1. 개정(제정)이유

임상시험·생물학적 등등성시험·비임상시험 실시기관 및 품질 검사기관의 지정제 도입 등의 내용으로 약사법이 개정(법률 제1 0788호, 2011. 6.7. 공포)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시 행을 위하여 필요한 사항을 정하는 한편,

동일성분, 동일함량 의약품의 효능·효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 각각 허가를 받은 품목 중 일반의약품에 대한 광고를 제한하고, 의약외품의 기재시 주의사항을 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 거인

2. 주요내용

가. 생물학적 등등성시험·임상시험·비임상시험 실시기관 및 품 질검사기관의 지정제 도입에 따른 절차 및 실시기준 등(안 제2 5조부터 제25조의3까지, 제31조의3부터 제31조의6까지, 제32조 의2, 제95조의2부터 제95조의5까지)

- 1) 생물학적 등등성시험·임상시험·비임상시험 실시기관 및 품 질검사기관 지정에 대한 법적근거가 마련됨에 따라 지정절 차 및 실시기준 등 세부사항을 정할 필요가 있음.
- 2) 시험실시기관 및 품질검사기관의 지정 및 사후관리를 통

- 1 -

보건복지부령 제

중

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조의 제목 "(생물학적 동등성 시험의 기준)"을 "(생물학적 동등성 시험 계획의 승인 등)"으로 하고, 같은 조 제1항을 다음과 같이 한다.

① 법 제34조제7항에 따른 생물학적 동등성시험 계획의 승인을 받 으려는 자 또는 승인받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제13호의2 서식 또는 별지 제13호의3서식에 따른 생물학적 동등성시험 계획(변 경)승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제 출하여야 한다. 다만, 제2호는 승인받은 사항을 변경하는 경우에 적 용한다.

- 1. 생물학적 동등성시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 변경계획 서
- 2. 생물학적 동등성시험 계획승인서 및 변경사유서(근거자료를 포함 한다)

제25조제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

제1항제1호에 따른 생물학적 동등성시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

하여 시험성적서의 신뢰성을 제고되는 등 검사기관의 운영 실효성이 높아질 것으로 기대함

- 나. 의약외품 기재상의 주의사항(안 제82조의2)
 - 1) 의약외품의 경우 의약품과 달리 용기나 포장 또는 첨부문서 에 기재하여야 할 항목만을 규정하였을 뿐 소비자의 이해를 돕 도록하는 기재상의 주의사항 등에 관한 규정은 미비하였음
 - 2) 의약외품에 대한 기재사항을 소비자가 알기 쉬운 위치에 이 해하기 쉬운 용어로 표시함으로써 소비자에게 전달되기 어려 운 표시기재사항을 개선하여 국민의 건강을 보호하려는 것임
- 다. 동일성분·동일함량 및 투여경로가 동일한 제제의 효능·효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가(신고)한 일반 의약품의 광고제한(안 제84조제1항)
 - 1) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」을 개정('11.11.18)하 여 동일성분, 동일함량 의약품의 효능·효과를 달리하여 전문의 약품과 일반의약품으로 각각 허가를 받거나 신고를 할 수 있음 2) 동일성분·동일함량의 전문의약품에 대한 간접 광고효과를 차단하고, 의약품 오 · 남용 등을 사전에 방지하기 위하여 동시 분류된 일반의약품에 대한 대중광고를 금지하고자 함

- 2 -

제25조제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제3 호부터 제23호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 1. 시험제목과 시험개시일 및 종료예정일
- 2. 시험목적
- 3. 대조약의 제품명, 주성분 및 그 분량, 제조원의 상호 및 소재지, 제형, 용법・용량, 효능・효과 등
- 4. 시험약의 제품명, 원료약품 및 그 분량, 제조원의 상호 및 소재 지, 제형, 용법 · 용량, 효능 · 효과 등
- 5. 시험의뢰자의 명칭, 소재지 및 대표자 성명
- 6. 시험기관의 명칭, 소재지 및 시험기관장 성명
- 7. 시험책임자(위탁기관 시험책임자를 포함한다) 성명, 소속, 직책, 이력서 및 연구실적
- 8. 시험담당자와 관리약사의 소속, 직책 및 이력서
- 9. 비교용출시험방법. 다만, 생물학적 동동성시험에 사용할 대조약과 의 비교용출시험결과 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출시험 실시 이후 원료약품 및 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출시험방법을 제출하지 아니할 수 있
- 10. 예비시험이 필요한 경우 시험예수, 투약량, 채취할 검체, 분석대 상, 분석방법 및 피험자 선정 등 관리내역
- 11. 피험자 선정기준 및 방법: 피험자 선정 및 제외기준, 지원자 모

집공고문 · 생물학적 동등성시험 설명서 · 피험자동의서 양식

- 12. 시험 예수 및 대상군 분류
- 13. 담당의사가 의약품의 특성에 따라 설정한 건강검진(임상병리검 사를 포함한다) 항목
- 14. 피험자 보상에 대한 규약
- 15. 예측되는 약물유해반응 및 사용상 주의사항과 약물유해반응 발 생에 대한 대책
- 16. 피험자의 관리방법
- 17. 시험방법 및 투약계획: 투약량, 투약경로, 투약방법, 투약일정 (휴약기간의 산정근거를 포함한다), 혈액 등 검체 채취 방법, 채취 량, 채취횟수 및 시간(산정근거를 포함한다), 검체보관방법, 식후 생물학적 동등성 시험의 식단 및 총칼로리·영양소비율 등 영양세부표(서방성 제제에 한학)
- 18. 채혈인 경우 감염방지 대책
- 19. 검체처리 및 분석방법
- 20. 시험결과의 통계처리법 및 평가항목과 그 기준
- 21. 시험의 신뢰성 보증방법
- 22. 시험계획서에 대한 시험기관의 장, 시험책임자(위탁기관 시험책임자를 포함한다) 및 시험의뢰자 서명 또는 날인
- 23. 추가 시험을 계획한 경우 추가 시험 실시에 관한 내용 제25주에 제3학부터 제6학까지를 각각 다음과 같이 시석하다

- 5 -

제4항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제13호의5서식에 따른 실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신 청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨 부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제3호 및 제4호의 자료는 의료 분야 시험을 실시하는 생물학적 동등성시험실 시기관에 한하여 제출한다.

- 1. 인력에 관한 자료(자격 및 경력을 증빙하는 서류를 포함한다)
- 2. 장비·기자재, 시설 현황 및 평면도
- 3. 「의료법」제33조제4항에 따른 의료기관 개설 허가증 사본
- 4. 임상검사실(정기적인 정도관리가 되고 있음을 증명하는 서류를 포함한다) 또는 임상검사를 실시하기에 적합한 의료기관과의 위· 수탁 계약서
- 5. 생물학적 동등성시험 심사위원회 구성 내용 및 운영 규정. 다만, 제31조의5에 따라 임상시험실시기관으로 지정받은 경우 임상시험 심사위원회 운영에 관한 규정 및 구성으로 갈음할 수 있다.
- 6. 생물학적 동등성시험 실시와 관련된 표준작업지침서
- ② 제1항에 따라 실시기관 지정신청(변경지정신청을 포함한다)을 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 7 서류를 최부하도록 하여야 하다

- ③ 제1항에도 불구하고 피험자 안전에 영향을 미치지 아니하는 시험책임자의 변경 등 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항인경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게제출하여야 한다. 이 경우 법 제34조제1항에 따라 변경승인을 받은
- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시 험계획승인 신청서 또는 생물학적 동등성시험 계획변경승인 신청서 를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제13호의4서식에 따른 생물학적 동등성시험 계획승인서를 발급하여야 하며, 변경승인 을 할 때에는 생물학적 동등성시험 계획승인서에 변경사항을 기재 하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 생물학적 동등성시험 계획(변경)승인을 신청할 때에 제출하여야 하는 자료 또는 면제되는 자료의 범위, 승인요건 및 승인절차 등에 대한 세부적인 사항은 식품의약품안전청장이 정하는바에 따르다
- ⑥ 제1항에 따라 생물학적 동등성시험 계획승인을 받거나 승인받은 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수 수료를 내야 한다.

제25조의2 및 제25조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제25조의2(생물학적 동등성시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의2

- 6 -

- ③ 제1항에 따라 지정받은 실시기관이 지정사항을 변경하고자 하는 때에는 그 변경 사유가 발생된 날부터 30일 이내에 별지 제13호의6 서식에 따른 실시기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의 약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전청장은 제1항 및 제3항의 규정에 따라 제출된 생 물학적 동등성시험실시기관 지정신청 및 변경지정신청에 관한 자료 의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시 힘실시기관 지정 신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제13호의7서식에 따른 생물학적 동등성시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전청장은 제3항에 따른 변경신청에 대하여 변경지 정을 하는 경우에는 생물학적 동등성시험실시기관 지정서에 변경사 항을 기재하여야 한다.
- ① 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 생물학적 동등성 시험실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 시험기관 의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.
- ⑧ 제1항 또는 제3항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정(변경지정을 포함한다)을 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

- ⑨ 생물학적 동등성시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세 부사항은 식품의약품안저청장이 정하여 고시하다
- 제25조의3(생물학적 동등성시험의 실시 기준 등) 법 제34조에 따른 생물학적 동등성시험은 다음 각 호의 기준에 따라 실시하여야 한다.
 - 1. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 생물학적 동등성시험을 식품의약품안전청장이 승인 또는 변경 승 인한 생물학적 동등성시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
 - 2. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자는 시험책임자를 전문지 식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품 등의 생물학적동등성 시 혐을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정함 것
 - 3. 시험책임자는 생물학적 동등성시험의 내용 및 생물학적동등성 시험 괴험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 생물학적 동등성시험 피험자에게 설명하고 식품의약품 안전청장이 정하는 바에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력, 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인의 동의를 받아야 한다
 - 4. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 피험자의 안전보호 및 보상 등 피험자권익보호를 위해 식품의약품 안전청장이 정하는 바를 준수할 것
 - 5. 생물학적 동등성시험 관련 자료를 직접 열람하는 개인이나 기관

- 9 -

에 따라 보고할 것

- 11. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험책임자에게 알릴 것.
- 12. 그 밖에 생물학적 동등성시험의 적정한 실시를 위하여 식품의약 품안전첫장이 정하는 사항을 준수할 것

제31조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 "있다."를 "있으며, 승인받은 사항 중 의약품의 안전성·유효성 평가에 직접적인 영향이 없는 시험책임자의 변경 등 식품의약품안전청장이 정하는 사항에 대하여는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 임상시험 계획 변경 사항을 제출하면 승인을 받은 것으로 본다"로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 "다음"을 "법 제31조제2항에 따라 다음"으로 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 제1항에 따라 임상시험계획(변경)승인을 받으려는 자는 식품의약 품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제31조의3부터 제31조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 제31조의3(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험) 법 제34조 제3항제1호 단서에 따라 임상시험실시기관이 아닌 의료기관에서 실 시할 수 있는 임상시험은 다음 각 호와 같다.
- 1. 임상시험 실시기관이 없는 시·군·구 중 한정된 지역에서 대량 으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대

- 등이 피험자의 신원에 관한 모든 기록에 대해 비밀을 보장하도록 주치학 건
- 6. 생물학적 동등성시험은 생물학적 동등성 시험 계획 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것
- 7. 생물학적 동등성시험에 사용되는 의약품은 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용할 것
- 8. 생물학적 동등성시험 계획을 승인 받은 자는 피험자에 대한 관찰이 종료된 경우 20일 이내에 별지 제13호의8서식에 따른 보고서 (전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 생물학적 동등성 시험실시기관의 시험책임자는 시험의뢰자에게, 시험의뢰자는 식품의약품안전청장에게 각각 제출할 것
- 9. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 생물학적 동등성시험 계획서 및 결과 보고서, 시험기초자료 등 생물학적 동등성시험과 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)는 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것
- 가. 품목허가(변경허가를 포함한다) 또는 품목신고(변경신고를 포함한다)를 위한 생물학적 동등성시험: 품목허가일 또는 품목신고 수리일부터 3년
- 나. 가목 외의 생물학적 동등성시험: 시험의 완료일부터 3년
- 10. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 약물유해반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전첫장이 정하는 바

- 10 -

한 임상시험

- 2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품으 로 식품의약품안전청장이 인정하는 임상시험
- 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전청장이 인정하는 시험
- 제31조의4(임상시험용 의약품의 치료목적 및 응급상황의 사용승인 등)
 ① 법 제34조제4항 단서 및 법 제34조제4항제1호에 따라 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 환자의 치료목적으로 사용승인을 받으려는 자는 별지 제22호의2서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
 - ② 제1항에 따른 승인대상은 해당질환에 대하여 치료적 탐색 또는 치료적 확증 임상시험을 통하여 임상적 효과가 관찰된 의약품에 한 한다.
 - ③ 제1항에 따른 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등의 사용은 임상시험실시기관의 임상시험십사위원회의 승인 과 사용환자의 동의서를 받은 후 사용하여야 한다.
 - ④ 법 제34조제4항제2호의 규정에 따른 응급환자는 다음 각 호와 같다.
 - 1. 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가

심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단한 환자

- 2. 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료수단이 없는 상황으로 판단하여 마지막 치료방법으로 사용하 고자 하는 경우의 환자
- ⑤ 법 제34조제4항 단서 및 법 제34조제4항제2호에 따라 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 제4항에 따른 응급환자에게 사용할 목적으로 사용승인을 받으려는 자는 별지 제22호의3 서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 1. 환자의 진료기록 및 해당 전문의 소견에 대한 요약자료
- 2. 사용승인을 신청한 의사가 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖 추고 있음을 확인할 수 있는 문서
- 3. 대상 환자의 진단서
- 4. 제31조제2항제17호 피험자 동의서 양식에 준한 환자의 동의서
- 5. 개발사의 공급의향서
- ⑥ 식품의약품안전청장은 제1항 및 제5항에 따라 제출된 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인 신청서 및 응급상황의 임상시험용의약품의 사용 승인 신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제22호의4서식 및 별지 제22호의5서식에 따른 중인서를

- 13 -

수련치과병원 및 수련한방병원

- 다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
- 라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설등을 보유하고 있는 병원
- 마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터
- 2. 임상시험실시에 필요한 운영 규정
- 3. 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 구성 내역 또는 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 제1항제1호가목 또는 나목에 해당하는 기관 지정심사위원회와의 위·수탁 계약서
- 4. 시설, 인력 및 기구에 관한 자료
- ② 제1항에 따라 실시기관 지정신청(변경지정을 포함한다)을 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정 보의 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당 한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따른 실시기관 지정신청 (변경지정신청을 포함한다)을 받은 경우에는 제출 자료의 적합성을 평가하기 위하여 식태조사를 식시한 수 있다

발급하여야 한다.

- ① 제1항 및 제5항의 규정에 따라 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등의 사용승인을 얻은 경우에는 그 사용자는 사용완료 후 사용환자별로 발생한 이상반응, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발사가 제공한 증례기록서에따라 작성하고 이를 개발사에게 제출하여야 하며, 개발사는 사용환자의 사용결과를 사용완료 20일 이내에 식품의약품안전청에 제출하여야 한다. 또한, 예상하지 못한 증대한 이상반응이 발생한 경우 개발사는 그 결과를 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전청장에게 이를 신속히 보고하여야 한다
- 제31조의5(임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의2제4항에 따라 임상시험 실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호의6서식에 따른 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 1. 의료기관 개설허가증 사본 등 다음 각 목의 어느 하나에 해당함 을 증명하는 서류
- 가. 「의료법」제3조의3에 따른 종합병원
- 나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전 문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원,

- 14 -

- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험실시기관 지정신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의 8서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 지정받은 임상시험실시기관의 지정사항을 변경하려는 자는 그 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제22호의7서식에 따른 의약품등 임상시험실시기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전청장은 제5항에 따른 변경신청에 대하여 변경지 정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험 실시기관 지정서에 변경사 항을 기재하여야 하다
- ⑦ 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 임상시험실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 임상시험 실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.
- ⑧ 제1항 및 제5항에 따라 임상시험실시기관으로 지정(변경지정을 포함한다)을 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 하다
- ⑨ 의약품등 임상시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.
- 제31조의6(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의3제4항의 규정에 따라 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호

의9서식에 따른 비임상시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청 서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부 하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- 1. 인력에 관한 자료(시험인력의 자격 및 경력을 증명하는 자료를 포함한다)
- 2. 장비ㆍ기자재에 관한 자료
- 3. 시설 현황 및 평면도
- 4. 운영현황내역서(운영조직을 포함한다)
- 5. 시험계획서 및 최종보고서(비임상시험성적서를 포함한다)
- ② 제1항에 따라 신청(변경신청을 포함한다) 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전청장은 제2항에 따라 실시기관 지정신청(변경지정 신청을 포함한다)을 받은 경우에는 제출 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 비임상시험실시관 지정신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의 11서식에 따른 비임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 지정받은 비임상시험실시기관의 지정사항을 변경

- 17 -

- 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 비임상시험을 진행 할 것
- 2. 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람을 선정하여 신뢰성보증 업무를 수행할 것
- 3. 비임상시험성적서(최종보고서)는 비임상시험의 실시기준을 준수 하였음을 명시하고 신뢰성보증확인서를 포함함 것
- 4. 시험과 관련된 자료·기록을 별도의 자료보관실을 두어 품목허가 일로부터 3년간 보관할 것
- ② 제1항에 따른 비입상시험 실시·관리에 관한 세부사항은 식품의 약품안전청장이 정한다.

제33조 중 "임상시험"을 "임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 "임상 시험등"이라 한다)"으로, "임상시험에 필요한 안전성·윤리성"을 "임상 시험등에 필요한 안전성·윤리성·전문성"으로 한다.

제34조 각 호 외의 부분 본문 중 "임상시험"을 각각 "임상시험등"으로, "임상시험용"을 "임상시험용등에 사용되는"으로 하고, 같은 조 각호 외의 부분 단서 중 "임상시험"을 "임상시험등"으로 하며, 같은 조 제1호 중 "임상시험회험자"를 "임상시험등의 피험자"로 하고, 같은 조 제2호 중 "임상시험용 의약품등을 임상시험목적"을 "임상시험등에 사용되는 의약품등을 임상시험등의 목적"으로 한다.

제42조의2 및 제42조의3을 각각 제42조의3 및 제42조의4로 하고, 제42 조의2를 다음과 같이 신설한다. 하려는 자는 그 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제 22호의10서식에 따른 비임상시험실시기관 지정사항 변경지정신청서 및 근거자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- ⑥ 식품의약품안전청장은 제5항에 따른 변경신청에 대하여 변경지 정을 하는 경우에는 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 기재 하여야 한다.
- ⑦ 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 비임상시험실시기 관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 비임상시험실시기관 의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.
- ⑧ 제1항 또는 제5항에 따라 비임상시험실시기관 지정(변경지정을 포함한다)을 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
- ⑨ 비임상시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제32조제1항제2호를 다음과 같이 하다

2. 제31조의3에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험 심시기관의 관리·간독하에 임상시험을 실시할 것

제32조제1항제6호를 삭제한다.

제32조의2를 다음과 같이 신설한다.

제32조의2(비임상시험의 실시기준 등) ① 법 제34조의3제3항에 따른 비임상시험은 다음 각 호의 기준에 따라 실시하여야 한다.

- 18 -

제42조의2(제조관리자 교육) ①법 제37조의2제5항에 따른 교육의 내용 은 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조 및 품질관리의 적정수행 을 위하여 숙지하여야 하는 법령, 제도, 기술 등식품의약품안전청장이

② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

③교육실시기관은 다음 각호의 어느 하나로서 식품의약품안전청장의 지정을 받은 자로 한다.

1. 법 제67조에서 정하는 약업단체

정하는 사항으로 한다.

- 2. 그 밖에 관련 전문단체 또는 기관
- ④ 교육실시기관으로 지정 받으려는 자는 별지 제36호의2서식에 따라 의약품등 제조관리자 교육 실시기관 지정 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 교육실시 관련 운영조직 및 인력현황
 - 2. 교육시설 및 장비 및 보유현황
 - 3. 수강료(근거자료 포함)
 - 4. 교육시행 규정
- 5. 교육실시 계획
- ⑤ 식품의약품안전청장은 제4항의 규정에 의하여 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정 신청을 받은 때에는 신청서류에 대한 검토(필요시 현장실태조사를 포함한다)를 거쳐 적합성 여부를 과정한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 교육실시기관으로서 적합하다고 판단되는 경우 별지 제36호의3서식에 따라 지정서를 발급하고, 식품의약품안전 청 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑦ 제6항에 따라 지정받은 교육실시기관은 교육교재의 편찬비·현 장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 교육대상자로부터 정 수함 수 있다.

⑧ 교육실시기관은 교육의 대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 연도 개시 20일 전까지 식품의약품안전청장에게 제출 하여야 한다.

⑨ 교육실시기관은 교육을 수료한 자에게 수료증을 발급하고, 교육수료자 명부 및 교육내용 등 교육에 관한 기록을 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 하며, 수료증 발급 대장 등 교육에 관한 기록을 2년간 보관하여야 하다

① 식품의약품안전청장은 2년마다 1회 이상 교육실시기관에 대하여 평가를 실시하여 그 결과에 따라 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 필요한 조치를 취할 수 있다.

① 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용・시간 · 방법과 절차, 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 세부사항 및 교육실시기관의 지정·관리 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품 안전첫장이 정한다.

제42조의3(종전의 제42조의2)제1항 본문 중 "법 제37조의2"를 "법 제

- 21 -

경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국 가명)만을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부 문서 중 어 느 하나에는 그 주소를 명기할 것

- 2. 의약외품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니 한 양을 기재함 것
- 3. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
- 4. 유효성분의 규격을 기재할 것
- 5. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재 하지 아니할 것
- 6. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
- 7. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
- 8. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
- 9. 다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반명 칭으로 할 것
- 10. 법 제65조제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
- 11. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 기재방법 등에 관하여 식품의약

37조의3"으로 한다.

제42조의4(종전의 제42조의3)제1항 각 호 외의 부분 중 "법 제37조의2 제2항"을 "법 제37조의3제2항"으로 하고, 같은 항 제4호 중 "의약품" 을 "신약 등의 재심사, 의약품의 재평가에 관한 기록 및 의약품"으로, "안전관리조치가"를 "조치가"로 한다.

제44조제3항 중 "생산·공급을 중단하는 경우 10일 이내에 그 사유를"을 "생산·수입·공급을 중단하는 경우, 중단 60일 이전에 그 사유를 보건복지부장관이 정하는 바에 따라"로 하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 천재지변, 전시 등의 사유로 생산·수입·공급이 불가피하게 중단되는 경우는 제외하며 이 경우 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제46조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 지방청장은 법 제72조제1항 단서에 따라 제45조제2항에 따른 위해성 등급이 1등급 또는 2등급에 해당하는 경우에는 회수의무자에게 공표를 명하여야 한다.

제82조의2를 다음과 같이 신설한다.

제82조의2(의약외품 기재상의 주의) 법 제65조의2에 따라 의약외품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사 항은 다음과 같다.

1. 법 제65조제1항제2호, 제82조제2항제6호 및 제7호의 주소(법인인

- 22 -

품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제84조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 "원료의약품"을 "원료의약품 또는 단위제형 당 주성분의 규격 및 합량과 제형·투여경로가 동일한 제제로서 효능·효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 경우 해당 일반의약품"으로 한다.

제88조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 "다만"을 "다만, 법 제89조의 규정에 의한 제조업자 등의 지위 승계에 의한 변정은 제외하며"로 하고, 같은 조 제3항 중 "제2항제1호의 서류"를 "대표자가 법 제5조제1호 본문·제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서와 법 제5조제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서"로하며, 같은 조 제6항 중 "제1항"을 "제1항 및 제105조의2"로, "시·도지사는"을 "시장·군수·구청장은"으로, "변경허가한 사항을 변경허가한 날부터"를 "변경허가 또는 지위 승계 신고를 수리한 날부터 변경사항을"로 하고, 같은 조 제8항 중 "제43조제6호"를 "제43조제6호 및 제59조제3항"으로 한다.

제94조제1호 본문 중 "제조업자·수업자·위탁제조판매업자"를 "제조 업자·수업자·위탁제조판매업자·생물학적 동등성시험실시기관·임 상시험실시기관·품질검사기관·비임상시험실시기관"으로, "임상시험" 을 "생물학적 동등성시험·임상시험·품질검사·비임상시험"으로 한 다.

제95조의2부터 제95조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 제95조의2(품질검사기관 지정 등) ① 법 제73조제2항에 따라 품질검사 기관으로 지정받으려는 자는 별지 제70호의1서식에 따른 품질검사 기관 지정(변경) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 1. 품질검사 책임자 등 품질관리부서 운영조직 및 인력현황
- 2. 검체의 검사기간 및 검사수수료(산출근거 및 그 내역을 포함한다)
- 3. 품목 또는 시험항목 등 검사업무 범위에 관한 자료
- 4. 시험실의 배치도, 시설 및 기구에 관한 자료
- 5. 품질검사업무에 관한 규정 등에 관한 자료
- 6. 품질검사 성적서 서식 등 발행에 관한 자료
- 7. 관능검사 위원에 대한 운영규정 및 검체채취에 관한 규정(수입한 약재 관능검사를 하는 경우에 한함)
- 8. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료
- ② 제1항에 따라 신청(변경신청을 포함한다)을 받은 식품의약품안전 청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의 하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 품질검사기관 지정 신청(변경지정신청을 포함한다)에 관한 자료의 적합성을 평가하기

- 25 -

- 다)신청하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료 를 내야 한다.
- ③ 제1항에 따른 검사인력(품질검사 책임자 및 관능검사위원 등을 포함한다)의 자격기준, 검사기구 및 제출되는 자료의 범위, 실태조 사, 검사능력 관리 등 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고 시한다.
- 제95조의3(품질검사기관의 준수사항) 제95조의2제3항에 따라 지정된 품질검사기관이 준수하여야 할 사항은 다음 각 호과 같다.
 - 1. 품목허가를 받거나 신고한 의약품등에서 정한 기준 및 시험방법에 따라 해당 의약품등의 품질검사를 실시하고 품질검사성적서를 작성・발급할 것. 다만, 수입한약재의 경우에는 제51조제3항의 식품의약품안전청장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정에따라 품질검사를 실시하고 품질검사성적서를 작성・발급할 것
 - 2. 수입한약재를 품질검사하는 품질검사기관의 장은 그 품질검사 결과를 한국의약품수출입협회장에게 통보할 것. 이 경우 품질검사결과가 부적합인 경우에는 관할 지방청장, 관할 세관장에게도 통보할 것.
 - 3. 품질검사기관은 지정된 검사업무에 한하여 검사업무를 수행하고, 품질검사성적서의 사본 및 검사업무와 관련된 자료(시험에 사용되는 장비의 측정결과에 관한 전자매체를 포함한다)를 3년 이상 보존할 것. 다만, 검사업무 전반을 전산화하여 관리하는 경우에는 이

위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 품질검사기관 지정 신청서를 검토하여 적합한 경우에는 별지 제70호의2서식의 품질검 사기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 지정받은 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경의 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제70호의1서식에 따른 품질검사기관 지정(변경) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 지정서와 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 1. 대표자
- 2. 품질검사기관의 명칭 또는 소재지
- 3. 검사업무의 범위
- 4. 검사수수료
- ⑥ 식품의약품안전청장은 제5항에 따른 변경신청에 대하여 변경지 정을 하는 경우에는 품질검사기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 하다
- ⑦ 식품의약품안전청장은 제4항에 따라 지정(변경지정을 포함한다) 된 품질검사기관의 검사능력 향상 및 신뢰성 확보를 위하여 검사능 력을 관리할 수 있다.
- ⑧ 제4항 및 제6항에 따라 품질검사기관의 지정(변경지정을 포함한

- 26 -

- 전산시스템내의 전산자료로 갈음할 수 있으며, 이 경우에는 자료의 훼손 및 손실을 예방하기 위한 관리절차를 마련할 것
- 4. 품질검사성적서 발급 시 기재사항 및 검사결과의 신뢰성 확보를 위하여 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 시험실 정보관 리 관련 전산시스템의 사용할 것.
- 5. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정한 사항을 준수할 것
- 제95조의4(품질검사기관 유효기간 연장 신청) 법 제73조의2제2항에 따라 품질검사기관이 지정받은 유효기간을 연장하려는 경우에는 별지 제70호의3서식의 품질검사기관 연장신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 품질검사기관 지정서 원본을 첨부하여 유효기간 만료일로부터 60일전까지 식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다.
- 제95조의5(검사원 등에 대한 교육) ① 법 제73조의3에 따라 품질검사 기관의 대표자 및 검사원은 다음 각 호의 어느 하나의 기관에서 교 육을 받아야 한다.
 - 1. 식품의약품안전평가원
- 2. 지방식품의약품안전청
- 3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 지정한 기관 또는 단체
- ② 제1항에 따른 교육에 관한 경비는 교육을 받는 대표자 및 검사 원의 소속된 품질검사기관에서 부담한다.
- ③ 제1항에 따른 대표자 및 검사원에 대한 교육 내용은 각 호와 같다. 다만, 대표자는 제1호 및 제2호의 교육에 한한다.

- 1. 품질검사 관련 법령 및 규정 등
- 2. 의약품등의 기준 및 시험방법에 관한 사항
- 3. 검사능력 향상을 위한 실습
- 4. 그 밖에 시험·검사를 위하여 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 사항
- ④ 제1항에 따른 교육시간은 다음 각 호와 같다.
- 1. 대표자: 매년 4시간 이상
- 2. 검사원: 매년 21시간 이상
- ⑤ 제1항부터 제3항에 따른 교육실시기관의 지정요건과 절차 및 방법, 대표자 및 검사원의 교육 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품 안저청장이 정하다

제96조 중 "법 제76조제3항"을 "법 제76조제3항, 법 제76조의2"로 한다

제100조제1항 각 호 외의 부분 중 "또는 위탁제조판매업자가 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 신고필증·승인서(이하"를 "위탁제조판매업자, 생물학적 동등성 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자, 생물학적 동등성실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관이가 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 신고필증·승인서·지정서(이하"로, "또는 위탁제조판매업자"를 각각 "위탁제조판매업자, 생물학적 동등성 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자, 생물학적 동등성실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관 또

- 29 -

로 한다.

제105조의2를 다음과 같이 신설한다.

- 제105조의2(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 제조업자등의 지위승계신고를 하려는 자는 별지 제74호의2서식의 제조업자등 지위승계신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장(의약품판매업자의 경우에는 시장·군수·구청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.
- 1. 양도의 경우에는 양도·양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본
- 2. 기업진단서(의약품 도매상의 양도·양수 시에만 첨부한다)
- 3. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조제1 항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류
- 4. 그 밖에 해당사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명 할 수 있는 서류
- 제88조제3항의 자료(법 제89조제1항에 의한 제조업자등 지위승계 에 한함)
- ② 제1항에 따라 양도 또는 상속으로 인한 신고서를 제출받은 식품의약품안전청 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 양도의 경우에는 인감증명서를 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 이에 동의하지 아니하는경우에는 해당 서류를 제출하여야 한다.

는 품질검사기관은"으로, "및 임상시험계획 승인서의 재발급은 식품의약품안전청장)에게, 의약품판매업자 또는 조제실제제를 제조하는 자는시·도지사에게"를 "생물학적 동등성시험계획 또는 임상시험계획 승인서, 생물학적 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관 지정서의 재발급은 식품의약품안전청장)에게, 의약품판매업자 조제실제제를 제조하는 자"로 한다

제101조제1항 중 "제79조제1항"을 "제79조제1항 및 제2항"으로 한다. 제103조제1항 중 "제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 법 제76조에 따라 등록 또는 허가"를 "제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 생물학적 동등성시험 또는 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 생물학적 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관이 법 제76조 또는 제76조의2에 따라 등록·허가·승인 또는 지정"으로, "등록증·허가증·신고증 또는 신고필증을"을 "등록증·허가증·신고증·신고필증·승인서 또는 지정서를"로, "임상시험계획 승인"을 "생물학적 동등성시험계획 또는 임상시험계획 승인서, 생물학적 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관 지정"으로 하고, 같은 조 제2항 중 "법 제76조"를 "법 제76조 또는 법 제76조의2"로, "또는 위탁제조판매업자의 등록 또는 허가"를 "위탁제조판매업자, 생물학적 동등성시험 또는 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 생물학적 동등성실시기관, 임상시험실시기관, 비임

- 30 -

③ 제1항의 규정에 따라 제조업자등의 지위 승계신고를 하는 자가 제25조의2제3항, 제27조의4제1항, 제31조의5제2항, 제31조의6제4항 또는 제88조제1항에 의한 의약품등의 제조소, 위탁제조판매업소, 임상시험실시기관·생물학적 동등성시험실시기관·비임상시험실시기관·품질검사기관의 명칭 또는 상호를 변경하고자 하는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 이를 함께 신고할 수있으며, 이 경우에는 제88조에 따른 변경허가 또는 변경신고를 받은 것으로 본다.

④ 제1항에 따라 지위승계신고를 하려는 하는 자는 별표 1 또는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

별표 1을 별지와 같이 한다.

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제16호의2를 다음과 같이 한다.

16의2. 생물학적 동등성시험계획 법 제34	4조 및				
승인을 받은 자 또는 생물학적 시행규칙	칙 제25				
동등성시험실시기관이 다음 각 조의2					
목의 생물학적 동등성 시험 실					
시기준을 준수하지 아니하고 생					
물학적 동등성시험을 한 경우					
가. 생물학적 동등성시험실시기		생물학적	생물학적	생물학적	
관이 식품의약품안전청장으로부		동등성	동등성	동등성	
터 승인을 받지 아니한 생물학		시험업무	시험업무	시험	
적 동등성시험을 실시한 경우		정지	정지	실시기관	
a weed recorded		3월	6월	지정취소	
나. 생물학적 동등성시험계획		해당생물	해당생물	해당생물	
승인을 받은 자가 식품의약품		학적	학적	학적	
안전청장으로부터 승인받은 생		동등성시	동등성시	동등성시	

물학적동등성 시험계획의 변경	험 험 험
사항을 변경승인 받지 아니하	업무정지 업무정지 승인취소
고 생물학적동등성 시험을 실	3월 6월 및
시한 경우	회수·폐기
다. 생물학적 동등성시험실시기	해당생물학 해당생물학 생 물 학 적
관이 식품의약품안전청장으로	적 작동등성시
부터 승인 또는 변경승인받은	동등성시험 동등성시험 험 실시기
생물학적 동등성시험계획서에	업무정지 업무정지 관 지정취
따라 생물학적 동등성시험을	3월 6월 소
실시하지 아니한 경우	
라. 생물학적 동등성시험계획	해당생물 해당생물
승인을 받은 자가 식약청장이	학적 학적
지정하지 아니한 기관에서 생	동등성시 동등성시
물학적 동둥성시험을 실시한	현 현
경우	업무정지 승인취소
	6월 및
	회수·폐기
마. 식품의약품안전청장이 정한	해당 품목 해당 품목 해당 품목
피험자 동의 및 보호규정을 준	생물학적생물학적생물학적화수폐기와
수하지 아니한 경우	동등성시동등성시동등성시생물학적
	험 업무정 힘 업무정 힘 업무정 동등성시
	\(\alpha \) \(\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc
	과 생물학과 생물학과 생물학 ^{실시기단} 적 동등성적 동등성적 동등성 ^{지정취소}
	시 험 책 임 시 험 책 임 시 험 책 임
	자 변경 지 변경 지 변경 동등성시
	' ' ' ' ' ' 현 중인
	다른품목
	의 생물학
	적 동등성 시험 완료
	기임 전교 후 지정취
	소)
바. 생물학적 동등성시험계획	경고 해당생물 해당생물 해당생물
승인을 받은 자가 시행규칙 제	학적 학적 학적

25조의2제6호 및 제9호 규정을		동등성	동등성	동등성
위반한 경우		시험업무	시험업무	시험업무
		정지 1월	정지 3월	정지 6월
사. 생물학적 동등성시험계획	해당생물			
승인을 받은 자가 시행규칙 제	학적	학적	학적	
25제의2제8호 규정을 위반한	동등성	동등성	동등성	
경우	시험업무	시험업무		
	정지 3월	정지 6월	승인취소	
			및	
			회수・폐기	
아. 시행규칙 제25조의2제10호				
규정을 위반한 경우				
·생물학적 동등성시험계획승		해당품목		
인을 받은 자		생물학적		
	동등성시	동등성시	동등성시	
	험업무정	험업무정	험계획승	
	지	지	인 취소	
	3월	6월		
·생물학적 동등성시험실시기	생 물 학 적	생물학적	생 물 학 적	생물학적
관	동등성시	동등성시	동등성시	동 등 성 시
	험 업무정	험 업무정	험 업무정	험 실시기
	지 1월	지 3월	지 6월	관 지정취
				소
자. 시행규칙 제25조의2제11호				
규정을 준수하지 아니한 경우				
·생물학적 동등성시험계획승	해당생물	해당생물	해당생물	
인을 받은 자	학적	학적	학적	
	동등성시	동등성시	동등성시	
	혐	험	혐	
	업무정지	업무정지	승인취소	
	3월	6월	및	
			회수・폐기	
·생물학적 동등성시험실시기	생 물 학 적	생물학적	생물 학적	생물 학적
관	동등성시	동등성시	동등성시	동등성시
	험 업무정	험 업무정	험 업무정	험 실시기
	지 1월	지 3월	지 6월	관 지정취
	•	•	•	

- 33 - - 34 -

차. 생물학적 동등성시험실시기 관이 식품의약품안전청장이 정 한 실시기준을 위반하여 심사 위원회를 운영한 경우	경고	인업무정	동등성시 험 신규승 인업무정	동등성시 험 신규승
타. 그 밖의 식품의약품안전청 장이 정한 실시기준을 준수하 지 아니한 경우	경고		해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 3월	해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 6월

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제17호를 다음과 같이 하고, 제18호의2, 제18호 의3 및 제18호의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

17. 임상시험계획승인을 받은 자 [법 제34조, 법			
또는 임상시험실시기관이 다음 저	세34조의2 및			
각 목의 임상시험실시기준을 준 시	시행규칙 제31			
수하지 아니하고 임상시험을 한 3	전, 제32조			
경우				
가. 임상시험실시기관이 식품의		임상시험	임상시험	임상시험
약품안전청장으로부터 승인을		업무정지	업무정지	실시기관
받지 아니한 임상시험을 실시한		3월	6월	지정취소
때				
나. 임상시험계획승인을 받은		해당임상	해당임상	해당임상
자가 식품의약품안전청장으로		시험업무	시험업무	시험승인
부터 승인받은 임상시험계획의		정지 3월	정지 6월	취소 및
변경사항을 변경승인 받지 아				회수·폐
니하고 임상시험을 실시한 때				7]
다. 임상시험실시기관이 식품의		해당임상	해당임상	임상시험
약품안전청장으로부터 승인 또		시험업무	시험업무	실시기관
는 변경승인받은 임상시험계획		정지 3월	정지 6월	지정취소
서에 따라 임상시험을 실시하				
지 아니한 경우				

라. 임상시험실시기관이 임상시 험심사위원회의 검토를 받지 아니한 임상시험을 설시한 경 우		시험업무		
마. 임상시험실시기관이 임상시 험계회서의 변경사항에 대해 임상시험심사위원회의 검토를 받지 아니하고 임상시험을 실 시한 정우	해당입상 시험업무 정지 1월	해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월	임상시험 실시기관 지정취소
바. 임상시험계획승인을 받은 자가 식약청장이 지정하지 아 니한 기관에서 임상시험을 설 시한 정우	해당임상 시험업무 정지 6월	시험승인 취소 및 회수·폐		
사. 별표 3의2 의약품임상시험 관리기준에서 정한 피험자동 의 및 보호규정을 준수하지 아니한 경우	임상시험	임상시험 업무정지 6개월과		해당 품목 화수폐기와 임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임 상시험 완 료 후 지
아. 임상시험계획 승인을 받은 자가 시행규칙 제32조제1항제8 호, 제9호, 제11호 및 제12호 규정을 위반한 때		해당임상 시험업무 정지 1월	시험업무 정지 3월	정취소) 해당임상 시험업무 정지 6월
자. 임상시험계획 승인을 받은 자가 시행규칙 제32조제1항제 10호 규정을 위반한 경우 차. 시행규칙 제32조제1항제13호	해당임상 시험업무 정지 3월			

- 35 - - 36 -

규정을 위반한 경우			6월, 지정취소	
·임상시험계획승인을 받은 자	해당품목 해당품목		하. 그 밖의 시행규칙 별표 3의2 경고 해당임상 해당	이사 레다이지
	임상시험 임상시험		의 규정을 준수하지 아니한 경 시험업무 시험	
	업무정지 업무정지		우 정지 1월 정지	
	3월 6월	취소	구 (3시 I편 3시	2월 생시 6월
· 임상시험실시기관	임상시험 임상시험	임상시험 임상시험	18의2. 임상시험 의뢰자 또는 임 법 제34조제4 치료목적	í
	업무정지 업무정지	업무정지 실시기관	상시험실시기관이 임상시험용의 항 및 시행규 및	
	1월 3월	6월 지정취소	약품의 치료목적 및 응급상황의 착 제31조의4 응급상황	
			사용 시 피험자 동의 규정을 위 의	
			반한 경우 사용승인	
카. 시행규칙 제32조제1항제14호			전반 '8구 ^/18 8년 취소 취소	
규정을 준수하지 아니한 경우			MAZ	
·임상시험계획승인을 받은 자				
	해당임상 해당임상	해당임상	18의3. 비임상시험기관이 시행규 법 제34조의3 경고 비임상시 비임	상시 비임상시
	시험업무 시험업무	시험승인	최 제32조의2의 비임상시험 실및 시행규칙 힘업무정 험업	무정 험업무정
	정지 3월 정지 6월	취소 및	시기준을 준수하지 아니하고 비 제32조의2 지 기] 지
· 임상시험실시기관	3	화수·폐기	임상시험을 실시한 때 1월 3:	월 6월
	임상시험 임상시험	임상시험 임상시험		
	업무정지 업무정지	업무정지 실시기관		
	1월 3월	6월 지정취소	18의4. 임상시험실시기관, 생물학 법 제34조의2,	
타. 임상시험실시기관이 별표 3	경고 임상시험		적 동등성시험실시기관, 비임상 법 제34조의3,	
의2 제6호를 위반하여 심사위원		신규승인 신규승인	시험실시기관, 품질검사기관이법 제73조, 시	
회를 운영한 경우	업무정지	업무정지 업무정지	다음 각 목의 사항을 위반한 경 행규칙 제95조	
	1월	3월 6월	우 의2, 제95조의	
파. 임상시험용의약품을 식품의			3. 제95조의5	
약품안전청장의 승인없이 임상			가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방 임상시험	
시험 이외의 목적으로 사용한			법으로 지정을 받은 경우 실시기관,	
경우			생물학적	
· 임상시험계획승인을 받은 자	당해품목 당해품목		동등성지	
	임상시험 임상시험		험실시기	
	업무정지 승인취소		관, 비임	
	6월 및		상 시 험 실	
· 임상시험실시기관	회수 · 폐기		시기관,	
	임상시험 임상시험		품질검사	
	업무정지 실시기관			Ţ

- 37 -	- 38 -

	기관지정	2) 그 밖에 임상시험, 생물학적	임상시험, 임상시험, 임상시험
나. 임상시험실시기관, 생물학적	취소 임상시험,임상시험,임상시험	동등성시험, 비임상시험, 품질검	생물학적생물학적실시기관,
동등성시험실시기관, 병실적적 동등성시험실시기관, 비임상시	생물학 적 생물학 적 실시기관,	사 성적서를 거짓으로 작성·발	동등성시동등성시생물학적
험실시기관으로 지정받은 후 정	동등성시동등성시생물학적	급한 경우	험, 비임험, 비임동등성시
당한 사유없이 2년이상 업무실	험, 비임험, 비임동등성시		상 시 험 /상 시 험 /험실시기
적이 없는 때	상 시 험 ,상 시 험 ,험실시기		품질검사품질검사관, 비임
1 1 10 - 1	업무정지업무정지관, 비임		업무정지업무정지상시험실 3월 6월 시기관,
	3월 6월 상시험실		등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등 등
	시기관 지		기관지정
	정취소		취소
다. 업무정지처분기간 중에 임상	임상시험	마. 임상시험실시기관, 생물학적	1100
시험, 생물학적 동등성시험, 비	실시기관,	동등성시험실시기관, 비임상시	
임상시험, 품질검사 업무를 수	생물학적	험실시기관, 품질검사기관이 임	
행한 때	동등성시	상시험, 생물학적 동등성시험,	
	험실시기	비임상시험, 품질검사에 필요한	
	관, 비임	시설, 인력 및 기구 등의 지정	
	상시험실	요건을 유지하지 아니한 경우	
	시기관,	·임상시험실시기관, 생물학적	임상시험, 임상시험, 임상시험, 임상시험
	품 질 검 사 기 관 지 정	동등성시험실시기관, 비임상시	생물학적생물학적생물학적실시기관,
	취소	험실시기관	동등성시동등성시동등성시생물학적
라. 임상시험, 생물학적 동등성시	M32		험, 비임험, 비임험, 비임동등성시
험, 비임상시험, 품질검사 성적			상시험 업상시험 업상시험 업험실시기
서를 거짓으로 작성·발급한 때			무정지 1무정지 3무정지 6관, 비임
1) 고의 또는 중대한 과실로 안	임상시험		월 월 월 상시험실
전성・유효성등에 직접적인 영	실시기관,		시기관지 정취소
향이 있는 결과값 등을 거짓으	생물학적	·품질검사기관	품 질 검 사 품 질 검 사 품 질 검 사 품 질 검 사
로 작성・발급한 경우	동등성시	* 품실심사기선	업무정지3 업무정지6 업무정지9기 관지정
	험실시기		월 월 월 취소
	관, 비임	바. 임상시험실시기관, 생물학적	경고 임상시험,임상시험,임상시험,
	상시험실	동등성시험실시기관, 비임상시	생물학적 생물학적 생물학적
	시기관,	험실시기관의 지정사항에 대한	동 등 성 시 동 등 성 시 동 등 성 시
	품 질 검 사	변경지정신청을 하지 아니하고	험, 비임 험, 비임 험, 비임
	기관지정 취소	변경한 경우	상 시 험 , 상 시 험 , 상 시 험 ,
	14107		

- 39 - - 40 -

					품	질	검	사	품	질	검	사	품:	질 :	검	사
					업	무	정	지	업	무	정	지	업:	무 :	정	지
					1월]			3월				6월			
사. 품질검사기관이 다음에 해당													i			
하는 사항의 변경지정을 받지																
아니하고 변경한 경우													i			
1) 품질검사기관의 명칭, 대표		7,	성 -	17.	전		검	사	전		검	사	전		검	사
자, 소재지, 검사수수료					업	무	정	지	업	무	정	지	업.	무 :	정	지
					7일				15				1개			
2) 검사업무범위		전		검사	전		검	사	전		검	사	지:	정	취:	소
		업두	7	정지	업	무	정	지	업	무	정	지	i			
	3	3개·	월		67	H윝	į		97	월			i			
자. 제95조의3에 따른 품질검사기													i			
관의 준수사항 중 다음의 어느													i			
하나에 해당하는 사항을 위한한																
경우					١.											
1) 제95조의3제1호를 위반하여				검												
품질검사성적서를 발급한 경우				무정				_				- 1		-		_
a. Non-ratio 20 - 7 - 01-11-11-11				개월												
2) 제95조의3제3호를 위반하여				검사								- 1				
품질검사성적서 사본 등 품질검				정												
사와 관련된 자료를 보존기간		지 :	15	잍	지	1	개속	월	지	37	개우	실	지	67	11 4	실
동안 보관하지 아니한 경우						_,	_,					_,				_,
3) 제95조의3제4호를 위반하여		1	3 -	1/									하			
시험실 정보관리 관련 전산시스												-	사			
템을 사용하지 아니한 경우					지	7	일		지	15	5일	1	정:	지	1.	개
0 - 11 1 10 - 10 11 1 11		-11	٠.		.,,	-1	1	. 1			1		월	1	1	-1
4) 그 밖에 제95조의3에서 정				검사												
하는 준수사항을 위반한 경우				정지												지
		7일			15	일			1가	월			3개	월		
차. 대표자가 제95조의5에 따라		7	g -	고	젊		거	λl	귦		거	λl	전	,	74	λL
자. 대료자가 제95소의5에 따다 해당 품질검사기관에 종사하는		-	5 -	11.	_				_			- 1	선 업			
' ' - ' - '					"			_			-	- 1	_			-
검사원의 정기적인 교육을 받도					지	7	실		15	실			지	17	Ή-	헏
목 하지 않은 경우																

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제22의2호 및 제24의2호 근거 법령 란 중 "법

- 41 -

약품 도매상, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 기관, 품질검사기관"으로 하고, 같은 호에 라목 및 마목을 다음과 같이 신설한다.

라. 임상시험 또는 생물학적 동	해당임선	낭 │ 해당임상	해당임상	해당임상
등성시험의 계획승인을 받은	시험 또	는 시험 또는	시험 또는	시험 또는
자	생물학	적 생물학적	생물학적	생물학적
	동등성시	험 동등성시험	동등성시험	동등성시험
	업무정?	입무정지	업무정지	승인취소
	1개월	3개월	6개월	
마. 임상시험실시기관, 생물학적	업무정?	업무정지	업무정지	지정취소
동등성시험실시기관, 비임상	1개월	3개월	6개월	
시험실시기관, 품질검사실시				
기관				

별표 8의 II. 개별기준 제52호 위반사항란 중 "의약품 도매상"을 "의약품 도매상, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관"으로, "폐기명령"을 "폐기명령 · 공표명령"으로 하고, 같은 호에 라목 및 마목을 다음과 같이 신설한다.

라. 임상시험 또는 생물학적 동	해당임상	해당임상	해당임상	해당임상
등성시험의 계획승인을 받은	시험 또는	시험 또는	시험 또는	시험 또는
자	생물학적	생물학적	생물학적	생물학적
	동등성시험	동등성시험	동등성시험	동등성시험
	업무정지	업무정지	업무정지	승인취소
	1개월	3개월	6개월	
마. 임상시험실시기관, 생물학적	업무정지	업무정지	업무정지	지정취소
동등성시험실시기관, 비임상	1개월	3개월	6개월	
시험실시기관, 품질검사실시				

제37조의2"를 각각 "법 제37조의3"으로 한다.

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제25호 나목을 삭제한다.

별표 8의 Π . 개별기준 제25의2호 나목 위반사항란 중 "회수종료신고서" 를 "회수계획서 또는 회수종료신고서"로 한다.

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제49호를 다음과 같이 한다.

49. 의약외품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재사항 이 다음 각 목의 어느 하 나에 해당하는 경우 가. ~ 라. (생 략)	조의2, 제66조	(생 로	宇)	(생	략)				
마. 제82조의2 제5호를 위반 한 경우		해당 품 판매업 정지	무	해당 판매 정		해당 허가			
바. 제82조의 2(제3호·제8 호 또는 제9호)를 위 반하여 기재한 경우		3개월 해당 품 판매업 정지	목 무	판매	품목		품목 업무 지	해당 허가	~ '
사. 위 나목 및 다목 외에 법 제65조 각 호의 사항 중 일부를 기재·표시하		1개월 해당 품 판매업 정지 15	! ·목 무	3개	월 품목 업무	67	월 품목 업무	해당 판매 정	업무
지 아니하거나 허위·과 대 기재·표시한 경우 또 는 그 밖의 제82조의2를 위반하여 기재한 경우				1개	월	371	웯	6개	월

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제51호 위반사항란 중"의약품 도매상"을"의

- 42 -

| 기관 | | | | |

별표 8 Ⅱ. 개별기준 제54호자목을 다음과 같이 한다.

자. 의약품 제조업자가 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1)위탁자가 위탁·수탁의 범위 의 범위와 관리책임 등의 규정 을 위반한 경우 2)수탁자가 다음의 어느 하나 에 해당하는 위탁·수탁의 범위 와 관리책임 등의 규정을 위반	제조업무	해당품목 제조업무 정지6개월	제조업무	
한 경우 가)제품표준서 및 제조관리기 준서 등 기준서를 작성・비치하 지 아니하거나 제조지시서, 시 험지시서, 제조기록서 또는 시 합성적서를 작성하지 아니하거	제조업무	해당제형 제조업무 정지3개월	제조업무	제조업무
나 거짓으로 작성한 경우 나)기준서 및 지시서의 내용 을 준수하지 아니한 경우 다)그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니	해당제형 제조업무 정지15일 경고	해당제형 제조업무 정지1개월 해당제형 제조업무	제조업무 정지3개월 해당제형	
한 경우				정지3개월

별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제66호를 다음과 같이 신설한다.

66. 의약품 제조업자등의 지위승	법 제89조제3	
계 신고를 하지 아니한 경우	항 및 시행규	
· 의약품 판매업자를 제외한 의	칙 제105조의2 경고	전 제조업 전 제조업
약품 제조업자 등		무정지, 무 정 지 ,

			전 시험업	전 시험업		
			무정지,	무 정 지 ,		
			전 검사업	전 검사업		
			무정지 또	무정지 또		
			는 해당품	는 해당품		
			목 제조업	목 제조업		
			무정지 15	무정지 1		
			일	개월		
・의약품 판매	매업자	경고	업무정지	업무정지	허가취소	
			1개월	3개월		

별지 제13호의2서식부터 별지 제13호의8서식, 별지 제22호서식, 별지 제22호의2서식부터 별지 제22호의11서식, 별지 제23호서식, 별지 제24 호서식, 별지 제26호서식, 별지 제36호의2, 별지 제36호의3, 별지 제65 호서식, 별지 제70호의1서식부터 별지 제70호의3서식, 별지 제72호서 식, 별지 제74호의2서식을 각각 별지와 같이 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2012년 6월 8일부터 시행한다.

다만, 제46조제6항 및 제82조의2 개정규정은 2012년 8월 2일부터 시 행한다.

제2조(종전의 규정에 의하여 생물학적 동등성시험을 실시하고 있는 시험 기관에 관한 경과조치) 이 규칙 시행당시 종전의 규정에 의하여 생물 학적 동등성시험을 실시하고 있는 시험기관으로서 제25조의2 개정규정

- 45 -

[별표 1]

수수료(제7조제2항, 제53조제2항, 제55조제4항, 제57조제4항, 제58조제2항, 제59조 제4항, 제87조제2항, 제88조제7항, 제100조제4항, 제102조제2항, 제105조의2 제4항, 보건복지부령 제434호 부칙 제6조제3항 및 제7항 관련)

종목	수수료
약국개설등록신청	10,000원
약국개설등록사항 변경신청	5,000원
한약업사(약업사) 허가신청 또는 한약방(약방) 이	5,000원
전 허가신청	
한약업사(약업사) 자격증 발급신청	1,000원
한약업사시험 응시	5,000원
의약품 도매상 허가신청	20,000원
의약품 도매상 허가사항 변경신청 또는 지위승계	10,000원
신고	
면허증등의 재발급신청	2,000원
약사면허 또는 한약사면허의 재부여 신청	2,000원
약사면허증 또는 한약사면허증의 국문・영문 증명	500원

에 의하여 동 업무를 실시할 수 없게 된 기관은 동 개정규정에도 불구하 고 이 규칙 시행당시 수행중인 업무에 한하여 이를 계속하여 행할 수 있다.

제3조(의약외품 기재사항에 대한 적용례) 제82조의2 개정규정은 이 규 칙 시행 후 최초로 제조 또는 수입하는 의약외품부터 적용한다.

제4조(행정처분기준 적용에 관한 적용례) 별표 8의 Ⅱ. 개별기준 제25 의2호 나목 및 제52호의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초의 위반행 위부터 적용한다.

제5조(행정처분기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

- 46 -

■ 약사법 시행규칙 [별지 제13호의2서식

생물학적 동등성시험 계획승인 신청서

접수번호	접	수일	처리기간	30일		
	성명			생년월일		
신청인	제조(영업)소의 명칭			업허가(업신고,수입자)번호		
	제조(영업)소의 소재지					
시험실시 사유	□ 제조판매(수입) 품 □ 제조판매(수입) 품 □ 재평가 □ 대체조제	목 허가(신고) 목 변경허가(신고)				
생물학적동등	성시험의 제목					
	제품명(또는 성분	명)				
	제조원 및 소재지					
시험약	원료약품 및 그 분	란량				
	제조방법					
	성상					
대조약	제품명(수입명)					
내소약	제조(영업)소 명칭	ļ				
ALAIZIZI	명칭 및 소재지					
실시기관	시험책임자의 성당	d d		전화번호		
위탁실시	명칭 및 소재지					
기관	시험책임자의 성명 전화번호					

「약사법」 제34조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 위와 같이 생물학적동등성시험 계획의 승인을 신청합니다.

신청인 (서명 또는 인) 담당자 담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하 수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액 구비서류 생물학적동등성시험 계획서

식품의약품안전청장 귀하

구비서류

생물학적 동등성시험 계획변경 승인신청서

접수번호		접수일			처	리기간	30일			
	성명						생년월	일		
신청인	제조(영업)소의 명	칭					업허기	(업신고	1,수입지)번호
	제조(영업)소의 소	재지								
생물학적동등	등성시험의 제목									
시험약	제품명(또는 성	성분명)								
시험계획 등	승인일자(또는 보	고일자)								
41412121	명칭 및 소재	지								
실시기관	시험책임자의	성명					전화번호	ž		
위탁실시	명칭 및 소재	지								
기관	시험책임자의	성명					전화번호	Ž		
변경사항 및 변경사유	Į									
「약사법」	제34조 및 같	은 법 시	행규칙 제	25조에	따라 위	의와 같이	생물학적	동등	성시험	계획변경
승인을 신청	합니다.						년		웤	일
					신청	인	_		_	서명 또는 인)
					담당					
					담딩	자 전화번	호			

1. 생물학적 동등성시험 변경계획서 2. 생물학적 동등성시험 계획승인서 3. 변경대비표(변경사유 및 근거서류 포함) 처리절차 승인서 뒷면 기재 또는 승인서 작성 신고서 작성 접 수 검 토 결 재 발급 신고인 식품의약품인전칭

식품의약품안전청장이 고시한 금액

수수료

- 49 -

년 월 일 용 ■ 약사법 시행규칙 [별지 제13호의4서식]

제 호

생물학적 동등성 시험계획 승인서

							(앞 쪽
	명칭				업허가번호(수입자번	호)	
신청인	소재지						
	성명						
	UHM						
	성분명 (또는 제품명)						
생물학적 동등성 시험개요	제목						
시담세표	승인번호						
「약사법	」 제34조 및 같은	법 시행규칙	제25조에	따라 위와	같이 생물학적동등성	성 시험계획을 승인합	합니다.
			년	월	일		
				식	품의약품안전청장	[인]	

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

■ 약사법 시행규칙 [별지 제13호의5서식]

	생물	학	적 동등성시험	실시	기관 지정 신	청서	(앞 쪽)
접수번호		접수	일	발급임	1	처리기간 9	90일
	기관의 명칭						
신청인	기관의 소재지						
	대표자, 의료/ 장개설자 또는 료기관장의 성명	의		생년월	일		
지정	l신청분야		□ 분석분야 □ 의료분이	: □ {	분석 및 의료분야		
「약사법 시험	행규칙」 제25조의	의2어	∥ 따라 위와 같이 생물학	적 동	등성 시험실시기관 지정	을 신청합니다 년	다. 월 일
식품의약	약품안전청장	' 귀호	신청인(대표자, 의 의료기관장) : 담당자 성명 : 담당자 전화번호 하		완개설자 또는		(서명 또는 인)
			^느청인 제출서류		담당공무원 확인 (동의하지 아니하는 경우 8		
1. 이렇에 관한 자료(자격 및 강력을 증빙하는 서류를 포함한 2. 정비·기자제, 시설현황 및 명단도 3. 의료법 제30조제 4명에 따른 의료기관 개설 하기 사본 4. 임상답사실(청기적인 정도관리가 되고 있음을 증하는 서류를 포함한다) 또는 임상됩시을 실시히 예 적합한 의료기관과의 위수탁 계약서 5. 생물학적(동당시)함 실시사원회 구성 내용 및 영 규정, 다만, 제31조의5에 따라 임상시합신시 관으로 지정받는 경우 임상시합 실시사원회 연안 관한 규정 및 구성으로 감음할 수 있다. 6. 생물학적(동원시합 실시사원전) 표정 연안 등 경우 있다. 6. 생물학적(동원시합 실시사 관련된 표준적업자원서				하가증 용 증명 시하기 및 운 실시기 운영	법인동기부사항 증명서		수수료 식품의약품안전청 장이 고시한 금액
	박인하는 것에 동의힘	감니다				담당 공무원이	
	신청인(대표자, 의료기관개설자 또는 의료기관장) (서명 또는 인						(서명 또는 인)

- 50 -

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

지정서

발 급

처리절차

결 재

식 품 의 약 품 안 전 청

검토 및 필요시 실태조사

접 수

신청서 신청인

생물학적 동등성시험실시기관 지정사항 변경신청서

			(앞 쪽)
접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
신청인	기관의 명칭 기관의 소재지 대표자, 의료기관 개세자 또는 의료 기관정의 생명	생년월일	
지정일자			
	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유
변경신청 사항			
「약사법 시형	행규칙」 제25조의2에 따라 위와 같이	생물학적 동등성 시험 실시기관 저	정사항의 변경을 신청합니다.
식품의약	 의료기관 담당자 4		년 월 일 장 (서명 또는 인)
첨부서류	1. 생물학적 동등성시험실시기관 지정서 운 2. 변경 근거 서류(해당하는 경우에 한함)	본	수수료 식품의약품안전 청장이 고시한 금맥
		처리절차	
신청서	—▶ 접 수 —▶ 검토 필요: 실태조	√	현경지정서 말 급
신청인		식 품 의 약 품 안 전 청	

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

- 53 -

(뒤 쪽)

	변 경	및 처 분 사 항	등	
년 월 일		내	용	

제 호

생물학적 동등성시험실시기관 지정서

명 칭:

소 재 지:

대표자, 의료기관개설자 또는 의료기관장 :

지정받은 사 항 : (분석분야, 의료분야 또는 분석 및 의료분야로 작성)

「약사법 시행규칙」 제25조의2에 따라 위와 같이 지정합니다.

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 청 장

직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

- 54 -

■ 약사법 시행규칙 [별지 제13호의8서식]

피험자관찰 종료 보고서

	제조(업소)소의 명칭	업허가번호 (수입자번호)					
보고인	소재지(우편번호:)						
	성명	생년월일					
	전화번호(FAX 번호)	E-mail					
생물학적동등	등성 시험의 제목						
시험약 성분	명(또는 제품명)						
시험계	획 승인일자						
	명칭 및 소재지						
실시기관	시험책임자의 성명	전화번호					
위탁실시	명칭 및 소재지						
기관	시험책임자의 성명	전화번호					
	최초 피험자 선정일						
피험자관찰	최종 피험자 관찰기관 종료일 자과차						
종료보고	참여 피험자 수	참여 피험자 수					
	중대한 약물유해반응내역의 요약						

「약사법」 제34조 및 같은 법 시행규칙 제25조의3에 따라 위와 같이 피험자관찰 종료를 보고합니다.

년 월 일

 보
 고
 인:
 (서명 또는 인)

 담
 당
 자:
 (서명 또는 인)

 전화번호(E-mail):

전화번호(E-ma 식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡ (재활용품))

[]에는 해단되는 곳에 / 프시를 하니다

임상시험계획 승인신청서

접수번호	접수일		발급일		처리기긴	<u> 30일</u>	
	성명(대표자/연구자)						
신청인	명칭(업체/병원/연구소등)			임상시험신청반	호		
	소재지(업체/병원/연구소등)						
	명칭(업체/병원/연구소등)						
원개발사	소재지(업체/병원/연구소등)						
-	제품명(코드명)			성분명(코드명)			
	임상시험계획승인을 위한 제출자료의 범위						
	국내 허가 여부						
	타국가 시판 허가 여부						
	승인한 국가명						
의약품	의약품의 형태						
기본정보	제형 및 성상						
	제조방법						
	저장방법 및 사용(유효)기간						
	임상시험자 자료집						
	제조원						
	원료약품 및 그 분량						
「약사법	시행규칙」 제31조제1항에 따라	위와 같	이 임상시험계	획의 승인을	신청합	니다.	
					년	월	일 장
	신청인	:					(서명 또는 인)
	담당자	성명 :					
	담당자	전화번호	:				
식품의역	약품안전청장 귀하						
첨부서류	1. 임상시험 계획서(뒤쪽 참조) 2. 별표2의 의약품 제조 및 품질관리기원 었음을 증명하는 서류 또는 자료 3. 자가기준 및 시험방법 4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약류				준에 맞게		수수료 식품의약품안전청 장이 고시한 금액

210mm×297mm[일반용지 60g/m(재활용품)]

- 57 -

- 58 -

처리절차

결 재

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

식 품 의 약 품 안 전 청

임상시험계획서

종료예정일

임상시험 제목 연구배경 및 목적 임상시험의 용도 및 구분 대상질환 임상시험 8도 및 구분 대상질환 임상시험 8대 무작위배정 여부 중재교수 눈가림법

시작에정을 임상시험 방법 1차 평가변수(관찰항목) 2차 평가변수(임상검사항목) 관찰검사방법 예촉부작용 및 사용상의 주의사항 중지・탈락 기준 효과 평가기준, 평가방법 및 해성방법

조시 '보더 기준'
효과 링가기존, 링가방법
및 해석방법
안전성 링가기준, 링가방법
및 보고방법
대조약 및 위악여부
대조약 및 위악이 제품명/제조소
선정 및 제외기준
건강인 및 외국인 참여여부
목표 피형자수 및 그 산정근거
피형자 동의서
피해자 보상에 대한 규약
임상시험 및 제로기준
고려가 만성이 대한 교육
및 치료기준
고려가 안보호에 관한 대략
그밖에 임상시험을 안전하게
실시하기 위한 사항

임상시험실시기관 책임연구자

레지스트리 명칭 레지스트리 등록 번호

시작예정일

임상시험의 개요

임상시험의 설계 임상시험의

임상시험의 수행방법

대조약 및 위약정보 피험자 선정·제외 기준

피험자 보호 대책

임상시험 실시기관 및 책임연구자

임상시험 레지스트리 등록 여부

신청인

(아 쯔)

■ 약사법 시행규칙 [별지 제22호의2서식]

임상시험용의약품등의 치료목적 사용 신청서

선수번호		접수일	!	발급일		처리기간	30일	
	명칭(업체명)							
신청인	소재지							
	성명(대표자)				생년월일			
	제품명(성분명	!)						
기본정보	계획서의 제도	1						
	계획서의 번호							

「약사법 시행규칙」 제31조의4제1항에 따라 위와 같이 임상시험용의약품등의 치료목적 사용을 신청합니다.

월 일

신청인 : (서명 또는 인)

담당자 성명 : 담당자 전화번호 :

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류 1. 계획서	(뒤쪽 참고)	수수료 식품의약품안전 청장이 고시한 금맥

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

		(뒷쪽)
-	계획서	
의약품의 사용목적 및 사유		
사용환자 선정기준		
의약품의 투여방법 및 투여량		
의약품시용과 관련하여 안전성 • 유효성 관련 자료 수집방법		
최신의 임상시형자자료집 또는 동등 이 상의 안전성·유효성 관련 자료		
사용환자 동의서 양식		
	처리절차	
신청서 접 수 신청인	→ 겉 토 → 겉 재 → ◆ 숙인 식 품 의 약 품 안 전 청	서 발급

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

- 59 -

- 60 -

성명

명칭 소재지

제품명(성분명)

계획서의 제목

신청인

응급상황의 임상시험용의약품등 사용 신청서

접수번호		접수일	발급일		처리기간	7일
신청인	성명(의사) 명칭(의료기관) 소재지					
	개발자					
기본정보	제품명(성분명) 대상질환명					
환자의 치료계획	대상환자 성명! 사용목적 및 시 투여방법 및 투 사용과 관련하 관련 자료 수집	에 안전성 · 유효성				
「약사법 시형	· 경규칙」 제31조	의4제5항에 따라 위와 집	같이 응급상황의 임상/	시험용의약품등	등 사용을 신청 년	서합니다. 월 일
		신청인 : 담당자 성당 담당자 전화	_			(서명 또는 인)
식품의약	<u></u>					
						식품의약품안전 청장이 고시한
			처리절차			
신청서 신청인	▶ ব	수 검토	2 재 식품의약품안전		당인서 ▶	받급

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

- 61 -

■ 약사법 시행규칙 [별지 제22호의 5서식]

							(앞 쪽)
제 호 응급 (· 상황의 9	심상시험	실용의역	약품의	나 사용	승인사	4
	성명						
신청인	명칭						
	소재지						
개	발자						
제품명(성분명)							
대상질환							
대상환자 성당	명(연령, 성별)						
투여방법	및 투여량						
「약사	H법 시행규칙 _」	제31조의47	제8항의 규				ł.
				년	월	일	
	식 품	·의 약 품	푹 안 전	청 장	직인		

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

■ 약사법 시행규칙 [별지 제22호의6서식]

- 62 -

임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인서

「약사법 시행규칙」 제31조의4제7항의 규정에 따라 위와 같이 승인합니다.

식 품 의 약 품 안 전 청 장

년

월

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

	의약품등 임성	시험실시기관 지정 선	실정서						
접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 신규지정 : 15일 나. 의로기암사험살7만인경우: 12일						
신청인	의료기관의 명칭 소재지 의료기관장 또는 개설자								
	의료기기 임상시험실시기관 지정 여부	□ 지정 □ 미지정							
	의료기관 구분	종별 □ 종합병원 □ 병원 □ 치과병원 □ 한방병원	구분 □ 대학부속병원 □ 국립병원 □ 기타()						
상세내용	진료과목								
경제대공	요양기관지정 구분	□ 1차 의료급여기관 □ 2차 의료	급여기관 🗆 3차 의료급여기관						
	임상시험심사위원회 구분	□ 외부의 심사위원회 활용(심사위탁)□ 임상시험실시기관내 자체심사위원							
	병상수								
	의사수	전문의 명 전공의 인턴	명 레지던트 명						
	수련구분	□ 인턴 □ 레지던트 □ 인턴+레지	던트 🗆 기 타						
「약사법 시형	행규칙」 제31조의5제1항에 따라 위	와 같이 의약품등 임상시험실시기관	· 지정을 신청합니다.						
			년 월 일 장						
		!(의료기관장 또는 개설자) : ŀ 성명 :	(서명 또는 인)						
	다다지 저희버효								

담당자 전화번호 :

신푸이<u>양</u>푸아저처자 괴하

신청서

10-1	TELEGO III		
		담당공무원 확인사항	I
	신청인 제출서류	(동의하지 아니하는 경우 해당 서류 제출)	
구비서류	1. 의료기관 개설하기중 사본(제3) 조의5 제 1항제 호 각 목 의 이는 하나에 제성항을 증명하는 서류을 있답다) 2. 일상처럼 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정 3. 일상처럼실시위원회 중에 관한 규정 및 구성(다다), 의 부 지정실시위원회에 위탁 실의하는 경우에는 제31 조와(제) 당체 보의 가목 또는 나둑에 해당하는 기관 제공실시위원회의 하나수의 해당하는 기관 시 사실, 인적 및 기구에 관한 차료	법인동기부시항 증명서	수수료 식품의약품안전청 장이 고시한 금액
	무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정?	성모의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위	의 남당 공무원 확
인사항을 확인	하는 것에 동의합니다.		
	신청인(의료기관장 또는 가	설자)	(서명 또는 인)

사류검토 및 필요시 실태조사 결 제 ■ ▶

실 품 의 약 품 안 전 청 210mm×297mm[일반용지 60g/≓(재활용품)]

- 63 -

- 64 -

(앞 쪽)

제

의약품등 임상시험실시기관 지정사항 변경신청서

접수번호	i i	법수일 병	발급일	처리기간	즉시		
신청인	기관의 명칭 소재지 의료기관장 또는	개설자					
지정일자							
변경신청 내용	변경사항	지정받은 사항	변경지정 신청사항	Ħ.	경사유		
「악사법 시행규칙」 제31조의5제5항에 따라 위와 같이 의약품등 임상시험실시기관 지정사항의 변경을 신청합니다. 년 월 일 장							
	신팅인(의료기관장 또는 개설자) : (서명 또는 인) 담당자 성명 : 담당자 전화번호 :						
식품의역	식품의약품안전청장 귀하						
첨부서류	1. 의약품등 임상/ 2. 변경사유 및 근	i행실시기관 지정서 원본 거서류			수수료 식품의약품안전 청장이 고시한 금액		
		처리질	벌차				
신청서	►	실태조사		지정서	받급		
신고인		식 품	품 의 약 품 안 전 청				

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

- 65 -

	변 경 및 처 분 사 항 등
년 월 일	내 용

의약품등 임상시험실시기관 지정서 기관의 명칭 : 소 재 지: 의료기관장 또는 개설자 : 심사위원회: (외부 심사위원회 활용 또는 자체심사위원회 설치)

「약사법 시행규칙」 제31조의5제4항의 규정에 따라 위와 같이 의약품등 임상시험 실시기관으로 지정합니다.

> 일 년

식 품 의 약 품 안 전 청 장

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

90일

처리기간

■ 약사법 시행규칙 [별지 제22호의9서식]

신고번호

신청인

신청서 작성

비임상시험실시기관 지정신청서

운영책임자

- 66 -

신청인	기관의 명칭				소재지(연락처)		
			□ 동물시험				
시험 분야		□ in vitro 시험	□ in vitro 시험				
		□ 분석시험					
			□ 기타시험				
「약사법 시험	「약사법 시행규칙」 제31조의6제1항에 따라 비임상시험실시기관 지정을 신청합니다.						
						년 신청인 식 품 의 약 품 인	(서명 또는 인)
	٥	난청인 제출시	서류	(동의	담당공무원 하지 아니하는 경	확인사항 우 해당 서류 제출)	수수료
7 비서류 구비서류 증명하는 지료를 포함한다) 2. 장비·기자재에 관한 자료 3. 시설 한함 및 평민도 4. 문헌한합니데에서(운영조직을 포함한다) 5. 시회개최서 및 최충보고서(미안상시험상적사 포함한다)		포함한다)	법인등기사	사항 증명서		4품의약품안전청 장이 고시한 금액	
			P법」 제36조제1항에	따른 행정	정보의 공동이용	을 통하여 담당 공무원이	위의 담당 공무원
확인사항을 8	바인하는 것에 동의합	니다.		신청인(대표	ET)		(서명 또는 인)
	처리절차						

10mm×297mm[보존용지(1종) 80g/m¹]

판 정

→ 평가보고서 작성

식 품의 약 품 안 전 청

사전평가 (서류심사 등)

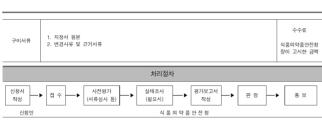
비임상시험실시기관 변경지정신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	가. 소재지 및 이전 및 시험항목 추가: 90일 나. 가목을 제외한 변 경: 14일
신청인	대표자 운영책임자 기관의 명칭 소재지(연락처)			
	변경사항	지정받은 사항	변경지정 신청사항	변경사유
변경신청 내용 				

「약시법 시행규칙」 제31조의5제5항에 따라 비임상시험실시기관의 지정시항을 변경하고자 신청합니다

년 월 **일정** 신청인 담당자 성명 담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하



210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

- 69 -

	변 경 및 처 분 사 항 등
년 월 일	내 용

_															(앞 쪽
	제	호													
				H	임	상시	험	실시	기	관	지	정서			
	기	관 의	명	칭 :											
	소	재		지 :											
	대	#		자 :											
	운 9	영 책	임	자 :											
	시	험 의	범	위 :											
		약사법 을 증당			니 _. 제	31조	의6제4	4항에	따라	비임	상시험	ქ실시기·	관으로	지정되	었
						년		월		일					
				Δ	품	의	약 큼	뚴 인	. 전	청	장	직인			

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

■ 약사번 시행규칙 [별지 제23호서식]

작사법 시영	ㅠ의 [글시 제23오시	(앞쪽)
제	<u> ত</u>	임상시험계획 승인서
	성명	
신청인	명칭	
	소재지	
제품명(코드명)		성분명(코드명)
원료약품	및 그 분량	
제형	및 성상	
제조방법		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및	! 시험방법	
저	조원	
임상시	험의 제목	
임상시	험의 단계	
	「약사법 시행	규칙」 제34조제4항의 규정에 따라 위와 같이 승인합니다.
		년 월 일
	ب	나 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

- 70 -

변경및처분사항등 변경및 제 용

- 73 - - 74 -

■ 약사법 시행규칙 [별지 제 26호서식]

임상시험계획 변경승인신청서

접수번호	당되는 곳에 √ 표시를 합 점=	수일		발급일	t l	허리기간 30일	(앞 쪽
		· -					
	성명(대표자/연구자)					
신청인	명칭(업체/병원/연구	구소등)			임상시험신청번호	Ž	
	소재지(업체/병원/연	연구소등)					
OLZUMLI	명칭(업체/병원/연구	구소등)					
원개발사	소재지(업체/병원/연	연구소등)					
	제품명(코드명)				성분명(코드명)		
	임상시험계획승인을	위한 제					
	출자료의 범위						
	국내 허가 여부						
	타국가 시판 허가 (겨부					
의약품	승인한 국가명						
기본정보	의약품의 형태						
-	제형 및 성상						
	제조방법						
	저장방법 및 사용(유효)기간					
	임상시험자 자료집						
	제조원						
	원료약품 및 그 분	량					
	항목		승인받은사항	변경	승인신청사항		사유
변경대비표							
「약사법 /	│ 니행규칙 제31조	제1항에	따라 위와 같이	 임상시험계	획의 변경승인	을 신청합니	l다.
						 년 월	! 일 장
			신청인 :				(서명 또는 인)
			담당자 성명 :				
			담당자 전화번호	:			
식품의약	약품안전청장 귀	하					
	1. 임상시험계획 승	인서					수수료
첨부서류	1. 임상시형계획 승인서 2. 임상시형 계획시 또는 임상시형 반경계획시(뒤쪽 참조) 3. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전창장이 정하여 고시한 자료 4. 그 밖에 밝힌에 되었다 자료						식품의약품안전 청장이 고시한

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

임상시험 실시상황 보고서

※ []에는 해!	당되는 곳에 √ 표시를 힘	니다.									
보고기간			20 년	월	일 ~	20 년	월	일			
	명칭										
보고인	성명										
	소재지										
시험약	제품명(코드명)				성분명	(코드명)					
임상시험계획의	의 제목										
임상시험계획	승인번호				승인일	자					
	명칭										
실시기관	전화번호										
	소재지										
피험자 수 (성 • 연령별)	기관별 등록피험자수										
	기관별 완료피험자수										
	기관별 중도탈락피험자수										
보고기간 내어 예상하지 못한 약	제출된 중대하고 이상약물 반응 요										
「약사법 -	시행규칙」 제32조기	데1항제11호	에 따라	위와 같이	기 임상시	험의 실/	시상황을	을 보고힙	니다.		
								년	월		일
		신	청인 :							(서명 또는	인)
		_	ㅇㄴ 당자 성!	명 :							
			당자 전:	-							
식품의역	약품안전청장 귀										
청부서류	1. 보고기간 내에 인	전성 정보의	요약								
				*1=1577							
				처리절치	†						
보고서		접 수				검 토	_		필요시	시 조치	
신청인				식 품	의 약 품	안 전 청					

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

임상시험(변경)계획서 임상시험 제목 연구배경 및 목적 임상시험의 개요 임상시험계획서의 번호 임상시험의 용도 및 구분 임상시험 단계 임상시험 형태 임상시험의 설계 무작위배정 여부 중재군수 눈가림법 임상시험의 기간 조류예전의 시작예정일 시쪽에정일
임상시험 방법
1차 평가변수(원상점사항목)
2차 평가변수(임상검사항목)
2차 평가변수(임상검사항목)
관찰검사방법
예측무단응 및 사용상의 주의사항
중지・탈락 기준
효과 평가기준, 평가방법
및 보석방법
안전성 평가기준, 평가방법
및 보고방법
대조약 및 위약이부
대조약 및 위약이부
대조약 및 제약기준
건경의 대기준 임상시형의 수행방법 대조약 및 위약정보 피험자 선정 • 제외 기준 건강인 및 외국인 참여여부 목표 피험자수 및 그 산정근거 피험자 동의서 피해자 보상에 대한 규약 임상시험 후 피험자 진료 및 치료기준 피험자 보호 대책 피험자 안전보호에 관한 대책 그밖에 임상시험을 안전하게 실시하기 위한 사항 임상시험 실시기관 및 책임연구자 임상시험실시기관 책임연구자 임상시험 레지스트리 등록 여부 레지스트리 명칭 레지스트리 등록 번호 __▶ 결 재 신청서 통지서

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정 신청서

					(앞 쪽
	접수번호		접수일	발급일	처리기간: 30일
		교육실시기관의	명칭		
신청인	소재지				
	교육실시기관의	대표자			

「악사법 시행규칙」제37조의 2, 같은 법 시행규칙 제42조의2제4항에 따라 위와 같이 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정을 신청합니다.

> 년 월 일**장** 신청인 (서명 또는 인) 담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

식품의약품안전청장 귀하

	신청인 제출세류 1. 교육 실시 관련 운영조직 및 인력 현황	담당공무원 확인사항 (동의하지 아니하는 경우 해당 서류 제출)	
구비서류	2. 교육시설 및 장비 등 보유현황 3. 수강료(근거자료 포함) 4. 교육시행규정 5. 교육실시 계획	법인동기사항 증명서	수수료 없음
	무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정전 임하는 것에 동의합니다.	명보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위: 신청인	의 담당 공무원 확

- 77 -

변경 사항등
년 월 일 내 용

제 호
의약 품등 제조관리자 교육실시기관 지정서
기관의 명칭 :
소 재 지:
교육실시 기관장 :
「약사법 시행규칙」 제37조의2 같은법 시행규칙 제42조의2제6항의 규정에 따라 위와 같이 의약품등 제조관리자 교육실시기관으로 지정합니다.
년 월 일
식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m³]

(앞 쪽)

- 78 -

■ 약사법 시행규칙 [별지 제65호서식]

[]의약품등의 제조업 []위탁제조판매업

[] 에는 해당하는 것에 \ 표시를 합니다.

접수일자 발급일자 처리기간 7일(다만, 약국 관련은 즉시)

선명

선고인

명칭

소재지

[] 약국 [] 제조소 [] 영업소 [] 위탁제조 판매업소
패업연월일
휴업에정기간
휴업사유

(약사법 시행규칙, 제89조제1항에 따라 위와 같이 약국, 의약품판매업, 의약품들의 제조업 및 위탁제조판매업의

「악시법 시행규칙」 제89조제1항에 따라 위와 같이 약국, 의약품판매업, 의약품등의 제조업 및 위탁제조판매업의 폐업·휴업·재개를 신고합니다.

> 년 월 일 신고인(담당자) (서명 또는 인)

지방식품의약품인전청장 시 ・도 지 사 귀 하 시장・군수・구청장

첨부서류	1. 등록증·허가증 또는 신고증 2. 의약품등의 제조업의 폐업인 경우 모든 제조품목의 허가증 및 신고필증 3. 휴업인 경우 휴업 사유서	수수료 없음
	처리절차	
신고서 작성	→ 접 수 검 토 → 기안 결제 → 허가증 탓면 기재	통 보
신고인	지 방식 품 의 약 품 안 전 청 , 시 · 도 , 시 · 군 · 구	

품질검사기관 지정(변경) 신청서

접수번호		접수일	t t	발급일		처리기간		지정신청				
							나.	변경신청	30일			
	기관 명칭				사업자등록번호	2						
	소재지											
신청인	대표자				(전화번	호:		FAX:)		
건성건	설립근거				(해당도	는 경우	만 적어	주시기	바랍니다	.)		
	설립목적											
	설립년월	일										
검사원 수 명(실제 검사업무에 종사하는 검사원수를 적어 주시기								바랍니다	.)			
신청내역	검사실의	면적(m²)	m [*] (실제 실험실로 사용되는 면적을 적어 주시						니다.)			
	검사업무	의 범위										
·	·	·	·	변경 내용					<u> </u>			
			지정사항	Ę	변경 신청사항			사	유			
변경내용										_		
「약사법」 제73조제2항 및 제4항, 같은 법 시행규칙 제95조의2에 따라 위와 같이 품질검사기관으로 지정(반경)을 신청합니다. 년 월 일								일				
				신청인					(서명 또는	- 인)		
		담당자 성명 (연락처:)										
							(건덕시					
※ 지정 신청시 구비서류 수수료										_		
※ 지정 선	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	비서류	식품의약품	안전청장			(294)-		 수수료	_		
1. 품질검 2. 검체의 3. 검사업 4. 시험실 5. 품질검 6. 품질검 7. 관능검/ 8. 그 밖여	- C - C - C - C - C - C - C - C - C - C	등 품질관리투 검사수수료 한 자료(품) 시설 및 기구 한 규정 등에 I식 등 발행 한 운영규정 및 단전청장이	서 운영조직 및 인력 (산출근거 및 그 내약 年 또는 시험항목) 에 관한 자료 관한 자료 관한 자료 ! 검계체취에 관한 규정 정하여 고시한 자료	1현황 격)	귀하	경우에 한		식	수수료 품의약품 당장이 고시한 금액	한		
1. 품질검 2. 검체의 3. 검사업 4. 시험실 5. 품질검 6. 품질검 7. 관능검/ 8. 그 밖여	사 책임자 등 검사기간 및 무 범위에 관 의 배치도, / 사업무에 관 사 성적서 서 나 위원에 대한 비 식품의약품	등 품질관리투 검사수수료 한 자료(품) 시설 및 기구 한 규정 등에 I식 등 발행 한 운영규정 및 단전청장이	서 운영조직 및 인력 (산출근거 및 그 내약 年 또는 시험항목) 에 관한 자료 관한 자료 관한 자료 ! 검계체취에 관한 규정 정하여 고시한 자료	1현황 격)	귀하	경우에 한		식	품의약품 당이 고시	한 -		

- 81 -

■ 약사법 시행규칙 [별지 제70호의3서식]

품질검사기관 지정 연장 신청서

- 82 -

접수번호		접수일			발급임	4		처	리기간	309	일	
	성 명				,	사업자등록번호	5					
신청인 대표자						(전	화번호)	
검사기관	의 명칭											
소재지								(전화	번호)	
검사기관	1 지정일											
유효기긴	한 연장기간											
유효기긴	연장사유											
	법」 제733 연장을 신청	조제2항 및 [합니다.	는 법	시행규칙	네 제	95조의4에	따라	위와	같이	품질	검사	기관의
								년		월		일
					신청업	<u> </u>				(서명 및	는 인)
					담당	다 성명						
					담당?	다 전화번호						
								식품:	의약푿	등안전	청장	귀하
× o⊩∥	· 이승기기	만료일부터 6	이이저 끼 ㅍ	1 시처리	LOLOF	Sh Irl						
		검사기관 지정		1 289	10101	합의다.						
	111 - 112	<u> </u>		처리?	지구							
AI ÷1				지디	르시				_	_		_
신청/ 작성		접수			•	결 재	L	정서 ?		_► ু্ম		
신청인	식 권	음의약품안전청	식품의약품	안전청	식골	의약품안전청	식품	의약품(안전청	식	품의익	품 안

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

	변 경 !	및 처 분 시	항 등		
연 월 일		내	8		

품질검사기관 지정서

기관의 명칭 :

대 표 자:

소 재 지:

사업자등록번호 :

검사업무의 범위 :

「약사법」 제73조제2항 및 같은 법 시행규칙 제95조의2에 따라 위와 같 이 품질검사기관 지정서를 발급합니다.

년

식품의약품안전청장

[]등록증 []허가증 []승인서 재발급 신청서 []지정서 []신고증 []신고필증

접수번호		접수일 발급일		처리기간 7일		7일		
	성명			생년월일				
신청인	명칭 전화번				번호			
	소재지(우편번호:)							
허가・등록・승인・지정・신고번호 업종구분								
재발급 받으려는 사항								
신청사유								

「약사법 시행규칙」 제100조제1항에 따라 위와 같이 등록증·허가증·승인서·지정서·신고증·신고필증의 재발급을 신청합니다.

일장 (서명 또는 인)

담당자 성명 담당자 전화번호

신청인

식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장 시・도지사, 시장・군수・구청장

1. 등록증의 경 우: 2,000원, 1 모쓰게 되었거나 등록증 등의 기재사한 벼경으로 이하 경우에는 그 등록증 등 수 2,000년, 2. 허가증 신고 증의 경우: 식품 의약품안전청장이 고시한금액 2. 의약품판매업자의 경우에는 사진(3cm×4cm) 2정 처리절차 결 재 작성 지방식품의약품안전청, 시ㆍ도,

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재확용품)]

- 85 -

(뒤쪽)

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

- 1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「악사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조의2까지 및 제79조 「약사법 시행규칙」 제96조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재치분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에 게 알려주었습니다.
- 가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

	처 분 받 은 일 자	행 정 처 분 내 용	행정처분사유
나.	행정제재처분 절차 진행사항		
	적 발 일 자	약사법령 위반내용	진행중인 내용
	-		

- 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 일자란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
 양도・앙수허가 남당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치하는가의 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 아니하는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 란을 보완하도록 하여야 합니다.
- 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 아니하거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 직발된 때에는 「약사법 시행규칙」 제96조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행 정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 양도인 성 명 주 소 (인) 또는 서명 (서명 또는 인) 양수인

■ 약사번 시행규칙 [별지 제74호의2서식]

제조업자등 지위 승계 신고서

접수번호	접수일		발급일	처리기간	7일
승계를 하는	성 명		주민등록번호 *	r	
			또는 생년월일		
사람	주 소			(전화)
승계를 받는	성 명		주민등록번호 🕏		
			또는 생년월일		
사람	주 소			(전화)
	명칭	변경	! 전	변경 3	Ŷ
	(상호)				
	영업의 종류	□ 의약품 제조업 [□ 의약외품 제조업[□ 위탁제조판매업 □	품목허가(신고)
제조업자등		□ 임상시험등실시기	l관 □ 품질검사기관	□ 의약품판매업자	
	소재지				
	의약품등	변경	! 전	변경 3	P-
	제품명				
승계 사유	□ 양도・양수	□ 상	속 🗆 힙	병 □ 기타()

「약사법」 제89조제3항 및 같은 법 시행규칙 제105조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

일 신고인 (서명 또는 인) 담당자 성명 담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하 시장 • 군수 • 구청장

	신고인(대표자) 제출 서류	담당 공무원 확인사항 (담당공무원의 확인에 동의하지 않 는 경우에는 해당 서류 직접 제출)	수수료
구 비서류	1. 신고증, 하가증 또는 지정서 1부 2. 권리의 이건을 증정하는 서 사람 - 양도의 경우: 양도 양수를 증명할 수 있는 서류 사본 1부, 기업진단서(의약품 - 양도의 경우: 양소를 유명할 수 있는 서류 사본 1부, 기업진단서(의약품 - 상속의 경우: "가족권계의 등록 등에 관한 법률, 제15주제1항제1호의 가 그 박의 경우, 관계용에 및 상숙인임을 증임하는 서류 1부 - 보사 기본	인감증명서(앙도의 경우에만 해 당)	1. 의약품판매 업의 경우 : 10,000원 2. 제조업자등 : 식품의약품 안전청장이 고시한 금액

으로 '' 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 '전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인사당을 확인하는 것에 동의합니다.

_					신고인(대표사)	(서명 또는	: 인)
			처리절차				
	신청서 작성	 접 수	 검토		결 재	 통지	
	신청인		지방식품의약	품안전청	, 시·군·구		
_							

* 의약품등의 제조업, 위탁제조판매업 대표자 변경의 경우는 주민등록번호 기재

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

- 86 -

신・구조문대비표

で 十五	चपा ग म
현 행	개 정 안
제25조(생물학적 동등성 시험의	제25조(생물학적 동등성시험 계
기준) ① 제24조제1항제3호 및	<u>획의 승인 등)</u> ① 법 제34조제7
제5호에 따른 생물학적 동등성	항에 따른 생물학적 동등성시험
시험은 식품의약품안전청장이	계획의 승인을 받으려는 자 또
정하는 기준에 따라 실시하여야	는 승인받은 사항을 변경하려는
<u>한다.</u>	자는 별지 제13호의2서식 또는
	별지 제13호의3서식에 따른 생
	물학적 동등성시험 계획(변경)
	승인 신청서(전자문서로 된 신
	청서를 포함한다)에 다음 각 호
	의 서류(전자문서를 포함한다)
	를 첨부하여 식품의약품안전청
	장에게 제출하여야 한다. 다만,
	제2호는 승인받은 사항을 변경
	하는 경우에 적용한다.
	1. 생물학적 동등성시험 계획서
	또는 생물학적 동등성시험 변
	<u>경계획서</u>
	2. 생물학적 동등성시험 계획승
	인서 및 변경사유서(근거자
	료를 포함한다)
② 시험계획서 및 결과 보고서,	② 제1항제1호에 따른 생물학적
시험기초자료 등 생물학적 동등	동등성시험 계획서에 포함되어
성 시험과 관련된 각종 자료(전	야 할 사항은 다음 각 호와 같

자문서를 포함한다)는 다음 각	다.		책임자를 포함한다) 성명, 소
호의 구분에 따라 보존하여야			속, 직책, 이력서 및 연구실
하다.			<u>지, 기기, 기기 시 단기 본</u> 적
1. 품목허가(변경허가를 포함	1. 시험제목과 시험개시일 및	~ k1	고 8. 시험담당자와 관리약사의 소
		<u><신 설></u>	
한다) 또는 품목신고(변경신	<u>종료예정일</u>		<u>속, 직책 및 이력서</u>
고를 포함한다)를 위한 생물		<u><신 설></u>	9. 비교용출시험방법. 다만, 생
학적 동등성 시험: 품목허가			물학적 동동성시험에 사용할
일 또는 품목신고 수리일부터			대조약과의 비교용출시험결
<u> 3년간</u>			과 대조약과 동등한 것으로
2. 제1호의 시험 외의 생물학적	 시험목적 		판정된 품목으로서 비교용출
동등성 시험: 시험의 완료일			시험 실시 이후 원료약품 및
부터 3년간			분량, 제조방법 및 제조원의
<신 설>	3. 대조약의 제품명, 주성분 및		변경이 없는 품목은 비교용출
	그 분량, 제조원의 상호 및		시험방법을 제출하지 아니할
	소재지, 제형, 용법·용량,		<u>수 있다.</u>
	효능・효과 등	<신 설>	10. 예비시험이 필요한 경우 시
<신 설>	4. 시험약의 제품명, 원료약품		험예수, 투약량, 채취할 검
	및 그 분량, 제조원의 상호		체, 분석대상, 분석방법 및
	및 소재지, 제형, 용법・용		피험자 선정 등 관리내역
	<u>량, 효능·효과 등</u>	<u><신 설></u>	11. 피험자 선정기준 및 방법:
<신 설>	5. 시험의뢰자의 명칭, 소재지		피험자 선정 및 제외기준, 지
	및 대표자 성명		원자 모집공고문·생물학적
<신 설>	6. 시험기관의 명칭, 소재지 및		동등성시험 설명서 • 피험자
	시험기관장 성명		<u>동의서 양식</u>
<u><신 설></u>	7. 시험책임자(위탁기관 시험	<신 설>	12. 시험 예수 및 대상군 분류

- 89 - - 90 -

<u><신 설></u>	13. 담당의사가 의약품의 특성	<u><신 설></u>	22. 시험계획서에 대한 시험기
	에 따라 설정한 건강검진(임		관의 장, 시험책임자(위탁기
	<u> 상병리검사를 포함한다) 항</u>		관 시험책임자를 포함한다)
	목 모		및 시험의뢰자 서명 또는 날
<u><신 설></u>	14. 피험자 보상에 대한 규약		<u>인</u>
<u><신 설></u>	15. 예측되는 약물유해반응 및	<u><신 설></u>	23. 추가 시험을 계획한 경우
	사용상 주의사항과 약물유해		추가 시험 실시에 관한 내용
	반응 발생에 대한 대책	<신 설>	③ 제1항에도 불구하고 피험자
<u><신 설></u>	<u>16. 피험자의 관리방법</u>		안전에 영향을 미치지 아니하는
<u><신 설></u>	17. 시험방법 및 투약계획 : 투		시험책임자의 변경 등 식품의약
	약량, 투약경로, 투약방법,		품안전청장이 정하여 고시하는
	투약일정(휴약기간의 산정근		사항인 경우에는 식품의약품안
	거를 포함한다), 혈액 등 검		전청장이 정하여 고시하는 바에
	체 채취 방법, 채취량, 채취		따라 변경내용을 기재한 문서
	횟수 및 시간(산정근거를 포		(전자문서를 포함한다)를 식품
	함한다), 검체보관방법, 식		의약품안전청장에게 제출하여
	후 생물학적 동등성 시험의		야 한다. 이 경우 법 제34조제1
	식단 및 총칼로리·영양소비		항에 따라 변경승인을 받은 것
	율 등 영양세부표(서방성 제		<u>으로 본다.</u>
	제에 한함)	<u><신 설></u>	④ 식품의약품안전청장은 제1
<신 설>	18. 채혈인 경우 감염방지 대책		항에 따라 제출된 생물학적 동
<신 설>	19. 검체처리 및 분석방법		등성시험계획승인 신청서 또는
 <신 설>	20. 시험결과의 통계처리법 및		생물학적 동등성시험 계획변경
	평가항목과 그 기준		승인 신청서를 검토하여 적합하
<신 설>	21. 시험의 신뢰성 보증방법		다고 인정되는 경우에는 별지
<u> </u>	41. 기급기 전기정 보증정됩		제13호의4서식에 따른 생물학

- 91 - - 92 -

적 동등성시험 계획승인서를 발 급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 생물학적 동등성시험 계 획승인서에 변경사항을 기재하 여야 한다. ⑤ 제1항에 따른 생물학적 동등 <신 설> 성시험 계획(변경)승인을 신청 할 때에 제출하여야 하는 자료 또는 면제되는 자료의 범위, 승 인요건 및 승인절차 등에 대한 세부적인 사항은 식품의약품안 전청장이 정하는 바에 따른다. ⑥ 제1항에 따라 생물학적 동등 <신 설> 성시험 계획승인을 받거나 승인 받은 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 제25조의2(생물학적 동등성시험 <신 설> 실시기관의 지정 등) ① 법 제3 4조의2제4항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정 받으려는 자는 별지 제13호의5 서식에 따른 실시기관 지정 신 청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제3호 및 제4호의 자료는 의료 분야 시험을 실시하는 생물학적 동등 성시험실시기관에 한하여 제출 한다. 1. 인력에 관한 자료(자격 및

- 인력에 관한 자료(자격 및 경력을 증빙하는 서류를 포함 한다)
- 2. 장비·기자재, 시설 현황 및 평면도
- 3. 「의료법」제33조제4항에 따른 의료기관 개설 허가증 사본
- 4. 임상검사실(정기적인 정도 관리가 되고 있음을 증명하는 서류를 포함한다) 또는 임상 검사를 실시하기에 적합한 의 료기관과의 위·수탁 계약서
- 5. 생물학적 동등성시험 심사위원회 구성 내용 및 운영 규정. 다만, 제31조의5에 따라임상시험실시기관으로 지정받은 경우 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 구성으로 갈음할 수 있다.

- 93 -

관련된 표준작업지침서 ② 제1항에 따라 실시기관 지정 신청(변경지정신청을 포함한 다)을 받은 식품의약품안전청 장은 「전자정부법」 제36조제 1항에 따른 행정정보의 공동이 용을 통하여 법인등기사항 증명 서(법인인 경우에만 해당한다) 를 확인하여야 한다. 다만, 신 청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 하다. ③ 제1항에 따라 지정받은 실시 기관이 지정사항을 변경하고자 하는 때에는 그 변경 사유가 발 생된 날부터 30일 이내에 별지 제13호의6서식에 따른 실시기 관 지정사항 변경신청서(전자 문서로 된 신청서를 포함한다) 및 그 근거서류(전자문서를 포 함한다)를 첨부하여 식품의약 품안전청장에게 제출하여야 한 다.

④ 식품의약품안전청장은 제1

항 및 제3항의 규정에 따라 제

(전자문서를 포함한다)를 첨부

6. 생물학적 동등성시험 실시와

출된 생물학적 동등성시험실시 기관 지정신청 및 변경지정신청 에 관한 자료의 적합성을 평가 하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전청장은 제1 항에 따라 제출된 생물학적 동 등성시험실시기관 지정 신청서 를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제13호의7서 식에 따른 생물학적 동등성시험 실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제3 항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 생물 학적 동등성시험실시기관 지정 서에 변경사항을 기재하여야 한 다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제5 항 및 제6항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관을 지정(변 경지정을 포함한다)하는 경우 에는 시험기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공 고하여야 한다.

- 95 -

⑧ 제1항 또는 제3항에 따라 생 물학적 동등성시험실시기관으 로 지정(변경지정을 포함한다) 을 받으려는 자는 식품의약품안 전청장이 정하여 고시하는 수수 료를 내야 한다. ⑨ 생물학적 동등성시험실시기

관의 지정, 운영, 관리 등에 관 한 세부사항은 식품의약품안전 청장이 정하여 고시한다.

제25조의3(생물학적 동등성시험 의 실시 기준 등) 법 제34조에 따른 생물학적 동등성시험은 다 음 각 호의 기준에 따라 실시하 여야 한다.

<신 설>

1. 생물학적 동등성시험의 계획 을 승인 받은 자와 실시기관 의 장은 생물학적 동등성시험 을 식품의약품안전청장이 승 인 또는 변경 승인한 생물학 적 동등성시험(변경)계획서 에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것

2. 생물학적 동등성시험계획 승 인을 받은 자는 시험책임자를 전문지식과 윤리적 소양을 갖 추고 해당 의약품 등의 생물 학적동등성 시험을 하기에 충 분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것

- 3. 시험책임자는 생물학적 동등 성시험의 내용 및 생물학적동 등성 시험 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대 한 보상내용과 절차 등을 생 물학적 동등성시험 피험자에 게 설명하고 식품의약품안전 <u>청장이 정하는 바에 따라 동</u> 의서를 받을 것. 다만, 피험 자의 이해능력, 의사표현능 력의 결여 등의 사유로 동의 를 받을 수 없는 경우에는 친 권자 또는 후견인의 동의를 받아야 한다.
- 4. 생물학적 동등성시험의 계획 을 승인 받은 자와 실시기관 의 장은 피험자의 안전보호 및 보상 등 피험자권익보호를 위해 식품의약품안전청장이 정하는 바를 준수할 것
- 5. 생물학적 동등성시험 관련 자료를 직접 열람하는 개인이

- 97 -- 98 -

<u>나 기관 등이 피험자</u>의 신원 에 관한 모든 기록에 대해 비 밀을 보장하도록 조치할 것

6. 생물학적 동등성시험은 생물 학적 동등성 시험 계획 승인 을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것

7. 생물학적 동등성시험에 사용 되는 의약품은 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용할 것

8. 생물학적 동등성시험 계획을 승인 받은 자는 피험자에 대 한 관찰이 종료된 경우 20일 이내에 별지 제13호의8서식 에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작 성하여 생물학적 동등성시험 실시기관의 시험책임자는 시 험의뢰자에게, 시험의뢰자는 식품의약품안전청장에게 각 각 제출할 것

9. 생물학적 동등성시험의 계획 을 승인 받은 자와 실시기관 의 장은 생물학적 동등성시험 계획서 및 결과 보고서, 시험

기초자료 등 생물학적 동등성 시험과 관련된 각종 자료(전 <u>자문서를 포함한다)는 다음</u> 각 목의 구분에 따라 보존할

- 가. 품목허가(변경허가를 포 함한다) 또는 품목신고(변 경신고를 포함한다)를 위 한 생물학적 동등성시험: 품목허가일 또는 품목신고 수리일부터 3년
- 나. 가목 외의 생물학적 동등 성시험: 시험의 완료일부 터 3년
- 10. 생물학적 동등성시험의 계 획을 승인 받은 자와 실시기 관의 장은약물유해반응이 발 생한 경우에는 식품의약품안 전청장이 정하는 바에 따라 보고할 것
- 11. 생물학적 동등성시험의 계 획을 승인 받은 자와 실시기 관의 장은 안전성 · 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정 보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험책임자에

- 99 -- 100 - 제31조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상 시험계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제22호서식 또는 별지 제26호서 식에 따른 임상시험(변경)계획 승인신청서(전자문서로 된 신 청서를 포함한다)에 다음 각 호 의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다) 를 첨부하여 식품의약품안전청 장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신 청하는 경우에는 식품의약품안 전청장이 정하는 바에 따라 제2 호부터 제4호까지 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 <u>있다.</u>

게 알릴 것.
12. 그 밖에 생물학적 동등성시
험의 적정한 실시를 위하여
식품의약품안전청장이 정하
는 사항을 준수할 것
제31조(임상시험계획의 승인 등)
①
<u>있으며, 승</u>
인받은 사항 중 의약품의 안전
성・유효성 평가에 직접적인 영

	등 식품의약품안전청장이 정하
	는 사항에 대하여는 식품의약품
	안전청장이 정하는 바에 따라
	임상시험 계획 변경 사항을 제
	출하면 승인을 받은 것으로 본
	<u>단</u>
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
③ <u>다음</u> 각 호의 어느 하나에	③ 법 제31조제2항에 따라 다음
해당하는 시험에 대하여는 법	
제34조에 따른 식품의약품안전	
청장의 승인대상에서 제외한	
다.	
1. ~ 5. (생 략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)
<u><신 설></u>	⑥ 제1항에 따라 임상시험계획
	(변경)승인을 받으려는 자는 식
	품의약품안전청장이 정하여 고
	시하는 수수료를 내야 한다.
<신 설>	제31조의3(임상시험실시기관이
	아닌 의료기관의 임상시험) 법
	제34조제3항제1호 단서에 따라

향이 없는 시험책임자의 변경

- 101 -- 102 -

1

<u>시·군·구 중 한정된 지역</u>에 서 대량으로 발병하는 말라리 아 등의 질환 치료에 사용되 는 의약품에 대한 임상시험 2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치 료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사 용되는 의약품으로 식품의약 품안전청장이 인정하는 임상 3. 그 밖에 임상시험 특성상 <u>임상시험실시기관</u>이 아닌 의 료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전청장이 인정 하는 시험 제31조의4(임상시험용 의약품의 치료목적 및 응급상황의 사용승 인 등) ① 법 제34조제4항 단서 및 법 제34조제4항제1호에 따라 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 환 자의 치료목적으로 사용승인을

받으려는 자는 별지 제22호의2

시험은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험 실시기관이 없는

로 된 신청서를 포함한다)를 식 품의약품안전청장에게 제출하 <u> 여야 한다.</u> ② 제1항에 따른 승인대상은 해 당질환에 대하여 치료적 탐색 또는 치료적 확증 임상시험을 통하여 임상적 효과가 관찰된 의약품에 한한다. ③ 제1항에 따른 임상시험을 위 하여 제조되거나 제조되어 수입 된 의약품등의 사용은 임상시험 실<u>시기관의 임상시험심사위원</u> 회의 승인과 사용환자의 동의서 를 받은 후 사용하여야 한다. ④ 법 제34조제4항제2호의 규정 에 따른 응급환자는 다음 각 호 <u>와 같다.</u> 1. 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하 게 생명을 위협하는 응급상황

으로 판단한 환자

2. 해당질환에 대하여 전문적

지식과 윤리적 소양을 갖춘

전문의가 치료시기를 놓치면

임상시험실시기관이 아닌 의료 기관에서 실시할 수 있는 임상

서식에 따른 신청서(전자문서

<신 설>

치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료수단이 없는 상황으로 판단하여 마지 막 치료방법으로 사용하고자 하는 경우의 화자 ⑤ 법 제34조제4항 단서 및 법 제34조제4항제2호에 따라 임상 시험을 위하여 제조되거나 제조 되어 수입된 의약품등을 제4항 에 따른 응급환자에게 사용할 목적으로 사용승인을 받으려는 자는 별지 제22호의3 서식에 따 른 신청서(전자문서로 된 신청 서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 <u>식품의약품안전청장</u> 에게 제출하여야 한다. 1. 환자의 진료기록 및 해당 전 문의 소견에 대한 요약자료 2. 사용승인을 신청한 의사가 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 확인할 <u>수 있는 문서</u> 3. 대상 환자의 진단서

4. 제31조제2항제17호 피험자

야 한다. 또한, 예상하지 못한

동의서 양식에 준한 환자의 동의서 5. 개발사의 공급의향서 ⑥ 식품의약품안전청장은 제1 항 및 제5항에 따라 제출된 임 상시험용의약품의 치료목적 사 용 승인 신청서 및 응급상황의 임상시험용의약품의 사용 승인 신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제22호 의4서식 및 별지 제22호의5서식 에 따른 승인서를 발급하여야 하다. ⑦ 제1항 및 제5항의 규정에 따 라 임상시험을 위하여 제조되거 나 제조되어 수입된 의약품등의 사용승인을 얻은 경우에는 그 사용자는 사용완료 후 사용환자 별로 발생한 이상반응, 치료효 과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발사가 제 공한 증례기록서에 따라 작성하 고 이를 개발사에게 제출하여야 하며, 개발사는 사용환자의 사 용결과를 사용완료 20일 이내에

식품의약품안전청에 제출하여

- 105 - - 106 -

<신 설>

중대한 이상반응이 발생한 경우 개발사는 그 결과를 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준에 따 라 식품의약품안전청장에게 이 를 신속히 보고하여야 한다 제31조의5(임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의2제4항 에 따라 임상시험 실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호 의6서식에 따른 의약품등 임상 시험실시기관 지정 신청서(전 자문서로 된 신청서를 포함한 다)에 다음 각 호의 서류(전자 문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출 <u>하여야 한다.</u> 1. 의료기관 개설허가증 사본 등 다음 각 목의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 가. 「의료법」제3조의3에 따 른 종합병원 나. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규

정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관 한 규정」에 따른 전문의 수런병원, 수런치과병원 및 수련한방병원 다. 「의료법」 제3조의5에 따 라 지정된 전문병원 라. 「전문의의 수런 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7 조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관 한 규정」 제7조에 따른 수 련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」제 6조에 따라 지정된 첨단의 료복합단지 내 임상시험센 터 2. 임상시험실시에 필요한 운영 규정 3. 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 구성 내역 또는

외부의 지정심사위원회에 위

- 107 -

탁하여 심사하려는 경우에는 제1항제1호가목 또는 나목에 해당하는 기관 지정심사위원 회와의 위ㆍ수탁 계약서 4. 시설, 인력 및 기구에 관한 ② 제1항에 따라 실시기관 지정 신청(변경지정을 포함한다)을 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통 하여 법인등기사항 증명서(법 인인 경우에만 해당한다)를 확 인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에 는 그 서류를 첨부하도록 하여 야 하다 ③ 식품의약품안전청장은 제1 항의 규정에 따른 실시기관 지 정신청(변경지정신청을 포함한 다)을 받은 경우에는 제출 자료 의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. ④ 식품의약품안전청장은 제1 항에 따라 제출된 임상시험실시 기관 지정신청서를 검토하여 적 합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의8서식의 의약품등 임 상시험실시기관 지정서를 발급 하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 지정받은 임상 시험실시기관의 지정사항을 변 경하려는 자는 그 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제22호의7서식에 따른 의 약품등 임상시험실시기관 지정 사항 변경신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 근거 서류(전자문서를 포함한다)를 철부하여 식품의약품안전청장 에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제5 항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 의약 품등 임상시험 실시기관 지정서 에 변경사항을 기재하여야 한

⑦ 식품의약품안전청장은 제5 항 및 제6항에 따라 임상시험실 시기관을 지정(변경지정을 포 함한다)하는 경우에는 임상시 험 실시기관의 명칭, 소재지 및

- 109 -

대표자 등을 인터넷 등에 공고 하여야 한다.

<u>⑧ 제1항 및 제5항에 따라</u>임상 시험실시기관으로 지정(변경지 정을 포함한다)을 받으려는 자 는 식품의약품안전청장이 정하 여 고시하는 수수료를 내야 한

⑨ 의약품등 임상시험실시기관 의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청 장이 정하여 고시한다.

제31조의6(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의3제4항 의 규정에 따라 비임상시험실시 기관으로 지정받으려는 자는 별 지 제22호의9서식에 따른 비임 상시험실시기관 지정신청서(전 자문서로 된 신청서를 포함한 다)에 다음 각 호의 서류(전자 문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출 하여야 한다.

1. 인력에 관한 자료(시험인력 자료를 포함한다)

2. 장비ㆍ기자재에 관한 자료

3. 시설 현황 및 평면도

- 110 -

4. 운영현황내역서(운영조직을

5. 시험계획서 및 최종보고서 (비임상시험성적서를 포함한 다)

② 제1항에 따라 신청(변경신청 을 포함한다) 받은 식품의약품 안전청장은 「전자정부법」 제 36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사 항 증명서(법인인 경우에만 해 당한다)을 확인하여야 한다. 다 만, 신청인이 이에 동의하지 아 니하는 경우에는 그 서류를 첨 부하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제2 항에 따라 실시기관 지정신청 (변경지정신청을 포함한다)을 받은 경우에는 제출 자료의 적 합성을 평가하기 위하여 실태조 사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제1

<신 설>

항에 따라 제출된 비임상시험실 의 자격 및 경력을 증명하는 시관 지정신청서를 검토하여 적

- 111 -

합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의11서식에 따른 비임상 시험실시기관 지정서를 발급하 여야 한다. ⑤ 제4항에 따라 지정받은 비임

상시험실시기관의 지정사항을 변경하려는 자는 그 변경 사유 가 발생한 날로부터 30일 이내 에 별지 제22호의10서식에 따른 비임상시험실시기관 지정사항 변경지정신청서 및 근거자료를 식품의약품안전청장에게 제출 하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제5 항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 비임 상시험실시기관 지정서에 변경 사항을 기재하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제5 항 및 제6항에 따라 비임상시험 실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 비임 상시험실시기관의 명칭, 소재 지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.

⑧ 제1항 또는 제5항에 따라 비

임상시험실시기관 지정(변경지 정을 포함한다)을 받으려는 자 는 식품의약품안전청장이 정하 여 고시하는 수수료를 내야 한

⑨ 비임상시험실시기관의 지 정, 운영, 관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하<u>여 고시한다.</u>

제32조(임상시험의 실시기준 등) 제32조(임상시험의 실시기준 등)

1. (현행과 같음)

2. 제31조의3에 따른 임상시험 실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리 • 감독하에 임상시험을 실시할

- 113 -- 114 -

3. ~ 5. (생 략)

6. 임상시험<u>용 의약품등은 임상</u> 시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 및 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하기 위하여 식 품의약품안전청장이 별도로 정하는 경우에는 그러하지 아 <u>니하다.</u>

7. ~ 15. (생략) <신 설>

3. ~ 5. (현행과 같음) <u><</u>삭 제>

7. ~ 15. (현행과 같음)

제32조의2(비임상시험의 실시기 준 등) ① 법 제34조의3제3항에 따른 비<u>임상시험은 다음 각 호</u> 의 기준에 따라 실시하여야 한 다.

- 1. 비임상시험 계획서를 작성하 고 계획서에 따라 비임상시험 <u>을 진행할 것</u>
- 2. 해당 비임상시험과 이해관계 가 없는 사람을 선정하여 신 뢰성보증업무를 수행할 것
- 3. 비임상시험성적서(최종보고 <u>서)는 비임상시험의</u> 실시기 준을 준수하였음을 명시하고 신뢰성보증확인서를 포함할

육) 번 제34조제7항에 따라 식 품의약품안전청장은 임상시험 을 하려는 자에게 임상시험에 필요한 안전성 · 윤리성에 관한 교육을 실시할 수 있다.

① 법 제34조에 따른 임상시험

은 다음 각 호의 기준 및 별표 3

의2 의약품 임상시험 관리기준

2. 식품의약품안전청장이 지정

하는 임상시험실시기관에서

실<u>시할 것. 다만, 임상시험의</u>

특성상 임상시험실시기관이

아닌 의료기관의 참여가 필요

하다고 식품의약품안전청장

이 인정하는 경우 임상시험실

시기관의 관리 · 감독하에 임

상시현실시기관이 아닌 의료

기관에서 임상시험을 할 수

에 따라 실시하여야 하다.

1. (생 략)

있다.

제34조(임상시험용 의약품등의 제34조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등) 식품의약품안전 청장은 <u>임상시험</u>이 다음 각 호 의 어느 하나에 해당하는 경우 에는 법 제34조제6항에 따라 <u>임</u> 상시험용 의약품등의 사용금지 · 회수 · 폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만. 제5호 또 는 제6호에 해당하더라도 <u>임상</u> -. ------

4. 시험과 관련된 자료·기록을 별도의 자료보관실을 두어 품 목허가일로부터 3년간 보관 할 것

② 제1항에 따른 비임상시험 실 시 · 관리에 관한 세부사항은 식 품의약품안전청장이 정한다.

제33조(임상시험책임자 등의 교 제33조(임상시험책임자 등의 교 육) -----

> ----- 임상시험 과 생물학적 동등성시험(이하 "임상시험등"이라 한다)--------- 임상시험등에 필

요한 안전성·윤리성·전문성-

사용금지 등) --------- <u>임상시험등</u>-----

임상시험용등에 사용되는 -

- 115 -

시험 피험자의 안전 • 권리 • 복 지 또는 시험의 유효성에 부정 적 영향을 미치지 않거나, 반복 적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시 정조치를 명할 수 있다.

- 1. 임상시험피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상 에 노출될 것이 우려되는 경
- 2. 임상시험용 의약품등을 임상 시험목적 외의 상업적인 목적 으로 분배하는 경우

3. ~ 6. (생략) <신 설>

<u>임상시험등</u>
1. <u>임상시험등의 피험자</u>
2. 임상시험등에 사용되는 의약
품등을 임상시험등의 목적
3. ~ 6. (현행과 같음)
제42조의2(제조관리자 교육) ①
법 제37조의2제5항에 따른 교육

의 내용은 의약품등의 안전성 • 유효성 확보 및 제조 및 품질관 리의 적정수행을 위하여 숙지하 여야 하는 법령, 제도, 기술 등 식품의약품안전청장이 정하는

② 교육시간은 2년에 16시간 이 상으로 한다.

사항으로 한다.

③교육실시기관은 다음 각호의 어느 하나로서 식품의약품안전 청장의 지정을 받은 자로 한다. 1. 법 제67조에서 정하는 약업 다체 2. 그 밖에 관련 전문단체 또는 기관 ④ 교육실시기관으로 지정 받으 려는 자는 별지 제36호의2서식 에 따라 의약품등 제조관리자 교육 실시기관 지정 신청서(전 자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약 품안전청장에게 제출하여야 한 1. 교육실시 관련 운영조직 및 인력현황 2. 교육시설 및 장비 및 보유현 3. 수강료(근거자료 포함) 4. 교육시행 규정 5. 교육실시 계획 ⑤ 식품의약품안전청장은 제4 항의 규정에 의하여 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정

신청을 받은 때에는 신청서류에

교육에 관한 기록을 2년간 보관

- 117 -- 118 -

대한 검토(필요시 현장실태조 사를 포함한다)를 거쳐 적합성 여부를 판정한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 교육 실시기관으로서 적합하다고 판 단되는 경우 별지 제36호의3서 식에 따라 지정서를 발급하고, 식품의약품안전청 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑦ 제6항에 따라 지정받은 교육 실시기관은 교육교재의 편찬비 • 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 교육대상 자로부터 징수할 수 있다.

⑧ 교육실시기관은 교육의 대상 및 교육내용을 포함한 교육계획 을 수립하여 다음 연도 개시 20 일 전까지 식품의약품안전청장 에게 제출하여야 한다.

⑨ 교육실시기관은 교육을 수료 한 자에게 수료증을 발급하고, 교육수료자 명부 및 교육내용 등 교육에 관한 기록을 해당 연 도 종료 후 1개월 이내에 식품 의약품안전청장에게 보고하여 야 하며, 수료증 발급대장 등

제42조의2(안전관리책임자 등) 제42조의3(안전관리책임자 등) ① 품목허가를 받은 자는 법 제 37조의2에 따라 1명 이상의 안 전관리책임자를 두어야 한다. 다만, 「혈액관리법」에 따른 혈액제제, 한약재, 원료의약 품, 의료용고압가스 또는 체외 진단용 의약품의 품목허가만을 받은 자의 경우에는 안전관리책 임자를 두지 아니할 수 있다.

하여야 한다. ⑩ 식품의약품안전청장은 2년 마다 1회 이상 교육실시기관에 대하여 평가를 실시하여 그 결 과에 따라 식품의약품안전청장 이 정하는 바에 따라 필요한 조 치를 취할 수 있다. ① 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용 ·시간·방법과 절차, 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 세부사항 및 교육실시기관의 지 정·관리 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전청 장이 정한다.

<u>에42소리5(</u> 인선한디색검사	8)
①	<u>법 제</u>
<u>37조의3</u>	

- 119 -- 120 -

② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)			다만, 천재지변, 전
제42조의3(안전관리책임자의 준	<u>제42조의4</u> (안전관리책임자의 준			등의 사유로 생산・수입・공
수사항 등) ① <u>법 제37조의2제2</u>	수사항 등) ① <u>법 제37조의3제2</u>			이 불가피하게 중단되는 경우
<u>항</u> 에 따라 안전관리책임자가 준	항			제외하며 이 경우 중단일부터
수하여야 할 사항은 다음 각 호				0일 이내에 그 사유를 식품의
와 같다.				품안전청장에게 보고하여야
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)			<u>다.</u>
4. <u>의약품</u> 안전에 관한 정보의	4. 신약 등의 재심사, 의약품의		④ (생 략)	④ (현행과 같음)
수집·평가·분석, 안전관리	재평가에 관한 기록 및 의약		제46조(회수계획의 공표 등)	① 제46조(회수계획의 공표 등)
조치 등에 관한 기록을 작성	五		~ ⑤ (생 략)	~ ⑤ (현행과 같음)
하고, 이를 <u>안전관리조치가</u>			<u><신 설></u>	⑥ 지방청장은 법 제72조제1
완료된 날부터 3년 이상 보존				단서에 따라 제45조제2항에
할 것	<u>조치가</u>			른 위해성 등급이 1등급 또는
				등급에 해당하는 경우에는 회
② (생 략)	② (현행과 같음)			의무자에게 공표를 명하여야
제44조(의약품등의 생산·수입실	제44조(의약품등의 생산·수입실			<u>다.</u>
적 등의 보고 등) ①・② (생	적 등의 보고 등) ①·② (현행		<u><신 설></u>	제82조의2(의약외품 기재상의
략)	과 같음)			의) 법 제65조의2에 따라 의
③ 의약품의 품목허가를 받은	3			외품의 용기나 포장 또는 첨
자는 보건복지부장관이 고시하				문서의 기재사항 작성 시 주
는 완제의약품의 <u>생산·공급을</u>	<u>생산·수입·</u>			하여야 할 사항은 다음과 같다
중단하는 경우 10일 이내에 그	공급을 중단하는 경우, 중단 60			1. 법 제65조제1항제2호, 제
<u>사유를</u> 식품의약품안전청장에	일 이전에 그 사유를 보건복지			조제2항제6호 및 제7호의
게 보고하여야 한다. <u><단서 신</u>	부장관이 정하는 바에 따라			소(법인인 경우에는 주된
<u>설></u>				무소의 소재지)는 시・도
	ı	'		(외국의 경우에는 국가명)

- 121 - - 122 -

을 기재할 수 있으며, 용기
또는 포장이나 첨부 문서 중
어느 하나에는 그 주소를 명
<u>기할 것</u>
2. 의약외품의 내용량은 용기나
포장 자체의 무게가 포함되지
아니한 양을 기재할 것
3. 제품의 특징은 허가된 범위
에서 충분히 객관성이 있는
내용만을 기재할 것
4. 유효성분의 규격을 기재할
<u>것</u>
5. 효능ㆍ효과를 거짓 또는 과
장하는 인상을 주는 약리작용
<u>을 기재하지 아니할 것</u>
6. 사용상의 주의사항은 알아보
기 쉽도록 명확하게 기재할
<u>것</u>
7. 예외적인 자료 등을 일반적
사실인 것처럼 표현하지 아니
<u>할 것</u>
8. 동물실험자료를 설명하거나
인용할 때에는 실험동물의 종
류 등을 명기하여야 하며, 그
실험의 결과가 인체에 대한
<u>안전성·유효성 등을 보장하</u>

9. 다른 의약외품과의 비교자료 를 기재하는 경우에는 객관성 <u>이 있는 근거에 의하여야 하</u> 며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반명칭으로 할 <u>10. 법 제65조제7호에 따른 문</u> 자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것 11. 그 밖에 글자 크기, 줄 간 격 및 기재방법 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하 여 고시하는 사항을 지킬 것 제84조(의약품등의 광고의 범위 제84조(의약품등의 광고의 범위 등) ① (생 략) 등) ① (현행과 같음) ② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이 용하여 전문의약품이나 <u>원료의</u> <u>약품</u>을 광고할 수 없다. 다만, 의약품 또는 단위제형 당 주성 다음 각 호의 어느 하나에 해당 분의 규격 및 함량과 제형ㆍ투 하는 경우에는 그러하지 아니하 여경로가 동일한 제제로서 효능 다. • 효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받 거나 신고한 경우 해당 일반의

<u>는 것처럼 표현하지 아니할</u>

- 123 - - 124 -

	약품
1.・2. (생 략)	1.・2. (현행과 같음)
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
제88조(허가사항 등의 변경허가	제88조(허가사항 등의 변경허가
신청 등) ① 법 제31조제7항,	신청 등) ①
법 제42조 또는 법 제45조제1항	
에 따라 의약품등의 제조업자,	
위탁제조판매업자, 수입자 또	
는 의약품판매업자가 그 허가받	
거나 신고한 사항을 변경하려는	
경우에는 다음 각 호의 구분에	
따른 신청서(전자문서로 된 신	
청서를 포함한다) 또는 신고서	
(전자문서로 된 신고서를 포함	
한다)에 그 허가증 또는 신고증	
과 변경사유서(전자문서로 된	
사유서를 포함한다) 및 그 근거	
서류(제24조제1항 각 호의 서류	
를 말하며, 전자문서를 포함한	
다)를 첨부하여 의약품등의 제	
조업자, 위탁제조판매업자 및	
수입자는 식품의약품안전청장	
(의약품등 제조업 허가·신고	

의 변경, 위탁제조판매업 신고 의 변경, 제24조제1항제1호 단 서에 따라 자료를 제출하지 않 아도 되는 의약외품 품목허가의 변경 및 신고대상 원료의약품 외의 품목신고의 변경 변경은 지방청장)에게, 의약품판매업 자는 시 • 도지사에게 각각 제출 하여야 한다. 다만, 식품의약품 안전청장이 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조에 따른 의약품 재평가, 제29조에 따른 안전성 · 유효성 심사의 결 과에 따라 품목을 변경하거나 제43조제3호에 따른 안전성정 보 보고 결과 또는 식품의약품 안전청장이 의약품의 적정 사용 정보 제공을 위하여 안전성과 효능・효과 등을 평가한 결과 법 제76조제1항에 따라 일정기 한까지 품목을 변경하도록 지시 한 경우 또는 법 제51조 및 제5 2조에 따른 대한약전 및 의약품 등의 기준이 변경된 경우에는 식품의약품안전청장 또는 지방 청장이 변경허가를 하거나 신고

ŀ	
1	
1	
-	
-	
	<u>다만, 법</u>
-	제89조의 규정에 의한 제조업자
1	등의 지위 승계에 의한 변경은
1	제외하며
!	
-	
!	
-	
-	
-	
-	
5	
-	
-	
-	
-	

- 125 -

- 126 -

를 수리한 것으로 본다.	
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
③ 제1항의 경우에 법인의 대표	③
자를 변경하려는 경우에는 변경	
신청서나 변경신고서에 <u>제2항</u>	대표
제1호의 서류를 첨부하여야 한	자가 법 제5조제1호 본문·제3
다.	호에 해당되는 사람이 아님을
	증명하는 의사의 진단서와 법
	제5조제1호 단서에 해당하는 시
	람임을 증명하는 전문의 진단서
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)
⑥ 식품의약품안전청장, 지방	6
청장, 시·도지사 또는 시장·	
군수·구청장은 <u>제1항</u> 에 따라	제1항 및 제105
변경허가를 하거나 변경신고를	조의2
받을 경우에는 해당 대장과 허	
가증・신고증 또는 신고필증에	
변경사항을 기재하여야 하며,	시자·구수·

게 알려야 한다.
⑦ (생 략)
⑧ 제1항에 따라 제조소 또는
영업소의 소재지를 변경하는 경
우에는 <u>제43조제6호</u> 를 준용한
다.
세94조(약사감시원의 직무범위)
법 제69조제3항에 따른 약사감
시원의 직무범위는 다음과 같
다.
1. 식품의약품안전청 또는 지방
 식품의약품안전청 또는 지방 식품의약품안전청 소속 약사
식품의약품안전청 소속 약사
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u>
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업 <u>자</u> 와 그 업무장소 및 <u>임상시</u>
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업 <u>자</u> 와 그 업무장소 및 <u>임상시</u> <u>험</u> 관련자에 대한 약사감시와
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업 <u>자</u> 와 그 업무장소 및 <u>임상시</u> <u>형</u> 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업 <u>자</u> 와 그 업무장소 및 <u>임상시</u> <u>형</u> 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한 다. 다만, 식품의약품안전청
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업 <u>자</u> 와 그 업무장소 및 <u>임상시</u> <u>현</u> 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한 다. 다만, 식품의약품안전청 장 또는 지방청장의 지시가
식품의약품안전청 소속 약사 감시원은 의약품등의 <u>제조업</u> 자·수입자·위탁제조판매업 <u>자</u> 와 그 업무장소 및 <u>임상시</u> <u>형</u> 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한 다. 다만, 식품의약품안전청 장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의

허가한 날부터 15일 이내에 의 약품관리종합정보센터의 장에

변경허가 또는 지위 승계
신고를 수리한 날부터 변경사항
을
⑦ (현행과 같음)
8
제43조제6호 및 제59조
제3항
제94조(약사감시원의 직무범위)
1
<u>제조</u>
업자・수입자・위탁제조판매
업자·생물학적 동등성시험
실시기관·임상시험실시기관
·품질검사기관·비임상시험
실시기관
생물학적 동등성시험・임상
시험 · 품질검사 · 비임상시험
ı

- 127 -

<u> 구청장은</u> -----

대하여 변경허가한 사항을 변경

2. (생 략) 2. (현행과 같음) <신 설> 제95조의2(품질검사기관 지정 등) ① 법 제73조제2항에 따라 품질검사기관으로 지정받으려 <u>는 자는 별</u>지 제70호의1서식에 따른 품질검사기관 지정(변경) 신청서(전자문서로 된 신청서 를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장 에게 제출하여야 한다. 1. 품질검사 책임자 등 품질관 리부서 운영조직 및 인력현황 2. 검체의 검사기간 및 검사수 수료(산출근거 및 그 내역을 포함한다) 3. 품목 또는 시험항목 등 검사 업무 범위에 관한 자료 4. 시험실의 배치도, 시설 및 기구에 관한 자료 5. 품질검사업무에 관한 규정 등에 관한 자료

6. 품질검사 성적서 서식 등 발 행에 관한 자료 7. 관능검사 위원에 대한 운영 규정 및 검체채취에 관한 규 정(수입한약재 관능검사를 하는 경우에 한함) 8. 그 밖에 식품의약품안전청장 이 정하여 고시한 자료 ② 제1항에 따라 신청(변경신청 을 포함한다)을 받은 식품의약 품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보 의 공동이용을 통하여 사업자등 록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하 는 경우에는 그 서류를 첨부하 도록 하여야 한다. ③ 식품의약품안전청장은 제1 항에 따라 제출된 품질검사기관 지정신청(변경지정신청을 포함 한다)에 관한 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실 시할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제1

항에 따라 제출된 품질검사기관

지정신청서를 검토하여 적합한

- 129 - - 130 -

의 품질검사기관 지정서를 발급 하여야 한다. ⑤ 제4항에 따라 지정받은 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하 <u>는 경우에는 변경의 사유가</u> 발 생한 날로부터 30일 이내에 별 지 제70호의1서식에 따른 품질 검사기관 지정(변경) 신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함 한다)에 지정서와 변경사유서 (전자문서로 된 사유서를 포함 한다) 및 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의 약품안전청장에게 제출하여야 하다. 1. 대표자 2. 품질검사기관의 명칭 또는 소재지 3. 검사업무의 범위 <u>4. 검사수수료</u> ⑥ 식품의약품안전청장은 제5 항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 품질 검사기관 지정서에 변경사항을

경우에는 별지 제70호의2서식

<신 설>

기재하여야 한다. ⑦ 식품의약품안전청장은 제4 항에 따라 지정(변경지정을 포 함한다)된 품질검사기관의 검 사능력 향상 및 신뢰성 확보를 위하여 검사능력을 관리할 수 있다. ⑧ 제4항 및 제6항에 따라 품질 검사기관의 지정(변경지정을 포함한다)신청하려는 자는 식 품의약품안전청장이 정하여 고 시하는 수수료를 내야 한다. ⑨ 제1항에 따른 검사인력(품질 검사 책임자 및 관능검사위원 등을 포함한다)의 자격기준, 검 사기구 및 제출되는 자료의 범 위, 실태조사, 검사능력 관리 등 세부사항은 식품의약품안전 청장이 정하여 고시한다. 제95조의3(품질검사기관의 준수 사항) 제95조의2제3항에 따라 지정된 품질검사기관이 준수하 여야 할 사항은 다음 각 호과 같다. 1. 품목허가를 받거나 신고한 의약품등에서 정한 기준 및

- 131 - - 132 -

시험방법에 따라 해당 의약품 등의 품질검사를 실시하고 품 질검사성적서를 작성·발급 할 것. 다만, 수입한약재의 경우에는 제51조제3항의 식 품의약품안전청장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정에 따라 품질검사를 실시 하고 품질검사성적서를 작성 발급할 것

- 2. 수입한약재를 품질검사하는 품질검사기관의 장은 그 품질 검사 결과를 한국의약품수출 입협회장에게 통보할 것. 이 경우 품질검사 결과가 부적합 인 경우에는 관할 지방청장, 관학 세관장에게도 통보학
- 3. 품질검사기관은 지정된 검사 업무에 한하여 검사업무를 수 행하고, 품질검사성적서의 사본 및 검사업무와 관련된 자료(시험에 사용되는 장비 의 측정결과에 관한 전자매체 를 포함한다)를 3년 이상 보 존할 것. 다만, 검사업무 전

반을 전산화하여 관리하는 경 우에는 이 전산시스템내의 전 산자료로 갈음할 수 있으며, 이 경우에는 자료의 훼손 및 손실을 예방하기 위한 관리절 차를 마련할 것

- 4. 품질검사성적서 발급 시 기 재사항 및 검사결과의 신뢰성 확보를 위하여 식품의약품안 전청장이 필요하다고 인정하 는 시험실 정보관리 관련 전 산시스템의 사용할 것.
- 5. 그 밖에 식품의약품안전청장 이 정한 사항을 준수할 것 제95조의4(품질검사기관 유효기 간 연장 신청) 법 제73조의2제2 항에 따라 품질검사기관이 지정 받은 유효기간을 연장하려는 경 우에는 별지 제70호의3서식의 품질검사기관 연장신청서(전자 문서로 된 신청서를 포함한다) 에 품질검사기관 지정서 원본을 첨부하여 유효기간 만료일로부 터 60일전까지 식품의약품안전 청장에게 신청하여야 한다. 제95조의5(검사원 등에 대한 교

1. 대표자: 매년 4시간 이상

2. 검사원: 매년 21시간 이상

<신 설>

<신 설>

- 133 -- 134 -

<u>육) ① 법 제73조의3에</u> 따라 품 질검사기관의 대표자 및 검사원 은 다음 각 호의 어느 하나의 기관에서 교육을 받아야 한다. 1. 식품의약품안전평가원 2. 지방식품의약품안전청 3. 그 밖에 식품의약품안전청장 이 지정한 기관 또는 단체 ② 제1항에 따른 교육에 관한 경비는 교육을 받는 대표자 및 검사원의 소속된 품질검사기관 에서 부담한다. ③ 제1항에 따른 대표자 및 검 사원에 대한 교육 내용은 각 호 와 같다. 다만, 대표자는 제1호 및 제2호의 교육에 한한다. 1. 품질검사 관련 법령 및 규정 2. 의약품등의 기준 및 시험방 법에 관한 사항

3. 검사능력 향상을 위한 실습

4. 그 밖에 시험·검사를 위하

요하다고 인정하는 사항

음 각 호와 같다.

④ 제1항에 따른 교육시간은 다

여 식품의약품안전청장이 필

제96조(행정처분기준) 법 제76조 제96조(행정처분기준) 법 제76조 제3항 및 법 제79조에 따른 행 정처분의 기준은 별표 8과 같 제100조(면허증등의 재발급) ① 약사, 한약사, 약국개설자, 약 국제제 또는 조제실제제를 제조 하는 자, 의약품판매업자, 의약 품등의 제조업자 · 수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 면허증 ·등록증·허가증·신고증 또 는 신고필증・승인서(이하 이 조에서 "면허증등"이라 한 다)를 잃어버리거나 못 쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항 이 변경된 경우에는 별지 제71 호서식 또는 별지 제72호서식에

따른 신청서(전자문서로 된 신

청서를 포함한다)에 다음 각 호

⑤ 제1항부터 제3항에 따른 교 육실시기관의 지정요건과 절차 및 방법, 대표자 및 검사원의 교육 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정한다. 제3항, 법 제76조의2 -----제100조(면허증등의 재발급) ① -탁제조판매업자, 생물학적 동 등성 또는 임상시험계획의 승인 을 받은 자, 생물학적 동등성실 시기관, 임상시험실시기관, 비 임상시험실시기관 또는 품질검 사기관이가 그 면허증·등록증 ·허가증·신고증 또는 신고필 증·승인서·지정서(이하 ----

- 135 -

의 서류(전자문서를 포함한다) 를 첨부하여 약사 · 한약사는 보 건복지부장관에게, 의약품등의 제조업자 • 수입자 또는 위탁제 조판매업자는 지방청장(의약품 및 안전성 · 유효성 검토가 필요 한 의약외품의 품목허가증, 식 품의약품안전청장이 정하여 고 시하는 워료의약품의 신고핔증 및 임상시험계획 승인서의 재발 급은 식품의약품안전청장)에 게, 의약품판매업자 또는 조제 실제제를 제조하는 자는 시ㆍ도 지사에게, 약국개설자 또는 약 국제제를 제조하는 자는 시장 • 군수·구청장에게 각각 제출하 여야 한다.

위탁제조
판매업자, 생물학적 동등성 또
는 임상시험계획의 승인을 받은
자, 생물학적 동등성실시기관,
임상시험실시기관, 비임상시험
실시기관 또는 품질검사기관은
<u>생물학</u>
적 동등성시험계획 또는 임상시
험계획 승인서, 생물학적 동등
성시험실시기관, 임상시험실시
기관, 비임상시험실시기관, 품
질검사기관 지정서의 재발급은
식품의약품안전청장)에게, 의

약품판매업자, 조제실제제를

1.·2. (생 략) ② ~ ④ (생 략)

제101조(약사 또는 한약사면허중의 반납) ① 약사 또는 한약시가 법 제79조제1항에 따라 그면허의 취소처분을 받은 경우에는 처분을 받은 날부터 10일 이내에 약사면허중 또는 한약사면허중을 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 반납하여야 한다.

③~④ (생 략)

- 138 -

	<u> 제조하는 자</u>
	1.・2. (현행과 같음)
	② ~ ④ (현행과 같음)
	제101조(약사 또는 한약사면허증
}-	의 반납) ①
L	<u>제79조제1항 및 제2항</u>
1	
]	
1	
1	
<u>}</u>	
	③~④ (현행과 같음)
ŧ	제103조(등록증 등의 반납) ①
]	
-	<u>제조업자·수입자 또</u>
<u>6</u>	는 위탁제조판매업자, 생물학
1	적 동등성시험 또는 임상시험의
_	계획 승인을 받은 자, 생물학적
1	동등성시험실시기관, 임상시험

- 137 -

다)을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 <u>등록</u> 중·허가증·신고증 또는 신고 <u>필증을</u> 약국개설자는 시장·군수·구청장에게, 의약품판매업 자는 시·도지사에게, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 지방청장(의약품 및 안전성·유효성 검토가필요한 의약외품의 품목허가증, 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품의 신고필증 및 <u>임상시험계획 승인서</u>는 식품의약품안전청장)에게 각각 반납하여야 하다.

또는 제76조의2에 따라 등록·
허가·승인 또는 지정
<u>등록증</u>
·허가증·신고증·신고필증·
승인서 또는 지정서를
<u>생물</u>
학적 동등성시험계획 또는 임상
시험계획 승인서, 생물학적 동
등성시험실시기관, 임상시험실
시기관, 비임상시험실시기관,
품질검사기관 지정서는

② 식품의약품안전청장, 지방 청장, 시·도지사 또는 시장· 군수·구청장은 <u>법 제76조</u>에 따라 약국개설자, 의약품판매업 자, 의약품등의 제조업자 <u>또는</u> 위탁제조판매업자의 등록 또는 <u>허가</u>의 취소처분이나 위탁제조 판매업소·제조소의 폐쇄처분 또는 업무의 정지처분을 한 경 우에는 해당 등록·허가 또는 신고대장에 그 처분에 관한 사 항을 적어 넣어야 한다.

<신 설>

②
법 제76조 또는
법 제76조의2
위탁제조판매업
자, 생물학적 동등성시험 또는
임상시험의 계획 승인을 받은
자, 생물학적 동등성실시기관,
임상시험실시기관, 비임상시험
실시기관 또는 품질검사기관의
<u>등록·허가·승인 또는 지정</u>
제105조의2(제조업자 등의 지위
승계 등) ① 법 제89조제3항에

 따른 제조업자등의 지위승계신

 고를 하려는 자는 별지 제74호

 의2서식의 제조업자등 지위승

 계신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는

 신고증과 다음 각 호의 서류(전

- 139 -

자문서를 포함한다)를 첨부하 여 식품의약품안전청장(의약품 판매업자의 경우에는 시장·군 수·구청장을 말한다)에게 제 출하여야 한다. 1. 양도의 경우에는 양도·양수 를 증빙할 수 있는 서류의 사 본

2. 기업진단서(의약품 도매상 의 양도·양수 시에만 첨부한 다)

3. 상속의 경우에는 「가족관계 의 등록 등에 관한 법률」제1 5조제1항제1호의 가족관계증 명서와 상속인임을 증명하는 서류

4. 그 밖에 해당사유별로 제조 업자 등의 지위를 승계하였음 을 증명할 수 있는 서류

5. 제88조제3항의 자료(법 제89 조제1항에 의한 제조업자등 지위승계에 한함)

 ② 제1항에 따라 양도 또는 상

 속으로 인한 신고서를 제출받은

 식품의약품안전청 또는 시장・

 군수・구청장은
 「전자정부

정보의 공동이용을 통하여 양도 의 경우에는 인감증명서를 확인 하여야 한다. 다만, 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에 는 해당 서류를 제출하여야 한 ③ 제1항의 규정에 따라 제조업 자등의 지위 승계신고를 하는 자가 제25조의2제3항, 제27조 의4제1항, 제31조의5제2항, 제 31조의6제4항 또는 제88조제1 항에 의한 의약품등의 제조소, 위탁제조판매업소, 임상시험실 시기관 · 생물학적 동등성시험 실시기관 · 비임상시험실시기관 • 품질검사기관의 명칭 또는 상 호를 변경하고자 하는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하고 자 하는 경우에는 이를 함께 신 고할 수 있으며, 이 경우에는

제88조에 따른 변경허가 또는

변경신고를 받은 것으로 본다.

④ 제1항에 따라 지위승계신고

를 하려는 하는 자는 별표 1 또

는 식품의약품안전청장이 정하

법」제36조제1항에 따른 행정

- 141 - - 142 -

<u>여</u> 고시하는 수수료를 내야 한 <u>다.</u>