청렴韓세상

국민 안심이 기준입니다

다시 대한민국!
새로운 국민의 나라

의약품 허가정책 품질 평가 절차
[공무원 지침서]

2024. 9.

식품의약품안전처

의약품허가총괄과

지침 · 안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 허가정책 품질 평가 절차

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서・안내서 중 동일・유사한 내용의 지침서・안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서・안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서・안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법・시행령・시행규칙) 또는 행정규칙(고시・훈령・예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시・명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서・안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서・안내서 제・개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설・강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서・안내서 제・개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024 년 9 월 11 일

담당자 김 남 윤

확 인(부서장) 김 영 주

이 지침서는 의약품 허가정책 품질 평가 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 9월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품허가총괄과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2339

팩스번호 : 043-719-2300

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-1043-01	2024.9.	제정

목 차

1. 목적 2

2. 배경 2

3. 평가대상 관련 규정 2

4. 정의 2

5. 평가절차 3

6. 평가기준 5

7. 평가주기 6

8. 결과활용 6

[참고] 의약품 허가정책 품질 평가절차 흐름도(요약) 7

1. 목적

▸ 이 업무수행편람은 의약품 허가정책 품질 평가 업무 수행 시, 평가에 필요한 대상, 절차, 방법 평가기준 및 결과활용 등에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 한다.

2. 배경

▸ 법령 등의 개정에 따라 시행되어 적용되고 있는 주요 허가 정책들이 도입 취지 등에 맞게 실제 적용되고 있는지에 대하여 내·외부 의견 수렴을 거쳐 필요시 제도개선으로까지 이어지는 선순환 구조를 만들기 위해 허가정책에 대한 평가를 주기적·체계적으로 실시할 수 있는 지속 가능한 평가 체계 확립 필요

3. 평가대상 관련 규정

- 「약사법」
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)
- 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)

4. 정의

4.1. 주관 부서

▸ 허가정책 품질 평가 업무 수행 시, 평가 주관부서는 허가정책에 대한 실무 총괄을 담당하고 있는 의약품허가총괄과에서 담당한다.

4.2. 참석 부서

▸ 허가정책 품질 평가 업무 수행을 위해서 협의체 위원으로 포함되는 관련부서를 말하며, 선정된 평가 주제에 따라 달라질 수 있다.

4.2. 관련 협회

▸ 의약품 분야 관련 협회는 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회를 말한다.

4.3. 평가 주제

- 현재 법령 등에 따라 시행되고 있는 허가정책 중 선정하며, '의약품 허가정책 품질 평가 협의체'에서 논의·평가하고자 하는 안건을 말한다.

4.4. 의약품 허가정책 품질 평가 협의체

- 의약품 허가정책 품질 평가 업무 관련 평가주제별 내·외부전문가로 구성된 자문단을 말한다.

4.5. 회의자료

- '의약품 허가정책 품질 평가 협의체'를 위하여 회의개요(일시 및 장소 등), 경과, 회의안건 등을 정리한 자료를 말한다.

4.6. 회의결과

- 각 회차별 '의약품 허가정책 품질 평가 협의체' 논의결과 등을 포함하여 작성된 결과보고서를 말한다.

4.7. 평가보고서

- 여러차례의 주제별 '의약품 허가정책 품질 평가 협의체' 논의 결과를 바탕으로 개선방안 등 평가결과를 담은 최종 보고서를 말한다.

5. 평가절차

5.1 평가 주제 선정

- 평가주제는 주관주서(의약품허가총괄과)에서 내·외부 의견을 수렴하여 국내 제약산업에 미치는 영향력, 제도개선 필요성, 적용 범위 및 변화가 큰 정책 및 제도 등 평가 필요성이 높은 순으로 선정한다.
  - 내부의견요청 : 의약품 정책부서, 심사부서를 대상으로 7일 실시
  - 외부의견요청 : 관련협회*를 대상으로 7일 실시
    * 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회

- 주관부서에는 제출된 내·외부 평가주제에 대하여 내부 검토 후 최종 평가 주제를 선정한다.

5.2 협의체 구성

- 주관부서에는 선정된 평가주제에 따라 적절한 내부 참석 부서를 정하고 내·외부 전문가 위원을 추천받아 약 15명 내외로 협의체를 구성한다.
- 협의체 위원 추천요청은 내·외부에 공문으로 요청하며, 인사이동 등으로 협의체 위원 정보가 변경되는 경우 관련 부서 또는 협회에서는 즉시 변경된 내용을 평가 주관부서에 알려야 한다.
  - 내부 : 부서별 2명 내외, 7일 실시
  - 외부 : 협회별 3명 내외, 관련협회*를 대상으로 7일 실시
  * 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회

5.3. 협의체 운영계획 보고

- 선정된 주제에 적절한 협의체 구성위원 추천이 완료되면, 주관부서에서는 선정된 논의 평가 주제와 관련된 '의약품 허가정책 품질 평가 협의체'를 구성하고 해당 협의체 운영계획을 내부적으로 보고한다.
  - 보고자료에는 평가주제, 추진배경, 운영기간, 협의체 구성원 명단(소속 및 부서, 이름, 직급, 전화번호 등 포함), 추진계획 등을 포함한다.

5.4. 회의 준비

5.4.1. 회의 일시 및 장소

- 주관부서 담당자는 구성된 '의약품 허가정책 품질 평가 협의체' 개최를 위해 회의 일정 및 장소를 선정한다.(대면 및 화상회의에 한함)

5.4.2. 회의자료

- 주관부서 담당자는 선정된 평가 주제에 맞는 협의체 회의자료를 작성하며, 필요시 관련 부서 의견을 들어 회의자료를 작성할 수 있다. 작성한 회의자료는 회의 시작 전 사전배포 또는 현장배포한다.

5.5. 회의참석 요청

- 주관부서 담당자는 내·외부 협의체 위원에게 회의 참석 요청 공문을 발송한다.
  - 참석요청 문서에는 일시, 장소, 안건 등의 내용을 포함한다.

5.6. 회의방식 및 주기

- 회의방식은 대면회의를 원칙으로 하되, 불가피한 경우 화상 또는 서면으로 진행할 수 있다.
- 회의는 주관부서 부서장 또는 주관 부서의 연구(사무)관이 주재하여 진행하는 것을 원칙으로 한다.
- 주관부서 부서장 또는 주관부서의 연구(사무)관은 회의에 참여한 전문가 협의체 위원들의 자문 및 논의내용을 충분히 듣고 의제에 대한 자문이 되었다면 회의를 종결한다.
- **(회의주기)** 회의는 1개월 주기로 개최하는 것을 원칙으로 하되, 필요에 따라 개최주기는 변동될 수 있다.

5.7. 회의결과 보고 및 공유

- 주관 부서 담당자는 협의체 회의 내용을 회의 결과보고서에 기록, 보고한다.
  - 결과보고서에는 회의내용, 차기 회의 필요안건, 참석자 등을 포함한다.
- 회차별 협의체 회의결과보고서를 내·외부 협의체 위원들에게 공유한다.

5.8. 기타

- 5.4. 회의 준비 단계부터 5.7. 회의결과 보고까지의 과정은 평가주제별 '의약품 허가정책 품질 평가 협의체' 평가가 끝날때까지 반복한다.

6. 평가 기준

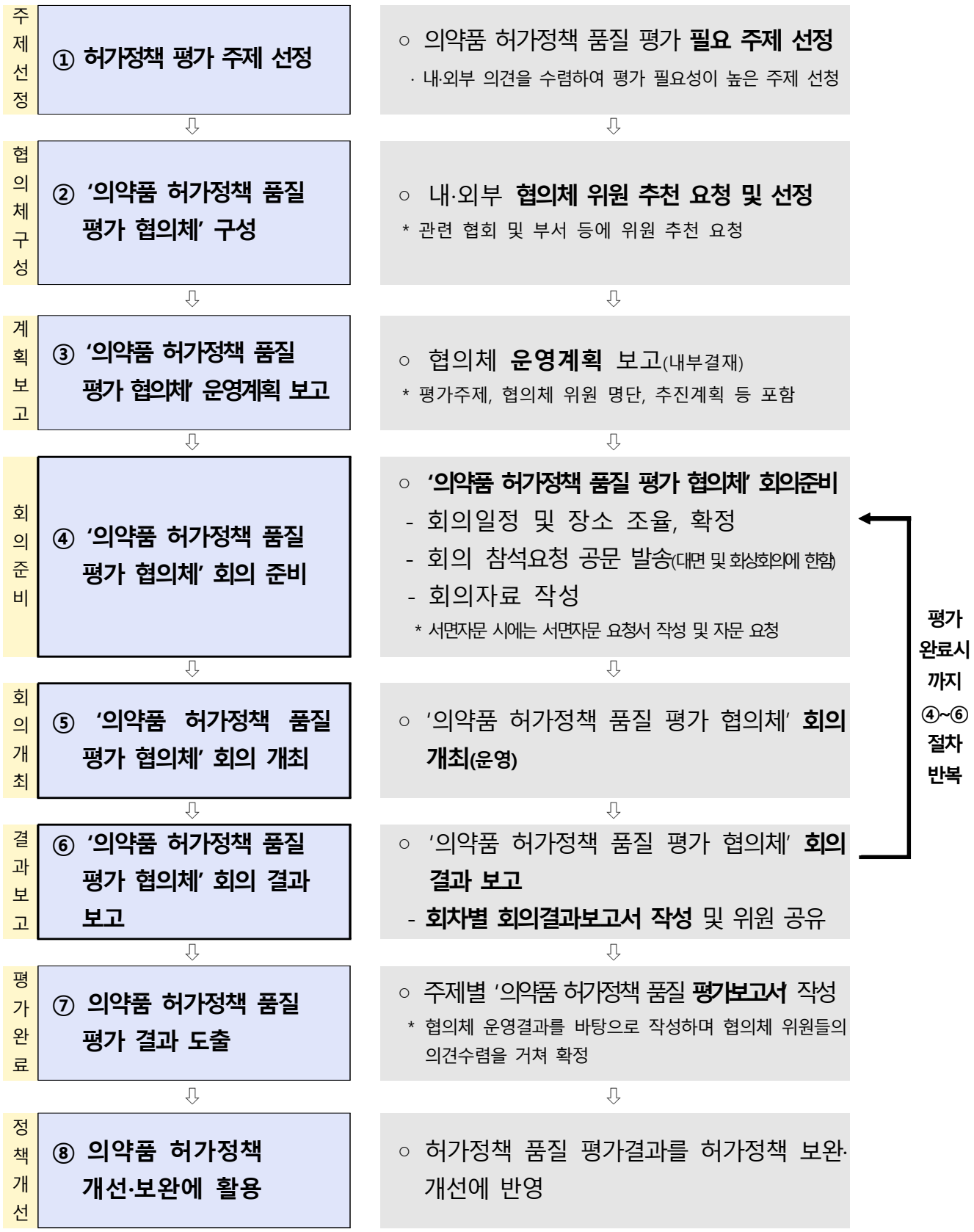
- **(정성적 평가)** 협의체 논의 결과를 바탕으로 해당 정책 운영 상 드러난 장점과 단점을 면밀히 분석하여 유지·확대해 나아가야 할 사항 및 개선 필요사항을 종합적으로 도출하여 평가한다.

- **(정량적 평가)** 해당 정책의 수요자 중심으로 해당 정책들의 만족도, 개선 필요사항 등 평가를 정량·수치화하여 나타낼 수 있는 지표들을 개발하여 일관되게 적용할 수 있도록 한다.

7. 평가 주기

- 평가주제별 통상적인 평가기간은 12개월로 한다.
  - 해당 기간 동안 평가목적 및 결과가 도출되지 않은 경우에는 평가기간을 연장할 수 있다.

8. 평가보고서 작성 및 결과 활용

- 주관부서에서는 선정된 평가 주제에 대한 '의약품 허가정책 품질 평가 협의체' 운영결과를 바탕으로 주제별 평가보고서를 작성한다.
  - 평가보고서는 현황, 문제점, 개선방안 등의 내용을 중점적으로 포함한다.
- 작성된 최종 평가보고서는 내·외부 협의체 위원들의 의견수렴을 거쳐 확정하며, 해당 보고서의 개선방안은 향후 허가정책 개선에 활용할 수 있다.

[참고] 의약품 허가정책 품질 평가 절차 흐름도(요약)