

의약품 허가 후 제조방법 변경관리 심사자료 평가 시 일반적 고려사항 개정 사항 변경대비표

현 행	개정(안)	사 유
<p>(p.7)</p> <p>(생 략)</p> <p>나. 신규 품목허가 (3.1. 적용대상, 가)</p> <ul style="list-style-type: none"> ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다. <p>(생 략)</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>나. 신규 품목허가 (3.1. 적용대상, 가)</p> <ul style="list-style-type: none"> ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’ 및 ‘신약 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-30)’에 따른다. <p>(현행과 같음)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 관련 GRP 제개정에 따른 변동사항 반영
<p>(p.7)</p> <p>다. ‘22.11.12 이전 허가된 품목 중 CTD 제조방법 최초반영 변경허가 (3.1. 적용대상, 나, 다)</p> <p>(생 략)</p> <ul style="list-style-type: none"> 아래 체크리스트에 따라 제조방법 CTD 각 항목별 허심규정 제6조 및 [별표 3]에 따른 내용 작성 여부 확인 (해당없는 경우 ‘해당없음’으로 기재) 	<p>다. ‘22.11.12 이전 허가된 품목 중 CTD 제조방법 최초반영 변경허가 (3.1. 적용대상, 나, 다)</p> <p>(현행과 같음)</p> <ul style="list-style-type: none"> 아래 체크리스트에 따라 제조방법 CTD 각 항목별 허심규정 제6조 및 [별표 3]에 따른 내용 작성 여부 확인 (해당없는 경우 ‘해당없음’으로 기재) 	<ul style="list-style-type: none"> DMF 심사대상 여부에 관한 절차 명확화

현행	개정(안)	사유								
<div>3.2.S. 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)</div> <table><tr><td>원료·원제 연계 심사 대상 여부</td><td>예 <input type="checkbox"/> (아래로 진행), 아니오 <input type="checkbox"/> (직접 제출 S.2 및 S.3 외 원료의약품 검토 대상 아님)</td></tr><tr><td colspan="2">3.2.S.2. 제조</td></tr></table> <div>(생략)</div>	원료·원제 연계 심사 대상 여부	예 <input type="checkbox"/> (아래로 진행), 아니오 <input type="checkbox"/> (직접 제출 S.2 및 S.3 외 원료의약품 검토 대상 아님)	3.2.S.2. 제조		<div>3.2.S. 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)</div> <table><tr><td><u>DMF 등록번호 기재</u></td><td>아니오 <input type="checkbox"/> (아래로 진행), 예 <input type="checkbox"/> (문서번호-연계심사번호에 따라 DMF 심사대상인 경우 DMF 자료 및 연계심사)</td></tr><tr><td colspan="2">3.2.S.2. 제조</td></tr></table> <div>(현행과 같음)</div>	<u>DMF 등록번호 기재</u>	아니오 <input type="checkbox"/> (아래로 진행), 예 <input type="checkbox"/> (문서번호-연계 심사번호에 따라 DMF 심사대상인 경우 DMF 자료 및 연계심사)	3.2.S.2. 제조		
원료·원제 연계 심사 대상 여부	예 <input type="checkbox"/> (아래로 진행), 아니오 <input type="checkbox"/> (직접 제출 S.2 및 S.3 외 원료의약품 검토 대상 아님)									
3.2.S.2. 제조										
<u>DMF 등록번호 기재</u>	아니오 <input type="checkbox"/> (아래로 진행), 예 <input type="checkbox"/> (문서번호-연계 심사번호에 따라 DMF 심사대상인 경우 DMF 자료 및 연계심사)									
3.2.S.2. 제조										
<div>(p.9)</div> <div>(생략)</div> <table><tr><td>3.2.P.2.3. 제조공정 개발</td><td><div>- ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다.</div><div>- 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다</div><div><신설></div></td></tr></table> <div>(생략)</div>	3.2.P.2.3. 제조공정 개발	<div>- ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다.</div> <div>- 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다</div> <div><신설></div>	<div>(현행과 같음)</div> <table><tr><td>3.2.P.2.3. 제조공정 개발</td><td><div>- ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다.</div><div>- 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다</div><div>- <u>P.3.3, P.3.4, P.3.5에서 제조방법 흐름도 및 상세 제조공정의 타당성 설명이 가능한 경우 간략 기재 가능하다.</u></div></td></tr></table> <div>(현행과 같음)</div>	3.2.P.2.3. 제조공정 개발	<div>- ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다.</div> <div>- 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다</div> <div>- <u>P.3.3, P.3.4, P.3.5에서 제조방법 흐름도 및 상세 제조공정의 타당성 설명이 가능한 경우 간략 기재 가능하다.</u></div>	<div>• 불필요한 자료요청 보완 최소화 1</div> <div>(제조방법 타당성이 충분이 확인되는 경우, 추가적인 자료요청 지양)</div>				
3.2.P.2.3. 제조공정 개발	<div>- ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다.</div> <div>- 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다</div> <div><신설></div>									
3.2.P.2.3. 제조공정 개발	<div>- ‘CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)’에 따른다.</div> <div>- 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다</div> <div>- <u>P.3.3, P.3.4, P.3.5에서 제조방법 흐름도 및 상세 제조공정의 타당성 설명이 가능한 경우 간략 기재 가능하다.</u></div>									

현행	개정(안)	사유												
<div>(p.10)</div> <div>(생략)</div> <table><tr><td>3.2.P.3.3. 제조 공정 및 공정관리</td><td>- 'CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)'에 따른다. - 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다.</td></tr><tr><td>3.2.P.3.4. 주요 공정 및 반제품 관리</td><td></td></tr><tr><td>3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가</td><td></td></tr></table> <div><신설></div>	3.2.P.3.3. 제조 공정 및 공정관리	- 'CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)'에 따른다. - 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다.	3.2.P.3.4. 주요 공정 및 반제품 관리		3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가		<div>(현행과 같음)</div> <table><tr><td>3.2.P.3.3. 제조 공정 및 공정관리</td><td>- 'CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)'에 따른다. - 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다.</td></tr><tr><td>3.2.P.3.4. 주요 공정 및 반제품 관리</td><td>- <u>주요공정 파라미터, 공정관리(IPC) 정보, 제조장비 정보 등이 P.2.3(제조공정 개발), P.3.3(제조공정 및 공정관리), P.3.4(주요공정 및 반제품 관리), P.3.5(공정 밸리데이션 및 평가) 중 확인되면 해당 정보에 관한 작성자료는 타당한 것으로 인정된다. 단, 별도 고찰이 없는 주요공정 미설정, 공정파라미터 미기재, CTD 파트별 내용 불일치 등 중점 변경관리 항목이 미흡하게 작성되어 제출된 경우에는 보완 요청할 수 있다.</u></td></tr><tr><td>3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가</td><td></td></tr></table>	3.2.P.3.3. 제조 공정 및 공정관리	- 'CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)'에 따른다. - 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다.	3.2.P.3.4. 주요 공정 및 반제품 관리	- <u>주요공정 파라미터, 공정관리(IPC) 정보, 제조장비 정보 등이 P.2.3(제조공정 개발), P.3.3(제조공정 및 공정관리), P.3.4(주요공정 및 반제품 관리), P.3.5(공정 밸리데이션 및 평가) 중 확인되면 해당 정보에 관한 작성자료는 타당한 것으로 인정된다. 단, 별도 고찰이 없는 주요공정 미설정, 공정파라미터 미기재, CTD 파트별 내용 불일치 등 중점 변경관리 항목이 미흡하게 작성되어 제출된 경우에는 보완 요청할 수 있다.</u>	3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가		<div>• 불필요한 자료요청 보완 최소화 2</div> <div>(제조방법에 관한 사항이 어디든 내용 확인되는 경우 특정 CTD part에 재작성 보완요청 지양)</div>
3.2.P.3.3. 제조 공정 및 공정관리	- 'CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)'에 따른다. - 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다.													
3.2.P.3.4. 주요 공정 및 반제품 관리														
3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가														
3.2.P.3.3. 제조 공정 및 공정관리	- 'CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 (GRP-MaPP-심사기준-08)'에 따른다. - 다만, 근거자료는 개발당시 자료 및 제제공정 연구 시험자료 뿐 아니라, 허가 후 그동안의 제조공정범위(CPP)에 대한 후향적 분석자료도 인정된다.													
3.2.P.3.4. 주요 공정 및 반제품 관리	- <u>주요공정 파라미터, 공정관리(IPC) 정보, 제조장비 정보 등이 P.2.3(제조공정 개발), P.3.3(제조공정 및 공정관리), P.3.4(주요공정 및 반제품 관리), P.3.5(공정 밸리데이션 및 평가) 중 확인되면 해당 정보에 관한 작성자료는 타당한 것으로 인정된다. 단, 별도 고찰이 없는 주요공정 미설정, 공정파라미터 미기재, CTD 파트별 내용 불일치 등 중점 변경관리 항목이 미흡하게 작성되어 제출된 경우에는 보완 요청할 수 있다.</u>													
3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가														
<div>(p.13)</div> <div>[붙임 1] CTD 제조방법 최초반영 변경허가 보완 예시</div> <div>보완 예시</div>	<div>[붙임 1] CTD 제조방법 최초반영 변경허가 보완 예시</div> <div>보완 예시</div>													

현 행	개정(안)	사 유
<p>「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1. 동 규정 제6조 및 제7조제2호다목에 적합한 완제의약품에 관한 자료</p> <p>가. 관련 규정: 제6조 및 제7조제2호다목 검토 의견 : 충전, 오버랩핑 공정에 대한 제조공정의 최적화, 주요공정 파라미터(CPP) 확인과정 미제출 보완 사항 : (3.2.P.2.3) 제조공정 개발을 타당하게 재작성</p> <p>나. 관련 규정: 제6조 및 제7조제2호다목 검토 의견 : 가. 주요공정 파라미터(CPP) 기준 범위 설정근거 미제출 나. 주요공정 관리 시험항목 및 규격 설정근거 미제출 보완 사항 : (3.2.P.3.4) 주요공정 및 반제품 관리를 타당하게 재작성</p> <p>다. 관련 규정: 제6조 및 제7조제2호다목 검토 의견 : 미제출 보완 사항 : (3.2.P.3.5) 공정 밸리데이션 및 평가를</p>	<p>「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1. 동 규정 제6조 및 제7조제2호다목에 적합한 완제의약품에 관한 자료</p> <p>가. 관련 규정: 제6조 및 제7조제2호다목 검토 의견 : 충전, 오버랩핑 공정에 대한 제조공정의 최적화, 주요공정 파라미터(CPP) 확인과정 미제출 보완 사항 : (3.2.P.2.3) 제조공정 <u>개발을</u> 타당하게 재작성</p> <p>나. 관련 규정: 제6조 및 제7조제2호다목 검토 의견 : 가. 주요공정 파라미터(CPP) 기준 범위 설정근거 미제출 나. 주요공정 관리 시험항목 및 규격 설정근거 미제출 보완 사항 : (3.2.P.3.4) 주요공정 및 반제품 관리를 타당하게 재작성</p> <p>다. 관련 규정: 제6조 및 제7조제2호다목 검토 의견 : 미제출 보완 사항 : (3.2.P.3.5) 공정 밸리데이션 및 평가를</p>	<p>• 오기사항 정정</p> <p>• CTD 내 필수 작성사항 외 추가적인 제출</p>

현 행	개정(안)	사 유
<p>타당하게 재작성하고, 관련 근거자료 제출. 끝.</p> <p>※ <참고> 체크리스트 중 누락된 사항이 있는 경우, 검토 의견은 ‘해당자료~미제출’, 보완 사항은 ‘해당자료~재작성’으로 문구작성하여 보완요청 (단, 3.2.P.3.5의 보완 사항은 ‘해당자료 ~ 재작성하고, 관련 근거자료 제출’로 보완요청)</p>	<p>타당하게 재작성하고, <u>관련 근거자료 제출</u>. 끝.</p> <p>※ <참고> 체크리스트 중 누락된 사항이 있는 경우, 검토 의견은 ‘해당자료~미제출’, 보완 사항은 ‘해당자료~재작성’으로 문구작성하여 보완요청 <u>(단, 3.2.P.3.5의 보완 사항은 ‘해당자료 ~ 재작성하고, 관련 근거자료 제출’로 보완요청)</u></p>	<p>자료 요구 예시 삭제</p>