

1. 개정(제정)이유

임상시험·생물학적 동등성시험·비임상시험 실시기관 및 품질 검사기관의 지정제 도입 등의 내용으로 약사법이 개정(법률 제10788호, 2011. 6.7. 공포)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하는 한편, 동일성분, 동일함량 의약품의 효능·효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 각각 허가를 받은 품목 중 일반의약품에 대한 광고를 제한하고, 의약품의 기재시 주의사항을 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

- 가. 생물학적 동등성시험·임상시험·비임상시험 실시기관 및 품질검사기관의 지정제 도입에 따른 절차 및 실시기준 등(안 제25조부터 제25조의3까지, 제31조의3부터 제31조의6까지, 제32조의2, 제95조의2부터 제95조의5까지)
- 1) 생물학적 동등성시험·임상시험·비임상시험 실시기관 및 품질검사기관 지정에 대한 법적근거가 마련됨에 따라 지정절차 및 실시기준 등 세부사항을 정할 필요가 있음.
 - 2) 시험실시기관 및 품질검사기관의 지정 및 사후관리를 통

하여 시험성적서의 신뢰성을 제고되는 등 검사기관의 운영 실효성이 높아질 것으로 기대함

나. 의약품 기재상의 주의사항(안 제82조의2)

- 1) 의약품의 경우 의약품과 달리 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재하여야 할 항목만을 규정하였을 뿐 소비자의 이해를 돕도록하는 기재상의 주의사항 등에 관한 규정은 미비하였음
 - 2) 의약품에 대한 기재사항을 소비자가 알기 쉬운 위치에 이해하기 쉬운 용어로 표시함으로써 소비자에게 전달되기 어려운 표시기재사항을 개선하여 국민의 건강을 보호하려는 것임
- 다. 동일성분·동일함량 및 투여경로가 동일한 제제의 효능·효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가(신고)한 일반의약품의 광고제한(안 제84조제1항)
- 1) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」을 개정('11.11.18)하여 동일성분, 동일함량 의약품의 효능·효과를 달리하여 전문의약품과 일반의약품으로 각각 허가를 받거나 신고를 할 수 있음
 - 2) 동일성분·동일함량의 전문의약품에 대한 간접 광고효과를 차단하고, 의약품 오·남용 등을 사전에 방지하기 위하여 동시분류된 일반의약품에 대한 대중광고를 금지하고자 함

보건복지부령 제 호

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 받으려는 자 또는 승인받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제13호의2 서식 또는 별지 제13호의3서식에 따른 생물학적 동등성시험 계획(변경)승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 승인받은 사항을 변경하는 경우에 적용한다.

1. 생물학적 동등성시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 변경계획서
2. 생물학적 동등성시험 계획승인서 및 변경사유서(근거자료를 포함한다)

제25조제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

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

제25조제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제3호부터 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 소재지, 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 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출시험결과 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출시험 실시 이후 원료약품 및 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출시험방법을 제출하지 아니할 수 있다.
10. 예비시험이 필요한 경우 시험예수, 투약량, 채취할 검체, 분석대상, 분석방법 및 피험자 선정 등 관리내역
11. 피험자 선정기준 및 방법: 피험자 선정 및 제외기준, 지원자 모

12. 시험 예수 및 대상군 분류

13. 담당사가 의약품의 특성에 따라 설정한 건강검진(임상병리검사를 포함한다) 항목

14. 시험자 보상에 대한 규약

15. 예측되는 약물유해반응 및 사용상 주의사항과 약물유해반응 발생에 대한 대책

16. 시험자의 관리방법

17. 시험방법 및 투약계획 : 투약량, 투약경로, 투약방법, 투약일정(휴약기간의 산정근거를 포함한다), 혈액 등 검체 채취 방법, 채취량, 채취횟수 및 시간(산정근거를 포함한다), 검체보관방법, 식후 생물학적 동등성 시험의 식단 및 총칼로리·영양소비율 등 영양세부표(서방성 제제에 한함)

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

제25조에 제3항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에도 불구하고 시험자 안전에 영향을 미치지 아니하는 시험책임자의 변경 등 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항인 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제34조제1항에 따라 변경승인을 받은 것으로 본다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시험계획승인 신청서 또는 생물학적 동등성시험 계획변경승인 신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제13호의4서식에 따른 생물학적 동등성시험 계획승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 생물학적 동등성시험 계획승인서에 변경사항을 기재하여야 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 정하는 바에 따른다.

⑥ 제1항에 따라 생물학적 동등성시험 계획승인을 받거나 승인받은 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제25조의2 및 제25조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제25조의2(생물학적 동등성시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의2

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

- 1. 인력에 관한 자료(자격 및 경력을 증명하는 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 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정받은 실시기관이 지정사항을 변경하고자 하는 때에는 그 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제13호의6서식에 따른 실시기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항 및 제3항의 규정에 따라 제출된 생물학적 동등성시험실시기관 지정신청 및 변경지정신청에 관한 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시험실시기관 지정 신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제13호의7서식에 따른 생물학적 동등성시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제3항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 생물학적 동등성시험실시기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 시험기관의 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 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

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 승인한 생물학적 동등성시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자는 시험책임자를 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품 등의 생물학적동등성 시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
3. 시험책임자는 생물학적 동등성시험의 내용 및 생물학적동등성 시험 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 생물학적 동등성시험 피험자에게 설명하고 식품의약품 안전청장이 정하는 바에 따라 동의를 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

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 적절한 실시를 위하여 식품의약품안전청장이 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 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제31조의3부터 제31조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제31조의3(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험) 법 제34조 제3항제1호 단서에 따라 임상시험실시기관이 아닌 의료기관에서 실시할 수 있는 임상시험은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험 실시기관이 없는 시·군·구 중 한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대

등이 피험자의 신원에 관한 모든 기록에 대해 비밀을 보장하도록 조치할 것

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 식품의약품안전청장이 정하는 바

한 임상시험

2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전청장이 인정하는 임상시험
3. 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 한한다.

③ 제1항에 따른 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등의 사용은 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인과 사용환자의 동의를 받은 후 사용하여야 한다.

④ 법 제34조제4항제2호의 규정에 따른 응급환자는 다음 각 호와 같다.

1. 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문가가

심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단한 환자

2. 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문가의 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료수단이 없는 상황으로 판단하여 마지막 치료방법으로 사용하고자 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)에 다음 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 갖추고 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 승인서를

수련치과병원 및 수련한방병원
다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원

라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문회의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 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 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)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 실태조사를 실시할 수 있다.

발급하여야 한다.

⑦ 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 증례기록서에 따라 작성하고 이를 개발사에게 제출하여야 하며, 개발사는 사용환자의 사용결과를 사용완료 20일 이내에 식품의약품안전청에 제출하여야 한다. 또한, 예상하지 못한 중대한 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 해당함을 증명하는 서류
 - 가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원
 - 나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문회의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문회의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원,

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험실시기관 지정신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의8서식의 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 변경지정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험 실시기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.

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 한다.

⑨ 의약품등 임상시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제31조의6(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의3제4항의 규정에 따라 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호

의9서식에 따른 비임상시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 인력에 관한 자료(시험인력의 자격 및 경력을 증명하는 자료를 포함한다)
 2. 장비·기자재에 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 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전청장은 제2항에 따라 실시기관 지정신청(변경지정신청을 포함한다)을 받은 경우에는 제출 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 비임상시험실시기관 지정신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의 11서식에 따른 비임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 지정받은 비임상시험실시기관의 지정사항을 변경

하려는 자는 그 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제22호의10서식에 따른 비임상시험실시기관 지정사항 변경지정신청서 및 근거자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- ⑥ 식품의약품안전청장은 제5항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑦ 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 비임상시험실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 비임상시험실시기관의 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 한다.

2. 제31조의3에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독하에 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.

1. 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 비임상시험을 진행할 것
 2. 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람을 선정하여 신뢰성보증 업무를 수행할 것
 3. 비임상시험성적서(최종보고서)는 비임상시험의 실시기준을 준수하였음을 명시하고 신뢰성보증확인서를 포함할 것
 4. 시험과 관련된 자료·기록을 별도의 자료보관실을 두어 품목허가일로부터 3년간 보관할 것
- ② 제1항에 따른 비임상시험 실시·관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제33조 중 “임상시험”을 “임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 “임상시험등”이라 한다)”으로, “임상시험에 필요한 안전성·유효성”을 “임상시험등에 필요한 안전성·유효성·전문성”으로 한다.

제34조 각 호 외의 부분 본문 중 “임상시험”을 각각 “임상시험등”으로, “임상시험용”을 “임상시험등에 사용되는”으로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 단서 중 “임상시험”을 “임상시험등”으로 하며, 같은 조 제1호 중 “임상시험피험자”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, 제42조의2를 다음과 같이 신설한다.

제42조의2(제조관리자 교육) ①법 제37조의2제5항에 따른 교육의 내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조 및 품질관리의 적정수행을 위하여 숙지하여야 하는 법령, 제도, 기술 등식품의약품안전청장이 정하는 사항으로 한다.

- ② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.
- ③교육실시기관은 다음 각호의 어느 하나로서 식품의약품안전청장의 지정을 받은 자로 한다.

1. 법 제67조에서 정하는 약업단체
 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 판정한다.

⑧ 식품의약품안전청장은 교육실시기관으로서 적합하다고 판단되는 경우 별지 제36호의3서식에 따라 지정서를 발급하고, 식품의약품안전청 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑦ 제6항에 따라 지정받은 교육실시기관은 교육교재의 편찬비·현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 교육대상자로부터 징수할 수 있다.

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

⑨ 교육실시기관은 교육을 수료한 자에게 수료증을 발급하고, 교육 수료자 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 한다.

⑩ 식품의약품안전청장은 2년마다 1회 이상 교육실시기관에 대하여 평가를 실시하여 그 결과에 따라 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 필요한 조치를 취할 수 있다.

⑪ 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법과 절차, 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 세부사항 및 교육실시기관의 지정·관리 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제42조의3(중전의 제42조의2)제1항 본문 중 “법 제37조의2”를 “법 제

37조의3”으로 한다.

제42조의4(중전의 제42조의3)제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제37조의2 제2항”을 “법 제37조의3제2항”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “의약품”을 “신약 등의 제심사, 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(의약품 기재상의 주의) 법 제65조의2에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제65조제1항제2호, 제82조제2항제6호 및 제7호의 주소(법인인

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

2. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 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 기재하지 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 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 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

품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제84조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “원료의약품”을 “원료의약품 또는 단위제형 당 주성분의 규격 및 함량과 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 변경은 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”로 하며, 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·수입자·위탁제조판매업자”를 “제조업자·수입자·위탁제조판매업자·생물학적 동등성시험실시기관·임상시험실시기관·품질검사기관·비임상시험실시기관”으로, “임상시험”을 “생물학적 동등성시험·임상시험·품질검사·비임상시험”으로 한다.

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 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 품질검사기관 지정 신청(변경지정신청을 포함한다)에 관한 자료의 적합성을 평가하기

위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 품질검사기관 지정 신청서를 검토하여 적합한 경우에는 별지 제70호의2서식의 품질검사기관 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 변경지정을 하는 경우에는 품질검사기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제4항에 따라 지정(변경지정을 포함한다)된 품질검사기관의 검사능력 향상 및 신뢰성 확보를 위하여 검사능력을 관리할 수 있다.

⑧ 제4항 및 제6항에 따라 품질검사기관의 지정(변경지정을 포함한

다)신청하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 제1항에 따른 검사인력(품질검사 책임자 및 관능검사위원 등을 포함한다)의 자격기준, 검사기구 및 제출되는 자료의 범위, 실태조사, 검사능력 관리 등 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제95조의3(품질검사기관의 준수사항) 제95조의2제3항에 따라 지정된 품질검사기관이 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 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 규정에 따라 품질검사를 실시하고 품질검사성적서를 작성·발급할 것
2. 수입한약재를 품질검사하는 품질검사기관의 장은 그 품질검사 결과를 한국의약품수출입협회장에게 통보할 것. 이 경우 품질검사 결과가 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

전산시스템내의 전산자료로 갈음할 수 있으며, 이 경우에는 자료의 훼손 및 손실을 예방하기 위한 관리절차를 마련할 것

4. 품질검사성적서 발급 시 기재사항 및 검사결과에 신뢰성 확보를 위하여 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 시험실 정보관리 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 품질검사기관의 대표자 및 검사원은 다음 각 호의 어느 하나의 기관에서 교육을 받아야 한다.

1. 식품의약품안전평가원
 2. 지방식품의약품안전청
 3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 지정한 기관 또는 단체
- ② 제1항에 따른 교육에 관한 경비는 교육을 받는 대표자 및 검사원의 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 식품의약품안전청장이 정한다.

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 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관이 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 신고필증·승인서·지정서(이하)로, “또는 위탁제조판매업자”를 각각 “위탁제조판매업자, 생물학적 동등성 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자, 생물학적 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는

는 품질검사기관은”으로, “및 임상시험계획 승인서의 제발급은 식품의약품안전청장)에게, 의약품판매업자 또는 조제실제제를 제조하는 자는 시·도지사에게”를 “생물학적 동등성시험계획 또는 임상시험계획 승인서, 생물학적 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관 지정서의 제발급은 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 신고필증”을 “등록증·허가증·신고증·신고필증·승인서 또는 지정서”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 동등성시험실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관의 등록·허가·승인 또는 지정”으

로 한다.

제105조의2를 다음과 같이 신설한다.

제105조의2(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 제조업자들의 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 증명할 수 있는 서류의 사본
2. 기업진단서(의약품 도매상의 양도·양수 시에만 첨부한다)
3. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류
4. 그 밖에 해당사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
5. 제88조제3항의 자료(법 제89조제1항에 의한 제조업자등 지위승계에 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 아니하는 경우에는 해당 서류를 제출하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 따라 제조업자들의 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 수 있으며, 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 승인을 받은 자 또는 생물학적 동등성시험실시기관이 다음 각 호의2	법 제34조 및 시행규칙 제25조의2			
	목적의 생물학적 동등성 시험 실시기준을 준수하지 아니하고 생물학적 동등성시험을 한 경우가. 생물학적 동등성시험실시기관이 식품의약품안전청장으로부터 승인을 받지 아니한 생물학적 동등성시험을 실시한 경우	생물학적 동등성 시험업무	생물학적 동등성 시험업무	생물학적 동등성 시험
	정지 3월	정지 6월	정지 6월	실시기관 지정취소 해당생물학적 동등성시험
나. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자가 식품의약품안전청장으로부터 승인받은 생	생물학적 동등성시험	생물학적 동등성시험	생물학적 동등성시험	생물학적 동등성시험

물학적동등성 시험계획의 변경 사항을 변경승인 받지 아니하고 생물학적동등성 시험을 실시한 경우

다. 생물학적 동등성시험실시기관이 식품의약품안전청장으로부터 승인 또는 변경승인받은 생물학적 동등성시험계획서에 따라 생물학적 동등성시험을 실시하지 아니한 경우

라. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자가 식약청장이 지정하지 아니한 기관에서 생물학적 동등성시험을 실시한 경우

마. 식품의약품안전청장이 정한 피험자 등의 및 보호규정을 준수하지 아니한 경우

바. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자가 시행규칙 제

험 업무정지 3월	험 업무정지 6월	험 승인취소 및 회수·폐기	험 생물학적 동등성시 험 실시기 관 지정취 소
해당생물 학적 동등성시 험업무정지 3월	해당생물 학적 동등성시 험업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험업무정지 3월	해당생물 학적 동등성시 험업무정지 3월
해당생물 학적 동등성시 험업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험업무정지 6월
해당 품목 생물학적 동등성시 험 업무정 지 3개월 과 생물학 적 동등성 시험 책임 자 변경	해당 품목 생물학적 동등성시 험 업무정 지 6개월 과 생물학 적 동등성 시험 책임 자 변경	해당 품목 생물학적 동등성시 험 업무정 지 9개월 과 생물학 적 동등성 시험 책임 자 변경	해당 품목 회수·폐기 와 생물학적 동등성시 험 업무정 지 9개월 과 생물학 적 동등성 시험 책임 자 변경
경고	해당생물 학적	해당생물 학적	해당생물 학적

25조의2제6호 및 제9호 규정을 위반한 경우

사. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자가 시행규칙 제 25조의2제8호 규정을 위반한 경우

아. 시행규칙 제25조의2제10호 규정을 위반한 경우
· 생물학적 동등성시험계획승인을 받은 자

자. 시행규칙 제25조의2제11호 규정을 준수하지 아니한 경우
· 생물학적 동등성시험계획승인을 받은 자

· 생물학적 동등성시험실시기관

· 생물학적 동등성시험실시기관

해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 3월	동등성 시험업무 정지 1월 해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 6월	동등성 시험업무 정지 3월 해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 6월	동등성 시험업무 정지 6월 해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 6월
해당품목 생물학적 동등성시 험업무정 지 3월	해당품목 생물학적 동등성시 험업무정 지 3월	해당품목 생물학적 동등성시 험업무정 지 6월	해당품목 생물학적 동등성시 험업무정 지 6월
해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 3월	해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 6월
생물학적 동등성시 험 업무정 지 1월	생물학적 동등성시 험 업무정 지 3월	생물학적 동등성시 험 업무정 지 6월	생물학적 동등성시 험 업무정 지 6월
해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 3월	해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 6월	해당생물 학적 동등성시 험 업무정지 6월
생물학적 동등성시 험 업무정 지 1월	생물학적 동등성시 험 업무정 지 3월	생물학적 동등성시 험 업무정 지 6월	생물학적 동등성시 험 업무정 지 6월

자. 생물학적 동등성시험실시기관이 식품의약품안전청장이 정한 실시기준을 위반하여 심사위원회를 운영한 경우

다. 그 밖의 식품의약품안전청장이 정한 실시기준을 준수하지 아니한 경우

경고	생물학적 동등성시 험 신규승 인 업무정 지 1월	생물학적 동등성시 험 신규승 인 업무정 지 3월	생물학적 동등성시 험 신규승 인 업무정 지 6월	소 생물학적 동등성시 험 신규승 인 업무정 지 6월
경고	해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 1월	해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 3월	해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 6월	해당생물 학적 동등성 시험업무 정지 6월

별표 8의 II. 개별기준 제17호를 다음과 같이 하고, 제18호의2, 제18호의3 및 제18호의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

17. 임상시험계획승인을 받은 자 또는 임상시험실시기관이 다음 각 목의 임상시험실시기준을 준수하지 아니하고 임상시험을 한 경우

가. 임상시험실시기관이 식품의약품안전청장으로부터 승인을 받지 아니한 임상시험을 실시한 때

나. 임상시험계획승인을 받은 자가 식품의약품안전청장으로부터 승인받은 임상시험계획의 변경사항을 변경승인 받지 아니하고 임상시험을 실시한 때

다. 임상시험실시기관이 식품의약품안전청장으로부터 승인 또는 변경승인받은 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하지 아니한 경우

임상시험 업무정지 3월	임상시험 업무정지 6월	임상시험 실시기관 지정취소	임상시험 실시기관 지정취소
해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월
해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월

라. 임상시험실시기관이 임상시험심사위원회의 검토를 받지 아니한 임상시험을 실시한 경우

마. 임상시험실시기관이 임상시험계획서의 변경사항에 대해 임상시험심사위원회의 검토를 받지 아니하고 임상시험을 실시한 경우

바. 임상시험계획승인을 받은 자가 식약청장이 지정하지 아니한 기관에서 임상시험을 실시한 경우

사. 별표 3의2 의약품상시시험관리기준에서 정한 피험자등의 및 보호규정을 준수하지 아니한 경우

아. 임상시험계획 승인을 받은 자가 시행규칙 제32조제1항제8호, 제9호, 제11호 및 제12호 규정을 위반한 때

자. 임상시험계획 승인을 받은 자가 시행규칙 제32조제1항제10호 규정을 위반한 경우

차. 시행규칙 제32조제1항제13호

해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월	임상시험 실시기관 지정취소	임상시험 실시기관 지정취소
해당임상 시험업무 정지 1월	해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월	임상시험 실시기관 지정취소
해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월
해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 회수·폐기 와 임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임 상시험 완 료 후 지 정취소)
경고	해당임상 시험업무 정지 1월	해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월
해당임상 시험업무 정지 3월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월	해당임상 시험업무 정지 6월

<p>규정을 위반한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험계획승인을 받은 자 	<p>해당품목 임상시험 업무정지 3월</p>	<p>해당품목 임상시험 업무정지 6월</p>	<p>해당품목 임상시험 계획승인 취소</p>	
<p>· 임상시험실시기관</p>	<p>임상시험 업무정지 1월</p>	<p>임상시험 업무정지 3월</p>	<p>임상시험 업무정지 6월</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소</p>
<p>카. 시행규칙 제32조제1항제14호 규정을 준수하지 아니한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험계획승인을 받은 자 	<p>해당임상 시험업무 정지 3월</p>	<p>해당임상 시험업무 정지 6월</p>	<p>해당임상 시험승인 취소 및 회수·폐기</p>	
<p>· 임상시험실시기관</p>	<p>임상시험 업무정지 1월 경고</p>	<p>임상시험 업무정지 3월</p>	<p>임상시험 업무정지 6월</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소</p>
<p>타. 임상시험실시기관이 별표 3 의2 제6호를 위반하여 심사위원 회를 운영한 경우</p>		<p>임상시험 신규승인 업무정지 1월</p>	<p>임상시험 신규승인 업무정지 3월</p>	<p>임상시험 신규승인 업무정지 6월</p>
<p>파. 임상시험용의약품은 식품의 약품안전청장의 승인없이 임상 시험 이외의 목적으로 사용한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험계획승인을 받은 자 	<p>당해품목 임상시험 업무정지 6월</p>	<p>당해품목 임상시험 승인취소 및 회수·폐기</p>	<p>당해품목 임상시험 업무정지 6월</p>	
<p>· 임상시험실시기관</p>				

<p>하. 그 밖의 시행규칙 별표 3의2 의 규정을 준수하지 아니한 경 우</p>		<p>6월, 지정취소</p>	<p>경고</p>	<p>해당임상 시험업무 정지 1월</p>	<p>해당임상 시험업무 정지 3월</p>	<p>해당임상 시험업무 정지 6월</p>
<p>18의2. 임상시험 의뢰자 또는 임 상시험실시기관이 임상시험용의 약품의 치료목적 및 응급상황의 사용 시 피험자 등의 규정을 위 반한 경우</p>	<p>법 제34조제4 항 및 시행규 칙 제31조의4</p>	<p>치료목적 및 응급상황 의 사용승인 취소</p>				
<p>18의3. 비임상시험기관이 시행규 칙 제32조의2의 비임상시험 시기준을 준수하지 아니하고 비 임상시험을 실시한 때</p>	<p>법 제34조의3 및 시행규칙 제32조의2</p>	<p>경고</p>	<p>비임상시 험업무정 지 1월</p>	<p>비임상시 험업무정 지 3월</p>	<p>비임상시 험업무정 지 6월</p>	
<p>18의4. 임상시험실시기관, 생물학 적 동등성시험실시기관, 비임상 시험실시기관, 품질검사기관이 다음 각 목의 사항을 위반한 경 우</p> <p>가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방 법으로 지정을 받은 경우</p>	<p>법 제34조의2, 법 제34조의3, 법 제73조, 시 행규칙 제95조 의2, 제95조의 3, 제95조의5</p>	<p>임상 시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험실시기 관, 비임 상시험실 시기관, 품질검사</p>				

<p>나. 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시 험실시기관으로 지정받은 후 정 당한 사유없이 2년이상 업무실 적이 없는 때</p>	<p>기관지정 취소</p>	<p>임상시험, 임상시험, 임상시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험, 업무정지 3월</p>	<p>임상시험, 임상시험, 임상시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험, 업무정지 6월</p>	<p>임상 시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험실시기 관, 비임 상 시험실 시기관 지 정취소</p>
<p>다. 업무정지처분기간 중에 임상 시험, 생물학적 동등성시험, 비 임상시험, 품질검사 업무를 수 행한 때</p>	<p>임상 시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험실시기 관, 비임 상 시험실 시 기관, 품질검사 기관지정 취소</p>			
<p>라. 임상시험, 생물학적 동등성시 험, 비임상시험, 품질검사 성적 서를 거짓으로 작성·발급한 때 1) 고의 또는 중대한 과실로 안 전성·유효성등에 직접적인 영 향미 있는 결과값 등을 거짓으 로 작성·발급한 경우</p>	<p>임상 시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험실시기 관, 비임 상 시험실 시 기관, 품질검사 기관지정 취소</p>			

<p>2) 그 밖에 임상시험, 생물학적 동등성시험, 비임상시험, 품질검 사 성적서를 거짓으로 작성·발 급한 경우</p>	<p>임상시험, 임상시험, 임상시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험, 품질검사 업무정지 3월</p>	<p>임상시험, 임상시험, 임상시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험, 품질검사 업무정지 6월</p>	<p>임상 시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험실시기 관, 비임 상 시험실 시 기관, 품질검사 기관지정 취소</p>
<p>다. 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시 험실시기관, 품질검사기관이 임 상시험, 생물학적 동등성시험, 비임상시험, 품질검사에 필요한 시설, 인력 및 기구 등의 지정 요건을 유지하지 아니한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시 험실시기관 <p>· 품질검사기관</p>	<p>임상시험, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험 업무정지 1월</p>	<p>임상시험, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험 업무정지 3월</p>	<p>임상 시험 실시기관, 생물학적 동등성시 험실시기 관, 비임 상 시험실 시 기관지 정취소</p>
<p>바. 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시 험실시기관의 지정사항에 대한 변경지정신청을 하지 아니하고 변경한 경우</p>	<p>품질검사 업무정지3 월 경고</p>	<p>품질검사 업무정지6 월 임상시험, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험</p>	<p>품질검사 업무정지9 월 임상시험, 생물학적 동등성시 험, 비임 상 시험</p>

사. 품질검사가관이 다음에 해당하는 사항의 변경지정을 받지 아니하고 변경한 경우 1) 품질검사가관의 명칭, 대표자, 소재지, 검사수수료 2) 검사업무범위	경고	품질검사 업무정지 1월	품질검사 업무정지 3월	품질검사 업무정지 6월
		전 검사 업무정지 7일	전 검사 업무정지 15일	전 검사 업무정지 1개월
자. 제95조의3에 따른 품질검사가관의 준수사항 중 다음의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 1) 제95조의3제1호를 위반하여 품질검사성적서를 발급한 경우 2) 제95조의3제3호를 위반하여 품질검사성적서 사본 등 품질검사와 관련된 자료를 보존기간 동안 보관하지 아니한 경우 3) 제95조의3제4호를 위반하여 시험실 정보관리 관련 전산시스템을 사용하지 아니한 경우 4) 그 밖에 제95조의3에서 정하는 준수사항을 위반한 경우	경고	전 검사 업무정지 3개월	전 검사 업무정지 6개월	전 검사 업무정지 9개월
		해당 검사 업무정지 1개월	해당 검사 업무정지 3개월	해당 검사 업무정지 6개월
차. 대표자가 제95조의5에 따라 해당 품질검사가관에 종사하는 검사원의 정기적인 교육을 받도록 하지 않은 경우	경고	해당 검사 업무정지 7일	해당 검사 업무정지 15일	해당 검사 업무정지 3개월
		전 검사 업무정지 7일	전 검사 업무정지 15일	전 검사 업무정지 1개월

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

제37조의2”를 각각 “법 제37조의3”으로 한다. 별표 8의 II. 개별기준 제25호 나목을 삭제한다. 별표 8의 II. 개별기준 제25의2호 나목 위반사항란 중 “회수종료신고서”를 “회수계획서 또는 회수종료신고서”로 한다. 별표 8의 II. 개별기준 제49호를 다음과 같이 한다.	49. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부서류의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. ~ 라. (생략)	법 제65조, 제65조의2, 제66조(시행규칙 제79조, 제82조, 제83조, 제85조)	(생략)	(생략)				
마. 제82조의2 제5호를 위반한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 업무 허가취소			
바. 제82조의2(제3호·제8호 또는 제9호)를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 허가취소			
사. 위 나목 및 다목 외에 법 제65조 각 호의 사항 중 일부를 기재·표시하지 아니하거나 허위·과대 기재·표시한 경우 또는 그 밖의 제82조의2를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월			

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

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

라. 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획승인을 받은 자	해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성시험 업무정지 1개월	해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성시험 업무정지 3개월	해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성시험 업무정지 6개월	해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성시험 승인취소
마. 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상 시험실시기관, 품질검사실시기관	1개월	3개월	6개월	지정취소

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

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

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 범위의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 2)수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 가)제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 아니하거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 경우 나)기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 아니한 경우 다)그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 경우	해당품목 제조업무 정지3개월	해당품목 제조업무 정지6개월	해당품목 제조업무 정지9개월	해당품목 허가취소
가)제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 아니하거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 경우 나)기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 아니한 경우	해당제형 제조업무 정지1개월	해당제형 제조업무 정지3개월	해당제형 제조업무 정지6개월	해당제형 제조업무 정지9개월
다)그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 경우	해당제형 제조업무 정지15일	해당제형 제조업무 정지1개월	해당제형 제조업무 정지3개월	해당제형 제조업무 정지6개월
다)그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 경우	경고	해당제형 제조업무 정지15일	해당제형 제조업무 정지1개월	해당제형 제조업무 정지3개월

별표 8의 II. 개별기준 제66호를 다음과 같이 신설한다.

66. 의약품 제조업자등의 지위승계 신고를 하지 아니한 경우·의약품 판매업자를 제외한 의약품 제조업자 등	법 제89조제3항 및 시행규칙 제105조의2	경고	전 제조업무 정지,	전 제조업무 정지,
--	--------------------------	----	------------	------------

· 의약품 판매업자	경고	전 시험업 무정지, 전 검사업 무정지 또는 해당품 목 제조업 무정지 15 일	전 시험업 무정지, 전 검사업 무정지 또는 해당품 목 제조업 무정지 1 개월	허가취소
		업무정지 1개월	업무정지 3개월	

별지 제13호의2서식부터 별지 제13호의8서식, 별지 제22호서식, 별지 제22호의2서식부터 별지 제22호의11서식, 별지 제23호서식, 별지 제24호서식, 별지 제26호서식, 별지 제36호의2, 별지 제36호의3, 별지 제65호서식, 별지 제70호의1서식부터 별지 제70호의3서식, 별지 제72호서식, 별지 제74호의2서식을 각각 별지와 같이 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2012년 6월 8일부터 시행한다.

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

제2조(중전의 규정에 의하여 생물학적 동등성시험을 실시하고 있는 시험기관에 관한 경과조치) 이 규칙 시행당시 중전의 규정에 의하여 생물학적 동등성시험을 실시하고 있는 시험기관으로서 제25조의2 개정규정

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

제3조(의약품 기재사항에 대한 적용례) 제82조의2 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 제조 또는 수입하는 의약품부터 적용한다.

제4조(행정처분기준 적용에 관한 적용례) 별표 8의 II. 개별기준 제25의2호 나목 및 제52호의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초의 위반행위부터 적용한다.

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

[별표 1]

수수료(제7조제2항, 제53조제2항, 제55조제4항, 제57조제4항, 제58조제2항, 제59조제4항, 제87조제2항, 제88조제7항, 제100조제4항, 제102조제2항, 제105조의2제4항, 보건복지부령 제434호 부칙 제6조제3항 및 제7항 관련)

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

■ 약사법 시행규칙 [별지 제13호의2서식]

생물학적 동등성시험 계획승인 신청서

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	성명	생년월일	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고, 수입자)번호	
시험 실시 사유	제조(영업)소의 소재지		
	<input type="checkbox"/> 제조원래(수입) 품목 허가(신고)		
	<input type="checkbox"/> 제조원래(수입) 품목 변경허가(신고)		
	<input type="checkbox"/> 재평가 <input type="checkbox"/> 대체조제		
생물학적동등성시험의 제목			
시험약	제품명(또는 성분명)		
	제조원 및 소재지		
	원료약품 및 그 분량		
	제조방법		
대조약	성상		
	제품명(수입명)		
실시기관	제조(영업)소 명칭		
	명칭 및 소재지	시험책임자의 성명	전화번호
위탁 실시 기관	명칭 및 소재지	시험책임자의 성명	전화번호

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

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)
담당자
담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하

구비서류	수수료
생물학적동등성시험 계획서	식품의약품안전청장이 고시한 금액

생물학적 동등성시험 계획변경 승인신청서

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	성명	생년월일	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고, 수입자)번호	
제조(영업)소의 소재지			
생물학적 동등성시험의 제목			
시험약	제품명(또는 성분명)		
시험계획 승인일자(또는 보고일자)			
실시기관	명칭 및 소재지		
	시험책임자의 성명	전화번호	
위탁실시기관	명칭 및 소재지		
	시험책임자의 성명	전화번호	
변경사항 및 변경사유			

「약사법」 제34조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 위와 같이 생물학적 동등성시험 계획변경 승인을 신청합니다.

신청인
담당자
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

구비서류	수수료
1. 생물학적 동등성시험 변경계획서 2. 생물학적 동등성시험 계획승인서 3. 변경대비표(변경사유 및 근거서류 포함)	식품의약품안전청장이 고시한 금액

처리절차



210mm×297mm [일반용지 60g/㎡]

생물학적 동등성 시험계획 승인서

신청인	명칭	업허가번호(수입자번호)
	소재지	
	성명	

생물학적 동등성 시험개요	성분명 (또는 제품명)	
	제목	
	승인번호	

「약사법」 제34조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 위와 같이 생물학적 동등성 시험계획을 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

생물학적 동등성시험실시기관 지정 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 90일
신청인	기관의 명칭		
	기관의 소재지		
	대표자, 의료기관장개설자 또는 의료기관장의 성명	생년월일	
지정신청분야 <input type="checkbox"/> 분석분야 <input type="checkbox"/> 의료분야 <input type="checkbox"/> 분석 및 의료분야			

「약사법 시행규칙」 제25조의2에 따라 위와 같이 생물학적 동등성 시험실시기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자, 의료기관장개설자 또는 의료기관장) :
담당자 성명 :
담당자 전화번호 :

(서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

구비서류	신청인 제출서류	담당공무원 확인사항 (동이하지 아니하는 경우 해당 서류 제출)	수수료
	1. 인력에 관한 자료(자격 및 경력)를 증명하는 서류를 포함한다. 2. 장비·기자재, 시설현황 및 평면도 3. 의료법 제33조제4항에 따른 의료기관 개설 허가증 사본 4. 임상검사실(정기적인 정도관리)가 되고 있음을 증명하는 서류를 포함한다) 또는 임상검사를 실시하기에 적합한 의료기관과의 위·수탁 계약서에 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	법인등기부사항 증명서	식품의약품안전청장이 고시한 금액

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.
신청인(대표자, 의료기관장개설자 또는 의료기관장) (서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(위 쪽)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용

생물학적 동등성시험실시기관 지정사항 변경신청서

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
신청인	기관의 명칭		
	기관의 소재지		
	대표자, 의료기관 개설자 또는 의료 기관장의 성명	생년월일	
지정일자			
변경신청 사항	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유

「약사법 시행규칙」 제25조의2에 따라 위와 같이 생물학적 동등성 시험 실시기관 지정사항의 변경을 신청합니다.

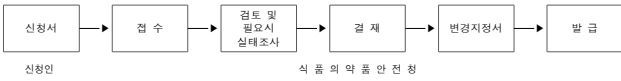
년 월 일

신청인(대표자, 의료기관개설자 또는 의료기관장) : (서명 또는 인)
 담당자 성명 :
 담당자 전화번호 :

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 생물학적 동등성시험실시기관 지정서 원본 2. 변경 근거 서류(해당하는 경우에 한함)	수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액
------	--	--------------------------

처리절차



210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(앞 쪽)

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

식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm [인쇄용지(특급) 180g/㎡]

(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용

시험기관장 종료 보고서

보고인	제조(업소)소의 명칭	업허가번호 (수입자번호)
	소재지(우편번호:)	
	성명	생년월일
	전화번호(FAX 번호)	E-mail
생물학적동등성 시험의 제목		
시험약 성분명(또는 제품명)		
시험계획 승인일자		
실시기관	명칭 및 소재지	
	시험책임자의 성명	전화번호
위탁 실시 기관	명칭 및 소재지	
	시험책임자의 성명	전화번호
시험기관장 종료보고	최초 시험자 선정일	
	최종 시험자 관찰기관 종료일	
	참여 시험자 수	
	중대한 약물유해반응내역의 요약	

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

년 월 일

보 고 인: (서명 또는 인)
 담 당 자: (서명 또는 인)
 전화번호(E-mail):

식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡ (재활용품)]

의약품등 임상시험실시기관 지정사항 변경신청서

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	즉시
기관의 명칭				
신청인	소재지			
	의료기관장 또는 개설자			
지정일자				
변경신청 내용	변경사항	지정받은 사항	변경지정 신청사항	변경사유

「약사법 시행규칙」 제31조의5제5항에 따라 위와 같이 의약품등 임상시험실시기관 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인(의료기관장 또는 개설자) : (서명 또는 인)

담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 의약품등 임상시험실시기관 지정서 원본 2. 변경사유 및 근거서류	수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액								
처리절차										
신청서	→	접수	→	검토 및 필요시 실태조사	→	결재	→	변경지정서	→	발급
신고인	식품의약품안전청									

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(앞 쪽)

제 호

의약품등 임상시험실시기관 지정서

기관의 명칭 :

소재지 :

의료기관장 또는 개설자 :

심사위원회 : (외부 심사위원회 활용 또는 자체심사위원회 설치)

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

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내용

비임상시험실시기관 지정신청서

(앞 쪽)

신고번호	접수일	발급일	처리기간	90일
신청인	대표자		운영책임자	
	기관의 명칭		소재지(연락처)	
시험 분야		<input type="checkbox"/> 동물시험		
		<input type="checkbox"/> in vitro 시험		
		<input type="checkbox"/> 분석시험		
		<input type="checkbox"/> 기타시험		

「약사법 시행규칙」 제31조의6제1항에 따라 비임상시험실시기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

구비서류	신청인 제출서류	담당공무원 확인사항 (동의하지 아니하는 경우 해당 서류 제출)	수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액
	1. 인력에 관한 자료(시험인력의 자격 및 경력률 증명하는 자료를 포함한다) 2. 장비·기자재에 관한 자료 3. 시설 현황 및 평면도 4. 운영현황내역서(운영조직을 포함한다) 5. 시험계획서 및 최종보고서(비임상시험성적서를 포함한다)	법인등기사항 증명서	

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

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차							
신청서 작성	→	접수	→	사전평가 (서류심사 등)	→	실태조사 (필요시)	
신청인	식품의약품안전청					→	평가보고서 작성
						→	판정
						→	통보

10mm×297mm[보통용지(1종) 80g/㎡]

변경 및 처분 사항 등

Table with 2 columns: 년월일, 내용. Includes a large empty space for reporting changes.

임상시험 실시상황 보고서

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

Form for reporting clinical trial status with fields for reporting period, applicant details, trial name, schedule, and participant numbers.

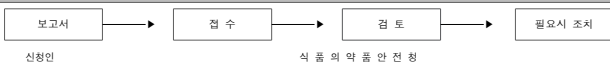
「약사법 시행규칙」 제32조제1항제11호에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

신청인: , 담당자 성명: , 담당자 전화번호: . (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류: 1. 보고기간 내에 안전성 정보의 요약

처리절차



210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

임상시험계획 변경승인신청서

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

Form for applying for clinical trial plan modification, including fields for applicant, sponsor, drug info, comparison, and a checklist of required documents.

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

임상시험(변경)계획서

Detailed form for the clinical trial plan, covering objectives, design, methods, safety, and participant protection.

처리절차



210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정 신청서

(앞 쪽)

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

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

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

식품의약품안전청장 귀하

구비서류	신청인 제출서류 1. 교육 실시 관련 운영조직 및 인력 현황 2. 교육시설 및 장비 등 보유현황 3. 수강료(근거자료 포함) 4. 교육시행규정 5. 교육실시 계획	담당공무원 확인사항 (동의하지 아니하는 경우 해당 서류 제출) 법인등기사항 증명서	수수료 없음
------	---	---	-----------

본인은 이 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

신청인 (서명 또는 인)

처리절차



(뒤 쪽)

변경 사항 등

년 월 일	내 용

(앞 쪽)

제 호

의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정서

기관의 명칭 :

소재지 :

교육실시 기관장 :

「약사법 시행규칙」 제37조의2 같은법 시행규칙 제42조의2제6항의 규정에 따라 위와 같이 의약품등 제조관리자 교육실시기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm [인쇄용지(특급) 160g/㎡]

**[]약국 []의약품판매업 []폐업 신고서
[]의약품등의 제조업 []휴업 []재개
[]위탁제조판매업 []제개**

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간	7일(다만, 약국 관련은 즉시)
신고인	성명	생년월일	명칭	전화번호
	소재지			
신고내용	[]약국 []제조소 []영업소 []위탁제조 판매업소	폐업연월일	휴업예정기간	재개연월일
			휴업사유	

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

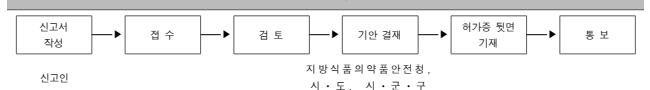
년 월 일

신고인(담당자) (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
시·도지사 귀하
시장·군수·구청장

첨부서류	1. 등록증·허가증 또는 신고증 2. 의약품등의 제조업의 폐업인 경우 모든 제조품목의 허가증 및 신고필증 3. 휴업인 경우 휴업 서류서	수수료 없음
------	---	-----------

처리절차



210mm×297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

품질검사기관 지정(변경) 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	가. 지정신청 45일 나. 변경신청 30일
기관 명칭		사업자등록번호		
소재지				
대표자		(전화번호: FAX:)		
설립근거		(해당되는 경우만 적어 주시기 바랍니다.)		
설립목적				
설립년월일				
검사원 수		명(실제 검사업무에 종사하는 검사원수를 적어 주시기 바랍니다.)		
검사실의 면적(m ²)		m ² (실제 실험실로 사용되는 면적을 적어 주시기 바랍니다.)		
검사업무의 범위				

변경 내용

변경내용	지정사항	변경 신청사항	사 유

「약사법」 제73조제2항 및 제4항, 같은 법 시행규칙 제95조의2에 따라 위와 같이 품질검사기관으로 지정(변경)을 신청합니다.

년 월 일

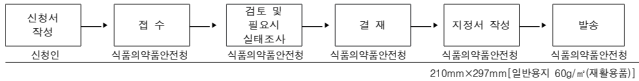
신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명 (인락자:)

식품의약품안전청장 귀하

※ 지정 신청시 구비서류	수수료
1. 품질검사 책임자 등 품질관리부서 운영조직 및 인력현황 2. 자체의 검사기간 및 검사수수료(산출근거 및 그 내역) 3. 검사업무 범위에 관한 자료(품목 또는 시험항목) 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 경제제위에 관한 규정(수입한약에 관능검사를 하는 경우에 한함) 8. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료 9. 변경사유 및 그 근거자료(변경에 한함)	식품의약품 안전청장이 고시한 금액

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

제 호

품질검사기관 지정서

기관의 명칭 :

대 표 자 :

소 재 지 :

사업자등록번호 :

검사업무의 범위 :

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

년 월 일

식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

품질검사기관 지정 연장 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
성 명		사업자등록번호		
신청인 대표자		(전화번호)		
검사기관의 명칭				
소재지		(전화번호)		
검사기관 지정일				
유효기간 연장기간				
유효기간 연장사유				

「약사법」 제73조제2항 및 같은 법 시행규칙 제95조의4에 따라 위와 같이 품질검사기관의 유효기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

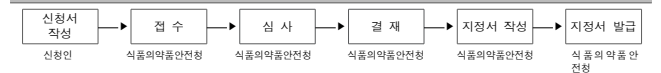
담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하

※ 안내 : 유효기간 만료일부터 60일전까지 신청하여야 합니다.

※ 구비서류 : 품질검사기관 지정서

처리절차



210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

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

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신청인	성명	생년월일		
	명칭	전화번호		
	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.

년 월 일 **장**

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

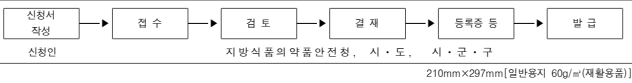
담당자 전화번호

식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장

시·도지사, 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	수수료
1. 못쓰게 되었거나 등록증 등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 등록증 등 2. 의약품판매업자의 경우에는 사진(3cm×4cm) 2장	1. 등록증의 경우: 2,000원, 2. 허가증·신고증의 경우: 식품의약품안전청장이 고시한 금액

처리절차



제조업자등 지위 승계 신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
승계를 하는 사람	성명	주민등록번호 * 또는 생년월일		
	주소	(전화)		
승계를 받는 사람	성명	주민등록번호 * 또는 생년월일		
	주소	(전화)		
제조업자등	명칭 (상호)	변경 전	변경 후	
	영업의 종류	<input type="checkbox"/> 의약품 제조업 <input type="checkbox"/> 의약외품 제조업 <input type="checkbox"/> 위탁제조판매업 <input type="checkbox"/> 품목허가(신고) <input type="checkbox"/> 임상시험등실시기관 <input type="checkbox"/> 품질검사기관 <input type="checkbox"/> 의약품판매업자		
	소재지			
	의약품등	변경 전	변경 후	
	제품명			
승계 사유	<input type="checkbox"/> 양도·양수 <input type="checkbox"/> 상속 <input type="checkbox"/> 합병 <input type="checkbox"/> 기타()			

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

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장

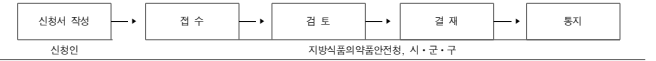
시장·군수·구청장 귀하

신고인(대표자) 제출 서류	담당 공무원 확인사항 (담당공무원의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류 직접 제출)	수수료
1. 신고증·허가증 또는 지정서 1부 2. 권리의 이행을 증명하는 서류 - 양도의 경우: 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본 1부, 기업집단서(의약품 판매상의 경우에만 해당) - 상속의 경우: 가족관계의 등록 등에 관한 법률 제15조제1항제1호의 가족관계증명서 및 상속인임을 증명하는 서류 1부 - 그 밖의 경우: 해당사유별로 영급자의 지위를 증명하였음을 증명할 수 있는 서류 1부 3. 대표자가 법 제5조제1호 본문·제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사증·진단서와 법 제5조제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서	인감중명서(양도의 경우에만 해당)	1. 의약품판매업의 경우: 10,000원 2. 제조업자등: 식품의약품안전청장이 고시한 금액

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

신고인(대표자) (서명 또는 인)

처리절차



* 의약품등의 제조업, 위탁제조판매업 대표자 변경의 경우는 주민등록번호 기재

(뒤쪽)

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조의2까지 및 제79조 「약사법 시행규칙」 제96조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분 받은 일자	행정 처분 내용	행정처분사유

나. 행정제처분 절차 진행사항

적발 일자	약사법령 위반내용	진행중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 일자란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대상과 대조하여 일치하는가의 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 아니하는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 안을 보완하도록 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 아니하거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발된 때에는 「약사법 시행규칙」 제96조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (인) 또는 서명

주소

양수인 성명 (서명 또는 인)

주소

신·구조분대비표

현행	개정안
제25조(생물학적 동등성 시험의 기준) ① 제24조제1항제3호 및 제5호에 따른 생물학적 동등성 시험은 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 따라 실시하여야 한다.	제25조(생물학적 동등성시험 계획의 승인 등) ① 법 제34조제7항에 따른 생물학적 동등성시험 계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제13호의2서식 또는 별지 제13호의3서식에 따른 생물학적 동등성시험 계획(변경) 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 승인받은 사항을 변경하는 경우에 적용한다. 1. 생물학적 동등성시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 변경계획서 2. 생물학적 동등성시험 계획승인서 및 변경사유서(근거자료를 포함한다)
② 시험계획서 및 결과 보고서, 시험기초자료 등 생물학적 동등성 시험과 관련된 각종 자료(전	② 제1항제1호에 따른 생물학적 동등성시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같

자문서를 포함한다)는 다음 각 호의 구분에 따라 보존하여야 한다.

1. 품목허가(변경허가를 포함한다) 또는 품목신고(변경신고를 포함한다)를 위한 생물학적 동등성 시험: 품목허가일 또는 품목신고 수리일부터 3년간

2. 제1호의 시험 의의 생물학적 동등성 시험: 시험의 완료일부터 3년간

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

다.

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 소재지, 제형, 용법·용량, 효능·효과 등

5. 시험의뢰자의 명칭, 소재지 및 대표자 성명

6. 시험기관의 명칭, 소재지 및 시험기관장 성명

7. 시험책임자(위탁기관 시험

책임자를 포함한다) 성명, 소속, 직책, 이력서 및 연구실적

8. 시험담당자와 관리약사의 소속, 직책 및 이력서

9. 비교용출시험방법. 다만, 생물학적 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출시험결과 대조약과 동등한 것으로 판단된 품목으로서 비교용출시험 실시 이후 원료약품 및 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출시험방법을 제출하지 아니할 수 있다.

10. 예비시험이 필요한 경우 시험예수, 투약량, 채취할 검체, 분석대상, 분석방법 및 피험자 선정 등 관리내역

11. 피험자 선정기준 및 방법: 피험자 선정 및 제외기준, 지원자 모집공고문·생물학적 동등성시험 설명서·피험자 동의서 양식

12. 시험 예수 및 대상군 분류

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

13. 담당의사가 의약품의 특성에 따라 설정한 건강검진(인상병리검사를 포함한다) 항목

14. 피험자 보상에 대한 규약

15. 예측되는 약물유해반응 및 사용상 주의사항과 약물유해반응 발생에 대한 대책

16. 피험자의 관리방법

17. 시험방법 및 투약계획: 투약량, 투약경로, 투약방법, 투약일정(휴약기간의 산정근거를 포함한다), 혈액 등 검체 채취 방법, 채취량, 채취횟수 및 시간(산정근거를 포함한다), 검체보관방법, 식후 생물학적 동등성 시험의 식단 및 총칼로리·영양소비를 등 영양세부표(서방성 제제에 한함)

18. 채혈인 경우 감염방지 대책

19. 검체처리 및 분석방법

20. 시험결과의 통계처리법 및 평가항목과 그 기준

21. 시험의 신뢰성 보증방법

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

22. 시험계획서에 대한 시험기관의 장, 시험책임자(위탁기관 시험책임자를 포함한다) 및 시험의뢰자 서명 또는 날인

23. 추가 시험을 계획한 경우 추가 시험 실시에 관한 내용

③ 제1항에도 불구하고 피험자 안전에 영향을 미치지 아니하는 시험책임자의 변경 등 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항인 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제34조제1항에 따라 변경승인을 받은 것으로 본다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시험계획승인 신청서 또는 생물학적 동등성시험 계획변경승인 신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제13호의4서식에 따른 생물학

<신 설>

<신 설>

적 동등성시험 계획승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 생물학적 동등성시험 계획승인서에 변경사항을 기재하여야 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 정하는 바에 따른다.

<신 설>

⑥ 제1항에 따라 생물학적 동등성시험 계획승인을 받거나 승인받은 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

<신 설>

제25조의2(생물학적 동등성시험 실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의2제4항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정 받으려는 자는 별지 제13호의5 서식에 따른 실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부

하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제3호 및 제4호의 자료는 의료 분야 시험을 실시하는 생물학적 동등성시험실시기관에 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 정도 관리가 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 지정 받은 경우 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 구성으로 같음할 수 있다.

6. 생물학적 동등성시험 실시와 관련된 표준작업지침서

② 제1항에 따라 실시기관 지정 신청(변경지정신청을 포함한다)을 받은 식품의약품안전청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정받은 실시기관이 지정사항을 변경하고자 하는 때에는 그 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제13호의6서식에 따른 실시기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항 및 제3항의 규정에 따라 제

출된 생물학적 동등성시험실시기관 지정신청 및 변경지정신청에 관한 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시험실시기관 지정 신청서를 검토하여 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제13호의7서식에 따른 생물학적 동등성시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제3항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 생물학적 동등성시험실시기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 시험기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.

<신 설>

⑧ 제1항 또는 제3항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정(변경지정을 포함한다)을 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수표를 내야 한다.

⑨ 생물학적 동등성시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제25조의3(생물학적 동등성시험의 실시 기준 등) 별 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 승인한 생물학적 동등성시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 자는 시험책임자를 전문지식과 윤리적 소양을 갖

추고 해당 의약품 등의 생물학적동등성 시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것

3. 시험책임자는 생물학적 동등성시험의 내용 및 생물학적동등성 시험 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 생물학적 동등성시험 피험자에게 설명하고 식품의약품안전청장이 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 식품의약품안전청장이 정하는 바를 준수할 것
5. 생물학적 동등성시험 관련 자료를 직접 열람하는 개인이

나 기관 등이 피험자의 신원에 관한 모든 기록에 대해 비밀을 보장하도록 조치할 것

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 동등성시험 실시기관의 시험책임자는 시험의뢰자에게, 시험의뢰자는 식품의약품안전청장에게 각각 제출할 것
9. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 생물학적 동등성시험 계획서 및 결과 보고서, 시험

기초자료 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 품목신고수리일부터 3년
- 나. 가목 외의 생물학적 동등성시험: 시험의 완료일부터 3년
10. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 실시기관의 장은 약물유해반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 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

치료효과를 기대하기 어려운
상황이거나 대체 치료수단이
없는 상황으로 판단하여 마지
막 치료방법으로 사용하고자
하는 경우의 환자

⑤ 법 제34조제4항 단서 및 법
제34조제4항제2호에 따라 임상
시험을 위하여 제조되거나 제조
되어 수입된 의약품등을 제4항
에 따른 응급환자에게 사용합
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 식품의약품안전청장
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
수 있는 문서
3. 대상 환자의 진단서
4. 제31조제2항제17호 피험자

동의서 양식에 준한 환자의
동의서

5. 개발사의 공급의향서
⑥ 식품의약품안전청장은 제1
항 및 제5항에 따라 제출된 입
상시험용의약품의 치료목적 사
용 승인 신청서 및 응급상황의
입상시험용의약품의 사용 승인
신청서를 검토하여 적합하다고
인정되는 경우에는 별지 제22호
의4서식 및 별지 제22호의5서식
에 따른 승인서를 발급하여야
한다.

⑦ 제1항 및 제5항의 규정에 따
라 임상시험을 위하여 제조되거
나 제조되어 수입된 의약품등의
사용승인을 얻은 경우에는 그
사용자는 사용완료 후 사용자
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

<신 설>

야 한다. 또한, 예상하지 못한
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
하여야 한다.

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
수련병원, 수련치과병원
및 수련한방병원

다. 「의료법」 제3조의5에 따
라 지정된 전문병원

라. 「전문의의 수련 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
병원

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

탁하여 심사하려는 경우에는 제1항제1호가목 또는 나목에 해당하는 기관 지정심사위원 회의의 위·수탁 계약서

4. 시설, 인력 및 기구에 관한 자료

② 제1항에 따라 실시기관 지정 신청(변경지정을 포함한다)을 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)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 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험실시기관 지정신청서를 검토하여 적

합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의8서식의 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 변경지정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험 실시기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.

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 한다.

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 제22호의9서식에 따른 비임상시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 인력에 관한 자료(시험인력의 자격 및 경력을 증명하는 자료를 포함한다)

2. 장비·기자재에 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 공동이용을 통하여 법인등기사항 증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제2항에 따라 실시기관 지정신청(변경지정신청을 포함한다)을 받은 경우에는 제출 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 비임상시험실시기관 지정신청서를 검토하여 적

<신 설>

합한 경우에는 신청인에게 별지 제22호의11서식에 따른 비입상 시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 지정받은 비입상 시험실시기관의 지정사항을 변경하려는 자는 그 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제22호의10서식에 따른 비입상 시험실시기관 지정사항 변경지정신청서 및 근거자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제5항에 따른 변경신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 비입상 시험실시기관 지정서에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제5항 및 제6항에 따라 비입상 시험실시기관을 지정(변경지정을 포함한다)하는 경우에는 비입상 시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.

⑧ 제1항 또는 제5항에 따라 비

입상 시험실시기관 지정(변경지정을 포함한다)을 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 비입상 시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제32조(입상 시험의 실시기준 등) ① 법 제34조에 따른 입상 시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의2 의약품 입상 시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. (생 략)

2. 식품의약품안전청장이 지정하는 입상 시험실시기관에서 실시할 것. 다만, 입상 시험의 특성상 입상 시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우 입상 시험실시기관의 관리·감독하에 입상 시험실시기관이 아닌 의료기관에서 입상 시험을 할 수 있다.

제32조(입상 시험의 실시기준 등)

① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제31조의3에 따른 입상 시험실시기관이 아닌 의료기관은 입상 시험실시기관의 관리·감독하에 입상 시험을 실시할 것.

3. ~ 5. (생 략)

6. 입상 시험용 의약품등은 입상 시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 및 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하기 위하여 식품의약품안전청장이 별도로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7. ~ 15. (생 략)

<신 설>

3. ~ 5. (현행과 같음)

<삭 제>

7. ~ 15. (현행과 같음)

제32조의2(비입상 시험의 실시기준 등) ① 법 제34조의3제3항에 따른 비입상 시험은 다음 각 호의 기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 비입상 시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 비입상 시험을 진행할 것

2. 해당 비입상 시험과 이해관계가 없는 사람을 선정하여 신뢰성보증업무를 수행할 것

3. 비입상 시험성적서(최종보고서)는 비입상 시험의 실시기준을 준수하였음을 명시하고 신뢰성보증확인서를 포함할

것

4. 시험과 관련된 자료·기록을 별도의 자료보관실을 두어 품목허가일로부터 3년간 보관할 것

② 제1항에 따른 비입상 시험 실시·관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제33조(입상 시험책임자 등의 교육) 법 제34조제7항에 따라 식품의약품안전청장은 입상 시험을 하려는 자에게 입상 시험에 필요한 안전성·유효성에 관한 교육을 실시할 수 있다.

제33조(입상 시험책임자 등의 교육) -----

----- 입상 시험과 생물학적 동등성 시험(이하 “입상 시험등”이라 한다)-----

----- 입상 시험등에 필요한 안전성·유효성·전문성-----

제34조(입상 시험용 의약품등의 사용금지 등) 식품의약품안전청장은 입상 시험이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제6항에 따라 입상 시험용 의약품등의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하더라도 입상

제34조(입상 시험용 의약품등의 사용금지 등) -----

----- 입상 시험등-----

----- 입상 시험용등에 사용되는 -----

시험 피험자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시정조치를 명할 수 있다.

- 1. 입상시험피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
- 2. 입상시험용 의약품등을 입상시험목적 외의 상업적인 목적으로 분배하는 경우

3. ~ 6. (생략)
<신 설>

----- 입상시험등 -----

1. 입상시험등의 피험자-----

2. 입상시험등에 사용되는 의약품등을 입상시험등의 목적 -----

3. ~ 6. (현행과 같음)

제42조의2(제조관리자 교육) ①
법 제37조의2제5항에 따른 교육의 내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조 및 품질관리의 적정수행을 위하여 숙지하여야 하는 법령, 제도, 기술 등 식품의약품안전청장이 정하는 사항으로 한다.
② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

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

- 1. 법 제67조에서 정하는 약업단체
- 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 각호의 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 판정한다.

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

⑦ 제6항에 따라 지정받은 교육실시기관은 교육교재의 편찬비·현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 교육대상자로부터 징수할 수 있다.

⑧ 교육실시기관은 교육의 대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 연도 개시 20일 전까지 식품의약품안전청장에게 제출하여야 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 발급대상 등

교육에 관한 기록을 2년간 보관하여야 한다.

⑩ 식품의약품안전청장은 2년마다 1회 이상 교육실시기관에 대하여 평가를 실시하여 그 결과에 따라 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 필요한 조치를 취할 수 있다.

⑪ 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법과 절차, 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 세부사항 및 교육실시기관의 지정·관리 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제42조의2(안전관리책임자 등) 제42조의3(안전관리책임자 등)

① 품목허가를 받은 자는 법 제37조의2에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다.

다만, 「혈액관리법」에 따른 혈액제제, 한약제, 원료의약품, 의약품고압가스 또는 체외진단용 의약품의 품목허가만을 받은 자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다.

② ~ ④ (생략)

제42조의3(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의2제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

4. 의약품 안전에 관한 정보의 수집·평가·분석, 안전관리 조치 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 안전관리조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것

② (생략)

제44조(의약품등의 생산·수입실적 등의 보고 등) ①·② (생략)

③ 의약품의 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·공급을 중단하는 경우 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. <단서 신설>

② ~ ④ (현행과 같음)

제42조의4(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의3제2항

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 신약 등의 제1차, 의약품의 제2차에 관한 기록 및 의약품 -----

----- 조치가 -----

② (현행과 같음)

제44조(의약품등의 생산·수입실적 등의 보고 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

----- 생산·수입·공급을 중단하는 경우, 중단 60일 이전에 그 사유를 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 -----

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

④ (현행과 같음)

제46조(회수계획의 공표 등) ① ~ ⑤ (생략)

<신설>

<신설>

제82조의2(의약품 기재상의 주의) 법 제65조의2에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제65조제1항제2호, 제82조제2항제6호 및 제7호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만

④ (현행과 같음)

제46조(회수계획의 공표 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

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

제82조의2(의약품 기재상의 주의) 법 제65조의2에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제65조제1항제2호, 제82조제2항제6호 및 제7호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만

을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부 문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명기할 것

2. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 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 기재하지 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 보장하

을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부 문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명기할 것

2. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 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 기재하지 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 보장하

는 것처럼 표현하지 아니할 것

9. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것

10. 법 제65조제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것

11. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 기재방법 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제84조(의약품등의 광고의 범위 등) ① (생략)

② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품이나 원료의 약품을 광고할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

는 것처럼 표현하지 아니할 것

9. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것

10. 법 제65조제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것

11. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 기재방법 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제84조(의약품등의 광고의 범위 등) ① (현행과 같음)

② -----

----- 원료의약품 또는 단위제형 당 주성분의 규격 및 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제로서 효능·효과를 달리하여 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 경우 해당 일반의

1. 2. (생 략)
 ③ (생 략)
 제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제7항, 법 제42조 또는 법 제45조제1항에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자 또는 의약품판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제24조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수입자는 식품의약품안전청장(의약품등 제조업 허가·신고

약품
 1. 2. (현행과 같음)
 ③ (현행과 같음)
 제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ①

의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 제24조제1항제1호 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 품목허가의 변경 및 신고대상 원료의약품 외의 품목신고의 변경 변경은 지방청장)에게, 의약품판매업자는 시·도지사에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장이 법 제32조에 따른 신약 등의 제심사, 법 제33조에 따른 의약품 재평가, 제29조에 따른 안전성·유효성 심사의 결과에 따라 품목을 변경하거나 제43조제3호에 따른 안전성정보 보고 결과 또는 식품의약품안전청장이 의약품의 적정 사용정보 제공을 위하여 안전성과 효능·효과 등을 평가한 결과 법 제76조제1항에 따라 일정기간까지 품목을 변경하도록 지시한 경우 또는 법 제51조 및 제52조에 따른 대한약전 및 의약품등의 기준이 변경된 경우에는 식품의약품안전청장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 신고

.
 다만, 법 제89조의 규정에 의한 제조업자 등의 지위 승계에 의한 변경은 제외하며

를 수리한 것으로 본다.
 1. ~ 4. (생 략)
 ② (생 략)
 ③ 제1항의 경우에 범인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 제2항제1호의 서류를 첨부하여야 한다.
 ④·⑤ (생 략)
 ⑥ 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우에는 해당 대장과 허가증·신고증 또는 신고필증에 변경사항을 기재하여야 하며, 시·도지사는 의약품 도매상에 대하여 변경허가한 사항을 변경

.
 1. ~ 4. (현행과 같음)
 ② (현행과 같음)
 ③ 대표자가 법 제5조제1호 본문·제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서와 법 제5조제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서
 ④·⑤ (현행과 같음)
 ⑥ 제1항 및 제105조의2
 시장·군수·구청장은

허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.
 ⑦ (생 략)
 ⑧ 제1항에 따라 제조소 또는 영업소의 소재지를 변경하는 경우에는 제43조제6호를 준용한다.
 제94조(약사감시원의 직무범위) 법 제69조제3항에 따른 약사감시원의 직무범위는 다음과 같다.
 1. 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청 소속 약사감시원은 의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자와 그 업무장소 및 임상시험 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한다. 다만, 식품의약품안전청장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의 직무를 할 수 있다.

변경허가 또는 지위 승계신고를 수리한 날부터 변경사항을
 ⑦ (현행과 같음)
 ⑧ 제43조제6호 및 제59조제3항
 제94조(약사감시원의 직무범위)
 1. 제조업자·수입자·위탁제조판매업자·생물학적 동등성시험실시기관·임상시험실시기관·품질검사기관·비임상시험실시기관·생물학적 동등성시험·임상시험·품질검사·비임상시험

2. (생략)
<신설>

2. (현행과 같음)
제95조의2(품질검사기관 지정 등) ① 법 제73조제2항에 따라 품질검사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제70호의1서식에 따른 품질검사기관 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 운영 규정 및 검체채취에 관한 규정(수입한약재 관능검사를 하는 경우에 한함)
8. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료

② 제1항에 따라 신청(변경신청을 포함한다)을 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 품질검사기관 지정신청(변경지정신청을 포함한다)에 관한 자료의 적합성을 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 품질검사기관 지정신청서를 검토하여 적합한

경우에는 별지 제70호의2서식의 품질검사기관 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 변경지정을 하는 경우에는 품질검사기관 지정서에 변경사항을

<신설>

기재하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 제4항에 따라 지정(변경지정을 포함한다)된 품질검사기관의 검사능력 향상 및 신뢰성 확보를 위하여 검사능력을 관리할 수 있다.

⑧ 제4항 및 제6항에 따라 품질검사기관의 지정(변경지정을 포함한다)신청하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 제1항에 따른 검사인력(품질검사 책임자 및 관능검사위원 등을 포함한다)의 자격기준, 검사기구 및 제출되는 자료의 범위, 실태조사, 검사능력 관리 등 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제95조의3(품질검사기관의 준수 사항) 제95조의2제3항에 따라 지정된 품질검사기관이 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 품목허가를 받거나 신고한 의약품등에서 정한 기준 및

시험방법에 따라 해당 의약품 등의 품질검사를 실시하고 품질검사성적서를 작성·발급할 것. 다만, 수입한약재의 경우에는 제51조제3항의 식품의약품안전청장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정에 따라 품질검사를 실시하고 품질검사성적서를 작성·발급할 것

2. 수입한약재를 품질검사하는 품질검사기관의 장은 그 품질검사 결과를 한국의약품수출입협회장에게 통보할 것. 이 경우 품질검사 결과가 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 전

<신 설>

<신 설>

반을 전산화하여 관리하는 경우에는 이 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 정보관리 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 교

육) ① 법 제73조의3에 따라 품질검사기관의 대표자 및 검사원은 다음 각 호의 어느 하나의 기관에서 교육을 받아야 한다.

1. 식품의약품안전평가원

2. 지방식품의약품안전청

3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 지정한 기관 또는 단체

② 제1항에 따른 교육에 관한 경비는 교육을 받는 대표자 및 검사원의 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.

제96조(행정처분기준) 법 제76조 제3항 및 법 제79조에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

제100조(면허증등의 재발급) ① 약사, 한약사, 약국개설자, 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 자, 의약품판매업자, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 위탁제조판매업자가 그 면허증·등록증·승인서(이하 이 조에서 “면허증등”이라 한다)를 잃어버리거나 못 쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제71호서식 또는 별지 제72호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호

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 식품의약품안전청장이 정한다.

제96조(행정처분기준) 법 제76조 제3항, 법 제76조의2 -----

제100조(면허증등의 재발급) ① ----- 위탁제조판매업자, 생물학적 동등성 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자, 생물학적 동등성실시기관, 임상시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관이 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 신고필증·승인서·지정서(이하 -----

자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장(의약품 판매업자의 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」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류

4. 그 밖에 해당사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류

5. 제88조제3항의 자료(법 제89조제1항에 의한 제조업자등 지위승계에 한함)

② 제1항에 따라 양도 또는 상속으로 인한 신고서를 제출받은 식품의약품안전청 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부

법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 양도의 경우에는 인감증명서를 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 제출하여야 한다.

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 수 있으며, 이 경우에는 제88조에 따른 변경허가 또는 변경신고를 받은 것으로 본다.

④ 제1항에 따라 지위승계신고를 하려는 하는 자는 별표 1 또는 식품의약품안전청장이 정하

여 고시하는 수수료를 내야 한다.