

원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 제5개정판(민원인안내서)

2020.12.



식품의약품안전처

허가총괄담당관

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

원료의약품 등록 제도(DMF해설서 제5개정판)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

| | | |
|---|--|--|
| 등록대상 여부 | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____) | |
| | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) | <input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) | <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 기타 확인 사항 | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다. | |
| 상기 사항에 대하여 확인하였음. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> 2020 년 12 월 일 </div> <div style="text-align: right;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: right;"> 김성란 이수정 </div> </div> | | |

이 지침서는 원료의약품 등록 제도 업무에 대한 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 2020년 12월 현재 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2312, 2325

팩스번호: 043-719-2300

제·개정 이력

| 연번 | 제·개정번호 | 승인일자 | 주요내용 |
|----|---------------|------------|---|
| 1 | C0-2007-2-001 | 2007.11.28 | 제정 |
| 2 | C0-2012-2-006 | 2012.10.30 | 관련 규정 개정사항 현행화, 변경등록/연차보고 대상 구분 및 제출자료 명확화 |
| 3 | 안내서-0225-01 | - | 「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비 (규제개혁담당관실-3761호,2017.5.16) |
| 4 | 안내서-0225-02 | 2018.12. | 관련 규정 개정사항 현행화 |
| 5 | 안내서-0225-03 | 2019.12 | 관련 규정 개정사항 현행화 변경등록/변경보고 대상 구분 및 제출자료 명확화 허여서 품목 변경관리 개선 미분화 원료 등록 관리 방안 |
| 6 | 안내서-0225-04 | 2020.12 | <ul style="list-style-type: none"> - 원료-완제의약품 연계심사 절차 및 질의·응답 반영 - '의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정' ('20.7.8.) 개정에 따른 추가된 등록대상 원료의약품 포함 - 심사시 잦은 '보완사항'과 관련된 내용을 구체적으로 기술 - 적제개편 사항 업무처리 절차 모식도에 반영 |

목 차

| | |
|---------------------------------|----|
| I. 원료의약품 등록제도 개요 | 1 |
| II. 관련 법령 | 4 |
| III. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 해설 | 24 |
| IV. 관련 질의·응답 정리 | 64 |
| V. 신청양식 및 자가점검표 등 | 89 |
| - 첨부 1. 원료의약품 (변경)등록 신청서 | |
| - 첨부 2. 원료의약품 등록증 | |
| - 첨부 3. 자가 점검표 | |
| - 첨부 4. 신청인 체크리스트 | |
| - 첨부 5. 자료공유허여서 양식 | |
| - 첨부 6. 원료의약품 등록 업무처리흐름도 | |
| ※ 붙임 1. 변경등록 및 변경보고 사항 비교표 | |
| 붙임 2. 원료-완제 연계심사를 위한 세부 운영절차 | |

I. 원료의약품 등록제도 개요

□ 원료의약품 등록 제도 도입

- 원료의약품 품질개선 등을 통해 유통 의약품의 안전 및 품질을 확보할 수 있도록 2002년 7월 「원료의약품 등록제도(Drug Master File)」를 도입
- 미국, 유럽 등과 같이 전체 유효성분을 그 대상으로 하여야 하나, 제약산업 환경, 관련 업계의 준비기간 등을 감안하여 매년 국민 다소비 성분을 우선하여 단계적으로 대상 성분을 확대중임
- '02. 07. 01 : 신규 신청되는 신약 성분
- '05. 09. 01 : 글리클라짓(당뇨병약) 등 77개 성분 추가
- '06. 07. 01 : 인태반 함유 원료의약품 추가
- '06. 11. 14 : 돔페리돈(위장관조절제) 등 22개 성분 추가(2008. 1. 1.부터 시행)
- '07. 12. 17 : 노르플록사신 등 14개 성분 추가(2009. 1. 1.부터 시행)
- '08. 12. 31 : 세프메타졸 등 10개 성분 추가(2010. 1. 1.부터 시행)
- '10. 04. 20 : 동일 유효성분으로 염류 및 수화물이 다른 경우에도 등록 대상 원료의약품으로 하고, 설피리드 등 18개 성분 추가(2011. 1. 1.부터 시행)
- '11. 02. 10 : 나프록센 등 67개 성분 추가(2013. 1. 1.부터 시행)
- '12. 03. 30 : 원료의약품 신고제에서 등록제로 변경
- '12. 05. 17 : 원료의약품 신고지침 → 원료의약품 등록에 관한 규정으로 개정
- '15. 12. 28 : 한약(생약)성분 별표1의2 추가(2018. 1. 1.부터 시행)
- '16. 06. 30 : 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 별표1 추가(2017. 12. 25.부터 시행)
- '18. 08. 23 : 주사제 원료의약품 중 퇴장방지의약품에 해당하는 성분 및 영양소 보급 목적으로 하는 제제의 원료의약품 제외
항생물질제제(약효분류번호 610)에 해당하는 주사제의 제조(수입)판매품목허가(신고)를 받은 자는 2020년 8월 31일까지 별표1의 개정규정에 적합하여야 함.
- '19. 10. 02 : [별표 1] 209. '의약품 동등성 확보 필요 대상의약품 지정' 제2조에 해당하는 원료의약품을 주성분으로 하는 의약품 추가(퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 제2조에 해당하는 복합성분 중 별표 1부터 별표 4까지 해당하지 않는 비타민, 무기질 제외)

- '20. 06. 04. : 제네릭의약품 품질강화 방안의 일환으로 완제의약품 품질심사 시 원료의약품 연계심사를 위한 등록대상 원료의약품 심사 절차 개선(제네릭의약품 품질심사 절차 개선 정책('20.5.13.발표) 연계)
- '20. 07.24. : 원료·완제 품질심사 연계를 위한 세부 운영절차 마련

□ 원료의약품 등록 공고 현황

(‘20.11.30., 취하포함)

| 구분 | ‘03 | ‘04 | ‘05 | ‘06 | ‘07 | ‘08 | ‘09 | ‘10 | ‘11 | ‘12 | ‘13 | ‘14 | ‘15 | ‘16 |
|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----|-----|-----|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------|
| 신약 원료약품 | 9 | 12 | 18 | 21 | 28 | 30 | 54 | 60 | 64 (28) | 75 (17) | 93 (27) | 97 (23) | 122 (32) | 123 (32) |
| 별도지정 고시품목 등 | - | - | 457 | 50 | 110 | 108 | 101 | 142 (3) | 844 (637) | 623 (375) | 676 (434) | 318 (204) | 312 (231) | 236 (184) |
| 합 계 | 9 | 12 | 475 | 71 | 138 | 138 | 155 | 202 (3) | 908 (665) | 698 (392) | 769 (461) | 415 (227) | 434 (263) | 359 (216) |
| 구분 | ‘17 | ‘18 | ‘19 | ‘20 | | | | | | | | | | 합계 |
| 신약 원료약품 | 130 (35) | 130 (47) | 117 (46) | 177 (43) | | | | | | | | | | 1,360 (330) |
| 별도지정 고시품목 등 | 283 (187) | 404 (209) | 426 (266) | 515 (219) | | | | | | | | | | 5,605 (2,949) |
| 합 계 | 413 (222) | 534 (256) | 543 (312) | 692 (262) | | | | | | | | | | 6,965 (3,279) |

()의 숫자는 재공고된 숫자를 의미함

II. 관련 법령

약사법

제31조의2(원료의약품의 등록 등) ① 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등록사항이 총리령으로 정하는 기준에 적합한지 여부를 검토하여 그 결과를 신청인에게 알리고, 그 내용을 원료의약품 등록대장에 기록하고 보관하여야 한다. 이 경우 해당 원료의약품의 성분 및 제조원 등 총리령으로 정하는 사항을 공고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다. 다만, 그 밖의 사항을 변경하려는 자는 보고하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 등록된 원료의약품은 제31조제2항에 따른 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 원료의약품의 등록·변경등록 또는 변경보고, 등록된 원료의약품의 공고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우

2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

2. 제76조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제5조제1호 또는 제3호에 대하여 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우

나. 제5조제2호에 대하여 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제12항, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다.

- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.
- ⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
- ⑨ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- [시행일 : 2019. 12. 12.] 제42조제6항, 제42조제7항, 제42조제8항, 제42조제9항

제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 "현지실사"라 한다)를 할 수 있다.

1. 수입되는 의약품등(이하 이 조에서 "수입의약품등"이라 한다)의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
 2. 국내외에서 수집된 수입의약품등의 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
- ② 식품의약품안전처장은 해외제조소가 현지실사를 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 수입의약품등에 위해발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의약품등에 대하여 수입 중단, 검사명령 또는 시정을 요청하거나 해외제조소 등록을 취소(이하 이 조에서 "수입 중단등"이라 한다)할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입 중단등의 조치가 되어 있는 수입의약품등에 대하여 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 현지실사 등을 통하여 그 수입의약품등에 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 수입 중단등의 조치를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요할 때에는 현지실사를 할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 현지실사, 수입 중단등의 조치와 그 해제의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

[시행일 : 2019. 12. 12.] 제69조의5

마약류 관리에 관한 법률

제57조(다른 법률의 적용) 마약 및 향정신성의약품의 제조·관리 등에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제4조(제조판매·수입품목의 허가신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및

제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목 및 마목에 해당하는 품목

나. 삭제

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 및 의약품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 필요한 자료

- 나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료
- 다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 마. 의료용 고압가스인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.
- 사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료
7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 "등록대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.
- 가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
- 나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
- 다. 제15조제1항 각 호의 자료
8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 "위해성 관리 계획"이라 한다)
12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2014. 10. 10., 2016. 6. 30.>
1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통

지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료

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

4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

[시행일:2019. 10. 29.] 제4조제1항제3호의 개정규정 중 점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제에 관한 부분

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 수입업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목 신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서

2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서

2의2. 수입업의 변경: 별지 제7호의2서식의 의약품등 수입업 변경신고서

3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경

우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제 76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기한까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.

1. 법 제31조의5(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신
2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사
3. 법 제33조에 따른 의약품등 재평가
4. 제4조, 이 조 및 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토
5. 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고
6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가
7. 대한민국약전 및 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정
8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토
- ④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우 또는 제103조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제13조에 따른 허가대장·신고대장, 허가증·신고증에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.
- ⑧ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.

제15조(원료의약품의 등록) ① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제4항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료
 - 가. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료
 - 나. 품목별로 실시상황이 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서
2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료
 - 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
 - 나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
 - 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료
 - 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)
3. 삭제 <2016. 10. 28.>
4. 삭제 <2016. 10. 28.>

5. 삭제 <2016. 10. 28.>

6. 삭제 <2016. 10. 28.>

② 제1항에도 불구하고 제16조제1항에 따라 공고된 제조소에서 동일한 시설을 이용하여 제조된 원료의약품 등록하려는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 제1항제1호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <신설 2016. 10. 28.>

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 등록 신청이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다. <개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28.>

④ 제1항에 따른 원료의약품 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다. <개정 2016. 10. 28.>

⑤ 제1항 각 호에 따른 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(원료의약품 등록대장과 등록증 등) 법 제31조의2제2항 및 이 규칙 제15조에 따라 식품의약품안전처장은 원료의약품 등록을 한 경우에는 원료의약품 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 적고, 신청인에게 별지 제17호서식의 원료의약품 등록증을 발급하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 인터넷 등으로 공고하여야 한다.

1. 원료의약품의 성분·명칭
2. 등록자의 성명
3. 등록번호 및 등록 연월일
4. 제조소의 명칭 및 소재지
5. 제15조제2항에 따라 자료를 첨부하지 않은 경우 그 사실

제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등) ① 법 제31조의2제3항 본문에 따라 원료의약품의 등록사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제조소 소재지의 변경. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.
2. 원료의약품의 제조방법 중 별표 1 제1호파목에 따른 원료약품(촉매 및 유기용매 등을 포함한다. 이하 "원료약품"이라 한다), 제조공정 또는 제조단위 규모의 변경. 다만, 제조단위 규모의 변경은 10배 이상으로 변경하는 경우만 해당한다.
3. 원료의약품을 직접 담은 용기나 포장의 재질, 원료의약품의 저장 방법 또는 사용기간의 변경
4. 원료의약품 분석방법의 변경(대한민국약전, 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 또는 제4조제1항 제1호나목에 따른 공정서에 실려 있지 아니한 방법으로 변경하는 경우만 해당한다)
5. 그 밖에 변경등록이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록사항의 변경

② 법 제31조의2제3항 단서에 따라 원료의약품의 등록사항 중 제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 원료의약품 등록증을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 변경등록 신청 또는 변경보고를 받은 경우에는 제16조에 따른 원료의약품 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다) 및 원료의약품 등록증에 변경

사항을 적고, 원료의약품 등록증을 내주어야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 변경사항을 인터넷 등에 공고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 변경등록 신청이 제15조제2항에 따른 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다. <개정 2014. 8. 21.>

⑤ 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 "소아용의약품"이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것. 다만, 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 그러하지 아니하다.

가. 완제의약품: 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료의약품: 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 중 별표 1의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황

평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

마. 의료용 고압가스: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의료용 고압가스 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 의료용 고압가스는 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

바. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제에 대해서는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

5의2. 무균제제등[「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호의 무균제제 및 같은 규칙 제7조제2호의 기준을 따라야 하는 작업소(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에 따른 작업소를 말한다. 이하 같다)에서 제조되는 무균제제 원료의약품을 말한다. 이하 같다]의 제조업자가 그 무균제제등의 작업소를 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우에는 제5호 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하다는 판정(실시상황 평가를 포함한다)을 다시 받은 후 의약품을 제조할 것

6. 의약외품 제조업자는 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 의약품 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 의약외품을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

7. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것

8. 법 제31조제1항에 따라 갖춘 제조소(제6조에 따른 영업소를 포함한다) 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것

9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다) 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

- 라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
- 마. 의료용 고압가스 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준
- 바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준
- 사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제 제조업자: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준
- 9의2. 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
10. 삭제
11. 혈장분획제제 제조업자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것
12. 혈장분획제제 제조업자는 혈장분획제제 제조 시 국내조달혈장을 우선적으로 사용할 것. 다만, 식품의약품안전처장이 혈장분획제제의 공급 부족이 예상된다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
13. 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것만 사용할 것
- 가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
- 나. 의약품등의 제조업자 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 제조판매품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품
14. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것
15. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.
16. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량 및 1일 복용횟수, 제형, 외부포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급한다.
17. 의약외품 중 궤련형 금연보조제의 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 궤련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것
18. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것
20. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
21. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것
4. 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 희귀의약품이나 원료약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2017. 1. 4.>

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
2. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리기준 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
3. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 "소아용의약품"이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
4. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 수입하지 아니할 것
5. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
6. 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고, 의약품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것
7. 제48조제9호의2에 따라 별표 1의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약외품을 수입하고, 의약외품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것
8. 혈장분획제제 수입자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것
9. 등록대상 원료의약품을 사용한 의약품등을 수입하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 사용하여 제조된 의약품만을 수입할 것
가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품

나. 의약품등의 수입자가 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 수입품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문의 자료 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품

10. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사

항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것

11. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 수입하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장에 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.
12. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량, 1일 복용횟수, 제형 및 외부포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급하여야 한다.
13. 의약품 중 궤련형 금연보조제의 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 적합한 궤련형 금연보조제를 수입하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것
14. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 경우에는 그 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
15. 수입 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것
16. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
17. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리업무를 수행할 것
18. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것

③ 수입관리자의 관리업무 비종사 신고에 관하여는 제43조제2항을, 수입관리자의 교육에 관하여는 제44조 및 제45조를 준용한다. 이 경우 "제조관리자"는 "수입관리자"로, "제조소"는 "영업소"로, "제조"는 "수입"으로 본다.

④ 안전관리책임자 등에 관하여는 제46조를, 안전관리책임자의 준수사항 등에 관하여는 제47조를, 안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등에 관하여는 제47조의2를, 안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정취소 등에 관하여는 제47조의3을 준용한다. 이 경우 "품목허가를 받은 자"는 "수입자"로, "의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증"은 "수입업 신고증"으로, "제조판매"는 "수입"으로 본다.

제60조의2(해외제조소의 등록 등) ① 법 제42조제7항에서 "총리령으로 정하는 의약품등"이란 법 제42조제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고한 의약품등을 말한다.

② 법 제42조제7항에 따라 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함하며, 제48조제9호 및 제9호의2에 따른 수입품목만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호 등에 관한 사항

③ 법 제42조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 등록사항을 변경하려는 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를, 해당 각 호 외의

등록사항을 변경한 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 수입자는 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 각각 첨부해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다)
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호
- ④ 수입자는 제2항 및 제3항에 따라 해외제조소의 등록 또는 변경등록을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
- ⑤ 제2항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

해 설

- 원료의약품 등록제도(Drug Master File)의 근간이 되는 법령의 조항을 제시함
- < 관련 법령 >
 - 약사법(법률)
 - 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)
 - 마약류 관리에 관한 법률(법률)
 - 이상 법령은 법제처 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)에서 전문을 확인할 수 있음
- 약사법 제31조의2 신설(2011.03.30)
 - 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 성분·명칭과 제조방법 등을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있도록 규정하고, 등록된 원료의약품은 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 규정함
- 약사법 시행규칙 제30조의2, 제39조의2 및 제88조의2 신설
 - 법률 개정(2011. 3. 30. 공포, 2012. 3. 31. 시행)으로 원료의약품 신고제도가 등록제도로 변경됨에 따라 원료의약품의 등록 및 변경등록 절차 등의 세부사항을 정함
 - 원료의약품을 등록하려는 자는 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록을 신청하도록 하고, 식품의약품안전처장은 등록기준에 적합한지를 판정하여 원료의약품 등록증을 발급하고 인터넷 등에 공고하도록 하며, 등록한 자료를 변경하려는 자는 원료의약품 등록증, 변경사유서 및 증명 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 함.
- 식약처로 승격 후 약사법 시행규칙 제30조의2, 제39조의2 및 제88조, 제88조의2는 의약품 등의

안전에 관한 규칙 제15조, 제16조 및 제8조 제17조로 변경됨(2013.03.23.)

변경관리

- DMF 공고 이후에, 등록된 사항을 변경하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서, 원료의약품 등록증, 변경사유서(변경대비표 포함) 및 변경사유를 증명할 수 있는 서류 등을 첨부하여 변경등록 또는 변경보고 절차를 이행하여야 함.
- DMF 변경관리는 기 등록된 DMF 내용과 비교하여 변경수준에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조제1항에 따른 중요한 변경(Major Changes)과 같은 조 제2항에 따른 경미한 변경(Minor Changes)으로 구분하고 있으며 중요한 변경사항은 「변경등록」으로, 경미한 변경사항은 「변경보고(연차보고)」로 갈음될 수 있음. 아울러 변경등록 대상인 경우에는 변경 등록이 완료된 후 해당 원료의약품을 제조(수입)·판매 하여야 하며, 변경보고 대상인 경우에는 변경된 내용으로 제품을 제조(수입)·판매하되, 다음해 1월 말까지 동 변경사항을 식약처장에게 보고하여야 함.
 - 변경보고의 경우 ‘원료의약품의 연차보고 간소화 방안 알림(’16.12.16, 의약품심사조정과)’에 따라 변경보고 민원 신청 시 등록증 사본을 첨부하고, 변경보고 완료 후 신청인이 등록증 이면 기재 및 공문 보관하여 관리함(원료의약품 등록증 원본 우편 제출 불필요)
- 변경보고 대상임에도 업체에서 신속히 변경하고자 하는 경우 변경등록이 가능함(예: 신청인 명칭변경, 수입자 주소변경(도로명 주소 반영 등), 단순 제조소의 명칭 변경 등)

변경등록 및 변경보고, 보고 불필요 구분

[붙임 1]변경등록 및 변경보고 사항 비교표

<신청인>

- 신청인의 성명, 제조(영업)소의 명칭 및 제조(영업)소의 소재지 변경은 변경보고 대상이나, 양도양수로 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(중전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile의 통계적 분석자료, 물리화학적성질에 관한자료[UV, IR, X-선 회절 등])
- 시험성적에 관한 자료(3 배치, 단, 근거자료는 1배치)
- 불순물에 대한 고찰 및 근거자료

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

○ 초기단계의 공정변경 등 핵심중간체 이전 공정이 변경되는 경우 변경보고 대상(단, 핵심중간체가 동일하고 불순물의 정성/정량적 프로파일에 변화가 없으며 멸균공정에 관한 변경이 아닐 것)

- 제조방법에 관한 자료
- 시험성적에 관한 자료(3 배치)

○ 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(3 배치, 단, 근거자료는 1배치)
- 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 배치)

- 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(3 배치, 단, 근거자료는 1배치)
 - 「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 승인되어있는 동일한 국가의 동일 제조원 내의 ▲ 다른 제조소로 변경 또는 ▲ 다른 제조소를 추가하는 경우 변경보고 대상
 - 제조 방법이 동일하며 품질이 동일하다는 증명서
 - 시험성적에 관한 자료(2배치이상)
- 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(3 배치, 단, 근거자료는 1배치)

※ 예시

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

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>

- 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우
 - 공정서 → 공정서 : 변경보고 대상(시험성적에 관한 자료)
 - 별첨규격 → 공정서 : 변경보고 대상(시험성적에 관한 자료) 단, 최초 등록(변경포함) 신청 시 공정서 규격으로 신청하였으나, 심사 결과 시험규격이 추가되어 '별규'로 등록된 경우 공정서로 변경 시 변경등록 대상에 해당함.
 - 공정서 → 별첨규격 : 변경등록 대상(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제5조 및 제7조에 따른 자료제출범위에 준함)
 - 별첨규격 → 별첨규격 : 변경등록 대상(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제5조 및 제7조에 따른 자료제출범위에 준함)

- 공정서 개정 시 : 변경보고 불필요(식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집이 개정되는 경우 그 최신 개정판으로 적용)

○ 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

III. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 해설

(식품의약품안전처 고시 제2019-87호, 2019.10.2.)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조의2, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조, 제17조, 「마약류관리에 관한 법률」 제57조 및 같은 법 시행규칙 제32조, 제33조에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 원료의약품의 등록대상품목, 등록자료의 작성요령, 자료의 범위, 제출자료의 요건 및 면제범위, 등록처리기준 등에 관한 사항을 정함으로써 원료의약품 등록업무의 적정을 기함을 목적으로 한다.

해 설

- 이 지침에서 다루고 있는 전반적인 약사관련 법령의 근거들을 명시함.
- “식품의약품안전처장이 지정하는 원료의약품”은 제2조에서 지정되고 있음.
- 등록자료의 작성요령은 제3조, 자료의 범위 및 요건 등은 제4조, 등록처리 기준은 제5조에서 정하고 있음
- 신청인의 자격은 약사법상 원료의약품 등록자의 자격인 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조 및 제6조 규정에 적합한 의약품제조업자 또는 의약품 수입업자임
- 의약품 제조업자는 등록대상 원료의약품의 전공정 또는 일부공정 위수탁 가능함.
 - 전공정 또는 일부공정 위·수탁제조인 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제21조를 준용하여 전공정 또는 일부공정 위탁제조 의뢰자 및 단위공정별 수탁자명, 소재지를 작성하고 비고란에 전공정위탁제조 또는 일부공정위탁제조 기재해야함.
- 해당 원료의약품의 제조소별로 제출하여야 하며, 완제의약품 제조에 사용하는 등록대상 원료의약품은 인터넷 공고된 소재지의 원료가 아니면 사용할 수 없음
 - 다만, 공고되지 아니한 경우 완제의약품 품목허가(신고) 신청 시 원료의약품 등록 동시에 신청하여야 함.
- 제네릭의약품 품질강화 방안의 일환으로 완제의약품 품질심사 시 원료의약품 연계심사를 위한 등록대상 원료의약품 심사 절차 개선 및 세부 운영절차[붙임 2]
 - 완제의약품의 기허가(신고) 또는 민원신청이 없는 품목의 원료의약품에 대하여 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조에 따른 제출자료의 요건 확인 후 등록(원료의약품 제조 및 품질 관리기준의 적정성 여부 검토는 현행과 동일)
 - 완제의약품의 기허가(신고) 품목이 있거나, 완제의약품과 원료의약품의 민원신청이 동시에 진행되는 원료의약품의 경우 현행과 동일

○ 용어 정의

이 해설서에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같음

- “원료약품”이란 원료의약품 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)를 말하며, 최종 원료의약품에 남아있지 아니한 물질을 포함함
- “원료의약품”이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제 의약품의 제조에 사용되는 것을 말함
- “중요공정”이란 주요 핵심물질 생성 공정 및 그 이후 공정을 의미함
- “주요 핵심물질”이란 화학반응을 통해 화학적인 기본구조의 변화가 생긴 단계의 생성물질로서, 고체 상태로 분리 가능한 중간체를 의미함(생성된 중간체가 반응 전의 것과 기본골격이 다른 화학구조를 갖는다 하더라도 용액 상태로 반응이 연속되어 진행되는 경우는 제외)
- “제조단위” 또는 “로트”란 동일제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말함
- “제조번호” 또는 “로트번호”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말함

제2조(등록대상 원료의약품의 지정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 등록대상 원료의약품은 다음 각 호와 같다. 다만, 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 제외한다.

1. 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제8호에 따른 신약 중 2002년 7월 1일 이후 식품의약품안전처에 의약품 제조판매·수입품목 허가가 신청된 신약의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품
2. 별표 1의 원료의약품과 그 염류 및 수화물
3. 인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)
4. 별표 1의2의 등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품과 그 혼합물(용매의 농도가 다른 의약품 포함)

해설

- 이 지침의 적용 대상을 정의함
- 약사법에서 정의하고 있는 “신약” 중 원료의약품 등록 대상은 2002. 7. 1 이후 허가 신청된 원료의약품으로 허가일자 기준이 아닌 ‘신청일자’ 기준임
 - 최초 신물질 원료의약품의 경우 신약 품목허가 신청 이전에 원료의약품 단독으로 등록 신청 불가하며 신약의 품목허가 신청과 병행하여 진행.
- [별표 1]의 원료의약품과 그 염류 및 수화물, [별표 1의2]의 한약(생약) 원료의약품과 그 혼합물, 인태반 유래 원료의약품을 그 대상으로 명시하고 있음
- [별표 1]의 209. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품이거나, 「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 제2조에 해당하는 원료의약품을 주성분으로 하는 의약품. 다만, 퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」^{주1)}제2조에 해당하는 복합성분 중 별표 1부터 별표4까지에 해당하는 비타민, 무기질 제외함.
 - '89년 1월1일 이후 신약을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매(수입) 품목허가 받은 것과 성분이 동일한 정제, 캡슐, 좌제, 산제, 과립, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제에 사용하는 주성분(원료의약품)으로서 「의약품동등성확보 필요 대상 의약품지정」에 해당하는 성분(염류, 수화물, 이성체 포함)

※ ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ (식약처 고시, 제2016-59호, 2016.6.30.) 부칙 제5조에 따라 ‘17.12.25. 이전 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품의 제조판매 또는 수입품목허가(신고)를 받은 자는 다음 각 호에 따른 기한까지 별표 1의 개정규정에 적합하도록 하여야 함.

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

주1) [별표3] 그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 성분 추가(65. abiraterone acetate ~ 100. travoprost)

- 식약처 고시 제2020-57호, 2020.7.8. , 일부개정, 시행일 : 신약지정 해제된 날부터 시행

○ [별표 1]의 210. 주사제 원료의약품(단, 퇴장방지의약품에 해당하는 품목 및 영양소 보급*을 목적으로 하는 제제의 원료의약품 제외)의 경우, 고시 <제2016-59호, 2016.6.30.> 시행일 ‘17.12.25. 이후 적용하며, 고시개정일 이전 품목허가(신고) 된 품목의 경우 적용대상에 해당하지 않음.(변경 포함)

- 다만, 항생물질제제(분류번호 610)에 해당하는 주사제의 경우 ‘20.8.31.까지 동 고시에 적합 하여야 함

○ 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제·첨가제 등)은 제외함

○ 대상 원료의약품이 완제품의 ‘원료약품 및 그 분량’에 ‘○○과립’처럼 반제품의 형태로 표기되어 있을 경우, 해당 반제품은 원료의약품 등록 대상임

○ 등록대상 원료의약품이 포함된 혼합물(주성분 + 주성분) 원료의약품의 경우 각각의 등록대상 원료의약품이 등록되어 공고되었다면 혼합물은 반드시 등록대상 원료의약품에 해당하지 않음.

- 다만 혼합물로서 판매하고자 하는 경우에는 혼합물로서의 원료의약품을 등록하여야 함

○ 등록대상 원료의약품이 포함된 혼합물(주성분 + 첨가제) 원료의약품의 경우 혼합물로서 원료

의약품을 등록할 수 있음

- 등록대상 원료의약품의 제조과정 중 미분화 공정이 포함되어 있고, 미분화 원료로 관리하는 경우 미분화 원료의약품으로 등록 필요(미분화 여부 비교란 기재)
- 미분화 원료로서 등록·관리하는 경우 입자도 규격이 설정되어야 하며, 미분화 원료의약품의 품질기준에 적합한 안정성시험자료 제출 필요

< 관련 법규 >

약사법

제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. "신약"이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

제3조(자료의 작성요령) ① 원료의약품을 등록하고자 하는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제16호서식에 따라 원료의약품 등록신청서를 작성하여야 하며, 제4조의 규정에 적합한 자료를 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제4조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 분량이 많은 경우 일정한 두께로 편철하여야 한다(전자문서인 경우 그러하지 아니하다). 다만, 제4조제2항에 따라 제출자료의 일부 또는 전부가 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③ 제1항에 따른 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 제6조에 의한 국제공통기술문서(CTD, common technical document)로 제출하고자 하는 자는 원료의약품 등록신청서 비교란에 ‘CTD’ 라고 표시하고, 별표 2의 원료의약품 등록자료와 국제공통기술문서 목록 비교표를 참고하여 제출할 수 있다.

④ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우(예시 : 영어를 제외한 제2외국어)에는 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 한다.

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항의 제1호 및 제4호의 자료를 제출할 경우, ‘제조소 등록’, 제2호에서 제3호 및 제5호에서 제6호에 관한 자료를 제출할 경우, ‘성분·명칭 및 제조방법 등록’임을 비교란에 표시한다.

해설

○ 신청 양식 및 신청 시 제출하여야 할 자료들에 대한 규정을 명시함

○ 신청 양식은 첨부1과 같으며 원료의약품 등록증은 첨부2와 같음

- 신청인 : 제조업자 또는 수입업자의 신청인의 정보 기재

- 제조소 : 등록하고자 하는 원료의약품을 실제 제조하는 제조소의 명칭, 소재지, 제조소 책임자 및 전자우편, 제조소 전화번호 기재

(출발물질이 조품 또는 등록대상 원료의약품 성분인 경우 출발물질 제조소에 대해서도 기재 필요)

- 투여경로는 제제의 투여경로이며 여러 제제에 사용될 경우 주요한 제제에 준하여 기재하고, 비교에 완제품의 모든 투여경로를 기재

- 명칭(일반명) : ‘의약품 명명법 가이드라인’(식품의약품안전처, 2015.12.) 에 따라 기재하되, 공정서 수재 품목의 경우 공정서의 명칭으로 우선 기재하고, ‘원료명(영문)’의 형식으로 작성하여 제출

- 원료의약품의 염류 및 수화물의 명칭은 주약의 이름을 먼저 기술하고 띄어쓰기 없이 작성
(예 : 록소프로펜나트륨)
 - 유효성분의 복합성분 혼합물인 경우 각 성분의 구분이 필요한 경우 “-”로 연결하여 작성
 - 유효성분과 첨가제 복합성분 혼합물인 경우 유효성분의 원료명(영문)으로 작성하고 첨가제는 비고란에 기재
 - ‘○○과립’처럼 반제품의 원료의약품의 경우 유효성분의 원료명(영문)으로 작성하고 비고란에 과립, 펠렛 등을 기재
 - 미분화 원료의약품의 경우 ‘원료명(영문)’으로 작성하고 미분화 여부는 비고란 기재
-
- 명칭(화학명) : 국제일반명칭(International Nonproprietary Name, INN) 등에 따른 화학명 기재
 - CAS No. : 등록하고자 하는 원료의약품의 CAS No. 기재
 - 물리적 특성 : 냄새, 색상, 결정형태 등 외관 식별에 필요한 사항을 기술한다.
(냄새와 맛에 대해서는 생약 및 특징적인 정보를 얻을 수 있는 경우이거나, 혹은 품질확보 상에 의미가 있는 정보를 얻을 수 있는 경우를 제외하고는 기재할 필요 없음.)
 - 화학적 특성 : 용해도 및 취급 시 주의사항(예 : 피부 또는 눈에 대한 자극성, 광독성 등) 등을 기재
 - 저장방법 : 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(예 : 냉장(2~8℃))을 기재
 - 사용기간 : ‘제조일로부터 ○개월’ 과 같이 기재(재시험기간의 경우 ‘재시험기간 : 제조일로부터 ○개월’)
 - 비고란에 신청 원료의약품의 특성(일반, 특수, 무균), 제조방법(합성, 발효, 추출, 기타) 여부, 수화물수, 미분화여부, 반제품형태 등을 표기
-
- 수입 원료의약품의 경우, 해당 제조국의 서류형식을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 [제16호] 서식 중 자료목록 순서에 맞추어 제출.
 - 원료의약품 등록 신청 전 자가 점검표(첨부3)를 이용하여 제출 자료에 대해 점검 하고 등록 신청 시 신청인 체크리스트(첨부4)를 첨부하여 제출할 것.
 - 원료의약품 등록 시 제출하는 자료를 국제공통기술문서로 제출하고자 하는 경우에는 「원료의약품 등록에 관한 규정」 [별표 2] 원료의약품 등록 자료와 국제공통기술문서 목록비교표를 참고하여 제출 할 수 있으며, 한약(생약)제제 원료의약품을 등록하려는 자는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 10] 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법을 참고하여 작성할 수 있음

- 자료의 보호가 필요한 경우에는 원료의약품공급자가 직접 식품의약품안전처로 제출할 수 있으며, 이때 등록신청서의 접수번호와 신청인을 반드시 기재하여 제출. 제출 자료의 적합성 검토 일정을 감안하여 신청일로부터 10일 이내에 식약처에 도착하여야 하며, 만약 기일을 지키지 못할 경우에는 원료의약품등록 신청이 보완 또는 반려될 수 있음.

※ 비공개 자료 제출 방법(전자민원창구, 우편 또는 전자우편)

- 전자민원창구(nedrug.mfds.go.kr) > 자료목록 > Restrict part 업로드
- 우편 : (우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 허가 총괄담당관(Osong Health Technology Adiministration Complex, 187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea, Director for Approval Management)
- 전자우편 : drugkicp@korea.kr (메일 제목 : 등록신청서의 접수번호, 신청인, 원료성분명)

- 외국어로 작성된 자료는 그 원문과 함께 주요 사항에 대한 한글요약문의 제출을 의무화함

- 원료의약품 등록 시 제출하는 자료는 '원료의약품 등록에 관한 규정' 제4조 각 호 및 [별표 2] 원료의약품 등록 자료와 국제 공통기술문서 목록 비교표의 자료별(Section)파일 또는 전체 (Full version)파일을 제출(보완자료를 제출하는 경우 보완사항을 반영하여 제출)

- 변경등록 및 변경보고 시에는 제4조 각호 및 [별표 2] 원료의약품 등록 자료와 국제공통 기술문서 목록 비교표에 따라 자료별(Section) 또는 변경을 수반하는 최소 단위의 국제공통 기술문서(CTD)의 파일 제출 필요

- 원료의약품 등록 신청 시 최종 출하되는 제조원에서 합성하는 제조방법 이외에 조품(crude) 원료를 구입하여 제조과정(정제 등)을 거치는 경우

- 조품(crude) 원료라 함은 그 자체가 약리활성을 가진 물질로서 화학적인 기본구조의 변화 없이 단순히 순도를 높이기 위한 정제공정이나 결정화공정 등의 처리공정을 거쳐 최종 원료 의약품이 되는 상태의 원료를 의미
- 이때, 원료의약품 등록 신청 시 조품(Crude) 원료의 제조방법에 관한 자료(제조사, 제조 공정 및 공정관리, 원료관리, 주요공정 및 중간체 관리 등), 기준 및 시험방법, 발생 가능한 유연물질 자료를 제출하고, 조품의 출발물질에 관련된 정보를 '원료의약품 등록에 관한 규정' 제4조제1항제4호 제조방법에 관한 자료 중 '원료의약품의 합성에 사용된 출발물질에 관련된 정보'를 반영하여 제출하여야 함. 또한 조품(crude) 원료의 제조원에 대해서도 「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 자료를 제출하고, 검토완료 시 조품(crude)원료의 제조원을 인터넷 공고 시 정제공정 제조원과 동시 공고

- 등록대상 원료의약품 성분을 출발물질로 하여 최종 출하되는 제조원에서 등록대상 원료의약품의 염류 등을 제조하는 경우(예 : 설박탐 → 설박탐나트륨 제조, 심바스타틴 → 로수바스타틴 제조 등)
 - 등록대상 원료의약품 성분과 등록대상 원료의약품의 염류 등에 대해 각각의 품목으로 등록하거나 등록대상 원료의약품의 염류 등에 대해 하나의 품목으로 신청 할 수 있음.
 - 등록대상 원료의약품의 염류 등에 대해 하나의 품목으로 신청 시 출발물질로 사용되는 등록대상 원료의약품 성분에 대해 ‘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, 제4호 가목의 제조방법에 관한 자료(제조사, 제조공정 및 공정관리, 원료관리, 주요공정 및 중간체 관리 등), 기준 및 시험방법, 발생 가능한 유연물질 자료를 제출하고 출발물질에 관련된 정보를 본 해설서의 제4조제1항제4호 제조방법에 관한 자료 중 ‘원료의약품의 합성에 사용된 출발물질에 관련된 정보’를 반영하여 제출하여야 함. 제출된 자료의 검토완료 시 인터넷 공고 시 등록대상 원료의약품 성분 제조원과 염을 붙이는 제조원 등에 대하여 동시 공고
- 과립, 펠렛 등 등록대상 원료의약품을 유효성분으로 일부 가공한 반제품 형태의 주성분 및 미분화 원료의약품에 대하여 신청할 때도 상기와 동일하게 관리됨

제4조(자료의 요건 등) ① 제3조제1항에 따른 원료의약품 등록신청서에 첨부하여 제출하여야 하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제31조제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료
「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조, 같은 령 시행규칙 제2조 및 제7조의 규정에 적합함을 입증하는 자료

해 설

- 제조소의 위치, 시설, 설비 등 제조소 전반에 관한 자료로서, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제82호 서식의 구비서류 중 제조소 전반 시설내역에 관한 아래의 자료를 말함
 1. 제조소의 시설내역
 - 가. 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 평면도면을 말합니다.)
 - 나. 작업환경관리구역의 표시도면(청정도 관리기준에 따라 구분된 청정도별 배색표시를 한 상기 평면도)
 - 다. 공조시설계통도
 - 라. 압축공기계통도
 - 마. 용수처리계통도
- 다만, 동일한 제조소에서 기 공고된 원료의약품과 동일분류(일반, 무균), 동일제조방법¹⁾에 속하는 원료의약품을 등록 시 제조소 시설에 관한 자료 제출을 면제할 수 있음
 - 다만, 원료의약품 등록 접수일 기준 최근 3년 이내 상기 규정 제4조제1항제1호에 따른 제조소 시설 평가를 위해 제출한 자료와 동일하거나 중요 변경*이 없음을 설명하는 사유서 등을 제출하여 인정되는 경우에 한함
 - * 중요변경: 동일 지번 내 제조소·작업소 등 신축·증축·개축 등, 시설기준령 개정에 따른 세 팔로스포르린제제 및 세포독성항암제 작업소 분리 의무화 관련 신·개축 등

1) 제조방법(원료) ; 합성, 발효, 추출, 기타

< 관련 법규 >

약사법

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것

③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 "의약품등의 제조업자"라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙

제2조 (의약품 제조소의 시설 기준) ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(이하 "령"이라 한다) 제3조제1항제1호에 따른 작업소(이하 "작업소"라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.
<개정 2009. 7. 1., 2010. 9. 20., 2013. 3. 23., 2015. 12. 31., 2016. 10. 28.>

1. 무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

가. 사(死)백신(교차 오염 위험성이 있는 포자형성균 등을 이용하는 경우는 제외한다)을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 균주·세포주·조직 등을 무독화하거나 불활화 처리한 경우

나. 유전자재조합의약품 또는 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완료한 경우

2. 주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소,

- 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형(劑形)의 작업소는 각각 구획되어 있을 것
- ② 제1항제1호 및 제2호에도 불구하고 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.
- ③ 작업소에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 취하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>
1. 해당 제조소에서 제조하는 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설
 2. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설
 3. 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설
 4. 소독시설(무균제제·내용액제·연고제의 작업소의 경우에만 해당한다)
- ④ 작업소에는 제조하는 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실을 두어야 한다. 다만, 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 원료의 칭량(稱量)작업실, 제품의 포장작업실 또는 용기의 세척작업실은 각 작업소별로 두지 아니할 수 있으며, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>
- ⑤ 제4항에 따른 작업실에는 다음 각 호의 시설을 설치하여야 한다.
1. 작업대
 2. 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설
 3. 흡습성제제를 취급하는 경우에는 습도 조절시설
 4. 건조설비가 있는 경우에 그 건조설비의 가열장치는 자동온도 조절이 가능한 시설
- ⑥ 영 제3조제1항제2호에 따른 시험실(이하 "시험실"이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라야 한다.
1. 미생물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 구획된 무균시험실[무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 함]이 있을 것
 2. 동물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실(동물시험실에는 시험동물의 사육 및 동물시험에 필요한 시설과 기구가 있어야 함)이 있을 것
- ⑦ 영 제3조제1항제3호에 따른 보관소(이하 "보관소"라 한다)는 위생적이어야 하며, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.

제7조 (원료의약품 작업소의 시설 기준) 원료의약품 작업소(한약재제조소의 작업소는 제외한다. 이하 같다)는 제2조에 따른 기준 외에 작업소의 종류에 따라 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 원료의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전 작업을 하는 작업실은 제3조 각 호의 기준
2. 무균제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제4조 각 호(같은 조 제1호다목 및 라목은 제외한다)의 기준
3. 페니실린제제의 원료의약품 작업소, 세팔로스포린제제의 원료의약품 작업소, 카바페넴제제의 원료의약품 작업소, 모노박탐제제의 원료의약품 작업소, 성호르몬제제의 원료의약품 작업소 또는 세포독성 항암제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제5조제1항 각 호의 기준. 이 경우 해당 작업소의 시설은 다른 작업소의 시설과 분리되어 있어야 한다.
4. 생물학적제제등의 원료의약품 작업소의 시설은 제6조 각 호의 기준

2. 제2조에 따른 등록대상 원료의약품에 대하여 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제82호서식에 따른 구비서류이거나 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2의 제조 및 품질관리기준 적합 판정서 사본 또는 이에 상응하는 자료를 제출하여야 한다.

나. 수입품목의 경우에는 가목의 서류를 갈음하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항제4호가목에 해당하는 제조증명서를 제출할 수 있다.

해설

- 등록하고자 하는 원료의약품에 대하여 품목별로 실시상황이 GMP에 적합함을 입증하는 자료로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 서식 82호에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 실시상황 평가 신청서 및 첨부서류를 제출해야 한다.
- 다만, 국내 제조원의 경우 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 실시상황 평가에 따른 구비서류를 갈음하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2의 제조 및 품질관리기준 적합 판정서 사본을 제출가능하며,
 - 해외 제조원의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 따른 의약품 등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출할 수 있음(원본 제출을 원칙으로 하되, 원본이 1부만 발행되는 경우에는 공증된 사본을 제출할 수 있다.)
- 해외 제조원의 경우 국가별로 의약품 관련 규정에 상기 규정에서 정하는 제조증명서(GMP 증명서)를 발급하지 않는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 서식 82호에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 실시상황 평가 신청서 및 첨부서류를 제출해야 한다.
 - 제출자료는 ‘의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침(의약품품질과, 2016.12.)’ 및 한약(생약) 제제의 경우 ‘한약(생약)제제 품목별 사전 GMP평가 및 식물성 한약(생약) 원료의약품 등록 처리 지침(한약정책과, 2017.04.)’에 따름.

3. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료

가. 물리·화학적 특성에 관한 자료

- (1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출·분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험, 임상시험 등에 들어간 것은 언제 어디서였나 등)
- (2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
- (3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료

해설

- 기원 또는 발견 및 개발 경위 및 구조결정에 관한 내용을 기술함
- 기원 및 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료는 “당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등) 및 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료”를 제출하되, 제네릭 의약품의 원료의약품을 개발하고자 하는 경우에는 상기 자료를 제출할 수 없으므로 이 물질을 개발하게 된 경위 및 타 제품과의 차별점이 될 수 있는 요소들 즉 공정개선 사항, 수율 개선 및 순도(impurity profile) 개선 등에 관한 사항을 기재
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 중 제5조(심사자료의 종류), 제7조(심사자료의 요건)에 준하는 자료를 말하며 그 내용은 다음과 같음

1. 구조 결정에 관한 자료

가. 원료의약품의 화학구조를 입증하는 자료로서 다음 각 사항을 기재한다.

- (1) 원소분석, 자외가시부흡수스펙트럼, 적외부스펙트럼, 핵자기공명스펙트럼, 질량스펙트럼 등 화학구조의 특성에 관련된 자료와 그 고찰. 단, 공정서 수재 표준품이 존재하는 경우 공정서 수재 표준품과의 자외가시부흡수스펙트럼, 적외부스펙트럼 비교자료로 갈음할 수 있음.
- (2) 구조결정에 대한 화학적 데이터(유도체화 등)와 그 고찰
- (3) 광학이성체 등의 경우에는 그 입체 구조에 관련된 자료

(4) 한약(생약)제제의 경우 다음의 자료를 반드시 제출

(가) 한글명(영명을 포함할 수 있다)

(나) 학명(과, 종, 변종 및 명명자)과 유전형(가능할 경우)

(다) 정의

(라) 사용부위

나. 중합체 등과 같이 주성분의 구조 조성이 명확하지 않은 원료의약품은 가능한 한 물리·화학적 성질에 관한 자료를 제출하고, 제조공정으로부터 균일한 조성 또는 역가를 가지는 의약품이 생산됨을 입증할 수 있는 자료

2. 물리·화학적 성질에 관한 자료

주성분의 물리·화학적 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 사항을 포함하여 시험방법, 실측치 및 고찰을 기재하며 보통 다음 각 목을 기재한다. (다만 물질의 특성상 실측자료가 불필요한 것이 명확히 입증되는 경우 문헌상의 정보로 대체 가능. 예 : 물에 녹지 않는 원료의 pH). 공정서 수재 표준품과 구조결정자료(IR, UV)를 비교한 자료가 존재할 경우, 물리·화학적 성질에 관한 자료 중 pH, 해리정수, 분배계수, 분배비, 선광도는 문헌상의 정보로 대체 가능함.

가. 성상

색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛은 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.

나. 용해도

용해도를 규정하는 용매는 물, 에탄올, 에테르 등 최소한 3가지 이상으로 하며 물에 대한 용해도는 pH에 따른 영향도 기재한다. 그 외에도 시험에 사용하는 용매는 모두 용해도를 기재한다. 또한 용해도는 포화용액의 농도로부터 판정할 수 있다.

다. 흡습성

라. 용액의 pH

마. 융점 및 열분석치

융점은 분해의 유무에 대해서도 기재한다.

바. 해리정수

원료의약품의 pKa 값과 정해진 농도에서 용액의 pH가 기재되어야 하며, 염의 경우에는 염기나 산의 해당값을 기재한다.

사. 분배계수 및 분배비

옥탄올/물 계 등의 분배계수/분배비는 pH 영향을 포함하여 기재한다.

아. 결정다형

원료약품 및 여러 용매로 재결정한 원료약품에 대하여 적외부흡수스펙트럼측정, 열분석,

분말 X선회절 등의 결과를 근거로 하여 결정다형의 유무, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적 성질 등을 기재한다.

자. 선풍도

선풍성의 유무 및 선풍성이 확인된 것은 측정 용매의 영향도 기재한다.

차. 이성체(광학이성체 등)

원료의약품이 광학이성체 등 이성체의 혼합물인 경우에는 이성체의 분리·분석법을 검토하여 이성체비를 기재한다.

카. 균종 : 균종의 기원을 확인할 수 있는 자료(유전자분석결과 등)

타. 유연물질

원료의약품의 제조과정(합성, 정제, 추출, 발효 등) 및 보존 중에 생성될 가능성이 있는 유연물질을 요약하고, 그 검출 또는 분석법에 대한 검토결과를 기재한다.

- (1) 원료의약품 중에 0.1% 이상 함유되어 있는 유연물질 및 0.1% 미만이라도 강한 독성 또는 약리작용이 예측되는 유연물질은 가능한 한 그 화학구조를 명확하게 기재하며 구조결정을 할 수 없는 경우에는 그 검토과정을 기재한다.
- (2) 안정성, 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 유연물질의 양 및 분석법을 로트번호, 제조규모, 제조년월일, 로트의 용도, 일람표 등의 형식으로 기재한다.
- (3) 실생산 로트와 기타 로트 사이에 유연물질의 종류 또는 양에 현저한 차이가 있는 경우에는 이에 대한 검토결과를 기재한다.
- (4) 원료의약품 제조공정에 사용되는 시약, 출발물질, 중간생성물질, 유연물질 및 분해생성물 등의 안전성을 입증하는 자료로서, 다음의 자료를 제출한다. 다만, 진행성 암을 적응증으로 하는 원료의약품은 제외할 수 있다.(2020. 9.30. 시행)
 - (가) 서로 다른 기전(전문적 경험 규칙 기반, 통계 기반)을 가진 2종 이상의 컴퓨터 독성예측시험자료(computational toxicological assessment: Quantitative Structure-Activity Relationships) 또는 복귀돌연변이시험자료(bacterial reverse mutation assay) 등 유전독성시험자료
 - (나) 유전독성 또는 발암성 유연물질의 경우, 발암 위해(Risk of Cancer) 10만분의 1 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료

파. 강제분해 생성물(2002년 7월 1일 이후 허가 신청한 신약의 원료의약품에 한함)

습도, 온도 및 빛의 영향을 고려한 조건에서의 분해 생성물, 또는 산성, 중성 및 알칼리성 수용액 혹은 수성현탁액의 분해 생성물을 정성·정량적으로 검토하고, 안정성 시험항목의 선정, 저장법의 설정 및 제제 설계를 위한 자료 또는 순도시험(유연물질)의 설정 근거로 한다. 또한 필요한 경우에는 주된 분해기전을 명기하여 분해생성물의 특이적인 검출법도

기재한다.

하. 기타

그 밖의 시성치 등에 대하여 검토결과가 있는 경우에는 이를 기재한다.

- 특히 한약(생약)제제 원료의약품은 화학의약품과는 달리 규격의 적합성만으로 물리·화학적 특성이 확보될 수 없기 때문에, 원료의약품을 명확하게 정의하고 물리화학적 특징을 상세하게 확보하기 위해 출발물질에 대한 정보로서 생약 및 생약추출물에 대하여, 다음 사항을 포함한 정보를 기술함

○ 원료생약

- 명 칭 : 생약명(한글명(영명))
- 정 의 : 기원식물의 학명(속, 종, 변종, 명명자), 사용부위, 물리적 형태 등
- 기원식물 : 학명, 이명(동명), 생장의 특징, 외형적 특징(사진), 구조적 특징, 유전학적 특징, 산지, 주요성분, 민간 및 한의학적 용도
- 성 상 : 색, 맛, 냄새, 크기, 감별을 위한 특징적 요소(현미경 특징 등) 등
- 기 타 : 주요 지표성분, 활성성분, 휘발성, 곰팡이 오염이나 산패에 대한 취약성 등의 특이 사항

○ 추출물

- 명칭 : 생약명이 있을 경우에는 [생약명][추출용매][물리적 형태][수득률] 순으로, 생약명이 없을 경우에는 [동물명 또는 식물명][사용부위][추출용매][물리적 형태][수득률] 순으로 기재
- 정의 : [생약명][학명][과명][사용부위][추출용매][물리적 형태]순으로 기술
- 성상 : 색, 형상, 냄새, 맛 등 감별을 위한 특징적 요소(다만, 냄새 및 맛은 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우 미기재)
- 성분프로파일 : 한약(생약)제제 등의 화학적 특징 등이 최대한 반영된 표준성분프로파일로 설정. 부득이한 사유로 성분프로파일을 설정할 수 없는 경우에는 그 구체적인 이유에 대한 타당한 자료 ('한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인' 참고)
- 기타 : 활성성분, 지표성분(화학명, 분자식, 분자량 등)의 함량기준, 순도시험(중금속, 벤조피렌 등 잔류·오염물질) 등 추출물의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법 관한 자료

* 벤조피렌 관련 자료 제출

: 시험성적서 3 lot(시험기초자료 포함), 시험법 validation 자료, 노출안전역 평가자료,

벤조피렌 관리 방안 등

- * 식물유래 원료의약품은 완제의약품 최대 복용량 기준으로 벤조피렌 노출안전역(MOE) 평가를 통해 등록여부 등 결정

<벤조피렌 노출안전역(MOE) 평가 및 등록여부>

○ (MOE 10^4 미만) DMF 등록 불가

○ (MOE 10^4 이상~ 10^6 미만) DMF 등록 가능

저감화 관리대상 지정·공지 및 저감화 권고

○ (MOE 10^6 이상) DMF 등록 가능

○ (예시) 벤조피렌 MOE 평가 (식약처)

- 1회 복용 주성분(추출물)의 양이 90 mg(1일 3회) 완제품인 경우, 1일 최대 복용량은 270 mg

- 3로트 평균 벤조피렌 검출량 15.3 ng/g

- 1일 최대복용량 기준(완제품) 벤조피렌 일일 인체노출량

: $0.27 \text{ g(1일 최대복용량)} \times 15.3 \text{ ppb}(\mu\text{g}/103\text{g}) = 4.13 \text{ ng}$

- 노출안전역(MOE) = $\text{BMDL}_{10}^* / \text{일일 인체노출량} = 4.2 \times 10^6 \text{ ng} / 4.13 \text{ ng} = 1.0 \times 10^6$

* 체중 60 kg인 성인에서의 $\text{BMDL}_{10} = 6 \text{ mg}/60 \text{ kg/day}$

※ BMDL_{10} : 0.07 mg/kg/day (식약처 인체노출안전기준, '16)

나. 안정성에 관한 자료

- (1) 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 준하는 자료로서 구체적인 시험방법을 기재하고, 시험기초자료를 첨부하여야 한다.
- (2) 시험방법 등
 - (가) 제2조제1호 또는 제3호의 원료의약품은 장기보존시험자료 및 가속시험자료를 제출하여야 하고, 제2조제2호 및 제4호의 원료의약품 중 경시변화가 인정되는 성분 및 항생물질의 경우에는 장기보존시험자료를 제출하여야 한다.
 - (나) 위 (가)에 정한 경우를 제외한 품목의 경우에는 장기보존시험자료 대신 가속시험자료를 제출할 수 있다

해설

- 원칙적으로 안정성시험 자료는 원료의약품의 사용기간(유효기간) 또는 재시험(re-test)기간을 알 수 있는(입증할 수 있는) 자료로 안정성시험 배치에 대한 정보(제조년월일, 배치단위, 로트 번호 등)를 확인할 수 있어야 함.
- 구체적인 시험방법 : 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 시험기초자료 : 분석크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료로서 최소 1 로트 이상 제출
- 기타 자료에 대한 요건은 ‘의약품등의 안정성시험 기준’(식약처 고시)에 준하는 자료를 말하며 그 내용은 다음과 같음
 - 예를 들면 실온보관 의약품의 경우 12개월의 장기보존시험과 6개월 가속시험 결과로 [별표3] 사용기간등 신청을 위한 흐름도에 따라 유의적인 변화가 없는 경우 제조일로부터 24개월 인정 가능함.
 - 최초 등록 시 안정성시험계획서(stability protocol)를 제출하여 적정 사용기간 설정(protocol 변경 시 변경등록으로 관리)
 1. “안정성시험(이하 “시험”이라 한다)”이라 함은 의약품등의 저장방법 및 사용기간을 설정하기 위하여 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험을 말한다.
 2. “장기보존시험”이라 함은 의약품등의 저장조건 하에서 사용기간(또는 유효기간)을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 의약품등의 물리화학 및 생물학적 안정성을 확인하는 시험을 말한다.
 3. “가속시험”이라 함은 가속조건 하에서 의약품등의 분해과정 및 분해산물 등을 확인하기

위한 시험을 말한다.

4. “가속시험”이라 함은 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 의약품등의 안정성에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험을 말한다.

5. 시험기준

① 장기보존 시험기준

1. 로트의 선정

가. 시판할 제품과 재질이 동일한 포장용기를 사용한다. 다만, 안정성에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

나. 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

2. 보존조건 : 사용온도에 따라 다음의 조건에서 실험해야 하며 다만, 별도의 저장온도가 설정된 경우에는 그 설정온도로 할 수 있다.

가. 실온보관의약품 : $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $60\pm 5\%$ 또는 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $65\pm 5\%$ 로 한다.
다만, 반투과용기의 경우 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $40\pm 5\%$ 또는 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $35\pm 5\%$ 로 한다.

나. 냉장보관의약품 : $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

다. 냉동보관의약품 : $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

3. 시험기간 : 신약은 최소 12개월, 자료제출의약품은 최소 6개월 이상 시험한다. 다만, 의약품등의 특성에 따라 시험기간을 따로 정할 수 있다.

4. 측정시기 : 시험개시 때와 첫 1년간은 3개월마다, 그 후 2년까지는 6개월마다, 2년 이후 부터는 1년에 1회 시험한다

5. 시험항목 : 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 한다. 다만, 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재하여야 한다.

② 가속시험 기준

1. 시험조건 : 광선, 온도, 습도의 3조건을 검체의 특성을 고려하여 설정한다. 수용액 상태에서의 시험조건 (광선, 온도, pH)을 포함하여 시험한다.

2. 시험항목 : 품질관리상 중요한 항목 및 분해산물 생성유무를 확인 및 정량하여야 하며 중요한 분해산물은 그 양과 그에 대한 물리화학적 성질, 독성 및 약리시험자료 중 적절한 평가 결과를 제출하여야 한다.

3. 로트의 선정, 시험기간 등은 검체의 특성 및 시험조건에 따라 적절히 정한다.

③ 가속시험 기준

1. 로트의 선정 : 장기보존시험 기준을 따른다.

2. 보존조건 : 다음 각 목의 조건으로 한다.

가. 실온보관의약품 : $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75\pm 5\%$ 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를

고려하여 장기보존시험 지정저장온도보다 15℃이상 높은 온도로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 40±2℃/상대습도25%이하로 한다.

나. 냉장보관의약품 : 25±2℃/상대습도 60±5%로 한다.

다. 냉동보관의약품 : 개개의 품목에 따라 별도로 기준을 정한다.

3. 시험기간 : 6개월 이상을 원칙으로 한다.

4. 측정시기 : 시험개시 때를 포함하여 최소 3번의 시험이 수행되어야 하며, 약물의 개발 단계 도중 가속시험에서 유의적인 변화가 관찰된 경우에는 최소 4번의 시험이 수행되어야 한다.

5. 시험항목 : 장기보존시험 기준에 따른다.

④ 중간조건시험 기준

실온보관의약품의 경우 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때 중간조건시험을 실시한다. 다만 30±2℃/상대습도 65±5%에서 장기보존시험을 실시한 경우 (반투과용기의 경우, 30±2℃/상대습도 35±5%) 장기보존시험이 중간조건시험을 대신할 수 있다.

1. 로트의 선정 : 장기보존시험 기준을 따른다.

2. 보존조건 : 30±2℃/상대습도 65±5%로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 30±2℃/상대습도 35±5%로 한다.

3. 시험기간 : 중간조건시험결과로 사용기간등을 정하기 위하여 12개월 이상의 중간조건 시험자료가 있어야 한다.

4. 측정시기 : 시험개시 때 및 종료시점을 포함하여 최소 4번의 시험이 수행되어야 한다.

⑤ 가속시험 및 중간조건시험에서의 유의성 있는 변화는 다음과 같다.

1. 원료 : 규격에 적합하지 않는 경우

6. 자료제출

① 안정성시험자료는 '의약품등의 안정성시험 기준'(식약처 고시) 제3조의 시험기준에 따라 시험을 실시할 수 있는 설비가 충분한 시설에서 경험과 책임이 있는 시험자에 의하여 검증된 시험법에 따라 시험을 실시하고, 다음과 같은 내용을 포함하여 작성하여야 한다.

1. 시험기관의 명칭, 소재지

2. 시험책임자의 성명, 직책

3. 용기 및 포장형태, 제조일자, 생산량 및 제조번호

4. 시험기간 및 보존조건(온도, 습도 등)

5. 시험결과 요약 및 시험결과에 대한 시험책임자의 종합의견

○ 사용기간 등 설정 기준

- 일반적으로 사용기간(유효기간) 및 재시험기간은 실제 수행한 장기보존시험기간 이내로 정한다.
- 사용기간 및 재시험기간은 장기보존시험과 가속시험 결과로 ‘의약품등의 안정성시험기준’ [별표3]에 의한 방법으로 설정가능. 단, 항생물질 및 한약(생약)제제의 원료의약품의 경우 사용기간으로 설정(재시험기간 설정 불가)
- 사용기간의 경우 ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제19조 제2항 2호를 준용하여 최소 6개월 장기보존시험 및 가속시험 자료와 안정성시험계획서를 근거로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증할 경우에 한하여 기등록 원료의약품의 포장용기와 저장방법이 동일한 경우 36개월을 초과하지 않는 범위 내에 준용할 수 있음. 단, 재시험기간은 준용불가.(한약(생약)제제의 원료의약품은 제외)

< 관련 고시 >

의약품등의 안정성시험 기준 (식품의약품안전처 고시 제2020-132호(2019.12.17.))

4. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료

가. 제조방법에 관한 자료

- (1) 전제조공정의 흐름을 자세히 기술하되, 제조공정별 검사방법에 관한 사항이 포함 기재되어야 하며, 합성(발효), 분리, 정제 등 각 제조공정별로 사용된 물질·용매·시약 등에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 제2조제3호의 원료의약품은 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서의 산모 동의 여부와 의료기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부하여야 한다.
- (2) 주요 핵심물질에 대한 상세내역(예시 : 제조공정 중간 단계의 생성 물질 등에 대한 명칭, 구조식, 수율 등)과 기준 및 시험방법에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 제2조제3호의 원료의약품은 기준 및 시험방법에 바이러스 부정시험 항목이 포함되어야 하며, 바이러스 불활화 입증자료를 추가로 첨부하여야 한다.
- (3) 별표 1 및 별표 1의2의 원료의약품 중 동물에서 유래하는 원료의약품은 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서 수의사가 발행한 원료의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부하여야 한다.

나. 포장·용기에 관한 자료

- (1) 안전성을 확보하기 위한 포장방법 및 용기선정사유 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
- (2) 출고시 포장상태에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

다. 취급상의 주의사항

- (1) 저장방법은 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고 구체적인 보관조건(예 : 실온냉암소 보관, 2~3℃ 냉장실보관 등)을 병기하여야 하며 사용(유효)기간은 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 설정하여야 한다.

해 설

○ 포함되어야 할 내용을 항목별로 정리하면 다음과 같다.

가. 제조방법에 관한 자료에 포함되어야 할 내용

- 전 제조공정에 사용된 물질, 용매, 시약, 촉매 등이 포함된 flow chart 및 chemical scheme (온도, 압력, 교반조건, 반응시간 등 간단한 반응조건 기술)

- 제2조제3호의 인태반유래 원료의약품은 바이러스불활화 공정을 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서의 산모 동의 여부와 의료기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부
- 사용된 모든 물질, 용매, 시약, 촉매 등의 목록과 개개 물질의 기준 및 시험방법
- 각 공정별 검사 방법 기술 (In-process control)
- 주요 핵심물질^{주1)}의 목록과 개개 물질의 기준 및 시험방법
- 원료의약품 합성에 사용된 출발물질에 관련된 정보^{주2)}
- 제2조제3호의 인태반유래 원료의약품은 기준 및 시험방법에 바이러스 부정시험 항목이 포함되어야 하며, 바이러스불활화 입증자료를 추가로 첨부
- 별표 1 및 별표 1의2의 원료의약품 중 동물에서 유래하는 원료의약품은 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 추가로 첨부해야 하며, 원료수집 단계에서 수의사가 발행한 원료의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부

주1) 주요 핵심물질 : 화학반응을 통해 화학적인 기본구조의 변화가 생긴 단계의 생성물질로서, 고체 상태로 분리 가능한 중간체를 말한다. (생성된 중간체가 반응 전의 것과 기본 골격이 다른 화학구조를 갖는다 하더라도 용액상태로 반응이 연속되어 진행되는 경우는 제외)

주2) 출발물질에 관련된 정보에 포함되어야 할 내용을 정리하면 다음과 같다.

- 출발물질 선정에 관한 자료 및 목록
- 출발물질의 제조공정 흐름도, 출발물질의 정당성 확보자료(출발물질에 대한 불순물 개요포함, 출발물질에 존재하는 불순물들이 원료의약품 제조(합성)과정을 거쳐 제거/증가 되거나 또는 다른 물질로의 전환 가능성에 대한 정보)
- 출발물질의 기준 및 시험방법 및 배치분석 자료

나. 포장, 용기에 관한 자료에 포함되어야 할 내용

- 최종 원료의약품 포장방법 및 용기의 선정 사유 및 직접 포장용기의 규격/성적서(안정성시험에 사용된 포장, 용기 근거)
- 포장방법 및 용기의 변경 시에는, 변경하고자 하는 포장 및 용기를 사용한 안정성자료를 제출하여야 한다.
- 직접의 용기 외에 2차 포장 상태에 대한 기술을 포함한다.

다. 취급상의 주의사항

- 취급상의 주의를 요하는 독성, 반응성 등에 대한 내용을 기술하며, 빛, 온도, 충격 등 운반도중에 일어날 수 있는 여러 가지 조건에 대한 원료의 안정성 고려 내용을 언급한다.

- Material Safety Data Sheet (MSDS) 자료 중 Handling & Storage 항에 해당하는 자료 중 관련 자료를 발췌하여 제출할 수 있다.

○ 한약(생약)의 제조방법 작성 시 유의사항은 다음과 같다.

가. 한약(생약)추출물 및 완제의 제조에 사용하는 원료 생약에 대해서는 생산, 수집, 공급의 각 단계 별로 공정방법과 생산자, 공급자 또는 제조업소의 명칭을 기재

- 생산자 명칭(가능한 경우), 생산지, 재배, 수집, 건조 등에 관한 사항
 - 재배조건: 종자, 토양, 재배 시 사용하는 비료나 살충제, 재배기간 등
 - 수확 및 건조: 수확시기의 판단, 수확시기와 기간, 채취방법, 건조방법(온도, 시간), 건조 기준(잔류 수분 기준) 등
 - 기타 가공 : 절단, 포장 등
 - 운송 및 보관 : 보관조건(용기, 온도, 차광여부 등)과 용기에 표시하는 기재사항(품명, 공급자와 수령자, 배치번호, 양 등)

나. 생약을 추출·분획하여 한약(생약)제제 원료의약품 등을 제조하는 경우 다음과 같은 항목이 기술되어야 함.

- 원생약의 규격 및 전처리 방법
 - 학명(과명은 한글과 라틴명을 병기), 약용부위, 규격(잔류오염물질 관리 포함), 시험성적에 관한 자료, 전처리법(수치방법, 절도 또는 분말도), 사용량
- 추출방법
 - 추출용매의 종류, 사용량, 온도, 시간, 추출장치(또는 방법), 회수율
- 분획 또는 여과방법
 - 분획시 용매종류, 용매량, 방법
 - 여과시 여과방식(여과포, 메시망, 필터, 원심분리 등)
- 멸균 등 제조공정
 - 멸균, 균질화, 일정 분자량을 가진 물질을 분리하기 위한 한외여과 등의 제조공정이 필요할 경우 온도, 시간, 장치(또는 방법) 등을 자세히 기술
- 농축 또는 건조방법
 - 농축시 농축온도, 시간, 감압도 등과 연조엑스의 수분함량, 수득률 등을 자세히 기재
 - 건조시 분무건조, 동결건조, 기타 방식(또는 장치)과 수분함량, 수득률 등을 자세히 기술
- 수득률
 - 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재

- 다. 각 공정별 검사 방법(In-process control)을 기술하고, 주요 공정에서의 중간체 목록과 각각의 기준 및 시험방법을 기재
- 특히, 제조공정 과정 중에 발생할 수 있는 유해물질(예 : 포름알데히드, 벤조피렌)에 대해서는 해당 유해물질을 저감화시킬 수 있는 공정을 추가하여 관리해야 함.

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 시험방법을 말하며, 「대한민국약전」 또는 식품의약품안전처장이 인정한 공정서의 방법을 기재하되, 이외의 방법인 경우에는 입증자료를 첨부하여야 한다.
- 다. 제조공정 중 유기용매를 사용한 경우에는 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매 잔류기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

해 설

- 기준 및 시험방법에 따라 연속 3 로트 시험성적서(1로트 이상 시험기초자료)를 제출하여야 하며, 시험성적서에는 제조번호, 제조규모, 제조년월일이 기재되어야 한다.
- 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. ‘의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’ 등에 따라 검증한다.
- 유기용매의 경우 「대한민국약전」 일반정보 중 ‘의약품 잔류용매 기준 가이드라인’에 적합하여야 한다.

6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품

가. 시험용 원료의약품의 수량은 원칙적으로 3회 시험을 실시할 수 있는 양을 제출하여야 한다.

해 설

- 원료의약품 등록 신청 시 제출하지 않아도 되나, 필요 시 식품의약품안전처장이 요구하는 경우 시험용 원료의약품 샘플(3회 시험양 이상)을 제출하여야 한다.
 - 시험용 원료의약품의 샘플량은 기준 및 시험방법 중 주요시험항목을 3회 정도 수행할 수 있는 양을 말하며, 포장형태는 시중에 유통되는 제품(허가받은 내용)과 동일하여야 한다.
- 또한, 필요시 식약처장은 표준품의 제출을 요구할 수 있다.
- 시험성적서(COA: Certificate of Analysis)를 함께 제출한다. 단, 제5호 가목과 중복 시에는 생략 가능하다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 하나에 해당하는 경우에는 자료의 일부 또는 전부를 생략할 수 있으며, 이 경우 타당한 사유를 제출하여야 한다. 다만, 제2조제3호의 원료의약품은 제1항제1호 및 제3호의 자료를 생략할 수 없다.

1. 원료의약품의 반제품을 수입하여 원료의약품을 제조하는 경우
2. 동일한 제조소에서 제조한 동일분류(일반, 무균), 동일제조방법(합성, 발효, 추출)에 속하는 원료의약품을 이미 등록한 경우
3. 원료의약품 GMP평가를 받아 이미 시판하고 있는 경우
4. 안전성·유효성 심사나 기준 및 시험방법 심사 또는 허가신청 시 이미 제출한 자료인 경우

해 설

- 식약처장이 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 적합업소로 인정한 업소의 경우, 제4조 제1항제1호에 제조 및 품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 제출 면제 가능
- 원료의약품 등록(DMF)되어 공고된 품목을 다른 신청인이 재차 등록하고자 하는 경우
 - 원제조원의 책임자 또는 국내 최초 신청인이 자료 공유에 대한 허여서(서명 포함)를 제출하여 등록(단, 자료 공유 허여서가 제출되지 아니한 경우 모든 자료 제출)
 - 자료 공유 허여서 양식 예 (첨부5)
 - 자료공유 허여서로 재등록 시 실태조사
이미 공고되어 사용 중이면서 실사이력이 있는 등록대상 원료의약품을 허여서로 재등록 하는 경우는, 허여서가 자료 및 실태조사 결과를 포함하는 것으로 판단하여, 최초 공고된 품목의 제조원에 대하여 동일분류, 동일제조방법의 원료의약품에 대하여 실태조사를 실시한 적이 없는 제조원에 한하여 실태조사 실시함
- 허여서 제도 도입취지가 중복자료 제출방지임을 감안할 때, 자료 공유 허여서를 근거로 등록한 품목의 등록권자 또한 해당 품목의 변경이 있는 경우 변경관리에 대한 의무가 있음.
 - 최초 및 허여서 품목의 등록권자는 해당 품목의 등록사항 변경이 있는 경우 변경사유서 (변경대비표 포함) 및 변경사유를 증명할 수 있는 서류 또는 자료 공유 허여서를 제출하여 변경 필요
- 국내 제조업체가 이미 공고된 등록대상 원료의약품을 소분하고자 하는 경우 소분과 관련하여 필요한 다음 자료 제출

- ① 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료(소분업체)
 - ② 안정성에 관한 자료
 - ③ 제조방법, 포장·용기, 취급상의 주의사항에 관한 자료(소분공정 해당자료)
 - ④ 원료의약품에 대하여 품목별 실시상황이 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 맞거나 이와 동등이상임을 입증하는 자료
- 소분업체가 소분하고자 하는 원료의약품의 국내 신청인이 아닌 경우 원제조원의 책임자 및 국내 최초 신청인의 자료 공유 하여서 필요
- 소분 제조하여 등록 신청 경우, 소분품목의 벌크(bulk) 제조자(해당 생산국의 원제조자)와 소분포장(소분제조자)를 구분하여 기재해야 함.

제5조(등록처리기준 등) ① 식품의약품안전처장은 제3조제1항에 따른 원료의약품 등록신청서를 다음 각 호에 따라 처리하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제17호 서식에 따른 원료의약품 등록증(이하 “등록증”이라 한다)을 교부하고 식품의약품안전처 홈페이지 등에 공고하여야 하며, 제조소(수입품목의 경우 생산국의 제조소를 말한다. 이하 같다.) 실태조사를 실시하는 때에는 실시 20일 전까지 이를 원료의약품 등록신청인에게 통지하여야 한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 원료의약품 등록신청서가 제출된 경우에는 17주 이내(실태조사 불필요 시 13주)에 제출자료의 적합성을 검토하여 처리한다.
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호에 따라 의약품 제조판매·수입 품목 허가를 신청한 경우에는 17주 이내(실태조사 불필요 시 13주)에 제출자료의 적합성을 검토하여 처리한다.
- 2의1. 제1호 및 제2호에도 불구하고 양도·양수로 인한 변경신청일 경우에는 신청일로부터 25일 이내 처리한다.
3. 제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정할 수 있는 경우에는 제4조의 첨부자료 구비 여부만을 검토하여 처리할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 의약품 등의 수급상 불균형 등의 우려가 있는 경우, 그 수급 문제 해소, 고시 시행일 등을 고려하여 등록증 교부 및 인터넷 공고 등을 유보할 수 있다.

③ 제1항에 따른 제조소 실태조사는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1에 따라 실시한다. 이때 품목별 제조방법 등의 특성을 고려할 수 있다.

④ 제1항에 따른 제조소 실태조사 등에 필요한 제반 소요비용은 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따라 원료의약품 등록신청인이 부담한다.

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 식품의약품안전처장이 정하는 등록기준은 다음과 같다.

1. 제조소 관련 등록사항 : 규칙 별표 1의2 원료의약품 제조 및 품질관리기준의 적합성(이 경우 품목별 제조방법 등의 특성을 고려할 수 있으며, 제조소의 명칭과 소재지 공고시 제조소의 원료의약품 제조 및 품질관리기준의 적합 평가 실시 여부를 추가하여 기재할 수 있다.)
2. 성분·명칭과 제조방법 관련 등록사항 : 제4조에서 정한 자료요건 및 면제범위의 적합성

⑥ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조제1항제5호에 따른 그 밖의 변경등록이 필요한 경우는 제조방법 중 “병원미생물의 불활화 또는 제거방법”을 말한다.

해 설

- 현장 조사를 원칙으로 하되, 이미 실시한 현장 조사를 통하여 적합함이 인정된 제조소와 동일 제조국 동일 회사인 경우 현장 조사를 면제할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장은 원료 의약품 자체의 특성, 제조방법별 특성, 이전 실사 시 지적 사항의 위중도, 이전 실사 후 경과 기간 등을 고려하여 필요한 경우 현장 조사 실시 여부를 결정할 수 있다. 실태조사 유예 기간 등에 관한 사항은 ‘의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(의약품품질과, 2016.12.)’ 및 ‘한약(생약)제제 품목별 사전 GMP평가 및 식물성 한약(생약) 원료의약품 등록 처리 지침(한약 정책과, 2017.04.)’을 따른다.
 - 해당 지침이 개정되는 경우 개정되는 지침을 따른다.
- 처리 절차에 관한 사항은 원료의약품 제조·수입 등록 업무처리 흐름도(첨부6)를 참고한다.

< 관련 지침 >

1. 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(의약품품질과, 2016.12.)

: 해당 지침이 개정되는 경우 개정되는 지침을 따른다.

② 실태조사 대상

- 최초 평가 대상인 제조소 및 실사 생략기간이 경과한 제조소
- 기타 실사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우 서류 검토 대상의 경우에도 필요시 실태 조사 가능
 - ※ 예시 : 부적합, 취하(부적합 예상), 실사이력 대비 시설 등에 큰 변경이 있는 경우, 품목 허가심사 단계에서 제조원에 대한 제조 및 품질관리 실태 확인이 필요하다고 판단되는 경우, 신청인의 요청에 따라 실태조사의 필요성이 인정되는 경우 등
- 제조공정이 두 개 이상의 제조소에서 나누어 제조되는 품목에 대해서는 각 제조소에 대한 공정의 중요도, 실사이력, 실사 생략 기간 등을 종합하여 실사 여부 및 대상을 결정 (실사대상 아닌 제조소는 서류검토)
 - ※ 제조공정이 두 개 이상의 제조소에서 나누어 제조되는 품목의 경우는 중요공정을 실시하는 1개 대표 제조소에 대해 현장 실태조사 실시 가능

5 실태조사 생략 대상

○ 의약품(생물학적제제등, 한약(생약)제제 제외)

| 구 분 | 실사 생략기간 | 최초 평가 제조소 | 실사 생략기간이 경과한 제조소 |
|------------------|------------|--|---|
| 무균제제 (원료의약품) | 3년 | - 해당 없음 | - 해당 없음 |
| 비무균제제 (원료의약품) | 5년 | - PIC/S 가입국 또는 EU 화이트리스트 국가 제조소 중 · 요건에 적합한 PIC/S 국가 실사 보고서를 제출한 경우 | - 실사 생략 기간(5년)이 경과하였으나, · 요건에 적합한 PIC/S 국가 실사 보고서를 제출한 경우 |

※ 실태조사 생략 대상 품목의 경우에도 해당사항의 전반적인 평가를 위해 불가피하게 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 등 필요시 실태조사를 실시 할 수 있음.

1) 실태조사 생략기간 중에는 서류평가 실시

※ 생략기간 기산 : 무균·비무균별로, 원료·완제별로 각각 의약품의 실사 최종일부터 품목허가(신고) 또는 등록 신청일(접수일자 기준)까지

2) 실태조사 생략기간 등에 해당하여 서류검토로 분류되었으나, 기존 실태조사 보완등이 완료되지 않은 경우에는 동 보완사항 이행 여부도 포함하여 검토

3) 요건에 적합한 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 국가의 실사보고서 제출 방법

※ PIC/S 가입국가 규제당국에서 발행한 '신청일 기준 유효한 GMP 증명서 등의 근거가 되는 실사보고서' 제출

- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입국가의 규제당국에서 해당 제조소를 실사한 후 발행한실사보고서 전체 자료로 원칙적으로 한글 번역문 및 원문 제출하되, 기밀 등의 사유로 한글번역본을 제출하지 아니할 경우 원문(제2외국어의 경우 영어 번역문)을 제출할 수 있음
- 해외제조소 책임자가 실사보고서를 제출하겠다는 취지의 공문(서한) 포함
- 실사보고서는 실사기관, 실사일자, 실사구역, 실사범위(제형, 제조방법 등)를 포함하고 있어야 하며 실사최종결과(적·부)도 제출
- 해외제조소에서 식약처로 직접 제출 가능

4) 사후 GMP 정기감시, 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획에 따른 수입의약품 국외 제조소 실사이력, 생물학적제제등 및 한약(생약)제제, 의약외품 등에 대한 실사이력도 실태조사 생략기준에 적용

< 관련 지침 >

2. '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP평가 및 식물성 한약(생약) 원료의약품 등록 처리 지침(한약정책과, 2020.11.)'

1 GMP평가 대상

| 구분 | 원료의약품 | |
|-----------------------------|---|--------------------|
| 적합판정서 같음(서류 및 실태조사)여부 | 국내 | 국외(해외) |
| | 적합판정서 확인 시 가능 (단, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 적합판정서 제외품목 및 소분 포장 제조자를 제외한 주성분제조원의 경우 같음 불가) | 불가능 (적합판정서 미발급) |
| 비고 | <ul style="list-style-type: none"> 적합판정서 미발급 의약품의 경우 GMP평가(실태조사 포함) 대상 단, 실태조사가 필요한 품목의 경우 '5 현장 실태조사 생략 기간'에 따라 실태조사 유연 운영 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 1098호, 2014.10.10.) 부칙 제4조에 따라 적합판정서 발급 전까지는 적합판정서 제출 같음 가능 (단, 대단위 GMP 확인 필요) | |

5 현장 실태조사 생략조건

- 원료의약품, 연·건조엑스 제조소 및 주성분 제조원 등

(해외제조소, 신규제조소, 국·내외 주성분 제조원 등 적합판정서 비같음 대상일 경우)

| 구 분 | 구분 | | | | |
|--|------------------------|---|--------------------|---|---------|
| | 주성분 품목허가 | 실태조사 생략기간 ¹⁾ 내 GMP 실태조사 적합 이력 | | GMP평가 | |
| | | 동일품목 ²⁾ | 유사품목 ³⁾ | 서류평가 | 실태조사 |
| 완제의약품의 주성분 제조소 (연·건조 엑스 제조소 포함) | ○ (원료의약품 또는 DMF) | ○ | - | 11종 자료 또는 품목허가 (신고)증/DMF 등록번호 및 동 품목 GMP 실태조사 적합이력 | 해당없음 |
| | | X | ○ | 11종 자료 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제82호 서식에 따른 | 해당없음 |
| | | X | X | 구비서류 | 실태조사 대상 |

주1) 실태조사 생략기간

| | | 사전 실태조사 이력품목 | 사후 실태조사 이력품목 |
|-----|------|--------------|--------------|
| 무균 | 무균조작 | 1년 | - |
| | 최종멸균 | 2년 | 1년 |
| 비무균 | - | 3년 | 2년 |

- 실태조사 생략기간 산정 : 기실사 최종일에서 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지
- 실태조사 생략기간 인정조건이거나, 서류평가 간소화에 해당하더라도 각 품목의 이슈사항 등에 따라 검토자의 GMP평가(11종 서류평가 또는 실태조사) 가능

주2) 동일품목

- 유관부서*의 사전 및 사후실태조사** 품목
 - * 유관부서 : 한약정책과, 지방청 의약품안전관리과, 의료제품안전과 및 의료제품실사과
 - ** 사후 실태조사의 경우 실사 시 확인품목에 한하여 인정(보고서를 참조하여 개별검토)

주3) 유사품목

- 유관부서*의 사전 및 사후 실태조사 품목과 유사***한 품목
 - * 유관부서 : 한약정책과, 지방청 의약품안전관리과, 의료제품안전과 및 의료제품실사과
 - *** 시설의 유사성 : 기 실사 품목과 동일한 제조구역 및 공정별 유사 설비(동일 원리의 설비) 사용 여부
 - 제형의 유사성 : 동일한 대단위 제형의 기평가 이력 여부
 - 용매의 유사성 : 동일 추출용매 사용
 - 단, 용매가 다르더라도 시설 및 제형이 유사하고, 기 실사 품목과 제조공정이 동일 또는 기 실사 품목대비 단순공정(기 실사공정을 포함)의 경우 인정가능
- 기 실사 품목과 유사한 품목임을 신청자 작성 제출 ([붙임2] 실사이력표 비교란 포함 기재)

⑥ 식물성 한약(생약) 원료의약품 등록(DMF) 관련 처리방안

○ 적용대상

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 [별표 1의2] 등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품 중 식물성 한약(생약)제제 대상

○ 기본방향

- (국내 제조소) 원료의약품 GMP 적합판정서가 있는 경우 관할 지방청에서 벤조피렌 저

감화 확인을 위한 검체 수거 등 실시

※ 위해정보 등에 따라 필요 시 관할청에서 현장 실태조사 실시 가능

- (해외 제조소) 신규 의약품 등록(DMF) 평가 강화 및 벤조피렌 저감화 후속조치 점검*을 위해 원칙적으로 현장 실태조사 실시

* 공정 변경 확인 및 저감화가 완료된 완제품 수거

※ 다만, 아래의 어느 하나에 해당되는 경우 서류 평가를 실시 할 수 있으나, 필요(벤조피렌 저감화 확인 등)

<신규 원료의약품 등록(DMF) 평가시 실태조사의 생략 조건>

1) 2년 이내에 해당 해외제조원에 대한 사전·사후실태조사를 받아 적합함을 인정받은 이력이 있고, 1년 내 국내 수입실적이 있는 경우

2) 민원 접수일로부터 2년 이내에 해당 제조소에 유사품목의 DMF 실태조사를 받아 적합함을 인정 (벤조피렌 저감화 조치 포함)받은 이력이 있을 경우

※ 현장 실태조사를 생략하고자 하는 경우 신청한 제조단위에 대한 시험성적서(벤조피렌 항목 포함)와 기초데이터를 반드시 제출하여야 하며, 벤조피렌 저감화 확인을 위하여 별도로 검체 수거(채취)

※ 기타 언급하지 않은 사항은 [5]에 따름

시 현장 실태조사 실시 가능

제6조(준용) 이 지침에서 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 등 식품의약품안전처장이 정한 규정에 따른다.

제7조(재검토기한) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2002-32호, 2002. 6.20>

- ① (시행일) 이 고시는 2002년7월1일부터 시행한다.
- ② (적용례) 이 고시는 이 고시 시행후 제조업(수입)자가 2002년7월1일 이후 식품의약품안전청장에게 제조(수입)허가신청한 품목부터 적용한다.

부칙<제2004-20호, 2004. 3.25>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제2항의 규정에 의한 신고대상 원료의약품의 지정은 2005년 9월 1일부터 시행한다.(2004.12.27자 개정)

제2조(경과규정)①부칙 제1조의 단서 규정에 불구하고 원료의약품을 신고하고자 하는 자가 제3조 및 제4조 규정에 의하여 작성한 원료의약품에 대한 신고서를 2005년 9월 1일 이전에 식품의약품안전청장에게 제출한 경우 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.(2004.12.27자 개정)

- ② 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 의하여 식품의약품안전청장에게 제출되어 처리중인 신고서는 종전의 규정에 의한다.
- ③ 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 의하여 신고 수리된 품목은 이 고시에 의하여 신고 수리된 것으로 본다.

부칙<제2004-92호, 2004.12.27>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2006- 5호, 2006. 3. 6>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제3호 규정에 의한 신고대상 원료

의약품의 지정은 2006년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(경과규정)① 부칙 제1조의 단서 규정에 불구하고 제2조제3호 규정에 의한 원료의약품을 신고하고자 하는 자가 제3조 및 제4조 규정에 의하여 작성한 신고서를 2006년7월1일 이전에 식품의약품안전청장에게 제출한 경우 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 의하여 식품의약품안전청장에게 제출되어 처리중인 신고서는 종전의 규정에 의한다.

③ 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 의하여 신고 수리된 품목은 이 고시에 의하여 신고 수리된 것으로 본다.

부칙<제2006-52호, 2006.11.14>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제2호 관련 별표1 제78호 내지 제99호에 의한 신고대상 원료의약품의 지정은 2008년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과규정) 제1조의 단서 규정에 불구하고 별표1 제78호 내지 제99호에 의한 원료의약품을 신고하고자 하는 자가 2008년1월1일 이전에 제3조 및 제4조 규정에 의하여 작성한 신고서를 식품의약품안전청장에게 제출할 경우 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.

부칙<제2007-81호, 2007.12.17>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제2호 관련 별표1 제40호의 이성질체, 제100호 내지 제113호에 의한 신고대상 원료의약품의 지정은 2009년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과규정) 제1조의 규정에 불구하고 별표1 제100호 내지 제113호의 원료의약품을 신고하고자 하는 자가 시행일 이전에 제3조 및 제4조 규정에 의하여 작성한 신고서를 식품의약품안전청장에게 제출한 경우 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.

부칙<제2008-87호, 2008.12.31>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 1의 제114호부터 제123호까지의 개정규정에 따른 신고대상 원료의약품의 지정은 2010년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과규정) 제1조에도 불구하고 별표 1의 제114호부터 제123호까지의 개정규정에 따른 원료의약품을 신고하고자 하는 자가 2010년 1월 1일 이전에 제3조 및 제4조에 따라 작성한 신고서를 식품의약품안전청장에게 제출한 경우에는 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.

부 칙<제2009-107호, 2009. 8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2010- 19호, 2010. 4.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 2011년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 이전이라도 개정규정에 따라 원료의약품을 신고하고자 하는 자가 원료의약품신고서를 식품의약품안전청장에게 제출한 경우에는 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.

부 칙<제2011-7호, 2011. 2.10.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 1 제142호부터 제208호까지의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 제1조의 단서규정에도 불구하고 별표 1 제142호부터 제208호까지의 개정규정에 따른 원료의약품 신고하고자 하는 자가 2013년 1월 1일 이전에 제3조 및 제4조에 따라 작성한 신고서를 식품의약품안전청장에게 제출한 경우 이 고시를 적용하여 신고 수리할 수 있다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 의하여 식품의약품안전청장에게 접수된 신고서는 종전의 규정에 의한다.

부 칙<제2012-20호, 2012. 5.17.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전청장에게 제출되어 처리중인 원료의약품신고서(변경신고서)는 이 고시에 따라 등록 신청한 것으로 본다.

부 칙 <제2012-129호, 2012. 12. 27.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

② 생략

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 고시의 개정) ①부터 ⑦까지 생략

⑧ 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-20호) 중 “대한약전”을 “대한민국약전”으로 한다.

⑨부터 ⑫까지 생략

제5조 생략

부칙 <제2013-109호, 2013. 4. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2013-227호, 2013. 9. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(등록자료의 작성에 관한 적용례) 제3조제3항의 개정규정은 이 고시 시행 후 최초로 식품 의약품안전처장에게 제출되는 등록신청서(변경을 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다.

제3조(등록 처리기준에 관한 적용례) 제5조제1항제4호의 개정규정은 이 고시 시행당시 식품 의약품안전처장에게 접수되어 처리 중인 등록신청서부터 적용한다.

제4조(원료의약품 등록자료와 국제공통기술문서 목록 비교표에 관한 특례) 부칙 제1조에도 불구하고 이 고시 시행 이전에 제3조제3항의 개정규정에 따라 제출된 등록신청서도 이 고시를 적용하여 등록할 수 있다.

부칙 <제2014-48호, 2014. 2. 12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2015-109호, 2015. 12. 28.>

제1조(시행일) 이 고시는 2018년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(특례) ① 부칙 제1조에도 불구하고 시행일 이전에 제2조제4호의 개정규정에 해당하는 원료의약품을 등록하고자 하는 경우 식품의약품안전처장과 협의하여 등록 신청 할 수 있다.
② 전항의 등록신청서를 제출하면 이 고시를 적용하여 검토한 후 적합한 경우 미리 등록할 수 있다.

부칙 <제2016-59호, 2016. 6. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 7월 1일부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 별표 1의 개정규정은 2018년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 별표 1 등록대상 원료의약품의 제209호, 제210호에 해당하는 경우에는 2017년 12월 25일부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 부칙 제1조에도 불구하고 시행일 이전에 별표 1의 개정규정에 해당하는 원료 의약품을 등록하고자 하는 경우 식품의약품안전처장과 협의하여 등록신청할 수 있다.

② 제1항의 등록신청서를 제출하면 이 고시를 적용하여 검토한 후 적합한 경우 미리 등록할 수 있다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 관한 등록대상 원료의약품에 대하여는 별표 1의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에

의한다.

제4조 (주사제의 원료의약품 등록에 관한 경과조치) 제3조에도 불구하고 항생물질제제(약효분류 번호 610)에 해당하는 주사제의 제조판매 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은 자는 2020년 8월 31일까지 별표 1의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.<개정 2018.8.23.>

제5조 (의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 등록에 관한 경과조치) 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] ‘고가 의약품’ : 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<개정 2019.10.2.>

부칙 <제2018-64호, 2018. 8. 23.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 원료의약품 등록 신청서(변경을 포함한다)를 제출한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

부칙 <제2019-87호, 2019.10.2.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 원료의약품 등록 신청서(변경을 포함한다)를 제출한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

IV. 관련 질의 · 응답 정리

<원료의약품 등록 대상>

Q1. 원료의약품을 품목허가(신고)와 원료의약품 등록(DMF)을 모두 진행해야 하나요?

- A. 등록된 원료의약품은 「약사법」 제31조의2 제4항에 따라 동법 제31조제2항에 따른 품목허가를 받거나 신고 받은 것으로 봅니다.
- 따라서 「약사법」 제31조의2제1항에 따라 등록된 원료의약품은 별도의 품목허가(신고)가 필요 없음을 알려드립니다.

Q2. 임상시험용의약품 주성분도 등록대상 성분에 해당하나요?

- A. 임상시험용의약품은 원칙적으로 등록대상에 해당하지 않습니다.

Q3. [별표 1]211.은 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품은 등록을 할 수 있도록 고시를 개정하였습니다. 원료의약품 등록에 관한 규정 제2조의 제외 대상(부형제 등)은 [별표 1] 211.에 따라 등록할 수 있나요? 아니면 등록할 수 없나요?

- A. ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제2조의 단서조항에 따라 희귀의약품, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 원료의약품 신고 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

Q4. 완제의약품 품목허가(신고)와 별도로 원료의약품등록 민원 진행이 가능한가요?

- A. 「약사법」 제31조의2에 따른 등록대상 원료의약품의 경우 완제의약품 품목허가(신고)신청과 별도로 원료의약품 등록 신청 할 수 있습니다.
- 다만, ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제2조 제1호에 따라 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약 중 2002년 7월 1일 이후 식품의약품안전처에 의약품 제조판매·수입품목 허가가 신청된 신약의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품의 최초 신청의 경우 완제의약품의 제조판매(수입) 품목허가 신청이 선행되거나, 완제의약품의 품목허가와 동시에 신청을 해야 함을 알려드립니다.

Q5. 등록을 원하는 원료의약품이 있으나, 국내 해당 원료의약품을 주성분으로 하는 완제의약품이 없는 경우 등록 신청을 할 수 있나요? 만약 해외에서 의약품의 주성분으로 사용되는 사례를 제출하는 경우 등록 할 수 있나요?

- A. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 1. 용어의 정의 하목에 따라 “원료의약품”이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말합니다.
- 등록하고자 하는 원료의약품이 국내 완제의약품 제조에 사용되는 것이 확인되지 않는 경우 원료의약품 정의에 부합하지 않으므로 「약사법」(법률) 제31조의2에 따른 원료의약품 등록 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

<규정 개정 관련>

Q6. ‘원료의약품등록에 관한규정’ [별표1]의 등록대상 원료의약품 중 “ 209” 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성확보가 필요한 의약품'에 대한 정의를 명확히 알고자 합니다.

- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 제2조1항제4호에 따르면 '별표1, 별표2, 별표3의 성분을 함유하는 복합성분 의약품'은 의약품동등성확보가 필요한 의약품에 해당됩니다. 이와 같은 복합제의 경우 별표1, 별표2, 별표3의 성분 이외의 나머지 성분들도 모두 원료의약품 등록대상이 되는 것이지요?
- 만약 복합제의 모든 성분이 DMF 등록 대상이라면, 「원료의약품 등록에 관한 규정」 일부개정고시(식품의약품안전처 공고 제2019- 264호)에 따라 이미 허가받은 ‘의약품 동등성 확보가 필요한 의약품’이 원료의약품 등록대상으로 확대될 때, 별표1, 별표2, 별표3을 제외한 나머지 성분들에 대한 원료의약품 등록기한은 언제인가요?

- A. ‘의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정’ 제2조제1항제4호에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항 제3호 나목에 따라 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 해당 이외의 성분도 원료의약품 등록 대상이며,
- 동 성분은 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 부칙 제5조(경과조치)에 따라 각각의 등록 기한까지 등록하여야 함을 알려드립니다.

Q7. 주사제 원료의약품 중 제외되는 영양소 보급을 목적으로 하는 제제의 기준

- A. ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) [별표 1] 210.에 따라 등록대상 원료

의약품에서 제외되는 주사제의 원료의약품 중 영양소 보급을 목적으로 하는 제제는 동 규정에서 예시하고 있는 바와 같이 ‘포도당, 아미노산, 지방산, 비타민 및 무기질 등’의 성분을 함유하는 제제로서 당해 품목의 효능·효과가 인체에 영양소 보급을 목적으로 하는 의약품을 의미합니다.

Q8. 주사제 중 항생물질제제의 약효분류번호 610의 기준

- A. 2020년 8월 31일까지 등록대상 원료의약품을 사용하여 제조하여야 하는 주사제 완제의약품의 약효분류번호 기준은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」 [별표]의약품 분류표 610 항생물질제제 분류에 해당하는 ▲ 611. 주로그람양성균에 작용하는 것, ▲ 612. 주로 그람음성균에 작용하는 것, ▲ 613 주로 항간성균에 작용하는 것, ▲ 614 주로 그람양성균, 리케치아바이러스에 작용하는 것, ▲ 615 주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 바이러스에 작용하는 것, ▲ 616 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것, ▲ 617 주로 악성종양에 작용하는 것, ▲ 618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, ▲ 619 기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함)를 말합니다.

Q9. 기허가(신고)받은 주사제가 퇴장방지의약품에 해당하나 그 주성분(원료의약품)이 별표1에 해당하는 경우 등록대상에 해당하나요?

- A. ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제2조에 따른 신물질 원료의약품 및 [별표 1] 1~208.에 해당하는 등록대상 원료의약품은 [별표 1]209. 주사제 원료의약품의 제외대상에 해당하지 않습니다.
- 따라서 이미 허가(신고) 받은 주사제가 퇴장방지의약품이더라도 그 주성분이 신물질 원료의약품 또는 [별표 1]1~208.에 해당하는 성분인 경우 등록대상 원료의약품을 사용하여 제조해야 함을 알려드립니다.

Q10. 주사제 원료의약품 개발 시 해당 성분이 퇴장방지의약품으로 지정된 품목의 성분과 동일한 경우 해당 성분은 DMF 등록 대상에 해당하지 않나요? 아니면 퇴장방지의약품의 품목과 동일하지 않으므로 등록해야 하나요?

- A. ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ [별표 1] 210.에 따라 주사제 원료의약품 중 퇴장방지의약품에 해당하는 품목은 제외하고 있습니다.
- 따라서 퇴장방지의약품에 해당하는 품목의 경우 등록대상 원료의약품 사용의무 대상

에서 제외 하고 있으나, 그 외 주사제의 원료의약품은 등록대상에 해당함을 알려드립니다.

Q11. [별표1] 209.는 제네릭의약품만 해당되나요? 신규 자료제출의약품은 제외되나요?

A. ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제2조 제8호에 따른 ‘안전성·유효성심사 자료 제출의약품’에 해당하는 의약품이라도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제3호 나목에 해당하는 경우 원료의약품 등록(DMF) 대상에 해당함을 알려드립니다.

Q12. 자료제출의약품 개발 시 [별표 1] 209. 에 해당하는 기준은 무엇인가요?

A. ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제2조 제8호에 따른 ‘안전성·유효성심사 자료 제출의약품’에 해당하는 의약품 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제3호 나목에 해당하는 경우

- 즉, ‘의약품 동등성확보필요의약품지정’(식약처 고시) 제2조에서 정하는 성분(이성체, 염류 포함)을 함유하는 단일제 및 복합제(제2조에서 정하고 있지 않은 비타민, 무기질 성분 제외)로서 정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제에 해당하는 경우 등록대상 원료의약품에 포함됨을 알려드립니다.

Q13. 국내 기허가(신고) 성분의 각각의 주성분을 조합하여 새로운 조성으로 개발하고자 하는 경우 [별표 1] 209. 에 해당하나요?

A. 당해 품목의 주성분이 ‘의약품 동등성확보필요의약품지정’(식약처 고시) 제2조에서 정하는 성분(이성체, 염류 포함)을 함유하는 정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제로서 단일제 또는 복합제(제2조에서 정하고 있지 않은 비타민, 무기질 성분 제외)에 해당하는 경우 등록대상 원료의약품에 포함됨을 알려드립니다.

Q14. DMF 등록대상 원료의약품(별표1) 중 '209. 의약품동등성 확보가 필요한 의약품' 과 관련하여, 새로운 염 및 새로운 이성질체 자료제출의약품으로 안전성, 유효성을 입증하기 위해 임상 3상을 진행한 제품은 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품에 해당하는지?

A. 임상시험을 실시한 품목의 주성분이 ‘의약품 동등성확보필요의약품지정’(식약처 고시)

제2조에서 정하는 성분(이성체, 염류 포함)을 함유하는 정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제로서 단일제 또는 복합제 (제2조에서 정하고 있지 않은 비타민, 무기질 성분 제외)에 해당하는 경우 등록대상 원료의약품에 포함됨을 알려드립니다.

Q15. [별표 1] 209.에는 전문의약품으로 정제, 캡슐, 좌제, 산제, 과립제, 점안제, 점이제, 폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제로 의약품의 분류와 제형을 정해놓고 있는데 일반의약품과 규정에서 정한 제형이외의 제형(예 : 액제 등) 은 등록대상에서 제외되나요 ?

A. 일반의약품 및 규정에서 정하고 있지 않은 제형의 품목은 원료의약품 등록이 의무가 아님을 알려드립니다.

Q16. [별표 1] 209. 의약품 품목허가(신고) 시 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 성분과 그렇지 않은 성분의 복합제제 개발 시 의약품동등성 확보가 필요한 성분이 이외의 성분도 등록대상에 해당하나요 ?

A. ‘의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정’ 제2조제1항제4호에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조 제1항 제3호 나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품에 해당하는 품목의 주성분이 함유된 품목을 개발하는 경우, 해당 성분 이외의 성분도 원료의약품 등록 대상입니다.

Q17. 2020.9.30.자로 유전독성시험자료 등을 제출하도록 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 개정에 따라 원료의약품 등록 및 변경등록 시 물리화학적 특성 등의 자료제출 범위가 달라지는 부분이 있나요?

A. 2020.9.30.부터 원료의약품 등록 및 변경등록 신청시에 제조공정에 사용되는 시약, 출발물질, 중간생성물질, 유연물질 및 분해생성물 등의 안전성을 입증하는 자료로서 유전독성시험자료, 유전독성 또는 발암성 유연물질 등과 관련된 자료를 제출하여야 합니다. 해당 자료가 원료의약품의 물리화학적 특성과 관련이 있다면 제출하시면 됩니다.

Q18. 2020.9.30. 이후 자료공유 허여서를 제출하여 등록하고자 하는 경우 의약품의

품목허가·신고·심사 규정 개정에 따라 유전독성시험자료를 별도로 제출해야 하나요?

- A. 원료의약품 등록(변경 포함)의 경우 신청일 기준 유효한 규정을 적용하는 바, 고시 시행일 이후 자료공유하여서로 등록(변경포함)하고자 하는 경우 해당고시에 적합한 유전독성시험자료 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

Q19. 원료의약품 등록에 관한 규정 [별표 1] 209.에 해당하는 경우 「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 일부 개정에 따라 추가된 성분은 신약지정 해제되기 전에는 적용하지 않아도 되나요?

- A. 2020.7.8.자로 ‘의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정’(식약처 고시) 일부 개정사항은 부칙 제1조에 따라 별표3의 제65호부터 100호까지의 성분이 신약 지정 해제된 날부터 시행하는 바,
- 일부 개정에 따라 추가된 성분의 경우 신약지정 해제 이전에는 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제2조제2호 [별표1] 209.에 따른 원료의약품 등록이 의무는 아님을 알려드립니다.

Q20. 「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 일부 개정에 따른 성분 추가는 신약지정 해제되기 전에 원료의약품 등록 할 수 있나요?

- A. ‘의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정’(식약처 고시) 부칙 제2조에 따라 고시 시행 전 개정 규정을 미리 적용할 수 있는 바,
- ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제2조제2호 [별표1] 209.에 해당하는 의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 경우 개정 규정을 미리 적용하여 원료의약품 등록 신청할 수 있습니다.

Q21. 「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 일부 개정사항이 시행되는 경우 시행일 이전에 허가(신고) 받은 완제의약품의 주성분의 경우 원료의약품 등록에 관한 규정 부칙 제5조(의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 등록에 관한 경과조치)에 따라 해당 기한까지 등록을 해야 하나요?

- A. 2020.7.8.자로 일부 개정된 ‘의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품 지정’ 시행 이후, 시행일 이전에 허가(신고)된 의약품의 경우 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’

부칙 제5조(의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 등록에 관한 경과 조치)에 따라 등록 기한까지 등록하여야함을 알려드립니다.

<제출자료>

Q22. 자료보호를 위해 외국의 원료의약품 제조원이 직접 식약처에 전체 또는 일부의 자료를 제출하는 경우, 등록신청서 신청일로부터 언제까지 식약처에 자료가 제출되어야 합니까?

A. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조 제1항 및 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제6조제2항에 따라 자료의 보호가 필요한 경우 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있으며, 신청일로부터 10일 이내에 제출하여야 합니다.

- 만약 기일을 지키지 못할 경우에는 원료의약품등록 신청이 보완 또는 반려될 수 있습니다

- 참고로 자료보호가 필요한 제출자료는 전자민원창구(nedrug), 우편 또는 이메일로 제출할 수 있으며 제출시에는 반드시 등록신청서의 접수번호와 신청인, 신청품목명을 기재해야 하며, 발신인을 확인할 수 없는 경우 자료 미제출로 처리됨을 알려드립니다.

(▲ 우편 : 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료 행정타운 식품의약품안전처, ▲ 이메일 : drugkicp@korea.kr).

Q23. 원료의약품 등록 자료를 국제공통기술문서(CTD) 양식으로 작성하여 제출해도 되나요?

A. 원료의약품을 등록 시, ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제3조 제3항에 따라, ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제6조에 의한 국제공통기술문서(CTD)로 제출하고자 하는 경우 원료의약품 등록신청서 비고란에 'CTD' 를 기재하고, [별표 2]의 원료의약품 등록 자료와 국제공통기술문서 목록 비교표를 참고하여 제출할 수 있음을 알려드립니다.

Q24. 제2외국어 DMF 자료 제출 시, 영어가 아닌 해당국 언어(제2외국어)로 작성되어 있다면 번역 자료는 어떻게 제출하여야 하는지? 영문으로 번역되어 있다면 인정이 가능합니까 ?

A. 영어가 아닌 제2외국어로 작성된 DMF자료는 원칙적으로 전체 번역문(국문 또는 영문)을 제출하여야 하며, 만일 Closed part 내용이 영문일 경우라면 기본적으로 제조공정, 주요 핵심물질(중간체)의 기시법 등 핵심적인 주요사항이 발췌된 한글 요약문을 제출하여야 합니다.

<반제품, 혼합물 및 소분 관련>

Q25. 등록대상 원료의약품 'A'가 완제품의 '원료약품 및 그 분량'에 'A과립'과 같이 표기되어 있을 경우, 원료의약품 등록대상은 'A과립' 이 되는 것인지 'A'가 되는것인지 'A과립' 및 'A' 모두가 되는 것인지 궁금합니다.

A. 등록대상 원료의약품을 일부 가공한 반제품 형태의 원료의약품(과립, 펠렛 등)도 등록대상 원료의약품에 해당합니다.

- 이 때 등록대상 원료의약품과 반제품 원료의약품(과립, 펠렛 등)에 대해 각각 원료의약품 등록 신청 할 수 있으며, 반제품 원료의약품만 등록 신청하는 경우 유효성분 원료의약품에 대해서도 등록에 필요한 자료를 포함하여 제출하여야 합니다.

Q26. 등록대상 원료의약품이 포함된 혼합물(주성분+주성분) 원료의약품의 경우, 각각의 등록대상 원료의약품이 등록되어 공고되었다면, 혼합물로 원료의약품 등록을 하지 않아도 되나요?

A. 각각의 원료의약품(주성분)이 등록된 경우라면 혼합물로서의 원료의약품은 등록할 필요가 없으나, 혼합물로서 판매하고자 하는 경우 등록이 필요함을 알려드립니다.

Q27. 등록 대상 원료의약품을 유효성분으로 일부 가공한 반제품 형태를 등록하고자 하는 경우, 반제품(과립)을 만드는 공정에 대하여만 자료를 제출하면 되나요?

A. 유효성분을 일부 가공한 반제품 형태로 원료의약품을 등록할 경우, 반제품 뿐만 아니라 유효성분에 대한 자료도 함께 제출하여야 합니다.

- 참고로, 반제품과 유효성분 제조소를 함께 인터넷에 공고함을 알려드립니다.

Q28. DMF 대상품목에 대하여 소분제조가 가능한지요? 가능하다면 필요한 절차와 서류는 무엇인지

A. 등록대상 원료의약품에 대한 소분제조는 가능하며, 제출 자료의 요건은 「원료

「의약품 등록에 관한 규정」 제3조 및 제4조 규정에 적합하여야 하고 소분을 포함한 모든 제조공정에 대한 자료를 제출하여야 합니다.

<제조소에 관한 자료>

Q29. 원료의약품 등록증 및 인터넷 공고 시에는 최종 원료의약품 제조소와 조품 제조소, 출발물질 제조소를 기재하고 있습니다. 제조공정별로 제조소가 상이한 경우에는 제조원에 관한 자료에 모두 기재를 해야 하나요? 모두 기재하는 경우 등록증과 인터넷 공고 시 같이 기재가 되나요?

A. 원료의약품 등록 시 최종 원료의약품을 제조하는 제조소를 기재하고 있으며, 조품 또는 등록대상 원료의약품 성분을 출발물질로 하는 경우 해당 제조소를 기재하고 있습니다.

Q30. 원료의약품 등록 신청서 기재사항 중 “제조소의 책임자”라 함은 누구를 말합니까?

A. 통상 회사 전체 대표(일반적으로 회사 규모가 작은 경우) 또는 공장장(site manager, 일반적으로 다국적제약사 등 회사 규모가 큰 경우)을 의미함을 알려드립니다.

<시설에 관한 자료 및 GMP 평가 자료>

Q31. 원료의약품의 제조국에서 GMP 증명서를 발급하지 않는 경우, 등록 가능한 방법이 있나요?

A. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 해당하는 제조증명서를 제출할 수 없는 수입품목의 경우,
- ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조 제1항 제2호 가목에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제82호서식에 따른 구비서류를 제출하여,
- 등록대상 원료의약품에 대하여 품목별로 실시상황이 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표1 의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준 타당성에 대해 검토 받을 수 있음을 알려드립니다.

<제조방법, 포장용기에 관한 자료>

Q32. 다수의 제조방법으로 하나의 원료의약품 등록이 가능한가요?

- A. ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제6조 및 ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제14조제5항에 따라 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있으므로,
- 다수의 제조방법으로 원료의약품 등록 신청이 가능함을 알려드립니다.

Q33. 출발물질(Starting material) 관련 질의로 원료의약품 등록대상 성분인 ‘심바스타틴(simvastatin)’의 국내 제조(합성)을 위해 출발물질로서 사용되는 ‘로바스타틴(lovastatin)’을 수입해 올 경우, ‘로바스타틴’도 DMF 등록이 필요한지?

- A. 등록하고자 하는 원료의약품(심바스타틴)의 등록 자료에 ‘로바스타틴’을 출발물질로 하는 제조방법이 명시되어 있다면, 동 ‘로바스타틴’은 등록대상이라 할 수 없으며, 이때 해당 ‘로바스타틴’은 원료 합성 이외의 용도로 사용해서는 안됩니다.
- 또한, 원료의약품(심바스타틴)의 등록 자료에 출발물질(로바스타틴)의 제조원 및 제조방법에 대한 자료를 제출해야 합니다.

Q34. 조품 또는 등록대상 원료의약품 성분을 출발물질로 하는 경우 제조방법에 관한 자료의 범위

- A. 출발물질이 등록대상 원료의약품 또는 조품에 해당하는 경우 제출되는 제조방법은 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조제1항제4호가목에 따른 제조방법에 관한 자료를 제출하여야 하며 출발물질(등록대상 원료의약품, 조품)의 기준 및 시험방법을 포함하여 제출하여야 합니다.

Q35. 원료의약품 등록 시 조품 제조원의 GMP 증명서를 제출해야 하나요?

- A. 조품 원료 또는 등록대상 원료의약품 성분을 출발물질로 하여 최종 원료의약품을 제조하는 경우,
- ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제4조 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’에 따라, 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1의2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.
 - 동등 이상임을 입증하는 자료로서 해당국가에서 발급한 GMP 증명서를 제출할 수 있으나, 이를 제출할 수 없는 경우 원료의약품 제조 및 품질관리 기준 평가에 필요한

서류를 제출하여 검토 받아야 함을 알려드립니다.

Q36. 기 등록된 원료의약품의 조품의 제조방법 변경이 발생한 경우, 변경등록 대상 여부 및 제출서류는 무엇인가요?

A. 조품의 제조방법은 최종 원료의약품 제조공정의 일부로 검토하고 있으므로 조품의 제조방법(제조단위 포함)변경은 변경등록 대상에 해당하며, 조품 제조방법에 관한 자료 및 최종 원료의약품의 시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

Q37. 포장·용기에 관한 자료에 대하여 여러 가지 포장단위나 용기에 대한 등록가능여부

A. 가능합니다. 다만, 여러 가지 용기를 사용하고자 하는 경우는 해당 용기를 사용한 안정성시험 자료를 제출하셔야 합니다.

<원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료>

Q38. 연속 3로트 이상 실시한 시험성적서를 제출하도록 되어 있는데, 시험기초자료도 3로트 모두 제출해야 하나요?

A. 기준 및 시험방법에 따라 시험한 3 로트 시험성적서를 제출하여야 하며, 시험기초 자료는 분석크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료로서 최소 1 로트 이상 제출하시기 바랍니다.

<현장 실사>

Q39. 당 업체는 원료의약품등록증 상의 제조소가 식약처에서 현장 실사결과 적합하여 공고 된 다른 성분의 원료의약품등록증과 동일한 제조소인 경우 실태조사가 면제되는지?

A. 수입품목의 실태조사 관련 자세한 사항은 현행 “의약품등 품목별 사전 GMP 운영 지침”에 따르며, 실사 면제 대상은 비무균 원료의약품의 경우 실사이후 5년, 무균 원료의약품의 경우 3년입니다.

- 다만 실태조사 생략 대상 품목의 경우에도 해당사항의 전반적인 평가를 위해 불가피하게 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 등 필요시 실태조사를 실시 할 수 있음을 알려드립니다.

Q40. DMF 등록 시 원료의약품 외국 제조원 현장 조사(원료의약품 실태조사)를 하는 경우, 등록 신청 수수료와 여비 외에 심사 비용(법정 수수료)이 따로 발생하는지?

- A. 원료의약품 등록 신청에 대한 수수료는 식약청 고시 ‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’ [별표1]에 따라 해당 수수료를 납부하셔야 합니다.
- 또한 원료의약품 등록에 관한 규정 제5조제3항 및 제4항에 의거하여 현지실사를 실시하는 경우에는, 제조소 현장 조사 등에 필요한 제반 소요 비용은 ‘수익자부담 해외출장여비에 관한 규정’에 따라 항공운임, 체제비(일비, 식비, 숙박비 등)를 원료의약품 등록자가 부담합니다.

<미분화 원료>

Q41. 미분화 원료의 별도 등록 필요여부

- A. ‘미분화’ 표시는 입자도가 중요한 품목임을 의미하므로 제조공정에 미분화 공정이 포함된 경우 미분화 원료로서 별도 등록이 필요함을 알려드립니다.
- 참고로 별도 품목으로 등록 관리되는 경우 미분화 원료는 입자도 규격이 설정되어야 하며, 등록되는 원료의 품질기준에 적합한 안정성(Stability) 자료 제출이 필요합니다.

Q42. 기 등록된 미분화 되지 않은 원료의약품으로 미분화 원료의약품을 제조하여 별도 등록하는 경우 제출자료

- A. 미분화 원료의약품 등록 시 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조에 따라 등록 자료를 제출하여야 합니다.
- 이 때 미분화 공정 이전의 제조방법이 기 등록 원료의약품과 동일한 경우 자료 공유 허여서로 갈음할 수 있으나, 필요시 자료가 요구될 수 있습니다.

Q43. 완제의약품 제조소에서 요구하는 입도의 기준이 상이할 경우 미분화 원료의약품 등록 시 입도 기준 설정방법?

- A. 완제의약품 제조소 마다 요구하는 입도기준이 상이한 경우 요구되는 입자크기를 고려하여 최대 size를 기준으로 등록하는 방안을 권장하며, 의약품 특성에 따라 제출한 입도 설정 기준 설정 근거자료에 따라 타당성 검토가 필요함을 알려드립니다.

<허여서 관련>

Q44. 자료공유허여서로 원료의약품 등록 신청 시 실태조사여부, 처리기간 및 수수료의 차이가 있나요?

- A. 등록되어 공고된 원료의약품을 다른 신청인이 재차 등록 시 제출하는 자료공유 허여서(최초 신청인 또는 원제조사)는 자료의 중복제출을 면제하는 것으로 실태 조사 및 처리기한, 수수료 등의 항목은 자료 제출 시와 동일하게 적용됨을 알려드립니다.
- 참고로, 자료공유 허여서는 해당자료 및 실태조사 결과를 포함하는 것으로 등록하고자 하는 원료와 실태조사 이력이 있는 기 등록된 원료의약품이 동일 분류(일반, 무균), 동일 제조방법(합성, 발효)에 해당하는 경우 해당 제조소는 실태조사 대상에서 제외 가능하나, 실태조사를 실시한 적이 없는 제조원에 대해서 실태조사가 필요할 수 있음을 알려드립니다.

Q45. 기 등록된 원료의약품의 변경사항이 발생한 경우 허여서 품목의 등록권자가 변경 등록 신청이 가능한가요?

- A. 최초 등록 시 등록 자료 또는 자료공유 허여서 제출여부와 관계없이 기 등록된 원료의약품 등록권자는 변경사항이 발생한 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 변경등록 신청하여야 합니다.
- 참고로 ‘허여서 등록대상 원료의약품 변경관리 개선방안’에 따라 허여서 품목 등록권자도 변경에 대한 타당한 근거자료를 제출하여 변경등록(변경보고 포함) 신청이 가능함을 알려드립니다.

Q46. ‘허여서 등록대상 원료의약품 변경관리 개선방안’에 따라 허여서 품목이 변경 등록이 가능한 경우 최초 등록 신청인과 등록사항을 다르게 변경 가능한가요?

- A. 동일 제조소의 동일 원료의약품에 대해 자료공유 허여서를 제출하여 등록한 원료의약품의 경우 국내 최초 신청인과 동일한 자료와 원료를 수입하는 것이 바람직하나, 부득이하게 최초 신청인과 등록사항을 다르게 변경하고자 하는 경우 등록사항 변경에 대한 근거자료를 첨부하여 변경등록 신청할 수 있으며, 이 경우 허여서 품목은 최초 신청인 또는 제조원의 자료공유 허여서로 변경이 불가함을 알려드립니다.

Q47. ‘허여서 등록대상 원료의약품 변경관리 개선방안’에 따라 허여서 품목이 최초와 다르게 변경할 경우 동일 제조소의 동일 품목이 서로 다르게 관리되고 있음을 확인할 수 있는 방법이나, 관리방안이 있나요?

A. 원칙적으로 허여서를 토대로 등록한 원료의약품에 대하여 최초 신청업체(허여서 발행) 품목과 다르게 제조방법 등을 변경할 수 있습니다.

- 통상 최초 신청업체 품목의 변경절차 과정에서 허여서 업체에 변경등록을 요청하게 되며, 만약 이에 응하지 않는 경우 업체점검을 통해 원료의약품의 등록사항에 따른 제조 또는 수입 여부 등을 확인할 예정이며, 등록사항과 다르게 제조 또는 수입한 사실이 확인되는 경우 행정처분 대상에 포함됨

Q48. ‘허여서 등록대상 원료의약품 변경관리 개선방안’에 따라 허여서 품목이 변경등록 신청하는 경우 변경에 대한 자료공유 허여서 발행이 가능한가요?

A. 허여서 품목이 변경에 대한 근거자료를 첨부하여 변경등록을 완료한 경우 근거를 제출하여 변경등록 완료한 허여서 품목의 신청인은 자료공유 허여서를 발행할 수 있습니다.

Q49. 원료의약품을 등록한 최초 신청인이 변경등록을 신청하는 경우 자료공유 허여서로 등록한 업체의 변경등록 기한은 별도로 규정하고 있나요?

A. ‘허여서 등록대상 원료의약품 변경관리 개선방안’(‘19.5.31., 융복합혁신제품지원단)에 따라 허여서 품목의 경우에도 변경사항이 있는 경우, 최초 신청인이 변경등록이 완료되기 전에 자료 공유허여서 또는 변경에 대한 자료를 근거로 변경등록 신청하여야 하며,

- 허여서 품목의 변경관리 적정화를 위해 통상 최초 신청인의 변경등록 완료 시까지 미제출하는 경우 약사감시 대상으로 분류됨을 알려드립니다.(필요시, 행정처분 실시)

<기타>

Q50. 공정서(USP, EP) 각조 개정에 따른 중금속 항 삭제는 변경보고 대상인가요?

A. 원칙적으로 식약처장이 인정하는 공정서 개정 사항(‘중금속 시험항목’ 삭제 포함)은 변경보고 대상에서 제외되며,

- 다만, 업체에서는 ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’(식약처 고시) [별표 1의2] 공정서 및 의약품집 범위 지정 및 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제6조에 따라 해당 공정서가 개정되는 경우 그 최신의 개정판을 적용하여 운영하여야 함을 알려드립니다.

Q51. DMF 대상원료의약품 중 공고품목현황에서 등록번호는 어떻게 부여되는지 궁금합니다. 예를 들면 "20110531-71-B-317-05"에서 앞에 8자리 숫자는 수리된 날짜인 것 같은데, 등록번호의 규칙이 있는지, 어떤 기준으로 번호가 매겨지는 것인지 궁금합니다. 또한 등록번호 뒤에 괄호가 있는 부분은 무슨 의미인지

A. - 20110531 : 등록수리일자

- 71 : 원료의약품 등록에 관한 규정(식약처고시) [별표1]에 따른 각 성분의 일련번호
- B : 원료의약품 등록에 관한 규정의 부칙에 따른 시행일을 고려한 일련번호
A~E 는 별표1 제1호 내지 제99호의 성분, 2003년1월 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)

- 317 : 동일 알파벳 군에서 접수된 성분 순으로 부여한 일련번호

- 05 : 동일 성분에 대하여 부여한 일련번호(단, 일련번호 ‘J’는 제외)

- 괄호 : 20110531-71-B-317-05(1~9)에 해당하는 동일제조소, 동일성분에 대하여 허여서로 등록된 순으로 부여한 일련번호

[한약(생약)제제 관련]

Q52. 한약(생약)제제 등에 해당하는 식물 유래 원료의약품 등록(DMF) 시 ‘벤조피렌’과 관련하여 제출하여야 하는 자료는 어떤 것이 있나요?

- A. 한약(생약)제제 등에 해당하는 식물유래 원료의약품등록(DMF) 시 벤조피렌 관련 자료로 ‘시험성적서 3로트(시험기초자료 포함), 시험방법(시험법 밸리데이션 자료 포함), 노출안전역 평가자료, 벤조피렌 관리방안’에 대한 자료를 제출하여야 합니다.
- 참고로, 식품의약품안전처에서는 GMP 평가 시 등록하고자 하는 원료의약품(실생산 로트)을 직접 수거하여, 제출한 ‘시험방법’에 따라 분석한 결과에 근거하여 노출안전역(MOE)에 대해 재검증함을 알려드립니다.

| 노출안전역(MOE) | 등록여부 |
|----------------------|---|
| MOE 10^4 미만 | DMF 등록 불가 |
| MOE $10^4 \sim 10^6$ | DMF 등록 가능 (벤조피렌 저감화 관리대상 지정·공지 및 저감화 권고) |
| MOE 10^6 이상 | DMF 등록 가능 |

- Q53. 국내 허가된 완제의약품 중 주성분이 “추출물 + 부형제”으로 허가되어 있으며, DMF 등록대상 원료의약품입니다. 이 경우, DMF 신청 시 부형제를 뺀 “추출물”로 DMF 등록이 가능한가요?
- A. 부형제를 함유한 추출물 형태의 성분과 부형제를 함유하지 않은 추출물 모두 DMF 등록 등록하여야 합니다.

- Q54. 한약(생약)제제 등에 해당하는 식물유래 원료의약품 등록(DMF) 시 제출자료 중 벤조피렌에 관한 자료에서 노출안전역(MOE)계산은 어떻게 하나요?
- A. 노출안전역(Margin of Exposure, MOE)은 NOAEL, BMD 등과 같이 독성이 관찰되지 않는 기준값을 인체노출량으로 나눈 값으로서, 의약품의 벤조피렌 노출안전역(MOE) 평가 시 완제의약품으로서 1일 최대복용량을 반영하여 아래와 같이 계산하면 됩니다.

<벤조피렌 노출안전역(MOE) 평가>

○ (예시) 벤조피렌 MOE 평가 (식약처)

- 1회 복용 주성분(추출물)의 양이 90 mg(1일 3회) 완제품인 경우, 1일 최대 복용량은 270 mg
- 3로트 중 벤조피렌 최대 검출량 : 15.3ng/g
- 1일 최대복용량 기준(완제품) 벤조피렌 일일 인체노출량

| |
|---|
| $: 0.27\text{g(1일 최대복용량)} \times 15.3\text{ng/g}(\mu\text{g}10^3\text{g}) = 4.13\text{ng}$ $\text{- 노출안전역(MOE)} = \text{BMDL}_{10}^* / \text{일일 인체노출량} = 4.2 \times 10^6 \text{ ng} / 4.13 \text{ ng} = 1.0 \times 10^6$ $* \text{체중 } 60 \text{ kg인 성인에서의 BMDL}_{10}^* = 4.2 \text{ mg/day}$ $\text{※ BMDL}_{10} : 0.07 \text{ mg/kg/day (식약처 인체노출안전기준, '16)}$ |
|---|

Q55. 한약(생약)제제 등에 해당하는 원료의약품 중 [별표 1의2] 외 어떤 성분이 DMF 등록 대상에 해당하나요?

A. 한약(생약)제제에 해당하는 DMF 등록대상 원료의약품은 [별표 1의2] 성분 외에도 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제2조에 따라 ‘2002년 7월 1일 이후 식품의약품안전처에 의약품 제조판매·수입품목 허가가 신청된 신약의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품’, [별표 1] 중 ‘210. 주사제의 원료의약품’ 및 ‘211. 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품’ 등 해당됩니다.

Q56. 한약(생약)제제 등에 해당하는 원료의약품의 사용기간을 재시험기간(re-test)으로 설정 가능한가요?

A. 한약(생약)제제에 해당하는 원료의약품의 사용기간 설정은 ‘한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정’(식약처 고시) 제19조제2항에 따르면, 재시험기간(re-test) 설정은 불가합니다.

[원료의약품 등록 개선 절차 관련 질의·응답(Q&A)]

<총론>

Q57. “원료의약품 등록제도” 개선 정책을 추진하는 이유는 무엇인지요?

A. 그 동안 완제의약품 허가(신고) 신청 시 이미 등록된 원료의약품을 사용하는 경우, 원료의약품에 관한 자료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 제출하지 아니하고 해당 원료의약품 공고번호 기재만으로 품질심사가 갈음되었으나, 앞으로는 완제의약품 허가(신고) 시 원료의약품에 대한 불순물, 유연물질 등의 품질심사를 연계함으로써 의약품 안전관리에 적정을 기하고자 합니다.

Q58. 종전의 원료의약품 등록제도와 비교하여 변경되는 사항은 무엇인가요?

A. 종전 DMF 제도는 GMP, 품질에 관한 자료 등 전반적인 등록자료에 대한 적합여부를 심사하여 등록하는 방식이었으나, “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 시행에 따라

해당 원료의약품을 사용하는 완제의약품 허가(신고) 품목(신청 포함)이 없는 경우 GMP 평가 절차는 종전과 동일하나

- 품질에 관한 자료에 대한 적합여부는 심사를 하지 않고 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조제1항에 따른 자료 제출 여부만을 확인하여 “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 원료로 등록하게 됩니다. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 원료의약품의 품질심사는 완제의약품 허가(신고) 시(사전검토 포함) 해당 원료의약품을 포함하여 종합적으로 검토하게 됩니다.

Q59. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)된 원료의약품도 제조(수입) 및 판매할 수 있나요?

- A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)된 원료의약품도 종전과 동일하게 「약사법」 제31조의2제1항 및 제42조에 따라 등록된 원료의약품에 해당되므로 제조(수입)하여 판매할 수 있습니다.

Q60. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)된 품목도 원료의약품 공고 대상에 포함되나요?

- A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 되는 원료의약품도 종전과 동일하게 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제16조에 따라 원료의약품 등록증이 발급되고, 등록번호가 부여되며, 해당 내용은 인터넷 등으로 공고됩니다. 다만 동 품목의 경우 등록증 및 인터넷 공고 시 “사전등록” 품목으로 표시됩니다.

※ 인터넷 공고 예시

- (주간 공고) 등록, 변경등록, 연차보고, 연계 등록 원료의약품(사전등록), 연계 등록 원료의약품(사전등록) 전환, 연계 등록 원료의약품(사전등록) 변경
- (총 등록 공고) ‘등록구분’항 신설 ⇒ 연계 등록 원료의약품(사전등록)

Q61. 완제의약품의 허가(신고) 계획이 없다면 원료의약품 등록은 할 수 없나요?

- A. 종전과 같이 최초 신약의 신물질 원료의약품을 제외한 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제2조에 해당하는 원료의약품의 경우 「약사법」 제31조의2에 따라 상시 등록이 가능하며, 다만 “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목으로 접수·처리·관리됩니다.

Q62. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목을 사용한 완제의약품 허가(신고) 신청 시 원료의약품 품질심사 연계 검토를 위한 민원사무 신청은 어떻게 해야 하나요?

A. 현재 완제의약품 품목 허가(신고) 민원사무와 동일하게 신청하시면 되며, 다만 식약처(지방청 포함)에서는 완제의약품에 사용된 원료의약품이 “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목인 경우, 해당 접수부서(지방청, 허가총괄담당관)에서 심사부서(의약품심사부, 바이오생약심사부)로 품질심사를 의뢰하게 됩니다.

* “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 원료를 사용한 완제의약품 허가신청(신고) 자료 검토 시 해당 DMF 품질 심사를 위한 처리기간 연장 가능

Q63. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목을 사용한 완제의약품 허가(신고) 시 품질심사는 어느 부서에서 하나요?

A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)된 원료의약품을 사용한 완제의약품 품질심사는 평가원(의약품심사부, 바이오생약심사부)에서 종합적으로 검토하게 됩니다.

Q64. 등록된 원료의약품을 사용한 완제의약품 허가(신고) 시 DMF 비공개 자료 제출방법?

A. 완제의약품에 사용하는 원료의약품의 등록번호(등록 또는 연계 등록 원료의약품(사전등록))를 기재하시면 됩니다.

Q65. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)된 원료의약품의 “등록” 원료의약품으로 전환 방법은?

A. 완제의약품 허가(신고) 시 “원료의약품” 품질심사 결과가 적합한 경우 “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 표시가 삭제됩니다.

Q66. 등록대상 원료의약품(DMF)에 대한 등록 업무 개선절차는 언제부터 시행되나요?

A. 신규 등록(변경등록) 민원부터 해당 원료의약품에 대한 완제의약품 허가(신고) 유무 또는 품목허가(신고) 신청 여부에 따라 구분되어 적용되며, 종전 신청되어 검토 중인 품목에 대하여도 소급 적용되며 해당 품목에 대한 조치결과는 개별로 통지될 예정입니다.

<접수단계-신청>

Q67. 서로 다른 원료의약품 등록 업체에서 동일 제조소의 동일 원료의약품에 대해 사전등록 신청 가능 여부 및 제출자료

- A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 대상 원료의약품의 경우 동일제조소의 동일 원료의약품에 대해 다른 신청인이 재차 등록 신청 가능하며,
- 제출 자료의 경우 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조에 따른 등록 자료를 제출하거나, 원제조소의 책임자 또는 국내 최초 신청인의 자료공유에 대한 허여서를 제출할 수 있습니다.

Q68. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)의 등록번호 부여 방식

- A. 종전과 동일하게 등록번호가 부여되며, 동일제조소의 동일 원료의약품의 경우도 종전과 동일합니다.

Q69. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 대상 기준이 되는 완제의약품 존재 여부 판단의 기준

- 1) 임상(생동)시험계획 승인 단계의 의약품 및 수출용 완제의약품의 경우 완제의약품이 존재하는 것으로 판단하나요?
- 2) 완제의약품 사전검토 신청도 완제의약품이 존재하는 것으로 판단하나요?

- A. 당해 원료의약품을 사용하는 기허가 완제의약품, 완제의약품의 품목허가(신고) 또는 품목변경(허가) 신청 및 사전검토* 신청 여부에 따라 완제의약품의 존재 여부를 판단합니다.

* “사전검토”는 완제의약품의 기준 및 시험방법에 관한 자료 검토 시 원료의약품 품질심사와 연계되는 사항에 한정

- 1) 임상(생동)시험계획 승인단계 및 국내 판매대상이 아닌 수출용의약품은 완제의약품 존재여부 판단 기준에 포함되지 않습니다.
 - 2) 사전검토 신청여부는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제1항제2호에 따른 ‘기준 및 시험방법’에 관한 자료에 대한 신청의 경우 해당되며, 이 때 원료·완제 품질심사의 연계검토가 가능합니다.
- 다만, 원료의약품 등록 전환은 해당 완제의약품의 품목허가(신고) 또는 품목변경허가(신고) 시 처리됩니다.

* 「약사법」 제35조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조, 의약품 등의 사전 검토에 관한 규정

Q70. 완제의약품과 원료의약품을 연계 심사함에 따라 동일 제조소의 동일 성분에 대해 완제사별로 원료의약품을 구분하여 등록 가능여부

1) 완제사별로 등록 구분이 가능한 경우, 동일제조소의 동일 성분에 대해 제법별 또는 원료의약품의 규격 별로 신규 등록 가능여부

2) 완제의약품의 투여경로에 따른 원료의약품에서 요구되는 규격(시험항목 추가, 불순물의 평가기준 등)이 상이한 경우

A. 동일 제조소의 동일성분의 등록대상 원료의약품은 하나의 규격으로 등록하여야 하며, 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 제조방법 설정이 가능합니다.

- 따라서 완제사별로 요구하는 규격을 모두 포함할 수 있는 하나의 규격으로 설정하여 관리하는 것이 바람직합니다.

- 다만, 완제의약품의 특성을 고려할 때 제조방법 및 원료의약품의 최종규격을 구분하여 등록하고자 하는 경우에는 타당성 검토 등이 선행되어야 함을 알려드립니다.

<접수단계-제출서류>

Q71. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 신청시 시험 기초자료 제출 필요 여부

A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목도 종전과 같이 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조에 따른 자료의 요건을 제출하여야 합니다.

<처리단계-“연계 등록 원료의약품”(사전등록)>

Q72. 종전의 원료의약품 등록제도와 비교하여 변경되는 사항은 무엇인가요?

A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목 검토 시 GMP 평가는 종전과 동일하게 진행되며, 그 외 자료요건의 경우 “미제출자료” 항목에 대해 종전과 동일하게 보완절차가 진행됩니다.

Q73. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 품목 중 GMP 평가가 필요한 품목의 경우 GMP 평가(적합) 후 사전등록 되는지 여부

A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)의 경우에도 GMP 평가는 종전 방식과 동일하게 진행됩니다.

Q74. DMF 신청 민원과 동일한 원료의약품, 동일 제조원에 대한 DMF 신청 민원(실태

조사 대상(예정))이 있는 경우, 어느 신청사가 해외실태 조사를 진행하게 되는 것인지 궁금합니다.

- A. DMF 신청 민원과 동일한 원료의약품, 동일 제조원에 대한 DMF 신청 민원(실태조사 대상(예정))이 있는 경우, 두 민원에 대하여 함께 실태조사를 실시할 수 있습니다. 다만, 신청사 간 협의하여 특정업체에서 실태조사를 진행할 수 있으며, 이 경우 모든 민원 처리는 실태조사 결과에 따라 동일하게 처리기한 연장 및 보완사항 제출 절차를 진행하게 됩니다.

Q75. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)을 다른 신청인이 재차 등록하는 경우 또는 사전등록 후 완제의약품 품목허가 시 원료의약품에 대한 GMP 평가를 다시 받나요?

- A. 기 검토된 GMP 자료는 완제의약품에 대한 연계 품질심사 과정에서 추가 검토 필요성이 인정되는 경우를 제외하고 원칙적으로 중복 심사는 미 실시합니다.

Q76. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)의 변경관리 주체

- A. 당해 원료의약품 등록자(신청인)가 사전등록 원료의약품의 등록사항에 대해 변경 관리해야 합니다.

Q77. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)의 변경관리

- 1) 변경사항이 발생한 경우 변경등록 및 변경보고 필요여부
- 2) 변경등록 심사는 완제의약품 품목허가(신고) 또는 변경 시 검토하나요?

- A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 원료의약품에 대해서도 종전과 동일하게 변경사항이 있는 경우 변경등록 및 변경보고 해야 하며, 추후 완제의약품 심사 시 연계 검토 됩니다.

<관리단계-완제의약품 연계심사>

Q78. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)을 사용하는 완제의약품 민원 신청 시, 원료업체에서 “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 해제 민원 신청 시점

- A. ‘등록대상 원료의약품(DMF) 사전등록제 세부 운영방안 알림(’ 20.7.24.)’에 따라 완제의약품 민원 신청과 원료의약품 등록업체의 “원료의약품변경등록-사전등록해제” 민원신청이 동시에 진행하여야 하며, 최소한 예비심사 기간인 5일 이내에 원료의

약품 변경등록(사전등록해제) 신청되어야 함을 알려드립니다.

Q79. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)을 주성분으로 하는 완제의약품의 품목허가(신고) 또는 품목변경허가(신고) 신청 시 원료의약품에 대한 자료 제출 필요여부

- A. 이미 등록된 원료의약품을 사용하는 완제의약품의 경우 ‘의약품의 품목허가 신고 심사 규정’ 제6조제1항에 따라 제2부 작성이 필요하며, 제3부(품질평가 자료)는 원료의약품 등록번호를 기재할 수 있으며,
- 동 규정 제3조제12항에 따라 해당 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서(동의서)를 제출하여야 합니다.
 - 다만, 사전등록 원료의약품의 경우 원료의약품 전환(사전등록 → 등록) 검토가 병행됩니다.

Q80. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)에서 등록으로 전환 시 원료의약품에 관한 자료 심사 진행상황 통보 방식(보완, 최종결과 등)

- A. 등록으로 전환 시 원료의약품에 대한 자료 보완 및 최종결과는 완제의약품 신청업체 및 당해 원료의약품 등록업체 모두 보완사항이 요청(통지)될 예정입니다.
- 원료의약품에 대한 보완자료는 원료의약품 등록업체에서 직접 제출할 수 있으며, 원료의약품 등록업체에서 보완 제출한 경우 완제의약품 신청업체는 보완 이행 시 원료 보완 답변사항에 이를 명시하면 됩니다. (원료의약품 보완자료 중복 제출 불필요)

Q81. 완제의약품 연계심사 시 원료의약품 자료 검토를 위해 완제의약품의 처리기간이 연장될 수 있는 경우는? 또는 완제의약품 민원 처리기간 자체를 늘린다는 의미인가요?

- A. 원료·완제의약품 품질 연계심사에 따라 완제의약품의 허가(신고) 및 사전검토 처리기간이 연장될 수 있으며 가급적 신속히 검토하여 연장기간을 최소화할 예정입니다.

Q82. 수입 API를 사용하여 공동개발을 통해 동시에 완제허가를 신청을 진행할 때(예 : A, B, C, D 총 4개 회사가 제품 공동개발 후 동시에 허가신청)

- (1) 각각의 회사가 기존에 “사전등록”(연계 등록 원료의약품)으로 신청한 원료를 모두 “등록” 원료의약품으로 전환해야 하나요?
- (2) 아니면 A회사(주관사)가 “등록” 원료의약품 진행 후 B, C, D 회사는 A 회사의 허여서로 “등록” 원료의약품 진행이 가능여부

- A. 전체 완제의약품 신청업체에서 등록전환으로 신청하되, 동일한 규격의 원료의약품을 사용하는 경우 1개 완제의약품 업체에서 해당 원료의약품 전환서류 제출이 가능합니다.(그 외의 업체는 허여서 제출)
- 다만 완제의약품 검토과정에서 해당 원료의약품의 제조방법 또는 최종 규격이 상이하게 설정할 필요성이 있는 경우 해당 완제의약품 업체에 한정하여 특정 자료에 대한 보완이 요구될 수 있습니다.

Q83. 기등록 원료의약품 또는 “연계 등록 원료의약품”(사전등록)에서 등록 전환된 원료의약품을 주성분으로 하는 완제의약품의 품목허가(신고) 신청 시 원료의약품에 관한 자료 재검토 여부

- A. 등록대상 원료의약품 등록업무 개선방안은 제네릭의약품 품질강화 방안의 일환으로 완제의약품 품질심사 시 원료의약품에 대한 불순물, 유연물질 등의 품질심사를 연계함으로써 의약품 안전관리에 적정을 기하고자 등록대상 원료의약품 심사 절차 개선하였습니다.
- 따라서 “연계 등록 원료의약품”(사전등록)에서 등록으로 전환된 원료의약품이라도 추후 해당 원료의약품을 사용하는 완제의약품 품목허가(신고) 신청 시 원료의약품에 대한 품질심사를 연계하여 검토하게 됩니다.

Q83. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)을 사용하여 A 완제업체에서 완제의약품 허가(신고) 신청하여 품질심사를 진행하는 도중 B 완제업체가 허가(신고) 신청을 진행할 경우, 원료의약품 품질심사 검토는 어떻게 이루어지는지요?

- 각각 별도로 진행되는 것인지 아니면 선 신청 품질심사 검토사항으로 후 신청 품질심사 검토가 일부 혹은 전체 준용이 가능한지요?
- A. 완제의약품 심사 시 원료의약품 자료가 병행 심사됨에 따라 완제사 별로 원료의약품 품질심사가 이루어집니다.
- 다만, 각각의 완제의약품 특성에 영향을 미치지 않는 부분을 제외한 원료의약품의 자료에 대한 심사는 일부 혹은 전체가 준용될 수 있습니다.

<관리단계-기등록 원료의약품 변경>

Q84. 완제의약품이 존재하는 기등록 원료의약품의 변경 등록 시 완제의약품의 품목허가 변경 필요여부

- A. 원료의약품의 등록사항에 변경이 있는 경우 변경등록을 진행하고, 원료업체는 변경사항에 대해 완제업체에 공지하여야 하며,
- 원료의약품의 등록사항 변경에 따른 완제의약품의 품질의 영향을 미치는 부분이 있는 경우 완제의약품의 변경허가(신고)가 수반되어야 합니다.

Q85. 완제의약품 제조에 사용되지 않는 기 등록 원료의약품의 관리

- A. 기 등록 원료의약품의 경우에도 완제의약품이 존재(신청 포함)하지 않는 경우 이후 변경 절차는 사전등록 품목으로 전환하여 진행됩니다.

<기타>

Q86. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)도 등록된 원료의약품에 해당된다면 해외제조소 등록 신청도 완료해야 하나요?

- A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)의 지위는 등록품목과 동일합니다. 따라서 “연계 등록 원료의약품”(사전등록)도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소 등록해야 합니다.

Q87. DMF에 해당하지 않는 원료로서 품목허가(신고) 진행 시 “연계 등록 원료의약품”(사전등록) 등록 절차의 영향을 받는지, 아니면 기존과 동일하게 품목허가(신고) 진행이 가능여부

- A. ‘등록대상 원료의약품(DMF)’ 등록업무 개선방안은 「약사법」 제31조의2에 따른 등록 대상 원료의약품에 대해 적용하며, 동 법률 제31조 및 제42조에 해당하는 품목허가(신고) 대상 원료의약품은 적용되지 않습니다.

Q88. “등록대상원료의약품(DMF)” 등록업무 개선방안 질의응답 Q3에 따르면 “사전등록”된 원료의약품도 제조(수입) 및 판매 할 수 있는 지에 대한 질의사항에 제조(수입)하여 판매할 수 있는 것으로 답변되어 있습니다. 이는 “연계 등록 원료의약품”(사전등록)으로 등록된 이후에는 수입요건면제추천서 없이 원료의약품 수입할 수 있는 건가요?

- A. “연계 등록 원료의약품”(사전등록)의 지위는 등록 품목과 동일하므로 사전등록 완료 이후에는 별도의 수입요건 확인면제 추천 없이 수입 가능합니다.

V. 신청양식 및 자가점검표 등

<첨부 1> 원료의약품 (변경)등록 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제16호서식] <개정 2018. 10. 25.>

의 약 품
전자민원창구(nedrug.mfds.go.kr)에서도
신청할 수 있습니다.

원료의약품 []등록신청서 []등록사항 변경등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

| | | | | |
|------------|--|-------------|------|------|
| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 | 120일 |
| 신청인 | 성명 | 생년월일 | | |
| | 전자우편주소 | | | |
| | 제조(영업)소의 명칭 | 업허가(업신고)번호 | | |
| | 제조(영업)소의 전화번호 | | | |
| | 제조(영업)소의 소재지 | | | |
| 제 조 소 | 제 조 소의 명칭 | 제 조 국 | | |
| | | 전화번호 | | |
| | 제 조 소의 소재지(본사의 소재지) | | | |
| | 제 조 소의 책임자(전자우편주소) | | | |
| 투여경로(제제) | | []제조 []수입 | | |
| 명칭 | 일반명 | | | |
| | 화학명 | CAS No. | | |
| 성상 | 물리적 특성 | | | |
| | 화학적 특성 | | | |
| 등록자료 목록 | 항목 | | 쪽번호 | |
| | 1. 원료의약품의 제 조 소에 관한 다음 각 목의 자료 | | | |
| | 가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료 | | | |
| | 나. 품목별로 실시사항이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서 | | | |
| | 2. 원료의약품의 성분·명칭과 제 조 방법에 관한 다음 각 목의 자료 | | | |
| | 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 | | | |
| | 나. 제 조 방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 | | | |
| | 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료 | | | |
| | 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다) | | | |

저장방법 및 사용기간

비 고

「약사법」 제31조의2·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항·제17조제2항에 따라 위와 같이 원료의약품의 등록(변경등록)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

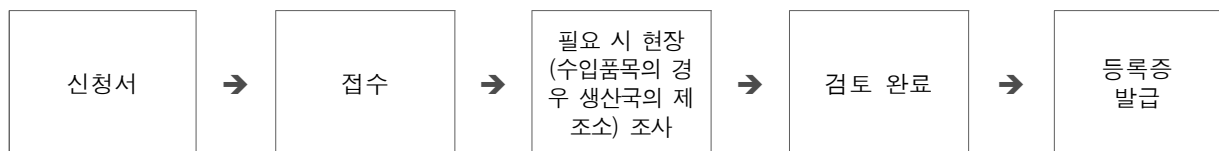
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| | | | |
|-------------------|----------|---|--------------------------------------|
| 첨부서류 및 첨부자료 | 등록 | 1. 「약사법」 제31조제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 2. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 4. 품목별로 실시상황이 「약사법 시행규칙」 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료 5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품 | 수수료 식품의약품 안전처장이 고 시한 금액 |
| | 변경 등록 | 1. 원료의약품 등록증 2. 변경사유서 3. 변경사유를 증명할 수 있는 서류 | |

처리 절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처(의약품등록업무 담당부서)

<첨부 2> 원료의약품 등록증

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제17호서식] <개정 2018. 10. 25.>

원료의약품 등록증

| | | |
|-------------|--|-------------|
| 제 호 | (앞쪽) | |
| 신청인 | 성명 | 생년월일 |
| | 제조(영업)소의 명칭 | 업허가(업신고)번호 |
| | 제조(영업)소의 소재지 | |
| 제조소 | 제조소의 명칭 | 제조국 |
| | | 전화번호 |
| | 제조소의 소재지(본사의 소재지) | |
| | 제조소의 책임자(전자우편주소) | |
| 투여경로(제제) | | []제조 []수입 |
| 명칭 | 일반명 | |
| | 화학명 | CAS No. |
| 성상 | 물리적 특성 | |
| | 화학적 특성 | |
| 등록자료 목록 | 항목 | |
| | 1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료 | |
| | 가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료 | |
| | 나. 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서 | |
| | 2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료 | |
| | 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 | |
| | 나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 | |
| | 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료 | |
| | 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다) | |
| 쪽번호 | | |
| 저장방법 및 사용기간 | | |
| 비고 | | |

「약사법」 제31조의2제2항·제3항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제16조제1항 및 제17조제3항에 따라 위와 같이 등록(변경등록)하였음을 증명합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등

| 연 월 일 | 내 용 |
|-------------|--------|
| | |

<첨부 3> 자가 점검표

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| 신청인 | | 성분명 | |
| 제조소 | | | |
| 분 류 | <input type="checkbox"/> 신물질원료의약품 <input type="checkbox"/> 별표1 원료의약품 | | |

시설에 관한 자료 Check List

| | |
|---|--|
| 1. 제조·품질관리 에 필요한 시설 에 관한 자료 | 제조소의 시설내역 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음) |
| | <input type="checkbox"/> 제조소의 평면도(작업소, 시험실, 보관소, 출입문, 복도 표기) <input type="checkbox"/> 작업환경관리구역의 표시도면(청정도 구분 표기) <input type="checkbox"/> 공조시설계통도 <input type="checkbox"/> 압축공기계통도 <input type="checkbox"/> 용수처리계통도 |
| 2. 의약품 제조 및 품질 관리기준에 맞거나 이와 동 등 이상임을 입 증하는 자료 | 국내 BGMP 적합 업소 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음) 해외제조원의 경우 제조국의 GMP 증명서 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음) [<input type="checkbox"/> 합성, <input type="checkbox"/> 발효, <input type="checkbox"/> 추출, <input type="checkbox"/> 기타] [<input type="checkbox"/> 일반, <input type="checkbox"/> 특수(페니실린 및 그 유도체류, 성호르몬) <input type="checkbox"/> 무균] |

원료의약품등록 품질 자료 Check List

| | |
|--------------------------|---|
| 1. 기원 및 개발경 위에 관한 자료 | 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| 2. 구조 결정에 관한 자료 | 기기분석에 관한 자료[<input type="checkbox"/> Mass, <input type="checkbox"/> NMR, <input type="checkbox"/> IR, <input type="checkbox"/> UV, <input type="checkbox"/> 원소분석]※ 해당 자료에 표시 기타 : |
| | 광학순수화합물 등의 경우에는 그 입체구조 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| 3. 물리화학적 성질에 관한 자료 | 국내외 특허 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) |
| | 성상 : 색, 형상, 냄새, 맛 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 용해도 : 물, 에탄올, 에틸, pH에 따른 영향 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |

| | |
|---|---|
| | 흡습성, pH, 해리정수 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 융점, 열분석치 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 분배계수, 분배비 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 선광도 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 결정다형 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 이성체비 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 기타 시성치 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 유연물질 요약 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| 4. 안정성에 관한 자료 | 안정성시험에 사용한 로트에 대한 자료 (제조일자, 로트 번호, 로트 크기, 포장용기) (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 장기보존 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) 가속시험 (<input type="checkbox"/> 유 (온도, 습도, 광) / <input type="checkbox"/> 무) 가속시험 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) |
| | 안정성시험 결과표 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 시험결과 근거자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 시험방법 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 책임자의 서명 및 요약설명 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| 5. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 | 저장방법 및 사용기간의 타당성 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 제조방법 (전 제조공정, 제조공정도, 화학반응식) (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 단위공정에 사용된 원료약품의 각 규격(기준 및 시험방법) (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 단위공정에 있어서 원료약품의 사용량 및 수율에 대한 자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 공정별 검사방법에 대한 자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당없음) |
| | 주요 핵심물질의 목록과 개개 물질의 기준 및 시험방법 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당없음) |
| | 포장, 용기에 관한 자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) (※ 직접포장용기는 규격/성적서 포함) |
| | 취급상의 주의사항 (빛, 온도 등 보관 및 운반 중 주의사항) (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당없음) |
| 6. 원료의약품의 시험성적서, 분석 방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 | 기시법 기허가 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) |
| | 시험에 사용한 로트에 대한 자료 (제조일자, 제조번호, 로트크기) (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 3로트에 대한 시험성적서 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) |
| | 시험성적서 근거자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| | 분석방법 기허가 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) |

| | |
|----------|--|
| | 자사기준 (정량법, 유연물질, 잔류용매) (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) ※ 해당 자료에 밀줄 ※ 공정서외 자사시험법은 밸리데이션 자료 포함 |
| | 유연물질 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 해당사항 없음) 유 → 기허가 동일 (<input type="checkbox"/> 여 / <input type="checkbox"/> 부) |
| | 잔류용매 시험성적서 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) 시험성적서 근거자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) 제조공정에 사용된 유기용매의 종류, 사용이유, 기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무 / <input type="checkbox"/> 미흡) |
| 원료의약품 검체 | 원료의약품 검체 (<input type="checkbox"/> 유 / <input type="checkbox"/> 무) |
| ※ 참고 사항 | ※ 각 자료별 상세 자료 요건은 원료의약품 등록에 관한 규정(식약처 고시) 및 관련 해설서를 참조바랍니다. |

<첨부 4> 신청인 체크리스트

(DMF)원료의약품 등록 제출자료 체크리스트(신청인용)

가 민원신청 개요

| | | | |
|-----------|---------------|-----------------|------------------------|
| ①회사명 | | ②제품명 | |
| ③담당자(핸드폰) | | ④대표자(핸드폰) | 대표자 문자메시지 발송 동의 [] |
| ⑤신청구분 | [] 제조 [] 수입 | [] 등록 [] 변경등록 | |

나 제출자료

① 신청구분

| | | |
|--------------|---------------|-----------------|
| [] 신물질원료의약품 | [] 별표1 원료의약품 | [] 별표1의2 원료의약품 |
|--------------|---------------|-----------------|

② 제출자료 (요건항목에 ○, × 표시)

| 자료 구분 | 요건 | 제출 자료 | 비 고 |
|--|----|----------------------|------------------------|
| 시설에 관한 자료 | | | |
| 1. 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | ※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출 |
| 2. 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 원료의약품등록 품질 자료 | | | |
| 1. 기원 및 개발경위에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 2. 구조 결정에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 3. 물리·화학적 성질에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 4. 안정성에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 5. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항등에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 6. 원료의약품의 시험성적사, 분석 방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 | | [] 유 [] 무 [] 해당없음 | |
| 기타 (원료의약품 검체, 변경대비표 등) | | [] 유 [] 무 | |

<첨부 5> 자료공유허여서 양식

DMF 자료 공유 허여서(국내신청인용)

수신 : 식품의약품안전처장

일시 : 20 . . .

제목 : 원료의약품 DMF 자료 공유 허용

- 원료의약품 명칭 및 등록번호 :
- 제조소 명칭 및 소재지 :
- 신청인 성명 및 소재지 :

상기 DMF 신청인은 식품의약품안전처장에게 상기 원료의약품의 DMF 서류를 아래 신청인의 DMF 신청을 위하여 참고할 수 있도록 승인합니다

- 신청인 성명 및 소재지 : △△△

상기 DMF 신청인은 상기 원료의약품 DMF 변경등록(변경보고 포함)을 진행하는 경우 신청인 △△△에게 알리고 그 통지 결과를 제출하며,

또한 등록 취하 신청 시 자료공유허여서를 제출한 모든 등록자를 대상으로 품목 양도·양수 여부(양수업체와 원제조소간의 계약여부 확인 포함) 또는 취하여부를 확인하고 그 결과를 제출할 것임을 약속합니다.

신청인 성명 및 소재지
신청인 서명 또는 인

DMF 자료 공유 허여서(제조소용)

수신 : 대한민국 식품의약품안전처장

일시 : 20 . . .

제목 : 원료의약품 DMF 자료 공유 허용

○ 원료의약품 명칭 및 등록번호 :

○ 제조소 명칭 및 소재지 :

상기 제조자는 대한민국 식품의약품안전처장에게 상기 원료의약품의 DMF 서류를 아래 신청인의 DMF 신청을 위하여 참고할 수 있도록 승인합니다

○ 신청인 성명 및 소재지

상기 제조자는 대한민국에 공급하는 원료의약품의 로트 별 일관성을 유지하고 상기 원료의약품 DMF 서류상 어떤 변경이 있는 경우 신청인 △△△에게 알릴 것임을 약속합니다

제조자 명칭 및 소재지

제조자 서명 또는 인

LETTER OF ACCESS

ATTN. : Minister of Food and Drug Administration

DATE : 20

SUBJECT : Authorization of Access on Active Substance Master File

- Name and Announcement number of Active Substance :
- Name and Address of Manufacturer :

The aforementioned manufacturer authorizes MFDA to refer to the aforementioned Active Substance Master File in support of the application submitted by the following applicant.

- Name and Address of Applicant :

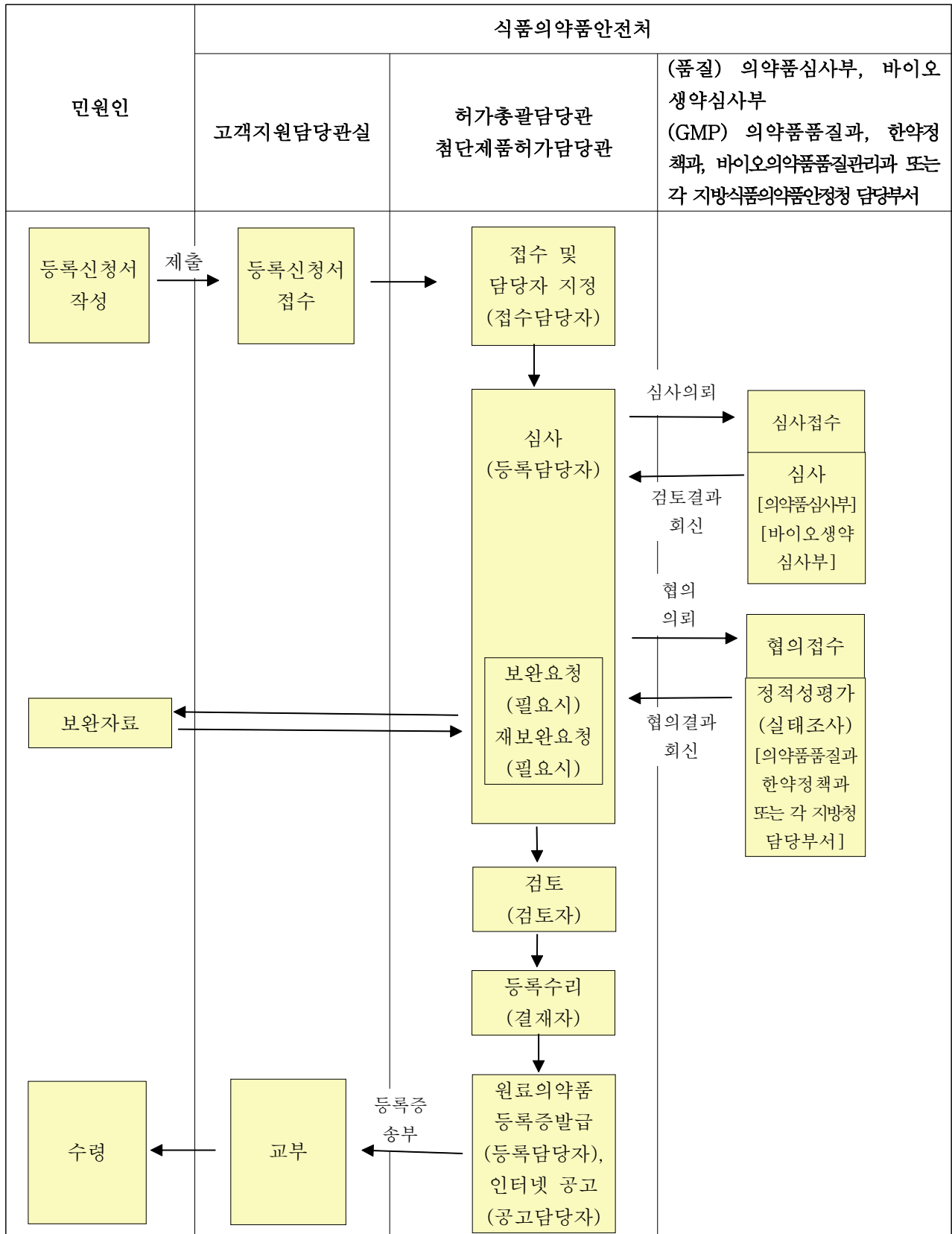
The manufacturer commits to ensure batch to batch consistency and to inform the applicant of any change in the Active Substance Master File.

Signature for the Active Substance Manufacturer

[Name and Address]

[Signature]

<첨부6> 원료의약품 등록 업무처리 흐름도



붙임 1
변경등록 및 변경보고 사항 비교표

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|-------------------------|---|--|------|------|-----------|
| 신청인 | 대표자, 업허가번호, 소재지, 명칭 | 제조(수입)업대장 | | ○ | |
| | 양도양수 | 양도양수계약서 공증본, 원료의약품신고필증(등록증) | ○ | | |
| 제조 및 시설에 관한 자료 | 제조소 명칭 (제조소 위치 변경 없음) | 다음 자료 중 한 가지 제출 1. 해당국가의 공식기관에서 발급받은 문서와 제조소 책임자가 서명하 고 공증 받은 자료 2. 변경된 명칭 및 소재지로 발급받은 GMP증명서 3. 해당국가에서 발행한 행정구역 변경에 대한 발급문서 | | ○ | |
| | 행정구역 변경으로 인한 제조소 소재지 | | | ○ | |
| | 제조소 책임자 정보 | - | | | ○ |
| | 제조소 소재지 변경 | 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조의 자료의 요건에 해당하는 자료 제출 (‘동일 제조원’의 소재지 변경(이전 등)을 입증하는 경우에 한함) | ○ | | |
| | 제조방법의 변경을 수반하는 생산 장소(site) 변경일 경우 | 제조방법에 관한 자료 및 시험성적에 관한 자료, 시설에 관한 자료 (Site Master File 등) 제출 | ○ | | |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|------------------------------|---|--|------|------|-----------|
| | 동일지번 내 생산 장소(site) 변경 (신축 증축, 공장동 이동) | 시설에 관한 자료(Site Master File) | | O | |
| | 제조소 내 단순 도면 변경 (제조설비, 시험장비 등) | - | | | O |
| 구조 결정에 관한 자료 | 자료의 단순 오기 정정 | 기기분석에 관한 자료(Mass, NMR, IR, UV, 원소분석 등) | | O | |
| | 자료변경이 없는 업데이트 | - | | | O |
| 물리 화학적 성질에 관한 자료 | 명칭(일반명, 화학명), CAS no. | INN list 등 근거서류 | | O | |
| | 표준명칭으로 변경 | 물리·화학적 성질에 관한 자료(예 : 백색 → 흰색) | | O | |
| | 유연물질 추가 (금속불순물, 유전독성 등) | 유연물질 요약자료 및 그 검출 또는 분석법에 대한 자료 제출 | O | | |
| | 자료변경이 없는 업데이트 | - | | | O |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|------------------|--------------------------------|---|------|------|-----------|
| 안정성에 관한 자료 | 저장조건 | <ul style="list-style-type: none"> - 안정성시험에 관한 자료 - 포장용기에 관한 자료 | 0 | | |
| | 사용기간(재시험기간) | 안정성시험에 관한 자료 | 0 | | |
| | 안정성 자료 업데이트 | 외삽, 시판 후 및 사용기간을 초과하는 자료 | | | 0 |
| | | 안정성 시험자료 및 근거자료(단, 안정성계획서에 따라 사용기간을 인정받은 경우에 한함) | | 0 | |
| 제조 방법 | 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정) 변경 | <ul style="list-style-type: none"> - 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, 단, 근거자료는 1배치) - 불순물에 대한 고찰 및 근거자료 | 0 | | |
| | 초기단계 제조공정 변경 (중요공정 제외) | 제조방법, 시험성적에 관한 자료(3배치) | | 0 | |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|----------|---|---|------|------|-----------|
| 제조 방법 | 제조단위 변경 (10배 이상) | <ul style="list-style-type: none"> - 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, 단, 근거자료는 1배치) - 불순물에 대한 고찰 및 근거자료 | O | | |
| | 제조단위 변경 (10배 이내) | <ul style="list-style-type: none"> - 제조방법에 관한 자료 - 시험성적에 관한 자료(3배치, 다만 변경 후 생산량이 3배치 미만인 경우 생산된 배치의 시험성적서 제출) | | O | |
| | 제조에 사용되는 원료약품 변경 (추가/삭제) | <ul style="list-style-type: none"> - 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, 단, 근거자료는 1배치) - 불순물에 대한 고찰 및 근거자료 | O | | |
| | 원료약품의 기준 및 시험방법 변경(출발물질, 핵심중간체 규격 제외) | <ul style="list-style-type: none"> - 해당 원료, 시약의 시험성적에 관한 자료 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료 | | O | |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|----------|--|--|------|------|-----------|
| 제조 방법 | 출발물질, 조품, 중간체 제조소(공급처) 추가 | <ul style="list-style-type: none"> - 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(3 Batch, 단, 근거자료는 1배치) - 「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 품질 관리기준에 맞거나 이와 동등이상임을 입증하는 자료(출발물질 및 중간체가 조품 또는 등록대상 원료의약품 성분에 해당하는 경우에 한함) | ○ | | |
| | 이미 승인되어 있는 출발물질 및 중간체 제조소(공급처) 추가 | <p><이미 승인되어 있는 동일 국가의 동일 제조원 내의 다른 제조소로 변경 또는 추가하는 경우(단, 조품, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분 제외)></p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조 방법이 동일하며 품질이 동일하다는 증명서 - 시험성적에 관한 자료(2 Batch이상) | | ○ | |
| | 출발물질, 조품 및 중간체(조품(crude) 원료, 등록대상 원료의약품 성분, 등록하고자 하는 원료의약품과 화학구조가 유사한 성분) 제조방법 변경 | <ul style="list-style-type: none"> - 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) | ○ | | |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|----------|---|--|------|------|-----------|
| 제조 방법 | 출발물질, 중간체의 기준 및 시험방법 | <ul style="list-style-type: none"> - 출발물질 및 핵심중간체 시험성적에 관한 자료 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료 - 단, 시험방법의 변경이 없는 시험절차(조건)의 사소한 변경은 변경보고 대상(의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 적용을 위한 해설서에 따름) | ○ | | |
| | 핵심중간체 기준 및 시험방법 변경 | <ul style="list-style-type: none"> - 공정검사 시험성적에 관한 자료 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료(3 Batch) | ○ | | |
| | 공정검사 항목 추가, 동등 이상의 방법으로 변경 (핵심중간체 제외) | <ul style="list-style-type: none"> - 공정검사 시험성적에 관한 자료 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료(3 Batch) | | ○ | |
| | 공정검사 기준 강화 | <ul style="list-style-type: none"> - 공정검사 시험성적에 관한 자료 - 원료의약품의 시험성적에 관한 자료(3 Batch) | | ○ | |
| | 최신 경향에 따른 수율 변경 | 제조방법에 관한 자료(수율 포함) | | ○ | |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|--------------|--|---------------------------|------|------|-----------|
| 포장, 용기 | 1차 포장형태 (재질 포함) 변경 | 포장·용기에 관한 자료, 안정성시험자료 | ○ | | |
| | 1차 포장재 규격 변경 | 포장·용기에 관한 자료 | | ○ | |
| | 2차 포장형태(재질포함) 및 규격 변경 (저장조건의 변경 포함) | 포장·용기에 관한 자료 및 안정성에 관한 자료 | ○ | | |
| | 2차 포장형태(재질포함) 및 규격 변경 (저장조건의 변경 없는 경우) | 포장·용기에 관한 자료 | | ○ | |
| | 포장 공급업체 변경 | 포장·용기에 관한 자료 | | ○ | |
| 취급상의 주의사항 | MSDS 업데이트 | 취급상의 주의사항에 관한 자료 | | | ○ |

| 상세 구분 | 변경사항 | 제출자료 | 변경등록 | 변경보고 | 보고 불필요 |
|----------|---|---|------|------|-----------|
| 분석 방법 | 기준 및 시험방법 변경 (별첨규격 대상) | 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에 의한 자료제출범위에 준함 | ○ | | |
| | 기준 및 시험방법 변경 (공정서로 변경) | 시험성적에 관한 자료 | | ○ | |
| | 기준 및 시험방법 변경 (공정서 개정) | - | | | ○ |
| | 단순 시험방법 변경 | 시험성적에 관한 자료 | | ○ | |
| | 시험기준 강화 | 시험방법 및 성적에 관한 자료(단, 시험방법 등의 변경 없이 기존 시험 기준 내에 속하는 기준 변경) | | ○ | |
| 기타 | 분석방법 밸리데이션 자료 업데이트(분석방법의 변경이 없는 경우) | - | | | ○ |
| | 등록 자료 중 명백한 단순오기 정정 | 오기 정정에 대한 근거 자료 | | ○ | |
| | 등록 자료의 변경이 없는 문서 업데이트 | 단순 동일 자료 최신 파일로 업데이트 사항(변경사항 없는 경우) | | | ○ |
| | | 문서 양식, 문서코드, 시약코드, 시험법 코드 등 업체 내에서 자체적 으로 관리하고 있는 사항들의 변경 자료 등 | | | ○ |

붙임 2 원료-완제 연계심사를 위한 세부 운영절차

□ 총괄

- (사전등록제) 완제의약품 미신청 원료에 대하여 요건확인 후 등록
 - 완제의약품 허가신청(또는 기 사용) 원료의약품은 현행과 동일

| 구분 | 항목 | 개선내용 |
|------|-----------|---|
| 접수단계 | 제출서류, 수수료 | √ 현행과 동일 |
| 처리단계 | 제출자료 | √ 상세 검토 : GMP 자료 √ 요건 확인 : 안정성자료, 최종 원료의약품 기시법, 제조원 √ 제출여부 확인 : 상기 외 자료 |
| | 처리기간 | √ 요건확인 대상 : 25일 * GMP 검토 대상품목은 현행과 동일 |
| 관리단계 | 변경관리 | √ GMP 자료 외 요건 확인(신규품목과 동일) |

✔ '사전등록' 품목(완제의약품 미신청 품목) 검토 방안

- (총괄) '원료의약품 등록에 관한 규정'(식약처 고시) 제4조제1항에 따른 자료 (비공개 자료 포함) 제출여부에 대한 전반적 확인(항목별 자료 미제출 시 등록 불허)
- (상세검토) 등록 자료를 토대로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1의2]에 따른 원료의약품 '제조 및 품질관리기준'의 적정성(필요시 실태조사 병행) 여부 검토 (의약품품질과/한약정책과/지방청 검토)

* 상세 검토를 진행한 GMP 자료는 품질심사 과정에서 추가 검토 필요성이 인정되는 경우를 제외하고 원칙적으로 중복 심사 미 실시

- (요건검토) 다음의 '필수요건 항목'에 대하여 검토 실시 (허가총괄팀 검토)

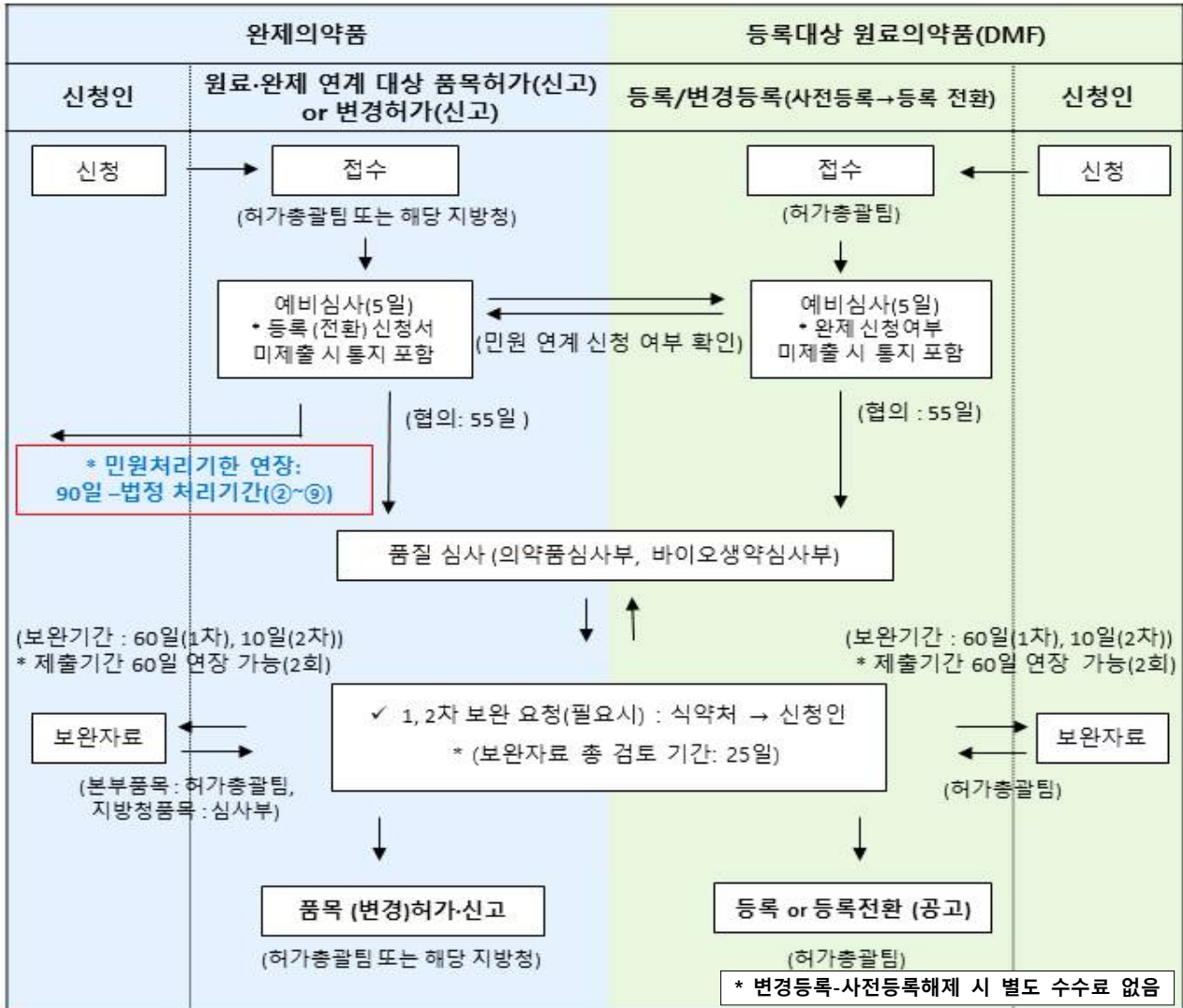
* 미흡한 경우 보완요구 및 반려 가능

- ① 당해품목에 대한 제조소(출발물질 ~ 최종 원료의약품) 관련 등록사항(제조소 명칭 및 소재지 포함)에 관한 자료
- ② 기준 및 시험방법(최종 원료의약품 한정)에 관한 사항
- ③ 안정성에 관한 자료

□ [원료·완제 연계심사] 세부 운영절차

○ 완제의약품 허가·신고(변경포함) 신청 시 DMF 연계심사 절차

* 사전검토 시 DMF 연계심사가 완료(적합)된 경우, 추가적인 품질심사 불필요

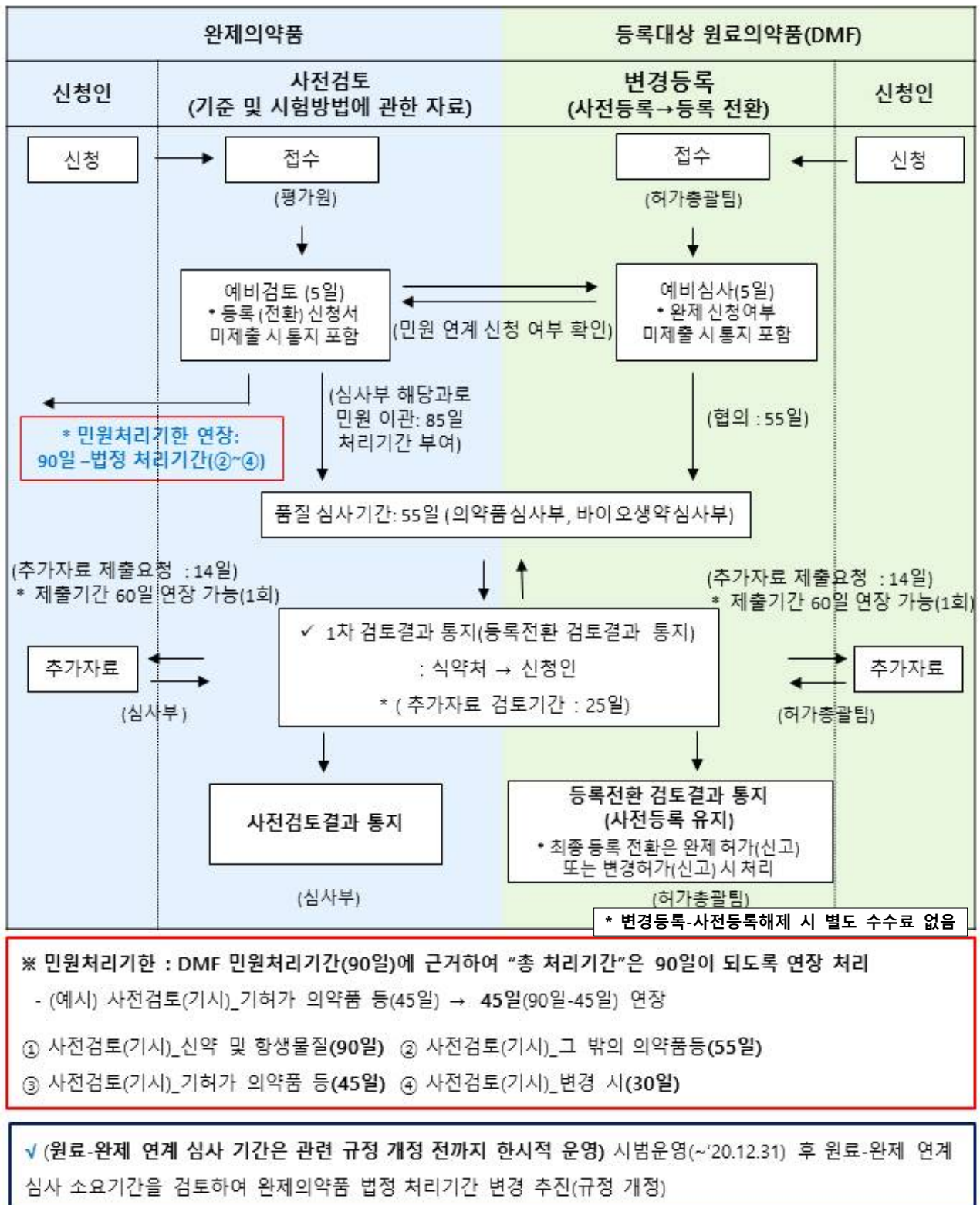


※ 민원처리기한 : DMF 민원처리기간(90일)에 근거하여 “총 처리기간”은 90일이 되도록 연장 처리
 - (예시) 변경허가-기시(50일) 민원 → 40일(90일-50일) 연장, 단순 신고(10일) 민원 → 80일(90-10일) 연장
 ① 허가-(안유-기시)-GMP(90일) ② 허가-안유-기시(70일) ③ 변경허가-안유-기시(65일) ④ 허가-기시/허가-동등성(55일)
 ⑤ 변경허가-기시/변경허가-동등성(50일) ⑥ 신고-기시/신고-동등성(변경 동일)(40일)
 ⑦ 단순 허가(25일) ⑧ 단순 변경허가(20일) ⑨ 단순 신고(10일)

※ 최초 협의기간 (허가부서→ 심사부) 설정 근거: 보완요구 기한 지정제 (신속 보완제, '19.4.23.~) 적용
 - 민원서류에 대한 1차 보완요구 기한: 법정 처리기간 2/3 시점

✓ (원료·완제 연계 심사 기간은 관련 규정 개정 전까지 한시적 운영) 시범운영(~'20.12.31) 후 원료·완제 연계 심사 소요 기간을 검토하여 완제의약품 법정 처리기간 변경 추진(규정 개정)

○ 사전검토 신청 시 DMF 연계심사 절차



※ ‘원료의약품 등록(전환) 신청서’ 양식

| 원료의약품 등록 (전환) 신청서 | |
|---|--|
| <p>수신 : 식품의약품안전처장</p> <p>일시 : 20 . . .</p> | |
| <p>○ 원료의약품 명칭 및 등록번호 : (제조소 명칭 및 소재지 :)</p> <p>○ 원료의약품 신청인 성명 및 소재지:</p> | |
| <p>상기 DMF 신청인은 식품의약품안전처장에게 상기 원료의약품의 DMF 자료에 대하여 아래 완제의약품과의 연계심사에 따른 등록전환을 신청합니다.</p> | |
| <p>○ 완제의약품 제품명 : ○ 완제의약품 신청인 성명 및 소재지 : △△△</p> | |
| <p>신청인 성명 및 소재지 신청인 서명 또는 인</p> | |

※ ‘의약품 품목허가 신청서(양식)’ 개선 예시

| ■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2018. 10. 25.> | | | |
|---|-------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의약품외품 | | <input type="checkbox"/> 제조판매품목 <input type="checkbox"/> 수입품목 | |
| <input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 조건부허가 | | 신청서 | |
| (앞쪽) | | | |
| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 | 가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일 |
| 신청인 | 성명 | 생년월일 | |
| | 주소 | | |
| | 제조(영업)소의 명칭 | 업허가(업신고)번호 | |
| 제조(영업)소의 소재지 | | | |
| 제 품 명 | | 의약품 분류 | <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 신약 |
| (중략) | | | |
| 「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다. | | | |
| 신청인 | | 년 월 일 (서명 또는 인) | |
| 담당자 성명 | | (완제) | |
| 담당자 전화번호 | | (원료) | |
| | | (완제) | |
| | | (원료) | |
| 식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하 | | | |

원료의약품 등록 제도(DMF)해설서 제5개정판(민원인안내서)

발 행 일 2020월 12월

발 행 인 양진영(식품의약품안전차장)

편집위원장 이수정(허가총괄담당관)

편 집 위 원 이수정 채주영 도원임 문현주 김성란 김연수 주정훈 오정인
김원일 박향 김원희 정희정 엄숙현 박선영 김민경 오영석

발 행 처 식품의약품안전처 허가총괄담당관



“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

【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