

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령안 입법예고 알림

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안)을 입법예고 하고 귀 기관(단체·협회)의 의견을 듣고자 하니 검토의견이 있을 경우 붙임 양식으로 작성 후 '22.6.13(월)까지 우리처(의약품정책과)로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령(안) 1부.  
2. 검토서 양식(의약품 등의 안전에 관한 규칙) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

**수신자** 한국의약품안전관리원장, 한국회귀필수의약품센터원장, 한국한약진흥위원회 회장, 한국글로벌의약산업협회장,  
한국의약품유통통합회장, 한국의약품수출입협회장, 한국대안의료학회 회장, 한국한약산업협회장, 한국한약유  
동협회장, 대한화장품협회장, 대한약사회장, 대한한의사협회장, 대한약사법학회 회장, 대한치과의사협회장, 대한한  
의시험회장, 한국병원약사회장, 한국산업약사회, 대한병원협회장, 대한치과병원협회장, 대한한방병원협회장,  
한국에프디시법제학회장, 한국소비자단체협의회, 한국환자단체연합회 대표, 국가임상시험지원재단, 한국임  
상개발연구회

주무관 **원정우** 사무관 **한연결** 의약품정책과 전결 2022. 4. 14.  
장 **문은희**

협조자

시행 의약품정책과-3589 (2022. 4. 14.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2621    팩스번호 042-719-2820    / [iwwon3595@korea.kr](mailto:iwwon3595@korea.kr)    / 대국민 공개

월내라 대한민국!

## 식품의약품안전처공고 제2022-167호

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 개정하는 데에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 4월 14일

식품의약품안전처장

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 입법예고

#### 1. 개정이유 및 주요내용

가. 위해성 관리 계획 제출시기 개선 및 변경명령 근거 마련 등(안 제4조, 제8조)

현재 의약품 품목허가 신청 시에 위해성 관리 계획을 제출하도록 하고 있으나, 위해성 관리를 위해 필요한 사항이 정해지지 않아 품목허가 신청 시 제출이 어려운 경우 위해성 관리 계획의 개요를 제출할 수 있도록 허용하고, 식품의약품안전처장이 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 자료 평가 결과 일정 기한까지 제조판매·수입 품목허가(신고)의 변경을 명령한 사항에 대해서는 변경허가(신고)된 것으로 간주하는 절차를 마련하고자 함

나. 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 제출자료 간소화 및 임상시험용의약품 제공자 준수사항 근거 마련 등(안 제28조)

생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 환자에 대한 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인의 신청서류 중 일부 중복되거나 불필요한 자료를 정비하여 임상시험용의약품 사용이 필요한 환자의 제도 활용 가능성을 제고하는 한편, 임상시험용의약품 제공자에게는 치료목적 사용내역·안전성 정보 관리 의무를 부여하여 치료목적 사용 안전관리를 강화하고자 함

다. 임상시험용의약품 안전성정보 보고절차·서식 마련 등(안 제30조)  
임상시험계획을 승인 받은 자가 매년 주기적으로 식품의약품안전처장에게 임상시험용의약품에 대한 안전성정보 평가결과를 보고하도록 하여 임상시험 대상자의 안전성을 확보하고 임상시험에 대한 신뢰도를 제고하고자 함

라. 불법유통 의약품 구매 시 처벌대상 의약품 규정(안 제62조의2)  
의약품의 소비자가 의약품을 판매할 수 없는 자로부터 취득해서는 안 되는 전문의약품을 에토미데이트 성분 함유 의약품으로 규정하고자 함

마. 원료혈장 수입 체계 정비 등(안 별표 5)  
혈장분획제제의 원료로 사용되는 원료혈장의 수입 체계를 정비하고, 의약품 제조업자와 원료 공급 계약에 맺고 원료혈장을 제공하는 대한적십자가 분기별로 사용 적정성을 확인할 수 있는 근거를 명확히 마련하고자 함

바. 거짓·부정한 국가출하승인 시 처분기준 마련 등(안 별표 8)

거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우 해당 품목 허가를 취소하도록 처분기준을 마련하고, 임상시험용의약품에 대한 안전성정보를 보고하지 않는 자 및 위해성 관리 계획의 개요를 제출한 후 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획을 제출하지 않는 자에 대한 처분기준을 각각 규정하고자 함

## 2. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2022년 6월 13일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

### ※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
- 전자우편: [jwwon3595@korea.kr](mailto:jwwon3595@korea.kr)
- 팩스: 043-719-2606

## 3. 그 밖의 사항



개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화  
(043) 719 - 2621, 팩스 (043) 719 - 2606)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제11호 중 “한다)”를 “한다).”로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리를 위해 필요한 사항이 정해지지 않아 위해성 관리 계획을 제출하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출할 수 있다.

제8조제3항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

### 9. 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 평가

제24조제2항제10호 및 같은 조 제8항제1호 중 “이상반응”을 각각 “이상사례”로 한다.

제28조제3항제2호 중 “해당한다는”을 “해당하여 임상시험용의약품 사용시 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상적 평가기술을 포함한다”로, “요약 자료”를 “자료(관련 검사 결과 등 근거를 포함한다)”로 하고, 같은 항 제3호를 삭제하며, 같은 항 제4호 및 제5호를 각각 제3호 및 제4호로 하고, 같은 항 제3호(종전의 제4호) 각 목 외의 부분 중 “동의서”를 “동의서 서식”으로 하며, 같은 조 제7항 본문 중 “이상반응”을

“이상사례”로, “제출하여야 하고, 임상시험용의약품을 제공한 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 단서 중 “제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다”를 “제7호카목에 따라 임상시험용의약품을 제공한 자에게 보고해야 한다”로 하며, 같은 조 제8항부터 제10항까지를 각각 제10항부터 제12항까지로 하고, 같은 조에 제8항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑧ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 제공한 자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 해당 임상시험용의약품의 임상시험 단계 등을 고려하여 제공 기준을 마련하고 제공내역, 제출받은 안전성정보 등을 관리할 것
2. 제7항에 따라 수집된 정보를 제출 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

⑨ 제8항제2호에도 불구하고 임상시험용의약품을 제공한 자가 해외에 소재하는 등 보고가 어렵다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 개인별 환자를 대상으로 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자가 제8항제2호에 따라 임상시험용의약품 사용 결과 및 중대한 약물이상반응을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

제28조제10항(중전의 제8항)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 “임상시험심사위원회”라 한다)의 승인을 받아야 한다.

제28조제11항(중전의 제9항)을 다음과 같이 하고, 같은 조 제12항(중전의 제10항) 중 “제9항”을 “제11항”으로 한다.

⑪ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받고 임상시험용의약품을 환자에게 사용하려는 자는 미리 사용 환자의 서면동의를 받아야 한다.

제30조제1항제10호라목을 마목으로 하고, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 별지 제77호의5서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인  
최신 안전성정보 보고: 국내·외에서 최초로 임상시험계획 승인  
받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내

제39조제1항제1호 중 “같음한다)”를 “같음한다) 또는 임대차계약서 사본”으로 한다.

제47조의2제1항 중 “보고”를 “보고, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리”로 한다.

제48조에 제19호의2를 다음과 같이 신설한다.

19의2. 제4조제1항제11호 단서에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출한 경우 해당 품목이 시판되기 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획을 제출할 것

제62조의2부터 제62조의12까지를 각각 제62조의3부터 제62조의13까지

로 하고, 제62조의2를 다음과 같이 신설한다.

제62조의2(불법 유통을 통한 취득 금지 의약품) 법 제47조의4제3호에서  
“총리령으로 정하는 의약품”이란 에토미데이트 성분을 함유하는 의약품  
을 말한다.

제62조의13(종전의 제62조의12)제4호 중 “이상반응을”을 “이상사례를”  
로 한다.

별표 1 제6호6.2나목 중 “또는 회고적 밸리데이션”을 “밸리데이션”으로  
하고, 같은 호 라목3)을 삭제하며, 같은 목 라목4)를 3)으로 한다.

별표 4 제2호타목 중 ““이상반응””을 ““이상사례””로 하고, 같은 호 하목  
1)부터 5)까지 외의 부분 중 “이상반응·약물이상반응”을 “이상사례·약  
물이상반응”으로, “이상반응 또는”을 “이상사례 또는”으로 하며, 같은 호  
머목 중 “이상반응”을 “이상사례”로 하고, 같은 호 오목 중 “시험기관”을  
“시험기관 등”으로 하며, 같은 호에 투목 및 푸목을 각각 다음과 같이 신  
설한다.

투. “참관인(Impartial Witness)”이란 해당 임상시험과 무관하고 임  
상시험 관련자들에 의해 부당한 영향을 받을 가능성이 없는 자로  
임상시험대상자 또는 대상자의 대리인이 문서화된 정보를 읽을  
수 없는 경우 동의를 받는 모든 과정에 참여하여 대상자 또는 대  
상자의 대리인에게 제공되는 문서화된 정보가 정확하게 설명되  
는지 여부, 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사항을 이해하였는  
지 여부, 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유

의사에 따라 진행되었는지 여부에 대해 확인하는 자를 말한다.

푸. “자료모니터링위원회”(Data Monitoring Committee, DMC)란 독립적인 임상시험의 진행, 안전성정보, 주요 유효성 평가 변수를 정기적으로 평가하고 의뢰자에게 임상시험의 지속, 변경 또는 중단에 대한 자문을 제공하도록 의뢰자가 설립한 위원회를 말한다.

별표 4 제5호나목3)아) 단서 중 “제6호가목11)가)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의”를 “제6호가목11)가) 전단의 행정절차 관련 사항의 변경이 필요한”으로 하고, 같은 목 10)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 심사위원회는 필요시 임상시험 품질 및 윤리성 등을 확인하는 절차를 운영할 수 있다.

별표 4 제6호가목2)가)를 다음과 같이 하고, 같은 2) 2)나)부터 라)까지를 각각 다)부터 마)까지로 하며, 같은 2)에 나)를 다음과 같이 신설한다.

가) 승인

나) 시정승인

별표 4 제6호바목 중 “임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일부터 3년간”을 “임상시험과 관련한 기록을 다음 각 호의 구분에 따라”로 하고, 같은 목에 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 표 제7호다목 2) 중 “이상반응”을 “이상사례”로 하고, 같은 호 사목2) 중 “이상반응”을 “이상사례”로 한다.

- 1) 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간

2) 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간

별표 4 제7호아목10)바)를 다음과 같이 하고, 같은 10) 하) 및 같은 호 자목7) 중 “따른 점검”을 각각 “따라 점검”으로 하며, 같은 호 카목1) 중 “이상반응”을 각각 “이상사례”로 하고, 같은 목 2) 중 “이상반응이”를 “이상사례”로 하며, 같은 표 제8호과목2) 및 같은 호 머목4)파)(3) 중 “이상반응”을 각각 “이상사례”로 하고, 같은 4) 거) 중 “이상반응을”을 “이상사례를”로 하며, 같은 표 제10호나목2) 중 “이상반응”을 “약물이상반응”으로 한다.

바) 임상시험이 시험적인 측면에서 검증을 필요로 한다는 사실 별표 4의3 제1호가목 중 “재평가”를 “재평가, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리”로 하고, 같은 호에 타목을 다음과 같이 신설하며, 같은 표 제5호 각 목 외의 부분 중 “계획 제출”을 “계획”으로 하고, 같은 표 제6호가목 중 “별지 제77호의2서식”을 “식품의약품안전처장이 정하는 바”로 하며, 같은 호 나목 중 “별지 제77호의3서식”을 “식품의약품안전처장이 정하는 바”로 하고, 같은 표 제7호다목 및 라목 본문 중 “별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)”을 각각 “식품의약품안전처장이 정하는 바”로 한다.

타. “위해성 관리 계획”이란 의약품의 위해성을 파악하고 최소화하기 위하여 필요한 종합적인 의약품 안전 관리 계획을 문서화한 것으로 안전성 중점 검토 항목, 의약품 감시계획, 위해성 완화 조치 방법을 포함한다.

별표 5 제2호마목 중 ““혈장수입업소”란 혈장수입의뢰업소에서 요청한”을 ““혈장수입업소”란”으로, “업소를”을 “혈장분획제제 제조업소를”로 하고, 같은 호 바목을 삭제하며, 같은 호 제2호사목부터 더목까지를 각각 바목부터 너목까지로 하고, 같은 호 바목(종전의 사목) 중 “혈장을 국내”를 “혈장, 반제품을 국내”로, “혈장을 보관·관리하여”를 “혈장, 반제품을 보관·관리하여”로 한다.

별표 5 제3호가목 본문 중 “혈장분획제제 제조에 사용되는 혈장이나 반제품을 수입하려는 국내 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)”를 “혈장수입업소”로 하고, 같은 호 나목1) 중 “혈장 제조업소이며”를 “혈장제조업소이며”로, “혈장제조업소에 대해 질병관리청 등 정부기관으로부터 심사평가”를 “심사평가”로 하며, 같은 호 라목 본문 중 “혈장 제조업소 및 혈장수출업소”를 “혈장제조업소, 혈장수출업소 및 수입 혈장분획제제의 혈장제조업소”로 하고, 같은 목 1)부터 3)까지 및 같은 호 마목 중 “혈장수입의뢰업소”를 각각 “혈장수입업소”로 하며, 같은 호 바목 중 “혈장수출업소”를 “국내 혈장제조업소, 혈장수출업소 및 수입 혈장분획제제의 혈장제조업소”로 하고, 같은 목 1) 중 “성격 등 혈장수출업소”를 “성격 등”으로 하며, 같은 목 2)부터 4)까지 중 “혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관”을 각각 “채혈기관”으로 하고, 같은 목 5) 및 6) 중 “혈장수출업소에서 사용한 혈장 공혈자”를 각각 “공혈자”로 한다.

별표 5 제7호가목1) 중 “혈장수입의뢰업소”를 각각 “혈장수입업소”로, “효소면역검사, 소량수집혈장”을 “효소면역검사(이와 동등 이상의 감도



를 가진 시험방법을 포함한다), 소량수집 혈장”으로 하고, 같은 목 2)부터 4)까지 중 “혈장수입의뢰업소”를 각각 “혈장수입업소”로 하며, 같은 호 나목1) 중 “혈장수입의뢰업소”를 “혈장수입업소”로, “제출하여야 한다”를 “제출하고, 대한적십자사는 혈장 수입의 적정성 여부를 확인한다”로 하고, 같은 목 2) 중 “혈장수입의뢰업소”를 “혈장수입업소”로 한다. 별표 5 제8호가목을 다음과 같이 하고, 같은 호 나목 중 “혈장수입의뢰업소”를 “혈장수입업소”로 한다.

가. 대한적십자사는 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입업소)를 대상으로 원료혈장 사용의 적절성, 룩백대상 혈장 관리의 적정성 등을 분기별로 점검할 수 있다. 이 경우 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입업소)는 분기별 점검에 적극 협조하여야 한다.

별표 6 I 제7호라목2) 중 “「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항”을 “「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항”으로 하고, 같은 2)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」 제2조제3호에 따른 공중보건 위기대응 의료제품(같은 법 제17조제2항에 따라 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정된 것으로 보는 제품을 포함한다)에 해당하는 생물학적제제등의 경우에는 출하증명서를 작성하지 않을 수 있다.

별표 8 II 제2호의 근거 법조문란 중 “제7조까지”를 “제7조까지, 제11조”로 하고, 같은 II 제15호바목 중 “제30조제1항제10호”를 “제30조제1항제

10호(라목은 제외한다)”로, “기한”을 “기간”으로 하며, 같은 II 제15호사목부터 제15호차목까지를 각각 제15호아목부터 제15호카목까지로 하고, 같은 II에 제15호사목을 다음과 같이 신설한다.

|   |    |                     |                     |                     |
|---|----|---------------------|---------------------|---------------------|
| 사. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호라목에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서를 기간 내에 제출하지 않은 경우 | 경고 | 해당 임상시험 업무정지<br>1개월 | 해당 임상시험 업무정지<br>3개월 | 해당 임상시험 업무정지<br>6개월 |
|---|----|---------------------|---------------------|---------------------|

별표 8 II 제25호아목을 제25호자목으로 하고, 같은 II에 제25호아목, 제25호아목1) 및 제25호아목2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

|   |                            |                            |                            |               |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------|
| 아. 제48조제19호의2를 위반하여 해당 품목이 시판되기 1개월 전 까지 위해성 관리 계획을 제출하지 않은 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 |                            |                            |                            |               |
| 1) 해당 품목이 시판된 날부터 1개월 이내에 위해성 관리 계획을 제출한 경우   | 해당 품목<br>제조업무<br>정지<br>1개월 | 해당 품목<br>제조업무<br>정지<br>3개월 | 해당 품목<br>제조업무<br>정지<br>6개월 | 해당 품목<br>허가취소 |
| 2) 해당 품목이 시판된 날부터 1개월 이후에 위해성 관리 계획을 제출하거나 위해성 관리 계획을 제출하지 않은 경우                    | 해당 품목<br>제조업무<br>정지<br>3개월 | 해당 품목<br>제조업무<br>정지<br>6개월 | 해당 품목<br>허가취소              |               |

별표 8 II 제35호가목 중 “「약사법 시행령」 제32조제1항·제2항”을 “법 제47조제1항제1호·제2호”로, “이 규칙 제62조제1호·제2호·제8호”를 “이 규칙 제62조제2호·제8호”로, “「약사법 시행규칙」 제44조제1항제1호·제4호·제7호·제8호”를 “「약사법 시행규칙」 제44조제1항제1호·제8호”로 하고, 같은 II 제37호를 다음과 같이 한다.

37. 법 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우

별표 8 Ⅱ 제37호의 근거 법조문란 중 “법 제53조제1항”을 “법 제76조제1항제5호의10”으로 하고, 같은 Ⅱ 제52호 중 “해당하는 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내”를 “따라 정해진 기한 내”로 한다.

별지 제77호의2서식 및 별지 제77호의3서식을 각각 삭제한다.

별지 제77호의5서식을 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제30조제1항제10호라목, 별표 8 Ⅱ 제15호사목 및 별지 제77호의5서식의 개정규정: 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 법 제2조제8호에 따른 신약을 개발하기 위하여 실시하는 임상시험: 공포 후 6개월이 경과한 날

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다르거나, 동일한 유효성분으로서 투여경로가 다르거나, 동일한 유효성분 및 투여경로로서 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의 약품을 개발하기 위하여 실시하는 임상시험: 2025년 1월 1일

다. 가목 또는 나목 외의 임상시험으로서 의약품을 연구·개발하기

위하여 실시하는 임상시험: 2027년 1월 1일

2. 별표 4의3 제6호·제7호, 별지 제77호의2서식 및 별지 제77호의3서

식의 개정규정: 공포 후 3개월이 경과한 날

3. 제4조제1항제11호, 제24조, 제48조제19호의2, 제62조의13, 별표 4 제

2호, 제5호부터 제8호까지 및 제10호, 별표 8 II 제25호의 개정규정:

공포 후 6개월이 경과한 날

4. 제62조의2의 개정규정: 2022년 7월 21일

제2조(제조판매·수입 품목의 허가신청에 관한 적용례) 제4조제1항제11

호의 개정규정은 부칙 제1조제3호에 따른 시행일 이후 의약품의 제조

판매·수입 품목허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 관한 적용례) 제28조의

개정규정은 이 규칙 시행 이후 치료목적 사용승인 또는 변경 승인을

신청하는 경우부터 적용한다.

제4조(임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고에 관한

경과조치) 부칙 제1조제1호의 규정에 따른 시행일 전에 임상시험계획

승인을 받은 임상시험에 관하여는 제30조제1항제10호라목의 개정규정

에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

## 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서

|      |                        |  |                          |                    |
|------|------------------------|--|--------------------------|--------------------|
| 일반정보 | 제품명/성분명                |  | 임상시험 제목                  |                    |
|      | 임상시험 승인 연월일<br>(한국)    |  | 국내·외 최초 임상시험<br>계획승인 연월일 |                    |
|      | 해당 정기보고의 차수<br>(번호)    |  | 해당 정기보고의 보고<br>대상 기간     | (년 월 일 ~ 년 월<br>일) |
|      | 임상시험 계획승인을<br>받은 자의 명칭 |  | 임상시험 계획승인을<br>받은 자의 소재지  |                    |
|      | 자료 마감 시점               |  | 보고날짜<br>(보고서 제출일)        |                    |

### 요약문

|  |  |
|--|--|
| 투약받은 임상시험 대상자 수 (누적)                     |  |
| 해당 의약품이 허가된 국가                           |  |
| 안전성 종합 평가 요약<br>(위해성 평가 및 유익성-위해성 검토 포함) |  |
| 중요한 위해성 요약<br>(안전 조치 활동 포함)              |  |
| 결 론                                      |  |
| 비 고                                      |  |

「약사법」 제34조제3항제6호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호라목에 따라 위와 같  
이 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보를 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|      |  |        |
|------|--|--------|
| 첨부서류 | 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고<br>(Development Safety Update Report, DSUR) 일체 | 수수료 없음 |
|------|--|--------|

210mm×297mm [백상지 80g/㎡]

| 세부 내용  |  |
|--|--|
| 목차   |  |
| 서론   |  |
| 전 세계 판매 허가 현황  |  |
| 보고대상기간 동안 안전성의 이유로 취한 조치   |  |
| 참고 안전성정보의 변경   |  |
| 보고대상기간 동안 진행 중이거나 완료된 임상시험의 현황   |  |
| 추정되는 누적 노출<br>① 개발 프로그램에서의 누적 임상시험대상자 노출<br>② 판매 경험에서의 환자 노출   |  |
| 일련 목록(Line listing)과 요약표의 데이터<br>① 참고 정보<br>② 보고대상기간 동안 수집된 중대한 약물이상반응의 일련 목록<br>③ 중대한 이상사례(SAEs)의 누적 요약표            |  |
| 보고대상기간 동안 임상시험에서 발견된 주요 사항<br>① 완료된 임상시험<br>② 진행 중인 임상시험<br>③ 장기추적조사<br>④ 기타 치료적 목적의 시험약 사용<br>⑤ 병용요법과 관련된 새로운 안전성정보 |  |
| 비중재적 연구에서 조사된 안전성정보  |  |
| 기타 임상시험 및 연구로부터 보고된 안전성정보  |  |
| 시판 후 사용 경험에 의한 안전성정보   |  |
| 비임상 데이터  |  |
| 문헌   |  |
| 다른 임상시험 안전성정보 평가 보고서(DSUR)의 정보   |  |
| 유효성 부족   |  |
| 특정 지역 관련 정보  |  |
| 자료 마감 시점 이후 보고된 정보   |  |
| 안전성의 종합적 평가<br>① 위해성의 평가<br>② 유익성-위해성의 검토  |  |
| 중요한 위해성의 요약  |  |
| 결론   |  |
| DSUR의 첨부자료 목록  |  |

※ 특정 항목에 기재해야 하는 정보에 접근할 수 없는 경우 등은 해당 항목에 타당한 사유를 기재 할 것.

## 신·구조문대비표

| 현<br>행   | 개<br>정<br>안  |
|--|--|
| 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다. | 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----, |
| 1. ~ 10. (생략)  | 1. ~ 10. (현행과 같음)  |
| 11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정   | 11. -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----   |

하는 의약품의 경우에는 환자  
용 사용설명서, 안전사용보장  
조치 등 식품의약품안전처장  
이 정하는 위해성 완화 조치  
방법을 포함하는 종합적인 의  
약품 안전관리 계획(이하 “위  
해성 관리 계획”이라 한다)  
<단서 신설>

12. (생 략)

② ~ ⑥ (생 략)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신  
청 등) ①·② (생 략)

③ 제1항에도 불구하고 식품의  
약품안전처장 또는 지방청장은  
다음 각 호의 어느 하나에 해당  
하는 경우 그 검토 결과 이미  
제조판매·수입 품목허가 또는  
품목신고한 사항을 변경할 필요  
가 있어 법 제76조제1항 각 호

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
----- 한다).

다만, 안전성·유효성 검토항  
목 등 위해성 관리를 위해 필  
요한 사항이 정해지지 않아  
위해성 관리 계획을 제출하기  
어려운 경우 식품의약품안전  
처장이 정하여 고시하는 바에  
따라 위해성 관리 계획의 개  
요를 제출할 수 있다.

12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신  
청 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----



외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.

1. ~ 8. (생략)

<신설>

④ ~ ⑧ (생략)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① (생략)

② 제1항제10호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 9. (생략)

10. 시험 절차 및 평가(방문일정, 시험일정표, 유효성·안전성 평가변수와 평가 및 이상 반응 보고 등)

11. ~ 16. (생략)

③ ~ ⑦ (생략)

⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

9. 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 평가

④ ~ ⑧ (현행과 같음)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. -----  
-----  
----- 이상 사례 -----

11. ~ 16. (현행과 같음)

③ ~ ⑦ (현행과 같음)

⑧ -----  
-----  
-----  
-----

의 승인대상에서 제외한다.

1. 판매 중인 의약품등의 허가  
사항에 대한 임상적 효과관찰  
및 이상반응 조사를 위하여  
실시하는 시험

2. ~ 5. (생 략)

⑨·⑩ (생 략)

제28조(임상시험용의약품의 치료  
목적 사용승인 신청 등) ①·②  
(생 략)

③ 개인별 환자를 대상으로 치  
료목적 사용승인을 신청하려는  
전문의는 제2항의 치료목적 사  
용승인 신청서에 다음 각 호의  
서류 또는 자료를 모두 첨부하  
여 제출하여야 한다.

1. (생 략)

2. 대상 환자의 진료기록 및 대  
상 환자가 법 제34조제4항제1  
호 또는 제2호에 해당한다는  
의학적 소견에 대한 요약 자  
료

3. 대상 환자에 대한 진단서

-----.

1. -----  
-----  
-- 이상사례 -----  
-----

2. ~ 5. (현행과 같음)

⑨·⑩ (현행과 같음)

제28조(임상시험용의약품의 치료  
목적 사용승인 신청 등) ①·②  
(현행과 같음)

③ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. -----  
-----  
----- 해당하여 임  
상시험용의약품 사용 시 환자  
에게 위험보다는 이익이 될  
수 있다는 임상적 평가기술을  
포함한 --- 자료(관련 검사  
결과 등 근거를 포함한다)

<삭 제>

4. 다음 각 목의 사항이 포함된  
해당 환자의 동의서

가. ~ 바. (생략)

5. (생략)

④ ~ ⑥ (생략)

⑦ 제5항에 따라 치료목적 사용  
승인을 받고 임상시험용의약품  
을 환자에게 사용한 자는 그 사  
용을 마친 후 지체 없이 해당  
환자에게 발생한 이상반응, 효  
과 및 안전성에 대한 추적 결과  
등 수집된 정보를 임상시험용의  
약품을 제공한 자에게 제출하여  
야 하고, 임상시험용의약품을  
제공한 자는 수집된 정보를 받  
은 날부터 20일 이내에 임상시  
험용의약품 사용 결과를 작성하  
여 식품의약품안전처장에게 제  
출하여야 한다. 다만, 예상하지  
못한 중대한 약물이상반응이 발  
생한 경우에는 별표 4 제7호카  
목 및 제8호러목에 따라 보고하  
여야 한다.

<신 설>

3. -----

----- 동의서 서식

가. ~ 바. (현행과 같음)

4. (현행 제5호와 같음)

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ -----

-----

-----

-----

----- 이상사례-----

-----

-----

----- 제출해야

-----

-----

-----

-----

-----

-----.

-----

----- 제7호카

목에 따라 임상시험용의약품을

제공한 자에게 보고해야 한다.

⑧ 제5항에 따라 치료목적 사용

승인을 받은 임상시험용의약품

을 제공한 자는 다음 각 호의

<신 설>

사항을 준수해야 한다.

1. 해당 임상시험용의약품의 임상시험 단계 등을 고려하여 제공 기준을 마련하고 제공내역, 제출받은 안전성정보 등을 관리할 것

2. 제7항에 따라 수집된 정보를 제출 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

⑨ 제8항제2호에도 불구하고 임상시험용의약품을 제공한 자가 해외에 소재하는 등 보고가 어렵다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 개인별 환자를 대상으로 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자가 제8항제2호에 따라 임상시험용의약품 사용 결과 및 중대한 약물이상반응을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

⑧ 2명 이상의 환자를 치료할 목적으로 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자는 임상시험용의약품을 임상시험실시기관에 제공할 수 있다. <후단 신설>

⑨ 제8항에 따라 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 4 제6호에 따른 임상시험심사위원회의 임상시험심사위원회(이하 “임상시험심사위원회”라 한다)의 승인과 사용 환자의 동의를 받아야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 필요한 구체적인 방법 및 절차에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑩ -----  
-----  
-----  
-----  
-----, 이 경우 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 “임상시험심사위원회”라 한다)의 승인을 받아야 한다.

⑪ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받고 임상시험용의약품을 환자에게 사용하려는 자는 미리 사용 환자의 서면동의를 받아야 한다.

⑫ ----- 제11항-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. ~ 9. (생략)

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것

가. ~ 다. (생략)

<신설>

라. (생략)

10의2. ~ 14. (생략)

②·③ (생략)

제39조(조건부 허가신청 등) ①

법 제35조제1항에 따라 의약품의 조건부 제조업 허가를 받으

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① -----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. -----  
-----  
-----  
-----  
---

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 별지 제77호의5서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성 정보 보고: 국내·외에서 최초로 임상시험계획 승인 받은 후 매 1년이 되는 날 부터 60일 이내

마. (현행 라목과 같음)

10의2. ~ 14. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제39조(조건부 허가신청 등) ① -

-----  
-----

려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 조건부허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

1. 건물을 신축할 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 같음한다)

2. (생략)

② ~ ④ (생략)

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----,  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. -----  
-----  
-----  
-----  
----- 같음한다) 또는 임대차계약서 사본

2. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① --  
-----

른 교육의 내용은 신약 등의 제  
심사, 의약품의 재평가, 부작용  
보고 등 시판 후 안전관리업무  
에 필요한 법령·제도 및 기술  
등으로 한다.

② ~ ⑦ (생략)

제48조(제조업자 등의 준수사항)  
법 제37조의3제1항 및 제38조제  
1항에 따라 의약품등의 제조업  
자 또는 의약품의 품목허가를  
받은 자가 준수하여야 할 사항  
은 제43조제1항 각 호의 사항과  
다음 각 호의 사항으로 한다.

1. ~ 19. (생략)

<신설>

20. · 21. (생략)

<신설>

-----  
-----  
보고, 위해성 관리 계획에 따른  
안전관리 -----  
-----.

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제48조(제조업자 등의 준수사항)  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 19. (현행과 같음)

19의2. 제4조제1항제11호 단서  
에 따라 위해성 관리 계획의  
개요를 제출한 경우 해당 품  
목이 시판되기 1개월 전까지  
식품의약품안전처장에게 위해  
성 관리 계획을 제출할 것

20. · 21. (현행과 같음)

제62조의2(불법 유통을 통한 취득  
금지 의약품) 법 제47조의4제3  
호에서 “총리령으로 정하는 의  
약품”이란 에토미데이트 성분  
을 함유하는 의약품을 말한다.



|  |   |
|--|---|
| <p><u>제62조의2</u> ~ <u>제62조의11</u> (생략)</p>   | <p><u>제62조의3</u> ~ <u>제62조의12</u> (현행<br/>제62조의2부터 제62조의11까지<br/>와 같음)</p>  |
| <p><u>제62조의12</u>(특정 집단의 범위) 법<br/>제52조의2제1항에서 “총리령으<br/>로 정하는 집단”이란 다음 각<br/>호의 어느 하나에 해당하는 사<br/>람으로 구성된 집단을 말한다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 신(腎: 콩팥)장애 환자 등 의<br/>약품에 대한 <u>이상반응</u>을 확인<br/>할 필요가 있다고 식품의약품<br/>안전처장이 인정하는 환자</p> | <p><u>제62조의13</u>(특정 집단의 범위) --<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. -----<br/>----- <u>이상사례</u>를 -----<br/>-----<br/>-----</p> |

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령[안]에 대한 검토서

※ 담당자 : 000부 000과 000(전화번호 기재)

| 개정안 | 검 토 의 견 |      |
|-----|---------|------|
|     | 수정안     | 검토사유 |
|     |         |      |