온라인설명회자료

# 완제의약품 중심 허가·심사 관리 방안

2021.11.11

식품의약품안전처
허가총괄담당관

식품의약품안전처

# 목차 Contents


Ⅰ 추진배경

Ⅱ 주요내용

Ⅲ 질의응답집 주요 개정사항

# 추진배경

- **'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 높이고자 함

* 완제의약품 업체의 책임성을 강화하여 전주기 안전 관리 강화 효과 기대

# 주요 내용

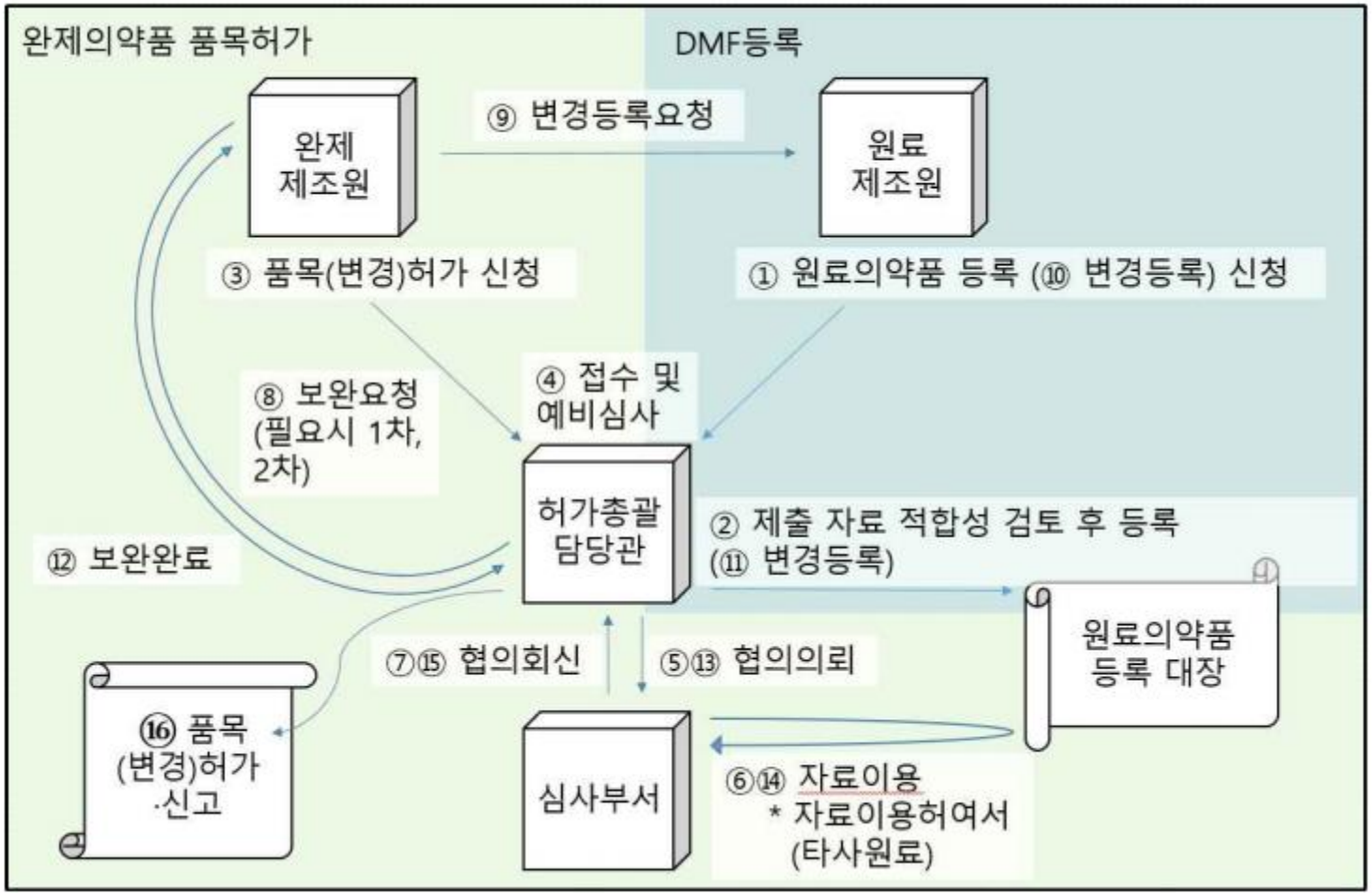
## 원료의약품

- 별도 심사 없이 **제출자료 요건 확인**으로 등록

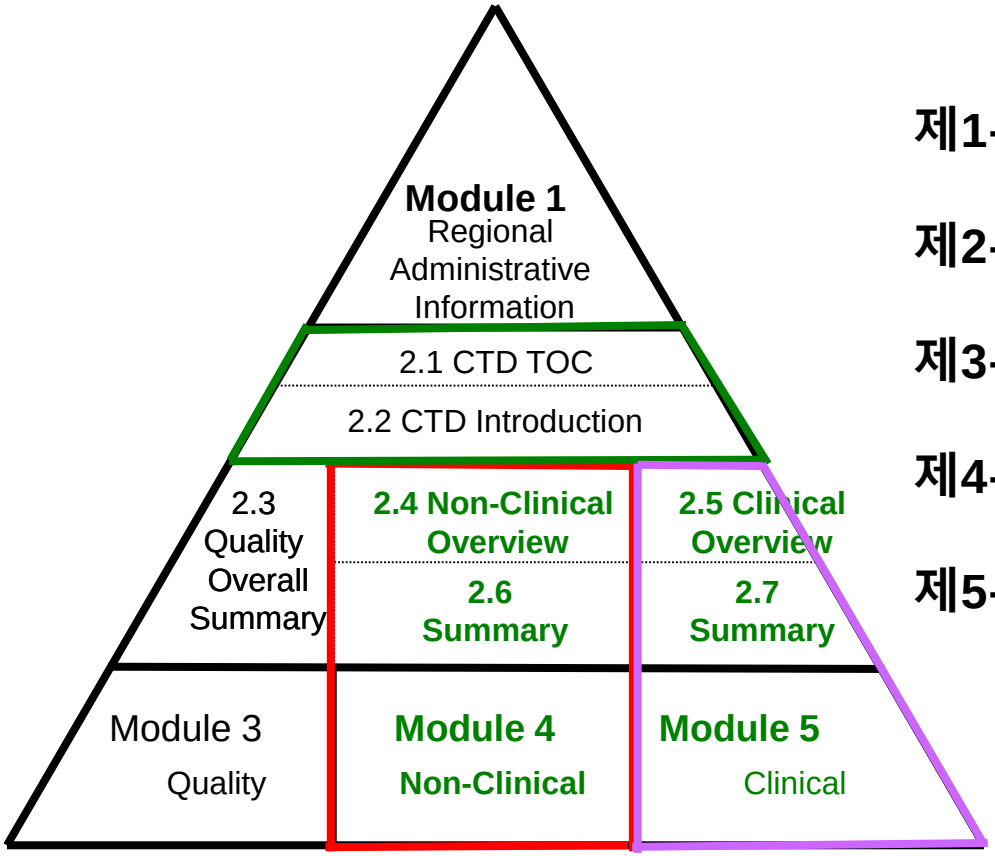
## 완제의약품

- 완제 중심의 종합적 품질을 심사(DMF 자료를 포함한 포괄적 심사)
  - 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

# 완제의약품 절차 모식도


완제의약품 품목허가
DMF등록
완제 제조원
⑨ 변경등록요청
원료 제조원
③ 품목(변경)허가 신청
① 원료의약품 등록 (⑩ 변경등록) 신청
⑧ 보완요청 (필요시 1차, 2차)
④ 접수 및 예비심사
허가총괄 담당관
② 제출 자료 적합성 검토 후 등록 (⑪ 변경등록)
⑫ 보완완료
원료의약품 등록 대장
⑦⑮ 협의회신
⑤⑬ 협의의뢰
⑯ 품목 (변경)허가 ·신고
심사부서
⑥⑭ 자료이용
* 자료이용허여서 (타사원료)

# 개요 – CTD 세부항목




**제1부 Module 1. 신청내용 및 행정정보 등**

**제2부 Module 2. 자료개요 및 요약**

**제3부 Module 3. 품질평가 자료(완제/원료)**

**제4부 Module 4. 비임상시험 자료**

**제5부 Module 5. 임상시험자료**

| 원료의약품 등록(DMF) 자료 | 국제공통기술문서(CTD) |
|---|---|
| 1. 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 | 1.7.3 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가 자료 |
| 2. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료<br>가. 물리·화학적 특성에 관한 자료<br>(1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료<br>(2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료<br>(3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등 | 3.2.S.1. 일반정보(명칭, 구조, 일반적 특성)<br>3.2.S.2 제조(제조공정 개발)<br>3.2.S.3. 특성(구조 및 기타 특성, 순도) |
| 나. 안정성에 관한 자료 | 3.2.S.7. 안정성 |
| 3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료<br>가. 제조방법에 관한 자료 | 3.2.S.2. 제조(제조원, 제조공정 및 공정관리, 공정 밸리데이션 및 평가, 외인성물질에 대한 안전성평가 등) |
| 나. 포장·용기에 관한 자료 | 3.2.S.6. 용기 및 포장 |
| 다. 취급상의 주의사항 | 3.2.S.7. 안정성 |
| 4. 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료 | 1.7.2 제조 및 판매에 관한 증명서<br>1.7.3 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가 자료 |
| 5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 | 3.2.S.3. 특성<br>3.2.S.4. 원료의약품의 관리(기준, 시험방법 밸리데이션 등)<br>3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질 |

# 주요 개정사항

**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)

# 주요 개정사항

예시2) "(수)○○○○○-□□-(ND)"

| (수) | ○○○○ | □□ | ND |
|---|---|---|---|
| 수입 여부<br>(제조의 경우 미부여) | 업허가 번호 | 개별 업체 기준 신물질<br>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 품목에 대하여 등록한 순으로 부여

# 주요 개정사항

**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,

- ❶자료공유 허여서(DMF)*를 제출(허여품목)하거나,
- ❷요건에 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

# 주요 개정사항

- 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 갈음) | 부여 |
| **연계심사 자료** | 등록자료 | 최초 등록품목의 등록자료 | 등록자료 |

# 주요 개정사항

**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
  - ▸ 단, '21.2.18. 이전에 품질심사를 받고 DMF 등록이 완료된 경우 등에는 v1.0.0으로 부여
- 완제의약품 연계심사 완료 시 v1.0.0/처리년도(필요시 제조사 번호기재)

| v | 0. | x. | x | /2021 |
|---|---|---|---|---|
| | 0 : 연계심사 이력 없음<br>1 : 연계심사 이력 있음 | 변경등록 시 ↑ | 변경보고 등* 시↑ | 해당연도 |

* 변경보고 등 : 변경보고 대상, 지위승계

# 주요 개정사항

**Q 18. 기 등록되어 공고된 원료의약품에 대하여 완제의약품 제조업자가 직접 수입하여 제조한 완제의약품을 허가 신청하고자 합니다. 이 경우 완제의약품 제조업자가 별도로 원료의약품 등록을 해야 하나요?**

A 18. 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

# 주요 개정사항

**Q 21. 완제의약품 변경허가(신고)가 진행될 때마다 매번 등록된 원료의약품에 대한 연계심사가 진행되나요?**

A 21. 완제의약품 품질에 영향이 있을 경우 연계심사가 진행되며 완제의약품 변경허가(신고)사항에 원료의약품에 대한 변경사항 미포함 시 진행되지 않습니다.

**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 공고번호를 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)

# 주요 개정사항

**2) 완제-원료의약품 연계심사 제외 민원 예시**

① 완제-원료의약품 연계심사 필요 민원 중 다음의 경우에는 연계심사 미실시

- 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 연계심사 완료)를 첨부하여 변경 신청한 경우 (단, 심사 완료 후 등록사항에 변경이 발생한 경우는 제외)

② 기 허가(신고)된 주성분 제조원에 대하여 원료의약품 공고번호만를 기재하는 경우로서 다음에 해당하는 경우에는 연계심사 미실시

- '21.2.18. 이전에 심사를 완료하여 등록된 원료의약품 공고번호만을 추가하는 경우 (단, 심사 완료 후 등록사항에 변경이 발생한 경우는 제외)
- '원료의약품 등록에 관한 규정' [별표1] 209번의 원료의약품에 대하여 '21.2.18. 이전에 허가(신고)된 주성분 제조원의 정보에 공고번호만을 추가하는 경우
- 동일한 공고번호의 허여번호(숫자 연번에 한함)만 변경하려는 경우

# 주요 개정사항

- 다만, 현재 CTD 자료 일부를 제조방법으로 관리하는 것을 주요내용으로 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 개정이 추진 중이며, 이 경우 연계 심사 대상 민원의 범위가 확대될 것으로 판단됩니다. 동 사항에 대하여는 향후 '허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인' 등을 통해 안내할 예정입니다.

# 주요 개정사항

**Q 24. “신약”의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품은 원료의약품 등록 절차가 어떻게 되나요?**

A 24. 신약의 원료의약품의 경우 완제의약품과 연계하여 심사 완료 후 완제의약품 허가와 동시에 등록 처리됩니다.

# 주요 개정사항

**Q 26. 이미 허가된 완제의약품에 사용되는 주성분으로, 「원료의약품 등록에 관한 규정」 [별표 1] 연번 209번에 따른 추가되는 원료의약품입니다. 해당 부칙에 따라 '21. 12. 31까지 등록을 할 예정이나, DMF 등록 신청 시 심사는 어떻게 진행되나요?**

A 26. [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, 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

# 주요 개정사항

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

A 33. 허여품목의 경우에는 최초 등록품목의 자료를 기준으로 완제의약품과 연계심사를 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

# 주요 개정사항

**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.

# 주요 개정사항

**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 지양해주시기 바랍니다.

- 연계심사 중 발생한 보완 요청사항을 등록하기 위한 변경인 경우에는 해당 사항을 신청서에 명시하여 제출하여 주시기 바랍니다.
- 또한, 보완 요청사항 외의 변경사항 등록이 필요한 경우에는 진행 중인 연계심사 종료 후 변경등록 하시기 바랍니다. 추후 별도의 연계심사가 이루어집니다.

# 주요 개정사항

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.

# 감사합니다

식품의약품안전처