 받은 제조판매·수입 품목의 허가사항 중 변경사항이 발생한 경우에는
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항에 따라 변경허가를 받거나 변경 신고를 해야 합니다.
 - 다만 동 규칙 제8조 제4항에 따라 의약품등 허가(신고)사항 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 변경사항에 대해서는
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제3조의2, 제3항 및 제4항에서 정하는 기간(최초허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안 변경 내용에 대하여 매년 허가(신고)일이 속하는 월의 말일)에 품목허가(신고)증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하여 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있도록 규정하고 있습니다.

- 질의하신 바와 같이 11월 연차보고 대상 변경사항을 5월에 품목허가(신고)증 뒷면에 이면기재 하고, 귀 사의 사정에 따라 6월에 변경신고 수리를 하였다면,
 - 해당 변경사항은 6월 변경신고일에 품목변경신고 수리 된 것으로 판단되어 추가적인 연차보고는 필요하지 않습니다.
 - 다만, 이면기재 일자(5월)부터 변경신고 일자(6월) 사이에 발생한 의약품 제조 행위 등에 대한 사항에 대해서는 추후 연차보고를 통해 허가사항 관리가 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제4항
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제3조의2, 제3항 및 제4항

Q69. 기허가 주사제의 주성분 변경

기허가 주사제의 주성분 종류의 변경도 가능한가요?
[L-오르니틴-엘-아스파르트산 → 엘-오르니틴, 엘-아스파르트산]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)제3조 제2항 제3호에 따라,
 - 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제일 경우 1개 품목으로

품목허가(신고) 하므로,

- 질의하신 바와 같이 기허가 의약품의 주성분 변경은 불가능 하므로, 신규 허가(신고)를 신청하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)제3조제2항 제3호

Q70. 캡슐제의 총 중량 기재방법

캡슐제 총 중량(1캡슐중 __mg)을 캡슐제 중량을 제외하고 나머지(주성분 및 부형제 등) 분량을 총중량으로 허가증상에 기입을 해도 되는지 문의 드립니다.

- 캡슐제의 총 질량은 내용량 및 공캡슐을 포함한 정확한 무게를 기재해야 함을 알려드립니다.
- 참고로 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」(식약처 고시)[별표8의2] ‘의약품 제형별 원료약품 및 그 분량 작성 기준단위’를 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제12조 제5항 및 [별표 8의2]

Q71. 제네릭 주사제의 허가 시 제출자료

- 1989.1.1. 이후 신약에 해당하지 않는 제네릭 의약품의 허가 신청 예정이며,
 - 기허가 제품과 비교하였을 때 ‘항산화제’를 추가하려고 합니다. 이 때
 - 1) 주사제에 ‘부틸히드록시톨루엔’을 항산화제로서 배합 가능한지 여부
 - 2) 해당 품목의 허가 신청 시 자료의 요건
 - * 항산화제는 주사제에 사용가능한 첨가제를 사용하며, 허가기준량 내에서 사용할 것임.
 - 3) 2가지 종류의 항산화제도 배합 가능한지 여부

- 개발 예정인 품목의 기허가 품목의 경우
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호 가목의 ‘1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 신약(전문의약품)’에 해당하지 않는 의약품이므로,
 - 해당 의약품과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과 및 용법·용량이 동일한 품목을 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 제조판매(수입) 품목허가(신고) 신청하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제1항 제1호에 따

라 안전성·유효성 심사 대상이 아님을 알려드립니다.

- 다만 주사제로서 원료약품 및 그 분량이 이미 허가·신고 된 품목과 상이한 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조 제3항 제2호 가목을 준용하여,
 - 항산화제에 해당하는 첨가제가 상이한 경우 이화학적동등성시험자료 및 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료(예 : 안정성 시험자료 등)를 제출하여야 하며,
 - 질의하신 '부틸히드록시톨루엔'의 경우 주사제의 항산화제로서 배합한 국내 사용례가 확인되는 성분이므로 배합 가능할 것으로 사료됩니다.

- 아울러 주사제의 항산화제로서 배합 가능한 첨가제의 수는 따로 정해진 바는 없으나,
 - 의약품의 첨가제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 제5항 제2호에 따라 국내·외의 공인할 수 있는 사용례 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주지 않아야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조 제5항 제2호, 제27조 제3항 제2호 가목

Q72. CTD 작성 대상 의약품

16년 3월 21일 부터 전문의약품 중 신약,자료제출의약품 및 제 25조2항 제3호에 해당하는 의약품은 CTD서류로 제출하여야하는 것으로 알고 있습니다.

그렇다면, 일반의약품, 신약 및 생동대상 제품이 아닌 단순의동(비교용출,비교붕해)실시 의약품, 주사제, 또는 이화학적동등성 제출 대상의약품등은 CTD서류로 제출하지 않아도 되는것인지 문의드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조 제1항에 따라 신약의 경우 현재 국제공통기술문서(CTD) 작성·제출이 시행되고 있습니다.

- 아울러, 2016년 3월 21일부터는, 동 규정 부칙 <2015-12호, 2015.03.20.> 제1조에 따라 전문의약품 중 자료제출의약품 및 동 규정 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품(1989년 1월 1일 이후 허가된 전문의약품 중 신약에 해당하는 의약품, 기

허가 전문의약품과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제 중 단일성분 의약품으로서 상용이거나 고가인 의약품 및 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 의약품)의 경우에는 국제공통기술문서를 작성하여야 하므로,

- 질의하신 바와 같이 주사제 또는 이화학적동등성 시험 대상 품목으로 1989년 1월 1일 이후 허가된 전문의약품 중 신약에 해당하는 경우에는 CTD형식의 자료제출이 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제6조

Q73. 안정성 시험 배치의 lab scale 인정여부

안정성시험 자료용 배치 선정 시 최소 규모인 lab scale batch로 진행한 안정성시험 자료도 사용기한 설정근거로 인정 가능한 것으로 알고 있습니다.

이 때 lab scale batch는 GMP site에서 생산된 배치여야 하는지요? 아니면 연구소에서 생산한 배치로 진행 가능한지요?

- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조(시험기준)에 적합하게 안정성 시험을 실시해야 합니다.
- 실 생산 배치와 동일한 처방, 제형 및 제조방법 등을 통해 시판용 배치를 대표할 수 있는 축소된 규모의 제품에서 실시한 안정성 시험 자료가 실 생산 제품(시판용)의 안정성에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우, 축소된 배치의 안정성 자료가 인정될 수 있을 것으로 사료되며,
- 다만 질의하신 바와 같이 연구소에서 제조한 제품은 해당 의약품의 대표성을 가지기 어려울 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q74. 제네릭의약품 품목허가 시 안정성 시험 항목

제네릭의약품 품목 허가 시 안정성시험은 초기와 6개월에서 전항목 시험을 하면 되나요? 예를 들어, 초기에서 확인, 유연, 용출, 함량, 함량균일성을 진행하고, 3개월에는 함량균일성을 제외하고 진행해도 되는지 문의드립니다.

- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항 및 제3항의 내용에

따라 시험항목은 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 하고 있음을 알려드립니다.

- 다만 경시변화에 영향이 없는 항목에 한하여 일부 측정시기(중간시점)에서의 시험 항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q75. 착향제 상이한 제제의 패키지 허가

주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양, 보존제의 함유 여부 등이 상이할 경우 1개 품목으로 패키지 품목허가를 신청하거나 품목신고 할 수 있다고 규정되어 있습니다. 이에 따라 착향제가 다른 의약품을 패키지 허가 가능한지 문의합니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제3항에 따라 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우 1개 품목으로 패키지 품목허가 또는 신고를 할 수 있는바,
- 주성분 및 첨가제의 원료약품 및 분량이 모두 동일하나 다만 착색제 및 착향제의 차이가 있는 경우 패키지 품목허가가 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q76. 완제의약품 주성분 규격 설정

기 허가 품목 A에 대해 주성분 제조원을 추가하고자 합니다. A 품목의 주성분 규격은 현재 EP로 허가사항을 확인할 수 있으나 추가하고자하는 제조원의 주성분 규격은 USP로 관리되고 있습니다. 이에 자사는 현재 제조원(주성분 규격 EP)을 대조약, 신규 추가하고자하는 제조원(주성분 규격 USP)을 시험약으로 하여 의약품동등성심사를 진행하여 제조원 추가를 계획하고 있습니다.

품목허가신고 규정에서 3항 3호에 나. '등록된 다른 원료의약품 제조소이지만 가호에 따른 규격에 적합하고 의약품동등성시험기준에 따라 의약품동등성이 입증된 경우, 규격을 2개 이상 표기할 수 있다.'와 같은 조항을 확인하였습니다. 주성분 규격을 2개로 설정할 수 있는 지 확인하고자 합니다.

- 원료약품 및 그 분량 중 각 성분에 대한 규격은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 제3항 2호에 따라 하나의 규격을 기재하고 해당 규격에 따라 관리하는 것이 원칙이나,
- 질의하신 바와 같이 동 규정 제12조 제3항 제3호에 해당하는 경우 규격을 2개 이

상 표기할 수 있음을 알려드립니다.

- 따라서 공정서 규격에 적합하고 동등성이 입증되어 적합성이 인정되는 경우 주성분의 규격을 EP와 USP 모두 표기할 수 있을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조

Q77. 부형제의 안정성시험 제출자료

약리학적 활성이 없는 부형제의 경우 품목신고시 안정성시험자료 제출이 반드시 필요한지 궁금합니다. 필요하다면, 그 근거는 무엇인지 알려주세요.

- 약리활성이 없는 부형제를 품목허가(신고) 하고자 하는 경우,
 - 원료의약품으로 기허가 품목이 없는 부형제는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조에 따라 품목허가를 신청해야 하며 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제19조 제2항 제1호에 따라 안전성·유효성(안정성시험자료 등) 자료를 제출해야 합니다.
 - 다만 기허가 품목이 있는 경우에는 동규정 제19조 제2항 제2호에 따라 안정성시험자료 제출 없이 기허가 품목의 사용기간을 준용할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제19조

Q78. 수입의약품 제조사 명칭 변경

수입의약품 허가변경 관련하여 문의 드립니다.

수입의약품 점안제의 제조의뢰자 A는 동일하나, 제조자인 B 사가 C사로 인수합병으로 인하여 허가변경을 진행하고자 합니다. 이때 인수합병으로 인하여 제조사의 명칭이 바뀔 시 필요한 서류를 문의 드립니다.

- 인수합병 등으로 제조사 명칭이 변경되어 수입품목의 허가사항을 변경하고자 하는 경우,
 - 해당 품목의 제조사 명칭이 변경되었음을 확인할 수 있는 객관적 근거자료로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제4호에 따라 제조 및 판매 증명서와 함께 사명 변경에 대한 제조사의 공문 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q79. 외국 임상자료 이용

기허가의약품에 대해 용법용량을 개선한 의약품(식사와 함께 투여가 필요한 의약품을 식사와 관계없이 투여하는 방법으로 변경)을 해외 수출을 목적으로 개발하기 위해 준비하고 있습니다.

이에, 외국에서 1상 임상시험을 수행할 예정인 바, 해당 자료를 국내에서 내수용 품목허가 신청 시에도 사용할 수 있는지 여부에 대해 확인을 요청드립니다.

참고로, 해당 임상시험은 허가국(외국) 정부의 관련 규정을 준수하여 승인 및 GCP에 따라 수행될 예정이며, 해당 임상시험을 수행하는 CRO는 식약처의 audit 경험을 보유하고 있는 업체입니다.

- 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 용법·용량이 상이한 품목을 개발하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 '5. 새로운 용법·용량 의약품'에 해당하는 자료 중 임상시험 성적에 관한 자료는 동 규정 제7조 제6호에 따라 '외국자료의 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 자료'이어야 함을 알려드립니다.
 1. 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료
 2. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
 3. 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
 - 이 때, 임상시험에 사용되는 대조약은 국내에서 안전성·유효성이 입증된 품목이어야 하며, 그 임상시험용의약품의 주성분, 제형, 함량, 효능효과, 용법용량, 투여경로 등의 타당성이 인정되는 경우에 한합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1]

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4

Q80. 자진 취하 후 재허가(신고) 유예기간

허가 취득 후 생산이력이 거의 없어 자진 취하한 품목(의약품/내용 고형제)이 있습니다. 만약 동일 허가 품목에 대해 재허가나 재신고를 할 경우에 몇 개월(또는 연) 후에 허가(신

고)가 가능한지 문의합니다.

- 질의 하신 바와 같이 안전성·유효성 문제가 아닌 사유(생산이력 없음 등)로 자진 취하한 귀사의 품목은 별도의 유예기간 없이 품목허가(신고)가 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조(의약품등 제조판매수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) 제1항 제5호에 의거 해당업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의약품은 제조 판매·수입품목 허가 또는 신고가 제한됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조

Q81. 재심사 미완료 품목의 제네릭 허가신청

기존에 있었던 재심사 대상 품목(신약 지정 의약품, 주사제)의 제네릭 품목을 신규 신청하고자 합니다. 현재 국내 해당 품목은 자진취하한 것으로 알고 있는데 이때 제네릭 품목 신청 시 요건 문의 드립니다.

- 재심사를 완료하지 않고 자진취하(취소)한 품목과 동일한 의약품을 품목허가 신청하는 경우,
- ‘재심사 미완료 품목과 동일 의약품의 허가 처리방안 (2011.5.2 허가심사조정과)’에 따라 신약 등 해당품목은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호에 따라 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험 성적에 관한 자료를 제출하거나, 동 규칙 제4조 제1항 제1호 관련 안전성·유효성 심사에 필요한 자료(취하 품목의 최초허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료)를 제출하여야 합니다.
- 다만 주사제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조 제3항에 따라 이화학적동등성시험자료로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 재심사 미완료 품목과 동일 의약품의 품목허가 시 재심사대상으로 지정 되지는 아니하나, 안전성·유효성 확보를 위한 시판 후 조사가 완료되지 아니 하였으므로 허가 조건에 「안전성정보 관리규정」(식약처 고시)에 따른 시판 후 임상시험 또는 사용성적조사 보고서 제출의 의무가 부과됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조
- ☞ 「안전성정보 관리규정」(식약처 고시)

Q82. 원료의약품 소분제조 추가

원료의약품 제조회사로서 제조품목허가만 보유중인데 기허가 품목에 대해 동시에 소분판매 품목을 추가 가능한지 문의합니다.

예를 들어 A품목의 제조방법 : 합성 → 1. 합성, 2. 소분

- 이미 합성제조로 허가 받은 원료의약품(품목 A)을 소분제조로도 판매하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조에 따라 품목허가변경을 신청하여야 하며,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제5항에 따라 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

Q83. 허가 이전에 제조한 품목 판매

주사제 의약품으로 신규 허가 진행 중입니다. PV용으로 3배치 생산 후 허가 신청하고자 합니다. 그러나 공장 리모델링 계획으로 허가 신청 완료 후에 생산 문제가 생길 것을 고려하여 허가 완료 이전에 추가로 1배치 더 생산한 품목을 판매할 수 있는지 문의합니다.

- 신규로 품목허가 진행하기 위해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조 제5호 가목에 따라,
 - 동 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가를 목적으로 제조하여 GMP 기준에 적합한 것으로 판정된 품목(PV 3배치)과 동 적합 판정 이후 추가로 제조한 품목은 허가 완료 후 판매가 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조

Q84. OTC 점안제 개발 시 주성분 사용 관련

표준제조기준에 수재된 물질과 일반의약품으로서 기 허가된 제품의 주성분을 복합할 경

우, 안전성·유효성 심사대상인가요?

○ 「의약품 표준제조기준」(식약처 고시 제2015-63호, 2015.09.21.)은 의약품에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분 간의 처방을 표준화한 것으로서, 이에 적합한 의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조 제1항 제3호에 따라 품목신고 신청할 수 있습니다.

- 문의하신 표준제조기준 안과용약은 동 고시 '제8장 안과용약 표준제조기준 2. 기준 1)유효성분의 종류'에 따라 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 하므로,
- 일반의약품으로 기 허가된 제품의 주성분이 [표1]에 기재되지 않은 유효성분(주성분)과 표준제조기준에 기재된 유효성분(주성분)이 복합된, 기 허가 없는 복합제 점안제를 개발하는 경우에는 표준제조기준에 해당하지 않으며, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1] II. 자료제출의약품에 해당하는 자료를 제출하여 안전성·유효성 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

【참고】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]
- ☞ 「의약품등 표준제조기준」(식약처 고시) 제8장

Q85. 주사제 주성분 제조원 추가 시 제출자료

기허가(신고) 받은 주사제의 주성분 제조원 추가 시 이화학적 동등성 자료 등 없이 주성분 제조원의 성적서만 첨부하여 허가(신고) 변경신청하면 되나요?

- 기허가(신고) 품목의 주성분 제조원을 추가(변경)하고자 할 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 제3호에 따라 품목 변경 허가(신고) 신청하여야 하며,
- 제출 자료로서 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호 서식 또는 제8호 서식), 허가(신고)증 원본 및 변경사유서와 함께,
- 타당한 근거자료로서 ▲ 제조방법에 관한자료, ▲ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항 제3호 나목 [별표 3]에 따른 주성분 제조원 변경에 따른 의약품동등성시험자료, ▲ 변경(추가)된 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료(GMP 증명서 등) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.
- 다만 주사제의 경우, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항에 따른 의

- 약품 동등성시험 대상에 해당되지 않음에 따라,
 - 상기 근거자료 중 의약품동등성시험자료는 요구되지 않음을 알려드립니다.

【참고】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q86. 의약품 2차 포장 제조소 추가

현재 자사의 제1공장에서 의약품 프리필드 주사제 제품들을 생산하고 있습니다.
 - 이 중 일부 제품에 대하여 2차 포장 공정을 제2공장에서 진행하고자 합니다.
 - 이와 같이 주사제의 2차 포장 공정을 위한 포장 제조소(제2공장)를 추가하고자 할 때,
 - 제출 자료 및 처리기간에 대해 문의드립니다.

- 허가(신고) 품목의 최종 포장공정에 대한 동일 품목허가권자의 제조원(제2공장)을 추가(변경)하고자 할 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 제3호에 따라 품목 변경 허가(신고) 신청하여야 하며,
 - 제출 자료로서 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호 서식 또는 제8호 서식), 허가(신고)증 원본 및 변경사유서와 함께,
 - 타당한 근거자료로서 ▲ 제조방법에 관한자료, ▲ 2차 포장 제조소가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조 제9호에 따른 의약품 제조 및 품질관리 기준에 적합함을 확인할 수 있는 자료(예 : 대단위제형 GMP적합 판정서 등) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.
- 아울러 상기 품목허가(신고) 변경 시에는,
 - 허가 품목인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제8호 서식] 처리기간에 따라 20일의 처리기간이 소요되며,
 - 신고 품목인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별제 제6호 서식] 처리기간에 따라 10일의 처리기간이 소요됨을 알려드립니다.

【참고】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q87. 도매업소가 의약품 품목허가 신청한지 가능여부

의약품 도매업을 하고 있으며, 의약품 제조시설이 없는 경우 제약회사로부터 위탁하여 의약품

품목허가를 받을 수 있나요?

- 「약사법」(법률) 제31조에 따른 의약품 제조업 허가를 받은 자 이외의 자가 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)에서 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설 및 기구 등을 갖추지 않고 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 품목허가를 득하고자 하는 경우에는,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제3조에 따라 위탁제조판매업 신고를 하고 품목별로 제조판매품목허가를 받아야 하며,
 - 다만 동 위탁제조판매업 신고가 가능한 경우는 「약사법」 제31조 제3항에 의거, 동 법 제34조 제1항에 따라 임상시험계획을 승인받아 임상시험을 실시한 의약품에 한함을 알려드립니다.

【참고】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조 및 제34조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제3조

Q88. 도매업자가 수입품목허가 신청 시 신청 절차

문의1) 수입업허가 일반사항

- 도매상이 수입자를 겸하고자 할 때 원래 있는 도매관리약사가 수입관리를 겸직하게 하고, 안전관리책임자는 따로 두는 식으로 운영이 가능여부, 또는 도매관리+수입관리+안전관리 3개의 겸직이 가능한지 문의합니다.
- 아사처럼 처음으로 수입허가를 진행하고자 할 때 수입품목허가 신청 시 '수입업'허가도 같이 동시에 진행할 수 있는지 문의합니다.

문의2) 고시 중 '해당업소'의 의미

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11 조제1항 제5호에 따라 '해당업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것' 중,
- 해당업소의 의미가 해외제조원을 말하는 것인지, 선 수입 및 허가권자를 말하는 것인지요?
 - 또한 1년의 의미가 재허가신청일이 취소 후 1년 지나야 가능한 것인지 아니면 허가완료가 1년 지나야 가능한 것인지 문의합니다.

- 「약사법」(법률) 제42조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제56조의2 제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는
 - 동 규칙 [별지 7호의2] 서식에 따라 의약품등 수입업 신고서를 지방청장에게 제출해야 하며,
 - 이때 근거자료로서 제출하는 동 규칙 제56조의2 제1항 제2호의 수입관리자 및

안전관리책임자는 동 규칙 제58조 제1항 및 제2항에 따라 검직을 행할 수 없으며,
 - 다만 동 규칙 제58조 제5항 제2호에 의거, 의약품 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제56조의2 제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는
- 동 규칙 제56조의2 제3항에 의거, 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 수입 품목 허가를 동시에 신청하거나, 1개 이상 품목을 동시에 수입품목 신고하여야 합니다.

문의 2)에 대한 답변

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조 제1항 제5호의 '해당 업소'란 국내 제조판매 또는 수입품목 허가를 득한 자(품목 허가권자)를 말하며,
- 취소된 날부터 1년이 지난 후에 제조판매 또는 수입품목 허가가 가능하다는 의미로서, 그 이전에 다른 수입자가 동일 품목에 대해 품목허가 신청은 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조, 제56조의2, 제58조

Q89. 포장단위 변경 관련

15.12.24 개정된 '의약품의 품목허가,신고,심사 규정(식약처고시 제2015-105호) 관련하여 개정내용 중 포장단위에 대해 상세기재하고, 변경 시에는 전자적 기록매체를 통해 변경내용을 통보하면 식품처 홈페이지에 자동으로 공개되도록 한다고 되어있습니다.

본 개정고시에 따라, 기 허가 제조품목의 경우 기존 '자사포장단위'로 기입되어 있는 의약품을 실제 출하되는 포장단위로 변경이 필요할 것으로 판단됩니다.

단, 포장단위의 변경의 경우 연차보고 대상이 아닌, '다만, 제2항제7호의 변경사항이 있는 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 식약처장 또는 관할 지방청장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다.'라고 개정고시안에 나와 있는데 기 허가품목의 경우 허가증에 이면기재하고, 식약처 및 관할 지방청에 보고를 어떠한 절차에 따라 진행해야 하는지요?

- 최근 개정된 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2 제2항 제7호 및 4항에 의거, 기 허가(신고)품목의 다른 허가사항 변경과 함께 포장단위 변경이 변경허가(신고)로 신청되는 경우,

- 함께 처리하되, 포장단위변경만을 품목대장에 신속하게 반영하여야 하는 경우에는 아래의 '포장단위변경만을 보고하는 경우'에 따라 처리하시기 바랍니다.

- 기 허가(신고)품목의 '포장단위변경만을 보고하고자 하는 경우,
 - 우리 처 종합포털사이트(ezdrug.kfda.go.kr)에서 전자민원창구(ezDrug)를 통해 '의약품-품목변경허가(신고)-수시보고(포장단위변경)' 항목을 선택하시고 변경할 해당 품목의 '포장단위 변경 공문' 및 '허가증 이면기재 스캔파일'을 업로드해주시면 됩니다.

※ 참고로, 부칙 제4조에 따라 동 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 '자사 포장단위' 또는 '제조원 포장단위'로 의약품을 제조·수입하는 경우에는 동 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제3조의2

Q90. 퇴장방지의약품 자진 취하 시 제한사항 관련

저희 회사는 의약품 및 의료기기를 수입하여 판매하는 업체입니다. 저희 제품 중 퇴장방지의약품으로 지정되어 있는 B라는 제품이 있는데, 이 제품을 수급문제로 공급 중단 후 허가를 자진 취하하고자 할 때 제한 사항이 있는지 궁금합니다.

- 퇴장방지의약품은 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(보건복지부고시 제2조 제1항에 의거 생산수입 및 공급중단 보고대상 완제의약품에 해당되어,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제49조 제3항 및 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」(식약처고시 제2015-31호, 2015.06.02.) 제3조 제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제2조에 따른 완제의약품의 생산·수입 및 공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 별지 제1호 서식에 따라 그 중단사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 보고하여야 합니다.
 - 이를 위반하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) [별표8] 행정처분의 기준의 'II. 개별기준' 중 '27.(품목허가를 받은 자

또는 수입자가 식약처장이 고시하는 완제의약품의 생산공급을 중단하는 경우 그 사유를 보고하지 않는 경우)에 의거 행정처분의 대상이 됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제49조, [별표8]
- ☞ 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」 (보건복지부고시 제2015-20호, 2015.01.27.) 제2조
- ☞ 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 (식약처고시 제2015-31호, 2015.06.02.) 제3조

Q91. 점안제의 CTD 대상 여부

폐사는 현재 타사에 위탁 중인 품목(가 : 5% 점안액)이 있는데 이를 자사제조로 제조소를 변경하고자 합니다. 자사 품목 보다 저함량(2.5% 점안액)인 B사의 나 품목은 현재 신약으로 지정되어 있습니다. 위탁 중인 폐사의 5% 점안액을 자사 제조소로 제조소를 변경 시 CTD 제출대상인지요?

- 기 허가된 2.5% 점안액(나)는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 제2항 제3호의 '89년1월1일 이후 허가된 전문의약품이자 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로 의약품을 포함)으로,
 - 고품량(5%)인 기 허가품목(가)은 신약의 지위는 부여 받지 않았으나 신약(나)과 동일한 의약품으로, 이와 유효성분의 종류(첨가제 포함), 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 품목을 품목허가 신청하는 경우에도 동 규정에 따라 안전성·유효성 심사대상입니다.
- 동 규정 부칙 <2015-12호, 2015.03.20.> 제2조의 내용에 따라 개정된 동 고시 시행 후 최초로 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다) 부터 국제공통기술문서(CTD) 작성이 적용되는 바,
 - 국제공통기술문서 작성 대상(신약, 자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호)에 해당되는 기허가 의약품을 2016년 3월 21일 이후 변경허가 신청 시 국제공통기술문서 작성이 필요할 것으로 판단되어,
 - 현재 위탁 중인 귀사 기 허가품목의 제조소를 2016년 3월 21일 이후 자사 제조

소로 변경 시 국제공통기술문서(CTD) 제출대상에 해당됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제25조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시 제2015-12호, 2015.03.20.) 부칙

Q92. 의약품집 수재 품목 안유면제 관련

외국 의약품집에 일반의약품으로 수재된 서방성캡슐제를 수입하여 품목허가를 받고자 합니다. 안유자료가 면제 가능한지요?

- 품목허가 받고자 하는 품목이 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제25조 제1항 제4호에 해당하더라도 문의하신 품목과 같이 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 서방형제제 등)인 경우에는 제25조 제2항 제5호에 해당되어 안전성유효성 심사대상임을 알려드립니다.
- 따라서 기 허가 없는 품목을 품목허가 받고자 하는 경우, 동 규정 제2조 제8호의 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 ‘안전성·유효성심사 자료제출의약품(이하 ‘자료제출의약품’이라 한다)’에 해당되어 동 규정 [별표 1]에 따른 자료를 제출해야 합니다.
 - 다만, 신청품목에 대한 자세한 정보(성분, 함량, 효능효과, 용법용량, 제제의 특성 등)가 없어 현재 정확한 답변을 드리기 어려운 점 양해바라며, 이러한 [별표1] II.에 대한 그 구체적인 제출자료의 범위는 품목허가 신청 시 제출된 개개 의약품의 특성 및 상세 정보에 따라 결정됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제25조

Q93. 일반의약품 패취제 제네릭 허가 시 제출자료

일반의약품 패취제(경피흡수제) 제네릭 품목허가를 받고자 할 때 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 기 허가(신고)된 일반의약품 패취제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제25조 제2항 제5호의 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제 등)에 해당되어 안전성유효성 심사 대상에 해당되어,

- 동 품목과 유효성분의 종류(첨가제 포함), 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 품목을 제네릭 개발하는 경우, 동 규정 제27조 제5항에 따라 생동성시험자료 또는 비교임상시험자료를 안정성시험자료와 함께 제출하여야 합니다.

○ 따라서 신청품목을 의약품으로 품목허가 신청 시, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항에 따라 다음의 자료를 제출하시기 바랍니다.

- 가. 안전성유효성에 관한자료(제27조 제5항에 따른 자료)
- 나. 기준 및 시험방법에 관한자료
- 다. 수입품의 경우 제조 및 판매에 관한 자료(신약 이외의 수입품목의 경우 판매 증명서 제출을 면제하고, 제조 및 품질관리기준이 식약처장으로부터 적합 평가된 제조소에서 제조되는 품목은 제조증명서 제출을 면제)
- 라. 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료
- 마. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료
- 바. 위수탁 제조계약서(해당하는 경우)
- 사. 등록대상 원료의약품(DMF)으로서 동 규칙 제15조 제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품임을 입증하는 자료(등록되지 않은 경우 별도로 원료의약품 등록 필요)(완제의약품에 사용하는 주성분이 등록대상 원료의약품인 경우)

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제25조, 제27조

Q94. 소분제조품목의 수입벌크 정제 제조소 추가 가능 여부

- 벌크를 수입하여 국내에서 포장공정만 진행하는 소분제조품목의 경우,
- 벌크 정제 제조소를 추가하는 경우 제출자료에 대해 문의 드립니다.

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조 제2항에 따라 소분제조판매품목허가(신고) 받은 품목의 소분 제조(제조자)를 추가하고자 하는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제8조 제1항 제3호에 따른 품목허가(신고) 신청하여야 하며,
- 제출 자료로서 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호 서식 또는 제8호 서식), 허가(신고)증 원본 및 변경사유서와 함께,

- 타당한 근거자료로서 ▲ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24) 제3조 제3호에 따른 의약품동등성시험자료, ▲ 변경(추가)된 소분제조(Bulk)하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료, ▲ [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 필요한 자료 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

- 다만 소분제조(Bulk)에 대한 제조의뢰자(License holder), 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 기준 및 시험방법이 동일해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제8조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24) 제3조

Q95. 제조방법 중 일부 제조원에 대한 변경

수입의약품의 포장공정을 2차 포장 제조원A과 2차 포장완료 이후 한글패키지로 변경하는 제조원 B에 대해 제조방법에 제조원 별로 구분하여 기재한 경우,

- 추후 A 제조원에 관한 사항만 변경되는 경우 한글 패키지 작업 제조원B에 대해서는 변경이 없음을 입증하는 자료를 제출해야 하나요?

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제42조 제1항에 따라 수입 의약품의 허가(신고)항목 중 변경사항이 발생할 경우에는

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제8조 제1항 제3호에 따라 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호 서식 또는 제8호 서식), 해당 품목의 허가(신고)증 원본, 변경 사유서 및 변경사항에 대한 타당한 근거자료를 제출하여 품목허가(신고) 변경 신청을 해야 합니다.

- 따라서 질의하신 바와 같이 제조방법 중 A 제조원에 관한 사항만 변경되는 경우,
 - 변경하고자 하는 사항에 대한 근거자료를 제출하여 변경할 수 있으며, 변경사항이 없는 B 제조원에 관한 자료는 제출하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제8조

Q96. 원료의약품 및 중간체 판매를 위한 허가

질의 1번)

등록대상 원료의약품에 해당하지 않는 원료의약품 판매를 위한 신청방법과 신청자료에 대해 문의드립니다.

질의 2번)

원료의약품이 아닌 중간체를 판매하고자 하는 경우 중간체에 대해서도 원료의약품 등록 신청해야 하나요? 아울러 국제공통기술문에 맞춰 작성해야 하나요?

[질의 1번에 대한 답변]

○ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조 및 제42조에 따라 의약품 제조업자 또는 수입업자가 그 제조(수입)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매(수입) 품목허가를 받거나 제조판매(수입) 품목 신고를 하여야 합니다.

- 다만, 「약사법」 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품은 동 법률 제31조 제2항에 따라 품목허가를 받거나 품목 신고를 한 것으로 봄을 알려드립니다.

○ 따라서, 등록대상 원료의약품에 해당하지 않는 원료의약품의 경우

- 「약사법」 제31조의2 및 제42조 제1항에 따라 제조판매(수입) 품목허가(신고) 신청을 해야 함을 알려드립니다.

[질의 2번에 대한 답변]

○ 원료의약품 제조를 위한 중간체의 경우 약사법상 품목허가(신고) 또는 등록 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조 및 제42조

Q97. 완제의약품 제조를 위해 조품원료에 대한 GMP증명서 및 해당국 허가여부

- 자사에서 완제의약품 제조를 위해 조품원료의약품을 수입하여 정제 공정을 거쳐 원료의약품을 제조하여 완제의약품의 주성분으로 사용하고자 하는 경우,
- 외국 조품 제조업체의 경우 반드시 해당국의 GMP 증명서와 조품에 대한 허가가 있어야 하나요?

○ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조에 따라 제조판매 품목허가(신고) 신청 시,

- 제조판매 품목허가(신고)를 하기 위해 사용되는 의약품에 대한 GMP 증명서는

- 별도로 요구되지는 않으나,
- 원료의약품 제조 및 제조에 사용되는 원·자재의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.)[별표1의 2]에 따라 ‘원료의약품 제조 및 품질 관리기준 실시상황 평가’에 필요한 자료는 구비하고 자체적으로 관리해야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 출발물질이라 하더라도 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-35호, 2015.06.17.) 별표 15 규정(공정에 원료의약품 출발물질(원료의약품 생산에 사용되며 원료의약품 구조의 중요한 부분이 되는 원료약품, 중간체 또는 다른 원료의약품)을 투입’하는 공정부터 GMP를 적용)에 적합하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조
- ☞ 의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.)
- ☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-35호, 2015.06.17.)

Q98. 화장품 제조용 원료약품 사용 가능 여부

현재 자사에서는 신제품 개발을 위하여 제제연구를 진행 계획에 있습니다. 제제연구에 필요한 원료를 준비 하던 중 여러 구매처와 연계하여 원료를 구하려 해도 특정원료를 구비 할 수 없는 상황입니다. 다만 구매처 쪽에서 화장품 규격으로 나오는 원료를 하나 구할 수 있다고 하는데 이를 사용해서 의약품 제조에 사용할 수 있는지 알고 싶습니다.

- 완제의약품 제조 시 사용하는 모든 원료 약품은 최종적으로 안전성·유효성 및 기준 규격에 적합하고 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 합니다.
- 따라서 의약품 제조에 사용하는 원료약품은 의약품 제조를 위한 용도로 약사법령에 따른 시설 및 기준에 적합한 제조업소에서 제조되고, 허가받은 규격에 적합한 것을 사용하는 것이 타당하다고 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조

Q99. 품목허가변경 시 제조시점 관련

의약품 품목허가와 관계된 제품 제조 시점과 출고시점에 관련한 질의를 드리고자 합니다.

의약품 품목허가(또는 신고) 변경이 진행(또는 계획)중에 있을 시점에서 제조는 현지점의 허가증과 동일하게 이루어져야만 하는 것인지, 아니면 변경을 예측하여 바뀔 허가사항으로 미리 만들어놓고 판매를 위한 제품 출하시점에 허가증이랑 대조했을 때 동일하게끔 맞춰놓으면 되는 것인지가 문의합니다.

요약하자면 제품과 허가증의 허가사항이 대조했을 때, 동일해야하는 시점이 제조시점인지 출하시점인지를 알려주셨으면 합니다.

- 「약사법」(법률) 제31조 제9항에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조에 의거하여 허가(신고) 변경을 받아야 합니다. 따라서 허가(신고)의 변경이 완료된 이후에 변경된 사항에 따라 제조하여야 함을 알려드립니다.

- 다만 '변경허가 전 생산 의약품의 변경허가 후 판매 가능 알림(의약품정책과 -4645, 2014.6.12)'에 따라 변경허가(신고)를 신청하기 전에, 미리 의약품을 제조하고 그 의약품 제조와 관련된 변경이 완료된 후, 변경 허가사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 판매가 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조 제9항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q100. 재심사 미완료 취하품목 제네릭의 대조약

개발하고자 하는 제품은 국내에 품목허가가 있었으나 취하된 단일성분 전문의약품과 동일한 제품으로, 현재는 국내에 동일함량·제형 제품이 없으며 판매된 적이 없습니다. 취하된 이 제품은 공정서 수재 품목이고, 의약품집에 수재되어 있는 제품입니다. 또한 국외의 여러 나라에서 허가를 받아 판매되고 있습니다.

취하된 이 제품과 동일함량·제형 제품을 국내에서 개발 시, 외국에서 구입한 그 제품을 대조약으로 하여 생동시험을 통한 제네릭 개발이 가능한지 알고 싶습니다.

- 재심사를 완료하지 않고 자진취하한 품목과 동일한 의약품을 품목허가 신청하는 경우,
 - '재심사 미완료 품목과 동일 의약품의 허가 처리방안 (2011.5.2 허가심사조정과)'에 따라, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호에 따른 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험 성적에 관한 자료를 제출하며,

- 대조약이 없는 경우에는 국내에서 이미 허가되었던 품목과 제조소, 표시기재 등을 통해 동일성이 입증된 외국에서 시판되는 제품을 구입하여 생물학적동등성 시험을 실시할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호

Q101. 자료제출의약품 주사제 제조방법 변경허가 문의

자료제출의약품으로 CTD 제출 대상 품목인 동결건조주사제를 생산하는 의약품 제조업체입니다.
현재 저희 품목(기 허가품목)의 동결건조 사이클을 변경하는 공정을 개발 중에 있습니다. CTD 제도 시행('16.3.21) 이후에 동결건조 사이클을 변경(5단계>3단계)하는 경우에 변경허가 신청대상인지 문의드립니다.

- 품목허가 당시 자료제출의약품으로 품목허가 받은 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2 제1항에 따라 변경허가 신청 시 변경사항에 대한 자료를 CTD로 작성하여 제출해야 합니다.
- 아울러 주사제는 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조에 따라 의약품 동등성시험 실시대상에서 제외되며, 허가증 상 변경이 없는 '제조공정 변경'의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1] 제조 및 품질관리기준, 제12호 변경관리에 따라 변경사항을 자체적으로 관리해야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1]
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조

Q102. 자사제조용 원료의약품 품목허가 면제에 관한 규정

판매목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용되어지면 품목허가 없이 제조가 가능하다고 하는데 이에 관한 근거인 법령이나 고시가 있는지 문의합니다.

- 판매의 목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조 제3호에 따라 별도의 품목허가(신고)없이 원료의약품 제조가 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조

Q103. 완제의약품 점안제의 제조소 변경 관련 문의

점안제 허가변경 관련하여 문의합니다.

현재 자사 제품 위탁처가 A 제약사로 되어있으나, 위탁처 변경(B 제약사 위탁예정)의 경우, 신규 허가처럼 3배치 선 생산 후 PV하여 GMP자료제출을 하여야 하는지 아니면 선 변경 후에 생산 가능한지 문의 드립니다.

- 완제의약품 점안제의 제조소를 변경하고자 하는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제6호, 제2항 제2호 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시) 제2조에 따라 변경하고자 하는 제조소에 대한 GMP 평가자료(3 배치, PV 자료 포함)를 제출하여 변경허가를 신청해야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시) 제2조

Q104. 프리필드주사(전문 의약품)의 유리 주사기 사용 건 문의

폐사는 프리필드 주사(전문 의약품)의 제조품목허가를 가지고 있으며, 해당 프리필드 주사(전문 의약품)에 사용되는 기존 유리주사기를 변경하기 위해 해외에서 주사기 부품(외통, 밀대)을 각각 따로 수입하여 자사에서 조립한 후 사용하고자 합니다. 가. 위와 같이 유리 주사기 부품(외통, 밀대)을 각각 따로 수입하여 들어온 경우, 의료 기기 국내 허가를 반드시 득하여야 하나요?

- 수입하여 들어온 유리주사기가 기존 유리주사기와 재질, 규격이 동일한 경우 품목 허가 변경에 해당되는 사항인가요? 해당된다면 구비서류 및 변경허가 절차는 무엇인가요?

- 유리주사기를 외통과 밀대로 분리하여 수입하는 경우, 동 주사기는 완제 조립 및 멸균·포장이 이루어지지 않은 반제품 상태의 제품으로서 완제품 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기법에 따른 별도의 수입(변경)허가가 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 또한, 프리필드시린지의 해당 변경은 의약품의 안전성에 영향을 미치는 직접용기의

- 변경이 아닌 것으로 파악되는 바 허가변경 대상에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 다만, '주요 원자재업체 관리방안(Vendor Audit) 안내'(2010.06)에 따라 해당 재질과 규격에 관련된 자료를 구비 및 관리하시기 바랍니다.
 - 추후, 기존 유리주사기와 재질 및 규격이 상이하여 변경 허가를 진행하게 될 때, 해당 유리주사기의 시험성적서 자료가 구비되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q105. 일반의약품 복합제 패키지 품목 신고 추가 질의의 건

자사에서는 일반의약품 복합제 패키지 품목 신고 추가를 진행하고자 합니다. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조 3항에 따라

- 1) 주성분의 종류, 함량, 규격이 동일하고, 용법용량 및 효능효과가 동일하나
 - 2) 정제 범위 및 제조방법 변경이 의약품 품질에 영향을 미치지 아니함을 증명한 경우
- : 안정성 자료 제출 패키지 품목 신고 추가가 가능한지 문의 드립니다.

예를 들어 A품목의 제조방법 : 합성 → 1. 합성, 2. 소분

- 나정은 당의정 및 필름코팅정과 함께 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제3조 제2항 제3호에 따른 단위제형 당 주성분의 종류, 함량, 제형·투여경로가 동일하여 1개의 품목으로 관리되고 있으므로,
 - 이미 신고된 필름코팅정을 나정으로 개발하는 경우, 이미 허가(신고)된 품목과 동일한 제네릭 품목으로 간주되는 바, 패키지 품목신고에 해당하지 않습니다.
- 질의하신 바와 같이 주성분의 함량은 동일하나 맛(향)이 다름에 따른 허가(신고) 사항 중 변경사항이 발생할 경우에는,
 - 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1149호, 2015.03.13.) 제8조 제1항 제3호에 따라,
 - 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호 서식 또는 제8호 서식), 해당 품목의 허가(신고)증 원본, 변경 사유서 및 타당한 근거자료를 제출하여 품목허가(신고) 변경 신청을 해야 함을 알려드립니다.
- 따라서 문의하신 바와 같이 이미 품목허가(신고)된 품목의 맛(향)의 변경을 추가하고자 하는 경우에는,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제1항에 따라 그 허가증 또는 신고증과 변경 사유서(전자문서로 된 사유서를 포함)와 함께,
 - ▲ 원료약품 및 그 분량에 관한 자료, ▲ 제조방법에 관한 자료, ▲ 기준 및 시험 방법에 관한 자료(변경사항이 있는 경우) ▲ 시험성적에 관한 자료 등을 제출

하여 품목허가(신고) 변경 신청할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q106. 부형제의 화장품규격 설정 가능 여부

현재 허가증에는 황색(적색)산화철의 기준 및 시험방법이 "NF"로 되어 있는데 다른 시험법을 찾아보던중 "화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법" <식품의약품안전처고시 제2014-105호>에서 황색(적색)산화철에 대한 기준 및 시험방법을 확인하였습니다.
제약회사에서 약을 생산할때 사용하는 원료를 <식품의약품안전처고시 제2014-105호>에 따라서 기준 및 시험방법을 변경해도 되는지 궁금합니다.

- 의약품 제조에 사용되는 원료약품의 규격은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) 제12조 제3항 제2호 가목부터 바목의 어느 하나와 같이 기재하여야 하며,
 - 동 규정 가목부터 바목까지의 규격에도 불구하고 사목에 해당하는 경우, 그 사용 경우에 따라 각 원료약품의 규격을 각각 기재하여야 합니다.
 - 질의하신 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처고시 제2016-17호, 2016.02.24.)의 '황색(적색)산화철' 규격은 의약품에서 정하고 있는 원료약품의 규격에 해당되지 않는 바, 이에 따른 허가사항 변경이 불가할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제12조

Q107. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항 제3호 가목에 해당하는 의약품

○ 상기 제25조 제2항 제3호 가목에 해당하는 의약품이 무엇인지 궁금합니다.

- 질의하신 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) 제25조 제2항 제3호 가목의 의약품은,
 - 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약성분에 해당하는 의약품의 제네릭의약품(유효성분의 종류, 규격, 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품)을 의미합니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제4조 제1항 제3호에 따라 생물학적 동등성시험자료(단, 식약처장이 고시하는 품목의

경우에는 비교용출시험 등 자료 가능) 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하도록 하고 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제25조

Q108. 직접포장용기 재질 변경에 따른 안정성 진행 여부

내용고형제의 용기 재질을 PP에서 PE로 바꾸고자 합니다. 이 경우 3배치 장기보존 안정성 시험을 반드시 진행해야 하는지 문의합니다.

- 직접 포장용기의 재질 변경을 하고자 하는 경우 품목허가증(신고증) 상의 제조방법 변경에 해당함을 알려드리며, 변경사항에 대하여 품목 허가(신고) 변경 시 별도의 안정성 자료는 요구되지 않음을 알려드립니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 '7.2 안정성시험'에 따라 자사에서 변경된 포장방법으로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관련기록(자료)을 보관하시기 바랍니다.
- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조에 따라, 안정성 시험은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 하며 기준에 적합하게 실시해야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) [별표 1]
- ☞ 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조

Q109. 품목허가된 소분제조 원료의약품의 유효기간 연장 시 제조원 안정성 자료로 연장 가능 여부

품목허가 된 소분제조 원료의약품의 유효기간을 연장하고자 하는 경우, 소분 이전 반제품 제조원의 안정성 시험자료로 유효기간 연장이 가능한지 문의합니다.

- 소분제조 품목의 유효기간을 연장하고자 하는 경우 안정성시험자료의 제출이 필요하며,

- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조에 따라, 시판할 제품과 동일한 포장용기를 사용하여 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 안정성시험을 기준에 적합하게 실시해야 합니다.
- 반제품 제조원의 포장용기는 소분제조품목과 포장용기가 상이할 것으로 판단되는 바, 반제품의 안정성 자료로 유효기간 연장은 불가할 것으로 사료됩니다.
- 참고로 반제품을 수입하여 소분제조 하는 제조업자는 반제품의 보관 기간과 보관 용기가 품질에 영향이 있는지를 판단하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조

Q110. 국제공통기술문서 작성 시 가속시험 실시 여부

‘3.2.P.8.안정성’을 작성하고자 하는 경우 장기보존시험 및 가속시험 이외에 가속시험을 실시해야 하는지

- 국제공통기술문서의 3.2.P.8.3. 안정성 자료에는 장기보존시험, 가속시험을 포함하여, 당해 의약품에 대하여 실시한 안정성 시험 자료에 대하여 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 따라서 안정성 시험 자료(가속시험자료)는 품목에 따라 필요한 자료를 제출하면 됩니다.
(「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」의 ‘2.3.P.8. 안정성’, ‘3.2.P.8. 안정성’의 내용 및 [부록 3] 질의·응답의 Q2의 내용 참조)
- 가속시험의 조건은 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조에 따라 설정하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조

Q111. BGMP증명서의 제출로 CTD내용 중 ‘원료의약품 제조’내용의 같음 가능 여부

의약품의 국제공통기술문서 작성 시, 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.3. 원료의약품의 제조 관련 부분 중 일부분을 해당 제조소의 BGMP적합판정서로 같음이 가능한가요?

- 문의하신 ‘BGMP 적합판정서’는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령

- 제1298호, 2016.06.30.) 제48조 제5호 나목에 따라,
- 원료의약품의 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법) 별로 동 규칙 [별표 1의2] '원료의약품 제조 및 품질관리기준'에 적합하다는 판정이므로,
 - 원료의약품의 품목별로 작성하는 CTD 제3부 중 '제조방법'에 대한 자료를 대체할 수 없습니다.
- 아울러, 'GMP 적합판정서'의 경우에도 CTD 제3부 중 완제의약품의 '제조방법'에 대한 자료를 갈음할 수 없음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제48조

Q112. 의약품 첨가제 허가절차 및 자료

의약품 제조에 사용되는 첨가제의 품목허가 시 절차 및 기준 및 시험방법 설정에 대하여 문의합니다.

- 의약품 제조에 사용되는 원료약품(첨가제)을 품목허가 하고자 하는 경우, 안전성·유효성 및 기준 규격에 적합하고 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 합니다.
 - 「약사법」(법률 제13655호, 2015.12.29.) 제31조 제1항에 따라 원료의약품 제조업 허가를 득하고, 제31조 제2항에 따라 품목별로 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제4조 및 제5조에 따른 제조판매품목허가(신고)를 하여야 하며,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) [별표 14]의 '3.원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)'에 따라 자료를 제출 하여 품목에 대한 허가가 이루어져야 할 것으로 사료됩니다.
- 아울러 원료의약품의 기준 및 시험방법은,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제31조(기준 및 시험방법의 작성), 제32조(의약품 규격기준의 설정), 제33조(원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성)에 따라 설정할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2015.12.29.) 제31조

☞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.)

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제31조, 제32조, 제33조 및 [별표14]

Q113. 원료약품 및 분량의 기준단위 기재에 관한 질의

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조제2항에서 동규정 [별표 8의2]에 따라 기준단위를 설정하도록 명시하고 있으며, 그 중 수액제의 경우 100mL를 기준단위로 원약분량을 기재하도록 하고 있습니다.

폐사에서 개발하고자 하는 품목은 총 용량이 105mL(1회 사용량임)인 수액제로, 그 중 주성분의 함량은 500mg입니다. 상기 규정에 따라 100ml 당 함량으로 원약분량을 기재하게 되면 이 약물을 사용하는 의료진 및 환자에게 혼동을 줄 우려가 있어, 품목허가 신청 시 '이 약 1팩(105ml) 중' 등의 단위량으로 원료약품 및 그 분량 항목을 신청하고자 하는데 가능할지요?

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조 또는 제42조에 따라 제조판매·수입 품목허가·신고 하고자 하는 경우의 원료약품 및 분량 중의 기준단위는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조 및 [별표8의2]에 따라 작성하는 것이 타당하나, [별표8의 2] 주2)에 따라 포장단위가 1회 용량인 경우는 단위포장(1포, 1병, 1개 등)으로 기재하도록 하고 있고
- 해당 용량이 1회 용량 이므로 제안하신 바와 같이 기재할 수 있을 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제12조

Q114. 품목허가 없이 수입하여 국내에 유통이 가능한지

해외에서 제조한 의약품을 수입한 한 가지 제품을 브랜드명만 달리하여 국내 복수의 제약사에 공급하는 것이 가능한지 문의 드립니다.
(질의사는 의약품 품목허가에 관여하지 않으며 공급만 담당)

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.)에서 정하는 의약품을 국내에 수입하고자 하는 경우, 약사법 제42조에 따라 의약품등을 수입하려는 자(이하“수입자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 합니다.

- 따라서 질의하신 바와 같이 귀사에서 품목허가(신고)받지 않은 의약품의 수입은 불가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제42조

Q115. 재심사 중에 있는 품목과 동일한 품목의 허가신청 시, 외국의약품집 수재를 근거로 안전성·유효성 자료 제출의 면제 가능여부 확인

재심사 중에 있는 품목과 동일한 품목을 허가받으려고 합니다. 이 품목이 외국공정서와 해외의약품집에 수재되어 있다면 이를 근거로 안전성·유효성 면제대상 인가요?

- 재심사 기간 중에 있는 품목과 동일한 품목을 허가 신청하는 경우,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제27조 제8항에 따라 최초허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 하므로, 외국 의약품집 수재를 근거로 안전성·유효성 심사 면제 대상이 아님을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제27조

Q116. 재심사기허가 품목의 주성분 과량투여 변경 시 관리방안

- 1) 아미노산수액제품(분류번호 320) 중 멸균으로 인한 제조공정 중 함량손실에 대하여 주성분 과량투여(Overdose)를 계획하고 있는데 허가변경대상인지, 자사 변경관리대상인지 질문드립니다.
- 2) 1)의 질문에서 자가 변경관리대상이라면 제품표준서와 제조지시및기록서 등에 그 내역과 사유를 명확히 기록 관리하고 필요시 밸리데이션 등을 통해 과량투여에 의한 영향성을 평가하면 되는지요?

<1번 질의에 대한 답변>

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 받은 의약품의 허가(신고)항목 중 질의하신 바와 같이 공정 중의 함량손실 등을 고려하여 원료약품(주성분)의 양을 변경하는 경우,
- 이는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30) 제8조에 따른 변경허가 대상으로 과량투여에 대한 타당한 근거자료(사유서 및 원료약품 및 분량, 제조방법, 기준 및 시험방법 등의 변경사항 발생 시 이에 대한 근거,

변경(주성분 과량 투입)에도 불구하고 변경 전 품목과 동일한 수준의 안전성·유효성이 확보된 동일 품목임을 입증할 수 있는 타당한 자료)를 첨부하여 동 규칙 제8조제1항의 각 호에 따라 변경허가를 받아야 함을 알려드립니다.

<2번 질의에 대한 답변>

- 원칙적으로 의약품은 허가 또는 신고된 원료약품 분량에 따라 제조하여야 하며,
- 다만, 완제의약품의 제조공정관리에서 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거 등 관련 입증 자료를 제출하도록 규정되어 있으므로, 규정에 따른 근거자료를 제출하여 과량투입 관련 타당성 검토를 받을 수 있습니다.
- 또한, 주성분을 과량 투입하여 약물의 과다용량에 환자가 노출되는 위험보다는 사용기간(유효기간)을 줄이는 것이 바람직하고, 고품질의 원료의 사용, 포장용기의 변경, 의약품의 제제학적 개선이 우선됨을 알려드립니다.
- 참고로, 237(정장제제), 310(비타민제), 320(자양강장변질제), 395(효소제제) 동일 경우에는 '비타민류 등' 일부 주성분 과량투입(Overage)에 대한 품목별 사전 GMP 평가 지침이 적용됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 (법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31, 42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30) 제8조

Q117. 수출용 원료의약품의 허가

의약품의 주원료를 국내에서 생산하여 수출 예정입니다(국내판매는 하지 않음). 이때 수출용으로 국내에서 별도의 원료의약품 품목허가가 필요한지 문의드립니다.
만약, 별도의 수출용 원료의약품 품목허가가 필요 없다면 제조소에 대한 GMP certificate 를 받을 수 있는 방법에 대해 질의합니다.

- 수출용 의약품의 경우 품목허가(신고)를 반드시 필요로 하지는 않습니다.
- 다만 국내에서 품목허가가 없는 경우, 수출하고자 하는 국가에서 필요로 하는 품목 관련 증명서(예 : 제조증명서 등)에 대한 발급이 불가하므로, 제조증명서 등이 필요한 경우에는 국내 품목 허가(신고) 하시기 바랍니다.
- 참고로 내수용과 수출용 의약품은 엄격히 구분·관리하고 있으므로 수출용 의약품은 국내에 판매하실 수 없음을 알려드립니다.

- 아울러 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-109호, 2015.12.28) 제2조의 단서조항에 따라 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 원료의약품 등록 대상에서 제외됩니다.)

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제3조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-109호, 2015.12.28.) 제2조

Q118. 양도양수 품목의 제품명

의약품 품목허가 양도양수 중 제품명 변경 관련하여 아래와 같이 문의드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 제9항 및 제22조 제3항에 따라 양도양수에 따른 제조수입품목 변경 허가(신고) 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조 제2항에 따라 변경 할 수 있다고 되어 있습니다.
- 양도양수 신청 시 제품명 변경 신청이 가능한가요?
- 양도양수 신청과 함께 제품명 변경 시 사용기간 내 생산실적이 있는 경우 제품명 변경이 불가능한가요?
- 양도양수와 제품명 변경이 동시 변경이 가능한 경우 제출자료는 무엇인가요?

- 「약사법」(법률) 제89조 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조 제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계를 신고하려는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제22조 제3항에 따라 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있습니다.

- 다만 제품명의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 제8항에 따라,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제11조 제2항에 따른 의약품의 제품 명칭으로 적합한 경우에는 생산실적과 관계없이 변경허가(신고) 수리할 수 있음을 알려드립니다.

- 아울러 제조업자 등의 지위 승계와 함께 제품명을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제75호 서식의 제조업자 등의 지위 승계 신고서에 허가(신고)증과 함께 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본과 함께,
 - 별지 제6호 서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서(또는 별지 제8호

서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제89조 제3항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조 제2항, 제103조 제1항
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제11조 제2항, 제22조 제3항

Q119. 원료의약품의 양도양수

당사는 원료허가를 A사에서 양수하는 것을 검토 중입니다.
단, 당사는 BGMP 허가는 없고, 의약품제조업자입니다.
해당 원료의약품은 현재에도 B사에서 전공적위탁 제조중이고,
당사가 양수한 이후에도, 당사는 B사에 전공정위탁 제조예정입니다.
당사에서 원료허가권(전공정위탁제조) 양수하는 것이 가능할지 질의드립니다.

- 「약사법」(법률) 제31조에 따라 제조판매 품목허가(신고) 신청하고자 하는 의약품의 제조업자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제3조 규정에 따라 그 의약품 제조에 필요한 시설 및 기구 등을 갖추어야 합니다.
 - 다만, 동 시설기준령 제4조 규정에 의거 의약품 제조를 다른 의약품 등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조 규정에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련 되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있습니다.
- 따라서, 귀사는 의약품 제조업자로서 원료의약품을 전공정 위탁제조 한다면, 「약사법」 제89조 제2항에 따라 질의하신 원료의약품 양도양수가 가능할 것으로 사료됩니다.
 - 다만, 품목허가를 양수한 자는 1개월 이내에 동 법 제89조 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조제1항에 따라 다음과 같은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
 - ▲ 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위 승계 신고서,
 - ▲ 허가증·신고증 또는 지정서,
 - ▲ 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제89조

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제3조, 제4조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조

Q120. 대조약과 원약분량이 동일한 제네릭 의약품의 배합적합성 시험 생략여부

대조약(오리지널사)과 시험약(제네릭의약품)의 원약분량이 동일할 경우, 주성분과 첨가제의 배합적합성 시험을 생략할 수 있나요?

- 배합적합성 시험은 개발하고자 하는 의약품의 원료의약품과 첨가제의 적합성을 확인하기 위한 시험으로
 - 제네릭의약품의 경우, 신청품목이 안정성 문제가 없는 것으로 알려진 대조약과 첨가제의 종류와 양이 동일할 경우 적합성 보고서 대신 경험적 자료가 허용될 수도 있으나, 완제의약품의 안정성 확보를 위하여 배합적합성을 확인하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조

Q121. 주사제 포장단위 추가 관련 문의

의약품(주사제)의 포장단위를 추가하고자 하는 경우, 새로운 포장단위에 대한 6개월 안정성 자료가 필요한지요? 또한 기허가 없는 용량으로 포장단위를 추가하는 경우, 기존의 허가를 득한 포장단위의 재질과 동일한 재질에 해당하는 경우 허가받은 사용기간을 입증하는 전체 안정성 자료는 불필요한지요?

- 직접 포장용기의 포장단위 변경을 하고자 하는 경우 별도의 안정성 자료는 요구되지 않고 있음을 알려드립니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 ‘7.2 안정성시험’에 따라 자사에서 변경된 포장단위로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관련기록(자료)을 보관하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]

Q122. 의약품 포장단위(덕용포장 추가) 질의

일반의약품 과립제로서 현재 포장은 3g으로 생산을 하고있는데 덕용포장(병포

장, 1Kg)으로 포장단위를 변경하여 판매하여도 되는지 궁금합니다.

- 의약품의 포장단위는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제18조 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 하되
 - 제2항에 따라 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 그 타당성이 인정되는 경우 예외로 할 수 있는바, 귀사의 포장단위 변경은 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제18조

Q123. 견본품 포장단위 관련

경구용 정제(전문의약품)를 완제수입품으로 허가받으려고 할 때, 판매용이 아닌 견본용으로 10정짜리 포장단위도 품목허가신청서에 기재하고 허가증에 승인 받아야 하는지요? (10정짜리 포장단위는 판매가 아닌 견본제공용으로만 사용예정입니다).

- 「약사법」 (법률) 제42조 규정에 의거 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업을 신고하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 허가를 받거나 신고하여야 합니다.
 - 동 품목 허가·신고사항에 포장단위도 포함되어 있으며, 의약품의 포장단위는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제18조(포장단위)에 적합해야 합니다.
- 또한, 「약사법」 제2조(정의) 제1호 규정에 따르면, 의약품 “판매”에는 “수여”도 포함되어 있으므로, 귀하가 의약품을 수입하여 판매용이 아닌 별도의 포장단위 제품을 “견본용”으로 제공하고자 하더라도 그 포장단위의 의약품은 상기 규정에 따라 허가(신고)사항에 포함되어 있어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 (법률) 제2조, 제42조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제18조

Q124. 의약품 포장용기 사용 가능여부 및 허가증 기재방법 문의

외용액제의 직접용기 ‘변경’을 고려중에 있으며, 변경하려는 직접용기가 PE

제품(LDPE90% + HDPE10%)라서 사용가능 여부 및 허가증의 제조방법 상 어떻게 기재해야 하는지요

- 의약품 보관에 사용 가능/불가능 용기를 규정한 별도의 규정은 마련되어 있지 않습니다.
 - 다만, 의약품의 용기와 마개의 규정은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표1의 의약품제조 및 품질관리기준에 자재관리에 관한 사항이 규정되어 있고, 품질관리 시에는 의약품과 접촉하는 포장 재료는 의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 다음 사용되어야 합니다.
 - 현재 직접 포장용기의 재질만을 변경허가(신고)하고자 할 경우 별도의 안정성시험 등의 자료를 제출하지 않아도 무방하나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 '7.2 안정성 시험'에 따라 자사에서 변경된 포장방법으로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관련기록(자료)을 보관하여야 함을 알려드립니다.
- 허가증의 제조방법 란에 직접용기의 재질은 의약품의 품목허가 신고·심사규정 제14조 제2항 및 [별표8의 3]에 따라 기재하도록 되어 있으나 직접용기·포장의 재질 기재 방법에 대한 별도의 상세 규정은 없어 정확한 답변이 불가능한 점 양해바랍니다.
 - 아울러 기재안과 관련하여 'PE'로 기재 가능할 것으로 사료되나 다만, 최종 변경 허가 시 기재방법에 대해서는 조정될 수 있습니다.
- 참고로 의약품의 용기 및 포장에 대한 적합성 평가를 위한 고려사항 및 시험방법 등에 관한 일반적인 원칙과 정보를 제공하기 위하여 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인(식품의약품안전평가원 의약품심사부 소화계약품과 발행, 2015.12)을 마련한 바 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제14조 제2항

Q125. 희귀 제네릭 의약품의 위해성 관리 계획 대상 여부 확인

2015.7.1부터 신약, 희귀의약품 등 위해성 관리 계획이 시행이 되었는데, 기허가가 있는 희귀의약품의 제네릭인 경우에도 위해성 관리 계획 대상에 해당하는지 문의드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제11호 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30) 제7조의2에 따라 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품에 해당하는 희귀의약품은 제네릭 의약품의 경우에도 제출

대상에 해당함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 (법률) 제31조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제7조의2

Q126. 희귀의약품의 위해성 관리 계획 실시 기간

희귀의약품 허가 시 재심사를 10년 받는 경우, 10년 동안 위해성 관리 계획을 진행하면 되는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제22조 제5항에 의거, 희귀 의약품이 10년의 재심사기간을 부여받은 경우 그 기간은 자료보호 의미와 함께 허가시의 제한된 임상시험결과만으로는 안전성과 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없어 허가 후 광범위한 환자를 대상으로 장기간(10년)에 걸친 안전성유효성 자료 수집기간이며,
 - 위해성 관리 계획은 그 동안 실시해오던 시판 후 부작용 모니터링의 단계를 넘어 의약품 사용 시 위해성을 줄이기 위한 예방 조치 계획·실행·평가 등을 포함하는 종합적인 위해성 관리 제도입니다.

- 문의하신 위해성 관리 계획 기간은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) 제2항 제3호 라목에 의거, 위해성 관리 계획 제출자료에 시판 후 조사 계획이 포함되어 있어 최소 재심사기간(희귀의약품으로서 10년의 재심사기간을 받은 경우는 10년)까지는 위해성 관리 계획이 진행되어야 하며, 최종 이행평가 보고서가 제출되는 시점(재심사 자료 제출 시점)에서 품목별 특성에 따라 지속적인 위해성 모니터링 검토 필요 여부를 판단 후 결정될 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제7조의2, 제22조

Q127. 1989년1월1일 허가된 신약 확인 방법

자사에서 개발 중인 제네릭의약품의 대조약 및 이의 단일제 성분 의약품이 89년 1월 1일 이후 허가된 전문의약품인지 확인 방법 문의드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제3호 가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 품목 허가된 전문의약품 중 신약으로 지정된 의약품은 동 규정 제52조 제3항에 따라 식품의약품안전처 홈페이지 > 알림 > 공고에 공고된 ‘신약 지정 목록’에서 신약으로 지정된 의약품을 확인할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조, 제52조

Q128. 수출용 의약품 품목허가 시, 제출 자료 문의

수출용 의약품 품목허가/신고 관련하여 문의 드립니다. 품목 A를 수출용으로 신규 허가를 받으려고 합니다. 기시법자료, 비교용출실험자료의 경우 수출용 사양서로 대체, GMP 자료의 경우도 대단위 GMP 적합판정서로 갈음이 가능한 것으로 알고 있습니다. 해당 허가자료 제출시 수출국 사양서, GMP 적합판정서, 3 Lot 생산 자료만을 제출하면 되는 것인지 알고 싶습니다.

- 수출용 의약품의 품목허가 신청 시,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제9항에 근거하여 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 식약처 또는 지방청에 제출하여 허가(신고) 신청할 수 있으며,
 - 동 규정 제22조 제2항에 따라 GMP 자료를 제출하여야 합니다.
 - 다만, GMP 평가자료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조의2에 따라 대단위제형별로 유효기간 3년 이내의 적합판정서로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조의2

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q129. 내수용 품목의 수출 가능 여부

현재 내수용 품목허가를 가지고 있는데요. 이 내수용 품목허가를 가지고 수출용을 제조하여 수출국에 제품판매 하는 것이 가능한지 문의 드립니다.

- 이미 허가(신고)받은 내수용 품목을 수출하려는 경우,

- 별도의 수출용 품목허가(신고) 없이 진행할 수 있으며,
- 더불어, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제22조 제2항 및 제28조 제3항에 따라 수입자가 요구하는 사양서 등의 근거서류를 제출하여, 내수용 품목과 별도로 수출 의약품의 품목허가(신고)가 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제22조, 제28조

Q130. 수출용 의약품 품목변경 문의

수출용 의약품의 원약 분량과 코팅시 사용하는 유기용매를 변경하고자 합니다. 수출용 의약품의 품목 변경 신청 시 어떤 자료를 제출해야 하고, 허가 처리기간은 얼마정도인지 문의합니다.

- 수출만을 목적으로 하는 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조 제9항에 따라 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 변경 신청할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제6호서식], [별지 제8호서식]에 따라 수출용의약품 변경 시 처리기간은 변경허가 20일, 변경신고 10일임을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q131. 국제공통기술문서 작성 대상 여부

의약품의 품목허가·신고·심사규정 제6조(국제공통기술문서 작성)에 따른 전문의약품 중 신약·자료제출의약품 및 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품이 아니나, 필요에 의하여 생물학적 동등성시험(이화학적 동등성시험)을 실시하여 생물학적 동등성 인정품목이 있습니다.

위 품목을 시판제제와 동일한 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 포장 용기로 수탁 제품을 생산할 경우, 위탁사의 허가신청 시 CTD자료를 제출해야 하는지 문의합니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제6조 제1항에 따라 전문의약품

중, 신약, 자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품이 아닌 경우에는 국제공통기술문서 작성 대상이 아님을 알려드립니다. 다만 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조

Q132. 16년 12월 24일 이후 주사제의 주성분 제조원 변경 시 안정성시험자료 제출

2016년 12월 24일부터 주사제는 신규 허가 시, 6개월 안정성 자료를 제출하도록 되어 있습니다. 이에 고시 시행이후, 기허가 주사제 품목에 API제조원을 추가하고자 할 경우(변경) 6개월 안정성 자료가 요구되는지 문의합니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 14] 1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품 중 '2) 주사제'에 해당하는 품목에서 주성분 제조원을 추가(변경)하고자 할 때 주사제의 품질이 동등함을 입증할 경우 안정성시험자료 제출이 요구되지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)

Q133. 위·수탁 제조판매품목의 안정성 자료 관련 문의

신규 함량 동결건조 주사제로서 안정성 자료로 사용기간을 설정해야 하는 품목으로 동일 수탁사에 두 위탁사 A, B가 동일 품목을 위탁할 경우(동일 원약분량, 제조방법) A가 허여하면 A의 안정성 자료를 B도 공유할 수 있는지요?
현재 수탁사는 해당품목 허가가 없으며, A, B사는 모두 수탁사와 시험 위수탁 계약을 맺고 있으나 사정상 안정성 시험만 A사에서 진행하는 상황입니다.

- 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」(의약품품질과, 2015.03.) 7.2 안정성 시험 1. 기준 가. 1) 에 따라 안정성시험은 품목허가(신고)를 받은 제조업소가 품목별로 실시하는 것이 원칙입니다.
 - 다만, 위탁제조 하고자 하는 경우 위탁하는 품목이 수탁자가 품목허가를 받아 제조하는 품목과 원료약품 및 그 분량, 원료칭량부터 1차 포장에 이르기까지의 제조방법(모든 공정변수 포함), 제조설비가 동일한 품목의 경우에는, 수탁자가 허가 받을 시 제출한 안정성시험자료로 갈음할 수 있으며,
 - 이러한 경우, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령)

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)에 따라 위탁자는 수탁자로부터 동 안정성 시험에 관한 자료를 제출 받아 보관하여야 합니다.

- 따라서 질의하신 바와 같이 수탁자 허가품목이 없는 경우 타사간의 사용기간 설정용 안정성 자료를 준용할 수 없으며 각 품목 별 안정성 배치를 생산하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령) 제11조

Q134. 기허가품목과 주성분/함량/제형이 동일한 일반의약품을 신고할 때, 안정성 자료

기허가품목 A와 주성분, 함량, 제형이 동일한 품목을 신고 할 때, 별도의 안정성 시험자료 제출 없이 품목 A의 사용기간을 준용 할수 있는 지 여부

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제19조 제2항 제2호에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고 된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니됩니다. 질의하신 품목 A와 동일한 품목을 신고 할 경우 동 제품의 사용기간 준용이 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제19조

Q135. 포장 재질, 포장단위에 따른 안정성자료의 제출 범위

[질의 1번]

병포장/PTP포장 두 가지 포장사양으로 허가를 받고자 하는 경우, 각 포장사양별 안정성자료를 제출해야 하는지

[질의 2번]

병포장의 경우, 포장단위 300T/500T 모두 허가를 받고자 할 때 각 포장단위별 안정성 자료를 제출해야 하는지

[질의 3번]

소포장의무에 따른 소포장단위에 대해서도 안정성 자료를 제출해야 하는지요

[질의 1번에 대한 답변]

- 「약사법」 제31조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조 제1항 제3호에

따라 제출되는 의약품 안정성시험의 경우

- 「의약품등의 안정성 시험기준」 제3조에 따라 시험하여야 하며
- 아울러 안정성 시험의 로트는 동 기준 제3조 제1항 제1호 가목에 따라 시판 할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용해야 합니다.
- 따라서 각각의 포장 재질 별로 시험한 안정성시험자료를 제출하시기 바랍니다.

[질의 2번 및 3에 대한 답변]

- 의약품의 품목허가 시 제출되는 안정성 시험자료는 포장단위별로(3번 질의의 소 포장 단위 포함) 제출하지 아니할 수 있으나
- 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 7.2 안정성 시험 및 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조에 따라 시판할 제품에 대하여 안정성시험계획을 수립하여 실시하고 그 관련기록을 보관해야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 (법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제9조
- ☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」 (식약처 고시) 제3조

Q136. 원료의약품의 품목허가증 상 온도 조건 기재관련 문의

원료의약품(DMF 비대상)의 온도 조건 기재와 관련하여 문의드립니다.

- KP에서 통칙 중 13 “제제는 따로 규정이 없는 한 실온에서 보존 한다”라고 되어 있는데
- 원료의약품의 경우 온도 조건을 어떻게 기재해야 하는지요?

- 의약품의 저장방법 및 사용(유효)기간의 경우 「의약품등의 안정성시험 기준」 (식약처 고시) 제3조 시험기준에 따라 안정성시험자료를 제출하고 이를 근거로 설정하여야 합니다.
- 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시) 제19조 제2항 제2호 및 ‘원료의약품 중 안정성 자료 처리방안’(의약품기준과, 2012.07.31)에 따라, 귀사의 변경 예정인 원료의약품(DMF 비대상)이 국내에 완제의약품으로 허가사항이 있고 원칙적으로 동일한 저장방법(예 : 밀폐, 기밀, 차광기밀 등)일 경우에 한하여 기허가 된 완제의약품과 동일하게 온도를 준용하여 기재할 수 있을 것으로 사료 됩니다.

[식약처 홈페이지>법령·자료>법령정보>지침·가이드라인·해설서>‘원료의약품

중 안정성자료 처리방안'(의약품기준과, 2012.07.31.) 참조]

- 상기 안내해드린 사항은 개개 의약품의 특성 및 상세 변경사항에 따라 제출자료의 범위는 달라질 수 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 참고로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] '의약품 제조 및 품질관리기준' 7.2 안정성시험 및 「의약품등의 안정성시험기준」에 따라 자사에서 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기로 제조된 제품에 대하여 안정성시험 계획을 수립·실시하고 그 관련기록(자료)을 보관하여 관리 하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제19조 제2항 제2호

Q137. 의약품 부형제 수입품목허가(신고) 시, 제출 자료 문의

의약품 부형제를 판매하고자 하는 경우 품목허가(신고)가 필요한지요?
완제의약품에 사용되는 부형제의 품목허가를 '완제의약품 품목허가'로 대체 가능한지?
별도의 부형제로 원료의약품 품목허가 시 자료제출요건 및 처리기한은?
의약품 부형제 수입품목 허가(신고) 시 업체의 자격 요건은?

- 완제의약품 제조에 사용되는 원료의약품도 의약품으로서 '제조판매·수입 품목 허가 대상'이며,
 - 약리활성이 없는 원료의약품도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조 또는 제5조에 따라 수입품목 허가신청 또는 신고해야 합니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제7조 제3호에 따라 판매의 목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 경우에 한하여 별도의 품목허가(신고) 없이 사용가능하나,
 - 의약품 부형제를 수입하여 완제의약품 제조업체에 판매하고자 할 경우 품목별로 허가 또는 신고를 득하여야 합니다.
- 원료의약품 중 부형제 품목 허가를 위해서는,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제35조 제1항 및 동 규정 [별표 14]의 '3. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품'에 해당하는 자료를 제출하여야 하며,

- '3) 원료의약품에 관한 자료'는 동 규정 제7조 제2호 나목에 따라 작성하시기 바랍니다.

- 1) 기원 또는 발견 및 개발의 경위(개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있음)
- 2) 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
- 3) 원료의약품에 관한 자료
 - 가) 구조결정에 관한 자료
 - 나) 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 다) 제조방법에 관한 자료(전 공정 포함)
 - 라) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 마) 시험성적에 관한 자료
 - 바) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료(개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있음)

○ 의약품 품목허가 또는 신고에 소요되는 처리기간은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호서식] 및 [별지 제6호서식]에 따라 55일입니다. 제출된 자료 요건에 따라 추가 자료가 필요할 경우, 보완 요청을 하게 되어 총 처리기간이 연장될 수 있음을 알려드립니다.

- 의약품 제조에 사용되는 부형제(약리활성이 없는 원료)를 수입하여 판매할 경우,
- 「약사법」(법률) 제42조 제1항에 따라 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수입업 신고를 하여야 합니다.
 - 또한 동 규정 제3항에 따라 수입자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요시설을 갖추어야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제42조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조, 제7조, [별지 제4호서식], [별지 제6호서식]
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조, 제35조

Q138. 미등록 원료의약품 및 미허가 부형제 사용하여 완제의약품 품목허가 신청 가능 여부

주사제 개발시 허가 진행 중인 주원료 및 부원료를 사용하여 완제 허가 진행이 가능한지 문의합니다. A라는 회사에서 주원료와 부원료를 구입하여 제품을 개발하고자 합니다. 주원료는 DMF 품목으로 현재 DMF 등록 신청하여 심사 중입니다. 부원료는 허가 신청할 예정입니다. 허가 완료되기 전 심사 중인 주원료와 부원료를 가지고 PV 생산하여, 완제 허가를 제출할 예정입니다.

이와 같이 허가 완료 전인 DMF 주원료와 부원료를 가지고 만든 완제의 품목허가 신청이 가능한지, 또한 해당 주원료와 부원료의 허가 자료를 완제의 허가 자료로도 사용 가능한지 문의합니다.

- 「약사법」(법률) 제31조 제2항에 제조업자가 제조한 의약품을 판매하고자 하는 경우에는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 해야 합니다. 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조 제1호 및 제57조 제4호에 따라 의약품등 제조판매품목 허가·신고를 하기 위해 자사에서 제조하여 사용된 의약품 또는 직접 수입하는 원료의약품의 경우 품목허가·신고에서 제외됨을 알려드립니다.
 - 따라서 타사의 원료의약품을 구입해 자사의 완제의약품 제조에 사용하고자 하는 경우에는 품목허가·신고 된 원료의약품을 구입하여 사용하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

- 아울러 원료의약품 등록 신청은 완제의약품 품목허가신청과 동시 또는 이전에 신청할 수 있으며, 해당 원료의약품의 허가 시 제출한 자료는 완제의약품 허가 시 관련 자료로 이용할 수 있습니다. 다만 해당 원료의약품의 등록 심사의 결과(시정, 보완, 반려 등)에 따라 완제의약품 품목허가신청 민원에도 이와 동일하게 적용됨을 유념하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조, 제57조

Q139. 1차 포장품 수입 시, 제조품목허가 가능 여부 문의

국내에서 제조하는 제조품목허가를 가진 제품을 외국에서 1차포장(병)된 것을 수입하고 당사에서는 2차포장(라벨링) 및 완제품시험을 하고자 합니다.

이 경우, 1차포장(병)이 반제품으로 인정이 되고, 당사에서 제조행위가 있기에 제조품목허가로 인정이 되는지 문의 드립니다.

- ‘소분’은 이미 제조되어진 의약품의 품질 및 제형에 변화를 가하지 아니하고 일정 분량씩 직접 용기·포장에 분할 충전 및 포장하는 작업을 말합니다.
 - 즉, “소분”은 타사 또는 외국 제조원에서 bulk상태로 의약품을 구입 또는 수입하여 1차 포장공정부터 작업하는 것으로서 의약품 제조행위에 해당되며,
 - 이러한 경우 해당 제품에 대한 의약품 제조판매품목허가(신고)를 받아야 합니다.
- 따라서, 1차 포장(병)까지 마친 의약품은 소분(제조)대상 의약품에 해당되지 않으며, 동 포장상태의 의약품은 완제의약품이 아니므로 수입할 수 없음을 알려드립니다.
 - 참고로, 수입의약품은 국내에서 국문표시기재사항 부착행위를 제외한 포장행위 등의 제조행위를 추가로 할 수 없습니다.

Q140. 일반의약품(외국의약품집 수재) 제조판매 품목허가 국내 최초 신청 시, 의약품동등성시험자료의 대조약 문의

국내에는 허가된 바 없는 일본의약품집에 수재되어 일본내에서 일반의약품으로 판매되고 있는 제품을 제조판매품목 허가를 계획하고 있습니다.

- 품목허가 제출자료로 일반의약품 단일제의 의약품동등성시험을 위한 대조약 지정 신청(일본 의약품)을 하는 것인지 국내 첫 허가 진행에 따른 시험 계획서를 제출해야 하는지요?

- 신청품목에 관한 구체적인 자료가 제시되어 있지 않아 명확한 답변이 어려우나 전반적으로 고려하였을 때
 - 국내에 허가(신고)된 바 없는 일반의약품의 제조 판매 품목허가를 하려는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제1항 제4호에 따라 일반의약품에 해당하는 품목으로서 동 규정 제4조 제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목인 경우 안전성유효성 심사대상에서 제외됨을 알려드립니다.
 - 아울러, 의약품 동등성 자료를 제출하고자 하는 경우에 단독용출시험자료를 제출하여야 하며, 별도의 대조약 지정 신청은 하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제4조, 제25조

Q141. 주성분 별규 시험방법 변경 시 자료제출 문의

주성분 별규 시험법 중 한 가지 시험법을 개선된 새로운 시험법으로 변경하고자 합니다. 주성분 별규 시험법이 변경되어도 완제의 원료약품 분량 및 제조소는 동일한데 의동자료 제출대상에 해당하는지요? 아울러 품목 허가변경 시 어떤 자료가 제출되어야 하는지요? 이 경우 안정성 시험자료의 제출이 필요한지?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항에 해당하는 경우에 한하여 의약품동등성시험 실시대상 품목이므로,
 - 주성분 별규(별첨규격)의 규격을 새로운 별규로 변경 시 의약품동등성자료의 제출은 필요하지 않음을 알려드립니다.

- 의약품 주성분(원료의약품)의 규격을 새로운 별규로 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제31조 및 제33조에 따라 주성분(원료의약품)의 기준 및 시험방법에 기재할 항목을 설정하고,
 - 동 규정 제7조 및 제32조에 따라 기준 및 시험방법의 설정에 관한 근거자료로 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 제출해야 함을 알려드립니다.

- 아울러, 주성분 규격 변경 시 완제의약품의 안정성시험자료 제출은 필요하지 않습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조, 제31조, 제32조, 제33조

Q142. 위탁제조 가능여부 및 위탁제조에 사용하는 원료 수입의 가능 여부

위탁제조처의 제품과 동일한 품목허가 없는 경우 전공정 위탁 제조 가능한지요? 또한 위탁제조품목의 제조 시 사용되는 원료 중 수입이 필요한 원료의 수입이 가능한지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조를 다른 의약품등의 제조업자등에게 위탁하는 경우 그 위탁자의 범위는, 의약품등의 제조업자에 해당합니다.
 - 아울러 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제28조 제5호 가목에 따라 완제의약품은 제조하려는 제형별로 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조가 가능합니다.

- 따라서 타사(위탁 제조 의뢰자)에서 자사(수탁 의약품 제조업자)에 의약품 전공정 제조의뢰 시 자사에 동일 제형에 대한 '대단위 제형 GMP 적합판정서'가 있는 경우,
- 타사에서 의뢰하고자 하는 품목과 동일한 품목을 자사에 보유하고 있지 않더라도 위탁사 제품의 '전공정 수탁제조'가 가능함을 알려드립니다.

- 참고로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제2항 제2호에 따라,
 - 신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품(복합투석제, 관류제, 점안제 및 안연고제)의 경우 '의약품 제조 및 품질관리 적합판정서'가 발행되지 않으며,
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에 따라 품목허가 시 품목별로 제조 및 품질관리 실시상황 평가자료의 제출이 필요함을 알려드립니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조 제4호에 따라 의약품등의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품의 경우, 수입 품목허가(신고) 대상에서 제외됨을 알려드립니다.
 - 「약사법」(법률) 제31조 제2항에 따라 제조는 다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함하므로, 위탁사는 해당 원료에 대하여 허가(신고) 절차 없이 수입할 수 있습니다.
 - 다만 수탁사가 해당 원료가 함유된 의약품 품목허가가 없는 경우 위탁제조를 위하여 수탁사에서 원료의약품을 직접 구입할 수 없음을 알려드립니다.
- (식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 분야별 정보 > 의약품 정보 > GMP정보 > '원료의약품 GMP 관련 Q&A(의약품품질과 2010.02.10.)'의 Q20에 대한 답변 참조)

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제28조, 제57조

Q143. 비교용출자료로 생물학적동등성시험 자료를 갈음 할 경우, CTD 해당 여부

메만틴염산염은 현재 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 규정 [별표 2]에 포함되어, 의약품 품목 허가 신고 심사 규정 25조 2항 나에 해당됩니다.

그러나 메만틴염산염은 식약처에서 BCS에 따라 분류시 계열 1에 해당되어 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험 자료를 갈음할 수 있는 것으로 알고 있습니다.

이러한 경우 신규 허가 신청시 CTD 작성대상에 포함되는지요?

- 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조에 따라 '16.3.21부터 CTD가 적용되는 의약품은 다음과 같습니다.
 - 신약
 - 전문의약품 중 자료제출의약품
 - 전문의약품 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항 제3호에 해당하는 모든 의약품

- 다만, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 2-2]와 [별표5]에 따라 본래 생물학적 동등성시험을 실시하여야 하나 비교용출시험과 같이 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로 갈음 받는 경우에도 CTD로 작성하여야 합니다.

- 현재 '우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 분야별 정보 > 의약품 > 의약품 정보 > CTD 정보방'에 국제공통기술문서 작성과 관련한 자료가 공개되어 있음을 알려드리며,
 - 아울러 「국제공통기술문서(CTD) 질의응답집」(2016.3.)을 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조

II. 의약품 기준 및 시험방법[품질]

Q1. 기준 및 시험방법 심사 대상 및 제출 자료의 종류

- 기준 및 시험방법 대상 및 기준 및 시험방법 심사 시 제출되는 자료의 종류에 대해 문의 드립니다.

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 제조판매(수입)품목 허가(신고) 신청하고자 하는 의약품의 경우,
 - 의약품 품목허가·신고 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제10조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출해야 합니다.
 - 다만, 동 규칙 제4조 제1항 제2호에 따라,
 - 생물학적제제 등이 아닌 것으로 ▲ 대한민국약전에 실려 있는 품목, ▲ 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목, ▲ 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준에 실려 있는 품목, ▲ 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우 제출하지 아니할 수 있습니다.
 - 아울러 의약품 품목허가·신고 신청 시 기준 및 시험방법 심사를 위해 제출해야 하는 자료의 종류는,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제5조에 따라 다음의 자료를 제출해야 합니다.
1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 가. 원료의약품에 관한 자료
 - 1) 구조결정에 관한 자료
 - 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 3) 제조방법에 관한 자료
 - 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
 - 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 6) 시험성적에 관한 자료
 - 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 8) 용기 및 포장에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료⁸⁷

- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료

Q2. 기허가 품목과 동일한 품목 개발 시 기준 및 시험방법 설정

제네릭의약품을 개발하고 있습니다. 원개발사와 상이하게 자사규격으로 제조 및 품질 관리를 하고자 합니다. 완제의약품의 규격을 자사기준으로 설정가능한지요?

- 이미 품목허가·신고 된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품을 개발할 경우에도,
 - 신청 품목은 기허가 품목과 주성분의 규격, 제조방법(첨가제의 종류 및 그 분량, 연합액의 종류, 제조 공정 조건 등) 등이 상이함에 따라 성상, 유연물질의 종류 및 검출 수준, 용출 패턴 등의 기준 및 시험방법이 달라질 수 있는 바,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조 제2호 다목 4)에 따라 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택 이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거 등에 대한 자료를 제출하여 기준 및 시험방법에 대한 심사를 받으시기 바랍니다.

Q3. 기허가제품의 기준 및 시험방법 변경

허가받은 제품의 기시험에서 함량시험의 HPLC 조건 중 파장을 변경하려고 한다면 어떤 자료를 제출해야 하고 검토기간은 얼마나 걸리는지요?

- 이미 허가 또는 신고 받은 품목의 기준 및 시험방법(파장, 검액의 조제법 등)을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제7조 제2호 나목4) 및 5) 또는 다목 3) 및 4)에 해당하는 변경된 기준 및 시험방법이 기재된 자료와 그 근거자료(새로 설정하고자 하는 시험방법에 대하여 변경 사유, 시험조건 설정이유, 밸리데이션, 실측치 등에 대한 자료 등)를 제출하여야 하며,
 - 그 검토기간은 의약품 품목변경허가-기시변경의 경우 50일, 품목변경신고-기시변경의 경우 40일입니다.

Q4. 기허가 품목의 주성분 규격 및 제조방법의 변경

기허가 주성분 별첨규격 및 제조방법에 변경사항이 생길 경우, 해당 성분을 사용하여 제조한 완제의약품의 기준 및 시험방법 또한 변경해야 하나요?

- 기허가 주성분 별첨규격 및 제조방법에 변경사항이 생길 경우,
 - 해당 변경사항이 완제의약품의 품질 관리 규격에 영향을 미칠 수 있는 경우에 한해(예: 유연물질의 한도량 변경 등) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조 제2호 다목에 따라 완제의약품 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여 검토될 필요가 있습니다.
 - 아울러, 주성분의 제조공정 중 사용된 용매의 변경에 따른 완제의약품의 잔류용매가 변경이 되는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조(제조업자 등의 준수사항) [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 잔류용매에 대한 품질관리를 실시하고, 필요한 경우 완제의약품의 기준 및 시험방법에서 설정하여 관리하시기 바랍니다.

Q5. 공정서 수재 품목의 시험조건 변경

의약품 허가와 관련하여 문의사항이 있습니다. 공정서에 수재되어 있는 품목에서 시험방법 밸리데이션을 통하여 유량(flow rate) 및 주입량(injection volume)을 '의약품등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인'에 설정되어 있는 변경 가능한 범위에서 조건을 변경한 경우 허가규격의 변경이 필요하나요?

- '의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서'(2015.12. 의약품규격과)의 VI. 크로마토그래프법 조건의 조정에 따라, 크로마토그래프법의 다양한 조작조건은 기본적으로 시스템적합성 기준에 변동이 없을 때 그 기준을 만족하기 위해서 조정될 수 있으며, 다음의 크로마토그래프법 별로 조정 가능 범위가 상이합니다.
 - 가. 박층크로마토그래프법 및 여지크로마토그래프법
 - 나. 액체크로마토그래프법(등용매 용리)
 - 다. 액체크로마토그래프법(기울기 용리)
 - 라. 기체크로마토그래프법
- 동 해설서의 조정가능 범위 내에서 변경 할 경우에는 별도의 품목허가(신고)변경이 요구되지 않음을 알려드립니다.
- 다만, 상기 해설서에 명기된 범위를 벗어나거나, 시스템 적합성 기준을 만족하지 않는다면 새로 설정된 기준 및 시험방법에 대한 시험방법 밸리데이션을 실시하여 자사기준(별첨규격)으로 품목허가(신고)변경 하여야 함을 알려드립니다.

Q6. 기준 및 시험방법에서 다수의 공정서 혼용

원료의약품의 기준 및 시험방법이 USP일 경우 그 원료의 확인시험 중 정성반응의 경우 USP를 따라가야 하는 것으로 알고 있습니다. 만약, 모든 기준은 USP에 맞추고 정성반응의 경우 대한민국약전의 시험방법으로 실험이 가능한지요?

- 의약품 품목허가·신고 된 품목의 기준 및 시험방법이 미국약전(USP) 규격인 경우에는 미국약전에서 정하는 기준 및 시험방법에 따라 시험하여 품질관리 하는 것이 원칙입니다.
- 따라서 미국약전과 대한민국약전 등 각 공정서의 기준과 시험방법을 혼용하여 시험하는 것은 타당하지 않음을 알려드립니다.

Q7. 두 가지 공정서의 정량법을 적용하고자 하는 경우

용출시험이 미국약전(USP)에 등재되어 있어 형광광도계로 검출하도록 되어 있습니다. 함량분석법 또한 HPLC를 이용한 형광검출기를 사용하도록 되어 있습니다. 그러나 대한민국약전에는 함량시험이 UV측정법으로 되어 있습니다. 형광광도계가 없는 경우 용출을 HPLC(형광검출기)나 UV측정법으로 진행해도 되는지요?

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가·신고 받은 의약품의 경우,
 - 의약품 품목허가·신고 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제10조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출해야 하며,
 - 최종 품목허가·신고 받은 기준 및 시험방법에 따라 시험하여 품질관리 하는 것이 원칙입니다.
 - 만약 미국약전(USP)과 대한민국약전(KP)의 시험법을 혼합하여 사용하고자 하는 경우,
 - 「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제32조 및 제33조, 제34조에 따라,
 - 시험방법, 시험방법 선택 이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법 밸리데이션자료, 실측치, 기준치의 설정근거, 시험성적서 등에 대한 자료를 제출하여 자사 별도 규격으로 기준 및 시험방법 변경허가(신고) 신청해야 함을 알려드립니다.

Q8. 수출용 의약품의 기준 및 시험방법 변경

수출용 의약품의 기준 및 시험방법을 변경하고자 합니다. 변경근거자료로 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 수출용 의약품의 허가사항 중 기준 및 시험방법을 변경하고자 할 때, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 제3호에 따라 신청서 또는 신고서에

- 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서와 함께,
- 그 근거자료로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제3조 제9항에 따라 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 품목허가(신고) 변경 신청하시기 바랍니다.

Q9. 완제의약품 중 유연물질의 규격 설정

오리지널 제품의 유연물질과 다르게 규격을 설정하여 허가를 진행할 경우 유연물질 설정 근거자료를 요청하는 것으로 알고 있습니다.

- 기존에는 오리지널 유연물질 규격과 관계없이 자사 기준으로 허가를 진행해도 근거자료 없이 허가 진행이 가능했는데 앞으로는 모든 품목에 있어서 오리지널 제품과 유연물질 설정이 다를 경우 근거자료를 제출해야 하는지요?
 - 그리고 유연물질 설정 근거자료는 구체적으로 어떤 자료를 내야 되는지요?
- 이미 품목허가·신고 된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품을 개발하더라도, 각 제조업자 별로 사용하는 원료의 품질, 제제화 기술, 환경조건, GMP 운영 등 제조요소의 차이가 존재하므로 제제에 포함된 유연물질의 종류와 함량이 다를 수 있습니다.
- 따라서 개발하고자 하는 의약품(제네릭의약품 포함)에 대하여 품질관리의 적절성을 기할 수 있도록 유연물질을 설정하여야 합니다.
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제7조 제2호 다목 4) 나)에 따라 ▲ 설정한 한도치는 실측통계치 및 안정성시험 중 가혹시험과 장기보존 시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시하고, ▲ 화학구조 미지의 물질을 포함한 유연물질의 양 및 분석법 등을 제출하여야 하며, ▲ 분석법에서 특이성과 검출한도 등에 관한 검증자료와 ▲ 권장 보존 조건에서 실시한 안정성 시험에서 분해생성물에 대한 자료 제출 수준 초과로 관찰된 분해산물에 대하여 분해생성물의 화학구조 및 안전성 입증자료 등을 적합하게 제출하여야 합니다.

Q10. 복합제의 유연물질시험 항목 설정

복합제 개발 시 유연물질 한도치는 단일성분의 유연물질을 참고하여 설정하면 되나요?

- 복합제를 개발하고자 하는 경우,
- 복합제의 제조과정 (제제화과정, 첨가제의 영향 등)이나, 보관 중 분해 등으로 인하여 단일제의 유연물질과 차이가 있을 수 있으므로, 적절한 유연물질 기준 및 시험방법을 설정하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

- 유연물질 기준 및 시험방법을 설정하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조제2호다목4)나 순도시험에 관한 자료에 따라 실측통계치, 안정성시험 결과(가혹시험과 장기보존시험) 및 안전성을 고려하여 타당한 근거를 바탕으로 설정하시기 바랍니다.

Q11. 복합제의 용출시험 규격 설정

3가지 용량의 복합제를 개발하고 있습니다.

1. 이때 복합제 주성분 중 한 개 성분에 대한 완제의약품이 공정서에 수재되어 있는 경우, 해당 성분에 대한 용출 규격 설정을 위한 예비시험은 생략이 가능한가요? (예비시험을 생략하고 해당 단일제 공정서의 용출규격을 그대로 인용)
2. 복합제의 용출 규격을 설정할 때, 용량별(예 10 mg, 20mg, 40 mg) 최대 용출률을 나타내는 용매가 동일할 경우, 한 용량의 예비시험을 실시한 후에 다른 두 용량에 대한 예비시험은 생략이 가능한가요?

- 복합제의 경우 제조과정(주성분 간의 상호작용, 첨가제가 주성분에 미치는 영향 등)에 따라 단일제와 비교할 때 용출 양상이 상이할 수 있으며,
 - 또한 각 용량 별로 원료약품 및 그 분량(주성분의 함량 증감 또는 부형제의 조성비 등)이 달라지므로 각각의 용량별로 용출 양상이 상이할 수 있습니다.
- 따라서, 허가받고자 하는 각각의 품목에 대하여 「대한민국약전」 일반정보 중 '경구용 의약품의 용출규격 설정 가이드라인'을 참조하여, 적합한 근거 자료(용출의 양상을 확인할 수 있는 예비시험 및 본시험 자료 등)를 바탕으로 용출 규격을 설정하여야 함을 알려드립니다.

Q12. 자사 별규의 용출규격 설정

대한민국약전의 '경구용 의약품의 용출규격설정 가이드라인'과 별개로 자사 기준에 따라 용출시험기준을 설정하여도 되나요? 가능하다면, 어떤 자료를 제출하여야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조 제2호에 의거 용출규격 설정 시 「대한민국약전」 일반정보의 '경구용 의약품의 용출규격설정 가이드라인' 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법을 참고할 수 있으며, 용출규격설정에 따라 타당한 근거자료(용출시험액 설정 사유, 용출시험방법(장치, 표준액 및 검액의 조제법, 분석법) 등을 제출해야 합니다.

Q13. 제제균일성시험법 설정

장용성제제입니다. 1정 당 주성분의 양은 80 mg이며, 1정의 이론질량은 187 mg (코팅 17 mg 포함)입니다. 위의 제제는 함량균일성과 질량편차시험 중 어느 것이 적절한지요?

- 「대한민국약전」 일반시험법 제제균일성시험 중 표 1. 함량균일성시험 및 질량 편차시험의 각 제제에의 적용에 따라 장용성 필름코팅정이며 주성분이 25 mg 이상이고, 제제 중 주성분의 비율이 질량비(단, 코팅층 제외하고 계산)로서 25% 이상인 경우 질량편차시험법을 선택할 수 있습니다.

Q14. 공정서 수재 성분의 잔류용매시험항목 설정

공정서에 수재된 주성분의 순도시험에서 잔류용매 시험항목이 설정되어 있지 않습니다. 이 경우 잔류용매 시험항목을 별도로 설정해서 품질관리를 해야 하는지요?

- 공정서의 기준 및 시험방법에 잔류용매시험 항목이 설정되어 있지 않은 경우, 품목허가(신고) 시 해당시험항목의 기준 및 시험방법 설정에 대한 근거자료는 요구되지 않으나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제43조 제1항 제6호에 따라 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리하시기 바랍니다.
 - 아울러 잔류용매시험은 「대한민국약전」 일반정보 '의약품 잔류용매 기준 가이드 라인'에 따라 잔류용매에 대한 허용기준을 정하고,
 - 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」(2015.12. 의약품규격과)에 따라 밸리데이션된 적절한 시험방법을 설정하여 별도로 시험항목에 설정하지 않고 자체적으로 관리할 수 있음을 알려드립니다.

Q15. 캡슐제 용출시험 시 싱커사용 기재 여부

캡슐제 기준 및 시험방법 작성 시 용출시험에서 싱커 사용에 대하여 명시하여야 하는지요?

- 용출시험에 싱커를 사용하고자 하는 경우, 해당 사항이 기준 및 시험방법에 명기되어 있어야 합니다. 싱커를 사용하려는 이유를 첨부하여 기준 및 시험방법 심사를 신청하시기 바랍니다.

Q16. 함량시험과 함량균일성시험 중 하나만 설정 가능여부

A라는 제품의 시험법을 별첨규격으로 관리하고 있습니다. 함량시험법과 함량균일성 시험법이 서로 다르게 설정되어 있어 통일화하려고 합니다.

- 함량시험법에 대해서는 시험방법 밸리데이션을 실시하였고 함량균일 시험법은 실시하지

않은 상태입니다. 이 상황에서 함량균일성시험을 삭제하고 함량시험으로 통일화하여 허가변경이 가능한지요?

- 함량시험은 해당 배치를 대표하는 주성분의 함량값을 정하는 시험법이고, 함량균일성시험은 제제 개개의 주성분의 함량을 측정하여 각각의 성분의 함량이 허용범위 내에 있는지를 확인하는 시험법으로서 각 시험의 목적이 다릅니다.
- 따라서 함량시험과 함량균일성시험은 각각 설정하여야 하며,
 - 함량시험항의 시험방법을 함량균일성시험에 적용하고자 할 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제33조, 제34조 및 제35조에 적합한 규격 설정근거자료로서 변경된 기준 및 시험방법, 타당한 변경 사유, 시험조건의 설정이유, 시험방법 밸리데이션 자료, 시험 성적에 관한 자료 등을 제출하여 품목허가(신고) 변경할 수 있음을 알려드립니다.
 - 이 때 함량균일성시험은 함량시험과 동일한 시험방법이 적용되므로 함량시험방법의 밸리데이션 결과로 갈음할 수 있습니다.

Q17. 발열성시험을 엔도톡신시험으로 변경하고자 하는 경우

- 기 신고 받은 완제의약품(주사제)의 기준 및 시험방법 중 ‘발열성시험’을 ‘엔도톡신시험’으로 변경하고자 합니다.
- 변경 가능 여부와 변경 시 어떤 자료가 필요한지요?

- 기허가 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 발열성물질시험 항을 엔도톡신시험으로 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 3호에 따라 변경신고서(동 규칙 별지 제6호 서식), 해당 품목 신고증 원본 및 변경사유서와 함께,
 - 근거자료로 ▲ 기준 및 시험방법이 기재된 자료, ▲ 기준 및 시험방법에 관한 근거자료(엔도톡신 항의 기준치의 설정 근거, 시험방법의 검증(약전에 규정된 반응간섭인자에 대한 자료 등)) ▲ 시험성적에 관한 자료 등을 제출하여야 함을 알려드립니다.
 - 참고로, 발열성물질시험법과 엔도톡신시험법은 주사제 중 발열을 야기하는 물질 또는 엔도톡신을 확인하여 주사제의 안전성을 확보하기 위한 시험이나
 - 엔도톡신시험법이 참계 혈구효소의 캐스케이드 반응에 기초하므로 허용되는 희석배수 범위 내에서 희석하여도 주사제가 효소반응을 저해 또는 촉진하는 경우에는 발열성물질시험법을 설정해야 함을 알려드립니다.
- [식약처홈페이지> 법령·자료>홍보물자료>교육홍보물>의약품 시험법 핸드북 -

발열성물질시험법 및 엔도톡신시험법'(의약품규격연구과, 2012.9.27) 참조]

Q18. GC용 칼럼을 변경하는 경우

대한민국약전 수재 품목으로 GC용 packed 칼럼을 사용하여 함량 및 순도시험을 진행하도록 되어 있습니다. packed 칼럼의 수급에 어려움이 많아 동일한 충전제를 사용하는 capillary 칼럼으로 대체하여 사용하여도 되나요?

- 의약품 품목허가·신고 된 품목의 기준 및 시험방법이 대한민국약전(KP) 규격인 경우에는 대한민국약전에서 정하는 기준 및 시험방법에 따라 시험하여 품질관리 하는 것이 원칙입니다.
- 따라서 만약 대한민국약전에서 정하는 칼럼과 상이한 종류의 칼럼을 사용하고자 하는 경우,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제33조, 제34조 및 제35조에 적합한 규격 설정근거자료로서 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법 밸리데이션 자료, 시험 성적에 관한 자료 등을 첨부하여,
- 원료의약품 또는 완제의약품의 기준 및 시험방법을 별규 또는 자사규격으로 설정하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제10조에 따라 기준 및 시험 방법 심사를 받으시기 바랍니다.

Q19. 크로마토그래프법의 기본조건 조작

대한민국약전의 시험방법에 제시된 칼럼 규격이 아닌 다른 규격의 칼럼으로 대체할 수 있는지요?

- '의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서'(2015.12. 의약품규격과)에 따라, 크로마토그래프에서 시스템적합성 기준에 적합한 경우에 한하여 별도의 밸리데이션 없이 칼럼의 규격을 조정할 수 있습니다.
- 액체크로마토그래프법(등용매 용리)의 경우, 칼럼 길이 $\pm 70\%$, 칼럼 내경 $\pm 25\%$, 고정상의 입자 크기는 최대한 50%까지 축소 가능하고, 증가는 허용되지 않습니다.
- 액체크로마토그래프법(기울기 용리)의 경우, 칼럼 길이 $\pm 70\%$, 칼럼 내경 $\pm 25\%$ 까지 조정이 가능합니다(고정상의 입자 크기는 조정이 불가).
- 기체크로마토그래프법의 경우, 칼럼 길이 $\pm 70\%$, 칼럼 내경 $\pm 50\%$, 막두께 -50 ~ +100%까지 조정이 가능하며, 입자크기는 최대 50%까지 축소 가능하고 증가는 허용하지 않습니다(충진칼럼).

- 다만, 칼럼 규격의 다중 조정은 시스템의 성능에 누적된 영향을 줄 수 있으므로 대체하고자 하는 규격의 칼럼을 이용한 시험방법의 밸리데이션을 실시하여 시험방법의 타당성을 평가하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q20. 대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험 및 무균시험의 밸리데이션 필요 여부

기존에 시험한 적이 없는 공정서 수재 품목(원료의약품 또는 완제의약품)의 미생물한도시험 및 무균시험 시

- 1) 해당 품목에 대하여 밸리데이션을 실시하여야 하나요?
- 2) 밸리데이션을 실시해야 할 경우 해당 품목의 적합판정을 위한 시험을 실시하기 전에 반드시 완료해야 하는지 아니면 시험 진행 시 밸리데이션을 동시에 진행해도 되는지요?

○ 대한민국약전 일반시험법 중

- 미생물한도시험의 시험방법 밸리데이션은 배지 적합성(성능), 측정법의 적합성 시험(미생물발육저지활성시험) 및 음성대조 항목이 이에 해당하며,
- 무균시험의 시험방법 밸리데이션은 배지 적합성(성능), 측정법의 적합성 시험(미생물발육저지활성시험)이 이에 해당합니다.
- 따라서 대한민국약전에 수재된 품목의 경우, 대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험 및 무균시험에 따라 시험할 경우, 배지 적합성(성능)과 측정법적합성 시험을 통한 시험법 확립 후 본시험을 실시해야함을 알려드립니다.

○ 다만, 미생물한도시험 및 무균시험의 경우 미리 배지 적합성(성능)시험을 거친 배치의 배치일 경우 생략가능하며,

- 미생물한도시험의 측정법적합성 시험의 경우, 미리 측정법 적합성 시험을 통해 시험법이 검증된 품목일 경우 생략 가능함을 알려드립니다

[식약처홈페이지>법령·자료>홍보물자료>교육홍보물>‘의약품 시험법 핸드북 발간’(2012.09.27.)-미생물한도시험법, 무균시험법 참조)

○ 미생물한도시험 및 무균시험의 배지 적합성(성능) 및 측정법 적합성 시험의 경우, 검체시험 실시 전 또는 검체시험과 동시 진행 가능합니다.

- 다만, 검체시험을 동시 진행할 경우, 시험결과에서 배지 적합성(성능) 및 측정법 적합성 시험이 부적합일 경우에는 시험자체가 불인정되므로 처음부터 배지 적합성(성능)시험, 측정법 적합성 및 검체시험을 다시 진행하여야 함을 알려드립니다.

Q21. 특수제형의 안정성 시험

자사에서 개발 중인 복합제는 A+B성분으로 A성분은 서방형제제층이고 B성분은 일반층으로 구성되어 있습니다. 이 복합제에 대하여 「의약품등의 안정성시험기준」의 별표 2, 매트릭스 디자인을 적용하려고 합니다. 이러한 경우 자사 복합제는 일반제제층도 있지만 서방형제제층을 포함하고 있으므로 매트릭스 디자인을 적용하여 안정성시험을 할 수 없는 것인가요?

- 질의하신 복합제는 완제의약품이 서방성 제제로서 제형의 특수성이 인정되는 제제로 분류됨에 따라 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시) 제4조에 따른 브래케팅 디자인과 매트릭스디자인이 적용되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q22. 함량이 다른 주사제 사용기간의 연장

저함량 주사제의 사용기간이 36개월인데 고함량 주사제의 사용기간이 24개월이어서 고함량 주사제의 사용기간 연장을 신청하려고 합니다.

- 이 경우 장기보존시험자료를 제출할 때 36개월 장기보존시험자료를 제출하면 되는지요?

- 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제19조 제2항 제4호에 따라, 장기보존시험 또는 장기보존시험과 가속시험으로 사용기간을 연장할 수 있습니다.

Q23. 품목허가(신고) 후 분석 기시법 변경 시 안정성시험 관리

안정성을 시작할 때의 시험법으로 유효기간 동안 모든 안정성을 진행해야 되는 건지, 시험법이 변경된 경우, 변경된 시점을 적용해서 나머지 기간의 안정성을 진행해도 되는지요?

- 안정성시험의 시험항목은 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항 제5호에 따라 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 합니다.
- 따라서, 허가(신고) 품목 변경 일부부터 변경된 기준 및 시험방법을 적용하여 안정성 시험을 실시하시기 바랍니다.

Q24. 의약품 저장 방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부

자사 정제의 허가 사항 중 저장방법은 밀폐용기에 습기를 피하여 35℃이하 보관이나,
- EU guideline, 외국허가사항(영국, 스위스, 이탈리아)을 근거로 '밀폐용기에 습기를 피하여 보관'과 같이 변경하고자 합니다.
- 저장온도를 삭제하여 저장방법을 변경하는 것이 가능한가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제19조 제1항에 따라 의약품의

저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항 등을 병기하여야 합니다.

- 따라서 저장 방법 중 온도조건을 삭제하는 것은 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q25. 안정성시험 시 경시변화에 영향 없는 항목

안정성시험항목은 허가에 있는 전 항목을 시험하는 것이 원칙이나 경시변화에 영향이 없는 시험항목은 종료 시에만 시험해도 된다고 알고 있습니다. 미생물 한도 시험이나 무균시험도 생략이 가능한지요?

- 의약품의 장기보존시험 및 가속시험은 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제3조에 따라 기준 및 시험방법에 설정된 전 항목을 실시하여야 합니다.
 - 경시변화에 영향이 없는 항목(무균시험, 발열성물질시험 및 엔도톡신 시험 등)의 경우 일반적으로 일부 측정시기(중간시점)에서의 일부 시험항목을 생략할 수 있으나,
 - 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재하여야 합니다. 이 경우 안정성 시험 계획 시 제품 주성분의 함량 수, 포장용기 충전량, 배치 수, 시험기간, 측정 횟수, 시험항목을 종합적으로 판단하여, 일부 측정시기에서 일부 시험항목을 생략하여야 합니다.

- 미생물한도시험과 무균시험의 경우에는 미생물의 배양이 온도와 습도의 영향에 따라 경시변화가 존재할 수 있으므로 장기보존시험 시 실시해야 하는 시험항목으로 판단됩니다.

Q26. 안정성시험의 일부 시험 위탁 가능 여부

기 허가를 가지고 있는 자사제품의 제형 변경에 따른 자료제출시 안정성 시험 중 장기 보존시험은 자사에서 행하고, 가속시험은 시험기관에 검체의 보관 위탁하며, 시험 당일 검체를 시험기관으로부터 수령하여 자사에서 시험을 행하는 것'이 가능한지요?

- 안정성시험은 경시변화에 따른 의약품 품질의 안정성을 평가하는 시험으로 보관 부터 시험까지 일관성 있는 시험이 요구되나, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조에 따라 위탁시험도 가능합니다.
 - 다만 이때 위수탁계약서 상에 업무처리방법(보관조건에 적합하도록 검체를 이송하는 방법 등)등을 상세히 명시하고 이를 철저히 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q27. 첨가제의 식품첨가물 규격 인정여부

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제12조 제3항 제2호 사목에 따르면, '식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 식첨으로~'라는 문장이 있습니다. 여기서 '식첨'이라는 범위에 국내 식첨에 해당되는 외국규격이 인정되는지요?

- 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 '식첨'으로 기재할 수 있습니다.
- 이 경우 첨가물은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 의한 규격을 의미하며, 외국 식품첨가물 규격은 인정되지 않습니다.

Q28. 연질캡슐에 타르색소를 첨가제로 사용 가능 여부 및 표시기재 사항

연질캡슐에 타르색소를 사용해도 되는지요? 또한 의약품들을 보면 연질캡슐에 대한 표기사항이 따로 없는 것 같은데 이를 표기하지 않아도 되는지요?

- 「약사법」(법률) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매(수입) 품목허가(신고) 신청하고자 하는 의약품의 원료약품 및 그 분량 중 첨가제(착색제)는,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 제5항 제2호에 따라,
 - 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재된 첨가제, [별표 7]의 제형별 의약품 첨가제(9. 색소 : 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처 고시)) 또는 국내·외 공인할 수 있는 사용례 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주지 않는 경우 의약품의 제조에 사용이 가능합니다.
- 따라서 캡슐제의 첨가제로 타르색소를 사용할 수 있으며, 의약품에 타르색소를 첨가제로 사용하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제69조 제1항 제13호에 따라 그 명칭을 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q29. 의약품의 첨가제로서 사용가능한 타르색소의 함량

의약품의 첨가제 중 식약처장이 인정하는 타르색소를 사용하고자 하는 경우, 사용가능한 함량이 별도로 정해져 있나요?

- 「의약품등 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 제3조 제2항에 따라,
 - 내복용 의약품 등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1% 이하이어야 하며, 동시에 내복용 액제류의 경우에는 별표 4의 1일 허용 총량을 넘지 말아야 함을 알려드립니다.

- 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 함을 알려드립니다.

Q30. 타르색소 배합기준 초과 시 타당성 자료

의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 상, 내복용 제제의 타르색소는 원료약품 총 분량의 0.1% 이하여야 한다고 되어 있고 이를 초과하는 경우 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다고 되어 있습니다.

- 1) 사용근거와 사용량에 대한 타당성에 대한 자료는 구체적으로 어떠한 자료인가요?
- 2) 0.1%의 소수점 둘째자리 이하 자리는 버림인지 반올림인지요?

- 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 제3조 제2항의 타르색소의 배합한도 기준을 초과하여 사용할 경우,
 - 타르색소의 ADI (1일 허용 섭취량) 기준 및 타르색소 사용에 대한 안전성 자료 등을 근거자료로서 제출하여 색소 사용을 인정받을 수 있음을 알려드립니다.
- 타르색소 배합한도 기준 '0.1%이하'를 적용할 때, '0.1%'는 시험할 때 얻는 수치가 아니므로 버림 또는 반올림 없이 원료약품 총 분량의 0.1%를 넘지 않도록 설정하시기 바랍니다.

Q31. 지정되지 않은 보존제의 시험자료 제출여부 확인

보존제로서 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 지정되지 않은 의약품의 보존력 시험자료 제출여부가 궁금합니다.

- 의약품의 보존제의 종류 및 함량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 제5항 제3호에 따라 별표 8의 의약품용 보존제의 종류 및 그 사용범위에 적합하여야 합니다.
- 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제 중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력 시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 합니다.

Q32. 식품규격 원료의 의약품 주성분 사용 가능 여부

외국 원료 제조사에서 생산한 원료를 외국식약청에서 식품규격으로 허가를 받고 국내로 들여와 의약품의 주성분으로 사용이 가능한지요?

- 외국에서 식품규격으로 허가를 받은 원료이더라도 국내에서 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 제3항에 따른 성분명과 규격으로 하여 의약품의 원료로서 사용이 가능합니다. 또한 동 규정 제32조에 따른 의약품 규격기준의 설정에 따라 규격을 설정하여야 합니다.
- 또한, 주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리 작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용경험에 관한 자료 등으로 보아 안전하고 유효하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조 관리되어야 함을 알려드립니다.

Q33. 성상 및 성분 명명법 변경

1. 성상이 백색으로 나타나는 제품이 있는데 표준명칭이 흰색이라고 들은 적이 있습니다. 하지만 허가증 상에는 아직 백색이라고 기재가 되어 있는데, 백색이 맞는 건가요? 흰색이 맞는 건가요?
2. 어미가 '-zide'인 주성분명이 현재 허가증 상에 '~짓'으로 기재가 되어 있습니다. 저희가 원료 및 제품시험을 KP 공정서를 따른다고 하면, KP에 사용되는 표준성분명칭을 사용해야 되는 것인지요?

- 「대한민국약전」의 [통칙] 29호에 따라 성상 항에서 '흰색'은 흰색 또는 거의 흰색을 지칭하며,
 - '의약품의 성상 표기 가이드라인'(2015.12. 의약품규격과)에 따라, 기본색이름으로서 '하양'의 경우 '흰색'으로 사용할 수 있음을 명시하고 있으므로 이에 맞게 흰색으로 변경하시기 바랍니다.
- 「대한민국약전」의 [의약품각조 1부]에 따라 어미가 '-zide'인 의약품의 한글명은 '~지드'이며,
 - '의약품 명명법 가이드라인'(2015.12. 의약품규격과)에서는 영문의 한글 표기로서 '-zide'는 '-지드'로 표기해야 함을 명시하고 있으므로 이에 맞게 표준성분명칭으로 변경하시기 바랍니다.

Q34. 공정서 규격 표기

USP 시험은 매년 기시법이 개정되는데 허가증 상에 시험법을 'USP35'로 명시를 하면 USP가 개정되어도 USP35로 시험하면 되는지 문의합니다.

- 원료의약품 및 완제의약품의 기준 및 시험방법은 가장 최신의 규정 및 공정서를 반영하여야 합니다.

- 고시 개정 시 당해품목 및 성분은 최신 규격을 일괄 적용받게 되며, 시험검정 시 규격은 제조일 당시 유효한 기준을 적용해야 합니다.

Q35. 의약품의 표준품에 관한 자료

정량용 표준품으로 상용표준품을 만들 경우, 정량용 표준품 대비 시험 시 적합한 기준이 따로 있는지요?

- 원료의약품 및 완제의약품의 각종 시험에 필요한 표준품이 대한민국약전 및 공정서 이외의 표준품인 경우에는 상용표준품으로 기재하고, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7호 제2호 나목의 7) 및 다목의 6)에 의거하여 해당 표준품을 제출하시고, 규격설정 등에 관한 자료(순도포함), 조제법에 관한 자료, 정제법에 관한 자료, 제조방법 등을 제출하시면 됩니다.

Q36. 검액과 표준액의 사용기간

공정서에 실린 검액과 표준액의 사용기간이 어떻게 되며, 공정서에 실린 실험법이 전부 검액, 표준액에 대해 안정성시험을 통해 등재되는 것인가요?

- 안정성이 입증된 시험법이라면 최소한의 안정성 시험기간이 어느 정도 인가요?

- 공정서에 수재되어 있는 검액 및 표준액의 조제 후 사용기간 및 저장방법이 별도로 기재되어 있지 않은 경우, 분석 시 조제하는 것이 일반적입니다.
- 다만, 공정서에 별도로 검액 또는 표준액 제조 후 사용기간이 설정되어 있지 않더라도 자사에서 시험에 소요되는 시간 동안 실험실 환경에서 검액 또는 표준액의 안정성이 유지되는지 여부를 검토하고, 검체 전처리와 용액 보관에 24시간 이상의 많은 시간이 필요한 예외적인 경우에는 검액 또는 표준액이 안정한 기간을 자체적으로 설정하여 품질관리하시기 바랍니다.

Q37. 외국에서 작성된 시험성적에 관한 자료의 사용

수입 완제의약품일 경우, 수출국의 제조원에서 완제 및 원료에 관한 시험성적이 있다면 수출국 제조원 기시법과 동일하게 허가(신고)를 진행할 때, 국내에서 허가(신고)를 위하여 자료 제출 시, 수출국 제조원의 시험성적결과를 제출하여도 무방한가요?

- 아니면 수출국 제조원의 기준 및 시험방법에 따라 국내에서 재시험을 하고 자료를 만들어 제출해야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제5조 및 제7조에 따라 기준 및 시험방법 심사 시 제출하는 '시험성적에 관한 자료'의 경우,

- 허가받고자 하는 품목에 대해 설정된 기준 및 시험방법에 따른 시험성적에 관한 자료로서 외국에서 작성된 시험성적에 관한 자료를 사용할 수 있습니다.
- 참고로, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제4조 제6항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인)의 제출이 요구될 수 있음을 알려드립니다.

Q38. 기허가(신고) 품목의 기준 및 시험방법 중 확인시험항 변경

- 1.기허가(신고) 품목의 기준 및 시험방법 중 확인시험 항의 TLC법을 삭제하고 함량시험(HPLC법) 항에 따라 아래와 같이 변경하고자 합니다.
 - 이 경우 별도의 품목 변경허가를 진행해야하는지 아니면 자체적으로 수정하여 작성해도 되는지요?
 - <확인시험 변경 사항>
 - 시험방법 : 함량시험법에 따른다.
 - 시험기준 : 표준액과 검액의 주피크의 유지시간은 동일하다.

- 이미 허가(신고)받은 품목의 경우, 품목허가(신고)된 기준 및 시험방법에 따라 품질 관리를 하여야 합니다.
 - 만약 질의하신 바와 같이 기 허가 기준 및 시험방법(박층크로마토그래프법,TLC)을 유사한 시험법 원리(고정상과 이동상을 써서 검체혼합물의 이동속도 차를 이용하여 각각의 성분으로 분리)의 다른 시험방법(액체크로마토그래프법)으로 변경하고자 할 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제32조 및 제33조, 제34조에 따라,
 - 시험방법, 시험방법 선택 이유, 시험방법 밸리데이션 자료, 실측통계치, 기준치의 설정 근거, 시험성적서 등에 대한 자료를 제출하여 품목허가(신고) 변경 신청해야 함을 알려드립니다.
- 참고로 질의하신 기준 및 시험방법 중 확인시험은 함량시험과 동일한 시험방법이 적용되는 경우에는 함량시험방법에 따라 평가되는 밸리데이션 파라미터의 결과로 확인시험의 시험방법 밸리데이션을 갈음할 수 있을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제32조 및 제33조, 제34조

Q39. 수입의약품의 기준 및 시험방법 중 성상 항

수입하고자 하는 품목의 외국제조원의 기준 및 시험방법은 일본약전(JP) 규격이나, 국내에서는 대한민국약전(KP) 규격으로 수입품목 신고 신청 예정입니다.

- 따라서 외국제조원 규격과 대한민국약전의 규격을 비교해본 결과, 성상 항에서 색을 제외한 부분에 일부 차이가 있습니다.
- 이 경우, 수입품목의 신고 시 국내 허가사항을 대한민국약전의 성상 항과 동일하게 신청해야 하나요? 아니면 외국제조원의 성상과 동일하게 신청해야 하나요?

- 공정서에 기재된 의약품각조의 성상 항은 해당 의약품의 물리·화학적 성질을 포함하고 있습니다.
 - 따라서 귀사 제품이 대한민국약전(KP) 성상 항에 부합하지 않는다면, 일본약전(JP)으로 설정함이 타당합니다.
- 해당사항에 대하여 근거자료(실측치 및 기초자료 포함)를 제출하면 그 타당성 여부를 검토할 수 있을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제31조, 제32조

Q40. 제제균일성시험법 중 함량균일성시험에서 질량편차시험으로 변경

자사 기허가(신고)품목(정제) 중 단위제형 당 주성분의 함량이 25mg이상이고, 질량비가 80%이상인 제품의 기준 및 시험방법 중 제제균일성시험항의 '함량균일성시험'을 '질량편차시험'으로 변경하고자 합니다.

- 해당 변경이 가능한가요?
- 만약 가능하다면 어떤 자료를 제출하여야 하나요?

- 질의하신 품목이 단위제형 당 주성분의 함량이 25mg이상이고, 주성분의 질량비가 80% 이상인 경우
 - 「대한민국약전」(식약처 고시) 일반시험법 58. 제제균일성시험법의 질량편차시험 적용기준 및 표1. 함량균일성시험 및 질량편차시험의 각 제제에의 적용에 따라,
 - 주성분 함량이 25mg 이상이고 동시에 제제 중 주성분의 비율이 질량비로서 25% 이상이면서 나정 또는 필름코팅정에 해당하는 경우,
 - 제제균일성시험으로서 질량편차시험이 적용 가능한 품목으로 판단됩니다.
- 또한 자사 기준으로 품목 신고 받은 품목의 기준 및 시험방법 중,
 - 함량균일성시험을 질량편차시험으로 변경하고자 할 때에는,

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 제3호에 따라 ▲ 변경신고서 (동 규칙 별지 제6호 서식), ▲ 해당 품목의 신고증 원본 및 ▲ 변경사유서 및 근거자료(시험 성적에 관한 자료 등) 등을 제출하여 품목변경 신고 신청하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시) 일반시험법

Q41. 생약추출물함유제제의 미생물한도시험 기준

완제의약품의 원료약품 및 그 분량 중

- 주성분이 판크레아틴과 생약 추출물을 함유하고 있는 내용고형제인 경우,
- 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 미생물한도시험 항의 기준을 알고 싶습니다.

- 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 미생물한도시험의 경우
 - 시험방법은 「대한민국약전」(식약처 고시) 일반시험법 중 12. 미생물한도시험법에 따르며,
 - 그 적용 범위 및 기준은 「대한민국약전」 일반시험법 중 12. 미생물한도시험법 [표 III] '미생물한도시험 시험적용 범위 및 기준'에 따라 적용하고 있습니다.
- 따라서 질의하신 품목의 경우 「대한민국약전」 [표 III]의 '⑦ 생약(한약)추출물을 함유하는 내용 고형제'에 따라,
 - ▲ 총 호기성 미생물 수 1×10^5 이하, ▲ 총 진균 수 1×10^2 이하, ▲ 특정 미생물 불검출로 한도기준을 설정하고 있음을 알려드립니다.
- 참고로 의약품 각조에 그 기준이 따로 설정되어 있는 완제의약품의 경우에는 해당 기준에 따라 시험해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시) 일반시험법

Q42. 원료의약품의 유연물질 설정

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표 10] 기준 및 시험방법 기재항목에 따르면 원료의약품의 경우 건조감량, 강열감량 또는 수분항목을 설정하도록 하고 있습니다.

- 이는 건조감량, 강열감량을 설정하지 않고 수분항목만 설정되어도 되나요?

- 아니면 건조감량은 반드시 설정해야 하고 강열감량 또는 수분 중 1개의 항목을 추가 설정해야 하나요?

- 「대한민국약전」(식약처 고시) 일반시험법 2. 강열감량시험법은 강열하였을 때, 그 구성성분의 일부 또는 혼재물이 소실되는 무기약품에 대하여 강열할 때의 감량을 측정하는 것을 말하며, 강열로 휘산하는 수분 및 불순물의 한도를 시험하는 것으로, 해당 시험법이 설정된 경우 보통 건조감량을 설정하지 않습니다.
- 4. 건조감량시험법은 건조에 의하여 소실되는 검체 중의 수분, 결정수의 전부 또는 일부 및 휘발성물질 등의 양을 측정하기 위한 것으로 건조조건에서 검체가 분해되지 않는다는 것을 확인하여야 하며, 만약 건조조건에서 의약품이 분해되는 경우에는 수분시험을 설정하는 것이 바람직합니다.
- 또한, 31. 수분측정법은 메탄올 등의 저급알코올 및 피리딘 등 유기염기의 존재 하에서 물이 요오드 및 이산화황과 정량적으로 반응하는 것을 이용하여 수분을 측정하므로, 수화물의 형태인 원료의약품의 경우 원칙적으로 수분시험을 설정합니다.
- 따라서 원료의약품의 물리화학적 특성을 종합적으로 고려하여 건조감량, 강열감량 또는 수분 중 하나를 선택하여 기준 및 시험방법으로 설정할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사기준」(식약처 고시) 제31조, 제33조, 제34조, [별표 10]
- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시)

Q43. 외용제제에 사용하는 원료의 엔도톡신시험 실시 여부

대한민국약전 수제 품목인 시트르산(원료)의 기준 및 시험항목 중 ‘엔도톡신’ 항에 따르면
- ‘엔도톡신 제거공정이 없는 비경구용 제제의 제조에 쓰이는 경우 이 약은 시트르산 1 mg 당 0.5EU 미만이다.’라고 기재되어 있습니다.
- 이와 같은 경우, 만약 시트르산이 연고제의 원료로 사용되는 상황에서는 엔도톡신 시험을 실시해야 하나요?

- 「대한민국약전」(식약처 고시)에 수제된 품목인 경우에는 대한민국약전에서 정하는 기준 및 시험방법에 따라 시험하여 품질관리 하는 것이 원칙입니다.
- 다만, 엔도톡신시험은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 13] 제제학적 시험항목에 따라 피내, 피하 및 근육 내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제 및 주사용수성용제(주사용수는 제외), 관류제, 이식제, 투석제에 대해 관리하는 시험 항목임을 고려할 때,

- 비경구용제제 중 연고제, 껌제 등의 외용제제의 원료로만 사용하는 경우, 엔도톡신 시험을 제외 할 수 있는 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시)
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)

Q44. 품목허가(신고) 시 주성분, 완제품, 반제품 규격 설정

미노사이클린염산염 치과용 연고를 품목허가(신고) 신청 시,

- 미노사이클린염산염 치과용 연고의 주성분인 '미노사이클린염산염'의 기준 및 시험방법은 미국약전 규격으로 설정하고, 완제품의 기준 및 시험방법은 대한민국약전(KP) 규격으로 설정해도 되나요?
- 또한 현재 반제품과 완제품의 시험지침서 작성 시 시험항목 중 확인시험을 대한민국약전(KP)에 수재된 '미노사이클린염산염 치과용 연고'의 확인시험과 동일하게 설정해도 되나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제31조 및 제32조에 따라,
 - 원료의약품 및 완제의약품의 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정밸리데이션, 제조방법 등의 자료에 근거하여 설정 하도록 하고 있습니다.
 - 위의 사항 등을 고려하여 해당 원료의약품과 완제의약품에 미국약전(USP) 또는 대한민국약전(KP)에 수재된 기준 및 시험방법 적용이 타당할 경우, 각각 USP와 KP로 설정할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 아울러 반제품의 경우, 완제의약품의 확인시험방법이 반제품에서도 특이성 등을 확보하며 반제품의 품질관리에 적합한 경우 설정 타당함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제31조, 제32조

Q45. 구강용해필름제제의 타르색소 배합한도

1. 구강용해필름제제는 이번 개정된 약전 [제제총칙]에 다음과 같이 분류 되어 있습니다. (2. 구강내 적용하는 제제 -> 2.5 구강용해필름)
2. KP제제총칙에 '구강에 적용하는 제제'로 구분되어 있으나 구강용해필름은 기본적으로 구강 점막을 통한 흡수가 아니 되어야 하는 것이 원칙이며, 일반 경구제제와 생동 또는 임상을 진행하고 있습니다.

<질문의 내용>

구강용해필름의 색소의 허용기준을 기존대로 '경구'에 적용하는 제제로 하여 검토하는 것이 맞는지 문의 드립니다.

- 「대한민국약전」(식약처 고시)의 제제 총칙에 따라,
 - 구강용해필름은 경구 투여하는 제제 중 구강용해정과 유사한 제형으로 내복용 의약품으로 분류되며,
 - 구강용해필름은 구강 점막에 적용하는 제제로 구강에 적용하는 제제로 분류할 수 있습니다.
- 질의하신 의약품은 구강용해필름에 해당하는 것으로 판단되며, 「의약품등의 타르 색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 제3조 제2항에 따라,
 - 내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도를 적용하여 타르색소는 원료약품 총 분량의 0.1% 이하이어야 하며,
 - 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 제3조
- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시)

Q46. 기허가 외용액제(겔제)에 시험항목을 추가로 설정하고자 할 경우

사용자의 요청에 의해 기 허가된 시험항목 중 미생물한도시험을 무균 시험으로 대체하고자 할 경우

- 기 허가 된 외용액제(겔제)의 추가적인 시험항목 설정은,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제34조 제2항에 따라 의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 필요한 항목을 기재하고, 필요한 경우 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있습니다.
 - 동 규정 제3항 제6호 및 [별표13]에 따라, 원칙적으로 설정할 필요가 있는 제제학적 시험항목을 설정하여야 하며 필요한 경우에는 제형에 따라 제제시험 항목의 추가 설정이 가능합니다.
- 다만, 동 품목의 기준 및 시험방법에서 미생물한도시험을 무균시험으로 변경할 수 있는지에 대한 여부는
 - 허가사항(기준 및 시험방법 등) 변경 신청 시 해당 제품의 제조방법 등에 대한 종합적인 검토를 거쳐 판단할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제34조
- ☞ 「약사법」(법률) 제35조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제41조

Q47. 주성분이 동일한 3가지 함량의 제품에 대한 시험방법 밸리데이션 실시

1가지 함량(A)에 대한 시험방법 밸리데이션 완료 시, 다른 함량에 대한 밸리데이션 자료의
갈음이 가능한지

- 부형제의 성분 및 분량이 다른 경우(B)(예. 원약분량에 첨가제 성분 추가)
- 주성분의 분량이 다르고 부형제의 분량이 동일한 경우(C)

- 시험방법 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법(검액 및 표준액의 농도를 포함한 시험방법)이 동일(A, C)한 경우, 실시한 밸리데이션의 범위가 3가지 함량의 밸리데이션 범위를 모두 포함하고, 각 함량에서의 특이성이 확보되면 해당 자료로 3가지 함량의 밸리데이션 자료를 갈음할 수 있습니다.
- 다만, 부형제의 성분 및 분량이 다른 경우(B) 분석대상물질 외 공존하는 다른 물질이 달라지므로 특이성과 정확성을 실시하여 매트릭스에 의한 영향을 추가 평가하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)

Q48. 제형변경 의약품 허가 시 기준 및 시험방법 설정

일반의약품인 정제의 제형(캡슐 → 정제) 변경을 하고자 합니다.

캡슐로서는 자사의 허가를 보유하고 있으며 USP에 시험법이 등재되어있습니다.

이 때 정제의 기준 및 시험방법 설정 시

- 1) 용출 기준 및 시험방법을 'USP 캡슐항'을 따라가도 되는지
- 2) 캡슐제 용출시험방법이 Basket 법인데 Paddle법으로 변경 가능 한지
- 3) 제형변경을 하여 허가시의 제출자료에 대해 알려주시기 바랍니다.

질문1), 2)에 대한 답변

- 의약품의 기준 및 시험방법을 식약처장이 인정하는 공정서(미국약전)에 따라 품목허가·신고 할 경우,
- 해당 공정서에서 정하는 기준 및 시험방법에 따라 시험하여 품질관리 하는 것이 원칙입니다.

- 질의하신 바와 같이 공정서 수재 품목과 상이한 제형은 원료약품 및 분량, 제조 과정 등에 따라 세부 시험방법이 달라질 수 있으므로
 - 다른 제형의 기준 및 시험방법(공정서)을 그대로 준용할 수 없음을 알려드립니다.
- 따라서 완제의약품 기준 및 시험방법을 '자사규격'으로 설정하고
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제33조, 제34조 및 제35조에 적합한 규격 설정근거자료로서 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법 밸리데이션 자료, 시험 성적에 관한 자료 등을 제출하여
 - 「의약품의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제10조에 따라 기준 및 시험방법 심사를 받으시기 바랍니다.

질문3)에 대한 답변

- 기허가 캡슐제 제형을 정제로 제형을 변경하여 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 신청하고자 할 때
 - 동 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)제2조 제8호 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여경로) 의약품에 해당하여, 동 규정 제7조에 따라 다음의 자료를 제출해야 할 것으로 사료됩니다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 3. 안정성에 관한 자료
 6. 임상시험성적에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료
 - 이때 제출해야 하는 임상시험성적에 관한 자료는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출할 수 있으며,
 - 필요한 경우에 한하여 해당 자료는 비교용출시험자료로 갈음할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조, 제33조, 제34조 및 제35조
- ☞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제10조

Q49. 질정의 미생물 한도시험 기준 설정 여부

개발하고자 하는 제품(질정)에 대한 허가 및 공정서의 각조에는 미생물 한도시험이 없

으나 전체 기준에 질정에 해당하는 기준이 있습니다. 이 경우 미생물한도시험에 대한 기준을 따라야 하는지, 아니면 허가 및 각조에 따라 미생물시험을 생략해도 되는지 문의합니다.

- 질정에 대한 기준 및 시험방법 설정 시,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제34조 제3항 및 [별표 13]의 내용에 따라 '질정'의 경우 '좌제'의 시험항목을 준용하도록 되어 있으므로,
 - 미생물한도시험은 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목에 해당할 것으로 사료됩니다.

- 아울러 기준 및 시험방법은 「대한민국약전」(식약처 고시) [별표 5] '일반시험법' 중 '12. 미생물한도시험법'을 준용하시기 바라며,
 - 질정의 미생물한도 기준은 상기 '미생물한도시험법'의 표Ⅲ 미생물한도시험 시험적용 범위 및 기준의 내용에 따라, 비노기관생식용 삼입제의 한도기준이 적용됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제34조
- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시)

Q50. 기준 및 시험방법 설정

공정서상에 기재된 검액 조제 방법을 제외한 나머지 항목은 동일하게 유지하여 MV를 실시하였습니다. 이 경우, 기준 및 시험방법을 별규로 등록해야 하는지?

- 사용하고자 하는 시험방법이 공정서의 시험방법과 상이한 경우에는,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제12조 제3항 제2호 바목에 따라 공정서 규격이 아닌 '별첨규격' 또는 '별규'로 품목허가(신고) 신청하여야 함을 알려드립니다.

- 아울러 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조, 제33조, 제34조 및 제35조에 적합한 규격 설정근거자료로서 설정하고자 하는 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법 밸리데이션 자료, 시험 성적에 관한 자료 등과 함께,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따라 기준 및 시험방법 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조

Q51. 생동대상품목과 생동대상이 아닌 품목의 허가변경 시 안정성시험 자료 관련

CTD 자료 제출 대상의약품은 6개월 장기, 가속 안정성시험자료를 제출하는 것으로 알고 있습니다.

질문1. CTD 자료 제출 대상의약품인 생동품목의 원료의약품 분량 변경, 제조방법변경이나 주성분 제조원 추가와 같은 변경수준이 B수준인 것도 제출하여야 하나요?

질문2. 제네릭의약품중 생동품목으로 지정받은 품목이 아닌 전문의약품도 제출하여야 하나요? 예를 들면 생동대상이 아닌 A 품목의 제네릭 신규 허가를 득하고자 한다면 마찬가지로 6개월이상의 장기, 가속 안정성시험자료를 제출하여야 하나요?

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제6조에 해당하는 CTD 적용 대상 의약품(신약·자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품) 중 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 품목허가(신고)(변경) 신청 시, 제7조 제3호 나목 4)에 따라 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여야 합니다.

- 다만, 질의하신 바와 같이 기 허가품목(생동대상품목 : 유선통화 확인)의 허가사항 변경이 제25조 제2항 제3호 다목의 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조 제1항의 생물학적동등성시험을 실시하는 변경에 해당하지 않는 경우(예 : 동 사례와 같은 B수준의 변경), 동 규정 [별표 14]의 1) 적용대상이 아니므로 안정성 시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료)의 제출은 별도로 요구되지 않음을 알려드립니다.

○ 기 허가·신고된 A품목은 말씀하신 바와 같이 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 제2항 제3호의 생동성시험 대상품목에 해당하지 않아, 이와 동일한 품목을 제네릭 개발하는 경우,

- 동 규정 제7조 제3호 나목 4)의 적용대상이 아니므로, 별도 안정성시험자료 없이 동 규정 제19조 제2항 제2호에 따라, 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시2015-12호, 2015.03.20.) 제6조, 제7조, 제19조, 제25조, [별표14]

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조

Q52. 기허가 원료제조원에서 장원기로 관리하고 있는 원료를 구입하여, 공정서 규격으로 관리하여 의약품 제조에 사용가능 여부 확인

- 완제의약품 제조 시 사용하는 모든 원료 약품은 최종적으로 안전성·유효성 및 기준 규격에 적합하고 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 합니다.
 - 다만, 의약품 제조에 사용하는 원료약품은 의약품 제조를 위한 용도로 약사법령에 따른 시설 및 기준에 적합한 제조업소에서 제조되고,
 - 아울러 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제12조 제3항에 따라 각 원료약품의 성분명과 규격은 동 조 동 항 각호에 적합하고, 타당한 규격으로 설정 및 관리하는 경우에 한하여 의약품 제조에 사용할 수 있음을 알려드립니다.

- 언급하신 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약처고시)이 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처고시)으로 개정되었음을 알려드리며(전부개정고시 2013. 1. 16), 종전의 「화장품 원료지정에 관한 규정」 별표1의 화장품원료기준(약칭 장원기)은 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제로 수재되었으니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 참고로 동 규정 제12조 제3항 제2호 사목에 따라 외용제제의 첨가제에 한하여 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제로 규격을 기재할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제3조

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-109호, 2015.12.28) 제2조

III. 원료의약품등록(DMF)

Q1. 원료의약품 등록(DMF) 대상 성분 및 등록 시 자료 종류

DMF 대상이 되는 성분은 무엇이며 등록 시 필요한 자료의 종류는 무엇인지요?

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에 따라 DMF 성분은 아래와 같습니다.
 - 「약사법」(법률)제2조 제8호에 따른 신약 중 2002년 7월 1일 이후 식품의약품안전처에 의약품 제조판매·수입품목 허가가 신청된 신약의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품
 - 동 고시 별표 1의 원료의약품과 그 염류 및 수화물
 - 인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)
 - 동 고시 별표 1의2의 등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품과 그 혼합물(용매의 농도가 다른 의약품 포함)

- DMF 등록 시에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조에 따라 아래의 자료를 제출하여야 합니다.
 - 「약사법」 제31조 제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료
 - 품목별로 실시상황이 동 규칙 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료
 - 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
 - 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
 - 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
 - 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당)

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2015.12.29.) 제2조, 제31조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조

Q2. DMF 면제 대상

DMF 면제 대상이 되는 의약품은 무엇인지요?

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조의 단서조항에 따라 희귀 의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자 치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 원료의약품 신고 대상에서 제외됩니다.

【관련규정】

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조

Q3. 원료의약품 품목허가(신고)와 DMF 등록

DMF 등록을 하면, 원료의약품 품목 허가(신고)가 같음되는지요?

- 「약사법」(법률) 제31조의2 제4항에 의거 원료의약품 등록(DMF) 시 별도로 품목 허가·신고를 받지 않아도 됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조의2

Q4. DMF 등록과 품목허가(신고) 신청의 동시 진행

DMF 등록과 품목허가 신청을 동시에 진행해도 되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항에 따라 완제의약품의 품목 허가(신고) 신청 시 제7호에 따른 원료의약품 등록에 관한 자료를 제출하여 원료 의약품 등록을 동시에 진행 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q5. DMF 등록 사항의 변경

DMF 등록 사항에 변경이 있을 경우, 변경 등록과 연차보고 대상을 어떻게 구분해야 하나요?

- DMF 변경관리는 주요한(major) 변경과 경미한(minor) 변경으로 구분하고 있습니다.

	주요한 변경(변경등록)	경미한 변경(연차보고)
일반	○ 양도양수로 인한 신청인 변경	○ 실제 제조장소의 변경이 없는 제조소의 명칭 ○ 인수합병에 의한 상호 변경

항목		<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조소에 관한 사항(제조소 책임자, 이메일, 제조소 전화번호 등) 변경 ○ 신청인의 성명, 제조(영업)소의 명칭 및 제조(영업)소의 소재지 변경
제조소 시설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조방법의 변경을 수반하는 동일 지번 내의 site 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동일 지번 내라도 해당 site를 변경(신축증축, 공장동 이동)
물리화학적 특성 및 안정성 시험	<ul style="list-style-type: none"> ○ 원료의약품의 사용기간 변경 ○ 저장조건 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 명칭(일반명, 화학명, CAS NO.) 변경 ○ 안정성시험계획서(stability protocol)를 제출하여 사용기간을 인정받아 공고된 경우의 추가 안정성 시험자료
제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)의 변경, 제조단위 규모(10배 이상)를 변경 ○ 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)에 사용되는 촉매, 시약, 유기용매를 변경 ○ 포장형태(재질 포함)를 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조단위 규모의 변경이 10배 미만 이거나 축소 ○ 초기단계의 공정변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경 ○ 공정검사 항목을 추가하거나 동등 이상의 방법으로 공정검사 방법을 변경(핵심중간체의 규격 변경 제외) ○ 제조에 사용되는 원료, 시약의 기준 및 시험 방법을 변경 ○ 제조에 사용되는 출발 물질이나 중간체의 공급처를 이미 승인되어있는 동일 제조원 내의 다른 제조소로 변경 ○ 저장조건이나, 포장형태(재질)의 변경이 없는 단순 공급처변경 혹은 시험법 변경
원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시험규격을 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 공정서 → 별첨규격 - 별첨규격 → 별첨규격 ○ 시험기준을 변경 ○ 시험방법을 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시험규격을 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 공정서 → 공정서 - 공정서 개정시 - 별첨규격 → 공정서 ○ 시험방법 등의 변경 없이 기존 시험 기준 내에서 속하는 시험기준 변경(예: 수분함량 0.1% 이하 → 0.05%이하) ○ 시험 방법이 같으나, 출발물질/중간체/시약의 시험절차에 있어서의 사소한 변경(예: 칼럼 종류의 변경 없는 온도나 길이 변경 등)

Q6. DMF 연차보고 절차

DMF 연차보고 절차가 어떻게 되는지요?

- 원료의약품 등록 후 경미한 변경에 대한 연차보고 시기와 서식 「약사법」(법률) 제31조의2 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제17조 제2항에 따라 등록대상 원료의약품을 신고한 자는 매년 1월 말까지 식약처 장에게 등록사항의 변경유무를 보고하여야 합니다.

○ 연차보고 시 제출 자료

- 1) 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서
- 2) 등록증 원본
- 3) 변경 사유를 증명할 수 있는 서류

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 (법률) 제31조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제17조

Q7. 원료의약품 등록(DMF) 변경등록/연차대상 문의

기존 원료의약품 등록된 품목에 대해 아래 사항은 변경등록대상인지 연차보고대상인지요?

- 1) 최종 무균공정만 위수탁제조로 변경하고자 할 때(제조방법은 변경 없음)
- 2) 이 제조방법에서 중요 공정이 아닌 첫 공정을 삭제하고자 할 때

○ 최종 무균공정만 위수탁제조로 변경하고자 하는 경우는 변경등록대상입니다.

○ 초기단계의 공정 변경(첫 공정 포함)이 있는 경우(단, 핵심중간체가 동일하고 불순물의 정성/정량적 프로파일에 변화가 없으며, 멸균공정에 대한 변경이 아닌 경우)에는 연차보고 대상이며 시험성적에 관한 자료(3배치)를 제출하시면 됩니다.

Q8. DMF 대상 원료의약품 위·수탁제조 가능 여부

API가 국내 DMF 품목일 경우, 자사에서 API를 생산하지 않고 제조 위탁생산을 의뢰하고자 할 때 어떠한 절차나 규정이 필요한지요? 즉, DMF 품목일 경우 제조 위탁생산이 불가능한 건지/ 가능하다면 식약처 실사를 받아야 하는지/ 서류로 가능한건지요?

○ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 (대통령령) 제4조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령) 제11조의 규정에 따라 의약품 제조업자는 위·수탁제조를 통한 품목허가(신고) 및 원료의약품등록(DMF) 신청이 가능할 것으로 판단됩니다.

○ 동 건의 경우, 신고인은 해당 품목의 허가권자가 될 것이며 제조소의 명칭 및 소재지는 전 제조 공정을 수행하는 실제 수탁업자가 됩니다. 아울러, 신고서 서식의 '비고'란에 '전제조공정 위탁생산'을 기재하시기 바랍니다.

- 해당 원료의약품 등록 시 현장실사여부는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조 제1항에 따라 제출하는 자료의 적합성여부와 해당 원료제조소(수탁제조업소)의 적정성 평가를 서류 검토 후 결정이 됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조

Q9. DMF 대상 원료의약품의 소분

DMF 품목을 소분제조가 가능한지요? 가능하다면 필요한 절차와 서류는 무엇인지요?

- 등록대상 원료의약품의 소분제조가 가능하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조 제1항에 따라 별지 제16호 서식에 근거자료를 첨부하여 DMF 등록을 하여야 합니다. 신고대상 원료의약품의 신고 제출 자료의 요건은 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조 및 제4조 규정에 적합하여야 하며, 소분을 포함한 모든 제조공정에 대한 자료를 제출하여야 합니다.
- 수입 원료의약품을 기 신고한 업체에서 소분하는 경우에는 제출 자료 중 일부가 생략될 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조 및 제4조

Q10. DMF 허여서

원료의약품등록(DMF) 대상 성분에 대하여 허여서를 첨부하여 신고하고자 할 때, 국내에서 해당 성분을 제조하는 원료 제조업자에게서 허여서를 받으면 되나요?

- 원료의약품 등록 공고된 품목을 다른 신고인이 재차 신고하고자 하는 경우 원제조원의 책임자 또는 국내 최초 신고인의 자료 공유에 대한 허여서(서명 포함)를 제출하여 신고하여야 합니다. 다만, 원제조원만의 허여서를 제출하는 경우에는 국내 최초 신고인과 동일한 자료(연차보고 등 포함)와 원료를 공급함이 내용에 포함되도록 하여야 합니다.

Q11. 기 등록된 DMF 성분 원료의약품의 수입 시 허여서의 요건

이미 DMF 등재 되어 있는 원료의약품을 수입하고자 합니다. 원 제조사(해외) 또는 국내 최초 신고인 중 한 쪽에서만 허여서를 받으면 되는지 아니면 양쪽에서 모두 받아야 하는지요?

- 우리 처에서 발간한 ‘원료의약품 등록(DMF)제도 해설서 제2개정판’(허가심사조정과)에 따르면 의약품 등록(DMF)되어 공고된 품목을 다른 신청인이 재차 등록하고자 하는 경우에는 원제조원의 책임자 또는 국내 최초 신청인으로부터 수령한 자료 공유에 대한 허여서(서명 포함)를 제출하여 등록(단, 자료 공유 허여서가 제출되지 아니한 경우 모든 자료 제출)하여야 합니다. 다만, 원제조원만의 허여서를 제출하는 경우에는 국내 최초 신고인과 동일한 자료(연차보고 등 포함)와 원료를 공급함이 내용에 포함되도록 하여야 합니다.

Q12. DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부

발효조의 용량을 변경(40kL→20kL)하고자 설비를 변경하는 경우 원료의약품 등록사항의 변경등록 대상인지요?

- 원료의약품 제조소 시설 중 발효조를 포함한 제조설비, 시험장비 등을 변경하는 경우 변경등록 및 변경보고의 대상에 해당하지 아니함을 알려드립니다.
- 참고로, 제조방법의 변경 및 제조소의 변경은 변경등록 대상이며, 동일 지번 내의 제조소 변경(신축증축, 공장동 이동)의 경우에는 해당 증빙서류(Site Master File 등)를 첨부하여 변경 보고할 수 있습니다. 다만, 원제조원만의 허여서를 제출하는 경우에는 국내 최초 신고인과 동일한 자료(연차보고 등 포함)와 원료를 공급함이 내용에 포함되도록 하여야 합니다.

Q13. DMF 제조소 이전 시 변경 대상인지 여부

신약 원료 DMF 관련 A사에서 DMF 품목 신고 완료 후 B사로 제조소 이전 및 제법 변경을 하려는 경우 DMF 변경 신청을 해야 하는지요?

- 등록대상 원료의약품의 경우에는 제조소 기준으로 등록을 해야 하므로, 제조소 자체를 변경(A→B)하는 경우에는 B제조소로 신규 등록해야 함을 알려드립니다.

Q14. DMF 제조방법 추가 시 변경대상인지 여부

이미 공고된 원료를 타사에 부분공정 위탁을 진행하려고 합니다. (1~3 step 자사, 4~6 step 타사 위탁) 이때 이미 ‘자사에서 전공정 생산’하는 방법(제조방법 1)에 ‘일부공정 타사 위탁’

하는 방법(제조방법 2)을 추가 할 수 있는지요? 아니면 이럴 경우 DMF 공고신청을 신규로 진행하여야 하는지요?

- 동일한 성분명과 최종 제품의 규격(기준)이 동일한 범위 내에서 원료의약품의 제조 방법 제1법, 제2법에 따른 각각의 자료를 첨부하여 하나의 DMF로 승인을 받을 수 있으며, 이 때 질의 하신 것처럼 제2법을 일부 공정 위탁생산으로 변경등록 하시기 바랍니다.

Q15. DMF 등록 시 시험기초자료(raw data) 제출 여부

DMF 등록 시 원료의약품 연속 3배치 시험성적서(CoA)를 제출해야 하는데, 시험성적서의 시험기초자료(raw data)를 반드시 내야 하는지요?

- 기준 및 시험방법에 따라 3배치 시험성적서를 제출하여야 하며, 시험기초자료는 분석크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료로서 최소 1배치 이상 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q16. DMF 복수 규격 관련

KDMF 등록 시, 하나의 원료의약품에 대해 2 종류 이상의 규격 및 시험법을 (예를 들면, 별규 / USP / EP) 등록할 수 있는지요?

- 등록대상 원료의약품은 동일 제조소에서 하나의 규격으로만 등록이 가능함을 알려드립니다.
 - 참고로, 2개의 기준 및 시험방법 설정은 불가하나 통합된 하나의 규격(별규)으로 설정하여 관리가 가능할 경우에는 별규로 설정할 수 있습니다.

Q17. DMF 제조방법 추가 관련

자사 KDMF에 등록된 원료의약품 중 기존 제법으로 생산된 제품을 다시 불출 받아, 용해한 후 새로운 공법인 칼럼공정, Active carbon 처리, 농축공정, 건조공정을 실시하여 성상이 완전 백색인 제품을 생산하는 제조방법 추가가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제5항에 의거 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있으므로,
 - 추가하고자 하는 제조방법에 관한 자료를 첨부하여 변경등록을 신청할 수 있으나,

- 질의하신 것처럼 기 등록된 원료와 규격이 상이(성상항목 중 색상)한 경우에는 제조방법을 추가할 수 없으므로 변경등록을 통해 원료의 규격을 변경하여야 할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

Q18. DMF 원료약품 규격 설정

원료의약품 등록을 준비 중입니다.

원료의약품을 합성하기 위해 N,N-Dicyclohexylcarbodiimide를 원료약품으로 사용하려고 합니다. 해당 원료약품은 JP의 시약 부분에 수재되어 있는데 JP 규격 설정이 가능한지요?

- 질의하신 'N,N-Dicyclohexylcarbodiimide'는 일본약전 의약품각조에 수재되어 있지 않고 시약·시액(Reagents, Test Solutions)에 기재된 내용으로, 그 규격은 일본약전으로 인정될 수 없습니다.

또한 질의하신 원료약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)[별표 1의2]에 의한 식약처장이 인정하는 공정서에 수재된 바가 없으므로, 등록대상 원료의약품의 합성에 사용하기 위한 규격은 동 규정 제12조 제3항 제2호 바목에 의거 신청업소에서 직접 작성한 성분규격('별첨규격' 또는 '별규')으로 설정하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조, [별표 1의2]

Q19. DMF의 출발물질 제조원 변경

제조에 사용되는 출발물질의 제조원을 변경 하고자 할 때

- 1) 변경등록/변경보고 대상 여부
- 2) 변경 시 필요한 자료
- 3) 출발물질 제조원 변경의 실사 대상 여부

- 1)번 질의

- 귀하께서 질의 하신 바와 같이 등록대상 원료의약품의 출발물질 제조원 변경은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조 제1항 제2호에 따른 '변경등록' 대상에 해당됨을 알려드립니다.

- 2)번 질의

- 동 규칙 제17조 제1항에 따른 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서와 함께,
- ▲ 제조방법에 관한 자료 ▲ 변경 전후 동등성 입증자료(종전 배치와 새로운 배치의 불순물 profile, 물리화학적성질에 관한 자료[UV, IR 등]의 통계적 분석자료) ▲ 시험 성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료 포함) 등을 제출하시기 바랍니다.

○ 3)번 질의

- 출발물질 제조원 변경은 GMP 실사 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조
- ☞ '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 제2개정판'(2012.10. 식약처지침)

Q20. DMF 보관조건

당사가 보유하고 있는 DMF의 보관조건은 '실온(1~30℃)'이나, 당사는 이보다 엄격한 보관 조건(20~25℃)으로 관리 및 표시 라벨 부착이 가능한지 문의 드립니다.

- 이미 등록한 품목의 보관조건은 제품 출하 및 사용기간 동안의 품질확보를 위하여 별도의 변경등록 없이 등록한 기준보다 엄격한 내부기준을 설정하여 자사의 품질관리 기준에 따라 품질관리가 가능한 것으로 판단됩니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제69조 제1항 제3호에 따라 저장 방법에 관한 표시·기재사항은 현재 등록사항에 따라 '실온(1~30℃)'을 기재하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제69조

Q21. 혼합원료의약품의 DMF 대상 여부

등록대상 원료의약품(DMF)에 부형제가 혼합이 되어 있을 경우에도 혼합원료의약품에 대해 등록을 해야 하는지 문의 드립니다.

- '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10.)에 따르면 등록대상 원료의약품을 유효성분으로 일부 가공한 반제품 형태의 경우에도 등록대상 원료의약품과 별도 품목으로 등록할 필요가 있습니다.
- 따라서 질의하신 혼합원료의 경우 DMF 등록 대상에 해당되며, 이 때 유효성분은 DMF 기 등록된 것을 사용하거나, 그렇지 않은 경우 유효성분의 DMF 자료도 함께 제출되어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10. 식약처 지침)

Q22. 최종원료 의약품에서 잔류용매 기준의 10%이하의 잔류용매 관리

ICH 가이드 라인에 따르면 '최종 원료의약품에서 10%이하 검출 잔류용매는 규격에 설정하지 않고 따로 관리하지 않아도 된다'고 되어있습니다.

- 해당 내용이 국내 식약처 등록 시에도 반영이 되는 내용인가요?

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조 및 제31조2에 따라 의약품 제조판매(수입) 품목허가(신고) 및 원료의약품 등록을 신청하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제43조 제1항 제6호에 따라 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 관리해야 하며,
 - 원료의약품 등록 신청 시에는 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 제1항 제5호에 따라 제조과정 중 사용한 유기용매의 종류, 사용 이유, 최종 제품의 잔류 기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료를 제출해야 합니다.

- 따라서 원료의약품의 제조과정 중 유기용매가 사용되었을 경우, 해당 용매에 대하여 최종 원료의약품의 잔류용매 기준을 설정하여 품질관리 하는 것이 원칙입니다.
 - 다만, 만약 원료의약품의 제조공정에 사용된 용매가 최종 원료의약품에 잔류하지 않음을 입증하는 타당한 근거자료(해당 용매의 불검출 결과를 확인할 수 있는 시험 성적에 관한 자료, 잔류용매 시험방법 밸리데이션 자료 등)를 제출하는 경우, 잔류용매의 기준을 미설정 할 수 있을 것으로 사료됩니다.

- 아울러 현재 원료의약품 제조 시 최종 공정 이전에 사용된 분류 2 또는 분류 3용매의 기준 미설정의 경우 제출 자료의 범위에 대해 검토 중에 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제31조의2 및 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제43조

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조

Q23. 원료의약품 등록 시 제조방법에 관한 자료

등록대상 원료의약품(DMF) 등록 시 제조방법에 관한 자료에 대해 문의드립니다.

- 제조방법에 관한 자료에서 최소한으로 제출해야 하는 제조공정단계 또는 정해진 초기물

질 기준이 있나요?

- 「약사법」(법률) 제31조의2에 따라 등록대상 원료의약품 등록 신청 시,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 제1항 제4호에 따른 제조방법에 관한 자료에 따라,
 - 전 제조공정의 흐름을 자세히 기술하되, 제조공정별 검사방법에 관한 사항이 포함 기재되어야 하며,
 - 합성(발효), 분리, 정제 등 각 제조공정별로 사용된 물질·용매·시약 등에 관한 자료를 추가로 첨부해야 함을 알려드립니다.
 - 또한 주요 핵심물질에 대한 상세내역(예시 : 제조공정 중간 단계의 생성 물질 등에 대한 명칭, 구조식, 수율 등)과 기준 및 시험방법에 관한 자료를 첨부하여야 합니다.

- 따라서 원료의약품 등록 시 제출하는 제조방법에 관한 자료의 경우 전 제조공정에 대한 자료를 제출해야하며,
 - 주요 핵심물질에 해당하는 조품을 출발물질로 하여 제조하는 경우에는 조품에 대한 제조방법에 관한 자료도 제출해야 함을 알려드립니다.

- 아울러 우리 처에서는 원료의약품 등록 시 제출 자료의 범위 등 등록 시 참고자료로 활용할 수 있도록 원료의약품 등록 신청서 작성요령(해설서)을 발간하였으니, 원료의약품 등록 시 제출 자료의 범위 등에 대해서는,
 - 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정보자료 > 법령자료 > 지침·가이드라인·해설서 > '원료의약품 등록 신청서 작성요령(2015.09.)' 및 원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 제2개정(2012.10)을 참고하여 주시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조

Q24. 원료의약품 등록 시 CTD 제출여부

등록대상 원료의약품(DMF) 등록 시 CTD 형식으로 등록이 가능한가요?

- 「약사법」 제31조의 2에 따라 등록대상 원료의약품을 등록 시,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조 제3항에 따라,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조에 의한 국제공통기술문

서로 제출하고자 하는 경우 원료의약품 등록신청서 비교란에 'CTD' 별표 2의 원료의약품 등록 자료와 국제공통기술문서 목록 비교표를 참고하여 제출할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조

Q25. 등록대상 원료의약품 제조방법

원료의약품 DMF신청서 작성 중 규격 및 시험방법은 동일하나 [제조방법]이 2가지인 경우,
- 하나의 신청서에 제조방법 2종류를 기재해도 문제가 없는지요.

- 「약사법」(법률) 제31조의 2 및 제42조 4항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록 시,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조 제1항 제3호에 따른 제조방법에 관한 자료는,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 제1항 제4호 가목에 따른 자료를 제출함을 알려드립니다.
 - 아울러 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 동 규정 제6조에 따라,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제5항을 준용하여 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

Q26. 등록대상 원료의약품의 양도양수

1. 총 기간이 어느 정도 소요될지요?
 - 히알루론산나트륨의 경우 2011년에 등록이 되었는데 혹시 제조소 실사가 진행이 되어야 하는 것인지요?
2. 제출해야 하는 서류는 의약품품목변경 신청서, 위수탁제조계약서, 공중 받은 양도양수 계약서, 양도자의 품목허가증 원본, 아사 제조업 허가증만 제출하면 되는 것인지도 궁금합니다.

- 「약사법」(법률) 제31조의 2에 따라 등록된 원료의약품의 양도·양수는,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조 제1항에 따른 변경등록 대상에 해당합니다.
 - 따라서 동 규칙 [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류로,
 - 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 공증사본을 제출하여 변경 등록할 수 있음을 알려드립니다.

- 상기 원료의약품 등록사항 변경 등록 시,
 - 처리기간은 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조 제1항 제2의1호에 따라 양도·양수로 인한 변경신청일 경우에는 신청일로부터 25일 이내 처리함을 알려드립니다.
 - 아울러 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제5조 제3항 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)에 따라,
 - 원칙적으로 제조소 실태조사는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 따라 실시하나,
 - 이미 실시한 현장 조사를 통하여 적합함이 인정된 제조소와 동일한 제조국 동일 회사인 경우 현장 조사를 면제할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조, [별표 1의2]
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조

Q27. 등록대상 원료의약품의 사용기간 연장

자사에서 등록한 원료의약품의 사용기간이 제조일로부터 24개월이며, 현재 안정성시험을 36개월까지 완료하였습니다.

- 사용기간을 24개월에서 36개월로 변경하고자 하는 경우 연차보고와 변경등록 중 어디에 해당하며, 해당 변경 시 제출 자료에 대해서 문의드립니다.

- 「약사법」(법률) 제31조의2 및 제42조 제4항에 따라 등록된 원료의약품의 사용(유효)기간의 변경은,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조 제1항 및 ‘원료의약품 등록 제

도(DMF) 해설서'(2012.10.)에 따라 변경등록 대상에 해당함을 알려드립니다.

- 따라서 동 규칙 [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류로,
- 연장하고자 하는 사용기간이 반영된 장기보존시험자료 또는 장기보존시험 및 가속 시험자료를 제출하여 변경 등록할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조

Q28. 등록대상 원료의약품의 제조원과 milling site가 상이할 경우

등록대상 원료의약품의 제조원 1개에 미분화 공정 제조소가 2개인 경우 원료의약품 등록은 어떻게 진행해야 하나요?

- 예를 들어 자사에서 제조원 A(제조 및 미분화공정 모두 진행)에서 생산한 원료의약품이 등록되어 있으며,
 - 새로운 제조원B에서 주요 공정을 모두 진행하고 제조원 C, 제조원 D에서 미분화 공정을 하는 경우 원료의약품 등록은 어떻게 진행해야 하나요?
- (1) 주요 공정은 제조원 B에서 모두 진행되는 것을 고려하여 B를 기준으로 하나의 DMF를 등록하면서 milling site C 및 D를 B의 DMF 내에 기술하면 되는 것인지 (1개의 DMF 등록),
 - (2) B-C 및 B-D를 각각 별도의 DMF로 등록해야 하는지 문의드립니다. (2개의 DMF 등록)

- 「약사법」(법률) 제31조의 2 및 제42조 제4항에 따라 이미 등록된 원료의약품과,
- 동일한 제조소가 아닌 제조소에서 제조된 등록대상 원료의약품의 경우,
- 동 법률 제31조의2 또는 제42조 제4항에 따라 별도로 원료의약품 등록 신청을 해야 하며,
- 해당 원료의약품의 관리주체가 '제조원 B'로 동일하고 최종 원료의약품의 규격이 동일한 범위 내에서,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제5항을 준용하여,
- 미분화 공정의 제조원이 상이함에 따른 제조방법 <제1법>, <제2법> 등으로 병기하여 제조원 B에 대한 원료의약품 등록 신청할 수 있을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제32조의 2, 제42조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

Q29. 등록대상원료의약품(DMF) 등록 시 자료제출

수입하고자 하는 제조소에서 제조한 DMF가 등록되어 있을 경우, 다른 염을 가진 동일 제조소의 원료의약품을 DMF등록 시 자료 면제 가능 여부

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조 제2호의 내용에 따라 동 규정 [별표 1] '등록 대상 원료의약품'에 해당하는 원료의약품의 그 염류 및 수화물은 별도의 품목으로 관리되고 있습니다.
- 따라서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제7호의 내용에 따른 원료의약품에 관한 자료의 제출이 필요하며, 해당 원료의약품이 아닌 DMF 등록된 다른 염 또는 수화물의 자료공유하여서로 제출자료를 갈음할 수 없을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조

Q30. 등록대상원료의약품(DMF)의 대상 여부

원료의약품 등록에 관한 규정을 보면 2002년 7월 1일 이후 신약은 DMF 등록 대상인 것으로 알고 있습니다. 2002년 10월 신약으로 허가받은 의약품의 원료는 DMF 등록 대상인지요??

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에 해당하는 경우 등록대상 원료의약품으로 지정되고 있으며,
- 동 규정 제1호에 따라, 2002년 7월 1일 이후 식품의약품안전처에 의약품 제조판매·수입품목 품목 허가가 신청된 신약의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품의 경우에 등록대상 원료의약품으로 지정되는바,
- 2002년 7월 1일 이후 허가된 신약성분에 해당한다 하더라도, 품목허가 신청 시점에 따라 등록대상 원료의약품 성분이 해당되지 않을 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조

Q31. 등록대상 원료의약품의 투여경로

등록 대상 원료의약품 등록증 상의 투여경로(제제)를 경구로 등록한 경우,

- 완제의약품의 제제와 등록증 상의 투여경로가 상이한 경우 완제의약품 주성분의 규격에 적합할 경우 사용가능한가요?

- 등록대상 원료의약품의 등록증 상의 투여경로(제제)와 완제의약품의 투여경로가 상이하더라도,
 - 등록된 원료의약품이 완제의약품의 허가(신고) 받은 규격에 적합한 경우 완제의약품 제조에 사용가능할 것으로 판단됩니다.

- 다만 등록대상 원료의약품의 투여경로(제제)의 경우,
 - 완제의약품의 모든 투여경로를 기재하는 것이 바람직한 것으로 판단되는 바,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제17조에 따라 변경등록(또는 연차보고) 신청하시기 바라며,
 - 참고로 이미 등록된 원료의약품의 제조방법 및 제조구분(일반, 무균 등) 등의 변경이 없는 경우에는,
 - 동 규칙 제17조 제2항에 따라 변경보고(연차보고) 가능할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조

Q32. 등록대상 원료의약품의 출발물질 조품(Crude) 공급처 변경

조품(Crude-API)을 정제 공정을 거쳐 최종 원료의약품을 제조하여 원료의약품을 등록한 경우,
 - 기 등록 사항 중 조품제조원을 추가하고자 하는 경우 제출해야 하는 자료에 대해 문의드립니다.

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록 사항 중 출발물질 ‘조품(Crude)’의 공급처가 변경되는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제17조 제1항 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)에 따라,
 - [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함)와 함께 다음의 근거자료를 제출해야 함을 알려드립니다.

- ▲ 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료(제조소 평면도, 작업환경관리구역의 표시도면, 공조시설계통도, 압축공기시설계통도, 용수처리계통도),
 ▲ 제조방법에 관한 자료(전 제조공정에 사용된 물질, 용매, 시약, 촉매 등이 포함된 제조공정도 및 화학반응식 등, 사용된 모든 물질, 용매, 시약, 촉매 등의 목록과

개개 물질의 기준 및 시험방법, 각 공정별 검사 방법 등)

▲ 조품에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료

▲ 변경 전 후 동등성 입증 자료(중전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일, 물리화학적 성질에 관한 자료의 통계적 분석자료)

▲ 시험성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료 포함)를 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 (법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제17조

Q33. 등록대상 원료의약품과 완제의약품의 동시 진행 가능 여부

- 등록 대상 원료의약품 등록과 완제의약품의 품목허가(신고) 신청을 동시에 진행 할 수 있나요?
- 원료의약품 등록이 완료되지 않은 상태에서 등록하고자 하는 원료의약품으로 제조한 완제의약품의 밸리데이션 자료, 안정성시험자료 등 완제의약품 품목허가(신고) 시 근거자료로 제출 가능한가요?
- 등록대상 원료의약품 등록과 완제의약품 품목허가 처리 완료되면 판매는 가능한가요?

○ 의약품등의 제조업자가 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제48조 제13호 규정에 따라

- 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 등을 사용하여야 합니다.

○ 다만 공고 되지 않은 등록대상 원료의약품을 사용하여 완제의약품 제조판매 품목허가(신고) 신청을 하고자 하는 경우에는

- 등록대상 원료의약품의 등록 신청을 먼저 하거나 품목허가(신고) 신청과 동시에 진행할 수 있으며,

- 이때에는 각각 등록신청과 품목허가(신고) 신청에 필요한 자료가 모두 구비되어야 합니다.

- 즉, 등록대상 원료의약품을 등록하기 위해 준비한 자료와 동 등록대상 원료의약품으로 미리 제조하여 품목허가(신고) 신청을 위해 준비한 자료를 모두 제출하여야 함을 알려드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제5호 가목 및 나목에 따라,
 - [별표 1] 및 [별표 1의2] 의약품 및 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 및 원료의약품 중,
 - 동 기준에 각각 맞는 것으로 판정된 의약품은 각각 [별표 1] 및 [별표 1의2]의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 봅니다.
 - 따라서 등록 및 품목허가(신고) 이전에 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가를 목적으로 제조한 품목으로 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 것으로 판정된 품목은 각각 등록 및 품목허가(신고) 이후 판매 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제48조

Q34. 등록대상 원료의약품 해당 여부의 연차보고 대상 여부

원료의약품 제조에 사용되는 출발물질과 원료의 재시험 기간 설정 시 연차보고 대상인지 연차보고 없이 자체적으로 관리하면 되나요?

- 「약사법」 (법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2 및 제42조 제4항에 따라 등록된 원료의약품의 사용(유효)기간의 변경은,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제17조 제1항 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)에 따라 변경등록 대상에 해당함을 알려드립니다.

- 다만, 원료의약품 제조를 위해 각 제조 공정별로 사용된 물질·용매·시약 등의 사용(유효)기간의 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따른 변경등록 및 변경보고 대상에 해당하지 않으나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준 (GMP) 기준에 타당하게,
 - 각 제조 공정별로 사용된 물질·용매·시약 등의 사용(유효)기간을 설정하여 자체적으로 관리할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 (법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2 및 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제17조

Q35. 등록대상 원료의약품 해당 여부

프레드니솔론아세테이트를 주성분으로 하는 의약품을 개발하고자 합니다.

- 주성분 프레드니솔론의 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제2조 제2호 및 [별표 1]에 따라 등록대상 원료의약품으로 지정하고 있습니다.
- 등록대상원료의약품 DMF 총 등록공고 현황에서 프레드니솔론과 프레드니솔론발레로아세테이트가 공고 되어 있음을 확인하였습니다.
- 프레드니솔론아세테이트의 경우 등록대상 원료의약품에 해당하나요?

○ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2에 따라,

- 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 합니다.

○ 질의하신 바와 같이 ‘프레드니솔론아세테이트(Prednisolone Acetate)’는

- 약리활성을 나타내는 프레드니솔론에 산이 부수적으로 결합한 에스테르 화합물로,
- 약리활성을 나타내는 프레드니솔론계에 해당하는 성분으로 판단되는 바,
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호 2016.06.30.) 제2조 제2항 및 [별표 1] 원료의약품 71. 프레드니솔론(Prednisolone)의 그 염류 및 수화물에 준용하여 등록대상 원료의약품의 범위에 해당함을 알려드립니다.

○ 온라인의약도서관홈페이지(<http://drug.mfds.go.kr>)>기업>사이버교육>의약품허가 지원정보지>2011 의약품허가 지원정보 가을호> 02 원료의약품 신고(DMF) 범위 자주 묻는 질문(FAQ) ‘Q1. 프레드니솔론아세테이트와 프레드니솔론아세테이트 발레레이트 DMF 등록 대상’ 여부 참조)

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호 2016.06.30.) 제2조

Q36. 등록대상 원료의약품의 전공정 위탁생산 가능 여부

1. 등록대상 원료의약품 등록 시 전 공정 위탁 생산이 가능한가요?
2. 전 공정 위탁제조 생산으로 등록한 경우,
 - 다른 신청인이 자료공유허여서로 재차 등록하고자 할 경우 자료공유허여서의 발행 권한이 위탁사(제조의뢰자)가 아닌 수탁사(제조사)에게도 있나요?
3. 일부 공정에 대한 위·수탁 제조 시

- 위탁사(제조의뢰자)가 수탁사(제조사)에게 출발물질 및 시약을 구매하여 공급하는 것도 제조공정 중 일부 공정으로 볼 수 있나요?

[질의 1번에 대한 답변]

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2에 따라 등록 대상 원료의약품 등록 신청 시,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호 2016.06.30.) 제6조에 따라,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.)제4조 제1항 제9호를 준용하여 위탁·수탁 제조계약서를 근거로 수탁자에 위탁제조 가능함을 알려드립니다.

[질의 2번에 대한 답변]

- 위·수탁 제조로 등록되어 공고된 원료의약품을 다른 신청인이 재차 등록 시 제출하는 자료 공유 허여서의 발급 권한은,
 - 등록대상 원료의약품에 대한 허가권자(Licence Holder)인 전 공정 제조의뢰자(위탁사)에 있으며, 전 공정 위탁제조사(수탁사)에는 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

[질의 3번에 대한 답변]

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조 제1항 제3호에 따라 제조방법에 관한 자료에는,
 - 전 제조공정의 흐름을 자세히 기술하되, 제조공정별 검사방법에 관한 사항이 포함 기재되어야 하며, 합성(발효), 분리, 정제 등 각 제조공정별로 사용된 물질·용매·시약 등에 관한 자료가 포함되어야 합니다.

- 아울러 위·수탁 제조의 경우 원료약품의 구매 및 공급의 범위는 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조 제1항 제3호에 따른 제조방법에 관한 자료에 포함되지 않으나,
 - 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1235호, 2015.12.31.) 제11조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) [별표 1의 2] 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 따라,
 - 원자재의 구매 및 공급을 포함하여 원자재의 입·출고 및 보관관리 등을 위탁사와 수탁사가 철저히 관리할 수 있도록 해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조의2
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1235호, 2015.12.31.) 제11조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.)
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호 2016.06.30.) 제6조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제4조

Q37. 등록대상원료의약품의 사전검토

등록대상 원료의약품의 경우 등록 신청 이전에 사전검토 신청이 가능한가요?

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 동 법률 제34조에 따라 임상시험 등을 하려는 자는,
 - 「약사법」 제35조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제41조 제1항 제5호에 따라,
 - 의약품등의 품목허가·신고 및 임상시험계획 승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있습니다.

- 다만 귀하가 질의하신 「약사법」 제31조의 2에 따른 등록대상 원료의약품의 경우,
 - 상기 사전검토의 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조, 제31조의2, 제35조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제41조

Q38. 품목허가(신고) 및 등록된 원료의약품의 원료약품 변경

1. 제조 품목허가(신고) 받은 원료의약품의 원료약품 변경 시 제출자료에 대해 문의 드립니다.
2. 등록된 원료의약품의 원료약품 변경 시 제출자료 및 연차보고 및 변경등록 대상 여부에 대해 문의 드립니다.

[질의 1번에 대한 답변]

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조에 따라 이미 허가(신고) 받은 원료의약품의 허가(신고) 사항 중 원료약품과 제조방법을 함께 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제12조 제3항 규정에 따라 원료약품의 규격에 관한 근거자료, 및 시험성적에 관한 자료(최종 원료의약품의 기준 및 시험방법 변경이 있는 경우)와 함께

- 동 고시 제14조 제3항 제1호부터 제3호까지에 따라 작성한 '화학반응식, 제조공정도, 제조방법'에 관한 자료 및 제4호 자료(원료의약품이 허가 품목인 경우)를 제출해야 함을 알려드립니다.

[질의 2번에 대한 답변]

- 「약사법」 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록 사항 중 원료약품의 변경인 경우,
 - 핵심중간체가 동일하고 불순물의 정성/정량적 프로파일에 변화가 없으며 멸균공정에 관한 변경이 아닌 초기단계의 공정 변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경되는 경우 변경보고(연차보고) 대상에 해당하며,
 - 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)에 사용되는 촉매, 시약, 유기용매를 변경하는 경우 변경등록 대상에 해당합니다.
- 따라서 귀하가 변경하고자 하는 원료약품이 사용되는 제조공정에 따라 달라질 수 있으므로 상기 내용 및 '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10.)를 참고하여,
- 변경사항이 변경보고(연차보고) 대상에 해당하는 원료약품의 변경의 경우
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30) 제17조 제2항 및 '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10.)에 따라,
 - ▲ 제조방법에 관한 자료, ▲ 시험성적에 관한 자료(3 batch), ▲ 해당 원료·시약의 시험성적에 관한 자료 등을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하여야 하며,
- 변경사항이 변경 등록 대상에 해당하는 원료약품을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류 즉,
 - ▲ 제조방법에 관한 자료, ▲ 변경 전후 동등성을 입증하는 자료(중전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile, 물리화학적 성질에 관한 자료의 통계적 분석자료, ▲ 시험성적에 관한 자료(3 batch), ▲ 해당 원료·시약의 시험성적에 관한 자료 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

【참고】

- ☞ 「약사법」 (법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조, 제31조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30) 제17조
- ☞ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제12조, 제14조

Q39. 등록대상 원료의약품의 원료약품 중 주원료(출발물질 또는 조품)의 공급처를 추가하는 경우

- 변경등록 시 변경전후 동등성 입증자료로서 안정성 자료(장기6개월 및 가속 6개월)의 자료제출이 필요한지?
- 안정성 자료 제출 시 변경이 적용된 제품의 판매는 언제부터 가능한지요?

- 등록대상원료의약품의 출발물질(또는 조품)의 제조원을 추가하고자 하는 경우 변경등록 대상에 해당하며,
 - ‘원료의약품 등록제도(DMF) 해설서(2012.10.)’에 따라 제조방법에 관한 자료, 변경전후 동등성 입증자료, 시험성적에 관한 자료의 제출이 필요합니다.
 - 다만 변경 전후의 동등성 입증이 어려울 경우 안정성 자료 제출이 추가로 요청될 수도 있을 것으로 사료됩니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제48조 제5호 나목에 따라,
 - 별표 1의2 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 중 별표 1의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품을 판매하여야 하므로,
 - 변경등록 심사 시 제조된 배치(공정밸리데이션 배치 또는 안정성 시험 배치 등)는 변경등록 완료 후 판매가 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1298호, 2016.06.30.) 제48조

Q40. 원료의약품등록(DMF)시 조품(Crude) 제조원의 제출자료 요건

해외제조소의 조품(Crude)을 구매하여 정제공정으로 DMF 등록을 진행하고자 하는 경우 조품에 대해서도 자료를 제출해야 하는지요?

- 원료의약품 등록 신청 시 조품의 제조방법에 관한 자료(주요공정 이후)를 제출하여야 하며, 또한 조품의 제조원에 대해서도 「원료의약품 등록에 관한

규정」(식약처 고시) 제4조제1항제1호에 따라 시설에 관한 자료 및 제2호에 따라 품목별 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)[별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료(예, GMP 증명서 등)를 제출하여야 합니다.

Q41. 수입 원료의약품 DMF 등록 시, 제출 자료 문의

원료의약품 DMF등록과 관련하여 질의드립니다. 자사는 원료의약품 제조회사이며, 중국 업체에서 생산한 설박탐나트륨 구매하여 국내DMF등록하고자 합니다. DMF 등록 진행하고자 할 경우 절차 및 필요서류가 어떻게 되는지 문의드립니다.

- 원료의약품 등록에 대한 제출 자료는 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)에 따라,
 - ▲ 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료(제조소 평면도, 작업환경관리구역의 표시도면, 공조시설계통도, 압축공기시설계통도, 용수처리계통도),
 - ▲ 제조방법에 관한 자료(전 제조공정에 사용된 물질, 용매, 시약, 촉매 등이 포함된 제조공정도 및 화학반응식 등, 사용된 모든 물질, 용매, 시약, 촉매 등의 목록과 개개 물질의 기준 및 시험방법, 각 공정별 검사 방법 등)
 - ▲ 등록대상 원료의약품에 대하여 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출해야 함을 알려드립니다.
 - 아울러 동 규정 제4조 제1항 각 호에 해당하는 제출 자료의 범위 및 요건 등에 대한 자세한 사항은 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)를 참고하여 주시기 바랍니다.
(식약처 홈페이지> 법령자료> 법령·정보> 지침·가이드라인·해설서> ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.))

【관련규정】

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조

Q42. 수출용 원료의약품의 DMF 등록 대상 여부 문의

DMF 등록 대상 원료의약품을 수출만으로 판매하고자 할 경우, DMF 등록을 해야 하는 지

- 등록대상원료의약품을 수출용으로만 판매하고자 할 경우, DMF 등록 대상은 아닙니다.
- 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조 제2호에 따라, 211. 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품에 해당하며, 귀 사가 등록신청할 경우 DMF 등록이 가능합니다.

- 동 개정규정은 2018년 1월 1일부터 시행하며, 시행일 이전이라도 등록하고자 하는 경우, 식품의약품안전처장과 협의하여 등록 신청 할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시) 제2조

Q43. 메트로니다졸 벤조에이트 DMF 등록 대상성분 여부

「원료의약품 등록에 관한 규정」 제2조(등록대상 원료의약품의 지정) 별표1의 원료의약품과 그 염류 및 수화물에 따라 "104. 메트로니다졸(Metronidazole)"은 DMF 등록 대상입니다.

메트로니다졸 벤조에이트의 경우 원료의약품 등록 대상인가요?

- 「약사법」 (법률) 제31조의2에 따라,
 - 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 합니다.
- 질의하신 바와 같이 ‘메트로니다졸 벤조에이트(Metronidazole benzoate)’는,
 - 약리활성을 나타내는 메트로니다졸에 벤조산이 부수적으로 결합한 에스테르 화합물로,
 - 약리활성을 나타내는 메트로니다졸계에 해당하는 성분으로 판단되는 바,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시) 제2조 제2항 및 [별표 1] 원료의약품 104. 메트로니다졸(Metronidazole)의 그 염류 및 수화물에 준용하여 등록대상 원료의약품의 범위에 해당함을 알려드립니다.

【참고】

☞ 「약사법」 (법률)제31조의2

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시) 제2조

Q44. DMF pellet의 등록 문의

Itraconazole Pellet의 원료로 사용되는 Itraconazole Powder의 DMF가 등록되어 있지 않습니다. 이런 경우 Itraconazole Powder의 DMF가 등록되어 있어야 하나요?

- 「원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서」 (2012.10)에 따르면,
 - 등록대상 원료의약품(DMF)과 그 등록대상 원료의약품을 유효성분으로 일부가 공한 반제품 형태의 경우, 각각 별도의 품목으로 등록하는 것을 원칙으로 하고 있습니다.
 - 다만, 반제품 형태의 등록대상 원료의약품을 등록하고자 할 때, 등록대상 원료의약품

(주원료)에 대한 자료를 함께 제출하여 하나의 품목으로 신청할 수도 있음을 알려드립니다.

Q45. 등록대상 원료의약품 제조소 등록, 성분명칭 및 제조방법 등록

「원료의약품 등록에 관한 규정」 일부개정고시(식약처 고시)에 대해 문의드립니다.
- 개정고시 내용 중 제3조 제5항에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조 제1항 1호 및 제4항의 자료를 제출할 경우, 제조소 등록,
- 제2호에서 3호 및 제5호에서 제6호에 관한 자료를 제출할 경우 성분명칭 및 제조방법 등록임을 비교란에 표시하도록 개정되었습니다. 그렇다면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2호, 제3호, 제5호 및 제6호의 자료만을 제출하여 성분 명칭 및 제조방법 등록만 완료한 경우(제조소 등록 하지 않음)에 원료의약품을 수입하여 완제 의약품 제조에 사용하여 품목허가(신고) 받을 수 있나요?

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시) 제2조에 해당하는 등록대상 원료의약품의 경우,
 - 동 규정 제3조 및 제4조에 따른 적합한 자료를 구비하여 원료의약품 등록해야 함을 알려드립니다.
- 우리처에서는 2016.6월 ‘원료의약품에 관한 자료’를 순차적으로 등록이 가능하도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 및 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시) 동시개정을 추진하였으나, 상위법령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정이 이루어지지 않아 순차 등록은 시행하고 있지 않습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조, 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시) 제2조, 제3조 및 제4조

Q46. 원료의약품 등록에 관한 규정 개정에 대해 문의

[질의 1번]

별표 1의 제209호 ~ 제211호에 추가된 등록대상 원료의약품 성분들에 대해
- 이미 품목허가(신고) 받은 품목에 대해서 등록대상 원료의약품으로 신청을 진행할 경우 민원 처리기간이 120일로 동일한가요? 처리기한이 줄어드나요?

[질의 2번]

이미 허가(신고) 받은 품목들을 원료의약품으로 등록을 진행할 경우 신규 품목과 동일

한 조건으로 실태조사 진행여부를 판단하나요?

- 즉 기허가(신고) 품목에 대해 원료의약품 등록을 진행할 경우 신규 원료의약품 등록 시 제출하는 자료 등 동일한 조건으로 신청하나요?

[질의 3번]

원료의약품 등록에 관한 규정 제4조 제1항 제2호 가목에 따라 원료의약품 등록 신청 시 제출하는 자료 중 제조증명서의 경우,

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제4호 가목에 따라 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서로 정의되어 있습니다.
- 여기서 공공기관의 의미에 대해 문의 드립니다.(공공기관의 의미가 공증을 진행하는 상공회의소의 개념까지도 인정이 되는지 궁금합니다.)

[질의 4번]

Crude를 수입하여 국내 제조소에서 정제를 진행할 시, Crude를 생산한 해외제조원(중국)의 GMP 증명서를 제출하는 경우,

- GMP 증명서는 반드시 생산국 정부에서 발행한 것만 인정되나요? 독일 등의 유럽 국가로부터 평가받아 제공받은 품목 GMP 증명서로 같음 가능한가요?

[질의 5번]

수입 원료의약품(API)의 국내 등록 시 제조증명서를 ‘생산증명서(사이트 적합 및 품목 기재되어 있는 증명서)’ 등으로 같음이 되나요?

- 이러한 생산증명서가 Crude 제조원의 제출 자료로는 인정이 되나요?

[질의 1번 및 2번에 대한 답변]

○ 「약사법」(법률) 제31조 및 제42조에 따라 이미 품목허가(신고)된 원료의약품을,
- 동 법률 제31조의2 및 제42조에 따라 원료의약품 등록 신청하는 경우에도,
- GMP 실태조사를 포함한 등록 시 제출 자료의 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에 따른 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 동일하게 등록 신청하며,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제16호 서식 ‘원료의약품 등록 신청서’에 따라 민원업무 처리기간의 경우 120일로 동일함을 알려드립니다.

[질의 3번에 대한 답변]

○ 공공기관이란 국가·지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 기관으로서 공공기관의 운영에 관한 법률 제4조에 해당하는 기관을 말합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제4호에서 말하는 공공기관의 경우
- 생산국 정부에서 위임한 기관을 의미하는 것으로 사료됩니다.

- 따라서 상공업계의 권익을 대변하기 위해 설립된 민간경제단체인 상공회의소는 공공기관에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

[질의 4번에 대한 답변]

- GMP 증명서는 당해 의약품의 제조원이 해당국의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 것입니다.
 - 따라서 조품의 경우 원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 및 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조 제1항 제2호를 준용하여 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출하면 됩니다.
 - 이러한 자료로 GMP 증명서를 제출하고자 하는 경우 생산국 정부기관에서 인증한 GMP 증명서를 제출하여야 함을 알려드립니다.

[질의 5번에 대한 답변]

- 질의하신 생산증명서(조품 제조원 포함)가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제4호 가목에 따른 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명할 수 있는 제조증명서에 적합한 경우,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조 제1항 제2호에 따른 제조증명서를 생산증명서로 갈음 가능 할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 (법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시) 제4조

IV. 의약품 안전성·유효성

Q1. 안전성·유효성 심사 대상 의약품

안전성·유효성 심사 대상이 되는 의약품은 무엇인가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목 변경신고를 하는 의약품을 대상으로 하나, 심사 대상 제외되는 품목은 아래와 같습니다.
1. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상 제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목
 2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.
 3. 「의약품 분류기준에 관한 규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조 제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목, 「의약품 분류기준에 관한 규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목이거나 제4조 제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 ‘일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)’에 적합한 품목(다만, 신약은 제외)
 4. 의료기관 조제실 제제로 사용된 경험이 풍부하여 안전성·유효성이 확인된 영양 수액제로서 별표 9의 의료기관 조제실 제제 중 안전성·유효성이 확인된 영양 수액제의 범위에 해당되는 품목
 5. 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 「의약품등 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 규격은 아니지만 사용되는 성분의 종류, 함량 및 각 성분 간의 처방이 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목
- 다만, 상기 제외 대상 품목임에도 불구하고 다음에 해당하는 의약품의 경우에는 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.
1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제4조 제4항에서

정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.

2. 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우
 - 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제3호 가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조 제7호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함)인 경우
 - 나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 단일성분의 의약품으로서 상용이거나 고가인 의약품 또는 의약품동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것
 - 다. 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항에 의해 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 경우
4. 법 제33조, 「마약류관리에관한법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 제2항에 따라 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우
5. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우 등 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 정량용분무제제중 폐에 적용하는 흡입제, **현탁성 주사제** 등)
6. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우
7. 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우(다만, 단순한 정보사레 등을 근거로 이미 허가받은 의약품의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시)을 적용)
8. 법 제32조 제1항 또는 법 제42조 제4항 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우
9. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제9조

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조
- ☞ 「대한민국약전 제 11 개정」(식약처 고시)
- ☞ 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시)
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제4조, 제25조, {별표9}
- ☞ 「의약품 표준제조기준」(식약처 고시)
- ☞ 「마약류 관리에 관한 법률」(법률) 제57조
- ☞ 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조

Q2. 안전성·유효성 심사 시 제출자료

안전성·유효성 심사 시 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 제조품목(수입)허가(신고) 신청 시 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제9조에 따라 다음의 자료를 제출하여야 합니다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
 3. 안정성에 관한 자료
 4. 독성에 관한 자료
 5. 약리작용에 관한 자료
 6. 임상시험성적에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료
- 아울러 의약품의 특성에 따라 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 1] 의약품의 종류 및 제출 자료의 범위를 참고할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제9조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q3. 제네릭의약품의 규격에 따른 안전성·유효성 심사 여부

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제1항 제1호에 의하면 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(역상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과,

용법·용량이 동일한 품목은 안전성·유효성 심사에서 제외한다고 되어 있습니다. 이 때 대조약의 주성분 규격은 USP이나, 제네릭은 KP로 설정하는 경우 안전성·유효성 심사 대상인지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제1항 제1호에 따라 화학의약품의 경우는 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 동일한 품목의 경우 기허가(신고) 품목과 동등 수준 이상의 규격으로 설정하는 경우에 안전성·유효성 자료 제출이 면제됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조

Q4. 외국 의약품집 수재 품목이 신약인 경우 제출 자료 면제 여부

신약의 경우에도 의약품의 품목허가 신고 심사 규정 제28조 제2항이 적용되어 의약품집에 수재된 경우 자료 면제가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제28조 제2항 ‘개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조 제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목의 경우 제5조 제1항 제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있다’는 조항은 신약의 품목허가의 경우에도 적용될 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제28조

Q5. 새로운 투여경로 품목 개발 시 제출 자료 범위

정제를 점안제로 개발하는 경우에 제출 자료의 범위는 무엇인지요?

- 정제를 점안제로 투여경로만을 변경하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1]의 II. 자료제출의약품 4. 새로운 투여경로 의약품 (경구 또는 주사 → 외용(점막)) 에 해당하는 자료를 제출하시면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q6. 신규 서방성제제의 품목허가 신청 시 제출 자료 범위

서방성제제 개발 시 자료 제출 범위는 어떻게 결정되는지요?

- 동일 유효성분의 서방성제제가 허가되어 있지 않은 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여경로) 주8의 나, 3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제→단일제), 5. 새로운 용법용량 의약품에 해당하는 자료를 제출해야 합니다.
 - ① 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - ② 완제의약품의 안정성에 관한 자료(장기보존시험 6개월 이상, 가속시험자료 6개월)
 - ③ 효력시험자료(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제28조 제4항에 따라 기허가 주성분과 동일한 효능효과 범위내에서의 개발인 경우에는 면제 가능)
 - ④ 흡수·배설시험자료
 - ⑤ 임상시험성적에 관한 자료
 - ⑥ 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 - ⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q7. 특수제형(설하정)의 제네릭 개발 시 안전성유효성 제출 자료

제형이 설하정인 제네릭 개발 시 설하정 대조약은 등재되어 있는데 비교용출시험을 해야 하나요? 실시한다면 일반정제, 장용성제제, 서방성제제 중에 일반정제에 해당하는 건가요? 용출시험의 시험액은 pH1.2, 4.0, 6.8, 물을 기본으로 시험하면 되는지요?

- 구강점막내로 약물이 흡수되어 전신순환혈로 이행하도록 설계된 설하정은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제5호의 제형의 특수성이 인정되는 제제이므로,
 - 동 규정 제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) 제5항에 의거 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험성적에 관한 자료 및 안정성에 관한 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.
 - 이 때, 제출되는 안정성시험자료는 동 규정 제7조 제3호 가목. 4)에 따라 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 제출하여 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하는 경우, 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간 이내로 설정이 가능 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조, 제25조, 제27조

Q8. 복합제 개발 시 제출자료

이미 단일제로 허가된 의약품을 복합제로 개발하여 허가를 받고자 할 경우 제출하여야 하는 자료는 무엇인지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 새로운 조성(단일제→복합제)을 심사대상으로 하는 의약품에 해당되어, ①기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, ②품질에 관한 자료, ③안정성에 관한 자료, ④독성에 관한 자료, ⑤효력시험자료, ⑥임상시험성적에 관한 자료, ⑦외국의 사용현황 등에 관한 자료, ⑧국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q9. 복합제의 함량증감 시 제출자료

복합제 A/B 성분으로 1mg/6mg, 2mg/6mg 함량제제를 최종 시판제제로 개발하려고 합니다. 두 용량 시험군에 대한 임상시험을 어떻게 진행하여야 하는지요?

- 치료적확증임상시험을 수행하기 위하여 복합제 조성(배합비율)은 임상시험자료 등 근거자료를 통하여 조성(배합비율)의 타당성이 우선적으로 입증되어야 합니다. 치료적 확증임상시험에 사용되는 복합제의 모든 함량제제간 동등성을 입증한 후, 1mg/6mg 및 2mg/6mg 두 함량제제를 치료적확증임상시험에서 모두 사용할 수 있습니다.
- 복합제 조성(배합비율)에 대한 함량제제간 동등성은 생물학적동등성시험 및/또는 비교용출시험으로 수행할 수 있습니다.

Q10. 제형 변경 품목의 의약품동등성 시험 자료

캡슐을 정제로 변경하려고 합니다. 원개발사 품목의 경우 캡슐제이며 용출시험법이 없고 봉해시험법만 있습니다.

- 1) 원개발사 품목이 봉해시험법이면 제형 변경 품목도 봉해시험법으로 가능한가요?
- 2) 원개발사 품목의 기시에 용출시험법이 없는 상태에서 용출 기준 및 시간은 무엇을 근거로 삼고 잡아야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 1] 주9에 따라 제형 변경에 따른 기존 제형과의 동등성을 입증하여야 하며 이 때, 실시하는 비교용출 시험은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따라 실시하여야 합니다.
- 타당한 근거를 제시하여 비교용출시험이 불가능한 경우 비교봉해시험으로 대체하실 수 있으며, 시험결과가 비동등인 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 해당품목이 생물학적동등성 시험 대상품목인 경우, 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
- 「의약품등의 품목허가·신고 심사규정」 제34조 제3항 제6호 나목에 따라 용출 시험을 우선하여 설정하여야 합니다. 용출 기준 및 시간은 '경구용의약품의 용출 규격 설정 가이드라인'을 참고하여 예비시험을 통해 시험방법을 설정한 후 본시험을 실시하시면 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제34조, [별표1]
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조
- ☞ 「대한민국약전 제 11 개정」(식약처 고시) [별표6]일반정보 中 '경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인'

Q11. 서방성제제 비교용출시험 시 대조약

기허가 속방정을 서방정으로 개발 시 1상 임상시험에서 생동성을 입증하여 허가신청 하려고 하는데, 서방성제제는 비교용출시험자료를 제출하도록 되어 있습니다. 이때 비교용출시험에 사용되는 시험약과 대조약은 어떤 것을 사용하여야 하는지요?

- 서방성제제 개발 시 실시하는 기존 속방제제와 서방성제제 간의 비교용출시험은 임상시험 전 실시하는 예비시험으로 용출프로파일의 비교를 통해 개발 제제의 서방성의 여부를 확인하기 위한 시험입니다. 비교용출시험은 기존 속방성 제제와 서방성 제제로 실시하시면 됩니다.

Q12. 독성시험 시 투여경로

독성시험을 할 때 개에 대해서도 2가지 투여경로에 대해 모두 실시하여야 합니까?

- 단회투여독성시험 및 반복투여독성시험 모두 2종 이상의 동물(설치류와 토끼를 제외한 비설치류)을 사용하나 단회투여독성시험 2개의 투여경로로 수행하여야 하며 (단, 임상 적용경로가 정맥인 경우는 정맥투여 1개 시험만으로 가능, 반복투여 독성시험은 임상투여경로로 수행합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 독성시험기준」 (식약처 고시)

Q13. 독성시험 실시 기관

독성시험 항목 중, 비임상시험지정기관에서 진행되어야만 하는 항목과 non-GLP 기관에서 진행되어도 무방한 항목은 무엇인지요?

- 독성시험 결과를 허가 자료로서 제출하기 위해서는 모든 독성시험자료는 「비임상 시험관리기준」 (식약처 고시)에 따라 비임상시험 지정 기관에서 수행하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「비임상시험관리기준」 (식약처고시)

Q14. 독성시험 중 반복투여독성시험 최소 투여 기간의 의미

「의약품등의 독성시험 기준」 (식약처 고시)에 따라 임상 3상 또는 임상사용 예상기간에 따라 반복투여독성시험의 투여기간을 결정하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면, 허가 이후 처방일수 등이 반복투여독성시험 기간의 영향을 받는 것인지요?

- 반복투여독성시험의 최소투여기간은 「의약품등의 독성시험기준」 (식약처 고시) [별표 2] 반복투여독성시험에 따라 허가받고자 하는 의약품의 임상시험기간 또는 임상사용 예상기간에 따라 결정하는 것으로, 최소투여기간에 따라 처방이 정해지는 것은 아닙니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 독성시험기준」 (식약처고시) [별표2]

Q15. 새로운 착색제를 의약품에 사용 시 독성시험자료

건강기능식품에 사용되는 성분을 의약품 착색제로 사용하는 것을 검토 중에 있습니다. 해당 성분은 현재 국내에서는 의약품에는 사용되지 않고 있는 것으로 확인됩니다. 동 성분을 착색제로 개발하여 사용한다면 허가규정 제27조 제2항에 따라 독성에 관한 자료(단회투여 독성, 반복투여 독성, 기타 필요한 독성 시험 자료)를 제출하도록 되어 있는데 이 중, 기타

필요한 독성 시험 자료 부분은 단회투여 및 반복투여 독성시험 결과에 따라 달라지는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제1호에 해당하는 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 사용하는 경우, 동 규정 제27조 제2항에 따른 안전성·유효성 심사자료를 제출하여야 하며,
 - 동 조항 제4호에 따른 독성에 관한 자료에서 새로운 보존제 및 타르색소의 경우에는 신약에 준하는 자료로 단회투여독성, 반복투여독성, 생식·발생독성, 유전독성, 면역독성(항원성 시험 및 기타 면역독성시험), 발암성시험, 국소독성시험자료 등을 제출하여야 합니다.
 - 아울러, 독성에 관한 자료에서 새로운 보존제 및 타르색소 이외의 경우에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료를 제출하여야 하며, 이때 기타 필요한 독성시험자료는 기 수행된 독성시험 결과 및 의약품의 투여경로, 대상환자, 용법용량 등 의약품 및 첨가제의 특성을 고려하여 필요하다고 판단되는 경우 요청될 수 있으며, 생식발생독성시험자료, 유전독성시험자료, 국소자극시험 자료 등을 말합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조, 제27조

Q16. 안전성약리시험

일반약리시험 또는 안전성약리시험 중 선택하여 한 가지만 할 수 있습니까?

- 일반약리시험 또는 안전성약리시험 중 택일이 가능합니다. 개발약물의 약리작용 및 기전별 특성을 파악하여 이에 맞게 안전성약리시험을 실시하는 것이 국제적 추세이므로 안전성약리시험이 권장됩니다. 안전성약리시험에서는 최초 임상시험 실시 전에 필수시험을 반드시 실시하여야 하며, 임상시험 및 독성시험결과로부터 이상반응이 나타날 것으로 예측되는 경우 추가시험 및 추적시험을 수행하게 됩니다.

Q17. 비임상 흡수·분포·대사·배설 시험의 non-GLP 시험기관에서 실시 가능여부

기존 속방제형으로 시판된 약물을 서방제형으로 개발하고자 할 때 비임상 흡수·배설시험(dog PK)을 진행하고 자료를 제출해야 하는 것으로 알고 있습니다. 이때 동물시험 자체는 non-GLP로 진행하고, 시료의 분석은 GLP기관이 아닌 곳에서 진행해도 상관없는지요? 또한 non GLP기관에서 분석해도 상관없을 시 분석법에 대한 전체 밸리데이션 자료도 반드시 포함하여 제출해야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조 제4호 및 제5호에 따라 독성시험 및 안전성약리시험 중 필수시험(Core battery 시험: 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 시험)의 경우는 반드시 GLP 기관에서 수행하여야 하나 그 외의 비임상시험(예: 흡수·분포·대사 및 배설시험자료의 수행 및 분석)는 non-GLP 기관에서 수행이 가능합니다.
- 아울러, 흡수·분포·대사 및 배설시험자료의 경우 분석법 밸리데이션 보고서 제출 시 그 기초자료(raw data)까지는 제출하실 필요는 없으나 귀사에서 분석법 밸리데이션의 근거자료로 확보하여 보관하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 2016-58호, 2016.06.30.) 제7조

Q18. 항암제의 가교자료 면제 여부

외국 개발신약 항암제 국내 도입시 목표 적용증이 '표준요법 또는 이에 준하는 치료법이 없는 경우' 및 '표준요법 등에 실패한 후 사용되는 경우' 등으로 기재되어 있으면 모두 표준요법 등에 실패한 후 사용되는 경우에 해당하므로 가교자료 제출 면제에 해당하는지요?

- '항암제의 가교자료 면제를 위한 가이드라인(개정판)'에 따르면 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 6]에서 의미하는 '표준요법'은 진행성/전이성암 환자에 적용되는 전신 항암치료 중 국내에 허가된 요법이거나 임상적으로 사용되는 요법으로서 대규모 임상연구에서 의미 있는 결과를 보인 치료법을 말합니다. 즉, 해당 암환자에 대한 임상 치료지침 및 국내의 항암화학요법제 허가사항 등을 모두 고려하여 종합적으로 검토되어 결정되게 됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표6]

☞ '항암제의 가교자료 면제를 위한 가이드라인(개정판)'(종양약품과, 2016.03.)

Q19. 서방성제제의 식이영향 평가

서방성제제 개발 시 식이영향 평가를 수행할 것을 권고하고 있는 것으로 알고 있습니다. 이미 식이영향이 있는 것으로 알려진 경우에도 반드시 실시하여야 하는지요?

- 속방성제제로 개발되어 있는 품목이 주성분 자체의 식이영향이 이미 있는 것으로 알려진 경우에도 소화관 이동속도, 약물의 방출 영향 등 음식물 효과의 정도를 확인하기 위해 속방성제제와 서방성제제 간 식이영향 평가가 필요할 수 있습니다.

Q20. 새로운 첨가제 배합 시 제출하는 독성에 관한 자료

개발하고자 하는 품목에 국내 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합할 때
 - 제출하는 독성에 관한자료는 첨가제 단일 성분에 대한 자료인지, 아니면 첨가제를 포함한 완제의약품으로 진행해야 하나요?

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가·신고 신청하는 의약품의 원료약품 및 그 분량 중 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하여 (「대한민국약전」 또는 공정서 수재 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분들로 조합된 혼합물질, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용례를 인정할 수 있는 성분은 제외)
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제1호 및 제27조 제2항 제4호에 의거 제출하는 독성에 관한 자료는,
 - 「의약품등의 독성시험기준」(식약처 고시)에 적합한 경우 해당 첨가제의 확인 및 함량의 확인이 가능한 완제의약품으로 시험한 자료 또는 해당 첨가제 성분 단독으로 시험한 자료 모두 제출 가능합니다.
 - 다만, 완제의약품을 사용하여 첨가제에 대한 독성시험을 하는 경우에는 주성분이 독성시험의 결과에 영향을 미치는지의 여부를 고려하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표6]
- ☞ 「의약품등의 독성시험기준」(식약처 고시) [별표2]

Q21. 성상이 다른 안정성시험자료 결과로 사용기간 설정가능 여부

의약품의 품목허가 신청 시, 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성시험 3배치 중 1배치의 성상(1배치 : 타원형, 2배치 : 장방형)이 다른 안정성시험자료 결과가 인정 가능한지 문의 드립니다.

- 「약사법」(법률) 제31조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제9조 제1항 제3호에 따라 제출되는 의약품 안정성시험의 경우,

- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조에 따라 시험에 사용되는 배치는 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용해야하며, 시험 항목은 해당 의약품의 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 시험하는 것을 원칙으로 하고 있으므로,
- 질문하신 바와 같이 성상이 상이한 배치를 가지고 의약품의 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성시험을 수행하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제9조
- ☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q22. 가교자료 제출여부

허가 및 발매된 바 있으나, 현재는 수입중단 및 허가 취소된 A성분 제제와 적응증이 다른 동일성분 제품의 허가를 준비 중에 있습니다. 문의 드릴 사항은 기존에 허가된 바 있으나 현재 허가가 없는 A성분 제제를 허가 받고자 할 때, 신약에 해당하는 자료를 제출해야 하는지(특히 가교자료) 여부입니다.

- 가교자료는 신약의 품목허가 신청 시 제출하는 자료로, 귀사가 개발하고자 하는 제품은 신약에 해당되지 않습니다. 기 허가(신고)된 품목과 제형, 함량, 적응증, 용법 등을 달리한 의약품으로 품목허가를 신청하는 경우는
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조 제8호에 의거하여 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 ‘안전성·유효성심사 자료제출의약품에 해당되며, [별표1]의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.
 - 다만, II에 대한 그 구체적인 제출 자료의 범위는 품목허가 신청 시 개발 품목의 상세 정보에 따라 결정될 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조, [별표1]

Q23. 함량고저품목 복수 주성분 제조원 등록 관련

당사에서는 신규 품목 허가를 득하고자 경구용 의약품을 개발하고 있으며, 복수의 주성분 제조원을 등록하기 위하여 그 허가요건을 문의 드립니다. 신규 허가신청 예정인 제품의 주성분 함량은 2mg, 1mg으로, 동일한 제조소에서 동일한 제조방법으로 생산할 예정입니다(두 함량 간 PK Linearity가 있습니다). 2mg의 경우 A사 제조원의 주성분을 사용한 시험약은 대조약과 임상 1상을 통하여 동등성을 입증하였으며, A사 원료

공급이 어려울 경우를 대비하여 두 함량 모두 A 및 B사 주성분 제조원을 등록하고자 합니다. 이 때, 어떤 자료를 제출하면 될지요?

○ 일반적으로 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조 제2항의 적용 시 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 두 제제(생동입증품목 vs. 신규 신청품목) 간 주성분 제조원이 동일함을 원칙으로 합니다.

- 문의하신 사례와 같이 함량별 복수의 주성분 제조원을 설정하여 허가받고자 하는 경우, 생동시험약(A사 주성분, 고함량 제제)을 대조약으로 하여 B사 주성분으로 제조한 제제(고함량 제제)와 비교용출시험하여 동등성을 입증하고, 동일 주성분 제조원의 주성분으로 제조된 고함량 제제와 저함량 제제 간 비교용출시험을 실시하여 동등성을 입증할 경우 복수의 주성분 제조원 설정이 가능할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조

Q24. 일반의약품 제형 변경 시(정제→츄어블정) 안정성 자료

당사에서 개발 중인 품목 중에 일반의약품 정제를 츄어블정으로 제형만 변경할 예정입니다. 이 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표1] Ⅱ.자료제출의약품 7. 새로운제형(동일투여경로)에 해당할 것으로 판단되는데, 이 경우 안정성시험자료를 제출해야 하는지 문의 드립니다.

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조 제3호 나목에 따라 자료제출의약품 중 일반의약품은 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가(신고)된 품목(기허가 정제)의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

- 다만, 해당 품목의 허가사항(사용기간 등)은 국내 기허가 품목의 허가사항과 국외 사용현황에 대한 자료를 고려하여 면밀히 검토되며, 사용기간 및 보관조건에 대한 근거가 객관적인 자료에서 확인되지 않는 경우에는 이에 대한 근거자료로서 안정성 시험 자료 등이 필요함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조

Q25. 저함량 복합제의 안정성시험

폐사에서는 A제품 주성분A/주성분B(75/100)은 이미 허가를 받아 판매를 하고 있습니다. 현재 A제품의 저함량제제인 B제품 주성분A/주성분B(75/75)를 개발 중인데, 안정성시험(장기보존시험, 가속시험)이 생략 가능한지 궁금합니다.

○ 질의하신 기 허가가 없는 저함량 복합제의 경우

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1]의 'II 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감' 중 함량 증감 복합제에 해당하므로 품목허가 신청 시 완제의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료를 제출하여야 합니다.
- 따라서 A 제제에 대한 안정성 자료로 B 제제의 안정성 자료를 갈음할 수 없음을 알려드립니다.
- 참고로 질의하신 품목의 경우 동 규정 제7조 제3호 나목의 2) '자료제출의약품 중 전문의약품'에 따라 장기보존시험 자료로 사용(유효)기간을 설정하되, 다만 6개월간의 장기보존시험 자료 및 6개월간의 가속시험 자료를 근거로 사용(유효)기간을 설정할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조, [별표 1]

Q26. 안정성시험용 배치 선정 기준

안정성시험 자료용 배치를 선정할 때의 기준에 대해 문의 드립니다. 최소 규모인 lab scale batch로 진행한 안정성시험 자료로도 사용기한 설정근거로 인정 가능한지 문의드립니다.

- 「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 품목허가(신고) 신청하는 의약품으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조 제1항 제3호에 따라 제출하는 안정성에 관한 자료의 경우,
 - 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제3조(시험기준)에 적합하게 실시해야 합니다.
 - 이 때 배치의 선정은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한 3배치 이상의 안정성시험자료를 제출하여야 하나, 안정성에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우에는 예외로 할 수 있습니다.
 - 따라서 실 생산 배치와 동일한 처방, 제형 및 제조방법 등을 통해 생산한 대표성이 있는 작은 배치 규모의 제품으로 실시한 안정성 시험 자료로서 안정성에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우 인정 가능합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제9조
- ☞ 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제3조

Q27. 수입 제네릭 특수제형의 안유심사대상 및 제출자료

기허가(신고) 품목과 동일한 품목 중 자국 내에 삽입하는 이식제의 경우 안전성·유효성 심사 해당 여부와 안전성·유효성 심사 자료 요건에 대해 문의드립니다.

- 자국 내에 삽입하는 이식제의 경우 제형의 특수성이 인정되는 제제에 해당하며,
 - 이미 품목 허가·신고 된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일하나, 제형의 특수성이 인정되는 제제를,
 - 「약사법」(법률 제13320호, 2015.05.18.) 제42조에 따라 수입품목 허가 신청하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-63호, 2015.09.21.) 제25조 제2항 제5호에 따라 안전성·유효성심사 대상에 해당함을 알려드립니다.

- ‘따라서 이식제의 기허가(신고) 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목은,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-63호, 2015.09.21.) 제27조 제5항에 따라 생물학적동등성시험자료(또는 임상시험성적에 관한 자료) 및 안정성에 관한 자료를 제출해야 함을 알려드립니다.

【참고】

- ☞ 「약사법」(법률) 제42조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조, 27조

Q28. 제네릭의약품의 안정성시험 자료

제네릭 허가시에도 이제 안정성 자료 제출을 내야한다고 들었는데 언제부터 시행되는 것인지, 얼마기간의 자료를 내면 되는 것인가요?

- 「약사법」(법률) 제31조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제9조 제1항 제3호에 따라 제출되는 의약품 안정성시험 중,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조 제3호에 따라,
 - 동 규정 제25조 제2항 제3호에 해당하는 ▲ ‘89.1.1 이후 신약에 해당하는 전문의약품, ▲ 전문의약품으로서(정제·캡슐 또는 좌제) 의약품동등성확보가 필요한 의약품

품, ▲ 「의약품동등성시험기준」 제3조 제1항에 의해 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우,

- 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험 자료를 각각 제출하여 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간을 준용하여 설정하도록 하는 2015.03.20.자 일부 개정 고시 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)은 2016.03.21.부터 시행 될 예정입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조, 제42조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조, 제25조

Q29. 신규 서방정 허가요건 및 시판 후 사용성적조사 관련 건

1. '신규 서방성 제제의 안전성·유효성 심사기준'(의약품심사부 2010.01.01.)에 따르면 경구 서방성 제제의 경우 임상시험성적에 관한 자료(임상약리시험 및 치료적 확증임상 시험) 또는 생물학적 동등성 시험자료를 제출하도록 되어 있습니다.
 - 만약 일반제제의 허가가 취하된 경우에도 임상시험자료(1상 및 3상) 또는 생동자료로 서방정의 허가가 가능한지요?
 - 만일 이 자료로 허가가 신청이 안 되는 경우 어떤 자료를 제출하여야 하나요?
2. 만약 대조약인 일반제제 시판 후 사용성적조사대상자수를 채우지 못하고 허가 취하한 후 신규 서방정의 허가를 득하는 경우,
 - 서방정 허가 완료 후 시판 후 조사를 수행해야 하나요?

○ 질의 1번에 대한 답변

- 이미 품목허가(신고) 된 바 있는 품목과 동일 유효성분의 서방성제제가 허가되어 있지 않은 경우,
- 「의약품의 품목·허가·신고 심사 규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여경로) 주8의 나목, 5. 새로운 용법·용량 의약품에 해당할 것으로 사료되며,
- 동 규정 [별표 1] 및 '신규 서방성 제제의 안전성·유효성 심사기준'(의약품심사부 2010.01.01.)에 따라 다음의 자료를 제출해야 할 것으로 사료됩니다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 3. 안정성에 관한 자료
 5. 약리작용에 관한 자료(단 효력시험자료의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제28조 제4항에 따라 기허가 주성분과 동일한 효능·효과 범위 내에서의 개발인 경우에는 면제 가능)

6. 임상시험성적에 관한 자료(단회 또는 반복투여시험 및 식이영향에 관한 자료, 치료적 확증 임상시험 자료) 또는 생물학적동등성 시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

○ 질의 2번에 대한 답변

- '재심사 미완료 품목과 동일한 의약품의 허가 처리방안'(허가심사조정과, '11.02.28.)을 준용하여,
- 재심사를 완료하지 않고 자진 취하된 품목은 안전성·유효성 심사 대상 확보를 위한 시판 후 조사가 완료되지 않았으므로,
- 「의약품 등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시 제2014-97호, 2014.02.20.)에 따른 시판 후 임상시험 또는 사용성적조사 보고서를 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]
- ☞ '재심사 미완료 품목과 동일한 의약품의 허가 처리방안'(허가심사조정과, 2011.02.28.)
- ☞ 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처고시)

Q30. 기 허가품목과 효능효과 및 용법용량이 상이한 주사제 개발할 때 안유자료

기 허가된 주사제와 제형은 동일하나 주성분의 함량, 효능효과(관절강내 주사제로 하여 통증완화) 및 용법용량이 상이한 기 허가 없는 주사제를 개발할 때 제출자료로 효력시험 자료 및 임상1상 시험자료만 제출하면 되는지요? 그리고 독성시험자료가 필요한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-63호, 2015.09.21.) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 '2. 새로운 효능군 의약품, 3. 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→단일제), 4. 새로운 투여경로 의약품(기타), 5. 새로운 용법·용량 의약품'에 해당하는 자료가 필요할 것으로 사료되나 품목허가 신청 시 그 상세 정보에 따라 제출되는 자료의 범위는 달라질 수 있음을 알려드립니다.
- 독성시험자료로 단회·반복투여독성시험자료, 기타독성(국소독성,항원성 및 면역독성)시험자료 등과 약리작용에 관한 자료로 가(효력시험자료), 나(일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료), 다.(흡수·분포·대사 및 배설시험자료)가 필요할 것으로 사료됩니다.

- 아울러, 임상시험 성적에 관한 자료로 해당 적응증의 안전성·유효성 입증에 위한 치료적 확증 임상시험(임상3상) 자료와 용법·용량 설정의 타당성 입증에 위한 치료적 탐색 임상시험 자료(임상시험, 문헌자료 등) 및 치료적 탐색 임상시험(임상2상)의 적절한 용량 설정을 위한 건강한 피험자를 대상으로 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 임상약리시험(임상1상)이 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q31. 서방정 개발 관련

폐사는 A성분 150mg 서방정 제네릭과 기 허가 없는 100mg 서방정의 개발을 검토하고 있습니다. 150mg은 동일제제가 이미 국내에 허가되어 있고, 100mg은 속방정만 국내에서 허가되어 있고 서방정은 허가되어 있지 않습니다.

이에 폐사는 A성분 150mg 서방정의 생동성시험을 실시할 예정입니다. A성분 100mg 서방정은 자료제출의약품으로 '의약품의 품목허가신고심사규정' 별표 1에 따르면 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당하며, 주 8.에 따라 동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 있는 품목으로 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 합니다.

그러나, '의약품동등성시험기준' 제7조 제2항에 따르면 이미 생동성을 인정받은 품목과 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 비교용출자료로 생동성시험을 갈음할 수 있습니다. 따라서, A성분 100mg 서방제의 허가를 득하기 위해서 A성분 150mg 서방제의 생동성시험을 근거로 이를 대조약으로 비교용출시험한 자료로 생물학적동등성시험을 갈음할 수 있는지 궁금합니다.

- 기허가 없는 신청품목(100mg 서방정)은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 '3. 함량만의 증감'에 해당되는 품목으로서,
 - 기 허가된 첨가제의 주성분과 첨가제의 원료약품 및 그 분량이 비율적으로 유사하며, 방출기전이 동일한 경우 [별표1]주4.를 적용할 수 있습니다.
 - 한편, 신청품목의 효능·효과에 근거하여 용법용량, 복약순응도 개선 등 개발 목적의 타당성이 입증되어야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q32. 서방성 복합제 평균 용출률 및 개별 용출률 판정 관련

서방성제제 저함량 개발 시 용출자료 및 서방성제제 동등성관련으로 문의드립니다.
질문 1) 현재 자사는 고함량 서방성제제의 임상을 완료하여 허가를 진행중에 있는 관계

로 방출기전이 동일하고 주성분 및 부형제의 비율이 유사한(변경수준A) 저함량제제의 허가를 준비하려 합니다.

이때, 저함량제제의 경우 고함량제제 대비 주성분 및 부형제의 비율이 동일한 관계로 저함량제제에 설정되어 있는 용출시험법에 따라 동등성판정을 진행하려 하는데요

이때, 아래와 같은 규정을 바탕으로 용출양상의 동등성을 판단하여도 문제가 없는지 문의드립니다.

- 아 래 -

1. 평균용출률 : 의약품동등성시험기준 제21조 2항 서방성제제 평균용출률 기준으로 판정
2. 개별용출률 : 의약품동등성시험기준 제21조 3항 2호의 개별용출률을 기준으로 판정

질문2) 현재 동등성규정 및 의약품품목허가 신고 심사규정에 따라 일반의약품 복합제 서방정인 경우라도 특수제형인 관계로 생물학적동등성시험을 실시하여 허가를 받아야 하는 것으로 알고있습니다.

궁금한 내용은 해당 일반의약품 복합제 서방정은 의약품동등성시험대상 실시 대상이 아니므로 주성분제조원추가, 제조방법변경, 처방변경 및 제조소이전 시 비교용출 혹은 생동시험 대상이 아닌것으로 분류되는 것인지 문의드립니다.

1. 질문 1번에 대한 답변

- 고함량 서방성 복합제를 개발한 후 이를 근거로 저함량제제를 개발하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]의 주4에 따라 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용범용량의 범위 내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제는 제외) 중 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료의약품 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 독성, 약리, 임상시험자료를 갈음할 수 있습니다.

- 이 경우, 비교용출시험은 동 기준 [별표2-2] <표3>의 4)에 의거 대조약(귀사 고함량)과 시험약(저함량)의 변경수준이 A수준인 경우 대조약(귀사 고함량)의 기준 및 시험방법에 설정된 용출시험조건(예: 장치(패들법), 시험액의 종류, 회전속도 등)에 따라 실시하고, 동 기준 [별지 제1호 서식]의 규정된 시간에 검액을 채취하여 용출률을 분석하고 동 기준 제21조 제2항(서방성제제의 경우)에 따라 비교시점을 판정 후, 제21조 제3항의 평균용출률 및 개별용출률의 판정기준에 따라 동등성을 판정하시기 바랍니다.

2. 질문 2번에 대한 답변

- 기 허가(신고)된 일반의약품 복합제(서방정)의 허가사항(원료약품분량, 제조방법, 제조소) 변경 시 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조 제1항에 따라 의약품동등성시험 대상이 아님을 알려드립니다.
- 다만, 의약품동등성시험 대상이 아니므로 비교용출시험자료를 식약처에 제출할 필요는 없으나 변경의 타당성을 고려하여 자체적으로 관리를 하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제21조, [별표2-2]

Q33. 외용제를 주사제로 개발하는 경우

외용제인데, 주사제로 개발할 경우 허가 의약품의 종류 및 제출자료 범위 문의드립니다. 허가신고심사 규정의 별표 1에 자료제출의약품의 4.새로운 투여경로의약품에 해당하는 것이지요? 심사대상에 외용제에서 피하주사로 개발하는 경우 사례는 없는데 기타 이외의 것으로 보아야하는지요? 임상자료는 1상만 하면되는지요? 기존 외용제랑 주사제랑 비교를 해야하는지요?

- 기 신고된 A제품(일반크림)을 동일한 효능효과를 가진 기 허가 없는 주사제로 개발하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1] II. 자료제출의약품 중 '3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 또는 복합제→단일제), 4. 새로운 투여경로 의약품(기타), 5. 새로운 용법용량 의약품'에 해당하는 자료가 필요할 것으로 판단됩니다.
- 새로운 투여경로(주사제)로 투여 시 전신혈로의 이행 여부, 안전성, 내약성, 용량-반응 등을 확인할 필요가 있으므로
- 임상시험성적에 관한 자료는 기 신고된 외용제(일반크림, 대조약)와 신청품목(주사제, 시험약)간 투여경로(외용크림→주사제) 변경에 따른 당해 제제로 전신혈로의 이행 여부를 확인할 수 있는 약동학적 프로파일, 용량-내약성을 확인할 수 있는 임상약리시험자료(임상1상)와 효능·효과 및 용법·용량을 확증하기 위한 치료적 확증 임상시험자료(임상3상), 그리고 치료적확증 임상시험을 위한 최적의 용법·용량 설정 근거자료로서 치료적 탐색 임상시험자료(임상2상, 문헌 등)가 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표1]

Q34. 가교자료 관련

신약 완제의약품을 수입하고자 합니다. 원개발사의 적응증은 두 가지로서 두 번째 적응증은 허가를 받은 후 추가 임상을 통해 적응증을 추가하였습니다.

1. 원 제조사에서 비임상 및 임상시험을 다회 수행하였습니다. 다국적 임상3상에 포함된 한국인이 18명/996명(1.8%) 인데, 가교자료로 활용이 가능한지요?
2. 별도로 국내에서 수행한 가교임상이 필요하다면, 원개발사에서 실시한 임상과 유사한 디자인으로 진행할 예정인데요. 개발사는 2013년 허가 당시 치료요법에 대한 임상자료로 허가를 받았으며 2015년 예방요법에 대한 추가임상을 통해 적응증을 추가하였습니다. 이 경우, 치료요법 혹은 예방요법 한 가지에 대한 유사 임상시험으로 가교자료를 제출해도 2가지 효능효과를 다 인정받을 수 있는지요?

○ 가교자료 생성을 목적으로 다국가 임상시험에 한국인을 포함시켜 수행하는 시험의 경우, 해당 약물의 특성, 적응증, 평가변수 등을 고려하여 전체 다국가 임상시험결과와 한국인에 대한 임상결과를 비교분석하였을 때 민족간 차이와 그 경향을 비교할 수 있는 충분한 수의 대상자가 포함되어야 합니다. 비교분석자료가 제출되지 않아 최종적 판단은 어려우나 제시하신 대상자수는 일반적으로 민족간 차이와 경향을 비교·판단하기 어려울 것으로 사료됩니다.

○ 별도 가교시험을 수행하고자 하는 경우, 질의하신 바에 따라 치료요법 또는 예방요법에 대하여 모시험의 시험디자인이 과학적 및 윤리적으로 타당한 경우, 모시험과 유사한 설계로 수행하실 수 있으며 시험결과 한국인에서 안전성 및 유효성에 대한 사항이 민족적 차이가 없을 경우 치료요법 및 예방요법에 대한 효능효과는 인정 가능할 것으로 사료됩니다.

※ 현재 신청품목에 대한 세부 정보(주성분 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등)가 확인된 후 최종 판단할 수 있어 국민신문고로 명확하게 답변 드리기 어려운 점 양해바라며,

- 해당 품목의 가교자료 관련한 질문내용은 귀사가 보유하고 계신 구체적이고 충분한 근거자료를 첨부하시어 「약사법」(법률) 제35조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제41조 및 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 사전검토를 품목허가 신청 전에 신청하시면 보다 명확한 답변을 받을 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률 제13425호, 2015.07.24.) 제35조의2

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제41조1

☞ 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」(식약처고시 제2015-54호, 2015.08.21.)

Q35. 주성분 제조소 변경 시 안정성 시험 자료 제출에 대한 질의

1. 완제의약품의 주성분 제조소 추가 시 주성분 제조원별로 각각 안정성 시험을 진행하고 제출해야 하는지?
2. 시판 후 안정성 시험 시 주성분 제조원이 변경된 배치로 시판 후 안정성 시험을 진행하여도 되는지?

<질문1에 대한 답변>

- 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 받은 의약품의 허가(신고)항목 중 주성분 제조원을 추가시 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24.) [별표3]에 따라 제조방법의 변경수준 B에 해당하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험 자료를 제출해야하며, 별도의 안정성시험 자료의 제출은 요구되지 않습니다.
- 다만, 12. 변경관리, 가목에 의거,
 - 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조하는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하는 것이 바람직합니다.

<질문2에 대한 답변>

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 3.3품질(보증)부서 책임자는 바호에 따라 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 하며,
 - 이 때 안정성 시험은 다호에 따라 '시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하도록' 규정하고 있는 바,
 - 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대한 안정성시험 진행 도중에 변경된 주성분 제조소에서 생산된 주성분을 이용하여 제조된 완제의약품 배치로 안정성 시험을 진행하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률 제13655호, 2016.03.30.) 제31조

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24.)

☞ 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30)

Q36. 함량이 다른 품목의 안정성 시험자료 같음 가능여부

20mg 안정성 시험 자료를 5mg의 안정성 시험자료로 같음할 수 있나요?

- 의약품의 안정성 시험은 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제 2016-60호, 2016.06.30) 제3조 제1호 가목에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 품목별로 수행되어야 하는바,
 - 함량이 상이한 품목의 안정성 시험자료의 같음(이 사례의 경우 20mg 품목의 안정성 시험자료를 5mg 품목의 안정성 시험자료로 같음)은 불가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30)

Q37. 안정성시험의 로트 당 시험 횟수

유효기간 설정용 안정성시험을 진행하고자 합니다. 안정성시험을 진행하기에 앞서 method validation이 아직 안될 경우에는 안정성시험을 3회 반복하게 되어있는 것으로 알고 있습니다.

안정성시험이 진행되는 도중 변경되지 않은 기시법으로 method validation을 실시하여도 3회 반복시험으로 처음부터 안정성시험을 실시하여야 하는지 문의합니다.

만약 3회 반복시험을 한다면 각 시험별로 3회 반복시험을 실시해야 하는지 문의합니다.

- 안정성시험의 경우 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시)에 따라 별도의 로트 당 시험횟수를 정하고 있지는 않습니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질 관리기준 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 자사에서 밸리데이션이 완료된 시험방법으로 안정성시험을 실시해야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시)

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1]

☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시)

Q38. 의약품의 안정성 자료 요건

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조 안정성에 관한 자료 나목 중 시험대상 4) 제 25조제2항제3호 및 제5호에 해당하는 의약품의 품목허가(신고)를 하고자 합니다.

동일 기허가 품목의 사용기간(유효기간)은 '제조일로부터 36개월'입니다.

이 경우, 동 규정 제7조 제3호 나목 4)에 따라 장기 6개월, 가속 6개월로 기허가사항의 유효기간인 '제조일로부터 36개월'을 설정할 수 있는가요?

- 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제7조 제3호 나목에 따라,
 - 2016년 3월 20일 이후 신청 하고자 하는 동 규정 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 경우, 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하여,
 - 이미 허가받거나 신고한 품목의 36개월 이내로 유효기간(사용기간)을 설정할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제7조

Q39. 의약품 안정성 시험

의약품의 국제공통기술문서 작성 중 안정성 시험과 관련하여 질문합니다.

- 시리즈 의약품의 경우 저함량 의약품은 고함량 의약품의 안정성 시험자료로 갈음이 가능한지?
- 동일 제조원에서 동일한 원료약품 및 분량, 제조방법으로 제조하여 각각의 품목으로 자료공유 하여서를 통해 허가받은 경우, 각각의 품목으로 안정성 자료 3배치 제출이 가능한지?

- 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제4조에 따라 주성분의 종류와 제형이 동일한 제제는,
 - 동 규정 [별표 1] 브래케팅디자인 및 [별표 2] 매트릭스디자인으로 시험한 경우에만 한하여 안정성시험이 일부 생략될 수 있습니다.

- 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 하므로,
 - 동일한 제조소에서 생산하고, 동일한 처방, 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 포장을 따르는 제품명이 다른 제품으로 3배치 안정성 시험자료 제출이 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조 및 제4조

Q40. CTD작성대상 품목의 안정성 시험 관련 질의

의약품의 국제공통기술문서 작성 중 안정성 시험과 관련하여 질문합니다.

- '16.3.20 이전에 허가된 품목으로서 동일한 업체에 위탁제조하여 품목허가 하고자 하는 경우, CTD 제출 대상이며 생동성 시험자료는 허여서로 제출 가능하다고 알고 있습니다. 이 경우 안정성 시험자료(장기보존 6개월+가속 6개월) 제출 대상인가요?
- 기허가 제품의 제조소 전환으로 허가 변경 할 경우, "저장방법, 사용기간"의 변경이 없을 경우에도 안정성 시험자료 제출 대상인가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제6조에 해당하는 국제공통기술문서 작성대상 의약품의 품목허가 시,
 - [별표 14] 및 제7조에 따라 기허가 의약품과 주성분, 그 분량 및 제형이 동일한 의약품에 해당하나 생물학적동등성 시험을 실시하는 의약품의 경우 안정성에 관한 자료의 제출이 필요합니다.
- 아울러 CTD작성 대상 품목이 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조(적용범위)에 따라 생물학적동등성시험 실시 수준의 허가사항 변경이 있는 경우 상기 규정에 따라 안정성에 관한 자료의 제출이 필요함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제6조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조

Q41. 자사 완제의약품에 사용되는 첨가제의 안정성시험 관련

자사에서는 프리필드주사제의 제네릭 개발을 계획하고 있습니다. 대조약에 사용되는 첨가제(C)의 허가(신고)에 대하여 문의하고자 합니다. 대조약에 사용되는 첨가제(C)의 수입이 어려워 이 첨가제에 대하여 자사 생산하여 완제의약품 생산에 투입하고자 합니다. 이 첨가제는 국내 허가된 완제품에는 사용 되었지만, 원료의약품으로 허가되어 있지 않으며, 규격은 별규로 되어 있습니다.

이 경우 대조약에 대하여 제네릭 개발 시 자사에서 첨가제에 대한 별도의 허가를 받아야 하는지 문의드립니다. 또한 이 첨가제를 자사 생산시 어떠한 자료가 필요한지 문의드리며, 안정성 시험 자료를 제출해야 하는지 문의드립니다.

- 판매의 목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조 제3호에 따라 별도의 품목허가

(신고)없이 원료의약품 제조가 가능합니다.

- 완제의약품에 사용되는 첨가제의 규격이 별규인 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조 제3항 제2호 바목에 따라 '별첨규격'(별규)으로 규격을 설정하실 수 있으며,
 - 동 규정 제7조 제2호 다목 1)에 의거, 제출되는 완제의약품에 관한 자료 중 1) '원료약품 및 그 분량에 관한 자료'에 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합 목적, 사용량 등에 관한 자료와 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출하도록 하고 있습니다.

- 아울러, 동 첨가제를 사용한 기 허가(신고)품목이 있는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제19조 제2항 제2호에 따라 귀사에서 생산한 첨가제에 대한 별도의 안정성시험자료의 제출 없이 기 허가(신고) 품목의 사용기간을 준용할 수 있습니다.

- 다만, 개발하실 완제의약품에 대한 안정성시험자료의 경우, 기 허가품목은 '89년 1월 1일 이후 제조·수입품목 허가된 전문의약품이자 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로 의약품을 포함)으로,
 - 이와 유효성분의 종류(첨가제 종류 및 분량 포함), 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 품목(완제의약품)을 허가 신청하는 경우(유선통화 확인)에는,
 - 동 규정 제7조 제3호 나목 4)에 따라 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험 자료를 제출하여 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하는 경우, 이미 허가받거나 신고한 품목의 36개월 이내로 설정할 수 있으니, 품목허가(신고) 신청 시 참고바랍니다.

- ※ 참고로, 신약·자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품(희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품을 제외한다)은
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제6조에 따라 국제공통기술 문서(CTD)로 작성하여야 하며,
 - 이는 동 규정 부칙 <2015-12호, 2015.03.20.> 제1조(시행일)에 의거, 동 개정 고시 시행 후 1년이 경과한 날(2016.03.21.)부터 시행되므로,

- 귀사 개발품목의 품목허가 신청 시 CTD로 작성된 자료를 제출하여야 함을 알려 드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제7조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시 제2016-58호, 2016.06.30.) 제7조, 제12조, 19조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시2015-12호, 2015.03.20.) 부칙

Q42. 안정성시험 고시 중 최근 신설된 [별표5] 관련

최근 개정된 의약품등의 안정성시험기준 일부 개정고시<식품의약품안전처 고시 제 2016-46호, 2016.6.14> 와 관련하여 문의드립니다.

[별표 5] 신약의 새로운 제형 의약품의 안정성시험

1. 일반

이 규정은 별표 4 신약의 안정성시험기준의 부록으로, "새로운 원료의약품 및 의약품의 최초 허가신청자료를 제출한 신청업체"가 이후 새로운 제형 의약품의 안정성과 관련하여 제출해야 할 정보에 대한 권고 사항을 제시한다.

<이하 원문>

Q1C Stability Testing for New Dosage Forms - ICH 1. GENERAL The ICH harmonised Tripartite Guideline on Stability Testing of New Drug Substances and Products was issued on October 27, 1993. This document is an annex to the ICH parent stability guideline and addresses the recommendations on what should be submitted regarding stability of new dosage forms by "the owner of the original application", after the original submission for new drug substances and products

상기 고시 "새로운 제형 의약품의 안정성시험"과 관련하여, 자료 제출 대상이 되는지 아래 케이스에 대해 문의드립니다.

질문 1) 신약의 최초 허가신청자료를 제출한 신청업체가 아닌 개량신약 또는 자료제출의약품의 개발업체가 이 고시에 따라 자료를 제출해야 할 해당 대상이 되는지 여부.

질문2) 최초 허가신청자료를 제출한 신청업체의 기준이 최초 국내 허가권자 기준인지 여부. 예를 들어 도입신약의 경우 해외 원개발사 제품에 대한 국내 최초 허가권자가 해당 신약에 대해 자료제출의약품을 개발하여 허가를 신청하고자 할 때, 이 고시에 따라 해당 대상이 되는지 여부

- 최근 개정된 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-46호, 2016.06.14.) 중 [별표5]신약의 새로운 제형 의약품의 안정성시험은 동 규정 [별표4] 신약의 안정성시험기준에 대한 부록으로, 새로운 원료의약품 및 완제의약품(제제)에 대해서 신약의 품목허가권자가 최초의 안정성시험자료를 제출 후, 동일 성분으로 한 새로운 제형의 최초 품목허가 신청자에 의한 안정성시험자료 제출에 대한 내용으로,
 - [별표5]는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 2016-36호, 2016.05.12.) 제7조 및 [별표1]에 따른 새로운 제형(예 : 이미 허가된 의약품과 동일한 유효성분이나 투여경로가 새로운 의약품, 투여경로는 동일하나 제형이 다른 의약품 등)의 자료제출의약품을 품목허가 받고자 하는 경우, 장기보존시험 6개월 및 가속시험 6개월 이상의 안정성시험자료를 제출하여야 함을 의미하며, 신약을 허가받은 품목허가권자가 새로운 제형으로 추가로 품목허가 받을 때만을 의미하는 것은 아님을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-46호, 2016.06.14.) [별표5]
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시2015-12호, 2015.03.20.) 제7조, [별표1]

Q43. 안정성시험 고시 중 최근 신설된 [별표6] 관련

2016년 6월 14일자로 개정된 의약품등의 안정성시험기준 중 별표 6. 신약의 광안정성시험 관련입니다.

본 사는 현재 아래와 같은 제품의 허가를 준비중에 있습니다.

- 수입완제의약품
- 신약, 정제

광안정성시험 관련하여 3. 완제의약품 B. 검체의 분석에 보면 아래와 같이 명시되어 있습니다.

B. 검체의 분석 노출 기간 말기에, 검체를 대상으로 제품에 적절하게 입증된 방법을 통해 광화학적 분해 과정에서 발생할 수 있는 물리적 특성(예, 색상, 용액의 투명도 및 색상, 캡슐과 같은 제형의 용출/붕해 등)의 모든 변화, 시험, 분해생성물을 분석한다.

용출/붕해의 경우 캡슐만 해당되는 것인지, 아니면 용출/붕해가 규격에 명시되어 있는 정제, 과립제, 이식제, 환제, 좌제, 경피흡수제, 껌제 등도 다 해당이 되는건지요?

- 최근 개정된 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시) 중 [별표6]신약의 광안정성시험은 동 규정 [별표4] 신약의 안정성시험기준에 대한 부록으로([별표4]에서 광안정성시험은 가혹시험에서 실시하는 시험 중의 한 시험),
 - 신물질로 만들어진 원료의약품 및 완제의약품(제제)에 대해서 빛에 노출 시 광학적 분해 과정에서 발생할 수 있는 물리적 특성의 모든 변화, 시험, 분해생성물 등 부적절한 변화가 나타나는지에 대한 정보를 얻기 위함이므로,
 - 특정 제형에만 국한하여 적용되지 않고, 정제, 과립제 등을 포함한 모든 신물질 완제의약품(제제)에 대한 광안정시험자료가 필요하며, 문의하신 [별표6] B 검체의 분석 중 '캡슐과 같은 제형의 용출/분해'는 예시의 하나로 제시한 것입니다.
 - 따라서 불필요하다고 판단되는 경우, 과학적이고 타당한 사유 및 근거자료를 제출하여 검토받으실 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-46호, 2016.06.14.) [별표4], [별표6]

Q44. 안정성시험의 시험예정일 유예기간

원료의약품 안정성 시험에 관하여 문의합니다. 자사에서 합성한 원료의약품에 대해 가속시험을 진행하고 있는데 2,4,6개월 각 시점 시험예정일 며칠 전후로 시험을 실시해야하는지 문의합니다.

- 안정성시험 수행 시 시험예정일에 대한 유예기간은 별도로 정해져 있지는 않으며, 안정성시험 계획서에서 정해진 측정시기에 시험을 수행하는 것이 바람직합니다.
- 다만 부득이한 사유가 있는 경우 타당한 근거자료에 따라 자사의 기준서(SOP)에 측정시기에 대한 최소한의 범위를 설정하고, 그에 따라 시험을 할 수 있을 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시)

Q45. 저함량 의약품 개발 문의

기허가된 25mg, 50mg에 대해서 저함량 12.5mg을 개발하고자 합니다. 허가상의 용법용량에 초회용량은 25mg이고 보통은 50mg을 복용하도록 되어 있습니다. 12.5mg 함량의 허가를 위해 비교용출시험자료로 허가가 가능한지요?

- 개발 함량은 이미 허가된 용법·용량의 범위 내에 해당되지 않아, 생동성시험이나 비교용출시험자료로 품목허가 진행은 어려울 것으로 사료됩니다.
- 따라서 우선적으로 개발 함량의 타당성 검토가 필요하며, 해당 제품의 용법·용량에 적합한 함량임을 입증하는 명확한 근거[임상시험 성적에 관한 자료(치료적 탐색 임상시험자료 및 치료적 확증 임상시험자료) 등]가 제출되어 검토되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q46. 제형변경(캡슐 → 정제) 시 제출자료

기허가된 A성분 캡슐제와 정제로 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 5mg이 시중에 허가되어 판매되고 있으며, 자사는 캡슐제로 0.5mg, 1mg의 허가를 가지고 있습니다. 이때, 자사가 기허가 없는 3mg 정제를 개발하고자 할 때 제출해야 하는 자료는 무엇이며, 생동대조약으로 어떤 것을 사용하여 시험을 진행해야 하는지요? 참고로, 현재 A성분의 공고된 생동대조약으로 B 제품으로 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 5mg 캡슐제가 공고되어 있습니다.

- 개발하고자 하는 품목(A성분 3mg, 정제)은 현재 기허가된 동일 함량의 품목이 없으므로, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) II. 자료제출의약품 중 '3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 → 단일제)'에 해당하는 자료를 제출하시기 바랍니다.
- 이 때, 귀사 개발품목은 임상시험 성적에 관한 자료는 기허가(신고)된 제제와의 생물학적동등성시험 자료 또는 비교임상시험 자료를 제출할 수 있습니다.
- 새로운 함량의 품목허가를 위하여 임상시험(생동성시험)을 실시하고자 하는 경우, 신청 품목의 함량(3mg, 정제)과 국내의 기허가(신고)된 품목의 동일 함량(3mg) 투여군을 대조로 하여 임상시험(생동성시험)이 가능함을 알려드립니다.
- 따라서, 국내 기허가(신고) 공고된 생동대조약 B캡슐(1mg) 3개를 대조약으로 하여 신청품목(3mg, 1정)과의 임상시험(생동성시험)을 실시하실 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)

Q47. 병용요법에 대한 재심사 조사 대상자 포함 여부

재심사대상 의약품 환자 등록시, 허가사항에 기재된 2제 병용요법(당뇨병 치료제)에 대해 기존 약제에서 재심사대상 약제로 대체한 환자의 경우도 조사 대상자로 포함시킬 수 있는지 궁금합니다.

- 이전 사용했던 약제와 별개로, 기저약물과 재심사대상 약제를 병용하는 경우

는 허가사항 중 '2제 병용'에 해당하여 재심사대상으로 등록 가능할 것으로 판단됩니다.

다만, 이전 약제를 중단하고 재심사대상 약제로 변경하여 병용 투여하는 경우 환자의 당화혈색소 수치, 임상적 상태, 약물의 부작용 등을 고려하여 개별 환자를 면밀히 관찰하며 투약하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

V. 의약품동등성

Q1. 의약품동등성시험 실시 대상 품목

의약품동등성시험 실시 대상 품목은 무엇인가요?

- 의약품동등성시험 실시 대상 품목은 다음과 같습니다.
 1. 전문의약품으로서 정제·캡슐제·좌제
 2. 일반의약품 단일제 중 정제·캡슐제·좌제
 3. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품의 허가(신고)사항 중 원료약품 및 분량, 제조방법, 제조소 중 한 가지 이상을 변경하고자 하는 경우
- 참고로, 전문의약품으로서 산제, 과립제는 2018년 10월 29일, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제는 2019년 10월 29일부터 의약품동등성시험 실시 대상에 해당됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조-및 , 제42조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항

Q2. 의약품동등성시험자료 제출 같음

(변경)허가·신고 신청 시 의약품동등성시험자료 제출이 허여서로 같음되는 품목은 무엇인지요?

- 의약품동등성시험대상 품목의 신규품목허가(신고)신청 시 이미 의약품동등성을 인정받은 품목 또는 의약품동등성 입증을 위한 시험의 대조약의 제조업소에 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전 공정을 위탁 제조하는 의약품에 대하여는 위수탁제조계약서를 첨부하고 수탁사의 의약품동등성시험자료로 자사의 의약품동등성시험자료 제출을 같음할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조, 제27조, 제28조

Q3. 일반의약품 복합제(서방성제제) 제네릭의약품 개발시 동등성 시험자료 제출 여부

일반의약품 복합제로 서방성제제인 기 신고품목과 동일한 품목을 신규로 개발하고자 합니다. 이 복합제 성분들은 신약성분도 아니고 의약품동등성확보 필요대상 의약품 지정 목록에도 없는 성분인데 동등성자료가 필요한지요?

- 질의하신 품목은 제형의 특수성이 인정되는 제제(서방성 제제)로서, 이와 동일한 품목을 개발하고자 하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제5호에 따라 안전성 유효성 심사 대상이며, 동 규정 제27조 제5항에 따라 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험 성적에 관한 자료를 안정성에 관한 자료와 함께 품목허가 신청 시 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조, 제27조

Q4. 생동입증 고함량제제 근거 저함량제제의 비교용출시험

생동성입증 고함량제제(100mg)를 근거로 동일성분 25mg 품목에 대하여 비교용출시험으로 허가를 받고자 합니다. 이 경우 기준 및 시험방법의 용출액에서만 비교용출시험을 해도 되는지요? 그리고 100mg과 25mg품목에 대한 비교용출시험을 할 때 100mg 1정과 25mg 4정으로 실험을 하여야 하는지요?

- 함량 간 원료약품 및 그 분량의 변경수준이 A 수준일 경우에는 대조약의 기준 및 시험방법에서 설정한 용출시험에 따라 시험하시면 됩니다. 만약, 대조약의 기준 및 시험방법에 용출시험이 설정되어 있지 않으면 의약품동등성시험기준 [별표 5의2] 비교용출시험 방법에 따라 시험하시기 바랍니다.
- 함량이 다른 대조약과 시험약을 사용하여 비교용출시험을 하는 경우에도 용출용기 당 각 1정을 투입하여 실시하시기 바랍니다.
- 다만, 싱크조건*을 감안해야 하는 경우 대조약과 시험약의 주성분 용량을 동일하게 (예: 100 mg 1정과 25 mg 4정으로) 시험하기 바랍니다.

* 싱크조건(sink condition): 약물을 완전히 용해시키는데 필요한 시험액 양에 대하여 최소 3배 이상(일반적으로 5 ~ 10 배)을 사용하는 것을 의미함. 즉, 약물이 사용한 시험액에 완전히 녹았을 때의 농도가 약물포화농도의 30% 미만인 경우를 의미하며 용출 시 싱크조건을 유지하여 약물의 용해과정이 용출속도의 율속단계에 영향을 주지 않도록 해야 함.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조제2항, [별표 2-2], [별표 5의2]
- ☞ 「함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인」(민원인안내서, 2016.7.)

Q5. 생동성을 인정받은 품목의 위탁제조 허가신청

이미 생동성을 인정받은 품목과 동일한 처방 및 제조방법으로 전 공정(완제품 포장 제외)을 위탁 제조하고자 하는 경우 허가신청 시 제출자료는 어떻게 되는지요?

- 이미 생동성을 입증받은 품목을 제조하는 회사에 생동성을 입증받은 품목과 동일한 처방 및 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 의한 해당자료(기준 및 시험방법, GMP 평가 자료 등)를 제출하되, CTD 5부의 5.3.1.2 생물학적동등성시험보고서는 CTD 1부의 1.8에 생동성시험자료 공유 하여서 제출로 같음할 수 있습니다.

* 품목허가, 자료 면제사유서 제출

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제28조제4항

Q6. 생물학적동등성시험 면제를 위한 선형소실약물동태자료의 요건

생동성시험으로 허가받은 저함량제제를 대조약으로 하여 고함량제제를 비교용출시험 자료로 허가받고자 하는 경우 제출해야 하는 선형소실 약물동태 입증자료의 요건은 무엇인가요?

- 선형소실 약물동태 입증자료는 문헌(SCI수재 논문 등) 또는 시험자료 등을 제출 하여 용량에 따라 혈중농도-시간곡선하면적(AUC)이 비례적으로 증가함을 입증 해야 합니다.
- 타당성 입증 방법으로 생동성 입증 품목의 함량과 함량고저 품목의 함량을 비교 할 때 각각의 AUC를 해당용량으로 나눈 값(dose-adjusted AUC)의 차이가 25% 이내인 경우 등을 인정할 수 있으며, 이 때 25% 차이는 dose-adjusted AUC의 비가 0.75~1.33 임을 의미합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조제2항
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표 1]의 주4

Q7. 복합제 생물학적동등성시험 관련

기 허가된 생동대상 복합제와 동일한 제품을 개발하고자 합니다. 그런데 복합제 성분(Ranitidine HCl, Tripotassium dicitrato bismuthate 및 sucralfate) 중 sucralfate는 의동확보 대상 성분이 아니며 체내에 흡수되지도 않는 성분인데 어떻게 동등성을 입증해야 하는지요?

- 원칙적으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호에 따라 의약품동등성 확보가 필요한 의약품에 대해서는 생동성시험자료 또는 비교임상 시험자료를 제출하도록 규정되어 있습니다.
- 생동성시험으로 본 복합제 성분의 제네릭의약품을 개발하는 경우에는 생동성시험이 가능한 성분(Ranitidine HCl 및 Tripotassium dicitrato bismuthate)에 대해서는 생동성시험을 실시하고, 위내에서 용출되어 거의 흡수되지 않고 위점막으로 흡착되는 수크랄페이트에 대해서는 의약품동등성시험기준에 따라 비교용출시험을 통하여 생물학적동등성 시험자료를 갈음할 수 있습니다.
- 다만, 이 경우에도 수크랄페이트로서 생동성시험을 할 수 없는 사유 및 근거 자료를 제출하여야 합니다.

Q8. 비교용출 또는 생동성 시험약의 생산규모 및 최종생산배치 입증자료

의약품동등성시험 기준 제4조에 '시험약의 생산규모는 최소 100,000 단위 이상이며, 만약 최종완제품의 생산규모가 100,000 단위보다 적을 경우에는 최종 완제품의 생산배치로 한다.'라고 되어있는데, 최종 완제품의 생산배치를 확인하기 위한 구체적인 자료는 무엇인지요?

- 최종 완제품의 생산배치를 확인하기 위한 자료는 해당품목의 최종 완제품 생산 규모를 설명하는 자료(판매예측 설정근거, 제조설비 사유 등)입니다.
- 다만, CTD 대상인 경우 CTD 2.3.P.3 및 3.2.P에 생물학적동등성시험에 사용한 배치가 시판될 때와 동일한 최종 완제품의 배치조성, 단계별 제조공정과 생산규모임을 확인할 수 있도록 작성하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제4조제2호

☞ 제네릭의약품의 국제공동기술문서 작성 해설서 (민원인안내서, 2015.6.)

Q9. 복합제의 비교용출 시험 시 한 성분은 용출이 불가능할 경우

2가지 성분으로 이루어진 복합제로서 주성분 중 A성분의 경우 일반적인 화합물이지만, B성분의 경우 생약 추출물로 되어있는 제제입니다. B성분의 경우 일반적인 비교용출 시험이 불가능합니다. 이런 경우 A성분에 대한 비교용출시험만으로 의약품동등성 입증 가능한지요?

- 복합제의 비교용출 시험 시 각 성분별 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 제제의 특성상 비교용출시험이 불가능한 성분이 있는 경우, 시험이 불가능한 사유 (예비 시험자료 등의 과학적 근거)와 비교봉해 시험 자료를 함께 제출해야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조, 제22조

Q10. 난용성 제제 비교용출 시 밸리데이션

「의약품동등성시험기준」 시험액에서 규정된 시간에 따라 시험한 결과, 5% 이하의 용출률을 나타내는 시험액에 대한 전체 밸리데이션을 실시해야 하는지요?

- 「의약품동등성시험기준」 시험액에서 6개 이상의 검체를 이용하여 예비시험을 실시한 결과 5% 이하의 용출률을 나타내는 시험액의 경우 전체 밸리데이션을 수행할 필요는 없으나, 특이성, 직선성 등의 밸리데이션 실시가 필요합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제19조

Q11. 의약품동등성시험 결과보고서 제출자료 범위

의약품동등성시험 결과보고서(주성분 제조원 변경) 제출 시 원료 및 제품시험성적서의 제출범위에 대해 문의 드립니다. 현재 저희 회사는 시험방법 결과 및 기초자료(raw data)까지 모두 제출하고 있습니다. 그런데 타 회사에서는 종합 결과만 제출한다고 하여 어떤 것이 맞는지 문의드립니다.

즉, 원료 및 제품시험성적서 종합결과만 내면되는지 아니면 시험방법서와 기초자료까지 제출해야 하는지 궁금합니다.

- 의약품의 주성분 제조원을 변경하는 경우,
 - 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3]에 따라 제조방법의 변경수준이 B에 해당하므로 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다.

- 비교용출시험자료 제출 시 「의약품동등성시험기준」 제20조(용출시험결과보고서 작성)에 따라 결과보고서를 작성하여야 하며,
 - 원료 또는 제품 시험성적서의 기초자료 전체 제출이 요구되지는 않으나, 필요한 경우 기초자료가 요구될 수 있습니다.
 - 함량시험 및 비교용출시험의 기초자료(시험실시 연·월·일·시간이 기재된 raw data)와 비교용출의 시험방법은 동 기준 제20조에 따라 보고서에 포함되어야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제20조

Q12. 제피과정의 용매 양 변경 시 변경수준 설정

제피 시 휘발성 용매의 종류나 양의 변경은 변경수준 A로 의약품동등성시험 실시 대상이 아닌 것으로 확인했습니다. 그럼 정제수와 같은 비휘발성 제피 시 용제의 양 변경 시 변경수준은 어떻게 되는지 문의합니다.

- 제피 시 용제인 정제수의 양을 변경할 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3] '제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위'에 따른 '기타 의약품동등성에 영향을 미치지 않는 경우'에 해당하므로, 변경수준이 A수준으로 의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]

☞ '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인'(민원인안내서, 2015.12)

Q13. 연합액 용매량의 변경 시 의약품동등성 시험자료

당사가 보유하고 있는 서방성 정제의 연합액의 분량이 변경될 경우 어떤 변경수준의 의약품동등성시험자료를 제출해야 하는지 문의 드립니다.
또한, 변경수준 B에 해당하더라도 당사에서 「의약품동등성시험기준」 시험조건에 의한 비교용출시험을 제출 시 변경이 가능한지 문의드립니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3] 및 ‘제조방법 변경에 따른 의약품동등성 시험 가이드라인’(민원인안내서, 2015.12.)에 따라,
 - 질의하신 서방성 제제의 연합액 및 코팅액의 용매량 변경의 경우 B수준의 변경수준에 해당하며,
 - B수준(자사 기준 및 시험방법 조건의 비교용출시험) 자료 또는 더 높은 변경수준인 C수준(「의약품동등성시험기준」 조건의 비교용출시험) 자료로 변경 신청이 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]
- ☞ ‘제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인’(민원인안내서, 2015.12)

Q14. 코팅 용매 종류 및 착색제 변경시 의약품동등성시험 대상 여부

코팅 용매를 물에서 유기용매로 변경하는 경우와 착색제를 변경하는 경우 동등성대 상인지요?

- 제피 시 휘발성 용매와 비휘발성 용매(정제수)간의 변경은 공정조건 및 완제의 품질 (수분 등)에 영향을 미칠 수 있어 B 수준으로 관리하는 것이 타당합니다.
- 코팅제제의 첨가제 변경 수준 계산 시 착색제 개별 변경수준(함유율의 차)은 포함 되지 않으나 전체 총질량에는 포함시켜 계산하시기 바랍니다. 다만, 착색제 이외의 변경이 없는 경우 의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]
- ☞ ‘제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인’(민원인안내서, 2015.12)

Q15. 동일 배합목적 첨가제의 등급만 변경할 경우

히드록시프로필메칠셀룰로오스 2208, 2906, 2910과 같이 중합도가 다른 고분자는 서로 다른 첨가제로 취급하여 원료약품 및 분량의 변경수준 계산 시 각각의 함유율 차를 구해야 합니까?

- 첨가제의 등급만 변경되는 경우 첨가제 별로 함유율 차를 구하실 필요는 없습니다. 다만 중합도, 입자도 등이 다른 첨가제의 등급(technical grade)의 변경은 용출에 영향을 미칠 수 있으므로 “의약품동등성시험기준 [별표 3]의 변경수준

B“를 적용하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ ‘제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인’(민원인안내서, 2015.12)

Q16. 성상 변경

경구 고형제제에 있어서 낱알식별표시의 일부분을 삭제하려고 할 경우 기준 및 시험방법의 성상 부분에 낱알식별표시 사항에 관한 문구를 포함하고 있어 허가변경(성상 변경) 시 어떤 자료가 필요한지요?

- 허가증상 성상 변경이 있는 경우, 변경수준에 따른 의약품동등성시험자료로 허가 변경 신청을 하시면 됩니다.
- 일반적으로 단순 성상표기(인쇄 또는 각인) 변경의 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표 3]의 변경수준 A에 해당되므로 별도의 의약품동등성시험 실시 대상에 포함되지 않으며, 자사에서 품질에 미치는 영향을 고려하여 관리하시면 됩니다.
- 다만, 이 경우에도 타정공정조건(타정속도 및 압력 등)이 제조공정 상세자료에 기재된 공정조건 범위 외로 변경되는 경우는 변경수준 B에 해당합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]

☞ ‘제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인’(민원인안내서, 2015.12)

Q17. 주성분 제조원의 소분포장 변경 시 의약품동등성시험 실시대상 여부

「의약품동등성시험기준」 [별표3] ‘제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위’에 의하면 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우, B수준이 되어 비교용출시험을 실시하도록 되어 있습니다.

그런데, 완제 허가증 상에 주성분 제조원으로 실제 주성분을 제조하는 제조소 ①과 ①에서 생산한 원료의 소분·포장만 담당하는 제조소 ②가 함께 기재되어 있는 경우, 위의 두 제조소 중 제조소 ② (소분 포장에만 관여)만 변경하고자 할 때, 비교용출시험을 실시해야 하는지요?

- 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3]에 따라 B 수준에 따른 비교용출시험 자료를 제출하여야 하나, 질의하신

바와 같이 주성분의 소분, 포장 제조소만 변경된 경우라면 '[별표3] 5)기타 의약품 동등성에 영향을 미치지 않는다고 판단되는 경우'에 해당하므로 의약품동등성 시험 실시 대상이 아닙니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]

Q18. 주성분 제조원 추가 및 제조방법 변경 시 제출자료

주성분 제조원의 추가(S1 + S2)와 완제 제조방법의 변경(B 수준) 시 제출자료가 무엇인지요?

- 주성분 제조원 추가(B 수준)와, 제조방법의 변경(B 수준)이 있는 경우 최대 변경 수준은 B 이므로, 변경수준에 맞는 비교용출시험자료를 제출하시면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]

Q19. 공정조건 변경에 따른 비교용출시험 수준

첫째, 생산기계의 브랜드만 변경될 때(예 A회사의 high speed mixer에서 B회사의 high speed mixer로 제조) 변경 수준 및
둘째, 제조방법이나 공정기준이 변경될 때(예. 타정 속도, 예압, 본압) 변경 수준은 무엇인지요?

- 제조방법 중 제조공정조건 변경(제조장비 및 공정조건 변경)에 따른 변경수준은 다음과 같습니다.

가. 제조장비의 변경

- 1) 동일한 작동원리의 장비로 변경하는 경우는 변경수준 A
- 2) 상이한 작동원리의 장비로 대체하는 경우는 변경수준 C

나. 공정조건 변경

- 1) 밸리데이션 된 공정조건 범위 내에서의 변경인 경우는 변경수준 A
- 2) 밸리데이션 된 공정조건 범위 외에서의 변경인 경우는 변경수준 B 또는 C입니다.

- 따라서, 생산기계의 브랜드만 변경될 때는 A수준이며, 동일한 작동원리의 기기 사용 하에 공정조건이 변경될 경우에는 B수준(정립공정의 경우 난용성 및 서방

성 제제는 C 수준)에 해당합니다.

【관련규정】

- ☞ '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인'(민원인안내서, 2015.12.)
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조제1항제3호나목

Q20. 원료약품의 혼합순서 변경 시 의약품동등성시험

일반 정제의 제조방법 중 원료약품의 혼합순서를 변경하고자 합니다.

변경 전 : 주성분A + 첨가제B + 첨가제C + 첨가제D 혼합 후 건식과립(제립)

변경 후 : 주성분A + 첨가제B 혼합 후 건식과립(제립) 후 첨가제C + 첨가제D 혼합

이 때 제출해야 하는 의약품동등성자료 수준을 문의 드립니다.

- '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인'(민원인안내서, 2015.12.)에 따라,
- 첨가제 투입순서 변경이 용출에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우는 'B수준'의 변경에 따른 비교용출시험자료를 구비하여 변경 허가(신고) 신청하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인'(민원인안내서, 2015.12.)

Q21. 원료약품분량, 제조방법 및 주성분 제조원 변경을 동시 진행 가능한 지 여부

원료약품분량, 제조방법, 주성분 제조원 변경에 따른 동등성 시험을 동시에 진행하여도 무방한지요? 또한 변경수준은 각 변경 중 가장 높은 수준이 되는 것인지요?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항 제3호 라목에 따라 원료약품 및 분량, 제조방법 제조소 중 2개 이상의 사항을 변경하는 경우에는 해당하는 기준 중 가장 엄격한 기준을 적용합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q22. 제조소 이전에 따른 동등성시험 수준

생동성시험을 통하여 허가 후 제조하고 있는 제품을 타사 위탁제조로 변경하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표4] 제조소 변경 C수준에 해당하여 비교용출시험만으로 허가 변경이 가능한지 문의 드리고자 합니다. 또, 생동성시험 대상품목이나 자사제품이 공고대조약인 경우는 제조소변경(자사↔위탁제조)시 동일하게 적용 가능한지요?

- 생동성 입증품목의 완제 제조원을 다른 업체로 변경하고자 하는 경우(자사 또는 위탁업체로 변경 혹은 위탁업체 변경)에는 공고된 대조약과의 생동성시험자료를 제출하여야 하며, 자사제품이 공고대조약인 경우에도 동일합니다.

Q23. 동일업체의 제조소 이전 시 제출자료

생동성 입증 품목으로 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경 없는 동일업체의 제조소 이전 시 생동성이 입증된 품목에 대해서는 비교용출시험을 해야 하는 것인지 아니면 생동성시험을 해야 하는지요?

- 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경이 없는 동일업체의 제조소 변경 시 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 4]에 따라 비교용출시험을 실시하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표4]

Q24. 일반제제의 완제 제조소를 다른 업체에서 자사로 이전 시 의약품동등성시험자료

위탁제조 중인 생물학적 동등성 입증품목을 처방 및 제조방법의 변경 없이 자사 제조로 제조소를 변경하는 경우, 제조 및 품질관리 사항의 기술이전 등이 입증되는 경우 비교용출시험자료를 제출하여 자사제조로 변경 신고가 가능한지요?

- ‘허가(신고)업무 관련 처리지침’(2013.1.18. 약효동등성과)에 따라, 생물학적 동등성 시험 대상 품목의 완제 제조소(포장 이외의 전공정)를 다른 업체로 이전 시(위수탁 ↔자사), 제조 및 품질관리 사항의 기술이전 등이 입증되는 경우, 비교용출시험자료를 제출하여 동등성 입증이 가능합니다. 다만, 제조소 변경 이외 제조방법 및 원료약품분량은 동일하여야 합니다.
- 참고로, 기술이전 입증자료는 ‘허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인’(민원인안내서, 2016.12.)에 따라, 이미 허가받은 제조업자(원개발사 포함)의 수탁제조업자

로의 기술이전 확인서), 기술이전 검토 결과보고서(제조방법에 관한 자료, 수탁사의 시험결과 자료 등 포함), 제조장비(조작조건 포함) 및 제조공정 관리에 대한 격차분석 자료, 시험약 제조공정 상세자료, 공정 밸리데이션 실시계획서, 시험법 이전에 관한 자료를 제출하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ ‘허가(신고)업무 관련 처리지침’(2013.1.18. 약효동등성과)
- ☞ ‘허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 입증자료 심사 가이드라인’(민원인안내서, 2016.12.)

Q25. 일반의약품(단일제)의 변경 수준이 생동 수준인 경우 의동 자료 종류

일반의약품(단일제)의 원료약품분량 및 제조방법의 변경수준이 생동수준인 경우 비교용출시험을 실시해야 하는지 생동성시험을 실시해야 하는지요?

- 일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제3호의 생동성 시험 대상품목에 해당되지 않습니다.
- 따라서 당해 품목(일반의약품, 단일제)의 원료약품분량 및 제조방법 변경수준이 생동수준이라 하더라도 동 규칙 제4조 제1항 제5호를 준용하여, 요구되는 최대 제출자료 범위는 비교용출 시험자료임을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조
- ☞ 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP) (2017.10.) 중의 GRP-MaPP-심사 기준-13(의약품동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항)

Q26. 의동 규정에서 ‘동등 이상의 시험조건’의 의미

「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에서 원료약품 및 분량이나 제조방법의 변경 수준이 C수준일 때의 자료요건에서 ‘이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료’의 의미는 무엇인가요? 자사 품목의 완제 기 시험이 공정서(USP) 규격으로 용출시험이 설정되어 있으면 공정서(USP) 시험조건에 따라 용출시험을 실시하면 되는지요?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)의 ‘이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료’란 동 규정의 제19조 및 [별표5-2]의

제1호 나목에 따른 시험조건(시험시간, 장치, 시험액 등)과 고시 이외의 추가적인 시험조건에서 수행한 자료를 의미하는 것으로, 질의하신 바와 같이 공정서에 설정된 시험조건을 의미하지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표5-2], [별표3]

Q27. 비교용출시험 시 특정 pH에서 분해되는 경우

- 로수바스타틴칼슘은 pH 1.2에서 불안정한 성분으로서 해당 용출시험 조건에서도 분해가 되는 것으로 확인됩니다.
- 이와 같이 이미 주성분이 특정 조건에서 불안정함이 확인된 품목인 경우 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 주성분이 분해되는 경우, 분해 원인과 농도 및 시간에 따른 분해양상 등을 파악하고 다음과 같이 비교용출시험을 실시한 자료를 제출할 수 있습니다.
 - 주성분의 안정성을 확보할 수 있는 시험조건(분석 중 시료 보관 온도조절, 안정화를 위한 용출액 희석용매 설정 등)을 확립하여 밸리데이션 및 비교용출시험을 실시하거나,
 - 안정성시험 등을 통해 주성분 유래 분해산물을 확인하고 분해산물의 상대유지시간(RRT) 및 상대반응계수(RRF)를 고려하여 주성분 및 분해산물의 측정값의 합이 주어진 총량에 도달하는 일정한 값을 가지는지 확인하도록 합니다. 이를 반영하여 주성분뿐만 아니라 상대반응계수를 고려한 분해산물의 측정값을 합산하는 방법으로 밸리데이션 및 비교용출시험을 실시합니다.

Q28. 주성분의 수화물 변경

현재 생동 대상 품목인 A성분은 무수물과 삼수화물의 기허가 사항이 있으며 당사는 A성분의 삼수화물에 대한 허가를 보유하고 있는데 이를 무수물로 변경 시 그 절차는 무엇인지요?

- 질의하신 바와 같이 기 허가 품목의 주성분(삼수화물)과 결정수가 상이한 주성분(무수물)으로 품목허가(신고) 변경하고자 하는 경우,
 - 주성분의 결정수 변경시 주성분의 분량 변경(삼수화물→무수물)에 따른 제제의 총 질량 변화에 대한 각 첨가제의 변경수준 계산하여, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 별표2-1의 변경수준 및 제출자료 범위에 따른 의약품동등성시험자료가 제

출되어야 할 것으로 사료되나, 추가적인 주성분의 수화물(결정형) 변경에 따른 제조 방법에 대한 변경수준을 확인하여 종합적으로 판단가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표2-1], [별표3]

Q29. 생물학적동등성시험 면제 대상 성분

암로디핀베실산염이 생동면제 대상에 해당하는지 질의 드립니다.

- 「의약품동등성시험기준」 제7조제3항 및 별표5의 기준에 적합함을 입증하는 경우 생동성 시험을 면제할 수 있다고 되어있습니다.
- 식약처의 검토 결과가 있는 몇몇 지정된 약물(BCS class 1)에 한해서는 생동 면제 자료를 제출하지 않더라도 생동시험을 면제 받을 수 있다고 들었습니다.
- 상기내용에 해당하는 약물은 어떤 것이 있으며, 암로디핀베실산염이 생동 시험의 제외 대상 성분에 포함되나요?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조 제4항에 따라 별표 5 기준에 의한 검토 결과 용해도 및 투과도가 높다고 인정되는 성분은,
 - 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>>주제별>제네릭의약품정보>성분별 생동성 시험 권고사항)에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.
 - 현재, 생물약제학적 분류체계(BCS)에 따라서 생동성시험이 면제 가능 성분으로는 ‘메만틴염산염’, ‘레비티라세탐’이 공개되어 있으며,
 - ‘암로디핀베실산염’은 인정된 사례가 없으므로 생동면제의 타당성을 입증할 수 있는 자료를 제출해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조, [별표5]

Q30. 일반의약품 복합제의 허가(신고) 후 변경 시 동등성시험 실시여부

일반의약품 복합제의 허가(신고) 후 변경(주성분 제조원 등)하고자 하는 경우 의약품동등성시험을 실시해야 하는지요?

- 일반의약품 복합제의 원료약품 및 분량 등 변경은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항에 근거하여 의약품동등성시험 실시대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q31. 소분제조품목을 제조품목으로 품목 허가(신고) 변경 하고자 하는 경우

자사 허가 품목(생동대상품목)에 대해서 '주성분제조원' 및 '완제의약품 제조원'을 동시에 변경하려고 합니다. 현재는 해외에서 벌크로 들어와서 자사에서 포장만 진행하고 있으며, 변경 후에는 주성분을 들여와서 자사에서 전공정 생산하려고 합니다.

예) 현재 주성분제조원: A / 완제의약품 제조원: B(원개발사)
변경 후 주성분제조원: C / 완제의약품 제조원: D(자사)

이번 폐사의 허가(신고)변경 시, 원개발사(B)로부터 기술이전을 받아 기술이전입증자료 및 비교용출(대조약 : A-B / 시험약 : C-D)시험자료로 변경 가능한지요?

- 문의하신 귀사 허가 품목의 주성분 제조원 변경과 함께 완제의약품 제조소를 변경 (해외에서 반제품을 들여와 국내에서 포장 → 자사 제조소에서 생산 및 포장) 하고자 하는 경우, 다음과 같은 두 가지 방법을 통하여 변경이 가능합니다.

1) 기술이전 입증자료로 제조소 변경 후 주성분제조원을 변경하는 방법

- 기술이전 입증자료 및 비교용출시험자료 제출
 - 대조약: 변경 전 품목(A-B)
 - 시험약: 변경 후 품목(A-D)
- ※ 참고: '허가 후 제조소변경을 위한 기술이전입증자료 심사 가이드라인(약효동등성과, 2016.12)

- 주성분 제조원 변경을 위한 비교용출시험자료 제출
 - 대조약: 변경 후 품목(A-D)
 - 시험약: 최종 변경 후 품목(C-D)

2) 생물학적동등성시험자료를 제출하여 변경하는 방법

- 대조약: 공고대조약
- 시험약: 변경 후 품목(C-D)

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

- ☞ '허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인'(민원인안내서, 2016.12.)

Q32. 일반의약품(단일제, 정제) 품목 개발 시 의약품동등성 입증자료

일반의약품 정제 품목 허가(신고) 시 주성분이 의약품동등성 확보 필요대상 성분
 분에 해당하는 경우, 생물학적 동등성시험자료를 제출해야하는지 아니면 비교
 용출시험자료 제출로 의약품동등성을 입증할 수 있는지요?

- 일반의약품(단일제) 정제를 신규허가 받고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제5호 및 「의약품동등성시험 기준」 제3조 제2항에 따라,
 - 생물학적동등성시험 대상이 아니므로 비교용출시험자료로 품목허가(신고) 가능함을 알려드립니다.
 - 다만, 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제25조제2항제5호에 따라 제형의 특수성이 인정되는 제제(서방형 제제 등)에 해당되는 경우, 생물학적동등성시험 자료 또는 임상시험성적에 관한 자료의 제출이 필요함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q33. 과립기기 변경 시 제조방법 변경수준

자사제품 중 정제 품목의 제조공정에 사용되는 과립기기(하이스피드믹서)의 구조변경 관련하여 문의 드립니다.
 변경하고자 하는 하이스피드믹서기는 기존에 사용 중인 하이스피드믹서기와 같은 방식이나, 외부에 냉각장치가 연결되어 있습니다. 이럴 경우 변경수준이 어떻게 되는지요?

- '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인'(민원인안내서, 2015.12.)에 따라,
 - 동일한 작동원리의 디자인이 다른 장비 변경으로 제조방법 변경 A수준에 해당할 것으로 사료되나, 최종 변경수준은 제조방법(제조공정조건 및 공정관리기준 등) 및 제조장비 등의 자료를 종합하여 판단 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]

☞ '제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인'(민원인안내서, 2015.12.)

Q34. 생동 시험약 제조소와 완제의약품 제조소가 상이한 경우

생물학적동등성 입증 품목의 허가 신청 시, 생동시험에 사용된 시험약의 제조소와 상이하게 완제의약품의 제조소를 변경하여 신청하고자 하는 경우 제출해야 할 자료에 대해 문의 합니다. 참고로 완제의약품, 생동 시험약 각각의 제조소는 동일업체의 다른 제조소입니다.

- 생물학적동등성 입증 품목의 허가 신청 시, 생동시험에 사용된 시험약의 제조소(A 사이트)와 다르게 동일업체의 다른 제조소(B 사이트)로 신청하고자 하는 경우,
 - 「의약품동등성시험기준」 [별표 4]의 변경수준에 따른 비교용출시험자료를 제출하여 품목허가 신청이 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 4]

Q35. 오르리스타트 제네릭 품목 허가 시 제출해야 하는 동등성 시험자료

A(오르리스타트 캡슐) 제네릭 개발관련 허가요건 문의드립니다. 일반 제네릭허가는 생동시험을 진행하는 것으로 알고 있습니다. A 제품의 특성상 임상시험으로 제네릭 허가를 받는 건가요? A 제품 품목허가 신청 시 제출 해야 하는 동등성 시험자료는 어떻게 되는지요?

- 기허가 된 A제품은 '89년1월1일 이후 허가된 전문의약품이자 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로 의약품을 포함)으로 이와 동일한 품목을 제네릭 개발하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제3호 가목 및 제27조 제3항에 따라 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험 자료를 제출하여야 하며,
 - 위장관에서 거의 흡수되지 않고 대부분 배설되는 동 성분의 특성상 PD marker 를 활용한 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험으로 진행하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

【참고】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 및 제27조

Q36. 주성분 제조원 변경 전 대조약이 없는 경우

의약품동등성시험 대상품목의 주성분 제조원을 변경하고자 합니다. 전문의약품 정제로 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]를 적용하여 허가사항 중 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료를 제출하려고 하는데, 대조약으로는 변경 이전의 자사제품을 사용하는 것이 원칙이나, 사용기한이 지나 식약처에서 공고된 대조약으로 시험을 진행할 수 있는지요?

- 의약품동등성시험 대상품목(생동성시험 대상품목 및 오리지널 품목 제외)의 주성분 제조원 변경 시, 사용기간 경과 등으로 변경 전 자사제품을 이용할 수 없는 경우 공고된 대조약과의 비교용출시험이 가능하며, 이때의 비교용출시험은 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서 실시하시면 됩니다. 다만, 기허가 제품의 생산실적이 없음을 증명하는 등 타당한 자료를 함께 제출하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3]

Q37. 주사제 제네릭 개발 시 동등성시험 관련

자사에서는 주사제 C(89.1.1.이후 신약에 해당하지 않음)의 제네릭 의약품을 개발코자 합니다. 제네릭 주사제이므로 이화학적동등성시험을 실시하여야 하는지요?

- 질의주신 주사제 C는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 제2항 제3호 가목의 89년1월1일 이후의 신약에 해당하지 않는 의약품으로 이와 유효성분의 종류(첨가제 포함), 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 제네릭 품목을 개발하는 경우, 안전성유효성 심사대상에 해당되지 않아 이화학적동등성시험자료가 요구되지 않습니다.
- 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 제2항 제12호에 따라 주사제의 첨가제 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우에는 안전성유효성 심사대상으로 제27조 제9항에 따라 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료를 제출하여야 합니다.
- 동 고시 제27조제3항제2호 각 목에 해당하는 첨가제(보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제)의 종류가 다른 경우 이화학적동등성시험자료로 갈음할 수 있습니다.

단, pH 조절제는 이미 허가·신고된 바 있는 주사제에 사용된 pH 조절제에 한하며 이 경우 첨부문서 등을 통해 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 의약품과 같다는 것을 입증하여야 합니다.

- 상기 4가지 이외의 첨가제 종류가 기허가·신고사항과 상이한 경우, 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 첨가제의 종류는 기허가·신고 사항과 동일하나 분량이 상이한 경우는, 첨가제 신청 분량에 대해 동 고시 제4조제4항에 따른 의약품집 또는 국내 기허가·신고사항 등 객관적인 근거자료가 있다면 이화학적동등성시험자료 및 안정성시험자료로 갈음할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조 및 제27조
- ☞ 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP) (2017.10.) 중의 GRP-MaPP-심사기준-16(이화학적동등성시험 심사자료 평가 시 일반적 고려사항)

Q38. 자사 제조 중인 산제를 자사 다른 제조소로 제조소를 변경 시 동등성시험 자료 제출여부

품목 A를 허가 받을 당시 생산하였던 자사 B공장의 생산가능 사이즈가 5만포여서 5만포로 생동 진행 및 허가를 받았습니다. 이 품목을 10만포 생산이 가능한 자사 C공장으로 이전하여 생산단위 10만포로 생산하고자 합니다. 비교용출자료로 제조소 변경이 가능한지 질의드립니다.

- 문의하신 귀사 기허가품목인 산제를 원료약품분량 및 제조방법은 동일하면서 완제 제조소만을 변경(자사 B제조소→자사 C제조소)하고자 하는 경우, 「의약품 동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항에 해당되지 않아 별도의 의약품동등성 시험자료의 제출은 요구되지 않습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q39. 제조소 이전에 따른 비교용출시험(기술이전 입증자료 제출) 시 대조약

위탁제조품목을 수탁사로부터 기술이전 받아 자사제조로 허가변경 시 생동자료 대신 비교용출시험자료로서 허가 변경이 가능한 것으로 알고 있습니다. 비교용출시험 시 대조약은 공고대조약과 이전 수탁사에서 생산하던 제

품 중 어떤 것으로 해야 하는지요?

- 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전에 생산한 의약품(이전 수탁사에서 생산한 제품)을 대조약으로 해야 합니다. 만약 변경 전 대조약을 구할 수 없는 경우에는 기술이전 입증에 의한 비교용출시험자료 제출 대상이 아닙니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조의2
- ☞ '허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 입증자료 심사 가이드라인'(민원인안내서, 2016.12)

Q40. 비교용출시험 대상 품목의 자사제조에서 위탁제조로 변경 시 제출자료

비교용출시험 대상품목을 타 회사에 전공정위탁제조로 변경하고자 하는 경우 수탁제조원의 비교용출시험자료로서 제출자료가 같음되어 변경이 가능한지요?

- 가능합니다. 비교용출시험 대상품목의 제조품목신고 신청 시에 동등성입증품목 또는 대조약의 제조업소에 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정 위탁제조하는 의약품에 대하여는 수탁제조원의 자료사용 허여서를 첨부하여 비교용출시험 자료제출을 생략할 수 있습니다.

Q41. 생동성시험 대상 품목의 완제제조소 변경(자사↔위탁) 시 제조장비 및 공정 변경

생동성 대상 품목의 완제 제조소를 기술이전으로 다른 업체로 변경할 경우

1. Tumble Mixer에서 Bin Blender Mixer로 혼합기를 변경하는 경우(작동원리 동일),
2. High Speed Mixer 연합 후 Co-mill 정립과정(8mm)의 삭제하는 경우 제출자료는 무엇인가요?

- 기술이전 시 제조소 변경을 제외한 원료약품의 분량 및 제조방법 등은 동일하여야 합니다. 따라서, 제조소 간 제조장비는 유사한 작동원리로 작동되어야 하며, 제조장비(조작조건 포함) 격차분석자료(설정근거 및 품질영향 평가 포함)를 제출하여 상이한 제조장비가 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 합니다.
- 고속혼합기(High Speed Mixer) 연합 후 정립과정(8mm, Co-mill)을 삭제하는 경

우에는 제조방법이 변경되었으므로 생동성시험자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ ‘허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 입증자료 심사 가이드라인’(민원인안내서, 2016.12)

Q42. 신규 제네릭 품목 허가 시 기술이전 지침 적용 관련

자사에서는 생동대상 제네릭 품목을 신규 허가받고자 합니다. 자사의 시설 문제로 해당 품목의 허가가 없는 타사의 제조소에서 시험약을 1회만 생산하여 생동용 시험약으로 생동시험을 진행하고, 이후 자사에서 허가용 제품을 생산하여 생동용 시험약과 허가용 의약품의 동등성 자료를 제출하고자 합니다.

즉, 최종 허가신청 하고자 하는 제품의 제조소는 자사이며, 생동용 시험약 생산을 제외한 허가를 위한 모든 자료들은 모두 자사에서 진행됩니다. 이럴 경우, 생동용과 허가용의 제조소가 달라지는데, 두 약이 동등함을 확인하기 위해 기술이전자료 및 비교용출 수준에서 동등함을 입증하면 되는지요?

- 제조소 변경 시 기술이전과 관련한 ‘허가후 제조소 변경을 위한 기술이전 입증자료 심사 가이드라인’(약효동등성과, 2016.12.)은 생동성대상 품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전(자사↔위수탁)하는 허가(신고) 이후 변경 시에만 적용 가능하여 질의하신 바와 같이 허가 시 제제가 생동성시험 실시한 제제와 다른 업체의 제조소로 변경되는 경우 생동성시험 대상임을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ ‘허가(신고)업무관련 처리지침 알림’(약효동등성과-192호, 2013.1.18)

Q43. 89.1.1. 이후 신약에 해당하는 주사제 제네릭 개발할 때 동등성시험자료 관련

89.1.1 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 주사제인 경우 안유자료로써 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험을 해야 하는지요? 아니면 생물학적동등성시험을 이화학적동등성시험으로 갈음이 가능한지요?

- 귀사에서 개발예정인 제네릭 품목의 기 허가(신고)품목(주사제)이 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 제2항 제3호 가목의 1989년1월1일 이후 허가된 전문의약품으로 동 규정 제2조 제7호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로 의약품을 포함)인 경우, 품목허가 신청 시 동 규정 제27조제3항에 따라 주사제의 경우 첨가제 중 보존제, 완충제, 항산화제,

pH조절제를 제외한 원료약품의 종류가 이미 허가·신고사항과 동일한 제제는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료를 이화학적동등성시험자료로 갈음할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조, 제27조

Q44. 생동대상 세파계 항생제 완제제조소 이전 관련

자사제조 하던 세파계 항생제 품목(생동대조약, 신약)을 ‘허가(신고)업무관련 처리지침 알림 (약효동등성과-192호, 13.1.18)’에 따라, 기술이전 자료 및 비교용출자료를 제출하여 수탁사인 A사로 완제제조소를 이전하였습니다.

그러나 부득이하게 완제제조소를 A에서 새로운 수탁사 B사로 이전하고자 합니다.

이에 폐사 제품이 오리지널 및 공고대조약(생동대조약)인 점을 고려하여,

1. 자사에서 B사로 기술이전을 입증하여, 비교용출시험을 통해 제조소 이전이 가능한지요?
2. 1.이 가능하다면, 비교용출시험 대조약으로 A사에서 위탁제조한 배치를 사용하는 것이 가능한지요? (자사제조 마지막 이력은 2012년으로, 현재 사용 기한 만료)

○ ‘허가(신고)업무관련 처리지침 알림(약효동등성과-192호, ‘13.1.18)’은 이미 허가받은 품목(생동대상품목)을 기술이전을 통하여 완제제조소를 변경(자사↔위수탁)하고자 하는 경우에 한하여 생동성시험자료를 비교용출시험자료로 갈음이 가능하다는 지침(단, 제조소 변경 이외 원료약품분량 및 제조방법은 동일)으로,

- 현재 위탁 중인 귀사 품목을 세파계 항생제 전용시설이 있는 다른 수탁처(B사)로 기술이전지침을 적용한 제조소 변경(위수탁→위수탁)은 불가할 것으로 사료됩니다.
- 따라서, 현재 귀사 품목의 허가사항(동일한 원료약품분량 및 제조방법)으로 세파계 항생제 전용시설이 있는 다른 수탁사(B사)로 완제제조소를 변경하고자 하는 경우, 생동성시험자료가 요구됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ ‘허가(신고)업무관련 처리지침 알림(약효동등성과-192호, 2013.1.18)’

☞ '허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인'(민원인안내서, 2016.12.)

Q45. 생동시험계획서 승인 가능여부 문의

구강붕해필름제제의 수출을 하고자 합니다. 일부 국가의 경우 해당국가에서 발매된 대조약으로 생동시험을 요구하고 있는데, 국내에서 해외대조약(국내 대조약과 동일 용량)으로 생동시험 진행이 가능한가요?

- 생물학적 동등성시험은 일반적으로 국내 판매를 위한 제네릭 의약품 허가를 위해 실시하면서 공고된 대조약을 사용하여야 하나, 국내 허가와 무관하게 해외 규제당국에 생물학적동등성시험 결과를 제출하고자 국내에서 생동성시험을 실시하고자 하는 경우에는 공고된 대조약을 사용하지 않아도 생동성시험계획서 승인이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 질의하신 바와 같이 사용하고자 하는 대조약이 국내 허가가 없더라도 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」 제4조제4항에서 정한 의약품집 발행 국가에서 판매되고 있음이 확인된 경우(확인근거자료 예 : 의약품집, CPP 등)에는 대조약으로 사용할 수 있습니다. 다만, 대조약이 의약품집 발행 국가에서 판매되고 있지 않은 경우에는 안전성·유효성 및 GMP 자료 등을 생물학적 동등성시험계획 승인 신청시 함께 제출하여야 됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 임상시험 등 계획승인에 관한 규정」(식약처고시)
- ☞ 2015년 임상시험 관련 자주묻는 질의·응답집 (2015.12 발간)

Q46. 주성분 제조원 추가 시 함량별 비교용출시험 실시 여부

함량이 다른 단일제 기허가 품목의 주성분 제조원 추가하기 위해 변경허가를 신청할 때, 비교용출시험을 각각의 함량에 대해 모두 실시해야 하는지요

- 「약사법」(법률) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 받은 의약품의 허가(신고)항목 중 주성분 제조원을 추가하고자 하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표3]에 따라 제조방법의 변경수준 B에 해당하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 제출해야 합니다.
- 주성분의 종류가 동일하고 함량이 서로 다른 품목들의 주성분제조원을 추가하고자 하는 경우, 품목별로 각각 변경 전·후 품목의 동등성을 입증하여야 함을 알려

드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률 ~~제13655호~~, 2016.03.30.) 제31조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조제2항
- ☞ 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(민원인안내서, 2016.7.)

Q47. 난용성 물질의 비교용출자료 제출

자사에서는 대한민국약전에 수재되어 있는 A 캡슐의 제네릭(일반의약품)을 신고하고자 합니다. 주성분 A는 난용성 물질로 비교용출이 어려우므로 동등성에 대한 자료를 비교용출시험 자료 대신에 비교붕해시험 자료를 제출해도 되는 건가요?

- 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시) 제4조제1항제5호 또는 제5조 제2항제3호 및 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조(적용범위)에 의거 일반의약품 단일제 중 정제, 캡슐제, 좌제의 경우는 의약품동등성시험 대상으로서 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출하여야 하며
- 난용성제제라 할지라도 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제19조에 따라 난용성제제의 pH1.2, 4.0 또는 pH4.5, 6.8, 물 및 언급한 모든 시험액과 함께 0.1, 0.5, 1.0w/v% 또는 vol%농도로 가용화제를 첨가한 시험액 중 한 가지 이상의 시험액에서 판정 가능한 용출률을 얻을 수 있는 경우는 비교용출시험 자료를 제출하여야 합니다.
- 참고로 비교용출시험이 제제의 특성 상 불가능한 경우에는 비교붕해시험을 실시할 수 있으나, 이 경우 예비시험결과 등 과학적인 근거에 의하여 불가능한 사유에 대한 타당성이 인정되어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제19조, 제21조, [별표 5의2] 및 [별표 6의2]

Q48. 수탁사 품목과 착색제가 상이한 경우

생동인정품목의 전공정위탁처 변경 문의드립니다. 현재 자사품목의 성상은 연한 황색이고, 위탁하고자 하는 곳의 성상은 흰색입니다. 전공정위탁제조소를 변경하

더라도 성상은 그대로 연한황색을 유지하고 싶습니다. 이 경우 수탁처와 '착색제를 제외한' 모든 원료의 규격, 제조원, 분량 및 제조방법 등을 동일하게 진행하는 경우 자사의 허가변경만 진행하면 되는지, 아니면 수탁처의 허가증에도 착색제를 추가하여 허가변경신청이 되어야 하는지 궁금합니다.

- 문의하신 바와 같이 귀사 품목이 위탁할 수탁사 품목과 다른 성분의 분량은 동일하나, 착색제의 변경(추가)으로 인하여 함유율 차이가 발생하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제28조 제4항 제2호에 따라 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목의 제조업소에 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외하고 위탁제조하는 경우, 수탁사의 생물학적동등성시험자료로 위탁사(귀사) 품목의 생물학적동등성시험자료의 같음이 가능할 것으로 사료됨에 따라
 - 귀사의 허가사항만 변경하시면 될 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제28조

Q49. 기술이전입증자료로 제조소 변경 시 안정성시험자료 제출

전공정 위탁제조하던 품목을 자사 제조로 변경할 경우, 기술이전 입증자료와 비교용출시험자료 제출로 허가 변경이 가능한 것으로 알고 있습니다. 원료약품 및 분량, 제조방법의 변경은 전혀 없습니다. 이런 경우에, 기술이전 입증자료와 비교용출시험자료 외에 안정성시험자료 제출이 필요한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제6조에 해당하는 CTD 적용 대상 의약품(신약·자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품) 중 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품(생동대상품목)의 품목허가(신고) 신청 시, 제7조 제3호 나목 4)에 따라 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여야 하며,
 - 당해 품목(생동대상품목)의 허가사항 변경이 제25조 제2항 제3호 다목에 해당하는 경우[「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조 제1항의 생물학적동등성 시험을 실시하여야 하는 경우(예 : 동 사례와 같은 생동수준의 변경)]에도,
 - 동 규정 [별표 14] 1.의 1)에 따라, 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료)의 제출이 요구됨을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제6조, 제25조, [별표 14]
- ☞ 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) 제3조

□ 2부 : 2017년 상반기 주요 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 양도양수 품목의 동일 제품명 사용 가능여부

A사로부터 '◇◇◇정'의약품 품목허가 양도양수를 받을 경우, 제품명을 A사와 동일하게 '◇◇◇정'으로 사용가능 한지요?

- 「약사법」(법률) 제89조 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조 제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계(양도양수)를 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제22조 제3항에 따라 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있습니다.
 - 따라서, 기존의 제품명을 사용할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제89조 제3항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조 제2항, 제103조 제1항
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제22조 제3항

Q2. 착향제(별규) 내 유당(동물유래성분) 기재 필요

완제의약품의 원약분량 표에 포함되지 않은 유당에 대해서도 제조방법 하단에 동물유래성분 :유당(소, 우유)이라고 기재해야 하는지 문의 드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제2항 제4호에 따라, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 기원동물 및 사용부위를 제조방법에 기재해야 함을 알려드립니다.
- 따라서 완제의약품 제조과정에 사용되는 착향제의 배합성분 중 동물유래성분인 '유당'을 함유하는 경우, 제조방법에 기원동물 및 사용부위를 기재해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

Q3. 수입품목 제조의뢰자 변경의 건

의약품의 품목허가·신고·심사규정이 개정됨에 따라 수입품목의 경우 신규 허가 또는 허가변경 시 제조의뢰자의 정보를 기입하지 않고 관리하지 않아도 되는 것으로 이해하고 있습니다.

- 이에 따라 기존에 허가받은 제조의뢰자 정보가 변경될 경우 별도의 조치를 취하지 않아도 되는 것인지 확인 부탁드립니다.

○ 기허가(신고) 사항 중 제조원(제조의뢰자) 변경 발생 시 변경허가(신고) 신청하지 않는 경우, 허가사항에 변경 내용이 반영되지 않으므로 변경허가(신고) 신청하시기 바라며,

- 변경허가(신고) 신청을 통해 제조원(제조의뢰자) 변경 또는 삭제가 가능합니다.

○ 제조원(제조의뢰자)을 허가사항으로 계속 관리하고자 하는 경우,

- 제조원(제조의뢰자)이 변경되었음을 입증하는 자료(예 : 제조판매증명서 등)를 근거로 변경허가(신고) 신청할 수 있습니다.

○ 제조원(제조의뢰자)을 삭제하고자 하는 경우,

- 별도의 자료 없이 변경허가(신고) 신청하여 제조원(제조의뢰자)을 삭제 할 수 있습니다.

Q4. 주사제 기허가제품의 제형 변경(앰플 → 바이알)시, 제출 자료

주사제 A의 제네릭 제품을 개발하려고 합니다. 주사제 A의 오리지널과 제네릭이 모두 앰플로 허가를 받았으나, 당사에서는 바이알로 개발하되, 처방(첨가제 등 포함)은 오리지널과 동일하게 허가 신청을 할 계획입니다. 이때 제출해야하는 자료에 대해 문의드립니다.

1. 이화학적 동등성 시험을 해야하는지요?
2. 안정성 자료는 장기 6개월과 가속 6개월 자료를 내면되는지, 아니면 '의약품등의 안정성시험기준' 제5조에 해당하는 자료를 내야하는지 궁금합니다.
3. 그 외 추가적으로 제출해야 하는 자료가 있는지요?

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조 제5항에 따라 주사제의 경우, 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하여야 하므로,

- 질의하신 기허가품목[A주사제, 앰플]을 바이알 제형으로 품목허가를 받고자 하는 경우, 동 규정 제2조 제8호의 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 '안전성·유효성

- 심사 자료제출의약품(이하 ‘자료제출의약품’이라 한다)’에 해당되며,
- 이 경우, 동 규정 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여 경로)에 해당하는 다음의 자료를 제출하시기 바랍니다.
 - 1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - 2) 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 3) 안정성시험자료
 - 4) 임상시험자료[기 허가품목과 유효성분의 종류(첨가제 종류 및 분량 포함), 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 경우 이화학적동등성시험자료 제출]
 - 5) 외국의 사용 현황 등에 관한 자료
 - 6) 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 특성에 관한 자료
- 개발예정인 제품은 자료제출의약품 중 전문의약품에 해당되어 동 규정 제7조 제3호에 따라 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험을 근거로 사용(유효)기간을 설정 할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제3조, 제7조

Q5. 의약품 직접 포장용기 크기 변경 시 제출 자료

당사에서 생산중인 분말 바이알 주사제가 있습니다. 다른 조건들은 동일하고, 바이알 크기(지름 또는 높이)만 변경하려고 합니다. 이때 변경 신청 시 제출자료에 대해 문의합니다.

- 품목허가(신고)한 품목의 직접 포장 용기의 크기만을 변경하고자 하는 경우, 해당 사항이 허가증에 기재되어 있는 경우는 변경허가를 신청하여야 하며,
 - 변경허가 신청 시 별도의 근거자료 제출이 요구되지 않음을 알려드립니다.
- 다만 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제18조 제1항에 따라 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표1] 12.변경관리에 따라 원자재를 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하며, 필요할 경우에 안정성시험 및 원자재의 제조업자

평가 등을 실시하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제18조

Q6. 완제의약품 제조소 별로 별도의 시험방법 설정 가능 여부

완제의약품 제조소를 추가하려고 계획하고 있습니다. 추가하려고 하는 제조소에서 실시하는 각 기준에 대한 시험방법이 기존 제조소에서 실시하는 시험방법과 상이합니다. (기준은 동일)

- 각 제조소 별로 별도의 시험방법을 설정하여 관리하는 것이 가능한지 문의합니다.

- 완제의약품의 ‘기준 및 시험방법’은 하나의 규격으로 설정하여야 하며, 해당 품목을 제조하는 모든 제조소에서 품질관리 시 실시할 수 있는 하나의 통합된 ‘기준 및 시험방법’으로 설정해야 합니다.

Q7. 소독티슈(의약품)품목의 신규허가 문의

자사에서는 허가가 완료된 허가품목인 A(외용액제, 의약품)가 있고, 주성분 농도가 동일한 신제품 B(소독티슈에 흡착된 의약품)를 개발하고자합니다.

- 주성분 함량이 동일한테 허가 신청 시 안유자료가 필요한지 문의 드립니다.

- 기허가 동일 주성분, 함량의 ‘새로운 흡착제’ 포함한 최초 의약품은 ‘허가’ 대상으로
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) [별표 1]의 II. 자료 제출의약품 중, 7.새로운 제형(동일투여경로)에 따른 자료(안정성시험 자료 포함)를 제출해야 합니다.
 - 임상시험 성적에 관한자료는 비교용출시험자료로 갈음할 수 있으며, 용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있습니다([별표 1] 주9).
 - 아울러 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 동 규정 제7조 제6호 다목 4)에 따라 효력자료로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만 효능효과 및 용법용량 등이 기허가 의약품과 달라 근거자료가 요구될 경우, ‘새로운 용법용량 의약품’ 이 적용될 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 1]

Q8. 트로키제가 특수제형인지 여부

트로키제의 경우 특수제형으로 분류되는지 일반제형으로 분류되는지 문의 드립니다.

- 개발하실 트로키제는 「대한민국약전」(식약처고시 제2016-147호, 2016.12.23.) 제제총칙에 따르면 ‘의약품이 입안에서 천천히 녹거나 붕해하도록 일정한 형상으로 만든 것으로 구강, 인두 등의 국소 또는 전신에 적용하는 제제’로,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 제2항 제5호에서 말하는 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정)에는 해당하지 않습니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한민국약전」(식약처고시) 제제총칙
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조

Q9. 투석액 기준 설정 관련 문의

준비 중인 품목은 A bag과 B bag으로 구분되어 포장되어 있고, 사용전에 혼합하여 사용하는 투석액입니다.

그런데 기준 설정 시, A액의 기준, B액의 기준, 혼합액의 기준을 모두 설정해서 기재해야 하는지 아니면 최종 혼합액의 기준만 설정하면 되는지 문의드립니다.

- 문의하신 것처럼 A용제와 B용제를 혼합하여 최종 투여하는 투석액의 기준 설정 시
 - 각각의 용제(A백 및 B백) 별로 기준을 설정하여 관리해야 할 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 「약사법」(법률) 제31조 및 제42조에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여 합니다.
 - 이에 따라 제출하는 기준 및 시험방법에 관한 자료는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시) 제7조 제33조 제34조 및 제35조에 적합한 규격 설정근거자료를 제출하여야 하며,
 - 동 규정 [별표13]의 제제학적 시험항목 중 투석제 제제에 해당하는 적합한 시험항목을 설정하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제31조

Q10. 취하된 신약 지위 존속 여부

신약이면서 주사제인 품목의 품목허가가 취하되면서 식약처에서 주기적으로 공고하고 있는 신약지정목록에서 삭제되었습니다. 이 경우 허가는 취하되었지만 해당 제품의 신약지위는 유지되는 것이 맞는지요?

즉, 안전성유효성 정보가 식약처 이력에 남아있으므로 후발업체에서 동일한 성분, 동일한 제형으로 주사제를 개발할 경우 후발업체는 제네릭의 허가지위를 획득하는 것이 맞는지요.

또한 위와 같은 품목을 개발하고자 할 때 해당 의약품이 국제공통기술문서의 적용 대상이 맞는지 질의하고자 합니다.

- 신약이 취하되어 신약목록에서 삭제 되더라도 기존 신약의 지위는 유지됩니다.
- 따라서 귀사의 개발 예정 품목이 취하 품목과 유효성분의 종류 및 분량(첨가제의 종류 및 분량 포함), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 품목이라면 제네릭 의약품에 해당할 것으로 사료됩니다.
- 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제6조 제1항 및 동 규정 제25조 제2항 제3호 가목에서 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조 제7호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)에 해당되는 품목은, 품목허가 신청 시 CTD로 작성된 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제6조, 제25조

Q11. 수화물변경에 대한 자료제출 범위 문의 건

자사에서는 ◇◇◇◇◇수화물(2수화물)을 주성분으로 포함하는 주사제를 생산하고 있습니다.

- 주성분의 원활한 공급을 위하여 주성분을 ◇◇◇◇◇수화물에서 ◇◇◇◇◇(무수물)으로 변경하고자 합니다. 현재 주성분의 규격은 USP이며, USP상에서는 동일성분명으로 무수물과 수화물이 공존해 있어 수화물에서 무수물로 변경 시 규

격은 동일합니다. 또한 완제의약품의 기준 및 시험방법은 BP에 따라 수행하고 있으며, BP상에서도 수화물과 무수물의 주사제를 모두 포함하고 있습니다.

1. 주성분을 동일한 USP 규격 하에서 수화물에서 무수물 변경 시 단순변경이 가능한지 문의 드립니다.

- 기허가 품목들의 주성분은 ◇◇◇◇◇◇ 또는 ◇◇◇◇◇◇수화물이며, 주성분의 원약분량은 모두 동일합니다. 자사의 원료 규격인 USP에서는 수화물과 무수물의 구분이 없습니다.

2. 단순변경이 불가능할 경우 수화물에서 무수물 변경 시 허가변경에 필요한 자료제출 범위를 문의 드립니다.

○ 기허가(신고) 품목의 주성분(수화물)과 결정수가 상이한 '무수물'의 경우 결정수 차이에 따른 물성의 차이가 없는 경우에는

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표14] 1.의 2) 개정 규정 부칙 <제2015-105호, 2015.12.24.>의 제1조에 따라 2016.12.25. 이후 신청시 안정성 시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험 자료)를 첨부하여 '의약품-품목변경허가(신고)-안유'로 신청하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 별표14 (식약처고시)

Q12. 완제의약품 산제의 포장단위

완제의약품 산제의 포장단위를 스틱포장 5g이 아닌 플라스틱 병포장 500g으로 품목허가가 가능한지요?

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제18조 제1항에 따라 의약품의 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하고, 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 합니다.

- 따라서 질의하신 완제의약품 산제의 포장은 당해 품목의 용법·용량을 고려하여 대용량(500g)이 아닌 작은 포장단위로 포장하는 것이 바람직 할 것으로 사료됩니다.

○ 다만, 동 규정 제18조 제2항에 따라 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있으므로,

- 개개 품목의 세부적인 사항(용법·용량, 효능·효과, 사용상의 주의사항 등)에 대한 검토 후 인정 가능 여부를 판단할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제18조

Q13. 원료의약품(부형제) 소분제조품목 품목허가 관련(시약을 수입하여 소분제조 판매)

원료의약품 부형제로 수산화나트륨을 수입하여 소분판매를 목적으로 Pharma grade(NF,EP)에 적합한 시약을 수입하여 당사에서 대한민국약전으로 재 분석 후 소분 판매를 한다고 할 때, 용도를 부형제로 신청하는 경우 품목신고가 가능한가요?

가능한 경우 제조증명서의 제출은 어떤 서류를 제출해야 하는지요?

시약의 경우 품목별 허가 및 신고 대상이 아니어서 제조증명서의 제출이 어려워, 원 제조업체에서 제조증명서 작성 후 정부기관에서 공증을 받아 제출이 가능한지 문의합니다.

- 이미 제조되어진 의약품(부형제)의 품질 및 제형에 변화를 가하지 않고, 일정 분량 씩 직접의 용기 또는 포장에 분할충전 및 폐색하는 작업을 ‘소분’이라 하고 있으며,
 - 질의하신 바와 같이 외국 제조원에서 bulk상태로 의약품을 수입하여 1차 포장공정부터 작업하는 경우 의약품 제조행위에 해당하므로,
 - 「약사법」(법률) 제31조 제2항에 따라 소분제조판매 품목허가(신고) 신청이 가능하며,
 - 아울러 원료의약품을 부형제로만 신고하려는 경우에는 분류번호 711 ‘부형제’로 관리하며 품목 허가조건에 ‘부형제에 한함’을 명기하고 있음을 알려드립니다.

- 다만 수산화나트륨(원료)을 수입하여 소분제조 품목허가(신고) 신청 시,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제4조 제4항 제3호에 따라,
 - 신약을 제외한 의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우, 동 규정 제1호 가목에 해당하는 제조증명서의 제출이 필요합니다.

- 제조증명서란 의약품등을 생산하는 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 문서로서,
 - 제조자가 그 내용을 작성하여 공증 받아 제출하는 자료로 제조증명서의 같음은 불가함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 (법률)제31조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제4조

Q14. 전공정 위수탁품목의 CTD작성 범위 문의(개발경위)

위탁사의 전공정위수탁 의뢰품목은 생동대상약품입니다. 위탁사에서 해당되는 제품은 이전 생동 공고전의 품목으로 의동수준으로 신고받아 생동재평가로 생물학적동등성이 인정되었습니다. 추후 의약품동등성 비교용출시험수준(제조소 이전)으로 허가사항 변경이 발생되어 비교용출시험을 진행했습니다.

이때, CTD상의 개발경위 제조공정개발상에 위탁사의 첫 허가기준인 생물학적동등성수준의 내용을 첨부해야 하는건가요? 위탁사의 비교용출수준(제조소 이전)에서의 제조공정 개발내용을 적어야 하는건가요? 아니면 모든 사항을 다 기재해야 하나요?

- 자사(수탁사)의 품목(의동으로 허가받았으나 추후 생동인정된 품목)과 동일한 품목을 새로운 위탁사에서 자료를 하여 받아 신규 품목허가(생동품목)를 하고자 하는 경우,
 - 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」 (2016.6.)에 따라 선정된 제형과 조성이 목적하는 용도에 타당함을 입증하는 정보를 기술하고, 의약품 및 제조공정의 개발과정을 이해하는데 충분한 정보를 각 부분에 포함시켜야 하므로,
 - 위탁사의 개발경위에 대한 모든 사항에 대하여 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.
 - 상세 내용은 ‘식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 지침·가이드라인·해설서 > 제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서(2015.06.)’ 중 ‘3.2.P.2. 개발경위’의 해설 내용 및 예시를 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ ‘제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서(2015.06.)’(식약처고시)

II. 기준 및 시험방법[품질]

Q1. 1회용 점안제의 제제균일성 시험 적용 여부

- 1회용 점안제는 대한민국약전 일반시험법 중 제제균일성시험을 적용해야 하는지? 아니면 질량·용량시험법을 적용해야 하는지?
- 용량 대신 질량으로 환산하여 기준 및 시험방법 설정이 가능한지?

○ 점안제는 1회용과 다회용으로 구분되며, 1회용 점안제 중 완전하게 녹은 액상제제는 대한민국약전 일반시험법 58. 제제균일성시험 중 질량편차시험을 적용해야 합니다.

- 점안제의 제제균일성시험(또는 질량·용량시험법) 적용은 아래와 같습니다.

구 분	1회용	다회용
모든 성분이 완전하게 녹아 균질하게 된 점안제	58. 제제균일성 시험법 중 질량편차시험	64. 질량·용량시험법
현탁성 점안제	58. 제제균일성 시험법 중 함량균일성시험	64. 질량·용량시험법
주성분함량이 표시량에 대한 허용편차 10%를 벗어나는 점안제	58. 제제균일성 시험법 중 질량편차시험	64. 질량·용량시험법

○ 1회용 점안제는 마이크로피펫 등으로 용량시험이 가능하나, 질량으로 환산하여 실험하는 것이 편리하다면 기준및시험방법을 별도로 설정하여 변경허가(또는 신고) 신청하시기 바랍니다.

Ⅲ. 원료의약품등록(DMF)

Q1. 원료의약품의 제조방법 별 사용기간 설정

원료의약품 등록(DMF)과 관련하여 기 질문/답변되었던 내용에서 기 품목허가-신고된 원료의약품에 새로운 제조공정에 의한 원료약품 및 그 분량, 제조방법을 추가할 경우에 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제14조 제5항에 따라 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있다고 확인하였습니다. 이와 같이 제조방법을 추가하는 경우,

- 추가하고자 하는 제조방법으로 제조된 원료의약품의 사용기간의 경우, 기등록 사용기간과 동일하게 설정할 수 있나요?

○ 질의하신 바와 같이 기등록된 원료의약품의 제조방법을 변경(추가)하고자 하는 경우,

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조 제1항 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’ (2012.10.)에 따라,
- [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함)와 함께,
- ▲ 제조방법에 관한 자료, ▲ 변경 전 후 동등성 입증자료(중전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일, 물리화학적 성질에 관한 자료의 통계적 분석자료), ▲ 시험성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료 포함) 등을 근거자료로 제출해야 함을 알려드립니다.

○ 상기의 제조방법 변경(추가)에 필요한 근거자료를 제출하여 검토 결과 적합한 경우, 기 등록된 사용기간을 준용할 수 있음을 알려드립니다.

○ 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리 기준 12. 변경관리에 따라,

- 자사에서 필요한 경우에 변경된 사항을 반영하여 안정성시험을 실시해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조, [별표1의2]

Q2. 원료의약품 DMF 연차보고

DMF 변경등록에 대한 관련 규정(의약품등의 안전에 관한 규칙 제17조 원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)에는 연차보고 제외대상에 대한 내용을 찾을 수 없습니다.

변경사항이 없는 경우 연차보고 제외대상에 포함되는지 문의드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조 제2항에 따라,
 - 제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 원료의약품 등록증을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하여야 합니다.
 - 다만, 질의하신 바와 같이 변경사항이 없는 경우 연차보고에서 제외됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제17조

Q3. 기 등록되어 있는 원료의약품(DMF)의 제조방법 추가 및 제출서류

이미 DMF기등록되어 있는 원료의약품인데, 제조방법을 추가하려고 합니다.

- 1) 변경등록의 대상인가요? (또는 신규등록 대상인가요?)
- 2) 변경등록 대상이라면 제출해야 하는 자료는 무엇인가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조 제5항에 의거 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있습니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제17조에 따라 변경등록대상에 해당하며,
 - 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료(종전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일, 물리화학적 성질에 관한 자료[UV, IR 등]의 통계적 분석자료, 시험 성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료 포함) 등을 제출하여 변경등록을 신청하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제17조

Ⅲ. 의약품 안전성·유효성

Q1. 의약품 위해성 관리 계획(RMP) 내용 확인

최근 적용범위가 확장되고 있는 의약품 위해성 관리 계획에 관한 질의 입니다. 허심규정 제7조의2, 5항에 따르면 의약품 위해성 관리 계획을 "홈페이지에 공개"한다고 되어 있는데, 이 홈페이지라 함은 어느 홈페이지인지요? 식약처 홈페이지에서는 공개된 RMP를 확인할 수 없어 문의드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제1항 제11호 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제7조의2에 의거, 우선적으로 신약, 희귀의약품에 대하여 품목허가 신청 시 위해성관리계획(RMP) 제출 의무화('15.7.1. 시행)에 따라 제출된 위해성관리계획 주요내용을,
 - 「약사법」(법률 제14084호, 2016.3.22.) 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」(법률 제14185호, 2016.05.29.) 제9조(경영영업상 기밀자료 등은 제외)에 따라 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr > 분야별정보 > 의약품 > 의약품정보) '의약품등심사결과정보공개'의 해당 의약품 '의약품 품목허가 보고서(안전성·유효성 심사검토서 중 9번 항)'에 공개하고 있습니다.
 - 다만, 현재 검색어 '신약'으로 2015년도 7월 1일 이후 접수되어 허가된 신약의 위해성관리계획 주요내용이 확인되오나, 추후 다른 위해성관리계획 제출 대상품목(희귀의약품, 재심사대상의약품 등)도 점차적으로 공개될 예정입니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제88조
- ☞ 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」(법률) 제9조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조

IV. 의약품동등성

Q1. 생동입증품목의 제조소 변경에 따른 대조약 선정

위탁제조를 하던 기허가품목을 자사생산으로 전환하고자 합니다. 제조소이전에 따른 동등성입증시 대조약은 변경전 제조소에서 제조된 의약품을 사용해야하는지, 아니면 공고 대조약을 사용하여야 하는지에 대해 문의드립니다.

- 생동입증품목의 제조소를 위탁제조소에서 자사제조소로의 변경하는 경우에는 공고 대조약을 대조약으로 하여 생동성시험을 실시하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)(2017.10) 중, '의약품동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-13)'

□ 3부 : 2017년 하반기 주요 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 수화물만 상이한 품목을 한 회사에서 각각 품목허가 가능여부

OOOOOO ***이수화물 정제 허가를 가지고 있습니다. 추가로 자사에서는 OOOOOO ***삼수화물 정제를 개발하여 신규 허가를 받으려고 합니다. 허가를 받을 때 동일 성분, 동일함량의 허가를 한 회사에서 두개를 받을 수는 없는 것으로 알고 있습니다.

이때, ***이수화물과 ***삼수화물이 동일 성분으로 보아야 하는지 아니면 염(***)이 다르기 때문에 다른 성분에 해당하여 각각 허가를 받을 수 있는지 문의 드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2017-44호, 2017.05.23.) 제3조 제2항 제3호에 따라 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제(수화물이 상이한 경우를 포함한다)의 경우, 1개 품목으로 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하여야 합니다.
- 따라서 문의하신 'OOOOOO ***이수화물' 정제와 'OOOOOO ***삼수화물' 정제는 유효성분의 종류, 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량, 염 등이 동일하고 수화물만 상이한 제네릭 품목에 해당되어,
 - '이수화물 제제'와 '삼수화물 제제'를 동 규정 제3조 제2항의 단서조항에 따라, 제조판매품목과 수입품목으로서 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청하지 않는 한, 귀사가 동일한 제네릭 의약품으로 간주되는 이수화물 및 삼수화물 제제를 모두 제조판매품목으로 허가를 받거나 또는 모두 수입품목으로 허가받을 수 없음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조

Q2. 의약품 제품명에 특수기호 사용 가능 여부

제품명을 설정함에 있어, '-' 나 '_'와 같은 특수기호를 사용해도 되는지요?의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항이나 의약품의 품목허가신고심사규정 제10조(제품명)에서도 특별히 금지 또는 지양하고 있는 바가 없으며, 기 허가품목 또한 특수기호를 포함한 명칭으로 꽤 많은 품목명이 사용되고 있음이 확인됩니다.

- 제품명에는 기호[연결 바(-), 점(.) 등]를 사용하지 않도록 하며, 필요한 경우 자율적으로 표시기재 할 수 있도록 하고 있으며, 참고로 위 내용은 「제품명 부여 사례집」(우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 자료실 > 매뉴얼/지침)에서도 확인할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 의약품의 제품명은 허가(신고) 완료 시점에 최종 검토되어 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「제품명 부여 사례집」(의약품심사조정과)

Q3. 1차 포장재 변경 관련

- 원료의약품 1차 포장재를 변경하고자 합니다.

1차 포장재는 알루미늄 캔이며, 제품과 맞닿는 부분에 재질은 변경이 없이 뚜껑의 디자인이 변경되는 것입니다.

- 변경 전: 고무전-캡 고정용 디스크- 알루미늄캡
- 변경 후: 고무전-알루미늄캡
- 변경이유: 고정용 디스크 사용하지 않아도 고정력에 문제없는 디자인을 캡 공급업체가 고안함.

「2016년 의약품 질의응답집」 Q.23과 비슷한 질의사항에 규격이나 재질의 변경 없이 포장용기의 단순한 디자인 변경사항은 연차보고 혹은 변경허가 대상이 아니라는 답변이 있습니다.

디자인만 변경이 되었다고 생각하나, 규격이라는 것은 많은 것을 포함하고 있기에, 기준이 모호하여 질의 드립니다. 규격의 변경으로 포함이 되어 변경신고를 해야 하나요? 아니면, 재질과 규격 변경 없는 단순 디자인 변경으로 보고, 내부적으로 변경관리를 진행하면 되는지요?

- 문의하신 바와 같이 직접 포장용기의 재질은 동일하나 디자인만 변경 하고자 하는 경우 별도의 품목 허가(신고) 변경 신청은 불필요할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 '7.2 안정성시험'에 따라 자사에서 변경된 포장방법으로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관

런기록(자료)을 보관하셔야 합니다.

- 이 때, 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조에 따라, 안정성 시험은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 하며 기준에 적합하게 실시해야 합니다.

- 다만 귀사의 변경 예정 품목이 등록대상 원료의약품(DMF)일 경우에는
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제17조 제1항 및 '원료의약품 등록제도(DMF) 해설서'(2012.10.)에 따른 변경등록 대상에 해당하므로,
 - 변경하고자 하는 사항이 반영된 장기보존시험자료 또는 장기보존시험 및 가속시험자료를 동 규칙 [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록 신청서와 함께 제출하여 검토되어야 할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(법률) 제17조, [별표 1]
- ☞ 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) 제3조

Q4. 수화물에 따른 주성분 제조원 변경

현재 △△△△△정제의 제네릭이 이수화물 염형태로 특허를 피해 허가를 받아 판매 중에 있습니다.

- 향후 삼수화물의 특허가 끝나는 시점에, 오리지널품목과 똑같은 삼수화물 염의 형태로 제품을 발매하기 위해서 다음과 같이 질의드립니다.

기허가로 이수화물을 자사제조품목허가로 가지고 있는 경우, 오리지널과 같은 마그네슘삼수화물로 주성분 제조원을 바꾸고자 할 경우, 제출해야 할 안유자료는 비교용출시험으로 갈음될 수 있는지?

- 문의하신 바와 같이 기 허가 주성분과 결정수가 상이한 주성분 제조원으로 변경(이수화물→삼수화물)하고자 하는 경우, 안전성·유효성에 관한 자료를 비교용출 시험자료로 갈음할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q5. 위탁중인 생동품목의 위탁제조소가 양도양수되는 경우

의약품동등성시험기준 [별표4]에 따르면 동일업체의 제조소 이전 품목인 경우 변경수준 B,C로 비교용출시험 대상인것으로 알고 있습니다.

서방제형의 생동대상 품목으로, A업체 1공장 제조소 추가(자사제조 + A업체 1공장)를 위하여 1공장에서 생동 배치를 생산하였습니다. 또한 A업체 1공장의 정제라인이 A업체의 2공장으로 이전이 될 계획인데, 동일 관리주체이므로 비교용출 자료를 준비하면 제조소 이전(A업체 1공장 --> 2공장)이 가능한 것으로 알고 있습니다.

문제는 제조소 이전을 준비하던 도중 A업체 1공장의 관리주체가 다른 업체로 지위승계 예정이라는 것입니다. A 업체 2공장 이전을 위한 허가 변경 신청 시점에서 A업체 1공장이 지위승계되어 법적으로 관리주체가 다른 업체로 지위승계가 될 가능성이 높습니다. 이와같이 지위승계가 되는 경우에도 의약품동등성시험기준 [별표4]에 준하여 변경 수준 B, C로 제조소 이전이 가능할 지 문의드리고자 합니다.

- A업체 제1공장(제조소)이 타사로 지위승계 되는 경우, A업체 제조업 허가증상에는 '제1공장 폐업'으로 처리되므로, 해당 제조소에서 생산되었던 품목들(귀사 품목 포함)은 제조소가 양도양수 되기 전에 품목별로 변경허가(신고)/자진취하 처리되어야 합니다.

II. 원료의약품등록 DMF)

Q1. 등록대상 원료의약품의 복수 제조방법 기재 및 제조방법 별 사용기간 설정 가능 여부

원료의약품 등록(DMF)와 관련하여 기 질문-답변되었던 내용에서 기 품목허가(신고)된 원료의약품에 새로운 제조공정에 의한 원료약품 및 그 분량, 제조방법을 추가할 경우에 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제14조 제5항에 따라 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있다고 확인하였습니다.

이와 같이 제조방법을 추가하는 경우, 추가하고자 하는 제조방법으로 제조된 원료의약품의 사용기간의 경우, 기등록 사용기간과 동일하게 설정할 수 있나요?

- 질의하신 바와 같이 기등록된 원료의약품의 제조방법을 변경(추가)하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제17조 제1항 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’ (2012.10.)에 따라,
 - [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함)와 함께,
 - ▲ 제조방법에 관한 자료, ▲ 변경 전 후 동등성 입증자료(중전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일, 물리화학적 성질에 관한 자료의 통계적 분석자료), ▲ 시험성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료 포함) 등을 근거자료로 제출해야 함을 알려드립니다.

- 상기의 제조방법 변경(추가)에 필요한 근거자료를 제출하여 검토 결과 적합한 경우, 기등록된 사용기간을 준용할 수 있음을 알려드립니다.

- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리 기준 12. 변경관리에 따라,
 - 자사에서 필요한 경우에 변경된 사항을 반영하여 안정성시험을 실시해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(식약처 고시) 제17조, [별표1의2]

Q2. 항암제 신약 개발 시 등록대상 원료의약품 사용

항암제 개발을 위한 비임상과 임상 1단계를 실시하고자 합니다.

개발하고자 하는 의약품의 주성분의 경우, 등록대상 원료의약품에 해당합니다.

- 비임상 및 임상 1상을 위해 제조한 임상시험용 의약품의 주성분(원료의약품)을 등록되지 않은 원료의약품으로 제조 가능한가요?
- 비임상시험(임상시험) 도중 또는 임상시험 후 또는 신약신청단계에서 사용한 주성분 제조원을 변경하여도 무방한가요?
- 개발하고자 하는 항암제에 대해 품목허가를 받아 시판하고자 하는 경우, 시판용 약품을 제조시에는 해당 주성분을 DMF 등록을 하고 약품을 제조해야 합니까?
- 등록되지 않은 주성분을 사용하여 제조한 항암제(개발예정 품목)로 비임상과 임상1단계 실시 완료하고 DMF등록을 할 수 있나요? 가능하지 않다면 언제 DMF 등록을 해야하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제7조에 따른,
 - 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등, 임상시험에 사용되는 원료의약품의 경우 제조판매 품목의 허가·신고 대상에서 제외됨에 따라,
 - 임상시험용 의약품에 사용되는 원료의약품의 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호, 2016.06.30.) 제2조에 따른 등록대상 원료의약품에 해당하지 않음을 알려드립니다.
 - 따라서 임상시험용 의약품의 경우 원료의약품 등록 신청 이전의 원료의약품을 사용하여 제조할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만 「약사법」(법률 제13655호, 2015.12.29.) 제31조에 따라 제조판매 품목허가(신고) 신청하고자 하는 의약품 제조 시,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제2조에 따른 등록대상원료의약품에 해당하는 원료의약품을 사용하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제13호에 따라,

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제16조에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용해야 하므로.
- 최종 완제의약품의 품목허가시점까지, 품목허가 신청 시 사용한 원료의약품에 대한 등록 신청이 완료되어야 하며,
- 임상시험용 의약품과 최종 신청하고자 하는 의약품의 주성분 제조원이 상이한 경우 「의약품 동등성시험 기준」(식약처 고시 제2016-135호, 2016.12.08.) 제3조 제1항 제3호를 준용하여 의약품 동등성 시험 자료가 요구될 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조, 제16조, 제48조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조
- ☞ 「의약품 동등성시험 기준」(식약처 고시) 제3조

Q3. 주사제 제네릭 안정성시험 자료 및 주성분 등록대상 여부

주사제 제네릭의약품 개발 진행 중에 있습니다.

- 대조약과 첨가제가 상이한 부분이 있어 이화학적동등성 시험을 준비 중에 있으며, 주사제 안정성시험 의무화에 따라, 안정성시험을 수행하고자 합니다.

[질의 1번]

- 제네릭의약품의 경우, 장기보존6, 가속6개월 자료로 기허가 사용기간을 준용할 수 있는 것으로 알고 있습니다만, 주사제의 경우에도 해당되는 사항인가요?
- 기허가품목의 사용기간과 상관없이, 신청하고자 하는 사용기간에 준하는 안정성시험자료를 제출해야 하나요?

[질의 2번]

- 개발 중인 주사제 제네릭의약품의 경우 올해 말 허가신청(등록대상 원료의약품 개정 시행일 이전)하고, 내년 허가완료를 예상하고 있습니다.
- 주사제 DMF 의무화에 따라 DMF등록도 준비 중에 있습니다만, 개발을 위해 진행된 제제연구 및 안정성시험자료에 사용된 원료는 아직 DMF 등록되지 않은 원료입니다.
- DMF 등록이 늦어질 경우, 허가 완료도 함께 지연이 되나요? 또한 연구된 원료의 DMF를 등록하지 못하고, 다른 원료 DMF 등록하는 경우, 기존 원료로 생성된 자료(안정성시험자료 등)의 인정 여부 문의드립니다

[질의 1번에 대한 답변]

- 기허가(신고)된 품목과 동일한 주사제의 품목허가(신고) 신청 시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2017-44호, 2017.05.23) 제19조 제2항 제2호 및 [별표14] 1의 2)에 따라 안정성시험자료를 제출함을 알려드립니다.

- 개발하고자 하는 주사제의 첨가제가 기허가(신고)된 품목과 상이하더라도 두 제제간의 의약품 동등성이 입증되는 경우,
 - 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여 유의성 있는 변화가 없음을 입증할 경우 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정할 수 있음을 알려드립니다.

[질의 2번에 대한 답변]

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호, 2016.06.30.) 개정에 따라 2017년 12월 25일부터 주사제 원료의약품의 경우 등록대상에 해당하며,
 - 상기 시행일 전 주사제 품목허가(신고)신청한 품목의 경우 허가신청 당시 기준으로 허가자료를 제출하면 되므로 별도 허가 요건으로 원료의약품 등록에 관한 자료를 제출하지 않아도 허가는 가능합니다.
 - 다만 이러한 경우라도, 2017년 12월 25일 이후 품목허가 완료된 경우 완제의약품 제조 시 등록대상 원료의약품으로 공고된 원료를 사용하여 제조하여야 합니다 (변경허가 필요).

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제19조, [별표14]

Q4. 의약품 신규허가 등록시, 원료의약품(DMF) 확대에 따른 질의

- 주사제 허가를 위해 준비하고 있으며, 주사제의 신규허가시 안전성 자료 제출로 인하여 3Lot 생산 후 6개월 후에 허가등록을 진행할 예정입니다.(원료의약품 등록에 관한 규정 고시 개정일 이후(2017.12.25.자) 품목허가 신청 예정)

- 다음 주부터 신제품 생산을 진행할 예정이나, 투입될 주성분 원료가 아직 DMF를 득하지 못하였습니다.
허가자료 제출 전까진 DMF를 등록할 예정이라 허가에는 문제가 없을 것으로

생각되나, 허가 이후 생산된 제품을 판매하는데 있어서, DMF 등록 전의 원료를 사용한 제품이 문제가 되지 않을까 문의 드립니다.

- 의약품등의 제조업자가 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제48조 제13호 규정에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 등을 사용하여야 합니다.
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정 고시 시행일 이후 인터넷 공고가 되지 않은 원료의약품을 사용하여 완제품 제조는 불가하나,
 - 질의하신 바와 같이 완제의약품(주사제) 품목허가(신고) 신청을 위해 신청하고자 하는 등록대상 원료의약품을 사용하여 미리 제조하여 품목허가(신고) 신청 할 수 있으나,
 - 해당 완제의약품(주사제) 품목허가(신고) 완료 전까지 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되어야함을 알려드립니다.
- 아울러 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제5호 가목에서 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약품이 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우에 한하여 판매가 가능토록 규정하고 있는 바, 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우라면 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조

Q5. 기허가 제품의 위탁제조원 변경 시 등록대상 원료의약품 사용여부

이미 품목허가(신고) 받은 완제의약품의 위탁제조원을 변경하고자 합니다.
- 다만 변경하고자 하는 위탁제조원에서 주성분(원료의약품)이 등록되지 않은 상태입니다.

[질의 1번]

- 2017.12.25.자 이전 위탁제조원을 변경 신청하여 2017.12.25.이전에 품목허가(신고) 변경이 완료되는 경우 종전 규정에 따라 미등록된 주성분(원료의약품)을 사용하여 제조가 가능한가요?

[질의 2번]

○ 2017.12.25자 이전 위탁제조원을 변경 신청하여, 2017.12.25일 이후 위품목허가(신고) 변경이 완료되는 경우에도 미등록된 주성분(원료의약품)을 사용하여 제조가 가능한가요?

○ '16.6.30.자로 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시 제 2016-59호)을 개정한 바 있습니다.

○ 해당 고시 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다. 변경의 경우도 동일함을 알려드립니다.

○ 따라서 개정된 고시 시행일 이전에 이미 품목허가(신고) 받은 완제의약품의 위탁제조원 변경 시 등록된 원료의약품을 사용하여 제조하는 것이 의무가 아님을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(총리령)

Q6. 등록대상 원료의약품의 제조소 소재지 변경

현재 BGMP를 유지하고 있는 원료의약품 제조 회사입니다. 신축공장 신설로 품목허가 및 원료의약품 현장 실태조사를 신청해 놓은 상태입니다. 신축공장의 제조 및 품질관리기준 적합판정서 승인(BGMP 인증) 후 기존 제조소에서 제조하는 품목을 동일한 출발물질 공급처, 제조방법 및 기준 및 시험방법으로 신축공장에서 제조하고자 할 때, 등록대상 원료의약품(DMF)의 변경 요건(제출자료 등)을 알고 싶습니다.

- 등록된 원료의약품(DMF)의 소재지를 변경하고자 하는 경우,
 - 제출자료를 통해 실제 제조소 소재지 변경이 확인되는 경우에 한하여, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 신규 제조소로의 변경등록이 가능하며, 신규 원료의약품 등록 신청시와 동일하게 자료를 제출하시기 바랍니다.
 - 다만, 기존의 제조소에 신규 제조소를 추가하고자 하는 경우, 신규 제조소는 신규 원료의약품(DMF)으로 등록하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(식약처 고시) 제17조

Q7. 등록대상 원료의약품의 사용기간 변경 적용시기

현재 폐사에는 유효기간 12개월로 허가(DMF) 받은 A 제품이 있습니다. 현재 해당제품의 안정성은 18개월까지 완료된 상태로 36개월까지 안정성이 완료되면 유효기간 변경신청을 계획하고 있습니다.

- 유효기간(36개월) 변경이 완료되기 전 지금까지 완료된 안정성 데이터(18개월)를 바탕으로 해당 제품의 유효기간을 12개월이 아닌 18개월(tentative)로 변경하여 완제사에 공급(COA포함)이 가능한지요?
- 만약 위 질의사항이 불가능하다면, 폐사는 변경허가 완료 후 해당제품의 유효기간 변경이 가능한데, 변경완료 시점 이후에 제조된 제품만 변경된 유효기간을 적용할 수 있는지 아니면 변경완료 시점 이전에 제조된 제품도 변경된 유효기간으로 적용할 수 있는지 확인 부탁드립니다.

○ 「약사법」 제31조의2에 따라 등록한 원료의약품의 등록 사항은 제조일 당시의 등록 받은 사항과 동일해야 함을 알려드립니다.

○ 따라서, 제조일 당시의 등록사항에 따라 유효기간(사용기간)을 적용해야하므로,
- 질의하신 바와 같이 안정성시험자료가 확보되었다고 하더라도 변경등록 완료 이전에 제조된 원료의약품의 경우 변경된 사용기간을 적용하여 설정 할 수 없음을 알려 드립니다.

○ 다만, 등록한 원료의약품의 등록사항 변경 신청을 위하여 변경 등록 전에 변경 등록 사항을 반영하여 미리 제조한 그 의약품이,
- 변경된 등록 사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 적합 판정을 받은 후 제조한 것으로 봄을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조의2

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조