

"DMF 사전등록제" 세부 운영방안 및 Q&A

□ 목적

- '제네릭의약품 품질강화 방안'의 일환으로 등록대상 원료의약품에 대한 심사 절차 개선 방안 마련·시행 ('20.6.4.~)
- 원료-완제의약품 간 종합적 품질관리 및 심사 효율성 제고를 위한 '사전등록제' 도입

《 주 요 내 용 》

- ✔ 원료의약품을 사용하는 완제의약품 허가(신고) 또는 신청 여부에 따라 현행 "등록"절차 또는 "사전등록" 절차로 구분·처리 (※ GMP 평가는 현행과 동일)
- ✔ "사전등록"된 원료의약품을 사용한 완제의약품 품목 허가(신고) 신청 시 해당 원료의약품에 대한 품질심사 실시

⇒ 원료·완제 품질심사 연계를 위한 세부 운영절차 마련 추진

- 해당 원료의약품을 사용하는 완제의약품에 대한 허가·신고·심사 시 (변경 허가·신고 및 사전검토 포함) 연계 검토하는 세부 처리절차 마련

□ 세부 운영방안

- 원료·완제 연계심사를 위한 세부 운영절차 마련[붙임1]

* (예비심사) 의약품 허가·신고·심사(변경/사전검토 포함) 신청 시 '등록(전환)신청서' 제출 통지, "신청서" 서식 개선(연계 대상 원료의약품 담당자 정보 기재) 등

- (원료·완제 연계심사 대상 확대) 완제의약품 허가(신고) 신청뿐만 아니라 원료의약품에 대한 기시법과 연계된 사전검토의 경우에도 원료·완제 연계 검토 실시
- (원료·완제 연계심사 시스템 구축) 원료·완제 연계심사를 위한 민원 연계 신청 절차 마련

□ 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)

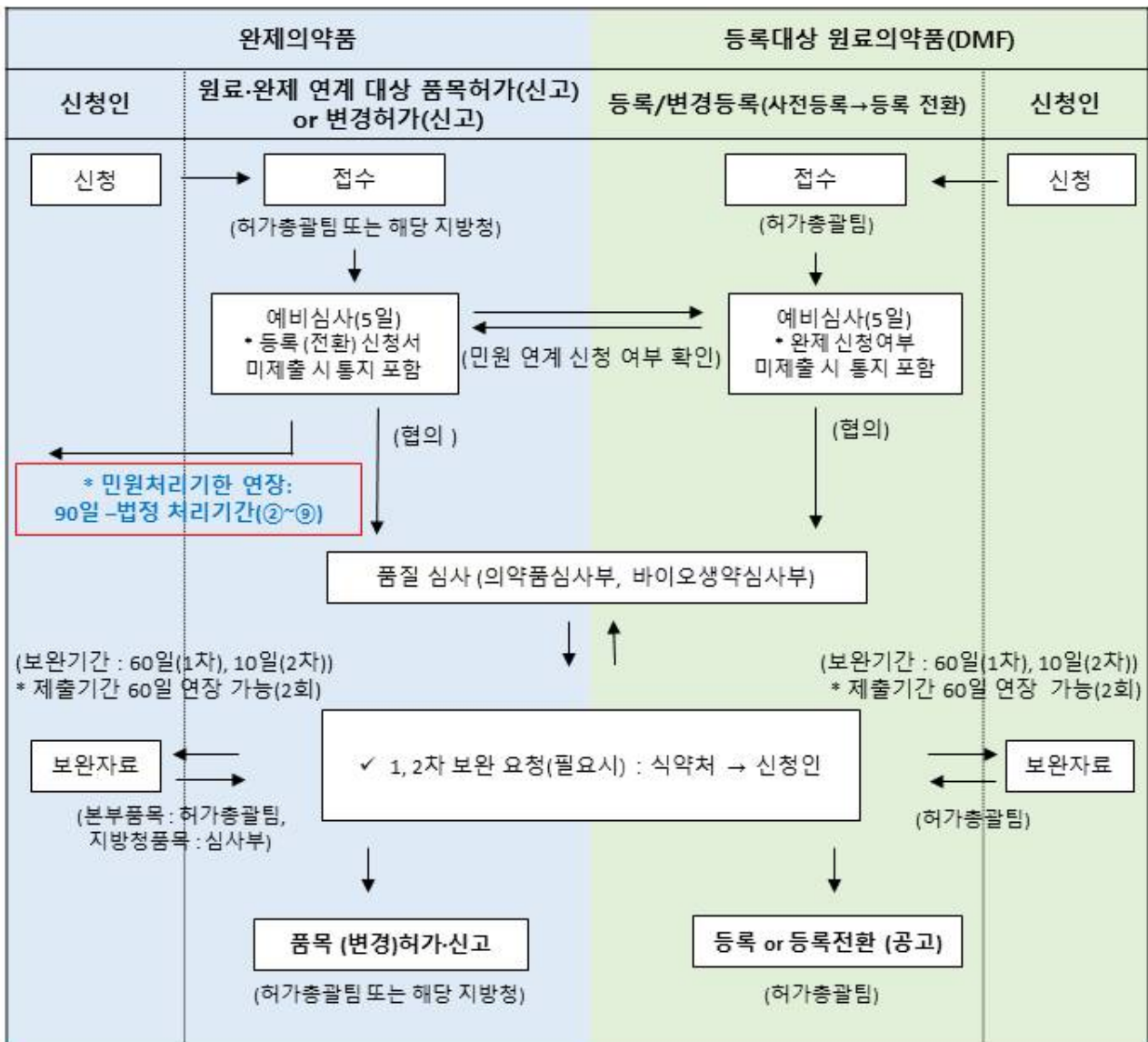
* 미흡한 경우 보완요구 및 반려 가능

- 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

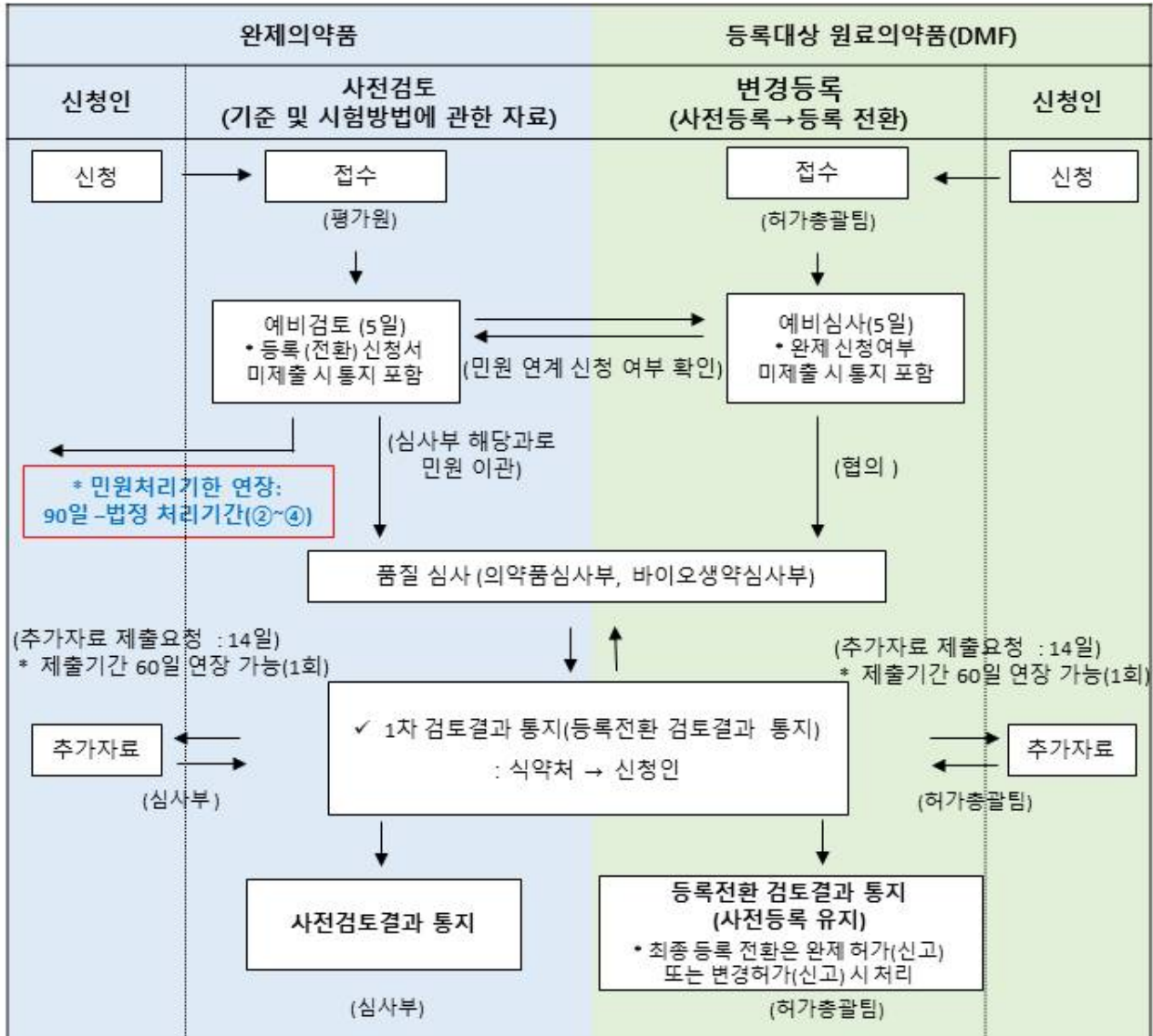
- (예시) 변경허가-기시(50일) 민원 → 40일(90일-50일) 연장, 단순 신고(10일) 민원 → 80일(90-10일) 연장
- ① 허가-(안유-기시)-GMP(90일) ② 허가-안유-기시(70일) ③ 변경허가-안유-기시(65일) ④ 허가-기시/허가-동등성(55일)
- ⑤ 변경허가-기시/변경허가-동등성(50일) ⑥ 신고-기시/신고-동등성(변경 동일)(40일)
- ⑦ 단순 허가(25일) ⑧ 단순 변경허가(20일) ⑨ 단순 신고(10일)

※ 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



※ 민원처리기한 : DMF 민원처리기간(90일)에 근거하여 “총 처리기간”은 90일이 되도록 연장 처리

- (예시) 사전검토(기시)_기허가 의약품 등(45일) → 45일(90일-45일) 연장

① 사전검토(기시)_신약 및 항생물질(90일) ② 사전검토(기시)_그 밖의 의약품등(55일)

③ 사전검토(기시)_기허가 의약품 등(45일) ④ 사전검토(기시)_변경 시(30일)

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

※ ‘원료의약품 등록(전환) 신청서’ 양식

원료의약품 등록 [전환] 신청서	
<p>수신 : 식품의약품안전처장</p> <p>일시 : 20 . . .</p>	
<p>○ 원료의약품 명칭 및 등록번호 :</p> <p style="padding-left: 40px;">(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 :</p> <p>○ 완제의약품 신청인 성명 및 소재지 : △△△</p>	
<p>신청인 성명 및 소재지</p> <p>신청인 서명 또는 인</p>	

※ ‘의약품 품목허가 신청서(양식)’ 개선 예시

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2018. 10. 25.> </div>				
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> []의약품 []제조판매품목 []허가 </div>		<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> []의약품외품 []수입품목 []조건부허가 </div>		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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> [] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약 </div>
(중략)				
<p>「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다.</p>				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 신청인 년 월 일 </div>			(서명 또는 인)	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 성명 (원제) </div>			(원료)	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 전화번호 (원제) </div>			(원료)	
<p>식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하</p>				

[총론]**Q 1. “원료의약품 등록제도” 개선 정책을 추진하는 이유는 무엇인지요?**

A 1. 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.

Q 2. 종전의 원료의약품 등록제도와 비교하여 변경되는 사항은 무엇인가요?

A 2. 종전 DMF 제도는 GMP, 품질에 관한 자료 등 전반적인 등록자료에 대한 적합 여부를 심사하여 등록하는 방식이었으나, ‘사전등록제’ 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 제출여부만을 확인하여 “사전등록” 원료로 등록하게 됩니다. “사전등록” 원료의약품의 품질심사는 완제의약품 허가(신고) 시(사전검토 포함) 해당 원료의약품을 포함하여 종합적으로 검토하게 됩니다.

Q 3. “사전등록”된 원료의약품도 제조(수입) 및 판매할 수 있나요?

A 3. “사전등록”된 원료의약품도 종전과 동일하게 「약사법」 제31조의2제1항 및 제42조에 따라 등록된 원료의약품에 해당되므로 제조(수입)하여 판매할 수 있습니다.

Q 4. “사전등록”된 품목도 원료의약품 공고 대상에 포함되나요?

A 4. “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, 사전등록, 사전등록 전환, 사전등록 변경
- (총 등록 공고) ‘등록구분’항 신설 ⇒ 사전등록

Q 5. 완제의약품의 허가(신고) 계획이 없다면 원료의약품 등록은 할 수 없나요?

A 5. 종전과 같이 최초 신약의 신물질 원료의약품을 제외한 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’(식약처 고시) 제2조에 해당하는 원료의약품의 경우 「약사법」 제31조의2에 따라 상시 등록이 가능하며, 다만 “사전등록” 품목으로 접수·처리·관리됩니다.

Q 6. “사전등록” 품목을 사용한 완제의약품 허가(신고) 신청 시 원료의약품 품질심사 연계 검토를 위한 민원사무 신청은 어떻게 해야 하나요?

A 6. 현재 완제의약품 품목 허가(신고) 민원사무와 동일하게 신청하시면 되며, 다만 식약처(지방청 포함)에서는 완제의약품에 사용된 원료의약품이 “사전등록” 품목인 경우, 해당 접수부서(지방청, 허가총괄팀)에서 심사부서(의약품심사부, 바이오생약심사부)로 품질심사를 의뢰하게 됩니다.

* 사전등록 원료를 사용한 완제의약품 허가신청(신고) 자료 검토 시 해당 DMF 품질 심사를 위한 처리기간 연장 가능(향후 법령 반영 예정)

Q 7. “사전등록” 품목을 사용한 완제의약품 허가(신고) 시 품질심사는 어느 부서에서 하나요?

A 7. “사전등록”된 원료의약품을 사용한 완제의약품 품질심사는 평가원(의약품 심사부, 바이오생약심사부)에서 종합적으로 검토하게 됩니다.

Q 8. 등록된 원료의약품을 사용한 완제의약품 허가(신고) 시 DMF 비공개 자료 제출방법?

A 8. 완제의약품에 사용하는 원료의약품의 등록번호(등록 또는 사전등록)를 기재 하시면 됩니다.

Q 9. “사전등록”된 원료의약품의 “등록” 원료의약품으로 전환 방법은?

A 9. 완제의약품 허가(신고) 시 “원료의약품” 품질심사 결과가 적합한 경우 “사전등록” 표시가 삭제됩니다.

Q 10. 등록대상 원료의약품(DMF)에 대한 등록 업무 개선절차는 언제부터 시행되나요?

A 10. 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]

Q11. 서로 다른 원료의약품 등록 업체에서 동일 제조소의 동일 원료의약품에 대해 사전등록 신청 가능 여부 및 제출자료

- A 11. 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.

Q12. 사전등록 원료의약품의 등록번호 부여 방식

- A 12. 종전과 동일하게 등록번호가 부여되며, 동일제조소의 동일 원료의약품의 경우도 종전과 동일합니다.

Q13. 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 13. 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 품목 변경허가(신고) 시 처리됩니다.

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

Q14. 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 14. 동일 제조소의 동일성분의 등록대상 원료의약품은 하나의 규격으로 등록 하여야 하며, 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 제조 방법 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 등록할 필요가 있는 경우에 한하여 타당성 검토 후 별도 DMF 등록이 가능합니다.

[접수단계-제출서류]

Q15. 원료의약품 사전등록 시 시험 기초자료 제출 필요 여부

A 15. 사전등록 품목도 종전과 같이 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’ 제4조에 따른 자료의 요건을 제출하여야 합니다.

Q16. 사전등록 심사 시 보완절차(보완통보, 보완기한, 제출방법 등)

A 16. 사전등록 품목 검토 시 GMP 평가는 종전과 동일하게 진행되며, 그 외 자료 요건의 경우 “미제출자료” 항목에 대해 종전과 동일하게 보완절차가 진행됩니다.

Q17. ‘사전등록’ 품목 중 GMP 평가가 필요한 품목의 경우 GMP 평가(적합) 후 사전등록 되는지 여부

A 17. 사전등록 대상 품목의 경우에도 GMP 평가는 종전 방식과 동일하게 진행됩니다.

Q18. DMF 신청 민원과 동일한 원료의약품, 동일 제조원에 대한 DMF 신청 민원(실태조사 대상(예정))이 있는 경우, 어느 신청사가 해외실태 조사를 진행하게 되는 것인지 궁금합니다.

A 18. 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 민원처리는 실태조사 결과에 따라 동일하게 처리기한 연장 및 보완사항 제출 절차를 진행하게 됩니다.

Q19. 사전등록된 원료의약품을 다른 신청인이 재차 등록하는 경우 또는 사전등록 후 완제의약품 품목허가 시 원료의약품에 대한 GMP 평가를 다시 받나요?

A 19. 기 검토된 GMP 자료는 완제의약품에 대한 연계 품질심사 과정에서 추가 검토 필요성이 인정되는 경우를 제외하고 원칙적으로 중복 심사는 미실시합니다.

Q20. 사전등록 원료의약품의 변경관리 주체

A 20. 당해 원료의약품 등록자(신청인)가 사전등록 원료의약품의 등록사항에 대해 변경 관리해야 합니다.

Q21. 사전등록 된 원료의약품의 변경관리

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

A 21. 사전등록 원료의약품에 대해서도 종전과 동일하게 변경사항이 있는 경우 변경등록 및 변경보고 해야 하며, 추후 완제의약품 심사 시 연계검토 됩니다.

[관리단계-완제의약품 연계심사]

Q22. 사전등록된 원료의약품을 주성분으로 하는 완제의약품의 품목허가(신고) 또는 품목변경허가(신고) 신청 시 원료의약품에 대한 자료 제출 필요여부

A 22. 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.

Q23. 사전등록에서 등록으로 전환 시 원료의약품에 관한 자료 심사 진행상황 통보 방식(보완, 최종결과 등)

A 23. 사전등록에서 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)

Q24. 완제의약품 연계심사 시 원료의약품 자료 검토를 위해 완제의약품의 처리기간이 연장될 수 있는 경우는? 또는 완제의약품 민원 처리기간 자체를 늘린다는 의미인가요?

A 24. 원료·완제의약품 품질 연계심사에 따라 완제의약품의 허가(신고) 및 사전 검토 처리기간이 연장될 수 있으며 가급적 신속히 검토하여 연장기간을 최소화할 예정입니다.

Q25. 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”으로 신청한 원료를 모두 “등록” 원료의약품으로 전환해야 하나요?
- (2) 아니면 A회사(주관사)가 “등록” 원료의약품 진행 후 B, C, D 회사는 A회사의 허여서로 “등록” 원료의약품 진행이 가능여부

A 25. 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.

Q26. 사전등록제 이전에 등록된 기등록 원료의약품 또는 사전등록에서 등록 전환된 원료의약품을 주성분으로 하는 완제의약품의 품목허가(신고) 신청 시 원료의약품에 관한 자료 재검토 여부

A 26. 등록대상 원료의약품 등록업무 개선방안은 제네릭의약품 품질강화 방안의 일환으로 완제의약품 품질심사 시 원료의약품에 대한 불순물, 유연물질 등의 품질심사를 연계함으로써 의약품 안전관리에 적정을 기하고자 등록 대상 원료의약품 심사 절차 개선하였습니다.

- 따라서 사전등록에서 등록으로 전환된 원료의약품이라도 추후 해당 원료의약품을 사용하는 완제의약품 품목허가(신고) 신청 시 원료의약품에 대한 품질심사를 연계하여 검토하게 됩니다.

Q27. “사전등록”된 원료의약품을 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 27. 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]

Q28. 완제의약품이 존재하는 기등록 원료의약품의 변경 등록 시 완제의약품의 품목허가 변경 필요여부

A 28. 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.

Q29. 완제의약품 제조에 사용되지 않는 기 등록 원료의약품의 관리

A 29. 기 등록 원료의약품의 경우에도 완제의약품이 존재(신청 포함)하지 않는 경우 이후 변경절차는 사전등록 품목으로 전환하여 진행됩니다.

[기타]

Q30. 사전등록 품목도 등록된 원료의약품에 해당된다면 해외제조소 등록 신청도 완료해야 하나요?

A 30. 사전등록 품목의 지위는 등록품목과 동일합니다. 따라서 사전등록된 원료의약품도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소 등록해야 합니다.

Q31. DMF에 해당하지 않는 원료로서 품목허가(신고) 진행 시 사전등록 절차의 영향을 받는지, 아니면 기존과 동일하게 품목허가(신고) 진행이 가능여부

A 31. ‘등록대상 원료의약품(DMF)’ 등록업무 개선방안은 「약사법」 제31조의2에 따른 등록대상 원료의약품에 대해 적용하며, 동 법률 제31조 및 제42조에 해당하는 품목허가(신고) 대상 원료의약품은 적용되지 않습니다.

Q32. “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 사전등록된 이후에는 수입요건면제추천서 없이 원료의약품 수입할 수 있는 건가요?

A 32. 사전등록 품목의 지위는 등록 품목과 동일하므로 사전등록 완료 이후에는 별도의 수입요건 확인면제 추천 없이 수입 가능합니다.