

식품의약품안전처 공고 제2020-590호

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-36호, 2020.5.4.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 12월 29일

식품의약품안전처장

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

전문의약품의 제조공정 등 제조방법 관리(변경 포함) 강화로 의약품의 품질을 지속적으로 제고하고, 외국 의약품집 수재를 근거로 허가 시 일부 제출자료 면제 규정을 삭제하고, 복합성분 전문의약품의 제품명에 유효성분을 기재하며, 수입 신약에 관하여 제조 및 판매증명서 제출 의무를 폐지하는 등 의약품 허가심사 기준을 국제 조화하고자 함

2. 주요내용

- 가. 완제의약품 및 원료의약품의 연계 심사 실시 근거 마련(안 제3조)
- 나. 전문의약품의 제조공정 관리 등 허가 후 변경관리 강화(안 제3조의2, 제5조, 제14조, 별표 15)

- 다. 의약품 품질 보증과의 연관성이 증명된 디자인스페이스(Design Space)를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우, 해당 디자인스페이스 내용을 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분에 기재할 수 있는 근거를 마련(안 제4조)
- 라. 수입 신약에 관한 제조 및 판매증명서 제출 의무 규제 폐지(안 제4조)
- 마. 임상·비임상시험 기초자료 CDISC 표준형식 제출근거 마련(안 제6조)
- 바. 품목 허가·신고 시 WHO 해부학·치료학·화학적 분류 코드(Anatomical Therapeutic Chemical Code) 부여근거 마련(안 제9조)
- 사. 복합성분 전문의약품의 제품명에 유효성분 표시(안 제10조)
 - 아. 일회용 점안제의 포장단위를 0.5ml 이하로 정하고 사용상의 주의사항 기재사항 예시 신설(안 제17조, 제18조)
 - 자. 과학근거 기반 안전성·유효성 심사체계 강화를 위해 외국 의약품집 근거 제도 폐지(안 제25조, 제28조, 별표 1)
 - 차. 국소적용 외용제제의 의약품동등성시험 적용 대상 및 제출자료 범위 신설(안 제25조, 제27조)
 - 카. 기준 및 시험방법 작성 시 공정관리 입증자료 등을 포함한 제조방법에 관한 자료, 시험방법 개발자료 등이 타당한 경우 출하시험을 위한 일부 시험항목을 생략할 수 있는 근거 및 일부 시험항목을 주기적 또는 약식시험으로 설정할 수 있는 근거 마련(안 제31조)
 - 타. 신약의 품목허가 신청 후 민원처리 담당자와 직접 대면하거나 화

상을 통하여 상담 받을 수 있는 제도를 신설(안 제55조의4)

식품의약품안전처고시 제 호

3. 의견 제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2021년 3월 2일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에 게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

1) 주소 : 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송

보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과

2) 팩스 : 043-719-2606

3) 전자우편 : yuriz82@korea.kr

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719

-2607)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의

약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행

정예고)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제12항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조제2항에 따라 등록된 원료의약품의 경우에는 다음 각 호에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

제3조제12항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호나목(1) 단서에 따라 실시한 원료의약품 안정성에 관한 자료
2. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호부터 제5호까지의 자료(원료의약품 등록일을 기준으로 추가된 사항이 있는 경우에만함)

제3조의2제2항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조방법의 변경

가. 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경

나. 품질에 영향을 미치지 않는 공정의 명칭 변경, 기재사항의 정정 및 이에 준하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작

성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

제3조의2제2항제6호 중 “변경”을 “변경.”로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(입자도 등)의 변경은 제외한다.

제3조의2제2항에 제10호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항 본문 중 “제7호”를 “제7호 및 제10호”로 하며, 같은 항 단서 중 “제2항제7호”를 “제2항제7호 및 제10호”로 하고, 같은 조에 제6항 및 제7항을 각각 다음과 같이 신설한다.

10. 그 밖에 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

⑥ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 제조원 또는 제조방법을 변경(제2항에 따른 변경은 제외한다)하는 경우에는 변경허가(신고) 신청 시 별표 15 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위에 따른 자료를 함께 제출하여야 한다.

⑦ 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 해당 품목의 허가신청 또는 신고 시 생물학적동등성시험 자료 제출을 갈음받은 전문의약품의 경우에는 자사제조로 변경하는 경우에 한하여 제조원을 변경허가

· 신고할 수 있다.

제4조제4항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

신약을 제외한 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

제4조제4항제1호 및 제3호를 각각 삭제하고, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제7항 및 제8항으로 하며, 같은 조에 제5항, 제6항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑨ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 의약품 품질 보증과의 연관성이 증명된 공정변

수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 디자인스페이스(Design Space)를 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스(Design Space) 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항에 포함되는 것으로 본다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제9조”를 “제8조, 제9조”로 하고, 같은 조 제2항 중 “별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료”를 “다음 각 호”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 별표 1. 의약품의 종류 및 제출자료의 범위
2. 별표 14. 기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위
3. 별표 15. 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위

제6조제3항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 비임상시험 자료 및 임상시험 자료는 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄(CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium)의 표준을 적용하여 제출할 수 있다.

제7조제6호아목 중 “「생물학적 동등성시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에”로 한다.

제9조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 품목허가를 하거나 품목신고를 수리할 때 해당 의약품의 효능·효과 및 주성분의 화학구조를 검토한 후 세계보건기구(WHO, World Health Organization)의 해부학·치료학·화학적 분류 코드(Anatomical Therapeutic Chemical Code)를 부여할 수 있다.

제10조제2항제1호 단서 중 “단일제는 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을 각각”을 “의약품의 유형에 따라 다음 각 호에 해당하는 사항을”로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 단일제: 주성분명

나. 전문의약품 복합제: 주성분명(단, 주성분이 2개 이상인 경우 유효성분에 한하며, 주성분이 3개를 초과하는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다)

다. 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시한 품목: 고시에 등재된 명칭

제14조에 제9항을 다음과 같이 신설한다.

⑨ 제6조에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 신청하거나 신고한 의약품의 제조방법은 허가(변경)신청 시 제출된 국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2 품질평가 보고서의 본문으로 한다. 이 경우 제조방법은 별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따른

작성은 하지 아니하고, 의약품 제조판매품목허가증·신고증의 제조방법란에는 “국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2에 따름”으로 기재한다.

제17조제2항제10호 중 “주의를”을 “주의(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)를”로 하고, 같은 조 제3항제6호 중 “주의사항을”을 “주의사항(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)을”로 한다.

제18조제2항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 일회용 점안제는 0.5ml 이하이어야 한다. 다만, 용법·용량 등을 고려하여 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

제22조제2항 단서 중 “의약품제조”를 “의약품 제조”로, “실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)”을 “실시상황”으로 한다.

제25조제1항제2호 단서 중 “해당 국가의 의약품집 또는 해당국”을 “해당국”으로, “등”을 “등을 통해 허가사항 등”으로 하고, 같은 항 제4호를 다음과 같이 한다.

4. 신약을 제외한 다음 각호에 어느하나에 해당하는 품목

가. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제2호의 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목

나. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목

다. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는

품목으로서 제2호의 해당국가의 규제기관의 홈페이지에서 허가사항을 확인할 수 있고 해당국가의 “일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)”에 적합한 품목

라. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품으로서 그 성분·제제 관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가신청한 경우로서 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 그 효능·효과 등이 인정된 품목

제25조제2항 각 호 외의 부분 중 “제5조 또는 제8조”를 “제5조”로 하고, 같은 항 제1호 단서 중 “「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는”을 “「식품첨가물의 기준 및 규격」 또는”으로 하며, 같은 항 제3호에 라목을 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제12호 중 “종류가 이미 허가·신고된”을 “종류 및 농도가 이미 허가·신고된”으로 하며, 같은 항에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 품목

14. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우

제26조제2항 본문 중 “제7조 및 제8조”를 “제7조”로, “제5조 및 제8조”를 “제5조”로 한다.

제27조제1항 중 “제5조제1항 및 제8조제1항”을 “제5조제1항”으로 하고, 같은 조 제3항제4호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제9항 단서 중 “종류”

를 “종류 및 농도”로 하고, 같은 조에 제12항을 다음과 같이 신설한다.

4. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 다음 각목에 해당하는 경우가. 원료약품의 종류가 이미 허가·신고 사항과 동일한 제제. 다만, 첨가제 중 보존제, 향산화제, 착색제 및 착향제는 기허가·신고 사항과 다를 수 있다.

나. 가목 단서규정에 해당하는 첨가제를 제외한 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품의 첨가제와 다른 경우로서, 피부약동학시험자료, 약력학시험자료 등을 통하여 해당 첨가제가 의약품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우

⑫ 제25조제2항제14호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성 시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제27조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.

제28조제2항 및 제7항을 각각 삭제한다.

제31조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 디자인스페이스(Design Space) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품에 대하여 시험방법 개발자료 등에 따라 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하고자 하는 경우에는 해당 공정관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시

험항목을 함께 기재한다.

⑤ 타당한 근거가 있어 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하는 경우에는 해당 시험주기를 함께 기재한다.

제55조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 의약품 제조업자·수입자 등이 제3조의2제2항에 따라 제출한 자료 검토를 위해 필요한 자료가 있는 경우 이를 추가로 제출하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 추가 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없는 한 해당 자료를 제출하여야 한다.

제55조의4를 다음과 같이 신설한다.

제55조의4(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제58조제1항 각 호 외의 부분 중 “제7조 및 제8조”를 “제7조”로 한다.

제60조 중 “「생물학적동등성시험 관리기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”을 “「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”으로 한다.

별표 1 제1부 주 4 중 “생물학적동등성시험기준”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준”으로 하고, 주 10. 기타의 다목을 삭제하며, 제2부 주 4 중 “생물학적동등성시험기준”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준”으로 한다.

별표 14의 “기타 의약품의 종류 및 제출자료”를 “기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위”로 한다.

별표 15를 다음과 같이 신설한다.

[별표 15]

국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위
(제3조의2제6항, 제5조제2항 관련)

구분	제출자료	자료 번호 ^{주1)}																												비고					
		2								3				4				5				6													
		가		나						가	나			가	나	다	라	마			가	나	다	라	가	나	다	라							
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	가	나	다	라		
1. 원료의약품 제조원 또는 제조 방법 변경 ^{주2)}	△	△	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
2. 완제의약품 제조원 변경 ^{주4)} 또는 제조방법 변경 ^{주5)}	△	x	x	x	x	x	x	x	△	○	△	△	○	△	x	x	△	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

주 2. 의약품의 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 자료로 물리화학적 성질(결정형이나 입자크기 등), 유연물질 발생경향 등의 고찰자료를 포함한다.

주 3. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.S.2 제조, 3.2.S.3. 특성 및 3.2.P.2 의 변경이 있는 경우를 말한다.

주 4. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.3.1 중 제조소가 변경되었을 경우를 말한다.

주 5. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2, 3.2.P.3 및 3.2.P.4 의 변경이 있는 경우를 말한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만 제3조의2, 제5조 제2항, 제10조, 제14조, 제18조, 제25조제1항 및 제2항제1호, 제28조, 제55조, 별표 1 및 별표 15의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 제25조제2항제3호라목의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행하며, 제25조제2항제14호, 제27조제3항 및 제12항의 개정 규정은 2023년 10월 15일부터 시행한다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 경구용제제: 2022년 4월 15일
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 무균제제: 2022년 10월 15일

신·구조문대비표

3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 제1호 및 제2호 외의 전문의약품: 2023년 10월 15일 제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(일회용 점안제에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 “일회용 점안제”를 제조·수입하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있다.

현 행	개 정 안
<p>제3조(의약품의 허가신청 및 신고) ① ~ ⑪ (생 략)</p> <p>⑫ 원료의약품에 관한 자료를 첨부하여 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고 하는 경우 중 법 제31조의2에 따라 그 원료의약품에 관한 자료가 이미 등록된 때에는 해당 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서로 원료의약품에 관한 자료를 갈음할 수 있다. <단서 신설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p>	<p>제3조(의약품의 허가신청 및 신고) ① ~ ⑪ (현행과 같음)</p> <p>⑫ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>--. 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조제2항에 따라 등록된 원료의약품의 경우에는 다음 각 호에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호나목 (1) 단서에 따라 실시한 원료의약품 안정성에 관한 자료</p> <p>2. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호부터 제5호까지의 자료(원료의약품</p>

⑬ (생 략)
 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) ① (생 략)
 ② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 신청하거나 변경신고를 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. (생 략)
2. 제조방법 중 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경

등록일을 기준으로 추가된 사항이 있는 경우에 한함)
 ⑬ (현행과 같음)
 제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) ① (현행과 같음)
 ② -----

 1. (현행과 같음)
 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조방법의 변경
 가. 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경
 나. 품질에 영향을 미치지 않는 공정의 명칭 변경, 기재사항의 정정 및 이에 준하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신

3. ~ 5. (생 략)
 6. 제1호에 따른 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경 <단서 신설>
 7. ~ 9. (생 략)
<신 설>
 ③ (생 략)
 ④ 의약품 제조업자·수입자 등은 제2항의 변경사항(제7호의 경우를 제외한다)에 대해 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용

고한 의약품에 한함)
 3. ~ 5. (현행과 같음)
 6. -----

 -- 변경. 단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(입자도 등)의 변경은 제외한다.
 7. ~ 9. (현행과 같음)
 10. 그 밖에 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)
 ③ (현행과 같음)
 ④ -----
 -----제7호 및 제10호-----

에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전처장에게 제출(전자매체 포함)하여야 한다. 다만, 제2항제7호의 변경사항이 있는 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품의 시판하기 전에 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고(전자매체 포함)하여야 한다.

⑤ (생략)

<신설>

<신설>

--- 제2항제7호 및 제10호 ---

⑤ (현행과 같음)

⑥ 제6조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 제조원 또는 제조방법을 변경(제2항에 따른 변경은 제외한다)하는 경우에는 변경허가(신고) 신청 시 별표 15 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위에 따른 자료를 함께 제출하여야 한다.

⑦ 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 해당 품목의 허가신청(변경을 포함한다) 또

제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생략)

제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생략)

④ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있다. 제조 및 판매증명서 각각의 서류는 제출일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다. 다만, 생산국 이외에 사용국이

는 신고(변경을 포함한다) 시 생물학적동등성시험 자료 제출을 갈음받은 전문의약품의 경우에는 자사제조로 변경하는 경우에 한하여 제조원을 변경허가·신고할 수 있다.

제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 신약을 제외한 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

있는 의약품으로 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 의약품집[미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABP I DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico) 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)]에 수록되어 있는 의약품의 경우에는 제조회사의 책임자가 서명한 것으로서 공공기관이 공증한 것은 제조 및 판매증명서로 갈음할 수 있다.

1. 신약

가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지

<삭 제>

등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서

2. 삭 제

3. 제1호를 제외한 의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우 제1호가목에 해당하는 제조증명서

<신 설>

<삭 제>

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제

<신 설>

⑤·⑥ (생 략)

<신 설>

조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출 기한은 해당 신청민원의 처리 기한을 초과해서는 아니된다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조 증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑦·⑧ (현행 제5항 및 제6항과 같음)

⑨ 제6조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 의약품 품질 보증과의 연관성이 증명된 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 디자인스페이스(Design Space)

제5조(심사자료의 종류) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. <단서 삭제>

1. ~ 8. (생 략)

② 각 의약품의 특성에 따라 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.

<신 설>

<신 설>

를 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스(Design Space) 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항에 포함되는 것으로 본다.

제5조(심사자료의 종류) ① -----

----- 제8조, 제9조 -----

1. ~ 8. (현행과 같음)

② ----- 다음 각 호 -----

1. 별표 1. 의약품의 종류 및 제출자료의 범위

2. 별표 14. 기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위

제17조(사용상의 주의사항) ① (생략)

② 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 전문의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.

1. ~ 9. (생략)

10. 적용상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의를 기재한다.

11. ~ 13. (생략)

③ 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따

제17조(사용상의 주의사항) ① (현행과 같음)

② -----

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. ----- 주
의(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)를 -----.

11. ~ 13. (현행과 같음)

③ -----

른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항 : 당해 의약품의 약리학적인 효능을 고려할 때 견딜만하거나 그다지 중요하지 않은 반응이 나타날 것이 예상되는 경우 또는 기타 다른 항목에 해당되지 않는 주의사항을 기재한다.

7. (생략)

④ (생략)

제18조(포장단위) ① (생략)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각각 정해진 포장단위로 기재하여야 한다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----

7. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

제18조(포장단위) ① (현행과 같음)

② -----

1. ~ 3. (현행과 같음)

<신 설>

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① (생 략)
 ② 수출을 목적으로 하는 의약품에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 규정이 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호·제6호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 각각 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제2

4. 일회용 접안제는 0.5ml 이하 이어야 한다. 다만, 용법·용량 등을 고려하여 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① (현행과 같음)
 ② -----

절 및 제3절에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.

③ ~ ⑧ (생 략)

제25조(안전성·유효성 심사대상) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

1. (생 략)
 2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한

③ ~ ⑧ (현행과 같음)

제25조(안전성·유효성 심사대상) ① -----

품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 또는 해당국 정부의 공식 홈페이지 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.

3. 삭제

4. 「의약품분류기준에 관한 규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당 국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목, 「의약품분류기준에 관한 규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목이거나 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 “일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)”에 적합한 품목(다만, 신약은 제외한다)

---. -----
-- 해당국 -----

---- 등을 통해 허가사항 등 -----.

4. 신약을 제외한 다음 각호에 어느하나에 해당하는 품목
가. 「의약품분류기준에 관한 규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제2호의 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목
나. 「의약품분류기준에 관한 규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목
다. 「의약품분류기준에 관한 규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 제2호의 해당국가의 규제기관의 홈페이지에서 허가사항을 확인할 수 있고 해당국가의 “일반의약품처방

5. 삭제

6. 7. (생략)

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조 또는 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가

표준제조기준(예 : OTC Monographs)”에 적합한 품목

라. 「의약품분류기준에 관한 규정」에 따른 일반의약품으로서 그 성분·제제 관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가신청한 경우로서 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 그 효능·효과 등이 인정된 품목

6. 7. (현행과 같음)

② -----
-----제5조-----

1. -----

----- 「식품첨가

<신 설>

제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)
 ① (생 략)
 ② 개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해년도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조 제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목의 경우 제5조 제1항제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있다.
 ③ ~ ⑥ (생 략)
 ⑦ 제2조제9호라목에 해당하는 품목으로서 5년 이상 제4조제4항에서 정한 외국의약품집 2종에 수재된 품목과 화학적 기본 골격이 동일하고 효능·효과, 용법·용량, 부작용 등이 거의

⑫ 제25조제2항제14호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제27조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 같을 수 있다.

제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)

① (현행과 같음)

<삭 제>

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

<삭 제>

동등하며, 의약품에 자주 사용되는 염으로 염을 변경한 경구 투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 화학적 기본골격의 형태로 흡수되는 것이 명확한 것은 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 대신하여 국내 임상시험성적에 관한 자료를 제출할 수 있다.

제31조(기준 및 시험방법의 작성)

① ~ ③ (생 략)

<신 설>

<신 설>

제31조(기준 및 시험방법의 작성)

① ~ ③ (현행과 같음)

④ 제6조제1항에 따라 국제공동 기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 디자인스페이스(Design Space) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품에 대하여 시험방법 개발자료 등에 따라 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하고자 하는 경우에는 해당 공정관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 함께 기재한다.

⑤ 타당한 근거가 있어 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시

제55조(자료의 요청 및 보완 등)

① ~ ⑤ (생략)

<신설>

<신설>

협으로 설정하는 경우에는 해당 시험주기를 함께 기재한다.

제55조(자료의 요청 및 보완 등)

① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 의약품 제조업자·수입자 등이 제3조의2제2항에 따라 제출한 자료의 검토를 위해 필요한 자료가 있는 경우 이를 추가로 제출하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 추가 자료의 제출을 요구 받은 자는 정당한 사유가 없는 한 해당 자료를 제출하여야 한다.

제55조의4(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

제58조(신속심사 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목의 허가신청서를 제출하는 자는 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병에 대하여 임상적 효과를 기대할 수 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신개념 의약품에 대하여는 신속심사를 신청할 수 있고, 식품의약품안전처장은 제7조 및 제8조에 따른 제출자료의 일부를 시판

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
 2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
 3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우
- ② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제58조(신속심사 등) ① -----

----- 제7조 -----

<p>후 제출하도록 할 수 있으며, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.</p>	<p>----- ----- -----.</p>
<p>1. ~ 3. (생 략)</p>	<p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p>
<p>② ~ ③ <삭 제></p>	
<p>④ (생 략)</p>	<p>④ (현행과 같음)</p>
<p>제60조(준용규정) 의약품 제조판매·수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시하는 규정 중 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「의약품동등성시험기준」, 「의약품등의안정성시험기준」, 「생물학적동등성시험관리기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품등의독성시험기준」 또는 「신약 등의 재심사 기준」을 따른다.</p>	<p>제60조(준용규정) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ---- 「<u>의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정</u>」 ----- ----- ----- ----- -----</p>