

보존제 허가관리방안 시행 후 처리방안

(허가심사조정과, 2011. 3. 15)

□ 검토배경

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 중 보존제 허용기준 변경에 따라 ‘허가관리방안’을 마련하여 시행(1.24.) 및 허가공동체 회의(1.28.)에서 허가담당부서와 내용 공유
- 허가담당부서 및 민원인 질의에 대하여 보존제 관리방안을 세부적으로 명확히 하고자 함.

□ 세부 처리 방안 (Q & A)

Q 1. 관리방안에 따라 내용액제 시험기준을 “표시량”이하로 변경 시 수수료 및 처리일자 기준은 ?

A 1. 실질적인 심사내용을 감안하여 단순품목변경 (처리기한 10일, 수수료 54,000원)을 적용합니다.

Q 2. 보존제에 염이 붙은 경우 허용된 보존제로 검토되는가 ?

A 2. 보존제에 염이 붙은 경우는 새로운 첨가제로 검토합니다.

Q 3. 원료자체에 보존제 혼합된 경우 관리대상인가 ?

A 3. 원료자체에 보존제를 혼합한 경우에도 관리대상입니다

Q 4. 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표 8의 해당성분이 허가에서 원료약품 및 그 분량의 배합목적이 보존제로 되어 있지 않은 경우 (예 : pH 조절제, 기제 등)에도 관리대상인가?

A 4. 원료약품 및 그 분량에 배합목적이 “보존제”가 아닌 경우에도 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표8의 해당 성분인 경우 관리대상입니다

Q 5. 보존제 허용기준 변경에 따른 허가관리방안에서 “변경대상 품목의 경우 2011년 06월 30일까지 변경허가·신고”의 기준은 ?

A 5 . 변경 서류 접수일을 기준으로 합니다.

Q 6. “건조시럽제”의 적용 제형은 ?

A 6. 내용액제류에 적용하여 기준을 “표시량이하”로 관리하고 사용범위는 액제상태에서 허용범위로 환산하여 계산합니다.

Q 7. 동일제품에 ‘1회 사용량 포장’과 ‘개봉 후 분할사용하는 경우’ 보존제의 허용범위가 상이하어 포장단위별로 보존제 허용범위가 다를 경우 별도 품목으로 신청하여야 하는가 ?

A 7. 포장단위별로 원료약품 및 그 분량을 각각 기재하여 변경 허가/신고하여 1 품목으로 관리하는 것이 가능합니다.

※ 내용액제류 벤조산 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 각각 0.06% 및 0.01% 이나 “개봉 후 반복사용하는 분할복용 품목”의 경우 벤조산 및 파라옥시 벤조산류의 허용범위는 0.1 %임.

Q 8. 보존제 함량이 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표 8의 허용범위를 초과함에도 변경없이 기허가 사항을 유지하고자 하는 경우 (자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약 제외) 제출된 자료(사유서 및 보존력시험자료)의 검토부서와 수수료는 ?

A 8. 해당 지방청에 2011.6.30. 까지 공문으로 접수하며, 내용심사는 본청 해당 심사부 의뢰하여 심사하고 별도의 수수료는 없습니다.

Q 9. 기허가 품목에서 이미 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표 8에 없는 보존제 성분을 이미 사용하고 있는 품목의 경우에도 변경대상 품목인지 ?

A 9. 보존제 성분 자체가 원료약품 및 그 분량 변경대상이 아니나, 내용액제의 경우에는 시험기준은 “표시량 이하”로 변경하여야 합니다.

Q 10. 해당 제품의 기준 및 시험방법이 공정서 품목인 내용액제인 경우에도 시험기준 변경대상 품목인가 ?

A 10. 해당 제품의 기준 및 시험방법 공정서 품목이고 보존제 기준 및 시험방법을 「대한약전의일반시험법」 별표 3 에 따르는 경우에는 **“기준 및 시험방법” 변경대상 품목이 아닙니다.** 다만, 내용액제의 보존제는 「대한약전의일반시험법」이 개정되었으므로 “표시량 이하”로 품질관리하시기 바랍니다. 또한 공정서 품목이라도 원료약품 및 그 분량 중 보존제 양의 변경이 필요한 경우는 원료약품 및 그 분량에 대한 허가사항 변경이 필요합니다.

※ 개정된 허가심사규정 부칙 제 3 조(다른고시의 개정)에서 「대한약전의일반시험법」 보존제의 기준을 “각 보존제는 내용액제의 경우 그 양은 표시량 이하이어야 하며, 내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 그 양은 표시량에 대하여 80.0 ~ 120.0 % 이어야 한다. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있다”로 개정하였음.