민원인 안내서 등록번호
안내서-0272-02

혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(민원인 안내서)

2023. 11.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 생물제제과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서 · 안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023년 11월 30일

담당자 박 상 미

확 인(부서장) 김 희 성

이 안내서는 혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3466

팩스번호 : 043-719-3450

제·개정 이력서

혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B1-2007-3-027	2007.06	제정
2	C0-2015-3-002	2015.12.31	최신 내용 반영
3	안내서-0272-01	2017.06.01	「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비
4	안내서-0272-02	2023.11.30	제명 및 관련 법령 개정사항 반영 등

목 차

1. 서론 ····· 1
1.1. 목적 및 배경 ····· 1
1.2. 적용 범위 ····· 1
2. 기준 및 시험방법 심사를 위한 품목허가(변경허가) 신청서 작성 예시 ····· 1
2.1. 제조판매 · 수입 품목허가 신청서 ····· 1
2.2. 제조판매 · 수입 품목 허가사항 변경허가 신청서 ····· 3
3. 원료약품 및 그 분량 작성 예시 ····· 4
4. 제조방법 작성 예시 ····· 5
5. 원료의약품의 별첨규격 작성 예시 ····· 8
6. 기준 및 시험방법 작성 예시 ····· 10
7. 혈장분획제제 기준 및 시험방법 심사 제출자료 ····· 15

1. 서론

1.1. 목적 및 배경

혈장분획제제는 사람의 혈액을 원심분리하여 혈구와 혈소판을 제외한 혈장을 원료로 일련의 제조과정을 거쳐 얻어진 의약품을 말한다. 본 해설서는 혈장분획제제의 기준 및 시험방법과 관련된 허가 또는 변경 시 심사 신청서 작성과 품질 관련 허가항목(원료약품 및 그 분량, 제조방법, 원료의약품 별첨규격, 완제의약품 기준 및 시험방법)의 작성 예시를 제시하여 혈장분획제제를 제조 및 수입하려는 민원인에게 조금이나마 도움을 주고자 마련하게 되었다.

혈장분획제제 품목허가 또는 변경 시에는 신청서와 함께 「생물학적제제 등의 품목허가ㆍ심사 규정」(이하 생허심) 제6조(심사자료의 종류) 및 제7조(심사자료의 요건)에 따라 심사자료를 제출하여야 한다. 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 동 규정 제27조(제출자료의 범위) 및 '[별표 1] 생물학적제제 등의 품목허가 제출자료의 종류 및 범위'에 따르며, 제품 및 변경사항에 따라 일부 자료 제출을 생략할 수 있다. 유전자변형생물체를 이용하여 국내에서 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 '[별표 14] 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료'의 내용을 작성하여 제출한다. 또한 신약 및 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용 의약품은 제외)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 세부 작성요령은 '[별표 4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법'에 따른다.

1.2. 적용 범위

본 해설서는 혈장분획제제의 품목허가 및 변경허가 시 품질 관련 허가항목인 기준 및 시험방법 작성에 한한다.

2. 기준 및 시험방법 심사를 위한 품목허가(변경) 신청서 작성 예시

2.1. 제조판매ㆍ수입 품목허가 신청서

생물학적제제인 혈장분획제제의 품목허가 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제4호서식의 '의약품등 제조판매ㆍ수입 품목허가 신청서'에 심사자료를 첨부하여 방문신청 또는 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 신청할 수

있다. 이때 신청서는 심사자료 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하며 아래의 품목허가 신청서를 예시로 참고할 수 있다.

<작성 예시 1 - 의약품등 (제조판매・수입) 품목허가 신청서>

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2022. 12. 29.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

[√]의약품 [√]제조판매 [√]품목허가
[ ]의약외품 [ ]수입 [ ](시설, 품목) 조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	<생략> 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일 (다만, 생물학적제제등: 115일) <생략>

신청인	성명 홍길동	생년월일 1990년 1월 1일
	주소 (우 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로	
	제조(영업)소의 명칭 혈장분획(주)	업허가(업신고)번호 1234
	제조(영업)소의 소재지 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로	

제품명	△△△주( )	의약품 분류	[√] 전문 [ ] 일반 [ ] 희귀 [ ] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량	별첨		
성상	무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제		
제조방법	별첨		
효능・효과	별첨		
용법・용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	1 바이알/상자(10 밀리리터)		
저장방법 및 사용 (유효)기간	밀봉용기, 30℃ 이하에서 동결을 피하여 보관, 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제조원(수입의 경우)	해당없음		
등록대상 원료의약품 자료목록	해당없음		
비고			

「약사법」 제31조, 제35조제1항・제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매・수입 품목의 허가, 시설・품목 조건부 허가를 신청합니다.

2023 년 11 월 30 일

신청인 홍길동 (서명 또는 인)
담당자 성명 김혈장
담당자 전화번호 043-000-0000

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

<이하 생략>

1. 제품명 : “상품명(제제명(고시 등재명) 기록)”으로 표기
 -「생물학적제제 기준 및 시험방법」에 수재된 일반 명칭(각조)을 괄호와 같이 병기
2. 의약품분류 : “전문의약품” 또는 “희귀의약품”선택
3. 성상 : 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 ‘1.2 성상’ 내용 기술, 생허심 제13조에 따라 작성
4. 제조방법 : “별첨”으로 표기
 -「생물학적제제 등의 품목허가ㆍ심사 규정」[별표 5]에 따라 제품의 특성에 맞게 작성
5. 효능·효과 : 신청사항 또는 허가받은 사항을 기재
6. 용법·용량 : 신청사항 또는 허가받은 사항을 기재
7. 사용상의 주의사항 : 신청사항 또는 허가받은 사항을 기재
8. 포장단위 : 신청사항 또는 허가받은 사항을 기재
9. 저장방법 : 신청사항 또는 허가받은 사항을 기재
10. 사용(유효)기간 : 신청사항 또는 허가받은 사항을 기재
11. 기준 및 시험방법 : “별첨”으로 표기
 -「생물학적제제 등의 품목허가ㆍ심사 규정」[별표 13]에 따라 제품의 특성에 맞게 작성
12. 제조원 : 위탁 제조 시, 수행공정별 위탁 제조원 사항 기재

2.2. 제조판매 · 수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

생물학적제제인 혈장분획제제의 변경허가 시「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별지 제8호서식의 ‘의약품등(제조판매, 수입) 품목 허가사항 변경허가 신청서’에 심사자료를 첨부하여 방문신청하거나 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 신청할 수 있다. 이때 신청서는 심사자료 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하며 아래의 품목 변경허가 신청서를 예시로 참고할 수 있다.

<작성 예시 2 - 의약품등 (제조판매ㆍ수입) 품목 허가사항 변경허가 신청서>

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제8호서식] <개정 2021. 3. 8.>

의약품등 [ ]제조판매 [ ]수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

접수번호	접수일	처리기간	<생략> 다. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 50일 <생략>

신청인	성명 홍길동	생년월일 1990년 1월 1일
	제조(영업)소의 명칭 혈장분획(주)	전화번호 043-000-0000
	제조(영업)소의 소재지(우편번호: 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로	
	변경신청 제품명 △△△주(말토즈첨가사람면역글로불린pH4.25)	품목허가번호 제 000 호

변경사항

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
기준 및 시험방법	첨부 변경대비표 참조	첨부 변경대비표 참조	역가시험법 변경

			상세내용 첨부자료 참조

「약사법」 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조(수입)품목 허가사항 변경허가를 신청합니다.

2023 년 11 월 30 일

신청인 홍길동 (서명 또는 인)

담당자 성명 김혈장

담당자 전화번호 043-000-0000

식품의약품안전처장 귀하

<이하 생략>

변경사항: 허가받은 사항과 변경허가 신청사항, 사유를 기재하거나 변경대비표로 별첨으로 작성

3. 원료약품 및 그 분량 작성 예시

원료약품 및 그 분량은 생허심 제12조(원료약품 및 그 분량)에 따라 배합목적(주성분, 안정제 등), 성분명, 규격, 분량(중량, 용량, 역가 등) 순으로 기재한다.

주사제는 단위용기 [1 바이알, 앰플, 병 또는 프리필드시린지 등](용량 또는 중량 표기) 중의 함량으로 표기한다. 특수한 목적으로 분할 투여하는 주사제는 단위량 (1 밀리리터 또는 밀리그램) 중의 함량(vol %, w/v %, %)으로 각각 표기할 수 있으며 용제 등 첨부물의 경우 첨부물의 종류(성분, 규격)와 양을 표기한다.

각 원료약품의 성분명과 규격을 작성하는데 공정서에 수재된 성분은 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)을 작성하고 신청업소에서 직접 작성한 성분규격은 ‘별규’로 표기한다. 주성분의 규격은 ‘별규’로 표기하고 생허심 ‘[별표 11] 생물학적제제 원료의약품의 별첨규격 작성 예’의 기재형식에 따라 작성한다. 생물학적제제 주성분이 아닌 성분의 규격은 ‘[별표 10] 원료의약품의 별첨규격 작성 예’의 기재형식에 따라 작성할 수 있다.

원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 정확히 기재하여야 하며 등장화제와 pH 조절제 등 일부 첨가제는 적량으로 기재할 수 있다. 또한 첨가제는 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」(이하 의허심) ‘[별표 7] 제형별 의약품 첨가제’를 참고하며, 허가된 보존제 및 그 허용범위는 의허심 ‘[별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위’를 참고한다.

첨부물(주사기, 수동식의약품혼합용기구, 비이식형혈관접속용기구, 멸균주사침, 반창고, 1회용 알콜솜 등)은 국내 허가를 받았음을 확인할 수 있는 자료(허가증

등) 제출 시, 별첨규격 작성은 필요하지 않으며, 원료의약품 및 그 분량에 첨부물의 허가번호(예: 주사기(수인 00-000호))를 기재한다. 첨부물의 별첨규격에 기재해야 하는 항목은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 또는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 허가에 필요한 자료를 제출해야 한다.

〈작성 예시 3 - 원료약품 및 그 분량〉

○ 총량정보관리

순번	총량정보		세부구성	1일 최대 복용량
	기준단위	추가기술		
1	1 바이알 250단위 중			

○ 원료약품 및 그 분량

순번	원료배합 목적	원료 코드	원료명	반제	활성 물질 용량	규격	분량	단위	계통성분명	비고
1	주성분		사람혈액응고제8인자	아니오		별규	250	아이.유	혈액응고인자제Ⅷ	
2	안정화제		시트르산나트륨수화물	아니오		USP	31.0	밀리그램	시트르산나트륨	
3	등장화제		염화나트륨	아니오		EP	130	밀리그램	염화나트륨	
4	용제		주사용수	아니오		KP	10	밀리그램	주사용수	
5	첨부물		주사기	아니오		의료기기기준규격	1	개	주사기	제인00-0000호
6	첨부물		비이식형혈관접속용기구	아니오		의료기기기준규격	1	개	비이식형혈관접속용기구	수인00-0000호
7	첨부물		멸균주사침	아니오		의료기기기준규격	1	개	주사침	수인00-0000호
8	첨부물		수동의약품혼합용기구	아니오		의료기기기준규격	1	개	기구	수인00-0000호
9	첨부물		1회용 알콜솜	아니오		의약외품에 관한 기준및시험방법	2	개	알코올스왑	제00호
10	첨부물		반창고	아니오			1	개	반창고	제00호

4. 제조방법 작성 예시

제조방법은 생허심 제14조(제조방법) 및 제28조(생물학적제제의 심사기준) 제3호 다목에 근거하여 '[별표 5] 제조방법 작성요령'의 기재형식에 따라 작성한다. 아래의 예시는 작성방법의 참고사항으로, 제조사의 제조방법을 기본으로 하여 작성한다.

<작성 예시 4 - 제조방법>

제조방법

OOO주[말토즈첨가 사람면역글로불린(pH4.25)]의 제조방법

공정 번호	공정 명칭[1]	원료 · 시약 · 용매 등[2]	공정과정[3]	비고[4]
1	원료수집	a. 주성분: 성분채혈혈장 또는 회수 혈장 b. 용제: ○○(mL)	a를 ○분을 모아 혈장백을 개봉하여 수집 탱크에 pooling한다.(pooling크기: 000L)	원료(혈장) 기원[5] 제조소 명칭(소재지)
2	에탄올분획1	c. 주성분: 공정1의 혈장 d. 용매: 에탄올 e. 완충제: ○○○	c에 ○% d와 e를 첨가하여 pH, ○시간동안 냉에탄올 분획법으로 분획하고 여과하여 침전물을 분리한다.	제조소 명칭(소재지)
3	에탄올분획2	f. 주성분: 공정2의 여액 d. 용매: 에탄올 e. 완충제: ○○○	f에 ○% d와 e를 첨가하여 pH, ○시간동안 냉에탄올 분획법으로 분획하고 여과하여 침전물을 분리한다.	분획침전물 보관조건 제조소 명칭(소재지)
4	용해	g. 주성분: 공정3의 침전물 h. 등장화제: ○○○ I. 용제: ○○○	g를 ○%의 h가 함유된 i를 첨가하여 ○시간동안 교반한다.	원료의 기원
5	여과	j. 성분: 공정4의 원액	j를 칼럼을 통해 여과시킨다.	
6	농축	k. 주성분: 공정5의 원액 h. 등장화제: ○○○ I. 용제: ○○○	k를 ○○기준으로 농축시킨다.	
7	정제	l. 주성분: 공정6의 원액 m. 정제 농축제: ○○○ n. pH조정제: ○○	l에 m, n을 첨가하여 정제하고 원획분을 회수한다.	원획분 보관조건
8	최종원액 제조	o. 주성분: 공정7의 원획분 p. 등장화제: ○○○ q. 부형제: ○○○ r. 안정제: ○○○ s. 용제: ○○○	o에 p~s를 첨가하여 ○% 농도의 최종원액을 제조한다.	최종원액 보관조건
9	여과	t. 주성분: 공정8의 최종원액	t를 제균여과한다.	공정검사 항목(법)
10	충전	u. 주성분: 공정9의 최종원액	u를 정해진 양만큼 바이알에 충전한다.	용기: 보로실리케이트 마개: 클로로 부칠 rubber
11	바이러스 불활화	v. 주성분: 공정10의 바이알	v를 ○℃에서 ○시간 저온열처리한다.	
12	포장	w. 공정11의 바이알	w를 ○개 단위로 박스포장한다.	직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알(대한민국약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)
13	첨부 용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란에 기재한다.

1) 공정명칭은 원료수집 등으로부터 시작하여 단위공정이 누락되지 않도록 구체적으로 기재한다.
2) 각 공정별로 투입 · 사용되는 모든 원료(시약, 용매 등)의 목적, 명칭, 사용량 등을 기재한다.
3) 공정과정은 공정 주요내용, 주요조건, 생산규모 등을 구체적으로 기재한다.
- 원료혈장 수집: 수집된 혈장으로 생산되는 혈액제제등의 종류를 기재하며 혈장수집 및 관리방법에 대한 자료를 제출한다. 특수혈장을 원료로 사용하는 경우 면역방법 등 혈장의 생산 경로를 기재하고, 필요한 경우 별첨으로 구분하여 작성한다.
- 원획분의 제조: 적절한 정제법과 바이러스불활화 및 제거공정에 대한 조건 등을 명시한다. 바이러스불활화 및 제거방법은 각각 최소 1단계 이상의 공정을 포함하도록 하며 공정온도, pH, 시간 등 불활화 및 제거방법 조건을 상세히 기술한다.
4) 비고에는 1), 2), 3)이외에 이 규정에 따라 기재하도록 정한 내용을 기재한다.
- 제조소 명칭, 소재지를 기재하고, 2개소 이상의 제조소에서 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재한다.
5) 제조단위가 구분되는 경우와 공정 중 생산된 반제품(원획분, 최종원액 등)을 보관하는 경우 반드시 보관용기, 보관조건, 저장기간을 기재한다.
6) 직접용기에 충전하는 공정의「비고」란에는 직접용기 · 포장의 재질을 기재하여야 하며 마지막 공정의「공정명칭」은 "포장"으로 기재한다.
7) 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하여야 한다.

☞ 원획분 또는 최종원액의 수입인 경우는 원획분 또는 최종원액의 제조사, 수입(이동)시 보관조건을 명기한다. 원료혈장, 원획분, 최종원액까지의 제조공정흐름도를 품질관리시험(가능한 주요 공정검사 항목 포함)이 포함되도록 흐름도로 작성한다.

<제조공정흐름도>

원료혈장수집		개별혈장시험, 대량수집혈장시험 : 바이이러스(HIV, HCV, HBV) 확인시험
원심분리	크라이오제거혈장	원심분리조건: 7000-8000 xg
분획 I 반응		pH, 에탄올 농도, 온도
분획 II+III 반응		pH, 에탄올 농도, 온도
여과		
분획 I+III 반응	바이러스제거공정	pH, 에탄올 농도, 온도
분획 I+III 여과		
첨가		pH, 에탄올 농도, 온도
여과	분획 II	pH측정시험, 면역글로불린-지함량시험, 발열성물질시험
크로마토그래피		공정조건: 유속 등
S/D 처리	바이러스불활화공정	S/D 농도, 온도, 처리시간
나노필터여과	바이러스제거공정	
원획분	원획분	pH측정시험, 면역글로불린-지함량시험, 발열성물질시험
조제		
무균여과	최종원액	무균시험, 면역글로불린-지함량시험, 발열성물질시험, 말토즈함량시험 등
충전		
완제의약품		성상, pH 측정시험, 면역글로불린-지함량시험, 무균시험, 발열성물질시험, 열안정성시험, 항보체성부정시험, 말토즈함량시험, 면역글로불린-지중합물부정시험, 확인시험, 역가시험, PKA 활성측정시험

<제조소>
1. 원료(혈장) 공급업체: 혈액원명
2. 원획분 제조소: 제조사명, 주소
3. 최종원액 제조소: 제조사명, 주소
4. 완제의약품 제조소: 제조사명, 주소

☞ 원획분, 최종원액 및 완제의약품의 제조사명 및 주소를 기재한다. 만약 제조단계별로 제조소가 같은 경우는 묶어서 기재할 수 있다(예: 최종원액 및 완제의약품 제조소 등). 제조방법 비고란에 기재가 가능한 경우에는 생략할 수 있다.

5. 원료의약품의 별첨규격 작성 예시

원료의약품의 별첨규격은 생허심 제28조(생물학적제제의 심사기준) 제4호 가목에 근거하여 '[별표 11] 생물학적제제 원료의약품의 별첨규격 작성 예'의 기재형식에 따라 작성하여야 한다. 정의(기원, 명칭, 성상)는 원료의 대표성을 나타낼 수 있도록 작성하고 제조방법 및 시험기준은 각 제제의 특성에 따라 기재한다. 재료의 경우, 원료혈장 등에 대한 특성 및 시험항목 설정 등 관리방법에 관한 내용을, 원획분의 경우에는 원료혈장의 분획방법과 원획분에 대한 시험항목을 기재한다. 시험항목 및 그 기준은 제품을 개발한 제조사의 기준 및 시험방법을 기반으로 하되, 공정서(대한민국약전, 유럽약전, 미국약전 등) 및 국제 가이드라인 등을 참고로 작성한다. 이 때 제조사의 제조공정(또는 시험성적서)에 표기되어 있는 시험법이 포함되어야 한다. 그러나 기본적으로 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 기본 틀을 유지하여 작성하고 제조방법에 언급된 내용과 일관성을 유지하여야 한다.

또한 시험방법은 기본적으로 제조사의 시험방법을 준용하여 작성하되 그 범위는 명칭, 시험방법 및 판정 값으로 구분된다.

- 공정서에 수재된 시험법인 경우는 관련 공정서를 명기
- 제조사의 시험방법을 기술(검체 준비, 조작 방법, 표준품 등)
- 기기를 사용한 경우는 기기의 일반명칭 등 기술
- 흡광도를 측정하는 경우는 그 범위 등 기술
- 시험결과 적합성 평가, 판정기준을 명기할 것

아래의 별첨규격은 '사람 면역글로불린-지'의 원료의약품을 예시로 하여 작성된 것이므로, 신청 품목의 특성을 고려하여 제조방법 및 품질관리 사항을 작성하여야 한다.

<작성 예시 5 - 주성분(사람면역글로불린-지) 별첨규격>

[별첨규격]

사람 면역글로불린-지
Human Normal Immunoglobulin-G

1. 정의

1.1 기원

혈장분획제제의 제조용 원료혈장을 적당한 정제처리법에 의해서 분획하여 얻은 사람면역글로불린-지이다.

1.2 명칭

이 원료약품은 “사람 면역글로불린-지”라 한다.

1.3 성상

사람의 혈청 글로불린 중의 면역글로불린-지를 함유하는 미황색 또는 황갈색의 투명한 액상이다.

2. 제조방법 및 시험기준

2.1 재료

2.1.1. 원료혈장

혈장분획제제의 제조용 원료로 사용할 목적으로 성분채혈 등을 통해 얻은 혈장을 취해 동결한 것을 적당한 방법으로 0 ~ 2 ℃에서 융해하여 사용한다.

2.1.2. 원료혈장에 대한 시험

2.1.2.1. 개별혈장에 대한 시험

B형 간염 표면항원, C형 간염 바이러스 항체 및 사람면역결핍바이러스 항체에 대한 혈청학적 시험을 실시하였을 때 음성이어야 하며, HIV, HCV, HBV에 대해 소량수집혈장으로 핵산증폭검사를 하였을 때 음성이어야 한다.

2.1.2.2 대량수집혈장에 대한 시험

B형 간염 표면항원, HCV 항체 및 HIV 항체에 대한 혈청학적 시험을 실시하였을 때 음성이어야 한다.

2.1.2.3. 역가시험

중화시험법 혹은 혈구응집억제시험법에 의하여 홍역항체가를 측정하였을 때 검체 1 mL 중 0.25 단위 이상을 함유하여야 한다.

☞ 혈장의 수집 및 관리방법에 대해 기술하고, 제조용 원료로 특수혈장을 사용하는 경우에는 면역방법 등 혈장의 생산 경로를 추가로 기재한다.

2.2 원획분

면역항체를 변질시키지 않으며 간염바이러스 및 기타 미생물을 제거하는 냉에탄올 분획법에 의하여 원료혈장을 분획하고 면역글로불린-지 분획을 모아서 원획분으로 한다.

☞ 적당한 정제처리법에 대하여 시간, 온도, pH 등을 기술한다.

2.3 원획분에 대한 시험

2.3.1. 면역글로불린-지 함량시험

생기의 일반시험법 중 전기영동시험법에 따르며, 면역글로불린-지 함량은 총 단백질량의 90 %이상이어야 한다.

2.3.2. pH 측정시험

면역글로불린-지 함량이 1 w/v%가 되도록 0.15 mol/L 염화나트륨액으로 희석하여 생기의 일반시험법 중 pH 측정법에 따르며, pH는 3.7 ~ 4.3 이어야 한다.

2.3.3. 발열성물질시험

생기의 일반시험법 중 발열성물질시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

☞ 원획분의 품질관리를 위한 시험항목과 그 기준을 명기한다.

6. 기준 및 시험방법 작성 예시

완제의약품(최종원액 포함)에 대한 기준 및 시험방법은 생허심 제28조(생물학적제제의 심사기준) 제4호 나목에 근거하여 ‘[별표 13] 생물학적제제 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예’의 기재형식에 따라 작성하여야 한다. 시험항목 및 그 기준은 제품을 개발한 제조사의 기준 및 시험방법을 기반으로 하되, 공정서(대한민국약전, 유럽약전, 미국약전 등) 및 국제 가이드라인 등을 참고로 작성한다. 이 때 제조사의 제조공정(또는 시험성적서)에 표기되어 있는 시험법이 포함되어야 한다. 그러나 기본적으로 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 기본틀을 유지하여 작성하고 제조방법에 언급된 내용과 일관성을 유지하여야 한다.

또한 시험방법은 기본적으로 제조사의 시험방법을 준용하여 작성하되 그 범위는 명칭, 시험방법 및 판정 값으로 구분된다.

- 공정서에 수재된 시험법인 경우는 관련 공정서를 명기

- 제조사의 시험방법을 기술(검체 준비, 조작 방법, 표준품 등)
- 기기를 사용한 경우는 기기의 일반명칭 등 기술
- 흡광도를 측정하는 경우는 그 범위 등 기술
- 시험결과 적합성 평가, 판정기준을 명기할 것

아래의 별첨규격은 "말토즈 첨가 사람 면역글로불린(pH4.25)"을 예시로 하여 작성방법 및 설명을 기재하였다. 작성 예시는 참고사항으로 제조사의 제조방법 및 품질관리 사항을 기본으로 하여 작성하여야 한다.

<작성 예시 6 - 기준 및 시험방법>

기준 및 시험방법

OOO[말토즈 첨가 사람 면역글로불린(pH4.25)]
Human Normal Immunoglobulin in Maltose(pH4.25)

☞ 생기의 각조 중 해당하는 제제의 명칭을 포함하여 적는다.

1. 정 의

1.1 명칭

이 제제는 「OOO[말토즈 첨가 사람 면역글로불린(pH4.25)]」이라 한다.

1.2 성상

이 제제는 무색 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제이다.

☞ 성상은 색, 형상, 제형 및 용기의 형상에 대하여 순서대로 기재한다.

1.3 제제

이 제제는 사람의 혈장을 정제하고, 바이러스를 불활화/제거하여 얻은 사람 면역글로불린-지를 함유한 액에 안정제로 말토즈를 첨가한 무색 투명한 액상제제이다.

☞ 이 부분은 제제의 명칭과 제품의 특징에 대하여 간략하게 서술한다. 또는 제조방법의 간략한 설명을 명기하여도 된다.

2. 제조방법 및 시험기준

2.1 최종원액

사람 면역글로불린-지 원획분에 안정제로서 말토즈를 첨가한 후 교반하여 pH를 4.0 ~

4.5로 맞추고 무균여과한다. 이 때 면역글로불린-지가 mL당 50 mg이 되도록 한 것을 최종원액으로 한다. 충전 전까지 2 ~ 8 ℃에서 보관한다.

☞ 최종원액 제조과정을 간략하게 기술한다. 이 때, 보존제, 흡착제 및 안정화제 등을 사용한 경우는 해당사항을 기재한다. 최종원액에 함유된 주성분의 함량 기준과 최종원액의 보관온도를 표기한다.

2.1.1 최종원액의 시험

☞ 최종원액의 품질관리를 위한 자사 시험항목과 그 기준을 명기한다. 공정서에 수재된 시험방법이 아닌 제조사에서 설정한 시험법인 경우 시험방법을 상세히 기술한다.

2.1.1.1 무균시험

생기의 일반시험법 중 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

2.1.1.2 면역글로불린-지 함량시험

생기의 일반시험법 중 전기영동시험법에 따르며, 면역글로불린-지 함량은 총 단백질량의 90 %이상이어야 한다. 또한, 생기의 일반시험법 중 단백질정량법 (1)에 따르며, 표시량의 90 ~ 110 %이어야 한다.

2.1.1.3 발열성물질시험

생기의 일반시험법 중 발열성물질시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다.

2.1.1.4 말토즈함량시험

검체 및 1 % 말토즈표준액을 각각 0.15 ~ 0.60 %가 되게 희석하여 이 용액 2 mL에 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액(pH 4.8)으로 희석된 아밀로글루코시다제(20 units/mL) 4 mL를 각각 가한 다음 37 ± 1 ℃에서 60 ± 5분 반응시킨 후 한외여과하여 적당히 희석한 액에 글루코스옥시다아제를 가하여 37 ℃에서 30분간 반응시킨다. 반응액에 다시 MBTH-DMA 용액과 퍼옥시다아제를 30분간 반응시켜 600 nm에서 흡광도를 측정하여 표준곡선을 구하여 함량을 측정할 때, 표시량의 90 ~ 110 %이어야 한다.

2.2 완제의약품

최종원액을 자사 포장단위(20 mL, 50 mL, 100 mL)로 무색 투명한 유리 바이알에 무균충진한다.

☞ 완제의약품의 제조과정을 간략하게 기술한다.

2.2.1 pH 측정시험

면역글로불린-지 함량이 1 w/v%가 되도록 0.15 mol/L 염화나트륨액으로 희석하여

생기의 일반시험법 중 pH 측정법에 따르며, pH는 4.0 ~ 4.5 이어야 한다.

2.2.2 열안정성시험

생기 일반시험법 중 열안정성시험법 (2)에 따르며, 이에 적합하여야 한다.

2.2.3 면역글로불린-지 함량시험

생기의 일반시험법 중 전기영동시험법에 따르며, 면역글로불린-지 함량은 총 단백질량의 90 %이상이어야 한다. 또한, 생기의 일반시험법 중 단백질정량법 (1)에 따르며, 표시량의 90 ~ 110 %이어야 한다.

2.2.4 말토즈 함량시험

검체 및 1 % 말토즈표준액을 각각 0.15 ~ 0.60 %가 되게 희석하여 이 용액 2 mL에 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액(pH 4.8)으로 희석된 아밀로글루코시다제(20 units/mL) 4 mL를 각각 가한 다음 37 ± 1 ℃에서 60 ± 5분 반응시킨 후 한외여과하여 적당히 희석한 액에 글루코스옥시다아제를 가하여 37 ℃에서 30분간 반응시킨다. 반응액에 다시 MBTH-DMA 용액과 퍼옥시다아제를 30분간 반응시켜 600 nm에서 흡광도를 측정하여 표준곡선을 구하여 함량을 측정할 때, 표시량의 90 ~ 110 %이어야 한다.

2.2.5 면역글로불린-지 중합물부정시험

검체의 단백질 농도가 0.4 ~ 1.2 w/v%가 되도록 0.9 % 염화나트륨액으로 희석하여 대한약전 일반시험법 중 액체크로마트그래피법에 따라 시험할 때, 트리머(trimer)이상의 면역글로불린-지 중합물 및 분해물은 1 %이하이어야 한다.

☞ 이 때 기기명, 컬럼, 이동상, 유속, 검출기(파장) 등을 상세히 기술한다.

2.2.6 확인시험

항사람 혈청을 사용하여 면역전기영동법에 따르며, 면역글로불린-지에 뚜렷한 침강선을 나타내고, 또한 이상한 침강선이 나타나서는 안된다.

2.2.7 무균시험

생기의 일반시험법 중 무균시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다.

2.2.8 발열성물질시험

생기의 일반시험법 중 발열성물질시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다.

2.2.9 역가시험

중화시험법 또는 적혈구응집억제시험법에 의하여 홍역항체가를 측정할 때, 면역글로불린-지 150 mg에 대하여 5 단위 이상을 함유하여야 한다.

2.2.10 항보체성부정시험

생기의 일반시험법 중 항보체성부정시험법 (2)에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

2.2.11. PKA(prekallikrein activator) 활성 측정

검체를 사람 면역글로불린-지 농도가 3 w/v%가 되도록 희석하여 시료로 하고, 유럽약전의 prekallikrein activator 시험법에 따라 시험할 때, 시료 1 mL 중의 PKA 활성은 35 IU 이하이어야 한다.

☞ 완제의약품의 품질관리를 위한 자사 시험 항목과 그 기준을 명기한다. 공정서에 수재된 시험방법이 아닌 제조사에서 설정한 시험법인 경우 시험방법을 상세히 기술한다.

3. 기타

생기의 제제규칙 7. 용기 및 표시 항에 규정된 사항과 다음 사항을 기재하여야 한다.

3.1 표시사항

(1) 정맥주사용이라는 문자

(2) 1 mL 중의 면역글로불린-지의 함량

(3) 말토즈 함량

3.2 첨부문서 등의 기재사항

“내용물이 혼탁할 때에는 사용해서는 안 된다”는 문자

☞ 용기, 용제첨부, 첨부문서 등 기재사항, 표시사항 등 기타사항을 기재한다.

7. 혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 심사 제출자료

혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법의 작성내용에 대한 타당한 근거자료가 제출되어야 하며, 심사자료의 종류 및 요건은 생허심 제6조(심사자료의 종류), 제7조(심사자료의 요건)에 따른다. 심사대상에 따른 제출자료의 범위는 '[별표 1] 생물학적제제 등의 품목허가 제출자료의 종류 및 범위(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)' 중 '혈장분획제제'에 해당한다. 기 허가받은 제품의 자가 기준 및 시험방법의 허가변경의 경우는 일부 자료제출을 생략할 수 있다.

<제출자료의 종류>

혈장분획제제 기준 및 시험방법 심사 제출자료		
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료		
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)	가) 원료의약품	(1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
		(2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
		(3) 제조방법에 관한 자료 (제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
		(4) 기준 및 시험방법
		(5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
		(6) 시험성적에 관한 자료
		(7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
		(8) 용기 및 포장에 관한 자료
	나) 완제의약품	(1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
		(2) 제조방법에 관한 자료
		(3) 기준 및 시험방법
		(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
		(5) 시험성적에 관한 자료
		(6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
		(7) 용기 및 포장에 관한 자료
7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)		
8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료		

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

☞ 해당 의약품의 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예: 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 정제하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등) 및 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항을 간략하게 기술하며 제품의 개발경위(제조사의 제품개발 역사 등)에 관하여 기재한다.

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

<생허심 제28조(생물학적제제의 심사기준) 참고>

1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

☞ 제품의 일반적인 구조 및 물리화학적인 성질에 관한 자료를 제출한다.

가. 구조 및 조성

(1) 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

제제의 특징에 관한 자료를 제출한다.

☞ 예를 들면, 면역글로불린의 구조 및 특성에 대하여 기술한 자료를 첨부한다.

(2) 그 외의 부수적 구성성분(안정제, 흡착제 등) 및 그 특성

주성분을 제외한 부수적인 구성성분에 관한 자료를 제출한다.

제품에 사용된 안정제 또는 희석액 등에 관한 자료를 제출한다.

☞ 원료약품 및 그 분량에 기술된 사항이 제조사의 근거자료로 입증되어야 하며, 각 구성성분이 제제에서의 특성 및 그 역할에 대하여 서술한 자료를 제출한다.

(3) 첨부용제의 성분 및 그 특성

☞ 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 특성에 관한 자료를 제출한다.

2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질(제제 특성에 따라 적용한다.)

☞ 제품의 특성에 맞게 물리화학적 성질에 관한 자료를 제출한다.

나. 면역화학적 성질

☞ 제품의 특성에 맞게 면역화학적 성질에 관한 자료를 제출한다.

다. 생물학적 성질

생물학적 활성, 함량 및 순도(비활성 등) 등에 관한 자료를 제출한다.

☞ 제품의 특성에 맞게 생물학적 성질에 관한 자료를 제출한다.

3) 제조방법 및 특성

가. 제조방법

(1) 원료물질의 수집 및 관리방법에 관한 자료

(가) 수집된 혈장으로 사용되는 혈액제제 등의 종류를 기재한다.

(나) 혈장수집 및 관리방법에 대한 자료를 제출한다. 특수혈장을 원료로 사용하는 경우 면역방법 등 혈장의 생산 경로를 기재한다.

(2) 제조공정

(가) 제조공정 흐름도

매 공정마다 수행되는 품질관리(가능한 공정검사항목 포함)가 포함되도록 흐

름도를 작성하고, 바이러스 불활화/제거공정을 표시하고, 그 조건을 상세히 기술한다.

(나) 제조용 출발물질에 관한 자료

㉮ 제조용 원료혈장의 규격, 풀링(pooling) 및 분배 방법, 저장 등 제조용 원료혈장에 관한 자료를 제출한다.

㉯ 안정화제, 부형제 등의 규격 및 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

㉰ 단클론항체, 특수 시약 등 제조에 사용되는 물질의 규격 및 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

(다) 제조과정

☞ 제조방법은 각 제조단계별(원료혈장, 원획분, 최종원액, 완제의약품)로 상세하게 설명되어야 한다. 특히 바이러스 불활화/제거방법에 대해서는 각각 최소 1단계 이상의 공정이 포함되어야 하며, 해당 공정조건 등을 상세히 기술한 자료를 첨부하고, 관련 검증자료에 대한 raw data를 제출한다.

㉮ 제조방법 및 품질관리

제조방법에 대해 상세히 기술하고, 공정별 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

㉯ 바이러스 등 불활화/제거방법

바이러스 등 불활화/제거방법은 각각 최소 1단계 이상의 공정을 포함하도록 제조공정 흐름도에 표시하고, 공정 온도, pH, 시간 등 불활화/제거방법 조건을 상세히 기술한다.

㉰ 상기 ㉮, ㉯에 관한 검증에 필요한 자료

제조공정 검증자료로는 제조공정 검증 범위, 방법, 결과, 요약 등이 포함된 자료를 제출한다.

바이러스 불활화/제거 검증자료로는 바이러스 선정 및 기준, scale down 검증자료, kinetic study 자료, 결과 등이 포함된 자료를 제출한다.

4) 기준 및 시험방법

기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있는 방법으로 작성하여야 하며, 기준 및 시험방법란은 “별첨”으로 기재한다.

☞ 기준 및 시험방법은 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 통칙, 제제총칙, 혈액제제 총칙 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 원료의약품의 별첨규격은 [별표 11], 완제의약품은 [별표 13]의 작성 예에 따라 작성한다. 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위한 제제학적 시험항목 등을 설정해야 하며 시험항목은 「대한민국약전」을 따른다.

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

기준 및 시험방법의 설정 근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 기준을 설정할 수 있다.

6) 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸쳐 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

- 제조공정에 사용되는 제조사의 시험방법(주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료 첨부)

☞ 원료혈장부터 완제의약품까지 제조공정 흐름도에 언급된 품질관리 시험항목의 시험방법(가능한 공정검사항목 포함)에 대한 제조사의 SOP를 제출하여야 한다. 만약 원획분 수입 후 국내 제조인 경우는 국내 제조사의 SOP도 첨부하여야 한다. 이때, 중요한 시험방법에 대한 검증자료를 첨부하여야 한다. 다만 시험법이 유럽약전 등 공정서에 등재된 시험법을 사용한 경우는 제조사에 적합한 시험임을 입증하는 적합성 자료를 제출할 수 있다.

나. 제조사의 원획분, 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법(validated methods)으로 연속 3로트 이상, 1로트당 1회 이상 자가시험성적서

7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

함량, 역가 및 면역화학, PKA 시험 등 표준품을 이용하는 시험에 사용된 표준품의 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

☞ 공인기관에서 제공한 표준품을 사용하는 경우에는 제공받은 공인기관의 근거자료를 제출한다. In-house reference를 사용하는 경우에는 그에 대한 규격, 관리방법에 관한 자료를 제출한다.

8) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(compatibility), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능을 기재한다.

☞ 직접용기의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 용기 및 포장재에 대해 기재한다. 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 제출한다. 적합성(compatibility)은 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성 등에 대하여 기재한다.

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

해당 의약품의 유용성 판단에 도움을 줄 수 있는 국내・외 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량(별첨규격인 경우 규격 근거자료 포함), 효능・효과, 용법・용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 의약품집, WHO 가이드라인 등에의 수재 및 사용현황 조사자료 및 기타 안전성・유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료를 제출한다.

8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 관한 자료

기존 유사효능 의약품(수입품 포함)과 원료약품 및 그 분량, 효능・효과, 용법・용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료 등을 제출한다.

혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(민원인 안내서)

발 행 일	2023년 11월
발 행 인	식품의약품안전평가원장 박윤주
편집위원장	바이오생약심사부장 최영주
편 집 위 원	김희성, 심영훈, 김연희, 이연희, 박송희, 박상미, 양미숙, 송주경, 이은경, 박소영, 신진영, 이 현, 박종식, 신숙진, 송민지, 이경윤, 권혜진, 이유진
발 행 부 서	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.
식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하겠으며 향후 민원처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속드립니다.
공익신고자 보호제도란?
공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익 보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
※보호조치요구방법
식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 >국민신문고 > 공직자 부조리신고