

[별표 3]

제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위

(제3조제1항제4호나목 관련)

1. 제조방법 변경 시 표 1의 구분에 따른 범위는 다음의 예시에 따라 정하고 이에 따른 제출자료는 각 란에서 정한 것으로 한다. 생산규모는 허가(신고) 시 의약품동등성시험에 사용한 시험약 또는 주요 임상시험용 배치 생산규모와 비교한 생산규모 변경수준으로 한다. 단, 제출자료는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2를 따른다.

가. 품질에 영향이 없는 변경

- 1) 작동원리 및 디자인이 동일한 제조장비 변경
- 2) 허가(신고)된 공정 조건 범위 내 변경
- 3) 허가(신고)된 공정 중 검사 기준 범위 내 변경
- 4) 10배 이하의 생산규모 변경
- 5) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우 (예, 휘발성 코팅 용매 변경, 색상, 공캡슐 크기 및 조성, 원료칭량 공정 또는 완제품 포장공정 변경 등)

나. 경미한 변경

- 1) 일반제제에서 허가(신고)된 공정조건의 범위 외 변경
- 2) 일반제제에서 10배 초과 생산규모 변경
- 3) 제조방법 변경에 따른 물리화학적 특성(예, 주성분의 입도, 결정형 등)이 변경되지 않거나, 생물약제학적 분류체계에 따른 용해도가 높은 경우 또는 고시 시험조건에서 30분 이내에 모두 85% 이상 용출되어 품질에 미치는 영향이 경미한 경우

다. 중요한 변경

- 1) 작동원리가 상이한 제조장비 변경
- 2) 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 반고형제제에서 허가(신고)된 제조방법 중 공정조건의 범위 외 변경
- 3) 허가(신고)된 공정 중 검사기준 범위 외 변경 (예, 마손도, 경도, 입도, 밀도, 수분 등)
- 4) 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 반고형제제에서 10배 초과 생산규모 변경
- 5) 제조방법 변경 등에 따른 물리화학적 특성(예, 주성분의 입도, 결정형 등)이 변경되어 완제의약품의 품질에 영향을 미치는 경우
- 6) 그밖에 의약품동등성에 중요한 영향을 미치는 경우 (예, 연합액 종류, 조립(粗粒))

방법 변경 등)

7) 제조원리가 변경되는 경우(예, 직타법, 건식법 또는 습식법)

표 1. 제조방법의 품질영향에 따른 의약품동등성 시험의 종류

구분 <sup>1)</sup>	의약품동등성시험의 종류 <sup>3)</sup>
품질에 영향이 없는 변경	의약품동등성시험 실시대상이 아님
경미한 변경 <sup>2)</sup>	비교용출시험 <sup>4)</sup> 또는 비교붕해시험
중요한 변경	비교용출시험 <sup>5)</sup> 또는 이화학적동등성시험 또는 비교붕해시험
	생물학적동등성시험 <sup>6), 7)</sup>

- 1) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항 및 제6항에 따른 구분
- 2) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 경우에 한한다.
- 3) 비교용출시험, 비교붕해시험 또는 이화학적동등성시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험을 실시한다.
- 4) 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료
- 5) 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료
- 6) 다. 7)의 경우에 한한다. 다만, 치료역이 넓고 의약품동등성시험기준의 모든 조건에서 30분 이내에 85% 이상 용출하고 용출의 동등성이 확인되는 경우 또는 용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우(예, 생체외-생체내 상관성(IVIVC)) 등 용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우 생물학적동등성시험자료를 비교용출시험으로 갈음할 수 있다.
- 7) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항 단서 및 제5항제1호 단서에 따라 이화학적동등성시험자료로 갈음자료 제출가능