

## ‘10.03. 의약품심사부 종합민원설명회 질의 & 답변

### 주제 1. 민원서식기 제형 및 색상 표준화(안)

#### 1) 시행 시기

답변) 2010년 4월~6월까지 시범운영을 거쳐 수정사항을 반영하여 하반기 시행할 계획입니다.

#### 2) 신규의약품에만 적용이 되는지, 기허가 의약품에도 적용 예정인지 궁금합니다.

답변) 2010년 하반기 시행시에는 우선 신규의약품에만 적용되며, 차후 기허가 의약품에도 확대 적용할 예정입니다.

#### 3) 색상 작성시 용해 후 색상, 용기색상, 용기형태는 별도로 허가증에 기재가 안 되는 것으로 알고 있습니다. 향후 용기형태 및 용기색상 변경시의 처리 방안은 어떻게 되는지요. 변경신고 등으로 진행해야 합니까?

답변) 색상 작성시 제형 특성에 따라 「용해 후 색상」, 「용기 색상」, 「용기 형태」가 허가사항에 반영되어 허가증이 기재됩니다. 용기형태 및 용기색상 변경은 2010년 하반기 시행 시점에 그 변경관리 기준을 제시하고자 합니다.

#### 4) 포장단위나 용기가 두 개 이상일 경우(PTP 팩포장, HDPE 병포장), 이층정과 같이 상층, 하층의 색깔이 다른 경우에 표준 민원서식기 방법이 있습니까?

답변) 용기 형태가 2개 이상일 경우는 “성상구분”을 입력해 성상을 2개 이상 입력해 주시면 됩니다. 또한 상층 하층의 다층정과 같은 경우는 성상의 색상을 5개까지 입력할 수 있으므로, 그 기능을 활용하여 작성하시면 됩니다.

#### 5) 성상에서 채도를 선택할 때 컴퓨터 화면에 따른 상이함이 예상되는데 방안은?

답변) 성상에서 채도를 선택할 때, 컴퓨터 화면에 따른 상이함은 크게 차이가 없을 것으로 예상됩니다. 사용자께서는 가능하다면 화면 해상도(1,280×1,024 픽셀, 높음)와 색품질(아주 높음, 32비트) 수준에서 사용하실 것을 권고 드립니다. (기술표준원 표준색이름 활용)

#### 6) 성상표기가 길어지는데 부자재 표시도 ‘간략하게 요약’ 없이 허가사항과 똑같이 일치해야 합니까?

답변) 성상표기는 완제품의 성상 상세정보를 소비자에게 정확하게 전달하고자 하는데 그 목적이 있습니다. 부자재 표시 방법에 대하여는 구체적인 사례를

질의해 주시면 표시기준을 답변드리겠습니다.

- 7) 수입의약품 성상/색상 표기의 국제조화를 위해 색상표기에 대한 영문명 병기 또는 국제기준색상 사용 예정 있으신지요.

답변) 현재는 예정이 없으나, 검토해 보겠습니다.

- 8) 성상 중 11번 기타 지지체 부분은 구체적으로 어떻게 명기하는 것인지 기타항목(지지체, 향미)에 대한 구체적인 예를 공지해 주십시오.

답변) 기타 항목(지지체, 향미)은 텍스트로 입력이 가능합니다. 예를 들어 지지체의 경우 「○○형태의 ○○층으로 된」 와 같이 텍스트로 입력할 수 있습니다.

- 9) ez-drug - 정보마당 - 의약품 - 제품정보에서 '제품명 또는 원료 주성분명이 정확하지 않으면 검색되지 않습니다'라고 표기되는데 유사명칭까지 포함되어 검색될 수 있으면 좋겠습니다. (어/아 차이만 되어도 검색되지 않음)

답변) 현재는 제품정보에서 정확하게 입력하여야만 검색이 가능합니다. 앞으로는 ezdrug 제품정보에서 유사명칭이 검색이 가능하도록 기능개선을 추진하겠습니다.

- 10) 허가신청 시 용기까지도 결정되어야 합니까? 용기에 대한 항목은 낱알표시 처럼 선택항목으로 하는 게 좋을 것 같습니다. 용기색깔 변경으로 허가변경을 하는 민원 낭비 발생 우려가 있습니다.

답변) 용기형태와 용기색깔을 허가신청 시 결정하실 것을 권합니다. 만일 허가 신청 시까지 결정되지 않았다면 최종 허가 시까지 결정하시고 우리 청에 알려주시면 최종 허가 시에 반영하도록 하겠습니다.

- 11) 표준색 검색 시 기본 5개까지 입력가능하다고 되어 있는데 색상구분이 불분명한 경우 5개까지 인정해준다는 뜻인가요?

답변) 색상은 민원 서식기에서 5개까지 입력이 가능하도록 프로그램되어 있으며, 이 기능은 하나의 품목에 여러 가지의 색상을 표현할 때 활용하는 기능입니다. 색상이 불분명한 경우 유사한 색상을 5개까지 입력하시면 됩니다.

- 12) 냄새표기 가능합니까? (시럽제 등)

답변) 제품의 독특한 향이 있는 경우 그 냄새 표기는 "향미" 항목에서 추가로 텍스트 형태로 입력이 가능합니다.

## 주제 2. 고혈압 치료제에 대한 임상시험 평가지침(안)

- 1) 임상시험 설계 2상에서 위약대조의 맹검 방법은 어떻게 할 수 있습니까?  
(성상, 무게가 같은 약을 만드는 방법 외)

답변) **encapsulated tablet** 등으로 임상시험을 수행한 사례가 있습니다.

- 2) 임상시험 설계 3상의 맹검을 위해 캡슐을 사용할 경우 환자가 캡슐을 열수 없도록 조치를 취해야 하는지요.

답변) 환자가 캡슐 개봉이 가능할 경우, 시험약과 대조약의 성상 등이 상이한 경우 맹검이 해제될 수 있으므로, 맹검을 유지하기 위해 **encapsulated tablet** 등을 제조하는 경우, 개봉이 어려운 캡슐을 사용하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

- 3) 고혈압 치료제의 3상 임상시험 진행시 선택 적정(**optional titration**)으로 임상시험을 설계한 경우 2mg, 4mg, 8mg 제제 투약시 2mg제제 1정, 2정, 4정을 사용하였다면 최종적으로 2mg, 4mg을 허가받기 위해서는 2mg, 4mg 비교용출자료 등을 제출하여 허가를 받으면 되는지요. 2mg 2정과 4mg 1정을 동일하다고 보고 허가가 가능한지 궁금합니다. 선형소실약물 동태를 입증할 수 없는 경우 2mg 2정과 4mg 1정의 생물학적동등성시험 자료 등이 필요하지는 않은지 구체적인 제출 자료를 알려주십시오.

답변) 일반적으로 3상 임상시험 수행시 2mg, 4mg, 8mg 제제 투약시 해당 함량 제제로 투여하는 것이 일반적이며, 2mg제제 1정, 2정, 4정을 사용하는 경우는 거의 없습니다. 만약 상기 내용처럼 수행한 경우, 2mg 2정과 4mg 1정, 2mg 4정과 8mg 1정 간의 생물학적동등성 시험을 실시하는 것이 권장되며, 고·저 함량간의 선형소실약물동태가 입증된 비교용출 자료를 통한 검토도 가능하나, 통상적으로 권장되지는 않습니다.

## 주제 3. 항생제의 임상시험 평가지침(안)

- 1) 비교 치료적 확증 임상시험자료를 검토하여 각 적응증에 대하여 효능 인정 가능하다고 하셨는데 요로감염증 뿐만이 아니라 호흡기 감염증에 대해서 적용이 가능한지요. 일본에서의 항생제 가이드라인은 주축이 되는 감염증에 대해서만 비교임상을 하고 유사적응증은 비비교임상으로 진행하는 것이 가능하도록 되어 있어 일본 도입 항생제는 호흡기 감염증에 대해서도 비비교 임상으로 인정받은 적응증이 대부분입니다.

답변) 호흡기 감염증에 대해서는 현재까지 적용 가능한 사례를 찾을 수 없었으나, 앞으로 고려될 수 있는 기준을 지속적으로 검토해 나가겠습니다.

- 2) 임상시험에 따른 효능효과를 어느 범위까지 부여할 수 있는지 TF를 진행하다가 중단된 것으로 알고 있습니다. 일본처럼 주적응증과 주적응증 외 적응증으로 할 계획은 없으신지요?

답변) 이번에 마련된 “항생제 임상시험 심사 시 고려사항”은 TF 운영 이후 별도의 전문가 회의를 거치고, 관련 제약업체 및 학회의 의견수렴, 반영 과정을 거쳤습니다.

또한, 일본의 항균약 임상시험 평가지침은 미국, 유럽과는 달리 과학적 판단 외에 정책적 측면이 고려된 것으로 알고 있습니다. 현재로서는 일본과 같이 주적응증과 주적응증의 적응증으로 효능효과를 부여할 계획은 없습니다.

#### 주제 4. 의약품 성분 명칭 표준화(안)

- 1) KP 9개정 의 원료명칭으로 연차보고 변경하는 것이 의무사항입니까?

답변) 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리)제2항제1호에 따라 KP 9개정에 수재된 성분명칭은 연차보고 하셔야 합니다.

- 2) 연차보고하여 변경할 경우 사용하던 자재의 재고는 사용 가능한지 폐기해야 하는지 확인하여 주십시오

답변) 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리)제2항제1호에 따라 연차보고로 변경할 경우 자재에도 변경된 원료의 명칭을 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

- 3) 기허가 품목의 경우 어떻게 변경을 진행해야 하나요?(연차보고, ez-drug 정정신청 등)

답변) 기허가 품목은 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) 제2항제1호의 대상인 경우 연차보고 하셔야 하며 그 외 별규의 경우에는 명칭변경안 변경요지를 참조하셔서, ez-drug을 통한 정정 신청 또는 다른 허가사항 변경이 있을시 함께 변경 신청하시면 됩니다(권고사항).

- 4) 대한약전 외 기타 다른 공정서 수재의 명칭 변경시 지방청에서는 아직 공고된 사항이 아니라 변경 불가하다고 합니다. 조정이 필요한 것 같습니다.  
답변) 명칭표준안은 최종 수정과정이 남아 있으며, 4월말에 있는 허가 공동체 회의를 통하여 지방청에도 공유하였습니다. 단, 기허가 품목은 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리)제2항제1호의 대상인 경우 연차보고하셔야 하며, 그 외 별규의 경우에는 명칭변경안 변경요지를 참조하셔서 ez-drug을 통한 정정 신청 또는 다른 허가사항 변경이 있을시 함께 변경신청하시면 됩니다(권고사항).
- 5) 이에 따른 변경사항이 있는 품목은 모두 허가증에 반영해야 하는지 그리고 연차보고 해야 하는지요. 아니면 변경허가(신고) 사항이 있을 때 함께 변경하면 되는 것인지요.  
답변) 기허가 품목은 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2 (의약품의 허가·신고의 변경 처리)제2항제1호의 대상인 경우 연차보고하셔야 하며, 그 외 별규의 경우에는 명칭변경안 변경요지를 참조하셔서, ez-drug을 통한 정정 신청 또는 다른 허가사항 변경이 있을시 함께 변경 신청하시면 됩니다(권고사항).
- 6) 제품명에 성분명을 기재할 경우 수화물 표기는 어떻게 하나요. 원료약품 분량 명칭과 달라질 것 같습니다.  
답변) 제품명에 있는 성분명칭도 명칭표준안에 따르면 됩니다.
- 7) 성분 명칭 변경을 허가변경이 아닌 연차보고 등으로 갈음할 수 있으면 합니다.  
답변) 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) 제2항제1호의 대상인 경우 연차보고하셔야 하며, 그 외 별규의 경우에는 명칭변경안 변경요지를 참조하셔서, ez-drug을 통한 정정 신청 또는 다른 허가사항 변경이 있을시 함께 변경신청하시면 됩니다 (권고사항).
- 8) 라벨 등 변경 사항 적용하는 것은 충분한 기간을 보장해주시길 바랍니다.  
답변) 현실적으로 우리가 없도록 고려하겠습니다.
- 9) 민원서식기내에 원료약품 및 그 분량 중 원료명 기재시 표준명을 이명과 함께 구분되어질 수 있도록 업데이트 부탁드립니다.

답변) 제안하신 내용을 반영할 예정입니다.

10) 서식기 성분DB에 영문명도 포함되어 확인할 수 있도록 부탁드립니다.

답변) 제안하신 내용 반영을 적극적으로 검토하겠습니다.

11) 활택제 'sodium stearly fumarate'은 '나트륨 스테아릴 푸마르산염'이 맞는지요?

답변) 영문명에서 '주약 + ate'인 경우' 중에서, 주약이 산 유래이고 알코올이 부수적으로 결합한 에스테르는 '주약 + 알코올 명칭 어근 + ~일'이라 명명하며, 주약의 이름을 먼저 기술하는 것을 가장 우선 원칙으로 하고 띄어쓰기 없이 붙여 쓰기 때문에 '푸마르산스테아릴나트륨'이 맞습니다.

12) 고시 후 변경방법은 어떤지, 연차보고 또는 다른 방법이 있는지요.

답변) 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) 제2항제1호의 대상인 경우 연차보고 하셔야 하며, 그 외 별규의 경우에는 명칭변경안 변경요지를 참조하셔서, ez-drug을 통한 정정 신청 또는 다른 허가사항 변경이 있을시 함께 변경신청하시면 됩니다.

13) 공정서 수재 품목의 명칭변경은 라벨인포 입력으로 가능한데 별규의 경우는 변경신고 대상인지요.

답변) 「의약품등의 품목허가 신고 심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리)의 신설에 따라 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험 방법 항목의 명칭 중 식품의약품안전청장이 고시한 「대한약전」, 「대한약전의 의약품등 기준」 등 기준 및 「공정서 및 의약품집 범위지정」의 외국 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경은 label-info로 변경 신청이 아닌 연차보고 하셔야 합니다. 별규의 경우에는 명칭표준안 관련 성분명칭 변경 대상은 아니나, 가급적 명칭표준안에 따르도록 권고하고 있으며 명칭변경안 변경요지를 참조하셔서 ez-drug을 통한 정정 신청 또는 다른 허가사항 변경이 있을시 함께 변경신청하시면 됩니다.

14) 명칭변경에 있어서 제품명 변경도 권고 사항입니까?

답변) 제품명에 있는 성분명칭도 명칭표준안에 따르도록 권고하고 있음을 알려드립니다.

15) 아직은 표준안으로 되어 있는데, 향후 개정고시되는 경우 미실시에 따른 처분이 있습니까?

답변) 현재는 권고사항으로 진행하고 있으며, 표준안을 별도의 고시를 하 기보다 KPC 등 관련 고시에 반영할 예정입니다.

16) 약전 예외 명칭인 경우 약전에 준해서 작성하는 것 보다는 병행하여 기재하는 것이 나을 것 같습니다.

답변) 명칭을 병행하여 기재하는 것도 한 방법일 수 있으나 명칭을 병행 하여 기재하는 것도 또 하나의 예외사항이 되며, 향후 약전 예외 명칭이 교정될 경우 개정된 약전 명칭으로 바뀌어야 하는 점은 차이가 없는 것 같습니다. 현재는 대한약전을 기준으로 하여야 명칭과 관련한 또 다른 혼선을 최소화 할 수 있을 것 같습니다.

17) 3,771개 성분 엑셀파일을 현재 이용할 수 있는지, 어디서 찾아볼 수 있는지요.

답변) 5월 중 홈페이지 등으로 공개하겠습니다.

## 주제 5. 재심사 부관 세부기준

1) PMS 미완료된 품목(주사제)에 대해 품목허가진행시 구비서류 상세히 알려 주십시오.

답변) 재심사가 미완료된 품목에는 재심사기간 중인 품목과 재심사 미완료로 취소된 품목이 있을 수 있습니다.

재심사기간 중인 품목의 품목허가는 「의약품등의 품목허가신고심사규정」 제25조제2항제8호 및 제27조제8항에 따라 최초허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 합니다.

또한, 재심사 미완료로 취소된 품목은 신약 및 자료제출의약품 등 그에 해당하는 자료를 각각 제출하여야 심사를 받아야 합니다.

2) 외국개발 서방정의 경우에도 3상 자료가 있을 경우, 재심사 부관이 가능한가요?

답변) 서방정으로 제제를 추가 개발한 경우 일반적으로 재심사를 부관하지 않고 있습니다. 다만, 제제개선을 통해 안전성, 유효성 및 유용성 개량을 임상시험 등으로 입증하여 개량신약으로 지정 받는 경우 재심사를 적극적으로 부관하고자 합니다.

3) 재심사 부관에 대한 논의를 허가 막바지에 급하게 진행하는 경우가 많은데

전반적 사항(재심사기간, 레수)에 대해 사전에 논의될 수 있으면 합니다.

답변) 재심사는 허가 후 안전성을 확보하기 위한 제도입니다. 안전성·유효성심사 등이 완료되지 않은 시점에서 재심사 부관에 대한 최종적인 논의가 쉽지는 않습니다. 다만, 이번 설명회 때 우리청에서 재심사를 부관하는 원칙에 대해 좀 더 상세한 사항을 알려드렸으니 참고가 될 수 있을 것이라 생각합니다. 우리청에서는 재심사 레수 등에 대한 개선을 진행 중에 있으며 장기적으로 재심사 제도에 대한 전반적인 제도개선을 하고자 하니 적극적으로 개선 의견을 주시면 감사하겠습니다.

4) 재심사 레수도 허가증에 명확하게 기재하는 것이 어떨까요.

답변) 현재 품목허가시 재심사부관 후 제약회사에서는 재심사 계획서 등 허가 후 관리 계획을 의약품관리과에 제출하며 이때 재심사 레수도 정해지게 됩니다. 증레수에 대한 일반적인 원칙은 관련 고시에 명기되고 있으며 건의하신 사항에 대해서는 우리청에서 운영 중인 신약 등의 재심사 제도 개선을 위한 실무협의체에서 논의할 수 있도록 하겠습니다.

5) 세부기준에 대한 가이드라인 마련 일정은?

답변) 빠른 시일내에 지침을 마련하고자 하며 현재 3/4분기내로 공개할 계획입니다

6) 함량만 다른 품목의 경우, 1개 함량에 대한 안유심으로 다른 함량에 대한 안유심을 갈음할 수 있다고 하셨는데 보다 구체적인 설명이 필요합니다. 모든 안유심에 해당하는지 신약/자료제출의약품에만 해당하는지요.

답변) 민원 편의를 위해 신약 및 자료제출의약품의 사용상의 주의사항 변경이 있는 경우 주성분, 제형, 용법용량 및 효능효과는 동일하고 함량이 다른 동일 회사품목의 경우 안유심사 없이 단순변경허가로 처리할 수 있다는 내용이 공지 된 것이며 제네릭의약품의 경우는 추가로 통일조정하고 있습니다.

7) 병용요법에 대한 미설정, 설정 여부는 각 단일제의 설명서에 따라 판단합니까?

답변) 단일제의 허가사항 중 용법·용량에 병용요법에 대한 내용이 기술된 경우를 얘기하며, 경우에 따라 사용상의 주의사항 등에 병용요법이 명시되어 있는 경우도 포함될 수 있습니다.

8) 안유심사 허가 이전에 DMF 신고를 제출할 수 없는지요. 반드시 안유심 신청서와 동일한 시점에 DMF 제출가능한지요.

답변) DMF 대상품목의 DMF 공고는 품목 허가 완료 이전에 완결되면 됩니다. 다만, 신약인 경우 품목이 없는 원료관리가 될 수 있으므로 DMF 신고 신청을 품목허가 신청과 동시에 진행되는 것이 바람직합니다.

9) 재심사 중인 의약품과 동일한 품목을 허가신청하는 경우 재심사 부여는 별도 신청이 필요한 것인가요 아니면 허가조건으로 부여되는 것인가요

답변) 재심사 중인 의약품과 동일한 품목을 품목허가 신청하는 경우 「의약품등의 품목허가신고심사규정」 제25조제2항제8호 및 제27조제8항에 따라 최초허가시 제출된 자료가 아닌 것으로 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 합니다. 그리고 이 경우 품목허가시 잔여기간에 대한 재심사 부관을 할 수 있습니다.

10) 발표슬라이드 홈페이지에 게재해 주십시오.

답변) 설명회 발표자료는 우리청 홈페이지 정보자료>KFDA 분야별 정보> 의약품에 게재되어 있습니다.

11) 1상만으로 허가가 가능한 염변경에 대해 개량신약 지정은 가능합니다. 서방제제에 대한 개량신약 지정 기준은 무엇입니까?

답변) 개량신약은 안전성, 유효성, 유용성에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식약청장이 인정한 의약품을 말하는 것으로 서방성제제로 개발하였을 때 기존 제제에 비해 안전성, 유효성, 유용성에 있어 개량되었음을 국내 임상시험결과(1상 임상 시험 포함)로 입증하는 경우 개량신약 지정 가능합니다.

## 주제 6. 영문증명 발급 매뉴얼

1) 수입국이 여러 국가일 경우 한 번의 신청으로 처리될 수 있는지요.

답변) 동일한 영문증명이지만 수입국이 다른 경우 '10.01.01.부터 한번에 신청할 수 있도록 개선되었습니다. 비용은 1통당 4000원 추가됩니다.

2) CPP 발급 시 본사주소 병기하는 경우 타당한 근거 자료는 무엇입니까?(사업자 등록증사본, 법인 등기부등본 사본, 원본 등 중에서)

답변) 본사주소에 대한 객관적인 근거서류는 법인등기부등본, 사업자등록증

원본 또는 사본 등을 제출하시면 됩니다.

## 7. 의약품허가(신고)사항 연차보고제 운영

1) 보고기간을 놓쳐서 지나간 경우 행정처분의 대상이 되나요?

답변) 연차보고 기간을 지나 보고한 경우에는 행정조치의 대상이 되며, 보고기간이 지나지 않도록 유의하시기 바랍니다.

2) 기간 이후에도 보고 가능한지요.

답변) 기간 이후에는 보고할 수 없습니다.

3) 양도양수의 경우 현재는 허가변경으로 이루어지지만 예전에는 양도자 허가취하, 양수자 신규허가 형식으로 되었습니다. 그런 경우 최초허가일은 양도자가 최초 허가받은 날짜가 기준이 되는지, 아니면 양수받으면서 새로 허가받은 날짜를 기준으로 하면 되는지 궁금합니다.

답변) 양도양수 품목이 취하되고 새로 허가받은 경우 새로 허가받은 날짜를 기준으로 보고하시기 바랍니다.

4) A사 제조에서 수입으로 변경 후 B사로 양도양수한 경우 연차보고 기준일은 A사 수입일인가요?

답변) 허가증 상 허가일자 기준입니다.

5) '품질에 영향이 없는 경미한 사항' 중 '3. 제조방법 중 행정구역 변경에 따른 제조원 소재지 변경' 항목이 있는데 제조원 항에도 동일한 주소가 반영되어 있는 경우 제조원 항의 변경도 연차보고 가능한지요.

답변) 제조원 항목은 의약품제조판매·수입 품목의 허가사항 중 하나로 제조방법과는 별도로 관리하고 있으며, 현재 연차보고대상이 아니나 향후 연차보고 대상 반영 여부를 적극적으로 검토하겠습니다.

6) 행정구역, 지번 변경 등 연차보고 해당사항에 대하여 오늘 서울청민원설 명회에서는 '제조방법'의 해당내용에 국한되는 것으로 알고 있다는 담당자 말씀이 있었습니다. '제조원' 항목에도 동일하게 적용할 수 있는지요. (제조원 변경은 불가능하다는 것으로 비쳐져 혼란을 야기합니다. 의미를 명확히 해 주십시오)

답변) 제조원 항목은 의약품제조판매·수입 품목의 허가사항 중 하나로 제조방법과는 별도로 관리하고 있으며, 현재 연차보고대상이 아니나 향후 연

차보고 대상 반영 여부를 적극적으로 검토하겠습니다.

7) 연차보고 시 이면기재 형식의 예를 들어주십시오.

답변) 연차보고 시 이면기재사항은 다음과 같이 작성하시기 바랍니다.

※ <허가(신고필)증 변경내용 기재 예시>

\*\*제출월이 2월이라면 2월은 연차보고 적용기간이 아님

구분	변경일자	변경내용	비고(변경신 청접수일)
사례1	'10.1.12	1. 원료약품 및 그 분량 변경 : 황산겐타마이신→겐타마 이신황산염 [대한약전 개정(제9개정)에 따른 성분명 변경] 2. 제조방법 변경 : PE→HDPE [2차 포장용기 변경]	'10.2.25
사례2	'10.1.18	1. 제조방법 변경 : 서울시 서대문구 녹번동 5 → 서울시 은평구 녹번동 5 [행정구역 변경에 따른 제조원 소재지 변경]	'10.2.28
	'10.1.20	2. 효능·효과 변경 : 객담→객담(가래) [「의약품표시기재 지침」(식품의약품안전청고시)에 따른 쉬운 용어 변경]	

8) 라벨인포 사이트를 통해 이면기재를 완료했을 경우에도 중복으로 연차 보고를 해야 하는지 궁금합니다.

답변) 연차보고 대상의 경우 라벨인포 사이트를 통하여 변경하지 말아야 하며, 연차보고제 시행시점 이전에 이미 라벨인포 사이트를 통하여 변경된 경우에는 연차보고시에 동 내용을 포함하시기 바랍니다.

9) 현재 연차보고로 보고할 수 있는 minor 변경은 너무 제한적이며 원래 취지와 달리 업체로서는 많은 도움이 된다고 생각되지 않습니다. 연차보고 대상을 넓혀 가실 계획이 있으신지요.(US FDA 참조 등)

답변) 연차보고대상은 허가(신고)사항 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 일부만을 대상으로 하고 있으며, 제도를 운영해 나가면서 대상, 방법 등을 수정 보완해 나갈 예정입니다.

10) 대한약전 명칭변경에 따른 제조방법의 변경 시 연차보고 가능한지요? 규정에는 원약분량만 가능한 것처럼 기재되어 있습니다.

답변) 제조방법 중 대한약전 명칭변경에 따른 변경은 현재는 연차보고 대상이 아니나, 향후 적극적으로 반영하도록 하겠습니다.

11) 공정서간 변경 시에도 연차보고의 대상으로 해주셨으면 합니다.

답변) 공정서 간 변경의 경우에는 현재는 연차보고대상이 아니며, 향후 반영 여부를 검토할 예정입니다.

## 7. 기타

1) 수수료 카드납부 추진계획은 없으신지요. 현금이체 납부에 어려움이 많습니다.

답변) 현재('10.04.12.) 우리 청에서는 수수료 카드납부가 가능한 방안을 추진하고 있으며, 동 사항은 우리청 뿐만 아니라 다른 행정기관과 연계하여 추진하여야 하므로, 시간이 다소 소요될 것으로 사료되오니 이해 부탁드립니다.