

## 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙안

제1조(목적) 이 규칙은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(다른 법령과의 관계) 법 제4조에 따라 위기대응 의료제품과 관련하여 이 규칙에서 규정된 것을 제외하고는 의약품과 의약외품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을, 첨단바이오의약품은 「첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을, 의료기기는 「의료기기법 시행규칙」을, 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법 시행규칙」과 「의료기기법 시행규칙」에서 정한 바에 따른다.

제3조(위원회의 구성) ① 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제3항에 따라 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉하는 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회(이하 “위원회”라 한다) 위원 임기는 2년으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따라 위촉된 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제4조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우

제4조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우

5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우

6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회에 그 사실을 서면으로 소명하여 기피(忌避) 신청을 할 수 있다.

③ 위원회는 제2항에 따른 기피 신청이 있는 경우에는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

④ 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하거나 본인에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있다고 판단되는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.

제5조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원회의 위원장은 재적위원 과반수 이상이 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에 부치는 안건의 내용이 경미하거나 회의를 소집할 시간적 여유가 없는 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

⑤ 위원장은 위원회의 심의와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 기관·법인·단체 또는 전문가 등을 참석하게 하여 의견을 듣거나 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

⑥ 위원회의 회의는 화상회의 방식으로 할 수 있다. 이 경우 화상회의 참여자는 동일한 회의장에 출석한 것으로 본다.

⑦ 위원회의 사무를 처리하기 위해 위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

⑧ 위원회의 회의에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제6조(분과위원회의 구성) ① 법 제5조제4항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분과위원회를 둔다.

1. 안전관리분과위원회

2. 공급분과위원회

② 분과위원회는 각각 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 성별을 고려하여 구성한다.

제7조(위원회의 운영세칙) 제3조부터 제6조까지에서 규정한 사항 외에

위원회 또는 분과위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제8조(연구위원) ① 위원회에는 법 제5조제1항 각 호의 사항을 사전에 전문적으로 조사·연구하게 하기 위하여 10명 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

② 제1항에 따른 연구위원은 의약품(첨단바이오의약품을 포함한다), 의약외품 및 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다) 산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다.

③ 제1항에 따른 연구위원은 위원회 또는 분과위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

제9조(예비 위기대응 의료제품의 지정 등) ① 법 제6조제1항에 따라 예비 위기대응 의료제품의 지정을 받으려는 자는 별지 제1호서식의 예비 위기대응 의료제품 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제6조제1항 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 예비 위기대응 의료제품의 지정을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장이나 위기대응 의료제품 관련 기관·단체 또는 전문가에게 의견이나 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제6조제2항에 따라 예비 위기대응 의료

제품으로 지정을 한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 예비 위기대응 의료제품 지정서(전자문서로 된 것을 포함한다)를 발급해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제6조제2항에 따라 예비 위기대응 의료제품으로 지정을 한 경우에는 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 지정 사실을 공고해야 한다.

⑤ 법 제6조제5항에 따라 예비 위기대응 의료제품의 지정 취소를 받은 자는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 예비 위기대응 의료제품 지정서(전자문서로 발급한 경우는 제외한다)를 반납해야 한다. 이 경우 지정서를 잃어버렸을 때에는 그 사유서를 제출해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제6조제5항에 따라 예비 위기대응 의료제품의 지정을 취소한 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 예비 위기대응 의료제품의 지정 절차, 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조(우선심사의 절차 및 방법) ① 우선심사를 받으려는 자는 법 제7조제1항 각 호의 신청 시 해당 신청서류에 별지 제2호서식의 예비 위기대응 의료제품 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 사본을 첨부하여 제출해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 자료의 보완이 필요하거나 해외제조소에 대

한 현지실사가 필요한 경우 등 부득이한 경우를 제외하고는 법 제7조 제1항 각 호의 신청이 있는 날부터 40일 이내에 해당 신청에 따른 심사를 완료하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 우선심사의 절차, 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제11조(수시동반심사의 절차 및 방법) ① 법 제8조제1항에 따른 수시동반심사를 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 수시동반심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 예비 위기대응 의료제품 지정서 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)
2. 예비 위기대응 의료제품의 개발 계획에 관한 자료
3. 품목허가 신청에 필요한 자료의 제출 일정 및 자료의 종류·범위에 관한 자료
4. 수시동반심사의 필요성에 대한 설명 자료

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대해 신청인과 협의해야 한다.

1. 제출자료의 종류 및 범위
2. 제출일정
3. 수시동반심사의 처리기간
4. 수시동반심사의 결과 통보 방법 및 시기

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 수시동반심사에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 법 제8조제2항에 따른 수시동반심사의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제8조제2항에 따라 수시동반심사를 승인한 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 수시동반심사 승인서(전자문서로 된 것을 포함한다)를 발급해야 한다.

⑤ 법 제8조제2항 후단에 따라 수시동반심사의 변경을 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 수시동반심사 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 법 제8조제2항 전단에 따라 신청인과 협의한 후 변경승인 여부를 결정해야 하며, 해당 변경승인의 절차 및 방법에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제8조제3항에 따라 각 과정별 심사 결과를 신청인에게 통지하는 경우에는 해당 과정별 심사가 완료된 날부터 7일 이내에 별지 제5호서식의 수시동반심사 결과 통보서(전자문서를 포함한다)로 해야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 수시동반심사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하

여 고시한다.

제12조(임상시험등 지원의 절차 및 방법) ① 법 제10조에 따라 예비 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험(치료적 탐색 임상시험 및 확증 임상시험을 포함한다) 또는 비임상시험(이하 “임상시험등”이라 한다)을 지원받고자 하는 자는 별지 제6호서식의 임상시험등 지원 신청서(전자문서를 포함한다)에 별지 제2호서식의 예비 위기대응 의료제품 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 사본을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 임상시험등 지원을 신청한 자에 대하여 다음 각 호에 해당하는 지원을 할 수 있다.

1. 임상시험등 계획서 작성 안내 및 관련 전문가의 자문 지원
2. 임상시험심사위원회를 통한 임상시험 대상자 모집 지원
3. 임상시험등 종사자에 대한 교육 프로그램 지원
4. 국제공동 임상시험등에서의 국가 간 규제조화
5. 임상시험등 관련 정보의 전자적 형태로의 수집·관리 및 제공
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험등의 신속한 시행을 위하여 필요하다고 인정하는 사항에 대한 지원

③ 식품의약품안전처장은 제2항 각 호에 따른 임상시험등의 지원을 신속하게 수행하기 위해 임상시험의 지원과 관련된 내용 및 절차 등이 다음 각 호의 시스템을 통해 이루어질 수 있도록 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 의약품(첨단바이오의약품을 포함한다) 및 의약외품의 경우: 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템

2. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다)의 경우: 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템

④ 식품의약품안전처장은 법 제10조제2항에 따라 예비 위기대응 의료제품의 임상시험등에 대한 다음 각 호의 정보를 수집하여 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

1. 임상시험등의 제목

2. 임상시험등의 실시기관

3. 임상시험등의 실시 기간

제13조(조건부 품목허가의 신청 등) ① 법 제11조제1항에 따라 예비 위기대응 의약품에 대하여 조건부 품목허가를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 조건부 품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제11조제1항제1호에 해당하는 자료

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호·제3호·제6호·제7호 및 같은 항 제9호부터 제11호까지에 해당하는 자료

3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조 각 호(제6호의 경우는 제외한다)에 따른 안전성, 유효성에 관한 자료

4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 치료적 확증 임상시험 자료

(건강한 사람에게 감염증 예방 목적으로 투여하는 백신의 경우에 한정한다)

② 법 제11조제2항에 따라 예비 위기대응 의료기기에 대하여 조건부 품목허가를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 조건부 품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제11조제2항제1호에 해당하는 자료

2. 의료기기(체외진단의료기기는 제외한다)의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호·제3호의 자료

나. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호 및 제4호의 자료

3. 체외진단의료기기의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호 및 제2호의 자료

나. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항의 자료(제5호나목은 제외한다)

4. 시판 후 임상시험계획(체외진단의료기기의 경우 임상적 성능시험 계획을 말한다)에 관한 자료

③ 법 제11조제3항제1호마목에 해당하는 자료는 다음 각 호의 자료로 한다.

1. 해당 의약품에 대한 추적조사 계획

2. 조건부 품목허가 신청 당시까지 수집된 추적조사 결과 자료

④ 법 제11조제3항제3호다목에 해당하는 자료는 다음 각 호의 자료로 한다.

1. 의료기기(체외진단의료기기를 제외한다)의 경우: 제2항제2호 및 제4호의 자료

2. 체외진단의료기기의 경우: 제2항제3호 및 제4호의 자료

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제11조제1항부터 제3항까지에 따라 예비 위기대응 의료제품에 대하여 조건부 품목허가를 하였을 때에는 별지 제8호서식의 조건부 품목허가증(전자문서를 포함한다)을 발급한다. 이 경우 조건부 품목허가 당시 미제출된 자료에 대한 제출 일정을 조건부 품목허가증에 기재해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제11조제5항에 따라 조건부 품목허가를 받은 자가 그 조건을 이행하였을 때에는 조건 이행 사실을 확인하여 다음 각 호에 해당하는 품목허가증(전자문서를 포함한다)으로 바꾸어 발급한다.

1. 의약품(제2호의 경우를 제외한다) 및 의약외품의 경우: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제10호서식에 따른 품목허가증

2. 첨단바이오의약품의 경우: 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별지 제13호서식에 따른 품목허가증

3. 의료기기(제4호의 경우를 제외한다)의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 별지 제4호 또는 제6호서식에 따른 품목허가증(인증서)

4. 체외진단의료기기의 경우: 「체외진단의료기기법 시행규칙」 별지 제4호 또는 제6호허식에 따른 품목허가증(인증서)

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제11조제5항에 따라 조건부 품목허가를 받은 자가 그 조건을 이행하지 않아 공공의 안전 또는 복지를 위하여 긴급한 조치가 필요하다고 인정되는 경우에는 「행정절차법」 제21조에 따른 사전통지 없이 그 품목허가를 취소한다.

⑧ 법 제11조제5항 단서에서 “총리령으로 정하는 경우”는 담당 주치의의 판단에 따라 해당 의료제품의 계속적인 투여·사용이 필요하다고 인정되는 경우를 말한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 법 제11조제5항에 따라 조건부 품목허가를 받은 자가 제8항에 해당된다는 근거 자료를 제출하는 경우 그 자료가 적합하다고 인정하면 필요한 조치를 시행하도록 한 이후에 그 품목허가를 취소할 수 있다는 사실을 통지한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 조건부 품목허가의 신청, 처리 절차, 제출자료 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제14조(긴급사용승인의 절차 및 방법 등) ① 법 제12조제1항에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 긴급사용승인을 요청하는 경우 다음 각 호의 사항을 명시하여 식품의약품안전처장에게 서면으로 요청하여야 한다.

1. 요청 사유

2. 대상 품목

3. 사용 기간

4. 긴급사용승인 물량

5. 해당 의료제품에 대한 관계 중앙행정기관의 장의 평가 자료(의료기기 및 제외진단의료기기만 해당한다)

② 제1항에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 의료기기의 긴급사용승인을 요청할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기를 긴급하게 사용할 필요가 있으나 국내에 대체 가능한 제품이 없는 경우

2. 제조허가 등을 받고 사용되는 의료기기의 공급이 부족하거나 부족할 것으로 예측되는 경우

③ 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 해당하는 경우에는 다음 각 호에 따른 요청을 할 수 있다.

1. 식품의약품안전처장이 긴급사용승인이 필요하다고 인정하는 경우: 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 전문가에게 의견 제출 및 협조 요청

2. 관계 중앙행정기관의 장이 식품의약품안전처장에게 긴급사용승인을 요청하는 경우: 관계 중앙행정기관의 장에게 해당 기관 및 관련 전문가의 의견 제출 및 협조 요청

④ 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 긴급사용승인을 하였을 때에는 별지 제9호서식의 긴급사용승인 통지서(전자문서를 포함한다)를 긴급사용승인 처분을 받은 의료제품의 제조업자·수입업자에

게 발급한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제12조제3항에 따라 특정 분야 의료제품에 대한 긴급사용승인이 필요하다고 인정되는 경우 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 법 제12조제3항 각 호에 해당하는 사항을 공고하여 의료제품 제조업자·수입업자의 긴급사용승인 신청을 받을 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 긴급사용승인을 신청하려는 자는 별지 제10호서식의 긴급사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 공고 당시까지 연구된 임상시험등의 자료
2. 해외 제조소 등의 품질검사 결과 등 공고 당시까지 확보된 품질에 관한 자료 및 그 근거자료
3. 국내·외 허가 및 허가 등에 준하는 조치 현황에 관한 자료
4. 긴급사용승인 신청 사유서
5. 해당 의료제품의 사용설명서
6. 제13조제2항제1호부터 제3호까지에 해당하는 자료(의료기기 또는 체외진단의료기기인 경우에 한정한다)

⑦ 법 제12조제6항에 따라 긴급사용승인을 받은 자가 조건부 품목허가를 신청하려는 경우에는 별지 제11호서식의 긴급사용승인 후 조건부 품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호

에 해당하는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 의약품(첨단바이오의약품을 포함한다)의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호·제2호·제6호에 해당하는 자료로서 조건부 품목허가 신청 당시까지 확보된 자료

나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호·제7호 및 같은 항 제9호부터 제11호까지에 해당하는 자료

다. 긴급사용승인 받은 후 사용성적이 있는 경우 그 사용성적에 관한 자료

2. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다)의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 제13조제2항제2호 또는 같은 항 제3호나목의 자료

나. 긴급사용승인 받은 후 사용성적이 있는 경우 그 사용성적에 관한 자료

⑧ 식품의약품안전처장은 법 제12조제6항에 따라 긴급사용승인 받은 의료제품에 대하여 조건부 품목허가를 하였을 때에는 별지 제12호서식의 긴급사용승인 후 조건부 품목허가증(전자문서를 포함한다)을 발급한다. 이 경우 조건부 품목허가 당시 미제출된 자료에 대한 제출 일정을 조건부 품목허가증에 기재해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 긴급사용승인 및 긴급 사용승인 후 조건부 품목허가의 신청, 처리 절차, 제출자료 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제15조(안전사용조치 등의 절차 및 방법) ① 법 제13조제1항에 따라 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 다음 각 호에 해당하는 안전사용조치를 하나 이상 실시해야 한다.

1. 첨부문서에 안전성 정보 기재
2. 환자용 사용설명서의 마련 및 배포
3. 전문가용 설명자료의 마련 및 배포
4. 환자 또는 의·약사 등 전문가에 대한 교육
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 안전사용조치

② 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자는 제1항에 따라 실시한 안전사용조치의 평가를 조건부 품목허가를 받은 날부터 2년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 실시하고, 그 평가 결과를 해당 평가기간 만료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 의료제품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성의 정도 등을 고려해 그 평가 주기를 달리 정할 수 있다.

③ 법 제13조제1항에 따라 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자는 조건부 허가를 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 사용 성적에 관한 조사 또는 임상연구(이하 이 조에서 “사용 성적에

관한 조사 등”이라 한다)의 계획서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 조사 대상
2. 조사 기간
3. 조사 방법
4. 조사 범위
5. 국내외 자료 및 정보의 수집·연구 방안
6. 해당 의료제품의 이상반응 등에 대한 대응 계획
7. 조사 실시 현황 및 결과의 보고 계획
8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

④ 법 제13조제1항에 따라 사용 성적에 관한 조사 등의 실시 현황을 보고하려는 자는 제1항에 따라 제출된 계획서에 기재된 조사 실시 현황 보고 계획에 따라 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 해당 의료제품의 임상적 효과에 관한 관찰 자료
2. 해당 의료제품의 이상반응 등에 관한 정보 자료
3. 사용성적에 관한 조사 등의 변경 여부에 관한 자료
4. 사용성적에 관한 조사 등을 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

⑤ 법 제13조제1항에 따라 사용 성적에 관한 조사 등의 결과를 보고하려는 자는 제1항에 따라 제출된 계획서에 기재된 조사 결과의 보고 계

획에 따라 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 사용 성적에 관한 조사 등의 종료일부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 해당 의료제품의 임상적 효과에 관한 조사·평가 자료
2. 해당 의료제품의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료
3. 사용 성적에 관한 조사 등을 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료
4. 해당 의료제품의 국내 외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료
5. 해당 의료제품과 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료제품과의 안전성 비교에 관한 평가 자료

⑥ 법 제13조제3항부터 제5항까지에 따른 의료제품의 회수·폐기, 그 밖의 조치 및 공표 명령 등에 관하여는 다음 각 호별로 정하는 규정에 따른다.

1. 의약품(첨단바이오횜의약품을 포함한다) 및 의약외품의 경우: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제88조부터 제90조까지의 규정
2. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다)의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제9호 및 제14호의 규정

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 안전사용조치 및 사용 성적에 관한 조사 등의 실시, 제출자료, 결과 보고 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(부작용 등의 보고) ① 법 제14조제1항에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 의료제품의 안전성·유효성에 관한 사례”란 의료제품의 투여·사용 중 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 진단결과, 징후, 증상 또는 질병이 발생한 사례를 말하며, 반드시 해당 의료제품과 인과관계가 밝혀진 사례로 한정하지 아니한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황 시에는 법 제14조제1항 각 호에 해당하는 자에게 부작용 등을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)의 장 또는 「의료기기법」 제42조제1항에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “한국의료기기안전정보원”이라 한다)의 장에게 보고하도록 지시할 수 있다.

③ 제2항에 따라 보고를 받은 한국의약품안전관리원의 장 또는 한국의료기기안전정보원의 장은 부작용 등과 해당 의료제품과의 인과관계 및 위해의 수준 등에 대하여 지체 없이 분석하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제14조제3항에 따라 해당 의료제품에 대한 사용 중지를 결정하는 경우 다음 각 호에 해당하면 해당 품목에 대한 허가 취소 및 회수·폐기명령 등 필요한 조치를 하여야 한다.

1. 의약품(첨단바이오의약품을 포함한다) 및 의약외품: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조제2항에 따른 1등급 위해성으로 평가되는

경우

2. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다): 「의료기기법 시행규칙」

제52조제2항제1호에 해당하는 경우

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 부작용 등의 보고에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제17조(추적조사 계획의 수립) ① 법 제15조제2항에 따른 추적조사계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 조사대상자에 관한 사항
2. 조사의 범위 및 항목에 관한 사항
3. 조사의 절차 및 방법에 관한 사항
4. 조사의 평가 및 보고에 관한 사항
5. 임상시험 실시기관 또는 의료기관 등과의 협력에 관한 사항
6. 그 밖에 추적조사의 효율적 수행을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

② 임상시험계획(체외진단의료기기의 경우 임상적 성능시험 계획을 말한다) 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자는 추적조사계획을 다음 각 호의 구분에 따른 전날까지 수립하여 한국의약품안전관리원의 장 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출해야 한다.

1. 임상시험계획 승인을 받은 자: 임상시험용 의료제품을 공급한 날
2. 품목허가를 받은 자 및 수입자: 의료제품을 판매·공급한 날

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 추적조사계획의 수립 절차

및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조(의료제품의 가치 평가 공고) ① 식품의약품안전처장은 법 제11조에 따라 의료제품의 품목허가를 한 경우에는 법 제16조제1항 각 호의 사항을 평가하여 그 결과를 1년간 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고할 수 있다.

② 제1항의 공고는 1년마다 연장할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의료제품의 가치평가를 위하여 필요한 경우에는 관련 전문가에게 자문을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제16조제1항 각 호의 사항에 대한 평가 결과가 달라진 경우에는 제1항에 따른 공고의 내용을 변경할 수 있다.

제19조(위기대응 의료제품의 지정 절차 및 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제17조제1항에 따라 지정·관리가 필요한 위기대응 의료제품의 수요를 조사하고 그 결과를 위원회에 알릴 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 특정 의료제품의 지정·관리 필요성 등 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 자료 제출을 요청받은 관계 중앙행정기관의 장은 위기대응 의료제품으로 지정·관리가 필요하다고 인정하는 의료제품의 제조업자·수입업자와 미리 협의할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 제출받은 자료를 평가하여 위

기대응 의료제품의 지정·관리 우선순위를 정할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제17조제1항에 따라 위기대응 의료제품의 지정 시 효능·효과 또는 사용목적 등이 유사한 다수의 의료제품(이하 “제품유형군”이라 한다)이 품목허가(인증·신고)를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받았거나 품목허가를 받을 것으로 예측되는 경우에는 제품유형군별로 묶어 위기대응 의료제품을 지정할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제17조제1항에 따라 위기대응 의료제품을 지정하거나 같은 조 제2항에 따라 위기대응 의료제품으로 지정 간주되면 별지 제13호서식의 위기대응 의료제품 지정서(전자문서를 포함한다)를 발급한다. 다만, 제5항에 따라 위기대응 의료제품을 지정 한 이후에 그 제품유형군에 해당하는 의료제품이 품목허가를 받는 경우에는 해당 의료제품의 품목허가와 동시에 지정서를 발급해야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따라 지정서를 발급하는 경우 해당 위기대응 의료제품의 지정 기간, 지정에 따른 조치 등 관리계획을 지정서에 기재해야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 법 제17조제1항에 따라 위기대응 의료제품을 지정하거나 같은 조 제2항에 따라 위기대응 의료제품으로 지정 간주되면 지체 없이 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 그 사실을 공고해야 한다.

⑨ 법 제17조제4항에 따라 위기대응 의료제품의 지정이 해제된 자는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 별지 제13호서식의 위기대응 의료

제품 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)를 반납해야 한다.

이 경우 지정서를 잃어버렸을 때에는 그 사유서를 제출해야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지의 규정 외에 위기대응 의료제품의 지정·관리, 지정 해제의 절차 및 방법에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(실태조사의 범위·방법 및 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제21조제1항 및 제2항에 따른 조사를 하려는 경우에는 그 조사를 하려는 날부터 1주일 전까지 조사 범위, 조사 일시, 조사 방법 및 협조 사항 등 해당 조사의 실시에 관한 사항을 조사대상자에게 미리 알려야 한다. 다만, 긴급한 조사가 필요하거나 해당 조사의 성격에 비추어 미리 알리면 그 목적을 달성할 수 없는 불가피한 사정이 있을 때에는 조사대상자에게 알리지 않고 조사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제21조에 따른 조사를 하려는 경우에 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 이유가 없으면 이에 응하여야 한다.

③ 법 제21조제1항 및 제2항에 따라 조사를 하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 사람으로 한다. 이 경우 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

1. 의약품(첨단바이오의약품을 포함한다) 및 의약외품의 경우: 「약사법」 제78조에 따른 약사감시원

2. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다)의 경우: 「의료기기법」

제40조에 따른 의료기기감시원

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 자

제21조(행정처분 기준) 법 제22조제3항에 따른 행정처분 기준은 별표 1과 같다.

제22조(연구·개발 지원의 절차 및 방법 등) ① 국가는 위기대응 의료제품을 연구·개발하는 자가 예비 위기대응 의료제품의 지정을 신속하게 받을 수 있도록 맞춤형 상담을 진행하거나 필요한 연구 자료 등 정보를 제공할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 필요한 경우 위기대응 의료제품 관련 중앙행정기관의 장, 공공기관의 장 및 그 밖에 관련 단체·기관의 장에게 위기대응 의료제품의 연구·개발 지원을 위하여 필요한 협조를 요청할 수 있다.

제23조(무상 제공의 절차 및 방법) ① 법 제26조제2항에 따라 위기대응 의료제품을 무상 제공하려는 자는 별지 제14호서식의 무상 제공 승인신청서(전자문서를 포함한다)에 대상 제품, 무상 제공 기간 및 물량, 제공 대상, 사용성적 조사 계획 등을 기재한 무상 제공 계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 무상 제공 승인신청서를 검토하여 다음 각 호의 사항에 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제15호서식의 무상 제공 승인서(전자문서를 포함한다)를 발급한다.

1. 무상 제공하려는 위기대응 의료제품이 공중보건 위기상황 극복에 필요한 물품에 해당할 것

2. 무상 제공 행위가 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 위반되지 않을 것

3. 무상 제공 행위로 경제적 이익을 지나치게 도모하지 않을 것

③ 법 제26조제4항에 따라 의료제품의 무상 제공을 완료한 자는 무상 제공 계획에 따른 이행 결과를 지체 없이 「약사법」 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터 또는 한국의료기기안전정보원을 통해 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위기대응 의료제품의 무상 제공에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제24조(양도·양수의 절차 및 방법) ① 법 제27조제1항에 따라 예비 위기대응 의료제품으로 지정받은 지위를 양도하고자 하는 자는 별지 제16호서식의 예비 위기대응 의료제품 양도신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 별지 제2호서식의 예비 위기대응 의료제품 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 해당 예비 위기대응 의료제품의 향후 개발 계획에 관한 자료

3. 해당 예비 위기대응 의료제품을 양수받으려는 자의 의료제품 개발

이력에 관한 자료

#### 4. 양도·양수계약서 사본

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 예비 위기대응 의료제품의 양도 승인 여부를 결정하여 신청인에게 통지해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제27조제2항에 따라 양도를 승인하는 경우에는 별지 제2호서식의 예비 위기대응 의료제품 지정서에 양도·양수 사실을 기재해야 한다.

제25조(수수료) ① 법 제28조제1항에 따른 수수료의 기준은 별표 2와 같다.

② 수수료는 수입인지 또는 정보통신망을 이용한 전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제26조(비축 위기대응 의료제품의 유효기간 연장 요청 등) ① 법 제29조제1항에 따라 비축한 위기대응 의료제품의 유효기간의 연장을 요청하려는 관계 중앙행정기관의 장은 해당 비축 의료제품의 유효기간이 종료되기 3개월 전까지 별지 제17호서식의 비축 의료제품의 유효기간 연장 신청서에 다음 각 호에 해당하는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 품질검사 성적서
2. 안정성시험 자료
3. 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 의약품(첨단바이오의약품을 포함한다)의 경우: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 3] 및 [별표 6]에 따라 비축 의약품이 보관되었음을 증명하는 자료

나. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다)의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 또는 [별표 4]에 따라 비축 의료기기가 관리되었음을 증명하는 자료

4. 유효기간 연장 사유 및 비축 현황에 관한 자료

5. 그 밖에 비축 의료제품의 안전성·유효성 등 검토에 필요한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 비축 의료제품의 유효기간 연장신청이 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제18호서식의 비축 의료제품의 유효기간 연장 결과통지서를 발급해야 한다.

③ 제2항에 따라 유효기간이 연장된 비축 의료제품에 대한 관리기준은 다음 각 호와 같다.

1. 용기나 포장에는 연장된 유효기간을 반영하여 표시할 것

2. 반기별로 품질검사를 할 것

3. 그 밖에 안전성·유효성 확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 제출 자료의 종류·요건, 관리기준, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

## 부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

## **행정처분의 기준**(제21조 관련)

### I. 일반기준

#### 1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준

가. 하나의 행위가 II. 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준만 적용한다.

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분기준을 적용하되, 다음의 방법에 따른다.

1) 행정처분기준이 같은 업무정지나 품목의 제조·수입·판매 정지(이하 "품목정지"라 한다)에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준에 가 버운 행정처분기준의 2분의 1까지 각각 더하여 처분할 수 있되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

2) 행정처분기준이 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우에는 업무정지기간과 품목정지기간을 각각 1)에 따라 산정한다. 이 경우 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지 처분만을 하고, 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧을 때에는 업무정지 처분과 함께 품목정지기간이 업무정지기간을 초과하는 기간에 대해서만 품목정지 처분을 병과한다.

#### 2. 위반 횟수에 따른 행정처분기준

가. 위반 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 같은 위반행위에 대해 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지 처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 그 효력이 발생한 날 이후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하며, 품목정지의 경우에는 같은 품목에 대해서만 적용한다.

나. 가목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대 기간이 1년을 초과하는 경우에는 1년을 업무정지 또는 품목정지의 기간으로 한다.

라. 업무정지기간 또는 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.
4. 행정처분기준 중 그 위반사항이 허가를 받은 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가 또는 해당 업무에 대해, 허가의 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 전 품목의 허가 또는 전 업무에 대해 행정처분을 한다.
5. 허가품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대해 행정처분을 한다.
6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분기준이 업무정지 또는 품목정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간 또는 품목정지기간의 2분의 1 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분기준이 제조업허가·위탁제조판매업신고·수입업신고 및 해당 품목허가의 취소에 해당하는 때에는 이를 6개월 이상의 업무정지 또는 품목정지로 할 수 있다.

가. 공중보건 위기상황이 종료된 경우

나. 국민보건 및 수요공급 또는 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우다. 위기대응 의약품을 제조·수입했으나 해당 위기대응 의약품을 유통시키지 않은 경우

라. 해당 위반사항에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

7. 이 표에서 따로 정하지 않은 위반사항에 대해서는 다음 각 호의 규정에 따른다.

가. 의약품의 경우: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 8 II. 개별기준의 행정처분기준

나. 첨단바이오의약품의 경우: 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 3 II. 개별기준의 행정처분기준

다. 의료기기의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 별표 8 II. 개별기준의 행정처분 기준

라. 체외진단의료기기의 경우: 「체외진단의료기기법 시행규칙」 별표 1 II. 개별기준의 행정처분 기준

## II. 개별기준

| 위반사항               | 근거 법조문  | 행정처분  |    |    |    |
|--------------------|---------|-------|----|----|----|
|                    |         | 1차    | 2차 | 3차 | 4차 |
| 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방 | 법 제22조제 | 해당 품목 |    |    |    |

|                                                         |                            |                      |                      |                       |                      |  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|--|
| 법으로 법 제11조 또는 제12조제6항에 따른 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 경우        | 1항제1호                      | 허가 취소                |                      |                       |                      |  |
| 2. 법 제13조제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 경우                      | 법 제22조제1항제2호               | 해당 품목 허가 취소          |                      |                       |                      |  |
| 3. 법 제14조제1항을 위반한 경우                                    | 법 제22조제1항제3호, 법 제22조제2항제1호 | 해당 품목 허가 취소          |                      |                       |                      |  |
| 가. 고의로 부작용 등의 보고를 하지 아니한 경우                             |                            | 해당 품목 허가 취소          |                      |                       |                      |  |
| 나. 부작용 등의 보고를 하지 아니한 경우(가목의 경우를 제외한다)                   |                            | 해당 품목 판매업무 정지 3개월    | 해당 품목 판매업무 정지 6개월    | 해당 품목 판매업무 정지 9개월     | 해당 품목 허가 취소          |  |
| 4. 법 제15조제3항을 위반한 경우                                    | 법 제22조제1항제4호, 법 제22조제2항제2호 | 해당 품목 허가 취소          |                      |                       |                      |  |
| 가. 고의로 중대한 이상사례를 보고하지 아니한 경우                            |                            | 해당 품목 허가 취소          |                      |                       |                      |  |
| 나. 중대한 이상사례를 보고하지 아니한 경우(가목의 경우를 제외한다)                  |                            | 해당 품목 판매업무 정지 3개월    | 해당 품목 판매업무 정지 6개월    | 해당 품목 판매업무 정지 9개월     | 해당 품목 허가 취소          |  |
| 5. 법 제21조제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 관련 자료의 제출이나 의견의 진술을 거부한 경우 | 법 제22조제2항제3호               | 해당 품목 제조·수입 업무정지 3개월 | 해당 품목 제조·수입 업무정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입 업무 정지 9개월 | 업허가 취소 또는 제조소 영업소 폐쇄 |  |
| 가. 품목허가를 받은 자                                           |                            | 해당 품목 제조·수입 업무정지 3개월 | 해당 품목 제조·수입 업무정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입 업무 정지 9개월 | 업허가 취소 또는 제조소 영업소 폐쇄 |  |
| 나. 임상시험계획의 승인을 받은 자                                     |                            | 해당 임상 시험 업무 정지 3개월   | 해당 임상 시험 업무 정지 6개월   | 해당 임상 시험 업무 정지 9개월    | 해당 임상 시험 계획 승인 취소    |  |
| 다. 판매업자                                                 |                            | 해당 품목                | 해당 품목                | 해당 품목                 | 해당 품목                |  |

|                                                    |              |                                                                                |                                                                                |                                                                                |                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 6. 이 법에 따른 의료제품의 판매 중단 및 회수·폐기 등의 조치 명령을 따르지 않은 경우 | 법 제22조제1항제4호 | 판매업무<br>정지<br>3개월<br>전<br>제조·수입<br>업무정지<br>또는 해당<br>품목제조·<br>수입<br>업무정지<br>1개월 | 판매업무<br>정지<br>6개월<br>전<br>제조·수입<br>업무정지<br>또는 해당<br>품목제조·<br>수입<br>업무정지<br>3개월 | 판매업무<br>정지<br>9개월<br>전<br>제조·수입<br>업무정지<br>또는 해당<br>품목제조·<br>수입<br>업무정지<br>6개월 | 판매업무<br>정지<br>12개월<br>업허가 취소<br>또는 제조소<br>영업소 폐쇄 |
| 7. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우                              | 법 제22조제1항제5호 | 해당 품목<br>허가 취소<br>또는 해당<br>품목 판매<br>업무정지<br>12개월                               |                                                                                |                                                                                |                                                  |

## 위기대응 의료제품 허가신청 등의 수수료(제25조 관련)

| 종 목                   | 전자민원       | 방문·우편<br>민원 |
|-----------------------|------------|-------------|
| 1. 의약품등 수시동반심사 승인 신청  |            |             |
| 가. 신약(신규 생물약품 포함)     | 6,684,000원 | 7,404,000원  |
| 나. 그 외의 의약품(희귀의약품 포함) | 4,074,000원 | 4,520,000원  |
| 다. 신물질 함유 의약외품        | 5,318,000원 | 5,894,000원  |
| 라. 그 외의 의약외품          | 2,951,000원 | 3,278,000원  |
| 2. 의약품의 조건부 품목허가 신청   |            |             |
| 가. 수시동반심사를 완료한 경우     | 807,000원   | 885,000원    |
| 나. 수시동반심사를 하지 아니한 경우  | 8,031,000원 | 8,876,000원  |
| 3. 의료기기 수시동반심사 승인 신청  |            |             |
| 가. 수시동반심사 승인 신청       | 1,338,000원 | 1,488,000원  |
| 나. 수시동반심사 변경 승인 신청    | 449,000원   | 449,000원    |
| 4. 의료기기의 조건부 품목허가 신청  |            |             |
| 가. 수시동반심사를 완료한 경우     | 158,000원   | 176,000원    |
| 나. 수시동반심사를 하지 아니한 경우  | 1,495,000원 | 1,662,000원  |

예비 위기대응 의료제품 지정신청서

|                                       |                                        |                                 |     |
|---------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-----|
| 접수번호                                  | 접수일                                    | 처리기간                            | 30일 |
| 신청인<br>(대표자)                          | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)                 |                                 |     |
|                                       | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)            |                                 |     |
|                                       | 주소                                     |                                 |     |
| 의료제품<br>정보<br>(별지서류로<br>제출 가능하<br>니다) | 품목코드 또는<br>제품 명칭<br>(제품명, 품목명,<br>모델명) | 의료제품의 분류<br>(의약품/의약외품/<br>의료기기) |     |
|                                       | 예상 대상 질병<br>또는 상해(傷害)                  | 주성분 또는<br>구성 성분<br>(*의약품에 한함)   |     |
|                                       | 그간 개발 경과                               | 개발 계획                           |     |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 예비 위기대응 의료제품 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

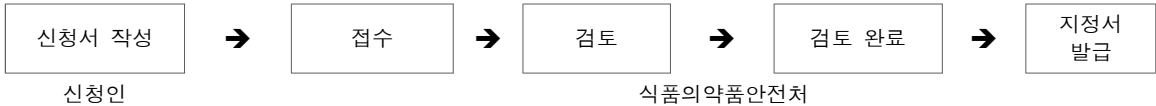
(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|             |                                                                                                                                                                                                                                                            |     |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 신청인<br>제출서류 | 「공중보건 위기대응 의료제품 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조 제1항 각 호에 해당하는 다음의 자료<br>1. 예비 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품의 적용 대상이 되는 질병 또는 상해에 대한 설명 자료<br>2. 예비 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품이 제1호에 따른 질병 또는 상해를 진단치료·경감·처치 또는 예방할 수 있음을 입증하는 비임상시험 결과 및 임상시험의 계획 또는 결과 등에 관한 자료 | 수수료 |
|             |                                                                                                                                                                                                                                                            | 없음  |

처리절차



제 호

## 예비 위기대응 의료제품 지정서

1. 업체명
2. 소재지
3. 품목코드 또는 제품명(제품명, 품목명, 모델명)
4. 의료제품의 분류
5. 주성분 또는 구성성분(\*의약품에 한함)
6. 예상 대상 질병 또는 상해(傷害):
7. 지정조건

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조제2항 및 같은 법 시행규칙 제9조제3항에 따라 위와 같이 예비 위기 대응 의료제품으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

수시동반심사 신청(변경신청)서

|                                  |                             |     |  |                                 |     |
|----------------------------------|-----------------------------|-----|--|---------------------------------|-----|
| 접수번호                             |                             | 접수일 |  | 처리<br>기간                        | 20일 |
| 신청인<br>(대표자)                     | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)      |     |  |                                 |     |
|                                  | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일) |     |  |                                 |     |
|                                  | 주소                          |     |  |                                 |     |
| 품목코드 또는 제품 명칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) |                             |     |  | 의료제품의 분류<br>(의약품/의약외품/<br>의료기기) |     |
| 예상 대상 질병 또는 상해<br>(傷害)           |                             |     |  | 주성분 또는 구성 성분<br>(*의약품에 한함)      |     |
| 개발전략                             |                             |     |  |                                 |     |
| 그간의 개발 현황                        |                             |     |  |                                 |     |
| 예상 개발일정                          |                             |     |  |                                 |     |
| 예상 허가신청 자료제출 일<br>정 및 제출자료 내용    |                             |     |  |                                 |     |
| 예상 협의요청 사항 및 일정                  |                             |     |  |                                 |     |
| 심사과정에서 유의할 점                     |                             |     |  |                                 |     |

| 변경 내용 |      |        |    |
|-------|------|--------|----|
| 항목    | 승인사항 | 변경신청사항 | 사유 |
|       |      |        |    |
|       |      |        |    |

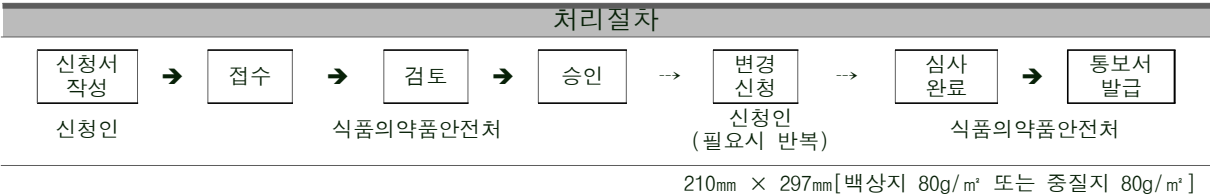
「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항·제5항에 따라 위와 같이 수시동반심사를 신청(변경신청)합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)  
담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|          |          |                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 첨부<br>서류 | 신청       | 1. 예비 위기대응 의료제품 지정서 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)<br>2. 예비 위기대응 의료제품의 개발 계획에 관한 자료<br>3. 품목허가 신청에 필요한 자료의 제출 일정 및 자료의 종류·범위에 관한 자료<br>4. 수시동반심사의 필요성에 대한 설명 자료 | 수수료<br>「공중보건 위기대<br>응 의료제품의 개<br>발 촉진 및 긴급<br>공급을 위한 특별<br>법 시행규칙」[별<br>표 2]에 따른 금액 |
|          | 변경<br>신청 | 1. 변경을 증명하는 서류                                                                                                                                           |                                                                                     |



수시동반심사 승인(변경승인)서

|     |                      |      |  |
|-----|----------------------|------|--|
| 신청인 | 성명                   | 생년월일 |  |
|     | 제조(영업)소의 명칭          | 전화번호 |  |
|     | 제조(영업)소의 소재지(우편번호: ) |      |  |

|                                        |  |                                 |  |
|----------------------------------------|--|---------------------------------|--|
| 품목코드 또는<br>제품 명칭<br>(제품명, 품목명,<br>모델명) |  | 의료제품의 분류<br>(의약품/의약외품/<br>의료기기) |  |
| 예상 대상 질병 또는 상해<br>(傷害)                 |  | 주성분 또는<br>구성 성분<br>(*의약품에 한함)   |  |

|                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| 심사사항                         | 승인여부 및 세부 승인(변경승인)내용 |
| 개발전략                         |                      |
| 그간의 개발 현황                    |                      |
| 예상 개발일정                      |                      |
| 예상 허가신청 자료제출 일정<br>및 제출자료 내용 |                      |
| 예상 협의요청 사항 및 일정              |                      |
| 비고                           |                      |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제8조제2항 및 같은 법 시행규칙 제11조제4항에 따라 위와 같이 수시동반심사를 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

수시동반심사 결과 통보서

|                                        |                      |                                 |      |
|----------------------------------------|----------------------|---------------------------------|------|
| 신청인                                    | 성명                   |                                 | 생년월일 |
|                                        | 제조(영업)소의 명칭          |                                 | 전화번호 |
|                                        | 제조(영업)소의 소재지(우편번호: ) |                                 |      |
| 품목코드 또는<br>제품 명칭<br>(제품명, 품목명,<br>모델명) |                      | 의료제품의 분류<br>(의약품/의약외품/<br>의료기기) |      |
| 예상 대상 질병<br>또는 상해(傷害)                  |                      | 주성분 또는<br>구성 성분<br>(*의약품에 한함)   |      |
| 검토결과                                   |                      |                                 |      |
| 결과통보<br>회차                             |                      |                                 |      |

「공중보건 위기대응 의료제품 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제8조 제3항 및 같은 법 시행규칙 제11조제6항에 따라 위와 같이 수시동반심사 결과를 통보합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

# 위기대응 의료제품 임상시험 지원 신청서

|                                       |                                                                   |                                                                     |     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----|
| 접수번호                                  | 접수일                                                               | 처리기간                                                                | 15일 |
| 신청인<br>(대표자)                          | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)                                            |                                                                     |     |
|                                       | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)                                       |                                                                     |     |
|                                       | 주소                                                                |                                                                     |     |
| 의료제품<br>정보<br>(별지서류로<br>제출 가능하<br>니다) | 품목코드 또는<br>제품 명칭<br>(제품명, 품목명,<br>모델명)                            | 의료제품의 분류<br>(의약품/의약외품<br>/의료기기)                                     |     |
|                                       | 예상 대상 질병<br>또는 상해(傷害)                                             | 주성분 또는<br>구성 성분<br>(*의약품에 한함)                                       |     |
| 지원 신청<br>분야                           | 임상시험 계획서 작성 안내[    ]<br>임상시험 대상자 모집 지원[    ]<br>임상시험 종사자 교육[    ] | 국제공동임상시험 관련[    ]<br>임상시험 정보의 수집·관리 및 제공[    ]<br>그 밖에 필요한 사항[    ] |     |
| 지원사항에<br>대한 구체적인<br>내용                |                                                                   |                                                                     |     |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제10조제1항·제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항에 따라 위와 같이 위기대응 의료제품 임상시험 지원을 신청합니다.

| 이름  | 나이 | 성별 |
|-----|----|----|
| 김민준 | 25 | 남  |
| 이서연 | 28 | 여  |
| 박지현 | 30 | 여  |
| 정민준 | 22 | 남  |
| 최민준 | 27 | 남  |
| 한민준 | 29 | 남  |
| 정민준 | 26 | 남  |
| 최민준 | 24 | 남  |
| 한민준 | 23 | 남  |
| 정민준 | 21 | 남  |
| 최민준 | 20 | 남  |
| 한민준 | 19 | 남  |
| 정민준 | 18 | 남  |
| 최민준 | 17 | 남  |
| 한민준 | 16 | 남  |
| 정민준 | 15 | 남  |
| 최민준 | 14 | 남  |
| 한민준 | 13 | 남  |
| 정민준 | 12 | 남  |
| 최민준 | 11 | 남  |
| 한민준 | 10 | 남  |
| 정민준 | 9  | 남  |
| 최민준 | 8  | 남  |
| 한민준 | 7  | 남  |
| 정민준 | 6  | 남  |
| 최민준 | 5  | 남  |
| 한민준 | 4  | 남  |
| 정민준 | 3  | 남  |
| 최민준 | 2  | 남  |
| 한민준 | 1  | 남  |

신청인(대표자) 성명  
담당자 성명 및 전화번호

(서명 또는 인)

## 식품의약품안전처장 귀하

|             |                                                                |     |
|-------------|----------------------------------------------------------------|-----|
| 신청인<br>제출서류 | 1. 예비 위기대응 의료제품 지정서 사본<br>2. 임상시험 지원사항과 관련된 설명자료(필요한 경우 첨부합니다) | 수수료 |
|             |                                                                | 없음  |

## 처리절차

210mm × 297mm [백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

■ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 [별지 제7호서식]

☐ 의약품

☐ 의약외품

☐ (체외진단)의료기기

☐ 조건부 제조판매 품목허가 신청서

☐ 조건부 수입품목허가 신청서

※ ☐에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

|                                     |        |                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 접수번호                                |        | 접수일                                                         |                  | 처리기간 우선 심사 품목 40일<br>그 밖에 품목 60일                                                                                                                                                                                                        |  |
| 신청인<br>(대표자)                        | 명칭     |                                                             |                  | 소재지 및 전화번호                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                     | 대표자 성명 |                                                             |                  | 생년월일                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 제 조 소<br>(수입업소·<br>영업소)             | 명칭(상호) |                                                             |                  | 업 허가번호(신고번호)                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                     | 소재지    |                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 품목코드 또는 제품<br>명칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) |        |                                                             | 분류<br>(분류번호(등급)) |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 구분<br>(*의료기기에 한함)                   |        | <input type="checkbox"/> 품목류<br><input type="checkbox"/> 품목 |                  | <input type="checkbox"/> 조건부 제조허가 <input type="checkbox"/> 조건부 수입허가<br><input type="checkbox"/> 심사 불필요 <input type="checkbox"/> 의약품(의약외품)과<br><input type="checkbox"/> 기술문서 심사 의료기기가 조합되거나<br><input type="checkbox"/> 임상시험 심사 복합 구성된 것 |  |
| 원료약품 및 그 분량<br>(원재료)                |        |                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 성상(모양 및 구조)                         |        |                                                             |                  | 제조방법                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 효능·효과(성능)                           |        |                                                             |                  | 용법·용량<br>(*의약품에 한함)                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 사용목적<br>(*의료기기에 한함)                 |        |                                                             |                  | 사용방법<br>(*의료기기에 한함)                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 사용상 주의사항                            |        |                                                             |                  | 포장단위                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 저장방법 및<br>사용(유효)기간                  |        |                                                             |                  | 제조 및 품질관리<br>기준 및 시험방법<br>(시험규격)                                                                                                                                                                                                        |  |
| 제 조 원<br>(위탁, 수입하는 경우)              |        |                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 조건부 허가신청 내용                         |        |                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 비고                                  |        |                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제11조제1항부터 제3항까지 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항부터 제3항까지에 따라 위와 같이 위기대응 의료제품의 조건부 제조(판매)품목허가(수입품목허가)를 신청합니다.

신청인(대표자) 성명

담당자 성명 및 전화번호

년 월 일

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| 첨부서류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 수수료                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <p>■ 예비 위기대응 의약품에 대하여 법 제11조제1항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제11조제1항제1호에 해당하는 자료</li> <li>2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호·제3호·제6호제7호 및 같은 항 제9호부터 제11호까지에 해당하는 자료</li> <li>3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조 각 호(제6호의 경우는 제외한다)에 따른 안전성·유효성에 관한 자료</li> <li>4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 치료적 확증임상시험 자료(건강한 사람에게 감염증 예방 목적으로 투여하는 백신의 경우에 한정한다)</li> </ol> <p>■ 예비 위기대응 의료기기에 대하여 법 제11조제2항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제11조제2항제1호에 해당하는 자료</li> <li>2. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호·제3호에 해당하는 자료</li> <li>3. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호·제2호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)</li> <li>4. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호 및 제4호에 해당하는 자료</li> <li>5. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)</li> <li>6. 시판 후 임상시험계획(체외진단의료기기인 경우 임상적 성능시험 계획)에 관한 자료</li> </ol> <p>■ 예비 위기대응 의약품에 대하여 법 제11조제3항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제11조제3항제1호가목부터 라목까지의 자료</li> <li>2. 해당 의약품에 대한 추적조사 계획</li> <li>3. 조건부 품목허가 신청 당시까지 수집된 추적조사 결과 자료</li> </ol> <p>■ 예비 위기대응 의료기기에 대하여 법 제11조제3항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제11조제3항제3호다목에 해당하는 자료</li> <li>2. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호·제3호에 해당하는 자료</li> <li>3. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호·제2호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)</li> <li>4. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호 및 제4호에 해당하는 자료</li> <li>5. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)</li> </ol> | 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 금액 |

## 처리절차

신청서 작성



접수



검토



결재



허가증 작성



허가증 발급

신청인

식품의약품안전처

|                                                                                                                                  |              |                          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|--|
| 제 호                                                                                                                              |              |                          |  |
| 의약품 [ ]제조(판매) 조건부 품목허가증<br>(체외진단)의료기기 [ ]수입                                                                                      |              |                          |  |
| 업종                                                                                                                               |              | 업허가(신고)번호:               |  |
| 구분                                                                                                                               | [ ]품목 [ ]품목류 |                          |  |
| 품목코드 또는 제품 명칭(제품명, 품목명, 모델명)                                                                                                     |              | 의약품 분류<br>(분류번호<br>(등급)) |  |
| 원료약품(원자재) 및 그 분량<br>(원재료)                                                                                                        |              |                          |  |
| 성상(모양 및 구조)                                                                                                                      |              |                          |  |
| 제조방법                                                                                                                             |              |                          |  |
| 효능·효과(성능)                                                                                                                        |              |                          |  |
| 용법·용량(*의약품에 한함)                                                                                                                  |              |                          |  |
| 사용목적(*의료기기에 한함)                                                                                                                  |              |                          |  |
| 사용방법(*의료기기에 한함)                                                                                                                  |              |                          |  |
| 사용상의 주의사항                                                                                                                        |              |                          |  |
| 포장단위                                                                                                                             |              |                          |  |
| 저장방법 및 사용(유효)기간                                                                                                                  |              |                          |  |
| 기준 및 시험방법(시험규격)                                                                                                                  |              |                          |  |
| 제조소                                                                                                                              |              |                          |  |
| 허가조건                                                                                                                             |              | 유효기한                     |  |
| 추적조사 대상 여부(*의료기기에 한함)                                                                                                            |              | 추적조사 기간(*의료기기에 한함)       |  |
| <p>「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제11조제1항·제3항 및 같은 법 시행규칙 제13조제5항에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>식품의약품안전처장 직인</p> |              |                          |  |

(뒤쪽)

## 변경 및 처분사항 등

| 연월일 | 내용 |
|-----|----|
|     |    |

긴급사용승인 통지서

|                                               |                                                                   |             |                         |      |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|------|
| 신청인                                           | 업체명                                                               |             | 사업자(법인)등록번호             |      |
|                                               |                                                                   |             | ※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재 |      |
|                                               | 주소(우편번호 : )                                                       |             |                         |      |
|                                               | 대표자                                                               | 전화번호        |                         | 전자우편 |
| 품목코드<br>또는 제품<br>명칭(제품<br>명, 품목<br>명,<br>모델명) |                                                                   | 의료제품의<br>종류 |                         |      |
| 긴급사용<br>승인사항                                  | <input type="checkbox"/> 품목허가(신고)를 받지 아니한 의약품등 제조 또는 수입           |             |                         |      |
|                                               | <input type="checkbox"/> 허가(신고)된 내용과 다른 의약품등 제조 또는 수입             |             |                         |      |
|                                               | <input type="checkbox"/> 제조·수입허가(인증 또는 신고)를 받지 아니한 의료기기의 제조 또는 수입 |             |                         |      |
|                                               | <input type="checkbox"/> 제조·수입허가(인증 또는 신고)된 내용과 다른 의료기기 제조 또는 수입  |             |                         |      |
| 주요내용·<br>승인조건                                 |                                                                   |             |                         |      |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제14조제4항에 따라 위와 같이 긴급사용승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

[ ] 의약품  
 [ ] 의약외품  
 [ ] (체외진단)의료기기

(앞 쪽)

| 접수번호                                    |                                             | 접수일  |                         | 처리기간 30일                            |  |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|------|-------------------------|-------------------------------------|--|
| 신청인                                     | 업체명                                         |      | 사업자(법인)등록번호             |                                     |  |
|                                         | 주소(우편번호 : )                                 |      | ※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재 |                                     |  |
|                                         | 대표자                                         | 전화번호 | 전자우편                    |                                     |  |
| 긴급사용                                    | [ ] 품목허가(신고)를 받지 아니한 의약품등 제조 또는 수입          |      |                         |                                     |  |
| 승인신청                                    | [ ] 허가(신고)된 내용과 다른 의약품등 제조 또는 수입            |      |                         |                                     |  |
|                                         | [ ] 제조·수입허가(인증 또는 신고)를 받지 아니한 의료기기 제조 또는 수입 |      |                         |                                     |  |
| 구분                                      | [ ] 제조·수입허가(인증 또는 신고)된 내용과 다른 의료기기 제조 또는 수입 |      |                         |                                     |  |
| 대상품목<br>품목코드 또는 제품명칭(제품명,<br>품목명, 모델명)  |                                             |      |                         | 의료제품의 분류<br>(분류번호(등급))              |  |
| 원료약품 및 그 분량(원재료)<br>성상(모양 및 구조)         |                                             |      |                         | 제조방법                                |  |
| 효능·효과(성능)                               |                                             |      |                         | 용법·용량<br>(*의약품에 한함)                 |  |
| 사용목적(*의료기기에 한함)                         |                                             |      |                         | 사용방법(*의료<br>기기에 한함)                 |  |
| 사용상 주의사항                                |                                             |      |                         | 포장단위                                |  |
| 저장방법 및<br>사용(유효)기간                      |                                             |      |                         | 제조 및 품질관리<br>기준 및 시험방법<br>(기준·시험규격) |  |
| 제 조 원                                   |                                             |      |                         |                                     |  |
| 신청 목적 및 관계 중앙행정기관                       |                                             |      |                         |                                     |  |
| 긴급사용 예상기간                               |                                             |      |                         |                                     |  |
| 긴급사용 예상량                                |                                             |      |                         |                                     |  |
| 전문가 의견                                  |                                             |      |                         |                                     |  |
| 긴급 사용승인 후 공급계획                          |                                             |      |                         |                                     |  |
| 기간 종료 시 허가신청 또는 사용<br>중인 제품 등에 대한 조치 계획 |                                             |      |                         |                                     |  |
| 비고                                      |                                             |      |                         |                                     |  |

년 월 일  
(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지(80g/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>)]

신청  
인  
제  
출  
서류

- 의약품에 대하여 긴급사용승인 신청을 신청하려는 경우
1. 공고 당시까지 연구된 임상시험 또는 비임상시험 자료

2. 해외 제조소 등의 품질검사 결과 등 공고 당시까지 확보된 품질에 관한 자료 및 그 근거자료

3. 국내·외 허가 및 허가 등에 준하는 조치 현황에 관한 자료

4. 긴급사용승인 신청 사유서

5. 해당 의약품의 사용설명서
- 의료기기에 대하여 긴급사용승인 신청을 신청하려는 경우
1. 공고 당시까지 연구된 임상시험 또는 비임상시험 자료

2. 해외 제조소 등의 품질검사 결과 등 공고 당시까지 확보된 품질에 관한 자료 및 그 근거자료

3. 국내·외 허가 및 허가 등에 준하는 조치 현황에 관한 자료

4. 긴급사용승인 신청 사유서

5. 법 제11조제2항제1호에 해당하는 자료(의료기기 및 체외진단의료기기의 경우)

6. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호·제3호에 해당하는 자료(의료기기의 경우)

7. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호·제2호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)

8. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호 및 제4호에 해당하는 자료(의료기기의 경우)

9. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)

10. 시판 후 임상시험계획(임상적성능시험계획)에 관한 자료(의료기기의 경우)

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 [별지 제11호서식]

긴급사용승인 후

[ ] 의약품

[ ] 의약외품

[ ] (체외진단)의료기기

[ ] 조건부 제조판매 품목허가 신청서

[ ] 조건부 수입품목허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

|                                |                   |                                                          |                                                           |
|--------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 접수번호                           | 접수일               | 처리기간                                                     | 가. 우선 심사품목 40일<br>나. 그 밖에 품목 60일                          |
| 신청인<br>(대표자)                   | 명칭<br>대표자 성명      | 소재지 및 전화번호<br>생년월일                                       |                                                           |
| 제 조 소<br>(수입업소,<br>영업소)        | 명칭(상호)<br>소재지     | 업 허가번호(신고번호)                                             |                                                           |
| 품목코드 제 품 명칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) |                   | 분류<br>(분류번호(등급))                                         |                                                           |
| 구분(*의료기기에 한함)                  | [ ] 품목류<br>[ ] 품목 | [ ] 조건부 제조허가<br>[ ] 심사 불필요<br>[ ] 기술문서 심사<br>[ ] 임상시험 심사 | [ ] 조건부 수입허가<br>[ ] 의약품(의약외품)과<br>의료기기가 조합되거나<br>복합 구성된 것 |
| 원료약품 및 그 분량<br>(원재료)           |                   |                                                          |                                                           |
| 성상(모양 및 구조)                    |                   | 제 조 방법                                                   |                                                           |
| 효능 · 효과(성능)                    |                   | 용법 · 용량<br>(*의약품에 한함)                                    |                                                           |
| 사용목적(*의료기기에<br>한함)             |                   | 사용방법(*의료<br>기기에 한함)                                      |                                                           |
| 사용상 주의사항                       |                   | 포장단위                                                     |                                                           |
| 저장방법 및<br>사용(유효)기간             |                   | 제조 및 품질관리<br>기준 및 시험방법<br>(시험규격)                         |                                                           |
| 제 조 원<br>(위탁, 수입하는 경우)         |                   |                                                          |                                                           |
| 긴급사용승인 결과                      |                   |                                                          |                                                           |
| 허가조건                           |                   |                                                          |                                                           |
| 비고                             |                   |                                                          |                                                           |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조제6항 및 같은 법 시행규칙 제14조제7항에 따라 위와 같이 긴급사용승인 의약품의 조건부 제조(판매) 품목허가(수입품목허가)를 신청합니다.

년 월 일  
(서명 또는 인)

신청인(대표자) 성명  
담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신청인  
제출  
서류

■ 의약품의 경우 (해당 제품의 특성에 따라 일부자료는 면제되거나 사유서를 제출할 수 있습니다.)

1. 다음 각 목에 해당하는 자료(가목·나목 및 라목의 경우 조건부 품목허가 신청 당시까지 확보된 자료를 제출한다)
  - 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
  - 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
  - 다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료(필요한 경우). 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출합니다.
  - 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 신청 의약품 관련 제조 및 품질관리에 관한 자료
  - 마. 법 제31조의2제1항에 따른 원료의약품 등록에 관한 자료
  - 바. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
  - 사. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
  - 아. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장 조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 위해성 관리 계획
2. 긴급사용승인 후 사용성적이 있는 경우 그 사용성적에 관한 자료

■ 의료기기의 경우 (해당 제품의 특성에 따라 일부자료는 면제되거나 사유서를 제출할 수 있습니다.)

1. 법 제11조제2항제1호에 해당하는 자료
2. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호·제3호에 해당하는 자료
3. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호·제2호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)
4. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호 및 제4호에 해당하는 자료
5. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(체외진단의료기기인 경우)
6. 시판 후 임상시험계획(체외진단의료기기인 경우 임상적 성능시험 계획)에 관한 자료
7. 법 제11조제3항제3호다목에 해당하는 자료
8. 해당 의료기기에 대한 추적조사 계획
9. 조건부 품목허가 신청 당시까지 수집된 추적조사 결과 자료
10. 긴급사용승인 받은 후 사용성적이 있는 경우 그 사용성적에 관한 자료

## 처리절차

신청서 작성



접수



검토



결재



허가증 작성



허가증

신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(앞쪽)

|                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
| 제 호                                                                                                                                                                                             |                                                           |                                                  |  |
| <input type="checkbox"/> 의약품                                                                                                                                                                    |                                                           | <input type="checkbox"/> 제조판매 긴급사용승인 후 조건부 품목허가증 |  |
| <input type="checkbox"/> 의약외품                                                                                                                                                                   |                                                           | <input type="checkbox"/> 수입                      |  |
| <input type="checkbox"/> (체외진단)의료기기                                                                                                                                                             |                                                           |                                                  |  |
| 업종                                                                                                                                                                                              |                                                           | 업허가(신고)번호:                                       |  |
| 구분                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 품목/ <input type="checkbox"/> 품목류 |                                                  |  |
| 품목코드 또는 제품 명칭(제품명, 품목명, 모델명)                                                                                                                                                                    |                                                           | 분류<br>(분류번호(등급))                                 |  |
| 원료약품(원자재) 및 그 분량<br>(원재료)                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                  |  |
| 성상(모양 및 구조)                                                                                                                                                                                     |                                                           |                                                  |  |
| 제조방법                                                                                                                                                                                            |                                                           |                                                  |  |
| 효능·효과(성능)                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                  |  |
| 용법·용량(*의약품에 한함)                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                  |  |
| 사용목적(*의료기기에 한함)                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                  |  |
| 사용방법(*의료기기에 한함)                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                  |  |
| 사용상의 주의사항                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                  |  |
| 포장단위                                                                                                                                                                                            |                                                           |                                                  |  |
| 저장방법 및 사용(유효)기간                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                  |  |
| 기준 및 시험방법(시험규격)                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                  |  |
| 제 조 소                                                                                                                                                                                           |                                                           |                                                  |  |
| 허가조건                                                                                                                                                                                            |                                                           | 유효기한                                             |  |
| <p>「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조제6항<br/>및 같은 법 시행규칙 제14조제8항에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>식품의약품안전처장 <span style="border: 2px solid red; padding: 2px 10px;">직인</span></p> |                                                           |                                                  |  |

(뒤쪽)

## 변경 및 처분사항 등

| 연월일 | 내용 |
|-----|----|
|     |    |

제 호

## 공중보건 위기대응 의료제품 (변경)지정서

|                                            |  |                                    |             |
|--------------------------------------------|--|------------------------------------|-------------|
| 업체명                                        |  |                                    |             |
| 소재지                                        |  |                                    |             |
| 대표자                                        |  | 연 락 처                              | 전화(또는 전자우편) |
| 품목코드 또는 제품 명칭<br>(제품명, 품목명, 모델명)<br>또는 물품군 |  | 의료제품의<br>분류(의약품,<br>의약외품,<br>의료기기) |             |
| 주성분 또는 구성성분<br>(*의약품에 한함)                  |  |                                    |             |
| 대상 질병 또는 상해                                |  |                                    |             |
| 지정기간                                       |  |                                    |             |
| 조치·관리계획                                    |  |                                    |             |
| 필요한 수량(필요 시 기재)                            |  |                                    |             |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조제1항·제2항 및 같은 법  
시행규칙 제19조제5항에 따라 위와 같이 (변경)지정합니다.

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장

직인

무상제공 (변경)승인 신청서

|              |                        |     |          |    |
|--------------|------------------------|-----|----------|----|
| 접수번호         | 접수일                    | 발급일 | 처리기간     | 7일 |
| 신청인          | 명칭(업체명)                |     |          |    |
|              | 소재지                    |     |          |    |
|              | 성명(대표자)                |     | 생년월일     |    |
| 제공대상<br>제품정보 | 업체명                    |     |          |    |
|              | 품목코드 또는 제품명(명칭)        |     | 의료제품의 분류 |    |
| 무상 제공<br>계획  | 구체적 사용 목적(대상질환 포함):    |     |          |    |
|              | 대상환자 또는 지원대상:          |     |          |    |
|              | 환자별 투여방법·투여량           |     |          |    |
|              | 제공계획 및 총 제공물량          |     |          |    |
|              | 제공 장소:                 |     |          |    |
|              | 제공 기간:                 |     |          |    |
|              | 사용성적 조사 등 안전관리 계획:     |     |          |    |
|              | 제공 종료 후 환자 등에 대한 조치계획: |     |          |    |
|              | 제공 결과 보고 계획 등 그밖에 사항   |     |          |    |

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제26조제2항 및 같은 법 시행규칙 제23조제1항에 따라 위와 같이 무상 제공 승인을 신청합니다.

신청인

담당자 성명

담당자 전화번호

년 월 일

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

