

# Advanced Manufacturing Technologies Designation Program

## Guidance for Industry

### 첨단 제조 기술 지정 프로그램

#### DRAFT GUIDANCE

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the Federal Register.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Ranjani Prabhakara 240-402-4652, or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010.

**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)**

**December 2023  
Pharmaceutical Quality/CMC**

## Advanced Manufacturing Technologies Designation Program

### Guidance for Industry

### 첨단 제조 기술 지정 프로그램

Additional copies are available from:

Office of Communications, Division of Drug Information  
Center for Drug Evaluation and Research

Food and Drug Administration

10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor

Silver Spring, MD 20993-0002

Phone: 855-543-3784 or 301-796-3400; Fax: 301-431-6353

Email: [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>  
and/or

Office of Communication, Outreach and Development

Center for Biologics Evaluation and Research

Food and Drug Administration

10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128

Silver Spring, MD 20993-0002

Phone: 800-835-4709 or 240-402-8010

Email: [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>

**U.S. Department of Health and Human Services**

**Food and Drug Administration**

**Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**

**Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)**

**December 2023**

**Pharmaceutical Quality/CMC**

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 배경(BACKGROUND)
- III. AMT 지정 요청(AMT DESIGNATION REQUESTS)
  - A. 기준(Criteria)
  - B. 요청서의 내용(Content of the Request)
  - C. 제출 절차(Submission Process)
  - D. 지정 결정(Designation Determination)
  - E. 라이프사이클(Lifecycle)
- IV. AMT 지정의 잠재 혜택(POTENTIAL BENEFITS OF AMT DESIGNATION)
  - A. 의약품 개발(Drug Development)
  - B. 신청 문서 평가(Application Assessment)
- V. 질문/답변(QUESTIONS AND ANSWERS)

**Advanced Manufacturing Technologies Designation Program**  
**Guidance for Industry<sup>1</sup>**

This draft guidance, when finalized, will represent the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for this guidance as listed on the title page.

이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규의 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 문서의 표지에 기재된 바와 같이 이 가이드 문서를 책임지는 FDA 담당자에게 문의한다.

**I. 서론(INTRODUCTION)**

Advanced manufacturing is a term for an innovative pharmaceutical manufacturing technology or approach that has the potential to improve the reliability and robustness of the manufacturing process and supply chain and increase timely access to quality medicines for the American public. Advanced manufacturing can integrate novel technological approaches, use established techniques in an innovative way, or apply production methods in a new domain where there are no defined best practices or experience. Advanced manufacturing can potentially be used for new or currently marketed small molecule drugs or biological products.

제조 공정과 공급 체인의 신뢰성과 견고성을 개선하고 고품질의 의약품을 더 신속하게 미국 시민에게 공급할 수 있는 혁신적인 의약품 제조 기술이나 방식이 첨단 제조이다. 첨단 제조는 새로운 기술적 방식을 채택하거나, 기존 기술을 혁신적인 방식으로 활용하거나, 사용 경험이나 확립된 "베스트 프랙티스"가 없는 새로운 영역에 생산 방법을 적용하는 것일 수 있다. 현재 시판되고 있는 것이나 새로운 저분자 의약품 또는 생물학적 제품에 첨단 제조

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Office of Pharmaceutical Quality in the Center for Drug Evaluation and Research in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research at the Food and Drug Administration.

이 가이드 문서는 FDA CBER과 협력하여 CDER OPQ가 작성했다.

기술을 활용할 수 있다.

FDA encourages the early adoption of advanced manufacturing technologies (AMTs) that have the potential to benefit patients by improving manufacturing and supply dependability and optimizing development time of drug and biological products. These technologies can be integral to ensuring quality and supporting a robust supply of drugs that are life-supporting, life-sustaining, of critical importance to providing health care, or in shortage. AMTs can directly improve product quality (e.g., through better manufacturing controls and fewer human interventions).

제조 및 공급 신뢰도를 개선하고 의약품 및 생물학적 제품 개발 시간을 최적화함으로써 환자에게 도움이 될 수 있는 첨단 제조 기술(AMT)을 조기에 채택할 것을 권장한다. 이와 같은 기술은 생명을 보조하거나 생명을 유지하거나 건강 관리에 매우 중요하거나 공급 부족 문제가 있는 의약품의 품질을 보증하고 견고한 공급을 뒷받침하는데 필수적일 수 있다. AMT는 제품 품질 개선에 직접적인 영향을 미칠 수 있다(예, 제조 관리 강화와 작업자 개입 조치 감소를 통해).

This guidance provides recommendations to persons and organizations interested in participating in FDA's Advanced Manufacturing Technologies Designation Program, which is intended to facilitate the development of drugs, including biological products, manufactured using an AMT that has been designated as such under the program (hereinafter designated AMT). The guidance outlines the eligibility criteria for AMT designation, the submission and assessment process for requests, and the benefits of receiving an AMT designation and includes a questions and answers section to cover additional details about key concepts important for program utilization. Specifically, the guidance describes:

이 가이드 문서는 FDA의 "첨단 제조 기술 지정 프로그램"에 관심이 있는 사람과 조직에게 권고 사항을 제시하기 위한 것이다. 첨단 제조 기술 지정 프로그램은 이 프로그램에 따라 첨단 제조 기술로 지정된 AMT(이하 "지정 AMT")를 사용해 제조되는 의약품(생물학적 제품 포함)의 개발을 촉진하기 위한 것이다. AMT 지정 기준, 요청서 제출 및 평가 절차, AMT 지정에 따른 혜택을 이 문서에서 설명하고, 프로그램 활용에 중요한 개념과 주요 사항을 질문/답변 형식으로 정리했다. 특히 다음 항목을 이 문서에서 설명한다.

- The process for submitting an AMT designation request, including a description of eligibility criteria and the data and other information to be included.

AMT 지정 요청서 제출 절차: 자격 기준과 제출 대상 데이터 및 기타 정보 포함.

- When and how FDA will communicate receipt of and provide advice on an AMT designation request.  
FDA의 AMT 지정 요청서 접수 관련 커뮤니케이션 및 조언 제공 시기와 방법.
- When and how FDA will assess AMT designation requests.  
FDA가 AMT 지정 요청서를 평가하는 시기와 방법.
- The process by which FDA will engage with holders of designated AMTs and applicants for drugs manufactured using, referencing, or relying upon a designated AMT.<sup>2</sup>  
지정 AMT를 활용 또는 참조하거나 지정 AMT에 의존하여 제조되는 의약품에 대하여 FDA가 신청업체 및 지정 AMT 보유자와 협의하는 절차.
- Potential benefits related to drug development and application assessment.<sup>3</sup>  
의약품 개발 및 신청 문서 평가와 관련된 혜택.

In general, FDA's guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

일반적으로 FDA 가이드 문서는 법적 강제성을 갖지 않는다. 다만 가이드 문서는 특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지 않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는

---

<sup>2</sup> In this guidance, the term applicant also refers to sponsors of investigational new drug applications.

이 가이드 문서에서 "신청업체"는 IND를 제출하는 시험 의뢰자를 의미한다.

<sup>3</sup> In this guidance, the term assessment also means review. Assessment is the term that the Center for Drug Evaluation and Research's Office of Pharmaceutical Quality and Office of Generic Drugs will generally use in place of review. Assessment means the process of both evaluating and analyzing submitted data and information to determine whether the application meets the requirements for approval and documenting that determination.

이 가이드 문서에서 "평가"는 심사를 의미한다. 평가는 CDER의 OPQ와 OGD가 심사 대신 사용하는 용어이다. 제출된 데이터와 정보를 평가하고 분석하여, 신청 문서가 승인 기준에 부합하는지 판단하고 이 결정을 문서화하는 절차가 "평가"이다.

권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 것은 아니다.

## II. 배경(BACKGROUND)

FDA's Advanced Manufacturing Technologies Designation Program, which is required under section 506L of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act),<sup>4</sup> offers a framework for persons or organizations (e.g., applicants, contract manufacturers, technology developers) to request designation of a method or combination of methods of manufacturing<sup>5</sup> a drug<sup>6</sup> as an AMT. The program is intended to facilitate the development of drugs that are manufactured using a designated AMT, submitted in an application under section 505 of the FD&C Act (21 U.S.C. 355) or section 351 of the Public Health Service Act (PHS Act, 42 U.S.C. 262), and regulated by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) or the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). The holder of the AMT designation or another authorized party may reference or rely upon data or information about the designated AMT in an application in the same context of use for which the designation was granted.<sup>7</sup> FDA will expedite development and assessment of an application, including supplements, for drugs

<sup>4</sup> Section 3213 of the Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022 (FDORA) amended the FD&C Act, in part, to add section 506L, codified at 21 U.S.C. § 356l.

2022년 FDORA의 섹션 3213에 따라, FD&C법이 부분적으로 개정되어 섹션 506L이 추가되었다(21 USC § 356l).

<sup>5</sup> In this guidance, the term manufacturing includes the steps outlined in the definition of manufacture in 21 CFR 207.1.

이 가이드 문서에서 "제조"는 21 CFR 207.1의 제조에 대한 용어 정의에 기술된 단계를 포함한다.

<sup>6</sup> In this guidance, the term drug refers to human drug products and biological products, and components of such products including active pharmaceutical ingredients, unless otherwise specified.

이 가이드 문서에서 "의약품"은 별도로 규정하지 않으면, 사람 의약품과 생물학적 제품, 그리고 이와 같은 제품의 구성 원료(API 포함)를 의미한다.

<sup>7</sup> See section 506L(c)(1) of the FD&C Act. In this guidance, context of use refers to the purpose and manner of use for a designated AMT that will be used in drug development and manufacturing.

FD&C법 섹션 506L(c)(1) 참조. 이 가이드 문서에서 "사용 상황"은 의약품 개발과 제조에 사용되는 지정 AMT의 사용 목적과 사용 방식을 의미한다.

that are manufactured using a designated AMT as described in section 506L(d)(1) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 506L에 따른 FDA의 첨단 제조 기술 지정 프로그램은, 의약품 제조 방법 또는 여러 제조 방법의 조합을 AMT로 지정해줄 것을 요청하는 자나 조직(예, 신청업체, 계약 제조업체, 기술 개발업체)을 위한 제도이다. 이 프로그램은 지정 AMT를 활용해 제조되고, FD&C법 섹션 505(21 USC 355) 또는 PHS법 섹션 351(42 USC 262)에 따라 신청 문서를 제출하며, CDER이나 CBER의 규제를 받는 의약품의 개발을 촉진하기 위한 것이다. AMT 지정 보유자나 다른 허가 받은 자는 지정이 승인되었던 것과 동일한 사용 상황에서 신청 문서에 기술된 지정 AMT 관련 데이터나 정보에 의존하거나 참조할 수 있다. FD&C법 섹션 506L(d)(1)에 기술된 바와 같이, FDA는 지정 AMT를 사용해 제조되는 의약품의 개발과 신청 문서(변경 신청 문서 포함) 평가를 신속하게 진행한다.

Use of designated AMTs can provide greater assurance of quality, shorten drug development time, assist stakeholders in more efficiently meeting regulatory requirements for commercial manufacturing, and strengthen regulatory predictability for products that use a designated AMT. To encourage the adoption of designated AMTs, FDA offers early engagement opportunities, before application submission, with persons or organizations seeking designation of a method of manufacturing as an AMT (hereinafter requestors), designated AMT holders, and applicants to advise on designated AMTs and their implementation in drug manufacturing.

지정 AMT 활용은 품질을 더욱 보증하고, 의약품 개발 시간을 단축하며, 이해관계자가 상업적 제조에 대한 규제 기준을 더욱 효율적으로 충족하는데 도움이 되고, 지정 AMT를 사용하는 제품에 대한 규제 예측성을 강화할 수 있다. 지정 AMT 채택을 촉진하기 위하여, FDA는 신청 문서 제출에 앞서 제조 방법을 AMT로 지정해줄 것으로 원하는 자 또는 조직(이하 "요청자"), 지정 AMT 보유자, 신청업체와 조기에 협의하고 지정 AMT와 지정 AMT를 의약품 제조에 적용하는 방법에 대해 조언을 제공한다.

### **III. AMT 지정 요청(AMT DESIGNATION REQUESTS)**

Requestors should familiarize themselves with the data requirements described in section 506L of the FD&C Act, the recommendations outlined in this guidance, and other publicly available sources of product development information<sup>8</sup> before submitting an AMT designation request.

<sup>8</sup> See, e.g., International Council for Harmonisation guidance for industry Q8(R2) Pharmaceutical Development (November 2009). We update guidances periodically. For



AMT 지정 요청서를 제출하기 전에, 요청자는 FD&C법 섹션 506L에 기술된 데이터 기준, 이 가이드 문서의 권고 사항, 기타 공개된 제품 개발 정보를 숙지해야 한다.

AMT designation requests are made independently of application submissions. Therefore, there is no predetermined stage of product development or specific application assessment cycle during which AMT designation requests can be submitted to FDA. Rather, requestors should submit their request when they have sufficient knowledge to support justification for AMT designation.

신청 문서와 별도로 AMT 지정 요청서를 제출한다. 그러므로 제품 개발 단계나 신청 문서 평가 사이클 가운데 AMT 지정 요청서를 FDA에 제출할 수 있는 단계가 정해져 있지 않다. AMT 지정의 타당성을 뒷받침하는 지식이 충분히 확보되면, 요청서를 제출할 수 있다.

FDA strongly recommends that requestors engage with CDER's Emerging Technology Team (ETT) or CBER's Advanced Technologies Team (CATT), where appropriate, before submitting an AMT designation request. The ETT manages CDER's Emerging Technology Program and the CATT manages CBER's Advanced Technologies Program. Both programs assist companies interested in implementing emerging or advanced technologies in drug development and are suitable for less mature technologies, such as proof-of-concept or prototype systems or hypothetical processes that have not yet been developed.<sup>9</sup> Early engagement with the ETT or CATT provides an initial opportunity to discuss a technology before it has reached a maturity level appropriate for AMT designation.

AMT 지정 요청서를 제출하기에 앞서, 요청자가 CDER ETT나 CATT와 협의할 것을 강력하게 권고한다. ETT는 CDER의 "신기술 프로그램"을 관리하고, CATT는 CBER의 "첨단 기술 프로그램"을 관리한다. 이 2개 프로그램은 새로운 기술이나 첨단 기술을 의약품 개발에

---

the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

ICH 가이드 문서 Q8(R2) "의약품 개발"(2009년 11월)을 참조한다. FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>).

<sup>9</sup> For information about ETT and CATT and how they differ from the Advanced Manufacturing Technologies Designation Program and these two other programs, see section V, Q5, in this guidance.

ETT/CATT에 관한 정보와 이 프로그램과 AMT 지정 프로그램의 차이점은 이 가이드 문서 섹션 V의 Q5를 참조한다.

적용하는데 관심이 있는 기업을 지원하기 위한 것이며, 아직 개발되지 않은 가설적 공정이나 프로토타입 또는 개념 증명 시스템 등 아직 충분하게 성숙되지 않은 기술에 적합하다. ETT 또는 CATT와 조기에 협의함으로써, AMT 지정에 적절한 성숙도 수준에 도달하기 전에 관련 기술을 미리 협의할 수 있다.

#### A. 기준(Criteria)

Per the criteria described in section 506L(b) of the FD&C Act, a method of manufacturing or combination of methods is eligible for AMT designation if it incorporates a novel<sup>10</sup> technology or uses an established technique or technology in a novel way that will substantially improve the manufacturing process for a drug while maintaining equivalent, or providing superior, drug quality, including by:

FD&C법 섹션 506L(b)에 기술된 기준에 따라, 특정 제조 방법 또는 여러 방법의 조합이 새로운 기술을 채택하거나, 다음을 포함하여 동등하거나 더 우수한 의약품 품질을 보증하면서 의약품 제조 공정을 실질적으로 개선하는 새로운 방식으로 기존 기법이나 기술을 활용하는 경우에 AMT 지정을 받을 수 있다.

- Reducing development time for a drug using the designated manufacturing method; or 지정 제조 방법을 사용함으로써 의약품 개발 시간 단축 또는
- Increasing or maintaining the supply of a drug that is life-supporting, life-sustaining, or of critical importance to providing health care, or a drug that is on the drug shortage list under section 506E of the FD&C Act (21 U.S.C. 356e).  
생명을 보조하거나 생명을 유지하거나 건강 관리에 매우 중요하거나 FD&C법 섹션 506E(21 USC 356e)의 의약품 공급 부족 리스트에 수재된 의약품의 공급을 늘리거나 유지.

Because FDA strongly recommends that requestors engage with the ETT or CATT before submitting an AMT designation request, the AMT for which they are seeking designation (hereinafter proposed AMT) should also generally meet the eligibility criteria described in

<sup>10</sup> For an explanation of how FDA interprets the term novel in the context of a technology or a use of that technology being considered for AMT designation, see section V, Q1.  
AMT 지정 대상으로 간주되는 특정 기술 또는 그 기술의 사용과 관련해 "새로운"의 의미를 FDA가 해석하는 방식은, 섹션 V의 Q1을 참조한다.

CDER's Emerging Technology Program and CBER's Advanced Technologies Program.<sup>11</sup>

AMT 지정 요청서를 제출하기 전에 요청자가 ETT 또는 CATT와 협의할 것을 강력하게 권고하므로, 요청자가 지정 받고자 하는 AMT(이하 "예정 AMT")는 전반적으로 CDER ETP와 CBER ATP의 자격 기준에 부합해야 한다.

## B. 요청서의 내용(Content of the Request)

An AMT designation request must include data or information demonstrating that the method of manufacturing meets the statutory criteria in a particular context of use.<sup>12</sup> In addition, the request must demonstrate the ability of the proposed AMT to substantially improve the manufacturing process for a drug while maintaining or improving upon its quality, including by reducing drug development time or increasing or maintaining the supply of a drug that is life-supporting, life-sustaining, of critical importance to providing health care, or in shortage.<sup>13</sup> The robustness of the data and information should be commensurate with the level of risk inherent to the process and potential product, such that the data and information can be later leveraged in a marketing application.

제조 방법이 특정 사용 상황과 관련해 법적 기준에 부합함을 증명하는 데이터나 정보를 AMT 지정 요청서에 포함시켜야 한다. 이외에도 예정 AMT가 생명을 보조하거나 생명을 유지하거나 건강 관리에 매우 중요하거나 공급 부족 대상인 의약품의 공급을 늘리거나 유지하거나 의약품 개발 시간을 단축하는 것을 포함해, 의약품 품질을 유지하거나 개선하면서 의약품 제조 공정을 실질적으로 개선할 수 있음을 증명해야 한다. 데이터와

<sup>11</sup> For the Emerging Technology Program's eligibility criteria, see <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/how-participate-etp>. For the scope of the Advanced Technologies Program, see <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-team-catt>.

ETP의 자격 기준은 <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/how-participate-etp>를 참조한다. ATP의 적용 범위는 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-team-catt>를 참조한다.

<sup>12</sup> Section 506L(c)(1) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 506L(c)(1) 참조.

<sup>13</sup> Section 506L(b) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 506L(b) 참조.

정보의 견고성은 해당 공정과 제품에 내재된 리스크의 수준에 비례해야 하며, 이 데이터와 정보를 나중에 판매 신청 시에 활용할 수 있다.

Specifically, an AMT designation request should include the following information:

예를 들어 다음 정보를 AMT 지정 요청서에 포함시킨다.

- A brief description of the method of manufacturing or combination of methods and why it should be considered for AMT designation, including a brief explanation of how the method, in part or in whole, incorporates a novel technology or uses an established technique or technology in a novel way.

해당 제조 방법 또는 제조 방법의 조합을 간략하게 기술하고, AMT 지정을 요청한 이유를 설명한다. 이때 제조 방법이 부분적으로나 전체적으로 새로운 기술을 어떻게 채택하는지, 또는 기존 기법이나 기술을 어떻게 새로운 방식으로 활용하는지 간략하게 설명한다.

- A detailed description of how the method of manufacturing or combination of methods meets the eligibility criteria described in section 506L(b) of the FD&C Act in a particular context of use. This description should include:

해당 제조 방법 또는 제조 방법의 조합이 특정 사용 상황과 관련해 FD&C법 섹션 506L(b)의 자격 기준에 어떻게 부합하는지 자세히 기술한다. 이때 다음 항목을 포함하여 기술한다.

- o An outline of the steps of the proposed AMT, including information about where in the overall manufacturing process the proposed AMT is intended to be used.

예정 AMT의 공정 단계 개요: 전체 제조 공정에서 예정 AMT가 사용되는 부분에 대한 정보 포함.

- o A description of proposed process controls, quality information, and, if applicable, proposed controls of critical steps, intended to ensure equivalent or superior drug quality.

예정 공정 관리, 품질 정보, 그리고 해당되는 경우에 동등하거나 더 우수한 의약품 품질을 보증하기 위한 주요 단계의 관리 방법.

- o Developmental data and information for the proposed AMT that evaluates and

justifies the context of use.

사용 상황을 평가하고 타당성을 제시하는, 예정 AMT의 개발 데이터와 정보.

- The context of use under which the proposed AMT will be used in drug development, including information (e.g., dosage form, class of drug) about a model (i.e., representative) drug used to generate data submitted in the request.

예정 AMT가 의약품 개발에 사용되는 사용 상황: 요청서에 기술된 데이터를 생산하는데 사용된 모델(즉, 대표적인) 의약품에 대한 정보(예, 제형, 의약품 클래스) 포함.

- Perceived regulatory, technical, or other challenges to implementation of the proposed AMT.

예정 AMT 구축에 장애가 된다고 생각되는 규제 문제, 기술적 문제 또는 기타 문제.

- The timeline, as applicable and if known at the time of the AMT designation request, for drug development activities that incorporate the proposed AMT, including the planned submission of any applications that would use, reference, or rely upon data and information about the proposed AMT in the same context of use.

AMT 지정 요청 당시에 알고 있고 해당되는 경우에, 예정 AMT를 채택한 의약품 개발 일정: 동일한 사용 상황에서 예정 AMT에 대한 데이터와 정보를 활용 또는 참조하거나 이 데이터와 정보에 의존하는 신청 문서의 제출 계획 포함.

- If applicable, information about previous engagement with ETT/CATT.

해당되는 경우에 ETT/CATT와 협의했던 내용.

- For a proposed AMT that is intended for use in manufacturing an existing drug that meets the criteria in section 506L(b)(2)(A) or (B) of the FD&C Act:

FD&C법 섹션 506L(b)(2)(A) 또는 (B)의 기준에 부합하는, 기존 의약품 제조에 사용하기 위한 예정 AMT인 경우:

- A cross-reference to the existing application.

기존 신청 문서의 상호 참조 정보.

- Data demonstrating that the proposed AMT will increase or maintain the supply of the drug and will maintain equivalent or provide superior drug quality.

예정 AMT가 해당 의약품의 공급을 유지하거나 늘리고, 의약품 품질을 동등하게 유지하거나 더 우수하게 개선함을 증명하는 데이터.

FDA acknowledges that requestors who are not also applicants may not have data about a specific drug to include in their AMT designation request. In these cases, FDA recommends that requestors include data generated using a model drug to provide the Agency with a clear understanding of the proposed AMT's parameters, limitations, and context of use.

신청업체가 아닌 자가 요청을 하는 경우에 AMT 지정 요청서에 포함시킬 특정 의약품에 대한 데이터를 갖고 있지 못할 수도 있다. 이러한 경우에는 모델 의약품을 사용해 생산한 데이터를 요청서에 포함시켜, 예정 AMT의 파라미터, 한계, 사용 상황을 FDA가 명확하게 이해할 수 있도록 할 것을 권고한다.

### C. 제출 절차(Submission Process)

Requestors should submit their AMT designation request electronically to AMT\_designation\_requests@fda.hhs.gov.<sup>14</sup> The subject line should be REQUEST FOR AMT DESIGNATION in uppercase letters. In addition to the data and information described in section III.B of this guidance, the email should include the requestor's contact information - including the name, address, email address, and telephone number for their main point of contact - and indicate if the request is specific to CDER, CBER, or both.

요청자는 AMT 지정 요청서를 AMT\_designation\_requests@fda.hhs.gov에 전자적으로 제출한다. 제목에 대문자로 "AMT 지정 요청"이라고 기재한다. 이 가이드 문서의 섹션 III.B에 기술된 데이터와 정보 이외에도, 요청자의 연락처 정보(주요 연락 담당자의 이름, 주소, 전자우편 주소, 전화 번호 포함)를 전자우편에 포함시키고, 담당 센터(CDER, CBER 또는 두

<sup>14</sup> If the request includes confidential commercial information, it is the responsibility of the company to ensure it is submitted using one of FDA's secure messaging partners. Requestors can ask to be added to the list of FDA's secure messaging partners by emailing SecureEmail@fda.hhs.gov. Confidential commercial or trade secret information should be clearly marked as such in accordance with 21 CFR 20.61(d).

상업적 기밀 정보가 요청서에 포함된다면, FDA의 보안 메시징 파트너 가운데 하나를 사용해 제출하며, 이렇게 제출할 책임이 해당 업체에 있다. 요청자가 SecureEmail@fda.hhs.gov로 전자우편을 보내 FDA의 보안 메시징 파트너 리스트에 추가할 것을 요청할 수 있다. 상업적 기밀 정보나 영업 비밀 정보인 경우에는 21 CFR 20.61(d)에 따라 그 상태를 명확하게 표시해야 한다.

센터 모두)를 명시한다.

Upon receipt of the AMT designation request, FDA intends to acknowledge receipt and begin an evaluation to determine whether to designate the proposed AMT.

AMT 지정 요청서를 접수한 FDA는 접수 사실을 확인하고, 지정 여부를 결정하기 위하여 예정 AMT 평가를 시작한다.

#### D. 지정 결정(Designation Determination)

AMT designations will generally be limited to those methods of manufacturing that meet the criteria described in section 506L(b) of the FD&C Act and section III.A of this guidance. To determine eligibility, a team of FDA experts from the center with jurisdiction over the type of drug intended for development will review the request. This team, including members of the ETT or CATT, where applicable, will evaluate the data and information submitted in the request, including information relating to the context of use, and will seek input from subject matter experts, as needed, to determine if the proposed AMT meets the designation criteria and should therefore be granted AMT designation. For proposed AMTs that have potential cross-center impact, a cross-disciplinary team, including members from CDER and CBER, will evaluate the requests.<sup>15</sup>

FD&C법 섹션 506L(b)와 이 가이드 문서의 섹션 III.A에 기술된 기준에 부합하는 제조 방법에 국한하여 AMT 지정이 결정된다. 자격 기준에 부합하는지 판단하기 위해, 개발 대상 의약품 종류를 관할하는 FDA 센터의 전문가로 구성된 팀이 요청서를 검토한다. 예정 AMT가 지정 기준에 부합하고 AMT로 지정해야 하는지 결정하기 위해, 이 팀(ETT 또는 CATT 담당자 포함)이 요청서의 데이터와 정보(사용 상황 관련 정보 포함)를 평가하고, 필요에 따라 해당 주제 전문가(SME)의 의견을 구한다. 여러 센터에 영향을 줄 수 있는 예정 AMT인 경우에는 CDER과 CBER의 담당자를 포함해 복합적으로 팀을 구성하여 요청서를 평가한다.

The team will include a designated lead with demonstrated expertise in the manufacturing process, product type, or other elements specific to the proposed AMT to serve as the primary subject matter expert for the request. The designated lead may facilitate contact with the requestor to obtain additional information about the AMT designation request or to

---

<sup>15</sup> See section 506L(c)(1) (B) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 506L(c)(1)(B) 참조.



coordinate discussions with the team concerning specific aspects of the proposed AMT during the designation determination process.<sup>16</sup> As appropriate, the designated lead will facilitate the involvement of senior FDA managers and other experienced FDA staff in a collaborative, cross-disciplinary review of the proposed AMT.<sup>17</sup>

해당 제조 공정, 제품 종류 또는 예정 AMT와 관련된 기타 요소를 잘 아는 검증된 전문성을 갖춘 자를 책임자로 지정한다. 이 지정 책임자가 해당 요청의 주요 SME 역할을 한다. 지정 책임자가 요청자에게 연락해 AMT 지정 요청과 관련해 추가 정보를 확보하거나, 지정 결정 과정에서 예정 AMT의 특정 부분과 관련해 팀 내부 협의를 주관한다. 적절한 경우에 예정 AMT를 여러 부서의 전문가가 함께 검토하기 위하여, 지정 책임자가 FDA 선임 관리자나 경험이 풍부한 다른 FDA 담당자를 평가 과정에 참여시킬 수 있다.

Section 506L(e)(2) of the FD&C Act requires FDA to complete AMT designation determinations regarding designation for a particular context of use and acceptance into the program in writing within 180 calendar days of FDA's receipt of the request.<sup>18</sup> Submission of an AMT designation request does not guarantee designation or acceptance into the program. FDA expects to deny requests that are incomplete or submitted for methods of manufacturing that do not meet the criteria described in 506L(b) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 506L(e)(2)에 따라 FDA는 요청서를 접수한 날로부터 180일 이내에 특정 사용 상황에 대하여 AMT 지정과 프로그램 등록을 결정하고 문서화해야 한다. AMT 지정 요청서 제출이 AMT 지정 또는 프로그램 등록을 보장하지 않는다. FD&C법 섹션 506L(b)에 기술된 기준에 부합하지 않는 제조 방법이거나 충분한 정보를 제공하지 않은 경우에는 요청을 기각할 수 있다.

#### **E. 라이프사이클(Lifecycle)**

Designated AMT holders should communicate proposed changes to designated AMTs by emailing [AMT\\_designation\\_requests@fda.hhs.gov](mailto:AMT_designation_requests@fda.hhs.gov). The subject line should be PROPOSED CHANGE FOR DESIGNATED AMT in uppercase letters. In addition to the requestor's contact

---

<sup>16</sup> See section 506L(c)(1)(A) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 506L(c)(1)(A) 참조.

<sup>17</sup> See section 506L(c)(1)(B) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 506L(c)(1)(B) 참조.

<sup>18</sup> See section 506L(c)(2) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 506L(c)(2) 참조.



information described in section III.C of this guidance, the email should include the name of the designated lead on the original AMT designation request and the product center that reviewed the request (CDER, CBER, or both), a brief description of the proposed change, and a list of persons or entities who have been given a right of reference to the designated AMT. The email should also address the potential impact of the proposed change on:

지정 AMT 보유자는 전자우편(AMT\_designation\_requests@fda.hhs.gov)을 통해 지정 AMT의 변경안을 보고한다. 제목에 대문자로 "지정 AMT 변경안"을 기재한다. 이 가이드 문서의 섹션 III.C에 기술된 요청자 연락처 정보 이외에도, 최초 AMT 지정 요청서의 지정 책임자 이름과 해당 요청을 검토했던 센터(CDER, CBER 또는 둘 다), 변경안에 대한 간략한 설명, 지정 AMT의 참조 권리가 부여된 자나 조직 리스트를 전자우편에 포함시킨다. 또한 다음 항목과 관련해 변경안의 파급 영향도 전자우편에 기술한다.

- Whether the designated AMT continues to meet the criteria for designation.  
지정 AMT가 지정 기준에 계속 부합할지 여부.
- The particular context of use for which the AMT was designated, as defined at the time of initial designation.  
최초 지정 당시에 규정했던 AMT 지정 관련 특정 사용 상황.
- Approved applications for products using, referencing, or relying upon the designated AMT.  
지정 AMT를 활용 또는 참조하거나 지정 AMT에 의존하는 제품의 승인 받은 신청 문서.

FDA intends to assess the proposed changes, including data to support such changes, to confirm that the designated AMT continues to meet criteria for designation and to evaluate any potential impact on the particular context of use for which the AMT was designated. Applicants with approved applications that use, reference, or rely upon a designated AMT should evaluate the potential impact of the change on the finished product that is the subject of the application to determine whether a postapproval submission is required as described in 21 CFR 314.70 or 601.12.<sup>19</sup>

<sup>19</sup> To facilitate this evaluation, FDA recommends that entities that obtain a right of reference to reference or rely upon a designated AMT ensure the agreement includes mechanisms for communication regarding future changes.

FDA는 변경안(변경의 근거 데이터 포함)을 평가하여 지정 AMT가 계속해서 지정 기준에 부합하는지 확인하고, AMT 지정 당시의 특정 사용 상황에 미칠 영향을 평가한다. 지정 AMT를 활용 또는 참조하거나 지정 AMT에 의존하는 신청 문서를 제출하여 승인 받은 신청업체도, 해당 신청 문서의 대상이 되는 최종 제품에 변경이 미칠 영향을 평가하여, 21 CFR 314.70이나 601.12에 기술된 바에 따라 승인후 문서 제출이 필요한지 판단해야 한다.

Once FDA has gained significant experience assessing a designated AMT and the designated AMT has been used in multiple approved regulatory applications, FDA may decide to graduate the technology and transfer the review of future applications that use, reference, or rely upon that AMT—including supplements to an original application that had previously been granted the designation—to the standard quality assessment process (rather than an expedited process). Doing so would allow FDA to focus resources on new AMTs that continue to meet the program's goal of encouraging adoption of novel technologies to shorten drug development times for critical medicines while maintaining or improving product quality.

지정 AMT 평가에 대한 경험이 상당히 축적되고 FDA 승인을 받은 여러 신청 건에 지정 AMT가 사용되고 나면, FDA는 그 기술의 졸업을 결정하고 이 AMT를 활용 또는 참조하거나 AMT에 의존하는 미래의 신청 문서(지정 승인을 받았던 최초 신청 문서의 변경 신청 포함)를 표준 품질 평가 절차(신속 평가 절차가 아닌)에 따라 처리할 수 있다. 이렇게 함으로써 FDA는 새로운 AMT에 자원을 집중할 수 있고, 이에 따라 새로운 기술의 채택을 적극적으로 권장하여 제품 품질을 유지하거나 개선하면서 중요 의약품의 개발 시간을 단축한다는 이 프로그램의 목적을 계속해서 추구할 수 있다.

#### IV. AMT 지정의 잠재 혜택(POTENTIAL BENEFITS OF AMT DESIGNATION)

A key benefit of the Advanced Manufacturing Technologies Designation Program is FDA's early interaction with requestors and applicants regarding the development of drugs that may be manufactured using a designated AMT.<sup>20</sup> As resources permit, FDA intends to provide timely advice and to engage in additional communication, in the form of written correspondence or meetings, with requestors, designated AMT holders, and applicants for a

이 평가를 촉진하기 위하여, 지정 AMT를 참조하거나 지정 AMT에 의존할 참조 권리를 획득한 조직은 미래의 변경에 대한 커뮤니케이션 절차를 합의서에 포함시킬 필요가 있다.

<sup>20</sup> See sections 506L(c) and (d) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 506L(c)와 (d) 참조.

drug manufactured using a designated AMT. Such communication may take place during both early drug development and subsequent application assessment and will be used to address proposed or designated AMT-related questions and issues, including AMT design or development issues, submission content related to a designated AMT, and other AMT-related topics. When appropriate, this process may include coordination with the appropriate FDA quality assessment team.

첨단 제조 기술 지정 프로그램의 중요 혜택은, 지정 AMT를 사용해 제조될 수 있는 의약품 개발과 관련해 요청자 및 신청업체와 FDA가 조기에 협의하는 것이다. 자원이 허락하는 범위 이내에서 FDA는 적시에 조언을 제공하고 공문서나 회의 형식으로 요청자, 지정 AMT 보유자, 지정 AMT를 사용해 제조되는 의약품의 신청업체와 추가로 커뮤니케이션을 할 수 있다. 의약품 개발 초기와 이후 신청 문서 평가 단계에서 이와 같은 커뮤니케이션을 할 수 있으며, 이때 AMT 디자인 또는 개발 문제, 지정 AMT 관련 제출 문서의 내용, 기타 AMT 관련 주제를 포함해 예정 또는 지정 AMT와 관련된 문제와 주요 사항을 협의할 수 있다. 적절한 경우에는 이때 관련 FDA 품질 평가 팀과 협력할 수도 있다.

FDA expects to prioritize applicant interactions that are intended to discuss the use of a designated AMT in drug development or commercial manufacturing, with higher priority being given to drug development activities and applications using a designated AMT with the potential to significantly improve product quality, address known quality issues for a drug or class of drugs, or increase or maintain the supply of drugs that are currently in shortage or imminently at risk of being in shortage. Consideration for prioritization may also be given to drug development activities and applications that are accepted into other expedited programs (e.g., fast track, breakthrough therapy). For NDAs, BLAs, and ANDAs involving complex generic drugs, these interactions typically occur under the appropriate user fee meeting type<sup>21</sup> and

<sup>21</sup> See draft guidances for industry Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of PDUFA Products, Revision 1 (September 2023) and Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of BsUFA Products, Revision 1 (August 2023). When final, these guidances will represent FDA's current thinking on these topics. See also guidances for industry Formal Meetings Between FDA and ANDA Applicants of Complex Products Under GDUFA, Revision 1 (October 2022) and Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions (February 2019).

가이드 문서 초안 "PDUFA 제품 시험 의뢰자 또는 신청업체와 FDA의 공식 회의"(1개정, 2023년 9월)와 "BsUFA 제품 시험 의뢰자 또는 신청업체와 FDA의 공식 회의"(1개정, 2023년 8월) 참조. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한

are generally facilitated through the designated lead for the AMT request, in consultation with the application quality assessment team. Applicants should determine the frequency and timing of the meeting requests based on the stage of development of their drug. For ANDAs not involving complex generic drugs, these interactions would typically take place through controlled correspondence.<sup>22</sup> However, applicants with a designated AMT—whether the ANDA involves a complex product or a non-complex product—can also request product development and presubmission meetings.<sup>23</sup> Any additional interaction deemed necessary by FDA will be communicated and facilitated by the designated lead for the AMT request.

FDA는 의약품 개발이나 상업적 제조에 지정 AMT를 사용하는 것을 신청업체와 논의할 때, 중요도에 따라 우선순위를 정하여 진행한다. 제품 품질을 상당히 개선하거나 특정 의약품 또는 의약품 클래스에 대해 알려진 품질 문제를 해결하거나 현재 공급 부족 상태이거나 공급 부족 리스크가 임박한 의약품의 공급을 유지하거나 증가시킬 가능성이 있는 지정 AMT를 사용하는 의약품 개발과 신청에 더 큰 중요도를 부여한다. 또한 다른 신속 프로그램(예, 패스트트랙, 혁신 치료제)의 대상이 되는 의약품 개발 활동과 신청도 우선순위를 정할 때 중요하게 고려할 수 있다. 복잡한 제네릭 의약품과 관련된 ANDA, BLA, NDA인 경우에는, 적절한 사용자 수수료 회의 형식에 따라 이와 같은 협의를 진행하며, 일반적으로 해당 신청 문서의 품질 평가 팀과 협의해 AMT 요청 건의 지정 책임자를 통해

FDA의 방침에 해당된다. 또한 가이드 문서 "GDUFA에 따른 복잡한 제품 ANDA 신청업체와 FDA의 공식 회의"(1개정, 2022년 10월)와 "중대한 질환 대상 재생 의학 치료제를 위한 신속 프로그램"(2019년 2월)도 참조한다.

<sup>22</sup> See draft guidance for industry Controlled Correspondence Related to Generic Drug Development (December 2022). When final, this guidance will represent the FDA's current thinking on this topic.

가이드 문서 초안 "제네릭 의약품 개발 관련 CC"(2022년 12월) 참조. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다.

<sup>23</sup> Applicants should submit requests for a product development meeting in an appropriate format, such as the format described in the guidance for industry Formal Meetings Between FDA and ANDA Applicants of Complex Products Under GDUFA, Revision 1. In addition to the applicable information identified in sections V and VIII of the Formal Meetings guidance, applicants should provide documentation of the AMT designation. 신청업체가 적절한 형식으로 제품 개발 회의 요청서를 제출한다(예, 가이드 문서 "GDUFA에 따른 복잡한 제품 ANDA 신청업체와 FDA의 공식 회의"(1개정)에 기술된 형식). 공식 회의 가이드 문서의 섹션 V와 VIII에 기술된 해당 정보 이외에도, 신청업체는 AMT 지정 관련 문서를 제출해야 한다.

협의 절차를 추진한다. 신청업체는 의약품 개발 단계를 고려하여 회의 요청 빈도와 시기를 결정해야 한다. 복잡한 제네릭 의약품과 관련이 없는 ANDA인 경우, 일반적으로 CC를 통해 협의를 진행한다. 하지만 지정 AMT를 구비한 신청업체(ANDA가 복잡한 제품과 관련이 있건, 아니면 복잡한 제품이 아닌 제품과 관련된 것이건)는 제품 개발 및 제출전 회의도 요청할 수 있다. 추가 협의가 필요하다고 FDA가 판단하면, 해당 AMT 요청 건의 지정 책임자가 추가 협의를 논의하고 추진한다.

Using existing tools and resources, the designated lead will communicate to the applicant advice and information relevant to product quality to support the successful adoption of a designated AMT. As needed, the designated lead will also connect applicants with other FDA disciplines outside the scope of product quality when an applicant requires expertise or advice from these other disciplines.

지정 AMT의 성공적인 채택을 뒷받침하는 제품 품질 관련 정보와 조언을 지정 책임자가 기존 도구와 자원을 활용해 신청업체에 제공한다. 필요에 따라 신청업체가 다른 분야의 조언이나 전문가를 원하는 경우에 지정 책임자가 제품 품질 범위를 벗어나는 다른 FDA 분야와 신청업체를 연결시켜 줄 수도 있다.

It is the applicant's responsibility to demonstrate, through the required technical data submitted in the chemistry, manufacturing, and controls (CMC) section,<sup>24</sup> that a designated AMT is suitable for inclusion in their application.

지정 AMT를 신청 문서에 포함시키는 것이 적합함을, CMC 섹션에 기술된 기술적 데이터를 통해 증명할 책임이 신청업체에게 있다.

#### **A. 의약품 개발(Drug Development)**

Applicants are encouraged to take advantage of the benefits afforded under the program to engage with the team that designated the AMT to discuss, early in the development process, how the designated AMT can be used to shorten or otherwise optimize drug development time.<sup>25</sup> The designated lead will work to:

신청업체는 이 프로그램에 따른 혜택을 최대한 이용해, 의약품 개발 시간을 단축하거나

<sup>24</sup> See 21 CFR 314.50(d)(1), 21 CFR 314.94(a)(9), and 21 CFR 601.2.  
21 CFR 314.50(d)(1), 21 CFR 314.94(a)(9), 21 CFR 601.2 참조.

<sup>25</sup> See section V, Q7, in this guidance for information about requesting engagement.  
협의 요청에 관한 정보는 이 가이드 문서 섹션 V의 Q7을 참조한다.

기타 방식으로 최적화하는데 지정 AMT를 활용하는 방법을 AMT 지정을 맡았던 팀과 개발 초기부터 협의할 것을 권장한다. 지정 책임자가 다음과 같이 도움을 줄 것이다.

- Ensure that meetings with the applicant are collaborative and productive.  
협력적이고 생산적으로 신청업체와 회의를 진행한다.
- Answer applicant questions about the information appropriate to be included in their application.  
신청 문서에 포함시킬 필요가 있는 적절한 정보에 대한 신청업체의 질문에 답변한다.
- Discuss the quality assessment of future applications that plan to use, reference, or rely upon a designated AMT.  
지정 AMT를 활용 또는 참조하거나 지정 AMT에 의존할 계획인 미래 신청 문서의 품질 평가 부분을 논의한다.

#### B. 신청 문서 평가(Application Assessment)

The designated lead will facilitate the quality assessment of an application for a drug manufactured using the designated AMT with the aim of making the assessment process more efficient than the process for applications using manufacturing methods not designated under the program. FDA intends to use this approach to support applicants while they are developing the CMC section of their applications such that the incorporation of a designated AMT will not increase the time or number of assessment cycles required to arrive at a quality-related decision and, as a result, will not increase the time required to arrive at a decision regarding overall application approval. When a designated AMT is used across multiple drugs, the knowledge and familiarity gained by FDA during assessment of the first application should streamline the assessment of subsequent applications that use the same designated AMT.

지정 AMT를 사용해 제조되는 의약품에 대한 신청 문서의 품질 평가를 지정 책임자가 지원한다. 이 프로그램에 따라 지정되지 않은 제조 방법을 사용하는 신청 문서의 평가 절차와 비교해, 평가 절차를 더 효율적으로 진행하는 것이 목적이다. 지정 AMT 적용 때문에 품질 관련 결정을 내리는데 필요한 평가 사이클 횟수나 시간이 늘어나지 않고, 그에 따라 전반적인 신청 문서 승인과 관련된 결정을 내리는데 필요한 시간이 늘어나지 않는 방식으로 신청업체가 신청 문서의 CMC 섹션을 작성한다면, FDA는 이 방식으로 신청업체를 지원할 계획이다. 지정 AMT를 여러 의약품에 활용하는 경우, 첫 번째 신청 문서의 평가

시에 FDA가 지식을 획득하고 지정 AMT에 친숙해질 것이며, 이에 따라 동일한 지정 AMT를 활용하는 다음 신청 문서의 평가가 더욱 원활해질 수 있다.

When a designated AMT no longer meets the eligibility criteria, as described in section III.E of this guidance, appropriate steps will be followed to transfer information about the previously designated AMT to the appropriate assessment team for applications that used, referenced, or relied upon the previously designated AMT. New applications received after the transfer occurs will be eligible for the standard level of FDA communication and interaction that the application would otherwise receive.

지정 AMT가 더 이상 자격 기준에 부합하지 않으면, 이 가이드 문서의 섹션 III.E에 기술된 바와 같이, 해당 지정 AMT를 활용 또는 참조하거나 지정 AMT에 의존했던 신청 건의 평가팀으로 지정 AMT 관련 정보를 이전하는 조치를 적절하게 추진한다. 이전 조치 이후 접수된 새로운 신청은, 지정 AMT를 활용하지 않은 신청에 적용되는 FDA의 표준 커뮤니케이션 및 협의 절차에 따라 처리된다.

## **V. 질문/답변(QUESTIONS AND ANSWERS)**

### **Q1. What does FDA consider a novel technology or use of an established technique or technology in a novel way?**

어떤 경우가 새로운 기술 또는 기존 기법이나 기술을 새로운 방식으로 사용하는 것에 해당되는가?

For purposes of evaluating eligibility for AMT designation, FDA generally considers a novel technology to be one that has not been used in a previously approved application and for which FDA therefore has limited assessment or inspectional experience. Similarly, FDA generally considers an established technique or technology to be novel if it is used in a way that has not been described in a previously approved application. It is important to note that certain technologies or their uses may be considered novel but play such a limited role in the development or manufacture of a particular drug that their incorporation would not qualify the method of manufacturing for AMT designation. In such cases, the method of manufacturing would not meet the eligibility criteria for designation because, given its limited role, the novel technology or novel use that is incorporated would not be considered to substantially improve the manufacturing process for a drug.

AMT 지정 대상으로 적합한지 평가할 때, FDA는 일반적으로 기승인 신청 문서에서 사용된



적이 없고, 그러므로 평가나 실사 경험이 제한적인 것을 새로운 기술로 간주한다. 마찬가지로 기존 기법이나 기술을 기승인 신청 문서에 기술된 적이 없는 방식으로 사용하는 경우에 새로운 것으로 간주한다. 특정 기술이나 이 기술의 용도가 새로운 것으로 간주될 수 있지만, 특정 의약품 개발이나 제조에서 역할이 제한적이면, 이와 같은 기술을 채택한 제조 방법이라도 AMT 지정을 받지 못할 수 있다. 이러한 경우에 제한적인 역할 때문에 새로운 기술이나 새로운 용도가 의약품 제조 공정을 실질적으로 개선시킬 것으로 생각되지 않으므로, 해당 제조 방법은 지정 자격 기준에 부합하지 않는다.

**Q2. How is context of use considered when determining AMT designation and assessing applications for other products (i.e., not the model drug used for the AMT designation request)?**

**AMT 지정을 결정하고 다른 제품(즉, AMT 지정 요청에 사용된 모델 의약품이 아닌 다른 의약품)의 신청 문서를 평가할 때, 사용 상황을 어떻게 검토하는가?**

Consistent with section 506L(c) of the FD&C Act, AMT designation applies to a method of manufacturing within a particular context of use rather than to a specific application. Nevertheless, the data and information necessary to support an AMT designation request should, at a minimum, be specific to a particular class of drugs and, as described in section III of this guidance, should include development data, including batch analysis data generated using either a developmental candidate molecule or a model drug.

FD&C법 섹션 506L(c)에 따라, 특정 신청 문서가 아니라 특정 사용 상황의 제조 방법에 AMT 지정이 적용된다. 그럼에도 불구하고 AMT 지정 요청을 뒷받침하는데 필요한 데이터와 정보는 적어도 특정 의약품 클래스에 특이적이고, 이 가이드 문서의 섹션 III에 기술한 바와 같이, 개발 후보 분자나 모델 의약품을 사용해 생산된 배치 분석 데이터를 포함해 개발 데이터를 포함해야 한다.

Requestors should fully and clearly describe the context of use within which they are requesting the AMT be designated, including how it will be used to develop and manufacture a specific type or range of drugs. Requestors can contact their designated lead to request an update to the context of use for a designated AMT when additional supportive data become available (e.g., additional batch analysis data from additional products). FDA will determine on a case-by-case basis whether to update the context of use (e.g., the scope of drugs to be manufactured using the designated AMT) for the designated AMT as proposed by the requestor or if additional data are necessary to support the expanded designation request.



요청자는 AMT 지정 요청 대상의 사용 상황을 충분하고 명확하게 기술해야 한다. 이때 특정 유형 또는 범위의 의약품 개발하고 제조하는데 활용하는 방법을 포함하여 기술한다. 근거 데이터가 추가로 확보되면(예, 추가 제품의 배치 분석 데이터), 요청자가 지정 책임자에게 연락하여 지정 AMT에 대한 사용 상황 정보의 업데이트를 요청할 수 있다. FDA는 요청자가 제안한 지정 AMT의 사용 상황 정보를 업데이트할지(예, 지정 AMT를 사용해 제조되는 의약품의 범위), 또는 확대 지정 요청의 근거 데이터가 더 필요한지 상황별로 판단한다.

Whether the use of a designated AMT for manufacturing a specific drug that is the subject of an application would be considered to be the same context of use for which the AMT was designated can be discussed in presubmission meetings and will be determined during the application assessment process.

신청 문서의 대상인 특정 의약품 제조에 지정 AMT를 사용하는 것이 해당 AMT 지정 당시의 사용 상황과 동일한지 여부를 제출전 회의에서 논의할 수 있으며, 이 부분을 신청 문서 평가 과정에서 결정한다.

### **Q3. How can an applicant reference or rely upon a designated AMT in an application?**

신청업체가 신청 문서에서 지정 AMT를 어떻게 참조하거나 의존할 수 있는가?

When an applicant and designated AMT holder are different entities, the designated AMT holder can authorize the applicant to incorporate by reference data and information about the designated AMT in their application. In some cases, the designated AMT holder may also be the holder of a drug master file (DMF) that contains the designated AMT.<sup>26</sup> In those circumstances, an applicant submitting an NDA or ANDA can, to support their application and with an appropriate right of reference, generally reference a DMF. However, when a DMF holder is also the holder of a designated AMT, information specifically describing the designated AMT should be shared with the NDA or ANDA applicant. An application that references or relies upon a designated AMT can receive the benefits provided by the AMT designation with the appropriate authorization if the referenced AMT is used to manufacture a drug in the same context of use for which the designation was granted as described above. 신청업체와 지정 AMT 보유자가 서로 다른 조직인 경우, 지정 AMT 보유자는 신청업체가 신청 문서에 지정 AMT에 관한 데이터와 정보를 참조하여 포함시키는 것을 허용할 수 있다. 지정 AMT 보유자가 해당 지정 AMT를 포함하는 DMF의 보유자인 경우도 있다. 이러한

<sup>26</sup> See 21 CFR 314.420.

21 CFR 314.420 참조.

경우에 NDA나 ANDA를 제출하는 신청업체는 신청 문서를 뒷받침하기 위하여 적절한 참조 권리를 갖고 DMF를 참조할 수 있다. 하지만 DMF 보유자가 지정 AMT 보유자이기도 한 경우에 지정 AMT에 관한 구체적인 정보를 NDA나 ANDA 신청업체와 공유해야 한다. 지정 AMT를 참조하거나 의존하는 신청인 경우, 앞서 설명한 바와 같이 지정 당시와 동일한 사용 상황에서 참조 대상 AMT를 의약품 제조에 사용한다면, 적절한 허가를 확보한 다음에 AMT 지정에 따른 혜택을 받을 수 있다.

Although multiple applications can reference the same designated AMT, each application referencing a particular designated AMT will be assessed on its own merits. When referencing or relying upon a designated AMT in an application, applicants should explain how the designated AMT will be used to manufacture the drug that is the subject of the application and why that context of use is consistent with the context of use for which the AMT received designation.

동일한 지정 AMT를 여러 신청 문서에서 참조할 수 있지만, 특정 지정 AMT를 참조하는 신청 문서 각각을 개별적으로 평가한다. 신청 문서에서 지정 AMT를 참조하거나 의존할 때, 신청업체는 신청 문서의 대상인 의약품을 제조하는데 지정 AMT를 어떻게 활용하는지, 사용 상황이 AMT 지정 당시의 사용 상황과 어떻게 일치하는지 설명해야 한다.

**Q4. How can designated AMTs be used, referenced, or relied upon in a BLA as compared to an NDA or ANDA?**

**NDA나 ANDA와 비교해 BLA에서 지정 AMT를 어떻게 활용 또는 참조하거나 지정 AMT에 의존할 수 있는가?**

Because AMT designation is granted outside the context of a specific application, a designated AMT can support a small molecule drug or biological product. Because a BLA holder is expected to have knowledge of and control over the manufacturing process for the biological product for which it has a license, FDA generally expects such information to be submitted directly to the BLA.<sup>27</sup> For this reason, the BLA applicant should have access to the supportive data and information for drug substance, drug substance intermediate, and drug product manufacturing relevant to the AMT and should not incorporate by reference a designated

<sup>27</sup> See 21 CFR 601.2 and draft guidance for industry Drug Master Files (October 2019). When final, this guidance will represent the FDA's current thinking on this topic.

21 CFR 601.2와 가이드 문서 초안 "DMF"(2019년 10월)를 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다.

AMT, including by referencing a DMF that contains a designated AMT.

특정 신청 문서와 무관하게 AMT 지정을 결정하므로, 지정 AMT가 저분자 의약품을 지원할 수도 있고 생물학적 제품을 지원할 수도 있다. BLA 보유자는 라이선스 대상 생물학적 제품의 제조 공정에 대한 지식을 갖추고 제조 공정을 관리해야 하므로, 일반적으로 그와 같은 정보를 BLA에 직접 포함시켜 제출해야 할 것이다. 이러한 이유에서 BLA 신청업체는 AMT와 관련된 원료의약품, 원료의약품 중간 제품, 완제의약품 제조에 대한 근거 데이터와 정보에 접근할 수 있어야 하며, 지정 AMT가 기술된 DMF의 참조를 포함해, 지정 AMT를 참조하는 방식으로 기술해서는 안 된다.

**Q5. How does the Advanced Manufacturing Technologies Designation Program differ from CDER's Emerging Technology Program and CBER's Advanced Technologies Program?**

**CDER ETP 및 CBER ATP와 첨단 제조 기술 지정 프로그램은 어떤 차이가 있는가?**

All three programs focus on early engagement between FDA and prospective developers of CDER- or CBER-regulated products to discuss potential regulatory challenges and clarify related questions. CDER's Emerging Technology Program allows potential applicants, before application submission, to submit questions and proposals about the use of a specific emerging technology to the ETT, a group that serves as the primary point of contact for companies interested in implementing an emerging technology into their products regulated by CDER. CBER's Advanced Technologies Program promotes dialogue, education, and input between CBER and prospective developers of advanced manufacturing and testing technologies. The CATT facilitates such communications to promote the implementation of these technologies in the development of products regulated by CBER.<sup>28</sup>

<sup>28</sup> For more information about CDER's Emerging Technology Program, see guidance for industry Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization (September 2017) and <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/emerging-technology-program>. For more information about CBER's Advanced Technologies Program, see <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-program>.

CDER ETP에 관한 자세한 사항은 가이드 문서 "의약품 혁신 및 현대화를 위한 새로운 기술 채택 촉진"(2017년 9월)과 <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/emerging-technology-program>를 참조한다. CBER ATP에 관한 자세한

3개 프로그램 모두 CDER 또는 CBER 규제 대상 제품을 개발하고자 하는 자와 FDA가 조기에 만나 규제 문제를 협의하고 관련 문제를 명확히 하는데 중점을 둔다. CDER ETP에 따라 신청업체는 신청 문서를 제출하기 전에 특정 신기술 사용과 관련하여 ETT에 질문하고 제안을 할 수 있다. ETT는 CDER 규제 대상 제품에 새로운 기술을 적용하고자 하는 기업을 위한 주요 연락 창구 역할을 하는 조직이다. CBER ATP는 첨단 제조 및 시험 기술을 개발하고자 하는 자와 CBER 사이의 대화, 교육, 협의를 촉진하기 위한 것이다. CATT는 CBER 규제 대상 제품 개발에 이러한 기술의 채택을 촉진하기 위한 커뮤니케이션을 담당한다.

As discussed earlier, engaging with the ETT or CATT is highly encouraged before requesting AMT designation. FDA recommends not requesting AMT designation at the same time as ETT/CATT engagement because ETT and CATT discussions generally occur earlier in the drug development process and are intended for less mature methods and technologies compared to AMT designation, which is intended for more mature methods and technologies (e.g., for which model drug-specific data are available).

앞서 설명한 바와 같이, AMT 지정 요청에 앞서 ETT 또는 CATT와 협의할 것을 강력하게 권장한다. 일반적으로 의약품 개발 초기에 ETT나 CATT와 협의하며, 이 협의는 더 성숙된 방법과 기술을 대상으로 하는 AMT 지정(예, 모델 의약품의 데이터가 있는 상황)과 비교해 덜 성숙된 방법과 기술을 대상으로 하므로, ETT/CATT 협의와 동시에 AMT 지정 요청서를 제출하지 않도록 한다.

In some cases, a particular technology that is not accepted into CDER's Emerging Technology Program or CBER's Advanced Technologies Program could nevertheless be eligible for AMT designation. For example, a method of manufacturing could already be at a stage where it is ready for commercial-scale production. The opposite could also be the case. For example, as noted in section III, it is possible that the data and information necessary for AMT designation might not yet be available for a technology granted acceptance into CDER's Emerging Technology Program or CBER's Advanced Technologies Program.

CDER ETP나 CBER ATP 대상으로 인정되지 않은 기술이라도 AMT 지정 대상이 될 수도 있다. 예를 들어 제조 방법이 이미 상업적 스케일 생산이 가능한 단계에 있을 수 있다. 반대의 경우도 가능하다. 예를 들어 섹션 III에서 설명한 바와 같이, CDER ETP나 CBER ATP 대상으로 인정된 기술이라도 AMT 지정에 필수적인 데이터와 정보가 확보되지 않은 상태일 수 있다.

---

사항은 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-program>를 참조한다.

There are several differences between the three programs. For example, CDER's Emerging Technology Program and CBER's Advanced Technologies Program can involve activities outside the scope of AMT designation, such as training of FDA staff. AMT designation requests are also limited to manufacturing methods, whereas discussions with external stakeholders through ETT and CATT can involve other elements, such as novel dosage forms or drug delivery systems.

이 3개 프로그램의 차이점이 많다. 예를 들어 CDER ETP와 CBER ATP인 경우에 FDA 담당자 교육 등 AMT 지정 관련 업무 범위를 벗어나는 것도 있다. 또한 AMT 지정 요청은 제조 방법에 국한되지만, ETT 및 CATT를 통한 외부 이해관계자와 협의할 때는 새로운 제형이나 약물 전달 시스템 같은 기타 요소도 논의 대상이 될 수 있다.

As discussed elsewhere in this guidance, a requestor or designated AMT holder may not necessarily be the same entity as the applicant who ultimately uses a designated AMT in an application. Although a participant in CDER's Emerging Technology Program can also engage with the ETT without a specific product in development yet, the Emerging Technology Program is primarily designed for companies that intend to eventually incorporate an emerging technology into the CMC section of their application. For CBER's Advanced Technologies Program, the CATT is limited to early engagement before regulatory submission. Therefore, any meetings regarding the use of a designated AMT that take place after application submission would generally occur through the Advanced Manufacturing Technologies Designation Program.

이 가이드 문서의 다른 곳에서 설명한 바와 같이, 요청자 또는 지정 AMT 보유자가 궁극적으로 신청 문서에서 지정 AMT를 사용하는 신청업체와 동일인일 필요는 없다. 개발 중인 구체적인 제품이 없어도 CDER ETP 참여자가 ETT와 협의할 수 있지만, ETP는 기본적으로 신청 문서의 CMC 섹션에 새로운 기술을 포함시키고자 하는 업체를 위한 것이다. CBER ATP인 경우에 CATT는 문서 제출 이전의 조기 협의에 한정된다. 그러므로 신청 문서 제출 이후의 지정 AMT 사용 관련 회의는 일반적으로 AMT 지정 프로그램을 통해 진행된다.

**Q6. How does the Advanced Manufacturing Technologies Designation Program differ from the Platform Technology Designation Program?**

첨단 제조 기술 지정 프로그램은 플랫폼 기술 지정 프로그램과 어떻게 다른가?

Both the Advanced Manufacturing Technologies Designation Program and the Platform Technology Designation Program<sup>29</sup> aim to increase the efficiency of drug development and manufacturing. However, the two programs generally serve different purposes and apply to different types of technologies.

첨단 제조 기술 지정 프로그램과 플랫폼 기술 지정 프로그램 모두 의약품 개발 및 제조의 효율성 개선을 목표로 한다. 하지만 이 두 프로그램의 목적은 다르며, 다른 종류의 기술에 적용된다.

Regarding program purpose, one of the distinguishing criteria for a method of manufacturing or combination of methods being proposed for AMT designation is that it must incorporate a novel technology or an established technique or technology used in a novel way.<sup>30</sup> In contrast, one of the distinguishing criteria of a designated platform technology is that it is a well-understood and reproducible technology that is incorporated in or utilized by an approved drug or licensed biological product.<sup>31</sup> For this reason, FDA expects to have previous assessment or inspectional experience with a designated platform technology.

프로그램 목적과 관련해서는 AMT 지정을 받고자 하는 제조 방법 또는 제조 방법의 조합에 대한 특징적인 기준 가운데 하나가, 새로운 기술 또는 새로운 방식으로 사용되는 기존 기법이나 기술을 채택해야 한다는 것이다. 이와 달리 지정 플랫폼 기술의 특징적인 기준 가운데 하나는, 승인을 받은 의약품이나 라이선스를 받은 생물학적 제품에 적용되거나 활용되고 충분한 이해와 재현성을 갖춘 기술이어야 한다는 것이다. 이러한 이유에서 지정 플랫폼 기술인 경우에 FDA가 평가 또는 실사 경험을 갖고 있다고 볼 수 있다.

Regarding eligible methods of manufacturing, a designated AMT is limited to a method or combination of methods of manufacturing a drug. In contrast, a broader range of technologies (e.g., nucleic acid sequences, molecular structures, mechanisms of action, delivery methods) is

<sup>29</sup> See section 506K of the FD&C Act (21 U.S.C. 356k), added by section 2503 of the Prepare for and Respond to Existing Viruses, Emerging New Threats, and Pandemics Act (PREVENT Pandemics Act of 2022).

2022년 PREVENT 팬데믹법 섹션 2503에 의해 추가된 FD&C법 섹션 506K(21 USC 356k) 참조.

<sup>30</sup> See section 505L(b) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 505L(b) 참조.

<sup>31</sup> See section 506K(b)(1) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 506K(b)(1) 참조.

eligible for platform technology designation, and applicants must demonstrate, among other criteria,<sup>32</sup> that the platform technology is incorporated in or utilized by a drug and is essential to the structure or function of such drug to receive designation.<sup>33</sup>

자격 기준에 부합하는 제조 방법과 관련해서는, 지정 AMT는 의약품 제조 방법 또는 제조 방법의 조합에 국한된다. 이와 달리 더 다양한 기술(예, 핵산 서열, 분자 구조, 작용 메커니즘, 전달 방법)이 플랫폼 기술로 지정될 수 있고, 지정을 받기 위해서는 신청업체가 무엇보다도 해당 플랫폼 기술이 의약품에 적용되거나 활용되고 있고, 그 의약품의 구조나 기능에 필수적임을 증명해야 한다.

Because of these differences between the two programs, FDA strongly recommends requesting only the designation that is appropriate for the particular method or technology in question. There should be no expectation that requesting both designations simultaneously would offer additional benefits.

이와 같은 두 프로그램의 차이 때문에 FDA는 특정 방법이나 해당 기술에 적절한 지정만 요청할 것을 권고한다. 2개 지정을 동시에 요청한다고 해서 추가적인 혜택이 있으리라고 생각해서는 안 된다.

**Q7. How should an applicant request engagement with FDA regarding the use of a designated AMT?**

**지정 AMT 사용과 관련해 신청업체가 FDA와 협의를 어떻게 요청하는가?**

Applicants can request a meeting with FDA to have a preliminary discussion about using a designated AMT and request subsequent meetings throughout the drug development process. As described in section IV of this guidance, such meeting requests will typically occur under the appropriate user fee meeting type and should be made in accordance with the electronic submission guidance<sup>34</sup> and other guidances related to formal meetings between

<sup>32</sup> See section 506K(h)(1) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 506K(h)(1) 참조.

<sup>33</sup> See section 506K(h)(1)(A) of the FD&C Act.  
FD&C법 섹션 506K(h)(1)(A) 참조.

<sup>34</sup> See guidance for industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format—Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications (February 2020).

가이드 문서 "전자 형식의 문서 제출 - eCTD 규격에 따른 일부 사람 의약품 신청



FDA and applicants.<sup>35</sup> Although applicants can request such a meeting at any milestone during the application assessment process, FDA encourages earlier engagement to enable prompt resolution of regulatory challenges and more efficient application assessment. Any such submissions should be clearly identified as a REQUEST FOR A MEETING UNDER THE ADVANCED MANUFACTURING TECHNOLOGIES DESIGNATION PROGRAM in bold, uppercase letters. In addition to the content recommended in relevant guidances,<sup>36</sup> the meeting background package should include the timing for application submission and a summary of how the designated AMT will be used to manufacture the drug.

지정 AMT 사용과 관련해 신청업체가 FDA에 예비 논의를 위한 회의를 요청할 수 있다. 또한 의약품 개발 과정에서 추가 회의를 요청할 수 있다. 이 가이드 문서의 섹션 IV에서 설명한 바와 같이, 적절한 사용자 수수료 회의 종류에 따라 이와 같은 회의를 요청하며, 전자적 문서 제출 가이드 문서 및 FDA와 신청업체의 공식 회의와 관련된 기타 가이드 문서에 따라 해야 한다. 신청업체가 신청 문서 평가 도중 언제든지 이와 같은 회의를 요청할 수 있지만, FDA는 규제 관련 문제를 신속하게 해결하고 신청 문서 평가를 더 효율적으로 진행하기 위하여 조기에 협의할 것을 권장한다. 이와 같은 문서를 제출할 때는 대문자로 진하게 "첨단 제조 기술 지정 프로그램에 따른 회의 요청"이라고 명확하게 표시한다. 관련 가이드 문서에 기술된 내용 관련 권장 사항 이외에도, 신청 문서 제출 시기와 지정 AMT를 의약품 제조에 사용하는 방법에 대한 요약 정보를 회의 배경 자료에 포함시킨다.

---

문서와 관련 문서 제출"(2020년 2월) 참조.

<sup>35</sup> See footnote 21.

각주 21 참조.

<sup>36</sup> Ibid.

상동.