

“첨부용제 허가(신고) 사항 설정을 위한 제출자료 요건” 마련 알림

(‘20.8.14(금), 식약처 융복합혁신제품지원단)

1 개요

의약품 투여 시 사용되는 첨부용제를 포함하고 있는 의약품에 대하여, 첨부용제의 허가(신고) 관리의 일관성을 제고하고자 “의약품 첨부용제 허가(신고) 관리 적정화 방안”을 마련하여 운영하고 있다.

이에 제약업계의 요청에 따라, 첨부용제 허가(신고) 사항 설정을 위한 자료요건 등의 세부사항을 마련하여 안내하고자 한다.

2 제출자료 요건

※ 첨부용제 허가(신고) 사항 설정을 위한 제출자료 요건의 일반적인 사항을 안내하고 있으나, 개별 품목의 특성에 따라 추가 자료가 요청 또는 면제 될 수 있다.

1. 성상

- 완제의약품의 기준 및 시험방법
- 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 시험 성적에 관한 자료

- 첨부용제의 색, 형상, 제형 및 용기의 형상, 첨부용제에 녹이기 전·후의 성상을 확인할 수 있도록 완제의약품 성상의 실측치 등을 확인할 수 있는 자료 제출 필요
- 관련규정: (의약품) ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제13조, [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(바이오) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제13조, [별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(한약(생약)) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제13조, [별표 10] 한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성방법
- CTD 관련 항목: 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성
3.2.P.5. 완제의약품의 관리

2. 원료약품 및 그 분량

- 조성성분에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료
- 조성성분의 규격에 관한 근거자료

- 신청한 첨부용제의 원료약품 및 그 분량에 대한 배합목적, 원료약품 (조성성분), 규격, 분량에 대한 근거자료 제출 필요
- 다른 의약품등제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우, 첨부용제 제조원의 자료에 근거하여 타당하게 작성된 자료 제출 필요

- 관련규정: (의약품) ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제5조 및 제6조, 제7조, 제12조, [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(바이오) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제12조, [별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(한약(생약)) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제12조, [별표 10] 한약(생약)제제 국제 공통기술문서 작성방법
- CTD 관련 항목: 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성
3.2.P.2. 완제의약품의 조성
3.2.P.3.2. 배치 조성
3.2.P.4. 첨가제의 관리

3. 제조방법

- 제조방법 상세자료
- 제조원을 확인할 수 있는 자료
- 용기 및 포장에 관한 자료

- 신청한 첨부용제의 제조방법에 대한 근거자료로써 제조방법 상세자료 제출 필요
- 다른 의약품등제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우,
 - 첨부용제 제조원의 제조방법에 근거하여 타당하게 작성한 자료 제출
 - 첨부용제 제조원의 제조원명과 소재지, 책임소재를 확인할 수 있는 자료 제출 필요 (자료사용 허여, 위·수탁계약서 등)

- 첨부용제 일차 포장재의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 자료 제출 필요
- 관련규정: (의약품) ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제5조 및 제6조, 제7조, 제14조, [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법, [별표 8의3] 의약품제제의 제조방법 기재요령
(바이오) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제14조, [별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법, [별표 5] 제조방법 작성요령
(한약(생약)) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제14조, [별표 10] 한약(생약)제제 국제 공통기술문서 작성방법
- CTD 관련 항목: 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성
3.2.P.2.4. 용기 및 포장
3.2.P.3. 제조
3.2.P.7. 용기 및 포장

4. 포장단위

- 용기 및 포장에 관한 자료
- 원료약품 및 그 분량에 관한 자료 (필요시)

- 첨부용제의 일차 포장재 및 완제의약품의 이차 포장재의 종류를 확인할 수 있는 자료 제출 필요
- 분말부 및 첨부용제부의 바이알, 앰플 또는 프리필드시린지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량) 등을 확인할 수 있는 자료 제출 필요(원료약품 및 그 분량에 관한 자료로 갈음 가능한 경우, 추가자료 미제출 가능)

- 관련규정: (의약품) ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제5조 및 제6조, 제7조, 제18조, [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(바이오) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제18조, [별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(한약(생약)) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제18조, [별표 10] 한약(생약)제제 국제 공통기술문서 작성방법
- CTD 관련 항목: 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성
3.2.P.7. 용기 및 포장

5. 기준 및 시험방법

- 기준 및 시험방법
- 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 시험 성적에 관한 자료
- 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

- 공정서 규격 외의 첨부용제를 사용하는 경우, 기준 및 시험방법 상세자료 제출 필요
- 규격설정 근거 자료로써 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함

- 시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서 제출 필요
- 표준품은,
 - 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료 제출 필요
 - 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료 제출 필요
 - 필요에 따라 정제법(해당 원료의약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)에 관한 자료 제출 필요
- 다른 의약품등제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우, 첨부용제 제조원의 첨부용제 규격에 근거하여 타당하게 작성한 자료 제출
- 관련규정: (의약품) ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제5조 및 제6조, 제7조, 제20조, [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(바이오) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제20조, [별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법
(한약(생약)) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제20조, [별표 10] 한약(생약)제제 국제 공통기술문서 작성방법
- CTD 관련 항목: 3.2.P.5. 완제의약품의 관리
3.2.P.6. 표준품 및 표준물질

6. 제조원

- 제조원을 확인할 수 있는 자료

- 다른 의약품등제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우, 첨부용제 제조원의 제조원명과 소재지, 책임소재를 확인할 수 있는 자료 제출 필요 (자료사용 허여, 위·수탁계약서 등)
- 관련규정: (의약품) ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’ 제6조 및 제21조, [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법, [별표 8의3] 의약품제제의 제조방법 기재요령
(바이오) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제21조, [별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법, [별표 5] 제조방법 작성요령
(한약(생약)) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제6조 및 제7조, 제8조, 제21조, [별표 10] 한약(생약)제제 국제 공통기술문서 작성방법
- CTD 관련 항목: 3.2.P.3.1. 제조원

③ 자주 묻는 질의응답

Q1. (첨부용제의 금속불순물 관리)

첨부용제에 대해서도 금속불순물이 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출하여야 하나요?

- 2020.9.30.부터 완제의약품에 대한 금속불순물 안전성 입증 자료가 의무화 됨에 따라, 완제의약품의 하나인 첨부용제에 대해서도 관련 자료가 제출되어야 합니다.
- 관련 정보는 “의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인”을 참고하시기 바랍니다.

Q2. (첨부용제의 안정성시험 자료 제출 여부)

신청한 의약품의 사용기간 설정을 위하여 첨부용제의 안정성 시험자료를 제출하여야 하나요? 제출이 필요하다면 제출자료 요건은 어떻게 되나요?

- 설정하고자 하는 의약품의 사용기간 동안 첨부용제도 안정함을 입증하여야 합니다.
- 다만, 공정서 수재 첨부용제 또는 이미 허가받은 첨부용제와 동일한 첨부용제를 사용하고자 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하면 완제의약품의 사용기간 내에서 이미 허가 받거나 신고한 품목(용제)의 사용기간을 준용할 수 있습니다.