

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

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

법제처 심사 전

1. 개정이유

의약품 제조업자 등이 품목허가 당시 제출되었던 임상시험자료를 근거로 일정기간 동안 새롭게 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 없도록 하며, 의약품 신약 등의 재심사 제도를 폐지하고, 의약품 시판 후 안전관리제도를 위해성 관리제도로 통합하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제20328호, 2024.2.20. 공포, 2025.2.21. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

의약품 제조·수입업체의 명칭 변경, 영업소 소재지 변경 시 의약품 품목에 대한 변경을 별도로 신청하지 않아도 일괄 변경 허가 또는 변경신고한 것으로 처리할 수 있는 근거를 마련하려는 것임

2. 주요내용

- 가. 위해성 관리 계획의 제출 방법 및 변경절차 규정 (안 제4조, 제8조)
- 위해성 관리 계획을 수립한 의약품의 품목허가를 받은 자가 허가 신청, 변경 허가 신청 시 제출해야 하는 자료를 근거 법령을 포함하여 명확히 명시함
- 나. 의약품 허가사항 등의 변경허가 일괄 처리 (안 제8조)
- 의약품 제조·수입업체의 명칭 변경, 영업소 소재지 등이 변경되어 의약품 제조(수입)업 변경신청을 하는 경우 의약품 품목에 대한 변경사항을 함께 변경허가 또는 변경신고 처리할 수 있는 근거를 마련함
- 다. 의약품 자료보호 대상 및 공개 항목 규정 (안 제21조의2 신설)
- 약사법에서 총리령으로 정하도록 한 자료보호 대상 의약품을 규정하며, 자료보호 관련 제품명, 업체명, 자료보호기간 등을 공개 항목으로 규정함

라. 위해성 관리 계획 제출 대상 규정 (안 제23조의2 신설)

약사법에서 총리령으로 정하도록 한 위해성 관리 계획을 수립해야 하는 의
약품을 규정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

총리령 제 호

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제6항 중 “희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입해야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 및 제22조제1항에 따라 재심사를 받아야 하거나 받은”을 “법 제31조의6제1항 각 호에 해당하는”으로 한다.

제4조제1항제11호 본문 중 “신약, 희귀의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는”을 “법 제32조의2제1항 각 호에 해당하는”으로 하고, 후단 중 “종합적인”을 “법 제32조의2제1항에 따른 종합적인”으로 한다.

제8조제1항 각 호 외의 부분 중 “자료를 제출한”을 “자료를 제출한 경우와 제4조제1항제11호 또는 제5조제2항제7호에 따른 자료를 제출한”으로 하고, 같은 조 제3항제2호를 삭제하며, 같은 조 제5항부터 제8항까지를 각각 제6항부터 제9항까지로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제1항에도 불구하고 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 허가받거나 신고한 제조소 또는 영업소의 명칭, 영업소의 소재지를 변경하는 경우 그 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 허가를 받거나 신고한 각 품목은 동일한 변경내용에 대하여 품목 변경허가를 신청하거나 변경신고한 것으로 본다.

제19조 전단의 “법 제31조의5제1항 및 제2항의”를 “법 제31조의5제1항의”로 하고, 제2호를 삭제한다.

제21조의2를 다음과 같이 신설한다.

제21조의2(자료보호의약품의 자료보호 등) ① 법 제31조의6제1항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 품목허가를 신청(변경허가를 포함한다. 이하 이조에서 같다) 또는 신고(변경신고를 포함한다. 이하 이조에서 같다)를 위해 반드시 임상시험자료를 제출하여야 하는 의약품을 말한다.

1. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

2. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

② 법 제31조의6제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 품목허가를 신청 또는 신고를 위해 반드시 임상시험자료를 제출하여야 하는 의약품을 말한다.

1. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

2. 임상시험을 실시하여 12세 미만의 어린이용 용법·용량을 허가받은 의약품

3. 제1항 각 호 이외 용법·용량이 개선되는 등 식품의약품안전처장이 자료보호가 필요하다고 인정한 의약품

③ 법 제31조의6제3항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사

항을 말한다.

1. 해당 의약품의 제품명

2. 해당 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고한 자

3. 해당 의약품에 대해 임상시험자료를 제출하여 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고한 효능·효과

4. 해당 의약품의 자료보호기간

④ 식품의약품안전처장은 자료보호와 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 하거나 관계 전문가의 의견을 들을 수 있다.

제22조 및 제23조를 삭제하고 제23조의2 및 제23조의3을 다음과 같이 신설한다.

제23조의2(신약 등의 위해성 관리 계획의 수립·제출 대상) ① 법 제32조의2 제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 의약품을 말한다.

1. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

2. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

3. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

4. 그 밖에 위해성 관리 계획을 제출할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 의약품은 위해성 관리 계획 제출을 면제할 수 있다.

1. 신규성이 없어 위해성 관리 계획을 제출할 필요가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품
2. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

제23조의3 (신약 등의 위해성 관리 계획의 수립·변경·결과 제출 등) ① 법 제32조의2제1항 및 제2항에 따라 위해성 관리 계획에 포함해야 할 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성 중점검토항목
2. 유효성 중점검토항목
3. 약물감시 계획 및 방법
4. 위해성 완화 조치방법

② 위해성 관리 계획을 수립한 의약품의 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획의 변경 또는 종료를 위하여 제조판매품목 또는 수입품목의 변경허가를 신청하거나 변경신고할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 위해성 관리 결과 등을 종합적으로 검토하여 위해성 관리 계획의 변경 또는 종료 여부를 결정할 수 있다.

③ 법 제32조의2제3항에 따른 위해성 관리를 실시한 결과의 제출 주기에 관하여는 별표 4의3 제8호 나목을 준용한다. 다만, 식품의약품안전처장은 의약품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성의 정도 등을 고려해 그 주기를 달리 정할 수 있다.

④ 제3항에 따른 위해성 관리의 결과를 제출하는 경우 별표4의3 제8호 가목에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 제48조제21호 및 제60조제2항제17호에 따라 최신 안전성 정보를 보고한 것으로 본다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위해성 관리 계획 작성 방법, 위해성 관리 실시 및 결과 제출 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제30조제1항제10호 후단 단서 중 “제22조제1항 각 호”를 “법 제32조의2제1항 각 호 및 규칙 제21조의2제2항제2호”로 한다.

제47조제1항제1호 중 “재심사”를 “위해성 관리”로 한다.

제47조의2제1항 중 “신약 등의 재심사, 의약품”을 “의약품”으로 한다.

제48조제20호 및 제60조제2항제16호 중 “계획을 이행할 것”을 “계획에 따라 위해성 관리를 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 정기적으로 제출할 것”으로 한다.

별표 4의3의 제목 중 “(제23조제1항, 제47조제1항제3호, 제48조제3호·제21호 및 제60조제2항제2호·제17호 관련)”을 “(제23조의3제2항, 제47조제1항제3호, 제48조제3호·제21호 및 제60조제2항제2호·제17호 관련)”으로 한다.

별표 4의3 제1호 가목 중 “관리, 신약 등의 재심사”를 “관리”로 하고, 같은 호 나목을 삭제하며, 제8호 나목 본문 중 “허가한 날부터”를 “허가받은 날(제4조제1항제11호 단서에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출한 경우에는 위해성 관리 계획을 제출하여 변경허가받은 날)부터”로 한다.

별표 8 II. 개별기준 제8호를 삭제하고, 제51호의 근거 법조문란 중 “법 제37

조의3”을 “법 제32조의2, 제37조의3”으로 하며, 같은 호의 위반사항란 가목 중 “관리 계획에 따라 안전관리를 전부 실시하지 않은 경우”를 “위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 전부 실시하지 않은 경우 또는 제23조의3제1항제3호에 따른 감시를 실시하지 않은 경우(조사대상자의 수가 부족한 경우를 포함한다)”로 하고, 같은 호 위반사항란 나목 중 “일부 실시(조사대상자수 미충족)하지 않거나 보고기간 내에 실시 결과를 제출하지 않는 등 그 밖의 사항을 위반한 경우”를 “제23조의3제1항제4호에 따른 위해성 완화 조치를 실시하지 않거나 안전관리 실시 결과를 보고기간 내에 제출하지 않은 경우, 그 밖에 위해성 관리와 관련하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 위반한 경우”로 하며, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 위해성 관리 실시 결과에 따른 보고 자료를 거짓으로 제출한 경우	해당품목 판매업무 정지 3 개월	해당품목 판매업무 정지 6 개월	해당품목 판매업무 정지 9 개월	해당품목 허가취소
--	----------------------------	----------------------------	----------------------------	--------------

별지 제4호서식 1쪽 처리기간란 가목 중 “제출자료”를 “제출자료(위해성 관리 계획 포함)”로 하고, 같은 서식 2쪽 신청인 제출서류란 카목 중 “자료”를 “자료(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호 단서에 해당하는 품목의 경우 위해성 관리 계획 개요)”로 한다.

별지 제6호서식 앞쪽 처리기간란 가목 중 “제출자료”를 “제출자료(위해성 관리 계획 포함)”로 한다.

별지 제8호서식 처리기간란 나목 중 “제출자료”를 “제출자료(위해성 관리 계획 포함)”로 한다.

별지 제21호서식 및 제22호서식을 삭제한다.

별지 제77호의4서식 앞쪽 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제21호”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조의3제4항, 제48조제21호, 제60조제2항제17호”로 한다.

총리령 제1835호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령 부칙 제4조제1항제2호 중 “제22조제1항제1호나목·다목 및 같은 항 제2호가목”을 “법 제32조의2제1항제4호”로 하고, 같은 항 제3호 중 “제22조제1항제2호나목”을 “법 제32조의2제1항제2호·제3호 및 규칙 제21조의2제2항제2호”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2025년 2월 21일부터 시행한다. 다만, 제8조제5항의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(재심사 대상 의약품에 관한 경과조치) 부칙 제1조에 따른 시행일 전에 종전의 규정에 따라 재심사 기간을 부여받은 품목에 대해서는 제19조, 제22조, 제23조, 제47조, 제47조의2, 별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제8호, 별지 제21호서식 및 별지 제22호서식의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

[illegible]

입 품목허가의 경우에는 지방청장
을 말한다)에게 제출해야 한다.

1. ~ 10. (생략)

11. 신약, 희귀의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다). 다만, 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있다.

12. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을

1. ~ 10. (현행과 같음)

11. 법 제32조의2제1항 각 호에 해
당하는 의약품의 경우에는 같은
항에 따른 -----

12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청
등) ① -----

변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 수입업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는

----- 자료를 제출한 경우와
제4조제1항제11호에 따른 자료를
제출한 -----

경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

② (생략)

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.

1. (생략)

2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재

3. ~ 8. (생략)

④ (생략)

<신 설>

1. ~ 3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③

1. (현행과 같음)

<삭 제>

3. ~ 8. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

⑤ 제1항에도 불구하고 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁 제조판매업자가 허가받거나 신고한 제조소 또는 영업소의 명칭, 영업소의 소재지를 변경하는 경우 그 제조업자·수입자

⑤ ~ ⑧ (생 략) 제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의 5제1항 및 제2항의 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 기산(起算)한다. 1. (생 략) 2. 제조판매·수입 품목허가 시 부여된 신약 등의 재심사 기간이 2013년 1월 1일 이후에 만료되는 품목: 재심사 기간 만료일의 다음 날 3. ~ 5. (생 략) <신 설>	또는 위탁제조판매업자가 허가를 받거나 신고한 각 품목은 동일한 변경내용에 대하여 품목 변경허가를 신청하거나 변경신고한 것으로 본다. ⑥ ~ ⑨ (현행 제5항부터 제8항까지와 같음) 제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의 5제1항의----- ----- ---. 1. (현행과 같음) <삭 제> 3. ~ 5. (현행과 같음) 제21조의2(자료보호의약품의 자료보호 등) ① 법 제31조의6제1항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제4조제1항 및 제5조제2항에 따라 품목허가 신청 또는 품목신고(변경허가·변경신고를 포함한다. 이하 이 조에			서 같다)하는 때에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 반드시 임상시험자료를 제출해야 하는 의약품을 말한다. 1. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 2. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품 ② 법 제31조의6제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제4조제1항 및 제5조제2항에 따라 품목허가 신청 또는 품목신고하는 때에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 반드시 임상시험자료를 제출해야 하는 의약품을 말한다. 1. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품 2. 임상시험을 실시하여 12세 미만의 어린이용 용법·용량을 허가 받은 의약품
--	--	--	--	--

3. 제1항 각 호 이외 용법·용량이 개선되는 등 식품의약품안전처장이 자료보호가 필요하다고 인정한 의약품

③ 법 제31조의6제3항에서 “충리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 해당 의약품의 제품명

2. 해당 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고한 자

3. 해당 의약품에 대해 임상시험자료를 제출하여 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고한 효능·효과

4. 해당 의약품의 자료보호기간

④ 식품의약품안전처장은 자료보호와 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 하거나 관계 전문가의 의견을 들을 수 있다.

<삭 제>

제22조(신약 등의 재심사대상 등) ①

법 제32조제1항 또는 제42조제5항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목에 대한 재심사기간은 다음 각 호와 같다.

1. 재심사기간이 그 제조판매·수

입 품목허가일부터 6년인 품목가. 신약

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

2. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 4년인 품목

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품

② 식품의약품안전처장은 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 할 때에는 그 허가증에 제1항에 따른 재심사 신청기간을 기입하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 재심사를 면제할 수 있다.

1. 인체에 직접 적용하지 아니하는 살충제 등 2. 희귀의약품 3. 신규성이 없어 재심사를 할 필 요가 없다고 식품의약품안전처 장이 인정하는 것 4. 안전성·유효성이 충분히 확보 된 것으로 식품의약품안전처장 이 인정하는 것 5. 제4항에 따른 조사대상자의 수 가 너무 적어 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것 ④ 식품의약품안전처장은 법 제32 조제2항에 따라 재심사와 관련 하여 조사대상자의 수, 재심사 자료의 요건, 조사 자료의 작성 방법 등에 관한 세부 사항을 정 하여 고시한다. 제23조(신약 등의 재심사 신청 등) ① 법 제32조제1항 또는 제42조제 5항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제2 1호서식의 의약품 재심사 신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한 다)에 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제8호가목에 따 른 정기보고 결과자료 및 이를 중	
---	--

<삭 제>

합적으로 분석·평가한 자료를 첨 부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 1. 삭제 2. 삭제 3. 삭제 4. 삭제 ② 삭제 ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 재심사 신청품목에 대하여 심사하고 별지 제22호서식의 의 약품 재심사 결과통지서를 발급 한다. ④ 제1항에 따라 신약 등의 재심 사를 신청하는 자는 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 수 수료를 내야 한다. <신 설>	제23조의2(신약 등의 위해성 관리 계획의 수립·제출 대상) ① 법 제 32조의2제1항제4호에서 “총리령 으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 의약품을 말한다. 1. 이미 허가된 의약품과 유효성분 의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 2. 이미 허가된 의약품과 유효성분 은 동일하나 투여경로가 다른 전
---	--

<신 설>

문의약품

3. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 문의약품

4. 그 밖에 위해성 관리 계획을 제출할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 의약품은 위해성 관리 계획 제출을 면제할 수 있다.

1. 신규성이 없어 위해성 관리 계획을 제출할 필요가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

2. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

제23조의3 (신약 등의 위해성 관리 계획의 수립·변경·결과 제출 등) ① 법 제32조의2제1항 및 제2항에 따른 위해성 관리 계획에 포함해야 할 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성 중점검토항목
2. 유효성 중점검토항목
3. 약물감시 계획 및 방법

4. 위해성 완화 조치방법

② 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획의 변경 또는 종료를 위하여 제조판매품목 또는 수입품목의 변경허가를 신청하거나 변경신고할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 위해성 관리 결과 등을 종합적으로 검토하여 위해성 관리 계획의 변경 또는 종료 여부를 결정할 수 있다.

③ 법 제32조의2제3항에 따른 위해성 관리를 실시한 결과의 제출 주기에 관하여는 별표 4의3 제8호 나목을 준용한다. 다만, 식품의약품안전처장은 의약품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성의 정도 등을 고려해 그 주기를 달리 정할 수 있다.

④ 제3항에 따른 위해성 관리의 결과를 제출하는 경우에는 별표4의3 제8호 가목에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고를 함께 제출할 수 있다. 이 경우 제48조제21호 및 제60조제2항제17호에 따라 최신 안전성 정보를 보고한

	<u>것으로 본다.</u> ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정 한 사항 외에 위해성 관리 계획 작 성 방법, 위해성 관리 실시 및 결과 제출 등에 관한 세부 사항은 식품 의약품안전처장이 정하여 고시한 다.
제30조(임상시험의 실시 기준 등) ①	제30조(임상시험의 실시 기준 등) ①
법 제34조에 따른 임상시험은 다 음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약 품 임상시험 관리기준에 따라 실 시해야 한다. 1. ~ 9. (생 략) 10. 임상시험계획승인을 받은 자 는 해당 임상시험을 실시하는 경 우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전 처장에게 제출할 것. 다만, 라목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해 당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다. 가. ~ 마. (생 략) 10의2. ~ 14. (생 략) ②·③ (생 략)	----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 9. (현행과 같음) 10. ----- ----- ----- ----- ----- ----- 법 제32조의2제1항 각 호 및 규칙 제21조의2제2항제2 호----- ----- 가. ~ 마. (현행과 같음) 10의2. ~ 14. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)
제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의3제2항에 따라	제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) ① -----

안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 1. 의약품의 제조판매 품목허가· 품목신고의 갱신, 신약 등의 <u>재 심사</u>, 의약품의 재평가, 의약품 의 안전에 관한 정보 관리 등 시 관 후 안전관리업무를 철저히 할 것 2. ~ 5. (생 략) ② (생 략)	----- -----. 1. ----- ----- <u>위해 성 관리</u>----- ----- ----- ----- 2. ~ 5. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37 조의4제1항 및 제2항에 따른 교육 의 내용은 <u>신약 등의 재심사, 의약 품의 재평가</u> , 부작용 보고, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리 등 시 관 후 안전관리업무에 필요한 법 령·제도 및 기술 등으로 한다.	제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① -----
② ~ ⑦ (생 략)	② ~ ⑦ (현행과 같음)
제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항 에 따라 의약품등의 제조업자 또 는 의약품의 품목허가를 받은 자 가 준수해야 할 사항은 제43조제 1항 각 호의 사항과 다음 각 호 의 사항으로 한다.	제48조(제조업자 등의 준수사항) -----
1. ~ 19의2. (생 략)	1. ~ 19의2. (현행과 같음)

20. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 <u>계획을 이행할 것</u>(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)	20. ----- ----- <u>계획에 따라 위해성 관리를 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 정기적으로 제출할 것</u>----- -----
21. (생 략) 제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① (생 략) ② 수입자는 법 제42조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.	21. (현행과 같음) 제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① (현행과 같음) ② (현행과 같음)
1. ~ 15. (생 략) 16. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 <u>계획을 이행할 것</u>(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)	1. ~ 15. (현행과 같음) 16. ----- ----- <u>계획에 따라 위해성 관리를 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 정기적으로 제출할 것</u>----- -----
17. · 18. (생 략) ③ · ④ (생 략)	17. · 18. (현행과 같음) ③ · ④ (현행과 같음)