

MFDS/MaPP 5130 : 제조(수입)품목허가

5130.04G 원료의약품 등록(DMF) 처리 절차

승인자 : 바이오생약심사부장 손 여 원

승인일 : 2014. 9. .

구 분	소속 및 이름		비 고
작성자	생약제제과	이병희	
	생물제제과	서지숙	
검토자	생약제제과	심영훈	
	생약제제과	박윤주	
	생물제제과	지승완	

5130.04G 원료의약품 등록(DMF) 처리 절차

작성자 : 생약제제과 이병희

생물제제과 서지숙

승인일 : 2014. 9. .

< 목 차 >

1. 목 적(Purpose)	3
2. 배 경(Background)	3
3. 관 련(Reference)	4
4. 방 침(Policy)	4
5. 정 의(Definition)	5
6. 책 임(Responsibilities)	7
7. 절 차(Procedures)	8
8. 시 행(Effectiveness)	10
붙임 1 : 원료의약품 등록 제출자료 점검 목록	11
붙임 2 : 원료의약품 등록 처리 절차 흐름도	14
붙임 3 : 적정성평가(실태조사) 협의의뢰공문 예시	15
붙임 4 : 보완공문 예시	17
붙임 5 : 실태조사 보완공문 예시	18
붙임 6 : 적정성평가(실태조사) 회신공문 예시	19
붙임 7 : 원료의약품 등록 검토서	20
붙임 8 : 원료의약품 등록 수리공문 예시	21
붙임 9 : 원료의약품 등록사항 변경등록 수리공문 예시	22
붙임 10 : 원료의약품 공고 양식	23
붙임 11 : 민원이력카드	24
이력표	26

1. 목 적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부가 수행하는 원료의약품 등록(DMF, Drug Master File) 처리 업무에 대하여 그 방침, 업무수행 관련자의 역할과 책임, 세부 처리절차 등을 문서화함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

2. 배 경(Background)

- ▶ 원료의약품 등록(DMF, Drug Master File) 제도는 식품의약품안전처장이 지정한 원료의약품에 대하여 원료의약품 등록신청서 및 관리 전반에 대한 세부자료를 제출하도록 하고, 검토 시 적합한 경우에 한해 원료의약품 등록증을 교부 및 공고하여, 이를 완제의약품의 제조에 사용하도록 하는 제도이다. 즉, 원료의약품의 제조 및 품질 관리의 적정성을 검토함으로써 일정 수준 이하의 원료의약품 유입을 제도적으로 차단하는데 그 목적이 있다.
- ▶ 식품의약품안전처는 인태반 유래 의약품에 대한 품질 및 안전관리 제고를 위하여 「인태반 유래 의약품 안전관리 방안」(2005. 11. 23.)을 마련하였고, 동 방안에 따라 「원료의약품 신고지침」(식품의약품안전청 고시)을 개정(2006. 3. 6.)하여 인태반 유래 원료의약품을 신고대상으로 지정하였다.
- ▶ 동 지침 개정에 따라 인태반 유래 원료의약품의 경우 기존 신고제도에 의한 자료 외에 산모동의서, 의료기관의 산모에 대한 바이러스 미감염 증명 절차, 원료의약품 기준 및 시험방법에 바이러스 부정시험 항목 설정, 제조공정 중 바이러스 불활화공정 검증 자료가 추가로 제출되어야 한다.
- ▶ 이 업무수행편람은 2008. 12. 17. 자로 제정된 업무수행편람 「인태반 유래 원료의약품 신고(DMF) 제출자료 평가 절차」(KFDA/MaPP 5210.1)와 2009.12.30. 제정된 「생약제제 원료의약품의 신고(DMF) 절차」(KFDA/MaPP 5212.2)를 통합하여 바이오생약심사부내 여러 분야의 업무를 전부 포함할 수 있도록 마련되었다.
- ▶ 원료의약품의 등록 업무는 「의료제품 업무처리 내부위임에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령 제61호)에 따라 식품의약품안전평가원의 의약품심사부와 바이오생약심사부로 나누어져 있으며, 한약(생약)제제는 생약제제과에서 인태반 유래 원료의약품은 생물제제과에서 담당한다.

3. 관 련(Reference)

3.1. 법령 및 규정

- ▶ 「약사법」 제31조의2 및 제42조
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조1항7호, 제5조1항5호, 제15조, 제16조, 제17조, 제48조13호
- ▶ 「한약(생약) 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- ▶ 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- ▶ 「의약품등의 안정성시험 기준」 (식품의약품안전처 고시)
- ▶ 「민원사무처리에 관한 법률」, 같은 법 시행령 및 시행규칙
- ▶ 「식품의약품안전청 민원사무 처리에 관한 규정」 (식품의약품안전처 훈령)
- ▶ 「의료제품 업무처리 내부위임에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령 제61호)

3.2. 문서

- ▶ 「전자민원신청시스템(KiFDA)을 이용한 민원서류처리 요령」 (MFDS/MaPP 5100.01G, 바이오생약국)
- ▶ 「품목허가 전 해외 제조소 GMP 실태조사 수행 절차」 (KFDA/MaPP 5130.02G, 바이오생약국)
- ▶ 「바이오생약심사부 품목 허가·심사관련 민원이력제 운용절차」 (KFDA/MaPP 5100.03G, 바이오생약국)
- ▶ 「원료의약품신고지침[DMF] 해설서」 제2개정판 (등록번호C0-2012-2-006)

3.3. 부서

- ▶ 생물제제과, 생약제제과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 각 지방식품의약품 안전청 의료제품실사과

4. 방 침(Policy)

- ▶ 바이오생약심사부의 원료의약품 등록(DMF) 처리 업무는 본 업무수행편람에 따라 처리하는 것을 원칙으로 한다.

- ▶ 바이오생약심사부가 등록 처리하는 등록대상 원료의약품은 인태반 유래 원료의약품 그리고 한약(생약)제제 원료의약품이다.
- ▶ 생물제제과는 인태반 유래 원료의약품에 대한 검토 및 등록처리 업무를 담당하고 생약제제과는 한약(생약)제제 원료의약품에 대한 검토 및 등록처리 업무를 담당한다. 또한 바이오의약품품질관리과 및 한약정책과는 적정성평가(실태조사) 업무를 담당한다. 단, 공고업무는 의약품심사조정과에 일임한다.
- ▶ 자료의 보완, 등록수리 등 민원처리의 일반적인 사항은 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」, 「식품의약품안전청 민원사무 처리지침」 및 「전자민원신청시스템(의약품 안전관리시스템)을 이용한 민원서류 처리요령」에 따른다.
- ▶ 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제5조(등록처리기준 등)에 따른 실태조사는 「품목 허가 전 국내 제조소 GMP 실태조사 수행 절차」 또는 「품목허가 전 해외 제조소 GMP 실태조사 수행 절차」에 준하여 처리한다.
- ▶ 원료의약품 적정성평가(실태조사) 실시 여부는 「원료의약품 신고(DMF) 관련 민원 업무 세부처리방안」에 준하여 처리한다.
- ▶ 등록 업무담당자가 제출서류 검토를 완료한 후 실태조사를 실시하는 것이 바람직하다.
- ▶ 검토 결과, 취하 또는 반려하는 민원의 경우는 「바이오생약심사부 품목 허가·심사 관련 민원이력제 운용절차」에 따라 처리한다.
- ▶ 관련 법령 및 문서는 최근 개정안을 적용한다.

5. 정 의(Definition)

5.1. 원료의약품 등록(DMF, Drug Master File)

- ▶ 원료의약품의 제조소, 제조시설, 제조공정, 품질관리, 포장, 보관에 관한 문서 등에 관한 상세한 세부자료(기밀정보 포함)를 첨부하여 원료의약품 등록신청서를 식품의약품 안전처에 제출하도록 하고, 검토 시 적합한 경우에 한해 원료의약품 등록증을 교부 및 공고하여, 이를 완제의약품의 제조에 사용하도록 하는 제도이다.

5.2. 등록대상 원료의약품

- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 식품의약품안전처장이 등록대상 품목으로 지정 고시한 원료의약품을 말한다.

5.3. 인태반 유래 원료의약품

- ▶ 사람의 태반을 원료로 하여 만들어진 원료의약품을 말하며, 인태반 추출물, 인태반 가수분해물, 인태반 엑스 등이 해당된다.

5.4. 한약(생약)제제

- ▶ 한약(생약)제제는 ‘동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물 또는 광물’과 한약인 ‘동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약’을 의약품 제제로 만든 것이 해당된다.

5.5. 접수 업무담당자

- ▶ 민원인이 신청한 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)를 식의약행정 시스템 내 의약품안전관리시스템을 통해 접수하고 등록 업무담당자에게 배정하는 생물제제과 또는 생약제제과에 소속된 직원을 말한다.

5.6. 등록 업무담당자

- ▶ 접수된 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서) 및 제출자료를 심사, 실태조사 협의의뢰 및 등록수리 업무를 하는 자로서 생물제제과 또는 생약제제과에 소속된 직원을 말한다.

5.7. 적정성평가(실태조사) 업무담당자

- ▶ 등록 업무담당자로부터 협의의뢰받은 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서) 제출자료 중 제조소 실태조사 및 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료에 대한 검토를 담당하는 바이오의약품품질관리과, 한약정책과 및 각 지방식품 의약품안전청 의료제품실사과에 소속된 직원을 말한다.

5.8. 검토자

- ▶ 등록 업무담당자가 보고한 내용을 검토하는 자로서, 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)에 대한 타당성을 검토하는 생물제제과 또는 생약제제과 담당 연구관을 말한다.

5.9. 결재자

- ▶ 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)에 대한 타당성을 검토하고 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리 여부를 결정하는 자로서, 생물제제과장 또는 생약제제과장을 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

- ▶ 제출자료 점검 목록 및 평가에 대한 자세한 업무분장은 붙임 1을 참조한다.

6.1. 접수 업무담당자

- ▶ 신청 민원을 접수한다. 필요한 경우 민원인이 민원서류의 미비사항을 보완하여 재신청하도록 한다.
- ▶ 접수된 민원서류 중 그 처리가 부서의 주관에 속하지 아니하는 경우 지체없이 소관 기관에 전자적 방법으로 이송하도록 한다.
- ▶ 등록 업무담당자에게 접수한 민원을 신속하게 배정한다. 등록 업무담당자가 부재시 업무대행자를 지정하여 접수 민원을 처리하도록 한다.

6.2. 등록 업무담당자

- ▶ 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)를 검토자에게 의약품안전관리 시스템을 통해 공람을 한다.
- ▶ 적정성평가(실태조사) 업무담당자에게 의약품안전관리시스템을 통해 공람 및 협의의뢰를 한다. 필요 시 실태조사를 지원한다.
- ▶ 제출자료의 타당성을 심사하고(필요시 민원인에게 보완 요청), 실태조사 협의결과와 종합하여 그 결과를 검토자에게 보고한다.
- ▶ 원료의약품 등록증을 발급하고 의약품심사조정과에 공고를 요청한다.

6.3. 적정성평가(실태조사) 업무담당자

- ▶ 적정성평가(실태조사)를 수행하며, 수행에 필요한 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료를 검토한다.

- ▶ 적정성평가(실태조사) 결과를 생물제제과 또는 생약제제과에 회신한다.

6.4. 검토자

- ▶ 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서) 전반에 걸쳐 제출자료를 검토하고, 등록 업무담당자의 검토의견을 반영하여 원료의약품 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리 여부를 검토한다.
- ▶ 필요 시 실태조사를 지원한다.

6.5. 결재자

- ▶ 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)에 대한 타당성을 검토하고 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리 여부를 최종 결정한다.

7. 절 차(Procedures)

- ▶ 원료의약품 등록(또는 등록사항 변경등록) 처리 절차 흐름도는 붙임 2와 같다.

7.1. 민원 접수

- ▶ 접수 업무담당자는 다음의 사항을 확인한 후 의약품안전관리시스템을 통해 신청된 민원을 접수한다. 필요한 경우 민원인이 민원서류의 미비사항을 보완하여 재신청 하도록 한다.
 - ① 신청 민원사무명 및 수수료 납부 여부
 - ② 신청서 및 구비서류 제출 여부
- ▶ 접수 업무담당자는 접수된 민원서류 중 그 처리가 부서의 주관에 속하지 아니하는 경우 지체없이 소관기관에 전자적 방법으로 이송하도록 한다.

7.2. 담당자 지정

- ▶ 접수 업무담당자는 해당 부서장이 정한 등록 업무담당자에게 접수 민원을 신속하게 배정한다. 등록 업무담당자가 부재할 경우 업무대행자를 지정하여 접수 민원을 처리 하도록 한다.

7.3. 기쁘다(KiFDA) 공람

- ▶ 등록 업무담당자는 제출자료를 검토자 및 적정성평가(실태조사) 업무담당자에게 의약품안전관리시스템을 통해 공람을 한다.

7.4. 적정성평가(실태조사) 의뢰

- ▶ 등록 업무담당자는 붙임 3에 따라 바이오의약품품질관리과 및 한약정책과에 적정성평가(실태조사) 협의의뢰를 하며 협의의뢰기간은 60일로 한다. 실사 면제대상일 경우, 실태조사가 필요하지 않을 수 있다.

7.5. 제출자료의 검토

- ▶ 등록 업무담당자는 제출자료의 검토결과를 [붙임 1] 원료의약품 등록 제출자료 점검 목록에 요약 정리한다. 이 때 제출자료의 유·무를 표시하고, 비고란에 제출자료 요약 및 미제출 자료목록 등을 작성한다.

7.6. 보완 요청

- ▶ 등록 업무담당자는 미제출 되거나 미흡한 자료가 있는 경우 민원처리기간을 고려하여 (통상 60일) 붙임 4에 따라 민원인에게 보완 요청을 한다.

7.7. 보완 자료의 검토

- ▶ 등록 업무담당자는 보완 자료를 검토한다.

7.8. 적정성평가(실태조사) 수행

- ▶ 적정성평가(실태조사) 업무담당자는 협의의뢰를 받으면 민원인과 실태조사 일정을 협의한 후, 등록 업무담당자 또는 검토자와 실태조사를 실시한다.
- ▶ 등록 업무담당자가 제출서류 검토를 완료한 후 실태조사를 실시하는 것이 바람직하다.

7.9. 적정성평가(실태조사) 보완 요청 및 협의결과 회신

- ▶ 적정성평가(실태조사) 업무담당자는 실태조사 후 보완 또는 권고사항이 있을 경우

붙임 5와 같이 민원인에게 실태조사 보완 요청을 한다.

- ▶ 보완사항 등 검토가 완료되면 붙임 6에 따라 적정성평가(실태조사) 결과를 회신한다.

7.10. 검토결과 보고

- ▶ 등록 업무담당자는 보완 자료 검토결과와 적정성평가(실태조사) 협의결과를 반영하여 [붙임 1] 원료의약품 등록 제출자료 점검 목록에 최종 정리하고, [붙임 7] 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서) 검토결과를 작성하고 검토자에게 보고한다.

7.11. 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리

- ▶ 검토자는 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서) 전반에 걸쳐 제출자료를 검토하고, 등록 업무담당자의 검토의견을 반영하여 원료의약품 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리 여부를 검토한다.
- ▶ 결재자는 원료의약품 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리 여부를 최종 결정한다.
- ▶ 검토결과 적합한 경우 등록 업무담당자는 [붙임 8] 또는 [붙임 9]에 따라 원료의약품 등록 (또는 등록사항 변경등록) 수리를 하고 민원인에게 통보한다.
- ▶ 등록 업무담당자는 원료의약품 등록증을 출력하여 고객지원담당관실로 송부하며, ‘의약품안전관리시스템-결재현황’에서 제조업체 소재 해당 시·군·구에 ‘면허세’ 통보를 한다.
- ▶ 등록 업무담당자는 등록(또는 등록사항 변경등록) 수리 결과를 [붙임 10] 원료의약품 공고 양식에 따라 작성하고 의약품심사부 의약품심사조정과 담당자에게 메모보고 하여 인터넷 공고를 할 수 있도록 한다.

7.12. 취하 또는 반려

- ▶ 검토결과 부적합 하거나 민원인이 자진취하 하는 경우, 등록 업무담당자는 [붙임 1], [붙임 7] 및 민원이력카드[붙임 11] 민원이력카드를 작성하여 의약품안전관리시스템에 등록한다.

8. 시 행(Effectiveness)

- ▶ 이 업무수행편람은 승인일부더 시행한다.

붙임 1. 원료의약품 등록 제출자료 점검 목록

등록신청인		성분명	
제조사			
분 류	<input type="checkbox"/> 제조		<input type="checkbox"/> 수입

제3조(자료의 작성 요령) 에 의거 확인 필요 사항

확인사항	유/무	비고
1) 제4조에 기재된 순서에 따른 목록		등록 업무담당자
2) 자료별 색인 번호 및 쪽 표시		등록 업무담당자
3) 제출자료의 일부 면제 또는 생략 사유		등록 업무담당자
4) CTD로 제출하는 경우: 신청서 비교란에 "CTD" 표시		등록 업무담당자
5) 외국 자료: 한글 요약문 및 원문		등록 업무담당자

제4조(자료의 요건 등) 제1항

1. 약사법 제31조제1항의 규정에 의한 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료

제출자료 목록	유/무	비고
1) 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조 및 같은 령 시행규칙 제2조 및 제7조의 규정에 적합함을 입증하는 자료		등록 업무담당자 적정성평가(실태조사) 업무담당자

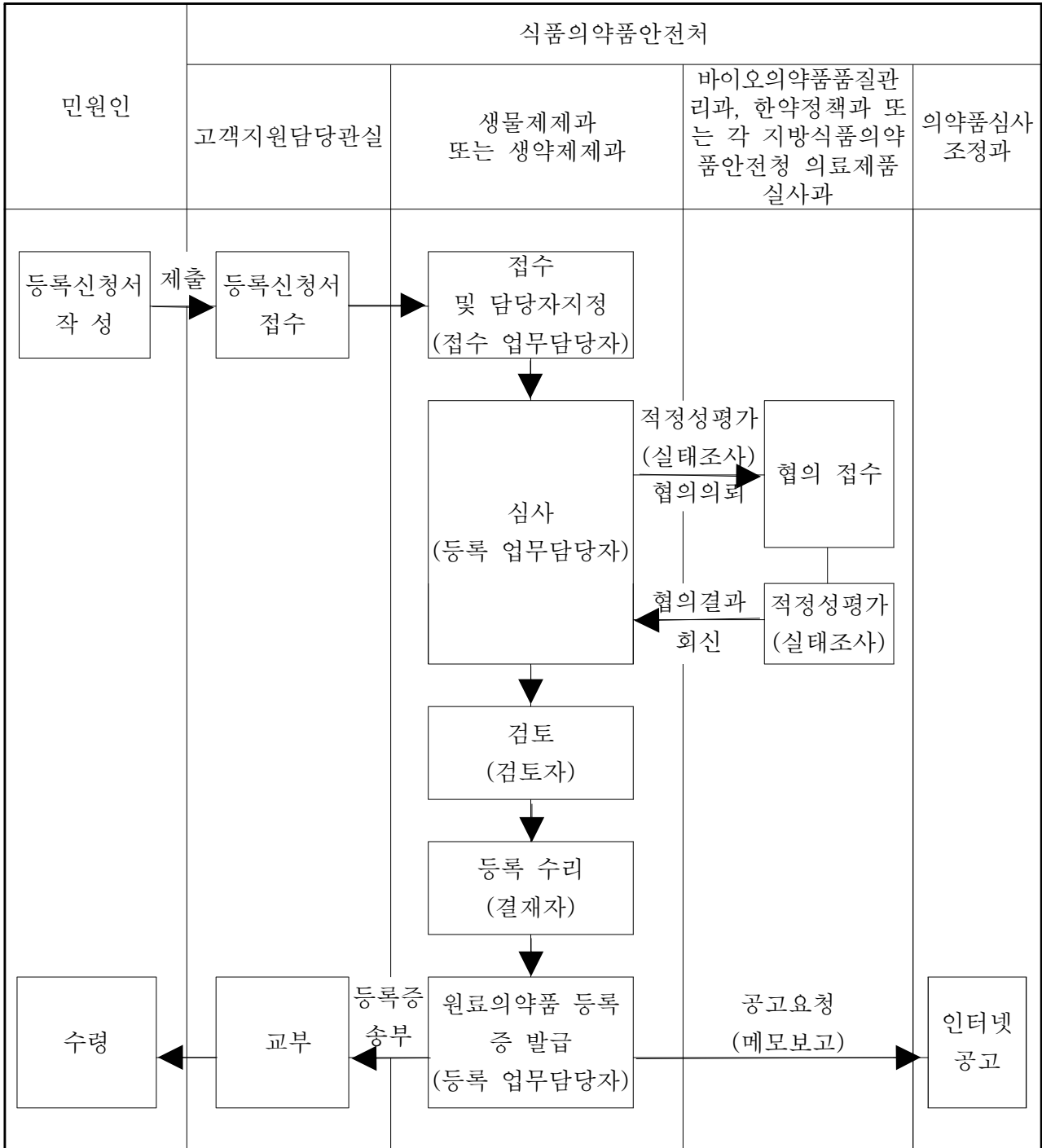
2. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료

제출자료 목록	유/무	비고
가. 물리·화학적 특성에 관한 자료		
(1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료		등록 업무담당자
(2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료		등록 업무담당자
(3) 특허 취득한 경우 특허등록 사본 등을 첨부한 자료		등록 업무담당자
나. 안정성에 관한 자료		
(1) 구체적인 시험방법, 시험기초자료 첨부		등록 업무담당자
(2) 시험방법 등(장기보존시험자료 및 가속시험자료)		등록 업무담당자

3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료		
제출자료 목록	유/무	비고
가. 제조방법에 관한 자료		
(1) 전 제조공정의 흐름을 자세히 기술		등록 업무담당자
제조공정별 검사방법에 관한 사항		등록 업무담당자
각 제조공정별로 사용된 물질·용매·시약 등에 관한 자료		등록 업무담당자
바이러스 불활화 공정에 관한 자료 (인테반 유래 원료의약품의 경우)		등록 업무담당자
원료수집 단계에서의 산모동의 여부와 의뢰기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차 (인테반 유래 원료의약품의 경우)		등록 업무담당자
(2) 주요 핵심물질에 대한 상세내역(수율 등)		등록 업무담당자
기준 및 시험방법에 관한 자료 (인테반 유래 원료의약품의 경우 바이러스 부정시험 항목 포함)		등록 업무담당자
바이러스 불활화 입증 자료 (인테반 유래 원료의약품의 경우)		등록 업무담당자
바이러스 불활화 공정에 관한 자료 및 원료의 바이러스 미감염에 대한 수의사의 확인 절차 (별표1 중 동물 유래 원료의약품)		등록 업무담당자
나. 포장·용기에 관한 자료		
(1) 안전성 확보를 위한 포장방법		등록 업무담당자
용기 선정 사유		등록 업무담당자
(2) 출고 시 포장상태에 관한 자료		등록 업무담당자
다. 취급상의 주의사항		
(1) 저장방법 구분(밀폐, 기밀, 밀봉 등)		등록 업무담당자
구체적인 보관조건		등록 업무담당자
사용(유효)기간 설정(타당성)		등록 업무담당자
4. 품목별로 실시상황이 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 적합하거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료		
제출자료 목록	유/무	비고
가. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제 82호 서식(우수원료의약품 제조 및 품질관리 기준(BGMP) 실시상황 평가 신청		등록 업무담당자 적정성평가(실태조사) 업무담당자

서)에 의한 구비서류이거나 동 규정 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리 기준 (KGMP)에 적합함을 인증받은 증명서 사본(단, 수입품목의 경우 생산국 정부가 발행한 GMP 증명서)		
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료		
제출자료 목록	유/무	비고
가. 기준 및 시험방법에 따른 연속 3롯트 이상의 시험성적서		등록 업무담당자
나. 원료의약품에 대한 기준 및 시험방법(분석방법)		등록 업무담당자
공정서 이외의 방법 사용 시 시험법 validation 자료		등록 업무담당자
다. 제조공정 중 사용된 유기용매의 종류 및 사용 이유		등록 업무담당자
최종제품의 유기용매 잔류기준 및 잔류량		등록 업무담당자
유기용매 잔류량 분석법(시험방법)		등록 업무담당자
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품		
제출자료 목록	유/무	비고
가. 3회 시험을 실시할 수 있는 시험용 원료의약품		등록 업무담당자
제4조(자료의 요건 등) 제2항		
자료의 일부 또는 전부 생략		
확인사항	유/무	비고
생략된 자료의 종류		등록 업무담당자
생략 사유		등록 업무담당자

붙임 2. 원료의약품 등록 처리 절차 흐름도



붙임 3. 적정성평가(실태조사) 협의의뢰공문 예시

식·의약품종합정보서비스



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 바이오의약품품질관리과 (또는 한약정책과, 의료제품실사과)
(경유)

제목 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서) 적정성평가(실태조사) 요청 [회사명, 제품명]

1. 회사명이 접수일자자로 우리처에 제출한 원료의약품 ‘제품명’ 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)(접수번호) 건과 관련, 동 품목의 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조제1항에 의한 당해 제조소 적정성평가(실태조사)를 다음과 같이 귀 과에 요청합니다.

가. 제조소명 :

나. 소재지 :

다. 평가대상품목 :

2. 당해 신청업소 및 제조소의 실사 가능 일정 등을 파악하여, 동 규정 제5조제3항에 따라 적정성평가(실태조사)를 실시하고, 그 결과를 회신일자까지 우리과에 회신하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러, 동 건 검토시 추가자료 등이 필요한 경우 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」 제14조 규정에 따라, 해당업소에 직접 보완 요청하여 주시고, 검토가 지연될 경우 우리과에 접수일(0000.00.00)과 접수번호(0000000000)를 명기하여 지연내용(보완요청 내용 포함)을 알려주시기 바랍니다.


붙임. 관련 신청서류 일건(KiFDA 참조). 끝.

식품의약품안전평가원장


전결
주무관

시행 [\(\)](#) 접수 [\(\)](#)
우 363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 전송 / 비공개

붙임 4. 보완공문 예시

식·의약품종합정보서비스			
 <small>식품의약품안전처</small> <small>MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY</small>	<h2 style="margin: 0;">식 품 의 약 품 안 전 평 가 원</h2>		
수신자	회사명 대표 대표자 귀하(우편번호, 주소)		
(경유)			
제목	자료 보완요청[회사명, 제품명]		
<p>1. 귀사가 접수일자로 우리처에 제출하신 ‘제품명’의 원료의약품 등록신청서(또는 등록사항 변경신청서)(접수번호)에 대하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 검토한 결과,</p> <p>2. 다음 자료가 미비하여 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」 제14조제1항 규정에 의거 보완을 요청하오니, 회신일자까지 해당 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.</p>			
붙임. 보완사항 1부. 끝.			
<h3 style="margin: 0;">식품의약품안전평가원장</h3>			
주무관	연구관	과장	전결
시행	()	접수	()
우 363-700	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	오송보건의료행정타운	/ www.nifds.go.kr
전화	전송	/	/ 비공개

붙임 6. 적정성평가(실태조사) 회신공문 예시

식·의약품종합정보서비스		
 <h2 style="text-align: center;">식 품 의 약 품 안 전 처</h2>		
수신자	생물제제과장 (또는 생약제제과장)	
(경유)		
제목	원료의약품 등록신청서 적정성평가(실태조사) 평가 결과(회신) [회사명 , 제품명]	
<p>1. 관련 :</p> <p>2. 회사명(대표)의 “제품명(접수일자, 접수번호)”에 대하여 당해 품목의 GMP 실시상황 평가 결과를 붙임과 같이 회신하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">○ 평가결과</p>		
붙임	평가결과 요약 1부. 끝.	
<h3 style="text-align: center;">바이오의약품품질관리과장</h3> <h4 style="text-align: center;">(또는 한약정책과장)</h4>		
담당	사무관	과장
시행	()	접수
우 363-700	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	오송보건의료행정타운 / www.kfda.go.kr
전화	전송	/ 비공개

붙임 7. 원료의약품 등록 검토서

원료의약품 등록 검토서

(최초, 변경)

담당자	연구관	과 장

① 신청자		② 문서번호	
③ 일반명		④ 구분	
⑤ CAS No.			
⑥ 제조소/제조국			
⑦ 제조소책임자			
⑧ 투여경로			
⑨ 신청저장방법 및 사용기간			
⑩ 원료규격 허가사항			
⑪ 사용현황			
⑫ 관련조항	원료의약품 등록에 관한 규정(식약처고시)		
⑬ 검토결과			
<참고사항>			
붙임 1. 시정사항/보완사항			
2. 원료의약품 등록 검토요약			

붙임 10. 원료의약품 공고 양식

연번	등록수리 번호	성분명	업소명	접수일자	제조사	제조 국가	소재지	비고	구분	참조
1	등록수리 번호	국문성분명 (영문성분명)	등록신청한 회사명	등록신청서 접수일	제조사명	국가명	제조사주소	제형 등	공고/ 조건부 공고	기타사항
	이	하	여	백						

참고 1) 원료의약품 공고 양식은 엑셀 파일로 작성한다.

붙임 11. 민원이력카드

□ 민원이력카드 - DMF

1. 민원 신청 개요

① 회사명		② 제품명	
③ 접수번호(접수일자)			
④ 구분	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의약외품	<input type="checkbox"/> 제조판매 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 변경
⑤ 주성분 및 함량			
⑥ 종합 검토의견			

2. 제출자료 범위에 따른 검토사항

< 제출자료의 범위: 원료의약품 등록에 관한 규정 >

구분	제출 자료	검토 결과	특이사항	검토자
1. 약사법 제31조제1항의 규정에 의한 제조품질관리에 필요한 시설에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료				
가. 물리·화학적 특성에 관한 자료				
1) 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
나. 안정성에 관한 자료				
1) 안정성시험기준에 준하는 자료, 시험 기초자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 시험방법 등	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				
1) 전제조공정 흐름, 제조공정별 검사방법, 제조공정별로 사용된 물질, 용매, 시약 등에 관한 자료, 바이러스 불활화 공정, 산모동의서 및 산모 바이러스 미감염 확인	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 주요 핵심물질에 대한 상세내역과 기준 및 시험방법에 관한 자료, 바이러스 부정시험 자료, 시험법 검증자료,	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		

바이러스 불활화 입증 자료					
나. 포장·용기에 관한 자료					
1) 포장방법, 용기선정 사유	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
2) 출고 시 포장상태에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
다. 취급상의 주의사항					
1) 용기 구분, 보관조건, 안정성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
4. KGMP에 적합하거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료					
가. KGMP 증명서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료					
가. 시험성적서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
나. 분석방법에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
다. 유기용매를 사용한 경우 종류, 사용 이유, 잔류량, 시험방법에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
검토 결과(사유)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 자취				

< 이 력 표 >

연번	승인일	변 경 내 용	작성자(부서)	승인자
1	2008. 12. 17.	「인태반 유래 원료의약품 신고(DMF) 제출자료 평가 절차」 제정	김관순 (혈액제제과)	김승희
2	2009. 12. 30.	「생약제제 원료의약품의 신고(DMF) 절차」 제정	이병희 (생약제제과)	이정석
3	2010. 12. 20.	「인태반 유래 원료의약품 신고(DMF) 제출자료 평가 절차」 개정 직제개편 내용 반영 및 생물제제과와 바이오의약품정책과 간 업무조정에 따른 개정	조영래 (생물제제과)	이정석
4	2011. 12. 30.	「인태반 유래 원료의약품 신고(DMF) 제출자료 평가 절차」와 「생약제제 원료의약품의 신고(DMF) 절차」를 통합하여 개정	이시원 (생물제제과) 신진선 (생약제제과)	이정석
5	2012. 7. 3.	「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정 따라 개정	이상민 (생약제제과) 이석배 (생물제제과)	이정석
6	2014. 9.	현행화에 따른 개정	이병희 (생약제제과) 서지숙 (생물제제과)	손여원
7				
8				
9				
10				
11				
12				