

## 식품의약품안전처 공고 제2021 - 408호

「의약품 품목 갱신에 관한 규정」을 개정함에 있어 그 취지와 개정이유 및 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 수렴하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고 합니다.

2021년 8월 20일

식품의약품안전처장

### 1. 개정이유

인체 부작용 우려가 적은 일반의약품의 특성에 맞도록 품목 갱신 제출자료 요건을 개선하고 외국 사용현황 자료 중 실제 외국 허가정보와 상이할 우려가 있는 외국 의약품집을 제출자료에서 삭제함으로써 갱신 제도의 실효성을 확보하는 한편 그 간 하위 지침으로 운영되던 사항을 상위 규정인 고시에 반영하는 등 제도 운영 상 미비점을 보완하고자 함

### 2. 주요내용

- 가. 종전에는 갱신 신청 시 모든 품목에 대해 안전관리책임자가 작성한 부작용 분석·평가결과를 제출했어야 하나 전문의약품만 제출하도록 개선 (안 제5조제1항제1호)
- 나. 외국에서의 사용현황 제출자료에서 각 국의 의약품집 자료 제출 근거를 삭제하여 갱신제도 실효성 강화 (안 제5조제1항제2호)

- 다. 품질관리에 관한 자료 중 혈액제제의 제품품질평가 관련 법령을 추가하여 규정 명확화 (안 제5조제1항제3호)
- 라. 「의약품 표준제조기준」에 따라 신고한 품목 등 외국 사용현황 자료 면제 범위를 추가하고 적합판정서를 전산시스템에서 확인할 수 있는 경우에도 해당 제출자료를 면제받을 수 있도록 개선 (안 제6조)

### 3. 참고사항

「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 9월 10일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28162, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 의약품관리과, 팩스 : 043-719-2650, 전화 : 043-719-2658, 전자우편 : junghyunkim@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지[([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령·자료 → 입법/행정예고]를 참조하시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

「약사법」 제31조5 및 제42조에 따른 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」  
(식품의약품안전처 고시 제2020-76호, 2020. 8. 28.)을 다음과 같이 개정  
고시합니다.

2021년 00월 00일

식품의약품안전처장

**의약품 품목갱신에 관한 규정 일부 개정 고시안**

의약품 품목 갱신에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항 중 “「생물학적제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제10조”를 “「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」제10조”로, “「생약제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제10조”를 “「생약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」제10조”로 한다.

제5조제1항제1호다목 중 “관한 자료(전문약품에 한함)”로 하고 같은 항 제2호(가목1) 및 2) 외의 부분을 다음과 같이 한다.  
유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료

제5조제1항 제2호(가목1) 및 2)를 각각 삭제하고 같은 항 제3호(가목) 후단을 다음과 같이 한다.

다만 수입의약품 및 혈액제제(제조판매품목)의 경우에는 다음에 해당하는 자료

제5조제1항제3호(가목)에 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 신설하고 같은 항 제6호를 다음과 같이 한다.

1) 수입의약품 : 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 제품질평가에 해당하는 자료

2) 혈액제제(제조판매품목) : 규칙 별표3의4 혈액제제 제조 및 품질관리기준의 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하는 자료

6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 사본 또는 품목신고증 사본(단, 전자문서로 품목허가증 또는 품목신고증을 발급받은 경우는 제외)  
제6조제2항을 다음과 같이 하고 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

② 제5조제1항제2호의 규정에도 불구하고 각 국의 사용현황 자료를 제출하기 어려운 경우로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자료와 서류를 제출하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 국내에서 최초로 개발된 의약품임을 입증할 수 있는 자료

2. 「의약품 표준제조기준」에 적합함을 입증할 수 있는 자료

3. 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」제7조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료(일반의약품에 한함)

4. 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료(일반의약품에 한함)

③ 제5조제1항제3호나목의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 제조판매품목 : 의약품통합정보시스템에서 해당 품목의 적합판정서를 확인할 수 있는 경우

2. 수입품목 : 유효기간 동안 식약처장 또는 지방청장이 해당 제조소에 대한 실사를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경우

**부 칙**

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행일 전에 의약품 품목허가 또는 품목신고 갱신을 신청하여 검토 중인 품목에 대해서도 적용한다.

현 행	개 정 안
제3조(갱신의 신청 등) ① (생 략)  ② 갱신 신청서에는 허가·신고 사항을 기재하되, 품목유형별로 의약품은「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제10조 내지 제22조까지를, 생물학적제제 등의 경우에는「생물학적제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제10조 내지 제22조까지를, 한약(생약제제의 경우에는「한약(생약제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제10조 내지 제22조까지를 준용한다.	제3조(갱신의 신청 등) ① (현행과 같음)  ② ----- ----- 「생물학 적제제 등의 품목허가·심사 규정」제10조 ----- -----「생약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」제10조 -----.
③·④ (생 략)	③·④ (현행과 같음)
제5조(제출자료의 종류 및 작성요령) ① 규칙 제20조제1항 각 호에 따른 갱신 신청의 제출자료는 다음 각 호의 자료를 말한다.  1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획  가·나. (생 략)  다. 안전관리책임자가 작성한 가목 및 나목의 자료에 대한 분석·평가 결과(요약자료 포함) 및 안전관리조치에 관한 자료  라. (생략)	제5조(제출자료의 종류 및 작성요령) ① ----- -----  1. -----  가·나. (현행과 같음)  다. ----- ----- 관한 자료(전문약품에 한함)  라. (현행과 같음)
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료  가. 유효기간 동안 수집된「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제5조제1항제7호에 해당하는 자료(다만, 생물학적제제 등의 경우에는「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」제6조제1항제7호에 해당하는 자료, 한약(생약제제의 경우에는「한약(생약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」제6조제1항제7호에 해당하는 자료)	2. -----  가. 유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시 판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료
1) 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능효과, 용법용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료	<삭 제>

<p>2) 각 국의 의약품집 수재 및 사용현황 조사자료 등 최신의 정 보가 첨부된 자료</p> <p>3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료</p> <p>가. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 제품품질평 가에 해당하는 자료 다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 제품품질평가에 해당하 는 자료</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>나. (생 략)</p> <p>4. 5. (생 략)</p> <p>6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증</p> <p>② ~ ④ (생 략)</p>	<p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>3. -----</p> <p>가. ----- 다 만 수입의약품 및 혈액제제(제조판매품목)의 경우에는 다음 에 해당하는 자료</p> <p>1) 수입의약품 : 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7. 3 제품품질평가에 해당하는 자료</p> <p>2) 혈액제제(제조판매품목) : 규칙 별표3의4 혈액제제 제조 및 품질관리기준의 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하 는 자료</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>4. 5. (현행과 같음)</p> <p>6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 사본 또는 품목신고증 사본 (단, 전자문서로 품목허가증 또는 품목신고증을 발급받은 경우 는 제외)</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p>
<p>제6조(제출자료의 면제) ① (생 략)</p> <p>② 제5조제1항제3호나목의 규정에도 불구하고 수입의약품은 유효 기간동안 식약처장 또는 지방청장이 해당 제조소에 대한 실사 를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경우 해당 자료를 면제할 수 있다.</p> <p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제6조(제출자료의 면제) ① (현행과 같음)</p> <p>② 제5조제1항제2호의 규정에도 불구하고 각 국의 사용현황 자료 를 제출하기 어려운 경우로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당 하는 자료와 사유서를 제출하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.</p> <p>1. 국내에서 최초로 개발된 의약품임을 입증할 수 있는 자료</p> <p>2. 「의약품 표준제조기준」에 적합함을 입증할 수 있는 자료</p> <p>3. 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」제7조제6호에 적합한 임 상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료(일반의약품에 한함)</p> <p>4. 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료(일반의약품에 한함)</p> <p>③ 제5조제1항제3호나목의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당</p>

<p>③ (생 략)</p>	<p>하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.</p> <p>1. 제조판매품목 : 의약품통합정보시스템에서 해당 품목의 적합판 정서를 확인할 수 있는 경우</p> <p>2. 수입품목 : 유효기간 동안 식약처장 또는 지방청장이 해당 제조 소에 대한 실사를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경 우</p> <p>④ (현행 제3항과 같음)</p>
----------------	---