

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
연 월 일	2024. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

국내 원료의약품의 수입 현황과 의약품 수급 상황 등을 고려하여 의약품 품목허가신청 시 요구되는 자료 제출을 간소화하고, 원료의약품 등록 요건으로서 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가를 국제 규격의 GMP 증명서 제출로 간소화하여 의약품의 원활한 공급을 지원하며, 의약품 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정의 연장을 위한 확인·조사 시 현장조사 외의 방법으로 확인·조사할 수 있도록 하는 등 현행 운영 제도를 보다 합리적으로 개선하고자 함

2. 주요내용

가. 제조 및 품질관리기준 적합 판정에 필요한 제출자료 개선 (안 제4조, 제48조의2 및 별지 제4호서식)

품목허가 신청 시 요구되는 기존 GMP 평가 11종 자료를 제조소 총람 등 4종 자료로 개선하였으며 특히 수입 원료의약품(생물학적제제등은 제외)의 경우 국제 조화된 규격의 GMP 증명서 제출로 간소화함

나. 원료의약품 등록 요건 개선 (안 제15조, 제17조, 별지 제16호 및 제17호 서식)

현행 원료의약품 등록 요건으로서 생산국 제조증명서 또는 GMP 평가 자료 제출을 국제 조화된 규격의 GMP 증명서 제출로 간소화함

다. GMP 적합판정 연장을 위한 확인·조사 체계 개선 (안 제48조의4)

천재지변 뿐만 아니라 제조소 내 중대한 변경 이력이 없는 등을 사유로 식약처장이 인정하는 경우에는 현장조사 이외 방법으로 확인·조사하여 GMP 적합판정을 연장할 수 있도록 확인·조사 체계를 개선함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제6호 각 목 외의 부분 중 “따른 평가”를 “따른”으로 하고, “제외한다”의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한”을 “제외한다”에 관한 다음 각 세목의 구분에 따른”으로 하며, 같은 목에 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 1) 제조판매품목 및 수입품목 중 생물학적제제등의 원료: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료
- 2) 수입품목(생물학적제제등의 원료는 제외한다): 제15조제1항제1호나 목에 따른 증명서

제15조제1항제1호 각 목 외의 부분 중 “자료”를 “구분에 따른 자료”로 하고, 같은 호 가목 및 나목을 각각 다음과 같이 하며, 같은 조 제3항 중 “품질검사 또는 현장 조사”를 “품질검사”로 하고, 같은 조 제4항 중 “수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)”를 “수수료”로 한다.

가. 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본. 다만, 제48조의2 제2항에 따라 적합판정을 신청하였으나 아직 적합판정서를 발급받지 못한 경우에 한하여 적합판정서 사본 제출 가능 기한(원료의약품 등록 신청 민원의 처리기한을 초과할 수 없다)이 기재된 사유서를 제출할 수 있고 이 경우 그 제출기한 내에 적합판정서 사본을 제출해야 한다.

나. 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서

제17조제1항 각 호 외의 부분 중 “전자문서”를 “제15조제1항 각 호의 서류 등을 말하며, 전자문서”로 하고, 같은 조 제4항 중 “제15조제2항”을 “제15조 제3항”으로, “품질검사 또는 현장 조사”를 “품질검사”로 하며, 같은 조 제5항 중 “수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)”를 “수수료”로 한다.

제48조의2제2항제1호가목을 다음과 같이 하고, 같은 호 나목 및 다목을 각각 삭제하며, 같은 호 라목을 나목으로 하고, 같은 목(종전의 라목) 중 “조직도 및 제조·품질(보증)체계”를 “품질(보증)체계”로 하며, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

가. 제조소 총람(의약품 제조 및 품질관리기준과 관련하여 식품의약품안전처장이 정한 활동 사항들을 기재하여 주기적으로 관리하는 문서를 말한다. 이하 이 조에서 같다)

라. 적합판정 신청 의약품에 대한 밸리데이션 자료

제48조의2제2항제1호마목을 삭제하고, 같은 호 바목을 다목으로 하며, 같은 호 사목 및 아목을 각각 삭제하고, 같은 호 자목을 마목으로 하며, 같은 항 제2호가목을 다음과 같이 하고, 같은 호 나목 중 “조직도 및 제조·품질(보증)체계”를 “품질(보증)체계”로 하며, 같은 호 다목을 삭제하고, 같은 호 라목을 다목으로 하며, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

가. 제조소 총람

라. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 밸리데이션 자료

제48조의2제2항제2호마목 및 바목을 각각 삭제하고, 같은 호 사목을 마목으로 하며, 같은 목(종전의 사목) 중 “참고자료”를 “자료”로 하고, 같은 항 제3호가목을 다음과 같이 한다.

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

제48조의2제2항제3호사목을 삭제하고, 같은 호 아목을 사목으로 하며, 같은 조 제3항제1호 중 “제2항제1호가목부터 마목까지”를 “제2항제1호가목 및 나목”으로 하고, 같은 항 제3호를 다음과 같이 하며, 같은 항 제4호를 삭제하고, 같은 항 제5호를 제4호로 한다.

3. 적합판정 신청 의약품외품에 대한 밸리데이션 자료

제48조의4제1항 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장조사 이외의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

제48조의4제1항에 각 호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항 중 “확인·조사”를 “확인·조사 등”으로 한다.

1. 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사의 실시가 어렵다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우
2. 제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등 현장조사 이외의 방법으로 확인·조사할 수 있다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우

별지 제4호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식 처리기간 내 마목의 “등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일”을 “등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일”로 한다.

별지 제8호서식 처리기간 내 바목의 “등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일”을 “등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일”로 한다.

별지 제16호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제17호서식 제1호 중 “자료”를 “구분에 따른 자료”로 하고, 같은 서식 가목 중 “「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료”를 “제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본”으로 하며, 같은 서식 나목 중 “품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2”를 “수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)”로, “맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서”를 “적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서”로 한다.

별지 제81호서식 중 첨부서류 적합판정 내 제1호부터 제5호를 다음과 같이 하며 제6호부터 제9호는 삭제한다.

1. 제조소 총람
2. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료
3. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

4. 적합판정 신청 의약품에 대한 밸리데이션 자료

5. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

별지 제82호서식 중 첨부서류 적합판정 내 제1호부터 제5호를 다음과 같이 하며 제6호부터 제9호는 삭제한다.

1. 제조소 총람

2. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료

3. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

4. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 밸리데이션 자료

5. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

별지 제82호의2서식의 뒤쪽 첨부서류 적합판정란의 제7호를 삭제하고 제8호를 제7호로 한다.

별지 제82호의3서식 중 첨부서류 적합판정 내 제1호부터 제5호를 다음과 같이 하고, 제6호부터 제9호는 삭제한다.

1. 제조소총람

2. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료

3. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

4. 적합판정 신청 의약품에 대한 밸리데이션 자료

5. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하

는 자료

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등의 제조판매·수입 품목허가 신청 등에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 그 변경허가를 신청하거나 제조판매·수입 품목신고 또는 그 변경신고를 한 자에 대해서는 제4조 및 별지 제4호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 제1항에도 불구하고 종전의 규정에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 그 변경허가를 신청하거나 제조판매·수입 품목신고 또는 그 변경신고를 한 자의 요청이 있는 경우에는 제4조 및 별지 제4호서식의 개정규정을 적용할 수 있다.

제3조(원료의약품 등록에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 원료의약품 등록 또는 변경 등록을 신청한 자에 대해서는 제15조, 제17조 및 별지 제16호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 제1항에도 불구하고 종전의 규정에 따라 원료의약품 등록 또는 변경 등록을 신청한 자의 요청이 있는 경우에는 제15조, 제17조 및 별지 제16호서식의 개정규정을 적용할 수 있다.

제4조(제조 및 품질관리기준 적합판정에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 적합판정을 신청한 자에 대해서는 제48조의2 제2항과

제3항, 별지 제81호서식, 별지 제82호서식, 별지 제82호의2서식 및 별지 제82호의3 서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 제1항에도 불구하고 종전의 규정에 따라 적합판정을 신청한 자의 요청이 있는 경우에는 제48조의2 제2항과 제3항, 별지 제81호서식, 별지 제82호서식, 별지 제82호의2서식 및 별지 제82호의3 서식의 개정규정을 적용할 수 있다.

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

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

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

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제 조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제 조(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, 제35조제1항·제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가, 시설·품목 조건부 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

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 않습니다.
- 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 않습니다.
- 다. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 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 포함함)
 - 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 해당함]
 - 3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
- 라. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다.
- 마. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 바. 다음의 구분에 따른 자료
- 1) 원제의약품 및 의약외품(내용고형제 및 내용액제만 해당함)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다.
 - 가) 제조소 총람
 - 나) 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질관리(보증)체계 관련 자료
 - 다) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
 - 라) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
 - 마) 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
 - 2) 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외함)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다. 다만 원료의약품 중 수입품목(생물학적제제 등 원료는 제외함)의 경우에는 제15조제1항제1호나목에 따른 증명서를 제출합니다.
 - 3) 생물학적제제 등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외함)인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
 - 4) 방사성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
 - 5) 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외함)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
 - 6) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함함) 평면도
 - 나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료
 - (1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
 - 다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함함)
 - 라) 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료
 - 마) 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
 - 바) 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
 - 사) 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
 - 7) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 3의4의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
- 사. 「약사법」 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 않습니다.
- 1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 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 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준(이와 같은 수준 이상의 기준을 포함함)에 적합함을 증명하는 자료
 - 7) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
 - 8) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당함)
- 아. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 자. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
- 차. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
- 카. 신약 및 희귀의약품 등 제품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리가 필요한 의약품에 해당하는 경우에는 위해성 관리 계획에 관한 자료
- 타. 「약사법」 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

신청인 제출 서류	2. 시설 조건부 허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류 가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다).							
	3. 품목 조건부 허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류 가. 「약사법」 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제4항제1호의 서류 중 제9호제6호에 따른 임상 시험성적에 관한 자료는 제외합니다)							
	담당 공무원 확인사항							
	수수료							
토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)								
식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액								
처리 절차								
신청서 신청인	➔	접 수	➔	검토(필요시 현장조사)	➔	검토 완료	➔	발 급
신청인								
식품의약품안전처 · 지방식품의약품안전청								

원료의약품 []등록신청서 []등록사항 변경등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
가. 등록: 20일(신약의 원료의약품 및 제15조제1항제1호가목 단서에 따른 등록의 경우에는 90일) 나. 변경등록: 20일(제15조제1항제1호가목 단서에 따른 자료를 제출하여 변경등록하는 경우에는 90일)			

신청인	성명	생년월일
	전자우편주소	
	제 조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제 조(영업)소의 전화번호	
	제 조(영업)소의 소재지	

제 조 소	제 조소의 명칭	제 조국
		전화번호
	제 조소의 소재지(본사의 소재지)	
제 조소의 책임자(전자우편주소)		

투여경로(제제)	[]제조 []수입
----------	-------------

명 칭	일반명	화학물질식별번호(CAS No.)
	화학명	

성 상	물리적 특성
	화학적 특성

등록자료 목 록	항 목	쪽 번 호
	1. 원료의약품의 제 조 소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료	
	가. 제 조 판 매 품 목: 제 48 조 의 2 제 5 항 에 따른 제 조 및 품질관리기준 적합판정서 사본	
	나. 수 입 품 목: 생 산 국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제 조 및 품질관리기준에 적합하게 제 조 되 고 있 음 을 나타내는 증명서	
	2. 원료의약품의 성분·명칭과 제 조 방 법 에 관한 다음 각 목의 자료	
	가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료	
	나. 제 조 방 법, 포 장, 용 기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료	
	다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료	
	라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당함)	

저장방법 및 사용기간

비 고

「약사법」 제31조의2·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항·제17조제2항에 따라 위와 같이 원료의약품의 등록(변경등록)을 신청합니다.

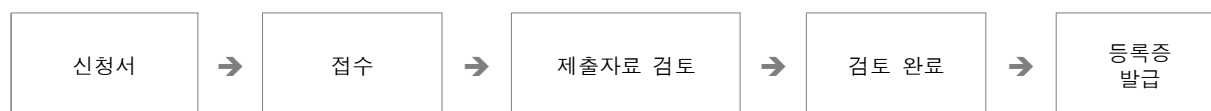
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 및 첨부자료	등록	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료 가. 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본. 다만, 제48조의2 제2항에 따라 적합판정을 신청하였으나 아직 적합판정서를 발급받지 못한 경우에 한하여 적합판정서 사본 제출 가능 기한(원료의약품 등록 신청 민원의 처리기한을 초과할 수 없다)이 기재된 사유서를 제출할 수 있고 이 경우 그 제출기한 내에 적합판정서 사본을 제출해야 합니다. 나. 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서 2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고 시한 금액
	변경 등록	1. 원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 3. 변경사유를 증명할 수 있는 서류	

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

신·구조문대비표

[illegible]

외한다]의 경우에는 별표 1의
2의 원료의약품 제조 및 품질
관리기준에 적합한지 평가에
필요한 자료

다. ~ 사. (생략)

7. ~ 12. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제15조(원료의약품의 등록) ① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제5항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있

한다]에 관한 다음 각 세목의
구분에 따른 ----

1) 제조판매품목 및 수입품목
중 생물학적제제의 원료:
별표 1의2의 원료의약품 제
조 및 품질관리기준에 적합
한지 평가에 필요한 자료

2) 수입품목(생물학적제제등
의 원료는 제외한다): 제15조
제1항제1호나목에 따른 증명
서

다. ~ 사. (현행과 같음)

7. ~ 12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제15조(원료의약품의 등록) ① ----

[illegible]

다.

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료

가. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료

나. 다음의 어느 하나에 해당하는 자료

1) 품목별로 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료

2) 품목별 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서 또는 이에 상응하는 증명자료로

1. -----

----- 구분에 따른 자료

가. 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본. 다만, 제48조의2 제2항에 따라 적합판정을 신청하였으나 아직 적합판정서를 발급받지 못한 경우에 한하여 적합판정서 사본 제출 가능 기한(원료의약품 등록 신청 민원의 처리 기한을 초과할 수 없다)이 기재된 사유서를 제출할 수 있고 이 경우 그 제출기한 내에 적합판정서 사본을 제출해야 한다.

나. 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서

서 식품의약품안전처장이
인정하는 자료

2. (생 략)

② (생 략)

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 등록 신청이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 원료의약품을 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

⑤ (생 략)

제17조(원료의약품 등록사항의 변경 등록 신청 등) ① 법 제31조의2제3항 본문에 따라 원료의약품의 등록사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한

2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----

----- 품질검사 -----
-----.

④ -----

----- 수수료 -----

-----.

⑤ (현행과 같음)

제17조(원료의약품 등록사항의 변경 등록 신청 등) ① -----

다), 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

②·③ (생략)

④ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 변경등록 신청이 제15조제2항에 따른 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다.

⑤ 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① (생략)

② 제1항에 따라 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호

-----제15조제1항 각
호의 서류 등을 말하며, 전자문서
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

④ -----

---- 제15조제3항-----

품질검사-----
-----.

⑤ -----

----- 수수료-----

-----.

제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① (현행과 같음)

② -----

서식의 원료의약품 제조 및 품질 관리기준 적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제1항제1호, 제3호부터 제5호까지 및 제7호에 해당하는 의약품 제조업자의 경우

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

- 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
- 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
- 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리

-----.

1. -----

가. 제조소 총람(의약품 제조 및 품질관리기준과 관련하여 식품의약품안전처장이 정한 활동 사항들을 기재하여 주기적으로 관리하는 문서를 말한다. 이하 이 조에서 같다)

<삭 제>

<삭 제>

관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

마. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바. (생 략)

사. 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제등의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 한다)에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 적합판정 신청 의약품 및 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제등의 종류별로 전년도 생산실적이 가

나. -----
----- 품질(보증)체계 -----

<삭 제>

다. (현행 바목과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

장 많은 의약품으로 하며, 제
형군 중 적합판정을 받은 제
형의 전년도 생산실적이 있
는 경우만 해당한다)의 밸리
데이션 자료

<신 설>

자. (생 략)

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지에
해당하는 자료

나. 원료의약품 제조 및 품질관
리기준에 따른 조직도 및 제
조·품질(보증)체계 관련 자
료

다. 원료의약품 제조 및 품질관
리기준에 따른 문서관리규정
및 문서 목록

라. (생 략)

마. 제조방법별로 전년도 생산
실적이 가장 많은 원료의약
품에 대한 제품표준서, 제조
관리기록서 및 품질관리기록
서 사본(적합판정을 받은 제
조방법의 전년도 생산실적이
있는 경우만 해당한다)

바. 적합판정 신청 원료의약품

라. 적합판정 신청 의약품에 대
한 밸리데이션 자료

마. (현행 자목과 같음)

2. -----

가. 제조소 총람

나. -----
----- 품질(보증)체
계 -----
-

<삭 제>

다. (현행 라목과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

및 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

<신 설>

사. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

3. 한약재 제조업자의 경우

가. 제1호가목에 해당하는 자료

나. ~ 바. (생 략)

사. 전년도 생산실적이 가장 많은 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 한약재의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. (생 략)

③ 제1항에 따라 제형별로 적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업

라. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 밸리데이션 자료

마. -----

-- 자료

3. -----

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나. ~ 바. (현행과 같음)

<삭 제>

사. (현행 아목과 같음)

③ -----

자는 별지 제82호의3서식의 의약
외품 제조 및 품질관리기준 적합
판정 신청서에 다음 각 호의 서류
를 첨부하여 지방청장에게 제출해
야 한다.

1. 제2항제1호가목부터 마목까지
에 해당하는 자료

2. (생 략)

3. 제형별로 전년도 생산실적이 가
장 많은 의약외품에 대한 제품표
준서, 제조관리기록서 및 품질관
리기록서 사본(적합판정을 받은
제형의 전년도 생산실적이 있는
경우만 해당한다)

4. 적합판정 신청 의약외품 및 제
형별로 전년도 생산실적이 가장
많은 의약외품(적합판정을 받은
제형의 전년도 생산실적이 있는
경우만 해당한다)의 밸리데이션
자료

5. (생 략)

④ ~ ⑨ (생 략)

제48조의4(적합판정 확인·조사 등)

① 법 제38조의3제1항에 따른 확
인·조사는 현장조사를 원칙으로
한다. 다만, 천재지변이나 감염병
발생 등의 사유로 현장조사의 실

-----.

1. 제2항제1호가목 및 나목-----

2. (현행과 같음)

3. 적합판정 신청 의약외품에 대한
밸리데이션 자료

<삭 제>

4. (현행 제5호와 같음)

④ ~ ⑨ (현행과 같음)

제48조의4(적합판정 확인·조사 등)

① -----

---. 다만, 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 경우에는 현장조사

시가 어렵다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우에는 서면조사 등의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

② ~ ④ (생 략)

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

이외의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

1. 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사의 실시가 어렵다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우

2. 제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등 현장조사 이외의 방법으로 확인·조사할 수 있다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우

② ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

----- 확인·조사 등 -----

-----.