

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
연 월 일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 개정 이유

의약품의 명칭 등 총리령으로 정하는 경미한 사항이 변경되어 특허목록의 등재사항 변경을 하려는 경우에는 의견청취 절차를 생략할 수 있도록 하며, 우선판매품목허가를 받은 자는 일정한 경우 식품의약품안전처장에게 보고할 의무를 부과하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제19652호, 2023.8.16. 공포, 2024.2.17. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 관련 서식 내 세부 제형을 표시하도록 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 허가 신청 시 제출자료 관련 규제 개선 (안 제4조 개정)

전공정 위탁하여 제조하는 경우 의약품 제조 및 품질관리기준 평가자료 제출을 면제하고, 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품의 경우 허가 신청 시 제출 자료의 일부를 사유서로 대체할 수 있도록 개정하여 신속한 허가를 지원함으로써 국내 환자의 치료 공백을 최소화하고자 함

나. 임상시험계획 승인 시 제출자료 명확화 (안 제24조, 별지 제23호 서식 개정)

임상시험계획 승인 시 임상시험용의약품이 의약품 제조 및 품질관

리기준 및 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료를 제출할 수 있도록 명확히 기재함

다. 의약품 공급 중단 보고 제도 개선 (안 제49조, 별표8 II. 27호 개정)

공급 중단 보고 기한을 180일 전으로 하고, 공급 부족의 경우에도 보고하도록 하여 의약품 부족 사태에 대한 정부의 선제적으로 대응할 수 있도록 하고, 미보고 시 행정처분 기준을 강화하여 보고 제도의 실효성을 강화하고자 함

라. 특허목록에 등재사항 관련 절차 개선 (안 제62조의4, 제62조의11 개정, 별지 제59호의8 서식 신설)

특허목록에 등재된 사항의 변경 시 이해관계인 등 의견 청취 절차가 불필요한 경미한 사항을 규정하고, 우선판매품목허가 효력소멸 사유 발생 사실 보고 시 제출 서류, 절차 등을 마련함

마. 안전관리책임자 관련 행정처분 정비 (안 [별표8] II. 23, 29호 개정)

안전관리책임자를 두지 않은 경우와 변경 또는 폐지 미신고시 처분 기준을 판매업무정지로 정비함

바. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 관련 서식 정비 (안 별지 제81호·제81호의2, 제82호서식 개정)

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 서식을 식품의약품안전처장이 정하는 세부 제형 등으로 기재하도록 개선함

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨총리령 제 호

3. 참고사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항제3호 각 목 외의 부분 본문 중 “다음 각 목의 구분에 따라”를 “해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품등과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게”로 하고, 같은 호 각 목 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 호 가목 및 나목을 각각 삭제하고, 같은 항 제5호를 삭제하며, 같은 조 제3항부터 제6항까지를 각각 제4항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에도 불구하고 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품의 품목허가를 받으려는 자가 제1항 각 호의 자료를 제출할 수 없는 경우에는 그 사유와 해당 자료를 대체할 수 있는 자료를 제출할 수 있다.

제24조제1항제3호 각 목 외의 부분 전단 중 “자료”를 “동 기준에 적합한지 평가에 필요한 자료”로 하고, 같은 호 각 목 외의 부분 후단 중 “자료”를 “해당 기준에 적합한지 평가에 필요한 자료”로 하며, 같은 항 제3호의2 중 “자료”를 “동 기준에 적합한지 평가에 필요한 자료”로 한다.

제48조의2제1항제2호 후단 중 “그 밖의”를 “그 밖의 제조방법 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부”로 한다.

제49조제3항 본문 중 “제조판매·수입 품목허가”를 “품목허가”로, “60일”을 “180일”로 하고, 같은 항 중 “보고하여야”를 각각 “보고해야”로 하

며, 같은 조 제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “보관하여야”를 “보관해야”로 한다.

④ 의약품의 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입량을 식품의약품안전처장이 정하는 기준 이하로 줄이려는 경우에는 그 계획을 수립한 날로부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

제62조의3제2항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 「특허법」 제136조에 따른 정정을 한다는 심결이 확정된 경우 이를 증명할 수 있는 서류

제62조의4에 제5항부터 제7항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 법 제50조의3제3항 후단에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 제62조의3제5항제1호부터 제4호까지의 사항을 말한다.

⑥ 법 제50조의3제4항제4호에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 제62조의3제5항 제1호 및 제2호의 사항을 말한다. 다만, 법 제89조제3항에 따라 지위승계 신고된 경우에는 그러하지 아니한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제50조의3제3항 및 제4항에 따라 등재사항 전부를 삭제하거나 법 제82조의2제2항에 따라 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)을 삭제하려는 경우 다음 각 호의 구분에 따른 날 중 가장 늦은 날에 그 등재사항 전부 또는 등재특허권

을 삭제할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 모두 해당하는 경우에는 그 중 가장 늦은 날에 삭제할 수 있다.

1. 법 제50조의7에 따른 우선판매품목허가 신청이 있는 경우: 해당 신청이 취하되거나 반려된 날
2. 법 제50조의8에 따른 우선판매품목허가를 한 경우: 동일약품 등에 대한 판매금지 효력이 만료되거나 소멸한 날

제62조의11제1항을 삭제하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제50조의10제4항에 따라 우선판매품목허가를 받은 자가 같은 조 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 사실을 보고하려는 경우 그 사유가 발생한 날로부터 15일 이내에 별지 제59호의8 서식의 우선판매품목허가 효력 소멸 보고서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 사유 발생을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

제102조의2에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 제1항부터 제3항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제62조의4제7항에 해당하는 경우 특허권등재자에게 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 등재료 납부를 면제할 수 있다.

별표 5 제2호거목 중 “vCJD로 의심되는 공혈자, vCJD 위험요소가 있는 지역의 공혈자 또는 위험요소가 있는 지역을 여행한 공혈자”를 “vCJD로 의심되는 공혈자, 식품의약품안전처장이 정하는 vCJD 위험요소가 있을 것으로 우려되는 지역의 공혈자”로 한다.

별표 8 I. 일반기준 제1호가목 본문 중 “가벼운”을 “나머지 각각”으로 한다.

별표 8 II. 개별기준 제23호를 다음과 같이 한다.

23. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 해당 제조소 또는 영업소에 안전관리책임자를 두지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항	전 품목판매업무정지 3개월	전 품목판매업무정지 6개월	업허가 취소	
---	---------------------	----------------	----------------	--------	--

별표 8 II. 개별기준 제27호를 다음과 같이 한다.

27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급 중단 또는 전년도와 비교하여 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 줄이려는 경우 그 사실을 보고하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제38조제2항, 법 제42조제5항(이 규칙 제49조제3항)				
가. 생산·수입·공급 중단사유를 보고하지 않은 경우		전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월
나. 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 180일 전부터 중단일 까지 사이에 보고한 경우		전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월
다. 생산·수입량을 식약처장이 정하는 기준 이하로 줄이려는 경우 그 사실을 기한 내에 보고하지 않은 경우		경고	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월

별표 8 Ⅱ. 개별기준 제29호를 다음과 같이 하며 같은호에 가목 및 나목을 신설한다.

29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자, 품목허가를 받은 자가 그 제조관리자, 수입관리자, 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우	법 제40조·제42조(이 규칙 제51조제1항부터 제3항까지)				
가. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우		경고	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월
나. 품목허가를 받은 자가 안전관리책임자의 변경 또는 폐지를 신고하지 않은 경우		경고	전 품목 판매업무 정지 1개월	전 품목 판매업무 정지 3개월	전 품목 판매업무 정지 6개월

별표 8 Ⅱ. 개별기준 제36호의2 위반사항란 나목 중 “법 제50조의6제1항·제2항 또는 법 제50조의9제1항”을 “법 제50조의6제1항·제2항, 법 제50조의9제1항, 법 제50조의10제3항”으로 한다.

별지 제5호서식 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항”으로 한다.

별지 제23호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제35호서식 처리기간 내 가목 중 “15일(의료기기 임상시험기관인 경우에는 12일)”을 “90일(의료기기 임상시험기관으로 지정되어 실태조사를 생략할 경우에는 14일)”로 하고, 같은 서식 처리기간 내 나목 중 “변경지정: 7일”을 “변경지정”으로 하며, 1) 및 2)을 각각 다음과 같이 신설한다.

1) 소재지: 90일

2) 그 밖의 사항: 14일

별지 제59호의2서식에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 「특허법」 제136조에 따른 정정을 한다는 심결이 확정된 경우 이를 증명할 수 있는 서류

별지 제59호의8서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제81호서식, 별지 제81호의2서식의 2쪽 및 3쪽, 별지 제82호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제82호의2서식, 별지 제82호의3 서식 앞쪽 중 “접수일시”를 “접수일”로, “발급일시”를 “발급일”로 각각 한다.

별지 제82호의5서식 앞쪽 중 “1. 제조소의 명칭/업허가번호”를 “1. 제조소의 명칭/업신고번호”로 한다.

부 칙

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

1. 제49조 제3항·제4항, 별표8 Ⅱ. 개별기준 제27호: 공포 후 6개월이 경과한 날
2. 제62조의3제2항제5호, 제62조의4제5항·제6항, 제62조의11, 별표8

II. 개별기준 제36호의2: 2024년 2월 17일

제2조(생산·수입·공급 중단 보고에 관한 경과조치) 제49조제3항의 개정규정에도 불구하고 생산·수입·공급 중단일의 180일 전이 시행일 이전인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제3조(행정처분의 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 별표 8 II. 개별기준 제27호 개정규정을 따른다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제23호서식]

의약품
전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)
에서도 신청할 수 있습니다.

임상시험계획 승인(변경승인) 신청서

(총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호		접수일		발급일		처리기간 30일(제조 및 품질관리기준(GMP) 평가가 필요한 경우: 90일)		
신청인	업체명(또는 소속기관명)							
	성명(대표자/연구자)							
	소재지							
원개발사	명칭			국가				
	소재지							
시험약 정보	제품명(또는 코드명)			주성분명(또는 코드명)				
	의약품 분류			화학, 생물, 생약제제 등				
	국내 허가 여부(승인신청 시점)							
	제형							
	주성분 함량			1정(밀리그램), 1앰플(밀리리터)				
	사용(유효)기간							
	제조원							
임상시험 정보	제목							
	단계			계획서 식별번호				
	용도			허가용 / 학술연구				
	허가목적의 경우 세부 구분			신약, 개량신약 (염변경, 복합제 등), 효능효과 추가 및 용법,용량 등				
	국내 / 다국가 임상 여부			다기관 / 단일기관 여부				
	대상질환 분류			대분류		소분류		
변경내용	항목		승인받은 사항		변경승인 신청사항		사유	

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

년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

임상시험계획서 요약 정보			
임상시험 예상 기간	시작예정일		종료예정일
임상시험 목적			
시험 설계	임상시험 단계		최초 사람대상 연구여부
	무작위배정 여부, 종류		
	중재군수		
	논가림종류		
시험대상자	건강인 / 환자 대상		
	특정 성별	남 / 여	
	특정 연령	18세 미만 / 18세 이상 - 65세 미만 / 65세 이상	
	선정기준		
	제외기준		
	목표 시험대상자 수	국내 대상자수 (다국가 임상의 경우)	
임상시험의 수행, 평가방법	1차 유효성평가변수		
	2차 유효성평가변수		
	투여 기간		
	투여 방법		
	중간분석 여부		
	증례기록서 종류	종이 / 전자	
대조약 정보	활성대조약 포함 여부	위약 포함 여부	
	활성대조약 제품명		
임상시험수탁 기관 정보	위탁 여부	수탁기관 명칭	
임상시험실시 기관 정보	임상시험실시기관 명칭		
	시험책임자		

첨부서류	승인 신청	1. 개발계획 2. 임상시험자 자료집 3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 같은 규칙 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 동 기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 임상시험용의약품이 다음 나목부터 라목까지에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 해당 기준에 적합한지 평가에 필요한 자료를 추가로 제출해야 합니다. 가. 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다. 1). 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도 2) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료 가) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료 가) 제조용수 관리현황 나) 자동화장치 등 관리현황 다) 청정도 관리현황 4) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5) 문서관리규정 및 문서 목록 6) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본 7) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료 나. 생물학적제제등: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준. 이 경우 평가에 필요한 자료는 가목의 자료를 말합니다. 다. 방사성의약품: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 평가에 필요한 자료는 가목의 자료를 말합니다. 라. 의약품 고압가스: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의3의 의약품 고압가스 제조 및 품질관리기준. 가목의 자료를 말합니다. 4. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 동 기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 3호 가목의 자료를 말합니다. 5. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 6. 비임상시험성적에 관한 자료 7. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당합니다) 8. 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 9. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약 10. 시험대상자 동의서 서식 11. 임상시험 계획서	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
	변경 승인 신청	1. 임상시험 계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 3. 승인신청 시 첨부하는 제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료(필요한 경우만 해당합니다)	

처리 절차

신청서

→

접수

→

검토(필요시
현장조사)

→

결재

→

승인서

→

발급

신청인
식품의약품안전처

우선판매품목허가 효력 소멸 보고서

접수번호	접수일		
우선판매품목허가 받은 자	업체명 소재지	대표자	
우선판매품목허가	제품명		
의약품에 관한 정보	우선판매품목허가일	동일의약품 등에 대한 판매금지 기간	
효력 소멸 사유	우선판매품목허가 효력 소멸 사유와 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시합니다.		
	1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우 []		
	2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 판매하지 아니한 경우 []		
	3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우 []		
사유 발생일			
사유의 내용			

「약사법」 제50조의10제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의11제3항에 따라 위와 같이 효력 소멸 사실을 보고합니다.

년	월	일
업체명 (서명 또는 인)		
담당자 성명		
담당자 전화번호		

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	위의 √ 표시한 사유 발생을 증명할 수 있는 서류
------	-----------------------------

210mm× 297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일
제조업소명		대표자	
제조소 소재지			
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제조소의 면적 (㎡)	작업소 시험실	보관소 그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합 계 ()	

1. 공정특성									
[]무균			[]비무균			[]생물			
2.1 물질특성 (공정특성이 무균 또는 비무균인 경우)									
[]일반제제	[]페니실린제제	[]세팔로스포린제제	[]카바페넴제제	[]모노박탐제제	[]성호르몬제제	[]세포독성항암제제			
[]의료용고압가스	[]방사성의약품								
2.2 물질특성 (공정특성이 생물인 경우)									
[]백신	[]혈장분획제제	[]독소	[]항독소	[]유전자재조합의약품	[]세포배양의약품	[]세포치료제	[]유전자치료제	[]혈액제제	[]그 밖의제제
3. 제형특성									
[]내용고형제	[]주사제	[]점안제	[]내용액제	[]외용액제	[]연고제	[]첨부제	[]가스제	[]그 밖의형제	[]그 밖의액제
적합판정 신청 세부제형 (공정특성-물질특성-제형특성)	1. 2. 3.								

변경 내용			
항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3

제1항에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

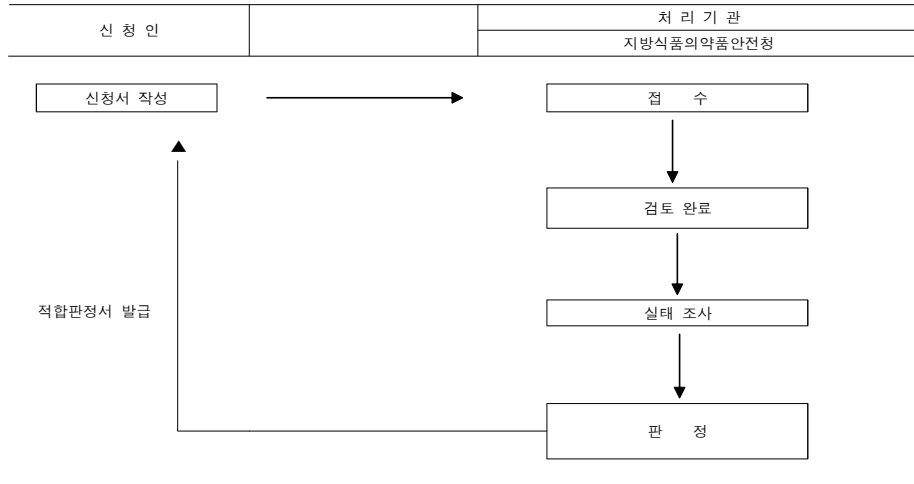
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

첨부서류	적합판정	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제1항제1호, 제3호부터 제5호까지 및 제7호에 해당하는 의약품 제조업자의 경우에만 제출합니다. 1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 세부제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다) 8. 적합판정 신청 의약품 및 세부제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 하며, 제형 중 적합판정을 받은 세부제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다)의 밸리데이션 자료 9. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



번호(No.):

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

(Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

1. 제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)

2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

3. 제형 또는 제조방법

(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations: 제2쪽 및 제3쪽 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제5항제1호·제48조의3제4항제1호 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일자(Date of Issue): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

완제의약품 (Finished Products)
I . 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids)

2. 주사제 (Injections)

3. 점안제 (Ophthalmic solutions)

4. 내용액제 (Oral liquids)

5. 외용액제 (Topical liquids)

6. 연고제 (Ointments)

7. 첩부제 (Plasters)

8. 가스제 (Gases)

9. 그 밖의 고형제 (Other solids)

10. 그 밖의 액제 (Other liquids)

II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

III . 비고

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I . 제조방법 (Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis)

2. 발효(Fermentation)

3. 추출(Extraction)

4. 정제(Purification)

5. 그 밖의 방법 (Etc.)

II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

III . 비고

원료의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정
[]변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일
제조업소명	대표자		
제조소 소재지			
제조부서 책임자	품질(보증)부서 책임자		
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
작업인원	합계		
	제조부서	품질(보증)부서	
	()	()	
	그 밖의 작업인원	합계	
	()	()	

1. 공정특성

[]무균 []비무균 []생물

2.1 물질특성 (공정특성이 무균 또는 비무균인 경우)

[]일반제제 []페니실린 제제 []세팔로스 포린제제 []카바페넴 제제 []모노박 탐제제 []성호르 몬제제 []세포독성 함암제제

2.2 물질특성 (공정특성이 생물인 경우)

[]백신 []혈장 분획 제제 []독소 []항독 소 []유전자 재조합 의약품 []세포배 양의약 품 []세포 치료 제 []유전자 치료제 []그 밖의 제제

3. 제조방법

[]합성 []발효 []추출 []정제 []그 밖의 방법

적합판정 신청
제조방법
(공정특성-물질특성-
제조방법)

1.
2.
3.

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3제1항에

따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전 처장이 정하여 고 시하는 수수료
------	-------	---------------------------------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(제활용품)]

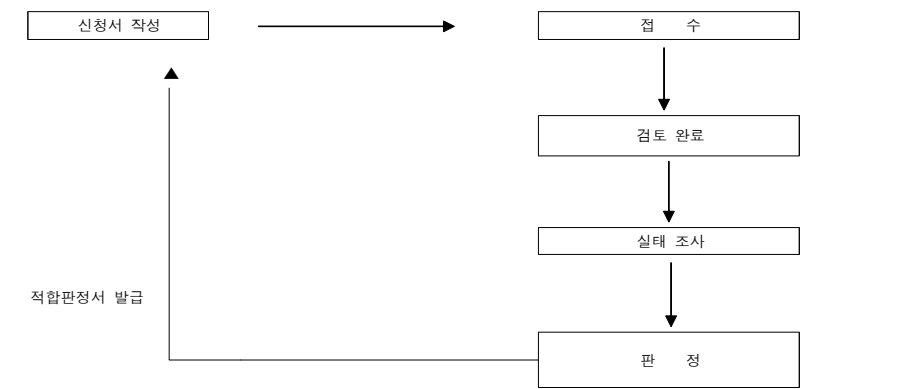
(뒤쪽)

첨부서류	적합판정	1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니 다) 4. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 세부제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관 리기록서 사본(적합판정을 받은 세부제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다) 8. 적합판정 신청 원료의약품 및 세부제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품(적합판정을 받은 세부제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다)의 밸리데이션 자료 9. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류 를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



신·구조문대비표

현행	개정안
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① (생략) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다. 1.·2. (생략) 3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 다음 각 목의 구분에 따라 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료. 다만, 나목의 경우에는 1개 제조단위 이상의 실적 자료를 제출해야 한다. 가. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(일반의약품, 원료의약품 및 의약외품만 해당한다)과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 하는	제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- 1.·2. (현행과 같음) 3. ----- ----- ----- ----- 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품등과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 --- <단서 삭제> <삭제>

경우

나. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(전문의약품만 해당한다)과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 제조하도록 하는 경우

4. (생략)

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품의 경우: 제1항제1호에 해당하는 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

<신설>

<삭제>

4. (현행과 같음)

<삭제>

③ 제1항에도 불구하고 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품의 품목허가를 받으려는 자가 제1항 각 호의 자료를 제출할 수 없는 경우에는 그 사유와 해당 자료를 대체할 수 있는 자

② ~ ⑨ (생 략)	② ~ ⑨ (현행과 같음)
제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ①·	제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ①·
② (생 략)	② (현행과 같음)
③ <u>의약품의 제조판매·수입 품목허가</u> 를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 <u>60일</u> 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 <u>보고하여야</u> 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 <u>보고하여야</u> 한다.	③ ----- <u>품목허가</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>180일</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>보고해야</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ④ <u>의약품의 품목허가</u> 를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입량을 식품의약품안전처장이 정하는 기준 이하로 줄이려는 경
<신 설>	

	우에는 그 계획을 수립한 날로부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.
④ 제1항에 따라 보고를 한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 및 의약품등의 수입자는 의약품등의 생산실적, 수출실적 또는 수입실적 보고와 관련한 서류를 2년간 <u>보관하여야</u> 한다.	⑤ ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>보관</u> <u>해야</u> -----.
제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① (생 략)	제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① (현행과 같음)
② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 서류”란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- --.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<신 설>	5. 「특허법」 제136조에 따른 <u>정정을 한다는 심결이 확정된 경우 이를 증명할 수 있는 서류</u>
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
제62조의4(등재사항의 변경 등)	제62조의4(등재사항의 변경 등)

① ~ ④ (생 략) <신 설>	① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 법 제50조의3제3항 후단에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 제62조의3제5항 제1호부터 제4호까지의 사항을 말한다.			1. 법 제50조의7에 따른 우선판매품목허가 신청이 있는 경우: 해당 신청이 취하되거나 반려된 날
<신 설>	⑥ 법 제50조의3제4항제4호에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 제62조의3제5항 제1호 및 제2호의 사항을 말한다. 다만, 법 제89조제3항에 따라 지위승계 신고된 경우에는 그러하지 아니한다.		제62조의11(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 우선판매품목허가를 받은 자는 법 제50조의10제1항제2호 또는 제2항 각 호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.	2. 법 제50조의8에 따른 우선판매품목허가를 한 경우: 동일의약품 등에 대한 판매금지 효력이 만료되거나 소멸한 날
<신 설>	⑦ 식품의약품안전처장은 법 제50조의3제3항 및 제4항에 따라 등재사항 전부를 삭제하거나 법 제82조의2제2항에 따라 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)을 삭제하려는 경우 다음 각 호의 구분에 따른 날 중 가장 늦은 날에 그 등재사항 전부 또는 등재특허권을 삭제할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 모두 해당하는 경우에는 그 중 가장 늦은 날에 삭제할 수 있다.	② (생 략) <신 설>	제62조의11(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① <삭 제>	<삭 제>
				② (현행과 같음)
				③ 법 제50조의10제4항에 따라 우선판매품목허가를 받은 자가 같은 조 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 사실을 보고하려는 경우 그 사유가 발생한 날로부터 15일 이내에 별지 제59호의8서식의 우선판매품목허가 효력 소멸 보고서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 사유 발생을 증

제102조의2(등재료) ① ~ ⑤ (생략) <u><신 설></u>	<u>명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</u> 제102조의2(등재료) ① ~ ⑤ (현행과 같음) <u>⑥ 제1항부터 제3항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제62조의4제7항에 해당하는 경우 특허권등재자에게 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 등재료 납부를 면제할 수 있다.</u>
---	--