

등록번호
지침서-0072-05

국가출하승인의약품  
위해도 단계 평가 세부지침  
[공무원 지침서]

2025. 1.

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침

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 단순 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.		
지침서·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.  2025년    1 월    20 일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">                         담당자                          확 인(부서장)                     </div> <div style="text-align: center;">                         서지숙                          안광수                     </div> </div>		

이 지침서는 '국가출하승인의약품 위해도 단계 평가'의 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 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 2025년 1월 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 바이오생약국 바이오의약품품질관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3658

팩스번호: 043-719-3650

## 1 배경 및 목적

- 생물학적제제(백신, 혈장분획제제 등)는 제조사의 제조·품질관리 자료 검토와 함께 국가의 직접적인 검정을 통해 종합적으로 평가하는 국가출하승인 제도 운영('12.6월~)
  - \* 「약사법」 제53조(법률 제10788호, '11.6.7 개정, '12.6.8 시행)
- 종합적 위해도 평가기반 생물학적제제 국가출하승인제도 개선('16.4월)
  - 전항목 검정에서 '위해도 단계별 중요 검정항목 지정' 방식으로 변경하여 위해도 평가에 따른 검정항목 차등관리
    - \* 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」('14.11.27 개정, '16.4.1 시행)
- 국가출하승인의약품의 검정항목 차등 관리를 위한 위해도 단계 평가 세부지침 마련을 통해 업무의 일관성, 투명성 및 효율성 확보

## 2 근거 규정

- 「약사법」 제53조(국가출하승인의약품)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제63조(국가출하승인 의약품의 범위), 제64조(의약품의 국가출하승인 신청), 제65조(시료의 채취 등), 제66조(국가출하승인의 통지 등)
- 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처고시, 이하 '고시'라 함) 제9조, 제10조, 제11조

## 3

## 세부평가기준

- (위해도 단계) 총 4단계(단계1/2a/2b/3)로 구분하고, 품목별 단계에 따른 국가출하승인 검정항목 차등화

구분	검정항목 등
단계 1	서류평가(제조·품질관리에 관한 자료 검토)
단계 2	서류평가 + 안전성·유효성 관련 주요항목 검정
단계 2a	단계 1 + 성상, 역가·확인시험 등 주요 안전성·유효성 항목 검정
단계 2b	단계 2a + 그 외 안전성·유효성 항목 추가 검정
단계 3	서류평가 + 전 항목 검정

- \* 국가출하승인 의약품의 시료량, 처리기간 및 검정항목 공고 [붙임3] 품목별 위해도 단계별 검정항목 참조
- \* 제품의 특성, 제조 및 품질관리 적절성 및 국가출하승인 검정결과 등을 고려하여 검정항목을 가감할 수 있음

- (검토항목) 국가출하승인 이력, 제조소에 대한 제조 및 품질관리 실태 점검 이력, 국내·외 품질관련 안전성 정보, 허가사항 변경 등

- (항목별 세부평가기준) 아래 국가출하승인의약품 위해도 평가표에 따라 검토항목별 위해도를 평가함

- \* 고시 제10조제4항제2호에 근거하여, 수출하고자 하는 의약품 중 WHO 백신 사전적격성 심사(prequalification) 적합판정된 품목의 위해도는 아래 ‘국가출하승인의약품 위해도 평가표’를 그대로 적용하지 않을 수 있음

<WHO PQ 적합판정된 품목의 위해도 단계를 ‘단계 1’로 재분류 가능한 경우>

- ① WHO PQ 인증을 받은 품목이 최근 연속 5로트에 대한 국가출하승인 실적이 확인되는 경우
- ② 기존 WHO PQ 인증을 받은 품목이 제조공정 일부 또는 내용량 등 변경에 따라 신규허가 및 PQ 인증을 받고 최근 연속 3로트에 대한 국가출하승인 실적이 확인되는 경우
- ③ 기존 WHO PQ 인증을 받은 품목이 용기만 변경하여 신규 허가 및 PQ 인증을 받은 경우

- \* 고시 제10조제4항제4호에 근거한 품목군의 경우 위해도를 단계 1로 분류할 수 있다. 그럼에도 불구하고 위해도 평가표 관련 특이사항이 발생하는 경우 평가표를 적용하여 위해도 단계를 재분류할 수 있다.

○ (분류기준) 위해도 평가 결과 점수를 기준으로 위해도 단계 분류

점수	분류
10점 미만	단계 1
10점 이상 40점 미만	단계 2a
40점 이상 70점 미만	단계 2b
70점 이상	단계 3

\* 새롭게 품목허가를 받거나 국가출하승인 이력이 없는 의약품은 '단계 3'으로 분류

## 4 기타 사항

- 시행일: 지침 개정일부터 적용
  - 적용례: 이 지침 시행 전 제출된 국가출하승인 신청서에도 적용할 수 있음
  - 고시 제10조에 근거하여 위해도 평가 주관부서(평가원 백신검정과, 혈액제제검정과)에서 매년(필요시 수시) 국가출하승인의약품의 위해도 단계 분류
    - 국가출하승인의약품 위해도 평가표에 따라 주관부서 및 관련부서에서 항목별 검토 후, 결과 취합 및 '위해도 평가 협의체'를 거쳐 품목별 종합적인 위해도 평가 완료, 업체 의견조회 후 최종 통보
- \* 세부절차는 평가원의 업무수행편람을 따름

## 〈 국가출하승인의약품 검정항목 차등화를 위한 위해도 평가표 〉

기준	항목	세부항목	위해도 점수	비고	
1-1. 국가출하승인 이력[품목 기준]					
국가출하승인된 제조번호 수가 적을수록 위해요인 높음	최근 2년간 국가출하승인을 받은 횟수 <sup>1)</sup>	백신, 항독소, 보툴리눔제제	혈장분획제제		
		연속 3회 미만	연속 3회 미만	70	단계 3 지정
		연속 3회 ~ 9회	연속 3회 ~ 9회	40	
		연속 10회 ~ 19회	연속 10회 ~ 49회	10	
		연속 20회 ~ 29회	연속 50회 ~ 149회	5	
		연속 30회 ~	연속 150회 ~	0	
		전전년도 실적이 연속 20회 이상이나 전년도 실적이 없는 경우	전전년도 실적이 연속 50회 이상이나 전년도 실적이 없는 경우	10	
재검정이 발생한 경우 위해요인 높음	최근 1년간 재검정 <sup>2)</sup> 여부	재검정 1회 이상 수행		10	
부적합(위반)인 경우 위해요인 높음	최근 1년간 국가출하승인 결과	부적합 사례 있음		70	단계 3 지정
1-2. 부정한 국가출하승인 사례[제조업자, 수입자(제조소) 기준]					
이력이 있으면 위해요인 높음	거짓이나 기타 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 사실이 최근 3년 이내에 확인된 사례	사례 있음		70	단계 3 지정
2. 제조 및 품질관리 실태 점검(GMP 실태조사) 이력 및 결과[제조소 기준] <sup>3)</sup>					
부적합(위반)인 경우 위해요인 높음	최근 3년간 식약처 제조소 실태조사 결과	고시 제10조제3항제3호에 해당		70	단계 3 지정
		작성된 기준서 및 지시서 내용 미준수		40	
		기타 GMP 위반		10	
점검 실적이 없을수록 위해요인 높음	최근 3년간 식약처 제조소 점검이력	실적 없음		5	상한선 부여 <sup>4)</sup>
3. 국내·외 품질 관련 안전성 정보[품목 기준]					
정보가 있으면 위해요인 높음	최근 2년간 국내외 제조 및 품질 관련 정보 <sup>5)</sup>	의무 회수·폐기 사례 있음 <sup>6)</sup>		70	단계 3 지정
		수거 검사 결과 부적합 사례 있음		70	단계 3 지정
		행정처분		건당 5	
		안전성 서한(속보) 배포		건당 3	
		그 외의 위해 정보		건당 1	
4. 제조·품질 관련 품목(변경)허가 사항[품목 기준]					
제조·품질 관련 허가사항의 신규성이 높을수록 위해요인 높음	최근 2년간 제조방법, 기준및시험방법 변경허가 사항 <sup>7)</sup>	제조방법, 원료의약품의 별첨규격 또는 기준및시험방법의 변경 있음		5	
	품목 허가(신규)이 후 경과 기간	품목허가 후 2년이 경과하지 않은 품목		10	
5. 기타 식약처장이 검토가 필요하다고 인정하는 안전성 정보					

▪ 검토항목별 기준일자

- 출하승인 이력은 기간 안에 국가출하승인 일자
- 제조 및 품질관리 실태 점검(GMP 실태조사) 이력은 실사 종료일
- 허가사항 변경 이력은 변경허가일
- 행정처분·명령 등은 기간 내 집행 여부를 고려

▪ 동일한 제조소에서 동일한 제조공정으로 제조되는 제품명이 동일한 제품은 그 사용 목적에 따라 내수용 제품과 수출용 제품으로 구분하여 제조될지라도 필요 시 상기 위해도 평가표의 각 기준에 대한 실적은 합산하여 하나의 위해도 단계로 분류할 수 있다.

1) 고시 제4조제2항에 따라 동일한 제조번호에 대하여 국가출하승인을 추가로 신청한 경우는 횡수로 포함되지 않음

\* 연속: 부적합 없이 국가출하승인 적합 결과가 이어진 경우

2) “재검정”은 「시험·검사결과 판정에 관한 규정」(식약처 예규) 제5조제1항제4호 및 제5호에 해당하는 경우에 한함

3) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 5] 원료혈장관리기준 제3호라목에 따라 혈장수출업소(혈장분획제제의 반제품 제조소)에 대한 제조 및 품질관리 실태점검 이력은 ‘최근 5년’으로 한다.

4) 제조소가 여러 개인 경우 개별 제조소별로 평가하여 점수를 합산(합산한 점수의 상한은 20점)

5) 1건의 안전성 정보가 행정처분, 안전성 서한(속보) 배포, 그 외 위해 정보에 모두 해당되는 경우, 가장 높은 위해도 점수 1건으로 평가

6) 「약사법」 제39조 및 제71조에 따른 회수 중 제품 품질 이상과 관련이 있다고 판단되는 경우에 해당함

7) 다음 변경은 제외

- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의2제2항에 해당하는 변경
- 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법 심사가 포함되지 않은 허가사항(제조 방법, 별규 또는 기준 및 시험방법) 변경



## 제·개정 이력

### - 국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침 -

등록번호	승인일자	주요 내용
A0-2015-3-004	2015. 7.	국가출하승인의약품 검정항목 차등화를 위한 위해도 단계 평가 세부지침 마련
A0-2016-3-011	2016. 11.	국가출하승인의약품 위해도 평가표 개정
지침서-0072-02	2020. 1.	국가출하승인의약품 위해도 평가표 개정
지침서-0072-03	2020. 9.	국가출하승인의약품 위해도 평가표 개정
지침서-0072-04	2022. 1.	제명 변경, 고시개정 사항 반영하여 국가출하승인의약품 위해도 평가표 개정 등
지침서-0072-05	2025. 1.	현 규정 반영, 위해도 평가표의 검토항목에 대한 상세설명 추가 등