

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

2026. 5. 28.

첨단의약품품질심사2과



# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## ❖ '품질분야' 체크리스트 작성원칙

### ① 품질 심사 관련 지침

- '신약 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항', '원료의약품 등록 심사자료 평가 시 일반적 고려사항' 등 심사 관련 GRP

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-심사기준-30 (지침서-1051-01)  
승인일: 2024. 12. 2. (제정)

신약 CTD 품질평가자료 심사 시 일반적 고려사항  
General Considerations for Review of Chemistry Manufacturing and Controls

구분	소속 및 이름
작성자	첨단약품품질심사과 주무관 이희진
검토자	첨단약품품질심사과 연구관 장나루 첨단약품품질심사과 과 장 고용석
승인자	의약품심사부장 김영림

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-심사기준-09(지침서-1035-01)  
승인일: 2024. 3. 15. (제정)

원료의약품등록 심사자료 평가시  
일반적 고려사항  
General Consideration for Review of Drug Master File

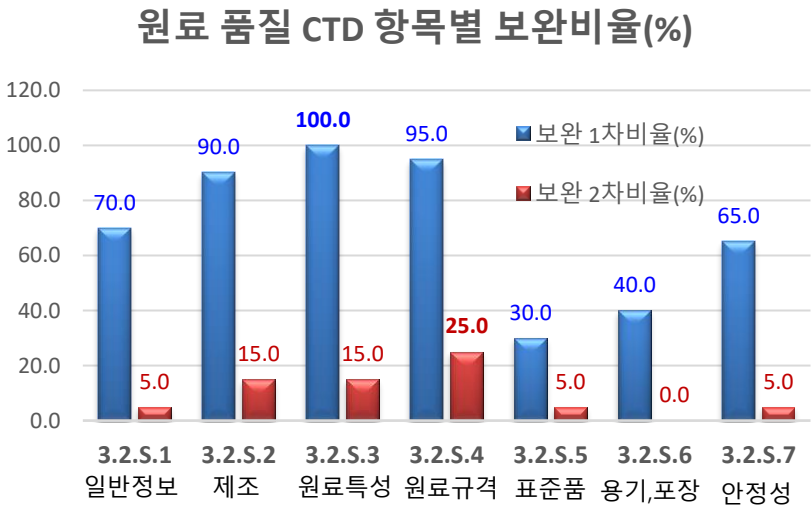
구분	소속 및 이름
작성자	의약품규격과 주무관 이영선
검토자	의약품규격과 사무관 채주영 의약품규격과 과 장 박상예
승인자	의약품심사부장 김영림

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## ② ‘신약 품질’ 다빈도 보완사항

- 최근 2년 간 신약 보완사례 분석('24년 ~ '25년 품목허가 기준, 총 20건)
- 원료 품질(CTD 3.2.S.1 ~ 3.2.S.7)

CTD 항목	CTD 내용	보완 1차		보완 2차	
		건수	비율(%)	건수	비율(%)
3.2.S.1	일반정보	14	70.0	1	5.0
3.2.S.2	제조	18	90.0	3	15.0
3.2.S.3	특성(구조, 불순물)	20	100.0	3	15.0
3.2.S.4	원료의약품 관리(규격)	19	95.0	5	25.0
3.2.S.5	표준품	6	30.0	1	5.0
3.2.S.6	용기 및 포장	8	40.0	0	0.0
3.2.S.7	안정성	13	65.0	1	5.0

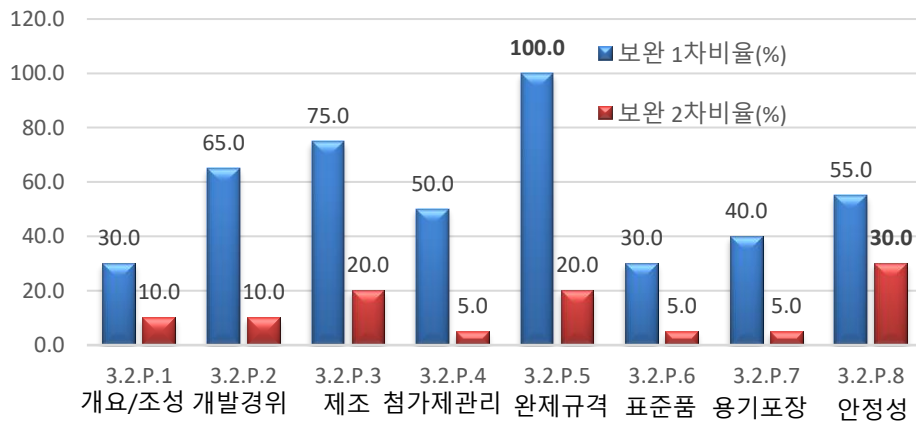


# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## - 완제 품질(CTD 3.2.P.1 ~ 3.2.P.8)

CTD 항목	CTD 내용	보완 1차		보완 2차	
		건수	비율(%)	건수	비율(%)
3.2.P.1	개요와 조성	6	30.0	2	10.0
3.2.P.2	개발경위	13	65.0	2	10.0
3.2.P.3	제조	15	75.0	4	20.0
3.2.P.4	첨가제 관리	10	50.0	1	5.0
3.2.P.5	완제의약품 관리(규격)	20	<b>100.0</b>	4	20.0
3.2.P.6	표준품	6	30.0	1	5.0
3.2.P.7	용기 및 포장	8	40.0	1	5.0
3.2.P.8	안정성	11	55.0	6	<b>30.0</b>

완제 품질 CTD 항목별 보완비율(%)



# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

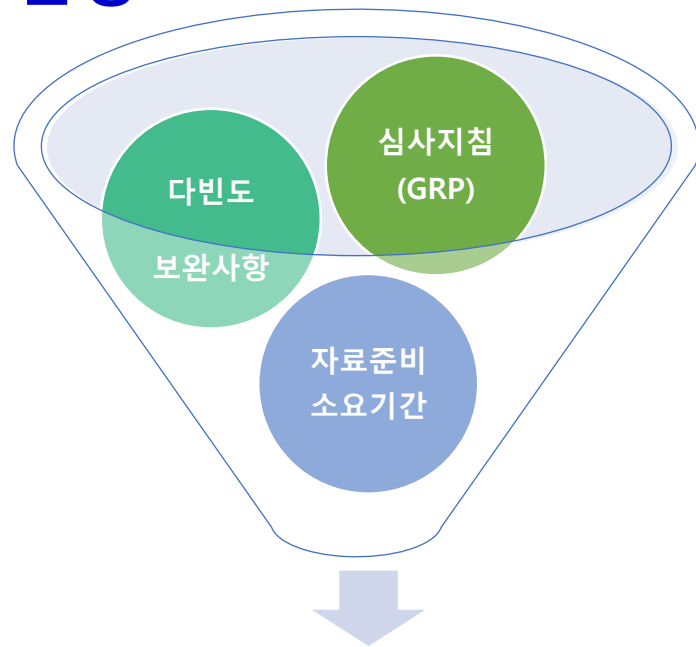
## ❖ '품질분야' 체크리스트 마련 추진경과

- 신약 체크리스트 개발 논의 및 초안 작성('26.1 ~ 2)
- 신약 허가심사 혁신방안 마련 협의체 회의('26.3.26 ~ '26.4.17)
- 의약품 품질 체크리스트 분과 회의('26.4.10)
- 의약품 품질 체크리스트 최종(안) 마련('26.4.24)

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## ❖ '품질분야' 축약본(핵심) 체크리스트 선정

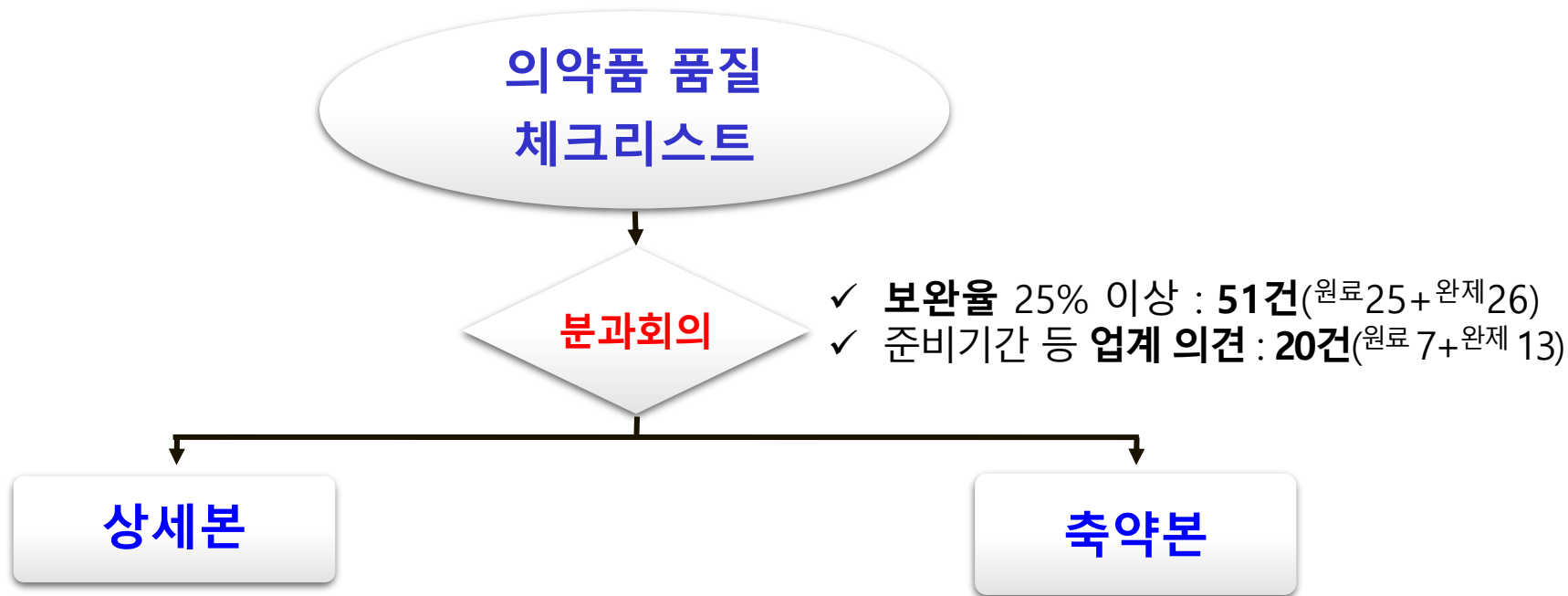
- 보완율 25% 이상인 질문
- 자료준비 소요기간 6개월 이상 질문
- 기타 필수로 확인이 필요(업체 의견)한 질문



'품질분야' 허가신청 전 체크리스트(축약본)

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## ❖ '품질분야' 체크리스트 최종 구성



총 192개 = 원료 77개 + 완제 115개

총 71개 = 원료 32개 + 완제 39개<sub>7</sub>

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## ❖ 원료 품질 체크리스트(축약본) CTD 항목(총 32문항)

CTD 항목	내용	체크리스트 개수
3.2.S.1	원료의약품 일반정보 - 일반적 특성(물리화학적 특성 및 기타 중요한 특성)	3
3.2.S.2	원료의약품 제조 - 제조공정 및 공정관리, 출발물질, 중간체 등 규격, 제조공정 개발	12
3.2.S.3	원료의약품의 특성 - 구조결정 및 기타특성, 불순물 관리	6
3.2.S.4	원료의약품의 관리 - 기준 및 시험방법, 밸리데이션, 기준설정 근거	6
3.2.S.5	표준품 또는 표준물질	3
3.2.S.7	안정성	2



# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 원료 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항		
③ 대체공정 재작업 재가공 공정에 대한 자료 (CTD 3.2.S.2.2)	6		☑ 대체 공정(재작업 공정 포함)이 있는 경우, 세부 내용 및 동등한 품질 결과(불순물 프로파일 등)를 포함하여 타당성을 고찰한 자료가 준비되었는가?	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7		☑ 재가공 단계(Reprocessing step, 즉, 이전에 사용된 공정을 다시 적용하는 경우)는 공정의 타당성을 기재하였는가?	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④ 출발물질에 관한 자료 (CTD 3.2.S.2.3)	8		☑ 출발물질 유래 불순물의 관리 가능성 입증하였는가? (출발물질 유래 불순물의 공정 중 제거 여부, 기준설정 근거 및 유도체 관리, 공정 중 제거 수준(퍼지연구) 등 고찰)	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	9		☑ 제안된 출발물질에 대해 ICH Q11에 따른 선정 타당성이 고찰되었는가? ★업체 제안	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10		☑ (해당하면) 하나 이상의 출발물질 공급원이 제시된 경우, 각 출발물질로부터 제조한 최종 원료의약품의 배치 분석결과와 비교를 통한 품질동등성을 확인하였는가? ★업체 제안	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤ 원료의약품 제조에 사용되는 기타 모든 물질에 대한 규격 (CTD 3.2.S.2.3)	11		☑ 원료의약품 제조에 사용되는 기타 모든 물질(예: 원료, 용매, 시약, 촉매, 회수 원료, 시드 결정 등)에 대한 규격이 준비되었는가?	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 원료 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항		
	⑥ 주요공정 단계 및 주요공정 파라미터 중간체 규격 (CTD 3.2.S.2.4)	12	☑ 주요공정 파라미터, IPC, 중간체 규격설정 근거자료가 준비되었는가?	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		13	☑ 중간체(Intermediates)와 공정관리(IPC)에 대한, 분석 방법 및 분석능력 입증을 위한 근거자료가 준비되었는가? (시험법의 특이성, LOD 또는 LOQ 등)	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	⑦ 무균 조작 및 멸균 시 공정검증 및/또는 평가 연구에 관한 자료 (CTD 3.2.S.2.5)	14	☑ (해당하면) 제균여과를 수행할 경우 media fill을 통한 공정 밸리데이션이 수행되었는가? ★업체 제안	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	⑧ 제조공정 개발에 관한 자료 (CTD 3.2.S.2.6)	15	☑ 제조공정 개발에 관한 생물학적동등성시험(또는 대체 동등성 시험), 임상시험, scale-up, 실생산배치 확정 단계와 관련된 원료의약품 제조 공정 및 제조소에 대한 중요한 변경 이력이 제출되었는가? ★업체 제안	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 원료의약품의 특성 (CTD 3.2.S.3)	① 원료의약품 구조결정 및 기타 특성에 관한 자료 (CTD 3.2.S.3.1)	16	☑ 원료의약품의 특성(이성질체, 입체화학, 결정다형, 입자크기분포 등)을 확인하기 위해 수행한 분석 결과 요약 및 결론을 기재하였는가?	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		17	☑ 결정다형에 대한 고찰자료(결정다형 스크리닝을 통한 결정다형 유무 확인, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적 성질 등)가 준비되었는가	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 원료 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업체 답변 및 질의사항	
4 원료의약품의 관리 (CTD 3.2.S.4)	② 원료의약품의 불순물에 관한 자료 (CTD 3.2.S.3.2)	19	☑ 제조과정 중 사용된 모든 용매에 관한 관리전략(ICH Q3C에 따른 분류, 사용된 공정 단계, 실측치 등 포함)이 준비되었는가? ★업체 제안 (예시) ICH Q3C에 정의되지 않은 모든 잔류용매의 PDE 설정근거, 아세톤 및 톨루엔으로부터 불순물로 존재할 수 있는 벤젠의 기준 미설정 근거 등	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		20	☑ 불순물(출발물질, 출발물질 유래 불순물, 부산물, 중간체, 분해산물, 시약 등)의 ICH M7에 따른 유전독성 고찰자료를 기재하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		21	☑ 니트로사민류 불순물이 있는 경우, Class 분류, 기준 설정 근거 등 고찰자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	① 원료의약품 기준 및 시험방법 (CTD 3.2.S.4.1) (CTD 3.2.S.4.2)	22	☑ 규격은 시험항목, 기준, 시험방법을 포함하여 기재하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	② 시험방법 밸리데이션 자료 (CTD 3.2.S.4.3)	23	☑ 시험방법 유형에 따라(확인시험, 정량, 유연물질, 한도시험, 정량법) 수행해야 할 밸리데이션 항목(정확성, 정밀성, 반복성 및 실험실 내 정밀성, 특이성, 검출한계, 정량한계, 직선성, 범위)을 검증하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	④ 기준설정 근거 (CTD 3.2.S.4.5)	24	☑ 시험항목은 ICH Q6A에 따라 타당하게 설정되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 원료 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항	
5. 원료의약품의 표준품 및 표준물질 (CTD 3.2.S.5)	① 1차 및 2차 표준품에 관한 정보	28	☑ 주성분과 <u>유연물질</u> 분석에 사용된 표준품 정보를 준비하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		29	☑ 1차 표준품에 관한 정보(공정서 또는 자사 표준품 여부 및 그 <u>배치 번호</u> )가 준비되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		30	☑ 1차 표준품이 자사 표준품일 경우 구조분석에 관한 자료(예: IR, UV, NMR, MS) 및 순도를 포함한 성적서가 준비되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 원료의약품의 안정성 (CTD 3.2.S.7)	① 사용기간에 대한 근거로 수행한 안정성 시험자료 (CTD 3.2.S.7.1) (CTD 3.2.S.7.3)	31	☑ 신청 제조소의 신청 용기 재질로 포장된 적절한 배치 수의 가속, 장기 및 가속 안정성 결과를 준비하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	② 가속시험 조건 및 결과 요약 (CTD 3.2.S.7.1) (CTD 3.2.S.7.3)	32	☑ 최소 1개 배치에 대한 가속시험 자료 (온도, 습도, 산화, 광 조건 및 용액 또는 현탁액 상태의 시험조건 (광, 온도, pH) <u>포함</u> )가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## ❖ 완제 품질 체크리스트(축약본) CTD 항목(총 39문항)

CTD 항목	내용	체크리스트 개수
3.2.P2	완제의약품 개발경위 - 제제 개발 시 고려한 주요특성, 주요 제조공정 설정 근거 등	10
3.2.P3	완제의약품 제조 - 주요 공정 및 공정관리, 반제품 보관기간 등	8
3.2.P4	첨가제의 관리	2
3.2.P5	완제의약품의 관리 - 기준 및 시험방법, 밸리데이션, 기준설정 근거	9
3.2.P6	표준품 또는 표준물질	3
3.2.P7	용기 및 포장	1
3.2.P8	안정성	6

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 완제 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항		
1. 완제의약품의 개발경위 (CTD 3.2.P.2)	① 원료의약품, 첨가제의 물리화학적 특성 (CTD 3.2.P.2.1)	1	☑ (해당하면) 첨가제의 국내외 사용근거 및 사용례, 첨가제 사용량이 기 사용례를 초과하는 경우, 동일 투여경로의 기허가 의약품과의 비교 및 그 타당성, 새로운 첨가제 사용 또는 새로운 투여경로에 사용되는 경우, 비임상 자료(독성시험 결과 등) 등을 통한 타당성 입증 및 고찰자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	② 완제의약품의 제제개발 (CTD 3.2.P.2.2)	2	☑ 투여경로와 용법을 고려하여 제제개발 시 고려한 주요 특성, 제형의 개발 방법, 개발과정 중 제형의 변화 과정, 최종 제제의 최적화 과정 등을 포함한 제제 개발 요약 자료가 준비되었는가?	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		3	☑ 완제의약품의 주요 품질 특성(CQA)에 영향을 미칠 위험성이 높은 제제학적 변수에 대한 고찰자료가 제출되었는가?	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		4	☑ 주요 임상시험용 제제와 시판용 제제 간 조성의 차이점, 조성에 차이가 있는 경우, 타당성 입증 및 고찰자료(비교용출시험 또는 생물학적동등성시험 결과, 조성 변경의 내용 및 근거 등)가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		5	☑ (해당하면) 완제의약품 제조과정 중 발생한 과다투입에 대한 사유 및 타당성 고찰자료가 제출되었는가? (예시) 3.2.S.3.2.에서 확인되는 주성분의 손실 보정을 위한 과다투입, Spary Drying 과립 형성 시 손실을 보정하기 위한 과다투입, 코팅제의 과다 제조에 관한 근거자료 등 ★업체 제안	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 완제 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항	
	④ 용기 및 포장 개발에 관한 자료 (CTD 3.2.P.2.4)	9	☑ 액제 및 반고형 제제의 경우, 추출물 또는 침출물에 대한 고찰자료가 제출되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	⑥ 완제의약품의 적합성 관련 자료 (CTD 3.2.P.2.6)	10	☑ 용제에 녹이거나 희석하여 사용하는 제품의 경우, 용제별 적합성, 혼합 후 안정성, 약물이 용기 및 장치에 흡착되는지 여부, 혼합하여 투여하는 약물이 있는 경우, 약물간의 적합성 및 상호작용 여부에 관한 고찰자료(사용 중 안정성시험(in-use stability)에 대한 요약 및 평가 결과 등)가 제출되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 완제의약품의 제조 (CTD 3.2.P.3)	② 완제의약품의 제조과정 (CTD 3.2.P.3.3)	11	☑ 단계별 공정에 대한 세부 설명(포장 포함)은 단계별 조작조건(혼합시간 및 속도 등), 공정 변수(예, 시간, 온도, pH), 장비 정보를 포함하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		12	☑ 제조공정 흐름도와 상세 기재된 제조공정이 일치하는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		13	☑ 주요 공정과 공정 관리, 반제품 시험 또는 최종 완제 시험이 수행되는 단계를 확인 가능하도록 기재하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		14	☑ 제조, 멸균(해당하는 경우), 포장 공정의 각 단계에서 온도, 혼합시간 및 속도, 필터 완전성을 포함한 공정 중 관리(In-Process Control), 관련 시험법, 판정 기준	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 완제 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항	
		15	☑ 무균제제의 비무균 중간체와 반제품(최종 포장 전 상태, 예, HDPE 드럼 내 정제)의 최대 holding time 및 근거자료를 구비하였는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③ 주요공정 및 반제품 (CTD 3.2.P.3.4)		16	☑ 주요 공정 관리 및/또는 파라미터, 공정 관리가 수행되는 공정단계, 시험 빈도(예, 연속제조공정, 실시간 출하 등)에 대해 기술하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④ 공정 밸리데이션 (CTD 3.2.P.3.5)		17	☑ 배치 정보(배치번호, 제조일자, 제조크기, 사용한 원료의약품 배치 정보)에 대해 제출하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		18	☑ 완제품이 최종 포장 전 벌크 용기에서 유의한 기간 동안 보관되는 경우에는 제시된 보관조건에서 해당 기간 동안 안정성을 검증하였는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 첨가제의 관리 (CTD 3.2.P.4)	④ 첨가제의 기준 및 시험방법 (CTD 3.2.P.4.1) (CTD 3.2.P.4.2) (CTD 3.2.P.4.4)	19	☑ 해당 공정서에 따라 상세기재할 사항들이 원료약품 및 그 분량에 기재되었고, 그에 대한 근거자료 제출되었는가? (예 포비돈 K값, 미결정셀룰로오스의 부피 밀도, 평균중합도, 건조감량 등)	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		20	☑ 첨가제 성능과 관련된 세부 규격은 관리되고 관련 정보 제공하였는가? (예, 방출조절제의 점도 또는 입자도)	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

완제 품질  
체크리스트  
(축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항	
④ 불순물에 대한 고찰 (CTD 3.2.P.5.5)		24	☑ 잠재적 분해생성물은 3.2.S.3.2.에서 확인된 분해생성물과 원료의약품과 첨가제 또는 용기마개 시스템의 상호 작용으로 인한 분해생성물을 포함하였는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
		25	☑ 유전독성이 있는 분해생성물의 경우, 「의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인」에 따라 평가하였고, 최종 판정(클래스) 및 관리방안 설정하였는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
		26	☑ 니트로사민 유연물질의 경우 시약에서 유래가능한 물질 뿐만 아니라 주성분 유사 니트로사민 유연물질 (NDSRI)에 대한 발생가능성 고찰자료가 구비되었는가? NDSRI가 존재할 경우 CPCA에 따른 위험평가가 수행되었는가? 별도의 고찰방법 (Read-Across 등)을 사용할 경우 근거자료(예: 강화된 AMES 시험자료, 후보물질과의 구조 및 대사 유사성 등)을 구비하였는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
		27	☑ 금속불순물의 경우, 「의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인」에 따른 위해평가결과 및 규격 설정 여부를 제출하였는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
				★업체 제안	
⑤ 기준설정근거 (CTD 3.2.P.5.6)		28	☑ 의약품의 품목허가 신고 심사규정 [별표13] 제제학적 시험항목 중 생략된 시험항목이 있는경우, 타당성 입증자료 준비되었는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
		29	☑ 기준은 비임상/임상/생물학적등등성 배치의 실측치에 기반하여, 관련 가이드라인, 공정서, 기준 배치분석자료의 실측치를 고려하여 설정되었는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>

# 의약품 품질 분야 허가신청 전 체크리스트

## 완제 품질 체크리스트 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변 및 질의사항		
7. 안정성 (CTD 3.2.P.8)	① 사용기간에 대한 근거로 수행한 안정성 시험자료 (CTD 3.2.P.8.1) (CTD 3.2.P.8.3)	34	<input checked="" type="checkbox"/> 신청 제조소의 신청 용기 재질로 포장된 적절한 배치 수의 가속, 장기 및 가속 안정성 결과를 준비하였는가?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input checked="" type="checkbox"/>	
		(필요시 업계 답변) 신청제조소의 신청용기로 포장된 실생산 3개 배치 가속 6개월 및 장기 8개월 안정성시험자료 보유(12개월 장기 안정성자료 완료 예정일 : '26년 8월30일)				
		(필요시 업계 질의) 완제 제조소 변경으로 기존 제조소는 장기 24/가속 6개월 3배치 안정성자료, 신규 제조소는 장기6/가속 6개월 3배치 안정성자료를 보유하고 있으며, 기술이전으로 동일한 제조방법으로 제조된 경우 사용기간 36개월 인정가능한지 ?				
		35	<input checked="" type="checkbox"/> (해당하면) 보관 중에 유의성 있는 변화가 발생한 경우 신약의 경우 중간조건 12개월 시험이 수행되었는가? ★업체 제안	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	해당없음 <input type="checkbox"/>
		36	<input checked="" type="checkbox"/> (해당하면) 주사제 바이알의 안정성 데이터는 두 방향(정방향, 역방향)에 대한 자료가 모두 준비되었는가? 프리필드 시린지의 경우 수평방향 보관 조건에 대한 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	해당없음 <input type="checkbox"/>
		37	<input checked="" type="checkbox"/> (해당하면) 부피와 표면적의 비율, 부피와 헤드스페이스의 비율, 용량 단위 또는 단위 충전부피 별 수분 투과율 또는 산소 투과율을 고려한 브래케팅 시험 고찰자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	해당없음 <input type="checkbox"/>
		38	<input checked="" type="checkbox"/> (해당하면) 개봉 후 안정성 시험이 필요한 경우 '완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인'에 따른 개봉 후 안정성 시험자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	해당없음 <input type="checkbox"/>
		39	<input checked="" type="checkbox"/> (해당하면) 원료의약품의 결정형의 전환 가능성이 높고 결정형의 전환이 생체이용률에 영향이 있는 경우 결정형에 대한 안정성 시험이 수행되었는가? ★업체 제안	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	해당없음 <input type="checkbox"/>

# 감사합니다



식품의약품안전처

