

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| 기 관 명<br>(부 서 명) | 국무총리<br>(식품의약품안전처 소관) |
| 연 월 일            | 2026. . .             |

법제처 심사 전

## 1. 개정이유

제약업계의 불필요한 행정 부담을 완화 및 민원처리의 효율성을 제고하기 위해 행정구역 개편에 따른 소재지 변경을 보고할 수 있도록 개선하고, 환자의 신약 접근성 강화를 위해 임상시험계획승인 시 사전검토 적합통지서 제출 시 민원 법정처리기간을 단축할 수 있도록 그 내용을 정하는 한편,

안전성·유효성에 문제가 있는 유통의약품의 회수계획서 제출 기한을 조정하는 등 개선·보완하려는 것임

## 2. 주요내용

가. 행정구역 개편에 따른 소재지 변경을 보고하도록 개선(안 제8조, 제24조, 제35조, 제37조)

의약품등의 제조업·수입업·위탁제조판매업의 변경허가(신고) 사항 중 행정구역 개편에 따른 소재지 변경인 경우 변경허가(신고) 대신 변경 보고할 수 있도록 개선, 승인받은 임상시험계획의 변경승인 사항 중 행정구역 개편에 따른 소재지 변경인 경우 변경승인 대신 변경보고할 수 있도록 개선, 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관의 변경지정 사항 중 행정구역 개편에 따른 소재지 변경인 경우 변경지정 대신 변경보고할 수 있도록 개선

나. 유통 의약품의 안전성 확보를 위해 회수계획서 제출기한 조정(안 제50조)

국내에 유통중인 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있는 경우 회수계획서 제출 기한을 조정

다. 인공지능시스템을 이용한 의사 등 전문가 오인 광고 금지(안 제78조 및 별표 7)

인공지능시스템을 이용한 생성물을 활용한 광고로서 의사·약사·대학교수 등 관련 분야 전문가가 의약품등을 보증·지정·추천등을 하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고 금지

라. 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 개정(안 별표제4의2)

의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 국제조화를 위해 개정

마. 임상시험계획(변경)승인 시 사전검토결과가 적합한 경우 처리기간 단축(안 별지제23호서식)

법 제35조의6에 따른 사전검토 결과가 적합한 경우 법정처리기간을 30일에서 10일로 단축할 수 있도록 개선

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

## 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제4항을 다음과 같이 한다.

④ 제1항에도 불구하고 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

1. 의약품등의 품질에 영향을 미치지 않는 색상 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항을 변경하려는 경우. 이때 그 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다.
2. 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 행정구역 개편에 따라 허가받거나 신고한 의약품등의 제조소 또는 영업소의 소재지를 변경하려는 경우. 이때 행정구역 개편 시행일로부터 1년 이내 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 행정구역 개편을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보고해야 한다.

제24조제5항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 행정구역에 개편에 따른 신청인의 소재지 변경

제35조제9항 및 제10항을 각각 제10항 및 제11항으로 하고, 같은 조에 제9항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제11항(종전의 제10항) 중 “제9항”을 “제10항”으로, “운영”을 “운영 및 관리”로 한다.

⑨ 임상시험검체분석기관이 법 제34조의2제2항 단서에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대표자의 변경

2. 행정구역 개편에 따른 임상시험검체분석기관의 소재지 변경

제37조제9항 및 제10항을 각각 제10항 및 제11항으로 하고, 같은 조에 제9항을 다음과 같이 신설한다.

⑨ 비임상시험실시기관이 법 제34조의3제2항 단서에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대표자의 변경

2. 행정구역 개편에 따른 비임상시험실시기관의 소재지 변경

제50조제3항 전단 중 “5일 이내에 별지 제50호서식”을 “3일 이내에 별지 제50호서식”으로, “5일 이내에 회수계획서”를 “3일 이내에 회수계획서”로 한다.

제78조제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제68조제7항”을 “법 제68조제8항”으로 한다.

별표 4의2의 제목 중 “제24조제1항제2호”를 “제24조제1항제3호, 제3의2호”로 하고, 같은 표 제3호가목 본문을 다음과 같이 한다.

가. 임상시험용의약품을 제조하려는 자는 제30조제1항제9호에 따른

기준을 준수하여야 한다.

별표4의2 제5호다목 중 “건물”을 “시설”로 하고, 같은 표 제7.1호 가목단서를 삭제하며, 같은 표 제7.2호를 다음과 같이 한다.

가. 제조업자는 제조단위 관련 문서의 일부로 임상시험용의약품 의뢰서를 보관해야 한다.

나. 의뢰자는 임상시험용의약품 기준 자료집이나 임상시험계획서를 참고하여 의뢰서를 작성(전자적 수단으로 전송 가능)하고 사전에 마련된 절차에 따라 승인하여야 한다.

별표 4의2 제7.3호 라목 중 “표시재료”를 “표시재료 견본”으로 하고, 같은 호 마목 중 “임상시험계획서”를 “임상시험계획승인서와 승인 후 변경사항, 임상시험계획서”로 하며, 같은 호 사목 중 “자료”를 “계획서 및 보고서”로 하고, 같은 호 아목을 자목으로 하며, 같은 호 아목과 차목을 각각 다음과 같이 신설한다.

아. 참조검체 및 보관검체의 관리에 관한 사항

차. 임상시험용의약품 제조, 포장, 표시 및 시험 관련된 공급자 세부사항(가급적이면 종합 흐름도 형식)

별표 4의2 제7.4호 가목 중 “각 시험대상자 마다”를 “시험대상자별 투약분량으로”로 하고, 같은 표 제7.5호 나목 중 “종료 후”를 “종료 또는 중단 후”로 한다.

별표 4의2 제8.3호 다목을 다음과 같이 하며, 같은 호 라목 중 “생성”을 “기준, 생성, 시험”으로 한다.

다. 눈가림이 필요한 제품은 필요시 눈가림 작업 이전에 제조번호 등으로 눈가림 제품을 확인할 수 있고, 눈가림을 유지할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.

별표 4의2 제9.2호 (3)부터 (10)까지를 각각 (4)부터 (11)까지로 하고, 같은 호에 (3)을 다음과 같이 신설하며, 같은 호 (4)(종전의 (3)) 중 “시설”을 “시설의 적격성평가 상태”로 하고, 같은 호 (7)(종전의 (6)) 중 “안정성시험”을 “안정성시험 계획서 및”으로 하며, 같은 호(12)(종전의 (11))을 같은 호(13)으로 하며, 같은 호(12)를 다음과 같이 신설하고, 같은 호 (13)(종전의 (11)) 중 “기타 제조단위의 품질”을 “제조단위의 기타 품질”로 한다.

### (3) 세척기록

#### (12) 임상시험용의약품의 제조, 포장, 표시 및 시험과 관련된 공급자 검증

별표 4의2 제10호나목을 삭제하고, 같은 호 다목을 나목으로 하며, 같은 표 제11호다목 및 라목을 각각 삭제하고, 같은 호 가목 및 나목을 각각 나목 및 다목으로 하며, 같은 호에 가목을 다음과 같이 신설하고, 같은 호 마목을 라목으로 한다.

가. 제조소, 보관소 또는 수입자창고에서 불만 사항이 접수되면 취해야 할 조치 사항을 기술한 문서화된 절차가 있어야 한다. 모든 불만 사항을 문서화하고 잠재적 품질 결함 또는 기타 문제에 해당하는지 여부를 평가해야 한다. 불만 처리절차는 임상시험 의뢰

자가 불만 사항을 평가하여 관계 당국에 중대한 위반으로 보고할 필요가 있는지 판단할 수 있음을 보증해야 한다.

별표 7 제1호 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실체와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 해당 의약품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 광고를 하지 말 것

별지 제23호서식 앞쪽을 별지와 같이 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제78조제2항 및 별표 7 제1호 바목의 개정규정은 2026년 11월 27일부터 시행한다.

제2조(행정구역 개편에 따른 소재지 변경등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 행정구역 개편에 따른 소재지 변경 및 대표자 변경을 하려는 경우에는 제8조제4항, 제24조제5항제6호, 제35조제9항, 제37조제9항 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

임상시험계획 승인(변경승인) 신청서

(앞쪽)

| 접수번호 | 접수일               | 발급일     | 처리기간                                     | 유의사항 | 참조  |
|------|-------------------|---------|------------------------------------------|------|-----|
| 신청인  | 업체명(또는 소속기관명)     |         |                                          |      |     |
|      | 성명(대표자/연구자)       |         |                                          |      |     |
|      | 소재지               |         |                                          |      |     |
| 정보   | 소재지               |         |                                          |      |     |
|      |                   |         |                                          |      |     |
| 원개발사 | 명칭                |         | 국가                                       |      |     |
|      | 소재지               |         |                                          |      |     |
| 시험약  | 제 품 명(또는 코드명)     |         | 주 성분명(또는 코드명)                            |      |     |
|      | 의약품 분류            |         | 화학, 생물, 생약제제 등                           |      |     |
|      | 국내 허가 여부(승인신청 시점) |         |                                          |      |     |
|      | 제형                |         |                                          |      |     |
|      | 주 성분 함량           |         | 1정(   밀리그램), 1앰플(   밀리리터)                |      |     |
|      | 사용(유효)기간          |         |                                          |      |     |
|      | 제조사               |         |                                          |      |     |
| 임상시험 | 제 목               |         |                                          |      |     |
|      | 단계                |         | 계획서 식별번호                                 |      |     |
|      | 용도                |         | 허가용 / 학술연구                               |      |     |
|      | 허가목적의 경우 세부 구분    |         | 신약, 개량신약 (염변경, 복합제 등), 효능효과 추가 및 용법,용량 등 |      |     |
|      | 국내 / 다국가 임상 여부    |         | 다기관 / 단일기관 여부                            |      |     |
|      | 대상질환 분류           |         | 대분류                                      |      | 소분류 |
|      |                   |         |                                          |      |     |
| 변경내용 | 항목                | 승인받은 사항 | 변경승인 신청사항                                |      | 사유  |
|      |                   |         |                                          |      |     |
|      |                   |         |                                          |      |     |

「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 또는 제3항에 따라 위와 같이 임상시험계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

년            월            일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |
|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 첨부서류 | 승인<br>신청       | <div>1. 개발계획</div> <div>2. 임상시험자 자료집</div> <div>3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 같은 규칙 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다). 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)를 추가로 제출해야 합니다.<div>가. 생물학적제제: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준</div><div>나. 방사성의약품: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준</div><div>다. 의료용 고압가스: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준</div></div> <div>4. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)</div> <div>5. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료</div> <div>6. 비임상시험성적에 관한 자료</div> <div>7. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당합니다)</div> <div>8. 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료</div> <div>9. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약</div> <div>10. 시험대상자 동의서 서식</div> <div>11. 임상시험 계획서</div> | 수수료<br><br>식품의약품안전<br>처장이 고시한 금액 |
|      | 변경<br>승인<br>신청 | <div>1. 임상시험 계획서</div> <div>2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서</div> <div>3. 승인신청 시 첨부하는 제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료(필요한 경우만 해당합니다)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |

---

○ 처리기간

1. 임상시험계획 (변경)승인에 필요한 자료(이하 “첨부서류”라 한다) 중 제1호, 제2호, 제5호부터 제7호까지, 제10호, 제11호의 서류 또는 자료에 대하여 사전 검토 결과 모두 적합한 경우: 10일
2. 첨부서류 중 제1호, 제2호, 제5호부터 제7호까지, 제10호, 제11호의 서류 또는 자료에 대하여 사전 검토를 받지 않았거나 사전 검토 결과 적합하지 않은 경우: 30일
3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가가 필요한 경우: 90일

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

## 신 · 구조문대비표

| 현                                                                                                                                                                                                              | 행                                                                                                                                                          | 개 | 정 | 안 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① ~ ③ (생략)                                                                                                                                                                              | 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① ~ ③ (현행과 같음)                                                                                                                      |   |   |   |
| ④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. | ④ 제1항에도 불구하고 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.                                                                       |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                | 1. 의약품등의 품질에 영향을 미치지 않는 색상 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항을 변경하려는 경우. 이때 그 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출해야 한다. |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                | 2. 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 행정구역 개편에 따라 허가받거나 신고한 의약품등의 제조소 또는 영업소의 소재지를 변경하려는 경우. 이때 행정구역 개편 시행일로부터 1년 이내                                              |   |   |   |

⑤ ~ ⑨ (생 략)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① ~ ④ (생 략)

⑤ 법 제34조제1항 단서에 따라  
다음 각 호의 어느 하나에 해당  
하는 임상시험계획의 변경은 식  
품의약품안전처장에게 보고하  
여야 한다.

1. ~ 5. (생 략)

<신 설>

⑥ ~ ⑩ (생 략)

제35조(임상시험검체분석기관의  
지정요건 및 지정절차) ① ~  
⑧ (생 략)

<신 설>

식품의약품안전처장 또는 지  
방청장에게 행정구역 개편을  
확인할 수 있는 서류(전자문  
서를 포함한다)를 첨부하여  
보고해야 한다.

⑤ ~ ⑨ (현행과 같음)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. 행정구역에 개편에 따른 신  
청인의 소재지 변경

⑥ ~ ⑩ (현행과 같음)

제35조(임상시험검체분석기관의  
지정요건 및 지정절차) ① ~  
⑧ (현행과 같음)

⑨ 임상시험검체분석기관이 법  
제34조의2제2항 단서에 따라 식  
품의약품안전처장에게 보고하  
여야 하는 사항은 다음 각 호와  
같다.

1. 대표자의 변경

⑨ (생 략)

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험검체분석기관의 지정, 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제37조(비임상시험실시기관의 지정 등) ① ~ ⑧ (생 략)  
<신 설>

⑨ · ⑩ (생 략)

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① · ② (생 략)  
③ 회수의무자는 제2항 각 호에 해당하는 의약품등에 대하여 즉

2. 행정구역 개편에 따른 임상  
시험검체분석기관의 소재지  
변경

⑩ (현행 제9항과 같음)

⑪ ----- 제10항-----  
-----  
-----운영 및 관리-----  
-----  
-----.

제37조(비임상시험실시기관의 지정 등) ① ~ ⑧ (현행과 같음)  
⑨ 비임상시험실시기관이 법 제34조의3제2항 단서에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대표자의 변경

2. 행정구역 개편에 따른 비임  
상시험실시기관의 소재지 변  
경

⑩ · ⑪ (현행 제9항 및 제10항과 같음)

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① · ② (현행과 같음)  
③ -----  
-----

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 <u>5일 이내</u>에 <u>별지 제50호서식</u>의 회수계획서를 지방청장에게 제출하여야 하며, <u>5일 이내</u>에 회수계획서 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다. 이 경우 회수의 무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.</p> <p>④ ~ ⑧ (생략)</p> <p>제78조(의약품등의 광고 범위 등)</p> <p>① (생략)</p> <p>② <u>법 제68조제7항</u>에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 8. (생략)</p> <p>③ (생략)</p> | <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- <u>3일</u> <u>이내</u>에 <u>별지 제50호서식</u>-----</p> <p>-----</p> <p>----- <u>3일</u> <u>이내</u>에 <u>회수계획서</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>④ ~ ⑧ (현행과 같음)</p> <p>제78조(의약품등의 광고 범위 등)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② <u>법 제68조제8항</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>③ (현행과 같음)</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|