



(사)한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 '제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내'(민원인 안내서) 개정 알림

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-4733(2024.12.18.) 관련입니다.
- 'CTD 제조방법 변경관리' 도입 이후 기허가 품목에 대한 CTD 전환 변경 대상품목의 합리적 개선 요구 등을 반영하여 '제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내'(민원인 안내서)를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드립니다.
- 주요 개정 사항은 ①원료 칭량 또는 2차 포장 제조원 추가 또는 변경, ②첨가제 기원(예, 동물→식물) 변경, ③직접용기·포장의 재질 삭제, ④실제 제조 장소의 변경이 없는 제조원 명칭 및 소재지 변경 등 품질에 영향을 미치지 않는 수준의 변경에 대하여 제조방법 변경 시 국제공통기술 문서(CTD) 형식이 아닌 요약표(별표 8의 3) 형식으로 자료요건을 완화하는 것이며, '25.1.1. 이후 접수되는 민원부터 적용할 예정이오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
※ 이에 따라 '23.12월부터 운영중인 '기허가의약품의 제조방법 CTD 전환 시 변경허가 절차 간소화 방안'은 '24.12.31. 종료 예정
- 아울러, 동 안내서는 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 공무원지침서/민원인안내서 에서 열람 가능함을 알려드립니다.

붙임. 제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내(민원인안내서)(24.12) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



12/19

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 2024.12.19. 2024 12 19 엄승인

협조자

시행 제약바이오경영책임-147 (2024.12.19.) 접수

우

/

전화 02-6301-2169 전 송 / sjh@kpbma.or.kr

/ 공개