청렴韓세상

의약품 민원 관련 안내

경인청 의료제품안전과

식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

목차

1. 의약품 관련 법령 등 개정(예정)사항

2. 의약품 민원 주요 보완사례

법령 등 개정사항

법령 등 개정사항-1

▶ 생물학적 동등성시험 대상 의약품 확대

[의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조] <2016.10.28. 개정>

① **3.** 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료

- ✓ 89년1월1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약
- ✓ 전문의약품으로서 기허가와 동일한 정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제(2018.10.29.시행) 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제(2019.10.29.시행) 중 『의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정』별표1~4의 성분(그 염류 및 그 이성체)을 주성분으로 하는 의약품

법령 등 개정사항-2

▶ 의약품 동등성 시험 적용범위 확대

[의약품동등성시험기준 제3조] <제2019-141호, 2019.12.30.개정,시행>

① 이 고시에 의한 의약품동등성시험 적용범위는 다음과 같다.

1. 전문의약품으로서 정제, 캡슐제, 좌제
2. 일반의약품 단일제 중 정제·캡슐제·좌제
3. **「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호에 해당하는 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제, 외용제제**
4. 제1호 내지 제3호에 해당하는 의약품의 허가(신고)사항 중 다음 각 목의 사항을 변경하고자 하는 경우

   가. 원료약품 및 분량(별표 2-1의 기준에 의한다)

   나. 제조방법(별표 3의 기준에 의한다).

   다. 제조소(별표 4의 기준에 의한다).

   라. 가목 내지 다목 중 2개 이상의 사항을 변경하는 경우에는 해당하는 기준 중 가장 엄격한 기준을 적용한다.

법령 등 개정사항-3

▶ 등록대상 원료의약품(DMF) 확대

「원료의약품 등록에 관한 규정」 <2016.6.30. 개정>

- 별표 1에 제209호부터 제211호까지를 다음과 같이 신설

209.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 (2017.12.25.시행)

210. 주사제의 원료의약품 (2017.12.25.시행)

211. 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품 (2018.1.1.시행)

※ 경과조치(부칙제3조): 이 고시 시행당시 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 관한 등록대상 원료의약품에 대하여는 별표 1의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 의한다.

법령 등 개정사항-4

▶ 등록대상 원료의약품(DMF) 주사제 범위 변경

「원료의약품 등록에 관한 규정」 <2018.8.23. 개정, **2018.08.23.시행**>

- 별표 1에 제210호를 다음과 같이 변경

210. 주사제의 원료의약품 다만,「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품에 해당하는 성분 및 영양소 보급[예: 포도당, 아미노산, 지방산, 비타민, 무기질 등]을 목적으로 하는 제제의 원료의약품은 제외한다.

- 식품의약품안전처 고시 제2016-59호(2016.6.30.)「원료의약품 등록에 관한 규정」부칙 제4조를 다음과 같이 신설

제4조 (주사제의 원료의약품 등록에 관한 경과조치) 제3조에도 불구하고 항생물질제제(약효분류번호 610)에 해당하는 주사제의 제조판매 또는 수입품목허가(신고)를 받은 자는 2020년 8월 31일까지 별표 1의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

법령 등 개정사항-5

▶ 등록대상 원료의약품(DMF) 범위 변경

「원료의약품 등록에 관한 규정」 <2019.10.02. 개정, **2019.10.02.시행**>

- 별표 1에 제209호, 210호를 다음과 같이 변경

209.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품이거나 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」제2조에 해당하는 원료의약품을 주성분으로 하는 의약품. 다만,「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」제2조에 해당하는 복합성분 중 별표 1부터 별표 4까지에 해당하지 않는 비타민, 무기질은 제외한다.

210. 주사제의 원료의약품 다만,「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품에 해당하는 **(성분→품목)** 및 영양소 보급[예: 포도당, 아미노산, 지방산, 비타민, 무기질 등]을 목적으로 하는 제제의 원료의약품은 제외한다.

법령 등 개정사항-6

▶ 등록대상 원료의약품(DMF) 확대

「원료의약품 등록에 관한 규정」 <2019.10.02. 개정>

- 식품의약품안전처 고시 제2016-59호(2016.6.30.)「원료의약품 등록에 관한 규정」부칙 제5조를 다음과 같이 신설

제3조에도 불구하고「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품의 제조판매 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은 자는 다음 각 호에 따른 기한까지 별표 1의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

1. 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식품의약품안전처 고시) [별표 1] '상용의약품' : 2021년 12월 31일까지
2. 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식품의약품안전처 고시) [별표 2] '고가의약품' : 2022년 12월 31일까지
3. 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식품의약품안전처 고시) [별표 3] '그 밖의 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품' 및 [별표 4] '생체를 이용하지 아니한 시험이 필요한 의약품' : 2023년 6월 30일까지

법령 등 개정사항-7

▶ 의약품 분류번호 관련 규정 개정 내용

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 <총리령 제1492호, 2018.10.25.개정>

- 종래 의약품 분류체계는 분류번호를 통해 관리되고 있었으나, 해당 분류번호 표시가 의약품의 효능·효과와 혼동될 수 있어 허가관련 서식[별지 제10호 서식]에서 분류번호 삭제

「 의약품의 품목허가 ·신고 ·심사 규정」 <식약처고시 제2018-95호, 2018.11.27.개정>

제11조(분류번호 및 분류)→(의약품 분류)

① ~~분류번호는 「의약품등분류번호에관한규정」(식품의약품안전처 예규)으로 정한 바에 따른다~~<삭제>

② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당여부는 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다. 따만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

법령 등 개정사항-8

▶ '일반의약품 허가·심사 자료 제출 범위' 신설

「 의약품의 품목허가 ·신고 ·심사 규정」 <식약처고시 제2018-95호, 2018.11.27.개정>

- **전문의약품 신약과 차별화 하여 일반의약품 특성을 고려한 "일반의약품 허가·심사 자료제출 범위" 신설하여 일반의약품 개발시 실시하는 것이 무의미한 자료 면제**

▶ [별표1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위(다음슬라이드 참고)

제2부. 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위(신설)

법령 등 개정사항-8

제2부. 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																	
	1	2															3				4						5				6		7	8	비고
		가								나							가		나																
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다주9 참2	라주9 참2	마	바	가	나	다	라	가	나			
Ⅰ. 신약 1. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	

구분 \ 제출자료		자료번호 주1)																																		
		1	2															3				4							5			6		7	8	비고
			가								나							가		나																
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	(1)	(2)	(3)	가	나	다	가	나			
Ⅱ.자료제출의약품																																				
1.새로운 염(이성체 등)을 유효 성분으로 함유한 의약품		○	○	○	○	○	○	○	×	×	△	△	○	○	○	×	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	○	○	
2. 새로운 효능군 의약품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○	
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																																				
심사대상	면제근거 (국내사용 예)																																			주3,4
새로운조성 (복합제)	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	△	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	
함량증감복합제	복합제	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	
단일제	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	

법령 등 개정사항-8

구분 \ 제출자료		자료번호 주1)																																					
		1	2															3				4									5			6		7	8	비고
			가								나							가		나		가	나	다	라	마	바										
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)	가	나	다	가	나			
4. 새로운 투여경로 의약품																																							
심사대상	면제근거 (국내사용예)																																						
경구	주사	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	주5
외용	경구 또는 주사	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주6
외용	외용	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	○	주7
기타(위 이외의 것)		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○	
5. 새로운 용법·용량 의약품		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	
6. 새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등)		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	△	×	○	○	
7. 새로운 제형(동일투여경로)		○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

※ : 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다. 다만, 별표 1의 Ⅱ에서 자료번호 6의 가는 임상시험자료집으로 치료적확증임상시험 성적에 관한 자료를 원칙으로 하나, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약제학, 약동학,

법령 등 개정사항

▶ 국제공통기술문서(CTD) 작성대상 확대 및 주사제 제조방법 제출 근거자료 명시

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 **일부개정고시** (고시 제2020-36호(2020. 5. 4.))

1) **특수제형(서방형 등), 기허가와 첨가제 상이한 주사제, 점안제, 점이제 등 안전성・유효성 심사 대상 의약품을 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상에 포함하도록 함(제6조)(시행 2021. 5. 5.)**

- **제6조(국제공통기술문서 작성)** 전문의약품 중 ***신약·자료제출의약품 및 제25조제2항제3호에*** 해당하는 의약품의 경우에는 CTD로 작성...(중략) →**신약 및 제25조에 따른 안전성 · 유효성 심사대상 의약품**

2) **주사제 제조방법에 관한 근거 자료를 구체적으로 제시함(제14조)(시행 2021. 5. 5.)**

- **제14조(제조방법)** ② 7. 주사제의 경우에는 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거를 포함하는 제제 개발에 관한 자료, 제조공정 개발에 관한 자료, 상세 제조공정에 관한 자료를 제출한다.**(신설)**

법령 등 개정사항

▶ 직접용기 포장재질 변경 시 안정성 시험자료 제출 의무화

3) **의약품 직접 용기 변경 시 안정성시험자료 제출 의무화**(제19조, 제25조, 제27조)

- **제19조(저장방법 및 사용(유효)기간)** (시행 2021. 5. 5.)

② 2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 ***품목 또는*** ...(중략)... 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 다만, 주사제에 해당하거나, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 ***경우에는*** 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다

→ 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목***(단 전문의약품의 경우 직접 용기. 포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한다) 또는*** ...(중략)... 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 다만, 주사제에 해당하거나, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 ***경우 및 전문의약품의 직접 용기・포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에는*** 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.

법령 등 개정사항

▶ 직접용기 포장재질 변경 시 안정성 시험자료 제출 의무화

3) **의약품 직접 용기 변경 시 안정성시험자료 제출 의무화**(제19조, 제25조, 제27조)(시행 2021. 5. 5.)

- **제25조(안전성·유효성 심사대상)**

② 13. 이미 허가 받거나 신고한 품목(일반의약품은 제외한다) 중 직접 용기. 포장의 재질, 종류를 변경하고자 하는 경우**(신설)**

- **제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위)**

⑪ 제25조제2항제13호에 해당하는 의약품 중 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험 자료를 제출하여야 하며, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출하여야 한다.**(신설)**

법령 등 개정사항

▶ 이화학적동등성 시험자료의 제형별 자료제출 근거 마련 등

4) 국내 뿐 아니라 국외에서 임상시험을 통해 어린이용의약품을 허가받는 경우 재심사를 부여하여 어린이용의약품 개발을 촉진하고자 함(제22조)(시행 2020. 5. 4.)

- 제22조(허가・신고의 기준, 조건 및 관리 등)

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제22조제1항 제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다

1. *국내에서 임상시험을* 실시하여 어린이용 용법・용량을 허가받은 의약품 →**임상시험**

5) 이화학적동등성시험자료 작성 시 제형의 물리화학적 특성을 고려한 시험 항목 설정을 하여 자료 제출 근거를 명확히 하고자 함(제27조)(시행 2020. 5. 4.)

- 제27조(안전성・유효성 심사자료 제출범위)

③ 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료***(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료)로,***

→ (제형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)로

주요 보완사례

제품명

▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조

◇ 제품명 변경

- **⑧ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제11조제2항에 따른 의약품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.** ※「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제10조제8항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항

② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다. <개정 2015.9.25.>

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 **다른 제품으로 오인할 우려가 있거나** 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 **적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭**(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

다른 제품으로 오인할 우려가 없음을 입증	• 사용기간 이내* 생산실적이 없음을 입증하는 공문(제약바이오협회) • 시판 전 제품명 변경의 경우, 허가일 이후 생산실적 없음 공문 제출 * 통상 3년간의 생산실적

제품명

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조

◇ 제품명 변경(생산실적이 있는 제품)

- **사용기간 이내 생산·수입실적 있는 경우 제품명 변경 제한하되, 아래와 같이 변경에 따른 오인우려 없음이 명확한 경우 변경 인정**

- **제제개선으로 성상 등이 변경되어(현탁↔투명) 교차 오인우려 발생 경우**
  * 단순 착색제 변경 등은 제외
- **사용기간 내 실적 있더라도 실제 유통되지 않음이 명확한 경우**
  * 급여의약품의 경우 품목취하 시 6개월 경과 후 보험 약가코드 삭제되고 실제 유통되지 않음이 명확한 경우 등
- **자사 기허가 품목과 다른 함량의 품목이 신규 허가되어, 기허가 품목의 제품명에 함량 표시하는 경우**

◇ 의약품 제품명 부여 사례집 개정(2018.11.29.)

- "식품의약품안전평가원 홈페이지(http://www.nifds.go.kr)→전자민원→민원인안내서→공무원지침서· 민원인안내서" 참고

원료약품 및 그 분량

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

◇ 비고란에 세부규격 기재

- 공정서 규격에 따라 세부규격을 작성해야 하는 경우

성분명	대한약전 표시사항	미국약전·공정서 표시사항
인슐린	동물종명	
알부민탄닌산염	단백질의 기원	
헤파린나트륨	원료로 쓴 기관명	
메틸셀룰로오스	점도	점도
에틸셀룰로오스		점도
분말셀룰로오스	평균중합도 범위	평균중합도 범위
 **미결정셀룰로오스**	평균중합도, 건조감량 및 부피밀도 범위	**평균중합도, 건조감량 및 부피밀도 범위**, 사이즈가 표시 되어 있는 경우 입도크기
셀룰로오스아세테이트		아세틸기 함유량

원료약품 및 그 분량

▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

성분명	대한약전 표시사항	미국약전·공정서 표시사항
히드록시프로필셀룰로오스		점도
★ 히프로멜로오스	치환도 유형, 점도	치환도 유형, 점도
히프로멜로오스프탈레이드	치환도 유형, 점도	점도, 프탈기 함유량
히프로멜로오스숙신산아세테이트		점도
유당수화물	알갱이로 만든 가루는 이를 표시	αβ-이성체비 측정에 의해 결정된 αβ-유당 함유율, 입도크기, 변성유당일 경우 그 방법
무수유당	αβ-이성체비 측정에 의해 결정된 αβ-유당 함유율	αβ-이성체비 측정에 의해 결정된 αβ-유당 함유율, 입도크기
★ 포비돈	K값	K값
★ 코포비돈		K값
★ 크로스포비돈		타입(A 또는 B)
★ 전호화전분		기원
★ **전분글리콜산나트륨**		**기원, 타입(A 또는 B), pH 범위,** 가교제가 사용된 경우 그 종류

원료약품 및 그 분량

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

◇ 타르색소 사용 시 비고란 기재

- **내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 <u>총 분량의 0.1%이하</u>**

  * 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 함

  ※「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」제3조제2항

- **타르색소 분량이 총 분량의 0.1% 이하인 경우 '적량'으로 기재 가능하나 이를 확인할 수 있는 자료를 제출**

타르색소 배합한도를 확인할 수 있는 자료 제출	• 캡슐의 경우 제조사의 원약분량표(캡슐조성표) 등

◇ 배합목적, 주성분 및 첨가제명칭 표준명칭 (공정서 각조 수재명칭) 기재

주요예시) 원료명: 상,하부흰색의캡슐→KP '캡슐', pH조정제→pH조절제, 히프로멜로오스2910→히프로멜로오스

원료약품 및 그 분량

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

◇ 타르색소 사용 시 비고란 기재

- 오파드라이 코팅제 등에 타르색소가 함유된 경우

① 타르색소 분량이 총 분량의 0.1% 이하인 경우 : 명칭기재, 분량은 적량기재

전체단위	1정(660.0밀리그램) 중				
배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위	비고
주성분	글리메피리드	EP	2.0	밀리그램	*비고*
< 중 략>					
코팅제	오파드라이노란색(03B62479)	별규	10.0	밀리그램	황색5호(적량), 청색2호(적량)

원료약품 및 그 분량

▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

◇ 타르색소 사용 시 비고란 기재

- 오파드라이 코팅제 등에 타르색소가 함유된 경우

② 타르색소 분량이 총 분량의 0.1% 초과하는 경우 : 명칭, 분량 기재

전체단위	1정(660.0밀리그램) 중				
배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위	비고
주성분	글리메피리드	EP	2.0	밀리그램	*비고*
< 중 략>					
코팅제	오파드라이노란색(03B62479)	별규	10.0	밀리그램	황색5호(0.3mg), 청색2호(0.4mg)

원료약품 및 그 분량

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

◇ 타르색소 사용 시 비고란 기재

- 경질캡슐에 타르색소가 함유되어 있는 경우

- 타르색소 분량에 관계없이 명칭과 분량 기재(캡슐조성표 확인)

전체단위	1캡슐(660.0밀리그램) 중				
배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위	비고
주성분	글리메피리드	EP	2.0	밀리그램	*비고*
< 중 략>					
캡슐기제	캡슐	KP		적량	청색2호(0.7mg)

원료약품 및 그 분량

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조

◇ 별첨규격

- **이전과 동일할 경우 '별첨규격(전과동)'으로 기재 : 파일 첨부 필요 없음**

  * 단, 기존 이지드럭 품목 대장에 별규파일이 미첨부된 경우, 허가증이 생성되지 않으므로 파일 첨부 필요

- **별규 내용 변경 시 '별규'로 기재 : 별규 파일 첨부**

  * 작성 시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표11] '원료의약품의 별첨규격 작성 예 '참고

- **별규 기사용례**

  * 자사 품목 또는 수탁사 동일 품목의 별규를 기사용례로 사용 가능 : 해당 허가(신고)증 제출 

- **별규 기사용례가 없는 경우**

  * 성적서 제출 – 유해물질분석과에서 검토 진행

◇ 원료의약품 배합목적

- **합성 등에서 주원료의 배합목적은 '유효성분 출발물질'로 기재**

◇ 변경내용

- **'원료약품변경(성분변경)' 선택 * 잘못 선택하는 경우 - 원료의약품(DMF) 변경**

성상

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제13조

- **기시법이 자사기준의 경우, 기시법의 성상항과 동일하게 작성**

  * 성상 변경 시 기시법 변경도 필요함 (유해물질분석과 검토 없이 변경 가능)

- **성상 가이드라인에 따라 작성(ex: 백색→흰색,)**

  <의약품의 성상 표기 가이드라인>

- **주사제, 점안제, 액제(내복용) , 정량분무용 제제 등의 경우, 용기의 형상(바이알, 앰플, 플라스틱용기 등) 기재**

  * ex) 무색투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제, 무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱용기에 든 점안제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노락색 현탁액제 등

제조방법

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제14조

◇ 제조방법 작성 미비

- 전공정/일부공정 위탁제조이나, 제조방법에 위탁공정 범위, 수탁자명, 소재지 미기재하는 경우
- 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭 및 규격, 단위제형 당 사용량 기재
- 주사제 용기의 경우 직접용기(고무마개, 고무전, 유리 등) 규격 기재

○ 작성예시

대한민국약전 제제총칙 중 정제항에 따라 제조하고, 제조과정 중 이 약 1정 당 과립용매로서 에탄올(KP) 0.03mL를 사용한다. 원료칭량, 결합액의 조제, 혼합, 제립, 건조, 정립, 활택, 타정 공정은 경기도 화성시 향남읍 ◎로 * 소재 ◇◇제약에 위탁 제조하고, 포장 공정은 충청북도 청주시 ○○로 △ 소재 □□제약에서 행한다.

* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표8의3] "의약품제제의 제조방법 기재요령" 참고

제조방법

▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제14조

◇ 주성분 제조원 작성 시 주의사항

- **제조원 명칭 및 소재지를 GMP 증명서 또는 DMF 등록사항과 동일하게 작성**
  - * 출발물질 제조원, 조품 제조원이 기재된 경우 동일하게 기재
  - * DMF 등록공고알림 확인 (등록번호 등 오기 다수 발생)
- **규정에 기재된 용어 사용**

규정에 기재된 용어(O)	규정과 상이한 용어(X)
소재지	주소
DMF 등록번호	DMF 신고수리번호, DMF 공고번호
정제수	물
직접용기·포장의 재질	직접포장재질, 포장재질, 용기재질

제조방법 변경 시 최종 내용에 변경사항 작성!

* 최종 내용이 아닌 이전 제출 파일에 작성하는 사례 다수 발생

제조방법

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제14조

◇ 동물유래성분 관련 기재

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우는 전염성해면상뇌증(TSE)감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

가. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.

나. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래성분명]을 사용한다.)

※「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제14조제2항제6호

○ 작성예시

* 유당수화물 : 건강한 소의 우유에서 유래한 유당수화물을 사용한다.
* 스테아르산마그네슘 : 식물유래성분
* 젤라틴 : 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 미국산 3년 이하의 건강한 소에서 가죽의 안쪽부위를 채취하여 “알카리처리-세척-여과-살균-건조-분쇄-혼합”의 공정을 통해 제조된 젤라틴을 사용한다.

사용상의 주의사항

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조

◇ 첨가제 사용상의 주의사항 기재

- 의약품의 첨가제로 다음 성분을 사용하는 경우 별도로 지정된 사용상의 주의사항 문구 기재하야여 함

  [의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)]

- 의약품의 첨가제로 다음 성분을 사용하는 경우 별도로 지정된 사용상의 주의사항 문구 기재

1. 벤질알코올 (주사제에 한함)
2. 삭카린나트륨 (경구제에 한함)
3. 아스파탐 (경구제에 한함)★
4. 아황산수소나트륨
5. 안식향산 및 안식향산 나트륨 (외용제, 주사제)
6. 알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함)
7. 월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)
8. 치메로살 (체외진단용 시약 제외)
9. 카라멜 (경구제에 한함)
10. 카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외)

사용상의 주의사항

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조

◇ 첨가제 사용상의 주의사항 기재

- 의약품의 첨가제로 다음 성분을 사용하는 경우 별도로 지정된 사용상의 주의사항 문구 기재하야여 함
  [의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)]
- 의약품의 첨가제로 다음 성분을 사용하는 경우 별도로 지정된 사용상의 주의사항 문구 기재

11. 캄파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)
12. 프로필렌글리콜 (외용제·안과용제에 한함)
13. 황색4호(타르트라진) (경구제에 한함)
14. 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)
15. 엘-아르기닌
16. 대두유
17. 유당 (경구 및 주사제에 한함)

◇ 신규 품목허가 신청시: 의약품의 품목허가 ·신고 ·심사 규정 [별표 8의4]에 따른 전문가를 위한 정보 (의약품동등성시험 정보 등) 기재

사용상의 주의사항

▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조

전문의약품	일반의약품
1. 경고	경고항 신설
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것	4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
4. 이상반응	5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
5. 일반적 주의	6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
13. 기타	6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

포장단위

▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제18조

◇ 포장단위 상세 기재

- **허가·신고 사항(제조방법) 중 직접용기·포장의 재질을 고려하여 상세 기재**

  * 작성 예시 : 60정/병, 60정(10정/PTPx 6)

- **제조방법 중 직접용기·포장 재질 확인**

기준 및 시험방법

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제20조

◇ 규정에 맞게 기재

'공정서' 선택 및 해당 공정서명 기재, 파일첨부 불필요

1. 대한민국 약전에 실린 품목 : 대한민국약전 "제제명"에 따름
2. 공정서에 실린 품목 : 공정서의 명칭 "제제명"에 따름
3. 제4조제2항 단서에 해당하는 품목 : "자가기준" ← 표준제조기준 품목
4. 제1호부터 제3호까지에 해당하지 않는 것으로 신청업소에서 직접 작성한 품목 : "별첨"

'자가기준(표제기) 선택

'별첨' 으로 선택 후 파일 첨부

* 작성 시 참고

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제20조

[별표10] 기준 및 기재항목

[별표11] 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예

※ 대한민국약전 및 공정서에 실린 품목의 경우,

"제제명"에 의함 X → "제제명"에 따름 O

제조원

▶「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제21조

◇ 제조구분 적합하게 기재

제조원은 업대장에서 불러와서 입력(소재지 오기 등 다수 발생)

제조구분	용어 정의
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일(수입, 제조품목 공통)
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조품목 공통)
수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자
소분포장 (소분제조자)	소분품목의 허가권자이면서 소분. 포장 제조하는 자
소분제조 (제조자)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자(해당 생산국의 원제조자)

근거서류

▶ GMP 적합판정서 미제출

[의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제4조

② 제 1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 **제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우**: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대하여 제조판매 품목허가를 받거나 신고를 한 자의 제조소에 해당 제조소의 품목과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

▶ 유효기간 경과 GMP 적합판정서 제출

근거서류

▶ 관리자 (변경)신고시 제조업 허가증 및 수입업 신고증 미제출

[약사법] 제36조, 제37조의3 및 제42조, 제40조제3호

[의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제42조제5항, 제46조제3항 및 제58조제1,2항, 제51조제2항

1. 제조관리자, 수입관리자 신고서 [서식45] 또는 안전관리책임자 신고서 [서식49]
   제조관리자, 안전관리책임자, 수입관리자 변경신고서 [서식52]

2. **의약품 제조업 허가증 또는 의약품등 수입업 신고증 원본(우편송부)**

3. 변경을 증명하는 서류(약사, 한약사 또는 의사면허증 사본)

▶ CTD자료 내 근거자료 미제출
(ex) 3.2.P.3. 제조기록서, 3.2.P.4. 원료성적서, 동물유래 기원 근거자료

▶ 제조·품질 위수탁계약서, 자료공유허여서 내 제품명, 계약자 직인, 계약일자 미작성

기타 요청사항

- 담당자에 대표자 아닌 담당자 이름 기재.
- 담당자 연락처가 직통번호가 아닌 경우, 내선번호 기재.
- “특허관계5번”에 해당하는 품목의 경우, 민원사무명에 “통지의약품” 선택
- 신규 허가품목 주성분 당 제조원 2개이상시 민원사무명에 “안유-동등성”선택
- 포장단위 수시보고 시 품목 허가증 및 신고증 첨부(맨 뒷장만 첨부하면 X)
- 민원 접수 시 허가/신고 확인 및 관할청(본부 융복합허가총괄팀/경인지방식약청) 확인
- 시스템 오류는 1544-9563로 문의(페이지 누락, 내용잘림 등)



"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

감사합니다.

식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청