

가이드라인 등록번호

[안내서-1245-01]



# **제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내 [민원인 안내서]**

2022. 10.



**식품의약품안전처**

**허가총괄담당관**

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·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 단순 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 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·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 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.  2022년    10월    31일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자 확 인(부서장)</span> <span>이 수 정</span> </div>		

이 안내서는 국제공통기술문서를 기반으로 한 제조방법을 도입함에 따라 적용대상, 작성기준 등 상세한 업무 절차에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한 본 안내서는 22년 10월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-2314 (허가총괄담당관)

팩스번호: 043-719-2300

# 목 차

I . 개요 .....	6
II . CTD 기반 제조방법 도입 절차 안내 .....	11
1. 적용대상 .....	11
2. 작성기준 .....	12
3. 제출방법 .....	13
4. 민원 처리 절차(민원사무 등) .....	14
III . 질의응답 .....	16

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1245-01	2022.10.31.	제정

# I 개요

## 1. 목적

의약품 품목대장 및 허가증에 국제공통기술문서(CTD)를 기반으로 한 제조방법을 도입하기 위해 업무의 세부절차를 문서화하여 업무의 정확성, 일관성 및 투명성 확보를 목적으로 적용대상, 작성 기준 등 상세한 업무절차에 대하여 기술하고자 한다.

## 2. 관련 규정 및 가이드라인

- 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식약처 고시)(개정 '21.11.11, 시행 '22.11.12.)

\* 제14조(제조방법) 제9항, [별표19] 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위

「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식약처 고시)(개정 '21.11.11, 시행 '22.11.12.) 제14조(제조방법) 제9항

- ⑨ 제6조에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 신청하거나 신고한 의약품의 제조방법은 허가(변경)신청 시 제출된 국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7의 품질평가 보고서의 본문으로 한다. 이 경우 제조방법은 별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따른 작성은 하지 아니하고, 의약품 제조판매품목허가증·신고증의 제조방법란에는 “국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”으로 기재한다.

- ‘의약품 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인’(민원인 안내서)

## 3. 정의

### 3.1. 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)

- 인터넷을 이용하여 민원서류, 구비자료 등을 접수할 수 있도록 구현된 전자민원 시스템으로 우리 처 의약품 종합정보 서비스를 말한다.<sup>1)</sup>

### 3.2. 허가규정

- 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식약처 고시)을 말한다.

### 3.3. 변경 관리 유형

- 연차보고, 시판전보고, 변경허가(신고)를 말한다.

#### 1) 연차보고 (Annual Report, AR)

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2 제2항 및 제4항에서 정하고 있는 연차보고 절차 및 대상은 다음과 같다.

#### <연차보고 대상>

- ① 제 품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 등 중 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」 등 기준 및 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
- ② 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조방법의 변경  
가. 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접 용기·포장 제외)의 변경  
나. 품질에 영향을 미치지 않는 공정의 명칭 변경, 기재사항의 정정 및 이에 준하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 전문의약품에 한함)
- ③ 제조방법 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
- ④ 효능·효과·용법·용량, 사용상의 주의사항 등 중 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경
- ⑤ 원료약품 및 그 분량 등 중 타르색소(황색 4호 제외)의 종류 변경
- ⑥ 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(입자도 등)의 변경은 제외한다.
- ⑦ 「대한민국약전」 등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기 방식 변경으로 인한 변경

1) <https://nedrug.mfds.go.kr>

⑧ 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경

<연차보고 절차>

의약품 제조업자·수입자 등은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2 제4항에 따라 품질에 영향을 미치지 않는 변경의 경우 변경사항이 기재된 변경 신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출(전자매체 포함) 한다.

## 2) 시판전보고 (Immediate Report, IR)

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2제4항 단서조항에서 정하고 있는 시판하기 전에 그 변경사항을 보고하여야 하는 대상 및 절차는 다음과 같다.

<시판전보고 대상>

- ① 포장단위의 변경
- ② 국제공통기술문서로 작성된 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미한 경우로 판단되는 변경.

<시판전보고 절차>

의약품 제조업자·수입자 등은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2 (의약품의 허가·신고의 변경 처리) 제4항 단서조항에 해당되는 변경의 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 그 변경사항을 보고(전자매체 포함) 하여야 한다.

## 3) 변경허가(신고) 신청 (Change, C)

의약품 제조업자·수입자 등은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) 및 제6조(국제공통기술 문서 작성)에 따라 원료의약품과 완제의약품의 제조원 또는 제조방법

중 품질에 중요한 영향을 미치는 사항을 변경하는 경우에는 심사에 필요한 자료를 첨부하여 변경허가(신고) 신청하여야 한다.

품질에 중요한 영향을 미치는 변경 중 변경사항의 중요도, 충족조건 및 제출자료 요건의 난이도에 따라 Minor change(Cmin)와 Major change(Cmaj)로 구분한다.

<변경허가(신고)>

국제공통기술문서로 작성된 제조방법 중 원료의약품과 완제의약품의 제조방법 및 제조소 등 품질에 중요한 영향을 미치는 사항을 변경하는 경우에는 [별표 19]의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위에 따른 자료를 제출하여 변경허가(신고) 신청하여야 한다.

[별표 19]

국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경시 제출자료의 범위  
(제3조의2제6항, 제5조제2항 관련)

제출자료 구분	자 료 번 호 주1)																자 료 번 호 주1)																	
	1	2																3				4				5			6			7	8	비 고
		가								나								가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나	다			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)															
1. 원료의약품 제조원 또는 제조 방법 변경 <sup>주2)</sup>	△	△	△	○	△	△	○	△	×	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
2. 완제의약품 제조원 변경 <sup>주3)</sup> 또는 제조방법 변경 <sup>주4)</sup>	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

- 주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.
- 주 2. 의약품의 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 자료로 물리화학적 성질 (결정형이나 입자크기 등), 유연물질 발생경향 등의 고찰자료를 포함한다.
- 주 3. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.S.2 제조, 3.2.S.3. 특성 및 3.2.P.2 의 변경이 있는 경우를 말한다.
- 주 4. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.3.1 중 제조소가 변경 되었을 경우를 말한다.
- 주 5. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4 및 3.2.P.7 의 변경이 있는 경우를 말한다.

## II

## CTD기반 제조방법 허가(변경) 절차안내

### 1. 적용대상

#### 1) '22.11.12. 이후 신규 허가 신청되는 품목

- 허가시 CTD 3부를 제조방법으로 허가증에 반영하고 이후 CTD 변경시 가이드라인에 따라 변경 관리 유형을 확인하여 적용한다.

#### 2) '22.11.12. 이전 허가 신청된 품목\* 중 허가규정 제6조제1항에 따라 CTD 제출에 해당하는 품목으로 규정 시행일('22.11.12.) 이후 다음의 허가변경을 신청한 품목. 변경 허가시 CTD 3부를 제조방법에 반영한 품목은 이후 CTD 변경시 가이드라인에 따라 변경 관리 유형을 확인하여 적용한다.

- 완제의약품 제조원, 완제의약품 조성 변경(분량만 변경되는 경우는 제외), 주성분 제조원, 제조공정, DMF 등록번호 등 기존 허가증 상 제조방법 항에 기재된 사항 변경이 있는 경우
- 다만, 허가규정 제3조의2 제2항(제2호나목 이에 준하는 변경 및 제10호 제외)에 해당되는 변경은 적용대상에서 제외함

\* '22.11.12. 이전 허가된 품목 및 '22.11.12 이전 신규 허가 신청되어 '22.11.12 이후 허가된 품목

\*\* 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조에서 별도 기재하도록 하고 있는 사항 포함(예: 변성 에탄올 함유 등)

#### 3) '22.11.12. 이전 허가된 품목 중 허가규정 제6조제1항에 따라 CTD 제출에 해당하는 품목으로 업체가 원하는 경우(허가 변경 신청 필요)

#### 4) CTD 제출이 제외된 품목\*의 경우 허가규정 제6조제1항에 따라 품목 허가 신청 당시 허가시 심사자료로 CTD를 제출하였더라도 동 제조방법 변경 관리에서는 제외한다.(허가규정 별표8의3에 따라 제조방법 기재)

\* 희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 퇴장방지의약품, 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품

- 다만, 업체가 제조방법 등에 '국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름'으로 기재하고 제조방법을 CTD로 관리하겠다고 하는 경우 변경관리도 동일하게 적용한다.

5) 허가증 제조방법에 CTD로 기재된 품목의 경우 해당 주성분 DMF 자료 중 다음의 변경이 있는 경우 적용한다.

- 3.2.S.2, 3.2.S.3의 변경등록이 있는 경우
- '완제의약품 중심 허가 운영 관리 방안 관련 질의응답집(민원인 안내서)', '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인 안내서)'에 따라 심사가 필요한 경우 원료-완제의약품 연계 심사를 실시한다.

## 2. 작성기준

1) 적용대상에 해당하는 경우 국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7의 품질평가 보고서의 본문과 [붙임] '의약품 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인 신청양식'을 제출한다.

- 이 경우 제조방법은 별표 8의3 의약품 제제의 제조방법 기재요령에 따른 작성은 하지 아니하고,
- 의약품 품목허가증(신고)증의 제조방법란에는 "국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름"으로 기재한다.

2) (원료part CTD 작성 기준) 현행 CTD 작성 기준에 따라 작성한다.

- 허가규정 제6조제1항 본문에 따라 3.2.S. 원료의약품에 관한 자료는 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니하고 원료의약품 등록번호를 기재할 수 있다.

- 다만, 원료의약품 등록번호를 기재할 경우 완제업체가 DMF 변경 등을 확인하여 원료의약품 등록자료 중 3.2.S.2 및 3.2.S.3 변경 등록시 완제 제조방법 변경 허가 신청하여야 한다. 이 경우, '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'에 따라 심사가 필요한 경우 원료-완제의약품 연계 심사를 실시한다.

\* 완제의약품 중심 허가 운영 관리 방안 관련 질의응답집(민원인 안내서) 참조

- 단, 원료의약품 등록번호를 기재한 경우 연차보고, 시판전보고에 해당하는 원료의약품 변경사항이 발생하고 다른 변경이 없는 경우 등록 원료의약품 변경 후 별도의 완제의약품 변경이 요구되지 않는다.

### 3) (CTD 작성시 번역 여부) 현행 CTD 작성 기준에 따라 작성한다.

- 허가규정 별표3에 따라 제2부는 한글로 작성하는 것이 원칙이며 제3부는 원문이 영어로 기재된 것이면 원문을 제출할 수 있다.
- 원문이 영어 이외의 언어로 기재된 경우 한글로 작성이 필요하다.

## 3. 제출방법

- eCTD로 제출이 권장된다.

### 1) (허가 민원 신청) eCTD가 아닌 CTD<sub>문서</sub>로 제출한 경우 제조방법에 해당하는 제조방법에 해당하는 CTD(3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 파트)를 별도의 파일로 제출하여야 한다.

\* eCTD(electronic Common Technical Document) : 의약품 허가신청 자료인 CTD를 전자적으로 작성하여 제출하기 위해 ICH M2 EWG에서 개발한 국제 공통기술문서(CTD)의 전자화 표준이다.

\* CTD<sub>문서</sub> : 민원서식기를 통하여 eCTD로 변환하지 아니하여 민원처리시스템에서 단순 문서 파일로 인식되는 CTD

### 2) (변경 민원 신청 중 CTD로 제조방법 최초 반영) 허가 민원 신청과 동일하다. 기존의 제조방법에서 변경되는 내용이 있는 경우 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'에 따라 변경유형, 신청 유형, 필요 서류를 제출하여야 한다.

### 3) (제조방법이 CTD로 반영된 품목의 변경 민원 신청)

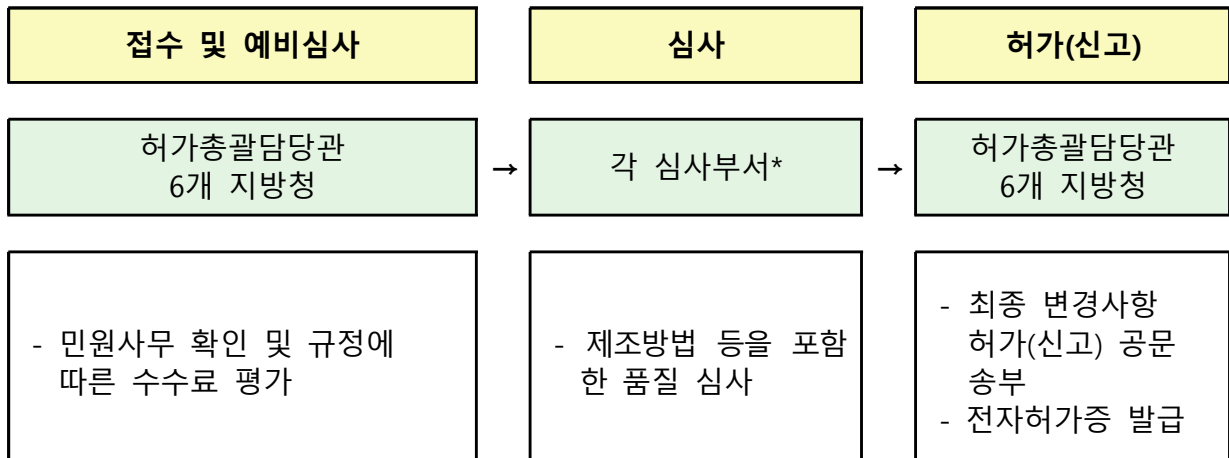
- eCTD를 제출하는 경우 변경 민원 신청 시 해당 변경 파트만 제출 가능하다.
- CTD<sub>문서</sub>를 제출하는 경우 변경 민원 신청 시 제조방법에 해당하는 CTD(3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 파트) 전체를 제출하고 CTD 변경에 대하여 변경대비표를 작성하여 제출하여야 한다.
- 변경유형에 따라 해당 변경사항이 품질 및 안전성·유효성에 미치는 영향을 확인할 수 있는 근거 자료 및 충족조건·필요서류의 구비를 체크하여 제출하여야 한다. ([붙임] 참고)

2-1) (연차(시판전보고)보고 신청) eCTD로 제출하거나 제조방법으로서 CTD<sub>문서</sub>를 제출한다. 변경사항 별로 연차(시판전보고)보고 대상임을 확인할 수 있도록 충족조건 및 필요서류의 구비를 체크하여 제출한다. ([붙임] 참고)

- CTD<sub>문서</sub>를 제출하는 경우 변경 민원 신청 시 제조방법에 해당하는 CTD(3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 파트) 전체를 제출하고 CTD 변경에 대하여 변경대비표를 작성하여 제출하여야 한다.
- 별도로 충족조건 입증서류 및 필요서류 제출은 요구되지 않는다.

## 4. 민원 처리 절차

- 1) 제조방법 작성방법 및 제출방법이 변경되었으며 의약품의 제조판매·수입품목 (변경)허가·신고 업무 절차는 기존 절차와 동일하다.
- 2) 제조방법 변경허가(신고) 신청시 제조방법 심사 의뢰 절차는 다음과 같다.
  - \* 변경사항에 따라 ‘기시심사’, ‘안정성심사’, ‘동등성심사’ 등 민원사무 선택
  - \* 민원사무 및 처리기간은 규정 개정에 따라 추후 변경될 수 있음



**\* 심사부서**

- 의약품심사부 : 의약품규격과, 첨단의약품품질심사과, 약효동등성과

3) 처리 심사결과 적합한 품목에 대하여 제조방법 변경허가 되었음을  
통보(공문서)한다.

- (공문서 기재사항) ▶ 변경된 CTD 문서번호(예. S.2.S.2 변경), 변경  
사항(예. 원료의약품의 출발물질 생산), 심사 내용(예. 원료-완제  
연계 심사, 원료규격심사 등), 보고 유형 기재(예. Cmaj)

### III

## 질의응답

Q1. 현재 전자허가증 품목은 연차보고가 아닌 시판전보고로 경미한 사항을 변경하고 있습니다. 이에 전자허가증 품목의 경우, 제조방법 변경수준이 연차보고(AR)에 해당하더라도 시판전보고(IR)로 진행하면 되는 것이지요?

A1. 네. 시판전보고(IR)로 진행하면 됩니다. 이 때, 처리기간은 시판전보고와 동일하게 5일입니다.

Q2. 제조방법에 CTD를 반영하고 3개월 후 품목 연차보고시점일 경우에 1년 동안의 CTD 변경 내용을 보고하는 것이지요?

A2. 제조방법에 반영된 CTD에서 변경된 사항을 연차 보고하시면 됩니다.

Q3. 실제 허가증 상에서 제조방법은 별첨으로만 확인가능하고 실제 허가증상에선 확인이 불가능한건가요?

A3. 허가증의 제조방법란에는 “국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”으로 기재되며 허가증에 CTD는 첨부되지 않습니다.

Q4. 제조방법 중 CTD3.2.S.2에 원료 제조소의 기밀사항은 허가증에 어떻게 들어가나요?

A4. 허가증의 제조방법란에는 “국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”으로 기재되며 3.2.S.2의 상세내용이 기재되지 않습니다.

Q5. 희귀의약품은 대상이 아닌 것으로 이해되는데 맞는지요? 혹은 희귀의약품은 대상이 아니지만 최초 허가 시 CTD로 자료를 제출한 경우에는 대상이 되는지요? 희귀의약품과 신약의 지위를 동시에 가지고 있는 품목도 대상이 아닌 것이 맞는지요?

A5. 희귀의약품은 국제공통기술문서 작성 대상이 아닙니다. 품목허가 시 심사자료로 CTD를 제출하였더라도 동 제조방법 변경 관리에서는 제외되며 허가 규정 별표8의3에 따라 제조방법을 기재하시면 됩니다. 다만, 업체에서 CTD로 제조방법을 관리하길 원하는 경우 “국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”으로 기재할 수 있습니다. 또한, “희귀의약품”, “신약” 모두 해당하는 품목의 경우 국제공통기술문서 작성 대상이며, 이 경우 허가증상 제조방법도 CTD 기반으로 관리됨을 알려드립니다.

Q6. 원료의약품 제조방법 및 기사가 동시에 변경될때 DMF도 변경되고 3.2.S.2 나 3.2.S.3도 변경될 것으로 여겨집니다. DMF와 허가변경민원을 동시에 넣어야 하는 것인지 궁금합니다.

A6. 원료의약품의 제조방법 등에 변경이 발생하여 원료의약품 변경등록이 이루어진 경우 변경된 원료를 사용하여 제조하는 완제의약품 품목허가증에 기재된 CTD (예. 3.2.S.2나 3.2.S.3 등)도 변경되므로 완제의약품 변경허가·신고 신청이 필요함을 알려드립니다. 다만 원료의약품 등록사항의 변경이 연차보고 대상인 경우는 완제의약품의 변경 신청이 요구되지 않습니다.

Q7. 완제 제조원이 아닌 주성분 제조원 변경 시에, 기존에는 CTD M3 중 3.2.S.2.1 제조자 제출했었는데, 앞으로는 CTD M3 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 외에 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 까지 꼭 제출해야 할지 문의 드립니다.

A7. 최초 eCTD 제출 시 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 모두 제출하여야 하며, 이후 변경사항 발생하여 eCTD 제출 시 변경파트만 제출 가능합니다. 다만, 문서형식파일의 CTD 제출 시 제조방법에 변경사항이

발생할 경우 변경대비표와 제조방법에 해당하는 CTD 파트인 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7 모두 제출하여야 함을 알려드립니다.

**Q8. 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정 [별표2]에 해당하는 성분으로 21.2.18 이후 DMF 등록된 원료를 사용중입니다.(원료-완제 연계심사 제외) 완제 조성 변경으로 완제의약품 제조방법에 CTD 기재하여야 할 때 원료 part에 대한 자료도 제출하여야 하나요? 또한, 연계심사 대상이 필요한가요?**

A8. 완제의약품 허가사항 중 제조방법 변경에 따라 CTD 기재하는 경우 제조방법 등에 대한 심사가 필요하며 원료파트(예. 3.2.S.2나 3.2.S.3 등)에 대한 심사도 같이 실시될 예정입니다.

다만, 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정 [별표2]에 해당하는 성분으로 원료의약품 등록번호만 기재되어 있는 경우 ‘완제의약품 중심 허가 심사 운영관리 방안 관련 질의응답집(민원인안내서)(2022.2) Q21번 중 2)완제-원료의약품 연계심사 제외 민원 예시 ②에 적용받아 연계심사 대상에서 제외됩니다.

**Q9. 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정 [별표2]에 해당하는 성분으로 21.2.18 이후 DMF 등록된 원료를 사용중입니다.(원료-완제 연계심사 제외) DMF 3.2.S.2 변경시 연계심사 대상인가요?**

A9. 원료의약품의 제조방법 등에 변경이 발생하여 변경등록이 이루어진 경우 변경된 원료를 사용하여 제조하는 완제의약품 품목허가증에 기재된 CTD (예. 3.2.S.2나 3.2.S.3 등)도 변경되므로 완제의약품 변경허가·신고 신청이 필요하며 변경유형 Minor change(Cmin)와 Major change(Cmaj)에 해당하는 경우 심사 대상입니다.

다만, 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정 [별표2]에 해당하는 성분으로 원료의약품 등록번호만 기재되어 있는 경우 ‘완제의약품 중심 허가 심사 운영관리 방안 관련 질의응답집(민원인안내서)(2022.2) Q21번 중 2)완제-원료의약품 연계심사 제외 민원 예시 ②에 적용받아 22.12.31. 이전 변경 사항은 연계심사 대상에서 제외됩니다.

Q10. 원료의약품 등록, 변경등록 민원에서만 제조회사에서 별도로 비공개 자료 제출이 가능한 것으로 알고 있습니다. 완제의약품 민원에서도 비공개 자료를 제출할 수 있나요?

A10. 네. 가능합니다.

Q11. '22.11.12 이후 묽음의약품으로 신규 허가 신청시, 수탁사의 제조방법이 '별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령'에 따라 기재되어 있는 경우에는 제조방법을 CTD로 제출해야 할까요?

A11. 묽음의약품의 경우 「약사법」 제31조제13항에 따라 생물학적동등성자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조회소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되어야 합니다. 또한 '22.11.12 이후 신청되는 제네릭의약품의 경우 제조방법을 CTD로 기재하여야 하고 예외 규정이 별도로 없으므로 수탁사의 제조방법을 CTD로 변경 신청하고 이와 동일하게 묽음의약품도 허가 신청하시기 바랍니다.

Q12. 완제의약품 CTD 상 원료의약품등록번호만 기재되어 있는 경우 제조단위 규모 변경 시 '완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의 응답집'에 따라 변경허가 대상인가요? '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'에 따라 평가하여 품질에 미치는 영향이 경미한 경우 시판 전보고 대상인가요?

A12. '완제의약품 중심 허가·심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집' 붙임 2에 기재되어 있는 원료의약품 등록사항 변경관리는 원료의약품 등록을 한 자가 그 원료의약품 변경이 있을 경우 변경 등록해야 하는 사항을 정한 것이고 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'은 완제의약품 품질과 관련하여 완제의약품 변경관리에 대하여 안내한 것입니다. 원료

의약품 제조공정 변경시 원료의약품 변경등록이 필요하며 완제의약품 품질에 미치는 영향이 경미한 경우 완제의약품은 시판전보고 하시기 바랍니다.

**Q13. 수입의약품의 경우 국제적으로 사용하는 CTD 내 국내에서 발급된 원료의약품 등록번호가 기재되지 않습니다. 이 경우 의약품 품목허가증 (신고)증의 원료의약품 및 그 분량 란에 기재하면 될까요?**

**A13. 제조방법에 기재되던 원료의약품 등록번호는 민원서식기 제조원 항목 중 주성분 제조원에 기재할 수 있습니다.**

**Q14. 최초 CTD 기반 제조방법으로 전환되는 변경허가시 검토 되는 사항은 무엇인지? 변경되는 사항만 검토하시는 건지?**

**A14. 최초 허가 신청시와 동일하게 제조방법 전반에 대하여 검토되며, 변경되는 사항에 대하여 추가적으로 검토합니다. 다만 원료의약품 제조방법(3.2.S.2나 3.2.S.3)의 경우 원료-완제 연계심사대상이 아닌 경우 원료의약품 등록번호만 확인합니다.**

**Q15. 3.2.S.2, 3.2.S.3 파트만 변경(심사 필요 변경)이 있는 경우, DMF 민원에서 해당 파트의 자료를 제출했더라도, 완제의약품 허가변경 시에도 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7의 제조방법에 해당하는 모든 CTD문서를 제출해야 하는지요?**

A15. CTD에 DMF 등록번호가 기재되어 있어 별도 CTD를 제출하지 아니할 수 있습니다.

**Q16. 기존 허가증상의 제조방법항 기재사항 변경이 있는 경우가 아니라면, “의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서)”에 해당하는 변경사항이 있어도 허가변경 하지 않아도 되는지 문의드립니다.**

A16. 제조방법이 별표 8의3에 따라 기재되어 있고 제조방법에 기재되어 있지 않은 사항이 변경되는 경우 의무적으로 허가변경 신청을 하여야 하는 것은 아닙니다. 하지만 의약품 품질에 영향을 미치는 제조방법 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1 ‘의약품의 제조 및 품질관리기준’ 제12호 변경관리에 따라 제조공정 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 문서화하는 등 관련 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

**Q17. 제조방법 CTD 제출할 때 3부만 통합하여 제출하는지 2부, 3부 각각 통합하여 제출하는지 2부, 3부 통합하여 제출하는지 궁금합니다.**

A17. 허가증에 기재되는 사항은 3부이지만 허가변경에 따른 심사자료로는 2부 및 3부가 제출되어야 합니다.

1. 신청인	성명		
	제조소(영업소) 명칭		
	변경신청 제품명		
2. 변경유형 (가이드라인 중 변경유형 번호 및 제목 기재)		3. 신청 유형 (AR, IR, Cmin, Cmaj 중 선택)	
예) 17. 완제의약품의 제조공정 변경 17b. 제조 공정 조건(범위)의 변경이 있는 경우		Cmin	
4. 충족조건 (해당하는 충족조건 기재)		조건 충족 여부 (○, × 중 선택)	
①			
②			
③			
④			
⑤			
5. 필요서류 (해당하는 필요서류 기재)		구비 여부 (○, × 중 선택)	해당 페이지 표시 (예: 첨부1의 1쪽~3쪽)
①			
②			
③			
④			
⑤			
⑥			
⑦			
⑧			
⑨			

책임자 성명

서명

## 제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내 [민원인 안내서]

---

발행일	2022년 10월
발행인	오 유 경
편집위원	식품의약품안전처 허가총괄담당관
문의처	식품의약품안전처 허가총괄담당관 Tel : 043-719-2314 Fax : 043-719-2300
주소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187, 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 허가총괄담당관

---

### 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 공익보호자원과 /  
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



“청렴한 식약처  
국민 안심의 시작”