

제품화지원센터 상담사례를 중심으로

2011년 2/4분기 의약품분야 자주묻는 질의집(FAQ)

2011. 9

제품화지원센터

- 목 차 -

I. 의약품 허가·신고 일반	1
Q1. 항생물질의약품기준 폐지에 따른 규격 변경 절차	1
Q2. 기준 및 시험방법 심사결과통지서 유효기간	1
Q3. 동물유래성분 표시기재	1
Q4. 충전량만 다른 점안제의 패키지 허가	2
Q5. 맛(향)이 상이한 품목의 패키지 허가	2
Q6. 자진취하 후 재허가 신청하는 경우	3
Q7. 보완연장	3
Q8. 첩부제의 이형지 기재 사항	4
Q9. 「의약품 표시등에 관한 규정」에 따른 용어 적용	5
Q10. 의약품 바코드 표시	5
 II. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)	 6
Q11. 원료의약품의 별규	6
Q12. 주성분의 별첨규격 변경 시 제출자료	6
Q13. 원료의약품의 제조방법이 변경되는 경우 완제의약품 제출자료 범위	6
Q14. PP 및 PE 수지 등으로 구성된 수액제 포장재 허가 절차	7
Q15. 제제균일성시험 방법	7
Q16. 잔류유기용매시험의 적용범위	8
Q17. 완제의약품 허가신청시 DMF 신고	8
Q18. DMF 허여서	8
Q19. DMF 공고된 품목의 재신고시 처리기한	9
Q20. DMF 완료 후 기허가 처리	9
Q21. DMF 대상 성분의 펠렛 수입 시 제출자료	9
Q22. 포장재질 변경	10
Q23. 맛(향)이 다른 품목의 패키지 허가변경시	10
Q24. FDA 시설검사보고서를 GMP증명서로 갈음 가능 여부	11
 III. 임상·비임상 시험	 12
Q25. 효력시험 결과보고서 양식	12
 IV. 의약품동등성	 13
Q26. 서방성제제의 생동성시험	13

Q27. 연질캡슐 기질에 포함된 보존제 삭제 시 변경수준 계산	13
Q28. 서방성 경피흡수제 생동성시 식전 및 식후 진행 여부	13

V. 생약(한약)제제 14

Q29. 한약재 품목 신고	14
Q30. 생약 지표성분 설정	14
Q31. 생약 등의 함량기준 설정	15
Q32. 제조공정 허가변경(건조엑스→연조엑스)	15
Q33. 주성분 원료를 생약(한약재)에서 가루생약으로 변경	16
Q34. 생약제제의 경구용 액제의 첨가제 변경	16
Q35. 잔류농약시험 관련	17
Q36. 1.5g 미만 환제에 대한 질량편차시험	17
Q37. 생약엑스 대조품 설정의 의미	17
Q38. 사용기간 연장시 제출자료	18

VI. 의약외품 19

Q39. 콘택트렌즈 세정용 식염수 효능 효과	19
Q40. 곤충 유인향료 허가여부	19

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 항생물질의약품기준 폐지에 따른 규격 변경 절차

주성분 규격이 기존에 「항생물질의약품기준」이었는데, 항생물질의약품기준 폐지고시 및 대한민국약전 개정에 따라 KP로 변경되었습니다. 이 경우 허가 변경절차는 무엇인지요?

- 「항생물질의약품기준」 폐지고시에 따라 대한약전 규격으로 관리하게 된 원료의약품은 허가·신고필증 이면에 해당 변경사항을 기재하고 따로 변경허가(신고) 절차 없이 품목허가(신고필)증 원본에 변경된 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리하시면 됩니다.
- 또한 자체적으로 변경조치된 허가(신고)품목 목록은 다음 양식에 따라 엑셀파일로 작성하여 식약청 의약품 정보관리 홈페이지에 게재 (labelinfo.kfda.go.kr → 알림마당 → ezdrug 정정신청)하시면 추후 변경처리 됩니다.

Q2. 기준 및 시험방법 심사결과통지서 유효기간

「약사법시행규칙」에 따르면 품목허가 신청 시 기준 및 시험방법에 대한 자료로 기준 및 시험방법(기시법) 심사결과통지서를 제출할 경우 유효기간은 2년으로 규정되어 있습니다. 만일 기시법 심사결과통지서를 받은 후 기시법 변경심사결과통지서를 받았다면 품목허가 신청 시 결과통지서 제출 가능한 2년은 어느 시점을 기준으로 하는지요?

- 기준 및 시험방법이 변경되어 기준 및 시험방법 변경심사결과통지서를 발급받은 경우, 해당 항목의 심사결과통지서의 인정이 가능한 유효기간은 그 변경 항목의 경중에 대한 사례별 검토 결과에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제2호

Q3. 동물유래성분 표시기재

돼지의 채장에서 유래된 성분의 경우 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목에

해당하여 포장재 등에 별도로 성분명, 기원 동물 및 사용부위를 기재하지 않아도 되는지요?

- 배합목적이 빈 캡슐 등에 사용되는 용도가 아닌 의약품의 주성분으로 사용되는 경우에는 「약사법 시행규칙」 제75조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 성분명, 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 제75조제1항제10호

Q4. 충전량만 다른 점안제의 패키지 허가

점안제 허가 진행 시, 동일한 조성물로써 충전 용량에 따라 다회용 제품과 일회용 제품으로 나누어 생산하고자 할 경우, 두 가지를 한 번에 허가 득할 수 있는 방법이 있는지요?

- 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량이 동일한 점안제로서 1회용과 다회용 포장 제품의 경우 동일 품목에 해당하여 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제3조제3항에 따라 패키지 품목허가를 신청하거나 품목신고하실 수 있습니다.
- 다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증감을 통한 패키지 품목허가·신고품목의 경우 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제3조제3항

Q5. 맛(향)이 상이한 품목의 패키지 허가

품목허가신청시 맛과 용량을 변경(액제)하여 '일반용'/'어린이용'/'여성용' 등 대상을 지칭하여 패키지 신고가 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제3조제3항에 따라 주성분의

함량은 동일하나 맛(향)이 상이한 경우 1개 품목으로 패키지 품목허가(또는)를 신청할 수 있습니다. 다만 이 경우 용법용량이 동일하여야 함을 알려드립니다. 아울러, 용법용량 표기 시 특정 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재할 수 없으며 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량을 명확하게 기재하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제3조제3항

Q6. 자진취하 후 재허가 신청하는 경우

품목허가 신청 중 일부 서류 미비로 인해 자진 취하한 품목을 재허가 신청하고자 합니다. 기준 및 시험방법 심사와 안전성·유효성심사는 통과하였고 GMP 서류 중 1가지가 부족하여 취하를 하였던 품목을 재허가 신청 시 GMP 심사만 다시 신청하여야 하는지 아니면 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 심사도 다시 신청해야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」 제24조제1항에 따라 의약품 품목허가 신청 시 2년이 지나지 아니한 안전성·유효성 심사결과통지서와 기준 및 시험방법 심사결과통지서를 제출하여야 합니다.
- 자진취하 후 품목허가 재허가신청 시에는 원칙적으로 보완된 서류를 포함하여 심사에 필요한 모든 자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법시행규칙」 제24조제1항

Q7. 보완연장

의약품 심사의 경우 보완 절차 관련 질의드립니다. 1차 보완은 며칠정도의 여유를 두고 나오는지요? 1차 보완의 제출기한을 연기하고자 할 경우, 연기 가능한 기간은 얼마나 되는지요? 1차 보완의 연장된 후 2차 연장이 가능한지요? 2차보완 처리기간은 얼마나 되는지요? 2차 보완이 나왔을 경우, 보완기한내 제출이 어려울 경우, 연장이 가능한지요?

- 의약품의 경우 의약품의 품목허가(신고)를 위한 제출자료 중 규정에 적합하지 않거나 추가자료 등이 필요한 경우에 보완기간을 설정하고 보완을 요청할 수 있습니다. 보완자료 요청은 일반적으로 전체 허가 또는 심사기간의 2/3시점 즈음에 1회에 한하여 이뤄지며 보완기간은 근무일 기준으로 60일 이내 (기준맞시험방법 단독심사시 30일) 입니다.
- 자료를 요청받은 민원인이 이 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 안전성유효성 처리기간 이내(기준맞시험방법 단독심사시 해당심사 처리기간 이내)에 전체 2회에 한하여 보완기간을 정할 수 있습니다.
- 만약 보완자료 접수 후 2차 심사 이후에도 제출한 보완자료가 미비한 경우 재보완자료를 요청하며 이 때 재보완기간은 10 근무일 이내입니다. 재보완기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우 반려 처리됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약청고시) 제55조

Q8. 첩부제의 이형지 기재 사항

첩부제의 이형지(박리지)의 기재사항은 규정에서 어떤 부분에 해당하는지 문의드립니다. 이형지(박리지)는 점착면을 보호하기 위해 뒷면에 붙인 종이로, 사용할 때는 벗겨내는 얇은 종이입니다. 이형지는 직접용기 포장, 첩부문서, 낱알모음포장 중 어디에도 해당하지 아니하여 어떤 사항을 표기해야 하는지 문의드립니다.

- 첩부제 등에 부착되는 박리지의 경우 포장지가 아닌 원료약품에 해당하므로 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약청고시) 제12조제1항에 따라 배합목적, 성분명, 규격, 분량을 기재하여야 합니다.
- 참고로 박리지의 배합목적은 고체피복물에 해당하며, 분량은 면적(평방 센티미터 등)으로 기재할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약청고시) 제12조제1항

Q9. 「의약품 표시등에 관한 규정」에 따른 용어 적용

「의약품 표시등에 관한 규정」의 쉬운 용어를 적용하는데 있어 의문점이 있어 문의 드립니다. 쉬운 용어를 고시에 나와 있는 802개의 단어에만 적용하면 되는 것이지요? 예를 들면, 쉬운 용어 적용대상에 연번 258. 현행용어 복부, 쉬운 용어 배 부분이 있습니다. 이를 정확히 '복부'라는 단어에만 '복부(배부분)'으로 적용하면 되는지, 아니면 적용을 확대하여 '복부팽만', '상복부통증' 같은 용어까지 '복부(배부분)팽만', '상복부(배부분)통증'등으로 적용이 되어야 하는 것이지요?

- 「의약품 표시등에 관한 규정」(식약청고시) 제5조제1항에 따라 동 규정 [별표 1]에 해당하는 용어를 기재하는 경우에는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재하여야 하며, 해당 용어가 그 외의 용어와 조합되어 사용되는 경우에도 동일 적용됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 표시등에 관한 규정」(식약청고시) 제5조제1항

Q10. 의약품 바코드 표시

현재 의약품 바코드 표시는 GTIN-13 (Datamarix) [국가식별코드, 업체식별코드, 품목코드, 검증번호]로 표시되고 있습니다. 그러나 앞으로는 최대 유통일자와 배치 또는 로트번호가 포함된 GS1-128로 바코드 표시되어야 하는 것으로 알고 있습니다. 언제부터 시행이 되나요?

- 문의하신 의약품 바코드의 표시 적용은 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부고시) 제5조제2항 및 부칙 제1조3항에 따라 지정의약품에 대하여는 2012년 1월 1일, 전문의약품에 대하여는 2013년 1월 1일부터 시행됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부고시) 제5조제2항 및 부칙 제1조3항

II. 의약품 기준 및 시험방법

Q11. 원료의약품의 별규

공정서에 수재된 원료의약품의 규격을 기준을 다르게 하여 추가적으로 별규로 허가를 받을 수 있나요?

- 원료의약품 규격은 1개의 공정서 규격 또는 별규로 지정하여 허가(신고)신청 할 수 있고, 동일 품목 허가사항에 여러 개의 원료의약품 규격을 지정할 수 없습니다.

Q12. 주성분의 별첨규격 변경 시 제출자료

허가 받은 품목 중 주성분의 별첨규격이 주성분제조원의 규격과 달라, 주성분제조원의 규격과 동일하게 별첨규격을 변경하고자 합니다. 이 때, 원료성적서는 주성분제조원에서 발행한 성적서만 제출하면 되나요?

- 국내 제조판매품목허가를 득한 완제의약품 중 주성분의 규격을 변경하고자 하는 경우 원료의약품제조소의 시험성적서와 더불어 귀사에서 주성분원료에 대해 실시한 시험성적서를 모두 제출하여야 합니다.
- 참고로 「약사법 시행규칙」 제42조제1항제5호 및 동시행규칙 [별표 2] 7.품질관리 중 7.1 시험관리의 나목에 따라 원자재는 허가사항에 따라 귀사에서 시험하여 적합판정된 것을 사용하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 (보건복지부령) 제42조제1항제5호 및 동시행규칙 [별표 2]

Q13. 원료의약품의 제조방법이 변경되는 경우 완제의약품 제출자료 범위

제네릭의약품의 제제연구를 진행 중에 국외 원료공급처에서 공정개선을 하여 원료의 제법이 변경되었습니다(A 공정 → B 공정). 이러한 경우 새로운 공정으로 제조된 원료를 이용하여 완제의약품 용출시험자료, 시험법 밸리데이션, 안정성 자료를 모두 재작성해야 하는지요?

- 원료의약품 제조방법과 규격이 변경됨에 따라, 완제의약품에 대한 영향 평가는

필요할 것으로 사료되며, 이에 따른 적절한 시험(완제의약품의 안정성, 시험방법 변경되는 경우 시험방법 밸리데이션 등)을 실시하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

Q14. PP 및 PE 수지 등으로 구성된 수액제 포장재 허가 절차

폴리프로필렌(Polypropylene; PP), 폴리에틸렌(Polyethylene; PE) 및 기타 첨가제로 수액제를 담는 용기 재질을 개발하고자 합니다. 이때 기존 사용 중인 의약품 용기 소재를 대체하고자 하는데, 의약품 용기의 경우 허가 요건이 어떻게 되는지요?

○ 플라스틱제 수성주사제(수액제 포함) 용기의 개발

- 주사용 플라스틱제 의약품용기는 의약품 제조시 자재로서 관리하며, 독립적으로 의약품·의약품 또는 의료기기로서 품목허가 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다. 다만, 주사제의 용기로 사용하기 위한 플라스틱용기는 「대한약전」 일반시험법 56. 플라스틱제 의약품 용기시험법에 적합하여야 합니다.

○ 아울러 이미 허가된 주사제의 1차 포장용기의 재질을 변경하는 경우이므로 이에 따른 안정성시험을 실시하여야 하며 허가사항 변경허가 신청시 이에 대한 근거 자료로 제출하여야 합니다.

- 「의약품 용기관련 변경 시 심사방안」(의약품심사부, 2011.4.6)에 따라 무균제제에서 용기의 재질이나 종류가 변경되는 경우 최소 6개월, 2배치의 안정성시험자료가 요구됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「대한약전」 일반시험법 56. 플라스틱제의약품용기시험법
- ☞ 「의약품등의안정성시험기준」(식약청고시)
- ☞ 「의약품 용기관련 변경 시 심사방안」(의약품심사부, 2011.4.6)

Q15. 제제균일성시험 방법

표시량이 mL로 된 액상 비염치료제의 경우에도 제제균일성시험을 실시해야 하나요?

○ 「대한약전」 일반시험법 48. 제제균일성시험법에 따라 '모든 성분이 완전하게 녹

아 균질하게 된 액을 개별 용기 또는 흡입용기에 넣을 제제'의 경우 질량편차시험을 실시하시면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「대한약전」 일반시험법 48. 제제균일성시험법

Q16. 잔류유기용매시험의 적용범위

잔류유기용매시험은 경구제제에 국한하여 적용하는 것이지요?

- 「대한약전」 일반정보 “의약품잔류용매기준지침”에 따르면 동 지침은 모든 제형(투여경로를 포함)에 적용함을 알려드립니다.

Q17. 완제의약품 허가신청시 DMF 신고

원료의약품신고(DMF) 대상 성분을 포함하는 완제의약품 허가신청 시, 이미 DMF 등록된 원료에 대해서는 DMF 해당 원료에 대한 허여서를 함께 제출하면 되나요?

- DMF 대상성분이 공고가 되어있는 원료(기 공고 품목)와 동일한 원료를 다른 수입자가 수입하고자 하는 경우 DMF 신고대상에 해당되며, 이 경우에는 원제조의 책임자 또는 국내 최초 신고인이 서명한 자료 공유 허여서를 제출하여 신고하셔야 하며, 자료허여서를 제출하지 아니할 경우 「원료의약품 신고지침」(식약청고시) 제4조에 따른 자료를 제출하시면 됩니다.
- 다만, 수입도매상으로부터 이미 신고된 원료의약품을 구매하여 완제의약품으로 제조하는 경우에는 「약사법시행규칙」 제24조제1항제7호 단서조항에 따라 품목 허가 신청 시 DMF 자료를 다시 제출하실 필요는 없으며, 기 공고된 원료의약품의 신고수리번호를 기입하실 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법시행규칙」(보건복지부령) 제24조제1항제7호

☞ 「원료의약품 신고지침」(식약청고시) 제4조

Q18. DMF 허여서

원료의약품신고(DMF) 대상 성분에 대하여 허여서를 첨부하여 신고하고자 할 때, 국내에서 해당 성분을 제조하는 원료제조업자에게 허여서를 받으면 되나요?

- 원료의약품신고 수리되어 공고된 품목을 다른 신고인이 재차 신고하고자 하는 경우 원제조원의 책임자 또는 국내 최초 신고인이 자료 공유에 대한 허여서(서명 포함)를 제출하여 신고하여야 합니다. 다만, 원제조원만의 허여서를 제출하는 경우에는 국내 최초 신고인과 동일한 자료(연차보고 등 포함)와 원료를 공급함이 내용에 포함되도록 하여야 합니다.

Q19. DMF 공고된 품목의 재신고시 처리기한

DMF 공고된 품목을 다른 회사에서 허여서를 받아 신고하는 경우 처리기한은 얼마인가요?

- 허여서를 제출하는 경우에는 원제조사 또는 국내 최초 신고인이 제출한 자료를 공유하게 되어 자료의 중복제출이 면제된다는 의미입니다. 따라서 실태조사 및 처리기한, 수수료 등의 항목은 DMF자료 제출 시와 동일하게 적용됩니다.

Q20. DMF 완료 후 기허가 처리

원료의약품신고(DMF) 대상이 아닌 상태에서 원료의약품에 대한 허가를 득하였고, 이후 원료의약품신고(DMF) 대상으로 지정되어 DMF 신고를 완료하였습니다. 이 경우, 기존의 품목허가를 자진취하해도 해당 원료의약품의 생산 및 판매에 영향이 없나요?

- 기허가 원료의약품이 신고대상 원료의약품으로 고시가 되어 DMF 신고필증을 득한 경우에는 기존의 원료의약품 품목허가증이 DMF 신고필증으로 대체된 것입니다. 따라서 기존 원료의약품 품목허가 자진취하를 신청하실 수 있음을 알려드립니다.

Q21. DMF 대상 성분의 펠렛 수입 시 제출자료

DMF 대상 성분의 펠렛으로 수입하여 수입된 펠렛을 캡슐에 충전하는 공정을 거치는 의약품을 제조하고자 합니다. 이 때 펠렛에 대한 DMF만 제출하면 되나요?

- 원료의약품 신고 시 유효성분을 일부 가공한 반제품 형태의 주성분에 대하여는 그 반제품(펠렛) 뿐만 아니라 주효능을 나타내는 유효성분에 대한 DMF 자료도 함께 제출하여야 합니다.

- 펠렛 형태의 원료의약품을 수입하여 국내에서 제조하여 판매하고자 하는 경우 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료 외에 수입하고자 하는 펠렛에 대한 제조 및 판매증명서(CPP)와 국내의 제조공정에 대한 GMP자료가 요구됨을 알려드립니다. 펠렛 형태의 제형이 의약품의 효능·효과에 중요한 영향을 미치는 경우 펠렛 형태 자체가 주성분에 해당할 수 있습니다.

Q22. 포장재질 변경

허가 후 포장재질을 변경하고자 하는 경우에 필요한 자료는 무엇인가요?

- 포장재질의 변경에 따른 안정성자료제출은 제제(무균, 비무균)에 따라 구분되며 「의약품 용기관련 변경 시 심사방안」(의약품심사부, 2011.4.6)을 참고하여 제출하시기 바랍니다.
- 변경신청 시 제출하여야 하는 안정성 시험자료는 「의약품등의 안정성시험기준」(식약청고시) 제3조에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형, 포장용기를 사용한 것이어야 합니다. 실험실에서 생산한 배치는 실제 생산 배치에 적용되는 공정을 반영한 것이어야 하며, 시판을 목적으로 하는 제품과 동일한 품질을 갖추고 동일한 규격에 부합하는 것이어야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품등의 안정성시험기준」(식약청고시) 제3조

Q23. 맛(향)이 다른 품목의 패키지 허가변경시

1. 기존 허가에 맛이 상이한 품목의 패키지 허가를 추가하고자 하는 경우 밸리데이션 자료를 제출해야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」[별표 2]제6.1호 및 새GMP해설서제4개정에 따라 첨가제의 종류를 변경하는 것은 밸리데이션 실시대상 중 제조공정의 변경에 해당하여 밸리데이션을 실시하여야 합니다. 단, 첨가제의 변경이 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니함을 증명할 경우에는 실시대상에서 제외될 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법시행규칙」[별표 2] 제6.1호

☞ 「새 GMP 해설서」 제4개정

Q24. FDA 시설검사보고서를 GMP증명서로 갈음 가능 여부

완제의약품의 주성분 제조원을 추가할 때 추가 제조원에 대해 제조원 GMP 사본을 제출하는 것으로 알고 있습니다. 이 제조원(미국 이외의 나라)이 GMP가 없는 경우 미 FDA 실사보고서로 갈음이 가능한지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제4조제4항제1호가목에 따라 제조증명서는 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 서류입니다. GMP 증명서 또한 당해 의약품의 제조원이 해당국의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 것이어야 합니다. GMP 증명서 미발급 국가의 경우에는 미발급 사실 입증 및 해당국가의 실사보고서 등으로 제출할 수 있습니다. 미국 FDA의 GMP 실사보고서는 미국 내 제조소에 한해 적용 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제4조제4항제1호가목

III. 임상·비임상 시험

Q25. 효력시험 결과보고서 양식

효력시험 결과보고서를 작성하려고 하는데 어떤 항목들이 들어가야 하는지요?

- 효력시험결과보고서 작성시 시험의 개요, 제목, 번호, 목적, 연구기관의 이름 및 장소, 연구에 참여한 사람들, 시험기간, 시험방법, 시험약, 시험에 사용된 시약 및 기구, 결과 및 고찰, 그리고 참고 등의 항목이 포함되도록 작성하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 또한 제출하시는 효력시험자료는 결과의 신뢰성 확보를 위하여 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제7조제5호가목1)에 따라 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료이어야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제7조제5호가목

IV. 의약품동등성

Q26. 서방성제제의 생동성시험

서방성제제의 식전과 식후 생동성시험 결과 동등성을 입증하지 못하였습니다. 이런 경우 제제개선을 통하여 재생동성시험을 실시하는 것이 가능한지요?

- 생동성시험결과 동등성을 입증하지 못하였을 경우, 제제개선 등의 타당한 근거가 있을 경우 재생동성시험을 실시하는 것이 가능함을 알려드립니다. 단, 서방성제제의 경우 식전 및 식후 생동을 진행하는데 있어 식전과 식후 동일한 생산배치번호로 진행하여야 합니다.

Q27. 연질캡슐 기질에 포함된 보존제 삭제 시 변경수준 계산

연질캡슐의 기질에 포함된 보존제를 삭제하고자 할 때 변경수준은 어떻게 계산하여야 하는지요? 「의약품동등성시험기준」 코팅제제 첨가제 변경 수준에 있는 필름층 부분에 포함시켜 함유율의 차로 수준을 결정하면 되는지요?

- 연질캡슐 기질에 포함된 보존제는 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) [별표 3]에 따라 공캡슐의 크기(조성 포함)를 변경하는 경우에 해당되어 제조방법 변경 수준 A로서 의약품동등성시험 실시대상이 아님을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) [별표3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위

Q28. 서방성 경피흡수제 생동성시 식전 및 식후 진행 여부

서방성 경피흡수제 개발 시에도 생동성시험 진행 시 식전 및 식후로 모두 진행하여야 되는지요?

- 경피흡수제(Transdermal system)는 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제로서 약물의 흡수와 식이와의 상관성이 적으므로 제제의 특성을 고려하여 식전 또는 식후 생물학적동등성시험을 진행하시는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

V. 생약(한약)제제

※ 2011.5.30.자로 한약(생약)제제 품목허가 관련 규정이 종전 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」과 별도로 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시 제2011-22호, 2011.5.30.)으로 제정되었음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q29. 한약재 품목 신고

GMP 인증업체입니다. 한약재를 품목신고 하고 싶은데 어떤 서류들이 필요한가요? 예를 들어 당귀를 품목신고 하려면 어떤 서류들이 필요한가요?

- 한약재를 품목신고하고자 할 때에는 「약사법」 제31조 및 「약사법시행규칙」 제23조에 따라 제조업을 득하고, 「약사법시행규칙」 제26조에 따라 품목별로 별지 제14호 서식 제조판매·수입 품목신고서를 관할 지방청으로 제출하시면 됩니다. 다만, 「대한약전」 또는 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재 중 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제23조에 따라 신고하는 품목은 '규격품대상한약 목록신고서'만 제출하시면 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제23조(규격품 대상한약의 제조품목신고)

Q30. 생약 지표성분 설정

지표성분이 설정되어 있지 않은 「대한약전」에 수재되어 있는 원료 생약을 이용하여 한약재 표준원료 제조공정 상 찌서 말리는 공정을 거친 후 생약의 신규 생성물로 지표성분 설정 가능한지요?

- 「대한약전」에 수재되어 있으나 지표성분이 설정되어 있지 않은 경우 해당 추출물의 주요성분의 함량, 역가 또는 함량단위를 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법을 통해 측정할 수 있도록 설정하시되, 정확성, 정밀성 및 특이도를 중시하여 설정하시기 바랍니다. 지표성분이 없는 원료생약의 지표성분을 설정하고자 하는 경우 해당성분이 원료생약의 지표성분으로 설정되어야 할 근거자료를 제출하시기 바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제34조제2항제3호

Q31. 생약 등의 함량기준 설정

생약을 주성분으로 사용하려고 할 때 표준품을 구할 수 없을 경우, 완제품의 함량 시험은 어떻게 기준치를 설정해야 하나요?

- 함량기준을 설정하실 때는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) [별표7] 생약·한약제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약을 참고로 하시고, 지표성분 표준품의 확보가 어렵고 표준품의 불안정성 등 지표물질에 따른 정량시험이 곤란한 경우 다른 시험법(폐턴시험법, 경검법 등)으로 기재할 수 있으며, 이 경우 그 근거자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제34조제2항제16호

Q32. 제조공정 허가변경(건조엑스→연조엑스)

당사 맥문동탕과립제의 원료약품은 현재 건조엑스로 되어있으나 제조방법 및 원료약품 분량을 연조엑스 제조공정으로 허가 변경하여 생산이 가능한가요?

- 건조엑스로 허가(신고)되어 있는 원료약품을 연조엑스 제조공정으로 변경하실 경우 「약사법 시행규칙」 제88조제1항 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」(식약청고시) 제4조제1항에 따라 변경허가를 신청하거나 변경신고 하시면 됩니다.
- 다만 맥문동탕과립제는 「대한약전외의약품등기준」(식약청고시) 제2부 생약제제에 '맥문동탕연·건조엑스'로 주성분 규격이 설정되어 있는 품목으로서 변경허가를 신청하거나 변경신고 하실 때 원료약품 분량의 주성분명을 '맥문동탕연조엑스'로 표시하고 제조방법 등에 반영하여 관리함이 타당하다고 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」(식약청고시) 제4조제1항

Q33. 주성분 원료를 생약(한약재)에서 가루생약으로 변경

의약품 제조시 각 생약을 입고한 후 전처리(선별, 세척, 건조, 분쇄)한 다음 환을 생산하는데, 전처리 과정을 줄이고자 가루생약으로 구입하여 사용하고자 합니다. 가루 생약으로 변경시 어떤 절차가 필요한지요? 예를 들면 품목허가증의 “원료약품 및 그 분량”의 원료를 생약에서 가루생약으로 규격을 변경하여야 하는지요? 가루생약의 전처리과정을 다른 업체에 위탁이 가능한지요?

- 공정서에 수재된 가루생약을 원료로 사용할 경우는 ‘원료의약품및그분량’, ‘제조방법’ 등 변경되는 사항을 관할 지방청에 신고해야 합니다. 다만, 공정서에 수재되지 않은 가루생약은 그 규격을 별첨규격으로 설정해야 합니다.
- 또한 「약사법」 제31조제2항에서 규정한 바와 같이 의약품제조업자는 다른 의약품제조업자에게 일부(또는 전부) 공정을 위탁할 수 있으며, 이 경우 ‘제조방법’ 등에 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제21조제2항에 따라 수탁 제조업소의 명칭, 소재지 등을 기재하여 관할 지방청에 변경 신고해야 합니다.

【관련규정】

☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제21조제2항

Q34. 생약제제의 경구용 액제의 첨가제 변경

경구용 액제인 생약제제의 첨가제인 교미제를 변경할 경우 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 의약품제조업자가 첨가제의 용량 등 그 허가사항을 변경하고자 할 경우 「약사법」 제31조, 「약사법시행규칙」 제88조제1항에 의하여 사전에 의약품 품목변경 허가(신고)신청을 하셔야 합니다.
- 이때 변경하고자 하는 첨가제 및 그 분량은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조제5항의 각 호에 적합하여야 하며 그에 따른 근거자료를 제출하여야 합니다.

- 다만 국내 허가된 액제에서 교미제로 사용한 원료와 규격이 동일하고, 사용량이 동일하다면 안전성·유효성자료를 제출하지 않아도 됩니다.

【관련규정】

☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제12조제5항

Q35. 잔류농약시험 관련

"Powdered Red Clover Extract" 원료를 USP로 허가를 받으려고 합니다. USP에는 잔류농약시험 항목이 34가지인 반면, 「생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」(식약청고시)에 따르면 추출물인 경우 총디디티, 디엘드린, 총비에이치씨, 알드린, 엔드린만 하면 됩니다. "Powdered Red Clover Extract" 원료를 USP로 허가를 받고, 잔류농약만 식약청 고시에 따라 시험을 해야 하는 건가요?

- "Powdered Red Clover Extract"는 현재 USP Dietary Supplements를 근거로 별첨규격으로 허가하고 있으며, 잔류농약에 대하여는 식약청고시에 따라 자사에서 설정하실 수 있습니다.

Q36. 1.5g 미만 환제에 대한 질량편차시험

KPC 수재된 '우황포통환'은 환제로 분포제제가 아닌 경우로 「대한약전의일반시험법」에는 1.5g 이상의 환제에 대해서만 질량편차의 기준이 나와 있습니다. 우황포통환은 1환 300mg이고, 1회 용량이 나이에 따라 차이가 있어서 분포제제로 포장하지는 않습니다. 1.5g 미만의 환제에 대해서는 질량편차의 기준을 어떻게 정해야 하는지요?

- 환제의 경우 일반적으로 「대한약전 외 일반시험법」 [별표 1] 질량편차시험 중 '1. 표시량이 150g(또는 150mL) 이하인 제제'의 '3. 환제'항에 따라 질량편차시험 기준 및 시험방법을 적용하나, 당해 환제는 1.5g 이하의 개별포장을 하는 환제로써 질량편차시험을 적용하는 제제에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「대한약전 외 일반시험법」 [별표 1] 질량편차시험

Q37. 생약엑스 대조품 설정의 의미

KPC 후보6에 명시되어 있는 대조품을 보면,

- 1) 대조품은 단순히 피크 유지시간 확인을 위하여 사용하고 있는데 혹시 다른 이
유가 있는 지요?
- 2) 완제의약품의 경우 대조품은 입고된 생약원료로 사용해도 되는 지요?
- 3) 대조품 관리는 보관품관리규정 등으로 관리해도 되는 지요? 원료제조업체의
경우 대조품으로 별도 보관 관리없이 기존 원료시험 HPLC chart를 활용하여
피크 확인을 진행해도 되는지요?

- 일반적으로 생약제제에 있어서 '대조품'이라 함은 「식품의약품안전청표준품관리
규정」(식약청예규) 제2조제2항의 '상용표준품'으로서 '표준품과 비교하여 품질
과 순도가 확보된 원료의약품으로서 원료의약품이나 제제의 분석에 이용되는
표준품'과 같은 의미를 말합니다.
- 대조품은 검액과의 피크의 유지시간 동일 여부를 비교하기 위하여 설정되므로,
만약 입고된 생약원료의 품질과 순도가 검증되었다면 대조품으로 사용할 수 있
습니다.
- 이때 대조품은 자사의 표준품관리규정(SOP)에 적합하게 관리하시고, 제품 규격
시험시 대조품을 사용하도록 되어 있다면 대조품을 이용해서 수행해야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「식품의약품안전청표준품관리규정」(식약청예규 제220호, 2009.12.22) 제2조제2
항

Q38. 사용기간 연장시 제출자료

생약제제의 사용기간을 2년에서 3년으로 연장하고자 하는 경우 제출해야 하는 자
료가 안정성 자료와 어떤 자료가 필요한지요?

- 이미 허가(신고)된 품목의 사용기간을 연장하고자 하는 경우에는 「한약(생약)제
제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제19조제2항제4호에 따라 장
기보존시험 자료를 제출하시면 됩니다.

【관련규정】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제19조제2항제
4호 및 제24조제2항제7호

VI. 의약외품

Q39. 콘택트렌즈 세정용 식염수 효능 효과

콘택트렌즈 세정용 식염수를 제조하는 회사입니다. 효능효과에 ‘안구 등의 세척’을 추가하는 것이 가능한지요?

- ‘안구세정’은 의약외품이 아닌 의약품에 해당하는 효능·효과로서 의약외품으로 허가를 득한 콘택트렌즈 세정액에 ‘안구세정’의 효능·효과를 추가하는 것은 불가능하며 의약품으로서 신규 품목허가를 득하여야 합니다.
- 의약품으로서 품목허가를 득하기 위해서는 기준 및 시험방법 심사, 안전성·유효성 심사, GMP 심사에 필요한 자료를 제출하여야 합니다.

Q40. 곤충 유인향료 허가여부

인체에 무해한 천연 아로마오일로 제조한 ‘곤충 유인 효과가 있는 비식용향료’에 대해 식약청의 품목허가를 받아야 하나요?

- 「의약외품범위지정」(보건복지부고시) 제2조다목에 따라 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제의 경우에는 의약외품에 해당합니다.
- 문의하신 제품의 표방하는 효능·효과가 단순히 곤충유인을 위한 것이라면 의약외품으로 분류되지 않을 것으로 사료되며, 의약외품 품목허가(신고)대상에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다. 의약외품으로 품목허가를 득하지 않은 제품에 대하여 ‘파리, 모기, 진드기 등의 구제 또는 기피’의 의약외품으로 오인할 수 있는 표시·광고를 할 수 없음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약외품 범위지정」(보건복지부 고시) 제2조다목