

신약 품목허가·심사 업무절차 [공무원 지침서]

2024.12.



식품의약품안전처
의약품허가총괄과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

신약 품목허가·심사 업무절차

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024 년 12월 30일		
담당자 확 인(부서장)		김 남 윤 김 영 주

이 지침서는 신약 품목허가 신청 시 허가·심사 업무절차를 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 12월 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 의약품허가 총괄과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2339

팩스번호 : 043-719-2300

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-1054-01	2024.12.30.	제정

목 차

1. 목적	2
2. 배경	2
3. 적용대상	2
4. 허가·심사 절차	3
5. 기타	3
 [붙임] 신약 품목허가·심사 업무절차	4
[참고] 신약 허가·심사 절차 흐름도(요약)	11

1. 목적

- ▶ 이 업무수행편람은 신약 품목허가 업무 수행 시 신속한 처리를 위해 허가 심사 절차에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 함

2. 배경

- ▶ 신약 허가 혁신 방안(24.9.9.발표) 및 신약 허가 수수료 개편[「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」, 「첨단바이오횐약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 개정 (25.1.1시행 예정)]에 따라 신약의 신속한 허가를 위한 허가·심사 절차를 마련하여 허가서비스의 신속성·투명성을 확충하고자 함

3. 적용대상

- ▶ 신약*(첨단바이오횐약품 신약을 포함한다. 이하 같다) 품목허가 신청(조건부 허가 포함)
 - “신약”이란, 「약사법」 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의 pharm품을 말한다.(「대한민국약전」 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 1의2]에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 품목 제외)
- ▶ 희귀의약품으로 품목허가 받은 이후 신약으로 전환(변경허가) 신청하는 경우

※ 변경허가 완료 시

- 1) 해당 의약품의 효능효과 대상질환이 ‘희귀의약품 지정 공고’ (식약처공고)에 해당되는 경우 해당 의약품의 허가증(허가조건)에는 ‘신약’, ‘희귀의약품’ 임을 기재한다.
- 2) 해당 의약품의 효능효과 대상질환이 ‘희귀의약품 지정 공고’ (식약처공고)에 더이상 해당되지 않는 경우 해당 의약품의 허가증(허가조건)에는 ‘신약’ 을 기재한다.

* ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제9조 참고

4. 허가·심사 절차

- ▶ [붙임]의 '신약 품목허가심사 업무절차'에 언급되지 않은 통상적인 절차는 '의약품 품목허가 및 신고 안내서' (민원인안내서) 등 기존 지침서 및 안내서에 따른다.
- ▶ 신약의 신속한 허가·심사를 위한 주요 내용으로는 ▲허가기간 단축(295일) ▲제품별 전담심사팀 신설 ▲제조 및 품질관리(GMP) 및 임상시험(GCP) 실태조사 우선실시 ▲보완제출자료 사전등록 절차 신설 등이며 세부 업무절차는 [붙임]과 같다.
- ▶ 동 절차에 따른 신약의 '목표허가일'을 포함한 각 단계별 시점은 별도로 명시된 경우를 제외하고 캘린더데이* 기준이다.
 - * 캘린더데이 : 근무일 기준이 아닌, 공휴일과 토요일을 산입한 기간
- ▶ 동 절차에 따른 '목표허가일'을 준수하기 위한 필수 조건은 다음과 같다.
 - ① 1차 보완자료 접수는 목표허가일 D-60 이내일 것
 - ② 신청인 사정으로 인한 실태조사 일정 지연 등이 없을 것

5. 기타

- ▶ 희귀의약품으로 품목허가 받은 이후 신약으로 전환 신청(변경허가) 하는 경우,
 - 추가자료 검토가 필요한 분야에 대한 수수료 납부 및 심사 필요(희귀의약품 품목허가 시 기제출되어 검토완료된 경우 수수료 미발생)
- ▶ 신약 품목허가 신청 민원이 반려 또는 자진취하 시
 - 신청인이 반려(취하)일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 동일 품목을 재신청한 경우, 보완된 자료(반려(취하) 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료)에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다.
 - 또한, 이전 민원 허가·심사과정에서 수수료 규정에 따른 각 항목별 자료(안유, 기시, GMP) 검토가 완료되었다면 해당 수수료만큼을 제외하고 신청할 수 있다.

[붙임] 신약 품목허가·심사 업무절차

붙임 신약 품목허가·심사 업무절차

0. 접수 전 사전상담(신청인 선택)

- (시점) 신약 품목허가 접수 전에 신청인의 희망 일정과 식약처 담당자의 일정 등의 상황을 고려하여 결정
- (대상 및 횟수) 3개월 이내 품목허가 신청 예정인 신약에 대해 신청인이 희망 하는 경우 (1회에 한함)
- (신청인) 상담자료(해당 제품에 대한 정보 및 질의사항 등)를 허가부서 담당자에게 공문으로 신청 및 제출
- (상담회의) 질의내용에 대한 검토 의견 제공
 - 적·부 판정에 대한 사항이 아닌 식약처의 다양한 의견을 제공하는 것으로서 별도 상담결과는 미제공, 허가(승인)시 직접적인 구속력 없음

1. 접수

- (시점) 허가 신청 민원 접수일(수수료 납부)
- (식약처) 단독심사, 수수료 경감 여부 등 검토 후 접수
 - 접수 후 수수료 취소 불가, 관련규정*에 따른 반환 가능(예비심사 기간 중 80% 반환 등)
 - * 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조
- (신청인) 민원 신청 시 신청서는 현지 실사 대상 제조소에 대해 실사 가능 기간(최소 3개 일정)을 선(先)제출할 수 있음
 - 이 경우 신청인이 제출하는 일정은 식약처의 출장준비 및 자료검토 기간을 고려하여 접수일부터 최소 40일 이후~90일 이내로 제시

2. 예비심사

- (시점) 접수 후 7일 이내(캘린더데이, 이하 동일)
- (식약처) ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제4조제1항 및 ‘의약품의 품목 허가·신고·심사·규정’ [별표1] 신약에 따른 제출자료 요건 확인, 미제출 자료가 있는 경우 신청인에게 제출 요청(문자메시지 발송 등)
- (신청인) 미제출 자료 통지받은 경우, 개시회의 전까지 제출
 - ※ 전체 심사일정을 감안할 때, 개시회의 전까지 제출되지 못한 자료는 이후 임의제출이 어려우며 1차 보완대상으로 처리되므로, 이 경우 신속심사가 지연될 수 있음을 업체에 공지

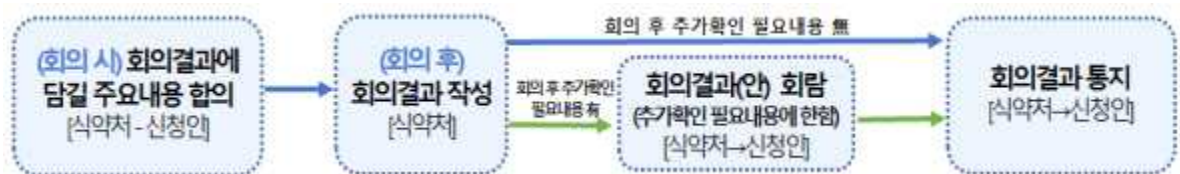
3. 품목별 전담팀 구성

- (시점) 접수 후 10일 이내
- (식약처) 신약 품목별 전담팀 구성
 - 팀장은 허가부서 과장, 품목관리자는 허가부서 담당자, 안유·품질·RMP·GMP·GCP 검토자 포함

4. 개시회의

- (시점) 접수 후 14일 이내
- (신청인·식약처) 허가심사·GMP·GCP 등 전체 일정을 조율하고 중요 절차들의 예정일 협의, 식약처 전담팀 및 신청인 정보(필요시 분야별 담당자) 소개, 추가 필요 자료 안내, 신청인의 품목허가 신청자료 전반 설명, 바이오의약품의 경우 시험법 검토 관련 사항(예: 시험 수행여부 등) 등
- (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면·화상 병행
- (회의결과)
 - (통지) 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지
 - (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.(이하 단계별 회의 시 동일)

<회의결과 작성 및 통지절차 요약흐름도>



- 개시회의 결과에는 합의된 중요절차들의 예상 일정 (GMP 실사일정*, 1차 보완 통보(예정)일, 신속처리가 가능한 보완제출 완료 권고일(D-60), 목표 허가일) 등을 추가로 포함한다.

* 민원 신청 시 신청사가 현지 실사 대상 제조소에 대해 접수일부터 최소 40일 이후~90일 이내로 실사 가능한 일정을 선(先)제출하고 개시회의 시 GMP 실사일정이 확정된 경우에 한함

5. GMP실태조사 실시

○ (시점) 접수일부터 90일 이내

- ※ 신청인은 실사 가능기간을 가급적 해당 제조라인 작업일로 제조소와 협의하여 제시하는 것을 권장(필요시 식약처와 사전 협의)

○ (실태조사 일정조율)

① 신청인이 허가 접수 시 실사 가능기간(최소 3개 일정)*을 선(先)제시한 경우

- GMP 검토부서에서는 신청인이 제시한 기간을 확인하고, 개시회의 시 가능한 실태조사 일정 확정 및 신청사에 안내

* 단, 식약처의 출장준비 및 자료검토 기간을 고려하여 신청인이 실사 가능기간을 부서접수일부터 40일 이후로 제시하는 경우 적용

② 신청인이 허가 접수 시 실사 가능기간을 제시하지 않은 경우

- GMP 부서에서는 실태조사 일정 협의공문을 GMP 부서접수일로부터 7일 이내 작성하여 가능한 3개 이상 실태조사 일정을 요청 → 신청인은 협의 공문을 받은날로부터 14일 이내 실태조사 가능일정 회신 → 회신 후 14일 이내 실사일정 확정 및 신청사에 안내

※ 신청인 사유로 실사일정이 상기 협의기간 이후 또는 부서접수일로부터 90일 이후로 제출되는 경우 허가가 지연될 수 있음

6. GCP실태조사 실시

○ (시점) 1차 보완 이후 60일 이내

○ (GCP 실태조사 원칙)

① 실태조사 실시

- (대상) 목표허가일 내 ToC 미제출 예정인 경우, 가교시험 등 신뢰성 확인이 필요한 경우
- (결정시기 및 실사일정 논의) 개시회의 ~ 1차 검토완료시점

② 실태조사 대상 선정

- 품목별 특성, 업무 위탁여부 등에 따라 임상시험실시기관, 의뢰자 및/또는 수탁기관(CRO 등) 2~5개소 범위내에서 실태조사 실시
- (실시기관) 등록된 시험대상자의 수, 약물이상반응 발생여부 등 임상시험 수행과 관련한 사항을 전반적으로 고려하여 1~3개 기관 선정
- (의뢰자) 위탁한 경우, 업무범위를 고려하여 의뢰자 및/또는 CRO 등(수탁 기관) 조사

※ 신청인 사정으로 실태조사가 연기되는 경우 허가가 지연될 수 있음

7. 1차 보완 통보(보완 없는 경우 16번 최종회의 실시)

구분	1차 보완 통보 시점 (근무일 기준)	1차 보완자료 제출 기한*
안유 · 품질 · RMP	법정처리기간의 2/3시점 이내	보완통보일부터 60일
GMP	실사종료일부터 30일 이내	보완통보일부터 60일
GCP	실사종료일부터 15일 이내	보완통보일부터 14일

- 보완통보내용은 관련 규정, 검토 의견(관련 세부자료 및 사유 기재 등)을 포함하여 가능한 구체적으로 작성한다.

* 신청인은 제출기간 2회 연장 가능, 연장기간 사유에 대해 식약처 검토 후 승인

※ 신청인 사정으로 보완연장기간이 길어지는 경우 허가가 지연될 수 있음을 사전에 공지

8. 1차 보완요청 설명회의

구분	안유 · 품질 · RMP	GMP	GCP
시점	보완요청일부터 2주 이내 (다만, 신청인이 희망하는 경우 신속히 개최될 수 있다.) ※ GMP, GCP 등 보완이 별도로 요청되는 경우 1차 보완요청 설명회의도 별도로 실시		
내용	식약처의 보완요청 상세내용, 요구자료 종류, 범위, 요건 등을 신청인에게 설명하고, 신청인 질의에 답변 * 보완요청 분야 전담팀원 참석		

○ (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면 · 화상 병행

○ (회의결과)

- (통지) 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지
- (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.

9. 1차 보완제출자료 사전등록 및 설명회의 요청(신청인 선택)

- (시점) 제출된 사전등록자료 검토기간을 고려하여 최소 보완완료일로부터 30일 이전까지 요청(보완제출기간이 연장된 경우도 동일 적용)
 - 필요한 경우 신청인은 보완자료 제출기간 2회 연장 가능
 - ※ 신청인 사정으로 보완연장기간이 길어지는 경우 허가가 지연될 수 있음
- (횟수) 각 구분^①안유·품질·RMP, ^②GMP, ^③GCP)별 2회, 최대 6회
 - * GMP, GCP 등 보완이 별도로 요청되는 경우 별도 사전등록 및 설명회의 요청이 가능함
- (신청인) 보완제출자료 시스템에 사전등록하면서 식약처에 설명회의 개최 요청(각 구분별 공문으로 요청)
- (식약처) 사전등록 자료 검토

10. 1차 보완제출자료 설명회의(신청인 선택)

- (시점) 보완자료 사전등록일로부터 3주 이내
- (신청인·식약처) 신청인은 사전등록한 보완제출자료에 대해 설명하고, 식약처는 그 검토결과를 설명하는 등 사전등록 자료에 대한 논의
- (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면·화상 병행
- (회의결과)
 - (통지) 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지
 - (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.
 - ※ 신청인 사정으로 회의가 연기되는 경우 허가가 지연될 수 있음을 사전에 공지

11. 1차 보완제출자료 접수(신청인 일정에 따라 유동적)

- (시점) 법적보완기간 이내
 - ※ “D(목표허가일)-60일” 이전 보완자료제출 시 신속처리 가능
- (신청인) 사전등록 결과 등을 반영하여 보완제출자료 시스템에 접수
- (식약처) 보완제출자료 검토
 - ※ (허가사항 검토 관련) 최소한 안전성·유효성 심사 완료예정일 7일 전에는 신청인과 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항) 검토결과에 대한 의견교환을 시작할 수 있도록 한다.

12. 2차 보완 통보(보완 없는 경우 16번 최종회의 실시)

- (시점) 법정처리기한일 이전 10일 까지
- (보완자료 제출기간) 보완통보일부터 10일
- ※ 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 제출기간 연장 불가

13. 2차 보완요청 설명회의(신청인 선택)

- (시점) 2차 보완통보일부터 5일 이내(다만, 신청인이 희망하는 경우 신속히 개최할 수 있다.)
- (신청인·식약처) 식약처의 보완요청 상세내용, 요구자료 종류, 범위, 요건 등 설명하고, 신청인 질의에 답변
- (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면 · 화상 병행
- (회의결과)
 - (통지) 회의일부터 7일 이내에 신청인에게 통지
 - (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.

14. 2차 보완제출자료 접수

- (시점) 2차보완통보일부터 10일 이내
- (신청인) 보완제출자료 시스템에 접수
- (식약처) 보완제출자료 검토

15. 중앙약사심의위원회 등 전문가 회의(식약처 필요시)

- (시점) 식약처 필요 시 최종회의 2주전까지 개최
- (식약처) 필요 부서 주관(관련부서 참여)
- * 필요시, 법정처리기간 연장통지

16. 최종회의

- (시점) 목표허가일 5일 이전
- (식약처) 최종 허가 · 심사 결과 내부 논의
- (회의결과) 민원 처리 공문으로 발송되므로 별도 결과 회신 불필요

17. 허가부서 최종 민원 처리(법정처리기간 내)

○ (시점) 목표허가일

○ (식약처) 처리 알림공문 발송, 적합 시 전자허가증 발급

[참고] 신약 허가·심사 절차 흐름도(요약)

※ 캘린더데이 기준
주요단계의 예정일정

