

변경대비표

변경 전 (2015.12.)	변경 후 (2020.9.)	비고
<p>5. 문서 내에서의 항목번호 부여 방법 목차 양식 만들기 제2부 (모듈 2) 항목「2.1. 목차」는 품질평가자료 요약이 어떻게 정의되는 지에 따라 3번째(예를 들어 2.3.S) 또는 4번째(예를 들어 2.3.S.1) 수준으로 하위 항목까지 기재하는 것으로 한다. 제2부에서 제5부까지의 목차를 작성하여야 한다.¹⁾</p> <p>1) 각 모듈의 목차에 해당하는 2.1항, 3.1항, 4.1항, 5.1항은 ICH 가이드라인에 따르면 종이문서(CTD)인 경우에만 작성하고, 전자문서(eCTD)의 경우에는 작성하지 않아도 된다고 규정하고 있다. 국내에서 민원서류접수시스템은 종이문서를 단지 전자화일의 형태로 제출하는 것이며 ICH에서 규정하고 있는 eCTD의 전자기능 및 형식에 맞춘 것이 아니므로 이를 유념하여야 한다. 따라서 품목허가신청 제출자료의 형태가 ICH eCTD에 한해서만 목차는 작성하지 않아도 될 것이다. 그러나 국내 의약품안전관리시스템인 (KIFDA)은 ICH eCTD 기능을 활용할 수 있도록 준비되어 있지 않다.</p>	<p>5. 문서 내에서의 항목번호 부여 방법 목차 양식 만들기 제2부 항목「2.1. 목차」는 품질평가자료 요약이 어떻게 정의되는지에 따라 3번째(예를 들어 2.3.S) 또는 4번째(예를 들어 2.3.S.1) 수준으로 하위 항목까지 기재하는 것으로 한다. 제2부에서 제5부까지의 목차를 작성하여야 한다.¹⁾</p> <p>1) 각 모듈의 목차에 해당하는 2.1항, 3.1항, 4.1항, 5.1항은 ICH 가이드라인에 따르면 종이문서(CTD)인 경우에만 작성하고, 전자문서(eCTD)의 경우에는 작성하지 않아도 된다고 규정하고 있다. 국내 의약품 민원신청 시 제출하는 eCTD 문서는 '의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)'에서 제공하는 eCTD 민원서식 작성기를 다운로드 하여 작성할 수 있으며, 작성한 eCTD 문서는 전용 시스템으로 업로드 하는 방식을 채택하여 제출 및 관리에 높은 안정성을 나타내고 있다.</p>	<p>6페이지</p> <p>주석 수정 •현재 식품의약품안전처 의약품안전나라를 통한 eCTD 민원 신청 절차에 대한 설명으로 현행화</p>
<p>1.7 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 제출자료 1.7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호의 규정에 따른 신고대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 원료의약품 신고서 및 첨부자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 이미 신고된 원료의약품의 경우에는 공고번호를 기재하고, 첨부자료 중 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.</p>	<p>1.7 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 제출자료 1.7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호의 규정에 따른 등록대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 원료의약품 등록신청서 및 첨부자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 등록번호를 기재하고, 첨부자료 중 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.</p>	<p>13페이지</p> <p>「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 3] 개정에 따른 용어 수정</p>

변경 전 (2015.12.)	변경 후 (2020.9.)	비고
<p>III. 제2부 국제공통기술문서의 자료 개요 및 요약 : 2.4 비임상 시험자료 개요(Nonclinical Overview)</p> <p>목차와 형식</p> <p><생략></p> <p>·최대 임상 권장용량에서 사람에서의 노출과 관련하여 독성시험에 이용한 동물 중에 있어서의 무해용량(NOAEL) 및 독성량에서의 전신 노출량과 관련하여 평가하고, 이는 요약한 표나 그림으로 나타내는 것이 바람직하다.</p>	<p>III. 제2부 국제공통기술문서의 자료 개요 및 요약 : 2.4 비임상 시험자료 개요(Nonclinical Overview)</p> <p>목차와 형식</p> <p><생략></p> <p>·최대 임상 권장용량에서 사람에서의 노출과 관련하여 독성시험에 이용한 동물 중에 있어서의 무독성량(NOAEL) 및 독성량에서의 전신 노출량과 관련하여 평가하고, 이는 요약한 표나 그림으로 나타내는 것이 바람직하다.</p>	<p>17페이지 외 문서 전반에 걸쳐 용어 수정</p> <p>「의약품등의 독성시험기준」 제2조 정의에 근거하여 수정</p>
<p><내용적인 면 : 4.4 발암성(독성동태 평가 포함)></p> <p>- 시험을 실시하지 않았던 경우는 이의 이유에 대해서 기술하며, 근거가 되는 가이드라인이 있을 경우 이에 대해서도 언급한다.</p> <p>☞ 예시</p> <p>본제는 유전 독성 시험에서 유전 독성을 나타내지 않았고, 랫드를 사용한 6개월간 투여독성 시험 및 개를 이용한 12개월간 투여독성 시험에 있어 암상태를 나타내는 소견은 확인되지 않았다. 이러한 소견 및 「의약품에 있어서의 발암성 시험의 필요성에 관한 가이드선」(약심 제31호)⁸⁾에 근거하여, 본제의 발암성 시험은 실시하지 않았다.</p> <p>8) PMDA 공개자료 예시이므로 일본의 규정을 의미하고, 직역하였다.</p>	<p><내용적인 면 : 4.4 발암성(독성동태 평가 포함)></p> <p>- 시험을 실시하지 않았던 경우는 이의 이유에 대해서 기술하며, 근거가 되는 가이드라인이 있을 경우 이에 대해서도 언급한다.</p> <p>☞ 예시</p> <p>본제는 유전독성시험에서 유전독성을 나타내지 않았고, 랫드를 사용한 6개월간 투여독성 시험 및 개를 이용한 12개월간 투여 독성시험에 있어 암 상태를 나타내는 소견은 확인되지 않았다. 이러한 소견 및 “ICH 가이드라인 S1A”⁸⁾에 근거하여, 본제의 발암성시험은 실시하지 않았다.</p> <p>8) ICH Guideline S1A: Guideline on the need for carcinogenicity studies of pharmaceuticals</p>	<p>39페이지</p> <p>참조 가이드라인 수정 (ICH S1A 가이드라인으로 수정)</p>
<p>2.5.1 제품 개발 배경</p> <p>신청의약품의 개발 배경에 대해서는 다음과 같이 기재한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청의약품의 약리작용에 따라 분류 • 신청의약품의 치료, 예방, 진단의 목표가 되는 질환(목표 적응증)의 임상적/병태 생리학적 측면을 기술 	<p>2.5.1 제품 개발 배경</p> <p>신청의약품의 개발 배경에 대해서는 다음과 같이 기재한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청의약품의 약리작용에 따라 분류 • 신청의약품의 치료, 예방, 진단의 목표가 되는 질환(목표 적응증)의 임상적/병태 생리학적 측면을 기술 • 목표 적응증에 현재 사용되는 주요 치료제에 대한 간략한 개요를 기술 	<p>47페이지</p> <p>ICH M4E(R2)(2016.12.) 개정 에 따른 항목 추가</p> <ul style="list-style-type: none"> • include a brief overview

변경 전 (2015.12.)	변경 후 (2020.9.)	비고
<ul style="list-style-type: none"> • 목표 적응증에 대한 임상시험 실시 배경을 간단히 요약한다. • 전체 임상 개발 프로그램을 간결하게 기술한다. 진행 중 및 계획 중인 임상시험과 개발 계획 전체에 있어서의 신청 시기의 타당성에 관하여 기술하고, 외국 임상자료가 이용되면 이에 대해 간단하게 설명한다. • 시험의 설계, 수행, 분석에 관해 현행의 표준시험법과의 일치점, 불일치점을 들어 설명하여야 한다. 이미 발표된 문헌 및 규제당국에 의한 지침과 조언을 참고하여 기술해(임상 개요가 제출되고 있는 지역으로부터의) 얼마나 그 조언에 따랐는지를 기재한다. 공식적인 조언 문서(예를 들어, 공식 회의록, 공식적인 지침, 허가당국으로부터의 서한)를 언급하여야 하고, 제5부의 참고문헌 항에 그 복사본을 첨부한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 목표 적응증에 대한 임상시험 실시 배경을 간단히 요약한다. • 전체 임상 개발 프로그램을 간결하게 기술한다. 진행 중 및 계획 중인 임상시험과 개발 계획 전체에 있어서의 신청 시기의 타당성에 관하여 기술하고, 외국 임상자료가 이용되면 이에 대해 간단하게 설명한다. • 시험의 설계, 수행, 분석에 관해 현행의 표준시험법과의 일치점, 불일치점을 들어 설명하여야 한다. 이미 발표된 문헌 및 규제당국에 의한 지침과 조언을 참고하여 기술해(임상 개요가 제출되고 있는 지역으로부터의) 얼마나 그 조언에 따랐는지를 기재한다. 공식적인 조언 문서(예를 들어, 공식 회의록, 공식적인 지침, 허가당국으로부터의 서한)를 언급하여야 하고, 제5부의 참고문헌 항에 그 복사본을 첨부한다. 	<p>of the major therapies currently used in the intended population.</p>
<p>2.5.6 유익성과 위험성에 관한 결론</p> <ul style="list-style-type: none"> • 본 항의 목적은 의약품의 생물약제학, 임상약리, 안전성과 유효성에 대한 이전 항의 모든 결론을 통합하여 임상에서 사용 시 유익성과 위험성을 종합적으로 평가하는데 있다. 또한 허가당국의 규제나 지침으로부터 벗어나거나, 이용 가능한 데이터에 있어서 중대한 한계점이 있다면 그 의미하는 것을 본 항에 기술한다. 이 고찰을 첨부문서 내의 중요한 내용으로 반영한다. 대체치료제와 비교했을 때의 유익성과 위험성, 의학적으로 다른 치료법이 없는 질환에서 치료를 하지 않은 경우와 비교하여 고찰한다. 유익성과 위험성에 대해서 평가해 신청 적응증에 대한 해당 의약품이 예상되는 치료상의 기대효과를 작성한다. 만약 약물을 투여받은 사람 이외의 사람들에 대한 위험성이 예상되는 경우에는 그 위험성에 대해 기술한다(예; 경미한 질환에서 항생제의 광범위한 	<p>2.5.6 유익성과 위해성에 관한 결론</p> <ul style="list-style-type: none"> • 본 항의 목적은 의약품을 목적에 맞게 사용하였을 때의 유익성-위해성 평가를 간결하게 그리고 통합하여 제시하는데 있다. 유익성-위해성 평가는 의약품의 주요(key) 유익성과 주요 위해성에 대한 경중에 근거한다. 주요 유익성은 개발 프로그램 내 시험들에서 일반적으로 일차 및 임상적으로 중요한 결과변수로 평가된 바람직한 효과를 의미한다; 주요 위해성은 빈도 및/또는 중증도에 있어 임상적 및/또는 공중보건 측면에서 중요한 바람직하지 않은 효과를 의미한다. 주요 유익성과 주요 위해성에 대한 규명을 위해서는 의약품의 유효성과 안전성 정보 전체에 대한 평가가 필요하다. 모든 유익성과 위해성이 반드시 주요 유익성과 주요 위해성으로 고려되는 것은 아니다. 허가 후 유익성-위해성 평가는 주요 유익성과 주요 위해성 개념이 유사한 ICH E2C[정기적인 	<p>62-63페이지</p> <p>「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 3] 개정에 따른 변경</p>

변경 전 (2015.12.)	변경 후 (2020.9.)	비고
<p>사용으로 인한 약물 저항성 박테리아 균주의 발현 위험성). 이러한 내용이 지금까지의 항에서 이미 기술되고 있다면 본 항에서 반복하지 않는다. 신체의약품이 잘 알려진 약효 분류에 속하는 경우에는 본 항의 기술은 간단히 축약한다. 유익성과 위험성에 관한 분석은 일반적으로는 지극히 간결할 것으로 기대되는데 다음과 같은 사항에 대해 중요한 결론 및 문제점이 무엇인지를 분명히 할 필요가 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 각각의 적응증에 대한 본 제품의 유효성 • 유의한 안전성 소견과 안전성을 확보할 수 있는 방법 • 용량-반응, 용량-독성과의 관계 : 적정 용량 범위와 투약방법 • 부분 집단(예; 연령, 성, 인종, 장기 기능, 질병의 중증도, 유전적 다형성)의 안전성과 유효성 • 다양한 연령별 소아에 대한 자료와 소아에 대한 개발 계획 • 음식물-약물, 약물-약물 상호작용이 알려져 있거나 가능성 있는 상호작용에 대한 환자의 위험성과 제품 사용의 추천 사항 • 운전이나 기계 조작에 영향을 끼칠 수 있는 약물의 영향 • 유익성과 위험성에 관하여 좀 더 자세한 고찰을 필요로 하는 경우의 예는 다음과 같다. • 치명적이지 않은 질환을 치료하기 위한 의약품으로 발암성, 최기형성, 잠재성 부정맥(QT 간격 연장)과 같이 중증 독성을 가지고 있거나 가질 가능성이 있는 경우 • 신체의약품이 생체 표지자에 근거해 평가되고 평가 자료 분석시 중대한 독성이 우려되는 경우 • 신체의약품의 선택이나 관리가 까다로워 의약품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서 의사의 특별한 전문성이나 환자의 교육이 요구되는 경우 	<p>유익성-위해성 평가 보고: PBRER(Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)] 가이드라인을 따른다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이 항을 기술할 때 아래의 사항을 고려한다. • 2.5.6항에는 유익성-위해성을 평가하기 위한 가장 적절한 치료 배경, 유익성, 위험성에 대해 기술한다. 신청 자료의 다른 부분에서 이미 제시한 상세정보를 본 항에서 반복하지 않는다. • 다양한 적응증이 신청되었다면 각 세부항목을 적응증 별로 따로 기술할 지 아니면 통합하여 기술할지 고려한다. 적응증 별로 논의된다면, 각 적응증의 표제를 달아 별도의 항으로 기술한다(예: 2.5.6.1 폐렴 2.5.6.1 상기도 감염) • 경우에 따라 어떤 효과는 유익성이 될 수도 있고 위험성이 될 수도 있으나 양쪽에 모두 기술해서는 안 된다. • 여러 인구집단의 다양한 정보를 통해 유익성과 위험성에 대한 자료가 생성된다. 적절하다면 통합된 결과를 제시할 수 있다. 다양한 자료를 어떻게 이용하였는지 설명한다(예: 특정 시험 제외, 통합 전략). • 시험 집단(예: 강화설계 임상시험에 모집된 경우)과 신청 집단이 다른 경우, 신청 집단에 대한 유익성-위해성 평가를 제시한다. • 환자 관점*에 대한 정보는 치료 배경, 유익성, 위험성 및 유익성-위해성 평가를 기술할 때 고려할 수 있다. • * 환자 관점에 대한 정보는 치료 배경, 유익성과 위험성에 대한 환자의 태도와 선호도를 기술한다. 이러한 정보는 정성적, 정량적 또는 기술적인 방법으로 환자로부터 직접 또는 다른 이해관계자(예: 부모나 간병인)로부터 간접적으로 얻을 수 있다. 이와 같은 정보가 이용가능하다면 상세한 설 	

변경 전 (2015.12.)	변경 후 (2020.9.)	비고
	<p>명은 제5부에 기술한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 필요하다면 유익성-위해성 평가 결과와 마찬가지로 주요 유익성과 주요 위해성에 대한 임상적 중요성을 전달하기 위해 요약 표나 그래프를 사용할 수 있다. 	
<p>2.7.3.2 개개의 시험결과에 대한 요약</p> <p>신청 의약품의 유효성을 검토한 모든 시험을 통상적으로 표(2.7.3.6 부록)로 제시하고 중요한 시험에 대해서는 설명적인 기술을 함께 제공한다. 설명은 논문의 초록처럼 간결해야 하고, 중요한 시험 디자인상의 특징 및 결과만을 기재한다. 개개의 시험결과 및 시험 간의 중요한 차이에 주목해 시험 디자인이 유사한 것은 같이 설명한다. 또한 안전성 분석을 위한 시험들은 시험약가 대조약에 대한 피험자들의 노출 범위와 안전성 정보가 얻어진 방법에 대한 정보가 포함되어야 한다. 이러한 기술은 개별 시험결과(synopsis)로부터 발췌할 수 있다. 또 본 항에서 각 시험 보고서를 참조하거나 전자적 링크를 연결한다.</p>	<p>2.7.3.2 개개의 시험결과에 대한 요약</p> <p>신청 의약품의 유효성을 검토한 모든 시험을 통상적으로 표(2.7.3.6 부록)로 제시하고 중요한 시험에 대해서는 설명적인 기술을 함께 제공한다. 설명은 논문의 초록처럼 간결해야 하고, 중요한 시험 디자인상의 특징 및 결과만을 기재한다. 개개의 시험결과 및 시험 간의 중요한 차이에 주목해 시험 디자인이 유사한 것은 같이 설명한다. 또한 안전성 분석을 위한 시험들은 시험약과 대조약에 대한 피험자들의 노출 범위와 안전성 정보가 얻어진 방법에 대한 정보가 포함되어야 한다. 이러한 기술은 개별 시험결과(synopsis)로부터 발췌할 수 있다. 또 본 항에서 각 시험 보고서를 참조하거나 전자적 링크를 연결한다.</p> <p>어느 특정 외국 임상 데이터가 새로운 지역에 외삽할 수 있는지를 평가하기 위해 실시한 시험 등 임상적 평가변수를 이용한 가교시험(ICH E5를 참조)에 관한 기술은 본 항에 포함시킨다. 필요하다면 그 가교시험결과에 대해 외국 시험에서의 유효성과 안전성을 외부 삼입하는데 유용한 그 외의 정보(예; PK 및 PD 데이터)와 함께 기술한다. 검토에 의해 얻어진 결론은 「2.7.3.3.2 전체 시험의 유효성 결과 비교」의 맨 처음에 나타내며 검토 결과의 전문은 제5부에 첨부한다.</p>	<p>108페이지</p> <p>「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 3] 개정에 따른 수정(현행 2.7 R 가교자료에서 자리 이동)</p>
<p>[해설]</p> <p>○ 2.7.R항을 신설하여 외국 임상 데이터가 국내에 외삽할 수</p>	<p>[해설]</p> <p>○ 「2.7.R 지역별 정보」에 외국 임상 데이터가 국내에 외삽</p>	<p>108페이지</p> <p>「의약품의 품목허가·신고·심</p>

변경 전 (2015.12.)	변경 후 (2020.9.)	비고
있는지를 평가하기 위하여 수행한 가교시험에 관하여 따로 기재하도록 하였다.	할 수 있는지를 평가하기 위하여 수행한 가교시험에 관하여 따로 기재하도록 하였다.	사 규정」 [별표 3] 개정에 따른 수정
2.7 R 가교자료 (신설함) 어느 특정 외국 임상 데이터가 새로운 지역에 외삽할 수 있는지를 평가하기 위해 실시한 시험 등 임상적 평가변수를 이용한 가교시험(ICH E5를 참조)에 관한 기술은 본 항에 포함시킨다. 필요하다면 그 가교시험결과에 대해 외국 시험에서의 유효성과 안전성을 외삽하는데 유용한 그 외의 정보(예 : PK 및 PD데이터)와 함께 기술한다. 검토에 의해 얻어진 결론은 2.7.R의 맨 처음에 나타내며 검토결과의 전문은 제5부에 첨부한다.	2.7.R 지역별 정보 한국인을 대상으로 얻어진 가교자료는 2.7.R에 기재하며, 시험 결과보고서는 제5부에 첨부한다.	137, 251페이지 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 3] 개정 에 따른 수정(개정안 2.7.3.2항으로 자리 이동)
	부록. 질의응답	254페이지 부록 질의응답 추가