

2020년 제1차 대전청 관내 의약품 분야 RA 간담회

[서면대체]

□ 추진배경

- 청렴한 민원업무 처리를 위해 관련업체와 소통·협력 창구 운영 필요
 - 제약개발전문가회(RA단체)간 협조체계 구축을 통한 간담회를 매년 대면회의로 개최하였으나 코로나 19의 재확산으로 인하여 '2020년 제1차 대전청 관내 의약품 분야 RA 간담회'를 비대면(서면)으로 대체함

□ 대전청 다빈도 보완사항 안내 등

- 갱신 신청 전 허가증 정비 필요
 - 최근 갱신 협의부서(의약품관리과)에서 허가증 정비요청이 증가함, 변경대상여부를 확인하여 갱신 접수
- 지방청 제네릭의약품 품질심사 개선 시행('20.5.13.)에 따른 묶음형 제네릭 (변경)허가 신청시 위탁사의 경우
 - 최신 수탁사 허가증 및 자사 허가증, (변경)허가 신청에 해당하는 CTD 자료 제출 필요
- 유전독성 또는 발암성 유연물질 및 금속불순물에 대한 관리방안 ('20.12.10.)에 따라 품목변경허가(신고)의 경우
 - 제조공정 변경이 있는 경우 유전독성 등과 무관한 변경인 경우는 미제출 사유서를 제출필요
- 발사르탄, 메트포르민, 니자티딘, 라니티딘 등 특정품목에 대한 품목(변경)허가신청시 공정검증 자료 제출 필요

- ‘콜린알포세레이트’ 등 임상재평가 대상 품목을 허가신청시
 - 임상시험계획서 등을 포함하여 제출 필요
- 표준제조기준에 적합한 품목신고의 경우
 - 활성물질용량 계산법 근거자료, 특정 원료(예, 아스코르브산과립 등)에 대한 규격과 제출한 주성분 제조원 소재지 근거자료(예, 성적서, GMP 증명서 등)와 일치 필요
- 품목(변경)허가(신고)신청시 주성분이 등록대상원료의약품의 경우
 - 사전등록대상여부를 확인 필요
 - 원료의약품 등록(전환)신청서 제출 필요
- 제조관리자 변경의 경우
 - 제조업 허가증 원본 제출 필요(접수신청과 함께 송부)
- 수입요건확인면제신청의 경우
 - 수입요건확인이 면제되는 대상(의약품)임을 확인할 수 있는 자료 제출 필요
- 제조업 지위승계 신청의 경우
 - 지위승계신고서, 허가증, 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류(공증본) 등 제출 필요
- 수출용 품목(변경)허가(신고)의 경우
 - 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법 변경에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 제출 필요
- 제조방법 중 주성분 제조원 DMF 공고번호 추가(변경)의 경우
 - 변경항목에 원료의약품(DMF)변경이 아닌 원료약품 변경(성분변경), 제조방법을 동시에 변경신고 신청필요