

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR
PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

**The Common Technical Document for the Registration
of Pharmaceuticals for Human Use: Quality
M4Q(R2)**

Draft version

Endorsed on 14 May 2025

Currently under public consultation

At Step 2 of the ICH Process, a consensus draft text or guideline, agreed by the appropriate ICH Expert Working Group, is transmitted by the ICH Assembly to the regulatory authorities of the ICH regions for internal and external consultation, according to national or regional procedures.

M4Q(R2)
Document History

Code	History	Date
M4Q(R2)	Endorsement by the Members of the ICH Assembly under Step 2 and release for public consultation.	14 May 2025

Legal notice: This document is protected by copyright and may, with the exception of the ICH logo, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

ICH HARMONISED GUIDELINE
THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR THE REGISTRATION OF
PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE: QUALITY
M4Q(R2)
ICH Consensus Guideline

목차

적용 범위와 구성(SCOPE AND ORGANISATION)

MODULE 2. CTD 요약(COMMON TECHNICAL DOCUMENT SUMMARIES)

- 2.3. 품질 개요(Quality Overview)
- 2.3.1 일반 정보(General Information)
- 2.3.2 전반적인 개발 및 관리 전략(Overall Development and Overall Control Strategy)
 - 2.3.2.1 목표 제품 품질 프로파일(Quality Target Product Profile)
 - 2.3.2.2 전반적인 개발 전략(Overall Development Strategy)
 - 2.3.2.3 전반적인 관리 전략(Overall Control Strategy Representation)
- 2.3.3 중요 품질 정보(Core Quality Information)
 - 2.3.3.DS 원료의약품(Drug Substances)
 - 2.3.3.SI 원료의약품 중간 제품(해당되는 경우)(Substance Intermediates, if Applicable)
 - 2.3.3.SM 출발/기원 물질(Starting/Source Materials)
 - 2.3.3.RM 원료(Raw Materials)
 - 2.3.3.EX 첨가제(Excipients)
 - 2.3.3.RS 참조 표준품 및/또는 참조 물질(Reference Standards and/or Materials)
 - 2.3.3.DP 완제의약품(Drug Products)
 - 2.3.3.PI 완제의약품 중간 제품(해당되는 경우)(Product Intermediates, if Applicable)
 - 2.3.3.MD 의료기기(해당되는 경우)(Medical Devices, if Applicable)
 - 2.3.3.PM 포장 의약품 - 복합 구성 요소 제품(해당되는 경우)(Packaged Medicinal Products for multiconstituent products, if Applicable)
 - 2.3.3.PH 투여 의약품 - 투여 준비 이후(해당되는 경우)(Pharmaceutical Product after transformation, if Applicable)
 - 2.3.3.AP 분석 절차(Analytical Procedures)
 - 2.3.3.FA 시설(Facilities)
- 2.3.4 개발 요약 및 근거(Development Summary and Justification)

- 2.3.4.IN 통합 개발 및 근거(Integrated Development and Justifications)
- 2.3.4.DS 원료의약품(Drug Substances)
- 2.3.4.SM 출발/기원 물질(Starting/Source Materials)
- 2.3.4.RS 참조 표준품 및/또는 참조 물질(Reference Standards and/or Materials)
- 2.3.4.DP 완제의약품(Drug Products)
- 2.3.4.MD 의료기기(해당되는 경우)(Medical Devices, if Applicable)
- 2.3.4.PM 포장 의약품 - 복합 구성 요소 제품(해당되는 경우)(Packaged Medicinal Products for multiconstituent products, if Applicable)
- 2.3.4.PH 투여 의약품 - 투여 준비 이후(해당되는 경우)(Pharmaceutical Product after transformation, if Applicable)
- 2.3.4.AP 분석 절차(Analytical Procedures)
- 2.3.5 제품 라이프사이클 관리(Product Lifecycle Management)
 - 2.3.5.1 변경 요약 및 근거(Change Summary and Justifications)
 - 2.3.5.2 제품 라이프사이클 관리 문서(PLCM)(Product Life Cycle Management Document (PLCM))
 - 2.3.5.3 승인 이후 변경 관리 프로토콜의 내용(해당되는 경우)(Content of Post-Approval Change Management Protocols, if Applicable)
- 2.3.6 제품 품질 유익성 위험성(선택)(Product Quality Benefit Risk (Optional))

MODULE 3. 품질(QUALITY)

- 3.1 목차(Table of Contents of Module 3)
- 3.2 본문(Body of Data)
 - 3.2.DS 원료의약품(Drug Substances)
 - 3.2.SI 원료의약품 중간 제품(해당되는 경우)(Substance Intermediates, if Applicable)
 - 3.2.SM 출발/기원 물질(Starting/Source Materials)
 - 3.2.RM 원료(Raw Materials)
 - 3.2.EX 첨가제(Excipients)
 - 3.2.RS 참조 표준품 및/또는 참조 물질(Reference Standards and/or Materials)
 - 3.2.IM 불순물(Impurities)
 - 3.2.DP 완제의약품(Drug Products)
 - 3.2.PI 완제의약품 중간 제품(해당되는 경우)(Product Intermediates, if Applicable)
 - 3.2.MD 의료기기(해당되는 경우)(Medical Devices, if Applicable)
 - 3.2.PM 포장 의약품 - 복합 구성 요소 제품(해당되는 경우)(Packaged Medicinal Products for multiconstituent products, if Applicable)

3.2.PH 투여 의약품 - 투여 준비 이후(해당되는 경우)(*Pharmaceutical Product
after transformation, if Applicable*)

3.2.AP 분석 절차(*Analytical Procedures*)

3.2.FA 시설(*Facilities*)

약어(ABREVIATIONS)

용어 정의(GLOSSARY)

참고 문헌(REFERENCES)

gmpeye

적용 범위와 구성(SCOPE AND ORGANISATION)

The M4Q(R2) guideline establishes the location and structure of quality information for registration applications of all medicinal products for human use. It supports various submission types, including those referring to or consisting of master files, and applies to both initial marketing authorisation and post-approval submissions. This guideline is structured to be flexible to accommodate all types of medicinal products and their components.

M4Q(R2) 가이드라인 문서는 모든 사람 의약품 등록 신청 문서의 품질 정보 위치와 구조를 규정한다. 마스터 파일을 인용하거나 마스터 파일로 구성된 것을 포함해 다양한 종류의 제출 문서를 대상으로 하며, 최초 판매 허가 신청 문서와 승인 후 제출 문서 모두에 적용된다. 모든 종류의 의약품과 구성 요소를 고려하여 이 가이드라인 문서를 유연하게 구성했다.

The applicant should consult applicable ICH and regional guidelines, including those for master files, to determine the appropriate sections and content for their specific product. Any non-applicable sections should be left out. Illustrative examples included in the guideline are meant to further clarify location of potentially relevant content but are not exhaustive and should not be interpreted as requirements.

신청업체는 마스터 파일 관련 가이드라인을 포함하여 해당 ICH 가이드라인과 지역별 가이드라인을 참조하여 특정 제품에 적절한 섹션과 내용을 결정해야 한다. 해당되지 않는 섹션은 생략한다. 가이드라인 문서에 기술된 예는 관련 내용의 위치를 더 명확하게 설명하기 위한 것이며, 모든 경우를 포함하지 않고 필수 기준으로 해석해서도 안 된다.

The M4Q(R2) structure is presented in a globally harmonised format with sufficient granularity to facilitate digitalisation and organised for easy access, analysis, and knowledge management. This granularity also supports inclusion of information from emerging concepts, such as advanced manufacturing, use of structured data management processes, artificial intelligence/machine learning, bioinformatics, and advanced analytical tools. The applicant should include applicable information on these tools within the relevant sections of the dossier pertinent to their specific application. Novel processes or technologies that directly impact product quality may be described in greater detail to ensure clarity and comprehension.

접근과 분석, 지식 관리가 용이하고 디지털화를 촉진하는 충분히 구체적인 글로벌 조화 형식으로 M4Q(R2)를 구성하고 작성했다. 또한 이와 같은 세부 구조는 첨단 제조, 체계적인

데이터 관리 절차 활용, 인공 지능/기계 학습, 생물 정보학, 첨단 분석 도구 등 새로운 개념에 따른 정보를 포함시키는데 도움이 된다. 해당 신청 문서의 관련 섹션에 이들 도구에 관한 정보를 포함시킨다. 제품 품질에 직접적인 영향을 주는 새로운 공정이나 기술인 경우, 명확하게 이해할 수 있도록 충분히 자세하게 기술한다.

The M4Q(R2) guideline organises information across Module 2.3 and Module 3 in a complementary manner. Module 2.3 serves as the basis for regulatory assessment and facilitates lifecycle management, however it does not supersede regional post approval change requirements. Module 2.3 provides for a sufficiently comprehensive overview and evaluation of the medicinal product and its components applying science- and risk-based principles. Module 2.3 includes sections for general information (2.3.1), overall development and control strategy (2.3.2), core quality information (2.3.3), and development summaries and justifications (2.3.4). Additionally, Module 2.3 may include product lifecycle management information (2.3.5) and product quality benefit-risk considerations (2.3.6). Module 3 serves as a repository for detailed descriptions of methods, data, and other relevant quality information that supports Module 2.3. Information in 2.3.1, 2.3.2, 2.3.4, 2.3.6, and Module 3 is supportive. The applicant may amend or supplement the information for post-approval submissions.

M4Q(R2) 가이드라인은 모듈 2.3과 모듈 3의 정보를 상호 보완적인 방식으로 구성하는 방법을 설명한다. 모듈 2.3은 규제 기관의 평가에 토대가 되며 라이프사이클 관리에 도움이 되지만, 지역별 승인후 변경 관리 기준을 대체하지 않는다. 과학과 리스크 기반 원칙을 적용해 의약품과 구성 요소를 충분히 포괄적으로 이해하고 평가하는데 필요한 정보를 모듈 2.3에 기술한다. 모듈 2.3은 일반 정보(2.3.1), 전반적인 개발 및 관리 전략(2.3.2), 중요 품질 정보(2.3.3), 개발 요약 및 근거(2.3.4) 섹션으로 구성된다. 또한 제품 라이프사이클 관리 정보(2.3.5), 제품 품질 유익성-위험성 고려 사항(2.3.6)도 모듈 2.3에 포함될 수 있다. 그리고 모듈 2.3을 뒷받침하는 방법, 데이터, 기타 관련 품질 정보를 모듈 3에 구체적으로 기술한다. 2.3.1, 2.3.2, 2.3.4, 2.3.6, 모듈 3의 정보는 보조적인 것이다. 신청업체는 승인후 제출 문서에서 정보를 수정하거나 보완할 수 있다.

The quality information for materials of the medicinal product is organised within corresponding sections across Module 2.3 and Module 3.2. These sections are aligned with the roles of these components, including Drug Substances (DS), Substance Intermediates (SI), Raw Materials (RM), Starting Materials (SM), Reference Standards/Materials (RS), Excipients (EX), Impurities (IM), Drug Products (DP), Product Intermediates (PI), Packaged Medicinal Products (PM), Pharmaceutical Products (PH), and Medical Devices (MD). These sections are

further organised using the following structure: Description, Manufacture, Control, and Storage:

의약품과 관련 물품의 품질 정보를 모듈 2.3과 모듈 3.2의 해당 섹션에 정리한다. 원료의약품(DS), 원료의약품 중간 제품(SI), 원료(RM), 출발 물질(SM), 참조 표준품/물질(RS), 첨가제(EX), 불순물(IM), 완제의약품(DP), 완제의약품 중간 제품(PI), 포장 의약품(PM), 투여 의약품(PH), 의료기기(MD)를 포함해 구성 요소의 역할에 맞춰 섹션이 구성되어 있다. 또한 이들 섹션은 "개요", "제조", "관리", "보관" 항목으로 구성된다.

- Description: Identifies the material and its key characteristics;
개요: 해당 물품의 기본 정보와 중요 특성을 기술한다.
- Manufacture: Outlines the production process and process controls;
제조: 생산 공정과 공정 관리를 요약하여 기술한다.
- Control: Describes quality control measures such as specifications;
관리: 규격 등 품질 관리 대책을 기술한다.
- Storage: Provides container closure system, stability, storage condition, and retest period/shelf life.
보관: 용기 마개 시스템, 안정성, 보관 조건, 재시험기간/유효기간을 기술한다.

This structure ensures consistency and efficiency of information management. Figure 1 illustrates the relationships among 2.3.3 Core Quality Information, 2.3.4 Development Summary and Justifications, and Module 3.2 Body of Data in the context of the structure used for materials.

이 구조는 정보 관리의 일관성과 효율성을 보증하는 것이다. 그림 1은 2.3.3 "중요 품질 정보", 2.3.4 "개발 요약 및 근거", 모듈 3.2 "본문"의 상호관계와 물품별 섹션의 구성을 정리한 것이다.

Sections not directly tied to material information adopt a different categorisation and header logic. This allows for flexibility in presenting information relating to Analytical Procedures and Facilities, with direct explanations provided within relevant sections.

물품 정보와 직접적으로 연계되지 않은 섹션은 다른 방식으로 카테고리를 나누고 제목을 정한다. 그러므로 "분석 절차와 시설" 관련 정보를 유연하게 정리하여 기술하고 관련

섹션에서 직접적으로 설명할 수 있다.

Section headers may include mandatory keywords in parentheses () or optional keywords in square brackets [] to uniquely identify a section's content and distinguish between multiple instances.

섹션 내용을 명확하게 표시하고 상황별로 구분하기 위해, 섹션 제목에 강제적 키워드를 둥근 괄호()로 표시하고 선택적 키워드를 대괄호[]로 표시한다.

ICH M4Q(R2) aims to foster harmonisation of the quality dossier content, ideally enabling the submission of a single M4Q(R2) version of the dossier across countries or regions. When a country or regional requirement cannot be avoided due to legal obligations, the applicant may provide additional information specific to the country or region directly in the relevant section.

ICH M4Q(R2)는 제출 문서 가운데 품질 부분의 조화를 촉진하여, 이상적으로는 M4Q(R2) 방식으로 작성된 단일 버전의 문서를 여러 국가 또는 지역에 제출할 수 있게 하는 것을 목적으로 한다. 법적 기준 때문에 특정 국가나 지역에서 요구되는 기준을 피할 수 없다면, 신청업체는 관련 섹션에 해당 국가나 지역과 관련된 정보를 추가로 기재할 수 있다.

총 131페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면

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