MFDS/MaPP : GRP-MaPP-심사기준-18
승인일: 2021. 4. 12.(5개정)

이화학적동등성시험 검토서 작성기준

Guidance on Physiochemical-equivalence Review Templates

구분	소속 및 이름
작성자	약효동등성과 주무관 김현아
검토자	약효동등성과 연구관 이경신 약효동등성과 과 장 김호정
승인자	의약품심사부장 박윤주

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	이화학적동등성시험 검토서 작성기준

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021년 4월 12일

담당자 김 현 아

확 인(부서장) 김 호 정

이 지침서는 이화학적동등성시험 검토서의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2021년 4월 12일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 약효동등성과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-3171
팩스 : 043-719-3150

<개요>

목적

이 편람은 의약품 허가신청(신고) 또는 변경허가(신고) 시의 이화학적동등성 시험 자료 검토를 위하여 심사자의 검토서 작성에 적정을 기하기 위함이다.

공개여부

공개

유효일

이 편람은 발간일로부터 다음 개정 전까지 유효함

연락처

이 편람에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 약효동등성과(전화: 043-719-3171, 이메일 : hyuna1007@korea.kr)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 본문

1. 목적

이 편람은 의약품 허가신청(신고) 또는 변경허가(신고) 시의 이화학적동등성 시험 자료 검토를 위하여 심사자의 검토서 작성에 적정을 기하기 위함이다.

2. 관련규정 및 가이드라인

- 「약사법」
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)
- 「이화학적동등성시험 가이드라인」(민원인 안내서)

3. 본문

3.1. 이화학적동등성시험 검토서 양식

동 검토서의 구성 및 내용은 다음과 같다.

구 성	내용 및 설명
이화학적동등성시험 검토서 (표지)	- 결재선 - 신청품목에 대한 정보 - 검토결과 - 참고사항
<붙임1> 보완(시정)사항	- 시정사항 - 보완사항
<붙임2> 이화학적동등성시험 평가서	- 기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료 평가
<붙임3> 이화학적동등성시험 검토요약	- 이화학적동등성시험자료의 적절성 검토 및 결과 요약

- [붙임] 이화학적동등성시험 검토서 양식

[붙임] 이화학적동등성시험 검토서 양식

이화학적동등성시험 검토서

년 월 일

담당자	연구관	과 장

① 신청자	*회사명을 기재한다.*
② 접수번호	*제품명을 기재한다.*
③ 문서번호	*지방청, 타과에서 의뢰된 경우 관련공문번호, 일자를 기재한다* *과 처리기한과 총 처리기한을 기재하고 보완이 나간 경우, 보완요청일자와 보완접수일자를 기재한다*
④ 제품명	*신청제품명을 기재한다.*
⑤ 구분	*품목허가(신고) 또는 허가(신고)후 변경을 기재하고 허가(신고)후 변경인 경우 원료약품및분량 변경, 제조방법 변경, 제조소 변경 중 하나를 기재한다* *제조 또는 수입, 일반 또는 전문, 제형, 분류번호 기재한다*
⑥ 원료약품 및 그 분량	*단위제형 중 원료약품 및 그 분량, 규격, 함량을 기재하고, 완제 및 주성분 제조원을 기재한다.* *※ 포장단위 : 포장단위를 기재한다*
⑦ 성 상	*신청(신고)서상의 신청 성상을 기재한다.*
⑧ 효능·효과	*신청(신고)서상의 신청 효능효과를 기재한다.*
⑨ 용법·용량	*신청(신고)서상의 신청 용법용량을 기재한다.*
⑩ 저장방법 및 사용기간(유효기간)	*신청(신고)서상의 신청 저장방법 및 사용기간(유효기간)을 기재한다.*
⑪ 국내 사용현황	*국내에 허가된 유사제품을 기재한다.*
⑫ 관련조항	*적용되는 규정 및 조항을 기재한다.*
⑬ 검토결과	*"적합", "시정적합", "보완" 중 1개를 기재하고 이에 대한 시정 또는 보완 내용에 대하여 간략히 기술한다.*

<참고사항>

1. 신청목적 : "품목허가(신고)" 또는 "허가(신고) 후 변경"

- 주성분의 신약, 의동확보고시 성분 해당여부 등을 기재한다.

- 변경 시 변경사유 등

2. 제출자료

- 이화학적동등성시험자료

- 안정성시험자료

3. 대조약 : 회사명, 제품명, 주성분 함량

- 공고대조약 : 회사명, 제품명, 대조약허가일자, 공고일자 등

4. 시험약 : 회사명, 제품명, 주성분 함량

- 허가일자 및 주요변경이력('허가(신고) 변경'인 경우에 한함)

- 주성분제조원

- 완제제조원

5. 기준 및 시험방법 : 완제( ), 주성분( )

- 기준 및 시험방법 심사결과를 기재하며, 물리화학적성질 관련 기준 및 시험방법을 기재한다.

6. 안정성시험자료

- 안정성시험 심사결과를 기재한다.

7. 특이사항

- 보완사유 등 결재 시 참조될 사항이 있는 경우 기재한다.

붙임 1. 보완/시정 사항

붙임 2. 이화학적동등성시험 평가서

붙임 3. 이화학적동등성시험 검토의견

[붙임 1] **보완사항 - 회사명, 제품명을 기재한다.**

「의약품의 품목허가・신고・심사규정」(식품의약품안전처고시 제OOOO-OO호)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제O조제O항에 근거한 이화학적동등성시험 자료

1) 관 련 규 정 :

보완요청사유:

보완요청사항:

끝.

<붙임 2>

이화학적동등성시험 평가서

	회사명	제품명	Lot No.	Lot 크기	제조일(사용기간)	함량(%)
대조약						
시험약						

원료약품 및 그 분량	대조약				시험약			
	배합목적	원료명	규격	분량	배합목적	원료명	규격	분량

시험기관		시험책임자	

이화학적동등성시험 결과

평가항목 선정

연번	평가 항목	선정사유 및 근거	시험방법
1	성상		
2	pH		
3	비중 g/mL		
4	삼투압 Osmol/L		
5	완충력 (Eq/L)/△pH		
6	점도 CPS		

평가결과

시험항목	시험결과				시험결과	평가기준	판정
	대조약	시험약 (배치번호, 제조일)					
	배치번호 (제조일:)	시험1	시험2	시험3			
성상							
pH					~		
비중 g/mL					~		
삼투압 Osmol/L					~		
완충력 (Eq/L)/△pH					~		
점도 CPS					~		
특이사항							
검토의견	*적합* *·원료약품 및 그 분량에 대한 검토의견* *·이화학적동등성시험 결과에 대한 검토의견* *·종합적인 검토의견*						

<붙임 3>

이화학적동등성시험 검토의견

1. 신청목적 : *"품목허가(신고)" 또는 "허가(신고) 후 변경"*

1) 제출자료 : *"이화학적동등성시험결과보고서"를 기재한다*

2) 신청사항 : *신청사항 및 특이사항 등에 대해 간략히 기재한다.*

2. 대조약 배치 선정

대조약 배치 선정에 대해 기재한다.

3. 품질관리성적에 관한 자료: CTD3.2.P.5.

1) 대조약 : *제품명, 제조번호, 판정일, 함량값 등 기재한다*

2) 시험약 : *제품명, 제조번호, 판정일, 함량값 등 기재한다*

3) 기준 및 시험방법 항목 중 물리화학적성질 관련 항목을 기재한다

4) 검토의견 : *시험약의 제품시험성적 및 대조약의 함량시험자료를 검토한 결과 기준 및 시험방법에 적합함을 확인함*

4. 원료시험성적에 관한 자료 (규격 :): CTD 3.2.S.4.4.

1) 대조약 *: 필요 시 작성한다*

2) 시험약 *: 주성분명, 제조번호, 제조원, 주성분 규격에 설정된 항목, 함량값, 시험번호 등 기재한다*

3) 검토의견: *대조약과 시험약의 주성분은 허가된 규격에 적합한 원료시험성적서를 제출하였음*

5. 제조방법에 관한 상세자료: CTD 3.2.P.3.3.

1) 대조약 : *필요 시 작성한다*

2) 시험약 : *허가사항에 따름 (또는 CTD 3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리에 따름)*

3) 검토의견 : *대조약과 시험약 모두 신청(허가)사항에 따라 제조되었음*

6. 국내에 기 허가된 유사제품

국내에 기 허가된 신청품목과 유사한 품목을 기재한다.

7. 시험방법의 타당성 확인

공정서에서 확인되지 않는 항목에 한하여 기재한다.

8. 특이사항

- 보완사유 등 특이사항을 기재한다.

9. 종합 의견

- 검토의견 등 종합 의견을 기재한다.

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정번호	편람명	작성자
1	2013	GRP-SOP-2013-33	제정	이화학적동등성 검토서 작성지침	박윤상
2	2014	GRP-SOP-2014-26	1	상동	박윤상
3	2015	GRP-MaPP-심사기준-18	2	이화학적동등성 검토서 작성기준	엄소영
4	2017	GRP-MaPP-심사기준-18	3	이화학적동등성 검토서 작성기준	엄소영
5	2020	GRP-MaPP-심사기준-18	4	이화학적동등성 검토서 작성기준	최용규
6	2021	GRP-MaPP-심사기준-18 지침서-0929-03	5	이화학적동등성 검토서 작성기준	김현아