

**제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD)
질의응답집 [민원인 안내서]**

2024. 9.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집 [민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2024 년 9 월 30 일</p> <p style="text-align: right;"> 담당자 확 인(부서장) 박상애 </p>		

이 안내서는 전문의약품 중 생물학적동등성시험 대상 제네릭의약품의 국제공통기술문서(CTD) 작성을 확대 시행함에 따라 신문고 및 의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 교육 등을 통하여 빈번히 묻는 질의응답에 대한 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 2024년 9월 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 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과와 약효동등성과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2997(의약품규격과), 043-719-3155(약효동등성과)

팩스 : 043-719-2950(의약품규격과), 043-719-3150(약효동등성과)

목 차

I. CTD 일반사항	1
II. 허가신고 변경을 위한 CTD 자료	7
III. 원료의약품의 품질평가자료	9
IV. 완제의약품의 품질평가자료	11
V. 임상시험자료 요약	18

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	C0-2016-2-008	2016.3.31	제정
2	안내서-0223-01	-	「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비 (규제개혁담당관실-3761호,2017.5.16)
3	안내서-0223-02	2017.9	안내서 명칭 변경, 질의응답 항목 추가
4	안내서-0223-03	2021.5	「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정에 따른 내용 정비
5	안내서-0223-04	2023.11	「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정에 따른 내용 정비
6	안내서-0223-05	2024.9.30	「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정에 따른 내용 정비

I

CTD 일반사항

Q1 국제공통기술문서(CTD) 제출 대상 의약품

CTD 자료로 제출해야 하는 의약품은 무엇인가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제6조에 따라 CTD로 제출되어야 하는 의약품은 다음과 같습니다.
 - 신약
 - 전문의약품 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조(안전성·유효성 심사대상)에 해당하는 모든 의약품(다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제25조제2항제13호는 제외)
 - 희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품 제외

Q2 이화학적동등성시험 대상 의약품의 국제공통기술문서(CTD) 적용

이화학적동등성시험으로 허가를 받는 제네릭의약품의 경우에도 CTD를 제출하여야 하나요?

- 이화학적동등성시험 대상 의약품 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조에 해당하는 의약품을 허가받고자 하는 경우에는 CTD로 제출하여야 합니다.
- 그 외, 이화학적동등성시험 대상 의약품은 의뢰자가 희망하는 경우 CTD로 제출 가능합니다.

Q3 사전검토 품목의 국제공통기술문서(CTD) 적용

의약품의 품목허가·신고 신청 전 사전검토 시에도 CTD로 자료를 제출하여야 하나요?

- 사전검토 결과를 통해 동일한 사항으로 의약품의 품목허가·신고를 받고자 하는 경우 CTD로 제출하여야 합니다.
- 그러나 특정 사항에 대하여 검토를 받고자 하는 경우에는 의뢰자가 희망하는 경우에 CTD로 제출 가능 합니다.

Q4 CTD 작성 시행 이전에 사전검토 결과 적합통보 받은 의약품의 CTD 작성

CTD 작성 확대 시행 이전('21.5.4.)에 CTD로 작성하지 않고, 사전검토 결과, 적합 또는 시정 적합 통보 받은 의약품에 대하여 허가 신청을 진행하는 경우, CTD를 작성하여 제출하여야 하나요?

- CTD 작성 확대 시행 이전('21.5.4.)에 접수하여 적합 또는 시정적합으로 처리된 품목의 경우 '21.5.5 이후에 품목허가 신청 시 제2부(국제공통기술문서의 자료개요 및 요약), 제5부를 작성하여 제출하면 됩니다.
- 다만, 사전검토 처리결과가 “추가자료 제출 필요”인 경우와 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 14] 개정에 따라 기준 및 시험방법 외에 추가 자료요건이 요구되는 경우에는 해당 부분을 CTD로 작성하여 제출하여야 합니다.

Q5 위수탁 품목의 국제공통기술문서(CTD) 적용

CTD 작성 확대 시행 이전(‘21.5.4.)에 허가된 품목을 제조하는 업체에서 동일하게 위탁제조하는 의약품의 경우도 CTD로 제출하나요?

- CTD 작성 확대 시행 이전(‘21.5.4.)에 허가된 품목을 제조하는 업체에서 동일하게 위탁 제조하는 품목의 경우도 품목허가 시 CTD로 제출되어야 합니다(생동성시험자료는 허여서로 제출 가능).

Q6 여러 함량의 의약품의 국제공통기술문서(CTD) 적용

생동대상 성분으로 고함량 품목에 대해서 생물학적동등성 시험을 실시하였습니다. 이 품목에 대하여 비교용출시험으로 저함량을 추가하고자 하는 경우 고함량 품목의 CTD 자료로 갈음할 수 있나요?

- 생동대상 함량고저 의약품의 저함량 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항제3호에 해당하는 경우로 생물학적동등성 시험 대상이나 비교용출시험으로 갈음하므로 CTD 제출 대상입니다.
- 함량고저 품목의 경우, 하나의 CTD 양식에 공통사항은 각 항에 한번만 기재하고, 공통 사항이 아닌 경우 [함량 1], [함량 2]와 같이 분리하여 작성하면 됩니다.

Q7 국제공통기술문서(CTD) 적용품목의 제출자료 요건

「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제25조(제25조제2항제13호는 제외)에 해당하는 의약품의 CTD 자료 제출 시 제출자료의 요건은?

- 의약품의 품목허가신고 시 제출 자료는 현행 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 [별표 14]에 따라 CTD로 작성하여 제출하시면 됩니다.

Q8 국제공통기술문서(CTD) 작성 언어

국내 의약품 허가신청을 위하여 CTD를 영어로 작성하여 제출할 수 있나요?

- 국내 의약품 허가를 위한 CTD 작성 시 제1부(신청내용 및 행정정보)와 제2부(자료개요 및 요약)은 한글로 작성하는 것을 원칙으로 합니다.
 - 다만, 제3부(품질평가자료), 제4부(비임상시험자료), 제5부(임상시험자료)는 원문이 영어로 기재된 것이면 영문으로 제출할 수 있으며 별도의 한글요약문을 제출할 필요는 없습니다.
- ※ 관련규정 : 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식약처고시) 제6조 및 [별표 3] 의약품 국제 공통기술문서 작성방법

Q9 취하된 신약의 제네릭의약품 허가 시 CTD 작성 여부

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호의 가목에 따라 1989년 1월 1일 이후 허가된 전문의약품 중 신약의 제네릭의약품을 품목허가 받고자 하는 경우, CTD로 작성하여 제출하도록 하고 있습니다.

하지만 1989년 1월 1일 이후 신약으로 허가 받은 대조약이 이후 취하된 경우, 해당 의약품의 제네릭의약품 품목허가신청 시 CTD로 작성하여 제출하여야 하나요?

- 대조약이 신약 지정 이후 취하되어 신약지정목록에서 삭제되어도 기존 신약의 지위는 유지됨을 알려드립니다. 따라서 해당 신약과 유효성분의 종류 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 제네릭의약품을 품목허가 받고자 하는 경우, 품목허가 신청 시 CTD로 작성하여 제출하시기 바랍니다.

Q10 국제공통기술문서(CTD) 제출 대상

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호나목에 따라 이미 제조(수입)품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제 중 단일성분 의약품으로서 상용이거나 고가인 의약품 및 의약품동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것은 품목허가 신청 시 CTD로 작성하여 제출하도록 하고 있습니다.

이와 관련하여 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 고시 중 [별표 4] 생체를 이용하지 아니한 시험이 필요한 의약품의 경우, CTD 작성 대상인가요?

- 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 고시 중 [별표 4] 생체를 이용하지 아니한 시험이 필요한 의약품도 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호나목에 해당하며 품목허가 신청 시 CTD로 작성하여 제출하여야 합니다.

II

허가·신고 변경을 위한 CTD 자료

Q11 허가·신고 변경을 위한 국제공통기술문서(CTD) 대상 의약품

「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」 제3조의2에는 CTD로 작성하여 허가받은 품목의 변경은 CTD로 해야 하는 것으로 되어 있습니다. 고시 시행 이전에 CTD 자료로 제출하지 않고 기허가 받은 품목의 변경 신청 시에도 CTD를 적용하여야 하나요? 아니면 생동 수준의 변경에 대해서만 적용하면 되나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 부칙<제2020-36호, '20.5.4.> 제2조(적용례)에 따라 이전('21.5.4.)에 허가를 받은 CTD 미적용 품목이라도 동 규정 제25조(제25조제2항제13호는 제외)에 해당하는 의약품의 허가 변경은 CTD로 작성하여 제출하여야 합니다.

Q12 허가 후 제조방법 변경에 따른 국제공통기술문서(CTD) 자료 변경

CTD로 작성하여 허가받은 품목으로 제조방법의 변경에 따른 품목허가(신고) 변경 시, 필요 서류 및 CTD 변경사항에 관한 내용은 어떻게 제출하여야 하나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정('22.11.12 시행)으로 제조방법 CTD 도입에 따라
 - '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인을 참고하여 해당 신청양식을 작성하고, 변경유형에 따른 필요서류를 제출하시기 바랍니다.
 - 참고로, 상세한 적용 대상, 변경관리 유형, 충족조건, 필요서류 및 CTD 변경사항에 관한 제출자료는 상기 가이드라인과 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집'을 참고하시기 바랍니다.

Q13 허가사항 이외의 국제공통기술문서(CTD) 자료 변경

'의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'에 포함되지 않은 변경사항은 어떻게 처리해야 하나요?

- 해당 가이드라인에 포함되지 않은 변경의 경우 위험평가를 수행하여 품질에 영향을 미치지 않거나 경미한 영향을 미치는 변경의 경우 제조사의 문서화된 절차 및 의약품 품질시스템에 따라 처리하고, 해당 변경이 제제의 품질 및 안전성·유효성에 영향을 미치지 않도록 관리해야 하며, 그 외의 사항은 기본적으로 품질에 영향을 미치는 중요한 변경사항으로 간주됩니다. 또한 두가지 이상의 변경 유형을 포함하는 경우 위험도가 높은 유형의 변경 유형으로 관리되어야 합니다.

Q14 효능효과 변경 시 CTD 자료 작성

신약의 용도 특허 만료에 따라 제네릭의약품의 효능·효과를 변경하고자 하는 경우, 임상 시험 자료 등이 필요하지 않습니다. 변경 신청 시 CTD로 작성하여야 하나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조에 따른 CTD 작성 대상 품목의 경우, 변경 시 CTD로 작성하여야 합니다. 해당 변경의 경우, 제1부를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

Ⅲ

원료의약품의 품질평가자료

Q15 2가지 이상의 주성분을 함유한 제제의 국제공통기술문서(CTD) 작성

주성분이 2개 이상인 복합제의 경우 원료의약품 작성 방법은 어떻게 되나요?

- CTD 3.2.S 원료의약품에 관한 자료는 주성분 별로 [주성분 1], [주성분 2] 등으로 구분하여 각각 작성하시기 바랍니다.
예) 3.2.S. 원료의약품 [주성분 1]
3.2.S. 원료의약품 [주성분 2]

Q16 주성분 제조원이 2개 이상인 경우 국제공통기술문서(CTD) 작성(추가)

동일 주성분의 제조원이 2개 이상인 경우, 원료의약품 작성 방법은 어떻게 되나요?

- CTD 3.2.S 원료의약품에 관한 자료는 하나로 작성하되, 제조방법 등 제조원에 따라 차이가 있는 경우, [제조원 1], [제조원 2] 등으로 구분하여 각각 작성하시기 바랍니다.
예) 3.2.S. 원료의약품
3.2.S.2 제조
3.2.S.2.1 제조원
[제조원 1]
[제조원 2]
3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리
[제조원 1]
[제조원 2]

Q17 등록된 원료의약품(DMF)의 국제공통기술문서(CTD) 작성

등록된 원료의약품(DMF)에 대해서 CTD 제2부와 제3부의 원료의약품에 관한 자료를 모두 제출하여야 하나요?

“3.2.S.4.2. 시험방법” 또는 “3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질”의 경우, 원료의약품 제조원에서도 각각의 시험방법과 표준품을 사용하지만, 폐사에서도 자체적으로 시험방법 및 표준물질을 사용하여 시험하면, 이 경우에 원료의약품 제조원과 완제의약품 제조원(폐사)의 정보를 각각 입력해야 하나요? 아니면, 원료의약품 제조원의 정보만 기입해야 하나요?

- 등록된 원료의약품(DMF)이라도 제2부의 “2.3 품질평가자료요약” 중 원료의약품에 관한 사항은 작성하여 제출하여야 합니다. 제3부의 “3.2.S. 원료의약품”항은 DMF 공고번호로 같음 가능합니다.
- 다만, 원칙적으로 완제의약품의 품목허가신고 시 제출하는 CTD는 완제의약품 제조원에서 원료의약품 관리에 대한 사항을 작성하여야 하므로, 원료의약품 제조원과 공통되지 않은 사항은 별도로 작성하시기 바랍니다.

Q18 원료의약품의 국제공통기술문서(CTD) 제3부 작성

가이드라인에 따르면, 제3부 ~ 제5부는 원문이 영어로 기재된 것이면 원문을 제출해도 된다고 명시되어 있습니다. 그러면 원료의약품 제조처로부터 CTD 자료를 전달 받아 이를 제출해도 되나요? 아니면 CTD 각 항목에 맞게 자료를 작성해서 제출해야 하나요?

- 원료의약품에 관한 제3부의 자료로 원료의약품 제조원에서 제공한 영문원본 자료를 제출할 수 있습니다.
- 다만, 원료의약품 관리(예: 시험방법, 밸리데이션, 표준품 등)에 대하여 원료의약품 제조원과 완제의약품 제조원 간의 차이가 있을 수 있으므로, 원료의약품 제조원의 자료를 토대로 완제의약품 제조원에서 CTD 자료를 작성할 것을 권장합니다.

Q19 원료의약품 제조원의 기밀사항에 관한 국제공통기술문서(CTD) 작성

제조공정 개발, 합성 경로등과 같이 원료의약품에 제조원의 일부 기밀 자료를 제공받지 못하는 경우가 있습니다. DMF 대상 품목이 아닌 경우 제조공정 개발과 같은 항목을 기술하여 제출하여야 하는데 자료를 제공받지 못하는 어떻게 작성하여야 하나요? 자료공유 허여서 또는 공문으로 갈음이 가능한가요?

- 기밀사항이 포함되어 있는 자료의 경우 원료의약품 제조원에서 우편, 메일, 인터넷 등을 이용하여 식약처에 직접 송부 가능합니다.
 - 원료의약품 제조원에서 비공개자료를 인터넷으로 직접 제출하고자 할 경우, “완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집[민원인 안내서]”의 [붙임 3] 비공개자료 제출방법을 참고하시기 바랍니다.
- 완제의약품 제조원에서는 원료의약품 제조원에서 제공하는 자료의 범위 내에서 CTD 제2부와 제3부를 작성하여 제출하고, 원료의약품 제조원에 허가(신고) 신청 접수번호, 담당부서, 담당자에 대한 정보를 제공하여 주시기 바랍니다.

Q20 첨가제를 포함하는 원료의약품의 CTD 작성

원료의약품이 첨가제를 포함하고 있는 경우, 첨가제에 관한 자료는 원료의약품 또는 완제의약품 중 어느 부분에 제출되어야 하나요?

- 원료의약품이 첨가제를 포함하고 있는 경우, 3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리 항목에 첨가제를 포함하는 원료의약품의 제조방법을 기재하고, 3.2.S.2.3. 원료관리 항목에 해당 첨가제의 관리에 관한 자료를 제출하실 수 있습니다.

Q21

원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(BGMP)로 원료의약품의 제조에 관한 자료 갈음 가능 여부

원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(BGMP)로 CTD 3.2.S.2 제조 항목을 갈음할 수 있나요?

○ 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합 판정서(BGMP)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제5호나목에 따라, 원료의약품의 제조방법(합성, 추출, 그 밖의 방법) 별로 동 규칙 [별표 1의 2] '원료의약품 제조 및 품질관리기준'에 적합하다는 판정이므로, 원료의약품의 품목별로 작성하는 CTD 해당 원료의약품에 대한 품질평가 자료 중 3.2.S.2 제조* 항목을 대체할 수 없습니다.

* 제조원, 제조공정 및 공정관리, 원료관리, 주요공정 및 중간체 관리, 공정 밸리데이션 및 평가, 제조공정 개발

- 상기와 같은 이유료, 완제의약품 GMP 적합판정서의 경우에도 CTD 제3부 완제의약품에 관한 자료 중 3.2.P.3 제조** 항목에 대한 자료를 갈음할 수 없음을 알려드립니다.

** 제조원, 배치조성, 제조공정 및 공정관리, 주요공정 및 반제품 관리, 공정밸리데이션 및 평가

Q22 기원 및 개발경위에 관한 자료

CTD 제출 시행 이전에 허가 받아 이미 시판되고 있는 수탁사 품목과 동일한 품목을 위탁제조 하여 허가 받고자 하는 경우, 3.2.P.2. 개발 경위 항을 같음 받을 수 있나요?

- 3.2.P.2. 개발경위는 제형, 제제설계, 제조공정, 용기포장, 미생물학적 특성, 사용방법 등이 개발목표에 적절한지 확인하기 위해 수행된 개발과정 및 결과를 기재하는 항입니다. 위탁 제조 품목의 경우에도 3.2.P.2. 개발경위 항이 제출되어야 하며, 이미 시판되고 있는 위탁사 품목의 개발부터 시판품 제조, 변경 등의 과정에서 수행된 연구 결과 등을 근거로 작성할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q23 주성분과 첨가제의 배합적합성 시험

대조약과 시험약 중 어느 의약품으로 배합적합성 시험을 실시하여야 하나요?

- 첨가제의 배합적합성 시험은 허가·신고하고자 하는 의약품의 원료의약품과 첨가제의 적합성을 보고자 하는 것입니다. 따라서 시험약의 원료약품 조성에 따라 시험을 실시하시기 바랍니다.
- 참고로, 원료의약품과 첨가제의 배합적합성 자료는 3.2.P.2.1.1. 원료의약품 항에 작성하시기 바랍니다.

Q24 주성분 복수규격 설정

주성분 복수 규격을 신청하고자 할 때 제출자료 및 해당 CTD 작성 위치는 어떻게 되나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정(23.12.27)으로 제12조(원료약품 및 그 분량)제3항 제3호에 따라 등록된 원료의약품으로서 공정서 규격 이외 별첨규격도 주성분 복수규격 설정이 가능하며, 다음과 같은 자료를 제출하시기 바랍니다.

구 분	주요 제출자료 (②,③,⑤ - 신청 규격이 DMF와 동일한 경우 같음 가능)	CTD 작성 위치 (예시)
원료의약품 관련	① 신청 규격	S.4, P.1
	② 신청 규격의 타당성 자료(기준설정 근거, 시험방법 밸리데이션 등)	S.4.
	③ 불순물 고찰 및 근거자료	S.3.2
	④ 복수규격 간 비교분석 및 고찰 자료 * (예시) DMF 번호 등 규격 간 비교표, 규격 간 배치분석 자료 등	S.4 또는 P.2
	⑤ 신청 규격별 시험성적서(공급처 성적서 등)	S.4.4
완제의약품 관련	⑥ 복수규격 간 차이가 완제의약품의 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료 * (예시) 원료의약품의 물리화학적 특성(결정형, 입도 등), 규격 등 차이가 완제의약품의 품질(용출, 순도 등)에 미치는 영향 에 관한 고찰 - 완제의약품의 불순물 관리전략이 원료의약품 유래 불순물 및 완제의약품 분해산물 관리에 적절한 지 고찰 등 ※ '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집' Q39 참고	P.2

- 단, 기허가(신고)된 주성분 제조원이 아닌 새로운 원료의약품 제조원을 추가하고자 할 경우, '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'에 따른 변경관리와 동시에 수행하시기 바랍니다.

Q25 공정서 규격의 완제의약품 시험방법

기존 허가 시 "기준 및 시험방법"에 대하여 공정서명을 기재하여 자료를 갈음 받았습니다. 공정서 품목의 CTD 작성 시 3.2.P.5.1 기준 및 3.2.P.5.2 시험방법을 각 항목별로 모두 기재하여야 하나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 1의2]에서 인정하는 공정서의 의약품각조에 수재된 시험방법을 동일하게 적용하는 경우, 시험방법항에 적용한 공정서명, 의약품명, 시험항 등에 대하여 기재하여 제출하시기 바랍니다. 다만, 공정서에 검체 채취량 등 상세 시험방법이 설정되어 있지 않은 경우, 이를 확인할 수 있도록 상세 기재하시기 바랍니다.
- 아울러, 공정서 시험항목 이외의 품질관리 항목(잔류용매시험 등)의 경우, 3.2.P.5.1 기준 및 3.2.P.5.2 시험방법에 이를 기재하고, 필요시 3.2.P.5.3 시험법의 밸리데이션에 관련 자료를 기재하시기 바랍니다.

Q26 공정서 규격의 완제의약품 시험방법 밸리데이션

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조에 따라, 식약처장이 인정하는 공정서에 해당되는 품목이면, 따로 시험방법 밸리데이션을 실시하지 않아도 되는 것으로 알고 있습니다. 공정서 수재 품목의 경우 시험방법 밸리데이션을 실시하여 "3.2.P.5.3. 시험방법의 밸리데이션"을 작성하여야 하나요?

- 공정서에 수재되어 있는 방법은 공인된 시험법으로 별도의 밸리데이션 자료를 제출하지 않아도 됩니다.
- 다만, 공정서의 시험방법이 실험실의 분석환경 및 기기조건에 적합한지 확인하기 위해 verification을 실시하는 경우 해당 내용을 기재할 수 있습니다.

Q27 용기 및 포장 기재

"3.2.P.7. 용기 및 포장"에서 일차 포장과 이차 포장 기술방법 및 수준은?

- 일차 포장재에 대해서는 구성재료와 규격을 포함하여 용기 및 포장에 대해 기재하여야 합니다. 규격에는 개요와 확인방법(필요 시, 도면을 포함한 주요치수)을 기재하고, 필요 시 밸리데이션된 시험방법을 함께 기재하여야 합니다.
- 이차 포장재에 대해서는 기능이 없는(예: 추가적인 보호 기능이 없거나 제품의 운송에 관여하지 않는 포장재) 포장재는 외관 형상에 대해 간결히 기술 합니다. 기능성 이차 포장재(운송, 차광과 같은 추가적인 보호)는 그 기능에 관해 기술하여야 합니다.

Q28 복수 포장 용기를 갖는 제제의 국제공통기술문서(CTD) 작성

복수의 포장용기(예: PVC 블리스터 및 PE 병)를 갖는 경우, 어떻게 CTD 제3부를 작성하여야 하나요?

- CTD 제3부는 하나로 작성하고, 이 중 3.2.P.7 용기 및 포장 항 및 3.2.P.8 안정성 항은 각 포장 용기별로 구분하여 작성하시기 바랍니다.

Q29 수입의약품의 국제공통기술문서 작성

수입의약품으로 제조원에서는 완제의약품의 함량시험을 2가지 시험법으로 관리하고 있으나, 국내 허가 신청 시 하나의 시험법만 신청하고자 합니다.

제조원으로부터 제공받은 CTD 제3부 3.2.P.5에는 2가지 시험법이 모두 기재되어 있습니다. 이 경우, 사유서와 함께 제조원의 CTD 제3부를 그대로 제출하여도 되나요? 아니면 CTD 제3부를 수정하여 제출하여야 하나요?

- 2가지 시험방법이 기재된 해외 제조원의 CTD 제3부 자료를 그대로 제출할 수 있으며, 제2부 품질평가자료요약에 국내 허가사항에 반영하고자 하는 기준 및 시험방법에 관한 내용을 한글로 작성하여 제출하시기 바랍니다.

Q30 과량충전(overfill) 의약품의 CTD 작성

과량 충전하는 동결건조 바이알 주사제의 CTD 자료 작성 시 과량 충전에 관한 내용을 CTD 어느 항목에 작성하나요?

- 과량 충전하는 의약품의 경우, 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성, 3.2.P.3.2. 배치 조성 및 3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리 항에 과량 충전량을 확인할 수 있도록 작성하시기 바랍니다.
- 또한, 과량 충전량 설정 근거, 타당성 등은 3.2.P.2.2.1. 제제 개발 항에 작성할 수 있습니다.

Q31 첨가제의 시험성적서

완제의약품의 제조에 사용되는 첨가제의 시험성적서는 CTD 제3부 중 어느 부분에 제출되어야 하나요?

- 첨가제의 시험성적서는 3.2.P.4. 첨가제의 관리 중 3.2.P.4.4. 기준설정근거 부분에 제출하시기 바랍니다.

Q32 무균제제의 공정 밸리데이션

점안제와 같은 무균제제 CTD 작성 시 무균공정 밸리데이션에 관한 자료는 CTD 제3부 중 어느 부분에 제출되어야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 부칙 <제1650호, 2020.10.14.> 제1조(시행일)에 따라, 무균제제인 전문의약품의 허가(변경허가) 또는 신고(변경신고) 신청 시 CTD를 제출하여야 합니다.
- 3.2.P.2.3. 제조공정 개발 항에 의약품 및 일차 포장 자재의 적절한 멸균방법의 선택 및 그 타당성을 제시하고, 3.2.P.3.5 공정 밸리데이션 및 평가 항에 멸균공정, 무균 공정 또는 충전에 대한 밸리데이션 자료를 제출하시기 바랍니다.

Q33 미생물학적 특성

「의약품 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 미생물한도시험을 설정하지 않아도 되는 제형의 경우에도 미생물한도시험을 실시하고, 3.2.P.2.5 미생물학적 특성에 그 결과를 기재하여야 하나요?

- 규격에 미생물한도시험을 설정하지 않은 제품의 경우에도 원료/완제의약품의 특성, 제조방법, 사용용도 등을 종합적으로 고려하여 미생물한도 시험을 설정하지 않은 사유 등 고찰 결과를 기재하여야 합니다.
- 다만, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 13] 제제학적 시험항목에 따라 미생물한도시험을 설정할 필요가 없는 품목이더라도 개발 과정 중 ICH Q6A 의사결정도 #8을 고려하여 미생물한도시험 수행 여부를 고려하실 것을 권장드립니다.

Q34 안정성시험의 시험방법

완제의약품의 시험방법과 다른 시험방법으로 안정성시험을 실시한 경우, 해당 시험방법은 어디에 기재하나요?

- 3.2.P.5.2 시험방법에 기재된 완제의약품의 시험방법과 다른 시험방법으로 안정성시험을 실시한 경우, 3.2.P.8.3. 안정성자료 항에 안정성시험의 시험방법을 기재할 수 있습니다.
- 또한, 동일한 항에 시험방법의 차이가 안정성시험 결과에 미치는 영향에 대한 고찰을 기재하시기 바랍니다.

Q35 브래케팅 디자인의 타당성 기재

브래케팅 디자인 또는 매트릭스 디자인을 적용한 경우, 작성방법은?

- 브래케팅 디자인 또는 매트릭스 디자인을 적용하여 안정성시험을 실시한 경우, 3.2.P.8.3 안정성자료 항에 선택한 브래케팅 디자인 또는 매트릭스 디자인을 설명할 수 있는 표 및 선택 디자인의 타당성 등을 기재하시기 바랍니다.

Q36 생동결과보고서 양식

CTD 양식에 따라 생동성시험결과보고서 제출 시 생동성시험의 임상시험 통합관리에 따른 ICH E3(임상시험결과보고서)로 제출하여야 하나요?

- 생물학적동등성시험 결과보고서를 제출하는 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표3. 의약품 국제공통기술문서 작성방법 중 제5부 임상시험자료를 준용하여 제출하여야 하며, 제2부(요약, M2)에는 동 결과보고서 요약부분을 제출하여야 합니다.

Q37 통계분석책임자의 서명

생물학적동등성시험 실시 분석기관에서 통계분석을 직접 실시하는 경우 또는 외부기관에 의뢰하는 경우 통계분석 책임자를 별도로 지정하고 최종 보고서에 서명이 필요하나요?

- 생물학적동등성시험의 통계분석은 생체시료분석의 영향을 받지 않고 독립적으로 실시해야 하므로 통계분석 책임자를 별도로 지정하고, 생물학적동등성시험 보고서(필요시 통계분석 보고서)에 서명이 필요합니다.

Q38 시험대상자에 대한 보험규약

생물학적동등성시험 보고서의 「5.2 생동성시험의 윤리적 수행」예시 중 “시험대상자에 대한 보험규약”이라고 되어있는데, 이는 시험대상자 보상보험 증권을 첨부하라는 의미인가요?

- 생물학적동등성시험 보고서의 「5.2 생동성시험의 윤리적 수행」에는 해당 시험이 KGCP와 ICH 가이드라인(E6) 및 헬싱키 선언 등에 근거한 윤리적 원칙에 따라 수행되었는지 기술되어 있어야 하며 시험대상자 보상보험 증권은 첨부하지 않으셔도 됩니다.

Q39 눈가림 방법

생물학적동등성시험 보고서의 「9.4.6 눈가림 방법」해설 중 “약동학 분석 부서는 시료분석이 완료되기까지 눈가림을 유지해야 한다”라고 되어있는데, 현재 국내 생동성시험의 경우 시험대상자 코드가 treatment군별(예: A10, B20) 부여되고 있고, 분석 시 기간(period) 별로 분석을 하므로 분석자에게 눈가림을 유지할 수 있는 시스템은 아닙니다. 분석자에게 눈가림을 유지하기 위해 시험대상자 코드 부여방식을 변경해야 하나요?

- 시료분석자의 눈가림 실시를 위해서는 시험대상자 코드부여 방식은 적절히 변경하는 것이 바람직합니다.

Q40 투약 순응도

생동성시험의 특성상 「9.4.8 순응도 확인」 및 「11.3 투약 순응도 평가」를 반드시 작성해야 하나요?

- 생동성시험에서 '순응도 확인'은 시험대상자가 계획서 상의 주의사항(병용약물 투여여부 등)을 준수하였는지를 확인하는 것이며, '투약 순응도 평가'는 투약이 정확하게 이루어졌는지(복용여부 확인 등)를 확인하고 기록하는 것으로 반드시 실시하고 그 결과를 작성해야 합니다.

Q41 통계분석방법

생물학적동등성시험 보고서의 「9.7.1 통계방법」에서 사용되는 통계프로그램을 국제적으로 통용되는 통계 프로그램을 사용할 수 있나요?

- 생물학적 동등성시험 평가를 위해 통계 처리할 때 사용되는 통계프로그램으로 SAS 등 신뢰 가능한 통계프로그램을 사용할 수 있습니다.

Q42 이상반응 분석

생물학적동등성시험 보고서의 「12.2.3 이상반응 분석」과 관련하여 이상반응 분류는 WHO ART 또는 MedDRA 중 무엇을 적용해야 하나요?

- 국내 지침상 안전성 평가를 위해 이상반응을 분류할 때 WHO-ART 또는 MedDRA 모두 사용할 수 있습니다.

Q43 중대한 약물이상반응이 없는 경우

생물학적동등성시험 보고서의「12.3 사망, 다른 중대한 이상반응, 다른 유의성 있는 이상반응」과 관련하여 기술할 내용이 없을 경우 "해당사항 없음" 이라 기재하고 하위항목(12.3.1, 12.3.2, 12.3.3)을 모두 삭제해도 되나요?

- 사망, 다른 중대한 이상반응, 다른 유의성 있는 이상반응이 발생하지 않는 경우에는「12.3 사망, 다른 중대한 이상반응, 다른 유의성 있는 이상반응」에 "해당사항 없음"으로 기재하고 하위항목은 삭제할 수 있습니다.

Q44 임상시험실 결과

생물학적동등성시험 보고서의「12.4 임상시험실검사의 평가」의 예시 중 '모든 임상시험실 결과는 시험대상자의 증례기록서(부록16.3)에 포함되어 있다'라고 되어 있습니다. 증례기록서에 시험대상자의 임상시험실결과를 첨부해야 하나요?

- 시험대상자의 증례기록서에 임상시험실결과를 포함시켜 관리하는 것이 바람직합니다.
- 다만, 임상시험실결과의 양이 방대하여 증례기록서에 모두 기재하는 것이 어려운 경우에는 「16.2.8 시험대상자별 임상시험실검사 결과」로 제출하시기 바랍니다.

Q45 기 실시한 생동성 시험 결과

생물학적동등성시험을 재실시한 경우, 기 실시한 생동성 시험 결과보고서 전문(모든 별첨 포함)을 최종 생동성시험 결과보고서에 첨부해야 하나요?

- 생물학적동등성시험을 재실시한 경우에는 생물학적동등성시험 보고서의 「13. 고찰 및 결론」항에 기 실시한 생동성시험 결과의 요약과 고찰을 기재하시고, 결과보고서 전문은 첨부하지 않으셔도 됩니다.
- 다만, 시험의뢰자는 이전에 실시한 생동성시험 결과보고서를 작성하고 보존하셔야 하며, 식약처 심사자의 허가심사서류 검토 시에 필요한 경우에는 제출을 요구할 수 있습니다.

Q46 시험책임자 또는 시험의뢰자의 서명

생물학적동등성시험 보고서의 「16.1.5 시험책임자 또는 시험의뢰자의 서명」은 표지의 서명에도 불구하고 추가로 제출해야 하나요?

- 생물학적동등성시험 보고서의 표지의 서명과 「16.1.5 시험책임자 또는 시험의뢰자의 서명」은 시험책임자 또는 시험의뢰자가 생동성시험 계획, 수행, 평가 및 문서화 등 모든 과정이 관련규정에 따라 이루어지고 그 결과가 정확하게 기술되었음을 확인하는 서명입니다.
- 다만, 단일기관시험의 경우, 표지의 서명이 있는 경우 「16.1.5 시험책임자 또는 시험의뢰자의 서명」은 생략가능합니다.

Q47 개별 분석보고서의 시험 개시일 기준

생물학적동등성시험 보고서의 부록「16.4 시료분석 보고서」 및 「16.5 분석법 밸리데이션 보고서」의 '시험일정' 중 시험 개시일의 기준은 분석법 밸리데이션 개시일과 시료분석 개시일 중 어느 것입니까?

- 생물학적동등성시험 보고서의 부록「16.4 시료 분석 보고서」의 '시험일정'에서 시험 개시일은 시료 분석 시작일입니다.
- 참고로, 「16.5 분석법 밸리데이션 보고서」의 시험일정에서 시험 개시일은 분석법 밸리데이션 시험 시작일을 기재하시면 됩니다.

Q48 분석물질이 2개 이상인 경우

생물학적동등성시험에서 분석물질이 2개 이상인 경우(예: 복합제, 모체/대사체 등)에 성분별로 분석시작일/종료일을 기재해야 하나요? 또는 전체 분석시작일/종료일을 기재해야 하나요?

- 생동성시험에서 분석물질이 2개 이상인 경우(예: 복합제, 모체/대사체 등) 시료 분석 보고서를 통합 또는 개별로 작성하실 수 있습니다.
- 분석물질에 따라 개별로 시료 분석 보고서를 작성하는 경우는 해당 분석물질의 분석 시작일 및 종료일을 기재하시면 됩니다.

Q49 새로운 분석법으로 밸리데이션을 재실시한 경우

새로운 분석법으로 밸리데이션을 실시하는 경우에는 이전 분석법에 대한 분석법 밸리데이션 보고서도 함께 제출해야 하나요?

- 새로운 분석법으로 밸리데이션을 실시한 경우에는 부록「16.5 분석법 밸리데이션 보고서」의 '1. 서론'항에 이전 분석법 밸리데이션의 요약과 고찰을 기재하고, 전체보고서를 제출하지 않으셔도 됩니다.
- 다만, 시험의뢰자는 모든 생동성시험 결과보고서(분석법 밸리데이션 보고서 포함)를 작성하고 보존하셔야 합니다.

Q50 시료 분석 배치 간 정밀성 및 정확성

「2.7.1.2 개개의 시험결과에 대한 요약」에서 “표 10. 생동성시험 시료 분석 시의 검량선과 품질관리시료 자료”에서 배치 간 정밀성 및 정확성을 기재해야 하나요?

- 시료 분석의 타당성을 검토하기 위해서 생동성시험 시료 분석 시 검량선과 품질관리시료의 배치 간 정밀성 및 정확성은 작성하셔야 합니다.

제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집 [민원인 안내서]

발행일	2024년 9월
발행인	강석연
편집위원장	김영림
편집위원	(의약품심사부 의약품규격과) 박상애, 우선욱, 채주영, 김도정, 권경진, 김민경, 이태웅, 이주연, 정수양, 이영선, 홍다운 (의약품심사부 약효동등성과) 홍정희, 이경신, 김현아 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과
발행처	

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너

