

대조약 신청 등 일반절차

2023년 3월

식품의약품안전처
허가총괄담당관



식품의약품안전처

목차

Contents

I 대조약 신청 절차

II 허가 신청 시 참고사항

I. 대조약 신청 절차

대조약 정의

- ◆ 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) 제1항 제3호 :

시험약의 비교대상이 되는 의약품으로서,
이미 제조(수입)품목 허가되어 안전성·유효성이 확립되었거나
식품의약품안전처장이 대조약으로 타당성을 인정한 품목

대조약 검토 대상(1)

- ◆ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제3호에 따라 품목허가 신청 시 생물학적 동등성시험에 관한 자료 등 제출 품목

가. 1989년 1월1일 이후 제조판매·수입 품목 허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여 경로 품목 포함)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목 허가 받은 것과 성분이 동일한 정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제(의동확보고시 수재)

다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매, 수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품

대조약 검토 대상(2)

- ◆ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제5호에 따라 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조·판매수입품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품

대조약 신청(1)



I. 대조약 신청 절차

대조약 신청(2)

EZDrug | [59분16초] 연장 | 로그아웃 | 마이페이지 | 사이트맵 | 고객센터 | 법령/자료실 | ? 1

의약품안전나라
의약품통합정보시스템

① 전자민원/보고 | 의약품등 정보 | 고시/공고/알림 | 안전사용정보 | 공공데이터 정보 | 사용자별서비스

전자민원/보고 서버메인 바로가기

전자민원 <ul style="list-style-type: none">전자민원 이용안내② 전자민원신청전자결재및수수료안내임상시험신청자등록화장품연구기관등록회의신청	전자보고 <ul style="list-style-type: none">전자보고이용안내전자보고신청장기추적 환자등록실태조사/자료제출 관리	이상사례 <ul style="list-style-type: none">이상사례보고란?이상사례보고동향오프라인보고국내이상사례보고(일반인)주요취급품목관리의약품명관리충실도점검실마리정보알리미의약품부작용보고원시자료원시자료요청현황보고자ID/라이선스 등록MedDRA 라이선스 등록MedDRA 라이선스 등록현황지역의약품안전센터	마스크·손소독제 생산·판매실적 신고 및 사전 승인 <ul style="list-style-type: none">마스크·손소독제 생산·판매실적 신고공적판매처 출고내역 신고공적판매 외 마스크 판매 사전 승인
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I. 대조약 신청 절차

대조약 신청(3)



전자민원신청

대조약공고심사-신청

신청인(대표자)

업소명	에스케이바이오사이언스(주)	대표자	안재용
전화번호		이메일	
휴대폰번호		팩스번호	
업소의 소재지	36618 경상북도 안동시 풍산읍 산업단지길 150		

신청 내용

제형: 전체

성분명:

함량:

신청 대상 품목: 업체명: 기준코드: 품목명:

신청 근거: 의약품통용성시험기준 제3조의2 제1항 제 호

신청 사유: 기타

민원정보

민원명	대조약공고심사-신청	처리기한	60
수수료	189,000	처리부서	대전형 의료계통안전과
수령방법	<input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	20210001891

담당자

담당자성명	EZDrug	전화번호	043-421-7739
휴대폰번호	010-1234-5678	전자우편	mfds1@mfds.go.kr

민원신청

✓ "의약품안전나라" 에서 대조약으로 신청하고자 하는 품목의 제형, 성분명, 함량, 업체명, 품목명, 기준코드, 신청근거, 신청사유를 입력

대조약 신청(4)

◆ 신청 전 고려사항

- ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조제1항제3호 및 제5호 해당 품목인지 여부 확인 필요
- ✓ (신약) 신약 지정 목록 또는 신약.임을 알 수 있는 허가증
- ✓ (원개발사 품목) R&D Focus, Pharma Project 등 원개발사임을 알 수 있는 공신력 있는 입증자료

대조약 선정기준

◆ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2 :

대조약은 주성분의 종류 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일하게 허가
(신고)된 품목 중 다음 각호의 순서로 선정한다.

- ① 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 약사법 제2조에서 정하고 있는 신약
- ② 원개발사의 품목(R&D Focus, Pharma Project 등 공신력있는 자료를 통해 이를 입증한 경우에 한하며, 여러 품목인 경우 이들 품목 중 허가일자가 빠른 것으로 한다.)
- ③ 제1호 또는 제2호에 해당하는 품목을 대조약으로 하여 생물학적동등성시험을 실시한 품목 (여러 품목인 경우 이들 품목 중 제4호에 따라 정한다.)
- ④ 국민건강보험법 제43조 규정에 의한 요양기관이 전년도 1월 1일부터 12월 31일중 건강보험심사평가원에 제출한 요양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목 (제3항 규정에 따라 대조약 선정을 취소하는 경우 차순위 품목을 대조약으로 정한다.)
- ⑤ 국내 최초허가 품목

대조약 선정기준 개정(안) (1)

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2 개정안 ※ '22.11.24 행정예고

< 현행 >

- ① 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 약사법 제2조에서 정하고 있는 신약
- ② 원개발사의 품목
(R&D Focus, Pharma Project 등 공신력 있는 자료를 통해 이를 입증한 경우에 한하며, 여러 품목인 경우 이들 품목 중 허가일자가 빠른 것으로 한다.)

< 개정(안) >

- ① 현행과 같음
- ② 현행과 같음
- ③ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제2조제8호에 따른 자료제출의약품으로 임상시험을 실시한 국내 최초허가 품목

대조약 선정기준 개정(안) (2)

◆ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2 개정안 ※ '22.11.24 행정예고

< 현행 >

③ 제1호 또는 제2호에 해당하는 품목을 대조약으로 하여 생물학적동등성시험을 실시한 품목(여러 품목인 경우 이들 품목 중 제4호에 따라 정한다.)

④ 국민건강보험법 제43조 규정에 의한 요양기관이 전년도 1월 1일부터 12월 31일 중 건강보험심사평가원에 제출한 영양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목(제3항 규정에 따라 대조약 선정을 취소하는 경우 차순위 품목을 대조약으로 정한다.)

< 개정(안) >

④ 제1호 또는 제2호에 해당하는 품목을 대조약으로 하여 생물학적동등성시험을 실시한 품목(여러 품목인 경우에는 다음 각 목에 따라 정한다.)

가. 「국민건강보험법」제47조에 따라 요양기관이 직전년도 건강보험심사평가원에 제출한 해당 품목에 대한 영양급여비용의 심사청구수량이 가장 많은 품목

나. 가목에 따라 해당 품목에 대한 심사청구 수량이 없는 경우에는 허가신고일자가 빠른 해당 품목

< 삭제 >

대조약 선정기준 개정(안) (3)

- ◆ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2 개정안 ※ '22.11.24 행정예고

< 현행 >

- ⑤ 국내 최초허가 품목

< 개정(안) >

- ⑤ 국내 최초허가 품목(품목취소 또는 취하된 경우에는 국내 최초허가 품목과 유효성분의 종류 및 투여경로가 동일한 품목 중 다음 각 목에 따라 정한다.)

가. 「국민건강보험법」제47조에 따라 요양기관이 직전년도 건강보험심사평가원에 제출한 해당 품목에 대한 요양급여비용의 심사청구수량이 가장 많은 품목

나. 가목에 따라 해당 품목에 대한 심사청구 수량이 없는 경우에는 허가신고일자가 빠른 해당 품목

대조약 선정 요건(1)

◆ 신약 주요 요건

- ✓ 신약 지정 목록
- ✓ 신약 임을 알 수 있는 허가증

◆ 원개발사 품목 주요 요건

- ✓ R&D Focus, Pharma Project 자료 등 제출
- ✓ 여러 개 일 경우 허가 일자가 빠른 품목
- ✓ 기존 대조약이 원개발사 품목이 아닌 경우 원개발사 품목 국내 허가 시 대조약으로 추가 선정 가능(동등성 시험 시 우선 사용)

※ 원개발사 품목 : 국내 또는 해외에서 최초 개발된 제품으로서, 그 품질, 안전성 및 유효성이 시판 전 연구 및 시판 후 모니터링 체계로 잘 평가되고 문서화되어 있는 품목 또는 이에 준하는 품목

대조약 선정 요건(2)

◆ 자료제출의약품/생물학적 동등성 시험 실시 품목 주요 요건

- ✓ 공동으로 생동 또는 임상시험을 진행하여 동일한 날짜에 품목허가 (신고)된 경우 핵심 임상시험 주관 업체의 품목을 선정
- ✓ 여러 품목인 경우 :
 - (자료제출) 허가일자
 - (생동품목) 「국민건강보험법」 제43조 규정에 의한 요양기관이 전년도 1월 1일부터 12월 31일중 건강보험심사평가원에 제출한 요양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목을 선정

대조약 선정 요건(3)

◆ 국내 최초허가 품목 주요 요건

- ✓ 최초 품목이 취소 또는 취하된 경우 국내 최초허가 품목과 유효성분의 종류 및 투여경로가 동일한 품목 중 선정 가능

◆ 추가 선정 사유

- ✓ 서방성 제제 등 방출시스템의 특수성이 인정되는 경우
- ✓ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제27조제3항에 따라 이화학적동등성시험 등으로 갈음할 수 있는 경우 함량별로 고려

목차

Contents

I 대조약 신청 절차

II 허가 신청 시 참고사항

Ⅱ. 허가 신청 시 참고사항

1. 등록대상 원료의약품 지정(1)

◆ 신물질 원료의약품

- ✓ 2002.7.1일 이후 품목허가 신청된 신약의 유효성분
- ✓ 최초 신약의 신물질은 완제의약품 품목허가 신청과 동시에 DMF 민원 신청 필요

1. 등록대상 원료의약품 지정(2)

- ◆ [별표1]의 원료의약품과 그 염류 및 수화물 중 209번
 - ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품이거나 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 제2조에 해당하는 원료의약품을 주성분으로 하는 의약품

'89.1.1. 이후 제조판매, 수입 품목허가를 받은 신약(전문의약품)을 제외한 전문의약품으로 이미 제조(수입) 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제 다만, 상용의약품, 고가의약품, 단일성분의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것

제외

퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」제2조에 해당하는 복합성분 중 별표 1부터 별표 4까지에 해당하지 않는 비타민, 무기질

1. 등록대상 원료의약품 지정(3)

◆ [별표1]의 원료의약품과 그 염류 및 수화물 중 210번

- ✓ 주사제의 원료의약품

경과조치

<제2016-59호, 2016.6.30.> 부칙 제4조 경과조치에 따라 규정 개정 이전에 허가(신고) 받은 주사제 중 항생물질제제(약효분류번호 610)에 해당하는 주사제의 경우 2020.8.31.까지 등록

제외

퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 영양소 보급[예: 포도당, 아미노산, 지방산, 비타민, 무기질 등]을 목적으로 하는 제제의 원료의약품

◆ [별표1]의 원료의약품과 그 염류 및 수화물 중 211번

- ✓ 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품

1. 등록대상 원료의약품 지정(4)

- ◆ **인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)**
- ◆ **[별표 1의2] 등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품과 그 혼합물
(용매의 농도가 다른 의약품 포함)**

2. DMF 변경(연차)보고

- ◆ 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제17조제2항에 따라
매년 1월31일까지 제출 (허여서 제출 품목은 최초 신청인의
변경 보고 현황 확인 필요)
- ✓ 해당 기한 엄수 필요 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8]
행정처분의 기준 II. 개별기준 참고)

3. DMF 자료이용 허여서

- ❖ **완제의약품 품목허가(신고) 신청 시 주성분 DMF 자료가 이미 등록된 경우 DMF 자료이용 허여서 제출 필요**

✓ **관련규정 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제12항**

4. DMF 등록번호 확인

- 전자허가증 상 제조방법이 “국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”으로 기재되는 경우 DMF 등록번호는 해당 **변경허가 공문**에서 확인 가능

< 공문 예시 >

- 귀사에서 2022.12.22.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “○○○○주사” (접수번호 : 2022XXXXXX) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
○○○○주사	제조방법	- 국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름	* 품질 (제조방법) 심사 완료 * DMF 등록번호 : 2022 - 209-J - 14

5. 수입의약품 제조원

- 수입의약품 제조원 기재 시 국내 수입자(품목허가권자)에 추가로 해당 국가 내 **제조의뢰자** 및 제조자 등 기재 필요

수입자(국내)	수입품목허가권자
제조의뢰자(수입국)	해당 국가 내 품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자
제조자(수입국)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부 공정은 직접제조하고, 일부 공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자
일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자

6. 성상

- ◆ 「대한민국약전」(이하 "약전") 및 다음 기재방식에 따라 색, 형상 및 제형을 순서대로 기재
 - ✓ **제형** : 약전 제제총칙에서 정한 제형을 표기. 다만 약전에 수재되지 않은 제형(예: 젤리 등)이나 제제학적 또는 구분관리 필요성이 인정되는 경우(예: 장용과립, 서방정, 발포정, 이중정, 삼중정, 질캡슐, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등)
 - ✓ **기준 및 시험방법항의 '성상' 과 일치 필요**
 - ✓ **시럽용 제제(건조시럽제)는 사용(투약) 시 제형을 함께 기재**

7. 원료약품 세부규격

- 원료약품 및 그 분량 항목에 약전이나 공정서에 수재된 원료약품의 경우는 세부규격 기재 필요

< (예시) 대한민국약전 >

미결정셀룰로오스	평균중합도, 건조감량 및 부피밀도 범위
히드록시프로필셀룰로오스	점도(%)
히프로멜로오스	치환도 유형, 점도
히프로멜로오스 숙신산아세테이트	점도(mm ² /s)
무수유당	α,β -이성체비 측정에 의해 결정된 α,β -유당 함유율
포비돈	K값

8. 제형별 기준단위

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 8의2] 참고

< 주요 기준단위 >

제형	기준단위	비고
겔제	내복용 겔제: 100 그램 외용 겔제: 1 그램	
시럽제	100 밀리리터	분말형 시럽: 100 그램 ※ 용제를 동시 첨부하는 경우는 그 용제의 종류(성분, 규격)와 그 양을 병기
액제	내용액제: 100 밀리리터 외용액제: 1 밀리리터	
정제	1 정	
주사제	액상주사제: 1 밀리리터 분말주사제: 단위제형(1 바이알, 1 앰플 등) 수액제: 100 밀리리터	예방접종 등 특수목적으로 분할투여하는 제제: 단위량

9. 위·수탁 시 동등성 시험기준

- 수탁사 품목의 동등성 시험 결과를 허여 받아 변경허가를 신청하는 경우 해당 시험이 현행 「의약품동등성시험기준」에 적합한지 체크 필요
 - ✓ ('22.9.23일~) 동 고시 제7조제2항 및 [별표2의2] 등
예: 비교용출자료로 갈음 가능 조건
 - ✓ ('22.11.11일~) 동 고시 제14조제3항, 제21조 등
예: 장용성제제도 생물학적동등성시험 식후 시험 추가실시, 용출양상 유사성 인자로만 동등성 판정
- 생물학적 동등성자료를 비교용출시험자료 등으로 갈음하여 변경허가를 신청하는 경우도 「약사법」 제31조제13항에 따른 1+3 적용

10. 위탁제조판매업

- ◆ 「약사법」 제31조제3항제1호 : 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외)을 실시한 의약품

11. 점안제 관련

- ◆ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제3항에 따라 원칙적으로 **보존제** 함유 여부만 다른 주성분의 함량이 동일한 점안제는 팩키지 품목허가 가능
- ◆ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제18조(포장단위)에 따라 일회용 점안제는 0.5ml 이하로 제조('22.11.11~)

12. 허가 절차 상 주의사항

- ▶ 품목허가 신청 건에 대한 **보완자료 제출 시** 당초 신청사항 및 보완사항을 벗어난 추가 신청 사항(변경허가 수준)은 인정 불가
- ▶ **추가 변경허가**는 기존 허가(변경 포함) 완료 후 신청 필요



감사합니다.

