

[별표 19] <신 설>

국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위
(제3조의2제6항, 제5조제2항 관련)

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 ^{주1)}																																				
		1	2														3				4					5			6			7	8	비 고				
			가								나						가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다				가	나	다	
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	(1)	(2)										(3)
1. 주성분 제조원 ^{주2)} 또는 제조방법 변경 ^{주3)}		△	△	△	○	△	△	○	△	×	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×			×	×	×	×	×	×	×		
2. 완제의약품 제조원 변경 ^{주4)} 또는 제 조방법 변경 ^{주5)}		△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×			×	×	×	△	×	△	×	×	

- : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.
주 2. 의약품의 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 자료로 물리화학적 성질(결정형이나 입자크기 등), 유연물질 발생경향 등의 고찰자료를 포함한다.
주 3. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.S.2 제조, 3.2.S.3. 특성 및 3.2.P.2 의 변경이 있는 경우를 말한다.
주 4. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.3.1 중 제조소가 변경되었을 경우를 말한다.
주 5. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4 및 3.2.P.7의 변경이 있는 경우를 말한다.