

원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

원료의약품 등록 시 자료 제출 여부만을 확인하여 등록하고, 완제의약품의 품목 검토 시 원료의약품과 완제의약품을 연계하여 심사함으로써 의약품의 품질을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 원료의약품 등록 시 안정성시험 제출자료 간소화(안 제4조)

나. 완제의약품 품질 심사 시 원료의약품과의 연계 심사를 진행하기 위한 원료의약품 등록 제도 개선(안 제5조)

다. 의약품의 수급 문제 발생 시 원료의약품 등록 신청 유예 근거 마련(안 제5조제4항)

라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 사항 반영(안 제3조, 제5조제1항제4호)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 개정에 따른 원료의약품의 등록 자료 구분에 관한 변경사항을 이 고시에 반영함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제31조의2, 제42조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : (1) 신·구조문대비표, 별첨

(2) 행정예고(2020.12.29.~2021.1.18.) 결과, 특기할 사항 없음

(3) 규제심사: 규제 신설·강화 없음

식품의약품안전처 고시 제2021-8호

「약사법」 제31조의2, 제42조에 따른 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-87호, 2019.10.2.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 2월 15일

원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시안

원료의약품 등록에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제5항 중 “제1호 및 제4호”를 “제1호”로, “제2호에서 제3호 및 제5호에서 제6호”를 “제2호”로 한다.

제4조제1항제3호나목(1)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제5조제2항에 해당하는 원료의약품의 경우 안정성 시험 계획만을 제출할 수 있다.

제5조제1항제3호 중 “국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정할 수 있”을 “다음 각 목의 어느 하나에 해당하”로, “첨부자료 구비 여부만을 검토하여”를 “자료제출 여부만을 확인하여”로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제4호 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제6호”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제2호라목”으로 하고, 같은 조 제2항부터 제6항까지를 각각 제4항부터 제8항까지로 하

며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 중 “등록증”을 “등록신청의 유예 또는 등록증”으로 하며, 같은 조 제5항(중전의 제3항) 전단 중 “별표 1”을 “별표 1의2”로 하고, 같은 조에 제9항을 다음과 같이 신설한다.

가. 국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정할 수 있는 경우

나. 제5조제2항에 따른 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품인 경우

② 식품의약품안전처장은 제3조제1항에 따라 등록 신청된 원료의약품으로 제조한 의약품이 허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)되지 않은 경우 등록증의 비고란에 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품임을 기재하고 공고 시에는 그 사실을 함께 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 원료의약품으로 제조된 의약품에 대한 허가 신청을 받거나 신고를 받은 경우 또는 사전검토 신청을 받은 경우에는 그 원료의약품을 등록한 자에게 관련 사실을 통보할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 원료의약품으로 제조된 의약품에 대한 허가·신고자료 검토 결과 적합한 경우 해당 내용을 식품의약품안전처 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

식품의약품안전처 고시 제2016-59호(2016.6.30.) 「원료의약품 등록에 관

한 규정」 부칙 제5조 각 호 외의 부분 “의약품의”를 “의약품이거나 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 제2조에 해당하는 원료의약품을 주성분으로 하는 의약품의”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2021년 2월 18일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 당시 종전 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 원료의약품 등록 신청서(변경을 포함한다)를 제출한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(자료의 작성요령) ① ~ ④ (생 략)</p> <p>⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항의 <u>제1호</u> 및 <u>제4호</u>의 자료를 제출할 경우, “제조소 등록“, <u>제2호에서 제3호</u> 및 <u>제5호에서 제6호</u>에 관한 자료를 제출할 경우, “성분·명칭 및 제조방법 등록“임을 비교란에 표시한다.</p>	<p>제3조(자료의 작성요령) ① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤----- ----- <u>제1호</u>----- ----- ----- <u>제2호</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
<p>제4조(자료의 요건 등) ① 제3조 제1항에 따른 원료의약품 등록 신청서에 첨부하여 제출하여야 하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 2. (생 략)</p> <p>3. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. 안정성에 관한 자료</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 준하는 자료로서</p>	<p>제4조(자료의 요건 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

인에게 통지하여야 한다.

1. ~ 2의1. (생략)
3. 제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정할 수 있는 경우에는 제4조의 첨부자료 구비 여부만을 검토하여 처리할 수 있다.

<신설>

<신설>

4. 제조 과정에서 위해 우려가 있는 물질이 확인되거나 균종의 기원을 확인할 필요가 있는 경우 등 시험검사가 필요하다고 판단되는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제6호에 따라 제출된 시험용 원료의약품으로

-----.

1. ~ 2의1. (현행과 같음)
3. -----
----- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하-----

----- 자료제출 여부
만을 확인하여 -----
--.

가. 국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정할 수 있는 경우

나. 제5조제2항에 따른 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품인 경우

4. -----

----- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제2호라목-----

필요한 시험검사를 실시하여
처리할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

② 식품의약품안전처장은 의약품 등의 수급상 불균형 등의 우려가 있는 경우, 그 수급 문제 해소, 고시 시행일 등을 고려하여 등록증 교부 및 인터넷 공고

-----.

② 식품의약품안전처장은 제3조제1항에 따라 등록 신청된 원료의약품으로 제조한 의약품이 허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)되지 않은 경우 등록증의 비고란에 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품임을 기재하고 공고 시에는 그 사실을 함께 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 원료의약품으로 제조된 의약품에 대한 허가 신청을 받거나 신고를 받은 경우 또는 사전검토 신청을 받은 경우에는 그 원료의 약품을 등록한 자에게 관련 사실을 통보할 수 있다.

④ -----

-- 등록신청의 유예 또는 등록

등을 유보할 수 있다.

③ 제1항에 따른 제조소 실태조사는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1에 따라 실시한다. 이때 품목별 제조방법 등의 특성을 고려할 수 있다.

④ ~ ⑥ (생 략)

<신 설>

부칙<제2016-59호, 2016. 6.30.>

제5조 (의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 등록에 관한 경과조치) 제3조에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품의 제조판매 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)

증 -----.

⑤ -----

----- 별표 1의2-----
-----.

⑥ ~ ⑧ (현행 제4항부터 제6항까지와 같음)

⑨ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 원료의약품으로 제조된 의약품에 대한 허가·신고자료 검토 결과 적합한 경우 해당 내용을 식품의약품안전처 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

부칙<제2016-59호, 2016. 6. 30>

제5조 (의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품 등록에 관한 경과조치) -----

----- 의약품이거나 「의약품 동등성 확보 필요 대상 의약품

를 받은 자는 다음 각 호에 따른 기한까지 별표 1의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

지정」 제2조에 해당하는 원료

의약품의 주성분으로 하는 의약품의

품의 -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)