

의약품의 유전독성 또는 발암성 유연물질 및 금속불순물 관리 방안 안내

(‘20.12.10(목), 허가총괄담당관)

□ 관련 규정 및 의무 이행자

- (관련규정) 「약사법」 제31조, 제31조의2, 제35조의2 및 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제48조제14호 및 제60조제2항제10호, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조, 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」 제3조
 - 원료의약품 불순물 자체조사 등 지시(의약품관리과-8975, ‘19.11.22)
- (의무이행) 원료·완제의약품 제조 및 수입업자 전체
- (대상품목) 의약품(생약·생물학적제제 등 제외)의 제조판매·수입 허가 신청 및 신고 품목, 사전검토 신청 품목, 기 허가받은 품목 및 기 신고한 품목

□ 조치사항

- (관리방안) 의약품 허가·심사 자료로 유전독성 또는 발암성 유연물질, 금속불순물에 대한 품질관리기준을 설정·관리한 자료를 제출(사전관리)하고 제조소 실사 등 현장점검 시 자료를 확인(사후관리)하여 의약품 품질에 대한 안전관리 강화
- (사전관리) ‘20.9.30부터 허가·등록 신청 및 신고 시 안전성 입증자료 제출
 - 제조공정 변경 등으로 기 제출한 안전성 입증 자료에 변경사항이 발생하거나 안전성 입증과 관련된 기 허가받거나 신고·등록한 사항의 변경 시에는 자료 제출
 - 전 세계적 ‘코로나19’ 유행으로 국내·외 제조소에서 적시에 자료 제출 어려움 예상되어 공정서·표준제조기준 수재 품목은 사후

관리시 유전독성 등 자료를 확인하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 개정문 시행일*부터는 허가·등록 (변경)신청 및 (변경)신고시 자료 제출을 원칙으로 함

* 총리령 제1650호, 2020.10.14. 개정, 2021.10.15. 시행

○ (사후관리) 제조소 실사, 약사감시 등 현장점검시 자료 확인

- '21.10.15 이전에도 우리 처에서 품목의 안전성 관리 목적으로 공정서 및 표준제조기준 수재 품목을 포함하여 안전성 관리 자료 제출을 요구하는 경우에는 제출

□ 향후 추진계획

○ 접수·심사 시 불임에 따른 사전관리 및 현장점검 시 사후관리

【불임】의약품의 유전독성 또는 발암성유연물질 및 금속불순물 관리 방안 (사전관리)

□ 유전독성 또는 발암성 유연물질 자료 제출 대상

① 원료의약품

- (대상) ①DMF 등록 · ②허가 · ③신고 품목, ④자사 제조를 목적으로 수입 · 제조한 원료의약품 중 주성분, ⑤표준제조기준 품목의 주성분
- (신규) '20.9.30부터 등록 · 사전등록 · 허가(신고) · 사전검토 접수 품목
 - '20.9.30 이전 자료허여로 '20.9.30부터 접수하는 품목 포함
 - * 자사 완제의약품 제조를 목적으로 수입·제조한 주성분 원료의약품은 완제의약품 품목 (변경)신고시 자료 제출
- (변경) '20.9.30부터 제조공정* 변경이 있는 원료의약품
 - 업체에서 자체 위해평가 자료를 근거로 변경 신청 가능
 - 원료의약품의 유전독성 등과 무관한 변경인 경우 미제출 사유서 제출
 - * 원료의약품 제조공정에 사용되는 시약, 출발물질, 중간생성물질, 유연물질 및 분해생성물이 평가대상임

② 완제의약품

- (신규) '20.9.30부터 허가(신고), 사전검토 접수 품목(희귀의약품 포함)
 - '20.9.30 이전 자료허여로 '20.9.30부터 접수하는 위탁 품목 포함
- (변경) '20.9.30부터 변경 허가(신고) 접수 품목 중 제조방법 · 공정 변경 등으로 기준 및 시험방법 변경이 있는 경우
 - 민원심사유형 '동등성' 중에서 주성분 제조원 추가 또는 제조공정 변경 등으로 '기준 및 시험방법 변경' 있는 품목은 민원심사유형으로 '기시' 선택

- 원료의약품의 유전독성 등과 무관한 변경인 경우 미제출 사유서 제출
- '20.9.30 이전 허가받거나 신고한 품목 중 업체에서 자체 위해 평가 자료를 근거로 변경 신청하는 경우 신청 가능

③ 메트포르민 등 특정 품목

- 유전독성, 발암성 유연물질 발생 우려 품목*에 대한 공정 검증이 필요한 경우, 별도 심사 지침에 따름

* 발사르탄, 메트포르민, 라니티딘, 니자티딘 등

□ 완제의약품 금속불순물 자료 제출 대상

- (신규) '20.9.30부터 허가(신고), 사전검토 접수 품목(희귀의약품 포함)
 - '20.9.30 이전 자료허여로 '20.9.30부터 접수하는 위탁 품목 포함
- (변경) 자사규격 중 중금속시험을 개별금속으로 관리하고자 하는 경우 '20.9.30부터 변경 허가(신고) 접수 품목
 - 제조방법·공정 변경으로 기준 및 시험방법 변경이 있는 경우 자료 제출 대상, 금속불순물과 무관한 변경인 경우 미제출 사유서 제출
 - '20.9.30 이전 허가받거나 신고한 품목 중 업체에서 자체평가 자료를 근거로 변경 신청하는 경우 신청 가능

□ 관련 민원인 안내서(가이드라인)

- * 의약품의 유전독성 또는 발암성 유연물질, 금속불순물 관리 관련
- 불순물 유전독성 평가는 어떻게 하나요?('20.7)
 - 의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집('19.6)
 - 의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인('17.10)
 - 의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인('20.12)