

식품의약품안전처 공고 제2019- 192호

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2018-95호, 2018.11.27.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 4월 15일

식품의약품안전처장

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정안 행정예고

1. 개정이유

위탁(공동)생동 제도를 개선하고, 제네릭의약품 허가기준 국제조화를 통해 제네릭의약품의 안전성·유효성 및 품질을 확보하고자 함

2. 주요내용

- 가. 특수제형(서방형 등), 기허가와 첨가제 상이한 주사제, 점안제, 점이제 등 안전성·유효성 심사 대상 의약품을 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상 포함하도록 함(안 제6조)
- 나. 주사제 제조방법에 관한 자료를 제출하도록 규정하고 있으나, 구체적인 자료를 명시하지 않아 민원 혼란이 야기됨에 따라 이에 대하여 구체적으로 제시하고자 함(안 제14조)

다. 의약품 직접 용기 변경 시 안정성시험자료 제출 의무화(안 제19조, 제25조, 제27조)

라. 국내 뿐 아니라 국외에서 임상시험을 통해 어린이용의약품을 허가 받는 경우 재심사를 부여하여 어린이용의약품 개발을 촉진하고자 함(안 제22조)

마. 이화학적동등성시험자료 작성 시 제형의 물리화학적 특성을 고려한 시험 항목 설정을 하여 자료 제출 근거를 명확히 하고자 함(안 제27조)

바. 생물학적동등성시험을 실시한 품목과 동일한 제조소에 위탁하는 경우에도 생물학적동등성시험을 실시하도록 함(안 제28조)

3. 의견 제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2019년 6월 14일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

1) 주소 : 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오

송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과

2) 팩스 : 043-719-2606

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2607)에 문의하여 주시기 바라며, 입안예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행정예고)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2019 - 호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조, 「희귀질환관리법」 제19조의 규정에 따른 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2018-95호, 2018.11.27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2019년 월 일

식품의약품안전처장

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제1항 본문 중 “신약·자료제출의약품 및 제25조제2항제3호”를 “신약 및 제25조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품”으로 한다.
제14조제2항 각 호 외의 부분 중 “제5호”를 “제5호 및 제7호”로 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 주사제의 경우에는 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거를 포함하는 제제 개발에 관한 자료, 제조공정 개발에 관한 자료, 상세 제조공정에 관한 자료(제조일자, 원료약품의

투입량, 기준량, 공정관리, 반제품관리 등)를 제출한다.

제19조제2항제2호 본문 중 “품목 또는”을 “품목(직접 용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우) 또는”으로 한다.

제22조제4항제1호 중 “국내에서 임상시험”을 “임상시험”으로 한다.

제25조제2항에 제13호를 다음과 같이 신설한다.

13. 이미 허가 받거나 신고한 품목(일반의약품은 제외한다) 중 직접 용기·포장의 재질, 종류를 변경하고자 하는 경우

제27조제3항 각 호 외의 부분 후단 중 “(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료)로”를 “(제형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)로”로 하고, 같은 항제2호나목 중 “점도조절제”를 “점도조절제, pH 조절제”로 하며, 같은 조에 제11항을 다음과 같이 신설한다.

⑪ 직접 용기·포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출한다.

제28조제4항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 생물학적동등성시험자료(제2조제9호라목에 따라 허가받은 의약품의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 임상시험자료를 포함한다)는 그러하지 아니하다.

제28조제4항제2호 중 “의약품”을 “의약품(제3호를 포함하여 3개 품목에 한한다)”으로, “자료”를 “자료(제2조제9호라목에 따라 허가받은 의약품

의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 임상시험자료를 포함한다)”로 하고, 같은 항 제3호 중 “의약품”을 “의약품(제2호를 포함하여 3개 품목에 한한다)”으로, “생물학적동등성시험자료 등”을 “생물학적동등성시험자료 등(제2조제9호라목에 따라 허가받은 의약품의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 임상시험자료를 포함한다)”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고, 제22조의 개정규정은 고시한 날부터 시행하고, 제28조제4항 본문 단서는 고시 후 4년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제28조제4항제2호 및 제3호는 이 고시 시행일로부터 3년이 경과하는 날까지 효력을 가진다.

제3조(적용례) 이 고시 시행일 이후에 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제4조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)

한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

[illegible]

제6호의 규정에 적합하여야 하며, 제5호에 따라 근거자료를 제출하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

③ ~ ⑧ (생략)

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) ① (생략)

② 유효기간은 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 “유효(또는 사용)기간 : 제조일로부터 ○개월”과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.

1. (생략)

2. 이미 허가를 받거나 신고한

-- 제5호 및 제7호-----
-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. 주사제의 경우에는 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거를 포함하는 제제 개발에 관한 자료, 제조공정 개발에 관한 자료, 상세 제조공정에 관한 자료(제조일자, 원료약품의 투입량, 기준량, 공정관리, 반제품관리 등)를 제출한다.

③ ~ ⑧ (현행과 같음)

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

가 있는 경우에 한한다).

1. 국내에서 임상시험을 실시하여 어린이용 용법·용량을 허가받은 의약품

2. (생 략)

⑤ ~ ⑧ (생 략)

제25조(안전성·유효성 심사대상)

① (생 략)

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조 또는 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. ~ 12. (생 략)

<신 설>

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ①·② (생 략)

③ 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적 동등성시험자료 또는 비교임상 시험성적에 관한 자료 및 별표

-----.

1. 임상시험-----

2. (현행과 같음)

⑤ ~ ⑧ (현행과 같음)

제25조(안전성·유효성 심사대상)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. ~ 12. (현행과 같음)

13. 이미 허가 받거나 신고한 품

목(일반의약품은 제외한다)

중 직접 용기·포장의 재질,

종류를 변경하고자 하는 경우

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ①·② (현행과 같음)

③ -----

14의 1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료(기준 및 시험방법에 따른 대조약과 시험약의 시험자료)로, 제7호 또는 제8호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.

1. (생 략)
 2. 주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류가 이미 허가
 - 신고사항과 동일한 제제. 다만 다음의 첨가제는 기허가 · 신고 사항과 다를 수 있으나 이러한 경우 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다.(입증방법의 예 : 안정성 시험자료 등)
- 가. (생 략)
- 나. 점안제 및 점이제의 경우
보존제, 완충제, 등장화제,

----(제형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)로-----

-----.

1. (현행과 같음)
 2. -----

-----.
- -----

- 가. (현행과 같음)
- 나. -----

1. (생략)
2. 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목 또는 생물학적동등성 입증을 위한 시험의 대조약의 제조업소에 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목 또는 생물학적동등성 입증을 위한 시험의 대조약과 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우의 생물학적동등성 입증시험 자료
3. 생물학적동등성시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목의 제조업소에 생물학적동등성시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목과 동일한 처방(착

1. (현행과 같음)
2. -----

-- 의약품(제3호를 포함하여
3개 품목에 한한다)-- 자료
(제2조제9호라목에 따라 허가
받은 의약품의 생체이용률이
통계학적으로 동등하다는 것
을 보여주는 임상시험자료를
포함한다)
3. -----

색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 <u>의약품인 경우의 생물학적동등성 시험자료 등</u>	----- ----- ----- ----- ----- <u>의약품(제2호를 포함하여 3개 품목에 한한다)-- 생물학적동등성 시험자료 등(제2조제9호라</u> <u>목에 따라 허가받은 의약품의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 임상 시험자료를 포함한다)</u>
⑤ ~ ⑦ (생 략)	⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)