

국민신문고 상담사례를 중심으로

의약품심사분야
자주 묻는 질의응답집(FAQ)
- 2013년 상반기

2013. 6. 30



본 자주묻는 질의응답집(FAQ)은 2013년 상반기동안 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과에서 수행한 국민신문고 상담 내용을 토대로 빈번히 묻는 질의응답을 모아 현행 법령, 가이드라인(해설서)에 따라 개정하여 편집, 발간한 것입니다.

본 질의응답집 개정판은 법적 구속력을 가지지 않으며, 관련 법령, 가이드라인 개정에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 본 자료에 대한 의견이 있을 경우

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부
의약품심사조정과(박혜진, Tel : 043-719-2908)로
문의하시기 바랍니다.

■ 전화 : 043-719-2907 ~ 2911

■ 팩스 : 043-719-2900

- 목 차 -

I. 의약품 허가·신고 일반	5
Q1. 수입의약품의 주성분제조원 기재	5
Q2. 수입품목의 제조원 변경 시 허가변경 가능 여부	5
Q3. 대한민국약전 명칭 변경을 제조방법에 기재하고자 하는 경우 변경 절차	6
Q4. 향이 다른 품목 개별 제품명 설정 가능 여부	6
Q5. 완제의약품 전공정 위탁제조 시 제한 조건	7
Q6. 주사제 신고품목(수입)의 제조공정상 2차 포장제조원의 추가	7
Q7. 라벨이 없는 주사제를 수입하여 국내에서 2차 포장 가능여부	8
Q8. 부형제 수입품목 허가 신청 시 제조판매증명서	8
Q9. 내수용 품목허가의 수출용으로의 전환	9
Q10. 첨부 의료기기를 품목허가에 반영 시 절차	9
Q11. 의약품정보-제품정보 검색	10
Q12. 의약품의 성인의 정확한 나이의 기준	10
Q13. 혈액투석기 소독제에 대한 품목분류	11
Q14. 차단된 제품화 지원센터 홈페이지 내의 자료 열람 방법	11
Q15. 수입품목(신약)의 자사제조 전환에 따른 허가 절차와 PMS 승계 여부	11
Q16. 의약품 제조품목 허가권의 계열사로 이전 시 절차	12
Q17. 사용상의 주의사항 변경 시 제출자료	13
Q18. 자진 취하한 품목에 대한 신규허가 시 동일한 제품명 사용 가능 여부	13
Q19. 품목허가의 양도양수 시 이미 수입된 반제품 양도 가능 여부	14
Q20. 동시분류 품목 신규 품목허가 신청 시 제출자료	14
Q21. 대한민국약전 제10개정 삭제품목이 허가 또는 신고 대상 문의	15
II. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)	15
Q22. 외용제제 원료 규격 설정 및 시험법 밸리데이션	15
Q23. 의약품 저장 방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부	16
Q24. 제네릭 주사제 허가 관련 기준 및 시험방법 심사	16
Q25. 부형제가 첨가된 원료의 사용가능여부	17
Q26. 식품규격 원료의 의약품 주성분 사용 가능 여부	17
Q27. 주성분 원료 규격 관리	18
Q28. 대한민국약전 제10개정 시험법 관련	18
Q29. 시험방법 밸리데이션 관련	19
Q30. 대한민국약전 제10개정 미생물한도시험	19
Q31. 항생물질의 정의	20

Q32. 고시삭제 성분의 허가 변경 시 연차보고 가능 여부	20
Q33. 공정서에 수재된 첨가제의 규격 변경 시 연차 보고 대상 여부	21
Q34. 항진균제의 유효기간 기재 방법	21
Q35. 동결 건조 주사제 제조방법 변경	22
III. DMF	22
Q36. DMF 변경보고 관련	22
Q37. 기 등록된 DMF 성분 원료의약품의 수입 시 허여서의 요건	23
Q38. DMF 제조방법 중 일부공정 위탁 시 제출 자료	23
Q39. DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부	24
IV. 의약품 안전성 · 유효성	24
Q40. 기존의 허가 받은 효능·효과 외에 새로운 효능·효과를 추가	24
Q41. 제네릭 의약품의 규격에 따른 안전성·유효성 심사 여부	25
Q42. KQC 수재 원료이나 국내사용례가 없는 첨가제인 경우 안전성·유효성 심사 여부	25
Q43. 정량분무용 흡입제 개발 시 제출 자료	26
Q44. 일반 정제 의약품을 구강붕해정으로 개발하는 경우 제출 자료	26
Q45. 외국 의약품집 수재 품목이 신약인 경우 제출 자료 면제 여부	27
V. 의약품동등성	27
Q46. 주성분 제조원과 완제제조소 변경 및 분할선 삭제에 따른 편차 변경	27
Q47. 효소제가 주성분인 기허가품목의 제네릭 품목 신규 신청	28
Q48. 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 의약품 동등성 시험자료	28
Q49. 일반의약품 변경수준이 생동 수준인 경우 의약품 동등성시험자료	29
Q50. 서방성제제(복합제) 저함량 제네릭개발 관련	29
Q51. 전공정 위탁제조 중인 저함량 제제를 자사제조로 변경 시 동등성 자료	30

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 수입의약품의 주성분제조원 기재

제조과정중 주성분의 제조부터 중간체까지는 A사에서, 중간체에서 마지막 공정까지는 B사에서 생산하고 있습니다. 본 주성분의 허가권자는 C사입니다. 이때, 완제 제조방법에 주성분제조원을 A사와 B사 모두 기재하여야 하는지요? 또, 주성분 제조원의 GMP certi는 A사와 B사 모두 기재해야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표] ‘의약품 제제의 제조방법 기재요령’에 따라 주성분 제조원은 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 위탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재하여야 합니다. 또한 품목허가권자와 실제 제조자가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하여야 합니다.
- 또한 수입 완제의약품의 품목허가 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제8호에 따라 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표]

Q2. 수입품목의 제조원 변경 시 허가변경 가능 여부

기허가 수입의약품의 제조원이 변경되었을 경우, 허가변경 신청이 가능한지, 아니면 신규허가로 처음부터 진행하여야 하는지요?

- 수입품목 제조원 변경의 경우, 동일한 관리주체를 갖고 있는 것으로 인정되는 경우 소재지 변경의 변경허가로 관리하되 명백히 관리 주체가 다른 경우 제조소 변경이 아닌 신규허가 대상으로 관리되고 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 제8조

Q3. 대한민국약전 명칭 변경을 제조방법에 기재하고자 하는 경우 변경 절차

대한약전 전부개정에 따라 의약품 신고필증의 제조방법 중 "대한약전 제제총칙 중 ~ 항에 따라 제조한다." 란 내용 중 대한약전을 대한민국약전으로 변경하고자 합니다. 이럴 경우에는 연차보고 사항인지 아니면 KIFDA시스템 처리 요령에 따라 관리하여야 하는지 알고 싶습니다.

- 공정서 등의 명칭이 변경되어 제조방법 기재 사항을 변경(대한약전→대한민국약전)하고자 하는 경우에는 KIFDA시스템 처리 요령에 따라 관리하시기 바랍니다.
- 상기 변경사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제7호에 따라 대한민국약전의 기준개정으로 품목의 변경을 명령한 경우에 해당하여 식품의약품 안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 볼 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q4. 향이 다른 품목 개별 제품명 설정 가능 여부

수입 예정인 일반의약품 2품목은 포비돈요오드를 주성분으로 하는 가글액제로, 2품목의 주성분 종류, 규격, 함량, 제형 및 투여경로는 동일하지만 한 가지 품목은 소비자가 선호하는 향이 추가되어 서로 다른 특성을 가지고 있습니다. 또한 제조국인 일본의 의약품집에 해당 제조소에서 생산한 2품목이 별도로 등재되어 있습니다. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제3조제2항제3호가목에 따라 제품명을 달리하여 품목허가를 신고할 수 있는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조제2항에 따라 단위제형당 주성분의 성분명, 규격 및 그 함량과 제형·투여 경로가 동일한 제제의 경우 1개 품목으로 품목허가·신고하여야 합니다.
- 주성분의 함량은 동일하나 향이 다른 두 가지 제품을 품목허가 신청하고자 하는 경우 동조제3항에 따라 1개 품목으로 패키지 품목허가를 신청하거나 품목신고할 수 있으며, 제품명의 경우 동일한 제품명에 향의 종류를 구분하여 설정할 수 있을 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조

Q5. 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?

- 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조를業으로 하려는 자는 제조업허가를 받아야 하며, 동법 제31조제2항에 따라 제조업자가 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품 판매하려는 경우 제조판매품목허가(신고)를 받도록 규정되어 있는 바, 수탁사에서 위탁사와 동일한 품목을 보유하지 있지 않더라도 위탁·수탁제조가 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제31조

Q6. 주사제 신고품목(수입)의 제조공정상 2차 포장제조원의 추가

아사의 주사제는 해외에서 제조되고 있으며, 최종 라벨링 및 포장공정은 홍콩에서 수행하고 있습니다. 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」 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.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q7. 라벨이 없는 주사제를 수입하여 국내에서 2차 포장 가능 여부

폐사는 해외에서 주사제를 라벨이 없는 충전된 상태(프리필드시린지, 바이알)의 1차 포장형태로 수입할 예정입니다. 이를 국내에서 2차 포장을 하여 제조품목으로 허가를 득할 수 있는지요?

- 1차 포장을 완료하여 국내로 수입이 완료된 주사제(프리필드시린지, 바이알)는 수입의약품으로 간주되며 수입의약품은 포장상태 변형 등의 추가적인 제조공정을 진행할 수 없음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」(법률) 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q8. 부형제 수입품목 허가 신청 시 제조판매증명서

부형제 품목의 경우 품목별 사전 GMP 제외 대상으로 지정되어 있습니다. 현재 저희는 제조품목허가증에 새로운 제조원을 추가하려 합니다. 제조원을 추가하기 위해서는 제조국에서 발행되는 제조판매증명서를 제출하여야 합니다. 대부분의 부형제 제조업체는 GMP를 보유한 회사가 드물고 제조국가 별로 증명할 수 있는 자료의 보유가 모두 다름에 따라 자료 준비에 어려움이 많습니다. 부형제 허가, 신고에 사용 가능한 제조판매증명서에 대하여 예나 가능한 자료가 있는지요?

- “의약품 변경 허가 시 주성분 제조원 관리방안(‘11.02.28 허가심사조정과)”에 따라 성분의 특성상(의약품 첨가제로 사용 등) 의약품(원료) 제조업소에서 제조되지 않아 GMP 증명서 발급이 불가능한 경우에는 GMP 증명서 미제출 사유서 및 원료 제조업자에 대한 평가자료(“주요 원자재 업체 관리방안(의약품 품질과, ‘10.09.24)”에 따른 vendor audit자료)를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q9. 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 기허가 품목을 취하신청한 후 수출용 품목에 대하여 신규로 허가 신청할 수 있습니다.
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조제9항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 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) 제8조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조

Q10. 첨부 의료기기를 품목허가에 반영 시 절차

폐사가 제조판매하는 품목 중 동결건조 제제에는 제품의 사용에 적합하도록 의료기기로 품목허가를 받은 transfer needle, 주사기 등이 첨부되는 품목이 있습니다. 연차보고로 진행이 가능한지 궁금합니다.

- 의약품등 허가(신고)사항 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2제2항의 각 호의 규정에 따르는 바, 의약품의 허가사항에 복합·조합되는 의료기기를 반영하는 것은 연차보고가 아닌 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제1항에 따른 변경허가(또는 신고)를 신청하여야 합니다.

【관련규정】

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

Q11. 의약품정보-제품정보 검색

이지드러그에서 조회되고 있는 의약품정보-제품정보에는 기존에 신고 또는 등록되었으나 현재는 자진회수로 시판되지 않고 있는 의약품도 검색이 되는지요? 만일 검색이 되지 않는다면, 검색할 수 있는 방법은 없는지요? 식약처 월간의약품허가신고현황이 식약처 홈페이지에서는 2009년부터 검색이 가능한데 그 이전의 자료는 없는지요?

- 허가(신고)의 취소 또는 자진 취하한 의약품은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)에서 검색할 수 없으며 현재 허가(신고)되어있는 품목만을 검색할 수 있습니다. 2009년 2월 23일 이후 취하된 의약품은 이지드럭의 자료실에 주간별로 공개하고 있사오니 확인하실 수 있으며 2009년 2월 23일 이전의 취하현황은 식약처 내에서 따로 관리되고 있으므로 특정 품목의 의약품 취하정보를 알고자 하는 경우 제품명 또는 성분명 등에 관한 자료를 첨부하여 우리 처에 요청하시면 답변이 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 제5조

Q12. 의약품의 성인의 정확한 나이의 기준

액제 소화제인 속청 ,가스활명수 등은 성인의 나이를 15세로 하고 크리맥, 멕시롱 액등은 성인의 나이를 12세로 용법에 기재되어있는데 성인의 정확한 나이의 기준은 무엇인지요?

- 의약품의 용법에서 성인(12세 이상)이라고 표시한 것은 성인 기준이 12세 이상임을 의미하는 것이 아니고 12세 이상의 연령에서는 성인과 같은 용량을 복용할 수 있다는 의미입니다. 각 의약품별로 투약량을 구분하는 연령이 다른 것은 의약품의 허가·심사 신청서, 임상시험 성적서에서 연령대에 따른 용량설정이 다른 것이므로 일반적인 성인의 기준과는 별개임을 알려드립니다.
- 우리 처에서 발간한 “의약품 우수심사기준 (2011.12 의약품 심사부)”에 ‘연령 검토에 대한 기준’ 및 ‘용법·용량의 설정 시 유의 사항’이 안내되어 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 제5조
- ☞ “의약품 우수심사기준 (2011.12 의약품 심사부)”

Q13. 혈액투석기 소독제에 대한 품목분류

혈액투석기 내부 관 소독에 필요한 소독제는 의약품 또는 의약외품 중 어디에 해당하나요?

- 인체에 직접 적용되지 않은 제품 중 인체에 간접적으로 접촉 가능성이 있는 의료기기(신장투석기, 혈액투석기 등)의 소독, 살균제는 「약사법」 제2조4호에 따른 의약품에 해당합니다. 따라서 해당성분을 함유한 제품을 혈액투석장비의 세척·소독제로 제조판매 할 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 또는 제5호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료 등의 자료를 제출하여 의약품으로서 품목허가(신고)를 받아야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제2조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 제5조

Q14. 차단된 제품화 지원센터 홈페이지 내의 자료 열람 방법

제품화 지원센터 홈페이지에 있던 교육 자료를 열람하고 싶으나 홈페이지가 차단되어 볼 수가 없습니다. 이 자료들을 어디서 볼 수 있는지요?

- 기존 제품화 지원센터 홈페이지의 자료는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인 가능하며, GMP 사이버 강의는 해당 사이트 내 기업을 위한 메뉴-사이버교육에서 확인하실 수 있습니다.

Q15. 수입품목(신약)의 자사제조 전환에 따른 허가 절차와 PMS 승계 여부

수입완제품품목으로 신약이며, 6년간의 PMS를 부여받은 품목이 있습니다. PMS 중에 이 품목을 동일업체에서 자사제조로 전환하여 허가를 받고자 할 때 허가 절차와 제출 자료는 어떻게 되는지요? 또한 이럴 경우 자사제조 품목은 신약으로서의

자격을 취득하여 PMS 기간까지 승계받을 수 있는지요?

- 현재 재심사기간 중의 신약과 동일한 품목을 허가받고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제8호 및 동 규정 제27조제8항제1호에 따라 최초 허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 합니다.
- 다만 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허용된 경우에는 해당 개발사에서 허용한 자료와 생물학적동등성시험 자료를 제출하거나 비교용출시험자료(기술이전 입증자료 포함)를 제출하여 신규로 품목허가 신청하실 수 있습니다. 이때, 신청품목에 신약의 지위는 부여되지 않으며, 재심사기간의 잔여기간만이 부여됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 및 제27조

Q16. 의약품 제조품목 허가권의 계열사로 이전 시 절차

의약품 제조판매 품목허가를 받은 제품을 자사의 계열사인 제약사로 허가권을 이관하고자 합니다. 즉, A라는 GMP 제조업에서 B라는 A의 계열사(제약회사)로 의약품 제조품목허가를 이관하려면 관련 절차와 소요시간은 어느 정도인지요?

- 「약사법」 제89조제3항에 따른 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조에 따라 다음과 같은 서류를 식품의약품안전처장(의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목 허가 및 신고를 받은 자, 의약품의 제조판매·수입 품목신고를 한 자의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 하며 처리 기간은 7일임을 알려드립니다.
 - 1) [별지 제75호서식] 제조업자 등 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서 포함)
 - 2) 허가증·신고증 또는 지정서
 - 3) 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본
 - 4) 지위를 승계한 사람이 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는

전문의를 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제89조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조

Q17. 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」(식약처고시) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항에 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 안정성에 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」(식약처고시)을 적용할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 및 제27조
- ☞ 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처고시)

Q18. 자진 취하한 품목에 대한 신규허가 시 동일한 제품명 사용 가능 여부

재평가 대상으로 지정되어 자진 취하한 품목에 대한 재허가를 진행하고 있습니다. 이때 기존 제품명을 다시 사용할 수 있는지 문의 드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항제1호의 규정에 따라 다른 제품으로 오인할 우려가 있는 제품 명칭으로 허가·신고 할 수 없으나, 동일회사에서 자진 취하한 동일제품을 다시 허가 신청 할 경우 기존의 제품명으로 허가 신청이 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조

Q19. 품목허가의 양도양수 시 이미 수입된 반제품 양도 가능 여부

제조판매품목허가(또는 신고)의 양도양수 시 이전에 수입된 반제품도 양도 가능한지요?

- 「약사법」 제89조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조에 따라 제조품목허가를 받거나 신고한 의약품에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 지위를 승계합니다.
- 따라서, 품목 또는 해당 품목에 사용되는 원료의 양도양수계약서등을 작성하고 이를 바탕으로 품목허가를 양수 받은 자는 계약서에 포함된 원료에 대한 지위도 승계함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제89조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조

Q20. 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?

- 전문의약품의 품목허가를 보유하고 추가로 해당 성분의 일반의약품의 허가를 받고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조각호의 자료를 첨부하여 제조판매·수입 품목신고서를 지방청장에게 제출하실 수 있으며,
- 다만, 이미 허가·신고 된 의약품의 허가신청·신고 시 제출되었던 자료의 전부 또는 일부는 제출하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조

Q21. 대한민국약전 제10개정 삭제품목이 허가 또는 신고 대상 문의

대한민국약전 제10개정에서 삭제된 품목을 제조하여 판매하고자 하는 경우 제조 판매품목 허가 대상인지 아니면 신고 대상인지?

- 의약품의 제조판매·수입 품목의 신고 대상은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조제1항에 따른 품목으로서, 「대한민국약전」(식약처고시)이 개정되어 삭제된 품목의 경우 품목신고가 아닌 품목허가 대상으로 관리됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조

II. 의약품 기준 및 시험방법 [품질]

Q22. 외용제제 원료 규격 설정 및 시험법 밸리데이션

1. 외용제제에서 사용되는 원료규격이 식첨규격이나 장원기의 공정서를 토대로 별첨규격으로 설정된 경우, 시험법 밸리데이션 대상이 되는지요?
2. 의약품(내용고형제)에 사용되는 원료 규격을 JPE를 근거로 별첨규격으로 설정될 수 있는지요? 또한 이러한 경우 시험법 밸리데이션 대상이 되는지요?

- 외용제제의 첨가제가 식품첨가물규격집(식첨) 또는 구 화장품원료기준(장원기)에 수재되어 있는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조제3항사목에 따라 '별첨규격'으로 원료약품 및 그 분량을 기재하며, 해당 규격의 근거자료를 제출하는 경우 시험방법 밸리데이션 자료는 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 의약품 첨가제가 일본의약품첨가물규격(JPE)에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분을 내용고형제에 사용하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조제5항제2호에 적합한 경우 해당 규격을 '별첨규격'으로 작성하고 해당 규격의 근거자료를 제출할 수 있습니다. 또한 이 경우에도 시험방법 밸리데이션 자료는 제출하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조

Q23. 의약품 저장 방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부

자사 정제의 저장방법을 아래와 같이 변경하려고 합니다. (기허가사항 : 밀폐용기에 습기를 피하여 35℃이하 보관, 변경신청사항: 밀폐용기에 습기를 피하여 보관) 이때 안정성시험자료와 관련하여 EU guideline, 외국허가사항(영국, 스위스, 이탈리아)을 근거로 위와 같이 정제의 저장온도조건 삭제가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제19조제1항에 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 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제19조

Q24. 제네릭 주사제 허가 관련 기준 및 시험방법 심사

기존 단독 기준 및 시험방법 심사, 안전성·유효성 심사가 없어지고 사전검토로 대체된 것으로 알고 있는데요. 제네릭 주사제 허가 관련하여 예전에는 단독 기준 및 시험방법심사를 받고 기준 및 시험방법 심사승인서에 기재된 기준 및 시험방법대로 이화학적동등성시험을 하여 허가 시 제출하였는데, 사전검토도 동일하게 진행되는지요? 단독 기준 및 시험방법심사 시 보완 등 신청한 기준 및 시험방법의 변경이 있을 경우도 있었는데 사전 검토 시엔 보완 등이 어떻게 진행되는지요?

- 「약사법」 제35조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료의 사전검토를 신청하는 경우 「의약품의 사전검토에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 그 적합 여부를 판단하여 사전검토결과통지서를 발급하고 있습니다. 이때 사전검토결과통지서에는 기준 및 시험방법이 기재되지 않으며, 보완사항 등이 포함된 사전 검토 결과에 대하여 이의가 있는 신청인은 이의신청을 할 수 있습니다.

- 사전검토 결과 보완 등 적합하지 않은 경우 이에 맞게 재작성된 기준 및 시험방법으로 사전검토를 재신청하거나 품목허가를 신청할 수 있으며 적합한 경우 이에 따라 이화학적 동등성 시험을 진행하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제35조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제41조

Q25. 부형제가 첨가된 원료의 사용가능여부

현재 USP 규격의 탄산칼슘 원료를 사용하고 있으며, 추가로 히프로멜로오스(USP)가 첨가된 탄산칼슘을 사용하고자 합니다. 탄산칼슘 원료시험 결과가 USP 기준에 적합하고 제조원 성적서 역시 USP 기준에 적합하다고 되어있습니다. 이러한 경우 이 원료 규격을 USP 기준으로 설정하여 사용가능한지요?

- 완제의약품 제조에 사용되는 주성분 원료인 '탄산칼슘'(USP)에 부형제인 히프로멜로오스가 혼입된 경우에는 USP 규격으로 인정되기 어려울 것으로 사료되며, 별첨 규격으로 설정하여야 할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조

Q26. 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」(식약처고시) 제12조제3항 및 제4항에 따라 별첨규격으로서 규격을 설정하여 의약품의 원료로서 사용이 가능합니다. 또한 동규정 제32조에 따른 의약품 규격기준의 설정에 따라 규격을 설정하여야 합니다.
- 다만 의약품 원료로서의 기준 및 시험방법을 설정하고 주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용경험에 관한 자료 등으로 보아 안전하고 유효하여야 하

며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리 기준에 적합하게 제조 관리되어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1]
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조

Q27. 주성분 원료 규격 관리

1. 점안액 제품 완제품 규격과 주원료 규격을 다르게 관리할 수 있나요?
2. 점안액 주원료의 규격을 2개로 관리 할수 있나요?

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조제3항에 따라 주성분의 규격과 완제의약품의 규격은 별개의 사항으로서 각각 해당하는 규격을 기재할 수 있습니다. 다만, 주성분 규격은 1개로 관리하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조 및 제31조

Q28. 대한민국약전 제10개정 시험법 관련

대한민국약전 제10개정 의약품각조에 신설된 부형제 순도시험 항목 중 수은 분석 방법이 금아말감법으로 설정이 되어 있습니다. 해당 항목의 조작조건 중 장치 항목에도 "시료의 연소에서 금아말감에 의한 포집, 냉원자흡광도법에 의한 측정까지 자동화된 수은측정장치를 사용한다. 다만, 연소부에 별도의 촉매제가 장착된 수은 측정장치를 사용할 수 있다." 라고만 표기되어 있습니다. 이 같은 경우, 환원기화법 등 다른 분석법으로의 대체는 불가능한지요?

○ 의약품 각조에 수재된 품목의 시험방법의 경우 해당 품목에 적합한 장치 및 컬럼에 대해 규정하고 있으므로, 원칙적으로 해당 방법에 따라 시험하시기 바랍니다. 다만, 「대한민국약전」 통칙 제38항에 ‘약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다.’라고 되어 있습니다. 따라서, 다른 방법으로 설정하여 시험하시고자 하실 때에는 해당 시험법이 정확도 및 정밀도 면에서 개선된 방법임을 입증하시어 시험하시기 바랍니다.

- 또한 공정서에 수재된 시험법과 다르게 시험하고자 하는 경우는 우리 처에서 발간한 “의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인”에 따라 변경하고자 하는 시험방법의 밸리데이션을 실시하고 해당 자료의 제출이 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제51조
- ☞ 「대한민국약전」(식약처고시) 통칙 및 의약품각조

Q29. 시험방법 밸리데이션 관련

시험방법 밸리데이션(제품) 시 유연물질 표준품을 구하지 못하였을 경우 유연물질 항에 있어서 밸리데이션을 어떻게 진행하여야 하는지요? 특이성의 경우는 제품의 가혹시험을 통해서 유연물질을 확인하는지요?

- 유연물질의 표준품을 확보할 수 없는 경우에는 유연물질 발생이 가능한 가혹조건(빛, 열, 습도, 산 또는 염기 가수분해 및 산화)에 노출된 검체를 이용하여 특이성을 확인할 수 있습니다. 보다 자세한 내용은 우리 처에서 발간한 “의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서”를 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정」(식약처고시) 제5조

Q30. 대한민국약전 제10개정 미생물한도시험

대한민국약전 제10개정 의약품각조에 수재되어 있는 "시럽용 항생제" 시험에 관련하여, 과거, 항생물질의약품기준에서는 시럽용 항생제에 대하여 '미생물한도시험'이 적용되었습니다. 대한민국약전으로 통합되면서, 의약품각조에서는 '미생물한도시험'이 없습니다.

- (1) 시럽용 항생제에 대하여 대한민국약전 10개정에 따라 '미생물한도시험'을 실시하지 않아도 되는 것이지요?
- (2) 미생물한도시험에 대한 고시(식약청고시 제 2008-76호)에 따라 미생물한도시험을 실시해야 하는지요?

- 「대한민국약전」 개정과 관련하여, 「대한민국약전의 일반시험법」(식약처고시)이 개정되었습니다. 개정된 「대한민국약전의 일반시험법」(식약처고시) 제3조에 따

라 미생물한도시험방법은 대한민국약전 일반시험법의 미생물한도시험법을 따르고, 그 적용범위 및 기준은 「대한민국약전의 일반시험법」(식약처고시) [별표2] ‘미생물한도시험 적용범위 및 한도기준’ 와 같이 적용하여 시럽용 항생제는 미생물한도 시험대상임을 알려드립니다.

- 또한 「대한민국약전」(식약처고시) 의약품 각조에서 설정이 되어있지 않은 “질량 편차시험” 및 “보존제시험”의 경우에도, 「대한민국약전의 일반시험법」(식약처고시)의 적용범위와 기준에 해당될 경우 각 시험을 설정해야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한민국약전」(식약처고시) 의약품각조
- ☞ 「대한민국약전의 일반시험법」(식약처고시) 제3조

Q31. 항생물질의 정의

항생물질 및 그 제제가 어떻게 정의되는지요?

- 현행 약사법에는 질의 하신 항생물질에 관한 정의를 명시하고 있지 않습니다. 다만, 일반적으로 항생물질이란 생물, 특히 미생물에 의하여 만들어지는 물질로서 세균이나 그 밖의 미생물의 발육과 생활기능을 저지 또는 억제하는 의약품을 의미합니다.
- 「항생물질의약품기준」(식약처고시)가 폐지되고 수재 품목들을 「대한민국약전」(식약처고시)과 「대한민국약전의 의약품기준」(식약처고시)으로 수재하였고 「대한민국약전의 의약품기준」(식약처고시) [별표8] 일반정보에 “항생물질의 계와 류분류”를 수재하였으니 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한민국약전」(식약처고시) 의약품각조
- ☞ 「대한민국약전의 의약품기준」(식약처고시) [별표8]

Q32. 고시삭제 성분의 허가 변경 시 연차보고 가능 여부

의약품의 원료로 쓰이는 물질 가운데 일부 물질이 장원기에서 KQC로, KPC에서

KHP로 규격이 변경된 것으로 알고 있습니다. 이런 각각의 원료물질을 사용하는 의약품이 있는 경우 해당 의약품의 허가증에 이면기재 후 연차보고를 하면 되는지 아니면 반드시 민원서식을 작성하여 변경신청을 해야 하는지요?

- 기허가(신고) 품목의 주성분 원료의 규격이 고시 개정을 통해 기존 고시에서 삭제된 후 신규 고시에 수재된 경우 고시 규격으로, 고시에 미수재된 경우 별첨규격으로, 허가 변경(신고) 신청하는 것이 원칙임을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q33. 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」(식약처고시) 제3조의2제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서의 첨가제의 규격변경의 경우에는 연차보고 대상입니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2

Q34. 항진균제의 유효기간 기재 방법

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제19조(저장방법 및 사용(유효기간)2항)에 따르면 '유효기간은 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재~'하도록 되어 있는데 항진균제의 경우 항생제가 아니므로 사용기간으로 기재하여야 하는지?

- 항진균제의 경우 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식약청 예규)에 따라 '항생물질제제(분류번호 610)로서 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것(분류번호 616)'으로 분류되어, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제19조제2항에 따라 유효기

간으로 기재하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제19조

Q35. 동결 건조 주사제 제조방법 변경

신고제품인 분말 주사제의 동결건조 방법의 삭제 가능여부를 문의 드립니다. 동결 건조한 분말을 바이알에 충전하고 있지만 동결과정을 거치지 않아도 수분이 1% 이하로 매우 낮고 제조에 이상이 없습니다. 성상도 "백색 분말이 든 동결건조 바이알제" 에서 동결건조 내용을 삭제하려고 합니다. 동결건조항의 삭제 여부와 삭제 시 필요한 자료여부를 문의 드립니다.

- 기허가 주사제의 제조방법을 변경하고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제1항에 의거하여 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거자료(공정변경 사유, 시험성적서, 공정변경이 품질에 미치는 영향이 크다고 판단되는 경우 안정성시험자료 등)를 첨부하여 품목허가 변경을 신청하시기 바랍니다. 또한 이미 허가(신고)받은 품목의 기준 및 시험방법이 변경되는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조제2호에 따라 변경된 기준 및 시험방법 자료와 그 근거자료(시험방법 밸리데이션 자료 포함)를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조

III. DMF

Q36. DMF 변경보고 관련

DMF 대상원료에 대해서 제조사에서 허여서를 받아 DMF 공고를 받은 A제품이 있습니다. 금년도 연차보고 준비 중 A 원료에 대해 제조사인 L사에서 minor한 변경이 있다며 관련 자료를 보내왔습니다. 허여서 수령 당시 최초 신고 자료에 대해서는 받은바 없고, 금번에도 변경된 내용만 받아 비교표 작성이 어려운 상황인데,

자사에서는 연차보고 준비 시 어떠한 방법으로 해야 하는지요?

- 허여서로 등록된 원료의약품에 경미한(minor) 변경이 발생한 경우, 최초 신청인 또는 원 제조소로부터 “변경보고 자료에 대한 자료공유 허여서”를 첨부하여 매년 1월 31일까지 변경보고를 하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조
- ☞ “원료의약품 등록(DMF)제도 해설서” 제2개정판 (2012.10. 허가심사조정과)

Q37. 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 발간 한 “원료의약품 등록(DMF)제도 해설서” 제2개정판 (2012.10. 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.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조
- ☞ “원료의약품 등록(DMF)제도 해설서” 제2개정판 (2012.10. 허가심사조정과)

Q38. DMF 제조방법 중 일부공정 위탁 시 제출 자료

기 DMF등록한 품목의(수입품) 제조방법 중, 일부 공정을 위탁하려고 합니다. 주요 공정의 위탁(staring matrial이 포함된 변경)일 경우 변경 시 어떤 자료를 제출해야하는지요?

- 우리 처에서 발간한 “원료의약품 등록(DMF)제도 해설서” 제2개정판 (2012.10. 허가심사조정과)에 따라 DMF 등록사항 중 일부공정 위탁 변경은 “major change”에 해당하므로, 변경등록 대상이며, 구체적인 변경내용에 따라 구비서류가 다르

므로 동 해설서를 참고하시기 바랍니다. 예로, 제조방법 변경의 경우, 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료, 시험성적에 관한 자료(3 batch, 1배치 근거자료)등이 필요하며, 제조소 시설 변경은 site master file과 제조방법에 관한 자료 및 시험성적에 관한 자료가 필요함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조
- ☞ “원료의약품 등록(DMF)제도 해설서” 제2개정판 (2012.10. 허가심사조정과)

Q39. DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부

발효조의 용량을 변경(40kL→20kL)하고자 설비를 변경하는 경우 원료의약품 등록 사항의 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 변경보고할 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조의2
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제15조

IV. 의약품 안전성·유효성

Q40. 기존의 허가 받은 효능·효과 외에 새로운 효능·효과를 추가

해당 제품의 기존의 허가 받은 효능·효과 외에 새로운 효능·효과를 추가하고자 합니다. 이번에 추가하고자 하는 효능·효과는 이미 외국에서 임상시험이 완료되어 허가가 나와 있는 적응증입니다. 제출 자료 요건은 무엇인가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제27조제7항에 따라 안전성·

유효성에 관한 변경사항(효능·효과 및 용법·용량 등) 중 효능·효과 등의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우 해당 적응증 등에 대한 임상시험성적에 관한 자료 등을 제출하여야 합니다.

- 임상시험성적에 관한 자료는 신청 효능·효과에 대한 안전성·유효성을 입증하는 치료적 확증 임상시험자료를 제출하여야 하며, 필요시 용법·용량 설정에 대한 근거자료(치료적 탐색 임상시험자료)가 요구될 수 있습니다. 동 규정 제7조제6호가목에 적합한 임상시험결과보고서, 임상시험논문을 제출하여야 하며, 제출하신 자료 검토 중 필요한 경우 기초자료가 요구될 수도 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조 및 제27조

Q41. 제네릭 의약품의 규격에 따른 안전성·유효성 심사 여부

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제1항제1호에 의하면 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 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」(식약처고시) 제25조제1항제1호에 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」(식약처고시) 제25조

Q42. KQC 수재 원료이나 국내사용례가 없는 첨가제인 경우 안전성·유효성 심사 여부

외용액제의 원료약품 및 분량 중 첨가제가 KQC(의약외품에 관한 기준 및 시험방법)에 수재가 되어 있으나 국내 사용례가 없는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제1호로 적용되어 안전성·유효성 심사를 받아야 하는지요?

- 외용액제에 배합하는 첨가제가 국내에서 사용례가 없더라도 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처고시)(구, 화장품원료기준)에 등재되어 있는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제1호에 따라 공인할 수 있는 자료 등으로 사용례를 인정할 수 있는 성분에 해당하므로 안전성·유효성 심사에서 제외됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조

Q43. 정량분무용 흡입제 개발 시 제출 자료

개발하고자 하는 품목은 정량흡입제인데 흡입용기가 기허가 품목과 약간 상이합니다. 이때 이화학적동등성시험자료로 품목허가가 가능한지요?

- 질의하신 품목은 정량분무용제제 중 폐에 적용되는 흡입제로서 제형의 특수성이 인정되는 제제이며 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제5호 및 제27조제5항에 따라 생물학적동등성시험자료(또는 임상시험성적에 관한 자료) 및 안정성시험자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 두 제제간 흡입용기의 차이가 안전성유효성에 영향이 없음을 입증하는 경우 이화학적동등성시험자료로 생물학적동등성시험자료(또는 임상시험성적에 관한 자료)를 갈음할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조 및 제27조

Q44. 일반 정제 의약품을 구강붕해정으로 개발하는 경우 제출 자료

기허가된 일반정제를 동일한 효능·효과, 용법·용량의 구강붕해정으로 개발하는 경우 안전성·유효성 제출자료는 무엇인지요?

- 일반정제를 새로운 제형의 구강붕해정으로 개발하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당하므로, 기원 및 개발경위에 관한 자료, 안정성시험자료, 임상시험성적에 관한 자료 등을 제출하여야 합니다.

- 이때, 제제의 특성상 점막 흡수 여부 및 생체이용률 등에 대한 사항이 제형 개발목적 등과 함께 고려되어야 합니다. 구강 내에서 용해 또는 붕해되어 유효성분이 구강점막을 통해 전신순환혈로 이행할 수 있으며, 이러한 경우 일반적인 경구고형제와 달리 초회통과효과(First-pass effect)를 거치지 않고 흡수속도가 빨라질 수 있기 때문에 기존의 경구고형제와 약동학적 양상이 상이할 수 있습니다. 따라서 구강점막에서 흡수되지 아니함을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조

Q45. 외국 의약품집 수재 품목이 신약인 경우 제출 자료 면제 여부

신약의 경우에도 의약품의 품목허가 신고 심사 규정 제28조제2항이 적용되어 의약품집에 수재된 경우 자료 면제가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제28조제2항 ‘개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목의 경우 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있다’는 조항은 신약의 품목허가 경우에도 적용될 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제28조

V. 의약품동등성

Q46. 주성분 제조원과 완제제조소 변경 및 분할선 삭제에 따른 편치 변경

API 제조원 추가와 완제 제조소 변경을 동시에 변경허가 진행하고자 하며, 시험약은 대조약과 달리 할선이 없습니다. (편치변경에 해당) 식약처에서 발표한 "제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인"에 따르면 편치가 변경될 경우 B수준의 비교용출자료를 제출하도록 하고 있습니다. 그러나 폐사의 경우 생물학적 동등성시험을 통해 변경하기 때문에, 편치변경에 따른 상기 비교용출자료는 제출하지 않아도 되는지요?

- 제조소 변경, 주성분 제조원을 추가하는 등 허가사항을 변경신청 시 생물학적동등성시험자료를 제출하여 변경 전후의 동등성을 입증하는 경우에는 별도의 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에 따른 비교용출시험자료 제출이 추가적으로 필요치 아니하나, 생물학적동등성시험자료 작성 시 비교용출시험을 실시한 자료를 첨부하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q47. 효소제가 주성분인 기허가품목의 제네릭 품목 신규 신청

‘스트렙토도르나제-스트렙토키나제’정제품목의 신규허가를 준비 중에 있습니다. 해당 성분은 의약품동등성 확보 필요대상 의약품으로 지정되어 생물학적 동등성 시험이 의무이나, 실제 분석 시 검출이 어렵습니다. 공고대조약과의 비교붕해시험을 진행하여 그 결과자료로 허가취득이 가능한지요?

- “허가(신고)업무 관련 처리지침(2013.1.18 약효동등성과)”에 따라 질의하신 “스트렙토도르나제-스트렙토키나제 및 ” 품목의 경우 허가신청 시 비교붕해시험 자료로서 생물학적 동등성시험 자료를 갈음할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조

Q48. 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 의약품 동등성 시험자료

수탁사(양도사)의 제조소에서 위탁제조 중인 생물학적 동등성 입증품목을 위탁사(양수사)가 처방 및 제조방법의 변경 없이 자사제조로 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 제조소를 다른 업체로 이전 시(위수탁↔자사), 제조 및 품질관리사항의 기술 이전 등이 입증되는 경우, 비교용출시험자료를 제출하여 동등성입증이 가능합니다. 다만, 제조소 변경 이외 제조방법 및 원료약품분량은

동일하여야 합니다.

※ 기술이전 입증자료 예시 : 이미 허가받은 제조업자(원개발사포함)의 수탁제조업자로의 기술이전 확인서), 기술이전 검토 결과보고서(제조방법에 관한 자료, 수탁사의 시험결과자료 등 포함)

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q49. 일반의약품 변경수준이 생동 수준인 경우 의약품 동등성시험자료

자사 텍시부프로펜 제제의 제제개선을 위해 처방을 변경하고자 합니다. 이 때 변경수준이 생물학적 동등성수준인데 허가변경을 위해 생물학적 동등성시험을 실시해야 하는지 아니면 비교용출시험을 실시해야 하는지요?

○ 질의하신 품목의 경우 일반의약품 단일제로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제3호에 따른 생물학적동등성시험 대상품목이 아니므로 원료약품 및 분량의 변경수준이 E수준(생물학적 동등성수준)이더라도 비교용출 시험자료로 품목변경허가(신고) 신청이 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표2-1]

Q50. 서방성제제(복합제) 저함량 제네릭개발 관련

서방성 복합제 고함량을 생물학적 동등성시험을 실시하여 허가를 득한 경우, 저함량 품목허가 시 안전성·유효성 자료로서 비교용출시험으로 허가가 가능한지요?

○ 복합성분의약품 및 서방성제제의 경우, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조제2항에 따라 동일 제조업자가 이미 생물학적 동등성을 인정받은 품목(고함량제제)과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 [별표2-2]에 따라 비교용출시험자료로 생물학적 동등성시험을 갈음할 수 있습니다.

- 동 고시 및 우리 처 홈페이지(온라인 의약도서관>제네릭의약품 정보>자료실>지침,해설등)에 공개된 ‘함량이 다른 복합성분의 생물학적동등성시험 지침’을 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표2-2]
- ☞ “함량이 다른 복합성분의 생물학적동등성시험 지침(2010.5.12 약효동등성과)”

Q51. 전공정 위탁제조 중인 저함량 제제를 자사제조로 변경 시 동등성 자료

현재 자사는 고함량 제제(20mg)에 대한 허가는 없으며 공고된 대조약과 고함량 제제와 생물학적 동등성시험으로 허가를 득한 후 타사에 전공정 위탁제조 중인 저함량 제제(10mg)를 자사제조로 제조소를 변경하고자 합니다. 이 경우 자사 고함량 제제를 대조약으로 하여 저함량 제제의 허가변경을 비교용출로 진행이 가능한지요? 이 경우 저함량 제제(10mg)의 생물학적 동등성인정품목공고에는 변화가 없으며, 대체조제도 가능한지요?

- 자사 생물학적 동등성 입증 고함량 제제를 근거로 타 사에 위탁제조 중인 저함량 제제를 자사제조로 변경하고자 하는 경우, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조제2항의 취지에 따라 시험약(저함량 제제)의 주성분 및 모든 첨가제의 조성비가 대조약(고함량 제제)과 비율적으로 유사하게 변경한 경우 동 규정 [별표2-2]의 기준에 의거하여 비교용출시험자료로서 생물학적 동등성시험자료를 갈음할 수 있습니다.
- 이 경우, 고함량 제제와 동일하게 저함량 제제도 생물학적 동등성입증품목으로서 생물학적 동등성인정 품목공고에 그 지위가 계속 유지되며 「약사법」 제27조 제2항제1호에 따라 대체조제가 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제27조
- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조 및 [별표2-2]

“의약품심사분야 자주묻는 질의응답집(FAQ)-2013년 상반기”

발행일	2013 월 6 월 30 일
발행인	왕진호 식품의약품안전평가원장
편집위원장	이선희 의약품심사부장
편집위원	(의약품심사부 의약품심사조정과) 김혜수, 김호정, 김정미, 엄정윤, 박혜진, 박은혜, 구민지, 송주경, 윤희승, 김미형, 최오석, 김덕중, 이종규
도움주신분	식품의약품안전처 의약품정책과, 의약품품질과, 식품의약품안전평가원 의약품규격과, 순환계약품과, 종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과
발행처	식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과
