

제품화지원센터 상담사례를 중심으로

2011년 3/4분기 의약품분야
자주묻는 질의집(FAQ)

2011. 11

제품화지원센터

- 목 차 -

I. 의약품 허가·신고 일반	3
Q1. 안전관리책임자	3
Q2. 세팔로스포린계 항생제 시설 분리	3
Q3. Co-packaged 제품의 허가가능 여부	3
Q4. 수출용의약품으로서 반제품형태 가능 여부	4
Q5. 국제공통기술문서 적용대상 범위	4
Q6. 첩부제 제네릭 판정 기준	4
Q7. 구강붕해정의 표준제조기준 해당 여부	5
Q8. DMF 대상품목의 제조방법의 추가	5
II. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)	5
Q9. 수출용의약품 기준 및 시험방법 변경 시 제출 자료	5
Q10. GC용 컬럼을 변경하는 경우	6
Q11. 제네릭의 직접용기 포장재질이 다른 경우	6
III. 임상·비임상 시험	7
Q12. GLP 교육 이수 필수요건	7
Q13. 4상 임상시험자료를 이용한 허가변경	7
IV. 생약(한약)제제	7
Q14. 생약제제 중금속시험 관련문의	7
Q15. 생약제제의 지표성분 수 및 성분프로파일	8
Q16. 생약의 지표성분 설정이 불가능한 경우 함량기준의 설정방법	8
Q17. 생약추출물에 대한 밸리데이션 질의	9
V. 의약외품	9
Q18. 의약외품 품목별 GMP 여부 및 기타 질문	9
VI. 체외진단용의약품	10
Q19. 체외진단용의약품의 품목허가(신고)	10
VII. 생물 의약품	10
Q20. 합성 펩타이드와 재조합 펩타이드 분류	10

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 안전관리책임자

방사성의약품 제조판매시 방사선 안전관리자 외 안전관리책임자가 필요한지요?

- 「원자력법 시행규칙」(교육과학기술부령)에 따른 “방사선 안전관리자”와 「약사법」에 따른 “안전관리책임자”는 별개임을 알려드립니다. 품목허가를 받은 자는 약사 또는 한약사를 두고 시판 후 안전관리업무를 하도록 하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법시행규칙」(보건복지부령) 제42조의2제1항

Q2. 세팔로스포린계 항생제 시설 분리

수출용 세파계 항생제도 분리된 생산시설에서 생산하여 수출하여야 하나요?

- 특수 제제 의약품 제조소의 분리 의무화 규정은 수출용의약품에도 동일하게 적용됨을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」(보건복지부령)

Q3. Co-packaged 제품의 허가가능 여부

기허가 받은 제품 A와 제품 B를 복합제가 아닌, 복용의 편의성을 위해 하나의 포장물로 포장한 제품으로 제조하여 판매 가능한지요?

- 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목(예: 분말 주사제와 주사용수 등), 조합제조의 타당성이 인정되는 품목(예: 칸디다성 질환제 질정과 연고제, 감기약 아침용과 저녁용 등)에 대하여 1개 품목으로 패키지 품목 허가를 신청하거나 신고가 가능합니다.
- 따라서 하나의 포장물로 제조 판매하기 위해서는 근거자료를 첨부(예: 임상시험 자료 등)하여 신규로 품목허가를 신청하여야 할 것으로 판단되며, 근거가 충분하지 않을 경우 신규 품목허가가 불가함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제3조제3항

Q4. 수출용의약품으로서 반제품형태 가능 여부

수입국에서 요구하는 경우 반제품상태로 의약품 수출이 가능한지요?

- 수출용의약품을 제조판매시 수입자가 요구하는 경우 반제품의 수출도 가능함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제3조제9항

Q5. 국제공통기술문서 적용대상 범위

A품목 10mg의 신약으로 허가신청 당시에는 국제공통기술문서(CTD) 작성이 의무 규정은 아니었으나 현재는 의무화되었습니다. A품목의 20mg의 품목허가신청시 CTD로 작성하여 제출하여야 하는지요?

- 기허가품목에서 고함량제제를 추가로 품목허가 신청하시는 경우로 신약이 아닌 자료제출의약품에 해당하므로 국제공통기술문서 적용대상 범위에서 제외됩니다. 다만 신청인이 원하시는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제6조제1항

Q6. 첩부제 제네릭 판정 기준

일반의약품 첩부제의 경우 정확한 제네릭 판정 기준이 무엇인지요?

- 「의약품의 품목허가신고심사규정」(식약청고시) 제12조제2항에 따른 유효성분 함량기준을 참고하시기 바랍니다. 경피흡수제의 경우는 “1매(면적·질량 표기)중”의 함량으로 구분하므로 이에 따라 동일 함량 여부를 비교검토하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제12조제2항

Q7. 구강붕해정의 표준제조기준 해당 여부

「의약품등표준제조기준」 제9장 비염용 경구제의 제형은 ‘캡셀제(연질캡셀제 포함), 과립제, 환제, 산제, 정제(츄어블정, 발포정 포함) 및 내용액제(엘릭서제 및 주정제 제외)’로 기재되어 있는데 구강붕해정이나 구강용해필름의 제형도 표준제조기준에 적합한 일반의약품개발이 가능한지요?

- 구강붕해정 또는 구강용해필름은 제형의 특수성이 인정되는 제제로서 표준제조기준에 해당하지 아니하며 안전성·유효성 심사 대상에 해당함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제25조제2항제5호

Q8. DMF 대상품목의 제조방법의 추가

원료의약품 A에 대한 품목허가에서 3개의 제조방법을 설정하였습니다. A는 2013년 1월 1일부터 DMF 공고되는 성분으로 제조방법 중 1개만 2011년 말에 DMF를 받았다면 2012년에 다른 2가지 방법을 사용하여 제조된 출발물질을 가지고 DMF가 아닌 허가사항으로 제조 및 판매가 가능한지요?

- 원료의약품 신고품목(DMF)은 신고된 제조방법으로 제조 판매해야 합니다. 만약 기존 DMF 허가사항에 새로운 제법을 추가하여 원료의약품을 판매하고자 하는 경우 「원료의약품신고지침」에 따라 적절한 자료를 구비하여 제조방법 변경 신고를 하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「원료의약품신고지침」(식약청고시) 제4조

II. 의약품 기준 및 시험방법(품질)

Q9. 수출용의약품 기준 및 시험방법 변경 시 제출 자료

수출용의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조제9항에 따라 수입자가 요구하는 사양서를 첨부하여 허가신청서를 작성하는 것이 가능합니다. 수입자

의 요구가 아닌 수출자의 의약품 품질관리 측면에서 변경시 필요한 제출 자료 및 절차가 어떻게 되나요?

- 문의하신 품목의 품질관리를 위해 해당 품목의 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우 자체적으로 변경관리하시면 될 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조제9항

Q10. GC용 컬럼을 변경하는 경우

대한약전 수재 품목으로 GC용 packed 컬럼을 사용하여 함량 및 순도시험을 진행하도록 되어 있습니다. packed 컬럼의 수급에 어려움이 많아 동일한 충전제를 사용하는 capillary 컬럼으로 대체하여 사용하여도 되나요?

- 대한약전 규격으로 허가받은 품목의 품질관리는 대한약전에 따라 실시하여야 합니다. KP에 규정된 컬럼과 상이한 종류의 컬럼을 사용하고자 하는 경우, 이는 시험방법 변경에 해당하므로 허가사항 변경 신청하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 제88조제1항

Q11. 제네릭의 직접용기 포장재질이 다른 경우

기허가 의약품과 동일함량·동일제형의 허가 신청할 경우 국내 오리지날품목과 동일한 직접용기 포장 재질로 해야 하나요? 만일 직접용기 포장재질이 다를 경우 안정성자료를 제출해야 하나요?

- 제네릭의 직접용기 포장재질을 기허가품목(오리지날품목)과 상이한 품목으로 개발하는 경우, 다른 용기포장재질에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료(안정성시험자료 등)를 제출하여 품목허가를 신청할 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약청고시) 제7조제3호 및 제19조

☞ 「의약품등의 안정성시험기준」 (식약청고시)

III. 비임상 · 임상시험

Q12. GLP 교육 이수 필수요건

운영책임자 및 시험책임자는 식품의약품안전청장이 인정하는 GLP관련 교육을 반드시 이수해야 하는 것이지요?

- 운영책임자와 시험책임자의 GLP관련 교육의 의무 이수에 대한 규정은 별도로 없습디다만, 운영책임자는 GLP가 시험기관 내에서 적용되고 있는지 확인해야 할 책무가 있고, 시험책임자는 시험관리자로서 그 시험의 전반적인 실시와 최종보고서에 대해 책임을 지게 되므로 GLP관련 교육의 이수를 권고 드립니다.

Q13. 4상 임상시험자료를 이용한 허가변경

4상 임상시험은 식약청장의 승인대상이 아닙디다. 그러나 4상 임상시험 결과보고서 내용이 임상적 의미가 있는 경우 이를 통하여 허가변경이 가능한지요?

- 안전성·유효성의 심사를 위한 자료 중 임상시험성적에 관한 자료의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제7조제6호에 적합해야 합니다. 따라서 품목허가 후 허가사항의 범위 이내에서 수행되는 치료적사용 임상시험 결과에서 개발 적응증에 대한 치료적 유효성에 대한 가능성이 인정되는 경우, 이들 적응증에서의 안전성 및 유효성을 입증하기 위한 치료적확증 임상시험이 필요할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제7조제6호

IV. 생약(한약)제제

Q14. 생약제제 중금속시험 관련문의

복합제의 두 유효성분중 한 성분이 생약추출물이 경우, 생약 등의 잔류 오염물질 기준 및 시험방법중 생약의 추출물로 적용하여 중금속시험을 실시해야 하는지요?

- 복합제의 주성분 중 생약(한약)제제를 함유한 경우 해당 생약추출 원료의약품에 대한 중금속시험, 미생물한도시험, 잔류농약시험 항목을 설정하여 관리하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「한약(생약)제제등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제34조, 제35조 의약품등의 품목허가 신고심사 규정 중 생약(한약) 해설서

Q15. 생약제제의 지표성분 수 및 성분프로파일

2가지 생약을 바탕으로 천연물신약을 개발하고자 하는 경우, 지표성분을 각 생약에 대해 1종씩만 설정해도 되는지요? 성분프로파일의 규제 범위는 어느 정도입니까?

- 생약(한약)제제 복합제의 지표성분 수는 주성분 생약당 1종씩 설정하는 것은 적정한 것으로 사료됩니다.
- 성분프로파일 가이드라인은 생약추출물 또는 완제의약품의 적정수준의 품질확보 즉, 특히 안전성·유효성 보증하는데 유용한 특징들을 규명하고 관리함으로써 약효와 품질의 균질성을 확보하기 위하여 마련된 것입니다.

【관련규정】

☞ 「한약(생약)제제등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제34조, 제35조 생약(한약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인

Q16. 생약의 지표성분 설정이 불가능한 경우 함량기준의 설정방법

생약 중 지표성분이 설정되어 있지 않은 물질의 경우, 어떤 시험이 이루어 져야하며 어느 정도의 자료를 제출해야 하는지요?

- 지표성분이 알려져 있지 않은 생약(한약)제제의 함량기준 설정이 불가능한 경우에는 과학적으로 타당한 사유를 구체적으로 기재한 근거자료를 첨부하여 생략하거나, 원료 생약을 대조로 하여 표준품과의 성분프로파일 비교 등을 통한 과학적인 분석법으로 설정할 수 있습니다.
- 지표성분은 해당 생약을 대표하는 특이한 성분(가능하면 약효성분)으로 대한약전

등 알려진 분석법이 있어야 하며, 표준품 구입 또는 확보가 용이해야 합니다. 또한 새로운 시험방법을 설정할 경우에는 시험방법 밸리데이션(정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위 등) 자료가 확보되어야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「한약(생약)제제등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청고시) 제34조제2항제3호, 제35조제3항제9호

Q17. 생약추출물에 대한 밸리데이션 질의

생약 추출용매가 물 또는 에탄올이외의 용매인 경우에 "주성분 모두가 생약(한약)이 포함"이라는 의미에 포함되어 밸리데이션 제외 대상인가요? 물추출의 경우에만 적용하는지요?

- 「약사법 시행규칙」 [별표2] 6.1 밸리데이션의 실시대상에 의하면 “무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다”로 되어 있습니다.
- "생약(한약)제제 밸리데이션 제외 대상 처리방안"에 따라 생약(한약)을 물 추출용매를 사용하여 농축한 것은 밸리데이션 실시 제외 대상입니다.
- 다만, 생약(한약)에서 특정 성분을 추출·분리 또는 정제하여 제제화한 의약품은 단순 추출형태의 의약품 범위에 해당하지 아니하므로 밸리데이션 실시 대상입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 [별표2] 6.1 밸리데이션의 실시대상 생약(한약)제제 밸리데이션 제외 대상 처리방안

V. 의약외품

Q18. 의약외품 품목별 GMP 여부 및 기타 질문

의약외품 품목을 허가신청하는 경우 의약외품도 품목별 사전GMP 대상에 해당하는지요? 또한 표준제조기준에 따른 의약외품도 사전GMP 대상인지요?

- 2010년 1월 1일부터는 신약, 전문의약품, 일반의약품을 포함하여 원료의약품 및

의약품 중 내용고형제·내용액제에 대해서도 품목별 사전GMP를 시행하고 있습니다. 단 표준제조기준으로 제조된 내용고형제 및 내용액제의 경우 대단위 제형별 GMP의 인증으로 허가 신청이 가능함을 알려 드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제6호

VI. 체외진단용의약품

Q19. 체외진단용의약품의 품목허가(신고)

기신고품목과 원리, 검사목적 등이 같으나, 제조회사가 다른 제품입니다. 이 제품을 수입신고할 때 기준 및 시험방법 심사가 필요한지요?

- 체외진단용의약품으로서 이미 제조·수입 품목허가(신고)된 바 있는 측정원리를 이용하는 품목(고위험군 바이러스 체외진단용 의약품 제외)은 안전성·유효성 심사대상이 아니며, 기준 및 시험방법 자료를 제출하셔야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법 시행규칙」 제24조

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약청 고시) 제8조, 제23조,

VII. 생물의약품

Q20. 합성 펩타이드와 재조합 펩타이드 분류

화학적 합성 펩타이드와 생물학적 합성 펩타이드의 품목허가 관련 규정과 독성시험 관련 규정이 서로 다른지요?

- 합성 펩타이드 주성분의 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 따르며, 유전자재조합 기술로 생산하는 펩타이드 재조합의약품은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 따릅니다.
- 두 합성 펩타이드 및 재조합 펩타이드에 대한 독성시험은 모두 「의약품등의 독

성시험기준」에 적용됨을 알려드리며, 제품의 특성에 맞게 독성시험을 설계하셔야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시)
- ☞ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약청고시)
- ☞ 「의약품등의 독성시험기준」(식약청고시)