

가이드라인 등록번호

[안내서-1109-05]



**완제의약품 중심 허가 심사 운영
관리 방안 관련 질의응답집
[민원인 안내서]**

2023. 8.



**식품의약품안전처
허가 총괄 담당관**

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집 [민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞ 지침) ☒ 아니오
	☐ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 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 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2023년 8월 31일 담당자 확 인(부서장) 김 은 주		

이 안내서는 ‘완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안’을 시행함에 따라 신문고 등을 통하여 빈번히 묻는 질의응답에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 8월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2314 (허가총괄담당관)

팩스 : 043-719-2300 (허가총괄담당관)

목 차

I . 제도 일반사항	1
II . 원료의약품 등록(DMF) 제도 운영 안내	2
III. 원료-완제 연계심사 대상	10
IV. 원료-완제 연계심사 세부절차	13
붙임 1 완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안	21
붙임 2 원료의약품 등록사항 변경관리	28
붙임 3 DMF 비공개자료 제출방법	32

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1109-01	2021.4.1.	제정
2	안내서-1109-02	2021.11.8.	원료의약품 등록제도 세부 운영 절차 안내 등 질의응답 항목 추가
3	안내서-1109-03	2022.2.8.	원료의약품 등록 관련 문서번호 부여 방법 및 연계심사 대상 등 명확화
4	안내서-1109-04	2022.12.26.	연계심사문서번호 공개 및 연계심사 대상 명확화
5	안내서-1109-05	2023.8.31.	연계심사 보완 절차 추가

Q 1. “완제의약품 중심 허가심사(이하 연계심사) 운영·관리 방안”을 추진하는 이유는 무엇인지요?

A 1. 원료의약품 등록 시 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조제1항에 따른 자료 제출 여부 확인 후 등록하고 완제의약품 허가(신고) 시 완제의약품과 함께 심사하여 업무 전반적인 절차의 효율성을 높이는 동시에 완제의약품 업체의 책임성과 전주기 안전 관리를 강화하기 위함입니다.

Q 2. 종전의 원료의약품 등록제도와 비교하여 변경되는 사항은 무엇인가요?

A 2. 종전 DMF 제도는 GMP, 품질에 관한 자료 등 전반적인 등록자료에 대한 적합 여부를 심사하여 등록하는 방식이나

- ‘완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안’ 시행에 따라, 품질에 관한 자료에 대하여 자료 제출 여부 확인 후 등록하게 됩니다.
- 아울러 실태조사 실시여부에 관한 처리기준은 종전과 동일하며 원료의약품의 품질심사는 완제의약품 허가(신고) 시 해당 원료의약품을 포함하여 종합적으로 검토하게 됩니다.
- 또한 완제의약품 검토에 따른 보완사항은 원료의약품에 대한 사항도 함께 완제의약품 신청 업체에게만 요청되며, 원료의약품 등록 업체는 동 보완사항을 전달받아 필요한 내용을 변경등록하여야 합니다.
- 세부사항은 붙임1의 완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안을 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 3. 완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안은 시범운영기간이 있나요?

A 3. 이미 '20. 6. 4.부터 시범 운영한 바 있습니다.

- 동 관리 방안은 「원료의약품에 관한 규정」 개정 시행(‘21. 2. 18.)에 따라 신규 등록(변경등록) 민원부터 적용되며, 종전 신청되어 검토 중인 품목에 대하여도 소급 적용됩니다.

II

원료의약품 등록(DMF) 제도 운영 안내

Q 4. 종전 “원료의약품 등록 제도 해설서”를 참고할 수 있나요?

A 4. 「원료의약품에 관한 규정」 개정 시행(‘21.2.18)에 따라 동 해설서는 폐지되었습니다.

Q 5. ‘원료의약품 등록 제도[DMF] 해설서 제5개정판[민원인안내서]가 폐지되면 자료의 작성요령에 관한 자세한 사항은 어떤 자료를 참고하면 되나요?

A 5. ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식약처 고시) [별표3] 의약품 국제공통 기술문서 작성방법 및 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) [별표2] 원료의약품 등록자료와 국제공통기술문서 목록 비교표를 참고하시기 바랍니다.

Q 6. DMF 변경보고(연차보고) 대상은 어떻게 되나요?

A 6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조제1항에 따라 다음과 같으며, 그 외 변경사항은 변경 등록으로 신청하시기 바랍니다.(붙임 2 참조)

- ▲ 신청인의 성명, 영업의 명칭 및 영업소의 소재지 변경
- ▲ 실제 제조장소의 변경이 없는 제조소의 명칭 및 행정구역 변경에 따른 소재지 변경
- ▲ 동일 지번 내의 생산 장소(site)를 변경(신축, 증축, 공장동 이동)하는 경우
- ▲ 화학구조를 입증하는 기기 분석에 관한 자료 단순 오기 정정
- ▲ 물리화학적 성질에 관한 자료 중 의약품의 성상 표기에 대한 가이드라인에 따른 표기 방법 변경
- ▲ 초기단계의 공정변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경
- ▲ 제조단위 규모의 변경이 10배 미만 이거나 축소되는 경우
- ▲ 제조에 사용되는 원료약품(용매, 시약, 촉매 등)의 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우

- ▲ 공정검사 항목을 추가하거나 동등 이상의 방법으로 공정검사 방법(기준 포함)을 변경하는 경우
- ▲ 출발물질, 핵심중간체의 시험방법 등의 변경 없이 기존 시험 기준 내의 기준 변경
- ▲ 제조에 사용되는 출발 물질이나 중간체(조품(crude) 원료, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분은 제외한다)의 공급처를 이미 승인되어있는 동일한 국가의 동일 제조원 내의 다른 제조소로 변경 또는 다른 제조소를 추가하는 경우
- ▲ 저장조건이나, 포장용기(형태, 재질 등)의 변경이 없는 단순 공급처 또는 기준 및 시험방법 변경
- ▲ 기준 및 시험방법을 식약처장이 인정하는 공정서(공정서 → 공정서)로 변경하는 경우
예시) 확인시험: 미국약전 시험법에 따른다 → 대한민국약전 시험법에 따른다
- ▲ 식약처장이 인정하는 공정서 개정에 따른 기준 및 시험방법 변경

Q 7. DMF 등록 시 GMP 실사대상인 경우 처리기한은 얼마인가요? GMP 11종 자료는 언제 심사되나요?

A 7. 실태조사 대상인 경우에는 원료의약품 등록의 법정처리기한인 120일 내에 처리될 예정이며, GMP 11종 서류 심사가 제출되는 경우에는 종전과 같이 해당 원료의약품 등록을 신청하는 시점에 실시됩니다.

Q 8. 원료의약품 등록을 위한 자료 제출 여부 확인 결과에 따라 자료 보완 시 보완기간은 어떻게 되나요? 보완은 한 번만 발생하나요?

A 8. 「민원 처리에 관한 법률」 및 그 하위 규정에 따라 신청하는 민원별로 1차, 2차 보완이 가능합니다.

- 동 민원의 1차 보완기간은 60일입니다. 보완연장신청은 2번 가능하며 1번 신청 시 60일 보완연장 가능하며 타당한 근거자료가 포함된 사유서를 구비 시 60일 이상 부여 가능합니다.

Q 9. 원료의약품 등록 시 자료의 보호가 필요한 경우(비공개 자료) 제출방법은?

A 9. 전자민원시스템(의약품안전나라)를 통해 원료의약품 제조사가 직접 제출하시면 됩니다. 붙임 3 자료를 참조하시기 바랍니다.

Q 10. 제출되는 DMF 파일은 CTD 중 3.2.S.에 해당합니다. 이에 CTD 양식으로 DMF 파일을 제출해도 될까요?

A 10. 시스템 개선을 완료하여 '21. 3. 22. 이후 CTD 문서로 제출가능합니다.

- CTD 제출 대상 확대에 따라 DMF 파일도 CTD 문서로 제출하실 것을 권고드립니다.
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 [별표 2] 원료의약품 등록자료와 국제공통 기술문서 목록 비교표를 참고하시기 바랍니다.

Q 11. 현재는 변경이 있을 시 변경사항이 있는 일부 문서만 제출하고 있습니다. 자사에서 자료에 대한 최종 문서버전을 관리한다면 향후 변경등록 진행 시에는 일부자료 제출이 아닌 전체 자료를 제출해야 하여야 하나요?

A 11. 변경대비표를 첨부하여 변경이 발생한 자료를 제출할 수 있으나,

- 원료의약품 등록자료의 이력관리를 위해 전체 CTD 자료를 제출하는 것을 권장합니다. 다만, 이 경우 기존 등록자료 대비 변경항목을 명확히 확인할 수 있는 자료(변경대비표 등)를 첨부하여 주시기 바랍니다.

Q 12. 기존 “사전등록”을 “등록”으로 전환하는 방법은 무엇인가요?

A 12. “사전등록”된 원료의약품은 추가 변경절차 또는 심사 없이 “등록”으로 전환되므로, 등록업체에서 별도의 변경등록할 필요는 없습니다. 아울러, 시범 운영 시 사용된 “사전등록” 용어는 더 이상 사용하지 않음을 알려드립니다.

Q 13. DMF 대상원료의약품 중 공고품목현황에서 등록번호는 어떻게 부여되는지 궁금합니다.

A 13. 등록번호에 대한 의미는 다음과 같습니다.

예시 1) "20110531-71-B-317-05"

20110531	71	B	317	05
등록수리 일자	‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처고시) [별표1]에 따른 각 성분의 일련번호	‘원료의약품 등록에 관한 규정’의 부칙에 따른 시행일을 고려한 일련번호*	동일 알파벳 군에서 접수된 성분 순으로 부여한 일련번호	동일 성분에 대하여 부여한 일련번호(단, 일련번호 ‘J’는 제외)

* A~E 는 별표1 제1호 내지 제99호의 성분, 2003년 1월 1일 - 2008년 1월 1일부터 시행
F 는 별표1 제100호 내지 제113호의 성분, 2009년 1월 1일부터 시행
G 는 별표1 제114호 내지 123호의 성분, 2010년 1월 1일부터 시행
H 는 별표1 제124호 내지 141호의 성분, 2011년 1월 1일부터 시행
I 는 별표1 제142호 내지 208호의 성분, 2013년 1월 1일부터 시행
K 는 별표1의2 제1호 내지 19호의 성분, 2018년 1월 1일부터 시행
J 는 별표1 209호의 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 성분 및
210호의 주사제 원료의약품(2017년 12월 25일부터 시행), 211호의 신청사가
제조(수입)하여 등록하고자 하는 원료의약품(2018년 1월 1일부터 시행)

예시2) “(수)○○○○-□□-(ND)”

(수)	○○○○	□□	ND
수입 여부 (제조의 경우 미부여)	업허가 번호	개별 업체 기준 신물질 등록 연번	신물질(New drug)

참고) 등록번호 후단 괄호는 동일제조소, 동일성분에 대하여 부여합니다.

- (숫자 연번 : 1~) 허여서로 등록된 순으로 부여한 일련번호
- (알파벳 연번 : A~) 별도의 등록자료 일체를 제출한 품목(Q 14. 참고)에 대하여 등록된 순으로 부여

Q 14. 이미 등록된 원료의약품과 동일 성분·제조원의 원료의약품을 등록하려는 경우 어떤 자료를 제출하면 되나요?

A 14. 이미 등록된 원료의약품(최초 등록품목)과 동일 성분·제조원의 원료의약품으로 등록(후발 등록품목)하려는 경우,

- ❶ 자료공유 허여서(DMF)*를 제출(허여품목)하거나,
- ❷ 요건에 맞는 자료를 별도로 제출(자료제출 품목)하여 등록할 수 있습니다.

* 자료공유 허여서(DMF) : 최초 등록품목의 등록자료를 공유하기 위하여 원 제조원 또는 국내 최초 신청인이 발급

- 이 경우 최초 등록인 또는 원 제조원이 자료공유 허여서(DMF)를 통해 허여할 수 있는 자료는 최초 등록품목의 자료에 한합니다.

* 자료제출 품목의 등록자료 허여는 불가

- 허여품목의 등록자료는 최초 등록품목의 자료와 동일한 것으로 간주되며, 이후 등록 자료에 변경이 있는 경우에 자료공유 허여서(DMF)를 제출하여 최초 등록품목과 동일한 내용으로 변경등록(보고)하여야 합니다.

* 허여품목의 경우에도 개별 변경등록(보고) 필요

- 허여품목으로 등록하였더라도 최초 등록품목과 별도로 변경등록(보고)하려는 경우에는 등록자료 일체를 제출하여 자료제출 품목으로 변경등록 가능합니다.

* 이 경우 등록번호는 숫자 연번에서 알파벳 연번으로 변경하여 부여

	최초 등록품목	후발 등록품목	
		허여품목	자료제출 품목
등록 시 제출자료	등록자료 일체	자료공유 허여서 (DMF)	등록자료 일체
등록번호 (예시)	고유번호 부여 (수147-2-ND)	고유번호 후단에 숫자 연번 부여 (수147-2-ND(1), (2)...)	고유번호 후단에 알파벳 연번 부여 (수147-2-ND(A), (B)...)
문서번호	부여	미부여 (최초 등록품목의 번호로 같음)	부여
연계심사 자료	등록자료	최초 등록품목의 등록자료	등록자료

Q 15. DMF 등록자료 변경 이력을 위한 문서번호는 어떻게 설정하나요?

A 15. 해당 (변경)등록 처리 시 문서번호가 부여되며, DMF 신청업체가 요청하는 경우 해당 업체의 문서번호를 병기할 수 있습니다.

* 문서번호 부여법

- 최초 등록 시 “v0.0.0/처리년도(필요시 제조사 번호기재)”으로 부여
- 완제의약품 연계심사 완료 시 v1.0.0/처리년도(필요시 제조사 번호기재)
 - ▶ 단, '21.2.18. 이전에 품질심사를 받고 DMF 등록이 완료된 경우 등에는 v1.0.0으로 부여

v	0.	x.	x	/2021
	0 : 연계심사 이력 없음 1 : 연계심사 이력 있음	변경등록 시 ↑	변경보고 등 시 ↑	해당연도

* 변경보고 등 : 변경보고 대상, 지위승계

- 후발 등록품목 중 허여품목의 경우에는 별도의 문서번호를 부여하지 않고 최초 등록품목과 동일하게 간주됩니다.
- 자료제출 품목의 경우 별도의 문서번호를 부여하나, 등록하려는 자료가 최초 등록품목의 자료와 동일함을 입증하는 자료(원 제조원의 진술서 등)를 제출하는 경우 최초 등록품목의 심사 이력을 고려하여 문서번호를 부여합니다.

Q 16. 원료의약품이 변경등록된 경우 변경사항에 대한 연계심사 이력 확인은 어떻게 하나요?

A 16. 연계심사 문서번호와 문서번호를 비교 확인을 통해 가능합니다. 연계심사 문서번호는 문서번호와 함께 “의약품안전나라”를 통해 실시간으로 공고됩니다.

* 의약품안전나라 > 의약품등 정보> 의약품 및 화장품 품목정보 > 원료 의약품(DMF)공고

- 원료-완제의약품 연계심사 후 연계심사문서번호가 부여되며 등록 또는 변경등록 처리 시 부여된 문서번호와 동일하게 부여됩니다.
- 후발 등록품목 중 허여품목의 경우에는 별도의 문서번호와 연계심사 문서

번호를 부여하지 않고 최초 등록품목과 동일하게 간주됩니다.

- 자료제출 품목의 경우 별도의 연계심사 문서번호 및 문서번호가 부여됩니다.
- 참고로, 연계심사문서번호와 문서번호가 동일하더라도 완제의약품 허가(변경 허가)시 원료에 대한 심사가 이루어질 수 있습니다.

Q 17. DMF 공고 절차는 기존과 같나요?

A 17. “의약품안전나라”를 통해 실시간으로 공고됩니다.

- * 의약품안전나라 > 의약품등 정보> 의약품 및 화장품 품목정보 > 원료 의약품(DMF)공고

Q 18. 품질심사 없이 자료 제출 여부 확인 후 등록된 원료의약품도 판매가 가능하나요?

A 18. 등록된 원료의약품은 판매 가능합니다.

Q 19. 기 등록되어 공고된 원료의약품에 대하여 완제의약품 제조업자가 직접 수입하여 제조한 완제의약품을 허가 신청하고자 합니다. 이 경우 완제의약품 제조업자가 별도로 원료의약품 등록을 해야 하나요?

A 19. 기 등록되어 공고된 원료의약품을 완제의약품 제조업자가 자신이 제조하는 완제의약품의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 경우, 별도의 등록이 반드시 필요하지는 않습니다.

- * 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제4호, 「통합공고」 제31조제1항
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제12항 또는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 완제의약품 품목허가 신청 시 원료의약품 등록자 또는 제조자의 “자료이용 허여서*”를 제출하시면 됩니다.

- * 자료이용 허여서 : 원료의약품에 관한 자료를 첨부하여 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고 하는 경우 중 약사법 제31조의2에 따라 그 원료의약품에 관한 자료가 이미 등록된 때에는 해당 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서로 원료의약품에 관한 자료를 갈음할 수 있음

Q 20. 완제 중심 허가·심사를 실시함에 따라 원료의약품 등록업체는 원료의약품 등록 관련 준수사항을 이행하지 않아도 되나요? (CTD관리 및 DMF 변경등록 신청에 대한 사항)

A 20. 완제의약품 중심 허가심사 운영 처리 절차만 변경되었습니다. 이에 원료의약품 제조업자 또는 수입업자로서의 준수사항은 종전과 같습니다.

Q 21. 원료의약품 (변경)등록 시 검토가 수반되지 않아 제출된 자료가 완성도가 부족하거나 과학적으로 타당하지 않을 경우 어떻게 되나요?

A 21. 원료의약품을 등록한 자는 등록한 사항을 변경하려면 변경등록 또는 변경보고하여야 하며, 또한 해당 원료의약품 제조·수입 시 관련 약사법령을 준수하여야 합니다. 이를 위반할 경우 관련 법령에 따라 처분될 수 있습니다.

III 원료-완제 연계심사 대상

Q 22. 완제의약품 변경허가(신고)가 진행될 때마다 매번 등록된 원료의약품에 대한 연계심사가 진행되나요?

A 22. 완제의약품 품질에 영향이 있을 경우 연계심사가 진행되며 완제의약품 변경 허가(신고)사항에 원료의약품에 대한 변경사항 미포함 시 진행되지 않습니다.

- 제조방법 CTD 도입 및 변경관리와 관련해서는 ‘의약품 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인’, ‘의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집’, ‘제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내’ 등을 참고하시기 바랍니다.

1) 완제-원료의약품 연계심사 필요 민원 예시

- ① 신규 완제의약품 품목허가 신청 또는 신고한 경우
- ② 원료의약품에 대한 변경으로 인해 완제의약품의 허가(신고)사항이 변경되는 경우
 - 주성분 제조원 추가/변경하는 경우
 - 기 허가(신고)된 주성분 제조원에 대하여 '21. 2. 18. 이후 등록된 원료의약품 공고 번호를 기재하는 경우
 - 주성분의 규격을 변경하는 경우 (단, 공정서* → 공정서로 변경(전문, 일반)하는 경우, 별규 → 공정서(일반에 한함)로 변경하는 경우는 제외)

* '대한민국약전' 및 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' 별표1의2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집(이하 같다)
- ③ 완제의약품 제조방법 CTD 도입과 관련하여 다음과 같이 완제의약품 변경허가 신청이 있는 경우
 - 완제의약품 허가변경신청을 통해 제조방법에 CTD 최초 반영하는 경우. 다만 허가변경신청 이전에 해당 완제의약품에 대하여 연계심사를 실시한 이력이 있고 연계심사 이후 DMF 변경이 없는 경우는 제외한다.
 - 완제의약품 허가증 상 제조방법이 CTD로 기재된 품목이 제조방법 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 변경시 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인 안내서)'에 따라 변경유형을 C(Cmaj, Cmin)로 변경신청한 경우

2) 완제-원료의약품 연계심사 제외 민원 예시

- ① 완제-원료의약품 연계심사 필요 민원 중 다음의 경우에는 연계심사 미 실시
 - 다음의 두 가지를 모두 만족하는 경우
 - ▲ 현재 등록된 DMF문서번호의 자료에 대해 연계심사 이력이 있는 경우
 - ▲ 국제공통기술문서(CTD) 비대상인 품목의 경우

- 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소(수탁처)에 해당 품목과 모든 공정을 동일하게 제조하도록 위탁하는 품목에 대하여 수탁처 품목과 동일하게 (변경)허가를 신청한 경우
- '20. 6. 4. 이후 신청된 의약품등 사전검토의 결과 통지서(완제-원료의약품 연계 심사 완료)를 첨부하여 변경 신청한 경우 (단, 심사 완료 후 변경등록된 사항이 있는 경우는 제외)
- ② 기 허가(신고)된 주성분 제조원에 대하여 원료의약품 공고번호만을 기재하는 경우로서 다음에 해당하는 경우에는 연계심사 미 실시(단, 심사 완료 후 변경등록된 사항이 있는 경우는 제외)
 - '21.2.18. 이전에 심사를 완료하여 등록된 원료의약품 공고번호만을 추가하는 경우
 - 동일한 공고번호의 허여번호(숫자 연번에 한함)만 변경하려는 경우

Q 23. 위탁제조하는 완제의약품의 주성분 제조원을 추가하고자 할 때, 완제의약품 수탁업체에서 먼저 동일한 품목(대표품목)에 대하여 연계심사를 통해 주성분 제조원 추가에 대한 변경허가를 받은 경우, 위탁업체들은 따로 연계심사 없이 변경허가가 가능한가요?

A 23. 묶음품목(완제의약품)에 해당하므로, 대표품목과 동일한 경우 별도의 연계심사는 불필요할 것으로 판단됩니다.

Q 24. 완제의약품 제조에 사용되는 원료의약품이 DMF 등록 대상이나 해당 완제의약품이 CTD 제출 대상이 아닌 경우 세부 관리 방안이 궁금합니다.

A 24. 완제의약품 품질 심사에서는 동일한 눈높이로 심사·평가하고 있습니다. 완제 제출자료 형식이 '국제공통기술문서(CTD)'가 아닐지라도 제출되는 원료의약품 등록 자료를 근거로 해당 원료 품질 심사를 실시하고 있습니다.

* 단, 다음의 경우에 모두 해당하는 경우에는 연계심사 미 실시

- ▲ 해당 DMF문서번호에 대한 연계심사 이력이 있는 경우
- ▲ 국제공통기술문서(CTD) 비대상인 품목의 경우

Q 25. “신약”의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품은 원료의약품 등록 절차가 어떻게 되나요?

A 25. 신약의 원료의약품의 경우 완제의약품과 연계하여 심사 완료 후 완제의약품 허가와 동시에 등록 처리됩니다.

Q 26. 연계심사가 마약류에도 적용이 되나요?

A 26. 네. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 다른 의약품과 동일하게 적용됩니다.
- 단, 마약류의 경우 원료의약품의 품목허가를 별도로 진행하여야 하며, 원료의약품 등록과 허가 민원 신청을 동시에 하는 것을 권장합니다.
* 참고) 해당 법률에 따라 DMF 신청자는 마약류취급자여야 함

Q 27. 이미 허가된 완제의약품에 사용되는 주성분으로, 「원료의약품 등록에 관한 규정」 [별표 1] 연번 209번 및 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 [별표 3]에 따른 원료의약품입니다. 해당 부칙에 따라 '23. 6. 30 까지 등록을 할 예정이나, DMF 등록 신청 시 심사는 어떻게 진행되나요?

A 27. [별표1] 연번 209번에 해당하는 원료의약품으로서 '21.2.18. 이전에 허가된 완제의약품에 사용되고 있는 원료의약품인 경우에는 종전 완제의약품 품목허가에 따라 처리한 것으로 별도 심사 없이 DMF 등록사항이 인정됩니다.
- 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」 부칙<제2016-59호, 2016.6.30.> 제5조(의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 등록에 관한 경과조치)에 따라 개정규정에 적합하도록 정한 기한을 지난 경우는 연계심사 대상이므로 심사가 필요합니다.
- 또한, 완제의약품 품질에 영향이 있어 연계심사를 하는 경우(Q21 참고) 해당 DMF 등록 내용을 포함하여 검토할 예정입니다.
- '21.2.18. 이전에 허가된 완제의약품이라 하더라도 주성분 제조원을 신규로 추가하는 등 원료의약품에 관한 변경이 있는 경우 또는 '21.2.18. 이후 새로 허가 신청한 완제의약품의 경우에는 기허가된 완제의약품의 사용례와 별개로

현재 유효한 규정에 따라 연계심사 대상임을 알려드립니다.

- * (주의사항) 연계심사 시 거짓·부정한 방법으로 DMF 등록을 한 사항이 확인되는 경우, 「약사법」 제76조제1항제2의6에 따라 해당 DMF 등록사항을 취소할 예정임

IV 원료-완제 연계심사 세부 절차

Q 28. 연계심사가 필요한 경우 완제의약품 (변경)허가의 민원처리기한은 어떻게 되나요?

A 28. 일반적으로 DMF 민원처리기한(90일)에 근거하여 “총 처리기한”이 90일이 되도록 연장 처리합니다.

- * 향후 심사 소요기간을 검토하여 완제의약품 법정 처리기간 변경을 추진할 예정

Q 29. 완제의약품 기준 및 시험방법 사전검토 시 원료의약품 연계심사가 진행 가능한가요? 이 경우, 처리기한은 얼마인가요?

A 29. 네 가능합니다. 처리기한은 완제-원료의약품 연계심사 건과 동일하게 90일입니다.

- 다만, 사전검토를 통하여 연계심사를 하더라도 연계심사 결과가 해당 완제의약품의 허가사항 등에 반영되지는 않으며, 사전검토 결과를 바탕으로 완제의약품의 신규 및 변경 허가(신고)를 신청하여야 합니다.

Q 30. 2021년 2월 18일, 「원료의약품 등록에 관한 규정」개정(완제 연계심사 관련)이 시행됨에 따라, 단독으로 제출된 신규/변경등록 품목들이 (1차/2차) 보완자료 검토 중에 일괄적으로 보류/처리되었습니다. 향후, 완제 허가연계심사를 위해 재신청하는 경우, 기요청된 보완사항이 재요청되는지 아니면 품질심사가 별도로 이루어지는지 문의드립니다.

A 30. 완제의약품 품질 검토시 원료의약품에 대한 사항(보완사항)을 포함하여

심사하게 되며, 필요시 추가적으로 자료가 요청될 수 있습니다.

Q 31. DMF 변경등록 및 변경보고를 완제의약품 업체와 함께 진행해야 하나요?

A 31. DMF 변경등록 및 변경보고는 완제의약품의 품목허가 신청 또는 품목 신고(변경 포함)와 별도의 민원으로 신청하여야 합니다.

- 원료의약품의 변경사항에 따라 이를 사용하여 제조하는 완제의약품의 품목 허가 신청 또는 품목신고(변경 포함)가 필요한 경우 동시 또는 순차적으로 신청 가능합니다.

Q 32. 등록대상 원료의약품을 주성분으로 하는 완제의약품이 이미 등록되어 공고된 원료의약품을 사용하려는 경우, 원료의약품에 관한 자료로서 완제의약품 업체가 제출해야 하는 자료는 무엇일까요 ?

A 32. 등록대상 원료의약품을 사용하는 경우에는 원료의약품에 관한 자료를 제출하여야 하나,

- 이미 등록된 원료의약품을 사용하는 경우에는 제출하지 아니하며, 해당 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서로 원료의약품에 관한 자료를 갈음할 수 있습니다.

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호 및 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제3조제12항

- 이에, 이미 등록된 원료의약품을 사용하는 품목에 대하여 신규 품목허가 신청 또는 신고 시 또는 원료의약품에 대한 변경이 있는 경우(연계심사 필요 민원) 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자로부터 자료이용 허여서(자료이용 허여 주체 및 대상, 원료의약품의 등록번호 등 정보 포함)를 받아 제출하여 주시기 바랍니다.

* 자료이용 허여서 미제출 시 보완 요구 (Q33 참고)

Q 33. 후발 등록품목 중 허여품목을 사용하는 완제의약품의 품목허가 신청 시에 연계심사는 어떻게 진행되나요?

A 33. 허여품목의 경우에는 최초 등록품목의 자료를 기준으로 완제의약품과 연계 심사를 하게 되며, 필요한 경우 최초 등록품목과 심사이력을 공유합니다.

- 완제의약품 업체에서 자료이용 허여서 제공 요청이 있는 경우 허여품목 등록업체는 최초 등록품목의 자료이용이 가능하도록 자사의 자료이용 허여서 + 등록자료를 허여받은 업체(최초 등록인 또는 원 제조원)의 자료이용 허여서를 함께 완제의약품 업체에 제공하시기 바랍니다.
- 또한 완제의약품 업체에 자료이용 허여서 제공 시 최초 등록품목과 등록 또는 변경등록 사항이 일치하는지 확인하고, 불일치한 경우 필요한 변경등록을 선행하시기 바랍니다.

* 등록사항이 최초 등록품목과 상이한 경우 자료 보완 요구

Q 34. 후발 등록품목 중 A. 14의 자료제출 품목을 사용하는 완제의약품의 품목허가 신청 시에 연계심사는 어떻게 진행되나요?

A 34. 자료제출 품목의 경우에는 자체 등록된 자료를 기준으로 연계심사를 실시합니다.

- 완제의약품 업체에서 자료이용 허여서 제공 요청이 있는 경우 자료제출 품목 등록업체는 자사의 자료이용허여서를 완제의약품 업체에 제공하시기 바랍니다.

Q 35. 완제-원료의약품 연계심사 중에 해당 원료의약품의 변경등록을 신청해도 되나요?

A 35. 등록자료의 관리 및 심사에 혼란을 초래할 수 있으므로 완제-원료의약품 연계심사 중인 원료의약품에 대하여 진행 중인 심사사항 외의 변경등록 신청을 지양하여 주시고, 보완 요청사항 외의 변경사항 등록이 필요한 경우에는 진행 중인 연계심사 종료 후 변경등록 하시기 바랍니다.

- 연계심사 중 발생한 보완 요청사항을 등록하기 위한 변경인 경우에는 해당 사항을 변경사유에 명시하여 제출하여 주시기 바랍니다.
- 부득이하게 보완 요청사항을 등록하기 위한 변경에, 보완사항과 관계없는 별도의 변경사항을 같이 등록한 경우, 보완사항에 관한 검토*만 이루어집니다.
- * 참고로, 보완사항과 관계없는 변경사항은 추후 별도의 연계심사가 이루어집니다.
- 보완 요청사항을 등록하기 위한 변경과 보완 요청사항과 관계없는 별도의 변경 사항을 구분하기 위해 원료의약품 변경등록 시 “붙임2 원료의약품 등록 및 변경등록 제출자료 체크리스트”에 “연계심사 보완에 따른 변경 등록 여부”를 기재하여 제출해주시기 바랍니다.

Q 35-1. 완제-원료의약품 연계심사에서 원료의약품 관련 보완은 매번 변경등록을 해야하나요?

A 35-1. 연계심사와 관련하여 보완이 필요한 원료의약품에 대한 자료에 대하여 변경등록하거나, 완제의약품 민원에서 보완 접수시 원료의약품에 대한 자료*를 제출하여 심사 받고 완제의약품 허가(또는 변경허가) 후 변경등록할 수 있습니다.

* 완제의약품 신청자가 직접 제출하거나 원료의약품 제조소나 원료의약품 등록업자가 비공개 자료를 인터넷을 통해 제출

Q 35-2. 완제-원료의약품 연계심사에서 원료의약품 관련 보완이 나왔다는 사실을 원료의약품 업체가 알 수 있나요?

A 35-2. 네. 완제의약품 민원 신청 시 연락처를 입력할 경우 입력된 번호로 해당 민원 진행 상황 문자 알림이 발송됩니다.

* 민원 신청 화면 연락처 기재란

▶ 담당자 (원료)

담당자성명		전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

Q 35-3. 보완을 포함한 완제-원료의약품 연계심사 완료시 해당 원료의 모든 등록 품목(허여품목 등)이 변경등록을 해야하나요?

A 35-3. 완제의약품 민원에서 보완자료 접수시 원료의약품에 대한 자료를 제출한 경우 연계심사가 완료되면 원료의약품 등록 관련하여 변경등록이 필요함을 안내하는 공문이 최초등록자 및 허여품목 등록자에게 발송됩니다.

Q 36. 완제의약품A와 연계심사 완료된 기등록 원료의약품을 사용하는 완제의약품B의 품목허가 신청 시 다시 연계심사 절차가 진행되나요?

A 36. 네. 완제의약품별로 진행됩니다.

- 다만, 완제의약품A와 연계심사 이후에 변경된 사항이 없는 경우 이미 심사된 사항에 대하여 중복적인 심사는 진행되지 않습니다.

Q 37. 원료의약품에서의 변경사항(완제의약품의 품질에 영향을 미치는 변경사항)이 발생하여 완제의약품 변경허가 신청 시 해당 변경사항 이외의 부분까지 검토되나요?

A 37. 네. 연계심사 시에는 그 간 변경된 사항을 모두 포함하여 종합적으로 검토됩니다

Q 38. 수입되는 DMF 원료를 사용하는 완제의약품 제조업체입니다. 완제의약품 품목허가 후 해당 원료의약품의 등록사항이 변경된 것을 공고현황을 통해 알 수 있나요?

A 38. “의약품안전나라”의 원료의약품 등록 공고 현황에서 문서번호를 통해 변경 등록 여부 등을 확인할 수 있습니다. (A 15. 참조)

* 의약품안전나라 > 의약품등 정보> 의약품 및 화장품 품목정보 > 원료의약품(DMF)공고

Q 39. 대한민국약전(KP) 규격에 맞게 기준 및 시험방법이 등록된 원료의약품을 사용하는 완제의약품이 품목허가 신청 시에 주성분의 규격을 KP가 아닌 유럽약전(EP)을 설정하였을 경우 원료의약품 변경등록 진행이 필요한가요?

A 39. 두 규격 간의 기준 및 시험항목 등을 비교하여 필요한 경우 등록된 규격을 변경등록할 수 있습니다.

Q 40. 완제의약품의 원료의약품 함량시험법과 DMF에 등록된 함량시험법이 상이하게 설정되어도 되나요?

A 40. 완제의약품의 원료의약품 시험방법이 등록된 원료의약품 시험방법보다 정확도와 정밀도가 좋을 경우 설정 가능합니다.

- 다만, 연계심사 미완료 품목의 경우 시험방법에 대한 검토 후 규격설정 타당성에 대해 보완을 요청할 수 있습니다.

Q 41. 원료 별첨규격에 변경이 발생하지 않는 원료의약품 변경등록(연차보고 대상을 제외한 변경등록 대상)은 완제의약품과 연계하여 언제 검토되나요?

A 41. 원료의약품 변경등록 이후 완제의약품 (변경)허가 또는 신고 시에 검토될 수 있으며, 원료의약품 변경 등록사항이 해당 완제의약품 품질에 영향을 미치거나 변경이 발생하는 경우 완제의약품과 연계하여 심사합니다.

- 아울러 완제의약품 업체에서는 해당 주성분의 제조업체에 대한 평가 (vendor audit) 등을 통해 해당 원료의약품의 변경사항에 대해 충분한

검토를 실시하여야 함을 알려드립니다.

Q 42. 등록된 원료의약품에서 중간체 제조소 추가, 원료의약품 재시험기간 등의 변경인 경우에도, 자료 요건만을 충족하면 DMF 변경등록이 완료되고, 변경된 내용대로 의약품 제조/수입 절차를 진행하여도 되는지요? 혹시 변경된 사항이 완제의약품에 영향을 미칠 수 있으면 어떻게 되나요?

A 42. 원료의약품 변경 등록사항이 최종 원료의약품의 규격 및 완제의약품의 주성분 규격 등 품질에 미치는 영향에 대하여 완제의약품 업체에서 해당 주성분의 제조업체에 대한 평가(vendor audit) 등을 통해 충분한 검토를 실시하여야 합니다.

- 또한, 변경 등록된 사항이 완제의약품에 영향을 미친다고 판단되는 경우, 완제의약품 변경허가 등 신청 시 연계심사가 필요할 수 있습니다.

Q 43. 출발물질 및 조품에 대해 완제의약품에서 별도로 관리가 가능한가요?

A 43. 네 가능합니다. 원료의약품의 품질이 제법에 따라 상이할 수 있으므로, 최종 완제의약품의 품질에 대한 포괄적 검토 시 해당 원료의약품 제조에 사용되는 출발물질(조품 포함)을 감안하여 검토됩니다.(예, 발사르탄 제법이 2가지인 제조소에서 합성법에 따라 비의도적 물질 생성 가능 프로파일이 달라질 수 있음) 다만, 해당 사항에 대해서는 완제의약품 신청 시 해당 CTD 및 특정 출발물질 및 조품 사용에 대해 별도로 기재하여야 합니다.

Q 44. ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ [별표1] 211.에 해당하는 등록된 원료를 사용하는 완제의약품이 주성분 규격을 변경하고자 할 경우 연계심사 대상에 해당하나요?

A 44. 네. 연계심사 대상에 해당합니다.

Q 45. 최초 등록 품목이 취하된 경우 허여품목은 어떻게 변경등록하나요?

A 45. 최초 등록 품목이 취하된 상황에서 허여 품목이 변경등록(보고)하려는 경우에는 등록자료 일체를 제출하여 자료제출 품목으로 변경등록 가능합니다.

Q 46. 후발의약품 허가 신청시 또는 제조소(제조공정 포함) 변경시 물리·화학적 특성에 관한 자료를 신청제품으로 실험한 실측치로 제출하여야 하나요?

A 46. 완제의약품의 유효성에 중요한 영향을 미치는 원료의약품의 용해도, 결정 다형 및 열분석치 자료 이외에 pH, 해리정수, 분배계수, 분배비, 선광도 등은 논문 등 참고자료 인정 가능하며 구조 결정에 관한 자료는 공인된 표준품과의 IR, UV 분석자료 제출 시 Mass, NMR, 원소분석자료 생략 가능합니다.

Q 47. 주성분 제조소 추가/변경 시 매번 신규 안정성 자료를 제출하고 새롭게 재시험기간을 부여받나요?

A 47. 추가하려는 주성분 제조소와 기존 제조소가 동일 제조원으로서 관리주체가 동일하고 두 제조소 간 주성분의 규격 및 제조방법에 차이가 없음을 입증하는 타당한 자료 제출 시 기존 재시험기간 인정 가능합니다.

완제의약품 중심 허가심사 운영 · 관리 방안

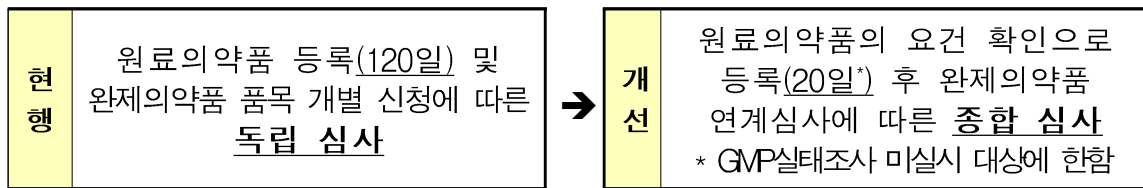
□ 추진 배경

- ‘제네릭의약품 품질심사 절차 개선 정책’(‘20.5.13)에 따라 제네릭 의약품 묶음형 관리, 완제의약품 품질 심사 시 해당 원료의약품 연계 심사 등을 추진하고 있는바,
- 완제의약품 중심으로 허가·심사 체계를 강화하여 업무 전반적인 절차의 효율성을 높이하고자 함
- * 완제의약품 업체의 책임성을 강화하여 전주기 안전 관리 강화 효과 기대

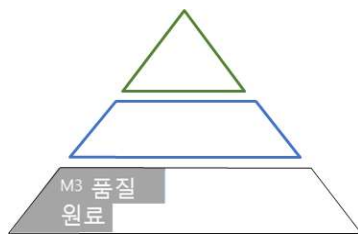
□ 그간 경과

- (‘02.7월) ‘원료의약품 신고제도’ 도입(품목허가와 동일하게 운영)
 - * 신규 신청되는 신약 성분(신물질)을 우선 시행하였으며, ‘04년부터 기허가 완제의약품 중 다소비 완제의 제조에 사용되는 주성분을 매년 추가
- (‘11.2월) 「약사법」 개정(제31조의2 신설)에 따른 “원료의약품 등록” 근거 마련
 - * (‘12.5월) 「원료의약품 신고 지침」(고시) → 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시)
- (‘20.6.2) 완제 품질 심사 시 원료 연계 심사 방안 마련(시범운영)
- (‘21.2.4) 완제의약품 중심 허가 심사 제도 개선을 위한 실무작업반 회의
 - * (주요안건) ① 별도 심사 없이 제출자료 요건 확인으로 원료의약품 등록 ② 완제의약품 품목 검토 시 등록된 원료의약품 자료를 포함하여 종합적으로 심사
- (‘21.2.15) 「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정(‘21.2.18 시행)
 - * (주요개정사항) ▲원료의약품 등록 시 안정성 시험 제출자료 간소화 ▲완제의약품 품질 심사 시 원료의약품과의 연계 심사를 진행하기 위한 원료의약품 등록 제도 개선

□ 추진내용



- (원료의약품 등록) 별도 심사 없이 제출자료 요건 확인으로 등록



➔

등록(20일 이내 가능)
* 자료 요건 확인
* GMP실태조사 미실시 대상에 한함

- (완제의약품 품목 허가)



➔

심사부 심사
* 완제 중심의 종합적 품질을 심사 (DMF 자료를 포함한 포괄적 심사) ➔ 품목허가

- 안전성·유효성 입증 자료와 균일한 효능을 보장할 수 있는 품질(원료 ~ 완제 포장까지 모든 자료)를 종합적으로 심사·평가하여 허가
- 기허가 완제의약품의 경우, 주성분 변경, 제조방법 변경 등 품질에 영향을 미치는 변경사항 발생 시 변경후 품질(원료 ~ 완제 포장까지 모든 자료)를 종합적으로 심사·평가하여 변경허가

- 붙임 1. 원료의약품 (변경)등록 세부 운영 절차
2. 원료의약품 등록 제출자료 체크리스트

붙임 1

원료의약품 (변경)등록 세부 운영 절차

○ 원료의약품 등록 및 변경등록 세부 운영 절차

		현행	개선
신청 방법		전자민원시스템(의약품안전나라)	전자민원시스템(의약품안전나라)
자료제출요건		‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ (총리령) 제15조(원료의약품 등록)	‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ (총리령) 제15조(원료의약품 등록) * 국제공동기술문서로 제출 권고 * 체크리스트 제출 (붙임2)
비공개 자료 제출 방법		1) DMF 등록 - 전자민원시스템(의약품안전나라) 2) 품목허가 신고 - 국제우편 또는 담당자 이메일	1) DMF 등록 - 전자민원시스템(의약품안전나라) 2) 품목허가 신고 - 전자민원시스템(의약품안전나라)
등록대상		‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제2조에 해당하는 원료의약품 * 원료의약품을 사용하는 완제의약품 허가(신고) 품목(신청 포함)이 없는 경우 사전등록	‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제2조에 해당하는 원료의약품
처리 절차	등록 · 변경 등록	▲ 등록 1) 심사 후 등록 (‘허가’와 같은 절차) * 원료의약품을 사용하는 완제의약품 허가(신고) 품목(신청 포함)이 없는 경우 사전등록 * 등록된 원료의약품을 다른 신청인이 재차 등록시 자료공유하여서 제출 시 자료의 중복제출 면제 (완제의약품 업체가 원료를 직접 수입하는 경우 모두 별도 DMF등록)	▲ 등록 1) 별도 심사 없이 자료 제출 여부 확인 후 등록 (문서번호 기재) * 등록된 원료의약품을 다른 신청인이 재차 등록시 자료공유하여서 제출 시 자료의 중복제출 면제 (완제의약품 업체가 원료를 직접 수입하는 경우 DMF별도 등록 불필요)

		2) 실태 조사 - 적합성 검토(심사)시 현장 실사를 원칙으로 하되 “품목별 사전 GMP 평가 운영지침” 준용 ▲ 변경등록 및 변경보고 1) 구분 - ‘원료의약품 등록제도(DMF) 해설서5개정판’ 변경등록 및 변경보고, 보고 불필요 구분 2) 절차 - 변경보고(연차보고) 완료 시 공문 발송	* 심사 완료된 기등록 원료의약품과 자료 제출 여부 확인 후 등록된 원료의약품 구분(공고 시 표시) 2) 실태 조사 - 자료 제출 여부 확인 시 현장 실사를 원칙으로 하되 “품목별 사전 GMP 평가 운영지침” 준용 (현행과 동일) ▲ 변경등록 및 변경보고 1) 구분 - 변경등록 및 변경보고 구분 2) 절차 - 변경보고(연차보고) 완료 시 공문 미발송
	심사	원료의약품 등록 신청 시 심사 ※ 완제의약품 품목허가 시 원료의약품에 따른 심사절차 최초등록 기등록 자사원료 타사원료 원료·완제 연계심사 등록번호 기재 시 심사 제외 등록번호 기재 시 심사 제외	원제의약품 품목허가 신청 시 심사 (원료의약품 등록시는 자료이용허여서를 원제의약품 제조사에 발행) ※ 완제의약품 품목허가 시 원료의약품에 따른 심사절차 최초등록 기등록 자사원료 타사원료 연계심사 연계심사 * 자료이용허여서 등록번호에 해당하는 자료와 연계심사 등록번호에 해당하는 자료와 연계심사 * 자료이용허여서
	보완	원료의약품 등록 신청자에게 원료의약품에 대한 자료 보완 요청	완제의약품 품목허가(신고) 신청자에게 원료의약품에 대한 자료 보완 요청 - 보완 시 변경등록 또는 연계심사 완료 후 변경등록

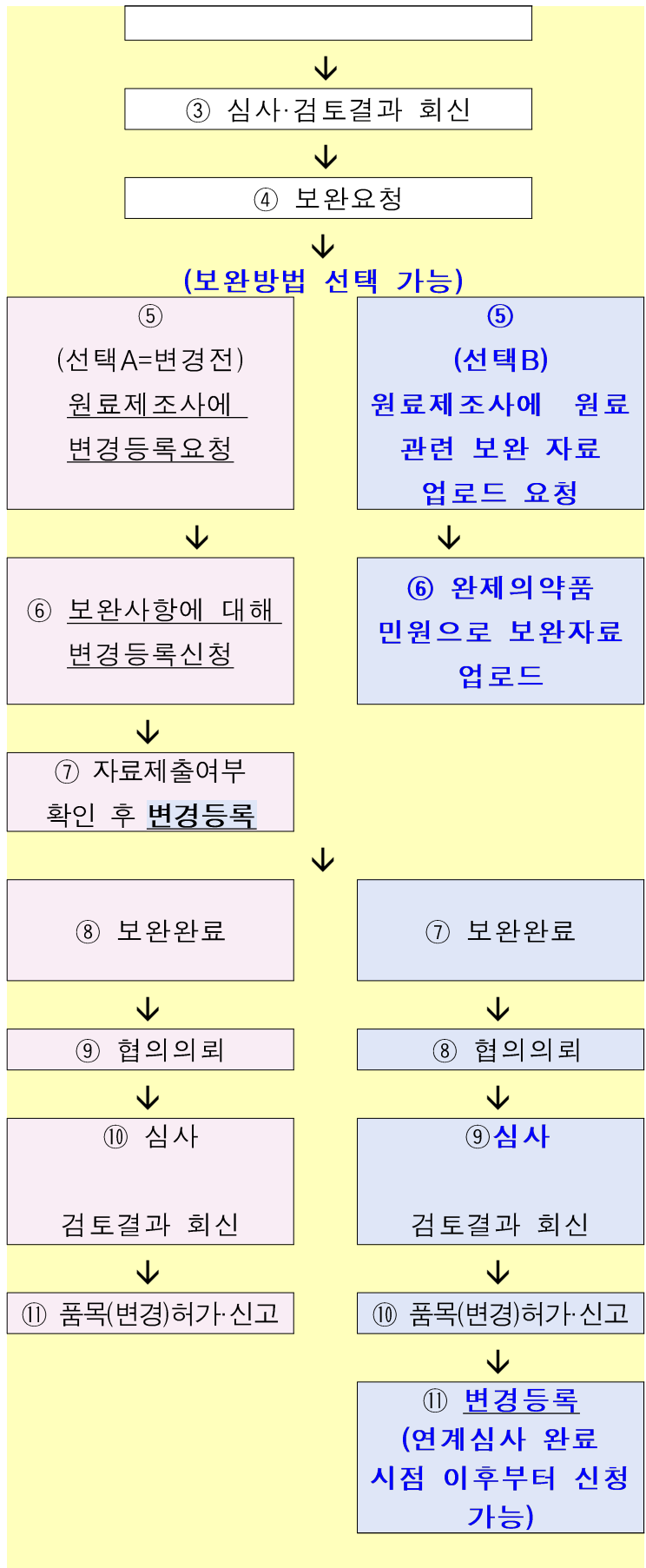
			* 원료의약품 변경등록 필요 (완제의약품 품목 신청자가 원료의약품 제조원에 보완사 항에 대해 변경등록 요청)
처리기간		120일	120일(실태조사 대상) 20일(실태조사 미실시대상)
공고	경로	의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보→ 원료의약품등 록(DMF) 정보→ 파일다운로드	의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보→ 원료의약품 등록(DMF) 정보→ 품목검색
	공고 사항	① 등록번호 ② 등록연월일 ③ 등록자명(업소명) ④ 원료성분명 ⑤ 원료성분명(영문명) ⑥ 제조소명칭 ⑦ 제조국가 ⑧ 제조소소재지 ⑨ 비고 ⑩ 등록구분(사전등록)	① 등록번호 ② 등록연월일 ③ 등록자명(업소명) ④ 원료성분명 ⑤ 원료성분명(영문명) ⑥ 제조소명칭 ⑦ 제조국가 ⑧ 제조소소재지 ⑨ 비고 ⑩ 문서번호(해당연도 포함) * 심사 완료된 품질자료에 대한 중복 심사 방지 * 변경 등록 및 보고 등 확인 ⑪ 연계심사문서번호(연계심 사 실시연도 포함) * 등록사항 연계심사 여부 등 확인

※ 허가·심사 운영 절차 모식도



구분	주체	절차
완제 신청	완제의약품 품목허가 신청자	① 품목(변경)허가·신고 신청 * 자료이용허여서 제출 (타사원료를 사용하는 경우)
예비심사 및	허가총괄담당관	↓ ② 예비심사 및 협의의뢰

협의를뢰	
심사	심사부
보완	허가총괄담당관
	완제의약품 품목허가 신청자
	원료의약품 등록 신청자
	허가총괄담당관
	완제의약품 품목허가 신청자
협의	허가총괄담당관
심사	심사 부서
만원수리	허가총괄담당관
	원료의약품 등록 신청자



붙임 2

원료의약품 등록 제출자료 체크리스트

원료의약품 등록 및 변경등록 제출 자료 체크리스트

원료의약품 등록 자료 (「원료의약품 등록에 관한 규정」제4조)	국제공통기술문서(CTD) (「의약품의 품목허가·신고·심사규정」별표 3)		제출자료	연계심사 보완에 따른 변경등록 여부
1. 법 제31조제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령」 제3조, 같은 령 시행규칙 제2조 및 제7조의 규정에 적합함을 입증하는 자 료	1.7.3 의약품 제조 및 품질관리기준 실 시 상황평가 자료		☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
2. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료 가. 물리·화학적 특성에 관한 자료 (1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관 한 자료 (2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생 물학적 성질에 관한 자료 (3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경 우에는 특허등록 사본 등을 첨부 한 자료	3.2.S.1. 일반정보	3.2.S.1.1. 명칭	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.1.2. 구조	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.1.3. 일반적 특 성	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
	3.2.S.2 제조	3.2.S.2.6 제조공정 개발	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.1. 구조 및 기타 특성	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.3.2. 순도	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음

	1.11. 기타(특허등록 사본 등)		☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
나. 안정성에 관한 자료	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요 약과 결론	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.7.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행서약	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.7.3. 안정성 자 료	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사 항 등에 관한 자료 가. 제조방법에 관한 자료	3.2.S.2. 제조	3.2.S.2.1. 제조원	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.2.3. 원료 관리	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.2.5. 공정 밸리 데이션 및 평가	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:)

				☐ 해당없음
		3.2.S.2.6. 제조공정 개발	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
	3.2.A.부록	3.2.A.2. 외인성물질에 대한 안전성평가	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
나. 포장·용기에 관한 자료	3.2.S.6. 용기 및 포장		☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
다. 취급상의 주의사항	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
4. 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료	1.7.2 제조 및 판매에 관한 증명서		☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
	1.7.3 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가 자료		☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 가. 시험성적서는 기준 및 시험방법에 따라서 연속 3로트 이상을 실시한 성적서이어야 한다. 나. 분석방법은 원료의약품에 대한 기준 및 시험방법 다. 제조공정 중 유기용매를 사용한 경우에는 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매 잔류기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.2. 순도	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
	3.2.S.4. 원료의약품의 관리	3.2.S.4.1. 기준	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.4.2. 시험방법	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:)

				☐ 해당없음
		3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.4.4. 뱃치 분석	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
		3.2.S.4.5. 기준 설정 근거	☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음
	3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질		☒ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 해당 ·완제의약품 : (접수번호:) ☐ 해당없음

붙임 2 원료의약품 등록사항 변경관리

변경등록 및 변경보고, 보고 불필요 구분

- * 다만, '의약품이 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 등을 포함한 완제의약품 허가후 변경사항 관련 가이드라인 제·개정에 따라 변경될 수 있음

[참고]변경등록 및 변경보고 사항 비교표

<신청인>

- 신청인의 성명, 제조(영업)소의 명칭 및 (영업)의 소재지 변경은 변경보고 대상이나, 지위승계로 인한 신청인 변경은 변경등록 대상

<제조소에 관한 사항>

1. 제조소 명칭 및 소재지

- 제조소 이전으로 인한 제조소 소재지 변경은 변경등록 대상(필요시 실태조사)
 - '원료의약품 등록에 관한 규정' 제4조의 자료 요건에 해당하는 자료 제출
- 실제 제조장소의 변경이 없는 제조소의 명칭 및 행정구역 변경에 따른 소재지 변경은 변경보고 대상(다음 자료 중 한 가지를 근거자료로 제출)
 - 제조소의 위치 변경 없는 상호변경의 경우, 해당국가의 공식기관에서 발급받은 문서와 제조소의 책임자가 서명하고 공증 받은 자료를 근거자료 제출
 - 변경된 제조소 명칭 혹은 소재지로 발급받은 GMP 증명서
 - 해당국가에서 행정구역 변경에 대하여 발급하는 문서(전자문서 등)
 - 인수합병에 의한 상호 변경은 단순 명칭변경으로 판단하여 변경보고 대상

2. 제조소 정보

- 제조소에 관한 사항 변경(제조소 책임자명 및 전자우편, 제조소 전화번호 등)은 변경보고 불필요

<제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료>

- 제조소내의 단순 Layout(제조설비, 시험장비 등) 변경은 변경등록 및 변경보고 대상에서 제외
- 동일 지번 내의 생산 장소(site)를 변경(신축, 증축, 공장동 이동)하는 경우에는 변경보고 대상
 - site 변경을 확인할 수 있는 근거자료로 시설에 관한 자료(Site Master File 등) 제출
- 다만 제조방법의 변경을 수반하는 생산 장소(site) 변경일 경우 변경등록 대상
 - 제조방법에 관한 자료 및 시험성적에 관한 자료, 시설에 관한 자료(Site Master File 등) 제출

<물리·화학적 특성에 관한 자료>

1. 구조결정에 관한 자료

- 화학구조를 입증하는 기기 분석에 관한 자료 단순 오기 정정은 변경보고 대상(자료의 변경이 없는 최신 Batch 자료 업데이트는 보고 불필요)
 - 기기분석에 관한 자료 제출

2. 물리화학적 성질에 관한 자료

- 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 성분(일반명, 화학명, CAS NO.)의 명칭 변경에 따른 변경은 변경보고 대상(한글 맞춤법 등 단순 오기 정정 포함)
 - 해당 공정서 또는 INN List 등 근거서류 제출
- 물리화학적 성질에 관한 자료 중 의약품의 성상 표기에 대한 가이드라인에 따른 표기 방법 변경은 변경보고 대상(예 : 백색 → 흰색)
 - 물리화학적 성질에 관한 자료 제출
- 물리화학적 성질에 관한 자료 중 유연물질에 관한 자료 변경(추가)은 변경등록 대상
 - 유연물질 요약자료 및 그 검출 또는 분석법에 대한 자료 제출
- 자료의 변경이 없는 업데이트(문서개정 등)는 변경등록 또는 변경보고 불필요

<안정성에 관한 자료>

- 원료의약품의 사용기간(재시험기간)을 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상
 - 3로트의 안정성시험 자료(1개 로트 근거자료 포함)
- 최초 등록 신청 시 안정성시험계획서(stability protocol)을 제출하여 사용기간을 인정받아 공고된 경우의 추가 안정성 시험자료는 변경보고 대상
 - 안정성시험계획서에 따라 실시한 사용기간까지의 3로트 안정성 시험 자료(1로트 근거자료 포함)
- 저장조건을 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상
 - 3개 로트의 안정성시험 자료(1개 로트 근거자료 포함) 제출
 - 포장용기에 관한 자료(포장용기의 변경이 있는 경우)
- 아래의 경우 변경등록 또는 변경보고 불필요
 - '의약품등의 안정성시험기준' [별표3]에 의한 방법(외삽)을 통해 인정받은 경우의 안정성 시험자료 업데이트
 - 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표1의2]에 따라 시판 후 안정성시험자료 업데이트
 - 사용기간을 초과하는 안정성시험자료 업데이트

<제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료>

1. 제조방법에 관한 자료

- 중요공정(발효공정을 포함한 핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)의 변경, 제조단위 규모 (10배 이상)를 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상

- 제조방법에 관한 자료
- 변경 전후 동등성 입증자료(종전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile의 통계적 분석자료, 물리화학적성질에 관한자료[UV, IR, X-선 회절 등])
- 시험성적에 관한 자료(3 Batch, 1Batch 근거자료 포함)
- 불순물에 대한 고찰 및 근거자료

- ※ 불순물 profile의 통계적 분석자료 : 종전 배치와 새로운 배치에서 기설정된 불순물의 실측 값의 변동성 및 새로운 불순물 생성 유무 확인을 위한 최소 3배치 자료.

- 초기단계의 공정변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경되는 경우 변경보고 대상

- 제조방법에 관한 자료
- 시험성적에 관한 자료(3 Batch)

※ 단, 아래의 조건을 만족할 것

1. 원료의약품의 물리적 성질(결정형, 비결정형 등)에 변경이 없을 것.
2. 난용성 원료의약품의 경우, 결정다형이 동일하고, 입자 크기가 중요한 경우 입자 크기 분포에 유의한 차이가 없을 것.
3. 사람 또는 동물 유래 물질이 사용되는 경우, 바이러스 안정성 평가 및 BSE/TSE(소해면 뇌상증/전염성해면상뇌증) 위험에 대한 평가가 필요한 새로운 공정이 포함되지 않을 것.
4. 합성경로의 변경이 없고(중간체는 동일하게 유지됨) 새로운 시약, 촉매 혹은 용매가 사용되지않을 것.
5. 원료의약품의 정성적 및 정량적 불순물 프로파일이나 물리 화학적 성질의 변경이 없을 것.
6. 무균 원료의약품의 멸균 또는 무균 공정에 영향을 미치지 않을 것.
7. 최종 중간체 이전 공정의 변경일 것.
8. 변경 전·후 출발물질규격 중간체규격 또는 원료의약품 규격의 변경이 없을 것.

- 제조단위 규모의 변경이 10배 미만 이거나 축소되는 경우 변경보고 대상(단, 제조방법 중 중요공정 변경을 수반하는 제조단위 변경은 변경등록 대상)

- 제조방법에 관한 자료
- 시험성적에 관한 자료(3배치, 다만 변경 후 생산량이 3배치 미만인 경우 생산된 배치의 시험 성적서 제출)

- 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정) 제조에 사용되는 원료약품(용매, 시약, 촉매 등)의 종류를 변경 하는 경우 변경등록 대상

- 제조방법에 관한 자료
- 변경 전후 동등성 입증자료(종전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile의 통계적 분석자료, 물리화학적성질에 관한 자료[UV, IR, X-선 회절 등])
- 원료의약품의 시험성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료)

- 불순물에 대한 고찰 및 근거자료
- 제조에 사용되는 원료약품(용매, 시약, 촉매 등)의 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우 변경보고 대상(출발물질 및 핵심중간체의 규격 변경 제외)
 - 해당 원료, 시약의 시험성적에 관한 자료
 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료
- 공정검사 항목을 추가하거나 동등 이상의 방법으로 공정검사 방법(기준 포함)을 변경하는 경우 변경보고 대상(핵심중간체의 규격 변경 제외)
 - 공정검사 시험성적에 관한 자료
 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료(3 Batch)
- 출발물질 또는 핵심중간체(조품(crude) 원료, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분*) 기준 및 시험방법 변경은 변경등록 대상
 - 출발물질 또는 핵심중간체 시험성적에 관한 자료
 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료
 - 단, 시험방법의 변경이 없는 시험절차(조건)의 단순 변경은 변경보고 대상('의약품 등 시험 방법 밸리데이션 가이드라인 적용을 위한 해설서'에 따름)
- 출발물질, 핵심중간체의 시험방법 등의 변경 없이 기존 시험 기준 내의 기준 변경은 변경 보고 대상
 - 출발물질 및 핵심중간체 시험성적에 관한 자료
 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료
- 출발물질이나 중간체(조품(crude) 원료, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분*)의 공급처를 변경 또는 추가하고자 하는 경우 변경등록 대상
 - 출발물질이나 중간체의 제조방법에 관한 자료
 - 변경 전·후 동등성 입증자료로서 종전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일에 대한 자료
 - 출발물질이나 중간체의 기준 및 시험방법
 - 최종 원료의약품의 시험성적서(3배치, 1배치 근거자료)
 - 「원료의약품등록에 관한 규정」 제4조 제1항 제1호 따라 제조·시설에 관한 자료 및 제2호에 따라 품목별 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등이상임을 입증하는 자료(출발물질 및 중간체가 조품 또는 등록대상 원료의약품 성분에 해당하는 경우에 한함)
- 제조에 사용되는 출발 물질이나 중간체(조품(crude) 원료, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분*은 제외한다)의 공급처를 이미 승인되

어있는 동일한 국가의 동일 제조원 내의 ▲ 다른 제조소로 변경 또는 ▲ 다른 제조소를 추가하는 경우 변경보고 대상

- 제조 방법이 동일하며 품질이 동일하다는 증명서
- 시험성적에 관한 자료(2 Batch이상)

○ 출발물질이나 중간체(조품(crude) 원료, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분*)의 제조방법 변경은 변경등록 대상

- 출발물질이나 중간체의 제조방법에 관한 자료(규격에 관한 자료 포함)
- 변경 전·후 동등성 입증자료로서 종전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일에 대한 자료
- 최종 원료의약품의 시험성적서(3배치, 1배치 근거자료)

※ 예시

1. 세프메타졸(등록대상성분) - 세프메타졸에스터
2. 아토르바스타틴(등록대상성분) - 아토르바스타틴페네틸보로네이트(phenethyl boronate)
3. 로자탄(등록대상성분) - 트리틸로자탄 등

○ 최신경향에 따른 수율 변경은 변경보고 대상

- 제조방법에 관한 자료(수율 포함)

2. 포장·용기에 관한 자료

○ 직접 포장용기(형태, 재질 포함)를 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상

- 포장용기에 관한 자료 및 안정성시험자료 제출

○ 2차 포장용기(형태, 재질 포함)를 변경하고자 하는 경우 변경보고 대상 단, 저장조건의 변경을 수반하는 경우 변경등록 대상(안정성시험자료 제출필요)

- 포장용기에 관한 자료

○ 저장조건이나, 포장용기(형태, 재질 등)의 변경이 없는 단순 공급처 또는 기준 및 시험방법 변경은 변경보고 대상

- 포장용기에 관한 자료

3. 취급상의 주의사항

- MSDS 업데이트는 변경보고 불필요

<원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료>

○ 시험기준을 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상

- '의약품의 품목허가·신고·심사규정' 제5조 및 제7조에 따른 자료제출 범위에 준함 (제조방법 변경에 따른 유연물질, 잔류용매, 금속불순물 변경은 제조방법에 대한 자료 추가 제출)
- 다만, 시험방법 등의 변경 없이 기존 시험 기준 내 속하는 기준 변경은 변경 보고 대상 (예: 수분함량 0.1% 이하 → 0.05%이하)

- 시험방법을 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상
 - ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제5조 및 제7조에 따른 자료제출 범위에 준함
- 시험방법의 변경이 없는 시험절차(조건)의 단순 변경은 변경보고 대상(의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 적용을 위한 해설서에 따름)
- 시험방법의 변경이 없는 분석방법 밸리데이션 업데이트는 변경등록 또는 변경보고 불필요

<기타사항>

- 등록 자료 중 명백한 단순오기 정정은 변경보고 대상
 - 오기임을 확인할 수 있는 자료
- 등록 자료의 변경이 없는 문서 업데이트(예 : 문서양식, 관리코드번호 등)는 변경등록 또는 변경보고 불필요

붙임 3

비공개자료 제출방법

□ 소개

- 제조회사가 비공개 자료를 인터넷을 통해 식약처에 직접 제출하는 신규 기능
- (제조사)국제우편 등을 이용하여 비공개 자료를 식약처에 제출하는 비용과 소요 기간을 줄이고, (신청사)자료 제출 여부의 실시간 확인으로 제조회사나 식약처에 자료 발송 및 수령을 확인하는 번거로움을 없애며, (심사자)종이 문서를 스캔하거나 전자 문서를 업로드하는 불편함이 사라져 효율적인 심사가 가능

□ 이용방법[신청사]

- DMF 등록 또는 변경등록 민원 신청 : 식약처 의약품통합정보시스템 홈페이지 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 - 로그인 - 전자민원/보고 - 전자민원 - 전자민원신청 - DMF 검색 - (DMF)원료의약품등록 또는 (DMF)원료의약품변경등록 선택

전자민원/보고

전자민원

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청
- 전자결재및수수료안내
- 임상시험신청자등록

전자보고 +

이상사례 +

전자민원신청

민원사무검색: 의약품 DMF [검색]

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	(DMF)원료의약품등록
2	단순민원	(DMF)원료의약품변경등록
3	단순민원	의약품 의약품 화합물제조업및제조(수입)품목허가증 (신고증, 신고필증)승인서제발급

민원사무내

(DMF)원료의약품등록은 등록대상 원료의약품의 제조판매 또는 수입시 신고를 위한 민원사무입니다.

(DMF)원료의약품등록-별표1-실태조사필요

민원사무분류

1차분류명	2차분류명
☐ 신물질	
☒ 별표1	
☐ 인체반응의약품	
☐ 별표1의2	

심사유형

☐ 선택

☒ 실태조사필요

☐ 실태조사불필요

수수료 및 처리일수

수수료	처리일수
617,500	120

민원신청

- 의약품 허가 또는 변경허가 민원 신청 : 식약처 의약품통합정보시스템 홈페이지 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 - 로그인 - 전자민원/보고 - 전자민원 - 전자민원신청 - 의약품 '품목허가' 검색 - 의약품(의약품)제조(수입)품목허가.신고 또는 의약품(의약품)제조(수입)품목변경허가.신고 선택
- 제조회사 자료 제출 : 민원신청 화면 - 민원신청 상세내역의 자료제출 - Restricted Part 자료제출 유무 체크 - Restricted Part ID 관리 선택

민원신청 상세내역

DMF 정보

자료제출

Restricted Part ID 관리

Restricted Part 자료제출 유무

☒ 제출유무

자료제출마감 예정일자

2019-02-22

신황서

1. 약사법 제31조제1항의 규정에 의한 제2의약품

2. 품목별 실시상황이 발표 1의2 의약품

3. 물리화학적 특성과 안정성자료

4. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항

5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사

파일업로드 리스트

! 외부에서 파일을 드래그해서 올려 놓으시면 업로드가 가능합니다.

?

도움말

DRAG & DROP

Drop files and folders here

- ID 생성 : 추가 - 아이디 입력 - 중복체크 - 저장

※ 비공개 자료를 제출하는 제조소가 복수 이상일 경우를 대비하여 ID는 다수 생성이 가능합니다.

의약품통합정보시스템 - CLOSED PART 사이트 ID 관리 [CCAAD22P011] - Internet Explorer

https://nedrug.mfds.go.kr/NEXACRO/launch.html?screenid=Portal_screen&formpath=ccaad22::CCAAD22P011&title=CLO

Restricted Part 관리 (초기 비밀번호는 0000입니다)

+

추가

--

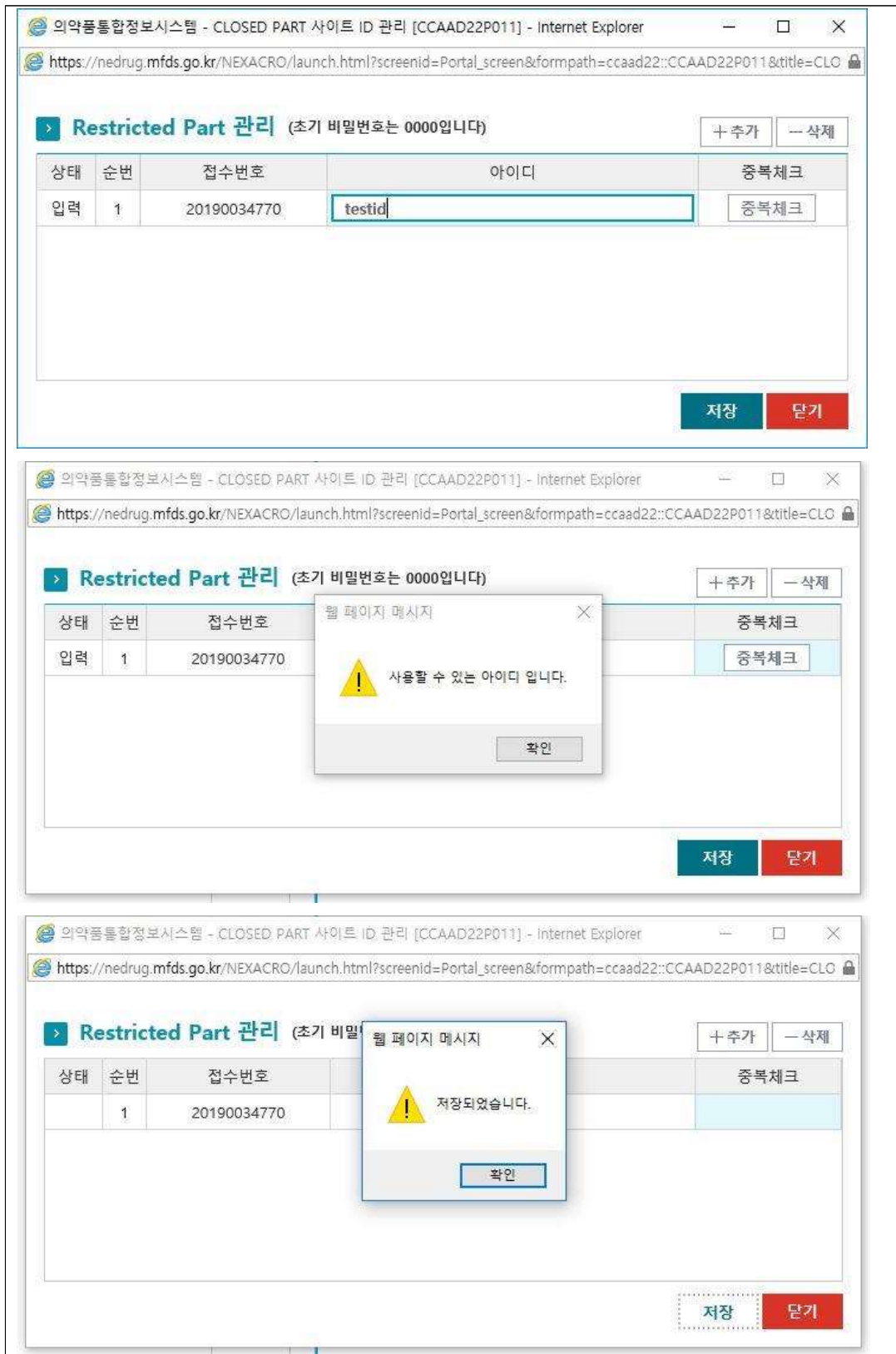
삭제

상태	순번	접수번호	아이디	중복체크

저장

닫기

- 39 -



- DMF 정보 및 제출자료 업로드 후 민원 신청 완료
- 제조사에 Restricted Part 제출 방법 및 생성한 ID 전달

□ 이용방법[제조사]

- 식약처 의약품통합정보시스템 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 - 하단

DMF Restricted Part 선택

The screenshot shows the 'DMF Restricted Part' selection interface. The top navigation bar includes links for '공지사항' (Notice), '약관' (Terms), '안전성서한속보' (Safety Information), '행정처분정보' (Administrative Disposition Information), '종목허가변경공고' (Listing Change Notice), and '자주찾는 메뉴' (Frequently Asked Questions). The main content area features a 'DMF Restricted Part' section highlighted with a red dashed box. Below this, there are various service icons and a footer with contact information and logos.

- 생성한 ID와 임시비밀번호 0000 입력 후 로그인

The screenshot shows the 'DMF(Drug Master File) Restricted Part Upload' login page. The page includes a header with the Ministry of Food and Drug Safety logo and a login form with fields for ID and password. The login button is labeled 'Login'.

- 비밀번호 변경 메시지 확인

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
Integrated Medicine Information System

DMF(Drug Master File) Restricted Part Upload

Change Password

ID

testid

password

password

password

SAVE

비밀번호 변경



You have a temporary password.
Please change the password with your own.

확인

Copyright © Ministry of Food and Drug Safety. All Rights Reserved.

- 비밀번호 변경 후 재로그인

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
Integrated Medicine Information System

DMF(Drug Master File) Restricted Part Upload

Change Password

ID

testid

password

password

password

SAVE

Copyright © Ministry of Food and Drug Safety. All Rights Reserved.

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
Integrated Medicine Information System

DMF(Drug Master File) Restricted Part Upload

Change Password

ID

testid

password

password

password

SAVE

로그인 메시지



The password was changed successfully.
Please log in with the changed password again.

확인

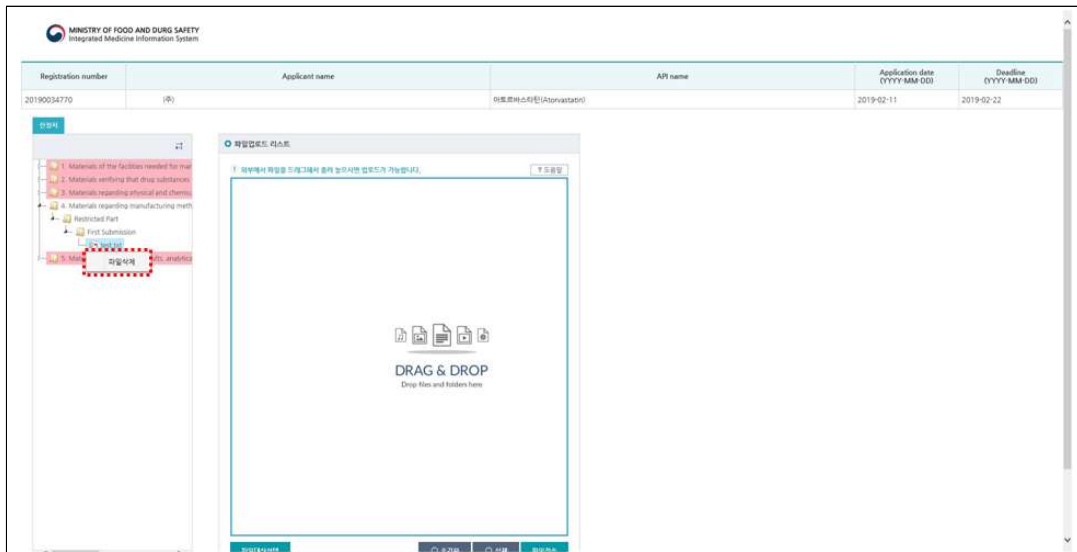
Copyright © Ministry of Food and Drug Safety. All Rights Reserved.

※ 신청사는 제조사가 자사 품목임을 확인할 수 있도록 접수번호 등 정확한 정보 전달 필요

- 좌측 메뉴중 해당 항목 및 제출차수 폴더를 선택하고 파일 업로드

- 43 -

- 업로드한 파일은 삭제 기능만 제공하므로, 파일 수정이 필요한 경우 해당 파일 삭제 후 재업로드

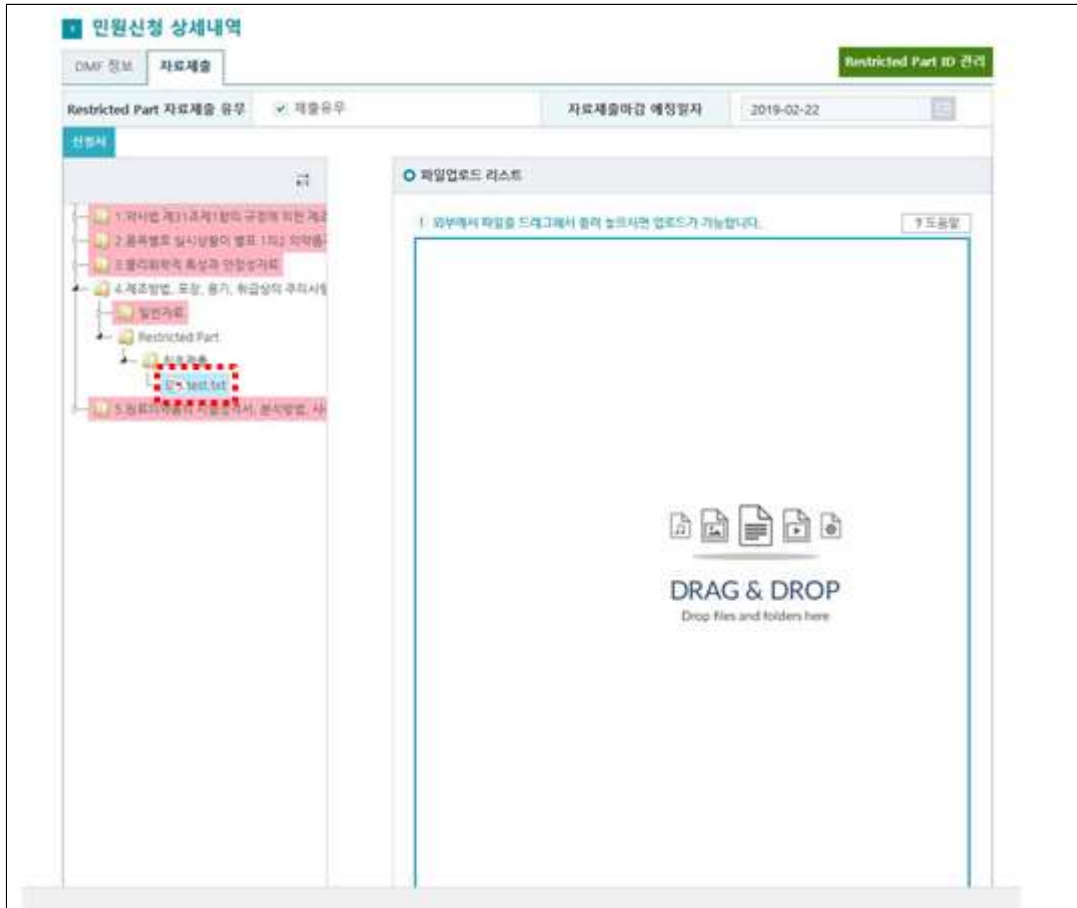


- 업로드한 파일은 신청사의 민원신청화면과 심사자의 심사화면에서 실시간으로 확인이 가능하므로 파일 업로드 후 별도 조치 필요 없음

□ 업로드 현황 확인방법[신청사]

- 비공개 자료 업로드 현황 확인 : 식약처 의약품통합정보시스템 홈페이지 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 - 로그인 - 마이페이지 - 해당 품목 민원신청 내역 - 민원신청 상세내역의 자료제출

※ 신청사는 제조사가 업로드한 파일명만을 실시간으로 확인할 수 있으며, 해당 파일에 대한 권한 (내용열람, 삭제, 다운로드 등)은 부여되지 않음



□ Q&A

Q. 비공개 자료 제출 차수는 어떻게 구성이 되나요?

A. 민원의 제출 차수는 최초제출, 1차보완, 2차보완의 3단계로 구분됩니다. 민원을 접수한 직후에는 최초제출 폴더만 화면에 보이게 되며, 1차 보완 이후에는 최초제출 및 1차보완, 2차 보완 이후에는 최초제출, 1차보완 및 2차보완 폴더와 업로드한 파일이 보이게 됩니다.

Q. 비공개 자료의 파일 업로드 기간은 어떻게 되나요?

A. 파일 업로드 기간은 민원 상태에 따라 달라지게 됩니다. 최초에는 민원접수 후 워킹데이로 10일 동안만 업로드가 가능하고, 1차보완 및 2차보완은 해당 보완기간 동안 업로드가 가능합니다. 단, 1차보완 또는 2차보완의 경우 이전 차수 폴더에는 업로드가 불가능하니 참고하시기 바랍니다.

Q. 잘못된 파일을 업로드 했거나 업로드한 파일을 수정하려면 어떻게 해야 하나요?

A. 업로드한 파일에 대해서는 삭제 기능만 지원합니다. 화면 좌측의 해당 파일을 선택한 후 마우스 오른쪽 버튼을 눌러 삭제할 수 있으며, 수정한 파일은 다시 업로드 해 주시면 됩니다. 단, 1차보완 또는 2차보완의 경우 이전 차수에 업로드된 파일은 삭제가 불가능하니 참고하시기 바랍니다.

Q. 제조사가 업로드한 파일을 신청사가 열람하거나 다운로드할 가능성은 없나요?

A. 식품의약품안전처에서 운영중인 Restricted Part 업로드 시스템은 파일 업로드와 삭제 기능만 지원합니다. 신청사와 제조사 모두 파일의 내용을 열람하거나 다운로드 받을 수는 없습니다. 그러나 신청사는 민원 신청 화면에서 제조사가 업로드한 파일 목록은 확인할 수 있으므로, 전화나 이메일을 통해 자료 제출 여부를 문의하는 번거로운 절차를 줄일 수 있습니다.

Q. 변경한 비밀번호를 잃어버린 경우에는 어떻게 하나요?

A. 변경한 비밀번호를 잃어버린 경우 신청사를 통해 식품의약품안전처 담당자에게 문의하시면 비밀번호를 0000으로 초기화 해 드립니다. 이후 동일한 방법으로 비밀번호 변경 후 로그인 하여 자료를 제출하시면 됩니다. 이 경우 자료를 제출하는 제조사도 업로드한 파일을 열람하거나 다운로드 받을 수는 없기 때문에 비밀번호가 초기화 되더라도 신청사에 자료가 유출될 가능성은 없습니다.

Q. Restricted Part를 제출할 수 있는 ID는 어떻게 부여되나요?

A. ID는 민원 신청시에 신청사가 설정하게 됩니다. 원하는 ID가 있다면 미리 신청사에 알려줄 수도 있지만, 중복검사를 거치기 때문에 원하는 ID를 사용하지 못할 수도 있습니다.

완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집 [민원인 안내서]

발 행 일 2023년 8월

발 행 인 오 유 경

편 집 위 원 식품의약품안전처 허가총괄담당관

문 의 처 식품의약품안전처 허가총괄담당관

Tel : 043-719-2314 Fax : 043-719-2300

주 소 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187,
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처
허가총괄담당관

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 공익보호자원과 /
전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

【공직자 부조리 및 공익신고안내】★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너