

제품화지원센터 상담사례를 중심으로

2010년 상반기 의약품분야 자주묻는 질의집(FAQ)

2010. 11. 12.

본 자주묻는 질의응답집(FAQ)은 2010년 상반기 동안 식품의약품 안전평가원 제품화지원센터에서 수행한 기술민원상담 내용을 토대로 빈번히 묻는 질의들을 모아 발행한 것입니다.

본 질의응답집은 의약품에 관한 현재 식약청의 적용방향을 담고 있으므로, 법적인 구속력을 가지지 않으며, 관련 규정 개정 및 지침에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

*본 자료에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원 제품화지원센터로 문의하시기 바랍니다.

전화: 02-380-1322, 1323, 1367

팩스: 02-389-3198

이메일: helpdrug@korea.kr

- 목 차 -

제 1장 의약품	1
I. 의약품 허가·신고 일반	1
Q1. 공정서 수재 의약품의 허가신청	1
Q2. 개발국 이외의 사용국이 있는 품목에 대한 자료제출 면제	1
Q3. 국내 허가되지 않은 품목의 수입 조건	1
Q4. 재심사 대상품목의 양도·양수	2
Q5. 재심사 대상품목의 co-marketing	2
Q6. 수출용 원료의약품의 PV자료 제출 여부	3
Q7. 수출용 의약품 규격	3
Q8. 품목 취하 절차	3
Q9. 희귀의약품의 제네릭	4
Q10. 생동성시험용 의약품 생산배치의 사후판매	4
Q11. 자사 완제의약품 제조를 위한 원료의약품 허가(신고)	4
II. GMP	5
Q12. 원료의약품의 밸리데이션 자료	5
Q13. 원료의약품의 품목별 사전 GMP	5
Q14. 1개 제조단위 내에서 여러 포장단위로 제조 가능여부	6
Q15. 패키지 품목의 PV	6
Q16. 화학물질 및 생약추출물로 구성된 제품의 PV 여부	6
Q17. 충전량이 다른 주사제의 PV	7
[시험방법 밸리데이션]	7
Q18. 주성분 제조원 변경시 시험방법 재밸리데이션	7
Q19. 복합제 규격의 설정	7
Q20. 원개발사의 시험방법을 이전받았을 경우 시험방법 밸리데이션의 생략	8
Q21. 위수탁제조품목의 시험방법 밸리데이션	8
Q22. 식약청고시의 시험법을 준용할 때 시험방법 밸리데이션의 실시	9
Q23. 공정서에 수재된 시험의 밸리데이션	9
Q24. 검체의 주입량을 변경시 시험방법 밸리데이션	9
Q25. 제제 중 원료약품의 성분을 변경할 때 재밸리데이션 대상	10

Q26. HPLC 칼럼의 규격	10
Q27. 복합제의 주성분 중 하나(생약포함)의 원료의약품의 규격의 변경	10

[공정밸리데이션]	11
Q28. 패키지 품목의 PV	11
Q29. 화학물질 및 생약추출물로 구성된 제품의 PV 여부	11
Q30. 충전량이 다른 주사제의 공정밸리데이션(PV)	12

Ⅲ. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)

[기준 및 시험방법]	12
Q31. 외용제제의 첨가제로서 사용 가능한 규격	12
Q32. 의약품의 첨가제로서 사용가능한 타르색소의 함량	12
Q33. 의약품 제조에 사용하는 원료약품 등에 대한 멜라민 시험의 설정	13
Q34. 기준 및 시험방법 심사 후 원료약품 분량의 변경	13
Q35. 완제의약품의 기준 및 시험방법 심사 의뢰시 원료의약품의 시험성적서	13
Q36. 복합제의 순도시험 중 유연물질시험항 설정	14
Q37. 제네릭 의약품의 유연물질 규격 설정	14
Q38. 완제의약품 중 유연물질의 기준 변경	14
Q39. 완제의약품에서 유연물질의 규격 설정	15
Q40. 기허가 품목과 동일한 품목 개발 시 기준 및 시험방법 설정	16
Q41. 공정서등 개정에 따른 등재품목의 규격으로 변경	16
Q42. 약전 및 공정서 이외의 표준품 규격설정에 관한 자료	16
Q43. 변경된 시험방법 적용시점	17
Q44. 수출용 의약품의 기준 및 시험방법 변경	17
Q45. 공정서 수재 성분의 잔류용매시험항목 설정	17
Q46. 정량분무흡입제의 규격설정	18
Q47. 기준 및 시험방법 단독 심사시 제출하는 시험성적서	18
Q48. 품질관리시험 위탁	18
Q49. 정제의약품의 미생물 한도시험	18
Q50. 표준액의 검량선 작성	19
Q51. 기체크로마토그래프법의 조작조건 변경	19
Q52. 주사제용 유리용기의 관리	20
Q53. 의약품의 표준품에 관한 자료	20

[안정성]	21
Q54. 원료의약품의 사용기간 설정을 위한 안정성 자료	21

Q55. 안정성시험의 로트 당 시험횟수	21
Q56. 의약품의 보존조건 변경시 안정성 시험	21

IV. 대한약전 및 대한약전외의약품등기준 등 22

Q57. 「대한약전」 무균시험법의 균주 계대 횟수 부여 기준	22
Q58. 항생물질이 함유된 첨부제를 무균시험법에 따라 시험하는 경우	22
Q59. 무균시험을 위한 대두카제인소화배지의 배지성능시험	22
Q60. 표시량이 2mL 미만인 주사제의 실용량 시험	23
Q61. 미생물한도시험 시 배지의 성능시험	23
Q62. 상수항의 대장균군 추정시험의 검체	24
Q63. 제제균일성시험 중 함량균일성시험	24
Q64. 에데트산나트륨수화물의 정량법에 사용하는 0.1M 아연액 조제	24
Q65. 의약품의 잔류용매시험법 설정시 분석방법	25
Q66. 선광도 측정법에서 나트륨스펙트럼의 D선의 광원	25
Q67. 봉해시험법에서 보조판을 사용가능 한 경우	26
Q68. 「대한약전」 일반시험법의 알코올수 측정법	26
Q69. 락토바실러스 아시도필루스균 틴달화 과립의 정량시험	27
Q70. 「항생물질의약품기준」의 표준품	27

V. 의약품 안전성·유효성 27

Q71. 제형변경 품목의 의동시험자료	27
Q72. 서방성제제 비교용출시험 시 대조약	28
Q73. 임상단계에 따른 반복투여 독성시험자료	28
Q74. 서방성제제의 반복투여 약동학 시험	29

VI. 원료의약품 신고지침 (DMF) 및 원료의약품품목허가(신고) 29

Q75. DMF의 제조판매·수입품목(일부공정위탁 포함)신고	29
Q76. DMF 대상 원료의약품 위·수탁제조가능여부	30
Q77. DMF 대상 원료의약품	30
Q78. DMF 대상 원료의약품의 공정변수의 변경	30
Q79. DMF 신고를 한 원료의약품의 일부제조공정을 행하는 제조소 이전	31
Q80. DMF 신고시 안정성시험자료	31
Q81. DMF 대상 원료의약품의 소분	31
Q82. DMF 대상 원료의약품의 신고	32

Q83. 발사르탄의 제조방법 변경	32
--------------------------	----

VII. 의약품동등성 **33**

[변경전·후 동등성] **33**

Q84. 약동대상품목의 위탁제조를 자사제조로 변경 시 제출자료	33
Q85. 약동대상품목의 자사제조에서 위탁제조로 변경 시 제출자료	33
Q86. 동일업체의 제조소 이전 시 제출자료	33
Q87. 동일 주성분 두 함량제제의 제조소 이전 시 제출자료	34
Q88. 주성분 제조원 변경	34
Q89. 주성분 제조원 변경시 비교용출시험 조건	34
Q90. 약동시험 미입증품목의 제조원 변경	35
Q91. 주성분 제조방법의 변경 및 성상 변경 시 제출자료	35
Q92. 주성분 제조소 허가권자만 변경시 제출자료	35
Q93. 유연물질의 차이를 수반한 주성분 제조원 추가	36
Q94. 약효동등성 미입증 품목의 주성분 제조원 추가 시 대조약	36
Q95. 주성분 제조원 추가시 비교용출시험 대조약	36
Q96. 주성분 제조원 추가시 비교용출시험 대조약	37
Q97. 완제 제조소 변경 및 주성분 제조원 추가의 동시 진행	37
Q98. 주성분 제조원 변경 전 대조약이 없는 경우	37
Q99. 주성분 제조원 추가 및 제조방법 변경 시 허가증 기재방법	38
Q100. 양도양수 및 제형 변경을 수반한 제조소변경 시 제출자료	38
Q101. 생동입증 품목인 두 함량제제의 제조소 변경	39
Q102. 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경이 없는 제조소 이전	39
Q103. 생동성입증품목을 보유한 수탁사 간 변경 시 제출자료	39
Q104. 약동 미입증 품목의 양도양수	40
Q105. 완제 제조소 변경시 제출자료	40
Q106. 당의정에서 필름코팅정으로 변경	41
Q107. 결정수와 결정형의 변경 시 제출자료	41

[생동재평가] **41**

Q108. 생동재평가 실시 이전에 제조소 변경 가능여부	41
Q109. 생동재평가 대상품목의 원료약품 및 분량의 변경	42
Q110. 생동재평가 품목 예시 후 진행한 생동성시험 인정 여부	42
Q111. 공동생동 품목의 생동재평가	42
Q112. 2011년 생동재평가 대상품목의 자료제출 시기	42
Q113. 함량이 다른 두 복합제의 생동재평가	43

Q114. 복합제의 생동성시험 의무화 이전에 품목허가 시 제출자료	43
Q115. 생동성시험 조건부 허가	43
Q116. 원료약품 및 분량과 주성분 제조원의 동시 변경	43
Q117. 생동재평가 대상품목의 처방변경	44
[비경구용제제 동등성]	44
Q118. 제조소 이전이 수반되는 주사제의 양도양수	44
Q119. 주사제의 주성분 제조원 변경	44
Q120. 주사제 제네릭 개발 시 포장단위별 의동시험 실시여부	45
[의약품동등성시험]	45
Q121. 비교용출시험 용출율 분석	45
Q122. 제조장비 변경시 변경 수준	45
Q123. 비교용출시험 시험약과 대조약의 시험성적서	46
Q124. 함량별 비교용출시험 실시 여부	46
Q125. 생동입증 고함량제제 근거 저함량제제의 비교용출시험	47
Q126. 비교용출시험의 종료시점	47
Q127. 대조약이 없는 일반의약품 단일제의 대조약 선정	47
Q128. 난용성 약물의 표준액 조제 시 계면활성제 첨가 여부	48
Q129. 비교용출시험시 특정 시험액에서 분해되는 경우	48
Q130. 비교용출시험 실시시점과 시험약, 대조약의 생산기간	49
Q131. 제조공정 변경에 따른 제조방법의 변경수준	49
Q132. 일반의약품 복합제 원료약품 및 분량 변경	49
Q133. 착색제, 착향제 변경 시 원료약품 및 분량 변경수준	49
Q134. 감미제 변경 시 해당하는 첨가제 배합목적	50
Q135. 복합제의 비교용출시험	50
Q136. 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시 중 비교용출시험 관련	50
Q137. 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시 중 난용성제제 관련	51
Q138. 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시 중 장용성제제 관련	51
[생물학적동등성시험]	51
Q139. 생동성 시험약 생산	52
Q140. 생동성시험 대상 품목의 생동 수준 변경	52
Q141. 생동성시험 대조약의 생산 규모	52
Q142. 생동성시험관련 계약서 보관의무	53
Q143. 생동성시험 시험약의 보관 및 폐기	53
Q144. 생동성시험시 제출하는 비교용출시험조건	54

Q145. 생동성시험의 일부로 실시하는 비교용출시험	54
Q146. 「생물학적동등성시험기준」 일부개정고시에 적합한 비교용출시험의 변경	54
Q147. 생동성시험 책임자 변경 승인 여부	55
Q148. 생동성시험 분석법 변경에 따른 IRB 승인 시기	55
Q149. 생동성시험 시 실시하는 비교용출시험결과의 해석	55
Q150. 생동성시험 대상 품목 여부	56
Q151. 생동성시험 분석검체의 보관 기간	56
Q152. 생동성시험자료를 외국자료로 제출가능한지 여부	56
Q153. 「의약품동등성시험관리규정」 개정에 따른 생동성시험 변동 여부	57
Q154. 클리백의 생동성시험 피험자	57
Q155. 클리백정의 취하된 합량 개발시 제출자료	57

제2장 생물의약품 58

Q156. 의약품 정제용 단백질(Ligand) 생산 관련 문의	58
Q157. 임상시험용 세포치료제 생산 관련	58
Q158. 골수이식 허가사항	58
Q159. 신약 개발 시 안정성 개시 시점에 관하여	59
Q160. 새로운 제조용 세포은행(Working Cell Banking) 확립 시 필요 자료	60
Q161. 공정서 수재품을 유전자재조합 기술을 이용하여 생산할 경우 분류	60
Q162. 재조합의약품 생산 시설	61
Q163. 세포배양액의 첨가제 사용	61

제3장 생약(한약)제제 62

Q164. 생약 추출 원료의약품의 미생물한도시험 대상여부	62
Q165. 생약 추출물 원료의 잔류농약시험	62
Q166. 추출용매와 희석농도가 다를 경우 동일 규격에 해당 여부	62
Q167. 생약 복합제의 지표성분 설정	62
Q168. 키클릭산 표준품	63
Q169. 편부자 제조관리	63
Q170. 비임상시험용 물질과 임상시험용 시험약의 제형	64
Q171. 외국 임상시험자료의 요건	64
Q172. 생약을 주성분으로 하는 임상시험용의약품 제조	64
Q173. 천연물신약의 제출자료의 범위	65
Q174. 정제를 캡슐제로 제형 변경시 제출자료	65
Q175. 한약(생약)제제의 복합제 제출자료	65

Q176. 「대한약전」에 수재된 A & B 추출물을 의약품으로 개발하는 경우	66
Q177. 생약제제 임상시험승인 신청시 안정성시험자료	66
Q178. 단일생약추출물의 1상 임상시험 생략가능 여부	66
Q179. 한약제제 IND신청시 제출 자료로서 독성시험기준	66
Q180. 생약 단일제로 치료제 개발시 제출자료	67

제4장 의약외품 68

Q181. 의약외품 제조업허가	68
Q182. 의약외품의 첨가제 수입 시 허가(신고) 여부	68
Q183. 표준제조기준의 의약외품 제조 시 제출자료	68
Q184. 신소재를 사용한 의약외품 품목허가 시 제출자료	69
Q185. 의약외품과 화장품을 함께 포장	69
Q186. 멀티슈의 제품명에 의약품 효능·효과 표방	69
Q187. GMP 증명서를 자유판매증명서(FSC)로의 갈음여부	69
Q188. 기허가와 다른 함량의 외용소독제	70
Q189. 손소독제 성분의 안전성·유효성 심사 대상 여부	70
Q190. 의약외품(콘택트렌즈관리용품)에 사용례가 없는 성분 사용	71
Q191. 과산화수소 함유에 따른 치아미백제의 분류	71
Q192. 탈모방지 샴푸의 품목분류	71

용어 및 약어

API	Active Pharmaceutical Ingredient	원료의약품
BP	British Pharmacopoeia	영국약전
CMO	Contract Manufacture Organization	위탁생산전문기업
CoA	Certification of Analysis	시험성적서
CRO	Contract Research Organization	(임상)시험수탁기관
CSV	Computer System Validation	컴퓨터 시스템 밸리데이션
CTFA	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association	미국화장품협회
CV	Cleaning validation	세척밸리데이션
DMF	Drug Master File	신고대상원료의약품
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
KP	Korean Pharmacopoeia	대한약전
KPC	Korean Pharmacopoeia Codex	대한약전외의약품등기준
MV	Method Validation	시험방법밸리데이션
NDA	New Drug Application	품목허가신청
PMS	Post-Marketing Surveillance	시판 후 조사
PQ	Performance Qualification	성능적격성평가
PV	Process Validation	공정밸리데이션
QC	Quality Control	품질관리
SOP	Standard Operating Procedure	표준작업지침서
기시	기준 및 시험방법	
복지부고시	보건복지부 고시	
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 ※ 국내허가되어 있으나 생동성입증품목 공고에 등재되어 있지 않는 품목	
생동재평가	생물학적동등성 재평가	
식약청	식품의약품안전청	
식약청고시	식품의약품안전청 고시	
안유	안전성 · 유효성	
약동대상품목	약효동등성대상품목 ※ 비교용출 또는 비교붕해시험으로 신고가 가능한 품목	
위탁제조	위탁제조판매업	
의동시험	의약품동등성시험	
항기	항생물질의약품기준	

질의응답은 다음의 규정을 토대로 작성되었습니다.

- ◆ 「약사법시행규칙」 (보건복지부령)
- ◆ 「약국및의약품등의제조업,수입자및판매업의시설기준령」 (대통령령)
- ◆ 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 (식품의약품안전청 고시 제2010-65호, 2010.09.16.)
- ◆ 「생물학적제제의품목허가·심사규정」 (식품의약품안전청 고시 제2009-56호, 2009.07.15.)
- ◆ 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 (식품의약품안전청 고시 제2010-65호, 2010.09.16.)
- ◆ 「의약품동등성시험관리규정」 (식품의약품안전청 고시 제2010-44호, 2010.07.01.)
- ◆ 「생물학적동등성시험기준」 (식품의약품안전청 고시 제2010-43호, 2010.06.14.)
- ◆ 「의약품동등성확보필요대상약품지정」
(식품의약품안전청 고시 제2000-112호, 2009.08.24.)
- ◆ 「수입요건확인면제대상물품중의약품등의추천요령」
(식품의약품안전청 고시 제2010-46호, 2010.06.16.)
- ◆ 「희귀약품지정에관한규정」 (식품의약품안전청 고시 제2010-17호, 2010.4.14)
- ◆ 「원료약품신고지침」 (식품의약품안전청 고시 제2009-107호, 2009.08.24.)
- ◆ 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」
(식품의약품안전청 고시 제2009-173호, 2009.12.15.)
- ◆ 「대한약전의일반시험법」 (식품의약품안전청 고시 제2009-101호, 2009.08.24.)
- ◆ 「화장품원료지정에관한기준」 (식품의약품안전청 고시 제2010-38호, 2010.06.03.)
- ◆ 「의약품등의안정성시험기준」 (식품의약품안전청 고시 제2009-117호, 2009.08.24.)

제 1장 의약품

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 공정서 수재 의약품의 허가신청

공정서 수재 의약품의 경우 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항제2호에 따라 안유심사 제외대상이지만, 국내 최초 도입되는 성분이므로 허가 대상으로 알고 있습니다. 이 경우 품목허가 신청서, GMP 자료, 의동 시험자료 제출(대조약 지정을 위한 자료)로 품목허가가 가능한지요?

- 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제1항제2호에 의거 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한하여 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사가 제외되며 제출자료는 사전 GMP 평가자료 및 수입품목의 경우는 동 규정 제4조제4항에 적합한 제조 판매증명서를 추가로 제출하셔야 합니다.
- 또한, 대조약으로 선정되고자 하는 품목의 경우 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) 제5조제2항에 따라 용출시험 또는 봉해시험을 실시하고 그 결과 보고서를 작성 후 제출하셔야 합니다.

Q2. 개발국 이외의 사용국이 있는 품목에 대한 자료제출 면제

「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제28조제2항에 의하면 ‘개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해년도를 포함하여 3년 이내에 발간된 외국 의약품집에 수재된 경우 독성 및 약리자료가 면제’될 수 있습니다. 이 면제 규정은 자료제출의약품이 아닌 신약의 경우에도 적용받을 수 있는 것인지요?

- 신약의 경우에도 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제28조제2항은 신약과 자료제출의약품 모두에 적용할 수 있습니다.

Q3. 국내 허가되지 않은 품목의 수입 조건

국내 수입 품목 허가를 받지 않은 의약품을 구호 혹은 자선 목적으로 수입이 가능한지요? 「약사법시행규칙」 제49조 이외에 수입품목허가 혹은 신고를 하지 않고 의약품을 수입할 수 있는 근거 규정이 있는지요? 이외에 수입품목허가 혹은 신고를 하지 않고 의약품을 수입할 경우 관련 규정(예를 들어, 준수 사항 등을 규정한 규정)에는 어떠한 것이 있는지요?

- 「수입요건확인면제대상물품중의약품등의추천요령」(식약청고시) 제2조제1항제2

호에 따라 구호용으로 반입되는 의약품의 경우에는 수입요건확인이 면제될 수 있습니다.

- 또한, 동 고시 제2조제1항에 따라 자가치료용(미화2천달러), 제조시공용, 연구 시험용, 견본용 의약품도 수입요건확인이 면제 될 수 있으며, 위와 같은 목적으로 의약품을 수입할 경우 관련 규정은 「수입요건확인면제대상물품중의약품 등의추천요령」(식약청홈페이지 → 정보자료 → KFDA 분야별정보 → 법령자료 → 고시전문 → 검색창에서 “수입요건”으로 검색“)을 참고하시기 바랍니다.

Q4. 재심사 대상품목의 양도·양수

재심사 대상인 기허가 수입품목을 양도·양수 하고자 할 때 제출서류는 무엇인지요?

- 기허가(신고) 수입품목의 양도·양수는 「약사법시행규칙」 제88조제1항제4호 품목의 변경에 해당하며, [별지 제64호서식] 또는 [별지 제14호서식]에 따른 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 제출하시면 됩니다.
 - 아울러, 품목을 양도받은 자의 경우 재심사 조건 등 기허가 품목에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 부관 받음을 알려드립니다.
- 기허가 수입품목의 양도·양수의 경우 완제의약품의 제조원, 제조소가 동일하므로 품목별 사전 GMP 자료가 요구되지는 않을 것으로 사료됩니다. 다만 품목별 사전 GMP 실사를 받지 않은 경우 기허가 의약품이 「약사법시행규칙」 [별표 2] 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 타당하게 제조 및 품질 관리하고 있음을 확인할 수 있는 자료를 문서화하고, 자사의 표준작업지침서에 따라 관리하여야 하며, 추후 GMP 실사 또는 자료가 요구될 수 있습니다.

Q5. 재심사 대상품목의 co-marketing

재심사 대상인 기허가 수입품목에 대해 공동 마케팅을 하고자 할 때 제출서류는 무엇인지요?

- 재심사 기간 중에 기허가 의약품에 대해 공동 마케팅하고자 품목허가(신고) 할 경우에는 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제27조제8항제1호에 따라 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허용된 경우에는 해당 개발사에서 허용한 자료를 바탕으로 하여 품목허가(신고)를 신청하실 수 있습니다.

- 허가를 받고자 하는 경우 품목허가(신고) 신청시 「약사법시행규칙」 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q6. 수출용 원료의약품의 PV자료 제출 여부

원료의약품 제조회사입니다. 유럽의 고객으로부터 PV가 필요치 않다고 하면서 원료의약품을 허가를 먼저 득하고 비즈니스를 진행하자는 제의가 있습니다. 수출용 원료의약품의 경우에는 PV가 필요하지 않는 걸로 알고 있는데, 가능한지요? 이런 경우에는 기존의 허가 절차에 맞춰서 진행하면 되는지요?

- 수출만을 목적으로 하는 의약품에 대해서는 「약사법시행규칙」 제24조제1항제6호를 적용하지 아니할 수 있으므로, 수출용 원료의약품 허가(신고) 신청시 PV 자료는 제출하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

Q7. 수출용 의약품 규격

국내용 허가과 수출용 허가를 동시에 갖고 있는 제품이 있습니다. 이 제품의 원료 중 일부에 대한 KFDA로부터의 승인규격이 국내용은 KP, 수출용은 JP로 되어 있습니다. 이 제품은 여러 국가로 수출을 하고 있는데, 각 수출국의 행정기관으로부터 요구사항이 다릅니다. 예를 들면, 일본 수출품에 대해서는 JP로 관리하도록 요청을 받고 있고, 유럽 수출품은 EP로 관리를 해달라는 요청을 받는 상황입니다. 이런 경우, 수출품에 대한 허가를 JP와 EP 모두 갖고 있어야 하는 것인지요? 수출품이므로, 국내 허가와는 관계없이 수출국의 요청에만 따르면 되는 것인지요?

- 수출용 의약품을 포함하여 국내 판매되고 있는 의약품의 원료약품 규격은 1개의 공정서 규격 또는 별규로 지정하여 허가(신고)하고 있고, 복수의 원료약품 규격을 지정할 수 없습니다.

Q8. 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 품목신고필증의 원본(별첨자료가 있을시 그 원본)을 첨부하여 해당 지방청을 방문, 우편으로 접수 가능하시며, 향후('10.11월이내) 온라인으로 신청 가능하도록 시스템을 구축하고 있습니다.

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

Q9. 희귀의약품의 제네릭

희귀의약품(O, original)에 대한 제네릭 제품(G, generic)을 수입하여 희귀의약품으로 허가를 받아 판매하고자 합니다. 만약 제네릭의 허가(신고) 이후 O가 신약으로 지정을 받는 경우, 이후 6년 재심사 기간 동안 (및 그 이후) G를 희귀의약품으로서 판매가 가능한지요?(희귀의약품의 자격은 유지가 되는지요?) 아니면, O가 희귀의약품이 해제되고 신약으로 지정하여 변경허가를 받으면 G는 판매할 수 없게 되는지요?

- 「희귀의약품지정예관규정」(식약청고시)에 고시된 성분 및 대상 질환에 해당하는 의약품은 희귀의약품 품목허가를 유지할 수 있습니다. 다만, 동 규정 제2조의 희귀의약품의 지정기준에 적합하지 않아 그 지정이 해제된 경우, 원개발사 뿐 아니라 해당 성분·대상질환의 모든 희귀의약품이 같이 그 지정에서 해제됩니다.
- 희귀의약품지정 해제 후 다시 신약으로 지정받은 품목의 재심사기간동안 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목을 허가신청 하고자 하는 경우 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제27조제8항이 적용됩니다.

Q10. 생동성시험용 의약품 생산배치의 사후판매

제2공장을 신축하여 제형별 GMP 승인을 위하여 준비 중입니다. GMP 승인 전 생동용 의약품을 생산하여 생동시험을 실시하였을 때, 이 생동용의약품은 GMP 승인 후 품목허가 변경이 완료된 후 판매가 가능한지요?

- 생동성시험용 의약품으로 생산한 제조단위가 「약사법시행규칙」[별표2] 의약품 제조 및 품질관리기준에 합당하게 제조된 실생산 제조단위일 경우 동규칙 제24조제1항제6호 및 제43조제6호에 적합할 때 품목허가 변경 후 판매가 가능할 것으로 사료됩니다.

Q11. 자사 완제의약품 제조를 위한 원료의약품 허가(신고)

자사제조용으로 직접 수입하는 원료의약품에만 원료의약품 허가제외대상으로 되어 있는데, 당사에서 합성한 원료를 자사제조용으로 사용할 경우에, 원료의약품 허가를 받아야 하는지요?

- 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조는 완제의약품의 제조공정의 일부로 보아 별도의 품목허가(신고)없이 생산하는 것이 가능합니다. 다만, 자사의 완제의약품 제조용 외에 판매의 목적으로 제조할 경우 품목허가(신고)를 득하여야 합니다.

II. GMP

Q12. 원료의약품의 밸리데이션 자료

- 1) 기허가 있는 품목을 원료제조업체에서 2010년 5월에 제조 및 판매 하려면 5월 이전에 공정밸리데이션(PV), 컴퓨터밸리데이션(CV), 시험방법밸리데이션(MV), 세척밸리데이션(CSV), 제조지원설비 밸리데이션이 완료된 후 제조판매가 가능한지요?
- 2) 기허가 있는 품목을 원료제조업체에서 2010년 5월에 제조 및 판매 하려면 5월 이전에 PV는 완료되어 있지만 기타 밸리데이션(CV, MV, CSV, 제조지원설비 밸리데이션)은 완료되어 있지 않아도 제조 및 판매가 가능하며 기타 밸리데이션 (CV, MV, CSV, 제조지원설비 밸리데이션)은 2010년 12월까지만 완료하면 되는지요?

- 2010년 1월 1일부터 원료의약품의 품목별 GMP가 실시되었으며 품목별 GMP의 적용시점은 수입 원료의약품인 경우 2010년 최초 수입(통관)일자, 제조 원료의약품인 경우 2010년 최초 제조(소분)일자를 기준으로 적용합니다. 따라서 2010년 1월 1일 이 후 최초로 제조(소분)하기 전에 모든 밸리데이션을 완료하여야 합니다.
- 기허가 완제의약품의 수입 또는 제조업자는 2010년 1월 1일까지 원료의약품의 공정 밸리데이션에 관한 자료를 확보하여야 하며, 공정 밸리데이션을 제외한 나머지 밸리데이션자료(CV, MV, CSV, 제조지원설비 밸리데이션) 확보와 vendor audit 실시를 2010년 12월 31일까지 완료하여야 합니다.

Q13. 원료의약품의 품목별 사전 GMP

원료의약품으로 비타민 성분의 수입 또는 소분제조허가를 신청하고자 할 경우, 비타민제의 경우에도 다른 일반 원료의약품 경우와 동일하게, 사전GMP대상으로 GMP평가 서류 및 실사를 받아야 하는지요?

- 원료의약품도 「약사법시행규칙」 제2조제1항제6호에 따라 품목별 사전 GMP 대

상이므로, 원료의약품의 수입품목허가(신고) 또는 소분제조품목허가(신고)를 위해서는 동시행규칙 별표2의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료를 제출하여 GMP 평가를 받아야 하며, 제출자료 평가에 따라 각 제조소 별 현장실사가 이루어질 수 있습니다.

Q14. 1개 제조단위 내에서 여러 포장단위로 제조 가능여부

제품의 조성은 동일하고 충전량만 다른 주사제의 경우, 제조 시 정해진 1 Lot 안에서 충전량이 다른 제품을 동시 생산하는 것이 가능한가요?

- 1개의 제조단위를 여러 종류의 포장단위 또는 포장형태로 제조하실 수 있으나, 이 경우 추적이 가능한 서브제조단위를 부여하여 관리하여야 하고, 서브제조단위별로 각각 완제품시험을 실시하여야 합니다.
- 다만, 포장공정 밸리데이션을 실시하고, 포장일자, 포장형태와 기준 및 시험방법이 동일하면 무균시험 등 품질에 영향을 미칠 수 있는 시험항목을 제외한 나머지 항목에 대한 시험을 실시하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.

Q15. 패키지 품목의 PV

3가지 제품으로 패키지허가를 진행하고자 할 때, GMP심사 시 밸리데이션 자료 및 제품표준서, 제조 및 품질 관리기록서는 각각 3가지에 대해서 다 있어야 하는 건지, 아니면 패키지로 신청을 하더라도 1가지만 생산을 하고 나머지 2가지 제품의 경우에 추후 생산 계획이라면 GMP심사 시 생산할 1가지만 자료만 제출해도 되는지요?

- 3가지 종류의 하위품목으로 이루어진 패키지품목의 허가 신청 시 PV을 생략하기 위해서는 근거자료로서 3가지 품목이 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일함을 입증하는 서류를 첨부하시기 바랍니다. 또한 GMP 평가를 받기 위하여 품목별 연속 3개 제조단위 이상을 적용한 실적이 있어야 하므로 3가지 품목 모두 각각 3개 제조단위 이상을 제조하여야 합니다.

Q16. 화학물질 및 생약추출물로 구성된 제품의 PV 여부

복합제 구성이, 화학물질 및 생약추출물로 구성된 제품이 경우 PV을 진행해야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」 [별표2]에 따라 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출물형태로 함유한 의약품의 경우 밸리데이션이 생

략될 수 있으나, 화학물질과 생약추출물로 구성된 복합제의 경우는 밸리데이션을 실시하여야 합니다.

Q17. 충전량이 다른 주사제의 PV

PV를 진행하고자 하는 제품은 1개 품목허가 내 A, B, C mL의 세 가지 충전량을 갖는 주사제이며, 포장단위별 충전량 및 적재수량이 상이합니다. 각각의 제품별 PV를 실시해야 하는지요?

- 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시) 제4조제5항제2호에 따라 무균성 PV를 실시한 품목과 제형, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 PV를 생략할 수 있습니다. 그러므로 3가지 충전량을 갖는 품목의 경우 1가지 제품에 대한 PV를 근거로 나머지 두 제품에 대한 PV를 생략할 수 있을 것으로 판단됩니다.

[시험방법 밸리데이션]

Q18. 주성분 제조원 변경시 시험방법 재밸리데이션

주성분 원료의 규격이 "별첨규격"이고 제제의 시험방법도 "자사기준"인 의약품의 주성분 제조원이 변경된다면 해당 원료의 시험법을 재밸리데이션 해야 하는지요? 아니면 제제(제품)의 시험법을 재밸리데이션 해야 하는지요?

- 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시) 제5조제3항에 따라 주성분 제조원이 변경된 경우 해당 원료의약품 및 완제의약품에 대하여 각각 재밸리데이션을 실시하여야 합니다. 즉 재밸리데이션을 통해서 주성분 제조원 변경 후에도 품질동등성 평가와 더불어 기존 시험방법이 의약품 제조품질보증을 위한 시험방법으로 타당하다는 것을 함께 확인할 수 있습니다. 다만 주성분 제조원 변경 후 동일한 시험법 적용 시 완제의약품의 품질에 영향을 미치지 않는다는 객관적인 판단을 할 수 있는 경우에 한하여 재밸리데이션은 생략할 수 있습니다.

Q19. 복합제 규격의 설정

유럽약전(EP)에 등재되어 있는 A성분 및 B성분을 이용하여 복합제 개발 중입니다. 이 복합제의 함량 및 유연물질 기준 및 시험방법은 동시분석이 아닌 각각을 따로 분석하는 방법으로 설정하려고 합니다. 즉 A와 B의 복합제 중 A성분의 함량시험은 EP의 A 함량시험방법으로, B성분 함량시험은 EP의 B의 함량시험방법

에 따라 시험을 각각하게 되면 시험방법 밸리데이션을 생략해도 되는지요? 즉 함량시험은 특이성이나 정확성 정도만 파악되면 되고 유연물질의 경우 특이성과 정확성 검출, 정량한계만 파악되면 되는 것이 아닌지 아니면 모든 시험방법에 대해 Full 밸리데이션을 해야 하는지요?

- 개발하는 해당 복합제(완제의약품)가 공정서에 수재된 품목이 아닌 경우 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시) 제5조제4항에 따라 시험방법의 밸리데이션을 실시하여야 합니다. 즉, 동일품목이 아닌 일부 성분만이 공정서에 실려 있는 경우에는 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 없습니다.
- 해당 복합제의 규격을 설정하고자 할 때 각 단일성분의 기준 및 시험방법을 참고하여 설정할 수 있으나, 복합제 성분과 각각의 유연물질이 서로 영향을 줄 수 있으므로, 복합제의 품질 평가, 안정성 및 안전성·유효성과 직접 관련이 있는 시험항목을 설정하여 품질관리에 적정을 기할 수 있어야 합니다. 따라서 복합제의 규격설정 근거자료로서 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산례 등에 대한 자료를 포함(복합제의 시험방법 밸리데이션 자료 포함)하여야 합니다.

Q20. 원개발사의 시험방법을 이전받았을 경우 시험방법 밸리데이션의 생략

원개발사로부터 기준 및 시험방법 자료를 이전을 받았습니다. 이에 따라 원개발사의 시험방법 밸리데이션(MV) 자료로 같음 받고자 하는 경우 어떤 자료를 구비하여야 하는지요?

- 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법을 이전받았음을 증빙하는 자료 및 제조원의 실험실과의 비교시험 자료가 있는 품목인 경우 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있습니다. 원개발사에서 작성한 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법을 이전받았음을 증빙하는 자료(시험방법 개발 계약서 및 시험방법 교육 자료 등), 실험실간 비교시험자료로서 실험실간 정밀성 평가할 수 있는 두 실험실간의 비교시험성적서를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q21. 위수탁제조품목의 시험방법 밸리데이션

위수탁제조품목이며 위탁사에서 완제의약품의 품질시험을 실시하는 경우 시험방법밸리데이션을 위탁사 또는 수탁사가 실시해야 하는지요?

- 위수탁제조품목의 경우 위수탁 계약의 업무범위에 따라 시험방법 밸리데이션을

실시하시면 됩니다. 위탁사가 완제의약품에 대한 시험을 수행 할 경우 위탁사에서 시험방법 밸리데이션을 실시하시면 됩니다. 다만, 수탁사에서 시험방법 밸리데이션을 실시하여 위탁사에게 제공하기로 계약되어 있는 경우 수탁사와 위탁사의 실험실간 정밀성 시험을 실시하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q22. 식약청고시의 시험법을 준용할 때 시험방법 밸리데이션의 실시

점안제 중 보존제시험을 「대한약전의일반시험법」(식약청고시)의 보존제시험법을 준용하고자 할 때 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 하는지요?

- 점안제 중 보존제시험을 「대한약전의일반시험법」(식약청고시)의 [별표3] 보존제시험법을 준용하고자 할 때, 해당 제제의 특성과 매트릭스 차이 등을 고려하여 시험방법 또는 시험조건을 변경하여 적용하여야 할 것으로 판단되며, 이에 따라 직선성, 특이성, 정확성, 정밀성, 범위 등의 밸리데이션 파라미터를 선정하고 평가하시기 바랍니다.
- 사용하실 보존제의 종류와 함량은 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표8]의 안과용제 중 의약품용 보존제 및 그 사용범위를 참고하여 설정하시기 바랍니다.

Q23. 공정서에 수재된 시험의 밸리데이션

제품의 허가 규격이 별첨규격이긴 하나, 품목의 시험 항목 중 점도 항목의 경우 「대한약전」을 따르도록 되어 있습니다. 이 경우 점도 항목의 분석법 밸리데이션을 진행하여야 하는 것인가요? 만일 진행해야 한다면, 특이성만 봐도 되는 것인가요?

- 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시) 제5조제1항에 따라 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 하는 시험방법은 다음과 같으므로, 점도시험이 다음에 해당하는 시험이 아닌 경우에는 시험방법 밸리데이션은 의무사항이 아님을 알려드립니다.
 - 1) 원료규격이 설정된 화학적 합성의약품등에 대한 확인시험
 - 2) 순도시험 중 불순물의 정량 및 한도시험
 - 3) 유효성분 또는 기타 특정성분에 대한 함량 또는 역가시험, 함량균일성시험, 용출시험 중 분석법

Q24. 검체의 주입량을 변경시 시험방법 밸리데이션

공정서에 등재된 원료약품의 검체주입량만 변경을 하려고 합니다. 이 경우 시험 방법 밸리데이션을 실시해야 하는지요?

- “의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서” 액체 크로마토그래프법나 기체크로마토그래프법에 해설 부분에 따르면 ‘검체량은 검출과 반복성이 만족된다면 줄일 수 있다’로 되어 있으므로, 검출과 반복성을 확인하시기 바랍니다.

Q25. 제제 중 원료약품의 성분을 변경할 때 재밸리데이션 대상

허가받은 원료약품 및 그 분량에서 부형제의 종류를 변경하고자 하는 경우 재밸리데이션을 실시해야 하는지요?

- 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정 제4조제2호4.재밸리데이션에 따라 원자재, 제조방법, 제조공정, 기계·설비, 제조환경등을 변경하거나 일탈 및 기준일탈로 인하여 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하며 다만, 제품의 품질에 미치는 영향이 경미한 경우에는 동시적밸리데이션을 실시할 수 있습니다.

Q26. HPLC 칼럼의 규격

허가서 및 공정서에서 HPLC 시험의 경우 칼럼의 메이커와 규격이 정하여있다면 꼭 허가증 및 공정서에 등재되어 있는 메이커와 규격을 사용하여야 하는지요?

- 칼럼의 메이커가 달라도 칼럼의 규격, 재질, 파라미터가 동일하다면, 밸리데이션을 수행할 필요가 없습니다. 다만, 변경이전의 시스템적합성기준을 만족하는지 확인하신 후 이를 만족하는 경우 다시 밸리데이션 하지 않아도 되며 시스템 적합성 기준을 만족하지 않는다면 시험법에 대한 밸리데이션이 필요합니다.
- 크로마토그래프법의 다양한 조작조건은 기본적으로 시스템적합성 기준에 변동이 없을 때 그 기준을 만족시키기 위해서 조정될 수 있으며, 밸리데이션을 필요로 하는 칼럼 파라미터의 변경 수준은 아래와 같습니다.
 - 칼럼 길이 $\pm 70\%$
 - 칼럼 내경 $\pm 25\%$
 - 입자크기 최대한 50%까지 축소가능하고, 증가는 허용되지 않음

Q27. 복합제의 주성분 중 하나(생약포함)의 원료의약품의 규격의 변경

생약과 생약이 아닌 주성분이 함유된 복합제에서 생약성분의 규격을 변경하고자 하는 경우, 시험방법 밸리데이션 자료 없이 변경 전·후 시험결과만 제출하면 되는지요?

- 복합제의 주성분 중 하나(생약 포함)의 원료의약품에 대한 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우에는 변경된 기준 및 시험방법자료와 그 근거자료(시험방법 밸리데이션 자료 포함), 변경 전·후의 시험결과를 제출할 것이 요구됩니다.
- 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시) 제5조제4항 각호에 해당하는 경우에만 시험방법 밸리데이션 생략이 가능하며, 시험방법 중 일부가 변경되는 경우에는 해당 변경이 시험방법에 영향을 미치는 정도에 따라 타당한 밸리데이션 파라미터를 선정하여 부분 밸리데이션을 실시할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

[공정밸리데이션]

Q28. 패키지 품목의 PV

3가지 제품으로 패키지허가를 진행하고자 할 때, GMP심사 시 밸리데이션 자료 및 제품표준서, 제조 및 품질 관리기록서는 각각 3가지에 대해서 다 있어야 하는 건지, 아니면 패키지로 신청을 하더라도 1가지만 생산을 하고 나머지 2가지 제품의 경우에 추후 생산 계획이라면 GMP심사 시 생산할 1가지만 자료만 제출해도 되는지요?

- 3가지 종류의 하위품목으로 이루어진 패키지품목의 허가 신청 시 PV을 생략하기 위해서는 근거자료로서 3가지 품목이 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일함을 입증하는 서류를 첨부하시기 바랍니다. 또한 GMP 평가를 받기 위하여 품목별 연속 3개 제조단위 이상을 적용한 실적이 있어야 하므로 3가지 품목 모두 각각 3개 제조단위 이상을 제조하여야 합니다.

Q29. 화학물질 및 생약추출물로 구성된 제품의 PV 여부

복합제 구성이, 화학물질 및 생약추출물로 구성된 제품이 경우 PV을 진행해야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」[별표2]에 따라 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 물추출형태로 함유한 의약품의 경우 밸리데이션이 생략될 수 있으나, 화학물질과 생약추출물로 구성된 복합제의 경우는 밸리데이션

을 실시하여야 합니다.

Q30. 충전량이 다른 주사제의 공정밸리데이션(PV)

PV를 진행하고자 하는 제품은 1개 품목허가 내 A, B, C mL의 세 가지 충전량을 갖는 주사제이며, 포장단위별 충전량 및 적재수량이 상이합니다. 각각의 제품별 PV를 실시해야 하는지요?

- 「의약품등밸리데이션실시에관한규정」(식약청고시) 제4조제5항제2호에 따라 무균성 PV를 실시한 품목과 제형, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 PV를 생략할 수 있습니다. 그러므로 3가지 충전량을 갖는 품목의 경우 1가지 충전량에 대한 PV를 근거로 나머지 두 충전량에 대한 PV를 생략할 수 있을 것으로 판단됩니다. 이때 여러 가지 충전량 확인에 대한 PV는 각각 필요할 것으로 사료됩니다.

Ⅲ. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)

[기준 및 시험방법]

Q31. 외용제제의 첨가제로서 사용 가능한 규격

외용제제의 첨가제로서 CTFA 규격집에 등재 되어 있는 성분을 사용해도 되는지요?

- 외용제제의 첨가제로서 「화장품원료지정에관한기준」(식약청고시) [별표 1]의 화장품원료기준, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA (Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로, 그 규격이 정하여 있는 성분은 “해당규격”으로 기재할 수 있습니다.

Q32. 의약품의 첨가제로서 사용가능한 타르색소의 함량

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

- 의약품 중 타르색소는 「의약품·의약외품및화장품용타르색소지정과기준및시험방법」(식약청고시)에 수재된 타르색소만을 사용하여야 합니다. 착색제로서 타르색소를 의약품에 사용하는 경우, 필요한 최소량을 사용하시는 것이 바람직합니다. 따라서 미량 투입하는 타르색소는 색소명을 기재하고 사용량은 “적량”으

로 기재하시기 바랍니다.

Q33. 의약품 제조에 사용하는 원료약품 등에 대한 멜라민 시험의 설정

가이드에 따르면 현재 의약품에 멜라민 시험법이 확립되지 않아 '식품 중 멜라민 검사방법'에 준하여 검사하도록 되어있습니다. 식품 중 유해물질시험법과 식품 중 멜라민 시험법 중 어느 시험법으로 적용해야 하는지요? 그리고 LC/MS, HPLC, GC/MS 중 한 가지만 시험하여도 되는지요?

- 현재 의약품에 대한 멜라민 시험방법이 확립되어 있지 않으므로, 「식품의기준 및규격」(식약청고시)의 '멜라민의 시험방법'을 준용하여 실시하면 되며, 성분 의 특성을 고려하여 적용 가능한 분석법(GC-MS 또는 LC-MS)을 설정하시되 해당 시험법의 밸리데이션을 통하여 타당성을 검증 후 멜라민 시험의 기준 및 시험방법을 설정하는 것이 바람직합니다.

Q34. 기준 및 시험방법 심사 후 원료약품 분량의 변경

이미 기시심사 결과를 받은 시럽제에 대해 감미제, 유화제 등 첨가제를 변경 또는 증감하려고 합니다. 이와 관련하여 필요한 서류가 있다면 어떤 서류를 언제 내야 하는지요?

- 기준 및 시험방법 단독 심사시 제출된 자료와 기준 및 시험방법 심사결과통지서의 내용은 의약품 품목허가심사 신청하는 제품과 원료약품 분량 및 그 규격이 동일해야 합니다. 만약 원료약품 및 그 분량 등에 변경이 있을 경우에는 해당 부형제 등의 기준 및 시험방법 설정에 관한 자료를 추가로 준비하여 기준 및 시험방법의 변경심사신청이나 의약품 품목허가 신청시 제출하시면, 최종 신청사항에 대해 종합적으로 검토될 것입니다.

Q35. 완제의약품의 기준 및 시험방법 심사 의뢰시 원료의약품의 시험성적서

기준 및 시험방법 심사신청 예정 품목의 원료규격이 별첨규격이며 원료의약품(DMF)로 등록 예정입니다. 기준 및 시험방법 심사자료 제출 시, 원료제조원의 CoA와 함께 DMF 등록시 제출하는 서류를 첨부할 예정입니다. 이 때 완제의약품 제조회사에서도 CoA를 발행하여 같이 제출하여야 하는지요?

- 완제의약품의 기준 및 시험방법 심사의뢰 시 제출자료 중 원료의약품의 기준 및 시험방법에 관한 근거자료로서 시험성적에 관한 자료는 원료의약품 제조원에서 발행한 시험성적서를 제출할 수 있습니다. 다만, 「약사법시행규칙」 [별표

2] 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 원자재는 매 입고시마다 적합판정이 된 것만을 사용하여야 합니다.

- 또한 DMF 대상 원료의약품인 경우, 완제의약품 품목허가완료 전에 사용하실 원료의약품의 DMF 승인이 완료되어야 합니다.

Q36. 복합제의 순도시험 중 유연물질시험항 설정

개발하는 복합제의 각 성분이 공정서에 수재되어 있으며, 각 성분의 규격에 별도로 유연물질의 시험항목이 설정되어 있지 않습니다. 이에 따라 복합제 완제의약품에 대하여 유연물질시험항목 설정하지 않아도 되는지요?

- 완제의약품의 순도시험 중 유연물질 항은 원료의약품의 합성, 정제 및 보존 중에 예상되는 유연물질에 대하여 설정합니다. 원료의약품의 합성 및 정제 중에 예상되는 불순물을 포함하여, 가혹시험(빛, 산, 염기, 열, 냉 등의 가혹조건에 대한)을 통해 얻을 수 있는 강제분해생성물에 대한 자료를 정성·정량적으로 검토하고 항목의 설정 근거로 하시기 바랍니다. 즉, 완제의약품의 순도시험 중 유연물질의 한도치는 제제 자체의 시험 결과를 토대로 설정되어야 하는 항목이므로 완제의약품(복합제)의 유연물질 기준은 원료의약품(주성분) 유연물질 중에서 제제화 과정 또는 보존 중에 유의적인 변화가 보이는 유연물질의 경우(복합제의 가혹시험에서 새로이 생성되는 유연물질 포함)에 설정하여 기준을 기재합니다. 또한 유연물질의 분석방법을 밸리데이션 하여 특이성 등을 입증하여야 합니다. 따라서 성분 자체, 또는 단일제에 설정된 유연물질의 한도치를 별도의 근거 없이 그대로 설정하는 것은 바람직하지 않습니다.

Q37. 제네릭 의약품의 유연물질 규격 설정

제네릭 의약품 품목 신고시 특정 유연물질이 원개발사의 그 유연물질과 화학적 구조가 동일한 경우 원개발사의 유연물질 기준을 적용할 수 있는지요?

- 기준 및 시험방법을 설정함에 있어, 기허가 오리지널 의약품에 대한 허가사항과의 유사성 보다는 허가를 받고자 하는 품목(혹은 원료의약품)의 품질을 확보하기에 적합한지 여부를 검토하여 판단하게 됨을 알려드립니다. 의약품의 유연물질 기준 설정에 대한 과학적인 타당한 근거자료를 마련하시기 바랍니다.

Q38. 완제의약품 중 유연물질의 기준 변경

주성분의 최대투여량이 10mg 초과 2g 이하인 완제의약품에서, 기허가 사항인 개

개유연물질의 기준 0.1 % 이하를 0.2% 이하로 변경하고자 할 때, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에 완제의약품에서 최대투여량이 10mg 초과 2g이하인 제제에서 개개유연물질의 기준을 0.2%이하로 설정 가능하도록 규정 되어있으므로 개별유연물질의 기준을 0.1%이하에서 0.2%로의 단순변경이 가능한지요?

- 기준 설정의 근거는 실측치, 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함합니다. 유연물질의 기준을 변경하려면 이에 해당하는 자료를 근거로 기준이 설정되거나 변경되어야 합니다. 또한, 유연물질의 허용기준은 유연물질의 안전성을 근거로, 유효성분의 함량에 따라 유연물질의 기재(reporting), 화학구조(identification), 안전성 입증자료(qualification), 안정성 시험 결과, 유효기간 등을 고려하여 설정하여야 하므로, 이러한 근거자료를 제출하여 변경하실 수 있습니다.

Q39. 완제의약품에서 유연물질의 규격 설정

오리지날 제품의 유연물질과 다르게 규격을 설정하여 허가를 진행할 경우 유연물질 설정 근거자료를 요청하는 것으로 알고 있습니다. 기존에는 오리지날 유연물질 규격과 관계없이 자사 별규로 허가를 진행해도 근거자료 없이 허가 진행이 가능했는데 앞으로는 모든 품목에 있어서 오리지날 제품과 유연물질 설정이 다를 경우 근거자료를 제출해야 하는지요? 그리고 유연물질 설정 근거자료는 구체적으로 어떤 자료를 내야 되는지요?

- 서로 다른 의약품의 제조업자가 동일 의약품을 제조하여도 사용하는 원료의 품질, 제제화 하는 기술, 환경조건, GMP 운영 등 제조요소의 차이가 존재하므로 제제에 포함된 유연물질의 종류와 함량이 다를 수 있습니다. 따라서 해당 의약품(제네릭의약품 포함)을 자사규격으로 설정하고자 하는 경우에는 품질관리에 적절성을 기할 수 있도록 시험항목을 설정하고, 각 시험항목(순도시험 중에서 유연물질의 한도 및 정량시험 포함)에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거 등에 대한 자료를 제출하여 규격 설정근거의 타당성을 검증받아야 합니다.
- 유연물질의 분석방법을 밸리데이션하여 특이성의 입증과 제제 공정 및 안정성 시험 중에서 유의적인 변화를 보이는 유연물질에 대하여 유효성분의 함량을 고려하여 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약청고시) 제7조제2호다목에 따라 유연물질의 함량기준을 설정하고 이에 따라 유연물질의 기재, 화학구조의 제출 및 안전성 입증자료를 적합하게 제출하여야 합니다.
- 또한 유연물질의 분석 시험시 유연물질의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마

토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 유연물질을 확인할 수 있는 방법을 작성하여 기재하여야 합니다.

- 제네릭의약품인 경우, 해당 제품의 유연물질 한도시험, 정량시험의 기준이 원개발사와 다르게 설정을 하더라도, 원개발사의 해당제품의 유효성과 안전성에 대해 동등하다고 간주되는 일정한 품질이 보증되어야 합니다.

Q40. 기허가 품목과 동일한 품목 개발 시 기준 및 시험방법 설정

제네릭의약품을 개발하고 있습니다. 원개발사와 상이하게 별첨규격으로 제조 및 품질관리를 하고자 합니다. 완제의약품의 규격을 자사기준으로 설정가능한지요?

- 제네릭 의약품의 기준 및 시험방법을 제제의 특성에 따라 원개발사 제품과 다르게 설정 가능합니다. 다만, 기허가 품목과 동등이상의 품질관리가 가능하도록 기준 및 시험방법을 설정해야 하며, 기준 설정의 근거자료 및 시험방법 밸리데이션 자료를 포함한 근거자료가 필요할 수 있습니다.

Q41. 공정서등 개정에 따른 등재품목의 규격으로 변경

별첨규격으로 관리하고 있는 원료의약품이 KPC 개정에 따라 등재되었습니다. 이 경우 반드시 원료의약품의 규격을 KPC 규격으로 변경해야 하는지요?

- 기허가 의약품의 제조에 사용하는 원료의약품의 규격은 허가받은 사항에 따라 관리하시는 것이 원칙임을 알려드립니다. 만약 해당 원료의약품이 KPC의 규격에 적합하다면 그 규격을 KPC로 변경 신청을 하실 수 있습니다. 그러나 식약청의 별도 공지가 없는 한 KPC에 수재됨에 따라 반드시 그 원료의약품의 규격을 변경 신청하여야 하는 것은 아닙니다.

Q42. 약전 및 공정서 이외의 표준품 규격설정에 관한 자료

신물질 원료의약품의 표준품을 자사에서 합성, 정제하여 사용하고자 합니다. 약전 및 공정성 이외의 표준품의 규격 설정시 반드시 포함되어야 하는 시험 항목은 무엇인지요?

- 「대한약전」 또는 공정서에 수재되어 있지 않은 표준품을 사용하는 경우 그 표준품의 규격에 관한 자료로서 시험성적서(순도 포함), 필요에 따라 정제법(제조방법 포함)을 제출해야 합니다. 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고

시) 제33조제3항15호에 따라 해당 표준품이 사용목적에 적합한 규격임을 확인할 수 있는 시험방법을 설정하는 것이며, 표준품은 99.0% 이상의 함량인 것을 원칙으로 합니다.

Q43. 변경된 시험방법 적용시점

분말주사제의 엔도톡신시험법을 겔화법에서 비색법으로 변경하고자 합니다. 추후 생산할 3 lot에 대하여 시험방법 재밸리데이션을 실시해야 하는지요?

- 기허가 의약품의 제조 및 품질관리를 위한 완제의약품의 규격은 허가받은 사항에 따라 관리하시는 것이 원칙입니다.
- 시험방법 변경을 위하여 이미 생산된 3로트 이상(기허가된 시험방법에 따라 품질관리 됨)에서 기허가 시험방법과 변경하고자 하는 시험방법으로 동시에 시험한 결과가 서로 상관성이 있음을 확인한 시험결과자료를 근거자료로 사용할 수 있습니다. 또한 변경하고자 하는 시험방법은 식약청으로부터 변경허가(신고) 승인을 득한 후, 변경승인 일부터 제조되는 로트에서 변경사항을 반영하여 품질관리를 할 수 있습니다.

Q44. 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, 「약사법 시행규칙」 제88조에 따라 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 품목허가 변경신청(신고)을 하시기 바라며, 이때, 근거서류로서 수입국의 제품 사양서를 제출하시기 바랍니다.

Q45. 공정서 수재 성분의 잔류용매시험항목 설정

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

- 「약사법시행규칙」 제42조제1항제6호에 따라 공정서에 잔류용매시험항목이 설정되어 있지 않더라도 당해 원료의약품의 제조 또는 정제공정에서 사용되거나 생성된 용매에 대하여 「대한약전」 일반정보 중 “14. 의약품잔류용매기준지침”에 적합한 수준 이하로 관리하시기 바랍니다.

Q46. 정량분무흡입제의 규격설정

정량분무흡입제인 경우 반드시 실시해야 하는 시험항목과 흡입제 용기 자체에 대해서도 시험항목을 별도로 설정해서 관리해야 하는지요?

- 정량분무흡입제의 경우 일반적으로 단위분무당 함량균일성시험, 단위분무당 함량시험, 총분무횟수시험, 단위분무량시험 등의 시험을 설정하여 관리합니다.
- 흡입제 용기에 대하여는 「약사법시행규칙」 [별표2] 제조 및 품질관리기준에 따라 용기에 대한 규격 및 관리방법을 문서화하고 이에 따라 관리하시기 바랍니다.

Q47. 기준 및 시험방법 단독 심사시 제출하는 시험성적서

완제의약품의 기준 및 시험방법 단독 심사시 제출하는 시험성적에 관한 자료를 lab scale로 생산한 시험성적서를 제출해도 되는지요?

- 완제의약품의 기준 및 시험방법 단독 심사 시 제출하는 '시험성적에 관한 자료'는 실생산 배치사이즈의 시험성적서를 원칙으로 하고 있습니다.

Q48. 품질관리시험 위탁

허가받은 제품의 원료의약품의 기준 및 시험방법에 X-ray 회절분석법으로 구조 결정성을 확인하는 시험이 있는데, 현재 자사에서 해당 분석기를 미보유한 경우라면 위탁시험을 의뢰할 수 있는 기관이 별도로 정해져 있는지요?

- 「약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령시행규칙」 제11조제1항제2호각목에 따라 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조업자, 보건환경연구원, 한국의약품수출입협회, 품질검사 지정 기관에 의약품등의 시험을 위탁할 수 있습니다.
- 참고로, 식약청장이 의약품등의 품질검사를 위하여 지정하는 기관 중 한국화학시험연구원에서 X-ray 회절분석시험을 실시하고 성적서를 발급받아 사용할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q49. 정제의약품의 미생물 한도시험

수입품목의 제조원에서 완제의약품과 원료의약품(주성분) 기준 및 시험방법에 최초 허가 시 없던 미생물시험을 추가하였습니다. 국내 규정상 미생물 시험을 실시하지 않아도 되는 품목이므로 원제조사의 기준 및 시험방법과 다르게 미생물 시험을 생략하고 기준 및 시험방법 변경이 가능한지요?

- 기준 및 시험방법 중 시험 항목은 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표13] "제제학적 시험항목"에 적합하여야 합니다. 미생물 한도시험은 정제의 경우 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 시험항목을 설정하도록 합니다. 그러므로 해당 품목의 특성을 고려하여 필요한 경우 미생물 한도시험을 설정하여야 합니다.
- 참고로, 생약추출물을 함유하는 내용고형제, 1종이상의 추출하지 않은 생약을 함유하는 내용고형제, 생약추출물과 추출하지 않은 생약의 혼합 내용고형제 등은 미생물한도 시험을 실시하여야 하며, 원료의약품에 미생물 한도시험이 설정되어 있는 경우 완제의약품에 대하여도 미생물 한도시험을 실시하는 것이 바람직합니다.

Q50. 표준액의 검량선 작성

표준액의 검량선중에 0.25ppm, 0.3ppm, 0.4ppm, 0.5ppm 농도로 검량선을 그리는데 4개를 그리면 검량선이 그려지지 않고 0.25ppm을 빼고 3개를 그릴 경우 검량선이 그려집니다. 이럴 경우 꼭 4개를 그려야 되는 것이지요?

- 시험방법이 일정한 범위 내에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력을 평가하여야 하고, 시험방법의 직선성을 평가시 표준액을 농도별로 희석하여 최소한 5개의 농도로 각 농도에 대해 검량선을 작성하여 평가하는 것이 바람직합니다. 이때 검체의 정량을 하려는 모든 함량은 직선 범위 내(그 범위의 양단의 농도를 포함)에서 검출되어 정량하는 것이 바람직합니다.
- 따라서 해당 시험방법의 범위의 양단의 농도(예. 0.25ppm)를 포함하여 검량선을 작성하여 직선성을 평가하시고, 예비시험의 결과에서 얻은 분석실측치와 회귀직선상의 예측치와 차이, 즉 잔차(residual)의 분포도를 분석해보시기 바랍니다.

Q51. 기체크로마토그래프법의 조작조건 변경

기체크로마토그래프법의 조건의 조정 범위 중 주입구의 분할주입/비분할주입 여부와 비분할주입시 split ratio 조절에 관하여 제한 없이 변경이 가능한지요?

- 크로마토그래프법의 다양한 조작조건은 기본적으로 시스템적합성 기준에 변동이 없을 때 그 기준을 만족시키기 위해서 조정될 수 있으며, 그에 대한 정보

는 “의약품등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 해설서”에 따라 기체크로마토그래프법인 경우에는 고정상(컬럼 길이, 컬럼 내경, 입자크기, 막두께), 유량, 온도, 주입량에 대해 그 조정 가능한 범위 내에서 조작조건을 조정할 수 있습니다.

- 크로마토그래프법에서 검체의 주입은 일정한 양의 검체를 정확하고 재현성이 있게 주입이 되어야 합니다. 기체크로마토그래프법에서 분할/비분할 주입시 시료의 일정비율만 주입되도록 조절하는 상수(split ratio) 또는 전량 주입은 실제 컬럼에 주입되는 검체의 양을 조절하는 파라미터로서 동 가이드라인 해설서의 조절 가능한 파라미터 중 주입량에 해당한다고 볼 수 있습니다. 따라서 검출과 반복성이 확보되는 범위 내에서 줄일 수 있다고 판단됩니다.

Q52. 주사제용 유리용기의 관리

완제의약품의 품질검사 시 매 로트마다 주사제용 용기시험을 수행하여 왔는데 요, 완제의약품에 대한 주사제용 유리용기 시험을 면제하기위해 수입자가 추가로 갖추어야하는 문서가 있는지요?

- 주사제용 유리용기, 플라스틱제의약품용기시험 및 수액용 고무마개시험은 자재에 대해서만 수행하고 완제의약품의 기준 및 시험방법에 설정하지 않으며, 제조방법에 주사제 용기/마개의 규격을 기재하고, 허가(신고)신청 시 주사제 용기/마개에 대한 성적서를 제출하도록 합니다.
- 주사제 용기의 규격은 「대한약전」 및 공정서, 식약청장이 인정하는 고시 규격으로 관리하여야 하며, 완제의약품 수입업자의 경우 용기의 공급자 또는 완제의약품 제조업자가 제공한 주사제용기의 시험 성적을 각 로트 별로 보유하여야 합니다. 해당 주사제 완제수입의약품 용기에 대한 공급자 또는 완제의약품 제조업자등의 성적서 비치 불가능한 경우 완제의약품 수입업자가 완제품의 용기 또는 빈 용기에 대한 시험실시 후 그 성적서를 보관하시기 바랍니다.

Q53. 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 약전 및 공정서 이외의 표준품인 경우에는 상용표준품으로 기재하고, 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제7호제2호나목의 7) 및 다목의 6)에 의거하여 해당 표

준품을 제출하시고, 규격설정 등에 관한 자료(순도포함), 조제법에 관한 자료, 정제법에 관한 자료, 제조방법 등을 제출하시면 됩니다.

[안정성]

Q54. 원료의약품의 사용기간 설정을 위한 안정성 자료

국내 완제의약품으로 허가사항이 있는 원료의약품의 제조 또는 수입의 경우 완제의약품과 동일한 사용기간을 허가받을 수 있는지요?

- 원료의약품을 포함하여 국내 완제의약품의 허가사항이 있는 경우, 안정성 자료 제출 없이 기허가(신고)된 완제의약품의 사용기간을 준용하여 3년 이하의 사용기간을 설정할 수 있습니다.

Q55. 안정성시험의 로트 당 시험횟수

「의약품등의안정성시험기준」(식약청고시) 중 2007년 개정고시에는 2000년에 명시되었던 3회 시험이 삭제되어 있습니다. 신구조문 대비표를 보면 비고란에 검증된 시험법으로 시험하는 것으로 하고 구체적인 시험회수는 규정하지 않음이라고 나와 있습니다. 여기서 검증된 시험법이란 것이 허가서 기준 및 시험방법에 나와 있는 시험법을 의미 하는 것인지 아니면 허가서 기준 및 시험방법으로 밸리데이션이 완료된 시험법을 의미하는 것인지요?

- 밸리데이션이 완료된 시험방법으로 시험하는 경우에는 로트당 1회 시험성적만 제출하시면 됩니다. 다만, 밸리데이션이 완료되지 않은 경우에는 로트당 3회 시험을 실시하여야 합니다.

Q56. 의약품의 보존조건 변경시 안정성 시험

현재 제제의 사용기간은 2년, 차광냉암소(15도씨 이하)인데요, 보관조건을 실온으로 변경하기 위해서 준비한 자료가 가속 6개월 및 장기 6개월 자료로 가능한지요?

- 타당한 사유가 있을 경우 근거자료에 의하여 의약품의 보존조건을 변경할 수 있으며, 이때 근거자료로서 안정성시험자료는 「의약품등의안정성시험기준」(식약청고시)에 적합하여야 합니다. 일반적으로 사용기간 등은 실제 수행한 장기 보존시험기간 이내로 정합니다만, 동고시 [별표3]의 실온보관의약품의 사용기간 등 신청을 위한 외삽법에 따라 장기보존시험과 가속시험 결과로 실온에서의

사용기간을 실제 장기보존시험기간 이상으로 정할 수 있습니다. 동고시 [별표3]을 참고하여 신청 사용기간에 적합한 안정성시험 기간을 확인하고 이를 제출하시기 바랍니다.

IV. 대한약전 및 대한약전외의약품등기준 등

Q57. 「대한약전」 무균시험법의 균주 계대 횟수 부여 기준

「대한약전」 무균시험법을 보면 Master seed의 계대회수를 5회이하로 제한하고 있습니다. 표준균주를 최초 구매할 경우 보통 동결건조분말형태(ample)로 받게 됩니다. 분말 상태의 균주를 배지 및 broth에 첫 이식했을 경우 증균한 단계를 "1회계대"로 보면 되나요? "1회 계대" 부여의 기준이 무엇인지요?

- 균주의 계대관리 분양받은 표준균주를 새로운 배지에 이식하여 첫 배양한 것을 1차 계대배양이라 합니다. 참고로, 균주분양의 주기 및 계대배양의 주기는 균종, 사용된 배지, 외부의 환경 등에 따라 달라질 수 있으므로 균주를 분양받을 때 추천된 방법으로 배양하고 계대하시면 됩니다. 또한 최초 표준균주를 분양받아 동결 보관할 때 한 번에 여러 개의 바이알을 만들어 master bank로 보관하고 필요한 경우 한 바이알씩 꺼내서 이를 다시 배양하여 여러 바이알을 만들어 working bank로 동결 보관하여 이 working bank를 한 번에 한 바이알씩 사용하면 최소한의 계대배양으로 충분한 양의 균주를 확보할 수 있습니다.

Q58. 항생물질이 함유된 첩부제를 무균시험법에 따라 시험하는 경우

항생물질을 함유한 첩부제의 무균시험을 직접법으로 하려고 합니다. 각 배지당 검체수와 검체용액의 조제를 어떻게 해야 하는지요?

- 검체수는 항생물질의 벌크포장제품에 따라, 각 배지 당의 최소검체 채취량은 고형제에 따르는 것이 바람직합니다.
- 검체용액의 조제는 「대한약전」 무균시험법 II-1. 검체용액의 조제에 따라, 보통의 방법으로 용해할 수 없는 의약품은 적당한 방법으로 현탁 또는 미세하게 한 것을 검체로 하시면 됩니다.

Q59. 무균시험을 위한 대두카제인소화배지의 배지성능시험

대두카제인소화배지의 배지성능시험시 *Bacillus*를 접종한 TSB의 배양조건은 어떻게 되나요? 또 무균시험법 밸리데이션과 배지성능시험을 동일한 조건에서 실시해야 하는지요?

- 「대한약전」 일반시험법 중 9.무균시험법에 따라 대두카제인소화배지의 배지성능시험을 실시하는 경우, 당해 시험균주 전부(*Bacillus subtilis* 포함)에 대해 대두카제인소화배지에 대한 시험법을 적용하여 20~25℃에서 14일간 배양합니다.
- 밸리데이션시험은 당해 의약품에 대해 실시하고자 하는 무균시험이 기준(무균시험법)에 적합한지 여부를 검증하기 위하여 실시하는 것이므로, 시험법과 동일한 조건에서 실시하는 것이 바람직합니다.

Q60. 표시량이 2mL 미만인 주사제의 실용량 시험

「대한약전」에 따르면 표시량이 2mL 미만일 경우 적절한 수의 용기를 취하여 복수개의 내용물을 합하여 측정하고 채취용량은 표시량의 합계이상으로 하도록 합니다. 그러나 2mL 이하일 때에도 개개에 대한 실용량을 결과로 취하여도 되는지요?

- 표시량 2mL 미만의 경우 정확한 측정에 어려움이 있을 수 있어 「대한약전」의 “주사제의 실용량시험법”에 따라, 채취 용량은 표시량의 합계이상이거나, 적절한 수의 용기를 취하여 각 용기에 대하여 각각 따로 건조한 주사통을 써서 전체 내용물을 채취하고 이들을 합하여 용량을 측정할 수 있습니다. 다만 표시량 2mL 미만 주사제의 정확한 용량 측정이 가능함을 입증한다면 개개에 대한 실용량을 취하여 주사제의 실용량시험법을 실시할 수 있습니다.

Q61. 미생물한도시험 시 배지의 성능시험

「대한약전」 일반시험법 중 미생물한도시험에서 3)배지성능에서 대두카제인소화한천배지의 성능 시험시에 *E.coli*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus* 세 가지 균을 모두 이용해서 배지성능시험을 해야 하는 것인지요?

- 배지 성능시험은 사용하는 배지가 미생물의 발육에 적합한지를 확인하기 위한 것으로 제조로트마다, 시판액체배지는 구입할 때마다 그 성능을 시험하여야 합니다.
- 배지의 성능시험 시 해당 배지를 사용하여 검출하고자 하는 균주에 대하여 각각 배양조건에 적합하게 배양하여 각각의 배양액으로 배지성능시험을 실시하면 됩니다. 예를들어, 대두카제인소화한천배지를 사용하여 생균수시험을 하는 경우, 세균 및 진균에 대하여 배지성능 시험시 시험 가능한 균주(예. *Candida albicans*: ATCC 2091, ATCC 10231, NBRC 1594, JCM 2085 등) 또는 이와 동등

한 균주를 사용하여 세균은 30~35℃, 진균은 20~25℃로 배양하여 배양액으로 각각 배지 성능시험을 실시합니다.

Q62. 상수항의 대장균군 추정시험의 검체

상수 10 mL를 사용하여 대장균군 추정시험을 수행할 때 검체의 사용량은 얼마 인가요? 그리고 검체를 검체의 2~3배 되는 양의 유당액체배지에 접종하는 것이지요?

- 「대한약전」 상수항의 대장균군 추정시험에 따라 검체량은 50ml이며, 10mL 5개 또는 50mL 1개의 검체를 사용합니다.
- 검체를 2배 또는 3배 진한 배지에 넣어 최종 배지의 농도를 맞추도록 합니다. 또한 배지는 「대한약전」 일반시험법 중 미생물한도시험법의 배지의 성능 시험 및 미생물발육저지물질의 확인시험에 따른 성능 평가 이후 사용하셔야 합니다.

Q63. 제제균일성시험 중 함량균일성시험

함량균일성시험을 함량시험으로 대체하려고 합니다. 함량균일성시험의 적합판정을 할 때, 제제 개개의 주성분의 함량을 측정하여 각각의 성분의 함량이 허용범위 내에 있는지를 확인하여야 합니다. 이때 각 성분의 허용범위는 어떻게 되는지요?

- 함량균일성시험은 제제 개개의 주성분의 함량을 측정하여 각각의 성분의 함량이 허용범위 내에 있는지를 확인하는 시험으로, 함량균일성시험이 정량시험용으로 적절하다면, 함량균일성시험결과를 완제의약품의 함량분석에 활용할 수 있습니다. 다만, 유효성분의 특성에 따라 확인하는데 필요한 확인시험과 의약품 조성 및 함량 등을 측정하기 위한 함량시험은 그 목적이 다르므로 같음할 수 없습니다.

Q64. 에데트산나트륨수화물의 정량법에 사용하는 0.1M 아연액 조제

「대한약전」 에데트산나트륨수화물의 정량법에 사용하는 0.1M 아연액을 조제하려고 합니다. 표정한 아연용액을 사용해야 하는지요?

- 0.1mol/L 아연액의 제조는 「대한약전」 일반시험법 중 3) 용량분석용 표준액의 0.1mol/L 아연액을 조제하여 사용하시면 될 것으로 사료됩니다.
- 0.1mol/L 아연액은 1000mL 중 아연(Zn:65.39) 6.539g을 함유하며 그 조제는 아

연(표준시약)을 묽은 염산으로 씻은 다음 물로 씻고 다시 아세톤으로 씻은 다음 110℃에서 5분간 건조한 다음 데시케이터(실리카겔)에서 방냉하고 6.539g에 묽은 염산 80mL 및 브롬시액 2.5mL를 넣어 가만히 가온하여 녹이고 끓여서 과량의 브롬을 제거하고 물을 넣어 정확하게 1000mL로 합니다. 다만, 0.1mol/L 아연액을 조제시 아연의 표준시약을 사용함을 유의하시기 바랍니다.

Q65. 의약품의 잔류용매시험법 설정시 분석방법

잔류용매의 분석법으로는 가스크로마토그래프법이 일반적이지만, class 1, 2의 용매는 가스크로마토그래프법을 사용하고 class 3의 용매는 건조감량으로 해당 용매의 잔류량을 측정하여도 되는지요?

- 잔류용매 분석은 「대한약전」 등 공정서에 수재된 잔류용매의 양을 결정할 수 있는 표준화된 방법을 사용해야 하며, 일반적으로 기체크로마토그래프법을 사용합니다. [분류3]의 용매(독성이 낮고 사람의 건강에 있어 위험도가 낮은 용매로서 의약품제조 및 품질관리기준 또는 그 외 품질기준에 따라 규제되는 용매)만 잔존해 있는 경우에는 건조감량으로 잔류용매의 시험을 하는 것이 가능합니다. 다만, 의약품을 제조시 [분류3]에 해당 하는 용매만 사용하지 않은 경우에는 [분류3]에 해당 하는 용매의 잔류용매분석시 기체크로마토그래프법을 사용하시길 권고합니다.

Q66. 선광도 측정법에서 나트륨스펙트럼의 D선의 광원

나트륨스펙트럼의 D선의 광원을 나트륨램프 대신 동일파장 589nm의 광선을 줄 수 있는 할로젠램프를 사용할 수 있는지요?

- 「대한약전」 통칙에는 “약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 이 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다. 다만 그 결과에 대하여 의심이 있을 때는 규정하는 방법으로 최종 판정한다”고 되어 있습니다. 따라서 나트륨스펙트럼의 D선 대신 할로젠램프를 사용할 수 있으나, 공정서에 수재된 시험법과 다르게 시험하고자 하는 경우는 「의약품등 분석법의밸리테이션에대한가이드라인」(식약청고시)에 따라 변경하고자 하는 분석방법과 공정서 수재방법과의 비교 검토한 자료를 포함하여 밸리테이션을 하셔야 합니다.

Q67. 봉해시험법에서 보조판을 사용가능 한 경우

「대한약전」의 봉해시험법에서 보조관을 사용가능한 경우는 언제인지요 ?

- 「대한약전」 일반시험법 중 봉해시험법에 따라 의약품각조에 봉해시험항목이 설정되어 있는 경우, 보조관을 사용할 수 있다고 규정되어 있는 경우에만 보조관을 사용할 수 있습니다.

Q68. 「대한약전」 일반시험법의 알코올수 측정법

「대한약전」 일반시험법의 알코올수 측정법 제 2법(GC법)에는 칼럼으로 안지름 약 3mm, 길이 약 1.5m인 관에 150~180 μ m의 기체크로마토그래프용 다공성에칠 비닐벤젠-다비닐벤젠공중합체가 충전된 것을 사용하도록 되어 있습니다.

- 1) 반드시 이 칼럼을 사용해야 되는지요?
- 2) 마지막줄 칼럼의 선정이란 문구를 보면 ‘에탄올, 내부표준물질의 순서로 유출하고 그 분리도가 2.0이상인 것을 쓴다’로 되어 있으니, 이 조건을 만족하는 일반 Capillary 칼럼을 사용해도 되는지요?
- 3) 일반칼럼을 사용하는 경우 시험법에 규정된 에탄올의 유지시간을 5~10분을 만족시키고, 에탄올, 내부표준물질의 순서로 유출하고 그 분리도가 2.0이상인 것을 확인하는 경우에도 분석법 Validation을 실시해야 하는지요?

- 해당 의약품을 제2법 기체크로마토그래프법에 따라 조작하여 에탄올의 함량측정하고 이 값으로부터 알코올수를 구하고자 한다면, 기재된 조작조건(칼럼등 포함)에 적합하게 설정한 후 시험을 진행하여야 합니다.
- 다만, 해당 시험에서 사용하는 칼럼의 규격을 변경하고자 하는 경우, “의약품등 시험방법밸리데이션에대한가이드라인적용을위한해설서”(의약품평가부 2008. 12. 발간)에 의하면 기체크로마토그래프법에서 시험의 재현성으로서 반복시험의 상대표준편차와 같은 기본적인 조건이 충족되어 있는 범위 내에서 칼럼의 내경 및 길이, 충전제의 입자경과 막 두께, 칼럼의 온도 및 유량을 일부 변경할 수 있도록 하고 있습니다.
- 따라서 해당 시험의 시스템적합성이 확보된 범위 내에서 기체크로마토그래프법의 조작조건은 그 기준을 만족하기 위해 조정될 수 있으며, 조정 가능한 범위는 “의약품등 시험방법밸리데이션에대한가이드라인적용을위한해설서”를 참고하시기 바랍니다. 조정 가능한 범위 내에서 조작조건을 변경하는 경우에는 시험방법 밸리데이션을 별도로 실시하지 않으셔도 되지만, 그이외의 변경(예: 조정 가능한 범위의 변경 또는 칼럼의 종류 변경 등)에서는 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 합니다.

Q69. 락토바실루스 아시도필루스균 틴달화 과립의 정량시험

KPC 락토바실루스 아시도필루스균 틴달화 과립항에 따라 정량시험을 할 때 세균수측정용셀의 규격이 다른 셀을 사용할 수 있는지요? 그리고 세균수측정용셀에 검액을 주입시 마이크로 피펫을 사용해도 되는지요?

- 락토바실루스 아시도필루스균 틴달화 과립의 규격을 KPC의 규격으로 설정하고 이에 따라 제제의 품질관리를 하고자 한다면, 정량법에 설정된 세균수측정용셀의 규격(안높이, 대구획수 등)을 사용하여 1포중 락토바실루스 아시도필루스균을 측정하여야 합니다. 세균수측정용셀의 규격에 따라 측정되는 세균수가 달라지므로 만일 해당 세균수측정용셀의 규격을 변경하고자 한다면 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 합니다.
- 해당 의약품의 정량시험시 검액을 모세관현상을 이용하여 세균수 측정용 셀에 주입하고자 모세관 피펫을 사용합니다. 이때 모세관 피펫대신에 마이크로 피펫을 사용하실 수 있을 것으로 사료되며, 멸균된 마이크로피펫을 사용하시기 바랍니다.

Q70. 「항생물질의약품기준」의 표준품

「항생물질의약품기준」의 "아목시실린·클라불란산칼륨정"에 따라 정량시험을 할 경우 클라불란산표준품을 사용하도록 되어있습니다. 항기 부록 1.표준품을 보면 표준항생물질본질에는 클라불란산표준품이고 본질은 클라불란산리튬이라고 되어있습니다. 이 경우 표준품을 꼭 클라불란산리튬만을 사용해야 하는지요?

- 「항생물질의약품기준」(식약청고시) 통칙 15. 에 따라 따로 규정이 없는 한 시험할 때 「대한약전」 및 항생물질의약품기준 일반시험법에 규정하는 용량분석용 표준액 및 표준품을 사용하도록 하고 있습니다.
- 정량시험시 가능한 항기에서 규정하고 있는 클라불란산표준품(클라불란산 리튬)을 사용하시기 바라며, 해당 표준품의 구매가 어려운 경우라면 (표준품에 대한 정보를 기재하여) 클라불란산칼륨 상용표준품을 사용할 수 있습니다.

V. 의약품 안전성·유효성

Q71. 제형변경 품목의 의동시험자료

캡슐을 정제로 변경하려고 합니다. 원개발사 품목의 경우 캡슐제이며 용출시험법이 없고 봉해시험법만 있습니다.

- 1) 원개발사 품목이 봉해시험법이면 제형변경 품목도 봉해시험법으로 가능한가

요?

2) 원개발사 품목의 기시에 용출시험법이 없는 상태에서 용출 기준 및 시간은 무엇을 근거로 삼고 잡아야 하는지요?

- 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 1] 주 9. 에 따라 제형변경에 따른 기존 제형과 동등성을 입증하여야 하며 이 때, 실시하는 비교용출시험은 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시)에 따라 실시하여야 합니다. 타당한 근거를 제시하여 비교용출시험이 불가능한 경우 비교붕해시험으로 대체하실 수 있으며, 시험결과가 비동등인 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하셔야 합니다. 다만, 해당품목이 생물학적동등성 시험 대상품목인 경우, 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하셔야 합니다.
- 의약품등의 품목허가·신고 심사규정 제34조제3항제6호 나목에 따라 용출시험을 우선하여 설정하셔야 합니다. 용출 기준 및 시간은 “경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인”을 참고하시어 예비시험을 통해 시험방법을 설정한 후 본 시험을 실시하시면 됩니다.

Q72. 서방성제제 비교용출시험 시 대조약

기허가 속방정을 서방정으로 개발 시 1상 임상시험에서 생동성을 입증하여 허가 신청하려고 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 속방성제제와 서방성 제제로 실시하시면 됩니다.

Q73. 임상단계에 따른 반복투여 독성시험자료

「의약품등의독성시험기준」(식약청고시)의 [별표2] ‘반복투여독성시험’을 보면 임상 1, 2상을 위한 반복투여독성시험의 최소 투여기간(A)과 임상 3상을 위한 반복투여독성시험의 최소 투여기간(B)이 다른데 임상시험을 위한 IND 신청 시 (1)로 승인을 받고 1,2상 시험 진행 후 임상 3상에 들어가면 A의 기준을 만족시키는 추가 시험이 필요한 것인지 아니면 B로 갈음할 수 있는 것인지요?

- 임상시험계획승인(변경)신청시 당해 임상시험의 단계별로 임상시험기간/임상사용예상기간에 따른 최소 투여기간의 반복투여독성시험자료를 제출하여야 합니다. 따라서 임상시험기간인 3개월 이상인 3상 임상시험 승인신청시 6개월 반복투여독성시험자료를 제출하여야 하는 경우, 기존 1상 및 2상 임상시험 승인신청시 제출된 3개월 반복투여독성시험자료를 활용할 수 없습니다.

Q74. 서방성제제의 반복투여 약동학 시험

서방성제제 개발시 반복투여시 축적이 나타나지 않는 등, 단회투여로 신규 서방성 제제의 약동학적 특성 평가가 충분한 경우 반복투여 임상약동학시험이 요구되지 않는다고 되어 있는데, 반복투여 임상약동학시험에서 축적이 나타나지 않는다는 사실을 비임상 약동학시험(대동물 PK)로 입증해도 되는지요?

- 서방성 제제를 속방성제제의 투여간격으로 복용하는 경우 약물이 축적될 가능성이 있습니다. 따라서, 전임상약리시험(흡수, 분포, 대사, 배설 등)을 통해 반복투여 후 약물이 체내에서 축적되는 정도를 파악하여야 합니다. 다만, 컴퓨터 시뮬레이션 등을 통해 축적이 일어날 가능성이 없다고 판정되고 약동학적 특성이 충분히 파악되는 경우 반복투여시험이 요구되지 않습니다.
- 비임상시험에서의 흡수 및 배설시험을 하는 목적은 임상에서 서방성제제를 적용할 때의 제형의 특성을 일반제제와 비교하여 예측하는 것으로 반복투여시험 면제를 위한 자료로 활용할 수 없습니다.

VI. 원료의약품 신고지침 (DMF) 및 원료의약품품목허가(신고)

Q75. DMF의 제조판매·수입품목(일부공정위탁 포함)신고

원료제조과정 중 첫 단계부터 중간단계까지 다른 회사에 위탁하여 제조하는 경우입니다. 중간이후부터 최종단계까지는 자사에서 제조합니다. 원료의약품신고 해설서에는 crude API일 경우에 대한 답변이 소개되어 있고 일부공정 위탁일 경우 제조공정 중 어떤 단계를 위탁했느냐에 따라 제출 자료가 달라진다는 답변이 있습니다. crude API가 아닐 경우 어떤 자료가 필요한지요?

- DMF 신고하고자 하는 경우(일부공정 위탁제조 포함) 「약사법시행규칙」 제26조제3항에 따라 [별지 제15호서식]의 원료의약품신고서에 1호부터 6호까지의 모든 구비자료를 첨부하여 식약청에 제출하여야 합니다.

- DMF 성분을 일부공정 위탁생산 하고자 하는 경우에는 신고인은 해당 품목의 허가권자가 될 것이며 제조소의 명칭 및 소재지는 원료의약품 최종제품이 제조되는 제조소(귀사의 해당 제조소)를 기재하되 비고란에 일부공정위탁제조라고 기재하시기 바랍니다. 또한 위·수탁제조계약서 및 관리 현황 등의 자료를 첨부하시고, 제출자료 구비시 모든 제조공정에 대한 자료(밸리데이션 자료 포함)가 포함되어야 합니다.

Q76. DMF 대상 원료의약품 위·수탁제조가능여부

API가 국내 DMF 품목일 경우, 자사에서 API를 생산하지 않고 제조위탁생산을 의뢰하고 할 때 어떠한 절차나 규정이 필요한지요? 즉, DMF 품목일 경우 제조위탁생산이 불가능한 건지/ 가능하다면 KFDA 실사를 받아야 하는지/ 서류로 가능한건지요?

- 현행 「약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령」 제4조, 동 시설기준령 시행규칙 제11조의 규정에 따라 의약품 제조업자는 위·수탁제조를 통한 품목허가(신고) 및 원료의약품신고(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 신고시 현장실사여부는 「약사법시행규칙」 제26조제3항에 따라 제출하는 자료의 적합성여부와 해당 원료제조소(수탁제조업소)의 적정성 평가를 서류검토 후 결정이 됨을 알려드립니다.

Q77. DMF 대상 원료의약품

DMF 신고대상 성분이 아닌 원료의약품을 DMF 신고 가능한지요?

- 원료의약품이 「원료의약품신고지침」(식약청고시) 제2조에 해당되지 않는 원료의약품에 대해서는 DMF 심사를 하고 있지 않습니다. 신고대상 원료의약품이 아닌 경우에는 「약사법시행규칙」 제24조 또는 제26조에 따라 품목허가 또는 신고하시기 바랍니다.

Q78. DMF 대상 원료의약품의 공정변수의 변경

DMF 신고를 한 원료의약품의 공정변수의 설정기준을 이미 허가 받은 기준의 범위를 준용하되 더 명확하게 설정하여 관리하고자 합니다. 변경신고를 해야 하는

지요?

- 변경하고자 하는 공정변수가 이미 허가받은 기준 이내인 경우에는 연차보고로 변경신고를 갈음할 수 있습니다.

Q79. DMF 신고를 한 원료의약품의 일부제조공정을 행하는 제조소 이전

DMF 신고를 한 원료의약품의 제조공정 중 일부를 행하는 제조소가 이전된 경우 변경 신고시 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 제조공정의 일부를 행하는 제조소를 이전할 경우, 기신고사항에 대하여 「약사법시행규칙」 [별표15]에 따라 변경신청서를 작성하시고, 변경대비표 및 근거서류를 첨부하여 제출하시기 바랍니다.
- 변경대비표는 원료의약품 신고당시의 제출 자료 목록 전부에 대하여 변경 유무를 확인할 수 있도록 작성하시고, 모든 변경 항목에 대하여 변경 전·후를 비교할 수 있도록 변경사항을 정리하여 기입하고 이에 대한 근거서류를 첨부하시기 바랍니다. 즉 해당 DMF 신고대상 성분의 제조공정에 대하여 「원료의약품신고지침」(식약청고시)제4조제1항제1호부터 제6호까지에 해당하는 자료 중 변경사항에 해당하는 자료를 동고시 제3조 자료의 작성요령에 따라 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- 다만, 제조방법이 변경되는 경우에는 변경된 자료 및 변경전·후에 대한 이화학적 동등성자료를 포함하여 변경신고하시기 바랍니다.

Q80. DMF 신고시 안정성시험자료

DMF 신고시 경시변화가 있는 제품과 경시변화가 없는 제품의 안정성시험자료 제출요건이 다른지요?

- 「원료의약품신고지침」(식약청고시) 제2조제2호에 해당하는 의약품 중 경시변화가 인정되는 성분 및 항생물질의 경우에는 1년 이상의 장기보존시험자료, 동지침 제2조제2호에 해당하면서 경시변화가 없는 품목의 경우에는 장기보존시험자료 대신 6개월의 가속시험 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q81. DMF 대상 원료의약품의 소분

DMF 품목을 소분제조가 가능한지요? 가능하다면 필요한 절차와 서류는 무엇인지요?

- 신고대상 원료의약품의 소분제조가 가능하며, 동시행규칙 제26조제3항에 따라 별지 제15호 서식에 근거자료를 첨부하여 DMF 신고를 하여야 합니다. 신고대상 원료의약품의 신고 제출 자료의 요건은 「원료의약품신고지침」(식약청고시) 제3조 및 제4조 규정에 적합하여야 하며, 소분을 포함한 모든 제조공정에 대한 자료를 제출하여야 합니다.
- 수입 원료의약품을 기신고한 업체에서 소분하는 경우에는 제출자료 중 일부가 생략될 수 있습니다.

Q82. DMF 대상 원료의약품의 신고

DMF 신고절차상 먼저 DMF를 받으려고 하는 품목을 제조판매 품목신고 후 품목신고를 득 한 후 DMF 신고를 제출해야 하는지요? 아니면 제조판매 품목신고 절차를 밟지 않고 제조판매 품목신고 허가 없이도 바로 DMF신고서류를 작성해서 제출해도 가능한지요? 2011년부터 지정되는 DMF 성분인 경우 2010년에 원료의약품 허가를 득한 후 2011년 DMF 신고로 변경하여야 하는지요?

- 신고대상 원료의약품은 「원료의약품신고지침」(식약청고시)에 따라 신고를 필하였을 경우 이를 품목허가(신고)를 득한 것과 같으므로, 신고대상 원료의약품의 제조품목허가(신고)를 따로 득하실 필요가 없습니다.
- 「원료의약품신고지침」(식약청고시) 부칙 제2조에 따라 2011년 1월 1일부터 신고대상 원료의약품으로 지정되는 성분의 경우, 2011년 1월1일 이전이라도 「원료의약품신고지침」 제3조 및 제4조에 따라 작성한 원료의약품 신고서를 식약청에 제출할 수 있으나, 제조(수입)업자는 2011년1월1일부터는 공고된 원료의약품만을 사용할 수 있음을 알려드립니다.

Q83. 발사르탄의 제조방법 변경

발사르탄의 출발물질을 구매하여 합성하던 것을 출발물질부터 직접 제조하여 합성할 경우, 품목허가 변경 없이 제조가 가능한지요?

- 「약사법시행규칙」 제88조제1항에 따라 변경신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 식약청장에게 제출하여 허가변경을 받아야 합니다. 또한 제조방법이 변경되거나, 새로운 공정이 추가되었을 경우 공정 재밸리데이션 및 기타 필요한 밸리데이션(제조지원설비 밸리데이션, 시험방법 밸리데이션 등)을 실시하고, 동시행규칙 [별표2]의 12.변경관

리에 따라 관리하시기 바랍니다.

- 참고로, 발사르탄은 「원료의약품신고지침」(식약청고시)에 따라 2011년 1월 1일부터 신고대상원료의약품으로 신고하여야 하며, 2011년 1월 1일 이전이라도 개정규정에 따른 원료의약품의 DMF 신고를 할 수 있습니다.

VII. 의약품동등성

[변경전·후 동등성]

Q84. 약동대상품목의 위탁제조를 자사제조로 변경 시 제출자료

약동대상품목을 위탁제조로 신고를 득한 후, 자사제조로 변경 시 제출 자료와 이 때 대조약은 무엇으로 해야 되는지요?

- 약동대상품목의 제조소 변경에 따른 비교용출시험시 변경전·후간 품목을 비교하시면 됩니다. 단, 완제제조소를 위탁제조에서 자사제조로 변경하는 경우 공고된 대조약과의 비교용출시험도 가능합니다.

Q85. 약동대상품목의 자사제조에서 위탁제조로 변경 시 제출자료

약동대상품목을 타 회사에 제조를 위탁 변경하고자 하는 경우 전공정위탁일 경우 위탁제조원의 비교용출시험자료로 제출자료가 같음되어 위수탁제조계약서만으로 변경이 가능한지요?

- 약동대상품목의 제조품목신고 신청시에 동등성입증품목 또는 대조약의 제조업소에 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품에 대하여는 위수탁제조계약서를 첨부하여 비교용출시험자료 제출을 생략할 수 있습니다.
- 그러나 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 하여 의약품동등성시험 자료를 제출하여야 합니다. 약동대상품목이 자사제조에서 위탁제조로 변경 시 원료약품분량 및 제조방법 변경수준에 다른 의약품동등성시험자료를 제출하여야 하며, 최대 변경수준이더라도 비교용출시험 자료로서 변경가능 합니다.

Q86. 동일업체의 제조소 이전 시 제출자료

생동성입증품목으로 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경 없는 동일업체의 제조

소 이전 시 생동성이 입증된 품목에 대해서는 비교용출시험을 해야 하는 것인지 아니면 생동성시험을 해야 하는지요?

- 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경이 없는 동일업체의 제조소 변경시 「의약품동등성관리규정」(식약청고시) [별표3]에 따라 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험을 실시하시면 됩니다.

Q87. 동일 주성분 두 함량제제의 제조소 이전 시 제출자료

저함량 제제와 고함량 제제를 위탁하여 생산(포장공정 제외)하고 있는데 두 제제 모두 자사제조로 변경하고자 합니다. 이 때 고함량 제제를 생동성시험을 통해 변경 후, 저함량 제제는 비교용출시험을 통해 제조소 이전이 가능한가요? 가능하다면 비교용출시험의 대조약은 무엇인지요?

- 고함량 제제에 대한 생동성시험자료를 제출하여 제조소를 위탁제조에서 자사제조로 변경한 경우, 「생물학적동등성시험기준」(식약청고시) 제3조제2항에 따라 동일품목 저함량 제제 허가사항 변경신청 시 비교용출시험자료를 제출하실 수 있습니다. 이 때, 대조약은 고함량 자사제품과 공고된 대조약으로 합니다.

Q88. 주성분 제조원 변경

주성분을 해외에서 수입해서 원료로 사용하고 있는데 기존 원료회사의 자회사 원료제조원을 바꾸었습니다. 이에 따라 공장주소와 회사이름이 바뀌어 자회사임을 증명하고, 동일한 제조방법과 process로 생산한다는 내용의 공증서류를 보내왔습니다. 의동시험 없이 허가변경이 가능한지요?

- 주성분의 제조원 공장주소 및 회사이름의 변경된 경우 새로운 주성분 제조원인 것으로 판단됩니다. 주성분의 제조원이 변경되었을 경우 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) [별표 2]의 변경수준에 따라 의동시험을 실시하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q89. 주성분 제조원 변경시 비교용출시험 조건

주성분의 제조원 변경에 따른 비교용출시험을 실시할 때 기준 및 시험방법에 용출항목이 설정되어 있는 경우 기준 및 시험방법의 시험조건에서만 비교용출시험을 실시해도 되나요? 그리고 기준 및 시험방법에 따라 비교용출을 실시하는 경우 용출액에 대한 밸리데이션을 해야 하는지요?

- 주성분 제조원 변경의 경우 「의약품동등성관리규정」 [별표2]에 따라 허가(신고) 사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에 따른 비교용출시험을 실시하시면 되며 이 때, 별도의 밸리데이션은 필요하지 않습니다. 다만, 허가증 상 기준 및 시험방법이 공정서 수재방법이 아닌 경우에는 「의약품동등성관리규정」에 따라 4가지 시험액에서 시험을 실시합니다.

Q90. 약동시험 미입증품목의 제조원 변경

약동규정이 실시되기 전에 허가를 받은 품목(일반의약품, 단일제)으로 제조원을 변경하고자 합니다. 이 때 원료약품 및 분량 및 제조방법이 변경되는 경우 비교용출시험을 해야 하는지요?

- 의동시험 미입증품목의 제조원을 변경(처방 및 제법 변경 수반)하고자 하는 경우, 변경 전·후 품목에 대한 비교용출시험(또는 비교붕해시험)을 실시하셔야 할 것으로 사료됩니다. 다만, 해당 품목은 약동미입증 품목이므로 공고된 대조약과의 비교용출시험이 가능합니다.

Q91. 주성분 제조방법의 변경 및 성상 변경 시 제출자료

주성분 제조방법의 변경 및 주성분의 성상 변경에 따른 완제의약품의 제조방법에 변경사항이 발생했을 경우 제출자료가 무엇인지요?

- 주성분 및 완제의약품의 제조방법 변경 문의하신 바와 같이 주성분 제조방법의 변경, 주성분의 성상 변경에 따른 완제의약품의 제조방법의 변경사항이 발생했을 경우, 「약사법시행규칙」 제88조에 따라 품목허가(신고) 변경 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 허가(신고)사항에 대하여 변경신청(신고) 하시기 바랍니다. 다만, 주성분 제조방법과 성상이 변경되었더라도 주성분 규격에 적합하여야 합니다.
- 주성분의 성상 변경으로 인하여 완제의약품의 제조방법에 변경사항이 발생했을 경우, 「의약품동등성시험관리규정」 [별표2]의 변경수준에 따라 의동시험을 실시하여 변경 전·후의 동등성을 입증하시기 바랍니다.

Q92. 주성분 제조소 허가권자만 변경시 제출자료

1) 주성분을 A사가 B사에 위탁제조하다가 주성분 제조원 B사가 주성분 제조원 A사를 양수하였습니다. 이에 따라 원료의약품의 품목허가권자가 변경되어 완

제의약품의 주성분 제조사명을 변경하여야 하는 경우 의동자료를 제출하여야 하는지요?

2) 단순 품목 허가/신고 변경 대상이라면, 원료의약품 제조사 변경에 대하여 제출자료가 무엇인지요?

- 원료의약품의 양도양수로 인한 회사명 변경 시(원료의약품 제조소는 동일) 완제 제조원은 의동자료 없이 변경허가(신고)가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 「약사법시행규칙」 제88조에 따라 의약품등의 제조업자, 수입업자는 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 허가(신고)사항에 대하여 변경신청(신고)하시기 바랍니다.

Q93. 유연물질의 차이를 수반한 주성분 제조원 추가

주성분 제조원을 추가하려고 합니다. 추가된 제조원에서는 주성분 제조원과 유연물질에 차이(종류 감소)가 있습니다. 어떤 자료들을 제출해야 하는지요?

- 주성분 제조원 추가 또는 변경 시, 기존 제조원의 주성분과 추가 또는 변경된 제조원의 주성분 규격은 서로 동일해야 합니다. 유연물질 차이가 있는 주성분을 추가하는 경우 변경 전·후 비교용출시험자료와 필요한 경우 주성분 규격에 대한 별도 심사가 이루어져야 될 것으로 생각합니다.

Q94. 약효동등성 미입증 품목의 주성분 제조원 추가 시 대조약

전문의약품 중 복합제에 대해 문의드립니다. 처음 허가 시 약동시험 대상이 아니어서 단순허가로 받았으나 추후 관련 법안이 개정되어 약동시험 대상이 되었습니다. 주성분 제조원을 추가하려는데 각각의 시험약과 대조약은 무엇인지요?

- 전문의약품 중 복합제로서 생동대상이 아닌 제제의 성분 제조원 추가 시, 주성분 제조원 추가 시 변경 전 제제를 대조약으로 하고 변경 후 제제를 시험약으로 하여 비교용출시험을 실시하시면 됩니다. 다만, 해당 품목은 약동미입증 품목이므로 공고된 대조약과의 비교용출시험이 가능합니다.

Q95. 주성분 제조원 추가시 비교용출시험 대조약

주성분 제조원을 추가하고자 합니다. 이 경우 비교용출시험의 대조약은 무엇인지요?

- 주성분 제조원 추가 시 변경 전 제제를 대조약으로 하고 변경 후 제제를 시험약으로 하여 비교용출시험을 실시하시면 됩니다.

Q96. 주성분 제조원 추가시 비교용출시험 대조약

주성분제조원 S1/착색제 A 품목의 주성분 제조원(S2)을 추가하고자 합니다. 그런데 완제 제조원 사정으로 현재는 S2/B 제품만 생산되고 있습니다. 이러한 경우, S1/A와 S2/B 두 정제를 사용하여 시험된 비교용출시험자료를 통해, 주성분 제조원 S2를 추가할 수 있는지요?

- 기 허가된 의약품에 대해 주성분 제조원을 추가(S1에 S2추가)하고, 착색제의 변경(A→B)이 동시에 이루어져서 변경 전 원료약품 분량 F1을 변경 후 F2로 변경하고자 하는 경우, 대조약은 S1F1과 시험약 S2F2에 대해 동등성을 입증하시면 됩니다.
- 의동규정에 따라 원료약품분량과 제조방법(주성분 제조원 추가)에 따른 변경수준을 각각 계산하고 가장 높은 변경수준에 해당하는 의약품동등성시험 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 착색제, 착향제는 총질량, 코팅층 질량 계산에는 포함되나 변경수준 계산 시 제외 됩니다.
- 최초 의약품 허가(신고)시 비교용출시험자료를 제출하는 품목의 최대 변경수준 시 제출하는 자료는 비교용출시험입니다.

Q97. 완제 제조소 변경 및 주성분 제조원 추가의 동시 진행

위탁제조에서 자자제조로 완제제조소 변경 시, 기존 품목과 주성분 제조원이 다른 품목에 대해 의동시험을 실시한 경우, 완제제조소 변경과 새로운 주성분 제조원 추가가 동시에 가능한가요?

- 주성분 제조원추가(S1에 S2 추가)와 제조소 변경(P1을 P2로 변경)을 동시에하고자 하는 경우, 대조약 S1P1과 시험약 S2P2에 대하여 동등성을 입증하시면 동시 변경이 가능합니다. 생동시험 대상 품목의 제조소 변경에는 생동성시험 자료를 제출하여야 합니다.

Q98. 주성분 제조원 변경 전 대조약이 없는 경우

주성분 제조원을 변경하고자 합니다. 전문의약품 정제로 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) [별표 2]를 적용하여 허가사항 중 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료를 제출하려고 하는데, 대조약으로는 변경 이전의 자사 제품을 사용하는 것이 원칙이나, 사용기한이 지나 식약청에서 공고

된 대조약(오리지널 제품)으로 시험을 진행할 수 있는지요?

- 주성분 제조원 변경 시, 사용기간 경과 등으로 변경 전 자사제품이 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 제출하여야 합니다.

Q99. 주성분 제조원 추가 및 제조방법 변경 시 허가증 기재방법

주성분 제조원의 추가(S1 + S2)와 제조방법의 변경(B 수준) 시 제출자료가 무엇인지요? 원래 주성분 제조원이 S1이고 추가되는 제조원이 S2라하고, 변경전의 제조방법 M1이고 변경된 방법이 M2라 하면 변경신고 시 허가증에 어떻게 기재하는지요?

- 의동규정 별표2에 따라 주성분 제조원 추가(B 수준)와, 제조방법의 변경(B 수준)이 있는 경우 최대 변경 수준은 B 이므로, 변경수준에 맞는 비교용출시험(또는 비교붕해시험) 자료를 제출하시면 됩니다.
- 주성분 제조원 추가(S1에 S2 추가) 및 제조방법 변경(M1에서 M2로 변경)을 위한 허가사항 변경 신청 시 변경신청서에 주성분제조원은 S1, S2, 제조방법은 M2로 기재하여 근거서류와 함께 제출하시면 될 것으로 사료됩니다.

Q100. 양도양수 및 제형 변경을 수반한 제조소변경 시 제출자료

품목허가 후 생산실적이 없는 전공정 위탁생산인 품목의 허가를 위탁사에서 양도양수 받았습니다. 전공정 위수탁생산 품목을 자사제조로 변경허가를 하면서 제형이 변경(필름코팅정→당의정)될 경우 제출자료는 무엇인지요?

- 제조원을 위탁제조에서 자사제조로 변경 시 약동 대상 품목은 비교용출(또는 비교붕해) 시험자료, 생동 대상 품목은 생동성시험자료를 제출하여야 하는 것이 원칙입니다. 다만 양도양수로 인한 제조소 변경이 수반되는 경우, 최초 허가 시 비교용출시험자료를 제출하였으나 현재 의동확보필요대상의약품(식약청 고시)으로 지정되었을 때 비교용출시험자료를 제출할 수 있도록 하였으나, 이 경우에는 양도양수 받은 품목과 원료약품분량, 제조방법 등이 동일 할 때에만 적용 될 수 있습니다.
- 양도양수와 제형변경(필름코팅정→당의정)에 따라 변경 전, 후 동등성을 입증하

여야 하나, 변경 전 제제의 생산실적이 없으므로 공고 대조약과 동등성을 입증
하시면 됩니다.

Q101. 생동입증 품목인 두 함량제제의 제조소 변경

동일 주성분의 저함량 제제, 고�함량 제제 모두 위탁사의 생동인정 품목입니다.
만약 고�함량 제제는 생동성시험으로 제조소를 변경하고, 저함량 제제는 비교용
출시험으로 제조소를 변경할 경우 저함량 제제는 생동인정공고에서 삭제되는지
요?

- 고�함량제제와 저함량제제의 제조소가 동일한 경우, 저함량 제제에 대한 비교용
출시험자료는 생물학적동등성기준 제3조제2항에 따라 생동성시험을 같음하여
제출하는 것이므로, 생동인정품목공고가 유지됩니다.

Q102. 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경이 없는 제조소 이전

제조소를 이전할 경우 제조방법이 변경 없음을 인정할 수 있는 타당한 자료 제
출을 필요로 하였는데 어떠한 자료를 제출해야 하는지요?

- 기허가 품목의 변경 전·후 원료약품분량 및 제조방법 변경이 없음은 대조약과
시험약의 제조지시기록서를 제출하여 입증할 수 있습니다. 제조지시기록서를
제출하지 못하는 경우에는 제조공정에 관한 상세자료(원료약품 투입량, 기준량,
변경 전·후 제조기계, 습식제조의 경우 결합제의 양 등)를 제출하여 변경이 없
음을 입증 할 수 있습니다.

Q103. 생동성입증품목을 보유한 수탁사 간 변경 시 제출자료

세파계항생제 전용 제조소에 전공정 위탁으로 생동완료한 세파계항생제를 동일
품목에 대해 생동성입증품목 허가가 있는 다른 수탁사에 전공정 위탁으로 제조
소를 변경하려고 합니다. 의약품동등성 입증자료를 제출해야 하는지요?

- 식약청 홈페이지 공고된 의약품 허가(신고)신청 처리 세부방안('08.7.16) 중 「세
파계 항생제 위탁제조처 변경신청」에 안내된 내용은 새 GMP 실시에 따른 세
파계 항생제 전용시설 신·증축 촉진을 위해 마련된 것입니다.
- 주요 내용은 세파계 항생제 제조시설 신·증축을 위한 일시적인 제조소 변경이
있는 생동 대상 품목일 경우, 비교용출시험자료로 같음하여 처리하는 것 입니
다

- 따라서 단순 위탁사 변경의 경우에는 대상품목의 위탁 제조처 변경에 따른 자료를 제출하여야 하며, 생동성시험 대상의 경우 생동성시험 자료를 제출하여야 합니다.

Q104. 약동 미입증 품목의 양도양수

전문의약품 단일제로 약동시험 대상에 해당이 되는데, 1970년도에 허가받은 품목이어서 생동성시험을 하지 않았으며 생동재평가 대상품목도 아니며, 생동성시험 대조약은 따로 지정이 되어 있습니다. 만약 상기 품목의 양도양수(제조소 변경 수반)를 진행할 경우 제출자료가 무엇인지요?

- 약동 시험 대상의 양도 양수로 인해 제조소 변경이 수반되는 경우 변경 전, 후 비교용출시험 자료를 제출할 수 있습니다. 다만, 약동 미입증 품목이므로 공고된 대조약과 시험하실 수 있습니다.
- 최초 허가 시 비교용출로 허가받은 생동성시험 대상 품목의 양도양수에 제조소 이전이 수반되는 경우, 양도양수에 따라 원료약품분량 및 제조방법 등이 모두 동일 한 경우 비교용출시험자료를 제출할 수 있습니다.

Q105. 완제 제조소 변경시 제출자료

비교용출시험자료를 제출하고 허가를 득한 품목이 있습니다. 그러나 현재 이와 동일한 신규 품목 허가신청시 생동성시험자료를 제출해야 하며, 2011년 생동재평가 예시 품목이 되었습니다. 현재는 그 품목을 직접 생산하고 있으나, 폐사의 사정으로 전공정 위탁생산으로 변경을 검토하고 있습니다.

- 1) 기허가 품목의 제조소를 자사제조에서 위탁제조로 변경하는데 생동성시험 없이 변경이 가능한지요?
- 2) 수탁 업체가 공고된 대조약의 제조업소인 경우 생동재평가 시 별도의 생동시험이 필요 없는지요?

- 생동재평가 대상으로서 생동미입증 품목인 경우 자사제조에서 위탁제조로 변경하는 경우 변경 전·후 제제에 대한 생동성시험을 실시하여야 합니다. 다만 제조소 변경과 재평가를 동시에 진행 할 수 있습니다. 제조소 변경과 재평가를 동시에 진행 하실 경우는 변경 후와 공고된 대조약의 생동성시험을 실시하시면 됩니다.
- 대조약 제조업소에 전공정 위탁제조하는 경우에도 시험약과 공고된 대조약과의 생동성시험(생동재평가)을 실시하여야 합니다.

Q106. 당의정에서 필름코팅정으로 변경

기허가 당의정을 필름코팅정으로 변경신고 하고자 합니다. 이 제제는 89년 이후 허가된 신약이 아니며, 의약품동등성 확보필요 대상의약품으로 고시된 품목도 아닙니다. 또한, 타사제품 중 동일제제가 필름코팅정으로 신고 되어 국내에서 판매되고 있습니다. 이러한 경우, 변경신고를 진행 할 경우 필요한 자료는 무엇인지요?

- 당의정에서 필름코팅정으로 변경하고자 하는 경우, 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) [별표1] 및 [별표2]에 따라 원료약품분량 및 제조방법 변경수준에 맞는 의약품동등성시험자료를 제출하여야 합니다. 대조약은 변경 전 품목이며, 약동 대상 품목의 최대 제출자료는 비교용출시험입니다.

Q107. 결정수와 결정형의 변경 시 제출자료

기허가 된 품목의 주성분을 결정수와 결정형이 다른 주성분으로 변경하고자 할 때, 제출해야 할 자료는 무엇인지요?

- 결정수가 상이한 주성분의 품목에 대한 허가 및 심사에 있어서 해당 품목이 최초 허가 품목이라면 본청 허가 대상입니다.
- 기허가 품목의 주성분과 결정수 및 결정형이 상이한 주성분으로 허가변경하고자 하는 경우, 물성의 상이함에 대하여 의동시험자료(생동성시험자료, 비교용출시험자료 등), 주성분의 규격, 기준 및 시험방법 자료, 안정성시험자료(6개월 이상의 가속시험자료와 시판 후 안정성 시험 계획서)를 제출하여 동일한 품목임을 입증하는 경우, 기허가 제품과 동일한 제품으로 허가받을 수 있을 것으로 사료됩니다.

[생동재평가]

Q108. 생동재평가 실시 이전에 제조소 변경 가능여부

생동재평가 대상이며, 허가 후 미생산 품목으로 자사제조에서 위탁제조로 제조원을 변경하고자 합니다. 생동재평가 실시 이전에 생동성시험을 실시하여 제조원 변경을 신청하는 것이 가능한지요?

- 생동재평가 대상품목의 제조를 자사제조에서 위탁제조로 변경하고자 하는 경우 변경된 제조소에서 생산된 제제와 공고된 대조약과의 생동성시험자료로 완제 제조소 변경이 가능하며, 이 자료를 생동재평가 자료로 갈음할 수 있습니다.

Q109. 생동재평가 대상품목의 원료약품 및 분량의 변경

생동재평가 대상품목으로 생동재평가 실시 전 원료약품 및 분량의 변경이 있어, 비교용출시험을 필요로 할 경우, 생동성시험은 어떻게 진행하여야 하는지요?

- 해당 품목이 생동성 입증품목인 경우에는 변경전·후 비교용출시험을 실시한 다음 변경 후 시험약과 공고된 대조약과 생동성시험(생동재평가)을 실시하시면 되며, 생동성미입증품목의 경우에는 변경 후 시험약과 공고된 대조약과 생동성 시험(생동재평가)를 실시하시면 됩니다.

Q110. 생동재평가 품목 예시 후 진행한 생동성시험 인정 여부

생동재평가의 품목 예시를 확인하였습니다. 생동재평가대상 품목 공고 이전에도 생동계획서 및 생동성시험을 진행하여 생동성시험이 완료 후 바로 생동재평가 심사를 받을 수 있는지요?

- 생동재평가대상품목 공고 이전에도 생동성인정을 위한 생동성시험계획서를 식약청에서 평가받을 수 있으며, 이에 따라 생동성시험을 실시하고 그 결과에 따라 생동성인정공고가 된 품목의 경우 생동재평가 대상에서 자동적으로 제외됩니다. 이 경우, 재평가 신청서와 사유서를 함께 제출하시면 됩니다.

Q111. 공동생동 품목의 생동재평가

공동으로 허가를 받은 재평가 대상 품목(동일 제조업소, 동일 처방, 동일 제조방법)의 경우, 수탁사만 재평가를 위한 생동성시험을 진행하고 나머지 위탁사는 생동성시험을 실시하지 않아도 되는지요?

- 공동생동으로 허가받은 품목으로서 주관사 품목과 동일한 처방 및 제조방법으로 주관사에 위탁제조하는 품목의 경우 생동성 재평가 시 별도의 생동성시험을 실시하지 않고 주관사(수탁제조사) 품목에 대해서만 생동성시험을 실시하시면 됩니다.

Q112. 2011년 생동재평가 대상품목의 자료제출 시기

2011년 생동재평가 대상 품목에 대해 09년 1월에 예시용으로 식약청에서 공고한 바 있습니다. 생동재평가신청서와 시험계획서 및 결과자료 제출시기가 어떻게 되는지요?

- 2011년 의약품재평가실시에 대한 공고(식품의약품안전청 공고 제2010-195호, 2010.8.31)에 따라, 2011년 생동재평가 대상인 경우, 재평가신청서 및 생물학적 동등성시험계획서는 '10.11.30. 까지, 생물학적동등성시험 결과자료는 '11.5.31. 까지 제출하셔야 합니다.

Q113. 함량이 다른 두 복합제의 생동재평가

생동 재평가 대상으로 고탐량과 저합량의 복합제 품목이 예시되어 있는 경우, 두 함량에 대한 생동성시험을 진행을 해야 하는지요?

- 복합제의 경우에도 「생물학적동등성시험기준」 제3조제2항 동일 제조업자가 이미 생동성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제의 경우, 비교용출시험자료로 같음이 가능하며, 이에 대한 지침을 마련하여 공지한 바 있으니, 참고하시기 바랍니다.
- 생동성시험정보방(<http://betest.kfda.go.kr>) → 국내 관련규정 → 알림방 → 함량이 다른 복합성분의약품의 생동성시험 지침(2010.05.13)

Q114. 복합제의 생동성시험 의무화 이전에 품목허가 시 제출자료

두 가지 성분의 복합제 중 한 성분은 생동성시험 대상품목이고, 다른 성분은 대상이 아닙니다. 복합제의 생동성시험이 의무화되기 이전(2010.10.27 이전)에 품목 허가신청을 하고자 하시는 경우 제출 자료가 무엇인지요?

- 복합성분 제네릭의약품의 생동성시험이 의무화되기 이전(2010.10.27 이전)에 품목 허가신청을 하고자 하시는 경우, 비교용출시험자료를 제출하실 수 있습니다.

Q115. 생동성시험 조건부 허가

생동성시험 계획서를 제출하고 생동성시험 조건부 허가를 받았습니다. 이후 바로 생동성시험을 진행하지 않고 2년이 경과하였는데 지금 생동성시험을 진행하려고 하면 계획서를 다시 작성해서 식약청에 제출해야 되는지요?

- 생동성시험용 조건부 허가에 대한 기한은 없습니다. 허가받을 당시의 계획서와 지금 시험하려고 하는 사항에 변경사항이 없으면 예전에 허가 받으신 계획서 대로 시험을 진행하셔도 됨을 알려드립니다.

Q116. 원료약품 및 분량과 주성분 제조원의 동시 변경

제품의 원료약품 및 분량을 변경하고자할 때, 변경수준이 생동성시험 수준이므

로 생동성시험을 실시하여 변경을 진행코자 합니다. 그런데 이 제품의 주성분 제조원을 동시에 추가하려고 할 때 두 가지 변경의 동시 진행이 가능한지요?

- 원료약품 및 분량을 변경(F1을 F2로 변경)하고 주성분 제조원을 추가(S1에 S2를 추가)하고자 하는 경우, 대조약 S1F1과 시험약 S2F2에 대해서 동등성을 입증하 시면 다중변경이 가능합니다. 다만, 생동성 미입증 품목인 경우 공고된 대조약 과 동등성을 입증해야 합니다.

Q117. 생동재평가 대상품목의 처방변경

생동재평가 대상 품목에 대해 불가피하게 처방변경을 해야 할 때, 처방변경수준 이 생동수준일 경우 처방변경을 하면서 생동을 진행하게 되면 따로 재평가(다시 생동) 자료는 제출안해도 되는지요?

- 생동재평가 대상 품목의 처방변경수준이 생동수준인 경우, 해당 품목이 생동성 입증품목인 경우에는 변경전·후 생동성시험을 실시한 다음 변경 후 시험약과 공고된 대조약과 생동시험을 실시하시면 되며, 생동성 미입증품목의 경우에는 변경 후 시험약과 공고된 대조약과 생동시험을 실시하시면 됩니다.

[비경구용제제 동등성]

Q118. 제조소 이전이 수반되는 주사제의 양도양수

신약이 아닌, 주사제를 양도양수한 후 위수탁 생산하지 않고, 제조원(실제 제조 소)까지 변경할 경우 어떤 구비서류가 필요한지요?

- 신약이 아닌 주사제의 양도양수 시 제조소의 변경이 수반되는 경우, GMP 평가 자료를 제출하여 변경하실 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q119. 주사제의 주성분 제조원 변경

주사제의 주성분 제조원 추가 또는 변경시에 별도의 자료제출 없이 추가하는 제조원의 원료 CoA 와 제조원 GMP 서류만으로 변경이 가능 했었습니다. 2010년 1월 1일 이후에도 주사제 주성분 제조원 추가시 위 자료와 동일하게 제출하면 되는지요? 아니면 원료 변경에 따른 밸리테이션 자료를 추가해야 하는지요?

- 주사제의 주성분 제조원만을 추가하고자 하는 경우에는 기허가 주성분과 규격 이 동일함을 입증하는 근거자료(원료시험성적서 등), 추가하고자 하는 주성분의

제조원이 해당 성분을 의약품 제조 및 관리기준에 적합하게 제조하고 있음을 확인할 수 있는 자료를 제출하여 주성분의 제조원을 추가할 수 있습니다.

Q120. 주사제 제네릭 개발 시 포장단위별 의동시험 실시여부

주사제 제네릭을 개발하려고 합니다. 이때 주성분, 첨가제 등의 농도는 동일하나 포장단위가 여러 개인 경우 포장단위별로 각각 3배치씩 생산해야 하며, 이화학적 동등성시험자료는 각각 제출해야 하는지요? PV도 포장단위별로 각각 시행해야 하는지요?

- 단위 제형 당 함량은 동일하나 포장단위(충전량)가 여러 가지 종류인 경우, 한 가지 포장단위에서 이화학적동등성시험을 실시하면 됩니다.
- 「약사법시행규칙」 [별표2]중 제6.2호다목에 따라 공정 밸리데이션은 품목별로 실시하므로, 포장단위(충전량)가 두 가지 이상이라도 하나의 품목인 경우, 하나의 포장단위(충전량)에 대해서만 연속 3개 제조단위에 대한 공정 밸리데이션을 실시하시면 될 것으로 사료됩니다.

[의약품동등성시험]

Q121. 비교용출시험 용출율 분석

비교용출시험 시 시험약과 대조약이 pH1.2액에서 분해됩니다. 이럴 경우 비교용출률 계산 시 주성분 피크(Peak)와 분해된 피크를 모두 합하여 계산하는 것이 맞는지요?

- 비교용출 시험액(pH 1.2)에서 주성분이 분해되는 경우, 농도 및 시간에 따른 분해양상 등을 파악하고 과학적 타당성이 있는 경우 주성분 피크와 분해 피크를 합하여 계산하실 수 있습니다. 설정한 계산방법으로 분석법 밸리데이션을 실시하여야 합니다. 성분별로, 용액에 따른 분리 패턴을 통해서 계산법은 달라질 수 있음을 알려드립니다.

Q122. 제조장비 변경시 변경 수준

타정공정에서 신규설비로 바꾸고자 합니다. 기존타정기와 신규타정기 모두 같은 Rotary방식의 타정기입니다.

- 1) 이 경우 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) [별표2] 제조방법의 변경 수준 중 A에 해당하는 것이 맞는지요?
- 2) 위와 같은 경우이나 새로운 타정기의 공정조건이 기존과 조금 다른 경우 변경

수준이 달라지는지요?

- 3) 혼합공정에서 V type mixer에서 Double cone mixer로의 변경을 하고자 할 경우 변경수준은 어디에 해당이 되는지요?
- 4) 3번의 경우에서 공정 밸리데이션을 통해 변경 전후의 공정관리자료로서 제품의 품질에 영향을 미치지 않음을 증명하면 변경수준을 A수준으로 볼 수 있는지요?

- 제조장비의 변경시 동일한 작동원리의 장비로 변경하는 경우, 변경수준은 A수준으로 관리합니다.
- 공정조건의 변경시 제조지시 및 기록서에 명시된 공정조건 범위 밖으로 변경되는 경우, 변경수준은 B 수준으로 관리합니다.
- V-Blenders와 Double Cone Blenders는 모두 동일한 작동원리로 작동하는 장비(Diffusion Mixers)에 해당하므로 위의 두 제조장비간 변경은 A수준의 변경으로 볼 수 있습니다.
- 작동원리는 동일하지만 디자인이 다른 제조 장비로 변경하는 경우에도 A 수준에 해당하지만 새로운 장비를 사용하여 공정과정을 밸리데이션 하거나 공정중 검사(In Process Control)을 수행하는 등 자사 관리를 통해 제조 장비 변경 전후의 의약품동등성을 확보해야 합니다.

Q123. 비교용출시험 시험약과 대조약의 시험성적서

비교용출시험을 실시하여 품목신고를 하고자 합니다. 용출시험 결과보고서에 시험약과 대조약의 품질관리성적서를 제출하도록 되어있는데요, 대조약의 품질관리성적서를 자사에서 설정한 기준 및 시험방법에 따라 전항목에 대한 시험을 실시하여야 하는지요? 아니면 시험약만 전항목 시험을 실시하고, 대조약은 함량시험만 진행하면 되는지요?

- 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) 제9조에는 품질관리시험성적서를 제출하도록 하고 있습니다. 공고대조약과 비교용출시험을 하는 경우에는 함량시험만 실시하여 제출합니다. 다만 의약품동등성시험 관리규정 제3조의2제3항에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하여 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 사용하는 경우, 허가사항에 따라 제조(수입)되었는지를 확인하기 위해 대조약의 품질관리시험성적서 및 제조관련 기록을 제출하여야 합니다.

Q124. 함량별 비교용출시험 실시 여부

수입품목으로 허가받은 제품에 대해서 제조소를 추가하려고 합니다. 해당 제품에는 총 4가지의 함량(1.5, 3, 6, 9 mg)이 있는데, 이 경우 제조소 추가를 위한 비교용출시험을 각각의 함량에 대해 모두 실시해야 하는지요?

- 주성분의 종류가 동일하고 함량이 서로 다른 품목들의 제조소를 추가하고자 하는 경우, 품목별로 각각 변경 전·후 품목의 동등성을 입증하셔야 합니다.

Q125. 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?

- 「생물학적동등성시험기준」(식약청고시)제3조제2항에 따라 동일 제조업자가 이미 생동성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용제제는 [별표 3]의 기준에 따라 비교용출시험자료를 제출할 수 있습니다.
- 함량이 다른 대조약과 시험약을 사용하여 비교용출시험을 하는 경우에도 용출용기 당 각 1정을 투입하여 실시하는 것이 원칙입니다.

Q126. 비교용출시험의 종료시점

「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) 제8조 1.경구용제제 가.시험시간 중 "각각 시험액에서 120분 전·후 연속 세시점의 대조약 평균용출률이 더이상 변하지 않는(5%이내 변화)시점에서 시험을 종료하여도 좋다."라고 하는데 세 시점이 90, 120, 180분 이고, 180분 까지 시험을 했을 때, 90분 이후 180분 까지의 용출률 편차가 5% 이내인 경우를 의미하는지요? 아니면 90분 이후 120분까지와 120분 이후 180분 까지의 용출을 변화가 각각 5% 이내인 경우 (90분 이후 180분까지의 용출률 편차가 최대 10%)를 의미하는지요?

- '120분 전·후 연속 세 시점의 대조약 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5%이내 변화)시점에서 시험을 종료하여도 좋다'라 함은, 90분, 120분, 180분에서의 평균용출률 변화가 전체적으로 5%이내인 경우에 180분에서 시험을 종료할 수 있음을 의미합니다.

Q127. 대조약이 없는 일반의약품 단일제의 대조약 선정

일반의약품 단일제로 대조약 선정 공고 및 기허가 된 품목 중 동일 제형(정제이나 종류가 다름; 당의정, 필름코팅정)의 대조약은 없습니다. 이 경우 의약품동등성 대상인지요?

- 일반의약품 단일제는 의약품동등성시험 대상입니다. 따라서 기 허가품목과 동일한 품목을 개발하고자 하는 경우, 공고된 대조약과 비교용출시험을 실시하여야 할 것으로 사료됩니다. 위와 같은 경우에는 대조약이 없는 경우이므로 먼저 대조약 지정신청을 하시기 바랍니다.

Q128. 난용성 약물의 표준액 조제 시 계면활성제 첨가 여부

난용성 약물의 표준액 조제 시 계면활성제를 첨가해도 되는지요? 첨가 가능하면 몇 %까지 가능한지요?

- 난용성 성분은 가용화제를 첨가한 희석용매로 표준액을 조제할 수 있습니다. 이 때 용출액의 희석용매도 표준액의 용매와 동일한(또는 유사한) 조성이 되도록 조제하여야 합니다. 원칙적으로 1.0w/v% 또는 1.0vol% 농도의 가용화제(polysorbate80, 라우릴황산나트륨, 용매 등)를 첨가하나 예비시험 등을 통해 적정함량을 확인하여 1% 이상의 가용화제를 사용할 수도 있습니다.

Q129. 비교용출시험시 특정 시험액에서 분해되는 경우

「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시)에 제8조에 의하면 경구용 제제는 일반적으로 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물의 4가지 시험액에서 용출시험을 수행하도록 되어있습니다. 주성분의 특성상 산성조건에서의 안정성이 좋지 않아 예비용출시험을 수행한 결과 pH4.0 과 pH1.2 시험액 조건에서 주성분이 분해되어 버리는 경우, 본시험은 나머지 pH6.8 과 물 등 2가지 용액에서 수행하는 것이 가능한지요?

- 경구용제제의 용출시험액에서 분해가 일어나는 경우, 주성분의 농도 및 시간에 따른 분해 정도, 분해 비율 등을 종합적으로 고려하여 동등성 판정이 가능한지 여부를 확인하여야 합니다. 주성분의 안정성을 확보 할 수 있는 방법이 있는 경우 안정성 조건을 확립(분석 중 시료 보관 온도조절, 안정화를 위한 용출액 희석용매 설정 등)하여 비교용출결과를 제출하셔야 합니다. 다만 만약 분해 등의 이유로 해당 용출시험조건(pH4.0, pH1.2)에서 시험을 할 수 없다고 판단이 되는 경우에는 근거자료(예: 물성관련 문헌·서적, 예비시험결과)를 시험결과보고서에 첨부하여 성분제제의 특성상 해당 시험액에서의 시험이 적절하지 않음

을 입증하여야 합니다.

Q130. 비교용출시험 실시시점과 시험약, 대조약의 생산기간

시험약과 대조약의 생산일로부터 어느 정도 기간을 두고 비교용출시험을 해야 하는지요?

- 비교용출시험 실시시점에 대해서는 별도의 규정이 없습니다. 다만, 일반적으로 시험약과 대조약 모두 제조일로부터 유효기간 내에 시험을 실시하여야 합니다.

Q131. 제조공정 변경에 따른 제조방법의 변경수준

생동성시험으로 허가받은 품목의 제조공정을 변경할 경우 변경 수준은 어디에 해당하는지요?

- 1) 직타법 → 건식과립법 (원료약품 분량 동일)
- 2) 직타법 → 습식과립법 (원료약품 분량 동일, 용매 추가)
- 3) 습식과립법 → 건식과립법 (원료약품 분량 동일, 용매 삭제)

- 일반적으로 제조공정을 직타법에서 건식과립법으로 변경하는 경우는 「의약품 동등성시험관리규정」(식약청고시)[별표2] ‘제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위’의 C 수준에 해당하는 것으로 볼 수 있습니다.
- 일반적으로 제조공정을 직타법에서 습식과립법 또는 습식과립법에서 건식과립법으로 변경하는 경우는 품질에 큰 영향을 미칠 가능성이 있는 변경으로 판단하여 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) [별표2] ‘제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위’의 D수준에 해당하는 것으로 볼 수 있습니다.

Q132. 일반의약품 복합제 원료약품 및 분량 변경

복합 비타민 캡슐제(일반의약품)의 원료약품 및 분량 변경 시(예 : 변경수준 B 수준) 필요한 제출자료는 무엇인지요?

- 일반의약품 복합제는 의약품동등성시험 대상품목이 아니므로, 문의하신 품목의 원료약품 및 분량 변경 시 의약품동등성시험자료 제출이 요구되지 않습니다.

Q133. 착색제, 착향제 변경 시 원료약품 및 분량 변경수준

경구용 비코팅 고형제제의 원료약품 및 분량을 변경하고자 합니다. 첨가제가 감량되는데 이 중 착색제, 착향제를 포함하고 있습니다. 착향제, 착색제는 변경수준 함유율 계산에서 제외되는 것으로 표기되어 있는데 이것이 맞는지요?

- 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) [별표1]에 따라 첨가제 변경에 따른 원료약품분량 변경 수준을 계산하면 됩니다. 다만, 착색제, 착향제의 첨가량은 총질량 등의 계산에는 포함되나, 함유율 계산에서는 제외됩니다.

Q134. 감미제 변경 시 해당하는 첨가제 배합목적

사용하고 있는 첨가제가 A 정제에는 감미제로 B 캡슐에는 부형제로 쓰이고 있는데, 배합목적이 감미제인 경우 첨가제를 변경하려면 의동고시의 원료약품 및 분량 변경수준의 [별표 1]의 배합목적 중 어디에 해당하는지요?

- 허가사항에 기재된 배합목적이 감미제인 경우 “기타”에 해당함을 알려드립니다.

Q135. 복합제의 비교용출시험

주성분 A+B 가 함유된 복합정제 품목을 준비 중에 있습니다. 이중정이며, 각 층별로 용출이 이루어질 경우, 각 함량별로 비교용출수준 계산을 어떻게 하는지요?

- 복합제의 비교용출시험 시 모든 주성분에 대하여 각각 용출률을 비교하여야 합니다. 즉, A 성분은 대조약의 A성분과, B성분은 대조약의 B성분과 용출률을 계산하여 비교하여야 하며, 이때, 용출률 계산은 전체함량이 아닌 각 성분의 함량별로 계산하시기 바랍니다.

Q136. 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시 중 비교용출시험 관련

- 1) 난용성제제란 개정 전에는 물에서 대조약의 6시간 동안의 평균용출률이 85 % 미만인 제제를 난용성이라고 하였는데, 개정안은 모든 시험조건에서 85 % 미만인 제제를 의미하는지요?
- 2) 수용성제제의 경우 분당 100회전(100rpm)으로 추가시험을 실시하도록 개정되었는데 이 조건으로 시험을 시행하여 85 %가 도달하면 가용화제 첨가 없이 100 rpm 으로 비교용출을 실시하는 것인지요?

- ‘10.6.14 개정된 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시)에 따라 ‘난용성 제제’란 이 규정 제8조 표1, 1) 수용성제제의 (1)부터 (4)까지 모든 시험조건(pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물)에서 용출시험을 할 때, 규정된 시험시간 내에 대조약의 평균 용출율이 85% 미만인 제제를 말합니다.
- 위 규정 표1, 1) 수용성제제의 (1)부터 (3)까지의 모든 시험조건(pH1.2, pH4.0,

pH6.8)에서 용출시험을 할 때, 규정된 시간 내에 대조약의 평균 용출률이 85% 미만인 경우에는 (1)부터 (3)까지의 시험액 중 대조약의 평균용출율이 가장 높은 시험액에서 가용화제 첨가 없이 분당 100회전(100rpm)으로 추가시험을 실시합니다.

Q137. 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시 중 난용성제제 관련

개정된 고시에서 난용성제제는 물 뿐만 아니라 pH 1.2, 4.0, 6.8 의 모든 시험액에서 용출시험을 할 때 규정된 시간에 85%미만인 제제라고 되어 있습니다. 만일 일부 시험액 (1가지 또는 2, 3가지액)에서 규정시간에 85%를 넘는 용출을 나타내고 나머지 시험액에서는 규정된 시간에 85%미만의 경우일 때 어디에 속하는지요?

- 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시(식약청고시 제2010-44호, 10.6.14.) 제8조제1호 <표1>의 1)에 따라 문의하신 용출결과 모든 시험액에서 규정된 시간에 85%미만인 제제가 아니므로 수용성제제에 해당됩니다. 네가지 용액 중 한가지 용액이라도 85%이상이면 수용성제제입니다.

Q138. 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시 중 장용성제제 관련

- 1) 장용성제제의 경우 시험액 (pH 1.2 및 6.8)에서 85%가 되지 않고 pH 6.0 에서만 85%이상인 경우에는 규정시간까지만 용출시험을 진행하면 되나요?
- 2) 장용성제제의 경우 시험액 (pH 1.2, 6.0, 6.8)에서 85%미만인 경우에는 다른 시험액을 제외하고 pH6.0 시험액에서만 rpm을 변경하여 추가시험을 실시하면 되는지요? 아니면 rpm 뿐만 아니라 계면활성제 또는 기시 시험액에서 추가실험을 해야 하는지요?

- 위 개정고시 제8조제1호 <표1>의 3)에 따라, 장용성제제의 경우 pH 1.2 및 6.8 시험조건에서 대조약의 평균용출율이 85% 미만이나, pH 6.0 시험조건에서 85% 이상인 경우에는 추가시험을 실시하지 않습니다.
- 장용성제제에 대해 pH1.2, 6.0, 6.8시험액 모두 대조약의 평균용출률이 85%미만 이므로 난용성의 장용성제제에 해당하며, 제8조제1호 <표1>의 4) 난용성의 장용성제제의 시험조건에 따라 용출시험을 실시하여야 합니다. 따라서 100rpm에서의 추가시험은 불필요하며 pH6.0 및 pH6.8 시험액에 가용화제를 1.0w/v% 또는 1.0vol% 농도로 첨가한 시험액 또는 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건에서 추가시험을 실시하면 됩니다.

[생물학적동등성시험]

Q139. 생동성 시험약 생산

생동입증 위탁제조 품목을 자사제조로 변경과 함께 공장 이전을 준비 중입니다. GMP 승인 전 이전할 공장 소재지를 제조원으로, 생동계획서 승인신청, 생동시험용 시험약 생산 및 생동성시험 실시가 가능한지요?

- 「약사법시행규칙」 제22조제3호에 따라 의약품등 제조판매 품목(변경)허가·신고 목적에 사용되는 의약품은 제조업 또는 제조판매품목허가·신고 대상에서 제외되므로 생동성시험을 목적으로 사용되는 의약품은 GMP 적합 판정 이전의 공장에서 생산할 수 있습니다. 다만 의약품 임상시험관리규정 제36조에 따라 의약품의 제조및품질관리기준에 적합하게 제조하여야 합니다.

Q140. 생동성시험 대상 품목의 생동 수준 변경

알리벤돌 정제의 원료약품 및 분량 변경을 고려하고 있습니다. 최초허가시 비교용출시험자료를 제출했으며, 아직 생동시험을 실시하지 않은 품목입니다. 이와 같은 경우 원료약품 및 분량 변경수준이 생동수준이 되어도 비교용출시험으로만 변경이 가능한지요?

- 알리벤돌은 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품에 지정된 의약품으로 원료약품 및 분량 변경수준이 생동수준인 경우, 공고된 대조약과 생동성시험자료를 제출하셔야 합니다.

Q141. 생동성시험 대조약의 생산 규모

고함량제제의 생동입증품목을 보유하고 있으며, 저함량제제의 품목허가를 신청하고자 합니다. 그런데 대조약(자사 고함량)이 생산중단일 경우, 최소한으로 제품을 생산하여 시험약과 동등성시험을 진행하는 것이 가능한지요? 또한 고함량제제의 판매계획이 없는데, 굳이 3배치에 대한 밸리데이션을 진행해야 하는지요?

- 미생산중인 자사 고함량제제를 생동성시험용 대조약으로 사용하는 경우 실생산 규모로 생산하는 것이 원칙입니다. 다만, 생산규모를 변경하고자 할 경우 제조방법이 동일하고 제제품질에 영향을 미치지 않은 경우에 가능합니다.
- 기계·설비의 변경 또는 제조공정 및 제조환경의 변경 없이 단지 생산중단 후 다시 생산을 재개하는 경우는 밸리데이션을 실시해야하는 경우에 해당하지 않

습니다. 다만, 회사 자체적으로 품질관리기준에 따라 해당 품목의 품질을 확보
하시기 바랍니다.

Q142. 생동성시험관련 계약서 보관의무

생동성시험관련 계약을 맺을 경우 "시험의뢰자"와 "시험기관"간의 계약서를 작성
하며, 시험의 일부를 위탁하는 경우 "시험기관"과 "시험위탁기관"과 계약을 별도
로 진행하게 됩니다. 이 경우 "시험기관"과 "시험위탁기관"과의 계약서는 "시험기
관"과 "시험위탁기관"에서만 보관하면 되는지요?

- 시험기관과 시험위탁기관과의 계약서 원본은 계약 당사자들이 보관해야 합니
다. 단, 시험의뢰자 또한 시험위탁기관의 업무 분장을 잘 파악하여야 하므로,
의뢰자, 시험기관 및 시험위탁기관간의 3자 계약이 권장됩니다.

Q143. 생동성시험 시험약의 보관 및 폐기

「생물학적동등성시험기준」(식약청고시)에 따르면 대조약 및 시험약을 3년간 보
관하도록 되어있습니다. 이에 관하여 몇 가지 문의를 드리고자 합니다.

- 1) 보관기간 3년이 지난 후 의약품의 폐기는 어떠한 방법으로 해야 하는지요?
(3년이 경과하지 않았더라도 유효기간이 경과한 의약품의 경우 폐기가 가능하
나요?)
- 2) 보관기간이 품목허가일로부터 3년인데, ezDrug의 '생동성 인정품목 공고일'을
허가일로 보면 되는지요?
- 3) 생동성시험 재현분량을 시험의뢰자 및 시험기관 양측에서 모두 보관해야 하
는지요?

- 의약품의 폐기를 위해 임상시험 의뢰자는 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)에
따라 임상시험용의약품의 인수, 취급, 보관, 조제, 반납, 폐기에 관한 문서화된
절차를 가지고 있어야 하며, 그 기록을 보존하셔야 합니다. 그리고 식약청장이
별도로 폐기방법 등을 지시한 경우 외의 제품(예: 임상시험 종료 후 시험약 폐
기)을 폐기하고자 하는 경우에는 자체 규정에 따라 소각 또는 폐기물처리업자
에 위탁 등의 조치를 취하시고 이를 입증할 사진 등을 첨부하여 서류를 보관
하시기 바랍니다.
- 「생물학적동등성시험기준」(식약청고시) 제22조제1항에 따라 시험의뢰자와 시
험기관의 장이 지정한 보관책임자는 생동성시험에 사용한 제제와 동일 제조번
호의 시험약과 대조약을 각각 생동성시험을 재현할 수 있는 분량만큼 품목허
가(신고)일(품목허가증상 기재일)로부터 3년간 보존하셔야 합니다.

Q144. 생동성시험시 제출하는 비교용출시험조건

한 회사에 총 5개 회사가 시험약의 위탁제조를 의뢰한 경우, 품목허가 신청 시, 공동생동의 제한으로 인해 총 3건의 생동성시험을 실시해야 하지만, 시험약이 모두 동일하므로 생동성시험에 포함되는 비교용출시험을 각각 3번하지 않고 1번만 실시해도 되는지요?

- 생동성시험시 제출하는 비교용출시험의 경우, 생동성시험의 시험약과 동일 로트의 시험약에 대해서 실시해야 하므로, 각 생동시험별로 별도의 비교용출시험을 실시하여야 합니다.

Q145. 생동성시험의 일부로 실시하는 비교용출시험

생동성시험시 제출하는 비교용출 실험에 있어서 기준 및 시험방법에 용출 실험이 있을 경우 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시)의 4가지 조건대로 비교용출을 하지 않아도 되나요?

- 생동성시험시 제출하는 비교용출시험의 경우, 시험조건은 「의약품동등성시험관리규정」(식약청고시) 또는 기준 및 시험방법의 용출시험에 따라 실시하시면 됩니다. 다만, 두 제제의 생동성 여부의 판정에 영향을 줄 수 있는 제제학적인 특성, 특히 생체내 조건에서의 용출양상이 유사한 지를 예측하기 위해 비교용출시험을 제출토록 한 것이므로 가능한 한 동규정에 따라 실시하는 것이 바람직합니다.

Q146. 「생물학적동등성시험기준」 일부개정고시에 적합한 비교용출시험의 변경

「생물학적동등성시험기준」 일부개정고시(식약청고시 2010-43호, 2010.6.14.)에 따르면 생동성 판정기준 중 비교용출시험으로 생동성을 판정할 수 있는 대상을 난용성 및 난용성의 장용성 제제만 제외'시킴으로써 비교용출시험으로 생동성을 판정할 수 있는 범위를 확대하는 것으로 개정되었습니다. 또한 부칙 제2조에 따르면 개정고시는 심사진행 중인 결과보고서도 적용하는 것으로 명기되어 있습니다.

- 1) 개정고시 시행 전 생동성시험을 이미 실시한 품목의 시험결과의 평가를 심사 의뢰 시 개정된 규정을 적용하여 심사가 가능한지요?
- 2) 1)이 가능하다는 전제하에 개정된 생동 및 의동고시에 적합한 방법으로 IRB를 통해 비교용출시험법을 변경하여 비교용출시험으로 동등성을 입증하였을 경우에도 이를 인정하는지요?

- 「생물학적동등성시험기준」 일부개정고시 (식약청고시 제2010-43호, 2010.6.14.) 부칙 제2조에 따라 고시 시행당시 식약청에 제출된 의약품 제조판매·수입품 목허가(변경포함)신청(신고)서 및 의약품 등의 안전성·유효성 심사의뢰서 중 생동등성시험계획서 및 결과보고서의 심사에 대하여도 개정된 규정이 적용됩니다.
- 생동성시험의 일부로 실시하는 비교용출시험 조건을 IRB 심사를 통해 「의약품 동등성시험관리규정」 개정고시(식약청고시 제2010-44호, 2010.6.14.) 에 따른 용출시험조건으로 변경하여 시험을 실시한 다음 이를 생동결과보고서에 포함하여 제출하실 수 있습니다.

Q147. 생동성시험 책임자 변경 승인 여부

생동성시험 진행시 시험기관(분석기관)의 시험책임자가 피험자 채혈 완료 후 분석 진행 전 부득이한 사정으로 인해 시험책임자 역할을 수행하지 못할 경우 시험계획서의 시험책임자를 변경하여 IRB위원회 승인을 득한 이후 분석을 진행하여도 가능한지요?

- 생동성시험의 시험책임자의 변경은 「생물학적동등성시험기준」 (식약청고시) 제4조제3항제4호에 따라 식약청장에게 시험계획서 변경을 승인 받아야 하는 사항이므로 IRB승인과 함께 식약청장의 승인도 받으셔야 합니다.

Q148. 생동성시험 분석법 변경에 따른 IRB 승인 시기

생동성시험 진행 시 분석법변경에 따른 시험계획서 변경 시 일반적으로 분석법 검증을 통하여 분석법 변경의 타당성을 검토 후 IRB 심의를 진행하고 심의 종료 후 검체분석을 진행하고 있으나, 이 또한 사후 보고가 가능한지 확인을 받고 싶습니다. 따라서 분석법검증 후 검체분석 진행과 동시에 IRB심의회가 이루어져도 가능한지요?

- 생동성시험의 분석법을 변경하시고자 하는 경우 「생물학적동등성시험기준」 (식약청고시) 제7조제1항제3호에 따라 변경된 분석법에 대해 IRB 승인을 받으신 다음 검체분석을 실시하셔야 합니다.

Q149. 생동성시험 시 실시하는 비교용출시험결과의 해석

비교용출결과가 부적합으로 나왔을지라도 생동성시험을 실시하여 분석결과가 동등으로 나온다면 생물학적으로 동등한 것으로 판정되는지요?

- 생동성시험의 일부로 실시하는 비교용출시험의 결과는 반드시 동등일 필요는 없습니다. 단, 비교용출시험결과가 동등하지 않음에도 불구하고 생동성시험을 진행하는 경우에는 시험의뢰자 및 생동성시험기관에서 그 타당성을 검토하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

Q150. 생동성시험 대상 품목 여부

신약과 동일한 의약품의 제네릭의약품으로 개발하고자 하는 품목의 성분이 전신 순환혈에 흡수되지 않고 위장관내에서 약효가 작용됩니다. 이 경우 생동성시험으로 동등성을 입증하는 것이 불가능할 것으로 사료됩니다. 비교용출시험이나 기타의 시험자료로 같음이 가능한지요?

- 해당 품목은 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시)에 따라 신약에 해당하는 품목(동일투여경로 포함)이므로 생동성시험 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 동등성 입증자료는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

Q151. 생동성시험 분석검체의 보관 기간

생동성시험 분석검체의 보관 기간이 개정되기 이전에 생동성시험을 실시한 경우, 개정된 내용이 적용이 되는지요?

- 생동성시험 분석검체의 보관기간은 「생물학적동등성시험기준」(식약청고시)이 개정되기 이전 실시한 생동성시험 경우에도 개정된 고시를 준용하여 품목허가·신고일(허가조건이 있는 경우 허가조건 삭제일)까지 보존하시면 됩니다.

Q152. 생동성시험자료를 외국자료로 제출가능한지 여부

89년 이후 허가된 전문의약품 및 의약품동등성확보 대상의약품으로서 생동성 시험자료를 제출하여야 하는 경우, 생동성시험자료는 국내에서 진행한 자료이어야만 하는지요? 예를 들어 생동대조약이 외국에서 제조된 제품인 경우, 외국에서 그 제품과 생동성시험을 완료한 제네릭의약품이 있는 경우 그 생동성시험자료가 허가자료로서 인정가능한지요?

- 한국인을 대상으로 하여 국내 생동성시험규정에 적합하게 외국에서 수행된 생동성시험자료도 국내 품목허가 신청자료로 제출하실 수 있습니다. 단, 해당 생동성시험 대조약이 국내 생동대조약과 동일한 품목임을 입증할 수 있는 자료를 같이 제출하셔야 합니다.

Q153. 「의약품동등성시험관리규정」 개정에 따른 생동성시험 변동 여부

의동시험항목 중 비교용출시험항목이 개정되면서 수용성제제의 범위 폭이 넓어짐으로 인한, 생동성시험시의 예외규정은 변동사항이 없는지요?

- 「생물학적동등성시험기준」 일부개정고시(식약청고시 제2010-43호, 2010.6.14)제 19조제2항제2호의 수용성제제의 범위는 「의약품동등성시험관리규정」 일부개정고시(식약청고시 제2010-44호, 2010.6.14)를 반영하여 변경되었습니다.

Q154. 글리벡의 생동성시험 피험자

글리벡필름코팅정의 생동성시험은 건강한 피험자를 모집해서 실시하여야 하는지요?

- 건강한 사람을 대상으로 실시된 글리벡의 약동학시험자료 및 안전성 등에 근거하여 건강한 피험자를 대상으로 하는 생동성시험이 가능합니다.

Q155. 글리벡정의 취하된 함량 개발시 제출자료

현재 글리벡정은 100mg 함량만 허가가 있습니다. 원개발사 외 업체에서 고함량 400mg 제제 개발 시 제출 자료는 무엇인지요? 절차에 따라 400mg을 개발한 후 저함량 100mg을 허가진행 시 비교용출시험자료로 갈음할 수 있는지요?

- 이매티닙 성분의 고함량 제제 개발 시, 기허가 동일함량이 없는 품목이므로 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 함량만의 증감에 해당하는 자료를 제출하여야 하며, 기허가 100mg과 시험약 400mg과의 생동성시험 또는 비교임상시험을 통해 동등성을 입증하여야 합니다. 이 때, 임상시험은 임상시험계획승인 신청절차로 진행하여야 합니다.
- 위의 절차에 따라 자료제출의약품으로 400mg 제제를 우선 허가를 득한 후 100mg은 생물학적동등성시험기준 [별표3] 함량이 다른 경구용 고형제제의 원료약품 및 분량 변경수준에 따른 비교용출시험 실시기준에 적합할 경우 400mg과 비교용출로 동등성 입증이 가능합니다. 또한 대조약 100mg과 비교용출로 동등성을 입증하시면 생동성 인정품목으로 공고 가능합니다.

제2장 생물약품

Q156. 의약품 정제용 단백질(Ligand) 생산 관련 문의

생물약품 생산시설(발효 및 정제)을 이용하여 의약품 정제에 사용되는 크로마토그래피 소재인 단백질(Ligand)을 생산할 수 있는지요? 이 단백질은 전량 수출할 계획입니다.

- 「약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령」 제5조에 따라 제조시설 및 기구의 다른 용도 이용을 하고자 하는 자는 상호간 오염될 우려가 없는 경우에 한하여 의약품 등의 제조시설 및 기구를 식품, 식품첨가물, 건강기능식품을 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있도록 하고 있으므로, 이를 준용하는 것이 가능할 것으로 사료됩니다.

Q157. 임상시험용 세포치료제 생산 관련

분화된 세포치료제를 이용한 임상시험을 준비하고 있습니다. 세포의 체외 배양 시 소혈청(10% FBS) 사용이 필수적인데, 임상시험용 세포치료제 생산에 소혈청을 사용할 수 있는지요?

- 세포치료제의 세포 배양과정에서 소해면상뇌증 오염이 없는(BSE-free) 소혈청(FBS)을 사용할 수 있으나, 완제의약품에서는 FBS를 포함하지 않는 것이 바람직합니다. 제조과정 중 사용하였을 경우 세척과정을 통하여 완제의약품에 포함되지 않음을 공정검증하고 기준 및 시험방법에 설정하셔서 관리하시는 것이 바람직합니다.
- 관련 자료로는 미국 FDA의 「Content and Review of Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Somatic Cell Therapy Investigational New Drug Applications (INDs)」 (2008.4.)를 참고하실 수 있습니다.

Q158. 골수이식 허가사항

- 1) 자가 골수이식기관 등록과 관련하여, 본인의 골수를 뽑아서 적혈구(RBC)만 제거한 세포를 다시 본인에게 이식하고자 할 때, 병원이 장기이식 지정병원으로 등록되어야 하는지요?
- 2) 골수에서 RBC를 제거하는 과정을 병원 밖의 다른 건물에서 시행할 때, 받아야 하는 허가사항이 있는지요? 예를 들어, 처리장소나 처리과정의 GMP 허가

사항 등.

3) 이러한 과정을 타병원에서 의뢰받아 시행할 때, 품목허가를 받아야 하나요? 받아야 한다면 어떤 과정이 필요한지요?

○ 자가골수이식을 위한 장기이식의료기관 지정

- 골수이식(조혈모세포이식)과 관련된 기관의 기준은 “골수 채취기관의 기준 「국민건강보험법」 제40조제3항, 같은법 시행규칙 제8조 규정에 의한 상급종합병원 또는 조혈모세포이식 실시기관 인정기준에 의한 조혈모세포이식 실시기관이어야 함”을 알려드리며, 조혈모세포이식의 의료기관 기준에 대하여는 보건복지부로 문의하시기 바랍니다.

○ 골수의 병원 외 처리 관련

- 세포치료제란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품으로서, 귀하가 문의하신 “자가 골수세포를 의료기관이 아닌 외부기관에서 물리적, 화학적 조작을 거쳐 골수이식 이외 치료목적으로 자가 이식하는 경우”는 최소한의 조작에 해당하더라도 세포치료제에 해당할 것으로 사료되며, 이를 제조판매를 하기 위해서는 의약품 제조업허가 및 제조품목허가를 받으셔야 합니다.

- 다만 조혈모세포이식관련 「장기 등 이식에 관한 법률」에 병원 간 이동에 관한 사항과 병원이외의 곳에서 조작가능한지에 대해서는 복지부 의료자원과에 확인을 받으실 수 있습니다.

Q159. 신약 개발 시 안정성 개시 시점에 관하여

비임상시험용 검체와 임상시험용 의약품을 동일한 GMP 제조시설에서 동일한 제조방법과 품질관리로 3 배치 생산하여 안정성시험을 먼저 실시하는 것이 가능한지 문의합니다. 아니면 임상시험용 검체를 따로 안정성 시험을 실시하여야 하는지요?

○ 임상시험계획승인 신청 시 「의약품의임상시험계획승인지침」(식약청고시) 제5조제3호와 ‘임상시험용 생물학적제제등 품질평가 가이드라인’에 따라 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 또는 재검사일자 설정을 위한 안정성관련 자료를 제출하도록 되어 있습니다. 신약의 경우 「생물학적제제등의품목허가·심사규정」(식약청고시) [별표 1]에 따라 원료의약품과 완제의약품의 사용기간 설정을 위한 안정성 관련 자료가 필요합니다.

○ 개발사에서 비임상시험용 검체를 GMP 시설하에서 임상시험용 의약품과 동일

하게 제조하고 품질관리를 한다면, 비임상시험용 검체의 안정성시험 결과를 임상시험계획 승인시 임상시험용 의약품에 적용할 수 있을 것이라 판단됩니다. 참고로 임상시험용의약품은 「약사법시행규칙」 제32조제1항제10호에 따라 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용해야 합니다.

Q160. 새로운 제조용 세포은행(Working Cell Banking) 확립 시 필요 자료

제조합의약품을 생산하고자 할 때 이미 승인된 Master Cell Bank에서 새로운 Working Cell Bank를 만들 경우, 국내에서 허가 변경이 필요한지와 만약 필요하다면 어떠한 자료를 제출해야 하는지요?

- “생물의약품 제조방법 변경 평가 가이드라인” 별첨 1에 따라 “이미 승인된 마스터 세포은행에서 승인된 표준작업지침에 따라 새로운 제조용 세포은행의 확립”은 허가변경 검토 필요 대상에 해당하지 않습니다. 그러나 새로운 제조용 세포은행을 만드는 방법이 기존에 허가받은 방법이 아니거나 배지조성 등을 변경하실 경우 허가변경 검토대상이 될 수 있으며 이때는 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가에 필요한 자료가 검토될 수 있습니다.

Q161. 공정서 수재품을 유전자재조합 기술을 이용하여 생산할 경우 분류

공정서에 수재되어 있는 품목으로 제조방법은 노 등에서 추출하는 방법입니다.

- 1) 이를 유전자 재조합 기술을 이용하여 생산하는 경우 의약품으로 분류되는지 생물의약품으로 분류되는지요?
- 2) 생물의약품으로 분류된다면 「생물학적제제의품목허가·심사규정」(식약청 고시) 별표 1에서 신약 중 1. 유전자재조합의약품으로 보면 되는지, 아니면 자료제출의약품 중 어느 분류에 해당하는지요?

- 유전자재조합 기술로 배양·발효 등의 기술로 생산될 경우 생물의약품 중 재조합의약품으로 분류될 것으로 판단됩니다.
- 유전자재조합 기술을 이용하여 생산한 의약품이 기허가된 추출 의약품과 그 특성, 규격이 크게 다르지 않을 경우, 자료제출의약품으로 분류될 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 품목 분류는 「생물학적제제의품목허가심사규정」(식약청고시) 별표1. 생물의약품의 제출자료 중 II. 자료제출의약품 1) 신규 품목 8. 기타 따로 분류되지 않은 품목으로 분류될 수 있으며, 구체적인 품목, 특성, 규격 등의 내용을 가지고 다시 상담하시기 바랍니다.

Q162. 재조합의약품 생산 시설

재조합의약품을 개발 단계에 따라 이용할 수 있는 생산 시설을 알려주시기 바랍니다.

- 생물의약품은 비임상시험 단계에서는 일반적으로 GMP 시설에서 생산할 것을 꼭 필요로 하지 않습니다. 그러나 임상시험용 시료 생산부터는 「약사법시행규칙」 제31조제1항제2호에 따라 GMP 규정에 적합한 시설에서 생산하시는 것을 권장합니다.
- 따라서 개발사에서 GMP 기준에 적합한 임상시험용 의약품 제조를 위한 시설을 준비하시거나, 또는 국내 다른 제조업자, 생물의약품 위탁생산을 목적으로 설립된 생물산업기술실용화센터, 대전테크노파크 바이오센터, 전남 생물의약품 연구센터 등과 협의하여 그 제조를 위탁하실 수 있습니다.
- 비임상시험은 GLP 기관에서 수행하여야 하며, 비임상시험 기관 목록은 제품화 지원센터 홈페이지(<http://helpdrug.kfda.go.kr>)>교육지원>의약품허가지원정보지(여름호)에서 최신 목록을 확인하실 수 있습니다.

Q163. 세포배양액의 첨가제 사용

세포치료제의 세포를 보관하기 위한 세포보관액을 판매하고자 할 때 의약품으로 관리되는지요? (세포치료기술 등을 할 때 세포를 생체 외에서 보관해야 하는데, 이때 사용하는 배지종류입니다)

- 세포치료제에 사용되는 세포보관액이 첨가제로 사용되고 그 자체로 약리활성을 가지지 않는 경우, 의약품으로 별도 허가를 받거나 또는 신고를 하실 필요가 없습니다.
- 다만, 해당 세포보관액을 사용하여 제조한 세포치료제의 경우, 품목허가 신청시에 「생물학적제제등의품목허가·심사규정」(식약청고시) 제4조, 제7조에 따라 원료약품 및 그 분량과 규격에 관련된 내용을 기재하여야 하며 첨가제로서 함께 심사받게 됩니다.

제3장 생약(한약)제제

Q164. 생약 추출 원료의약품의 미생물한도시험 대상여부

동물에서 추출하여 정제한 원료의약품에 대하여 미생물한도시험을 실시해야 하는지요?

- 「의약품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제37조, 제38조와 “의약품의품목허가·신고·심사규정중생약(한약)제제 관련 해설서”에 따라 “생약(한약) 추출한 원료의약품의 경우 중금속시험, 미생물한도시험, 잔류농약시험 항목을 설정하여 관리”하여야 하므로 질문하신 생약에서 추출하여 정제한 원료의약품인 경우에도 미생물한도시험을 설정하여 관리하는 것이 바람직합니다. 이때 「대한약전」 일반시험법의 미생물한도시험법에 따르고, 그 한도기준은 「대한약전의일반시험법」(식약청고시) [별표2]에 따라 적용하시기 바랍니다.

Q165. 생약 추출물 원료의 잔류농약시험

은행업엑스의 원료시험시 잔류농약 시험도 해야 하는지요?

- 생약 추출물 원료의 잔류농약시험 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시)제37조제3항제14호에 따라 생약(한약)원료의약품의 품질관리에 필요한 시험항목으로서 잔류농약시험을 실시하도록 함을 알려드리며, 이때 잔류농약시험은 「생약등의잔류·오염물질기준및시험방법」(식약청고시)에 따르도록 합니다.

Q166. 추출용매와 희석농도가 다를 경우 동일 규격에 해당 여부

생약제제에서 추출용매와 희석농도가 다를 경우 동일한 제품으로 제네릭 허가를 받을 수 있는지요?

- 주성분의 추출용매와 희석농도가 다른 경우 규격이 새로운 생약에 해당합니다.
- 기허가 품목과 동일한 품목으로 허가 받기 위해서는 원칙적으로 기허가 품목과 주성분의 종류, 규격(추출용매의 종류 및 농도 등 제조방법 포함) 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일하여야 합니다.

Q167. 생약 복합제의 지표성분 설정

5개 생약 복합제(기존 사용예가 있는 생약자원) 중 하나의 생약에 대해서만 지표성분을 설정하고 기준규격을 만들어도 되는지요?

- 생약제제는 원료 각각에 대한 지표성분을 이용하여 함량기준을 설정하여야 합니다. 생약(한약)제제의 지표성분 설정시 [별표 15]의 '생약·한약제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약' 자료를 참고하여 이에 해당하는 지표성분의 경우 모두 분석하여야 합니다.
- 만일 주성분 중 지표성분이 알려져 있지 아니하여 함량기준 설정이 불가능한 경우에는 타당한 근거자료를 첨부하여 생략하거나 원료 생약을 대조로 하여 과학적인 분석법으로 설정할 수 있습니다.
 - 지표성분은 해당 생약을 대표하는 특이한 성분(가능한 한 약효성분)으로 「대한약전」 등 알려진 분석법이 있어야 하며, 표준품 구입 또는 확보가 용이하여야 합니다.
 - 만일 새로운 시험법을 설정하는 경우에는 시험방법 밸리데이션(정밀성, 정확성, 특이성, 직선성 및 범위 등) 자료가 확보되어야 하며, 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 바탕으로 함량기준을 설정하여야 하니 참고하시기 바랍니다.

Q168. 킱콜릭산 표준품

은행엽엑스 시험법 중 순도시험에 총킱콜릭산 시험 항목이 있습니다. 표준품을 구매하는 과정에서 킱콜릭산, 킱콜릭산 I, 킱콜릭산 II 3가지 종류가 있는데 시험법에서 말하는 킱콜릭산 표준품은 3가지 중 어떤 것을 사용해야 하는지요?

- 킱콜릭산은 세 종류가 있으며 (기본골격에 붙어 있는 "R"기의 탄소 개수가 C13, C15, C17에 따라 세 가지로 분류됨) 은행엽엑스 순도시험 항에서의 "총킱콜릭산"은 세 종류의 킱콜릭산을 더해서 총합이 5 ppm 이하여야 합니다. 따라서 세종류의 표준품을 각각 구입하여 시험시 혼합하거나 또는 혼합품(세 종류의 킱콜릭산을 섞어 놓은 제품)을 구입하여 시험하실 수 있습니다.

Q169. 편부자 제조관리

개발품목의 성분 중 '편향부'가 향부자를 동변으로 법제한 것인데 이에 대한 적절한 관리를 어떻게 해야 하는지요?

- 한약서에 근거한 원료의약품을 사용하여야 하며 공정서 이외의 한약제는 원료의 기준 및 시험방법 검토 시 제조방법에 관한 자료를 검토하게 됩니다. 다만, 편향부가 함유된 다른 한약제제의 경우 기허가 한약서가 동변법제로 되어 있

더라도 이를 인정하지 않고 향부자(KP)로 기재하였음을 참고하시기 바랍니다.

Q170. 비임상시험용 물질과 임상시험용 시험약의 제형

실험실에서 제조하여 얻은 건조물(부형제를 섞지 않음)로 효력시험과 독성시험을 진행하였습니다. 그러나 대량생산을 위한 제조방법 확립 과정에서 건조가 잘 되지 않아 부형제를 첨가하여 건조한 후 임상시험용 시험약으로 사용하고자 합니다. 비임상시험용 물질과 임상시험용 시험약의 제형 변경이 가능한지요?

- 비임상시험에서 경구투여시 설치류에는 시험물질을 적당한 용매를 사용하여 용액, 현탁액, 유화액을 조제하여 투여하며, 비설치류에는 젤라틴캡슐 등을 사용하여 분말을 투여하는 경우가 많습니다. 이에 따라 비임상시험시 투여되는 시험물질은 임상시험에 사용하는 시험약의 제형(formulation)이 고려되지 않을 수도 있습니다. 또한 임상시험 개발단계에서도 시험약의 첨가제 변경 등 제형(formulation)이 변경되는 경우도 있습니다. 따라서 임상시험용의약품의 부형제는 비임상시험 시험물질의 부형제와 동일하지 않을 수 있습니다.

Q171. 외국 임상시험자료의 요건

중국 개발사와의 라이선스를 통해 전문의약품으로 품목허가를 받고자 합니다. 중국에서 2상 및 3상 임상시험이 완료되었으며 미국에서 2상 임상계획서를 승인 받은 경우, 국내 품목허가신청시 중국의 2상 및 3상 임상시험자료를 제출해도 되는지요?

- 외국에서 실시된 임상시험 성적에 관한 자료는 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 제7조제6호가목의2)의 제출자료 요건에 해당하는 자료이면 됩니다.

Q172. 생약을 주성분으로 하는 임상시험용의약품 제조

생약을 주성분으로 하는 임상시험용의약품의 제조시 생약을 분쇄, 혼합, 추출을 하는 공정을 거치는데 반드시 GMP에 적합한 시설에서 제조되어야 하는지요?

- 임상시험용의약품을 제조하고자 하는 경우에는 「약사법시행규칙」 제32조제1항 제10호에 의거 [별표 2]의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되어야 합니다. 따라서 임상시험용의약품의 제조공정(분쇄, 혼합, 추출 포함)은 GMP에 적합한 시설에서 이루어져야 합니다.
- 생약을 주성분으로 하는 임상시험용의약품을 제조하기 위한 원료의약품 중 한 약재는 반드시 GMP에 적합한 공급업자로부터 구입을 하지 않아도 되지만, 원

생약의 산지를 파악하고 최소2인의 감별위원으로부터 감별을 받은 후에 제조하여야 합니다.

Q173. 천연물신약의 제출자료의 범위

천연물신약을 개발하여 임상시험 계획승인 신청을 하려고 합니다. 주성분은 “한약재”로 사용되어 왔고, 대한약전외한약(생규)규격집 수재 생약의 에탄올추출물 단일제입니다. 이 경우 신약 또는 자료제출의약품 중 어느 것으로 분류되는지요?

- 기존에 한약재로만 사용되어 왔고, 완제의약품으로 허가되어 사용된 바 없는 경우 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 2] I. 신약, 1. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제에 해당합니다.

Q174. 정제를 캡슐제로 제형 변경시 제출자료

정제를 캡슐제로 변경하고자 합니다. 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 2] [별첨] 생약·한약제제의 새로운 제형의 제출자료를 보면 제형개발사유와 경시변화 등 안정성시험자료만을 제출하면 되는 것이 맞는지요?

- 정제를 캡슐제로 변경하는 경우에는 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 2] II. 자료제출의약품, 8. 동일 투여경로의 새로운 제형에 해당하며, [별첨] 생약·한약제제의 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료 중 “다른 내용고형제”에 해당하는 자료를 제출하시기 바랍니다. 이 경우 안전성·유효성 심사자료로서 1) 제형개발 사유, 2) 경시변화 등 안정성시험자료, 3) 용출시험자료 (만약, 용출시험이 불가능한 때에는 그 사유서를 작성하고 이화학 적동등성 시험자료 또는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있음)를 제출하셔야 하며, 기준 및 시험방법 및 GMP 자료를 제출하시기 바랍니다.

Q175. 한약(생약)제제의 복합제 제출자료

한약서에 수재된 처방에 감초를 첨가한 한약(생약)제제로서 치매를 적응증으로 개발하고자 합니다. 이 경우 제출해야 하는 자료는 무엇인지요?

- 복합제 한약(생약)제제는 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 2] II.자료제출의약품, 1. 새로운 조성 및 규격의 생약제제, 나. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제(정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)을 용

매로 추출한 것을 포함) 및 2. 새로운 효능군 의약품에 해당됩니다.

Q176. 「대한약전」에 수재된 A & B 추출물을 의약품으로 개발하는 경우

「대한약전」에 수재되어 있는 A과 B의 추출물(주정)을 사용하여 신규 효능의 의
약품을 개발하고자 하는 경우 제출자료의 범위가 어떻게 되는지요?

- 「대한약전」에 수재되어 있는 생약 A 및 B 추출물을 사용하여 새로운 효능의
의약품을 개발할 경우 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표
2] II. 자료제출의약품, 1. 새로운 조성 및 새로운 규격의 생약제제, 나. 새로운
조성의 복합제 및 다. 기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약의 복
합제에 해당됩니다.

Q177. 생약제제 임상시험승인 신청시 안정성시험자료

생약제제 임상시험 승인 신청시 “임상시험용 생약(한약)제제의 품질평가 가이드
라인”에서 2상 임상시험시 안정성에 관한 자료로서, 최소 3개월로 되어 있으나
원료의약품은 기간에 대한 언급이 없습니다. 2상 임상시험 승인 신청시 원료의약
품의 장기보존시험의 최소기간은 얼마나 해야 하는지요?

- 임상시험용 생약제제의 원료의약품 안정성에 관한 자료의 제출 범위는 임상시
험 단계에 상관없이 1로트 이상, 최소한 3개월 이상의 장기보존시험결과를 제
출하셔야 합니다.

Q178. 단일생약추출물의 1상 임상시험 생략가능 여부

단일생약 70%주정추출물의 IND 승인신청시 1상 임상시험(임상약리시험)은 면제
가능한지요?

- 개발품목의 주성분을 기허가 의약품의 사용례, 비임상시험결과 등을 근거로 1
상 임상시험의 면제에 대한 타당성을 입증하는 경우 내약성 등을 평가하기 위
한 임상약리시험은 생략이 가능할 것으로 사료됩니다.

Q179. 한약제제 IND신청시 제출 자료로서 독성시험기준

10가지 한약재의 복합가감방을 이용하여 한약제제(자료제출의약품)를 개발하고
자 합니다. 해당 한약제제를 임상에서 6개월을 사용할 예정이라면 IND자료 제출
을 위한 독성시험 기간은 얼마인지요?

- 임상시험 또는 임상에서 6개월 이상의 장기 사용하여야 하는 경우, 기허가 한 약재들을 함유하는 한약제제의 경우, 적절한 동물 1종에서의 3개월 반복투여독성시험이 일반적으로 권장됩니다. 그 이상의 장기적인 반복투여독성시험이나 다른 동물 종에서의 추가시험이 필요한 지 여부는 개별성분에 의해 나타나는 효과와 비교해서 복합제에서 관찰된 효과 및 예상되는 약력학적 상호작용에 달려있습니다.

Q180. 생약 단일제로 치료제 개발시 제출자료

- 1) 생약규격집에 수재되어 있는 생약의 단일 추출물을 함유하는 천연물 신약을 개발하고자 IND를 준비하고 있습니다. 품목 허가 신청시 제출자료는 무엇인지요?
- 2) 2상 임상시험을 수행하고자 하는 경우, IND 신청시 '물리화학적 특성에 관한 자료'는 어떻게 설정하는지요?

- 생약규격집에 수재되어 있더라도 완제의약품으로 허가되어 사용된 바 없는 경우 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 2] I. 신약, 1. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주 성분으로 하는 단일제에 해당하는 자료를 제출하셔야 할 것으로 사료됩니다.
- 치료적탐색임상시험을 위한 임상시험용의약품의 물리·화학적특성에 대한 시험항목으로는 확인, 함량, 중금속, 함량균일성, 불순물, 용출, 입자도 등을 제제의 특성에 따라 설정합니다.

제4장 의약외품

Q181. 의약외품 제조업허가

의약외품 제조업허가가 있는 제조사로서, 의약외품 품목허가(신고) 신청을 진행을 검토하고 있습니다. 이 경우 의약외품 제조업신고를 별도로 해야 하는지요?

- 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 의약외품 제조업허가와 별도로 「약사법」 제31조제4항 및 「약사법시행규칙」 제23조제3항에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식약청장에게 의약외품 제조업신고를 하여야 하며, 의약외품 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 합니다. 다만, 「약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령」 제3조제3항에 따라 의약외품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 같음할 수 있습니다.

Q182. 의약외품의 첨가제 수입 시 허가(신고) 여부

분사형 살충제 제조 시 방향제를 첨가하고자 합니다. 이 경우 첨가제로서 방향제를 수입하기 위한 원료약품 수입 허가(신고)를 해야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」 제49조에 따라 의약품등의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품은 식약청장의 수입품목허가나 신고대상에서 제외됩니다. 따라서 의약외품의 방향제로 첨가되는 원료약품을 직접 수입하여 자사의 의약외품 제조에 사용할 경우에는 수입품목허가나 신고대상에서 제외됩니다.

Q183. 표준제조기준의 의약외품 제조 시 제출자료

의약외품의 주성분 함량이 표준제조기준에 적합할 경우 제출 자료는 무엇입니까?

- 「약사법시행규칙」 제26조제1항제3호에 따라 주성분의 함량, 규격, 효능·효과, 용법·용량 등이 '식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목'의 경우 품목신고대상입니다. 이 경우 「의약외품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제21조에 따라 안전성·유효성 심사가 면제되며,

표준제조기준에 적합한 의약외품 중 내용고형제 및 내용액제는 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니할 수 있습니다.

Q184. 신소재를 사용한 의약외품 품목허가 시 제출자료

의약외품 중 보건용 마스크를 생산하여 판매하고자 하며, 개발 예정인 마스크는 자사에서 개발한 신소재를 이용한 제품입니다. 이 경우 의약외품으로 품목허가를 받기 위해 안전성·유효성 심사가 필요한가요?

- 개발 품목이 신소재를 사용하여 제조하는 의약외품(위생상의 용도로 사용하는 가리개)인 경우, 「의약외품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 3] I (신소재)에 해당하는 범위의 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받으셔야 합니다.

Q185. 의약외품과 화장품을 함께 포장

의약외품과 화장품을 같이 포장하여 판매할 수 있는지요?

- 의약외품, 화장품 두 제품이 동일한 제조사에서 약사법령 및 화장품법령에 따라 품목허가를 득하고 제조되어, 각각 제품의 포장이나 함량 등에 변화가 없다는 것을 전제로 하여 의약외품·화장품을 함께 포장하는 것이 가능합니다. 이 경우 제조업자는 약사법령, 화장품법령에서 정한 제조업자의 준수사항 및 표시 기재 등의 준수사항을 모두 준수하여야 합니다.

Q186. 멀티슈의 제품명에 의약품 효능·효과 표방

공산품으로 외용 멀티슈를 개발하여 “제균티슈”로 판매하려고 합니다. 이 경우 “제균”을 제품명으로 사용가능 한지요?

- 해당 품목을 공산품으로 판매하는 경우에는 의약품 및 의약외품에 해당하는 “제균”과 같은 효능·효과를 표방할 수 없으며, 공산품의 품목허가 및 공산품 표시기재사항에 대하여는 지식경제부(www.mke.go.kr, 전화 1577-0900)로 문의하실 수 있습니다.

Q187. GMP 증명서를 자유판매증명서(FSC)로의 갈음여부

의약외품 외용제를 수입·판매하려 합니다. 해당 품목 수입국의 제조원이 GMP 허가를 아직 받지 못하였으나, 자유판매증명서는 받았다고 합니다. 따라서 GMP

증명서를 대신하여 자유판매증명서를 제출할 수 있는지요?

- 자유판매증명서(Free Sales Certification, FSC)는 수입하는 품목이 해당 국가에서 자유롭게 판매되고 있음을 증명하는 서류이며, GMP 증명서는 당해 의약품의 제조원이 해당국의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 것입니다. 즉, GMP 증명서와 자유판매증명서는 서로 증명하고자 하는 내용이 다르므로 자유판매증명서로 GMP 증명서를 갈음할 수 없습니다.
- 참고로 「약사법시행규칙」 제43조제6호에 따라 원료의약품의 경우에는 제조방법별로 별표2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 의약품을 판매하여야 합니다. 또한, 동 시행규칙 제24조제6호에 따라 품목·허가(신고)대상 원료의약품은 품목별 사전 GMP가 적용되나 다만 인체에 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 그 대상에서 제외됩니다.

Q188. 기허가와 다른 함량의 외용소독제

에탄올을 주성분으로 하는 손소독제를 수입·판매하려 하며, 이 품목의 에탄올 함량은 기존 손소독제와 차이가 있습니다. 이 경우에도 기준 및 시험방법 심사를 받은 후 품목신고로 진행이 가능한지요?

- 수입품목의 주성분이 에탄올이며 표방하는 효능·효과가 “외피살균소독”이라면 의약외품으로 분류될 수 있습니다. 기허가와 다른 에탄올을 함유한 외피살균소독용 의약외품의 경우에는 「의약외품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표3] VI. 외용소독제에 해당하는 안전성·유효성 자료를 제출하여야 합니다. 또한 동 규정 [별표7] 기준 및 시험방법 심사자료 제출범위에 대한 자료를 제출하여 품목허가를 받으시기 바랍니다.

Q189. 손소독제 성분의 안전성·유효성 심사 대상 여부

의약외품으로 손소독제 품목허가를 신청하려 합니다. 기허가 제품 주성분은 “벤잘코늄염화물액”인데 저희는 “벤잘코늄염화물”을 가지고 염화물액으로 제조하고자 합니다. 두 성분 모두 KP 규격에 해당하는데, 이 품목이 안전성·유효성심사 면제 대상에 해당하는지요?

- 「대한약전」에 수재된 「벤잘코늄염화물」은 “성분”이며, 「벤잘코늄염화물액」

은 벤잘코늄염화물을 주성분으로 하며 액상의 제형을 가지는 “품목”입니다. 개발하고자 하는 품목이 「벤잘코늄염화물」을 주성분으로 하는 「벤잘코늄염화물액」인 경우에는 「의약외품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시)제21조제1항제2호에 따라 안전성·유효성 심사대상이 아닙니다.

Q190. 의약외품(콘택트렌즈관리용품)에 사용례가 없는 성분 사용

의약품, 의약외품 혹은 다른 렌즈관리용액으로 사용된 적이 없는 성분을 주성분 또는 부형제로 사용하여 콘택트렌즈관리용품을 개발할 수 있는지요?

- 기허가(신고) 의약품등의 유효성분 및 첨가제로 사용된 적이 없 성분을 주성분으로 사용하고자 한다면 「의약외품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표3] IV. 콘택트렌즈관리용품 제출자료의 범위에 해당하는 자료를 제출하시면 됩니다.

Q191. 과산화수소 함유에 따른 치아미백제의 분류

과산화수소 3%미만의 치아미백제를 개발하려고 합니다. 치아미백제 개발할 때 의약외품으로 분류되기 위한 과산화수소의 함량은 어떻게 되나요?

- 「의약외품범위지정」(보건복지부고시) 제2호자목에 따라 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나, 치아에 묻혀 치아를 닦는 데 사용하는 제제는 의약외품으로 분류됩니다. 다만, 과산화수소 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 의약외품에서 제외됩니다.

Q192. 탈모방지 샴푸의 품목분류

탈모방지를 위한 샴푸는 공산품에 해당하지 않지요?

- 탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제(샴푸)의 경우에는 「약사법」 제2조제7호나목에 따른 의약외품에 해당합니다. 의약외품에 해당하는 샴푸의 경우에는 「의약외품품목허가·신고·심사규정」 [별표3] 안전성·유효성 심사자료 제출 범위, [별표7] 기준 및 시험방법 심사자료 제출범위에 따라 품목허가(신고)를 신청하여야 하고, 품목허가를 득한 후 판매하도록 하고 있습니다.
- 참고로 사용 목적이 일반적인(탈모의 방지 또는 양모의 효능·효과 표방이 없는 경우) ‘세정’인 경우는 화장품, ‘탈모 치료’인 경우 의약외품으로 분류됩니다.