

1. 개정이유

투약자 대상 임상시험 결과의 제출 등을 조건으로 하여 의약품의 허가하는 품목 조건부 허가와 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사를 수행하는 중앙임상시험심사위원회의 법적 근거를 마련하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20. 공포, 2022. 1. 21. 시행)됨에 따라, 품목 조건부 허가에 필요한 절차 및 조건의 이행 점검, 임상시험안전지원기관 및 중앙임상시험심사위원회의 운영기준 등을 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 수산동물용의약품의 허가 제출자료 제공대상 정비(안 제13조)

「동물용 의약품등 취급규칙」 개정(해양수산부령 제470호, 2021. 2. 26.)으로 수산동물용의약품 제조업허가 등 권한이 국립수산물품질관리원장에게 위임됨에 따라 수산동물용의약품의 제조업 허가 등 신청인의 요청에 따른 식품의약품안전처장의 허가 제출자료 제공대상을 국립수산물과학원장에서 국립수산물품질관리원장으로 변경하고자 함

나. 임상시험실시기관의 임상시험검체분석 허용(안 제26조)

임상시험실시기관이 직접 수행하는 임상시험검체분석 항목에 한하여 임상시험검체분석기관으로 별도 지정 없이 해당 임상시험검체분석을 수행할 수 있도록 하여 임상시험실시기관의 임상시험 실시 및 검체분석 업무를 효율적으로 관리하고자 함

다. 임상시험안전지원기관의 지정절차·기준·업무 및 중앙임상시험심사위원회의 구성·운영 등 규정(안 제38조의4, 제38조의5)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 임상시험안전지원기관의 지정근거와 중앙임상시험심사위원회의 구성 근거가 마련됨에 따라 임상시험안전지원기관의 지정절차·기준·업무 및 중앙임상시험심사위원회의 구성·운영 등에 관한 사항을 규정하고자 함

라. 조건부 허가 및 우선심사 운영절차 등 마련(안 제39조, 제39조의2, 제40조, 제40조의2)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 의약품 품목 조건부 허가, 우선심사 대상 지정, 조건의 이행 결과보고 등에 대한 법적 근거가 마련됨에 따라 품목 조건부 허가, 우선심사 대상 지정, 조건의 이행 결과보고 등의 세부 운영절차, 제출자료의 범위 등을 규정하고자 함

마. 의약품 허가(신고) 심사결과 공개절차 등 마련(안 제102조의8)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 의약품 품목허가(신고) 이후 그 심사(검토) 결과를 공개하도록 함에 따라 심사(검토) 결과 공개 등 대상, 공개 절차·방법 등을 규정하고자 함

3. 주요토의과제

없 음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 10. 00. ~ 12. 00.) 결과, 특기할 사항

없음

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조 중 “법 제31조제11항 또는 제42조제6항”을 “법 제31조제15항, 제35조제4항 또는 제42조제9항”으로, “허가·신고 또는 변경허가·신고”를 “허가·신고, 변경허가·신고 또는 조건부 허가”로, “제11조”를 “제11조, 제39조, 제39조의2, 제40조”로 한다.

제13조제1항 각 호 외의 부분 중 “제조판매 품목허가를”을 “제조판매·수입 품목허가를”로, “제조판매 품목허가증”을 “제조판매·수입 품목허가증”으로 하고, 같은 항 제2호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

제조판매·수입 품목허가의 경우(제39조의2에 따른 품목 조건부 허가를 포함한다)

제13조제3항 중 “조건부 허가”를 “시설 조건부 허가”로, “조건부 제조업”을 “시설 조건부 제조업”으로, “조건부 제조판매품목”을 “시설 조건부 품목”으로 하고, 같은 조 제5항 중 “국립수산물과학원장”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

제19조의2를 다음과 같이 신설한다.

제19조의2(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의5 제1항·제2항에 따른 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따라 규정된 날

부터 기산(起算)한다.

1. 2013년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일
2. 제조판매·수입 품목허가 시 부여된 신약 등의 재심사 기간이 2013년 1월 1일 이후에 만료되는 품목: 재심사 기간 만료일의 다음 날
3. 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신한 품목: 종전의 유효기간 만료일의 다음 날
4. 변경허가를 받거나 변경신고를 하여 법 제31조의5제1항 각 호에 해당하지 아니하게 된 품목: 그 변경허가일 또는 변경신고일
5. 수출용 의약품으로 변경허가(변경신고를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)를 받은 후에 다시 수출용 의약품이 아닌 품목으로 변경허가를 받은 품목: 수출용 의약품으로 변경허가를 받기 전 품목의 허가일 또는 신고일

제26조의 제목 “(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)”을 “(임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 임상시험)”으로 하고, 같은 조 제26조제3호를 제4호로 하며, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 임상시험검체분석기관이 아닌 임상시험실시기관이 검체분석에 참여하는 임상시험(임상시험실시기관이 직접 수행하는 검체분석 항목에 한한다)

제26조제4호(종전의 제3호) 중 “임상시험실시기관”을 “임상시험실시기

관 또는 임상시험검체분석기관”으로 한다.

제30조제1항제14호 중 “운영하는”을 “지정하는”으로 한다.

제34조제2항제5호 단서 중 “식품의약품안전처장”을 “중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다) 또는 식품의약품안전처장”으로 하고, 같은 조 제11항을 제12항으로 하며, 같은 조에 제11항을 다음과 같이 신설한다.

⑪ 법 제34조의2제3항제5호에 따라 “총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 제34조의5제2항에 따른 중앙심사위원회 또는 다른 심사위원회에 위탁하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 중앙심사위원회에 위탁하는 경우: 임상시험실시기관의 장이 다음 각 목 어느 하나에 해당한다고 판단하는 경우

가. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 대응하기 위하여 긴급하게 임상시험 실시에 관한 심사가 필요한 경우

나. 복수의 임상시험실시기관에서 수행하기로 한 임상시험으로서 통일된 심사가 필요한 경우

다. 그 밖에 기존 치료법의 효과를 기대하기 어려워 새로운 치료법 개발이 필요한 경우 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

2. 다른 심사위원회에 위탁하는 경우: 임상시험실시기관의 장이 임상

시험 실시에 관한 심사 등 업무를 다른 심사위원회에 위탁할 필요가 있다고 판단하는 경우

제36조 중 “법 제34조의2제3항제5호”를 “법 제34조의2제3항제6호”로 한다.

제38조의4 및 제38조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영) ① 법 제34조의5제1항에 따라 “그 밖에 총리령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 임상시험 심사를 위한 전산시스템의 구축·운영
2. 임상시험의 안전관리를 위한 국내외 협력체계 구축
3. 그 밖에 임상시험의 안전관리를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

② 법 제34조의5제1항에 따른 임상시험안전지원기관으로 지정 받으려는 관계 전문기관 또는 단체의 장은 별지 제40호의4서식의 임상시험안전지원기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 사업계획서
2. 해당 전문기관 또는 단체가 제3항 각 호에 해당함을 증명하는 서류

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 임상시험안전지원기관의 지정을 신청한 관계 전문기관 또는 단체가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 임상시험안전지원기관으로 지정할 수 있다.

1. 임상시험실시기관이 설치·운영하는 임상시험심사위원회와 협력 체계를 구축하고 있을 것
2. 법 제34조의5제1항 각 호에 따른 임상시험안전지원기관의 업무를 수행·관리할 수 있는 충분한 인력을 갖추고 있을 것
- ④ 그 밖에 임상시험안전지원기관의 지정 및 운영절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영) ① 중앙심사위원회의 위원
은 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을
갖춘 사람 중에서 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 관련 학회·
단체의 장의 추천을 받아 임상시험안전지원기관의 장이 위촉한다.

② 위원의 임기는 2년으로 한다.

③ 중앙심사위원회의 위원장은 호선(互選)으로 선출한다.

④ 중앙심사위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우에는 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑤ 그 밖에 중앙심사위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제39조의 제목 “(조건부 허가신청 등)”을 “(시설 조건부 허가 신청 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “조건부 제조업”을 “시설 조건부 제조업”으로, “조건부허”를 “시설 조건부 허”로 하며, 같은 조 제2항 및 같은 조 제3항 전단 중 “조건부 제조판매품목”을 각각 “시

설 조건부 품목”으로 하고, 같은 항 전단 중 “제조판매 품목 조건부허가 신청서”를 “시설 조건부 품목 허가신청서”로 하며, 같은 조 제4항 중 “조건부허가”를 “시설 조건부허가”로 한다.

제39조의2를 다음과 같이 신설한다.

제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등) ① 법 제35조제2항 본문에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품
2. 희귀의약품

② 법 제35조제2항에 따라 품목 조건부 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품 품목 조건부 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
2. 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제1항제1호의 서류 중 임상시험 자료를 제외한다)

③ 법 제35조제2항제1호에서 “총리령으로 정하는 임상적 평가변수”란 질병이나 질환 등에 대한 임상적 유익성 또는 그 효능·효과를 객관적으로 확인할 수 있는 임상적 평가변수를 말한다.

④ 제2항에 따라 품목 조건부 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전

처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제40조의 제목 “(조건부 이행)”을 “(조건부 이행 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “조건부 제조업”을 “시설 조건부 제조업”으로, “조건부 제조판매품목”을 “시설 조건부 품목”으로, “통보”를 “보고”로 하며, 같은 조 제2항 중 “조건이행통보”를 “시설 조건의 이행보고”로, “통보일”을 “보고일”로 한다.

제40조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제35조제2항에 따라 품목 조건부 허가를 받은 자는 매년 3월 말까지 투약자 대상 임상시험의 실시 상황을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 법 제35조제2항에 따라 품목 조건부 허가를 받은 자는 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 기간 내에 투약자 대상 임상시험을 종료한 후 해당 임상시험 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제40조의2를 다음과 같이 신설한다.

제40조의2(우선심사 대상 지정) ① 법 제35조의4제1항에 따른 우선심사 대상 의약품의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것
2. 기원 또는 발견 및 개발 경위, 제조방법 또는 용법·용량이 타당하고 합리적일 것
3. 질병 또는 질환의 예방·치료 등에 대한 효능·효과가 객관적이고

합리적으로 기대될 것

② 법 제35조의4제1항에 따라 우선심사 대상으로 지정을 받으려는 자는 별지 제40호의6서식의 우선심사 대상 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제1항의 지정 기준에 적합함을 증명하는 자료
2. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
3. 제조방법에 관한 자료
4. 용법·용량 및 효능·효과에 관한 자료
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

③ 법 제35조의4제2항제1호에 따른 “총리령으로 정하는 의약품”이란 제39조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품을 말한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제35조의4제3항에 따라 우선심사 대상으로 지정했을 때에는 신청인에게 별지 제40호의7서식에 따른 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급해 주어야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제35조의4제3항에 따라 우선심사 대상으로 지정한 의약품에 대해서는 특별한 사정이 없는 한 40일 이내에 해당 의약품을 심사해야 한다.

제57조제1항제1호 중 “품목과 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도

입이 필요하다고 인정하는 품목”을 “품목”으로 하고, 같은 항에 제1호의 2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관 및 단체의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목

제60조의2제1항 중 “법 제42조제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고한”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제42조제7항제1호 및 제3호에 해당하는 의약품등
2. 법 제42조제7항제2호에 해당하는 원료의약품 중 주성분으로 사용하거나 주성분을 함유하는 원료의약품

제65조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 긴급히 공급해야 하는 의약품에 대해서는 해당 의약품의 출하승인 신청인으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하여 제출하도록 할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 봉인 및 채취한 시료에 관한 절차를 생략할 수 있다.

제74조제3항 각 호 외의 부분 중 “의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)”을 “의약외품”으로 한다.

제102조의8을 다음과 같이 신설한다.

제102조의8(심사 또는 검토 결과 공개의 방법 및 절차 등) ① 법 제88조의2제1항에 따른 “총리령으로 정하는 의약품”이란 완제의약품을 말한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품의 품목허가(법 제35조에 따른 시설 조건부 허가 및 품목 조건부 허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 하거나 품목신고를 수리하는 경우 그 심사 또는 검토 결과를 품목허가를 한 날부터 180일 이내에 공개하여야 한다. 이 경우 해당 의약품의 품목허가를 받은 자 등에게 그 심사 또는 검토 결과를 미리 통지하여 의견을 들을 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 심사 또는 검토 결과를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

제104조제1호 중 “제4조제11호”를 “제4조제1항제11호”로 한다.

별표 4 제2호구목 중 “이란 임상시험실시기관의 장과 계약에 따라”를 “이란”으로 하고, 같은 표 제3호타목 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준”을 “별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준”으로 하며, 같은 표 제5호나목4) 중 “(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해”를 “(지원기관으로부터”로 하고, 같은 목 11) 및 12)를 각각 삭제하며, 같은 목 나목13)을 11)로 하고, 같은 표 제6호라목3) 중 “공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는”을 “공동심사위원회 또는 법 제34조의5에 따른 중앙임상시험심사위원회(이하 중앙심사위원회라

한다)에서 심사·결정한 사항이거나”로 하며, 같은 호 마목3) 중 “지정심사위원회”를 “지정심사위원회 또는 중앙심사위원회”로 하고, 같은 표 제7호가목5) 중 “(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해”를 “(지원기관으로부터”로 하며, 같은 목 7) 중 “시험책임자는 임상시험실시기관의 장이 직접 고용한”을 “시험책임자는”으로 하고, 같은 표 제8호의2를 다음과 같이 하며, 같은 표 제9호다목 중 “정하여 고시한다”를 “정한다”로 한다.

8의2. 지원기관

지원기관은 소속 인력에 대해 교육, 훈련 전문 프로그램 등을 운영하여 위임받는 업무를 적절히 수행할 수 있도록 관리하여야 한다.

별지 제1호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제2호서식 중 “신고(변경신고)합니다.”를 “신고(변경신고)합니다. 본 신고인은 신고서 및 제출서류에 대하여 충분하게 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 하고, 별지 제3호서식 중 “신고(변경신고)합니다.”를 “신고(변경신고)합니다. 본 신고인은 신고서 및 제출서류에 대하여 충분하게 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 한다.

별지 제4호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식 앞쪽 중 “신고(변경신고)합니다.”를 “신고(변경신고)합니다. 본 신고인은 신고서 및 첨부서류에 대하여 충분하게 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 하고,

별지 제7호서식 중 “신청합니다.”를 “신청합니다. 본 신청인은 신청서 및 첨부서류에 대하여 충분히 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 하며, 별지 제7호의2서식 중 “신고(변경신고)합니다.”를 “신고(변경신고)합니다. 본 신고인은 신고서 및 제출서류에 대하여 충분히 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 하고, 별지 제8호서식 중 “신청합니다.”를 “신청합니다. 본 신청인은 신청서 및 첨부서류에 대하여 충분히 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 한다.

별지 제10호서식 앞쪽 중 “제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항”을 “제31조, 제35조제2항, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제3항, 제20조제2항”으로 한다.

별지 제14호서식 앞쪽 중 “조건부”를 “시설 조건부”로 하고, 같은 앞쪽 중 “「약사법」 제35조”를 “「약사법」 제35조제1항”으로 한다.

별지 제15호서식 앞쪽 중 “조건부 제조판매품목”을 “시설 조건부 품목”으로 하고, 같은 앞쪽 중 “제35조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제3항”을 “제35조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제3항”으로 한다.

별지 제16호서식 앞쪽 중 “신청합니다.”를 “신청합니다. 본 신청인은 신청서, 첨부서류 및 첨부자료에 대하여 충분히 검토하였으며 작성된 내

용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 한다.

별지 제40호의4서식부터 별지 제40호의7서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제41호서식 중 “신청합니다.”를 “신청합니다. 본 신청인은 신청서 및 첨부서류에 대하여 충분히 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제12조, 제13조제1항·제3항, 제39조, 제39조의2, 제40조, 제40조의2 및 제102조의8, 별지 제1호서식(시설 조건부 허가에 관한 사항에 한한다), 별지 제4호서식(시설·품목 조건부 허가에 관한 사항에 한한다), 별지 제14호서식, 별지 제15호서식, 별지 제40호의6서식 및 별지 제40호의7서식의 개정규정: 2022년 1월 21일

2. 제38조의4, 제38조의5, 제60조의2제1항, 별지 제40호의4서식, 별지 제40호의5서식의 개정규정: 2022년 7월 21일

3. 제74조의 개정규정 : 공포 후 1년이 경과한 날

제2조(의약품의 품목허가 신청 등에 관한 적용례) 제13조제3항, 제39조, 제39조의2, 제40조, 별지 제1호서식부터 별지 제4호서식까지, 별지 제6

호서식, 별지 제7호서식, 별지 제7호의2서식, 별지 제8호서식, 별지 제14호서식부터 별지 제16호서식까지, 별지 제20호서식 및 별지 제41호서식의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후 의약품의 품목허가(시설 또는 품목 조건부 품목허가를 포함한다)·변경허가를 신청하거나 품목신고·변경신고를 하는 경우부터 적용한다.

제3조(의약품 용기 등에의 기재사항에 관한 경과조치) 제74조제3항의 개정규정 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재된 의약품 용기나 포장은 같은 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

의약품 제조업 []허가 []시설 조건부허가 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인	제 조 소 의 명 칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)			
	제 조 소 의 소재지			
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지			
	주소			
제 조 관리자	성명	면허번호		
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류		
	주소			
품목명				
겸업 여부				

「약사법」 제31조제1항 또는 제35조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제1항 또는 제39조제1항에 따라 위와 같이 의약품 제조업의 허가(시설 조건부 허가)를 신청합니다.

본 신청인은 신청서 및 제출서류에 작성된 내용에 대하여 충분히 검토하였으며, 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.

년 월 일
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	(제조업 허가 신청) 1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당되는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 2. 「약사법」 제36조에 따른 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서	수수료 식품의약품안전 처장이 정하여 고 시한 금액
	(시설 조건부 허가 신청) 1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당되는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 2. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 3. 기존 건물을 사용하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당합니다) 3. 토지 등기사항증명서(제조업 조건부허가신청의 경우만 해당합니다) 4. 건물 등기사항증명서(제조업 조건부허가신청의 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

제 조 관리자 (서명 또는 인)

처리절차



지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식]

[시행일] 뒤쪽의 신청인 제출서류란의 제1호다목3)의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 경구용제제인 전문의약품: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날

나. 무균제제인 전문의약품: 공포 후 2년이 경과한 날

다. 가목 및 나목 외의 전문의약품: 공포 후 3년이 경과한 날

의 약 품
전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서
도 신청할 수 있습니다.

[]의약품 []제조판매품목[]허가 []의약외품 []수입품목 [](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	

제 품 명	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, 제24조제1항·제2항, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·시설 조건부허가를 신청합니다. 본 신청인은 신청서 및 제출서류에 작성된 내용에 대하여 충분하게 검토하였으며, 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신청인
제출
서류

1. 품목허가신청의 경우
 - 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. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출합니다.
 - 1) 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함한다)
 - 2) 1)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제[상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품만 해당한다]
 - 3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
 - 라. 삭제 <2020. 10. 14.>
 - 마. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.
 - 바. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
 - 사. 다음에 해당하는 평가 자료
 - 1) 완제의약품[인체에 직접 적용하지 않는 제품(소독제 등)을 제외한다] 및 의약외품(내용고형제 및 내용액제만 해당한다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1의 실시상황 평가에 필요한 자료는 다음의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 가) 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도
 - 나) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 - (1) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
 - (3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도
 - 다) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - (1) 제조용수 관리현황
 - (2) 자동화장치 등 관리현황
 - (3) 청정도 관리현황
 - 라) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
 - 마) 문서관리규정 및 문서 목록
 - 바) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
 - 사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
 - 2) 원료의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 3) 생물학적 정제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의 실시상황 평가에 필요한 자료(다만, 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다). 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 4) 방사성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 5) 의료용 고압가스의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의3의 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의3의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 6) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 바)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 7) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 3의4의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 아. 법 제31조의2제1항에 따른 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음에 해당하는 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니합니다.
 - 1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소의 책임자의 성명을 적은 자료
 - 2) 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
 - 3) 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료
 - 4) 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
 - 5) 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
 - 6) 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료
 - 7) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
 - 8) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)
 - 자. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
 - 차. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
 - 카. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
 - 타. 신약 및 희귀의약품 등 제품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리가 필요한 의약품에 해당하는 경우에는 위해성 관리 계획에 관한 자료
 - 파. 법 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류
2. 시설 조건부 제조판매품목 허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류
 - 가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다)
 - 나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다)

신청인 제출 서류	3. 품목 조건부 허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류 가. 법 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 나. 제4조제1항 각 호에 따른 품목허가신청서류(임상시험 자료를 제외한다)
담당 공무원 확인사항 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (시설 조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)	수수료 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
처리 절차	
신청서 신청인	→ 접 수 → 검토(필요시 현 장조사) → 검토 완료 → 발 급 식품의약품안전처 · 지방식품의약품안전청

임상시험안전지원기관 지정 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
기관 또는 단체	기관장 성명 (대표자)	전화번호	
	기관명		
	소재지		
담당자	성명	생년월일	
	소속	직급	
	E-mail		
	전화번호	휴대전화	

「약사법」 제34조의5 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의4제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.
본 신청인은 신청서 및 첨부서류에 작성된 내용에 대하여 충분히 검토하였으며, 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.

년 월 일

담당자

(서명 또는 인)

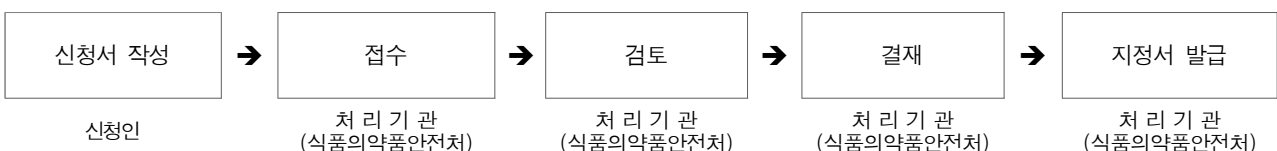
기관장(대표자)

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 첨부서류	1. 사업계획서 2. 해당 전문기관 또는 단체가 제3항 각 호에 해당함을 증명하는 서류	수수료 없음
-------------	---	-----------

처리 절차



제 호

임상시험안전지원기관 지정서

○ 기 관 명:

○ 소 재 지:

○ 기관장 성명:

「약사법」 제34조의5 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의4제3항에 따라 위와 같이 임상시험안전지원기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

우선심사 대상 의약품 지정 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호	
	※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재		
	주소(우편번호 :)		
	대표자명	전화번호	전자우편
우선심사 대상	제품의 명칭(명칭이 없는 경우 코드명 또는 주성분명 등 기재)		
	[] 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료제 또는 희귀의약품		
	[] 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약		
제품정보	구성성분	필요시 [별첨] 제출	
	작용 기전	필요시 [별첨] 제출	
	제조 방법	필요시 [별첨] 제출	
	예상 효능·효과	필요시 [별첨] 제출 (주요내용에 대한 임상시험결과 등 포함)	
주요내용	목표적응증	필요시 [별첨] 제출	
	적용 대상 질환의 중대성	필요시 [별첨] 제출	
	기존 치료법	목표 적응증에 대한 기존 치료법 여부 []있음, []없음	

「약사법」 제35조의4제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2제2항에 따라 위와 같이 우선심사 대상 의약품 지정을 신청합니다.

본 신청인은 신청서 및 첨부서류에 대하여 충분하게 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 입각하여 작성된 내용임을 확인합니다.

년 월 일

신청인 성명

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 첨부서류	1. 제40조의2제1항의 우선심사 대상 의약품 지정 기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료 3. 제조방법에 관한 자료 4. 용법용량 및 효능효과에 관한 자료 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 자료
-------------	--

제 호

우선심사 대상 의약품 지정서

1. 제 품 명 칭:
2. 제 품 유 형:
3. 효 능 · 효 과:
4. 구 성 성 분:

「약사법」 제35조의4제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2제4항에 따라 위와 같이 우선심사 대상 의약품으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처 장 직인

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제12조(허가기준 등) <u>법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라</u> 식품의약품안전처장은 의약품 등의 제조업·위탁제조판매업·수입업과 제조판매·수입 품목의 <u>허가·신고 또는 변경허가·신고</u> 의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, <u>제11조</u> 및 제85조에서 정하지 아니한 세부사항을 정할 수 있다.		제12조(허가기준 등) <u>법 제31조제15항, 제35조제4항 또는 제42조제9항</u> ----- ----- ----- --- <u>허가·신고, 변경허가·신고 또는 조건부 허가</u> ----- ----- ----- <u>제11조, 제39조, 제39조의2, 제40조</u> ----- -----.		
제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제2조 또는 제4조에 따라 의약품의 제조업 허가를 하거나 의약품등의 <u>제조판매 품목허가</u> 를 하였을 때에는 허가대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제9호서식의 제조업 허가증 또는 별지 제10호서식의 의약품등 <u>제조판매 품목허가증</u> 을 발급한다.		제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등) ① ----- ----- ----- ----- <u>제조판매·수입 품목허가</u> -- ----- ----- ----- ----- <u>제조판매·수입 품목허가증</u> ----.		
1. (생략)		1. (현행과 같음)		

2. 제조판매 품목허가의 경우

가.·나. (생 략)

② (생 략)

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제39조에 따라 조건부 허가를 한 경우에는 허가대장에 제1항 각 호의 구분에 따라 해당 사항을 적어 넣고, 별지 제14호서식의 조건부 제조업 허가증 또는 별지 제15호서식의 의약품 조건부 제조판매품목 허가증(전자문서로 된 허가증을 각각 포함한다. 이하 같다)을 발급하여야 한다.

④ (생 략)

⑤ 제1항 및 제2항에 따라 허가증 또는 신고증을 발급받은 자가 허가받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 동물용 의약품등으로 제조·판매하기 위하여 「동물용 의약품등 취급규칙」에 따라 동물용 의약품 제조업 허가, 품목허가 또는 품목신고등을 신청하는 경우 제4조 및

2. 제조판매·수입 품목허가의 경우(제39조의2에 따른 품목 조건부 허가를 포함한다)

가.·나. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ ----- 시설 조건부 허가-----

----- 시설 조건부 제조업 -----

시설 조건부 품목 -----

-----.

④ (현행과 같음)

⑤ -----

제5조에 따라 제출한 자료의 전부 또는 일부를 농림축산검역본부장 및 국립수산물품질관리원에게 제공할 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

⑥ (생략)

<신설>

----- 국립수산물품질관리원
장-----
-----.

⑥ (현행과 같음)

제19조의2(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법제31조의5제1항·제2항에 따른 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따라 규정된 날부터 기산(起算)한다.

1. 2013년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일

2. 제조판매·수입 품목허가 시 부여된 신약 등의 재심사 기간이 2013년 1월 1일 이후에 만료되는 품목: 재심사 기간 만료일의 다음 날

3. 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신한 품목: 종전의 유효기간 만료일의 다음 날

4. 변경허가를 받거나 변경신고

제26조(임상시험실시기관이 아닌
의료기관의 임상시험) 법 제34
조제3항제1호 단서에서 “총리
령으로 정하는 임상시험”이란
다음 각 호의 어느 하나에 해당
하는 임상시험을 말한다.

1. 2. (생략)

<신설>

3. 그 밖에 임상시험 특성상 인

를 하여 법 제31조의5제1항
각 호에 해당하지 아니하게
된 품목: 그 변경허가일 또는
변경신고일

5. 수출용 의약품으로 변경허가
(변경신고를 포함한다. 이하
이 호에서 같다)를 받은 후에
다시 수출용 의약품이 아닌
품목으로 변경허가를 받은 품
목: 수출용 의약품으로 변경허
가를 받기 전 품목의 허가일
또는 신고일

제26조(임상시험실시기관 또는 임
상시험검체분석기관이 아닌 의
료기관의 임상시험) -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 임상시험검체분석기관이 아
닌 임상시험실시기관이 검체
분석에 참여하는 임상시험(임
상시험실시기관이 직접 수행
하는 검체분석 항목에 한한
다)

4. ----- 인

<u>상시험실시기관</u>이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험	<u>상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관</u>----- ----- -----
제30조(임상시험의 실시 기준 등)	제30조(임상시험의 실시 기준 등)
① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.	① -----
1. ~ 13의2. (생 략)	1. ~ 13의2. (현행과 같음)
14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 <u>운영하는</u> 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, 6개월 이내 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것	14. -----
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제34조(임상시험실시기관의 지정 요건 및 지정절차 등) ① (생 략)	제34조(임상시험실시기관의 지정 요건 및 지정절차 등) ① (현행과 같음)
② 임상시험실시기관으로 지정	② -----

받으려는 자는 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 삭 제

2. ~ 4. (생 략)

5. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험실시기관의 심사위원회(이하 “지정심사위원회”라 한다)에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다.

③ ~ ⑩ (생 략)

<신 설>

-----.

2. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

----- 중
앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다) 또는 식품의약품안전처장-----

-----.

③ ~ ⑩ (현행과 같음)

⑪ 법 제34조의2제3항제5호에 따라 “총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 제34조의5제2항에 따른 중앙심사위원회 또는 다른 심사위원회에 위탁하는 경우”

란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 중앙심사위원회에 위탁하는

경우: 임상시험실시기관의 장
이 다음 각 목 어느 하나에 해
당한다고 판단하는 경우

가. 「공중보건 위기대응 의

료제품의 개발 촉진 및 긴

급공급을 위한 특별법」

제2조제2호에 따른 공중보

건 위기상황에 대응하기

위하여 긴급하게 임상시험

실시에 관한 심사가 필요

한 경우

나. 복수의 임상시험실시기관

에서 수행하기로 한 임상

시험으로서 통일된 심사가

필요한 경우

다. 그 밖에 기존 치료법의 효

과를 기대하기 어려워 새

로운 치료법 개발이 필요

한 경우 등으로서 식품의

약품안전처장이 정하는 경

우

2. 다른 심사위원회에 위탁하는

경우: 임상시험실시기관의 장

이 임상시험 실시에 관한 심

⑪ (생 략) 제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) <u>법 제34조의2제3항제5호</u>에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 제30조에 따른 임상시험의 실시 기준을 말한다. <u><신 설></u>	<u>사 등 업무를 다른 심사위원회에 위탁할 필요가 있다고 판단하는 경우</u> ⑫ (현행 제11항과 같음) 제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) <u>법 제34조의2제3항제6호</u>----- ----- -----. <u>제38조의4(임상시험안전지원기관의 지정 및 운영) ① 법 제34조의5제1항에 따라 “그 밖에 총리령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.</u> <u>1. 임상시험 심사를 위한 전산 시스템의 구축·운영</u> <u>2. 임상시험의 안전관리를 위한 국내외 협력체계 구축</u> <u>3. 그 밖에 임상시험의 안전관리를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무</u> <u>② 법 제34조의5제1항에 따른 임상시험안전지원기관으로 지정 받으려는 관계 전문기관 또</u>
--	--

는 단체의 장은 별지 제40호의4
서식의 임상시험안전지원기관
지정 신청서에 다음 각 호의 서
류를 첨부하여 식품의약품안전
처장에게 제출해야 한다.

1. 사업계획서

2. 해당 전문기관 또는 단체가
제3항 각 호에 해당함을 증명
하는 서류

③ 식품의약품안전처장은 제2
항에 따라 임상시험안전지원기
관의 지정을 신청한 관계 전문
기관 또는 단체가 다음 각 호에
해당하는 경우에는 임상시험안
전지원기관으로 지정할 수 있
다.

1. 임상시험실시기관이 설치·
운영하는 임상시험심사위원회
와 협력 체계를 구축하고 있
을 것

2. 법 제34조의5제1항 각 호에
따른 임상시험안전지원기관의
업무를 수행·관리할 수 있는
충분한 인력을 갖추고 있을
것

④ 그 밖에 임상시험안전지원기

<신 설>

관의 지정 및 운영절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영)

① 중앙심사위원회의 위원은 윤리적·과학적·의학 적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 사람 중에서 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 관련 학회·단체의 장의 추천을 받아 임상시험안전지원기관의 장이 위촉한다.

② 위원의 임기는 2년으로 한다.

③ 중앙심사위원회의 위원장은 호선(互選)으로 선출한다.

④ 중앙심사위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우에는 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑤ 그 밖에 중앙심사위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제39조(조건부 허가신청 등) ①

법 제35조제1항에 따라 의약품의 조건부 제조업 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 조건부허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

1. 2. (생략)

② 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조판매품목 허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설이 필요한 품목으로 한다.

③ 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조판매품목 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매 품목 조건부허가

제39조(시설 조건부 허가 신청 등) ① -----

-- 시설 조건부 제조업 -----

----- 시설 조건부 허-----

1. 2. (현행과 같음)

② ----- 시설

조건부 품목 -----

③ ----- 시설

조건부 품목 -----

--- 시설 조건부 품목 허가신

별지 제4호서식의 의약품 품목
조건부 허가 신청서(전자문서로
된 신청서를 포함한다)에 다음
각 호의 서류(전자문서를 포함
한다)를 첨부하여 식품의약품안
전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제35조제2항 각 호의 어느
하나에 해당함을 증명하는 서
류

2. 제4조제1항 각 호의 서류(제4
조제1항제1호의 서류 중 임상
시험 자료를 제외한다)

③ 법 제35조제2항제1호에서
“총리령으로 정하는 임상적 평
가변수”란 질병이나 질환 등에
대한 임상적 유익성 또는 그 효
능·효과를 객관적으로 확인할
수 있는 임상적 평가변수를 말
한다.

④ 제2항에 따라 품목 조건부
허가를 신청하는 자는 식품의약
품안전처장이 정하여 고시하는
수수료를 내야 한다.

제40조(조건외 이행) ① 법 제35
조제1항에 따라 조건부 제조업
허가 또는 조건부 제조판매품목

제40조(조건외 이행 등) ① -----
----- 시설 조건부 제
조업 -- 시설 조건부 품목 ---

허가를 받은 자가 법 제31조제1항에 적합한 시설을 갖추었을 때에는 그 사실을 지방청장에게 통보하여야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 조건이행통보를 받은 경우에는 그 통보일부터 20일 이내에 조건이행 여부를 확인하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

보고-----.

② ----- 시설 조건의 이행보고-----
보고일-----
-----.

③ 법 제35조제2항에 따라 품목 조건부 허가를 받은 자는 매년 3월 말까지 투약자 대상 임상시험의 실시 상황을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 법 제35조제2항에 따라 품목 조건부 허가를 받은 자는 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 기간 내에 투약자 대상 임상시험을 종료한 후 해당 임상시험 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제40조의2(우선심사 대상 지정)

① 법 제35조의4제1항에 따른 우선심사 대상 의약품의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것

2. 기원 또는 발견 및 개발 경위, 제조방법 또는 용법·용량이 타당하고 합리적일 것

3. 질병 또는 질환의 예방·치료 등에 대한 효능·효과가 객관적이고 합리적으로 기대될 것

② 법 제35조의4제1항에 따라 우선심사 대상으로 지정을 받으려는 자는 별지 제40호의6서식의 우선심사 대상 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제1항의 지정 기준에 적합함을 증명하는 자료

2. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

3. 제조방법에 관한 자료

4. 용법·용량 및 효능·효과에 관한 자료

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안

제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략) ①법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호에 따른 의약품등 중	<u>전처장이 정하여 고시하는 자료</u> ③ <u>법 제35조의4제2항제1호에 따른 “총리령으로 정하는 의약품”이란 제39조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품을 말한다.</u> ④ <u>식품의약품안전처장은 법 제35조의4제3항에 따라 우선심사 대상으로 지정했을 때에는 신청인에게 별지 제40호의7서식에 따른 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급해 주어야 한다.</u> ⑤ <u>식품의약품안전처장은 법 제35조의4제3항에 따라 우선심사 대상으로 지정한 의약품에 대해서는 특별한 사정이 없는 한 40일 이내에 해당 의약품을 심사해야 한다.</u> 제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략) ①----- ----- ----- ----- -----.-----
--	--

제4조제1항제1호에 따른 자료를 제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다.

1. 법 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 희귀의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목과 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목

<신 설>

2. ~ 6. (생략)

② (생략)

제60조의2(해외제조소의 등록 등)

① 법 제42조제7항에서 “총리령으로 정하는 의약품등”이란 법 제42조제1항에 따라 품목별 허

-----.

1. -----

품목

1의2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관 및 단체의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목

2. ~ 6. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제60조의2(해외제조소의 등록 등)

① -----
----- 다
음 각 호의 어느 하나에 해당하

가를 받거나 신고한 의약품등을 말한다.

<신 설>

<신 설>

② ~ ⑤ (생 략)

제65조(시료의 채취 등) ① (생 략)

<신 설>

② (생 략)

는 -----
-----.

1. 법 제42조제7항제1호 및 제3호에 해당하는 의약품등

2. 법 제42조제7항제2호에 해당하는 원료의약품 중 주성분으로 사용하거나 주성분을 함유하는 원료의약품

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제65조(시료의 채취 등) ① (현행과 같음)

② 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 긴급히 공급해야 하는 의약품에 대해서는 해당 의약품의 출하승인 신청인으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하여 제출하도록 할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 봉인 및 채취한 시료에 관한 절차를 생략할 수 있다.

③ (현행 제2항과 같음)

제74조(의약품 용기 등에의 기재사항) ①·② (생략)

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 삭제

2. ~ 10. (생략)

<신설>

제74조(의약품 용기 등에의 기재사항) ①·② (현행과 같음)

③ -----
의약품-----

-----.

2. ~ 10. (현행과 같음)

제102조의8(심사 또는 검토 결과 공개의 방법 및 절차 등) ① 법 제88조의2제1항에 따른 “총리령으로 정하는 의약품”이란 완제의약품을 말한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품의 품목허가(법 제35조에 따른 시설 조건부 허가 및 품목 조건부 허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 하거나 품목신고를 수리하는 경우 그 심사 또는 검토 결과를 품목허가를 한 날부터 180일 이내에 공개하여야 한다. 이 경우 해당 의약품의 품목허가를 받은 자 등에게 그 심사 또는 검토 결과를 미리 통지하여 의견을

	<u>들을 수 있다.</u> <u>③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 심사 또는 검토 결과를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.</u>
제104조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제104조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 제4조제11호, 제47조 및 제48조에 따른 위해성 관리 계획의 제출·이행·보존: 2014년 1월 1일	1. 제4조제1항제11호----- ----- ----- -----
2. 3. (생략)	2. 3. (현행과 같음)