

허가 변경 카테고리 세부 기준, 사람 의약품과 동물 의약품의 판매 허가 조건 변경 심사에
관한 2008년 11월 24일자 집행위원회 규정 (EC) No 1234/2008의 II장, IIa장, III장, IV장에
지정된 절차의 운영, 이 절차에 따라 제출하는 문서에 관한
가이드라인의 부록

(Annex to Guidelines on the details of the various categories of variations, on the
operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission
Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of
variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human
use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted
pursuant to those procedures)

주: EC 허가 변경 가이드라인의 본문 가운데 부록 문서에 관한 4항과 부록 문서의 번역문입니다.

4. 부록

이 부록은 A) 행정 관련 변경, B) 품질 변경, C) 안전성/유효성/약물감시 관련 변경, D) PMF(Plasma Master File)와 VAMF(Vaccine Antigen Master File) 변경에 관한 4개 장으로 구성된다.

이 부록에 지정된 변경 항목을 인용할 때는, "X.N.x.n"("변경 코드")으로 표시한다.

- X는 이 부록에서 해당 변경 항목이 기술된 장을 의미하는 대문자 알파벳이다(예, A, B, C, D).
- N은 그 장에서 해당 변경 항목이 기술된 섹션 번호를 의미한다(예, I, II, III ...).
- x는 해당 변경 항목이 기술된 서브섹션 번호를 의미한다(예, a, b, c ...).
- n은 이 부록에서 해당 변경 항목에 부여한 번호를 의미한다(예, 1, 2, 3 ...).

이 부록의 4개 장은 각기 다음과 같이 작성되었다.

- "허가 변경 규정(Variations Regulation)"의 제2조와 부록 II에 따라, IA형 경미 변경(minor variations)이나 II형 중요 변경(major variations)으로 분류되는 변경 리스트. 또한 IA형 경미 변경 항목 가운데 "허가 변경 규정" 제8(1)조에 따라 즉시 보고(immediate notification)해야 하는 변경 항목도 표시되어 있다.
- IB형 경미 변경으로 간주되는 변경 리스트. "허가 변경 규정"의 제3조에 따라 이 카테고리가 기본으로 적용된다. 그러므로 이 부록에서 이 카테고리에 속하는 변경 항목을 전부 정리하지 않는다.

"허가 변경 규정"의 부록 I에 포괄적으로 정리되어 있는, 확대(extension) 변경 신청 부분은 이 부록에서 다루지 않는다. "허가 변경 규정"의 부록 I에 규정된 모든 변경을 판매 허가의 확대 변경으로 간주한다. 다른 변경은 확대 변경으로 분류하지 않는다.

IA형 경미 변경에 대하여 이 부록에 지정된 조건 가운데 하나 이상이 충족되지 않으면, 그 변경이 이 부록이나 "허가 변경 규정"의 제5조에 따른 권고에 의거하여 II형 중요 변경으로

분류되지 않는 경우이거나 그 변경이 의약품의 품질, 안전성 또는 유효성에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있다고 신청업체가 생각하지 않는 경우에는, 해당 변경을 IB형 변경으로 제출할 수 있다("기본 IB형(Type IB by default)").

기본 IB형으로 제출한 허가 변경이 의약품의 품질, 안전성 또는 유효성에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있다고 규제 기관이 판단하면, II형 변경으로 상향 조정하여 처리할 것을 요청할 수 있다.

이 부록에서 "시험 절차(test procedure)"는 "분석 절차(analytical procedure)"와 같은 의미이고, "기준(limits)"은 "허용 기준(acceptance criteria)"과 같은 의미이다. "규격 항목(specification parameter)"은 시험 절차와 기준이 정해진 품질 특성 항목(예, 정량, 확인, 수분 함량)을 의미한다. 그러므로 규격 항목의 추가 또는 삭제는 관련 시험 방법과 기준도 포함한다.

여러 경미 변경이 동시에 발생하거나(예, 시험 방법이나 공정 또는 물품의 변경) 활성 성분이나 최종 제품의 품질 정보가 중대하게 변경되는 경우, 신청업체는 의약품의 품질, 안전성, 유효성에 미칠 전반적인 영향을 고려하여 해당 변경을 적절하게 분류하고, 그에 따라 변경 신청을 해야 한다.

IB형과 II형 변경의 근거 데이터는 변경의 특성에 따라 다르다.

또한 허가 변경에 따라 SmPC(summary of product characteristics), 표시 자재 또는 포장 설명서(통칭하여 "제품 정보 문서(product information)")를 개정하는 경우, 이 변경은 해당 허가 변경의 일부로 간주한다. 이 경우에 개정한 제품 정보 문서를 관련 번역문과 함께 신청 문서에 포함시켜 제출한다. 견본을 참조 회원국, 국가 규제 기관 또는 EMA에 제공해야 한다.

허가 받은 의약품의 허가 문서에 "최신판(current edition)"이라고 표기한 경우에는 유럽약전이나 회원국 약전 모노그래프의 개정을 규제 기관에 보고할 필요가 없다. 모노그래프 개정 시에는 6개월 안에 개정 사항을 준수해야 한다.

유럽약전 적합 증명서(European Pharmacopoeia Certificate of Suitability) 근거 문서의 내용을 변경하는 경우에는, EDQM(European Directorate for the Quality of Medicines)에 신청 문서를 제출한다. EDQM이 이 변경을 평가한 다음에 해당 증명서를 변경한다면, 관련 판매 허가 문서도 그에 따라 변경해야 한다.

디렉티브 2001/83/EC의 부록 I 가운데 파트 III의 1번 항목과 관련하여, PMF(Plasma Master

File)와 VAMF(Vaccine Antigen Master File) 변경 시에는 "허가 변경 규정"에 지정된 변경 평가 절차를 거친다. 그러므로 이 가이드라인의 D장에 PMF나 VAMF의 변경 항목이 정리되어 있다. 이 변경의 검토 이후에 해당 판매 허가도 이 가이드라인의 B.V에 따라 업데이트해야 한다. 혈장 유래 의약품의 출발 물질로 사용되는 사람 혈장 관련 문서를 PMF로 제출하지 않는 경우, 판매 허가 문서에 기술된 이 출발 물질의 변경을 이 부록에 따라 처리한다.

이 부록에서 판매 허가 문서의 변경이라 함은, 별도로 표시하지 않으면 추가, 교체 또는 삭제를 의미한다. 판매 허가 문서의 수정이 편집 차원의 변경에만 해당되는 경우, 일반적으로 별도 허가 변경으로 변경 신청을 하지 않으며, 대신 허가 문서 가운데 그 부분에 대한 변경 신청에 포함시킬 수 있다. 이 경우에는 편집 차원의 변경임을 신청서에 명확히 표시하고, 허가 문서 가운데 관련 부분의 내용이 편집 차원의 변경에 의해 허가 변경 범위를 벗어나는 정도로 달라지지 않음을 기술한다. 편집 차원의 변경에는 더 이상 유효하지 않은 문구나 중복되는 문구의 삭제도 포함되지만, 규격 항목이나 제조 방법 정보의 삭제는 이에 해당되지 않는다.

부록

A. 행정 관련 변경

A.1 판매 허가 보유자의 명칭 및/또는 주소 변경	조건	제출 문서	유형
	1	1, 2	IA _{IN}
조건			
1. 판매 허가 보유자가 동일한 법적 주체 상태를 유지해야 한다.			
문서			
1. 관련 기관(예, 상공회의소)이 발행한 공식 문서로, 새로운 명칭이나 새로운 주소가 기재된 것.			
2. 수정한 제품 정보 문서.			

A.2 의약품 명칭(상품명) 변경	조건	제출 문서	유형
a) CA(Centrally Authorised) 제품	1	1, 2	IA _{IN}
b) NA(Nationally Authorised) 제품		2	IB
조건			
1. 새로운 명칭의 적합성에 대한 EMA의 점검이 끝나고 점검 결과가 긍정적이어야 한다.			
문서			
1. 새로운 명칭(상품명)의 적합성에 대한 EMA 공문 사본			
2. 수정한 제품 정보 문서.			

A.3 활성 성분이나 첨가제의 명칭 변경	조건	제출 문서	유형
	1, 2	1, 2	IA _{IN}
조건			
1. 활성 성분/첨가제가 동일해야 한다.			
2. 식품 생산 동물 종을 위한 동물 의약품인 경우, 이 변경의 추진에 앞서 이사회 규정 (EEC) No 2377/90을 폐지하고 유럽의회 및 이사회 디렉티브 2001/82/EEC와 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) No 728/2004를 개정한, 동물 유래 식품의 약리학적 활성 성분 잔류물 기준 설정 절차를 정한 2009년 5월 6일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) No 470/2009에 수재된 명칭이어야 한다.			
문서			
1. WHO의 인정 증거 또는 INN 리스트 사본. 해당되는 경우에는 유럽약전에 따른 변경이라는 증거. 생약 의약품인 경우에는, "생약 의약품 품질에 관한 가이드라인(Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products)"과 "(전통)			

생약 의약품의 생약 성분과 생약 조제물 신고에 관한 가이드라인(guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in (traditional) herbal medicinal products)"에 따른 명칭이라는 진술서.
2. 수정한 제품 정보 문서.

A.4 제조업체(해당되는 경우에는 품질 관리 시험 시설 포함), ASMF 보유자, CEP(Ph. Eur. Certificate of Suitability)가 승인 받은 허가 문서에 포함되어 있지 않은 경우에 활성 성분 제조에 사용되는 시약이나 중간제품, 출발 물질, 활성 성분(기술 허가 문서(technical dossier)에 지정된 것) 공급업체, 또는 새로운 첨가제(기술 허가 문서에 지정된 것) 제조업체의 명칭 및/또는 주소 변경	조건	제출 문서	유형
	1	1, 2, 3	IA
조건			
1. 제조소와 모든 제조 작업이 동일해야 한다.			
문서			
1. 관련 기관(예, 상공회의소)이 발행한 공식 문서로, 새로운 명칭이나 새로운 주소가 기재된 것.			
2. 허가 문서 가운데 해당 부분 수정 문서(EU-CTD 형식 또는 동물 의약품인 경우에는 NTA 볼륨 6B 형식).			
3. ASMF(Active Substance Master File) 보유자 명칭 변경인 경우에는, 수정한 "LOA(Letter of Access)".			

A.5 최종 제품 제조업체/수입업체(배치 출하 승인 또는 품질 관리 시험 시설 포함)의 명칭 및/또는 주소 변경	조건	제출 문서	유형
a) 제조업체/수입업체가 책임지는 업무에 배치 출하 승인이 포함되는 경우	1	1, 2	IA _{IN}
b) 제조업체/수입업체가 책임지는 업무에 배치 출하 승인이 포함되지 않는 경우	1	1, 2	IA
조건			
1. 명칭 및/또는 주소 변경 대상 제조소와 모든 제조 작업이 동일해야 한다.			
문서			
1. 가능한 경우에는 제조 허가 변경 문서 사본 또는 관련 기관(예, 상공회의소 또는 가능하지 않은 경우에는 규제 기관)이 발행한 공식 문서로, 새로운 명칭이나 새로운			

주소가 기재된 것.
2. 해당되는 경우에는 허가 문서 가운데 해당 부분 수정 문서(EU-CTD 형식 또는 동물 의약품인 경우에는 NTA 볼륨 6B 형식), 적절한 경우에는 수정한 제품 정보 문서 포함.

A.6 ATC 코드/ACT 동물의약품(Vet) 코드 변경	조건	제출 문서	유형
	1	1, 2	IA
조건			
1. ATC Vet 코드 / WHO의 ATC 코드 부여 또는 수정에 따른 변경.			
문서			
1. (WHO의) 인정 증거 또는 ATC (Vet) 코드 리스트 사본.			
2. 수정한 제품 정보 문서.			

A.7 활성 성분, 중간 제품 또는 최종 제품의 제조 시설, 포장 시설, 배치 출하 승인을 책임지는 제조업체, 배치 관리가 일어나는 시설, 출발 물질, 시약 또는 첨가제 공급업체(허가 문서에 기술된 경우)* 삭제	조건	제출 문서	유형
	1, 2	1, 2	IA
조건			
1. 삭제에 해당되는 곳과 같은 업무를 하며 허가를 받은 시설/제조업체가 최소 1곳은 그대로 있어야 한다. 해당되는 경우에는 배치 출하 승인을 책임지며 EU/EEA 역내 배치 출하 승인을 목적으로 제품 시험을 증명할 수 있는 제조업체가 최소 1곳은 EU/EEA에 있어야 한다.			
2. 제조와 관련된 중대한 결함으로 인해 삭제되는 것이 아니어야 한다.			
문서			
1. 판매 허가 신청 문서의 섹션 2.5에 정리한 "현" 제조업체와 "예정" 제조업체를 허가 변경 신청서에 명기한다.			
2. 허가 문서 가운데 해당 부분 수정 문서(EU-CTD 형식 또는 동물 의약품인 경우에는 NTA 볼륨 6B 형식), 적절한 경우에는 수정한 제품 정보 문서 포함			
(*) 주: 규제 기관이 실사 의사를 통보했던 경우에는, 해당 시설의 삭제를 즉시 보고해야 한다.			

A.8 활성 성분 제조업체의 GMP 준수 실태 확인을 위한 감사 일자 변경	조건	제출 문서	유형
			IA

문서
1. 활성 성분 제조업체가 GMP 원칙과 가이드라인을 준수하는지 확인했다는 최종 제품 제조업체의 확인서.
(*) 주: 이 정보가 규제 기관에 다른 방식으로 전송된 경우(예, "QP 신고"을 통해)에는 이 허가 변경이 적용되지 않는다.

총 74페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면

gmpeye@naver.com 또는 gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.

gmpeye