

식품의약품안전처 고시 제2021-38호

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시

1. 개정이유

수입 신약에 관하여 제조 및 판매증명서 제출 의무를 폐지하는 등 의약품 허가심사 기준을 국제 조화하고자 함

2. 주요내용

가. GMP 대상 수입 신약에 관한 제조 및 판매증명서 제출 의무 규제 폐지
(안 제4조)

나. 의약품 설계기반 품질(QbD) 적용시, 디자인스페이스 내용을 허가(신고) 신청서에 기재할 수 있는 근거 마련, 허가사항 중 ‘기준 및 시험방법’ 기재 합리화(안 제4조, 제31조)

다. 임상·비임상시험 기초자료 CDISC 표준형식 제출근거 마련(안 제6조)

라. 신약의 품목허가 신청 후 민원처리 담당자와 직접 대면하거나 화상을 통하여 상담 받을 수 있는 제도를 신설(안 제55조의4)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 등

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : (1) 신·구조문대비표, 별첨

(2) 행정예고(2020.12.29.~2021.3.2.) 결과, 특기할 사항 없음

(3) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사결과(2021.4.22.):
비규제

식품의약품안전처 고시 제2021-38호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조, 「희귀질환관리법」 제19조의 규정에 따른 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-36호, 2020.5.4.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 4월 30일

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제4항제1호를 삭제하며, 제3호 중 “제1호를 제외한 의약품”을 “의약품”으로, “제1호가목에 해당하는 제조증명서”을 “당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다.), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서”로 한다.

제4조제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑦ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 품질 보증과의 연관성이 증명된 단위공정의 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항에 포함되는 것으로 본다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제9조”를 “제8조, 제9조”로 한다.
제6조제3항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 비임상시험 자료 및 임상시험 자료는 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄(CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium)의 표준을 적용하여 제출할 수 있다.

제7조제6호아목 중 “「생물학적 동등성시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준”으로 한다.

제22조제2항 단서 중 “의약품제조”를 “의약품 제조”로, “실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)”을 “실시상황”으로 한다.

제25조제2항 각 호 외의 부분 중 “제5조 또는 제8조”를 “제5조”로 하고, 같은 항 제3호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당

하는 품목

제26조제2항 본문 중 “제7조 및 제8조”를 “제7조”로, “제5조 및 제8조”를 “제5조”로 한다.

제27조제1항 중 “제5조제1항 및 제8조제1항”을 “제5조제1항”으로 한다.

제31조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표 13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD) 개념을 적용하는 의약품으로서 물질 속성과 공정변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.

⑤ 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예 : 기준및시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하고 해당 시험주기를 함께 기재할 수 있다.

제55조의4를 다음과 같이 신설한다.

제55조의4(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치

지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제58조제1항 각 호 외의 부분 중 “제7조 및 제8조”를 “제7조”로 한다.

제60조 중 “「생물학적동등성시험 관리기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”을 “「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”으로 한다.

별표 1 제1부 주 4 중 “생물학적동등성시험기준”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준”으로 하고, 제2부 주 4 중 “생물학적동등성시험기준”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준”으로 한다.

별표 14의 “기타 의약품의 종류 및 제출자료”를 “기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만 제25조제2항제3호라목의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 경구용제제: 2022년 4월 15일
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 무균제제: 2022년 10월 15일
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 제1호 및 제2호 외의 전문의약품: 2023년 10월 15일

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다. 다만, 제4조제4항의 개정 규정은 이 고시 시행 전 식품의약품안전처장에게 의약품 수입품목허가를 신청한 신약에 대해서도 적용할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제4조(품목허가신청 · 신고서의 작성 등) ① ~ ③ (생략)</p> <p>④ (생략)</p> <p>1. 신약</p> <p style="padding-left: 2em;"><u>가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지</u></p>	<p>제4조(품목허가신청 · 신고서의 작성 등) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ (현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;"><u><삭제></u></p>

등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서

2. 삭제

3. 제1호를 제외한 의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우 제1호가목에 해당하는 제조증명서

⑤·⑥ (생략)

<신설>

3. 의약품 -----

----- 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다.), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

⑤·⑥ (현행과 같음)

⑦ 제6조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 품질 보증과의 연관성이 증명된 단위공정의 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인

스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리
 에 적용하는 의약품의 경우에는
 해당 단위공정에 대해 디자인스
 페이스를 허가(신고)신청서 중
 해당하는 부분(제조방법 등)에
 기재할 수 있다. 이 경우 디자인
 스페이스 내의 변경 사항은 허
 가를 받거나 신고한 사항에 포
 함되는 것으로 본다.

제5조(심사자료의 종류) ① 「의
 약품 등의 안전에 관한 규칙」
 제4조제1항, 제9조 및 제10조제
 1항 따른 안전성·유효성과 기
 준 및 시험방법의 심사를 위하
 여 제출하여야 하는 자료의 종
 류는 다음 각 호와 같다. <단서
 삭제>

제6조(국제공통기술문서 작성) ①
 · ② (생략)
 ③ 제4조 및 제6조에 따라 작성
 하는 품목허가신청·신고서는
 식품의약품안전처장이 국제공
 통기술문서의 전자문서 작성요
 령을 공고한 경우 이 작성요령
 에 따라 전자문서로 제출할 수

제5조(심사자료의 종류) ① ----

 ----- 제8조, 제9조 -----

제6조(국제공통기술문서 작성) ①
 · ② (현행과 같음)
 ③ -----

품제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)

을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.

③ ~ ⑧ (생략)

제25조(안전성·유효성 심사대상)

① (생략)

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조 또는 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. ~ 2. (생략)

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우

가. ~ 다. (생략)

<신설>

4. ~ 12. (생략)

제26조(안전성·유효성 심사자료의 작성) ① (생략)

품 제조----- 실시상황을 -----

-----.

③ ~ ⑧ (현행과 같음)

제25조(안전성·유효성 심사대상)

① (현행과 같음)

② -----

-----제5조-----

1. ~ 2. (현행과 같음)

3. -----

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 다목에 해당하는 품목

4. ~ 12. (현행과 같음)

제26조(안전성·유효성 심사자료의 작성) ① (현행과 같음)

② 제출자료는 제7조 및 제8조에 따른 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 제5조 및 제8조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 하며, 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하는 경우에는 면제 또는 생략의 사유 대신에 “해당사항 없음”으로 표기할 수 있다.

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ① 의약품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제5조 제1항 및 제8조제1항에서 정한 바와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위와 같다.

② ~ ⑪ (생략)

제31조(기준 및 시험방법의 작성)

② ----- 제7조-----

----- 제5조-----

-----.

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ① -----

----- 제5조 제1항-----

-----.

② ~ ⑪ (현행과 같음)

제31조(기준 및 시험방법의 작성)

① ~ ③ (생략)

<신설>

<신설>

① ~ ③ (현행과 같음)

④ 제6조제1항에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD) 개념을 적용하는 의약품으로서 물질 속성과 공정 변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.

⑤ 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예 : 기준및시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하고 해당 시험주

<신 설>

기를 함께 기재할 수 있다.

제55조의4(화상회의 등) ① 식품
의약품안전처장은 법 제31조 또
는 제42조에 따라 신약의 품목
허가를 신청한 자가 다음 각 호
의 어느 하나에 해당하는 회의
의 개최를 요청하는 경우 민원
처리기한에 영향을 미치지 않는
범위 내에서 회의를 개최하고,
그 결과를 회의일로부터 10일
이내에 신청인에게 통지하여야
한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위
등 허가·심사 시 고려해야 할
사항 등에 대해 설명이 필요
한 경우

2. 보완설명회의: 보완요구 자료
의 종류, 범위, 요건 등에 대한
사유 및 근거 등에 대해 설명
이 필요한 경우

3. 추가 보완회의: 보완요구 제
출자료에 대해 추가 설명이
필요하거나 재보완 요구자료
에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을
이용하거나 대면(對面)에 의한

<p>「의약품등의안정성시험기준」, 「생물학적동등성시험관리기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품등의독성시험기준」 또는 「신약 등의 재심사 기준」을 따른다.</p>	<p>----- ----- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
--	---