

2018년 상반기
의약품 허가·심사분야
자주 묻는 질의응답집(FAQ)

2018. 07.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의약품심사조정과

이 '자주 묻는 질의응답집(FAQ)' 은 식품의약품안전처에서 의약품 허가심사 관련하여 수행한 국민신문고 등 질의응답 사항 중 자주 묻는 사항을 모아 현행 법령, 가이드라인·해설서 등에 근거하여 편집·발간한 것입니다. 이 질의응답집 내용은 법적 구속력을 가지지 않으며, 관련 법령, 가이드라인 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 이 자료에 대한 의견이 있을 경우
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부
의약품심사조정과로 문의하시기 바랍니다.

■ 전화 : 043-719-2907~2911

■ 팩스 : 043-719-2900

- 목 차 -

2018년 상반기 의약품 허가·심사분야 자주 묻는 질의응답

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 주사제의 단위제형(바이알주사 → 앰플주사)변경 관련	1
Q2. 수출용의약품의 전공정을 해외 위탁제조 가능 여부	1
Q3. 인체 미적용 의약품의 주성분에 대한 GMP평가 여부	1
Q4. 품목 제형 분류에 따른 허가 관련 문의	1
Q5. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 제3호 절의	2
Q6. 일반의약품 품목 신고 절의	2
Q7. 연질캡슐 제조 시 내용약품 변경에 따른 성장표기	3
Q8. 허여품목 허가 시 자료공유허여서 및 제조위수탁계약서의 제출 문의	4
Q9. 시약으로 수입된 부형제의 사용 여부	4

II. 원료의약품등록[DMF]

Q1. 완제의약품의 제조방법 중 DMF 등록번호	5
Q2. 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 복합성분 등록대상 여부	5
Q3. 자진취하 전 생산한 DMF 원료의 완제 사용 가능여부	6

III. 의약품 안전성 · 유효성

Q1. 외국의약품집 근거 30mg 초과 카페인 함유 내용액제 안유심사 면제 가능 여부 문의 ..	6
Q2. 허가 시 임상시험자료의 SCI 등재 여부 문의	7

IV. 의약품동등성

Q1. 날알인쇄표시 공정을 하지 않은 수입품목의 생물학적동등성시험 결과 인정 여부	7
Q2. 함량고저 품목 개발 시 품목의 제조방법은 동일하나 제조장비의 변경이 있을 경우 제출 자료 범위	8

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 주사제의 단위제형(바이알주사 → 앰플주사)변경 관련

기허가 된 액상주사제의 단위제형은 바이알이며, 수탁처 변경 시 앰플로 변경될 예정입니다. 신규 별도 허가를 받아야 하는지, 변경신청 할 수 있는지 여부와 신규 허가를 별도로 받을 경우 기존 제품명(○○주)과 동일한 명칭 사용가능 여부 확인 바랍니다.

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제5항에 따라 주사제의 경우, 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등) 별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하여야 합니다.

- 따라서 바이알과 앰플은 별도의 제형이므로, 앰플주사제에 대한 허가(신고)를 득하고 자하는 경우에는 신규품목허가(신고) 품목으로 진행되어야 함을 알려드립니다.

○ 아울러 신규허가 진행 시 제품명(00바이알주 → 00앰플주)은 동일한 명칭 사용 (단위제형으로 구분)이 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q2. 수출용의약품의 전공정을 해외 위탁제조 가능 여부

수출용의약품에 대하여 전공정을 해외에 위탁제조가 가능한지 여부 확인 바랍니다.

○ 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제10항에 의거, 다음 사항에 해당하는 의약품의 경우에는 외국에 소재한 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청하거나 신고할 수 있습니다.

- ▲ 세포독성 항암제제 ▲ 지속적 주사제 등 제제의 특수성이 인정되는 제제 ▲ 국내제약사가 해외에 설립한 의약품 제조업자에게 일부공정을 위탁하여 제조하는 제제

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q3. 인체 미적용 의약품의 주성분에 대한 GMP평가 여부

인체에 미적용 의약품의 경우 GMP 평가 면제인데, 주성분에 대해서도 GMP 평가가 면제인가요?

- 인체에 직접 적용하지 아니하는 완제의약품(소독제 등)의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제6호 가목에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료 제출 대상에 해당되지 않으며, 원료의약품(주성분)에 대해서도 동 규칙 제4조 제1항 제6호 나목에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료 제출 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q4. 품목 제형 분류에 따른 허가 관련 문의

의약품 품목허가에 있어서, 동일한 품목의 정의에 대해서 확인하고자 합니다. <의약품 품목허가·신고·심사 규정> 제3조 제2항 제3호에 따르면, 단위 제형 당 주성분의 함량, 제형, 투여 경로가 동일한 제제는 하나의 품목으로 간주하여, 하나의 회사가 2개의 허가를 득할 수가 없습니다. 여기서 제형은 대한민국약전에 근거하는데, 대한민국약전에서 다른 제형으로 분류하는 기준을 확인하고자 합니다.

- 아사가 동결건조주사로 품목허가가 있는 품목을 제조방법이 다른 분말충전주사로 허가받자 할 경우, 별도의 다른 품목으로 허가 받을 수 있을지 궁금합니다.
- 만약 제형의 분류가 상기 2번에 해당된다면, 대한민국약전에 따라 주사제는 수액제, 동결건조주사제, 분말주사제, 이식제, 지속성주사제로 제형이 나뉘기 때문에, 별도의 품목허가를 받을 수 있다고 판단됩니다.

- 대한민국약전에서 제제의 분류는 투여경로·적용부위에 따라 대분류로 분류하고, 대분류의 제제를 형상·제형 및 물리적 특성에 따라 중분류로 분류하며, 중분류의 제제를 기능·방출 특성에 따라 소분류로 분류하고 있습니다. 이에 근거하여, 대한약전에서의 제제의 분류와 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)제3조제2항3호에서 규정하고 있는 단위제형은 일률적으로 적용이 어렵습니다.

- 질의하신 것처럼 침부용제를 함께 용해시켜 동결시킨 동결건조주사제와 침부용제가 포함된 분말주사제는 미리 혼합되어 사용 시 투여하는 경우와 사용직전에 서로 혼합하여 투여하는 제제학적인 차이만 있을 뿐 최종 약액의 유효성분, 투여경로 및 효능·효과, 용량이 동일하며

- 「대한민국약전 제 11 개정」(식약처 고시) [별표 2] 제제총칙의 소분류(세 자리수)

만으로 새로운 제형으로 분류하고 있지 않으므로

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제2항 제3호에 따라 1개의 품목으로 관리되어야하기에 별도의 신규 품목 허가는 어려울 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ '대한민국약전 제 11개정(식약처 고시)

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조

Q5. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 제3호 질의

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제3호 가목, 나목에 해당하는 품목의 경우, 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서 자료를 제출 시 비교임상시험 자료의 제출 종류(임상 1상 또는 3상 여부)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 가목(1989년 1월 1일 이후 허가된 신약과 동일한 의약품) 및 나목(의동확보대상 전문의약품)에 해당하는 제네릭의약품 품목 허가 시에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
- 이때, 비교임상시험 성적에 관한 자료는 생물학적동등성시험이 불가능한 국소적용제(점안제, 점이제 등)등에 대해 제출이 가능하나, 비교임상시험의 종류(1상 또는 3상 등)는 주성분, 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등의 해당 제품특성을 고려하여 사례별로 결정될 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조

Q6. 일반의약품 품목 신고 질의

유효성분으로 생약제제, 표준제조기준 성분의 의약품 등으로 개발하고자 하는 경우

1. 안전성·유효성 심사 면제 대상 여부
2. 표준제조기준 성분의 의약품 신고 시 제출자료
3. 유효기간 설정을 위한 제출자료

- 개발예정인 의약품의 유효성분이 생약제제 및 표준제조기준 성분으로 구성되고, 그 제형이 표준제조기준에 적합할 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사」(식약처 고시) 제25항제7호에 해당하는 품목이므로 안전성·유효성 심사 제외 대상입니다.

○ 이에, 품목을 신고 할 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)제5호제2항에 따라, 별지 제6호 서식 '의약품등 제조판매·수입 품목신고서'와 함께 다음의 자료를 제출해야 합니다.

1. 신고품목임을 입증하는 자료
2. 기준 및 시험방법 자료[동 규정 제1항제3호에 따른 품목(표준제조기준) 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하다는 판정을 받을 시에는 제외]
3. 동 규칙[별표1]의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료
4. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
5. 의약품을 제조업자에게 위탁제조 하여 판매하려는 의약품의 경우에는 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조 계약서(해당하는 경우)

○ 동 품목의 유효(사용)기간을 설정 할 경우 별도의 자료 필요 없이 저장방법, 보관 조건 등을 표준제조기준 규정에 따라 설정하고, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)제19조에 적합하게 설정 할 수 있습니다. 다만, 보관조건과 사용기간이 적절하게 설정될 수 있도록 자사에서 고려하여 관리하시면 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제5호
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사」(식약처 고시) 제25항제7호

Q7. 연질캡슐 제조 시 내용약품 변경에 따른 성상표기

연질캡슐 제조 시 내용액이 캡슐화 되면서 시간에 따라 색소 전이가 되어 내용액의 성상이 변할 때 성상 기재 문의
 예) 미황색 내용액과 적색 캡슐피막(제피)의 경우 : 미황색 내용액이 연한 적색의 내용액으로 성상이 변함

○ 의약품의 성상은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제13조 제1항에 따라, 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한민국약전」 및 각호의 기재 방식에 따라 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재해야 하고, 캡슐제의 경우 내용약품의 성상도 함께 기재하도록 하고 있습니다.

- 문의하신 연질캡슐 캡슐피막의 색소 전이에 따른 내용약품의 성상 변화(미황색→적색)에 따른 완제의약품 성상 기준 변경에 대해서는 상기 성상 변화가 동 품목의 품질(주성분 함량, 유연물질, 봉해 또는 용출 등)에 영향을 미치지 않는 등이

종합적으로 검토 되어야 합니다.

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제13호

Q8. 허여품목 허가 시 자료공유허여서 및 제조위수탁계약서의 제출 문의

생물학적동등성시험 입증 대상 품목을 A사에서 품목허가를 득하였으며 B사로 전공정위탁제조하고 있습니다. 새로운 C사에서 자료공유허여서로 허가를 진행할 때, 자료공유허여서 및 제조위수탁계약서는 품목허가를 득한 A사의 자료로 제출하면 되나요?

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제28조 제4항 제2호에 따라, - 현재 품목허가를 득한을 가진 업체의 품목과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 제조하는 경우, 품목허가를 득한 A사의 허가자료 공유 허여서를 제출하여 신규 품목허가 신청이 가능합니다.

○ 새로운 타사(C)에서 허가자료 공유허여서를 제출하여 허가신청 할 경우, - A사의 자료공유허여서와 B사(제조원)의 제조위수탁계약서를 제출하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제28조

Q9. 시약으로 수입된 부형제의 사용 여부

제조사에서 KP로 규격을 관리하고 있는 부형제를 시약으로 수입할 경우 의약품제조에 사용할 수 있나요?

○ 완제의약품 제조 시 사용하는 첨가제(부형제 포함)은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제12조 제5항에 따라 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 안됩니다.

- 또한, 의약품 제조에 사용하는 원료약품은 의약품 제조를 위한 용도로 약사법령에 따른 시설 및 기준에 적합한 의약품 제조업소에서 제조되고, 허가받은 규격에 적합한 것을 사용하여야 하므로, 시약으로 수입된 부형제를 완제의약품 제조에 사용하는 것은 타당하지 않은 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조

II. 원료의약품등록[DMF]

Q1. 완제의약품의 제조방법 중 DMF 등록번호

등록대상 원료의약품을 주성분으로 하여 완제의약품 제조 시, 동일 제조원의 원료의약품을 여러 공급처에서 제공받아 생산하는 경우 DMF 등록 번호를 공급처별로 모두 기재해야 하나요?

○ 「약사법」 제38조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제48조에 따라 등록대상 원료 의약품을 사용하여 의약품 등을 제조하려는 경우에는 식약처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하도록 정하고 있으며

○ 공고된 등록대상 원료의약품을 완제의약품 제조에 사용하는 경우 허가사항에 사용되는 원료의약품의 등록번호를 모두 반영해야 하나

- 원료의약품이 등록되어 공고된 품목을 다른 신청인이 재차 등록한 허여서 품목의 경우에는 그 성분과 주성분의 제조원이 모두 동일한 품목에 해당하므로, 등록자별 등록번호(허여서 번호) 추가를 위한 별도의 변경허가(신고)는 반드시 필요하지 않으나,
- 원료의약품 등록번호(허여번호)를 추가하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 변경허가(신고) 하실 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」(법률) 제38조
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(총리령) 제48조

Q2. 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 복합성분 등록대상 여부

국내 기허가(신고)된 복합제 의약품과 동일한 의약품(제네릭의약품)을 개발하고자 합니다.

- 개발 품목의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제3호 나목에 해당합니다.
- 이 때 복합성분의약품의 주성분을 모두 등록해야 하나요? 아니면 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정의 [별표1], [별표2], [별표3], [별표4]의 성분만 등록하면 되나요?

○ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조 및 [별표 1]에 따라,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호 나목에 따른 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 경우 원료의약품 등록 대상이며,
- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처 고시) 제2조 제1항 제4호에 따른 생동대상 복합성분 의약품도 원료의약품 등록 대상에 포함됩니다.

○ 따라서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제3호 나목에 해당하는 품

목의 주성분은 모두 원료의약품 등록대상에 해당함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조
- ☞ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조
- ☞ 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처 고시) 제2조

Q3. 자진취하 전 생산한 DMF 원료의 완제 사용 가능여부

DMF 취하 시, 취하 전 생산한 원료의약품 사용 가능한가요?

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제13호에 따라 의약품 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품을 제조하려는 경우 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하여야 합니다.

○ DMF 원료의약품을 등록한 신청인이 식품의약품안전처에 등록 취하를 요청할 경우, 해당 원료의약품은 식품의약품안전처의 DMF 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제되며,
- 의약품 제조업자가 DMF 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제된 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조하는 것은 상기 규정에 위배되어 타당하지 않음을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조 제13호

III. 의약품 안전성 · 유효성

Q1. 외국의약품집 근거 30mg 초과 카페인 함유 내용액제 안유심사 면제 가능 여부 문의

○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조 제6항에 의하면 동 규정 제4조 제4항에서 정하고 있는 외국의약품집을 근거로 품목허가 또는 신고된 카페인 함유 내용액제 중 자양강장변질제는 카페인 함량을 30mg 이하로 품목허가·신고 할 수 있습니다.

- 개발 제형의 타당성 등을 고려하여 세부 제출 자료 요건 등에 대해서는 품목 허가 신청 시 최종 판단이 가능하나
- 문의하신 것처럼 카페인의 함량을 30mg 초과하여 내용액을 허가·신고 받고자 하는 경우 별도의 안전성·유효성 자료 제출이 필요할 수 있음을 알려드립니다.

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조, 제4조

Q2. 허가 시 임상시험자료의 SCI 등재 여부 문의

의약품 등의 품목허가신고심사 규정(식약처 고시) 제7조(심사자료의 요건)에 따르면, 임상시험 성적에 관한 자료는 외국의 자료의 경우 허가국 정부 공증 자료, 또는 SCI 등재된 전문학회지 게재된 자료, 또는 GCP에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료를 제출해야 하는 것으로 규정되어 있습니다.

- 위 요건 중, '과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료'에 대한 질문이 있어서요, 외국입상자료가 'SCI expanded'에 등재된 전문학회지에 게재된 경우에도 해당 규정에 의한 심사자료 요건에 적합한 것으로 간주되는지 여쭙고자 합니다. (SCI와 SCI/E의 차이가 단순히 CD format 또는 online database인지 여부에만 차이가 있는 것으로 알고 있어서요)

- 문의하신 것처럼 허가 시 임상시험성적에 관한 자료 중 외국 자료의 경우,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조 제6호 가목에 의해 '과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료'이어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 품목·허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조

IV. 의약품동등성

Q1. 낱알인쇄표시 공정을 하지 않은 수입품목의 생물학적동등성시험 결과 인정 여부

- 문의하신 '낱알식별표시' 공정의 경우 제조행위에 포함되므로 해외에서 제조한 완제 수입품목에 대해 국내 제조사에서 '낱알인쇄표시' 공정을 추가하는데 어려울 것으로 판단됩니다.
- 다만, 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제10조(식별표시의 대상) 제2항에 의해
- ▲ 산제, 과립제, 환제, 건조시럽제, 구강용해필름, 껌제 ▲ 방사성의약품 및 희귀

의약품 ▲ 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제 ▲ 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제에 해당되는 경우 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약처장에게 제출하여 인정을 받는 경우 식별 표시를 하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제10조

Q2. 함량고저 품목 개발 시 품목의 제조방법은 동일하나 제조장비의 변경이 있을 경우 제출자료 범위

- 원칙적으로 함량고저 품목의 제조방법은 생등성인증 품목과 동일해야 합니다. 다만, 제제 크기 변경 등 함량에 따라 제조 공정 조건 등의 변경이 불가피한 경우 타당성을 입증하여야 합니다.
- 제조장비의 변경은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조제1항나목 [별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출범위의 변경수준 C의 1) 조립방법의 변경과 3) 제조공정조건(혼합시간, 조작성 등)의 변경에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 이에, 제조장비의 변경수준은 주요 공정 및 공정 관리에 따라 의약품 제제의 의약품 동등성에 미치는 영향을 고려하여
 - 1) 상이한 작동원리의 장비로 변경하는 경우의 변경 수준 : C수준
 - 2) 동일한 작동원리의 장비로 변경하는 경우의 변경 수준 : A수준으로 분류하고 있고, 제출자료의 범위는 A수준의 경우 의약품동등성시험 실시대상이 아니며, C수준의 경우 동기준의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용 출시험자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 귀하께서 변경하는 제조장비에 대한 구체적인 정보가 없어 변경수준(A수준 또는 C수준)에 대해 단정하기는 곤란한 점 양해하시기 바라며, 귀사에서 개발하고자 하는 품목의 제조장비 변경내용을 구체적으로 기재하여 관련부서(약효동등성과)에 문의하시면 보다 정확한 답변을 얻으실 수 있을 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조

<색 인>

□ 2010~2017년 의약품 허가·심사분야 자주 묻는 질의응답집

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 의약품 제조업 허가 신청1	1
Q1. 의약품 제조업 허가 신청	1
Q2. 의약품 위탁제조판매업 신고 신청	2
Q3. 의약품 위탁제조판매신고 가능 여부	2
Q4. 위탁제조판매업 신고 시 임상시험	3
Q5. 제3국 위탁생산	3
Q6. 의약품 제조판매 품목허가(신고) 신청	4
Q7. 품목 허가와 신고의 기준	5
Q8. 공정서 수제 의약품의 허가신청	6
Q9. 의약품 허가 처리기간	7
Q10. 보완 연장	8
Q11. 품목 취하 절차	8
Q12. 사전검토 제도	9
Q13. 의약품 수입품목 허가 신청	10
Q14. 의약품 수입자의 요건	11
Q15. 수입품목 양도양수 관련	11
Q16. 원료의약품(DMF 제외) 품목허가 신청	12
Q17. 원료의약품 부형제 품목 허가 시 제출 자료	13
Q18. 자사제조용 원료의약품의 허가	13
Q19. 원료의약품 수입품목 신고 시 제출 자료	14
Q20. 수입 원료의약품의 허가	15
Q21. 수출용의약품 품목허가(신고) 신청	16
Q22. 수출용의약품의 사양서	16
Q23. 내수용 품목을 수출도 하고자 할 때 품목허가(신고) 절차 및 제출자료	17
Q24. 내수용 품목허가의 수출용으로의 전환	17
Q25. 일반의약품 및 전문의약품 분류 기준	18
Q26. 의약품 분류변경 신청 절차 (일반→전문)	18
Q27. 동시분류 품목 신규 품목허가 신청 시 제출자료	19

Q28. 국제공통기술문서 적용대상 범위	19
Q29. 코마케팅 제품 허가등록의 요건	20
Q30. 재심사대상 품목과 동일한 품목	20
Q31. 복합제 개량신약 인정 여부	21
Q32. 서방성제제의 개량신약 인정여부	21
Q33. 제형이 다른 주사제 허가 시 자료 요건	21
Q34. 충전량만 다른 점안제의 팩키지 허가	22
Q35. 기허가 품목과 직접포장용기 재질 및 포장단위가 다른 품목의 별도 허가	22
Q36. 국내 제조를 위한 PTP 포장 또는 Nude Vial 주사제 수입	23
Q37. 반제품을 벌크(bulk) 수입 후 1차포장 공정 시 품목허가	23
Q38. 동일품목 타 회사 제품의 변경허가사항 준용	23
Q39. 기허가 효능효과와 일부를 삭제하는 경우의 제출자료	24
Q40. 원개발사 허가사항(라벨) 변경에 따른 효능·효과 변경 신청	24
Q41. 사용상의 주의사항 변경 시 제출자료	24
Q42. 주사제의 주성분 제조원 변경 시 제출 자료	25
Q43. 주사제 신고품목(수입)의 제조공정상 2차 포장제조원의 추가	25
Q44. 수입품목의 주성분 제조원 추가 및 완제 제조원 사명 변경 시 제출자료	25
Q45. 완제의약품 전공정 위탁제조 시 제한 조건	26
Q46. 완제의약품의 해외 위탁제조소 추가 가능여부	26
Q47. 도로명 주소 변경 및 연차보고 변경처리 방법	27
Q48. 공정서에 수제된 첨가제의 규격 변경 시 연차 보고 대상 여부	27
Q49. 주성분의 규격 변경 연차보고 처리 여부	27
Q50. 영문증명서 발급 문의	28
Q51. 시험자료 번역 제출 범위	28
Q52. 첨부제의 제네릭 범위	29
Q53. 의약품 첨가제	29
Q54. 자료제출의약품 허가 시 원료의약품의 안정성시험 자료	29
Q55. 수출용의약품 품목허가(신고)	30
Q56. 제조판매품목과 수입품목의 별도 품목 설정	31
Q57. 국제공통기술문서(CTD) 작성 의무화	31
Q58. 부형제 품목 허가(신고)	32
Q59. 표준제조기준 품목 개발	32
Q60. 원료의약품의 사용기간 설정	33

Q61. 원료의약품의 복수 제조방법 기재 및 허가변경 이전의 원료의약품을 이용한 완제품의 생산	33
Q62. 유통 중인 의약품의 제품명 변경	34
Q63. GMP 증명서의 대체 가능 여부	35
Q64. 제조공정의 위탁가능여부	35
Q65. 사전검토 결과통지서의 유효기간 (삭제) 삭제사유 : 「의약품등의 사전검토에 관한 규정」(식약처 고시) 의 규제 제검토기간에 대한 내용이 기재됨	
Q66. 의약품 제품명에 특정 표현 기재	36
Q67. 제형변경 허가 및 복합제 제네릭 개발시의 허가 자료	37
Q68. 의약품 연차보고	38
Q69. 기허가 주사제의 주성분 변경	39
Q70. 캡슐제의 총 중량 기재방법	40
Q71. 제네릭 주사제의 허가 시 제출자료	40
Q72. CTD 작성 대상 의약품	41
Q73. 안정성 시험 배치의 lab scale 인정여부	42
Q74. 제네릭의약품 품목허가 시 안정성 시험 항목	42
Q75. 착향제 상이한 제제의 패키지 허가	43
Q76. 완제의약품 주성분 규격 설정	43
Q77. 부형제의 안정성시험 제출자료	44
Q78. 수입의약품 제조사 명칭 변경	44
Q79. 외국 입상자료 이용	45
Q80. 자진 취하 후 재허가(신고) 유예기간	45
Q81. 제심사 미완료 품목의 제네릭 허가신청	46
Q82. 원료의약품 소분제조 추가	47
Q83. 허가 이전에 제조한 품목 판매	47
Q84. OTC 점안제 개발 시 주성분 사용 관련	47
Q85. 주사제 주성분 제조원 추가 시 제출자료	48
Q86. 의약품 2차 포장 제조소 추가	49
Q87. 도매업소가 의약품 품목허가 신청한지 가능여부	49
Q88. 도매업자가 수입품목허가 신청 시 신청 절차	50
Q89. 포장단위 변경 관련	51
Q90. 퇴장방지의약품 자진 취하 시 제한사항 관련	52

Q91. 점안제의 CTD 대상 여부	53
Q92. 의약품집 수재 품목 안유연제 관련	54
Q93. 일반의약품 패취제 제네릭 허가 시 제출자료	54
Q94. 소분제조품목의 수입별크 정제 제조소 추가 가능 여부	55
Q95. 제조방법 중 일부 제조원에 대한 변경	56
Q96. 원료의약품 및 중간제 판매를 위한 허가	56
Q97. 완제의약품 제조를 위해 조품원료에 대한 GMP증명서 및 해당국 허가여부	57
Q98. 화장품 제조용 원료약품 사용 가능 여부	58
Q99. 품목허가변경 시 제조시점 관련	58
Q100. 제심사 미완료 취하품목 제네릭의 대조약	59
Q101. 자료제출의약품 주사제 제조방법 변경허가 문의	60
Q102. 자사제조용 원료의약품 품목허가 면제에 관한 규정	60
Q103. 완제의약품 점안제의 제조소 변경 관련 문의	61
Q104. 프리퀀드주사(전문의약품)의 유리 주사기 사용 건 문의	61
Q105. 일반의약품 복합제 패키지 품목 신고 추가 질의의 건	62
Q106. 부형제의 화장품규격 설정 가능 여부	63
Q107. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항 제3호 가목에 해당하는 의약품	63
Q108. 직접포장용기 재질 변경에 따른 안정성 진행 여부	64
Q109. 품목허가된 소분제조 원료의약품의 유효기간 연장 시 제조원 안정성 자료로 연장 가능 여부	64
Q110. 국제공통기술문서 작성 시 가혹시험 실시 여부	65
Q111. BGMP증명서의 제출로 CTD내용 중 '원료의약품 제조'내용의 같음 가능여부	65
Q112. 의약품 첨가제 허가절차 및 자료	66
Q113. 원료약품 및 분량의 기준단위 기재에 관한 질의	67
Q114. 품목허가 없이 수입하여 국내에 유통이 가능한지	67
Q115. 제심사 중에 있는 품목과 동일한 품목의 허가신청 시, 외국의약품집 수재를 근거로 안전성·유효성 자료 제출의 면제 가능여부 확인	68
Q116. 제심사기허가 품목의 주성분 과량투여 변경 시 관리방안	68
Q117. 수출용 원료의약품의 허가	69
Q118. 양도양수 품목의 제품명	70
Q119. 원료의약품의 양도양수	71
Q120. 대조약과 원약분량이 동일한 제네릭 의약품의 배합적합성 시험 생략여부	72
Q121. 주사제 포장단위 추가 관련 문의	72

Q122. 의약품 포장단위(덕용포장 추가) 질의	72
Q123. 건본품 포장단위 관련	73
Q124. 의약품 포장용기 사용 가능여부 및 허가증 기재방법 문의	73
Q125. 희귀 제네릭 의약품의 위해성 관리 계획 대상 여부 확인	74
Q126. 희귀의약품의 위해성 관리 계획 실시 기간	75
Q127. 1989년1월1일 허가된 신약 확인 방법	75
Q128. 수출용 의약품 품목허가 시, 제출 자료 문의	76
Q129. 내수용 품목의 수출 가능 여부	76
Q130. 수출용의약품 품목변경 문의	77
Q131. 국제공동기술문서 작성 대상 여부	77
Q132. 16년 12월 24일 이후 주사제의 주성분 제조원 변경 시 안정성시험자료 제출	78
Q133. 위·수탁 제조판매품목의 안정성 자료 관련 문의	78
Q134. 기허가품목과 주성분/함량/제형이 동일한 일반의약품을 신고할 때, 안정성 자료	79
Q135. 포장 제질, 포장단위에 따른 안정성자료의 제출 범위	79
Q136. 원료의약품의 품목허가증 상 온도 조건 기재관련 문의	80
Q137. 의약품 부형제 수입품목허가(신고) 시, 제출 자료 문의	81
Q138. 미등록 원료의약품 및 미허가 부형제 사용하여 완제의약품 품목허가 신청 가능 여부	82
Q139. 1차 포장품 수입 시, 제조품목허가 가능 여부 문의	83
Q140. 일반의약품(외국의약품집 수제) 제조판매 품목허가 국내 최초 신청 시, 의약품동등성 시험자료의 대조약 문의	84
Q141. 주성분 별규 시험방법 변경 시 자료제출 문의	84
Q142. 수탁제조 가능여부 및 수탁제조에 사용하는 원료 수입의 가능 여부	85
Q143. 비교용출자료로 생물학적동등성시험 자료를 갈음 할 경우, CTD 해당 여부	86
Q144. 양도양수 품목의 동일 제품명 사용 가능여부	87
Q145. 착향제(별규) 내 유당(동물유래성분) 기재 필요	88
Q146. 수입품목 제조의뢰자 변경의 건	88
Q147. 주사제 기허가제품의 제형 변경(엠펙 → 바이알)시, 제출 자료	89
Q148. 의약품 직접 포장용기 크기 변경 시 제출 자료	90
Q149. 완제의약품 제조소 별로 별도의 시험방법 설정 가능 여부	90
Q150. 소독티슈(의약품)품목의 신규허가 문의	91
Q151. 트로키제가 특수제형인지 여부	91
Q152. 투석액 기준 설정 관련 문의	92
Q153. 취하된 신약 지위 존속 여부	92

Q154. 수화물변경에 대한 자료제출 범위 문의 건	93
Q155. 완제의약품 산제의 포장단위	94
Q156. 원료의약품(부형제) 소분제조품목 품목허가 관련(시약을 수입하여 소분제조판매)	94
Q157. 전공정 위수탁품목의 CTD작성 범위 문의(개발경위)	95
Q158. 수화물만 상이한 품목을 한 회사에서 각각 품목허가 가능여부	96
Q159. 의약품 제품명에 특수기호 사용 가능 여부	97
Q160. 1차 포장재 변경 관련	97
Q161. 수화물에 따른 주성분 제조원 변경	98
Q162. 위탁중인 생동품목의 위탁제조소가 양도양수 되는 경우	99

II. 의약품 기준 및 시험방법[품질]

Q1. 기준 및 시험방법 심사 대상 및 제출 자료의 종류	99
Q2. 기허가 품목과 동일한 품목 개발 시 기준 및 시험방법 설정	101
Q3. 기허가제품의 기준 및 시험방법 변경	101
Q4. 기허가 품목의 주성분 규격 및 제조방법의 변경	101
Q5. 공정서 수제 품목의 시험조건 변경	102
Q6. 기준 및 시험방법에서 다수의 공정서 혼용	102
Q7. 두 가지 공정서의 정량법을 적용하고자 하는 경우	103
Q8. 수출용 의약품의 기준 및 시험방법 변경	103
Q9. 완제의약품 중 유연물질의 규격 설정	103
Q10. 복합제의 유연물질시험 항목 설정	104
Q11. 복합제의 용출시험 규격 설정	104
Q12. 자사 별규의 용출규격 설정	105
Q13. 제제균일성시험법 설정	105
Q14. 공정서 수제 성분의 잔류용매시험항목 설정	106
Q15. 캡슐제 용출시험 시 싱커사용 기재 여부	106
Q16. 함량시험과 함량균일성시험 중 하나만 설정 가능여부	106
Q17. 발열성시험을 엔도독신시험으로 변경하고자 하는 경우	107
Q18. GC용 칼럼을 변경하는 경우	107
Q19. 크로마토그래프법의 기본조건 조작	108
Q20. 대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험 및 무균시험의 밸리데이션 필요 여부	108
Q21. 특수제형의 안정성 시험	109

Q22. 함량이 다른 주사제 사용기간의 연장	110
Q23. 품목허가(신고) 후 분석 기시법 변경 시 안정성시험 관리	110
Q24. 의약품 저장 방법 중 저장 온도조건 삭제 가능 여부	110
Q25. 안정성시험 시 경시변화에 영향 없는 항목	110
Q26. 안정성시험의 일부 시험 위탁 가능 여부	111
Q27. 첨가제의 식품첨가물 규격 인정여부	111
Q28. 연질캡슐에 타르색소를 첨가제로 사용 가능 여부 및 표시기재 사항	112
Q29. 의약품의 첨가제로서 사용가능한 타르색소의 함량	112
Q30. 타르색소 배합기준 초과 시 타당성 자료	112
Q31. 지정되지 않은 보존제의 시험자료 제출여부 확인	113
Q32. 식품규격 원료의 의약품 주성분 사용 가능 여부	113
Q33. 성상 및 성분 명명법 변경	114
Q34. 공정서 규격 표기	114
Q35. 의약품의 표준품에 관한 자료	114
Q36. 검액과 표준액의 사용기간	115
Q37. 외국에서 작성된 시험성적에 관한 자료의 사용	115
Q38. 기허가(신고) 품목의 기준 및 시험방법 중 확인시험항 변경	116
Q39. 수입의약품의 기준 및 시험방법 중 성상 항	116
Q40. 제제균일성시험법 중 함량균일성시험에서 질량편차시험으로 변경	117
Q41. 생약추출물함유제제의 미생물한도시험 기준	118
Q42. 원료의약품의 유연물질 설정	118
Q43. 외용제제에 사용하는 원료의 엔도톡신시험 실시 여부	119
Q44. 품목허가(신고) 시 주성분, 완제품, 반제품 규격 설정	119
Q45. 구강용해필름제제의 타르색소 배합한도	120
Q46. 기허가 외용액제(겔제)에 시험항목을 추가로 설정하고자 할 경우	121
Q47. 주성분이 동일한 3가지 함량의 제품에 대한 시험방법 밸리데이션 실시	121
Q48. 제형변경 의약품 허가 시 기준 및 시험방법 설정	122
Q49. 질정의 미생물 한도시험 기준 설정 여부	123
Q50. 기준 및 시험방법 설정	124
Q51. 생동대상품목과 생동대상이 아닌 품목의 허가변경 시 안정성시험 자료 관련	124
Q52. 기허가 원료제조원에서 장원기로 관리하고 있는 원료를 구입하여, 공정서 규격으로 관리하여 의약품 제조에 사용가능 여부 확인	125
Q53. 1회용 점안제의 제제균일성 시험 적용 여부	126

III. 원료의약품등록[DMF]

Q1. 원료의약품 등록(DMF) 대상 성분 및 등록 시 자료 종류	128
Q2. DMF 면제 대상	128
Q3. 원료의약품 품목허가(신고)와 DMF 등록	129
Q4. DMF 등록과 품목허가(신고) 신청의 동시 진행	129
Q5. DMF 등록 사항의 변경	129
Q6. DMF 연차보고 절차	130
Q7. 원료의약품 등록(DMF) 변경등록/연차대상 문의	131
Q8. DMF 대상 원료의약품 위·수탁제조 가능 여부	131
Q9. DMF 대상 원료의약품의 소분	132
Q10. DMF 허여서	132
Q11. 기 등록된 DMF 성분 원료의약품의 수입 시 허여서의 요건	133
Q12. DMF 설비 변경의 경우 변경등록 대상인지 여부	133
Q13. DMF 제조소 이전 시 변경 대상인지 여부	133
Q14. DMF 제조방법 추가 시 변경대상인지 여부	133
Q15. DMF 등록 시 시험기초자료(raw data) 제출 여부	134
Q16. DMF 복수 규격 관련	134
Q17. DMF 제조방법 추가 관련	134
Q18. DMF 원료약품 규격 설정	135
Q19. DMF의 출발물질 제조원 변경	135
Q20. DMF 보관조건	136
Q21. 혼합원료의약품의 DMF 대상 여부	136
Q22. 최종원료 의약품에서 잔류용매 기준의 10%이하의 잔류용매 관리	137
Q23. 원료의약품 등록 시 제조방법에 관한 자료	137
Q24. 원료의약품 등록 시 CTD 제출여부	138
Q25. 등록대상 원료의약품 제조방법	139
Q26. 등록대상 원료의약품의 양도양수	139
Q27. 등록대상 원료의약품의 사용기간 연장	140
Q28. 등록대상 원료의약품의 제조원과 milling site가 상이할 경우	141
Q29. 등록대상원료의약품(DMF) 등록 시 자료제출	142
Q30. 등록대상원료의약품(DMF)의 대상 여부	142
Q31. 등록대상 원료의약품의 투여경로	142
Q32. 등록대상 원료의약품의 출발물질 조품(Crude) 공급처 변경	143

Q33. 등록대상 원료의약품과 완제의약품의 동시 진행 가능 여부	144
Q34. 등록대상 원료의약품 해당 여부의 연차보고 대상 여부	145
Q35. 등록대상 원료의약품 해당 여부	146
Q36. 등록대상 원료의약품의 전공정 위탁생산 가능 여부	146
Q37. 등록대상원료의약품의 사전검토	148
Q38. 품목허가(신고) 및 등록된 원료의약품의 원료약품 변경	148
Q39. 등록대상 원료의약품의 원료약품 중 주원료(출발물질 또는 조품)의 공급처를 추가하는 경우	150
Q40. 원료의약품등록(DMF)시 조품(Crude) 제조원의 제출자료 요건	150
Q41. 수입 원료의약품 DMF 등록 시, 제출 자료 문의	151
Q42. 수출용 원료의약품의 DMF 등록 대상 여부 문의	151
Q43. 메트로니다졸 벤조에이트 DMF 등록 대상성분 여부	152
Q44. DMF pellet의 등록 문의	152
Q45. 등록대상 원료의약품 제조소 등록, 성분명칭 및 제조방법 등록	153
Q46. 원료의약품 등록에 관한 규정 개정에 대해 문의	153
Q47. 원료의약품의 제조방법 별 사용기간 설정	155
Q48. 원료의약품 DMF 연차보고	156
Q49. 기 등록되어 있는 원료의약품(DMF)의 제조방법 추가 및 제출서류	157
Q50. 등록대상 원료의약품의 복수 제조방법 기재 및 제조방법 별 사용기간 설정가능 여부	157
Q51. 항암제 신약 개발 시 등록대상 원료의약품 사용	158
Q52. 주사제 제네릭 안정성시험 자료 및 주성분 등록대상 여부	160
Q53. 의약품 신규허가 등록시, 원료의약품(DMF) 확대에 따른 질의	161
Q54. 기허가 제품의 위탁제조원 변경 시 등록대상 원료의약품 사용여부	162
Q55. 등록대상 원료의약품의 제조소 소재지 변경	163
Q56. 등록대상 원료의약품의 사용기간 변경 적용시기	163

IV. 의약품 안전성 · 유효성

Q1. 안전성·유효성 심사 대상 의약품	164
Q2. 안전성·유효성 심사 시 제출자료	166
Q3. 제네릭의약품의 규격에 따른 안전성·유효성 심사 여부	167
Q4. 외국 의약품집 수제 품목이 신약인 경우 제출 자료 면제 여부	167
Q5. 새로운 투여경로 품목 개발 시 제출 자료 범위	168
Q6. 신규 서방성제제의 품목허가 신청 시 제출 자료 범위	168

Q7. 특수제형(설하정)의 제네릭 개발 시 안전성유효성 제출 자료	169
Q8. 복합제 개발 시 제출자료	169
Q9. 복합제의 함량증감 시 제출자료	169
Q10. 제형 변경 품목의 의약품동등성 시험 자료	170
Q11. 서방성제제 비교용출시험 시 대조약	171
Q12. 독성시험 시 투여경로	171
Q13. 독성시험 실시 기관	171
Q14. 독성시험 중 반복투여독성시험 최소 투여 기간의 의미	171
Q15. 새로운 착색제를 의약품에 사용 시 독성시험자료	172
Q16. 안전성약리시험	173
Q17. 비입상 흡수·분포·대사·배설 시험의 non-GLP 시험기관에서 실시 가능여부	173
Q18. 항암제의 가교자료 면제 여부	173
Q19. 서방성제제의 식이영향 평가	174
Q20. 새로운 첨가제 배합 시 제출하는 독성에 관한 자료	174
Q21. 성상이 다른 안정성시험자료 결과로 사용기간 설정가능 여부	175
Q23. 함량고저품목 복수 주성분 제조원 등록 관련	176
Q24. 일반의약품 제형 변경 시(정제→츄어블정) 안정성 자료	176
Q25. 저함량 복합제의 안정성시험	177
Q26. 안정성시험용 배치 선정 기준	177
Q27. 수입 제네릭 특수제형의 안유심사대상 및 제출자료	178
Q28. 제네릭의약품의 안정성시험 자료	179
Q29. 신규 서방정 허가요건 및 시판 후 사용성적조사 관련 건	179
Q30. 기 허가품목과 효능효과 및 용법용량이 상이한 주사제 개발할 때 안유자료	181
Q31. 서방정 개발 관련	181
Q32. 서방성 복합제 평균 용출률 및 개별 용출률 판정 관련	182
Q33. 외용제를 주사제로 개발하는 경우	183
Q34. 가교자료 관련	185
Q35. 주성분 제조소 변경 시 안정성 시험 자료 제출에 대한 질의	186
Q36. 함량이 다른 품목의 안정성 시험자료 같음 가능여부	187
Q37. 안정성시험의 로트 당 시험 횟수	187
Q38. 의약품의 안정성 자료 요건	187
Q39. 의약품 안정성 시험	188
Q40. CTD작성대상 품목의 안정성 시험 관련 질의	189

Q41. 자사 완제의약품에 사용되는 첨가제의 안정성시험 관련	189
Q42. 안정성시험 고시 중 최근 신설된 [별표5] 관련	191
Q43. 안정성시험 고시 중 최근 신설된 [별표6] 관련	192
Q44. 안정성시험의 시험예정일 유예기간	193
Q45. 저함량 의약품 개발 문의	193
Q46. 제형변경(캡슐 → 정제) 시 제출자료	194
Q47. 병용요법에 대한 제심사 조사 대상자 포함 여부	194
Q48. 의약품 위해성 관리 계획(RMP) 내용 확인	195

V. 의약품동등성

Q1. 의약품동등성시험 실시 대상 품목	196
Q2. 의약품동등성시험자료 제출 갈음	196
Q3. 일반의약품 복합제(서방성제제) 제네릭의약품 개발시 동등성 시험자료 제출 여부	197
Q4. 생동입증 고품량제제 근거 저함량제제의 비교용출시험	197
Q5. 생동성을 인정받은 품목의 위탁제조 허가신청	198
Q6. 생물학적동등성시험 면제를 위한 선형소실약품동태자료의 요건	198
Q7. 복합제 생물학적동등성시험 관련	199
Q8. 비교용출 또는 생동성 시험약의 생산규모 및 최종생산배치 입증자료	199
Q9. 복합제의 비교용출 시험 시 한 성분은 용출이 불가능할 경우	200
Q10. 난용성 제제 비교용출 시 벨리테이션	200
Q11. 의약품동등성시험 결과보고서 제출자료 범위	200
Q12. 제피과정의 용매 양 변경 시 변경수준 설정	201
Q13. 연합액 용매량의 변경 시 의약품동등성 시험자료	201
Q14. 코팅 용매 종류 및 착색제 변경시 의약품동등성시험 대상 여부	202
Q15. 동일 배합목적 첨가제의 등급만 변경할 경우	202
Q16. 성상 변경	203
Q17. 주성분 제조원의 소분포장 변경 시 의약품동등성시험 실시대상 여부	203
Q18. 주성분 제조원 추가 및 제조방법 변경 시 제출자료	204
Q19. 공정조건 변경에 따른 비교용출시험 수준	204
Q20. 원료약품의 혼합순서 변경 시 의약품동등성시험	205
Q21. 원료약품분량, 제조방법 및 주성분 제조원 변경을 동시 진행 가능한 지 여부	205
Q22. 제조소 이전에 따른 동등성시험 수준	205
Q23. 동일업체의 제조소 이전 시 제출자료	206

Q24. 일반제제의 완제 제조소를 다른 업체에서 자사로 이전 시 의약품동등성시험자료	206
Q25. 일반의약품(단일제)의 변경 수준이 생동 수준인 경우 의동 자료 종류	207
Q26. 의동 규정에서 '동등 이상의 시험조건'의 의미	207
Q27. 비교용출시험 시 특정 pH에서 분해되는 경우	208
Q28. 주성분의 수화물 변경	208
Q29. 생물학적동등성시험 면제 대상 성분	209
Q30. 일반의약품 복합제의 허가(신고) 후 변경 시 동등성시험 실시여부	209
Q31. 소분제조품목을 제조품목으로 품목 허가(신고) 변경 하고자 하는 경우	210
Q32. 일반의약품(단일제, 정제) 품목 개발 시 의약품동등성 입증자료	211
Q33. 과립기기 변경 시 제조방법 변경수준	211
Q34. 생동 시험약 제조소와 완제의약품 제조소가 상이한 경우	212
Q35. 오르리스타트 제네릭 품목 허가 시 제출해야 하는 동등성 시험자료	212
Q36. 주성분 제조원 변경 전 대조약이 없는 경우	213
Q37. 주사제 제네릭 개발 시 동등성시험 관련	213
Q38. 자사 제조 중인 산제를 자사 다른 제조소로 제조소를 변경 시 동등성시험자료 제출여부	214
Q39. 제조소 이전에 따른 비교용출시험(기술이전 입증자료 제출) 시 대조약	214
Q40. 비교용출시험 대상 품목의 자사제조에서 위탁제조로 변경 시 제출자료	215
Q41. 생동성시험 대상 품목의 완제제조소 변경(자사↔위탁) 시 제조장비 및 공정 변경	215
Q42. 신규 제네릭 품목 허가 시 기술이전 지침 적용 관련	216
Q43. 89.1.1. 이후 신약에 해당하는 주사제 제네릭 개발할 때 동등성시험자료 관련	216
Q44. 생동대상 세파계 항생제 완제제조소 이전 관련	217
Q45. 생동시험계획서 승인 가능여부 문의	218
Q46. 주성분 제조원 추가 시 함량별 비교용출시험 실시 여부	218
Q47. 난용성 물질의 비교용출자료 제출	219
Q48. 수탁사 품목과 착색제가 상이한 경우	219
Q49. 기술이전입증자료로 제조소 변경 시 안정성시험자료 제출	220
Q50. 생동입증품목의 제조소 변경에 따른 대조약 선정	221

용어 및 약어

API	Active Pharmaceutical Ingredient	원료의약품
BP	British Pharmacopoeia	영국약전
CMO	Contract Manufacture Organization	위탁생산전문기업
CoA	Certification of Analysis	시험성적서
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product	제조판매 증명서
CRO	Contract Research Organization	(임상)시험수탁기관
CSV	Computer System Validation	컴퓨터 시스템 밸리데이션
CTFA*	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association	미국화장품협회
CV	Cleaning Validation	세척 밸리데이션
DMF	Drug Master File	등록대상원료의약품
EP	European Pharmacopoeia	유럽약전
GLP	Good Laboratory Practice	비임상시험관리기준
GMP	Good Manufacturing Practice	의약품 제조 및 품질관리기준
IND	Investigational New Drug(IND) Application	임상시험계획승인신청
IRB	Institutional Review Board	임상시험심사위원회
JP	Japanese Pharmacopoeia	일본약전
KiFDA	Korea Internet FDA	식품의약품안전처 전자민원창구
KP	Korean Pharmacopoeia	대한민국약전
MV	Method Validation	시험방법 밸리데이션
NDA	New Drug Application	품목허가신청
PMS	Post-Marketing Surveillance	시판 후 조사
PQ	Performance Qualification	성능적격성평가
PV	Process Validation	공정 밸리데이션
QC	Quality Control	품질관리
SOP	Standard Operating Procedure	표준작업지침서
기시	기준 및 시험방법	
생동성시험	생물학적동등성시험	
생동대상품목	생물학적동등성시험대상품목 ※ 허가시 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험이 요구되는 품목	
생동입증품목	생물학적동등성시험 입증 품목 ※ 대조약과 생물학적동등성 등 생체내 시험을 실시하여 생물학적동등성 입증품목 공고에 등재된 품목	
생동미입증품목	생물학적동등성시험 미입증 품목 ※ 국내 허가되어 있으나 생동성입증품목 공고에 등재되어 있지 않은 품목	
생동재평가	생물학적동등성 재평가	
식약처	식품의약품안전처	
식약처 고시	식품의약품안전처 고시	
안유	안전성·유효성	
약동대상품목	약효동등성대상품목 ※ 비교용출 또는 비교분해시험으로 신고가 가능한 품목	
위탁제조	위탁제조판매업	
의동시험	의약품동등성시험	

*현재 PCPC(Personal Care Products Council)로 개명됨

“의약품 허가·심사분야 자주 묻는 질의응답집(FAQ)”

발행일	2018년 7월
발행인	이 선 희
편집위원장	김 나 경
편집위원	의약품심사부 의약품심사조정과 오정원, 도희정, 김수지, 박인혜, 신동영, 조성화, 황민승, 김원희, 박민경, 김주연, 김세라, 정희정, 김정신, 최지은, 황수정
발행처	의약품심사부 의약품심사조정과
