<1> 의약품 적극행정 상세내용

제 목	① 국가필수의약품 안정공급을 위한 품질관리 지원 방안
담당 부서	▪ 의약품정책과
추진 배경	▪ 국가필수의약품 중 국내 대체의약품이 없어 공급이 중단될 경우 환자 치료에 차질 발생 우려 품목에 대한 공급 지원
주요 내용	▪ 코로나19 상황에서 의약품의 안정적 공급을 위해 국내 국내 대체약이 없어 환자 치료에 차질이 인정되는 국가필수의약품의 경우, - 원 제조원의 시험검사 성적서 인정을 통해 우선 공급 *「약사법」 제83조의3(국가필수의약품의 안정공급기반 구축)
처리 절차	▪ 국가필수의약품 품목별로 공급 상황, 대체의약품 유무 등 검토 후 적용(코로나19 상황에 따라 한시적으로 운영)

제 목	② 의약품 제조 및 판매증명서 제출 시 전자 문서 허용
담당 부서	▪ 융복합혁신제품단
추진 배경	▪ 코로나19 상황으로 의약품 허가(변경 허가)시 증명서의 원본, 친필 서명 및 공증본 제출에 대한 요건 완화 필요
주요 내용	▪ 수입의약품 허가(변경 허가) 신청 시 해당 국가의 제조 및 판매증명서 및 자료제출 증명서(공증 필요)를 제출하여야 하나, - 코로나19로 종이 원본 문서가 아니더라도 원본과 동일함을 확인할 수 있는 전자 문서 및 전자 서명 허용을 요청(코로나19 상황에 따라 한시적으로 운영)
처리 절차	▪ 별도 신청 불필요

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

제 목	③ 코로나19 임상시험의 경우, 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여 행정절차 개선
담당 부서	▪ 임상제도과
추진 배경	▪ 코로나19 임상시험의 경우, 임상시험 실시기관이 아닌 의료기관의 참여 절차 개선을 통해 환자에게 신속한 치료기회 제공 필요
주요 내용	▪ 코로나19 환자 임상시험인 경우 실시기관이 아니더라도 환자가 배정된 의료기관의 임상시험 참여 허용 ▪ 코로나19 치료제가 없는 상황을 고려하여 코로나19 치료제에 한하여 관련 행정 절차 개선 적용 - 임상시험 특성상 중앙약사심의위원회 심의 없이 타당성 인정 - 식약처 사전 관리계획 등 심의 없이, 실시기관에서 비지정기관 관리·감독 자체적으로 수립·시행

구분	현행(내부지침)	개선(코로나19 임상에 한함)
지정절차	중앙약사심의위원회 심의 필요	중앙약사심의위원회 심의 불필요
관리감독	실시기관의 비지정기관 관리계획 등 식약처에 제출하고 이에 따라 시행	실시기관에서 자체적으로 수립 · 시행 *「임상시험 실시기준(GCP)」 준수

처리 절차	▪ 코로나19 치료제 임상시험 및 비지정기관 실시 신청 - 실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험 실시 승인 요청 공문(관리 · 감독 실시기관 공문 포함) ※ 실시기관에서 비지정 의료기관의 임상시험 실시 과련 관리·감독계획을 자체적으로 수립·시행

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

제 목	④ 코로나19 확산으로 인해 비임상시험실시기관 해외 실태조사 등 평가방법 개선
담당 부서	▪ 임상제도과
추진 배경	▪ 코로나19 확산으로 해외 실태조사가 어려운 상황임을 고려하여 해외 비임상시험실시기관 실태조사를 서류 검토 대체로 평가 방법 개선 필요
주요 내용	▪ 코로나19 상황 종료까지 임상시험계획 승인신청민원 중 OECD 비회원국에서 실시한 비임상시험자료를 포함하고 있는 민원에 대하여, - 다른 OECD 국가로부터 비임상시험실시기준(GLP)에 적합함을 판정받은 자료를 근거로 현장 GLP 실태조사를 생략하고 서류평가 실시 * 「OECD 비회원국 관련 해외 비임상시험자료 평가 방안」('20.1.6 임상제도과)에 따른 제출자료 ▪ 다만, 다음에 해당하는 경우, 코로나19 상황 종료 후 실태조사 실시 (서류평가결과 부적합, 취하(부적합 예상) 이력 있는 경우, 신청인의 요청에 따라 실태조사의 필요성이 인정되는 경우)
처리 절차	▪ 임상시험 계획 승인 신청 ▪ 다른 OECD 국가로부터 비임상시험실시기준(GLP)에 적합함을 판정받은 자료 등을 제출하여 서류평가

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

제 목	⑤ 제조(수입)관리자 및 안전관리책임자 교육이수 의무기한 연장 및 과태료 처분 면제
담당 부서	▪ 의약품품질과, 의약품안전평가과
추진 배경	▪ 의약품등 제조(수입)관리자 및 안전관리책임자는 매 주기(2년)마다 16시간이상 교육을 받아야 하며, 신규로 지정된 경우에는 6개월 이내 교육을 이수해야 함 - 코로나19로 인해 제조(수입)관리자 및 안전관리책임자 교육이 연기 또는 취소됨에 따라 기간 내 교육을 받지 못하는 사례 발생 * 교육 미 이수시 과태료 : (1차) 50만원 → (2차) 75만원 → (3차) 100만원
주요 내용	▪ 제조(수입)관리자 및 안전관리책임자 교육이수 의무기한 연장 및 과태료 면제 - 교육 취소·연기로 부득이하게 교육이수 의무기간을 준수하지 못하는 제조(수입)관리자 및 안전관리책임자에 대하여 교육이수 의무기한을 '20년 12월까지 연장 - 기간 내 교육 이수한 경우, 과태료 처분 대상에서 제외 * 한국제약바이오협회, 한국의약품안전관리원 등 교육기관에 공문 안내 완료
처리 절차	별도 신청 불필요

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

제 목	⑥ BSE 미감염 증명 제출자료 요건 완화
담당 부서	▪ 의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과
추진 배경	▪ 반추동물 유래 의약품 수입·통관 시, BSE 미감염 증명서(관련 서류 포함)에 대하여 제조사 책임자가 서명하고 공증한 서류 원본을 제출하여야 함 * 「통합공고」(산업통상자원부고시) 제35조 ▪ 코로나19로 인하여 제조사 책임자 자필 서명, 공증 서류 원본 제출이 어려운 상황 발생
주요 내용	▪ BSE 미감염 증명자료의 전자서명 및 공증 면제 임시 허용 ▪ 코로나 19로 인한 국외 상황, 국내 수급 현황, 의약품 특성 등을 고려하여 필요한 경우, - 대상 품목의 수입·통관 시 '전자 서명 + 공증 면제본'을 우선 제출하고, 일정 유예기간 후 원본 제출 허용 (코로나19 상황에 따라 한시적으로 운영)
처리 절차	▪ 한국의약품수출입협회를 통하여 공문 신청 * 구비자료: 수출국의 상황을 판단할 수 있는 근거, 국내 수급 현황 등 → 한국의약품수출입협회는 제출된 서류에 대한 검토 후 우리 처 담당 부서(화학: 의약품안전평가과, 바이오: 바이오품질관리과)에 송부 → 담당 부서 검토 결과를 한국의약품수출입협회에 회신

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터