1. 개정이유와 주요 내용

전문의약품에 대해 제조판매·수입 품목허가 등을 신청하는 경우 해당 의약품의 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료와 생물학적 동등성시험에 관한 자료 등을 의무적으로 제출하도록 하고, 임상시험계획의 변경승인 대상이었던 시험군·대조군의 추가, 임상시험 종료기준의 변경 및 임상시험대상자에 대한 투약방법의 변경 등을 변경보고 대상으로 전환하며, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류통합관리시스템의 구축·운영에 따라 의약품의 생산실적·수입실적 보고 대상에서 마약 및 향정신성의약품을 제외하고, 의약품의 제조판매·수입 품목허가 등을 하거나 품목신고 등을 수리하는 경우 의약품의 안정성에 관한 자료만을 검토하는 때에는 종전보다 그 처리기한을 단축하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2019. 11. 18. ~ 2020. 1. 20.) 결과, 특기할 사항 없음

총리령 제 1650 호

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제2호가목 중 “생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목”을 “일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지”로 하고, 같은 호에 나목 및 다목을 각각 다음과 같이 신설한다.

나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목

제4조제1항제3호에 다목을 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제5호 중 “의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)”을 “의약품”으로 한다.

다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품

제4조제2항제3호를 다음과 같이 한다.

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 해

당하는 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 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

제8조제7항 본문 중 “수수료”를 “수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)”로 한다.

제20조제5항 중 “수수료”를 “수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)”로 한다.

제24조제4항제3호나목 중 “추가 또는 제외”를 “제외”로 하고, 같은 호 다목 및 마목을 각각 삭제하며, 같은 호 바목 중 “평가변수 또는 평가방법”을 “평가변수”로 한다.

제24조제5항에 제3호의2부터 제3호의5까지를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제10항 중 “수수료”를 “수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)”로 한다.

3의2. 시험군 또는 대조군의 추가

3의3. 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경

3의4. 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경

3의5. 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경

제49조제1항 단서 중 “마약, 향정신성의약품 및 한외마약”을 “한외마약”으로 한다.

별지 제4호서식 앞쪽의 처리기간란의 가목 중 “70일”을 “70일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일)”로 하고, 같은 서식 뒤쪽의 제1호다목을 다음과 같이 하며, 같은 호 라목을 삭제한다.

다. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 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 동일투여경로의 품목을 포함합니다)

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 식

품의약품안전처장이 고시하는 의약품만 해당합니다]

3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품

별지 제6호서식 앞쪽의 처리기간란의 가목 중 “55일”을 “55일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 30일)”로 한다.

별지 제8호서식 처리기간란의 나목 중 “65일”을 “65일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 40일)”로 한다.

별지 제41호서식 유의사항란의 처리기간의 제3호 중 “(신약: 60일)”을 “(신약: 60일) [안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 28일(신약: 38일)] ”로 한다.

부 칙

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

1. 제4조제1항제2호의 개정규정: 공포 후 1년이 경과한 날
2. 제4조제1항제3호다목의 개정규정: 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 경구용제제인 전문의약품: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날

나. 무균제제인 전문의약품: 공포 후 2년이 경과한 날

다. 가목 및 나목 외의 전문의약품: 공포 후 3년이 경과한 날

3. 제4조제1항제5호의 개정규정: 공포 후 3년이 경과한 날

4. 제4조제2항의 개정규정: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날

5. 제24조제4항 및 제5항의 개정규정: 공포 후 6개월이 경과한 날

6. 제49조제1항 단서의 개정규정: 2021년 1월 1일

7. 별지 제4호서식 뒤쪽의 신청인 제출서류란의 제1호다목3)의 개정규정: 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 경구용제제인 전문의약품: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날

나. 무균제제인 전문의약품: 공포 후 2년이 경과한 날

다. 가목 및 나목 외의 전문의약품: 공포 후 3년이 경과한 날

제2조(의약품등의 제조판매·수입 품목허가 신청 등에 관한 경과조치)

① 부칙 제1조제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 시행일 전에 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 그 변경허가를 신청한 경우 해당 제출 자료 및 제출 자료의 면제에 관하여는 제4조제1항제2호·제3호·제5호 및 같은 조 제2항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 이 규칙 시행 전에 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 그 변경허가를 신청하거나 제조판매·수입 품목신고 또는 그 변경신고를 한 경우 해당 처리기간에 관하여는 별지 제4호서식, 별지 제6호서식, 별지 제8호서식 및 별지 제41호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(임상시험계획의 변경승인 및 변경보고에 관한 경과조치) 부칙 제1

조제5호에 따른 시행일 전에 종전의 제24조제4항에 따라 임상시험계획의 변경승인을 신청한 경우에는 같은 조 제5항의 개정규정에 따라 임상시험계획의 변경보고를 한 것으로 본다.

제4조(의약품등의 생산실적 및 수입실적의 보고에 관한 경과조치) 부칙 제1조제6호에 따른 시행일 전에 생산되거나 수입된 마약 또는 향정신성의약품의 생산실적 및 수입실적의 보고에 관하여는 제49조제1항 단서의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.	제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ①---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지	2. ---------- ----------. --------- ---------- ----------

아니한다.	------.
가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목 및 마목에 해당하는 품목	가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지----------
<신 설>	나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
<신 설>	다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.	3. ----------.
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
<신 설>	다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·

	수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료	5. ----------의약품---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ------
6. ~ 12. (생 략)	6. ~ 12. (현행과 같음)
② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.	② ---------- ---------- ---------- ----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대하여 제조판매 품목허가를 받거나 신고를 한 자의 제조소에 해당 제조소의 품목과 모든 제조공정을 동일	3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 다음 각 목의 구분에 따라 제조하도록

하게 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료	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 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. (생 략)	4. (현행과 같음)
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① ~ ⑥ (생 략)	제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① ~ ⑥ (현행과 같음)
⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처	⑦ ----------

장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.	---------- 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)---. ----------.
⑧ (생 략)	⑧ (현행과 같음)
제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)	제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)
① ~ ④ (생 략)	① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 제1항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.	⑤ ---------- 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)---.
제24조(임상시험계획의 승인 등)	제24조(임상시험계획의 승인 등)
① ~ ③ (생 략)	① ~ ③ (현행과 같음)
④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 제3항에 따라 변경승인을 받아야 한다.	④ ----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음	3. ----------

각 목의 어느 하나에 해당하는 변경	----------
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외	나. ---------- 제외
다. 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경	<삭 제>
라. (생 략)	라. (현행과 같음)
마. 시험의 방법 및 투약계획 등의 변경으로서 투약방법 또는 투약기간의 변경	<삭 제>
바. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경	바. ---------- 평가변수----------
사. (생 략)	사. (현행과 같음)
⑤ 법 제34조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.	⑤ ----------.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<신 설>	3의2. 시험군 또는 대조군의 추가
<신 설>	3의3. 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경

<신 설>	3의4. 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경
<신 설>	3의5. 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
⑥ ~ ⑨ (생 략)	⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)
⑩ 제1항 및 제3항에 따라 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.	⑩ ---------- ---------- ---------- ---------- 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)---.
제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ① 법 제38조제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 의약외품의 제조업자는 해당 연도의 생산실적 및 수출실적을, 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 한국제약바이오협회 등 법 제67조에 따라 조직된 사단법인을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고	제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ① -- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

하여야 한다. 다만, 완제의약품[마약, 향정신성의약품 및 한외마약(限外痲藥)을 포함하되, 의료용 고압가스는 제외한다]의 경우에는 분기별로 생산실적 또는 수입실적을 식품의약품안전처장 및 법 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.	--------. ---------- --한외마약---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)