

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-허가업무-03 (지침서-0942-04)

승인일: 2015

개정일: 2024. 6. 17. (7개정)

의약품 제조판매 · 수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무

Approval of Drug Manufacture & Marketing, Imported Drugs, and
Post-approval Change

구분	소속 및 이름
작성자	의약품허가총괄과 주무관 김남윤
검토자	의약품허가총괄과 사무관 이근아
승인자	의약품허가총괄과 과 장 김영주

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무

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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2024 년 6 월 17 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자</p> <p>확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>김 남 윤</p> <p>김 영 주</p> </div> </div>		

이 지침서는 의약품 제조판매·수입품목허가 및 허가사항 변경허가 업무에 대한 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 6월 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 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품허가총괄과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2339

팩스 : 043-719-2300

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 의약품 허가부서의 의약품 제조판매·수입품목 허가업무 및 허가 사항 등의 변경허가 업무의 절차를 기술한 것이다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

이 지침서(편람)에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 의약품허가총괄과(전화: 043-719-2339)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차
5. 처리기간 및 수수료

1. 목적

의약품의 제조판매·수입품목 허가·변경허가 업무를 수행함에 있어 세부절차를 문서화함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 관련 규정

- 「약사법」 제31조, 제42조, 제88조의2
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 (약칭: 위기대응의료제품법)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조, 제8조, 제9조, 제10조, 제13조, 제40조의2, 제59조, 제102조의8
- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 (총리령)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전처고시)
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 (식품의약품안전처고시)
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 규정」 (식품의약품안전처고시)
- 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 (식품의약품안전처고시)
- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시)
- 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시)
- 「의약품동등성시험기준」 (식품의약품안전처고시)
- 「신약 등의 재심사 기준」 (식품의약품안전처고시)
- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 (식품의약품안전처고시)

3. 정의

3.1. 품목허가 등 업무 담당자

의약품의 제조판매·수입품목 허가·변경허가 업무를 담당하는 의약품허가총괄과 및 바이오의약품정책과(바이오허가TF) 소속 직원을 말한다.

3.2. 심사 등 업무 담당자

3.2.1 화학의약품

- 의약품심사부 소관 의약품의 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안전성·유효성 심사 자료 등을 심사하는 의약품규격과, 순환신경계약품과, 첨단바이오의약품품질심사과, 중앙항생약품과, 약효동등성과 소속 직원을 말한다.

3.2.2. 바이오의약품 및 한약(생약)제제

- 바이오생약심사부 소관 의약품의 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안전성·유효성 심사 자료 등을 심사하는 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과 소속 직원을 말한다.

3.2.3. 우선심사(신속심사) 대상 의약품

- 우선심사(신속심사) 대상 의약품*의 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안전성·유효성 심사 자료 등을 심사하는 신속심사과 소속 직원을 말한다.

* 우선심사 대상

1. 우선심사 대상 지정 의약품 (약사법 제35조의4제2항)

- 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령*으로 정하는 의약품

※ ▲대체 가능한 의약품이 없는 의약품 ▲대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

2. 예비 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품 (위기대응의료제품법 제7조)

3.3. 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 등 심사부서

의약품 민원서류의 타당성을 품목별로 심사하는 부서로서, 식품의약품안전평가원 의약품심사부 내 의약품규격과, 순환신경계약품과, 첨단약품품질심사과, 중앙항생약품과, 약효동등성과, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 내 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과 및 식품의약품안전평가원 신속심사과를 말한다.

3.4. GMP, RMP, 특허관계 등 검토부서

3.4.1. GMP 평가부서

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황평가에 필요한 자료를 검토하는 의약품 품질과, 바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오TF), 한약정책과 또는 소관 지방청 담당부서를 말한다.

< 지방청 담당부서 >

- 서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과

- 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과
- 경인지방식품의약품안전청 의료제품실사과
- 대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과
- 광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과
- 대전지방식품의약품안전청 의료제품실사과

3.4.2. RMP(위해성관리계획)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따라 제출된 위해성 관리 계획을 검토하는 의약품안전국 의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과 (첨단바이오TF), 한약정책과를 말한다.

3.4.3. 특허관계

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따라 제출된 특허관계 확인서 등을 검토하는 의약품허가총괄과를 말한다.

3.5 검토의뢰

품목허가 등 업무 담당자가 허가부서로 접수된 제조판매·수입품목허가·변경허가 신청에 대하여 각 제출자료의 심사부서 각 과에 검토를 의뢰하는 것을 말한다.

3.6 의약품 행정포탈

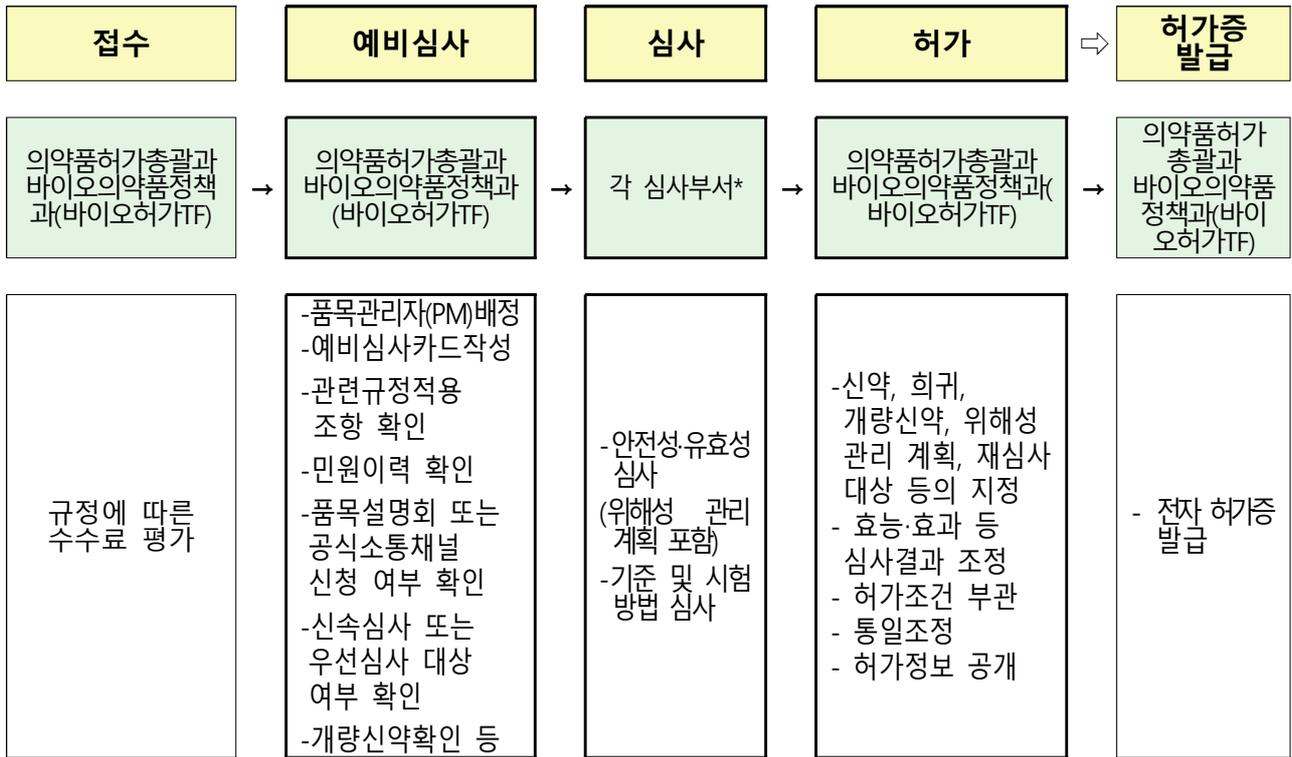
인터넷을 이용하여 민원서류, 구비자료 등을 접수할 수 있도록 구현된 식약처 전자민원시스템으로, 의약품안전관리를 위한 의약품행정통합시스템을 말한다. 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)(대외용) 및 의약품통합정보시스템(대내용)을 포함한다.

4. 절차

의약품 품목허가(변경허가) 업무의 전체적인 흐름은 아래와 같으며, 그 구체적인 내용과 절차는 [붙임 1]을 참고한다.

- [붙임 1-1] 의약품 제조판매·수입품목 (변경)허가 업무 운영절차
- [붙임 1-2] 화학·바이오의약품 허가·심사부서 간 협력심사 운영절차
- [붙임 1-3] 의약품심사부 과별 민원업무 분장
- [붙임 1-4] 안전성·유효성심사와 관련하여 제출되는 의약품동등성 자료 심사부서

< 허가 업무 흐름도 >



→ **제조 및 품질관리기준 실시상황 평가**

- 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오TF), 한약정책과, 지방청 의료제품안전과

→ **특허관계 확인 및 우선판매 품목허가 신청 검토**

- 의약품허가총괄과

*** 심사부서**

- 의약품심사부 : 의약품규격과, 순환신경계약품과, 첨단의약품품질심사과, 중앙항생약품과, 약효동등성과
- 바이오생약심사부 : 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과
- 신속심사과

※ **(위해성관리계획)** 의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오TF), 한약정책과

4.1. 신청서 접수, 예비심사 및 검토의뢰

4.1.1. 신청서 접수 및 담당자 배정

- 품목허가 등 업무 담당자*는 매일 의약품통합정보시스템을 통해 허가부서(의약품허가 총괄과, 바이오의약품정책과(바이오허가TF): 이하 허가부서)에 접수된 신청서 및 수수료를 확인한다. 수수료 및 처리(검토)기간은 품목 및 검토 사항에 따라 달라질 수 있으므로 관련 규정(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제4호 및 제8호 및 ‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’)을 참고한다. 참고로 오납의 경우 수수료 전부 또는 일부를 민원인에게 반환할 수 있다. (「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조 참조)

* 품목관리자(PM, Product Manager) : 품목별 접수, 예비심사, 보완, 허가 및 허가 후 변경관리까지 총괄 책임·관리하는 담당자

- [붙임2-1] 제조판매·수입품목 허가 신청서 양식
- [붙임2-2] 제조판매·수입품목 허가사항 변경허가 신청서 양식

4.1.2. 예비심사

- 품목허가 등 업무 담당자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입품목의 허가 신청) 또는 8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)에서 정하는 자료를 포함한 신청서가 제출되었는지 확인하여 ‘예비심사카드’를 작성하여 의약품통합정보시스템 ‘검토서’ 탭에 탑재한다.
 - 전자민원시스템에 “제출자료 요약표”가 작성되었는지 확인한다.
(전자민원창구에 “제출자료 요약표” 작성기가 탑재되어 있으며, 신청인이 제출자료 내역을 직접 입력할 수 있음)
- 품목허가 등 업무 담당자는 예비심사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 누락 자료를 추가 제출도록 요청(문자발송)할 수 있다.(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제55조 제1항, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제38조제1항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제39조제1항 등 참조)
- 예비심사 시 품목설명회 신청 여부, 공식소통채널(신약, 자료제출의약품) 신청, 우선심사(신속심사) 대상 여부를 확인한다.

※ **공식소통채널(화상·대면 심사제)** * 『의료제품 허가심사 공식 소통채널 운영 가이드라인』 참고
- 품목허가(신약, 자료제출의약품) 신청 후 허가·심사 담당자와 직접 대면(화상 포함) 소통하는 공식 민원 상담제도

* 회의종류(품목 당 3회 이내 신청 가능) : 개시회의, 보완설명회의, 추가 보완회의

- [붙임3-1] 예비심사카드 양식
- [붙임3-2] '제출자료 요약표' 양식

4.1.3. 수수료 반환 (「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조 참조)

- 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 원칙적으로 수수료를 반환하지 않는다.
- 품목허가 등 업무 담당자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료의 전부 또는 일부를 반환해 줄 것을 의약품정책과에 요청한다.
 - 안전성·유효성 심사 등 이미 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우
 - 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
 - 예비심사 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진취한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환)
 - 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」에 따른 예비검토 기간 중 사전검토 신청사항이 사전검토 대상·범위에 해당하지 아니한다고 식품의약품안전처장이 신청인에게 통지하여 신청 민원을 종결 처리하거나, 신청인이 민원을 자진취하한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환)

4.1.4. 검토의뢰

- 품목허가 등 업무 담당자는 기준 및 시험방법 또는 안전성유효성, 위해성관리계획에 관한 자료를 의약품통합정보시스템 '나의민원' 창에서 '협의' 버튼을 사용하여 심사부서 각 과 및 위해성관리계획 검토부서로 검토의뢰 기안한다. 협의기간은 '의약품 허가·심사 업무처리 절차 명확화·표준화 방안'(허가총괄담당관-2253호, 2020.12.14.)을 참고한다.
- [붙임4-1] 검토의뢰(허가부서→심사부서) 양식
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 및/또는 [별표3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황평가에 필요한 자료는 의약품통합정보시스템 '나의 민원'창에서 '협의' 버튼을 사용하여 GMP 평가부서로 검토의뢰 기안한다.

<GMP 평가부서>

대 상	담당부서
▪ 해외 제조소	의약품품질과, 바이오의약품품질심사과, 바이오의약품정책과(첨단바이오TF), 한약정책과
▪ 국내 제조소	지방청 의료제품실사과

- 특허관계 및 통지여부 확인 등은 의약품허가총괄과로 검토의뢰 기안한다.
- [붙임4-2] 특허관계 및 통지여부 확인요청 문서 양식

4.2. 심사 및 검토결과 회신

- 심사 등 업무담당자는 우수심사기준에 따라 심사를 하여 적합, 시정적합, 자료보완 요청 등 심사 결과를 지정된 기일 내에 허가부서로 회신한다.
- 중앙약사심의위원회 자문·실태조사 등으로 인해 협의기한 연장이 필요한 경우 지정된 기일 내에 허가부서로 협의기간 연장 협조요청 한다.
- [붙임5-1] 심사부서 각 과 검토결과 회신 문서 양식 (적합인 경우)
- [붙임5-2] 심사부서 각 과 검토결과 회신 문서 양식 (시정적합인 경우)
- [붙임5-3] 심사부서 각 과 검토결과 회신 문서 양식 (보완자료 요구인 경우)
- [붙임6] 협의기한 연장 협조 요청

4.2.1 시정적합인 경우 의약품통합정보시스템 문서 등 수정방법

- 심사 등 업무 담당자는 심사결과가 '시정적합'에 해당하여 신청서의 내용이 바뀌는 경우, 의약품통합정보시스템 내의 문서보기(심사화면)를 열고, 해당 신청서의 파일을 불러와서 직접 수정하고 저장한다.
- 심사 등 업무 담당자는 문서보기 화면에서 아래의 방법에 따라 신청서 부분의 파일을 교체·저장한다.
- 보완·수정된 최종 파일은 의약품통합정보시스템 보완이력 탭 내 디렉토리 표시에서 오른쪽 마우스를 누르고 파일을 추가하고, 불필요한 파일은 삭제한다. 이 때 파일명을 신청서 탭의 해당 파일과 동일하게 하여 저장한다.
- 위에서 저장된 파일명 위에 오른쪽 마우스를 누르고 '신청서에 적용'이란 항목을 클릭하면, 신청서 탭에 있는 해당 동일 파일명에 덮어쓰기 저장이 되고 아이콘에 붉은색 점이 표시된다.
- 신청서 탭의 변경된 파일명 위에 오른쪽 마우스를 누르고 문서이력 항목을 클릭하고 창을 열어 이전의 파일을 열람할 수 있다.

4.3. 자료보완 요구

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제55조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제38조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제39조 등 참조)

4.3.1. 1차 보완 자료 요구

- 품목허가 등 업무 담당자는 심사부서 각 과에서 보완자료 요청 회신 시 다음 어

는 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완요구 한다.

- 신청서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 관련 규정에 적합하지 아니할 때
- 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때
- 허가 등 업무 담당자는 '의약품통합정보시스템'에서 기안 시 보완을 선택하고, 자료의 보완 기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간(예: 60일)을 부여한다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 및/또는 [별표3]제조 및 품질관리기준 실시상황평가에 필요한 자료는 GMP 평가부서에서 민원인에게 직접 보완요청 한다.
- 보완 이행 후 민원 신청사항의 의약품통합정보시스템 문서 수정 방법은 '4.2.1 시정적합인 경우 의약품통합정보시스템 문서 등 수정방법'을 참조한다.
- [붙임7] 품목허가 자료 보완(1차) 요구 양식
- [붙임8] 변경허가 자료 보완(1차) 요구 양식

4.3.2. 재보완(2차 보완) 자료 요구 및 보완자료 독촉

- 품목허가 등 업무 담당자는 민원인이 1차 보완 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고, 심사부서 각 과로 보완자료에 대하여 검토 의뢰한다.
- 심사 등 업무담당자는 보완자료에 대하여 우수심사기준에 따라 심사를 하여 적합, 시정적합, 재보완자료(2차 보완) 요청 등 심사 결과를 지정된 기일 내에 허가부서로 회신한다.(4.2. 심사 및 검토결과 회신' 참조)
- 1차 보완 요구 기간 중 보완요구 자료 전부가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 독촉한다. 보완자료 독촉은 재보완(2차 보완)에 해당한다.
- [붙임9] 품목허가 재보완(2차) 요구 양식
- [붙임10] 변경허가 재보완(2차) 요구 양식
- [붙임11] 보완자료 독촉 양식

4.3.3. 보완기간 연장

- 품목허가 등 업무 담당자는 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.
- 보완기간 연장은 60일 이내 민원인 요구기간으로 연장하며, 60일 초과 기간으로 연장 요청 시 '연장사유서' 등 타당한 근거자료를 검토하여 연장 승인한다.
- [붙임12] 보완기간 연장 승인 회신 양식

4.4. 신뢰성 확인 심의위원회 운영(화학의약품에 한함)

4.4.1 정의

- 심사자가 신뢰성 확인이 필요한 자료 등을 인지 시 제출자료의 신뢰성 확인 및 검토를 위하여 설치된 위원회를 말한다.

4.4.2. 구성

- 신뢰성 확인 심의위원회의 위원장은 의약품심사부장으로 하고 의약품허가총괄과장 및 의약품심사부 각과의 과장들을 위원으로 구성한다. 의약품규격과의 연구관(사무관)을 간사로 한다.

4.4.3. 운영

- 위원장은 해당 부서장이 상정한 신뢰성 확인 필요 민원에 대한 제출자료의 신뢰성 여부 검토가 필요하다고 인정하는 경우에는 신뢰성 확인 심의위원회를 소집할 수 있다.
- 간사는 심의 안건을 회의 개최 전 위원들에게 송부하고 심의 회의록을 작성·보관 하여야 한다.
- 심의 안건 관련 부서에서는 심의 대상, 안전명, 내용 및 심의 사유 등 심의자료를 위원장에게 제출하여야 한다.
- 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 당해 심의 안건 처리부서의 장으로부터 설명이나 의견을 들을 수 있다.

4.5. 심사 중 신뢰성 확인 절차 및 정보전달 절차

4.5.1. 민원 심사

- 예비심사를 거쳐 배정받은 민원에 대한 심사를 한다.

4.5.2. 신뢰성 확인 필요 자료 인지 및 심의 요청

- 심사자는 신뢰성 확인 필요 자료 등의 문제가 인지된 민원에 대하여 판단 근거 및 심의 필요 여부 등에 대하여 신뢰성 확인 심의위원회에 심의를 요청할 수 있다.

4.5.3. 신뢰성 확인 심의위원회 개최

- 위원장은 신뢰성 확인 심의위원회에 상정된 안건에 대하여 회의 개최여부를 결정할 수 있다.
- 심의위원회는 상정된 안건을 토대로 제출자료의 신뢰성 여부 등을 심의한다.

4.5.4. 의약품규격과장은 심의위원회 개최 결과 제출자료의 신뢰성 문제로 허가 요건 자료로 인정하기 어렵다고 결정된 민원에 대하여 관련 부서(의약품관리과 및 의약

품허가총괄과)에 해당 민원(민원진행 중 자진취하 신청(수리)한 민원 포함)에 대한 정보 전달 공문을 시행한다.

4.6. 민원신청 자진취하 수리

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제3항 참조)

- 품목허가 등 업무 담당자는 민원인이 민원 자진취하 요청하는 경우에는 민원이력카드를 작성하고, 자진취하원을 수리하여 통지한다.
- [붙임13] 민원 신청 자진취하 수리 양식
- [붙임14] 민원이력카드 양식

4.7. 반려

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제55조 참조)

- 품목허가 등 업무 담당자는 품목허가 신청서 검토과정 중 또는 심사결과 다음 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.
 - 다시 보완요구 한 기간 내에 자료가 제출되지 아닐 때
 - 심사기준에 적합하지 아니하여 의약품으로서 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법이 적합하지 아닐 때
- 품목허가 업무 담당자는 반려하는 품목의 민원이력카드를 작성한다.
- 반려된 품목으로서 반려 사유가 되는 자료를 보완하여 반려일로부터 2년 이내에 신청서를 재제출하는 경우에는 보완된 자료만 검토하여 처리할 수 있다.
- [붙임15] 민원신청 반려 양식

4.8. 민원처리기간 연장

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조 참조)

- 품목허가 등 업무 담당자는 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조의 규정에 따라 중앙약사심의위원회 자문, 실태조사 등으로 민원처리기간 연장이 필요한 경우 연장할 수 있다. 이 경우 처리기간의 연장 사유와 처리예정기한을 민원인에게 통지하여야 한다.
- [붙임16] 민원처리기간 연장 통지서

4.9. 제조판매·수입품목 허가

- 품목허가 등 업무담당자는 해당 심사부서 등의 회신결과를 바탕으로 품목허가 자료요건을 전반적으로 검토하여 허가검토서를 작성한다.
 - 이때, 안정성시험 이행 계획서를 제출한 경우, 이행 계획에 대한 검토의견을 기재(바이오의약품 제외)하고,

- 위해성관리계획 개요를 제출한 경우 관련 사항 등을 기재한다.
- 품목허가와 동시에 의약품 허가심사결과 정보공개를 위한 '의약품 품목허가 보고서'를 작성한다.
- 의약품 품목허가 보고서 및 거부처분 이의신청서를 첨부하여 제조판매·수입 품목허가 공문을 기안하고, '식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장 규정'에 따라 결재를 득한다.
- 지방세법 규정에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하여야 함을 안내한다.
- 동 허가증의 유효기간은 약사법 제31조의5에 의거 품목허가일로부터(또는 재심사 대상 의약품일 경우 '재심사 기간이 끝난 후부터) 5년이며, 해당 유효기간 완료 6개월 이전에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 별지 제20호 서식에 따른 갱신 신청(신고)서를 우리 처에 제출하여야 함을 안내한다. (원료의약품, 수출용 의약품 제외)
- [붙임17] 의약품 제조판매·수입 품목 허가 양식
- [붙임18] 의약품의 허가사항 제조판매·수입품목 변경허가 양식
- [붙임19] 허가검토서 양식

4.10. 제조판매·수입품목 허가사항 변경 허가

- 품목허가 등 업무담당자는 해당 심사부서 등의 회신결과를 바탕으로 변경허가 자료 요건을 전반적으로 검토하여 허가검토서를 작성한다.
- 거부처분 이의신청서를 첨부하여 제조판매·수입 품목 변경허가 공문을 기안하고, '식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장 규정'에 따라 결재를 득한다.

4.11. 의약품 허가·심사결과 정보공개 및 허가(신고)·심사 유형 공개 절차

(「약사법」 제88조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의 8 참조)

- 의약품 허가·심사결과 정보공개 절차는 '의약품 허가·심사결과 정보공개 업무(공무원지침서, GRP-MaPP-정보공개-01)'에 따른다.

5. 처리기간 및 수수료

5.1. 제조판매·수입품목 허가 민원 처리기간

대상	처리기간
안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목	70일
안정성에 관한 자료 검토 필요 품목	45일
기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목	55일 (다만, 생물학적제제등: 115일)
의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목	55일

GMP평가대상 완제의약품	90일(원료의약품: 60일)
등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목	120일
통지의약품	90일
상기 대상에 해당하지 않는 품목	25일

5.2. 제조판매·수입품목 변경 허가 민원 처리기간

대상	처리기간
공정서 품목	10일
안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목	65일
안정성에 관한 자료 검토 필요 품목	40일
기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목	50일
의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목	50일
GMP평가대상 완제의약품	90일 (원료의약품: 60일)
등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목	120일
통지의약품	85일
상기 대상에 해당하지 않는 품목	20일

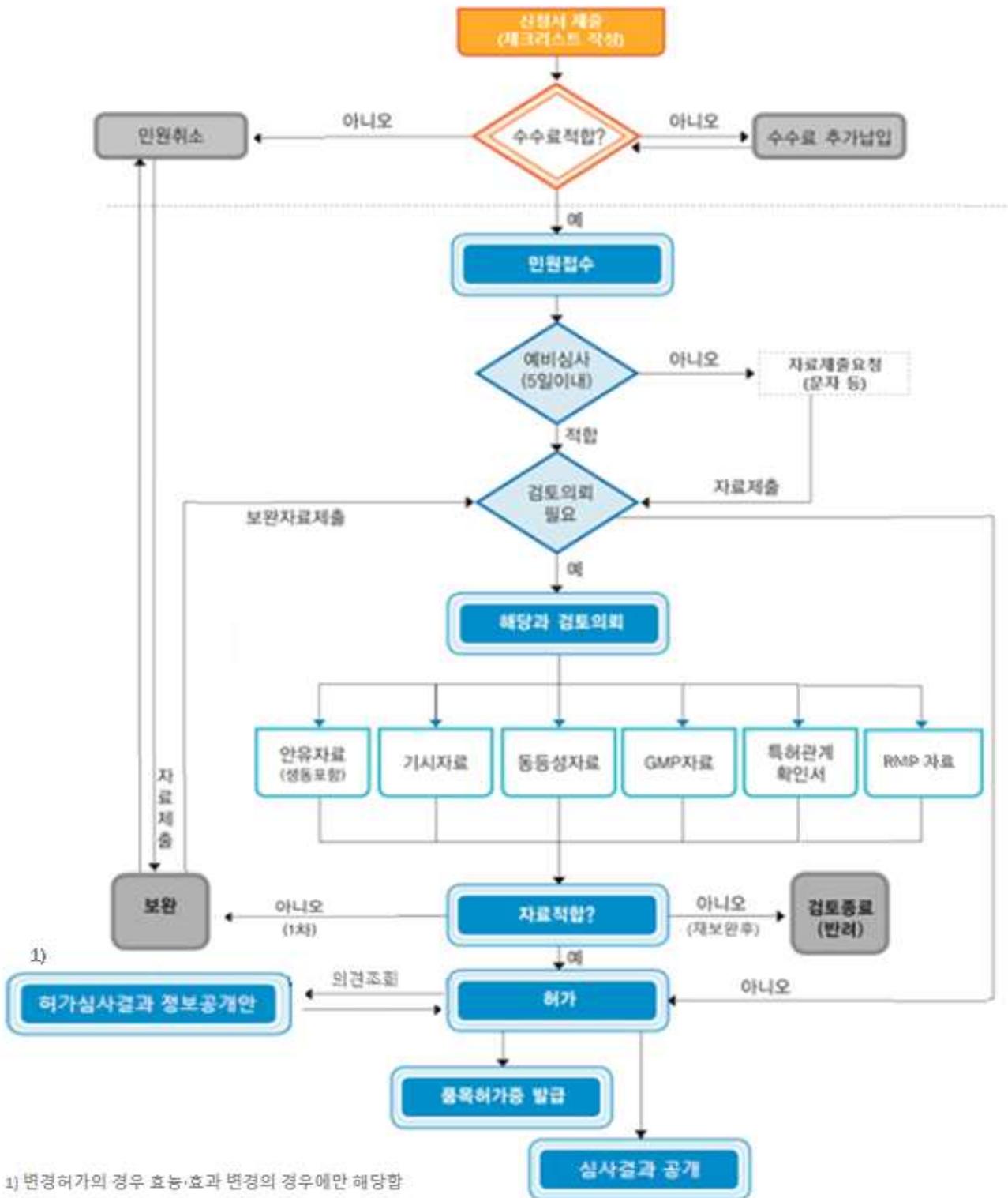
5.3. 수수료

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1. 의약품의 품목허가 또는 조건부 제조품목 허가 신청		
가. 신약(신규 생물의약품 포함) (다만, 신청인 요청으로 대면심사(화상 회의 등)를 실시하는 경우 100분의 10을 가산한다)	8,031,000원 (8,834,000원)	8,876,000원 (9,763,000원)
나. 회귀의약품 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가신청한 경우)	4,417,000원 (2,208,000원)	4,882,000원 (2,441,000원)
다. 가목 및 나목 외의 의약품	2,609,000원	2,884,000원
라. 가목부터 다목 중 다음 각 1)부터 6)까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 가목 의약품의 안전성·유효성 심사	4,004,000원	4,426,000원
2) 가목 의약품의 기준 및 시험방법 심사	2,418,000원	2,678,000원

종 목	전자민원	방문·우편 민원
3) 나목 의약품의 안전성·유효성 심사 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	2,008,000원 (1,004,000원)	2,219,000원 (1,109,000원)
4) 나목 의약품의 기준 및 시험방법 심사 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	1,703,000원 (851,000원)	1,885,000원 (942,000원)
5) 다목 의약품의 안전성·유효성 심사	1,002,000원	1,108,000원
6) 다목 의약품의 기준 및 시험방법 심사	601,000원	664,000원
마. 가목 및 다목에서 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요없는 경우 해당금액 제외	802,000원	887,000원
바. 나목에서 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요 없는 경우 해당금액 제외 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가신청한 경우)	305,000원 (152,000원)	338,000원 (169,000원)
사. 안정성 자료 심사(가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 안정성 자료만 심사하는 경우)		
1) 신약(신규 생물의약품 포함)	1,004,000원	1,109,000원
2) 회귀의약품 (약사법 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	503,000원 (251,000원)	559,000원 (279,000원)
3) 1) 및 2) 외의 의약품	251,000원	279,000원
2. 수출용 의약품 품목허가·신고 신청 (허가신청의 경우 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 또는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조제9항 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제3조제6항에 따라 허가하는 경우에 한함)	1,005,000원	1,111,000원
의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요 없는 경우 해당금액 제외	802,000원	887,000원
3. 의약품 품목허가사항의 변경허가신청		
가. 회귀의약품(회귀의약품지정 해제에 한함)	4,014,000원	4,437,000원
나. 가목 외의 의약품 (수출용 의약품을 시판하고자 하는 경우 포함)	2,609,000원	2,884,000원
다. 가목 및 나목에서 다음 각 1)부터 4)까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1) 안전성·유효성 심사	1,004,000원	1,109,000원
2) 기준 및 시험방법 심사 (희귀의약품지정 해제인 경우)	301,000원 (1,703,000원)	333,000원 (1,885,000원)
3) 의약품동등성시험 자료에 대한 검토	401,000원	443,000원
4) 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가	802,000원	887,000원
라. 안정성 자료 심사(가목 및 나목의 규정에도 불구하고 안정성 자료만 심사하는 경우)	251,000원	279,000원

[붙임1-1] 의약품의 제조판매·수입품목 (변경)허가 업무 절차 (본부 허가 대상 품목)



[붙임1-2] 화학-바이오의약품 허가·심사부서 간 협력심사 운영절차

- 동일한 임상자료(화학의약품과 바이오의약품 병용 등 병용요법)로 2개 이상 의약품에 적응증 추가 시 안전성·유효성 심사 부서 및 허가 부서 간 협력심사 진행

구분		처리 절차
허가부서 접수·협의		협력심사 대상 여부 확인, 예비심사카드에 명시
단계별 협력심사	접수회의	허가부서(의약품허가총괄과/바이오의약품정책과(바이오허가TF)) 주관 회의 개최 (접수 2주 이내)
	검토회의	보완사항 교차 검토, 보완시점 통일 등 논의 (보완 전 3일 이내)
	최종회의	허가사항 기재 정보, 허가조건 협의 (허가 전 5일 이내)
(변경)허가		가급적 동일한 날짜에 민원처리

- √ (업체) 민원 신청 시 동일 임상(병용요법)으로 적응증 추가하는 품목임을 명시
 - * 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료(CTD M1)
- √ (접수) 허가부서(의약품허가총괄과/바이오의약품정책과(바이오허가TF)) 예비심사 시 협력심사 대상 여부 확인·기재
 - * 예비심사카드 내 협력심사 대상 의약품 정보 명시
- √ (심사) 허가·심사 부서 간(화학-바이오) 접수회의, 검토회의, 최종회의 실시
 - * 민원설명회 등 신청업체와 소통이 필요한 경우 업체 모두 참여하여 결정
- √ (허가) 위해성관리계획, 재심사 등 허가조건 관리를 위해 동일한 날짜에 허가

[붙임1-3] 의약품 허가·심사부서 별 민원업무 분장

담당과		민원업무분장
의약품허가총괄과		의약품 제조판매품목·수입품목의 예비심사 및 허가 (생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품, 한약(생약)제제 제외)
바이오의약품정책과 (바이오허가TF)		바이오의약품(생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품), 한약(생약)제제 제조판매품목·수입품목의 예비심사 및 허가
평가원 신속심사과		우선심사(신속심사) 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속심사 <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환 치료 의약품 2. 희귀 질환의 치료 의약품 3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등 공중보건에 심각한 위해 우려 감염병의 예방 및 치료의약품 4. 혁신형 제약기업 신약 </div>
의약품 심사부	의약품규격과	원료의약품 등록자료 심사, 원료의약품의 품질심사, 의약품 품질에 관한 자료 검토
	순환신경계 약품과	순환계용 의약품의 안전성·유효성 심사 중추신경계용 의약품의 안정성·유효성 심사 말초신경계용 의약품의 안정성·유효성 심사 감각기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사 마약류의 안전성·유효성 심사
	첨단의약품 품질심사과	신약 및 희귀의약품의 품질 심사 자료제출의약품의 품질 심사 방사성의약품의 품질 심사 융복합 의료제품의 품질 심사 신물질 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사
	종양항생 약품과	항생제의 안전성·유효성 심사 화학요법제의 안전성·유효성 심사 항암제의 안전성·유효성 심사 구충제의 안전성·유효성 심사 알레르기용 약의 안전성·유효성 심사 방사성(放射性)의약품의 안전성·유효성 심사 진단용의약품의 안전성·유효성 심사 비노생식기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사 호르몬제 의약품의 안전성·유효성 심사

담당과		민원업무분장
		호흡기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
	약효동등성과	생물학적동등성시험 계획서 심사 생물학적동등성시험 결과보고서 심사 생물학적동등성시험 재평가 심사 의약품동등성시험 결과보고서 심사 대체조제약 생물학적동등성 심사 대사성(代謝性) 의약품의 안전성·유효성 심사 소화기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
바이오 생약 심사부	생물제제과	생물학적제제의 품질 및 안전성·유효성 심사 사람 태반에서 유래한 의약품의 등록대상 원료의약품 자료 심사
	유전자재조합 의약품과	유전자재조합의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사
	세포유전자 치료제과	첨단바이오의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사
	생약제제과	한약등의 품질 및 안전성·유효성 심사 생약제제의 의약품동등성에 관한 심사 생약제제 및 한약제제의 등록대상 원료의약품 자료 심사

[붙임1-4] 안전성·유효성 심사와 관련하여 제출되는 의약품 동등성 자료 심사부서

관련조항	제출자료	검토부서	주무부서	
다음에 해당하는 제네릭에 한함 ○ 제25조제2항제3호 - 89.1.1.이후 신약과 동일 의약품 제조/수입 (자료제출의약품 포함) - 의약품동등성확보고시 의약품 - 허가 후 변경수준이 생동성 ○ 제25조제2항제4호 - 의약품 재평가결과 공시 후 기허가 품목과 동일한 품목 제조/수입 ○ 제25조제2항제5호 - 특수제형(경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 구강붕해정, 정량용분무제제 중 폐에 적용하는 흡입제 등)	생동성시험계획서 생동성시험결과보고서 ※ 외국생동 포함 ※ 비교임상시험성적에 관한 자료(생동디자인)	약효동 등성과	약효동 등성과	
	- 생동성시험자료 - 이화학적동등성시험 자료 (폐에 적용하는 흡입제 포함) - 비교임상시험성적에 관한 자료	이화학적동등성시험 자료 (폐에 적용하는 흡입제 포함)	약효동 등성과	약효동 등성과
		비교임상시험성적에 관한 자료 (생동디자인제외)	해당과	약효동 등성과
○ 제28조제6항 - 제제개선(유효성분 투여경로 동일, 함량 다른 경우) ○ 별표1 1. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성(복합제) 7. 새로운 제형(동일 투여 경로) - '89.1.1 신약과 제형이 다른 동일투여경로의 최초 품목 포함 ○ 별표1의 주4 - 환자의 복약 순응도를 위한 함량 증감	생동성시험계획서 생동성시험결과보고서 ※ 외국생동 포함 ※ 비교임상시험성적에 관한 자료(생동디자인)	약효동 등성과	해당과	
	- 생동성시험자료 - 비교임상시험성적에 관한 자료 - 비교용출시험자료	비교임상시험성적에 관한 자료 (생동디자인제외)		해당과
		비교용출시험자료		약효동 등성과
※ 자료범위 근거: 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (식약처 고시) - 생동성시험 : 생물학적동등성시험 - 해당과 : 순환신경계약품과, 중앙항생약품과 - 제네릭의약품 : 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 의약품				

[붙임2-1] 제조판매 · 수입품목 허가신청서 양식

**[]의약품 []제조판매 []품목허가
[]의약외품 []수입 [](시설, 품목) 조건부허가 신청서**

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간
		가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일 (안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일 (다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명		의약품 분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「약사법」 제31조, 제35조제1항·제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가, 시설·품목 조건부 허가를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 · 지방식품의약품안전청장 귀하

		<input type="checkbox"/> 방사성의약품 <input type="checkbox"/> 체외진단용의약품 <input type="checkbox"/> 비교용출·비교붕해 실시대상 <input type="checkbox"/> 마약류 <input type="checkbox"/> 한외마약 <input type="checkbox"/> 향정제외 인정품목 <input type="checkbox"/> 오남용우려의약품 <input type="checkbox"/> 위탁제조(비교용출자료 원용) <input type="checkbox"/> 위탁제조(생동자료 원용, 공동신청) <input type="checkbox"/> 위탁제조(생동계획서 제출) <input type="checkbox"/> 위탁제조(비교용출시험계획서 제출)																																																
		<input type="checkbox"/> 임상시험 자료공동이용 해당 <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여 (번) <input type="checkbox"/> 주관업체 품목 허가 <input type="checkbox"/> 주관업체 품목 미허가																																																
		<input type="checkbox"/> 공동개발 신고 해당 <input type="checkbox"/> 주관 <input type="checkbox"/> 참여																																																
		<input type="checkbox"/> 불순물 심사대상 <input type="checkbox"/> 공정서·의약품집 수재																																																
주성분	명칭																																																	
	규격	<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)																																																
	DMF	<input type="checkbox"/> DMF 대상 <input type="checkbox"/> DMF 비대상																																																
		<input type="checkbox"/> 원료-완제 연계심사 대상																																																
<input type="checkbox"/> 원료-완제 연계심사 비대상																																																		
첨가제	명칭																																																	
	규격	<input type="checkbox"/> 공정서·고시규격 <input type="checkbox"/> 별규(기사용) <input type="checkbox"/> 별규(신규)																																																
원료	<input type="checkbox"/> 유효성분 <input type="checkbox"/> 첨가제	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 완제 기허가 <input type="checkbox"/> 완제 기허가 없음																																															
허가 조건 관련	<input type="checkbox"/> 시판용 <input type="checkbox"/> 수출용 <input type="checkbox"/> 생동조건 <input type="checkbox"/> 의동(비교용출시험등) 조건 <input type="checkbox"/> 허가특허 <input type="checkbox"/> 재심사(6년) <input type="checkbox"/> 재심사(4년) <input type="checkbox"/> 재심사(잔여기간) <input type="checkbox"/> 재심사면제 <input type="checkbox"/> RMP																																																	
	<input type="checkbox"/> 양도·양수 <input type="checkbox"/> 치료적 확증시험(3상) 조건부 <input type="checkbox"/> 기타()																																																	
⑦ 주 성분 및 함량	이 약 1정 중,																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>배합 목적</th> <th>원료명</th> <th>활성물질 용량</th> <th>규격</th> <th>분량</th> <th>단위</th> <th>제조원</th> <th>DMF</th> <th>반제 여부</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>										배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고																														
	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고																																								
							⑨분류번호	111 (전신마취제)																																										
⑧효능 ·효과																																																		
⑩보완 사항 등																																																		
⑪종합 의견	■ 관련 규정 <input type="checkbox"/> 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청) <input type="checkbox"/> 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제3조(의약품의 허가신청 및 신고), 제8조의2(의약품의 변경허가신청 및 변경신고), 제7조(심사자료의 요건), 제7조의2																																																	

(위해성 관리 계획의 작성)

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 관련 자료제출 여부

(요건항목에 ○, ×, △, - 등 표시)

구분	요건	제출 자료	비고
제1호(안유) - 안전성·유효성에 관한 자료	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	CTD 2부, 4부, 5부
제2호(기시) - 기준및시험방법에 관한 자료	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	CTD 2부, 3부
제3호(생동) - 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료	X	[] 유 [] 무 [V] 해당없음	
제4호(CPP) - 제조판매증명서(수입품)	X	[] 유 [] 무 [V] 해당없음	
제5호(동등성) - 일반의약품 중 단일성분 의약품 또는 전문의약품 정제, 캡슐제, 좌제	X	[] 유 [] 무 [V] 해당없음	
제6호(GMP) - 의약품 제조 및 품질관리 실시 상황 평가에 관한 자료	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	GMP 적합판정서 제출
제7호(DMF) - 등록대상원료의약품	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	
제8호(주성분 제조업자 명칭 및 소재지)	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	제조방법에 기재
제9호(위수탁계약서)	X	[] 유 [] 무 [V] 해당없음	
제10호(특허관계확인서)	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	
제11호(위해성관리계획)	○	[V] 유 [] 무 [] 해당없음	품목허가신고심사규정 제7조의2 제1항제1호 신약
제12호(약사법 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조판매품목을 허가신청하는 경우)	X	[] 유 [] 무 [V] 해당없음	제조(수입)판매업자의 화학의약품

1. 동 품목은 지방청 허가·신고대상 의약품임	예	아니오	해당없음
2. 동 품목은 허가·신고 제한 대상품목에 해당하지 않음	예	아니오	해당없음
3. 허가 신청사항이 적합함	예	아니오	해당없음
4. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음	예	아니오	해당없음

※ 의약품의 품목허가신고심사규정 [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위

[별표 1] 제1부(전문의약품) 및 제2부(일반의약품)		대상 (O, X)
I. 신약 1. 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품 3. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품 중 방사성의약품		
II. 자료제출의약품 1. 새로운염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품 2. 새로운 효능군 의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 4. 새로운 투여경로 의약품 5. 새로운 용법·용량 의약품 6. 새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등) 7. 새로운 제형(동일투여경로)		
<심사자 종합의견>	동 품목의 민원 신청은 적합함	
<input type="radio"/> 특이사항 - 제형 : - 효능·효과, 용법·용량, 주의사항 : - 품질관련 사항 :		
<input type="radio"/> 원료약품의 분량 명칭 평가 - (신규성분·명칭) : - DMF 대상성분		
<input type="radio"/> 담당자 통화여부 및 확인내용 - 담당자 명 : 일시 : - 주요내용 :		
<input type="radio"/> 기타 본 심사·허가에서 유의해야할 의견 - 심사 이력 : 사전검토 이력 등		
<예비심사 결과 통지> - 품목허가 신청 후 심사개시 전 제출자료의 요건 확인(5일 이내) 후 예비심사 결과를 MMS로 통보 (의약품통합정보시스템의 MMS 기능 활용)		
· 예시1: (식약처 예비심사결과) 귀하께서 '21.00.00.에 제출하신 '의약품품목허가-안유-기시-GMP(완제)-000정' 허가신청 건에 대한 예비심사결과 특이사항은 없으며, 'xx과', '△△과'로 협의의뢰 되었음을 알려드립니다. 문의사항이 있으신 경우 000 주무관(043-719-0000)에게 연락주시기 바랍니다. · 예시2: (식약처 예비심사결과) 귀하께서 '21.00.00.에 제출하신 '의약품품목허가-안유-기시-GMP(완제)-000정' 허가신청 건에 대한 예비심사결과, 1. 000 자료, 2. xxx자료 제출이 필요함을 알려드리며, 해당 자료를 '21.00.00까지 drugkicp@korea.kr '로 제출하시는 경우 정식 심사과정에 포함될 수 있습니다. 문의사항이 있으신 경우 000 주무관(043-719-0000)에게 연락주시기 바랍니다.		
<input type="radio"/> 수수료 재검토 필요여부 -		
<input type="radio"/> CPP -		
<input type="radio"/> 특허관계 : 관계5 제출_의약품허가총괄과 검토 의뢰		

의약품 허가·심사 제출자료 요약표

가 민원신청 개요

①회사명		②제품명	
③담당자 (휴대폰번호*)		④대표자 (휴대폰번호*)	대표자 문자메시지 발송 동의 []
⑤신청 구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반	<input type="checkbox"/> 완제 <input type="checkbox"/> 원료
		<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 변경허가 (<input type="checkbox"/> 안유, <input type="checkbox"/> 기사, <input type="checkbox"/> 기타)	<input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 재심사 (<input type="checkbox"/> 4년, <input type="checkbox"/> 6년, <input type="checkbox"/> 10년, <input type="checkbox"/> 기타)

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나 제출자료

① 신청구분

※ 작성 예시: 신약, 자료제출의약품 등

② 제출자료

자료 구분	제출 자료	비 고
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※제출 자료의 “폴더명 파일명(쪽수)” 정보 입력 ※ 제출자료 ‘해당 없음’ 선택 시 사유기재 ※자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - 신청 품목의 주성분이 공정서(KP) 규격에 해당 등
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - 신청 품목의 기준 및 시험방법이 공정서(USP) 규격에 해당 등
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제7조제3호나목의 3)에 해당 등
4. 독성에 관한 자료		※ OECD 비회원국 자료인 경우 [비회원국 국가명:]
가. 단회투여독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등

나. 반복투여독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
다. 유전독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
라. 생식발생독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
마. 발암성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
바. 기타독성시험자료(국소독성, 의존성, 항원성 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
5. 약리작용에 관한 자료		
가. 효력시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
나. 일반약리 또는 안전성약리시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품 등의 품목허가 신고 심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등 ※ OECD 비회원국 자료인 경우 [비회원국 국가명:]
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
6. 임상시험성적에 관한 자료		
가. 임상시험자료집	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
나. 가교자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등
다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - 국내 유사 기허가 제품 없음 등
제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
특허관계 확인서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위해성관리계획	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

[붙임4-1] 검토의뢰(허가부서→심사부서) 양식



식 품 의 약 품 안 전 처



수신자 심사부서 각 과, 의약품안전평가과, 의약품품질과 등
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 건 (보완자료) 검토의뢰
[○○제약(주)-제품명]

○○제약(주) “제품명”(접수번호 : ○○)”의 의약품 제조판매품목/수입품목 ‘민원사무명(예: 의약품 품목허가-안유-기시-XX)’의 (변경)허가 신청 건과 관련하여 (보완 후) 제출된 자료(필수명시: 안전성·유효성, 기준및시험방법, 동등성시험자료, 위해성관리계획, GMP 등)에 대하여 귀 과에 검토의뢰 하니 20○○.○.○까지 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

[붙임4-2] 특허관계 및 통지여부 확인요청 양식



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처



수신자 의약품허가총괄과
(경유)

제목 특허관계 및 통지여부 확인요청[○○제약(주)-제품명]

○○제약(주) ‘제품명’(접수번호 : ○○, 접수일자 : 20○○.○.○)의 의약품 제조판매 품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 특허관계 및 통지여부에 대하여 확인 요청하니 20○○.○.○.까지 검토결과를 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

바 이 오 의 약 품 정 책 과

[붙임5-1] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (적합인 경우)



국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전평가원

보다 나은 정부

수신자 의약품허가총괄과
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 관련 검토결과(송부)
[○제약(주)-제품명]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-oooo호('24.12.15)
2. ○○제약(주) '제품명'(접수번호 : ○○, 접수일자 : 20○○.○.○)의 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 제출된 기준 및 시험방법에 관한 자료·안전성·유효성에 관한 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과, 적합함을 회신합니다. 끝.

식품의약품안전평가원장

[붙임5-2] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (시정적합인 경우)



국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전평가원

보다 나은 정보

수신자 의약품허가총괄과
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 관련 검토결과(송부)
[○제약(주)-제품명]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-○○○○호('24.12.15)
2. ○○제약(주) '제품명'(접수번호 : ○○, 접수일자 : 2015.○.○)의 의약품 제조판매 품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 제출된 기준 및 시험방법에 관한 자료·안전성·유효성에 관한 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신합니다.

붙임 : 검토의견(시정사항). 끝.

식품의약품안전평가원장

[붙임5-3] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (보완 요청인 경우)



국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전평가원

보안자료

수신자 의약품허가총괄과
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 관련 보완자료 요청
[○제약(주)-제품명]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-○○○○호('24.12.15)
2. ○○제약(주) '제품명'(접수번호 : ○○, 접수일자 : 20○○.○.○)의 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 제출된 자료를 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신하오니 민원인에게 보완 요구하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 검토의견(보완 요구 사항). 끝.

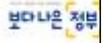
식품의약품안전평가원장

[붙임6] 협의기한 연장 협조 요청 (※중앙약사심의위원회 자문이 필요한 경우)



국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전평가원



수신자 의약품허가총괄과
(경유)

제목 협의기한 연장 협조 요청 [○제약(주)-제품명]

1. 귀 과에서 우리 과에 협의 의뢰하신 ○○제약(주) ‘제품명’(접수번호 : OO, 접수일자 : 20○○.O.O)’의 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 건 관련입니다.
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제5항에 의거, 동 건의 심사와 관련하여 중앙약사심의위원회 개최가 필요하다고 판단되어 심사 기한 연장을(추후 중앙약사심의위원회 개최 일정에 따라 조정) 요청하오니, 민원인에게 처리기한 연장통보 및 중앙약사심의위원회 개최 등 필요한 조치를 하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 중앙약사심의위원회 요청자료(별도송부). 끝.

식품의약품안전평가원장

[붙임7] 품목허가 자료보완(1차) 요구 양식



식품의약품안전처



수신자 *회사명*, 대표 : *대표자 귀하(회사우편번호, 회사주소)*
(경유)

제목 자료 보완 요구 [*회사명, 제품명*]

1. 귀사에서 .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “”(접수번호 :) 변경허가 신청 건에 대하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 검토한 결과, [붙임]의 자료가 미비하여, 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 의거 보완 요구하니, .까지 해당 자료를 우리 처(의약품허가총괄과 또는 민원 시스템 웹사이트(예:nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
2. (신약, 자료제출의약품만 해당) 아울러 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제55조의 4에 따라 보완요구자료의 설명이 필요한 경우 회의개최가 가능하니 필요시 회의 개최 요청을 하시기 바랍니다.

붙임. 보완요구사항 1부. 끝.

식품의약품안전처장

주무관	연구관	과장	전결
시행	()	접수	()
우 28159	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 /	www.mfds.go.kr	
전화 043-719-0000	전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr		/ 비공개(7)

[붙임 1] 보완요구사항

[, (접수번호 : 접수번호)]

‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식품의약품안전처 고시 제 AAAA-BB호, AAAA.BB.CC.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목

보완요구사유

가. 제출된 원료의약품 안정성 시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함

* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음

보완요구사항

가. 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간 (2주)로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

2) 관련 규정 :

보완요구사유 :

보완요구사항 :

2. 동 규정 제7조 제6호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목

보완요구사유

가. 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여 야하나 미제출함

보완요구사항

가. 시험대상자 참여상태 및 PP 분석군간의 비교자료

나. 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력

다. 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도

[붙임8] 변경허가 자료보완(1차) 요구 양식



식품의약품안전처



수신자 *회사명*, 대표 : *대표자 귀하(회사우편번호, 회사주소)*
(경유)

제목 자료 보완 요구 [*회사명, 제품명*]

귀사에서 .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “”(접수번호 :) 변경허가 신청 건에 대하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 검토한 결과, [붙임]의 자료가 미비하여, 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 의거 보완 요구하니, .까지 해당 자료를 우리 처(의약품허가총괄과 또는 민원 시스템 웹사이트(예:nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임. 보완요구사항 1부. 끝.

식품의약품안전처장

주무관	연구관	과장	전결
시행	()	접수	()
우 28159	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과		www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000	전송 043-719-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[붙임 1] 보완요구사항

[, (접수번호 : 접수번호)]

‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식품의약품안전처 고시 제 AAAA-BB호, AAAA.BB.CC.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목

보완요구사유

가. 제출된 원료의약품 안정성 시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함

* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음

보완요구사항

가. 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간 (2주)로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

2) 관련 규정 :

보완요구사유 :

보완요구사항 :

2. 동 규정 제7조 제6호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목

보완요구사유

가. 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여 야하나 미제출함

보완요구사항

가. 시험대상자 참여상태 및 PP 분석군간의 비교자료

나. 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력

다. 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도

[붙임9] 품목허가 재보완(2차) 요구 양식



식품의약품안전처



수신자
(경유)

제목 자료 보완(2차) 요구[,]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-0000호('20.12.15)
2. .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “(접수번호 :)” 허가 신청 건과 관련한 보완요구('00.00.00)에 대하여 귀사에서 제출한 보완자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)」에 따라 검토한 결과 붙임의 자료가 미비하여
3. 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 의거 재보완 요구하니, 까지 해당 자료를 우리 처(의약품허가총괄과 또는 민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
4. (신약, 자료제출의약품만 해당) 아울러 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제55조의 4에 따라 보완요구자료의 설명이 필요한 경우 회의개최가 가능하니 필요시 회의 개최 요청을 주시기 바랍니다.
5. 참고로 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 따라 기한 내에 보완자료를 제출하지 아니하거나, 제출된 보완자료가 미흡할 경우에는 동 신청서류가 반려됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

붙임. 보완요구(2차) 사항 1부. 끝

식품의약품안전처장

주무관	연구관	전결 과장	
시행	()	접수	()
우 28159	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 /		www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000	전송 043-719-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[붙임] 보완요구(2차) 사항

[, (접수번호 : 접수번호)]

‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식품의약품안전처 고시 제 AAAA-BB호, AAAA.BB.CC.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목

보완요구사유

가. 제출된 원료의약품 안정성 시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함

* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음

보완요구사항

가. 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간(2주)로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

2) 관련 규정 :

보완요구사유 :

보완요구사항 :

2. 동 규정 제7조 제6호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목

보완요구사유

가. 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여 야하나 미제출함

보완요구사항

가. 시험대상자 참여상태 및 PP 분석구간의 비교자료

나. 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력

다. 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도

[붙임10] 변경허가 재보완(2차) 요구 양식



식품의약품안전처



수신자
(경유)

제목 자료 보완(2차) 요구[.]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-oooo호('00.00.00)
2. .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “(접수번호 :)” 변경허가 신청 건과 관련한 보완요구('00.00.00)에 대하여 귀사에서 제출한 보완자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)」에 따라 검토한 결과 붙임의 자료가 미비하여
3. 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 의거 재보완 요구하니, 까지 해당 자료를 우리 처(의약품허가총괄과 또는 민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 참고로 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 따라 기한 내에 보완자료를 제출하지 아니하거나, 제출된 보완자료가 미흡할 경우에는 동 신청서류가 반려됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

붙임. 보완요구(2차) 사항 1부. 끝

식품의약품안전처장

주무관	연구관	전결 과장
시행	()	접수 ()
우 28159	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과	
전화 043-719-0000	전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[붙임] 보완요구(2차) 사항

[, (접수번호 : 접수번호)]

‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식품의약품안전처 고시 제 AAAA-BB호, AAAA.BB.CC.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목

보완요구사유

가. 제출된 원료의약품 안정성 시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함

* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음

보완요구사항

가. 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간 (2주)로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

2) 관련 규정 :

보완요구사유 :

보완요구사항 :

2. 동 규정 제7조 제6호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

1) 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목

보완요구사유

가. 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여 야하나 미제출함

보완요구사항

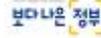
가. 시험대상자 참여상태 및 PP 분석군간의 비교자료

나. 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력

다. 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도



식 품 의 약 품 안 전 처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○-○, 주소)
(경유)

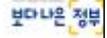
제목 보완자료 독촉[2차 보완, ○○제약(주)-제품명]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-○○○○호('20.12.15)
2. .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “(접수번호 :접수번호)” (변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구('20.12.15)에 대하여 20○○.○.○.까지 보완자료를 제출토록 요구한 바 있으나 제출되지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조 제3항에 따라 독촉하오니, .까지 해당 자료를 우리 처(의약품허가총괄과 또는 민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 만일 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조 제1항에 따라 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장



식품의약품안전처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○-○, 주소)
(경유)

제목 자료제출 기간 연장 승인 [○○제약(주)-제품명]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-○○○○호('20.12.15)
2. .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “(접수번호 : 접수번호)
(변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구('20.12.15)에 대하여 귀 사에서 제출한 보완자
료 제출기간 연장요청을 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 승인하
해당 보완자료를 20○○.○.○.까지 우리 처(의약품허가총괄과 또는 민원시스템
웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

[붙임13] 민원 신청 자진취하 수리 양식



식품의약품안전처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○-○, 주소)
(경유)

제목 민원 신청 자진취하 수리[,]

.자로 우리 처에 제출하신 ‘(접수번호 : 접수번호)’ 의약품 제조판매품목/수입품목
(변경)허가 신청에 대하여는 귀 사의 요청에 따라 동 건 자진취하 수리되었음을 알
려드립니다.

붙임 : 신청서류 일건(별첨). 끝.

식품의약품안전처장

[붙임14] 민원이력카드 양식

민원이력카드

1. 민원 신청 개요

① 회사명		② 제품명													
③ 접수번호(접수일자)															
④ 구분	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의약외품	<input type="checkbox"/> 제조판매 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 변경												
⑤ 주성분 및 함량	<table border="1"> <thead> <tr> <th>배합 목적</th> <th>원료명</th> <th>규격</th> <th>분량</th> <th>단위</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			배합 목적	원료명	규격	분량	단위	비고						
	배합 목적	원료명	규격	분량	단위	비고									
⑥ 종합 검토의견	- 자진취하 사유, 기준 및 시험방법, 안전성·유효성에 관한 자료 등 검토이력에 대한 내용 기재														

2. 제출자료 범위에 따른 검토사항

<제출자료의 범위: 의약품의 품목허가·신고·심사규정 등 관련규정>

구분	제출 자료	검토 결과	특이사항	검토자
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)				
가. 원료의약품에 관한 자료				
1) 구조결정에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 물리화학적 성질에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
3) 제조방법에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
4) 기준 및 시험방법	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
6) 시험성적에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
8) 용기 및 포장에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
나. 완제의약품에 관한 자료				
1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 제조방법에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
3) 자사기준 및 시험방법	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
5) 시험성적에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
7) 용기 및 포장에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
3. 안정성에 관한 자료				
가. 원료의약품에 관한 자료				
1) 장기보존시험 또는 가속시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 가속시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
나. 완제의약품에 관한 자료				
1) 장기보존시험 또는 가속시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
2) 가속시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음			
4. 독성에 관한 자료				
가. 단회투여독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
나. 반복투여독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
다. 유전독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
라. 생식발생독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
마. 발암성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
바. 국소독성시험(국소내성시험포함)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
사. 기타독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
5. 약리작용에 관한 자료				
가. 효력시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리 시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
라. 약물상호작용 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
6. 임상시험성적에 관한 자료				
가. 임상시험자료집	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
나. 가교자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
9. 생물학적동등성시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
10. 의약품동등성시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
11. 제조 및 판매증명서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
12. 품목별 GMP 실시상황평가자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
검토 결과(사유)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려			



식품의약품안전처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○○ 귀하(우○-○ 주소)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청에 대한 검토결과 송부[.]

1. 관련 : 의약품허가총괄과-○○○○호('20.09.01)
2. .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 '(접수번호 : 접수번호)' (변경)허가 신청 건과 관련한 귀 사의 보완자료 검토결과 제출자료가 적합하지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제1항 및 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제55조제4항/'한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정'(식약처 고시) 제39조제4항/'생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정'(식약처 고시) 제38조제4항에 따라 신청서류 일건을 반려합니다.
3. 다만 상기 규정 제55조의2/제40조/제39조에 의거 반려된 품목으로서 보완요구 사항을 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청하는 경우 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리될 수 있음을 알려드립니다.
4. 만약 동 사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 반려일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 보완자료 미비사항
2. 거부처분 이의신청서
3. 신청서류 일건(별첨). 끝.

식품의약품안전처장



식품의약품안전처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○○ 귀하(우○-○ 주소)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청에 대한 검토결과 송부[.]

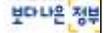
1. 관련 : 의약품허가총괄과-○○○○호('20.09.01)
2. .자료 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 ‘(접수번호 : 접수번호)’ (변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구 자료가 제출기한('20.12.11)내에 제출되지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제1항 및 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식약처 고시) 제55조제4항/‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’(식약처 고시) 제39조제4항/‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’(식약처 고시) 제38조제4항에 따라 신청서류 일건을 반려합니다.
3. 다만 상기 규정 제55조의2/제40조/제39조에 의거 반려된 품목으로서 보완요구 사항을 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청하는 경우 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리될 수 있음을 알려드립니다.
4. 만약 동 사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 반려일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 보완자료 미제출 사항
2. 거부처분 이의신청서
3. 신청서류 일건(별첨). 끝.

식품의약품안전처장



식품의약품안전처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○-○ 주소)
 (경유)
 제목 민원 처리기간 연장 통지서[,]

「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제2항에 따라 귀사에서 신청하신 민원의 처리기간이 아래와 같이 연장되었음을 통지합니다.

접수번호		접수일	
민원명			
당초 처리기간	2021.00.00	처리완료 예정일	2021.00.00
처리기간 연장사유	<예시> 1) 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 의함 2) 임상시험 수시점검 일정에 의함 3) 중앙약사심의위원회 심의에 의함 4) 원료-완제의약품 품질 연계심사 대상		
처리 담당자	소속	의약품허가총괄과	
	이름	○○○	전화번호 043-719-0000
그 밖의 안내사항	실태조사(수시점검) 또는 중앙약심 일정(정해진 경우) 기재 <예시> 당해 업체 담당자 유선통화 완료('19.10.16) 현장실태조사 일정(2021.O.O.~O.O) 수시점검 일정(2018.O.O.~O.O) 중앙약사심의위원회 심의 일정(2018.O.O.) 등록대상 원료의약품(DMF) 사전등록제 운영방안(의약품정책과-7660호 2020.6.4.)에 따름		

끝.

식품의약품안전처장



식 품 의 약 품 안 전 처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하 (우○-○, 주소)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가[.]

1. .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “”(접수번호 : 접수번호) 허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/제42조에 따라 허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하시기 바랍니다.

제품명	비고
	·신약/개량신약/개량생물의약품/희귀의약품/원료의약품 ·전문의약품/일반의약품 ·안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사 필 ·의약품 품목별 GMP 실시상황 평가 필 ·국가출하승인위해도 : 3단계 ·허가조건(재심사, 위해성관리계획, 치료적확증임상시험, 특허 등) ·전공정 위탁제조 품목 * 업체명, “△△정”의 자료하여서 제출 ·(“CTD에 따름”으로 허가 또는 변경허가 시) DMF 등록번호:

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터(또는 재심사 대상 의약품일 경우 ‘재심사 기간이 끝난 후부터’) 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
3. 아울러 동 허가증의 유효기간은 「약사법」 제31조의5에 의거 품목허가일로부터 (또는 재심사 대상 의약품일 경우 ‘재심사 기간이 끝난 후부터’) 5년이며, 해당 유효기간 완료 6개월 이전에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 별지 제 20호서식에 따른 갱신 신청(신고)서를 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.(원료의약품, 수출용 의약품 제외)
4. (RMP대상(개요만 제출한 경우)) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조의2 제9항에 따라 동 품목의 위해성 관리계획을 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.(행정예고 ‘23. 9.27.)
5. (RMP대상(재심사 미대상)) 또한 동 품목의 위해성관리계획에 따라 의약품 감시방

법의 구체적 사항(시판 후 조사 계획서 등)을 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.

(RMP대상(재심사 대상)) 「신약 등의 재심사 기준」 제6조제1항에 따라 동 품목의 시판 후 조사 계획서를 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.

6. 동 품목의 특허권을 「약사법」 제50조의2제1항에 따라 의약품 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 같은 법 제50조의2제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3에 따라 허가를 받은 날로부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서(별지 제59호의 2서식)에 관련 서류를 첨부하여 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다. *(필요시)*
7. 참고로 '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청 : <https://nedrug.mfds.go.kr> > 전자민원/보고 > 전자민원신청)
8. 식품의약품안전처에서는 「약사법」 제88조의2에 따라 의약품 허가심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가심사 결과를 공개하고 있습니다.
9. 이와 관련하여 귀 사의 의약품 제조판매품목/수입품목 '○○○'의 허가·심사 결과를 불임과 같이 공개하고자 하니 20○○.○.○.(○요일)까지 공개내용에 대한 의견을 식품의약품안전처(의약품허가총괄과)에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 불임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.

- 불임 1. 의약품 제조품목/수입품목 허가증 1부(별첨)
2. 거부처분 이의신청서
3. 허가심사결과 정보공개보고서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

(별첨1) 품목허가증 양식

[별지 제10호서식]		(앞쪽)	
제 호 []의약품 []제조판매 품목 []허가증 []의약외품 []수입품목 []조건부 허가증			
업종		업허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약외품 분류번호	
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제주소			
등록대상 원료의약품 자료 목록			
허가조건		유효기한	
「약사법」 제31조, 제35조제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항, 제20조제2항 및 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처장 지방식품의약품안전청장		<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> 직인 </div>	
210mm×297mm[백상지(150g/m ²)]			

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용



식 품 의 약 품 안 전 처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○-○, 주소)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가사항 변경허가[,]

1. 귀사에서 .자로 우리 처에 제출하신 의약품 의약품 제조판매품목/수입품목 “” (접수번호 : 접수번호) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/제42조에 따라 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
	허가항목 순서로 기재	주요 변경사항 요약 기재	특이사항 기재 (사전검토 완료 등)

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
3. 참고로 '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청 : <https://nedrug.mfds.go.kr> > 전자민원/보고 > 전자민원신청)

붙임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장



식 품 의 약 품 안 전 처



수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○-○, 주소)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가사항 변경허가[,]

1. 귀사에서 .자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “”(접수번호 : 접수번호) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/제42조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
	지위승계	-	▶ 상속, 영업양도 및 합병에 따른 지위승계 시 「약사법」 제89조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 차용
	제조원	-	
	허가조건	- 지위승계에 따른 허가조건 부관	▶ 품목에 대한 영업 양도양수 시 「약사법」 제89조제2항 기재 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 차용

2. 만약 본 허가에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가(변경)일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

3. 참고로 '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청 : <https://nedrug.mfds.go.kr> > 전자민원/보고 > 전자민원신청)

- 붙임 1. 품목허가증 1부(별첨)
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

허 가 검 토 서

(최초, 변경)

년 월 일

담 당	연구/사무관	과 장

민원사무 : 의약품-품목허가-신약-안유-기사-GMP

① 회사명 * 묶음품목의 경우 위수탁관 계기재	수탁사		② 문서번호	접수번호: 접수일자: 처리기한:
	위탁사			
③ 제품명 * 묶음품목의 경우 위수탁관 계기재	수탁품목		④ 구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조판매 <input type="checkbox"/> 분류번호()
	위탁품목			
	시정여부		⑤ 의약품분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 수출용
⑥ 원료약품 및 그 분량	시정여부			
⑦ 성상	시정여부			
⑧ 제조방법	시정여부			
⑨ 효능·효과	시정여부			
⑩ 용법·용량	시정여부			
⑪ 사용상의 주의사항	시정여부			
⑫ 포장단위	시정여부			
⑬ 저장방법 및 사용(유효)기간	시정여부			
⑭ 기준 및 시험방법	시정여부			
⑮ 제조소				

	시정여부									
⑩ 등록대상 원료의약품 자료목록	주성분: DMF 등록번호: 제조소명: 소재지: 문서번호: 연계심사문서번호:									
⑪ 허가조건										
⑫ 기원 및 개발경위										
⑬ 국내외 사용 현황										
⑭ 관련 조항										
⑮ 검토결과	“적합”, “시정적합”, “보완” 중 1개를 기재하고 이에 대한 시정 또는 보완내용에 대하여 간략히 기술한다.									
<참고사항> 1) 결재 시 참조될 사항이 있는 경우 기재한다.(예를 들어, 재심사 대상품목인 경우 해당 품목에 대한 허가조건이나 검토경위 등) 2) 사전검토 여부 및 사전검토결과 등을 기재한다. 3) 기허가 현황이나 검토경위를 기재한다. 4) 안정성시험 이행 계획서를 제출한 경우 이행 계획에 대한 검토의견을 기재한다.										
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">자료제출목록</th> <th rowspan="2">심사부 검토의견</th> </tr> <tr> <th>심사자료의 종류</th> <th>제출자료 (CTD 제출자료)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>안정성에 관한 자료</td> <td>· 시판 후 안정성 시험 계획서 (3.2.S.7.2. 허가 후 안정성 시험계획 및 이행서약 /3.2.p.8.2. 허가 후 안정성시 험 계획 및 이행 서약)</td> <td>· (예시) 장기보존 00개월까지 안정성시험 이 행 서약 · (예시) 실생산 첫 0배치의 가속 0개월 및 장기 보존 00개월 안정성시험 이행 서약</td> </tr> </tbody> </table>		자료제출목록		심사부 검토의견	심사자료의 종류	제출자료 (CTD 제출자료)	안정성에 관한 자료	· 시판 후 안정성 시험 계획서 (3.2.S.7.2. 허가 후 안정성 시험계획 및 이행서약 /3.2.p.8.2. 허가 후 안정성시 험 계획 및 이행 서약)	· (예시) 장기보존 00개월까지 안정성시험 이 행 서약 · (예시) 실생산 첫 0배치의 가속 0개월 및 장기 보존 00개월 안정성시험 이행 서약	
자료제출목록		심사부 검토의견								
심사자료의 종류	제출자료 (CTD 제출자료)									
안정성에 관한 자료	· 시판 후 안정성 시험 계획서 (3.2.S.7.2. 허가 후 안정성 시험계획 및 이행서약 /3.2.p.8.2. 허가 후 안정성시 험 계획 및 이행 서약)	· (예시) 장기보존 00개월까지 안정성시험 이 행 서약 · (예시) 실생산 첫 0배치의 가속 0개월 및 장기 보존 00개월 안정성시험 이행 서약								
1. 심사자 • 안전성·유효성 심사 : (해당과) 000 주무관, 000 연구관, 000 과장 • 위해성 관리 계획 심사 : (해당과) 000 주무관, 000 연구관, 000 과장 • 기준 및 시험방법 심사 : (해당과) 000 주무관, 000 연구관, 000 과장 • GMP 평가:(해당과) 000 주무관, 000 연구관, 000 과장										
2. 민원심사이력 • 20xx. . . . 제조판매·수입품목 허가신청 • 20xx. . . . 관련부서 협의의뢰 • 20xx. . . . 협의 회신사항 요약 • 20xx. . . . 보완자료 요청										
3. 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조 제조판매·수입품목 허가신청에 따른 제출자료 제출여부 • 제1호(안유) : • 제2호(기시) : • 제3호(생동) : • 제4호(CPP) : • 제5호(동등성) : • 제6호(GMP) : • 제7호(DMF) : • 제8호(주성분제조업자) : • 제9호(위수탁계약서) : • 제10호(특허관계) : • 제11호(위해성관리계획) : 위해성관리계획 개요를 제출한 경우 관련 사항 기재										

※ 위해성 관리 계획 실시(안)(요약표)

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화조치 방법
1. 중요한 규명된 위해성		
예상항목 작성	실시종류, 기간, 레수 등 요약 기재	실시종류
2. 중요한 잠재적 위해성		
예상항목 작성	실시종류, 기간, 레수 등 요약 기재	실시종류
3. 중요한 부족정보		
예상항목 작성	실시종류, 기간, 레수 등 요약 기재	실시종류

* 시판 1개월 전까지 위해성관리계획 제출 필요

• 제12호(약사법제31조제3항제2호 또는 제3호 관련 의약품) :

4. 허가사항

- 1) 제품명 ≡ 상표명 + 제형 + 함량
- 2) 성상 ≡ 색 + 형상 + 제형
- 3) 원료약품 및 그 분량
- 4) 제조방법
- 5) 분류번호
- 6) 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항
- 7) 저장방법/사용기간
- 8) 기준 및 시험방법
- 9) 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
전공정위탁제조(제조의뢰자)			
일부공정위탁제조(제조자)			
수입(수입자)			

10) 허가조건 : 재심사, 위해성관리계획

11) 위해성관리계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법
1. 중요한 규명된 위해성		
OO, △△	· 일반적인 의약품 감시 활동 · 추가적인 의약품 감시 활동	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
2. 중요한 잠재적 위해성		
□□	· 일반적인 의약품 감시 활동 · 추가적인 의약품 감시 활동	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
3. 중요한 부족정보		
◇◇	· 일반적인 의약품 감시 활동 · 추가적인 의약품 감시 활동	첨부문서

붙임 1. 사용상의 주의사항(시정사항), 기준및시험방법 등

제·개정 이력

연번	연도	편람코드	개정번호	편람명	작성자
1	2015	GRP-MaPP-허가업무-01	제정	의약품제조판매·수입품목 허가 및 허가사항 변경허가 업무	도희정
2	2016	GRP-MaPP-허가업무-01	1	상동	도희정
3	2017	GRP-MaPP-허가업무-01	2	상동	정명아
4	2018	GRP-MaPP-허가업무-01	3	상동	송주경
5	2021	GRP-MaPP-허가업무-03	4	상동	주정훈
6	2022	GRP-MaPP-허가업무-03	5	상동	임상미
7	2023	GRP-MaPP-허가업무-03	6	상동	안수경
8	2024	GRP-MaPP-허가업무-03	7	상동	김남운