

발 간 등 록 번 호
11-1471057-000032-10

국민신문고 상담사례를 중심으로

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
www.mfds.go.kr



FAQ

2013년 의약품심사분야 자주묻는 질의응답집

2013. 12

본 자주문는 질의응답집(FAQ)은 2013년 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

머 리 말

식품의약품안전처는 심사부서가 식품의약품안전평가원 소속으로 조직개편 되면서, 제품화지원센터에서 수행하던 상담, 교육 및 정보 제공 등의 의약품 개발지원 업무를 의약품심사부 의약품심사조정과에서 수행하게 되었습니다. 이에 따라 의약품심사부 의약품심사조정과에서 지난 한 해 국민신문고 등 1,500건이 넘는 의약품 개발 및 허가·심사 관련 상담을 진행하였습니다.

의약품심사부 의약품심사조정과에서는 2013년 의약품심사분야 민원상담 내용 중 빈번한 질의답변 사례를 정리하여 의약품 개발 시 발생하는 궁금증을 해결하고, 심사자 및 개발자가 민원상담 내용을 서로 공유할 수 있도록 「의약품심사분야 자주묻는 질의응답집」을 발간하게 되었습니다.

이번에 발간한 질의응답집은 의약품 심사분야별로 구분하였고, 초보자도 이해하기 쉬운 용어를 사용하고자 노력하였습니다. 또한 보다 정확한 답변을 위하여 관련 허가부서 및 심사부서의 도움을 받아 좀 더 구체적이고 명확한 답변이 되도록 노력하였습니다.

이번 질의응답집 발간을 위하여 애써주신 의약품안전국 및 의약품심사부 직원들의 도움에 감사드리며, 의약품심사부 의약품심사조정과에서는 앞으로도 의약품 개발자들의 의약품 개발, 허가, 사후 변경 등 다양한 단계에서 생기는 궁금증을 신속히 해결할 수 있도록 노력을 아끼지 않을 것입니다.

2013. 12.

의약품심사부장 이 선 희

2013년 상반기

I. 의약품 허가·신고 일반	3
Q1. 수입의약품의 주성분 제조원 기재	3
Q2. 수입품목의 제조원 변경 시 허가변경 가능 여부	3
Q3. 변경된 대한민국약전 명칭을 제조방법에 기재하고자 하는 경우 변경 절차	4
Q4. 향이 다른 품목의 개별 제품명 설정 가능 여부	4
Q5. 완제의약품 전공정 위탁제조 시 제한 조건	5
Q6. 주사제 신고품목(수입)의 제조공정상 2차 포장제조원의 추가	5
Q7. 라벨이 없는 주사제를 수입하여 국내에서 2차 포장 가능 여부	6
Q8. 부형제 수입품목 허가 신청 시 제조판매증명서	6
Q9. 내수용 품목의 수출용 품목으로의 전환	7
Q10. 의약품에 첨부된 의료기기를 품목허가에 반영 시 절차	7
Q11. 의약품정보-제품정보 검색	8
Q12. 의약품 허가사항에서 성인의 정확한 나이의 기준	8
Q13. 혈액투석기 소독제에 대한 품목분류	9
Q14. 차단된 제품화지원센터 홈페이지 내의 자료 열람 방법	9
Q15. 수입품목(신약)의 자사제조 전환에 따른 허가 절차와 PMS 승계 여부	9
Q16. 의약품 제조품목 허가권의 계열사로 이전 시 절차	10
Q17. 사용상의 주의사항 변경 시 제출자료	11
Q18. 자진 취하한 품목에 대한 신규허가 시 동일한 제품명 사용 가능 여부	11
Q19. 동시분류 품목 신규 품목허가 신청 시 제출자료	12
Q20. 대한민국약전 제10개정 삭제품목의 허가 또는 신고 대상 문의	12

Ⅱ. 의약품 기준 및 시험방법 (품질) 13

Q21. 외용제제 원료 규격 설정 및 시험법 밸리데이션	13
Q22. 의약품 저장방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부	13
Q23. 제네릭 주사제 허가 관련 기준 및 시험방법 심사	14
Q24. 부형제가 첨가된 원료의 사용 가능 여부	15
Q25. 식품규격 원료의 의약품 주성분 사용 가능 여부	15
Q26. 주성분 원료 규격 관리	16
Q27. 대한민국약전 제10개정 시험법 관련	16
Q28. 시험방법 밸리데이션 관련	17
Q29. 대한민국약전 제10개정 미생물한도시험	17
Q30. 항생물질의 정의	18
Q31. 고시삭제 성분의 허가 변경 시 연차보고 가능 여부	18
Q32. 공정서에 수재된 첨가제의 규격 변경 시 연차 보고 대상 여부	19
Q33. 항진균제의 유효기간 기재 방법	19
Q34. 동결 건조 주사제 제조방법 변경	20

Ⅲ. DMF 21

Q35. DMF 변경보고 관련	21
Q36. 기등록된 DMF 성분 원료의약품의 수입 시 허여서의 요건	21
Q37. DMF 제조방법 중 일부공정 위탁 시 제출 자료	22
Q38. DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부	22

Contents

IV. 의약품 안전성·유효성	23
Q39. 기존의 허가 받은 효능·효과 외에 새로운 효능·효과 추가	23
Q40. 제네릭 의약품의 규격에 따른 안전성·유효성 심사 여부	23
Q41. KQC 수재 원료이나 국내사용례가 없는 첨가제인 경우 안전성·유효성 심사 여부	24
Q42. 정량분무용 흡입제 개발 시 제출 자료	24
Q43. 일반정제 의약품을 구강붕해정으로 개발하는 경우 제출 자료	25
Q44. 외국 의약품집 수재 품목이 신약인 경우 제출 자료 면제 여부	25
V. 의약품동등성	26
Q45. 주성분 제조원과 완제제조소 변경 및 분할선 삭제에 따른 펀치 변경	26
Q46. 효소제가 주성분인 기허가품목의 제네릭 품목 신규 신청	26
Q47. 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 의약품동등성 시험자료	27
Q48. 일반의약품 변경수준이 생동 수준인 경우 의약품동등성 시험자료	27
Q49. 서방성제제(복합제) 저함량 제네릭 개발 관련	28
Q50. 전공정 위탁제조 저함량 제제를 자사제조로 변경 시 동등성 자료	28

2013년 하반기

I. 의약품 허가·신고 일반	31
Q1. 사전검토 제도	31
Q2. 원료의약품 수입품목 신고 시 제출자료	32
Q3. 외국 일반의약품의 국내 분류 및 허가절차	33
Q4. 제조국이 다른 품목에 대한 팩키지 허가	34
Q5. 공동판매(Co-marketing) 시 허가 신청 및 제출자료 범위	35
Q6. 계열사 합병 시 지위 승계	36
Q7. 유효성분은 동일하나 적응증이 다른 의약품 허가 및 의약품 분류번호	37
Q8. 제형이 다른 주사제 허가 시 자료 요건	37
Q9. 반제품을 벌크(bulk) 수입 후 포장 공정 시 품목허가	38
Q10. 재심사 기간 중인 품목의 염변경 제품 개발	38
Q11. 주성분의 결정수 및 제조소 변경	39
Q12. 상표권자의 제품명 사용	40
Q13. 허가사항의 제조방법 변경 후 적용시기	40
Q14. 의약품 착향제 사용 기준	41
Q15. 표준제조기준 의약품의 유효성분 명칭을 활성물질로 허가변경	41
Q16. 자사제조용 원료의약품의 허가	42
Q17. 자사제조용으로 수입한 원료의 사용범위	43
Q18. 제조국과 타르색소가 다른 수입의약품의 제조·판매증명서 인정 여부	43
Q19. 주성분 제조원 추가 시 GMP 증명서	44
Q20. 공정서 개정 시 적용 시점 및 유예기간	45
Q21. 도로명 주소 변경 및 연차보고 변경처리 방법	45

Ⅱ. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)	46
Q22. 주성분의 규격 변경 연차보고 처리 여부	46
Q23. 기준 및 시험방법에서 다수의 공정서 혼용	46
Q24. USP Pending monograph의 공정서 인정 여부	47
Q25. 시럽제의 기준 및 시험방법을 정제에 동일 적용 가능 여부	47
Q26. 지정되지 않은 보존제의 시험자료 제출여부 확인	48
Q27. 표준제조기준 품목의 기준 및 시험방법 설정	48
Q28. 타르색소 배합기준 초과 시 타당성 자료	49
Q29. 추가되는 주성분 제조원 기준 및 시험방법이 기존과 다를 경우 별규 설정	49
Q30. 주성분 규격 변경 시 제출자료	50
Q31. 원료약품 분량 변경 시 근거자료	50
Q32. 완제의약품에 관한 시험성적에 필요한 로트 수	51
Q33. 원료의약품 성상의 적부판정	51
Q34. 시험방법 변경 시 변경 진행 중인 시험방법으로 품질관리 가능 여부	52
Q35. 함량고저 품목의 시험방법 밸리데이션 면제 여부	52
Q36. 엔도톡신 시험법의 회수율 및 시험방법 밸리데이션	53
Q37. 시험방법이 동일한 품목의 자료로 시험방법 밸리데이션 대체 가능 여부	53
Q38. 복합제의 용출시험법 설정 시 단일제의 용출시험법으로 설정 가능 여부	54
Q39. 저함량 제제의 용출시험 시 시험액 양의 설정	55
Q40. 캡슐제의 용출시험법을 공정서 정제항 용출시험법으로 변경 가능 여부	55
Q41. 서방정의 용출시험 기준 설정	56
Q42. 서방성제제 개발 시 유연물질 설정	56
Q43. 주사제 고무마개 시험 및 발열성물질시험법 변경	57
Q44. 대한민국약전 미생물 한도시험법 중 특정미생물 시험 시 배양기간	58

Q45. 주사제의 불용성 미립자 시험법 중 광차폐 입자 계수법	58
Q46. 검액과 표준액의 사용기간	59
Ⅲ. DMF	60
Q47. 조품(Crude API) 수입 후 정제한 DMF의 자료 요건	60
Q48. 등록대상 원료의약품 2차포장재 사이즈 변경 시 변경등록 대상인지 여부	61
Q49. DMF 제조소 이전 시 변경대상인지 여부	61
Q50. DMF 제조방법 추가 시 변경대상인지 여부	62
Q51. DMF 등록된 의약품의 보관조건 변경 시 변경등록 대상 여부	62
Q52. DMF 등록 시 GMP 증명서 요건	63
Q53. 무균 원료의약품 등록 시 비무균원료 공정 반제품의 DMF 등록	63
Q54. 전공정 위탁 시 DMF 등록	64
Q55. 규격이 다른 동일 성분의 DMF 등록	65
Q56. 공정서에 유연물질 시험이 없을 시 DMF의 유연물질 설정	65
Q57. DMF 등록 시 시험기초자료(raw data) 제출 여부	66
Ⅳ. 의약품 안전성·유효성	67
Q58. 정제를 패치제로 개발 시 제출자료	67
Q59. 서방성 복합제의 함량고저 품목 개발 시 제출자료 같음 가능 여부	67
Q60. 함량별 효능효과가 서로 상이한 함량고저 품목의 제네릭의 허가사항	68
Q61. 함량고저 품목의 안정성시험	68
Q62. 수입 시 운송에 대한 안정성 시험	69

Contents

Q63. 특수제형의 안정성 시험	69
Q64. 일반약리시험 중 중추신경계에 미치는 영향의 시험항목 설정	69
Q65. 비임상 효력시험 시 시험약의 용제	70
V. 의약품동등성	71
Q66. 경구 고형제제의 분할선 추가에 따른 의동자료	71
Q67. 복합제의 제조방법 변경에 따른 의동자료	71
Q68. 생동 시험 시 제공되는 시험약	72
Q69. 주성분 제조원의 소분포장 변경 시 자료제출 범위	72
Q70. 원료약품분량 및 주성분 제조원 동시 변경 시 의약품동등성 변경수준	73
Q71. 품목허가 후 생산규모 변경	73
Q72. 동등 이상의 시험조건의 의미	74
Q73. 공고된 대조약이 없을 경우 품목 허가	74
Q74. 주성분 제조소 변경 시 제출 자료	75
Q75. 대조약 품질시험 성적서	75
Q76. 비교용출시험 자료의 제어시스템(Audit trail)자료 제출 여부	76
Q77. 코팅제 총량만 감소하는 경우의 제출자료	76
Q78. 장용성펠렛의 제조소 변경 시 제출자료	77

의약품심사분야 자주묻는 질의응답집(FAQ)

2013년 상반기

2013. 6.



I . 의약품 허가 · 신고 일반

Q1 수입의약품의 주성분 제조원 기재

제조공정중 주성분의 제조부터 중간체까지는 A사에서, 중간체에서 마지막 공정까지는 B사에서 생산하고 있습니다. 본 주성분의 허가권자는 C사 입니다. 이때, 완제 제조방법에 주성분 제조원을 A사와 B사 모두 기재하여야 하는지요? 또, 주성분 제조원의 GMP 증명서는 A사와 B사 모두 기재해야 하는지요?

- ㉞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 8의3] ‘의약품 제제의 제조방법 기재요령’에 따라 주성분 제조원은 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 모두 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재하여야 합니다. 또한 품목허가권자와 실제 제조자가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하여야 합니다.
- ㉞ 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 합니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 8의3]

Q2 수입품목의 제조원 변경 시 허가변경 가능 여부

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

- ㉞ 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 변경된 대한민국약전 명칭을 제조방법에 기재하고자 하는 경우 변경 절차

대한민국약전 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.

- ④ 공정서 등의 명칭이 변경되어 제조방법 기재 사항을 변경(대한약전→대한민국약전)하고자 하는 경우에는 KiFDA시스템 처리 요령에 따라 관리하시기 바랍니다.
- ④ 상기 변경사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제7호에 따라 대한민국약전의 기준개정으로 품목의 변경을 명령한 경우에 해당하여 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 볼 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제8조

Q4 향이 다른 품목의 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?

- ④ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제3조제2항에 따라 단위제형 당 주성분의 성분명, 규격 및 그 함량과 제형·투여 경로가 동일한 제제의 경우 1개 품목으로 품목허가·신고하여야 합니다.
- ④ 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 있습니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제3조

Q 5 ▶ 완제의약품 전공정 위탁제조 시 제한 조건

수탁사에서 위탁사와 동일한 품목(동일 원료약품 분량 및 제조방법)이 있을 경우에만 원료 구입에서 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 위탁제조가 가능함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「약사법」 (법률) 제31조

Q 6 ▶ 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 제조방법 변경 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 갈음함을 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?

- ④ 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?

- ④ “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(의약품품질과, ‘10.09.24)”에 따른 vendor audit자료)를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)

Q 9 내수용 품목의 수출용 품목으로의 전환

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

- ④ 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.
- ④ 「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

Q 10 의약품에 첨부된 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.

- ④ 연차보고 대상인 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

Q 11 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 월간약품 허가신고현황이 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

Q 12 의약품 허가사항에서 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.
- ☞ 우리 처에서 발간한 “의약품 우수심사기준(의약품 허가사항 작성지침)”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”

Q 13 ▶ 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 실시상황 평가에 필요한 자료 등의 자료를 제출하여 의약품으로서 품목허가(신고)를 받아야 합니다.

[관련규정]

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

Q 14 ▶ 차단된 제품화지원센터 홈페이지 내의 자료 열람 방법

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

- ☞ 기존 제품화지원센터 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.

Q 15 ▶ 수입품목(신약)의 자사제조 전환에 따른 허가 절차와 PMS 승계 여부

수입완제품품목으로 신약이며, 6년간의 PMS를 부여받은 품목이 있습니다. PMS 중에 이 품목을 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 품목 허가·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 허여된 경우에는 해당 개발사에서 허여한 자료와 생물학적동등성시험 자료를 제출하거나 비교용출시험자료(기술이전 입증자료 포함)를 제출하여 신규로 품목허가 신청하실 수 있습니다. 이때, 신청품목에 신약의 지위는 부여되지 않으며, 제심사기간의 잔여기간만이 부여됩니다.

[관련규정]

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

Q 16 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 의약품의 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 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

[관련규정]

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

Q 17 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?

- ㉞ 「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 근거자료로서 사용상의 주의사항 변경에 대한 임상시험성적 등을 제출하기 바랍니다. 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)

Q 18 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.

- ㉞ 「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

Q 19 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) 제5조 각호의 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.
 - 사전 GMP 평가자료는 자사 기허가 품목과 허가(신고) 신청 품목의 원료약품 분량, 성상, 제조방법 등 본질상 동일한 때 기허가 품목의 사전 GMP, 밸리데이션 자료 등으로 갈음이 가능합니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조

Q 20 대한민국약전 제10개정 삭제품목의 허가 또는 신고 대상 문의

대한민국약전 제10개정에서 삭제된 품목을 제조하여 판매하고자 하는 경우 제조판매품목 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)

Q 21 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

Q 22 의약품 저장방법 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 저장 온도조건 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 저장방법 중 온도조건을 삭제하는 것은 가능하지 않을 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제19조

Q 23 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 시험방법 심사를 받고 기준 및 시험방법 심사승인서에 기재된 기준 및 시험방법대로 이화학적동등성시험을 하여 허가 시 제출하였는데, 사전검토도 동일하게 진행 되는지요? 단독 기준 및 시험방법 심사 시 보완 등 신청한 기준 및 시험방법의 변경이 있을 경우도 있었는데 사전 검토 시엔 보완 등이 어떻게 진행되는지요?

- ④ 「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 1차 사전검토 결과 통지, 의의신청 등의 절차를 거쳐 우리 처에서는 그 적합 여부를 판단하여 사전검토결과통지서를 발급하고 있습니다.
 - 사전검토제에서는 단독심사 때와는 달리 제출된 자료를 토대로 검토결과를 회신하는 제도로 검토요청 분야에 대해 제출된 자료의 적합여부 및 추가로 제출되어야 하는 자료의 범위를 사전검토 결과 시 알려드리고 있습니다.
- ④ 사전검토제의 실효성 확보를 위하여 의견조회 기간 중 추가자료를 제출할 수 있으며, 추가자료 작성·제출을 위하여 의견조회 기간 연장 (최대 60일 이내)이 가능합니다. (2013.10.15부터 시행)
- ④ 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

Q 24 부형제가 첨가된 원료의 사용 가능 여부

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 혼합된 경우에는 USP 규격으로 인정되기 어려울 것으로 사료되며, 별첨규격으로 설정하여야 할 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제12조

Q 25 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 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조 관리되어야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

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

Q 26 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

Q 27 대한민국약전 제10개정 시험법 관련

대한민국약전 제10개정 의약품각조에 신설된 부형제 순도시험 항목 중 수는 분석방법이 금아말감법으로 설정이 되어 있습니다. 해당 항목의 조작조건 중 장치 항에도 “시료의 연소에서 금아말감에 의한 포집, 냉원자흡광광도법에 의한 측정까지 자동화된 수은측정 장치를 사용한다. 다만, 연소부에 별도의 촉매제가 장착된 수은측정장치를 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 방법으로서는 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 기준 및 시험방법의 변경절차를 거쳐 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

Q 28 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?

- ㉞ 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

Q 29 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 것인지요?
- (2) 미생물한도시험에 대한 고시(식약처고시 제 2008-76호)에 따라 미생물한도시험을 실시해야 하는지요?

- ㉞ 「대한민국약전」 개정과 관련하여, 「대한민국약전의 일반시험법」 (식약처고시)이 개정되었습니다. 개정된 「대한민국약전의 일반시험법」 (식약처고시) 제3조에 따라 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 “질량편차시험” 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

Q 30 항생물질의 정의

항생물질 및 그 제제가 어떻게 정의되는지요?

- ④ 현행 약사법에는 질의하신 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.
- ④ 「항생물질의약품기준」(식약처고시)가 폐지되고 수재 품목들을 「대한민국약전」(식약처고시)과 「대한민국약전외 의약품기준」(식약처고시)으로 수재하였고 「대한민국약전의약품기준」(식약처고시) [별표8] 일반정보에 “항생물질의 계와 류 분류”를 수재하였으니 참고하시기 바랍니다.

[관련규정]

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

Q 31 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?

- ④ 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.
다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서의 첨가제의 규격변경의 경우에는 연차보고 대상임을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q 32 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 변경해야 하는지, 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

Q 33 항진균제의 유효기간 기재 방법

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) 제2항에 따르면 ‘유효기간은 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재~’하도록 되어 있는데 항진균제의 경우 항생제가 아니므로 사용기간으로 기재하여야 하는지요?

- ☞ 항진균제의 경우 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식약처 예규)에 따라 ‘항생물질 제제(분류번호 610)로서 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것(분류번호 616)’으로 분류되어, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제19조제2항에 따라 유효기간으로 기재하여야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제19조

Q 34 동결 건조 주사제 제조방법 변경

신고제품인 분말 주사제의 동결건조 방법의 삭제 가능여부를 문의 드립니다. 동결건조한 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 변경 사유서 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 밸리테이션 자료 포함)를 제출하여야 합니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조

III . DMF

Q 35 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?

- ④ 허여서로 등록된 원료의약품에 경미한(minor) 변경이 발생한 경우, 최초 신청인 또는 원제조소로부터 “변경보고 자료에 대한 자료공유 허여서”를 첨부하여 매년 1월 31일 까지 변경보고를 하시기 바랍니다.

[관련규정]

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

Q 36 기등록된 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?

- ④ 우리 처에서 발간한 “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)

Q 37 DMF 제조방법 중 일부공정 위탁 시 제출 자료

기 DMF등록한 품목의(수입품) 제조방법 중, 일부 공정을 위탁하려고 합니다. 주요 공정의 위탁(starting material이 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 다르므로 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)

Q 38 DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부

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

- ☞ 원료의약품 제조소 시설 중 발효조를 포함한 제조설비, 시험장비 등을 변경하는 경우 변경등록 및 변경보고의 대상에 해당하지 아니함을 알려드립니다.
- 참고로, 제조방법의 변경 및 제조소의 변경은 변경등록 대상이며, 동일 지번 내의 제조소 변경(신축증축, 공장동 이동)의 경우에는 해당 증빙서류(Site Master File 등)를 첨부하여 변경보고할 수 있습니다.

[관련규정]

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

IV . 의약품 안전성·유효성

Q 39 기존 허가 받은 효능·효과 외에 새로운 효능·효과 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?

- ④ 「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 동 규정 [별표1] II. 자료제출의약품 중 2. 새로운 효능군 의약품에 해당하므로 해당 적응증 등에 대한 효력시험자료, 임상시험성적에 관한 자료 등을 제출하여야 합니다.
- ④ 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

Q 40 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?

- ④ 「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

Q 41 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」 제25조 제2항제1호로 적용되어 안전성·유효성 심사를 받아야 하는지요?

- ④ 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

Q 42 정량분무용 흡입제 개발 시 제출 자료

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

- ④ 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.
- ④ 다만, 두 제제간 흡입용기의 차이가 안전성유효성에 영향이 없음을 입증하는 경우 이 화학적동등성시험자료로 생물학적동등성시험자료(또는 임상시험성적에 관한 자료)를 갈음할 수 있습니다.

[관련규정]

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

Q 43 일반정제 의약품을 구강붕해정으로 개발하는 경우 제출 자료

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

- ④ 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.
- ④ 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

Q 44 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?

- ④ 「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

Q 45 , 주성분 제조원과 완제제조소 변경 및 분할선 삭제에 따른 편치 변경

API 제조원 추가와 완제 제조소 변경을 동시에 변경허가 진행하고자 하며, 시험약은 대조 약과 달리 할선이 없습니다. (편치변경에 해당) 식약처에서 발표한 “제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인”에 따르면 편치가 변경될 경우 B수준의 비교용출자료를 제출 하도록 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

Q 46 , 효소제가 주성분인 기허가품목의 제네릭 품목 신규 신청

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

- ⇒ 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처고시) 개정에 따라 질의하신 “스트렙토도르나제-스트렙토키나제” 및 품목의 경우 비교붕해시험을 제출하여 품목허가 가능함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조

Q 47, 완제품제조소를 다른 업체로 이전 시 의약품동등성 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 동등성시험 대상 품목의 완제품제조소를 다른 업체로 이전 시(위수탁↔자사), 제조 및 품질관리사항의 기술이전 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

Q 48, 일반의약품 변경수준이 생동 수준인 경우 의약품동등성 시험자료

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 비교용출시험자료로 품목변경 허가(신고) 신청이 가능합니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조
- 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) [별표2-1]

Q 49 서방성제제(복합제) 저함량 제네릭 개발 관련

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

- ㉞ 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.
- ㉞ 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)”

Q 50 전공정 위탁제조 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 동등성인정 품목공고에는 변화가 없으며, 대체조제도 가능한지요?

- ㉞ 자사 생물학적 동등성 입증 고함량 제제를 근거로 타사에 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.
- ㉞ 이 경우, 고함량 제제와 동일하게 저함량 제제도 생물학적 동등성입증 품목으로서 생물학적 동등성인정 품목공고에 그 지위가 계속 유지되며 「약사법」 제27조제2항제1호에 따라 대체조제가 가능함을 알려드립니다.

[관련규정]

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

의약품심사분야 자주묻는 질의응답집(FAQ)

2013년 하반기

2013. 11.



I . 의약품 허가 · 신고 일반

Q1 사전검토 제도

기시심사를 사전검토로 진행 시 이전에 진행하던 기시 단독심사와 차이점이 무엇인지요? 즉,

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

- ④ 「약사법」(법률) 제35조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제41조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료의 사전검토를 신청하는 경우 「의약품의 사전검토에 관한 규정」(식약처고시) 제4조에 따라 신청목적에 맞는 기준 및 시험방법 심사에 필요한 자료를 제출하시기 바랍니다.
- ④ 기준 및 시험방법에 관한 자료의 사전검토 신청 시 「의약품의 사전검토에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 1차 사전검토 결과 통지, 이의신청 등의 절차를 거쳐 우리 처에서는 그 적합 여부를 판단하여 사전검토결과통지서를 발급하고 있습니다.
 - 사전검토제에서는 단독심사 때와는 달리 제출된 자료를 토대로 검토결과를 회신하는 제도로 검토요청 분야에 대해 제출된 자료의 적합여부 및 추가로 제출되어야 하는 자료의 범위를 사전검토 결과 시 알려드리고 있습니다.
- ④ 사전검토제의 실효성 확보를 위하여 의견조회 기간 중 추가자료를 제출할 수 있으며, 추가자료 작성·제출을 위하여 의견조회 기간 연장 (최대 60일 이내)이 가능합니다. (2013.10.15부터 시행)
- ④ 사전검토결과에 따라 허가 신청 시 해당 자료(추가제출자료)를 구비하시어 품목허가(신고) 신청하시기 바랍니다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제2항에 따라 적합을 받은 사전검토결과통지서를 품목허가 신청 시 제출한 경우에는 안전성 유효성에 관한 자료 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있습니다.

- ⇒ 사전검토를 통해 적합을 받아 심사가 완료된 경우 품목허가 신청 시 제출되는 사전검토결과통지에 대해서는 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료규정」(식약처고시) [별표1] 제3호라목에 따라 수수료가 부과되지 않습니다.

[관련규정]

- 「약사법」 (법률) 제35조의2
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제41조
- 「의약품의 사전검토에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조
- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료규정」 (식약처고시) [별표1] 제3호라목

Q2 원료의약품 수입품목 신고 시 제출 자료

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

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

- ⇒ 해당 원료의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조제1항에 따른 ‘대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 실려있는 품목’이므로 신고품목에 해당합니다.

- 따라서 동 품목을 수입하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조제2항에 따라 별지 제6호서식의 “의약품등 제조판매·수입 품목 품목신고서”에 다음의 자료를 첨부하여 관할 지방청장에게 제출하시기 바랍니다.

- 1) 의약품등 제조판매·수입 품목신고서
- 2) 신고품목임을 입증하는 자료
- 3) 제조증명서 및 판매증명서
- 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

- ㉞ 품목신고서 작성 시 제조방법은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제14조제3항 및 제4항에 따라 원료의약품으로서 합성공정이 있는 경우에는 화학반응식, 제조공정도, 제조방법 작성하여 기재하거나 원료의약품을 소분하는 경우에는 ‘포장단위 별로 청량하여 일정 분량씩 포장한다’로 기재하시기 바랍니다.
- ㉞ 아울러 「약사법」(법률) 제42조제3항에 따른 수입자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제42조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제14조

Q 3 외국 일반의약품의 국내 분류 및 허가절차

외국의 일반의약품으로 “구내염·설염의 치료”의 효능·효과를 표방하는 패치제를 수입하고자 할 때,

1. 국내에서 의약품으로 분류 되나요? 의약품으로 분류될 때 일반의약품인가요? 전문의약품인가요?
2. 또한 수입을 하고자 할 때 어떤 절차를 거쳐서 진행을 해야 하나요?

- ㉞ 질의하신 바와 같이 “구내염·설염의 치료”의 효능·효과를 표방하는 패치제는 인체에 대한 주성분의 약리작용과 그에 따른 효능효과가 명백한 경우로, 「약사법」(법률) 제2조제4호에 따른 의약품에 해당할 것으로 사료됩니다. 아울러, 정확한 품목분류(의약품, 의료기기 등 해당여부)를 신청하고자 하는 경우, 다음의 구비서류를 갖추어 우리처 고객지원담당관(1577-1255)으로 접수할 수 있음을 알려드립니다.

- 1) 의약품, 의료기기 등 해당 여부 질의서 공문
- 2) 제품의 개발배경, 사용목적에 관한 자료
- 3) 개발제품의 원료(규격), 형상 및 구조, 원자재, 효능·효과, 사용방법 등에 관한 자료
- 4) 기타 개발제품에 대한 약리작용 원리 및 규격 등에 관한 자료

- ㉞ 질의하신 품목의 주성분의 동일한 기허가 품목이 없는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항에 따라 다음의 자료를 첨부하시어 수입품목허가를 신청하시기 바랍니다.

- 1) 제9조에 따른 안전성, 유효성에 관한 자료
- 2) 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 3) 수입품의 경우 그 품목의 제조증명서, 판매증명서
- 4) 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

- ④ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제1항제4호에 따라 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식약처고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 동규정 제4조제4항에서 정한 외국의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목의 경우에는 안전성·유효성 심사대상에서 제외됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- ⑤ 또한, 「약사법」(법률) 제42조제3항에 따른 수입자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령), 같은 령 시행규칙으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제58조제1항 및 제2항에 따라 수입관리자와 안전관리책임자를 두어야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제2조 및 제42조
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 제58조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제4조 및 제25조
- 「의약품분류기준에 관한 규정」(식약처고시)
- 「의약외품범위지정」(식약처고시)

Q 4 제조국이 다른 품목에 대한 팩키지 허가

자사 제품은 표준제조기준을 근거로 하여 수입신고를 받은 제품입니다. 본 제품은 ‘멜론향’으로 현재 제조원은 Y 나라에 위치한 공장입니다. 자사에서는 기허가받은 품목과 동일한 주성분의 조성화 향을 달리한 부형제의 조성을 가진 원약분량으로 하여 팩키지 허가(1. 멜론향, 2. 바나나향)를 받고자 합니다. 이 경우 자사가 ‘바나나향’의 제품에 대한 제조원을 현재 기허가 제조소인 Y 나라가 아닌 Z 나라로 신청하여 1개의 품목허가에 2개의 제조원을 가질 수 있는지요?

- ④ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조제3항에 따른 1개 품목으로 팩키지 품목허가를 신청하는 경우, 서로 다른 제조소의 품목들의 조합으로 구성이 가능함을 알려드립니다.
 - 다만, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조제8항 ‘품목별 사전 GMP제도 운영지침’(2012.5.31, 의약품품질과)에 따라 추가되는 제조소에 대한 ‘의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가(GMP)에 필요한 자료를 제출하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제8조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제3조
- 품목별 사전 GMP제도 운영지침 (2012.5. 의약품품질과)

Q 5 공동판매(Co-marketing) 시 허가 신청 및 제출자료 범위

자사는 완제 수입의약품 신약 허가를 준비 중에 있습니다. 만약 국내 B사와 동일제품의 공동마케팅(Co-marketing)을 진행하고자 할 경우 자사는 원개발사의 해외 발매되고 있는 상표(가칭: AA정)를 사용하여 허가등록하고자 하며, B사는 브랜드명을 새로 정하여(가칭: BB정) 별도의 허가를 받고자 합니다. 이 경우, 자사와 B사의 동시 허가신청이 가능한지요? 동시에 허가신청이 가능하다면 B사에서 제출해야하는 허가요건을 알고 싶습니다.

- ⇒ 동일 제조소, 동일 품목을 각기 다른 회사가 판매(co-marketing)하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제27조제8항제1호에 따라 B사는 A사(원개발사)의 자료사용 허여서 등을 근거로 동시에 허가신청이 가능함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제27조

Q 6 계열사 합병 시 지위 승계

회사 내에 여러 계열사가 있는데, A회사는 의약품 수입회사이고, B회사는 의료기기 회사로 의약품을 취급하지 않습니다. 그런데 A회사 법인과 B회사 법인이 합쳐져서 B회사의 이름으로 합병될 경우에 A회사가 기존에 허가받은 제품들은 어떻게 해야하는지 궁금합니다.

- ④ 「약사법」(법률) 제89조에 따라 품목허가를 받은 자가 그 영업을 양도 또는 합병하는 경우 합병 후 존속 또는 설립되는 법인이 품목허가권자의 지위를 승계하는 경우에 해당하는 것으로 판단됩니다.
- ④ 지위를 승계하는 법인이 수입자로서의 요건을 갖추어 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조에 따라, [별지 제75호 서식]의 제조업자 등 지위 승계 신고서에 허가증·신고증 또는 지정서와 다음 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하시기 바랍니다.
 - 1) 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본
 - 2) 지위를 승계한 사람이 「약사법」(법률) 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
- ④ 참고로, 지위 승계 법인은 수입자의 요건으로서 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)에 따른 적법한 시설을 갖추고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제58조에 따른 수입관리자와 안전관리책임자를 두어야 합니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제89조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제103조
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제6조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제58조

Q7 유효성분은 동일하나 적응증이 다른 의약품 허가 및 의약품 분류번호

유효성분은 동일하나 기존의 적응증과 전혀 다른 효능군으로 허가받고자 하는 경우, 즉 기존의 적응증을 삭제하고, 새로운 적응증만 추가할 수 있는지 문의 드리고자 합니다. 이러한 경우, 의약품 분류번호도 변경이 되는지 궁금합니다.

㉞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표1] II. 자료제출의약품 중 ‘2. 새로운 효능군 의약품’의 경우 해당 성분으로 기허가 된 효능·효과와 상이한 새로운 효능·효과를 설정하여 별도로 품목허가를 신청할 수 있으나,

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제3조제2항제3호에 따라 단위제형당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형, 투여경로가 동일한 제제의 경우 동일한 품목으로 관리되므로 별도 품목(별도 분류번호 포함) 해당 여부는 종합적인 검토가 필요한 사항으로 판단됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표 1]
- 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식약처고시)

Q8 제형이 다른 주사제 허가 시 자료 요건

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

㉞ 주사제의 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가(신고)를 하여야 하며, 기존 바이알, 앰플 제형이 있는 품목을 프리필드 형태로 신규허가를 받고자 할 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표1] II. 자료제출의약품 중 ‘5. 새로운 제형’에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

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

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시)

Q 9 반제품을 벌크(bulk) 수입 후 포장 공정 시 품목허가

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

- ⇒ 반제품을 수입하여 국내에서 1차 포장 등의 이후 공정을 거쳐 완제품을 제조 및 판매하고자 하는 경우 수입품목이 아닌 「약사법」(법률) 제31조제2항에 따른 제조판매 품목허가를 신청하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제31조

Q 10 재심사 기간 중인 품목의 염변경 제품 개발

재심사기간 중인 기허가품목에 대해서 염을 변경한 제품 개발 시 허가가능여부 및 제출자료(임상시험자료로 갈음될 수 있는 자료의 범위 및 조건 등)이 궁금합니다.

- ⇒ 기허가품목과 염을 달리하여 품목허가를 신청하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표1] II. 자료제출의약품 중 ‘1. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품’에 해당하는 자료를 품목허가 시 제출하시기 바랍니다.
- ⇒ 염변경 제제의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제28조제5항에 따라 국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 동일하고, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서 그 염이 의약품으로 자주 사용되는 것은 임상시험성적에 관한 자료(기허가된 제품과의 약동학적 프로파일을 비교하는 비교임상시험자료 등)로 독성, 약리, 임상시험자료를 갈음할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- ⇒ 아울러, 현재 기허가품목(점안제)이 새로운 투여경로로 재심사가 부여되어 있을 경우, 허가(신고) 신청하고자 하는 품목의 성분이 기허가 점안액의 성분과 화학적 기본골격이 동등한 수준에 해당하므로 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제25조제2항8호 및 제27조제8항이 적용됩니다.
 - 따라서 기허가품목의 재심사기간 중에 염을 변경하여 품목허가를 받고자 하는 경우 기허가품목의 최초 허가 시 제출자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료(기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료,

안정성에 관한 자료, 독성시험자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료)를 제출하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) 제25조, 제27조, 제28조 및 [별표1]

Q 11 주성분의 결정수 및 제조소 변경

A성분의 이수화물을 주성분으로 허가를 취득하였습니다. 그런데 동일성분의 사수화물로 수화물을 변경하고자 하며, 이에 따라 제조소도 변경됩니다.

1. 이수화물의 허가상태에 사수화물의 복수제조원 등록이 가능한지요?
2. 필요한 허가 자료는 무엇인지요? (사수화물 품목은 국내 기허가 품목 있음)

⇒ 동일 회사에서 결정수에 따라 규격이 다르나 결정수 차이에 따른 물성의 차이가 없는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) 제3조제2항에 따라 하나의 품목으로 관리되며 이수화물 또는 사수화물 중 하나로 품목허가(변경) 신청하시기 바랍니다.

⇒ 기허가품목의 주성분과 결정수가 상이한 주성분으로 품목허가(신고) 변경하고자 하는 경우, 이로 인하여 발생하는 변경사항(주성분 제조원, 원료약품분량 등)에 대하여 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시)에 따른 변경수준에 해당하는 동등성시험자료 및 기준 및 시험방법(필요한 경우)를 제출하시기 바랍니다.

- 아울러 원료약품 및 분량의 변경수준 계산에서 주성분 수화물 변경에 따른 분자량의 차이로 인하여 변경전후 첨가제별 성분 함유율이 달라질 수 있어 변경수준에 영향을 미칠 수 있음을 고려하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시)
- ‘결정수가 다른 의약품의 개발 및 심사’ 관련 질의응답 (2008.07.11)

Q 12 상표권자의 제품명 사용

현재 라이선스 품목으로 자사에서 제조·판매하고 있는 A 제품에 대해, 오리지널사에서 동일한 성분·함량·제형의 제품을 신규허가로 받아 자사의 제품명 A를 사용하고자 합니다. 이 경우에 자사가 제품허가권을 유지한 상태에서 제품명을 A에서 B로 변경할 경우, 오리지널사에서 제품명 A를 사용가능한지요?

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항제4호에 따라 계약상의 이유로 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명이 되지 못할 경우(제품명의 상표권이 오리지널사에 있음), 현재 품목 허가권자가 제품명을 변경(B)시 오리지널사는 해당품목의 제품명(A)으로 품목허가신청 할 수 있을 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조

Q 13 허가사항의 제조방법 변경 후 적용시기

제조방법을 A에서 B로 품목변경을 완료한 원료의약품이 있습니다. 제조방법 B로 변경신고를 완료하였을 시, 다시는 제조방법 A로 제조하여 판매하면 안되는 것인지요? 만약 제조방법 A로 제조판매가 금지될 경우, 판매금지가 적용되는 적용시기가 따로 정해져 있는지요?

- ☞ 「약사법」(법률) 제31조제9항에 따라 신고한 사항을 변경하는 경우 변경신고를 해야 하며, 변경신고 사항에 따라 제조하여야 합니다. 따라서 변경신고 수리일자부터 변경된 내용이 적용됩니다.
- ☞ 다만, 원료의약품 품목신고사항 중 제조방법은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제14조제5항에 따라 최종제품의 규격이 동일한 범위내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제31조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제14조

Q 14 의약품 착향제 사용 기준

의약품에 사용 가능한 착향제 원료의 기준을 알고 싶습니다.

㉞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제1호에 따라 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제(착향제)를 배합하는 경우 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 합니다.

- 다만, 공정서에 기재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분으로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 동 규정 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용례를 인정할 수 있는 성분은 제외됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제4조 및 제25조

Q 15 표준제조기준 의약품의 유효성분 명칭을 활성물질로 허가변경

자사의 표준제조기준 품목 중 β-카로틴이 함유되어있는 제품이 있습니다. β-카로틴을 유효성분이 동일한 비타민A로 활성물질용량을 환산하여 배합성분을 레티놀아세테이트로 교체했으면 하는데 허가변경이 가능한지요?

㉞ 기신고된 일반의약품 비타민 복합제(표준제조기준 품목)의 유효성분 중 비타민A 성분의 전구물질인 β-카로틴을 활성물질 형태인 레티놀아세테이트로 변경하고자 하는 경우, β-카로틴을 동일 레티놀 당량의 레티놀아세테이트로 변경 시 품목변경신고가 가능할 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품등 표준제조기준」(식약처고시) 제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준

Q 16 자사제조용 원료의약품의 허가

자사제조용으로 직접 수입하는 원료의약품에만 원료의약품 허가제외대상으로 되어 있는데, 당사에서 합성한 원료를 자사제조용으로 사용할 경우에, 원료의약품 허가를 받아야 하는지요? 또한, 완제와 원료 제조소가 상이한 경우에는 어떻게 적용되는지요?

- ⑤ 판매의 목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조는 완제의약품의 제조공정의 일부로 보아 별도의 품목허가(신고)없이 원료의약품 제조가 가능합니다.
- ⑤ 다만, 원료의약품이 등록대상 원료의약품(DMF)을 사용하여 완제의약품을 제조하려는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제13호에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 것만 사용하여야 합니다.
 - 1) 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
 - 2) 의약품 등의 제조업자가 제조판매 품목허가(신고)를 할 때 등록대상 원료의약품(DMF)에 대한 자료를 제출한 원료의약품
- ⑤ 원료의약품 및 완제의약품의 제조업소는 동일하나 제조소의 위치가 서로 다른 경우에도 상기의 경우를 적용 가능한 것으로 사료됩니다.
 - 완제의약품의 품목허가(신고) 신청 시 제조방법에 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 8의3] ‘의약품 제제의 제조방법 기재요령’에 따라 주성분 제조원(주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지) 등을 기재하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 8의3]

Q 17 자사제조용으로 수입한 원료의 사용범위

1. 당사가 자사제조용으로 수입한 원료를 사용하여 완제품 제조 시 “자사제조용”의 의미와 원료사용 범위에 대해 문의 드립니다.
 - 1) 자사허가제품에만 사용이 가능한지요?
 - 2) 타사허가제품을 자사제조에서 사용가능여부?
2. 타사허가제품을 자사에서 제조 시 본 원료를 사용할 수 없다면 용도 변경하여 사용할 수 있는 방법이 있는지 문의 드립니다.

☞ 「약사법」(법률) 제42조에 따라 의약품등을 수입하려는 자는 품목별로 수입 품목허가(신고)를 받아야 합니다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제57조에 따라 의약품등의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하는 것에 한해 직접 수입하는 원료약품의 경우, 수입 품목허가(신고) 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

- 따라서, 수입 품목허가(신고)를 득하지 않고 자사제조용으로 수입한 원료는 자사제조용에 한해 사용이 가능하며 수탁제조(타사허가)에 사용되는 것은 불가함을 알려드립니다.

☞ 또한 이미 수입된 원료는 용도변경이 불가함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제42조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제57조

Q 18 제조국과 타르색소가 다른 수입의약품의 제조·판매증명서 인정 여부

수입할 완제의약품(정제)의 코팅제(오파드라이)에 국내에서 허용되지 않는 타르색소가 미량 포함된 경우이나 유럽의 제조사에서는 한국만을 위해 동 타르색소를 국내 사용 가능한 색소로 변경해줄 예정이며, 타르색소 이외의 모든 원료약품분량은 기존과 동일합니다. 그런데 한국만을 위해 타르색소를 바꾼 조성은 유럽 제조·판매증명서에서 판매중임을 표기할 수 없다고 하는데요, 기존 타르색소를 포함하는 조성(유럽에서 판매되고 있는 조성)이 첨부된 제조·판매증명서로 타르색소가 변경된 조성의 제품 허가가 가능한지요?

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제4조제4항제1호에 따라 의약품 수입 품목허가 신청 시 제출하는 제조 및 판매증명서에는 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 함), 제조자명 및 소재지 등이 명기되어야 합니다. 따라서 수입하고자 하는 품목과 첨가제의 종류가 상이하게 기재된 제조 및 판매증명서만으로 인정되기 어려울 것으로 사료됩니다.

- 다만, 국내 타르색소 관련 규정 준수를 위해 제조국 및 외국 판매 제품과 색소만 변경된 제품을 수입하는 경우, 원 제품의 외국 제조·판매현황을 증명하는 제조판매 증명서와 한국을 위해 색소를 변경한 제품의 제조를 증명하는 제조증명서를 함께 제출 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제4호 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제4조제4항에 적합한 제조 및 판매증명서로 인정함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제4조

Q 19 주성분 제조원 추가 시 GMP 증명서

주성분 원료 제조원 추가 시 미국 FDA에 등재된 중국 제조원 원료로 United States Pharmacopeia에 기재되어있고 상용화 되어 유통 중인 원료이나, GMP 증명서는 없습니다. 이 경우 United States Pharmacopeia Pharmaceutical Ingredient Verified로 허가사항에 주성분 제조원 등재가 가능한지요?

- ➡ 주성분 제조원을 변경(추가)하고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한규칙」(총리령) 제8조에 따라 변경 서류를 제출하시기 바랍니다. 또한 GMP 증명서는 당해 의약품의 제조원이 해당국의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 것으로, USP에서 발행하는 “United States Pharmacopeia Pharmaceutical Ingredient Verified” 로는 GMP 증명서를 갈음할 수 없음을 알려드립니다.
- ➡ 아울러 ‘의약품 변경 허가 시 주성분 제조원 관리방안’(11.2.28. 허가심사조정과)에 따라 주성분 제조원 변경 시 제출하는 GMP 증명서 미발급 국가의 경우에는 미발급 사실 입증 및 외국 허가(승인)국가의 실사 보고서 등을 제출 할 수 있으며, 성분의 특성상(의약품 첨가제로 주로 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」(의약품품질과, '10.09.24.)에 따른 vendor audit 자료)로 갈음 가능함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- 의약품 변경 허가 시 주성분 제조원 관리방안 (11.2.28, 허가심사조정과)
- 주요 원자재 업체 관리방안 (10.09.24, 의약품품질과)

Q 20 공정서 개정 시 적용 시점 및 유예기간

외국공정서 개정 시 규격적용시점과 관련하여 질의드립니다. USP와 같이 매년 공정서의 개정이 이루어지는 경우, 허가규격이 USP일 때 새로 개정된 USP의 변경내용에 대하여

- 1) 어느 시점부터 적용을 해야 하나요?
- 2) 대한민국약전과 같이 고시이후 변경적용에 대한 유예기간이 있나요?
- 3) 유예기간이 있다면 그 기간이 어떻게 되나요?

- ☞ 「약사법」(법률) 제51조에 따른 대한민국약전 및 동법 제52조에 따른 의약품등 기준은 고시 개정 시 경과조치를 정하고 있으나, 미국약전과 같은 국외 공정서의 경우 별도로 경과조치를 정하고 있지 않으며, 동 공정서의 시행일을 기준으로 하여 제조일 당시 유효한(허가된) 기준을 적용합니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제51조 및 제52조
- 의약품 허가심사 가이드라인 (2007.06.01)

Q 21 도로명 주소 변경 및 연차보고 변경처리 방법

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

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2제2항제3호에 따라 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원 소재지 변경에 해당하므로 동 규정 제3조의2제4항에 따라 연차보고 대상에 해당함을 알려드립니다.

☞ 변경처리 방법은 다음과 같습니다.

- 동 조항 제3항 및 제4항에 따라 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하시고,
- 의약품관리시스템(KIFDA)의 연차보고의 절차는 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 관할 지방식약청장에게 제출하시면 됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제3조의2

Ⅱ. 의약품 기준 및 시험방법 [품질]

Q 22 주성분의 규격 변경 연차보고 처리 여부

의약품의 원료규격 변경건과 관련하여 문의드립니다.

주성분의 경우, 원료의 규격을 공정서에서 공정서(ex) KP→JP)로 변경하고자 할 때, 변경 허가(신고)가 아닌 이면기재와 연차보고로 가능한지 궁금합니다.

☞ 주성분의 규격 변경은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제4항에 따른 연차보고의 대상에 해당되지 않으며, 동 조 제1항제3호 ‘품목의 변경’에 해당하므로 다음과 같은 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하시기 바랍니다.

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

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조

Q 23 기준 및 시험방법에서 다수의 공정서 혼용

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

☞ 원료의약품의 기준과 시험방법은 허가(신고)된 해당 공정서에 따라야 합니다. 허가(신고)사항과 달리 미국약전과 대한민국약전 등 각 공정서의 기준과 시험방법을 혼용하여 시험하는 것은 타당하지 않음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시)

Q 24 USP Pending monograph의 공정서 인정 여부

원료 의약품 기시법이 USP Pending Monograph로 실려 있는데 이것을 공정서로서 인정이 가능한지, 인정이 되지 않는다면 이 USP Pending Monograph를 근거로 기시법 밸리데이션을 하여 허가를 진행해도 되나요?

⇒ USP Pending Monograph의 경우 아직 승인이 되지 않은 특정의약품, 원료의약품의 단행본입니다. 따라서 공정서로는 인정이 되지 않음을 알려드립니다.

- 동 규격에 근거하여 기준 및 시험방법을 신청하는 경우 「의약품 품목허가·신고·심사기준」(식약처고시) 제31조제1항제5호에 따라 기준 및 시험방법 시험법에 대하여 시험방법 밸리데이션을 실시하여 시험방법을 검증하여 허가신청하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품 품목허가·신고·심사기준」(식약처고시) 제31조

Q 25 시럽제의 기준 및 시험방법을 정제에 동일 적용 가능 여부

기준에 단일제형으로 A 시럽제(현탁제)로 기시법을 심사받아 품목신고된 제품이 있는 상태에서, 단일제형으로 A 필름코팅정(일반의약품)을 신제품 품목신고 준비 중입니다. 정제의 기시법에서 관련물질과 주성분 함량시험법을 기허가된 기시법에 동일하게 적용하고자 할 때 정제에 대한 기시법 타당성 자료 준비를 별도로 진행 없이 품목신고가 가능한지 궁금합니다.

⇒ 시럽제의 주성분 함량시험법을 정제 허가 시 동일하게 적용하여 제출 할 경우 기허가와 동일 시험방법으로서 시험법에 대한 근거자료는 면제가 가능합니다. 다만, 제형 변경으로 발생하는 첨가제의 변경 등이 함량시험에 영향을 미치지 않음을 입증해야 하며 이러한 자료로서 시험방법 밸리데이션 중 특이성과 정확성에 대한 자료가 요구될 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 의약품등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서 (2012.9)

Q 26 지정되지 않은 보존제의 시험자료 제출여부 확인

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

- ⑤ 의약품의 보존제의 종류 및 함량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조제5항제3호에 따라 [별표 8]의 의약품용 보존제의 종류 및 그 사용범위에 적합하여야 합니다.
- ⑤ 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제 중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 합니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조 및 [별표 8]

Q 27 표준제조기준 품목의 기준 및 시험방법 설정

기준 및 시험방법을 설정해야 하는데 탄산마그네슘과 수산화마그네슘이 같은 마그네슘 화합물이라서 각 화합물을 정량하는 시험법 설정에 어려움을 겪고 있습니다. 두 가지 성분의 분리가 어려운데 시험방법 설정 시 각 성분이 아닌 ‘총 마그네슘으로서’ 정량을 하는 시험법으로 설정해도 되는지요?

- ⑤ 「의약품등의 표준제조기준」(식약처고시)에 적합한 품목의 경우 품목신고 시에 기준 및 시험방법 자료를 제출하지는 않습니다. 다만, 회사 자체적으로 기준 및 시험방법 설정 시, 탄산마그네슘과 수산화마그네슘 각각 정량이 어려운 경우에는 ‘총 마그네슘으로서 ~mg’로 설정 할 수 있습니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 표준제조기준」(식약처고시)

Q 28 타르색소 배합기준 초과 시 타당성 자료

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

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

- ☞ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처고시) 제3조제2항의 타르색소의 배합한도 기준을 초과하여 사용 할 경우,
- 타르색소의 ADI (1일허용섭취량) 기준 및 타르색소 사용에 대한 안전성 자료 등을 근거자료로서 제출하여 색소 사용을 인정받을 수 있음을 알려드립니다.
- ☞ 타르색소 배합한도 기준 ‘0.1%이하’를 적용할 때, ‘0.1%’는 시험할 때 얻는 수치가 아니므로 버림 또는 반올림 없이 원료약품 총 분량의 0.1%를 넘지 않도록 설정하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처고시) 제3조
- 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 일부개정 행정예고 (2011.07.26)
- 의약품 의약품등의 타르색소 관련 허가변경 관리 요령 및 질의응답 (2011.11.03)

Q 29 추가되는 주성분 제조원 기준 및 시험방법이 기존과 다를 경우 별규 설정

기존의 주성분 제조원과 추가되는 주성분 제조원의 기준 및 시험방법이 다를 경우(즉, 기존의 주성분 제조원 시험법에는 잔류용매 시험법이 없으나 추가되는 제조원의 시험법에는 잔류용매시험법이 있는 경우), 잔류용매시험법을 추가하여 변경신고를 하여야 하는지요? 그리고 추가되는 주성분 제조원의 원료를 품질관리 시 잔류용매시험을 실시하여야 하는지요?

- ☞ 기존의 주성분 제조원과 추가하려는 제조원의 기준 및 시험방법이 다를 경우 각각의 모든 주성분 제조원의 규격에 적합한 하나의 별첨규격으로 변경허가(신고) 신청하여야 합니다. 따라서 잔류용매인 경우에도 모든 주성분 제조원의 용매들을 총괄적으로 관리할 수 있는 시험방법을 설정하여 변경허가(신고) 신청하시기 바랍니다.

Q 30 주성분 규격 변경 시 제출자료

기허가 제품에 사용되던 주성분 규격(동일제조원 및 동일제조소)이 변경 예정에 있습니다. 이와 같이 주성분 규격이 변경될 경우 어떤 제출 자료가 필요한지요?

- ㉞ 국내 제조판매 품목허가를 득한 완제의약품 중 주성분(동일제조원)의 규격(별규 내 기준 및 시험방법)이 변경되는 경우, 규격 변경 사유, 해당 시험법에 대한 시험방법 밸리데이션 자료 및 시험성적서 등을 근거자료로 변경신청 가능함을 알려드립니다. 참고로, 유연물질 한도량이 변경되는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제7조제2호에 따라 유연물질에 대한 자료가 요구될 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조

Q 31 원료약품 분량 변경 시 근거자료

기준 및 시험방법 단독심사 후 원료약품 분량 변경 시 원료의약품과 완제의약품의 규격이 달라지지 아니하며 기준 및 시험 방법에 변경사항이 없다면, 이를 입증하는 근거자료는 어떤 것인가요?

- ㉞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 부칙 제14조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 통지한 기준 및 시험방법 심사결과통지로서 2년이 지나지 않은 경우 동 규칙 제4조제1항제2호에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료로 봅니다.
 - 통지된 기준 및 시험방법 심사결과와 품목신고 신청 시에 원료의약품 분량이 상이한 경우(기준 및 시험방법 변경은 없음), 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표14]에 따라 변경 전·후의 시험성적에 관한 자료를 근거자료로 제출하시기 바라며, 첨가제 변경에 따른 함량시험, 유연물질시험 등의 시험법 밸리데이션(특이성, 정확성 등)의 재실시 필요성을 검토하여 동 자료를 확보하시는 것이 바람직하다고 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 부칙 제14조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표14]

Q 32 완제의약품에 관한 시험성적에 필요한 로트 수

의약품 기준 및 시험방법 심사의뢰서 제출 시에 “완제의약품에 관한 시험성적에 관한 자료” 제출 시 실 생산 1로트에 대한 3회 시험성적서만 제출해도 되는지요? 아니면 실생산 3로트에 대한 성적서로 제출해야하는지요?

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제32조제1항 및 제2항에 의거 의약품의 규격과 품질관리에 필요한 시험기준을 설정하는 데 근거자료가 시험자료인 경우, 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치를 허가 시에 제출하도록 하고 있습니다. 다만, 이에 해당하지 않는 경우에는 완제의약품의 시험성적에 관한 자료로서 배치수를 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제32조

Q 33 원료의약품 성상의 적부판정

1. 대한민국약전과 유럽약전 등에서 기재된 원료의약품의 성상 항목 중 결정성 가루(Crystallin powder)의 기준에 적합한 결과를 증명하기 위해 별도로 첨부되어야 하는 시험기초 자료가 있는지요?
2. 색상과 동일하게 육안으로 확인한 후 적부판정을 기재하면 되는지요?

- ☞ 대한민국약전에 수재된 품목의 기준 및 시험방법은 품목허가(신고)사항 중 ‘성상’에 따라 적부판정을 하며, 시험방법이 육안으로 하는 관찰하는 경우에는 이에 따라 시험 후 적부를 기재한 시험성적서를 제출하시기 바랍니다.

- 아울러, 「대한민국약전」 통칙에서는 “3. 이 약전에 수재되어 있는 의약품의 적부는 의약품각조의 규정, 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정한다. 다만, 의약품각조 중 색을 제외한 성상 및 저장법에서의 보존조건은 단지 참고로 기재한 것이며 적부의 판정기준은 아니다. 그러나 생약의 경우 성상에서 색, 냄새, 맛은 적부판정의 기준이다.”로 정하고 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」(식약처고시) [통칙]

Q 34 ▶ 시험방법 변경 시 변경 진행 중인 시험방법으로 품질관리 가능 여부

함량 및 보존제 함량을 동시에 분석할 수 있도록 시험법을 개선하여 시험방법 밸리데이션을 완료하였고 이에 대한 기준 및 시험방법의 허가변경을 준비 중에 있습니다. 허가변경을 진행하는 기간 중에 생산되는 제품에 대한 시험은 시험방법 밸리데이션이 완료된 시험방법으로 분석을 진행하여도 되는지요?

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제1호에 의거 의약품 제조업자는 의약품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하여야 하며, 이때 품질검사는 당해 품목의 허가(신고) 사항을 기준으로 실시해야 하며, 품목 허가(신고)사항에서 정하는 시험 항목을 모두 충족하여야 합니다.
- 따라서 품목허가(신고)변경이 완료되기 전까지는 허가(신고)된 시험방법으로 관리하고, 변경 신청 중인 시험방법으로 품질관리 하는 것은 불가할 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조

Q 35 ▶ 함량고저 품목의 시험방법 밸리데이션 면제 여부

시험방법 밸리데이션 면제 가능 여부에 대해 질의 드리고자 문의드립니다.
단일제로써 자사 기허가 10mg 품목에 대한 시험방법 밸리데이션을 수행하였으며, 추가로 5mg, 20mg 품목 개발 시 시험방법 밸리데이션 면제 가능한지요? (원료 약품 종류는 동일, 원료 약품 분량의 비율이 유사합니다)

- ☞ 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정」(식약처고시) 제5조제4항제4호에 따라 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법은 동일하나 주성분의 함량만 다른 품목의 경우 시험방법 밸리데이션 생략이 가능합니다.
- 다만, 시험방법의 밸리데이션의 면제는 동일한 시험방법을 사용하는 경우에만 가능합니다. 여기서 말하는 동일한 시험방법이란, 시험방법에 사용하는 검액 및 표준액의 농도, 검액의 조제방법, 분석조건, 용출액 및 희석액의 조제법 등 모든 방법 및 조건이 일치하는 것을 말하며, 일부가 달라진다면 이에 대한 시험방법 밸리데이션이 필요합니다.
- ☞ 시험방법은 동일하고 검액의 농도 및 표준액의 농도만 달라질 경우, 밸리데이션 중 특이성 및 정량한계, 검출한계, 직선성 및 범위(기수행한 밸리데이션의 농도의 범위가 표준액 및 검액의 범위를 포함하였을 경우) 항목은 면제 가능할 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정」(식약처고시) 제5조

Q 36 엔도톡신 시험법의 회수율 및 시험방법 밸리데이션

대한민국약전의 주사용수의 엔도톡신 시험법에서

1. 엔도톡신 회수율 시험이 생략 가능한가요?
2. 엔도톡신의 시험방법 밸리데이션을 실시해야 하나요?

- ☞ 대한민국약전에서 정하는 주사용수는 ‘엔도톡신(0.25EU/mL 미만)’으로 정하고 있으며, 대한민국약전 일반시험법 ‘엔도톡신시험법’에 따라 시험을 실시하여야 합니다. 동 시험법에 따라 광학법(비탁법 또는 비색법)에서는 예비시험 및 정량법을 실시하는 경우 엔도톡신의 회수율(50~200%)을 정하고 있으므로 엔도톡신 회수율 시험은 생략할 수 없는 것으로 판단됩니다.
- ☞ 엔도톡신시험의 시험방법 밸리데이션은 동 시험법의 정밀도 및 유효성을 보증하고자 실시하여야 하는 예비시험(반응간섭인자시험 등)이 이에 해당함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」 (식약처고시)

Q 37 시험방법이 동일한 품목의 자료로 시험방법 밸리데이션 대체 가능 여부

A 제품과 B 제품이 있습니다. 2개의 제품을 합성할 때 사용하는 용매가 같으므로 A제품과 B제품의 잔류용매 분석법 또한 같습니다.

A제품에서 잔류용매에 대한 시험방법 밸리데이션을 진행하여 허가를 취득하였고 B제품의 허가진행 시, 별도의 잔류용매 시험방법 밸리데이션 진행없이 A제품의 시험방법 밸리데이션 자료를 제출하여도 무방한지 문의드립니다.

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 6.3호에 따라 시험방법 밸리데이션의 경우 품목별로 실시하여야 합니다.
- 참고로, 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정」 (식약처고시) 제5조제4항에 따라 다음 각 호에 해당하는 품목의 경우에만 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있음을 알려드립니다.
 1. 대한민국약전에 실려 있는 품목
 2. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목
 3. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
 4. 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법은 동일하나 주성분의 함량만 다른 품목
 5. 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법 이전을 받았음을 증빙하는 자료 및 제조원의 실험실과의 비교시험 자료가 있는 품목

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표1]
- 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정」 (식약처고시) 제5조

Q 38 ◀ 복합제의 용출시험법 설정 시 단일제의 용출시험법으로 설정 가능 여부

A성분과 B성분의 혼합제제를 만들어서 정제에 대한 용출방법을 대한민국약전의 A성분 단일제 시험법 그대로 설정하려 했습니다. 하지만 UV 간섭으로 인해 용출 측정방법을 대한민국의약품 약전의 A성분 단일제 함량시험법으로 대체하려 합니다. 이 경우 용출액은 대한민국의약품 약전 상의 A성분 단일제 용출시험법의 용출액 그대로 사용 가능한지요? 아니면 용출규격설정을 다시 해야 하는지요?

- ⇒ ‘A성분·B성분 복합제’를 개발하고자 하는 경우 ‘A성분 단일제’와 첨가제, 제조방법 등의 차이로 용출양상이 상이할 수 있으므로 복합제의 용출시험은 「대한민국약전」 일반정보 중 ‘경구용약품의 용출규격 설정 가이드라인’을 참조하시어 적절한 용출시험 기준 및 시험방법을 설정하기 바랍니다. 다만, 타당한 사유가 있는 경우 대한민국약전에 수재된 ‘A성분 단일제’의 시험액, 장치 등 시험조건 등을 참고하여 용출시험 기준 및 시험방법을 설정할 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」 (식약처고시)

Q 39 저함량 제제의 용출시험 시 시험액 양의 설정

완제의약품 제품 기시법 설정 대한 검토 중 용출 시험 시 주성분의 농도가 너무 낮아 분석이 용이하지 않을 경우 용출시험에 일반적으로 사용되는 시험액의 용량 1L, 500mL가 아닌 더 적은 용출액의 용량(ex : 100mL)으로 용출시험을 진행할 수 있나요?

- ④ 용출 시험액의 양은 주로 900mL를 사용하나, 약물의 함량이 미량인 제제의 용출시험 시 용출된 약물의 농도가 정량한계보다 낮아 약물의 정량이 곤란할 경우에는 적은 양의 시험액을 사용할 수 있습니다.
 - 다만, 시험액의 양은 약물을 용해시키는데 필요한 시험액 양에 대하여 최소 3배 이상(일반적으로 5~10배)을 사용하여 싱크조건을 만족시켜야 하며, 용출시험장치의 회전 가능 여부를 고려하여 설정하여야 함을 알려드립니다.
- ④ 아울러, 시험액의 양 조절 외에 난용성약물의 경우 용해도 증가를 위하여 계면활성제 첨가 여부 등을 고려하여 용출시험 조건을 설정하시기 바랍니다.
- ④ 기타 용출시험 조건에 대하여는 대한민국약전 일반정보 중 ‘경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인’을 참고하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」 (식약처고시)

Q 40 캡슐제의 용출시험법을 공정서 정제항 용출시험법으로 변경 가능 여부

기존의 제품(정제)의 제형을 연질캡슐로 변경하여 제품의 허가를 받았습니다. 그런데, 허가를 받은 제품의 용출기준(자사기준)과 기존 제품의 용출기준(USP 정제 항목)이 다른 경우에 그 기준을 공정서 기준으로 변경이 가능한지요?

- ④ 의약품의 품목허가 신청 시 용출시험법(자사기준)은 허가신청품목의 근거자료를 바탕으로 설정되므로, 이를 공정서 기준과 상이한 이유만으로 변경하는 것은 바람직하지 않을 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제10조

Q 41 서방정의 용출시험 기준 설정

서방정 기시법 중 용출시험규격을 설정하려고 합니다. 대조약 시험방법으로 시험약을 시험했더니 결과가 대조약 기준과 상이합니다. 시험약의 용출기준을 어떻게 설정해야 하는지요?

- ⑤ 대조약과 생물학적동등성이 입증된 경우, 「대한민국약전」(식약처고시) 경구용외약품의 용출규격 설정 가이드라인에 따라 서방성제제 용출 기준 최소 3시점, 초기 20~30%, 중간 50%, 최종 80%의 용출률에 따라 시험해서 시험약의 용출기준을 설정하면 될 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」(식약처고시)

Q 42 서방성제제 개발 시 유연물질 설정

일반제제를 근거로 서방성제제를 개발할 때, 공정서상에 일반제제의 유연물질 향이 없는 경우, 서방성제제의 기준 및 시험방법 설정 시 유연물질 시험항목을 설정하고 시험방법 밸리데이션을 실시해야 하나요?

- ⑤ 일반제제를 근거로 서방성제제를 개발하고자 하는 경우, 일반제제의 유연물질 기준 및 시험방법이 설정되어 있지 않더라도 서방성제제의 제조과정(제제화과정, 첨가제의 종류 등)이나, 보관 중에 분해 등으로 인한 유연물질의 차이가 있을 수 있으므로 적절한 유연물질 기준 및 시험방법을 설정하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.
 - 유연물질 기준 및 시험방법을 설정하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제7조제2호나목5)나) 및 제7조제2호다목4)나) 순도시험에 관한 자료에 따라 실측통계치, 안정성시험 결과(가혹시험과 장기보존시험) 및 안전성을 고려하여 타당한 근거를 바탕으로 설정하시기 바랍니다.
- ⑤ 아울러 품질관리에 적절성을 기할 수 있도록 설정된 유연물질 기준 및 시험방법에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거 등에 대한 자료를 함께 제출하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제7조

Q 43 주사제 고무마개 시험 및 발열성물질시험법 변경

기허가 제품의 기준 및 시험방법 중 고무마개시험법 및 발열성물질시험법 변경 시 제출해야하는 서류에 대해 문의드립니다.

- 1) 현재 고무마개시험은 대한민국약전 수용성고무마개 시험법에서 ‘대한민국약전 수액용 고무마개 시험법에 따라 시험한다’로 되어 있습니다. 현재 대한민국약전의 수액용 고무마개 시험법은 동물을 이용한 시험으로 되어 있는데 이를 EP 기준으로 변경하고자 할 경우 제출해야 하는 서류는 무엇인지요?
- 2) 발열성물질시험은 ‘대한민국약전 일반시험법 발열성물질시험법에 따라 시험한다’로 되어 있습니다. 이를 동물보호 목적으로 동물사용이 아닌 엔도톡신 시험으로 변경코자 합니다. 이러한 변경을 위한 경우 제출해야 하는 서류는 무엇인지요?

☞ 주사제용 용기/고무마개시험은 자재로서 관리하여 주사제 용기/마개시험은 자재에 대해서만 수행하고, 완제품의 기준 및 시험방법에 설정하지 않습니다. 따라서 제조방법에 주사제 용기/마개의 규격을 기재하고 (예:고무마개 (EP)), 변경 전후의 제조방법 및 주사제 고무마개에 대한 시험성적서를 근거자료를 첨부하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제1항제3호에 따라 품목 변경을 신청하시기 바랍니다.

☞ 아울러 발열성물질시험법을 엔도톡신시험법으로 변경하고자 하는 경우, 기준 및 시험방법 변경에 해당하며 엔도톡신 규격값의 설정근거, 시험방법 및 시험성적서를 근거서류로 첨부하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제1항제3호에 따라 품목 변경을 신청하시기 바랍니다.

아울러 엔도톡신 규격값, 시험방법 등은 대한민국약전 일반시험법 중 엔도톡신시험법을 참고하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

Q 44 ▶ 대한민국약전 미생물 한도시험법 중 특정미생물 시험 시 배양기간

한도시험법 특정미생물 시험 배양기간에 대해서 문의합니다. 특정미생물 시험 중 특정 균 (대장균, 살모넬라, 등등)에 나와 있는 배양기간이 있습니다. 예를 들어 맥코니 한천배지의 경우 18~72시간 배양하라고 나와 있는데, 기간을 최장기간으로 설정하여 3일 동안 배양하고 확인해야하는 건지 아니면 기간 안에만 들면 1일 또는 2일만 배양해도 되는 건가요?

- ☞ 「대한민국약전 제10개정」 일반시험법 10.미생물한도시험법 ‘검체의 시험’에 규정하고 있는 배양기간 범위 내에서 최소 배양기간을 설정할 경우에는 그 타당성을 확인하는 것이 필요합니다. 예를 들어 설정배양기간에서 특정균이 충분히 집락을 형성하였고 배양기간이 늘어날수록, 오히려 집락이 과도하게 크게 형성되어 결과판정에 어려움이 있을 때에는 배양기간의 범위 내에서 최소 배양기간을 설정할 수 있을 것으로 판단되어 집니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」 (식약처고시)

Q 45 ▶ 주사제의 불용성 미립자 시험법 중 광차폐 입자 계수법

대한민국약전 10개정 주사제의 불용성 미립자 시험법 중 ‘제1법 광차폐 입자 계수법’에서 ‘25mL 미만의 주사제는 10개 이상의 용기 내용물을 모아 청결한 용기에 모두 넣어 25mL 이상이 되도록 하여 시험한다. 검체의 특성상 희석이 필요한 경우에는 미립자시험용수로 희석하여 25mL로 할 수 있다.’라고 되어있습니다.

자사의 품목중 25mL 미만의 주사제중 0.2mL 용량의 주사제가 있습니다. 그렇다면 25mL/0.2mL ⇒ 125개의 샘플로 시험해야 하는 것이지요? 아니면 검체의 특성상 희석하여 25mL로 할수 있다고 되어있는데 용량이 적은 주사제도 검체의 특성상 희석이 필요한 경우에 해당되는지요?

- ☞ ‘검체의 특성상 희석이 필요한 경우’는 주사제의 점도가 높아 시험에 지장을 주는 경우에 해당하며, 점도가 시험에 지장을 주지 않을 경우 0.2mL 용량 주사제 내용물을 모아 25mL 이상이 되도록 하여 시험하는 것이 적절함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「대한민국약전」 (식약처고시)

Q 46 ◀ 검액과 표준액의 사용기간

공정서에 실린 검액과 표준액의 사용기간이 어떻게 되며, 공정서에 실린 실험법이 전부 검액, 표준액에 대해 안정성실험을 통해 등재되는 것인가요? 안정성이 입증된 실험법이라면 최소한의 안정성시간이 어느 정도 인가요?

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

[관련규정]

- 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서 (2012)

III . DMF

Q 47 ◀ 조품(Crude API) 수입 후 정제한 DMF의 자료 요건

출발물질로서 Crude API(최종 API와 동일한 분자구조를 가지나, 순도 등이 대한민국약전 기준등에 미달하는 저순도 API)를 외부(국내, 혹은 중국)에서 구입하여, 정제 공정을 자사에서 진행하여 식약처 허가를 진행하고자 합니다. 물론 해당 Crude API 제조업체로부터 DMF 서류등 허가관련 자료는 제공받을 예정입니다.

- 1) 해당 Crude API를 중국에서 구입하여 자사에서 정제공정을 하고자 할 경우, 해당 외국 Crude API 업체는 반드시 자국의 “GMP 증명서”와 해당 Crude API의 허가증이 있어야 하는지요? 또한 해당 GMP 증명서에 해당 Crude API 관련 제품명이 명시되어야 하는지요?
- 2) 해당 Crude API를 국내의 외부업체에서 제조하여 자사에서 구입할 경우, Crude API 회사는 해당 Crude API 제조·판매 허가를 받아야 하는지요?

⇒ 원료의약품 등록 신청 시 조품(Crude API)을 구입하여 최종 정제공정을 실시하여 원료의약품을 제조하고자 하는 경우, 원료의약품 등록 신청 시 Crude 제품의 제조원은 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조제1항제1호 따라 시설에 관한 자료 및 제4호에 따라 품목별 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표 1]에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등이상임을 입증하는 자료를 제출하기 바랍니다.

- 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조제1항제4호가목에 따라 수입원료의 경우에는 생산국 정부가 발행한 GMP증명서를 제출하여야 하며, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시) 제4조제4항1호가목에 따라 당해 품목의 제품명 등이 기입되어 있어야 합니다.

⇒ Crude API의 제조·판매에 대하여 따로 품목허가(신고) 또는 등록 절차는 없으나, 원료의약품의 제조에 사용되는 Crude API의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표 1]에 따라 적법하게 제조되어야 할 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표 1]
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조
- 원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 제2개정판 (2012.10 허가심사조정과)

Q 48 등록대상 원료의약품 2차포장재 사이즈 변경 시 변경등록 대상인지 여부

등록대상 원료의약품의 2차 포장재의 스티로폼 박스 고밀도 압축 스티로 폼으로 변경하려 합니다. 이때 사이즈도 아주약간 변동이 있습니다. 스티로폼박스의 압축여부와 사이즈 변경도 변경등록대상인지요. 아님 연차보고로도 가능한가요?

㉞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조제1항제3호에 따라 원료의약품을 직접 담는 용기나 포장의 재질, 원료의약품의 저장방법 또는 사용기간의 연장의 경우에는 변경등록 대상입니다.

- 다만, 질의하신 동일한 재질(스티로폼)의 2차 포장의 사이즈가 변경이 될 경우, 연차 보고로 가능할 것으로 사료되어집니다.
- 따라서 동령 제17조제2항의 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 원료의약품 등록증을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조

Q 49 DMF 제조소 이전 시 변경대상인지 여부

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

㉞ 등록대상 원료의약품의 경우에는 제조소 기준으로 등록을 해야 하므로, 제조소 자체를 변경(A사 → B사)하는 경우에는 B제조소로 신규 등록해야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

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

Q 50 DMF 제조방법 추가 시 변경대상인지 여부

이미 공고된 원료를 타사에 부분공정 위탁을 진행하려고 합니다. (1~3 step 자사, 4~6 step 타사위탁) 이때 이미 “자사에서 전공정 생산”하는 방법(제조방법 1) “일부공정 타사 위탁”하는 방법(제조방법 2) 를 추가 할 수 있는지요? 아니면 이럴경우 DMF 공고신청을 신규로 진행하여야 하는지요?

- ☞ 동일한 성분명과 최종 제품의 규격(기준)이 동일한 범위 내에서 원료의약품의 제조방법 제1법, 제2법에 따른 각각의 자료를 첨부하여 하나의 DMF로 등록을 할 수 있으며, 이 때 질의하신 것처럼 제2법을 일부 공정 위탁생산으로 변경등록 하시기 바랍니다.

[관련규정]

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

Q 51 DMF 등록된 의약품의 보관조건 변경 시 변경등록 대상 여부

DMF 등록된 의약품을 저장조건 및 포장재질의 변경 없이 보관조건을 강화할 경우 변경보고와 변경등록 중 어디에 해당하는지요?

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제17조제1항제3호에 의거 원료의약품을 직접 담는 용기나 포장의 재질, 원료의약품의 저장방법 또는 사용기간의 연장의 경우에는 변경등록 대상입니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제17조

Q 52 DMF 등록 시 GMP 증명서 요건

저희가 DMF 등록을 진행하려는 원료의약품의 제조소(중국)에서는 해당 성분에 대하여 미국에 DMF를 등록한 상태이나 중국 SFDA의 GMP 증명서는 없는 상태입니다. 중국 제조소 측에 확인한 결과 중국에서는 자국 내에서 판매하지 않고 수출만 하는 원료의약품의 경우 GMP신청을 할 수 없다고 합니다. 미국에 DMF를 등록한 증명서라든지 그 외의 다른 인증서로 이를 갈음할 방법이 없는지요?

- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제4조제1항제4호가목에 의거 수입품목의 경우에는 생산국 정부가 발행한 GMP증명서를 제출하여야 하며, 다른 증명서로 갈음되지 않음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「약사법」(법률) 제31조의2
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시)

Q 53 무균 원료의약품 등록 시 비무균원료 공정 반제품의 DMF 등록

국내 원료회사에서 비무균 원료를 수입해서 무균공정을 거쳐 최종 무균원료를 제조·판매하고자 할 경우, 비무균원료 및 무균원료(최종)를 각각 DMF 등록해야 하는지, 아니면 비무균원료는 공정의 반제품으로 보고 최종 무균원료만 DMF 등록해야 하는지요?

- ☞ 비무균 원료를 수입하여 최종 무균공정을 거쳐 무균원료를 판매하고자 하는 경우에는 무균원료와 비무균원료를 동시에 등록할 필요는 없으며, 최종 무균원료를 등록하시기 바랍니다. 다만, 최종 무균원료를 원료의약품 등록 시에는 출발물질인 비무균원료에 대하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제4조제1항제1호(제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료), 제3호(제조방법, 포장, 용기 취급상의 주의사항 등에 관한 자료), 제4호(의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료)에 해당하는 자료를 함께 제출하여야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제4조

Q 54 전공정 위탁 시 DMF 등록

타사(B사) 전공정 위탁으로 DMF 등록 할 경우에,

1. 자사(A사)에서 DMF 신청 및 등록 권리자가 될 수 있는지요?
2. 만약 타사에서 DMF를 진행하게 되면 원료 허가 전에 원료를 자사에 판매하게 되는 것으로 볼 수 있는데, 원료 판매를 위해 미리 원료 허가를 득해야 하는지요?
3. 추후 원료 제조공정 변경 시(출발물질이 달라짐) 필요한 자료는 어떤 것이 있는지요?
 - 1) 자사에서 등록을 받고 제조공정만 변경 시
 - 2) 타사에서 등록을 받고, 자사로 생산지 변경 및 제조공정 변경 시

- ④ 등록대상 원료의약품의 전 공정 위탁 제조의 경우에도 원료의약품 등록이 가능하므로, A사가 해당 품목의 등록권자가 될 수 있습니다.
- ④ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조제3호에 의거 의약품등 제조판매품목 허가 신고를 하기 위해 사용되는 의약품등은 제조판매 품목의 허가·신고 대상에서 제외됩니다.
- ④ ‘원료의약품 등록제도(DMF) 해설서’(제2개정판, '12.10)에 따라 초기단계의 공정변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경되는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 17조제2항에 따른 변경보고 대상(단, 핵심중간체가 동일하고 불순물의 정성/정량적 프로파일에 변화가 없으며 평균공정에 관한 변경이 아닐 것)에 해당하며 시험성적에 관한 자료(3 Batch)를 제출하시기 바랍니다. 다만, 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)의 변경의 경우에는 ▲제조방법에 관한 자료, ▲변경 전후 동등성 입증자료(중전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile, 물리화학적성질에 관한자료[UV, IR 등]의 통계적 분석자료) ▲시험성적에 관한 자료(3 Batch, 1 Batch 근거자료 포함)를 첨부하여 동 규칙 제17조제1항에 따른 변경등록하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시)
- 원료의약품 등록제도(DMF) 해설서 제2개정판 (2012.10 허가심사조정과)

Q 55 규격이 다른 동일 성분의 DMF 등록

다른 규격의 DMF 성분을 각각의 DMF가 아닌, 하나의 DMF로도 인정받아 국내에 시판이 가능한 것인지요?

- ④ 「의약품의 품목허가 신고 심사규정」(식약처고시) 제3조제2항제1호에 의거 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목의 경우에 한해 1개의 품목으로 품목허가(신고)하므로, 이는 DMF 등록 시에도 동일하게 적용될 수 있는 것으로 판단됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가 신고 심사규정」(식약처고시) 제3조

Q 56 공정서에 유연물질 시험이 없을 시 DMF의 유연물질 설정

원료의약품등록(DMF) 자료 제출 시 유연물질과 관련 해당성분이 수재되어 있는 공정서(KPC)의 원료시험에 따르면 순도시험 중 유연물질 시험이 존재하지 않습니다. 이러한 경우, DMF 제출자료에 유연물질 관련자료를 제출하지 않아도 되는지요?

- ④ KPC 규격 중 유연물질이 설정되어 있지 않더라도, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제4조제1항제2호 및 ‘원료의약품등록제도(DMF) 해설서’(제2개정판, '12.10)에 따라 유연물질 요약자료를 제출하시기 바랍니다. 유연물질 요약자료는, 원료의약품의 합성, 정제 및 보존 중에 생성될 수 있는 실제적 또는 잠재적 불순물을 기재하는 것으로, 제조방법별로 상이합니다. 알고 있는 또는 발생 가능한 유연물질 등 불순물이 무엇인지, 어디에서 유래하는지를 확인하고, 분석, 평가 등의 위해평가를 수행한 다음 기준규격 설정이 필요할 때 기준 및 시험방법을 설정하여 관리합니다. 따라서 유연물질 요약자료는 기준규격 중 유연물질 설정과 별도로 제출되어야 합니다.

[관련규정]

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

Q 57 DMF 등록 시 시험기초자료(raw data) 제출 여부

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

- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제4조제1항제5호에 따라 기준 및 시험방법에 따라 3로트 시험성적서를 제출하여야 하며, 시험기초자료는 ‘원료의약품등록제도(DMF) 해설서’(제2개정판, '12.10)에 따라 분석크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료로서 최소 1로트 이상 제출하여야 함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시)

IV . 의약품 안전성 · 유효성

Q 58 정제를 패치제로 개발 시 제출자료

전문의약품 단일성분의 정제를 패치제로 개발하고자 합니다. 이에 따른 제출자료의 범위가 궁금합니다. 또한, 패치제로 개발 시 일반의약품으로 허가 받을 수 있는지요?

- ☞ 정제를 경피흡수제(패치제)로 개발할 경우, 자료제출의 범위는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표1] II.자료제출의약품 4. 새로운 투여경로 의약품 ‘경구 또는 주사 → 외용’에 해당함을 알려드립니다.

- 또한, 외용제로서 경피흡수제는 용출시험성적자료를 추가로 제출해야 합니다.

- ☞ 일반적으로 패치제는 전신작용을 목적으로 함에 따라 기허가된 전문의약품(경구제)과 동일 주성분, 동일 함량, 동일 효능·효과를 가질 경우 일반의약품(패치제)으로 품목허가를 득하는 것은 어려운 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표1]

Q 59 서방성 복합제의 함량고저 품목 개발 시 제출자료 같음 가능 여부

A성분의 신약 단일제를 개발한 후에 A(신약성분)와 B(기존 서방성제제 성분)를 주성분으로 하는 서방성 복합제를 개발할 때 고함량(A 10mg/ B 100mg) 복합제가 병용요법과의 생물학적 동등성을 인정받았을 경우, 저함량(A 5mg/ B 50mg) 복합제는 허가규정 주4.에 따라 비교용출시험자료로 같음받을 수 있는지요?

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) [별표1]의 주4.에 따라 서방성제제라고 하더라도 방출기전이 동일한 제제는 비교용출시험자료를 제출할 수 있습니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표1]

Q 60 ▶ 함량별 효능효과가 서로 상이한 함량고저 품목의 제네릭의 허가사항

기허가 정제의 제네릭품목을 개발(5mg, 10mg, 20mg)할 경우, 5mg은 20mg 및 10mg과 효능효과, 용법용량이 상이한데 20mg을 생물학적동등성시험을 진행 후 10mg 및 5mg은 비교용출시험을 실시하는 경우, 5mg의 효능효과 및 용법용량은 기허가품목 5mg가 동일하게 받을 수 있는지요?

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조제2항에 따라 귀사가 이미 생물학적 동등성을 인정받은 품목(20mg)과 주성분 및 모든 첨가제의 조성비를 비율적으로 유사하게 변경한 함량이 다른 경구용 저함량제제(10mg, 5mg)를 개발하는 경우, 동규정 [별표 2-2]의 기준에 따라 비교용출시험자료로 생동성시험자료를 갈음할 수 있습니다.

- 이 경우 5mg, 10mg, 20mg의 기허가된 효능·효과, 용법·용량 등이 서로 상이하므로, 귀사 5mg, 10mg, 20mg의 효능효과 및 용법용량도 각 기허가된 동일 함량의 효능효과 및 용법용량과 동일하게 설정됨을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제27조
- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제7조 및 [별표 2-2]

Q 61 ▶ 함량고저 품목의 안정성시험

함량이 다른 두 제제(구강붕해필름제형)를 허가받고자 합니다. 고함량에 대해서는 안정성시험을 진행 중인데, 고함량과 원료약품 및 분량이 동일한(또는 유사한 경우) 저함량에 대해서도 안정성시험을 실시하여야 하는지요?

☞ 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항제1호 및 제3항에 따라 안정성시험의 경우 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 실시하여야 하는 바, 동일한 주성분이라 하더라도 함량이 상이한 경우 각각의 함량별로 실시하여야 합니다.

- 참고로 동 기준 제4조 각호에 따라 주성분의 종류와 제형이 동일한 제제는 시험의 일부가 생략될 수 있으나, 단서조항에 따라 질의하신 구강붕해필름 등 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외됨을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시) 제3조 및 제4조

Q 62 , 수입 시 운송에 대한 안정성 시험

주사제로써, 보관 방법이 냉장보관입니다. 이 경우 수입해 오는 동안의 운송(shipping)도 중요하게 됩니다. 이런 것들에 대한 자료도 제출이 필요한지요?

- ⇒ 품목허가(신고) 신청 시 운송과정에 대하여 자료제출을 요구하고 있지는 않으며, 허가 사항 중 ‘저장방법’은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 설정하기 바랍니다.

Q 63 , 특수제형의 안정성 시험

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

- ⇒ 질의하신 복합제는 완제의약품이 서방성 제제로서 제형의 특수성이 인정되는 제제로 분류됨에 따라 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시) 제4조에 따른 브래케팅디자인과 매트릭스디자인이 적용되지 않는 것으로 판단됩니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시) 제4조

Q 64 , 일반약리시험 중 중추신경계에 미치는 영향의 시험항목 설정

1. 항경련작용시험의 경우 전기자극이나 경련유발제 모두를 사용하여 실험해야 하나요?
2. 진통작용시험의 경우 초산 writhing법만 사용해도 되나요? 유발가능한 모든 항목을 모두 시험해야 하는지 아니면 한 가지 방법으로 해도 되는지 알고 싶습니다.

- ⇒ 「의약품등의 일반약리시험 지침」(식약처고시) 제6조제2호라목에 따르면 경련에 미치는 영향은 전기자극이나 경련유발제로 유발시킨 경련에 대한 항경련작용시험을 통하여 검색을 하도록 하고 있습니다. 따라서 두 개의 시험 중 개발의약품의 적합한 시험법을 수행하시면 될 것으로 사료됩니다.

- 또한 마목의 통증에 미치는 영향은 초산 writhing법 등을 이용한 진통작용시험을 통해 검색합니다. 이는 통증에 미치는 영향을 시험할 수 있는 초산 writhing법이나 기타 과학적 근거가 충분한 기타 시험을 통해 검색이 가능할 것으로 사료됩니다.

- 의약품 개발 시 일반약리시험 또는 안전성약리시험 중 1개를 선정하여 실시할 수 있습니다. 현재는 개발약물의 약리작용 및 기전별 특성을 파악하여 이에 맞는 안전성 약리시험을 실시하는 것이 국제적인 추세이므로 의약품 개발 시 참고하시기 바랍니다.

☞ 참고로 동 지침 제7조에 따라 시험물질의 특성에 따라 유사시험이나 세부 확인시험을 실시하는 경우는 이 지침의 시험법을 적용하지 않을 수 있습니다. 또한 시험결과 안전성에 문제가 있다고 판단되는 경우에는 세부 보충시험자료를 요구할 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품등의 일반약리시험 지침」 (식약처고시) 제6조 및 제7조

Q 65 비임상 효력시험 시 시험약의 용제

허가를 위한 비임상 효력시험 시에 동물에 대한 시험약을 완제품이 아닌 주성분 원료를 용제에 용해 후 투여가 가능한지 궁금합니다.

독성시험의 경우는 가능한 것으로 알고 있는데요. 효력시험 및 동물 PK시험의 경우에도 그러한지 궁금합니다.

☞ 효력시험 및 동물 PK시험에서도 독성시험에서와 같이 시험물질을 적절한 용매에 용해시킨 후 투여가 가능합니다. 이 때 용매는 원칙적으로 생리식염수를 사용하며 시험물질이 비수용성인 경우 여러가지 용해보조제를 사용하여 가능한 한 고농도의 수용액의 형태로 투여합니다.

[관련규정]

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시) 제7조

V. 의약품동등성

Q 66 경구 고형제제의 분할선 추가에 따른 의동자료

기허가 제품 중 경구 고형제제에 있어서, 낱알식별표시의 중간 분할선을 하나 추가하여 생산을 진행하려 합니다. 이때 분할선을 추가하기 위해 펀치를 변경해야 하는데, 이 경우에 허가 변경이 필요하다면 어떤 자료가 필요한지에 관해서도 질문을 드립니다.

- ⊕ 제제의 성상 중 총 질량의 변화는 없고 펀치(punch)가 변경되어 모양이 변하는 경우, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위 중 ‘B수준’에 해당하여 기시험에 설정된 용출시험조건에서 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다. 단 서방성제제의 경우 ‘C수준’에 해당합니다.
- ⊕ 또한, 정제 등 경구 고형제제에 분할선이 있는 경우 가급적 성상 항에 ‘분할선’을 기재하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3]
- 제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인 (2010.07. 약효동등성과)

Q 67 복합제의 제조방법 변경에 따른 의동자료

A+B 복합제품의 안정성을 향상시키기 위해 제조방법을 변경하고자 합니다. A 성분의 혼합순서 변경으로 습식에서 건식으로 변경되는 것이고, B 성분은 변경이 없습니다. 이렇게 두 가지 주 성분 중 한 가지만 건식 ↔ 습식으로 변경하는 경우도 제출자료 범위가 생동시험자료 인지요?

- ⊕ 복합성분의약품의 주성분 혼합 순서 변경으로 인해 “건식법↔습식법”으로 제조 공정이 변경될 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위에 따라 제조방법 변경 D수준에 해당하며, 이에 따라 생물학적동등성 시험자료가 요구됩니다.
 - 다만, 치료역이 넓고 의약품동등성시험관리규정의 모든 조건에서 30분 이내에 85% 이상 용출하고 용출의 동등성이 확인되는 경우 비교용출시험으로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3]

Q 68 생동 시험 시 제공되는 시험약

생동 시험 시 제공되는 시험약은 시험 진행의 2회 분량이 제공되어야 하는 것으로 알고 있습니다. 제공되는 시험약의 로트번호가 동일한 로트의 시험약이 제공되어야 하는지 알고 싶습니다.

- Ⓢ 시험의뢰자 및 시험기관(의료기관만 해당)은 생동성시험을 재현할 수 있는 분량을 품목허가(신고)일(품목허가증상 기재일)로부터 3년까지 보관하여야 하므로, 의료기관에 동일 로트의 시험약으로 생동성시험 재현분량을 포함하여 제공하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「생물학적동등성시험 관리기준」 (식약처고시) 제16조
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제31조제10호

Q 69 주성분 제조원의 소분포장 변경 시 자료제출 범위

‘의약품동등성시험기준 [별표3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위’에 의하면, 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우, B수준이 되어 비교용출시험을 실시하도록 되어 있습니다. 그런데, 원제 허가증상에 주성분 제조원으로 실제 주성분을 제조하는 제조소 ①과 ①에서 생산한 원료의 소분포장만 담당하는 제조소 ②가 함께 기재되어 있는 경우, 위의 두 제조소 중 제조소 ② (소분 포장에만 관여)만 변경하고자 할 때, 비교용출시험을 실시해야 하는지요?

- Ⓢ 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) [별표 3]에 따라 B 수준에 따른 비교용출시험 자료를 제출하여야 하나, 질의하신 바와 같이 주성분의 소분, 포장 제조소만 변경된 경우라면 「[별표3] 5)기타 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 판단되는 경우」에 해당하므로 의약품동등성시험실시 대상이 아닌 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) [별표3]

Q 70 원료약품분량 및 주성분 제조원 동시 변경 시 의약품동등성 변경수준

생동품목의 원료약품 및 분량을 변경하고자 할 때, 변경수준이 약동 수준으로 약동시험을 실시하여 변경을 진행하고자 합니다. 그런데 이 제품의 주성분 제조원을 동시에 추가하려고 할 때 두 가지 변경을 동시 진행 가능한지요?

- ④ 원료약품 및 분량을 변경(F1을 F2로 변경)하고 주성분 제조원을 추가(S1에 S2를 추가)하고자 하는 경우, 대조약 S1F1과 시험약 S2F2에 대해서 동등성을 입증하시면 두 가지 사항을 동시에 변경이 가능합니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) 제3조

Q 71 품목허가 후 생산규모 변경

폐사는 제네릭의약품의 개발을 검토 중에 있는데 의동규정을 보면 시험약의 규모는 최소 10만단위 이상이며, 10만단위보다 적을때는 최종완제품의 생산배치로 한다는 규정이 있습니다. 이에 따라 최종 생산배치가 10만정보다 적을 때는 근거자료 등을 제출하여 10만정 이하로 할 수 있는 것으로 알고 있습니다.

만약 허가 시 생산단위를 3만정으로 하고 허가이후에 생산단위를 10만정으로 변경하고자 한다면 의동시험자료의 제출이 필요한가요?

- ④ 질의하신 생산규모변경(3만정 → 10만정)은 의약품 최초 허가 시 또는 생물학적동등성 시험 시 생산했던 완제품 생산규모(batch size)의 변경이 10배 이내인 경우에 해당하므로 의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다.

[관련규정]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표1]
- 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) 제4조

Q 72 동등 이상의 시험조건의 의미

「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에서 원료약품 및 분량이나 제조방법이 변경이 C수준으로 의약품동등성시험의 종류를 정할 때 “이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료”의 의미는?

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)의 “이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료”이란 동 규정의 제19조제1호나목에 따른 시험조건(시험시간, 장치, 시험액 등) 또는 이와 동등 이상의 시험조건을 의미하는 것으로, 질의하신바와 같이 공정서에 설정된 시험조건을 의미하지 않음을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표2-1] 및 [별표3]

Q 73 공고된 대조약이 없을 경우 품목 허가

국내에 허가된 오리지널제품이 품목취하 되었고 이와 동일성분 함량인 내수용 제품들이 수출용으로 전환 되어 현재 국내에 공고된 대조약이 없는 상태입니다. 대조약이 없는 경우 동등성시험에 관하여 질의드립니다. 자사제품의 단독용출시험자료를 제출하여 허가를 득함과 동시에 동 규정 제5조제2항을 적용하여 대조약으로 선정되고자 하는데 가능한지요?

- ☞ 문의하신 바와 같이 미생산 등의 사유로 공고된 대조약을 확보할 수 없고, 다른 동일 기허가품목도 없는 경우, 대조약 미생산 등에 대한 근거자료(생산실적보고서 등)와 함께 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에 따라 단독용출 시험자료를 제출하여 신규품목의 허가 신청이 가능할 것으로 사료됩니다.

- 아울러, 다른 동일품목이 없는 미생산(또는 취하) 기허가품목과 동일한 품목을 허가받 고자 하는 경우, 대조약이 없으므로 최초 허가신청에 따른 자료로서 동 규정의 4가지 시험조건에 따른 비교용출시험자료가 요구되어지며
- 동 기준 제3조의2제1항의 대조약 선정기준에 따라 대조약으로 선정가능한 것으로 사료됩니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2, 제5조 및 19조

Q 74 주성분 제조소 변경 시 제출 자료

국내 완제의약품 제조업체가 주원료 제조원을 A사에서 B사로 변경하려고 합니다. B사는 2개의 제조소에서 동일한 제조방법, 규격 및 품질을 지닌 해당 주원료를 생산하고 있습니다. 국내 완제의약품 제조업체가 주원료 제조원을 A사에서 B사의 2개의 제조소 (동시 등록)로 변경하고자 할 경우 귀 처에 제출해야 하는 구비서류를 알려주시기 바랍니다.

- ⇒ 기허가(신고)품목의 주성분 제조원을 변경하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3]에 따라 B수준에 해당하여 허가사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다.
- 동일 주성분 제조원의 제조소(공장)을 변경(추가)하는 경우에는 의약품동등성시험 대상에 해당하지 아니하므로, 주성분 제조원의 제조소가 2개소인 경우에도 그 중 한 곳에서 제조된 주성분을 사용한 완제품과의 비교용출자료만 제출하는 것이 가능하며, 제조소간 동등성을 입증하는 추가적인 자료는 요구되지 않습니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3]
- 의약품허가(신고)신청에 따른 처리지침('08.07)

Q 75 대조약 품질시험 성적서

대조약 품질시험 성적서 폐지는 비교용출시험, 생동성시험에 둘 다 해당되는지 아니면 생동성시험에만 해당되는지요?

- ⇒ 최근 개정된 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제18제2호, 제20조제2호, 제25조제2호에 따라 생동성시험, 비교용출시험 및 비교붕해시험 결과보고 시 각각의 대조약 품질관리시험성적서는 대조약의 함량 또는 역가시험에 한정하여 제출 가능함을 알려드립니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제18제, 제20조 및 제25조

Q 76 ▶ 비교용출시험 자료의 제어시스템(Audit trail)자료 제출 여부

함량고저로 비교용출시험 시 고함량은 생동성을 입증하고 저함량은 비교용출시험으로 같음하고자 할 때 Audit trail 자료를 제출하여야 하는지요?

⇒ 생물학적동등성시험을 실시하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제15조제2항제6호에 따라 시험에 이용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템을 갖추어야 합니다.

- 다만, 비교용출시험에 대한 제어시스템 의무 규정(동 규정 제7조제2항에 의한 생동성 입증품목과 함량만 다른 품목 허가를 위한 생동성시험 같음자료로서의 비교용출시험 포함)은 현재 운영되고 있지 않으며, 향후 동 기준 개정 후 시행될 예정입니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제15조

Q 77 ▶ 코팅제 총량만 감소하는 경우의 제출자료

코팅제의 필름층 총량만 감소하고 필름층의 각 성분의 함유율에는 변경이 없는 경우 변경수준은 무엇인지요?

⇒ 기허가(신고)품목이 내핵의 원료약품 및 분량에는 변경이 없이 필름층의 총량만을 줄이는 경우(즉, 필름층의 원료약품 및 분량의 종류 및 각 성분의 함유율에는 변경없이 총량만을 줄이고자 하는 경우) 필름층 질량과 두께가 변경되므로 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위, B수준 중 2) 기타 A수준, C수준 또는 D수준에 모두 해당하지 않는 경우로서 '제조방법 변경수준 B수준'으로 변경관리 하시기 바랍니다.

[관련규정]

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표2-2]

Q 78 장용성펠렛의 제조소 변경 시 제출자료

생동대상품목(장용성펠렛)을 전공정 위탁제조로 허가받은 후 자사제조로 제조소를 이전 시 수탁사의 기술이전입증자료를 제공받는 경우 비교용출시험자료로 허가변경(이 경우 수탁처와 동일한 제조원에서 수입한 장용성펠렛을 사용할 예정)이 가능한지요?

- ☞ 장용성펠렛은 특수제형에는 해당하지 않으나 약물방출이 조절될 수 있도록 설계된 지연성제제(delayed release)로서 방출조절(modified release; MR)제제에 해당되어 ‘허가(신고)업무관련 처리지침 알림 (13.01.18 약효동등성과)’ 지침을 적용할 수 없음을 알려드립니다.
- 참고로, ‘완제의약품 제조소 변경 시 제출자료 관련 질의·응답 (13.02.18 약효동등성과)’ 중 Q7. 답변에 기재된 내용에서와 같이 “SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms”의 권고사항 중 제조소를 이전하는 경우 생동성시험을 실시하도록 명시하고 있습니다.

[관련규정]

- 「약사법」 (법률) 제34조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제31조
- 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) 제18조
- 허가(신고)업무관련 처리지침 알림 (13.01.18 약효동등성과)
- 완제의약품 제조소 변경 시 제출자료 관련 질의·응답 (13.02.18 약효동등성과)

의약품심사분야 자주묻는 질의응답집(FAQ)

발 행 일 2013 월 12 월

발 행 인 왕진호 식품의약품안전평가원장

편집위원장 이선희 의약품심사부장

편 집 위 원 (의약품심사부 의약품심사조정과)

김혜수, 김영림, 김호정, 최선희, 엄정윤, 박혜진, 박은혜,
구민지, 송주경, 김미형, 최우석, 김덕중, 이종규, 김원희

도움주신 분 식품의약품안전처 의약품정책과,

식품의약품안전평가원 의약품규격과, 순환계약품과,
종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과

발 행 처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과

FAQ

의약품심사분야 자주묻는 질의응답집

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
www.mfds.go.kr