

의약품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인

2024. 3.



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024년 3월 15일		
담당자 확 인(부서장) 문 은 희		

이 안내서는 의약품 품목 허가(신고) 갱신 업무에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 3월 15일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2658, 2664~2688

팩스번호: 043-719-2650

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0941-01	2019.03.28	제 정
2	안내서-0941-02	2020.02.21	보완 상세절차, 갱신제출자료 작성방법, 표시기재 자료 등 다빈도 질의응답 및 갱신신청시 제조·수입실적 확인방법 추가
3	안내서-0941-03	2020.12.09	안전관리 제출자료 추가 등 관련 규정 개정사항을 반영하고, 유효기간 부여 상세 기준 및 제출자료 검토 기준 등을 추가
4	안내서-0941-04	2021.10.13	일반의약품은 안전관리책임자 검토자료를 면제하고 외국 사용현황 자료에서 의약품집을 삭제하는 등 관련 규정 개정사항을 반영
5	안내서-0941-05	2022.06.30.	갱신 제2주기('23~) 제도 운영방안을 반영하여 갱신 제출자료별 검토항목 등을 개정
6	안내서-0941-06	2023.02.08.	'의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처 고시) 개정사항 및 직제에 따른 기관별 업무조정사항을 반영
7	안내서-0941-07	2024.03.15.	'의약품 등의 안전에 관한 규칙'(총리령) 개정사항 및 제2주기('23~'27) 갱신 제도 운영 개선사항을 반영

목 차



I. 의약품 품목허가·신고 갱신 제도 개요	1
1. 서론	3
2. 적용 대상	3
3. 품목갱신 제도의 개요	4
4. 허가·신고 의약품의 유효기간	6
 II. 갱신 절차 등 일반사항	9
1. 업무절차 개요	11
2. 갱신 신청 전 준비사항	13
3. 갱신 신청 절차	14
4. 자료의 보완	15
5. 갱신 결과	16
6. 유효기간 만료 품목	17

목 차



Ⅲ. 제출자료별 작성요령 및 고려사항 19

1. 갱신 신청서	21
2. 갱신 제출자료	22
1) 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료	24
2) 외국에서의 사용현황 등의 자료	29
3) 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료	38
4) 표시기재에 관한 사항	44
5) 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료	48
6) 유효한 제조판매·수입 품목허가(신고)증	50

Ⅳ. 질의응답 52

1. 갱신 대상	54
2. 갱신 신청	57
3. 유효기간	60
4. 제출자료	63
5. 기타 행정사항	74

목 차



[참고자료]	78
1. 갱신 신청 매뉴얼	80
2. 안전관리책임자 작성자료 중 갱신 제출 자료 예시	86
3. 임상연구문헌 등 요약표	107
4. 갱신제도 관련 규정	109





의약품 품목허가·신고 갱신 제도 개요

1. 서론
2. 적용 대상
3. 품목갱신 제도의 개요
4. 허가·신고 의약품의 유효기간

1. 서론

의약품 품목허가·신고 갱신제도는 「약사법」 제31조의5(개정 2012.5.14., 시행 2013.1.1.)에 따라 2013년에 국내 도입되어 운영 중인 제도로써 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대해 개별 품목마다 5년의 유효기간을 부여하고 유효기간 만료 후에도 계속 판매하려는 경우에는 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장(이하 '식약처장')에게 의약품별로 품목허가·신고를 갱신 받도록 의무화한 제도이다.

품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 허가 또는 신고의 갱신 여부를 판단하여 체계적이고 실효적인 안전관리를 도모하고자 한다.

본 가이드라인은 의약품 품목허가·신고 갱신 시 제출자료 요건, 작성요령, 갱신 신청 방법 및 절차 등 민원인의 입장에서 갱신 업무 시 필요한 사항을 안내하기 위해 마련되었다.

이 가이드라인은 승인일로부터 바로 적용한다. 다만, 식약처 본부 및 지방청간 협의의뢰 대상 업무 조정에 관한 사항은 '24.6.30. 이후 유효기간 만료 품목부터 적용한다.

2. 적용 대상

본 가이드라인은 「약사법」 제31조제2항, 제3항 및 제42조에 따른 품목허가·신고 의약품으로서 유효기간이 부여된 모든 품목을 대상으로 한다.

「약사법」 제31조의5제1항에 따라 원료의약품과 수출만을 목적으로 생산하는 수출용의약품은 갱신 대상에서 제외된다.

3. 품목갱신 제도의 개요

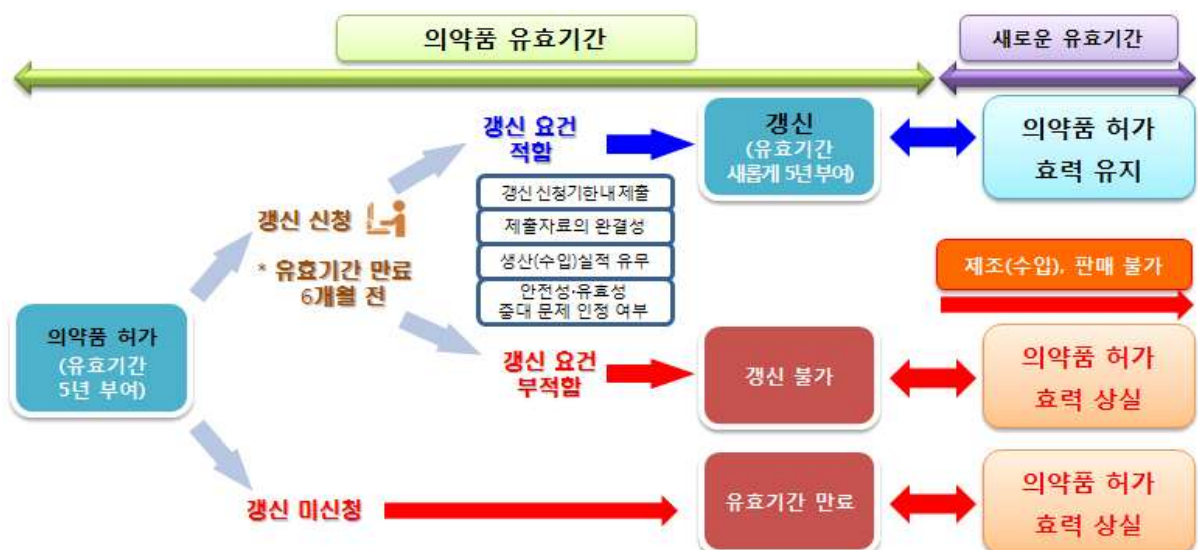
□ 제도 개요

「약사법」 제31조의5에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대해 개별 품목마다 5년의 유효기간을 부여하고, 유효기간 만료 후에도 계속 판매하려는 경우에는 유효기간이 종료되기 전에 식약처장에게 의약품별로 품목허가·신고를 갱신하여야 한다.

품목허가·신고 갱신을 위해서는 품목별 허가·신고 유효기간 만료일의 6개월 전까지 갱신에 필요한 자료를 첨부하여 갱신 신청하고, 식약처장은 갱신 제출자료 검토결과 적합하다고 인정되는 경우 유효기간이 새로 부여된 품목허가·신고증을 발급한다.

유효기간 동안 제조·수입되지 않은 의약품의 품목허가·신고를 갱신할 수 없다. 또한 안전성·유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우, 갱신에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우에는 품목허가·신고를 갱신하지 않을 수 있다.

< 의약품 품목 허가(신고) 갱신 개요 >



□ 관련 법령

- 「약사법」 (이하 ‘법’이라 한다)
 - 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)
 - 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항
 - 제82조(수수료) 제2항
 - <법률 제11421호, 2012.5.14.> 부칙 제2조(품목허가 및 품목신고의 유효기간에 관한 특례)
- 「약사법 시행령」
 - 제35조(업무의 위임·위탁)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (이하 ‘총리령’이라 한다)
 - 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제3항
 - 제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)
 - 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)
 - 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)
 - 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제19호
 - 제60조(수입자 등의 준수사항 등) 제2항제15호
 - [별지 제20호 서식] 의약품 제조판매, 수입(품목허가, 품목신고) 갱신 신청서
- 「마약류 관리에 관한 법률」
 - 제57조(다른 법률의 적용)
- 「희귀질환관리법」
 - 제19조(「약사법」에 대한 특례)
- ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시)
 - (이하 ‘갱신고시’라 한다)
- ‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’(식약처 고시)

4. 허가·신고 의약품의 유효기간

□ 유효기간 부여 대상

법 제31조제2항, 제3항 및 제42조에 따른 품목허가·신고 시 모든 완제의약품으로 유효기간을 부여한다. 다만 원료의약품, 수출용의약품은 제외한다.

* 근거규정 : 「약사법」 제31조의5 제1항

□ 부여 방법

○ (신규 허가) 품목허가·신고일로부터 유효기간(5년)을 산정한다.

* 근거규정 : 「약사법」 제31조의5 제1항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제1호

○ (기존 품목) 제도시행('13.1.1) 전 허가·신고된 기존 의약품의 유효기간은 갱신고시에 따라 분류번호별로 유효기간('18.9.30. ~ '23.6.30.)을 부여하였으며, 희귀의약품의 경우 '23.6.30.으로 일괄 부여하였다.

* 근거규정 : 「약사법」 <법률 제11421호, 2012.5.14.> 부칙 제2조

「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제10조

○ (갱신 이후) 품목허가·신고를 갱신한 경우 종전의 유효기간 만료일의 다음 날부터 5년까지 유효기간을 다시 부여한다.

* 근거규정 : 「약사법」 제31조의5 제1항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제3호

(예시) 2013.5.1. 신규허가 [☞ 유효기한 2018.4.30.]
갱신 후 재부여된 유효기한 2023.4.30

○ (재심사 대상) 재심사 기간 만료일의 다음날부터 유효기간 5년을 산정한다.

(예시) 2013.1.1.허가, 재심사 6년(재심사 만료일 2018.12.31.)
[☞ 유효기한 2023.12.31.]
2013.1.1.허가, 재심사 4년(재심사 만료일 2016.12.31.) 및 재심사 6년(재심사 만료일 2018.12.31.) [☞ 유효기한 2023.12.31.]

* 근거규정 : 「약사법」 제31조의5 제1항 및 제2항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제2호

- 의약품 허가·신고(유효기간 부여) 이후 효능·효과 추가 등 품목허가 변경에 따라 추가로 재심사(4년)가 부여된 경우에도 유효기간 변경이 불필요하며, 유효기간은 변경없이 최초 재심사 기간 만료일 다음날부터 유효기간을 산정한다.
- 의약품 품목허가 시 다수의 재심사를 부여할 경우, 이 중 만료일이 가장 늦은 재심사의 만료일 다음날로부터 유효기간 5년을 산정한다.

○ (희귀의약품) 「희귀질환관리법」에 따른 희귀의약품의 경우 유효기간 10년을 부여할 수 있다(※ 재심사가 부여되지 않은 희귀의약품의 경우).

○ (수출용의약품) 수출용 의약품을 국내 시판용 의약품으로 변경한 경우 해당 변경허가(신고)일로부터 유효기간 5년을 산정한다.

* 근거규정 : 「약사법」 제31조의5 제1항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제4호

(예시) 2013.1.1. 변경허가(국내시판용으로 전환)
[☞ 유효기한 2017.12.31.]

- 단, 국내 시판용 의약품을 수출용으로 변경하였다가 다시 국내 시판용으로 변경한 경우, 당초 허가·신고일로부터 유효기간 5년을 산정한다.

* 근거규정 : 「약사법」 제31조의5 제1항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제5호

(예시) 2013.7.1.허가 [☞ 유효기한 2018.6.30.]
→ 2014.1.1. 수출용 변경허가
→ 2015.1.1. 국내 시판용 변경허가 [☞ 유효기한 2018.6.30. (2013.7.1.허가기준)]

- 2013.1.1.일 기준으로 수출용 의약품이었다면, 이후 국내 시판용으로 변경 시 해당 변경허가·신고일로부터 유효기간 5년을 부여한다.



갱신 절차 등 일반사항



1. 업무절차 개요
2. 갱신 신청 전 준비사항
3. 갱신 신청 절차
4. 자료의 보완
5. 갱신 결과
6. 유효기간 만료 품목

II

갱신 절차 등 일반사항

1. 업무절차 개요

의약품 품목허가·신고 갱신 업무는 해당 품목 관할기관(부서)에서 갱신 접수·제출자료 심사 및 허가(신고)증 발급 업무를 처리한다. 다만, 대구청 소관 민원의 제출자료 내용검토 및 대구청을 제외한 지방청 민원 중 '13.1.1. 이전 허가(신고)된 한약(생약)제제의 외국사용현황자료 검토는 본부 담당부서에서 일괄 수행한다.

지방청 소관 품목 중 '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 제6조제2항 3호 및 4호에 해당하는 자료를 제출한 경우 또는 갱신 제출자료를 근거로 허가사항 변경 등의 조치가 필요한 경우에는 협의의뢰 절차를 통해 본부가 심사를 지원할 수 있다.

- (본부 담당부서) 의약품관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과
- (지방청 담당부서) 지방청 의료제품안전과 또는 의약품안전관리과

< 품목갱신 심사 절차 >

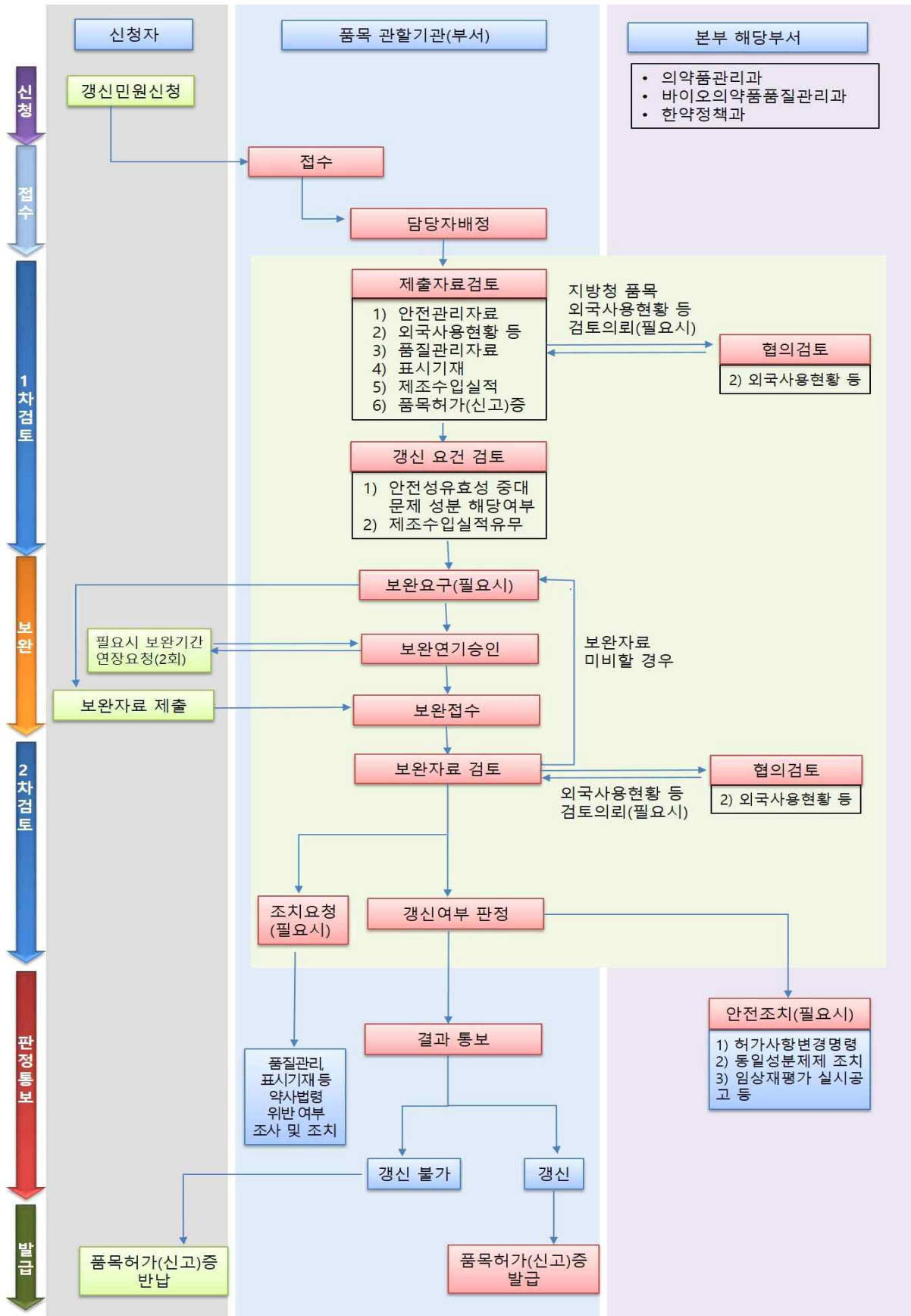
	접수		심사		협의검토		갱신처리
본부 품목	본부	⇒	본부	⇒		⇒	본부
대구청 품목	대구청	⇒	본부	⇒	본부	⇒	대구청
지방청 품목 (대구청 제외)	지방청	⇒	지방청 또는 (해당시) 본부	⇒	(해당시) 본부	⇒	지방청

갱신 신청 처리기간은 총 180일이며, 갱신 신청 의약품의 유효기간 만료일이 처리기간 180일보다 먼저 도래하는 경우에는 갱신 처리기한은 유효기간 만료일로 정한다.

필요시 갱신 제출자료에 대한 보완을 요구할 수 있다. 보완 기간에 따라 갱신 처리기한은 변동 없으며, 신청 당시 처리기한이 유지된다.

갱신 제출자료 검토결과 적합하다고 인정되는 경우 유효기간을 새로 부여하고 품목허가·신고를 갱신한다.

< 의약품 품목허가(신고) 갱신 절차도 >



2. 갱신 신청기한 확인 및 준비사항

의약품 품목허가·신고 갱신을 위해서 업체는 주기적으로 품목별로 허가·신고 유효기간을 확인하고, 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 갱신에 필요한 자료를 첨부하여 관할 기관에 갱신을 신청해야 한다.

허가·신고된 개별 의약품의 허가·신고 유효기간 및 갱신 신청기한은 의약품 안전나라(의약품통합정보시스템) (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있다.

- * 의약품 안전나라(의약품통합정보시스템) > 의약품등 정보 > 품목갱신정보 > 품목유효기간조회

※ [참고] 유효기간이 말일과 윤달 관련 품목인 경우 갱신 신청기한

유효기간	1.31	2.28	2.29	3.30	3.31	4.30	5.30	5.31	6.30
신청기한	7.31	8.28	8.29	9.30	9.30	10.30	11.30	11.30	12.30
유효기간	7.31	8.28	8.29-31	9.30	10.30	10.31	11.30	12.30	12.31
신청기한	1.31	2.28	2.28 (윤달이 있는 연도는 2.29)	3.30	4.30	4.30	5.30	6.30	6.30

식약처(의약품관리과)에서는 민원 편의를 위해 갱신 신청기한 도래 전 해당업체에 갱신 신청대상 의약품을 사전 안내하고 있으며, 안내를 받은 업체는 대상품목의 유효기간을 확인하고 의견이 있는 경우 사유 및 근거자료를 갱신 신청기한 도래 전에 식약처(의약품관리과)로 미리 회신한다.

갱신 신청 전 품목별로 허가사항을 적정하게 관리하였는지 여부(변경내역, 연차보고 반영여부) 및 표시기재 적정성(허가사항과 일치) 등을 면밀히 검토한다.

갱신 자료로서 제출된 후 검토 과정에서 발견된 약사관계 법령 미준수 사항에 대해서는 관할 지방청에서 약사감시 등을 실시할 수 있다.

3. 갱신 신청 절차

의약품의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하려는 자는 해당 의약품 유효기간 만료일 6개월 전까지 갱신을 신청해야 한다.

품목허가·신고 갱신 신청은 의약품 안전나라(의약품통합정보시스템)(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 전자민원으로 접수하고, 제출자료를 등록하고 수수료를 납부하면 갱신 신청이 완료된다.

의약품 안전나라(의약품통합정보시스템)(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 전자민원 신청 방법은 다음과 같다. 보다 상세 신청방법은 동 가이드라인 <참고 1> 갱신 신청 매뉴얼 항을 참고한다.

- ① **접속 및 로그인** : 의약품 안전나라(의약품통합정보시스템)에서 아이디 및 패스워드를 입력하여 로그인한다.
- ② **갱신 신청서 작성** : 민원사무 ‘의약품 품목갱신’에서 해당 품목 종류(일반 또는

전문의약품, 희귀의약품, 퇴장방지의약품)를 선택하고, 신청인 및 제품사항 정보를 입력한다.

③ **제출자료 등록** : 갱신 신청자료 및 관련 서식을 제출자료 요건에 맞추어 첨부·등록한다.

④ **처리부서 입력** : 신청 품목의 관할기관(부서)을 입력한다.

⑤ **수수료 납부** : 수수료 납부 완료 시 갱신 신청서 제출 및 접수가 완료된다.

※ 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 별표1 제41호

종 목	전자민원	방문·우편 민원
41. 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 (희귀의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품의 갱신 신청)	471,000원 (258,000원)	525,000원 (288,000원)

4. 자료의 보완

갱신 제출자료 검토 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일로부터 60일 이내에 민원인에게 보완을 요구할 수 있다.

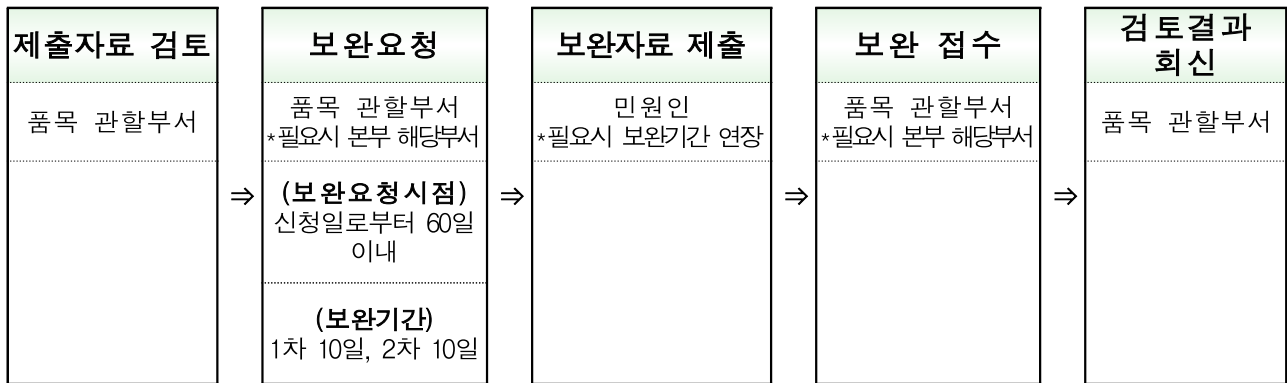
1. 제품정보 입력 오류 등 갱신 신청서가 잘못 작성된 경우
2. ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정되는 경우
3. 안전성·유효성 및 품질에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우

자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하는 것이 원칙이며, 특별한 사유가 없는 한 10일을 보완기간으로 한다. 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 아니한 때에는 재보완 요구(10일 이내)를 할 수 있다.

민원인은 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없는 경우, 보완요구 기간

내에 보완할 수 없는 명확한 사유와 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청할 수 있으며, 기간연장 요청은 2회에 한한다. 이 경우 해당 품목의 유효기간은 초과할 수 없다.

< 보완 절차 >



5. 갱신 결과

신청 품목의 안전관리 현황, 외국 사용현황, 품질관리 적정성, 표시기재 관리 여부, 제조·수입 실적 등 제출자료를 종합적으로 검토한 결과 적합하다고 인정되는 경우 유효기간을 새로 부여하고 품목허가·신고를 갱신한다.

갱신이 완료되면 새로운 유효기간이 부여된 품목허가(신고)증이 발급되며, 민원인은 의약품 안전나라(의약품통합정보시스템)에서 즉시 수령할 수 있다.

만약 법 제31조의5 제4항 및 제5항에 따라 ① 유효기간 동안 제조·수입되지 않거나(제5항) ② 안전성·유효성에 중대한 문제가 인정되거나 ③ 갱신에 필요한 자료가 제출되지 않은 경우(이상 제4항)에는 갱신이 불가하며,

식약처장은 법 제31조의5 제4항에 따라 갱신할 수 없는 경우에는 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보한다.

아울러 민원인이 제출한 자료로써 갱신 신청 의약품의 허가사항 주요내용의 일부 또는 전체에 대한 안전성·유효성 근거가 미비한 경우 추가 자료제출을 요구받을 수 있으며 허가사항 변경명령 등 조치가 진행될 수 있다.

6. 유효기간 만료 품목

법 제31조의5제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따라 품목별로 정해진 유효기간 6개월 전까지 허가·신고 갱신을 신청하지 않았거나 갱신을 신청하였으나 「약사법」 제31조의5 제4항 및 제5항에 따라 갱신되지 않은 품목은 해당 의약품의 허가·신고 유효기간이 만료되면 그 효력이 상실되며 해당 의약품을 제조(수입)·판매할 수 없다.

갱신되지 않은 의약품은 식약처 본부 또는 관할 지방청에서 공문을 통해 안내하는 부서로 허가·신고 유효기간 만료일로부터 10일 이내에 품목허가(신고)증을 반납해야 한다.



제출자료별 작성요령 및 고려사항



1. 갱신 신청서
2. 갱신 제출 자료

제출자료별 작성요령 및 고려사항

1. 갱신 신청서

의약품의 제조판매·수입 품목허가·신고 갱신 신청 시 총리령 제20조제1항에 따라 품목허가·신고 갱신 신청서(총리령 별지 제20호 서식)를 제출해야 한다.

의약품 안전나라(의약품통합정보시스템)(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 의약품 허가·신고 갱신을 신청하는 경우 시스템 내 신청 품목 정보가 연계되어 갱신 신청서가 자동적으로 작성되므로 작성내용이 맞는지를 확인하면 된다.

☐ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제20호서식] <개정 2018. 10. 25.>
 ☐ 의약품 전자리필청구(ezdrug.mfds.go.kr)에서 신청할 수 있습니다.

의약품 [] 제조판매 [] 품목허가 갱신 신청서
[] 수입 [] 품목신고 [] 품목신고

보 []에는 해당되는 곳에 * 표시를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간	180일
신청인	성명			생년월일	
	제조(업법)소의 명칭			업허가(업신고)번호	
	제조(업법)소의 소재지				
제품명(수입의 경우 상품명)		의약품분류	[]정론 []일반		
허가번호(신고수리번호)			[]특귀 []신약		
원료약품(원자재) 및 그 분량		유효기간	2022. 12. 31. ~ 2023. 12. 31.		
성상					
제조방법					
효능·효과					
용법·용량					
사용상의 주의사항					
포장단위					
저장방법 및 사용(유효)기간					
기준 및 시험방법					
제조원(수입의 경우)					
비고		분류번호			

「약사법」 제31조의6 또는 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따라 위와 같이 의약품 제조·판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신을 신청합니다.

년 월 일
 신청인
 담당자 성명
 담당자 전화번호
 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 · 지방식품의약품안전청장 귀하

첨부 서류	1. 유효기간 동안 수입된 안전장비에 관한 자료 및 조치계획 2. 외국에서 의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 4. 표시기재에 관한 사항 5. 제조·수입실정에 관한 자료 6. 의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본	수주부 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한 규칙
----------	---	---

처리 절차

신청서 작성

→

접수

→

검토
(필요시 현장조사)

→

감리 완료

→

발급

신청인 식품의약품안전처 · 지방식품의약품안전청

2. 갱신 제출 자료

의약품의 제조판매·수입 품목허가·신고 갱신 신청 시 총리령 제20조제1항에 따라 품목허가·신고 갱신 신청서(총리령 별지 제20호 서식) 및 다음의 자료를 제출해야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 조치에 관한 자료
2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
4. 표시기재에 관한 사항
5. 제조·수입 실적에 관한 자료
6. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외)

각 항목별 자료 제출 요건은 다음의 확인사항을 참고한다.

< 제출자료 항목별 기준 >

항목		제출 자료 기준
0		1. 제출한 자료에 맞게 O, X 표기하였나? 2. 미제출 시 갈음할 수 있는 자료 제출 여부를 표기하였나?
1	가 나 다 라	1. 해당 의약품의 유효기간 내 보고자료를 제출하였나? (안전관리원의 자발적 부작용 보고자료 포함) 2. “보고자료 없음”에 대한 사유서를 공문으로 제출하였나? 3. 전문의약품은 안전관리책임자가 작성한 보고서 및 조치결과를 제출하였나? 4. 가 및 나 자료가 없는 경우 업무 기준서를 제출하였나?
2		1. 해당 의약품의 인정범위 내 외국사용현황자료 또는 미제출 사유서를 제출하였나? 2. 문서 내 글자 전체를 식별할 수 있는 등 가독성을 확보하였는가? 3. 제출자료에서 제품명, 주성분, 제형, 효능효과, 용법용량 확인이 가능한가? 4. 업체가 작성한 외국사용현황 검토서를 제출하였나?
3	가 나	가 1. 해당 의약품의 유효기간 내 제품품질평가자료를 모두 제출하였나? 2. 자료를 미제출한 경우 사유서를 제출하였나? 나 1. 해당 의약품을 실제로 제조하는 제조원의 적합판정서 또는 수입의약품인 경우 해당 품목의 제조증명서 또는 제조원에 대한 GMP 증명서를 제출하였나? (의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우는 면제) 2. 국내제조 위탁품목의 경우, 자사와 수탁사의 적합판정서를 모두 제출하였나? (의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우는 면제)
4	가 나	가 1. 해당 의약품의 허가(신고)증 내용이 반영된 포장단위의 표시자재 자료를 모두 제출하였나? 2. 제출 자료의 전체 글자를 식별할 수 있는가? 나 1. 해당 의약품의 허가(신고)증 내용이 반영된 포장단위의 표시자재 자료에 관한 변경이력자료를 모두 제출하였나? 2. 자료가 제출되지 않은 경우 사유서를 제출하였나?
5	가 나	가 1. 해당 의약품의 유효기간 동안의 제조수입실적자료를 제출하였나? 2. 제조·수입실적은 제조원별, 포장단위별로 확인가능한가? 나 3. 미제출시, 사유서 및 이를 입증하는 자료를 제출하였나?
6		1. 해당 의약품의 현재까지 관리된 허가(신고)증 사본을 제출하였나? (전자문서로 발급받은 경우는 제외)

1) 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 등

< 안전 관리에 관한 자료 >

- 총리령 별표4의3 제7호 가목 및 나목에 따른 신속보고 자료(총리령 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보 포함)
- 총리령 별표4의3 제7호 라목 및 마목에 따른 보고 자료(총리령 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보 포함)
- 안전관리책임자가 작성한 가목 및 나목의 자료에 대한 분석·평가 결과(요약자료 포함) 및 안전관리조치에 관한 자료(전문의약품에 한함)
- 가목 및 나목에 따른 보고실적이 없는 경우, 총리령 별표4의3 제4호에 따른 업무기준서

갱신고시 제5조제1항제1호 가목 및 나목에 따라 유효기간 동안 해당 품목에 대하여 수집한 안전성정보 자료를 제출한다.

제5조제1항제1호 가목 및 나목의 자료는 일반의약품과 전문의약품 모두 제출하여야 하고, 총리령 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보(이하 원시자료)를 포함하여야 하며, 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 작성할 수 있다.

전문의약품의 경우에는 제5조제1항제1호 다목에 따라 업체가 수집한 안전성정보 자료(원시자료 포함)에 대하여 안전관리책임자가 분석·평가한 결과 및 안전관리 조치에 관한 자료를 제출한다. 다목의 자료에 가목 및 나목의 자료를 이상 사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 작성할 수 있으며, 이 경우 가목 및 나목의 자료를 중복으로 제출하지 않을 수 있다.

갱신 자료의 작성을 위한 원시자료 등 안전성 정보 수집·분석기간 소요 및 갱신 신청 시점 등으로 인해 유효기간 만료일 이전 최근 5년 동안의 자료를 제출할 수 없는 경우 사유서 및 근거자료(시판 후 안전관리 기준서 등)를 제출할 수 있으며, 이 경우에는 차기 갱신 시 금번 제출한 자료 이후 시점의 자료부터 검토하게 된다.

작성양식은 ICH E2C 가이드라인, 식약처 발행 '정기적인 유익성-위해성 평가 보고에 관한 가이드라인'(2017년 개정) 또는 <참고2> 작성예시*를 참조하되, 업체 자체 관리양식이 있는 경우 해당 자료를 제출하는 것도 가능하다.

* 갱신 신청자료 참고 예시이며, 기존에 작성된 최신의 안전성정보 보고서 또는 정기적인 유익성·위해성 평가 보고서가 갱신 제출자료를 포함하고 있는 경우 이를 제출 가능

수입품목 또는 국외 소재 업체에서 당해 품목의 안전성 정보를 관리하고 있는 품목의 경우 안전관리책임자가 작성한 요약자료에 국외 소재 회사가 작성한 자료를 첨부하여 제출할 수 있다.

다목의 요약자료는 안전성 정보 분석·평가결과 및 안전관리조치의 주요 사항들을 파악할 수 있도록 작성되어야 하며, 이를 작성한 안전관리책임자의 검토의견, 이름 및 서명이 기재되어 있어야 한다. 또한 동일 주성분의 모든 투여용량 및 제형들에 대하여 하나의 자료로 작성할 수 있다.

제5조제1항제1호 가목 또는 나목의 자료가 없는 경우에는 사유서와 함께 라목의 시판 후 안전관리 업무기준서를 제출한다.

갱신 신청품목의 안전관리 제출자료가 총리령 [별표 4의3] '의약품등 시판 후 안전관리기준'을 포함하여 약사법령 상 준수사항에 적합한지 여부를 사전에 검토한 후 관련자료를 첨부하여 제출한다.

안전관리자료 제출 시 다음 '안전관리자료 체크리스트'를 참고할 수 있다.

< 안전관리자료 체크리스트 >

안전관리자료 체크리스트

☐ 제품 개요

제 품 명		업 체 명	
허가(신고)일		유효기간	
구분	<input type="checkbox"/> 전문의약품 <input type="checkbox"/> 일반의약품	작성일자	

☐ 일반사항

■ 제출자료

- ① 유효기간 동안의 신속 및 정기보고 자료(한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상 사례·약물이상반응 정보 포함)
- ② 시판 후 안전관리 업무기준서(유효기간 동안 신속 또는 정기보고 자료가 없는 경우)
- ③ 안전관리책임자의 분석평가결과 및 안전관리조치에 관한 자료(전문의약품의 경우)

- 수입품목 또는 국외 소재 업체에서 당해 품목의 안전성 정보를 관리하고 있는 품목의 경우 안전관리책임자가 작성한 요약자료에 국외 소재 회사가 작성한 자료를 첨부하여 제출 가능

- 각 제출자료가 약사법령 상 시판 후 안전관리 기준에 적합한지 여부 등을 다음 체크항목에 따라 확인

※ (검토기준) 검토결과 모든 검토항목이 '○' 또는 '해당없음'인 경우 적합

☐ 확인항목

① 유효기간 동안의 신속 및 정기보고 자료

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음

구분	항목	확인결과	비고
신속보고	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유효기간으로부터 5년간* 신속보고 내역(원시자료 포함)이 있는가? * 민원접수일, 자료수집, 분석기간 고려 		<p>× 인 경우, '② 시판 후 안전관리 업무기준서' 검토</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ (보고 내역이 있는 경우) 신속보고 내역*(원시자료 포함)을 제출하였는가? * 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 제출 가능 		<p>전문약품인 경우, '③ 안전관리책임자 작성자료'에서 신속보고 내역 포함 시에도 인정</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ (보고 내역이 없는 경우) 사유서(공문) 및 시판 후 안전관리 업무 기준서를 제출하였는가? (원시자료 없음에 대한 근거자료 포함) 		

정기보고	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유효기간으로부터 5년간* 정기보고 내역(원시자료 포함)이 있는가? * 민원접수일, 자료수집, 분석기간 고려 		x 인 경우, '② 시판 후 안전관리 업무기준서' 검토
	<ul style="list-style-type: none"> ■ (보고 내역이 있는 경우) 보고 내역*(원시자료 포함)을 제출하였는가? * 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 제출 가능 		전문의약품인 경우, '③ 안전관리책임자 작성자료'에서 보고 내역 포함 시에도 인정
	<ul style="list-style-type: none"> ■ (보고 내역이 없는 경우) 사유서(공문) 및 시판 후 안전관리 업무 기준서를 제출하였는가? (원시자료 없음에 대한 근거자료 포함) 		

② 시판 후 안전관리 업무기준서

(유효기간 동안 신속 또는 정기보고 자료가 없는 경우)

※ 작성방법 : ○, ×

항목	확인결과	관련법령
■ 안전관리책임자를 포함한 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무를 규정하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목1)
■ 업체 내의 안전정보 관리체계를 명시하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목1)
■ 안전정보의 수집대상 범위 및 분석·평가 절차를 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목2), 3)
■ 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목4)
■ 안전관리조치 실시에 관한 사항을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목5)
■ 안전정보 관련 문서의 보관 기준을 포함하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목6)
■ 안전정보 관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육훈련 절차를 운영하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 가목7)
■ 기준서 제·개정 이력을 관리하고 이를 명시하고 있는가?		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 나목

③ 안전관리책임자의 분석평가결과 및 안전관리조치에 관한 자료

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음

구분	항목	확인결과	관련법령
안전정보 수집기간	<p>■ 유효기간으로부터 5년* 동안 해당품목의 이상사례 등 안전정보를 수집하였는가?</p> <p>* 민원접수일, 자료수집, 분석기간 고려</p>		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항1호
안전정보 수집대상	<p>■ 신속/정기 보고자료(원시자료 포함)에 대한 주요내용*을 포함하고 있는가?</p> <p>* 이상사례명, 해당 이상사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 제출 가능</p>		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 2. 수집대상 정보 가목 및 나목
	<p>■ 식약처 또는 안전관리원에서 전파한 정보*를 포함하고 있는가?</p> <p>* 안전성서한, 회수 및 폐기, 변경명령 등</p>		〃
	<p>■ 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보를 포함하고 있는가?</p>		〃
안전정보 분석 및 평가	<p>■ 수집된 이상사례 및 발현상황*을 안전관리책임자가 분석·평가하였는가?</p> <p>* 이상사례의 종류, 발현건수, 수집원, 허가사항 반영 여부 등</p>		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 3. 조직·인력 등 가목
	<p>■ 중대한 약물이상반응*이 수집된 경우, 허가사항 반영 여부를 확인하고 있는가?</p> <p>* 총리령 제84조제2항 해당사례</p>		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 3. 조직·인력 등 가목 6. 안전성정보의 보고
	<p>■ 수집된 중대한 약물이상반응*이 허가사항에 미반영되어 있는 경우, 조치 계획을 포함하고 있는가?</p> <p>* 총리령 제84조제2항 해당사례</p>		〃
기타	<p>■ 안전관리책임자의 이름 및 서명, 작성일을 포함하고 있는가?</p>		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조 및 별표 4의3 4. 업무기준서 나목

* 총리령 제84조제2항제1호~제5호에 해당하는 사례

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
5. 제1호부터 제4호까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

2) 외국에서의 사용현황 등의 자료

< 외국 사용현황 자료 >

유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 **최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료**

의약품 품목허가·신고 갱신 신청품목의 외국 사용현황 자료로서 갱신고시 제5조제2호가목에 따라 주요 국가의 현재 유효한 최신 허가사항을 확인할 수 있는 자료(각국 정부의 공식 홈페이지 내 해당 제품설명서 등)를 제출한다.

이 때, 주요 국가는 원개발국가 및 ‘의약품 품목허가·신고·심사 규정’(식약처 고시) 제25조에 따른 공정서 해당국으로 적용하며, 공정서별 해당국의 최신 허가사항의 확인은 아래의 웹사이트를 참고할 수 있다.

공정서	해당국 정부	홈페이지
미국약전	FDA(U.S. Food and Drug Administration)	(Drugs@FDA) www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm
		(FDA Label) nctr-crs.fda.gov/fda/label/ui/search
		dailymed.nlm.nih.gov
일본약전	PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	www.pmda.go.jp
영국약전	MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	products.mhra.gov.uk www.medicines.org.uk/emc/
유럽약전	EMA(European Medicines Agency)	www.ema.europa.eu/en/medicines
독일약전	BfArM(Federal Institute for Drugs and Medical Devices): Pharmnet.Bund	www.pharmnet-bund.de/static/en/
프랑스약전	ANSM(Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante)	base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

원칙적으로 외국의 자료는 한글요약문 및 원문을 제출하여야 하며, 영어를 제외한 제2외국어 등 필요한 경우 의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인을 포함한 전체 번역문을 제출한다.

제출자료는 각 국의 허가사항 중 주성분, 제형, 효능·효과 및 용법·용량에 해당하는 부분을 한글로 번역하여 의약품 안전나라(의약품통합정보시스템)의

‘갱신정보방’에서 제공되는 ‘외국사용현황자료 검토서’를 다운로드 받아 작성하고, 관련 자료 원문을 첨부하여 제출한다.

제출 전 미리 외국의 사용현황과 신청품목 간 주성분(명칭·함량), 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일(동등)한지 여부를 확인하고, 일부 상이한 내용이 있다면 이에 대한 타당한 사유를 반드시 첨부하여야 한다.

< 허가사항 항목별 검토 기준 >

항 목	적합 기준	비 고
① 주성분	주성분의 명칭 및 함량 동등	
② 제형	제형 동등 * ‘대한민국약전’ 제형 분류체계의 중분류 기준, 다만 방출특성에 따른 검토가 필요한 경우 소분류 기준	‘대한민국약전’ 제형 분류체계 (소분류 89종) 참고
③ 효능·효과	신청 의약품과 제출자료의 효능·효과 동등 * 국내 허가사항≤제출자료	‘한국표준질병분류’ (통계청) 등 참고
④ 용법·용량	신청 의약품과 제출자료의 용법·용량 동등 (1회 복용량, 1일 최대복용량 및 복용횟수 등) * 국내 허가사항≤제출자료	

제출된 자료만으로 신청품목의 허가사항에 대한 근거가 미비할 경우 해당 내용을 입증할 수 있는 보완자료 제출을 요구할 수 있으며, 필요시 신청 품목 외 기허가 대조약 등 동일 성분·제형에 해당하는 품목 허가권자에게도 입증자료 제출을 요청할 수 있다.

이후 보완자료로서 제출된 허가사항에 대한 입증자료 또는 품목허가 관련 향후 입증 계획 등에 대한 검토결과에 따라 허가사항 변경명령 등의 후속 행정조치가 진행될 수 있다.

신청품목과 외국 사용현황 간 주요항목 비교·검토 결과 일부 상이하거나 확인되지 않는 등 상기 “허가사항 항목별 검토 기준”을 충족하지 못한 경우, 사유서와 함께 갱신고시 제6조제2항 각 호에 해당하는 근거자료를 제출할 수 있으며, 필요시, 안전성·유효성 입증을 위한 조치계획에 관한 자료(임상 재평가 실시 계획 등)를 제출할 수 있다.

< 근거자료 >

- ① 국내 최초 개발 품목 : 국내 임상시험 근거 및 품목기원·개발경위를 포함한 자료
- ② 「의약품 표준제조기준」 수재 품목 : 주성분 종류, 함량 및 처방 등이 동 기준에 적합한 품목임을 입증하는 자료
- ③ 일반의약품 : 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조제6호 또는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료 또는 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료

‘의약품의 표준제조기준’(식약처고시)에 적합한 품목은 ‘외국사용현황자료 검토서’ 중 표준제조기준 품목 해당 표를 작성하여 제출한다.

갱신고시 제6조제2항3호에 따라 갱신 신청 품목의 허가사항을 확인할 수 있는 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식약처 고시) 제7조제6호, ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’(식약처 고시) 제7조제6호 또는 ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’(식약처 고시) 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등의 자료로서 “임상시험성적에 관한 자료”를 제출할 수 있으며,

< 임상시험 성적에 관한 자료 >

- ▶ 국내자료의 경우,
 - 식약처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료
- ▶ 외국자료의 경우,
 - 허가신청 당시 제출·평가된 자료로 허가국 정부가 제출/승인하였음을 확인/공증한 자료
 - 과학논문인용색인(Science Citation Index Extended)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 적합한 자료

“임상시험성적에 관한 자료” 외에 ‘공인 학술지에 게재된 임상연구문헌’으로 다음 분류의 범주 1 ~ 2에 해당하는 자료 제출이 가능하다.

- * 동물실험(non-human), 전임상시험(pre-clinical studies), 초록(abstract)만 발표된 연구, 해당 성분을 평가하지 않은 연구 및 대상군이 관련 적응증이 아닌 경우 등은 제외

< 품목 갱신 시 인정가능한 임상연구문헌 분류 >

분 류	기 준
범주 1	무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (systematic review, meta-analysis)
범주 2	무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3	준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트연구(cohort study) 및 기타 관찰적분석 연구(observational, analytic study)

* ‘허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차’(복지부고시)
[별표] 허가초과 사용약제의 비급여 사용승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준

** 제출된 문헌을 아래 “품목 갱신 시 임상연구문헌 검토 기준”에 따라 검토

< 품목 갱신 시 임상연구문헌 검토 기준 >

항 목	판단 기준	
	적합	부적합
① 대상환자	허가사항의 효능·효과 대상 환자와 동일/포함	허가사항의 효능·효과 대상 환자와 상이
② 시험약	허가 품목과 주성분/함량이 포함되고, 제형, 투여경로 등 동일	허가 품목의 주성분 종류/함량, 제형, 투여경로 등 미포함
③ 투여용량, 투여방법, 투여기간	허가사항의 용법용량(1회/1일 (최대)복용량, 복용횟수, 복용기간 등) 동일/포함	허가사항의 용법용량 (1회/1일 (최대)복용량, 복용횟수, 복용기간 등) 미포함
④ 평가항목	허가사항의 효능·효과와 동일/포함	허가사항의 효능·효과 미포함
⑤ 평가결과	임상적 유의성 있음	임상적 유의성 없음

다만, ▲필수의약품 ▲희귀의약품 ▲동일한 효능·효과 범위 내 단일 품목 ▲
전문가 단체에서 임상적 필요성 의견을 제시한 의약품 중 2개 이상에 해당하는
경우에는 임상연구문헌 분류 범주 3에 해당하는 자료나 의학회 추천 교과서
또는 임상진료지침을 제출할 수 있다.

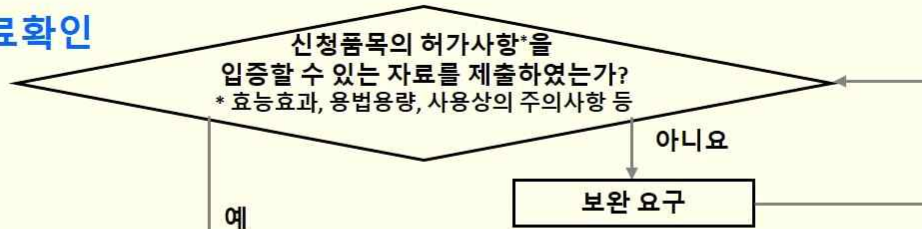
교과서 또는 임상진료지침은 심평원 약제 급여적정성 재평가 참고자료(학회추천
교과서 및 임상진료지침 목록), 대한의학회 임상진료지침 정보센터

(<https://www.guideline.or.kr>) 내 임상진료지침에 해당하는 자료를 의미하고, 최근 5년 이내 발간되었음을 원칙으로 하되, 의학 전문가가 집필하지 않는 등 의학 전문 자료로 보기 어려운 책자는 제외한다.

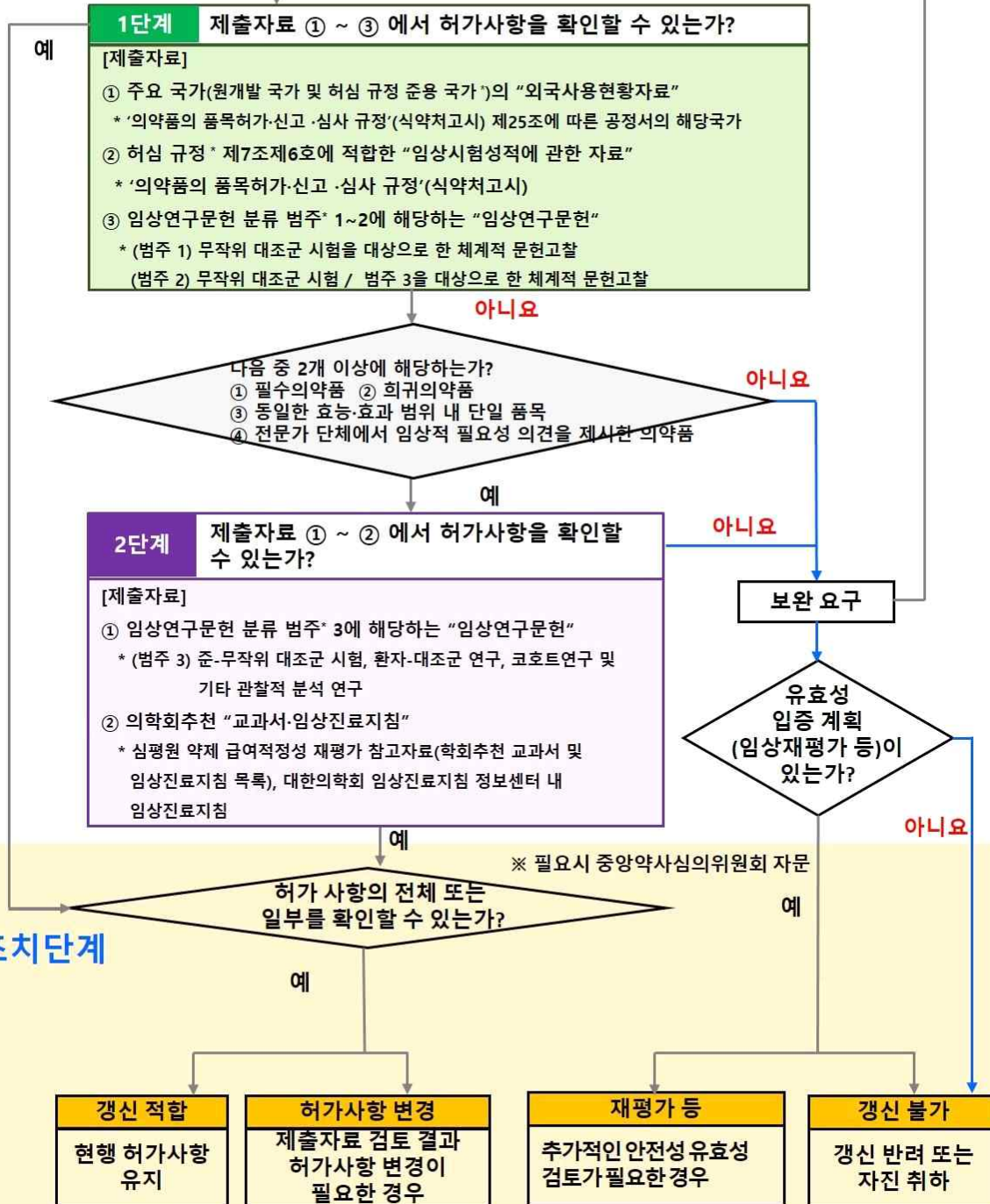
임상연구문헌, 교과서 또는 임상진료지침 제출 시 참고 3 '제출문헌 요약표'를 작성하여 참고자료로 제출할 수 있다.

< 외국사용현황자료 검토 의사결정도 >

제출자료확인



제출자료검토



< 외국사용현황자료 검토서 >

○ 외국사용현황 자료 검토인 경우

외국사용현황에 관한 자료 검토서

작성일자 : 년 월 일

☐ 제품정보

제 품 명		업 체 명	
허가(신고)일자		유 효 기 간	
주성분/함량		제 형	
분류번호		품목구분	<input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 희귀

☐ 외국사용현황자료

※ 외국 사용현황자료로서 주요국가(‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식약처고시) 제25조에 따른 공정서의 해당국가, 원개발국가)의 최신 허가사항 확인가능자료(각국 규제기관 홈페이지에 게재된 제품설명서 등)를 첨부하여 번역본과 함께 제출한다.

☐ 비교표

항 목	신청품목	기허가(신고) 품목	미국 제품설명서(2021)	일본 제품설명서(2021)	비 고
제 품 명					
업 체 명					
주 성 분					
함 량					
제 형					
효능·효과					
용법·용량					
사용상의 주의사항	경고 금기 또는 소아 등 특수 환자 대상 투여 관련 사항이 있는 품목의 경우 작성				

* 신청품목란에는 갱신 신청 품목의 각 항목별 허가사항대로 기재하고, 기허가(신고) 품목란에는 대조약 또는 국내 최초허가품목 등의 허가사항대로 기재한다.

** 외국사용현황자료 작성시 해당국가, 출처 및 해당연도를 기재하고, 국외 허가사항을 항목별로 기재한다.

*** 외국사용현황 제출자료가 3개 이상인 경우 셀을 추가하여 작성할 수 있다.

○ 외국사용현황자료 미제출 품목의 경우

외국사용현황에 관한 자료 미제출 품목 검토서

년 월 일

☐ 제품정보

제 품 명		업 체 명	
허가(신고)일자		유효기간	
주성분/함량		제형	
분류번호		품목구분	<input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 희귀

☐ 외국사용현황 자료 미제출 대상

구분	국내개발신약	임상자료 근거 자료제출의약품	임상재평가대상	의약품의 표준제조기준 등	기타
품목해당여부	O/X				

☐ 미제출 근거자료

1) 국내개발신약, 자료제출의약품

- 최신 허가사항에 대한 근거자료(필요시 임상시험자료 요약서 및 결과보고서)
- * 자료제출의약품의 제네릭 품목 : 생물학적동등성시험자료(비교용출시험자료) 요약서 및 결과보고서, 대조약의 허가정보

2) 임상재평가대상

- 임상재평가 실시공고, 임상시험계획서 승인통보 관련 공문, 임상시험계획서, 임상시험계약서 등
- * 임상재평가 관련 임상시험결과보고서가 식약처(의약품안전평가과) 제출된 경우 해당 자료 포함

3) 의약품의 표준제조기준 등

- 표준제조기준 현황표 및 허가사항 비교표(붙임)

○ 표준제조기준 품목인 경우

○ 표준제조기준 현황표

품목명					업체명				
분류번호				허가일자			유효기간		
표준제조 기준		제3장(감기약)							
연 번	배합성분 및 분량				표준제조기준				
	성분명	② 단위 용량당 함량	1회 분량	1일 분량	⑤ 별표		비율*	⑥ 1일 최대분량	⑦ 배합량 하한
		이 약 100mL 중							
		함량(mg)	함량(mg)	함량(mg)	별표	구분		함량(mg)	함량(mg)
1									
2									
3									
4									
5									
※ 연령 구분별 용량의 환산 계수표 등									
*만 〇〇개월 이상 ~ 만 〇세 미만									
연 번	배합성분 및 분량				표준제조기준				
	성분명	② 단위 용량당 함량	1회 분량	1일 분량	⑤ 별표		비율*	⑥ 1일 최대분량	⑦ 배합량 하한
		이 약 100mL 중							
		함량(mg)	함량(mg)	함량(mg)	별표	구 분		함량(mg)	함량(mg)
1									

○ 허가사항 비교표

	기신고사항	의약품의 표준제조기준
주성분/분량		
제형		
효능효과		
용법용량		
사용상의 주의사항		

3) 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

< 품질관리에 관한 자료 >

- 규칙 별표1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료.
 - 수입의약품의 경우에는 규칙 별표6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료
 - 혈액제제(제조판매품목)는 규칙 별표3의4 혈액제제 제조 및 품질관리기준의 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하는 자료
- 해당 품목별로 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본.
다만 수입의약품의 경우에는 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 GMP증명서 사본 또는 제조증명서 사본

총리령 별표 1(국내제조), 별표 6의2(수입) 및 별표 3의4(국내제조 혈액제제)에 따라 유효기간동안 연도별로 관리하고 작성한 제품품질평가 자료를 제출한다.

연도별로 작성하는 제품품질평가 자료 중 갱신 신청 해당연도(또는 전년도) 자료가 내부규정에 따라 작성되지 않았다면 사유서 및 근거자료(제품품질평가 기준서 등)를 제출할 수 있다. 이 경우 차기 갱신 시 금번 제출한 자료 이후 시점의 자료부터 검토하게 된다.

제품품질평가 자료는 품목허가(신고)증의 제조원별로 각각 작성하거나 허가된 모든 제조원을 포함하여 품목별로 작성할 수 있다.

수입의약품의 경우 수입자가 제품품질평가를 직접 수행하는 경우 해당 자료를 제출하고, 생산국 또는 원제조원의 제품품질평가 자료를 받아 수입자가 평가하는 경우에는 생산국 또는 원제조원의 제품품질평가 자료(영어 이외의 제2 외국어는 의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자가 날인한 한글 번역문 포함)를 첨부하여 제출한다.

아울러 제출된 자료가 관계규정에 적합하지 않은 자료일 경우 해당 사항에 대한 감시가 실시될 수 있다.

갱신 신청품목의 제품품질평가 제출자료가 총리령 [별표1] 또는 [별표6의2] 등 약사법령 상 준수사항에 적합한지 여부를 사전에 검토한 후 관련자료를 첨부하여 제출한다.

제품품질평가자료 제출 시 다음 '제품품질평가자료 체크리스트'를 참고할 수 있다.

제조 및 품질관리기준(GMP) 적합판정서는 품목허가(신고)증의 모든 제조원에 대하여 해당 품목 허가권자 및 실제 제조공정을 수행한 제조소(위·수탁 품목의 경우)의 갱신 신청당시 유효한 적합판정서 사본을 제출한다. 필요시 적합판정서 발급 공문과 함께 제출할 수 있다. 다만, 의약품통합정보시스템에서 해당 품목의 적합판정서를 확인할 수 있는 경우 해당 자료를 면제할 수 있다.

수입의약품은 품목허가(신고)증의 모든 제조원에 대하여 갱신 신청당시 유효한 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 GMP 증명서 또는 제조증명서 사본을 제출한다. 다만, 유효기간동안 식약처장이 해당 제조소에 대한 실사를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경우 해당 자료를 면제할 수 있다.

< 제품품질평가자료 체크리스트 >

제품품질평가자료 체크리스트

☐ 제품 개요

제 품 명			업 체 명	
유효기간			작성일자	
구분	<input type="checkbox"/> 자사제조	<input type="checkbox"/> 위탁제조	<input type="checkbox"/> 수입	
허가(신고)증 제조원				

☐ 일반사항

- (제출자료) 유효기간 동안 허가권자가 작성한 제품품질평가 자료
수입품목은 생산국 또는 원제조원의 제품품질평가 자료 및 수입자의 자료
- 제출자료가 약사법령 상 규정된 작성항목을 포함하고 있는지 등을 다음 체크항목에 따라 확인
- ※ (검토기준)
 - 제품품질평가자료에 확인 항목이 누락 되어 있을 경우 보완 요구
(보완요구사항) 누락 항목에 대한 자료, 제품품질평가 기준서 개정본 또는 사유서(개정 계획 포함) 제출
 - 누락항목에 대한 자료 미제출 또는 총리령 [별표 1] 등에 적합하지 않는 자료일 경우 해당사항에 대한 감시가 실시될 수 있도록 관할 지방청에 점검 요청

□ 확인항목

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음

연번	항목 및 배점	항목	확인 결과	비고	관련법령
0	기본사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제품품질평가자료는 타당한가? - 제품품질평가를 매년 실시하고 있는지? - 품목 유효기간 동안의 자료인지? - 허가(신고)증의 제조원에 대한 자료인지? 		민원접수일 SOP에 따른 작성 시점 고려 미제출 시 사유서 제출	- 「의약품 등의 안전에 관한 규 칙」(이하 "총리 령") [별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - '의약품 제조 및 품질에 관한 규정' (이하, GMP 고시) [별표 17] 1.5호 나목
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 품질(보증)부서 책임자는 각 품목별 제품 품질평가를 종합적으로 평가하고, 필요한 경우 추가 조치를 마련하고 있는가? 		원제조원 (해외) 자료 검토로 같음 가능	- 총리령 [별표 1] 3.3호사목, 7.3 호나목 [별표 6의2] 7.3호나목
1	제품에 사용된 포 장자재 및 출발물 질 검토(특히 신규 공급업체에서 납품된 경우) 및 주성분은 공급망 추적성에 대한 추가 검토	<ul style="list-style-type: none"> ■ 원자재 공급업체(특히, 신규 공급처로부 터 납품된 경우 및 주성분)에 대한 평가 를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는 가? 		원제조원 (해외) 자료 검토로 같음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목 - GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목1)
2	중요한 공정관리 및 제품의 시험 결과중요 한 공정 중 관리 및 완제품 시험 결과에 대한 검토	<ul style="list-style-type: none"> ■ 중요 공정에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 항목, 적부 여부, 공정능력지수 또는 경향그래프 분석 등 		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목1) [별표 6의2] 7.3호가목1) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목2)
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 완제품 시험결과에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 시험항목, 적부 여부, 공정능력지수 또는 경향그래프 분석 등 			
3	설정된 기준에 부 합하지 않는 모든 제조단위 및 그 조사에 대한 검토	<ul style="list-style-type: none"> ■ 부적합 제조단위에 대한 조사*를 실 시하고, 그 결과를 포함하고 있는가? * 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등 		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능	- 총리령 [별표 1] 7.3호가목2) [별표 6의2] 7.3호가목2) - GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목3)

연번	항목 및 배점	항목	확인 결과	비고	관련법령
4	모든 유의한 일탈 또는 부적합 및 관련 조사와 시정 및 예방조치 효과에 대한 검토	<p>■ 제품(품질시험 포함)과 관련된 유의한 일탈 또는 부적합 사항에 대한 조사*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 문서번호, 배치번호, 일탈수준에 대한 평가, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등</p> <p>■ 제조공정과 관련한 유의한 일탈 또는 부적합 사항에 대한 조사*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 문서번호, 배치번호, 일탈수준에 대한 평가, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등</p>		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호가목2)</p> <p>[별표 6의2] 7.3호가목2)</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목4)</p>
5	공정 또는 시험방법 관련 모든 변경사항 검토	<p>■ 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 공정 변경에 대한 검토*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 문서번호, 변경수준에 대한 평가, 평가에 따른 밸리데이션 및 안정성 시험 실시와 같은 조치사항 등</p> <p>■ 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 시험 방법 변경에 대한 검토*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 문서번호, 변경수준에 대한 평가, 평가에 따른 밸리데이션 및 안정성 시험 실시와 같은 조치사항 등</p>		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호가목3)</p> <p>[별표 6의2] 7.3호가목3)</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목5)</p>
6	의약품 품목허가(신고) 변경 관련 신청, 승인 및 반려된 사항 검토(수출하는 의약품의 수입국 관련 사항도 포함한다)	<p>■ 품목의 국내 품목허가(신고) 변경에 대한 검토*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 허가변경일, 변경내용 등</p>		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능(단, 국내 자료 포함)	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호가목3)</p> <p>[별표 6의2] 7.3호가목3)</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목6)</p>
7	안정성 평가의 결과	<p>■ 안정성 모니터링을 통해 제품에 문제가 없음을 확인하고, 안정성 평가에 이상 경향이 있는 경우 조치*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 안정성 평가 목적, 배치번호, 경과기간, 유의성 있는 변화 발생 시 원인조사와 시정 및 예방조치 사항 등</p>		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호가목4)</p> <p>[별표 6의2] 7.3호가목4)</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목7)</p>
8	품질과 관련된 반품, 불만 및 회수와 당시에 수행된 조사내용 검토	<p>■ 판매 후 발생한 반품에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등</p> <p>■ 판매 후 발생한 불만에 대한 평가*를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등</p>		원제조원 (해외) 자료 검토로 같음 가능 (단, 국내 자료 포함)	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호가목5)</p> <p>[별표 6의2] 7.3호가목5)</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목8)</p>

연번	항목 및 배점	항목	확인 결과	비고	관련법령
		<p>■ 판매 후 발생한 회수사항에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 배치번호, 원인조사, 시정 및 예방조치 사항 등</p>			
9	제품 공정 또는 기계에 대한 모든 시정조치의 적절성 검토	<p>■ 제품 품질과 관련된 일련의 시정조치에 대한 내용을 상세히 기록하고, 시정 조치된 제품에 대한 추적 관리를 실시하고 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>* 전년도 평가에 따른 시정조치, 부적합, 이탈, 변경, 불만 등에 따른 시정조치 등</p>		원 제 조 원 (해외) 자료 검토로 같음 가능(단, 국내 자료 포함)	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호가목6)</p> <p>[별표 6의2] 7.3호가목6)</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목9)</p>
10	품목허가(신고) 및 시판 후 준수 사항의 이행 여부 검토	<p>■ 시판 후 준수 사항의 이행에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p>		원 제 조 원 (해외) 자료 검토로 같음 가능(단, 국내 자료 포함)	<p>- 총리령[별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목10)</p>
11	관련 기계 및 공기구화장치, 제조용수, 압축가스 등과 같은 지원설비의 적격성평가 상태	<p>■ 제품 제조에 사용되는 주요 기계설비, 공기구화장치, 제조용수, 압축가스 등의 지원설비에 대한 적격성평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p>		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능	<p>- 총리령[별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목11)</p>
12	모든 계약사항이 현재의 허가사항 및 의약품 제조 및 품질관리 기준을 반영하고 있는지 확인하기 위해 제7호(위탁업무)에 규정된 바에 따른 계약사항 검토	<p>■ 제조 관련 계약사항에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p> <p>■ 시험 위수탁 관련 계약사항에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 포함하고 있는가?</p>		원제조원 (해외/수탁자) 자료 검토로 같음 가능(단, 국내 자료 포함)	<p>- 총리령 [별표 1] 7.3호다목 [별표 6의2] 7.3호다목</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목</p> <p>- GMP 고시 [별표 17] 1.5호 나목12)</p>

4) 표시기재에 관한 사항

< 표시기재에 관한 사항 >

- 법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서
- 규칙 별표1(의약품 제조 및 품질관리기준)의 제12호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료
다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표6의2 의약품등 수입관리 기준 제10호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료

품목허가·신고 갱신 신청 당시 유효한 각 포장단위별 용기, 포장, 첨부문서 도안자료 등을 제출한다. 필요시 품목허가(신고)증 상의 제조원별 표시기재 자료를 제출한다. 또한, 유효기간 동안의 표시기재 변경이력 자료를 제출한다.

갱신 신청품목의 표시기재 제출자료와 품목허가(신고)증을 허가사항 항목별로 비교하여 오류가 없는지, 약사법령 상 표시기재 준수사항에 적합한지 여부를 사전에 검토한 후 관련자료를 첨부하여 제출한다.

표시기재자료 제출 시 다음 '표시기재 체크리스트'를 참고할 수 있다.

< 표시 기재별 허가사항 검토 항목 >

허가사항 항목 (「의약품의 품목허가·신고·심사」 규정 제9조)	자재별 포함여부		
	1차자재	2차자재	첨부문서
1. 제품명	○	○	○
2. 분류(전문 또는 일반의약품) ※분류번호는 표시 의무사항 아님	-	○	○
3. 원료약품 및 그 분량	-	○	○
4. 성상	-	○	○
5. 효능·효과	-	△ (첨부문서)	○
6. 용법·용량	-	△ (첨부문서)	○
7. 사용상의 주의사항	-	△ (첨부문서)	○
8. 포장단위	-	○	○
9. 저장방법 및 사용(유효)기간	-	○	○
10. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로 부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자	○	○	○
기타 (첨부문서 작성 연월일)	-	-	○

< 표시기재 체크리스트 >

표시기재 체크리스트

□ 제품 개요

제 품 명		업 체 명	
품목기준코드		유효기간	
최근 허가(신고) 변경 일자		작성일자	
허가(신고)증 포장단위			
구분	<input type="checkbox"/> 일반의약품 <input type="checkbox"/> 혈액제제	<input type="checkbox"/> 오·남용우려의약품 <input type="checkbox"/> 의료용고압가스	<input type="checkbox"/> 방사성의약품 <input type="checkbox"/> 빈 캡슐

□ 일반사항

<ul style="list-style-type: none"> ■ (제출자료) 품목 갱신 신청 당시 유효한 각 포장단위별 표시기재 자료(용기, 포장, 첨부문서, 도안자료 등) 및 각각의 변경이력 자료 ■ 각 포장단위별 표시기재 자료와 품목허가(신고)증의 허가(신고)사항을 비교하여 동일하게 기재되어 있는지, 약사법령 상 표시기재 준수사항에 적합한지 등을 다음 체크항목에 따라 확인
※ (검토기준) 검토결과, 기재대상 <input type="checkbox"/> 검토항목이 모두 '○' 또는 '해당없음'인 경우 적합

□ 확인항목 [포장단위 별로 작성]

※ 작성방법 : ○, ×, 해당없음 / 기재대상 : ☐

구분	항목	용기·포장			첨부문서	관련법령
		1차자재 (직접용기)	1차 자재 (날알모음포장)	2차 자재 (직접용기 외)		
상호와 주소	■ 품목허가를 받은 자(수입자 포함)의 상호가 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제1호
	■ 품목허가를 받은 자(수입자 포함)의 주소가 기재되어 있는가?					„
	■ 전공정을 위탁제조하는 경우 모든 제조자(수탁자), 일부 공정을 위탁제조하는 경우 모든 제조자(수탁자, 원료칭량 및 포장공정 제외)의 상호와 주소가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제5호
	■ 수입품(소분 포함)의 경우 생산국 제조자의 상호와 주소가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제6호

구분	항목	용기·포장			첨부분서	관련법령
		1차자재	1차 자재	2차 자재		
		(직접용기)	(날알모음포장)	(직접용기 외)		
제품명	■ 허가사항과 동일한 제품명이 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제2호
	■ 허가사항과 동일한 제품명의 글자크기 및 줄간격이 규정 한대로 기재되어 있는가?					‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제4조제1항
제조번호, 유효기한	■ 제조번호와 유효(사용)기한 기재란이 있는가?					「약사법」 제56조제1항제3호
포장단위	■ 중량 또는 용량이나 개수가 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제4호
원료약품 및 그 분량	■ 품목허가(신고)증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 규격 및 분량, 보존제의 분량이 기재되어 있는가?					「약사법」 제56조제1항제7호 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조 제5항
	■ 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제10호
	■ 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭이 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제13호
전문/일반 등 문자 표시	■ “전문의약품”, “일반의약품”, [안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자가 기재되어 있는가? (약어 가능 : “전문”, “일반”, “일반(안전상비)”))					「약사법」 제56조제1항제8호 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제2항제2호
	■ 오 · 남용우려의약품의 경우, “오 · 남용우려의약품” 이라는 문자가 기재되어 있는가? (약어 가능, “오·남용우려”)					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제12호
	■ 국가출하승인의약품인 경우, 포장단위마다 “국가출하승인의약품”이라는 문자가 기재되어 있는가?					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제14호

구분	항목	용기·포장			첨부문서	관련법령
		1차자재	1차 자재	2차 자재		
		(직접용기)	(날알모음포장)	(직접용기 외)		
일반의약품 표준서식	<ul style="list-style-type: none"> ■ 일반의약품 표준서식 적용 대상 의약품*인 경우 의약품의 외부 용기 포장은 주 표시면과 정보표시면을 구분하여 표시하였는가? * 안전상비의약품, 포장단위 10정·캡슐 이상의 내용고형제, 첩부제, 카타플라스마제 					「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2
용법용량, 사용상의 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 용법용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때 필요한 주의사항이 기재되었는가? 					「약사법」 제58조제1호 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제2항제4호
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 용법이 특정한 한 가지로 정해진 주사제 경우 투여 경로*가 기재되어 있는가? (수액용 주사제 제외) * “정맥 주사용”, “정주용”, “I.V.”, “근육 주사용”, “근주용”, “I.M.” 등 					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제13호
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용상의 주의사항 중 “경고”항이 글상자 안에 기재되어 있는가? 					「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조제2항
성상, 효능효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 성상, 효능효과가 기재되어 있는가? 					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제1호 및 제2호
저장방법	<ul style="list-style-type: none"> ■ 저장방법이 기재되어 있는가? 					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제3호
교환내용 및 방법	<ul style="list-style-type: none"> ■ 교환조건 및 방법이 기재되어 있는가? 					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조 제1항제4호
첨부문서 작성연월일 또는 최종 개정연월일	<ul style="list-style-type: none"> ■ 첨부문서 작성연월일 또는 최종 개정연월일이 기재되어 있는가 					「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조 제1항제5호

5) 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료

< 제조·수입 실적 자료 >

- 법 제38조제2항 및 '의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정' 제2조 및 제3조에 따른 연도별 제조·수입 실적 자료(제조원 및 포장단위로 구분된 자료 포함)
- 규칙 제21조 또는 동 규정 제3조제4항 각 호에 해당하는 의약품은 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료

품목허가·신고 갱신 신청 품목에 대해 법 제38조 및 총리령 제49조에 따라 유효기간동안 보고한 제조·수입 실적을 의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우에는 실적자료 제출을 생략할 수 있다.

다만, 동일 품목 내 제조원이나 포장단위가 다수인 경우 각각의 제조실적 또는 수입실적을 별도로 제출하여야 한다.

<제조소 및 포장단위로 구분된 자료 작성 양식 예시>

제품 정보					제조원 정보					포장 단위	제조실적(단위:)				
품목기준 코드	제조 /수입	제품명	업체명	품목관리지역 (관할청)	구분	제조원	제조국	소재지	수행공정		'00	'00	'00	'00	'00

* ▲ (제조원정보) 허가증 상의 제조원 정보를 동일하게 작성(주성분제조원 정보는 작성 불필요)
 ▲ (포장단위) 포장공정 수행 제조소에 대하여 포장단위별로 구분하여 작성
 ▲ (제조실적 연도) 갱신 시 자료제출범위에 적합한 연도로 작성
 ▲ (제조실적 작성내용) 연도별 실적(금액)을 작성하되 필요 시 실적 유무(o/x)로 표시할 수 있음

허가(신고)된 여러 개의 제조원 중 유효기간 동안 수입실적이 없는 일부 제조원의 경우, 사유서 및 수입실적이 없는 제조원의 관리 현황을 입증할 수 있는 자료를 제출할 수 있다(예시 자료 참고).

< 제조원 관리현황을 입증할 수 있는 자료 예시 >

- ▶ 외국 정부기관에서 발행한 품목허가증 또는 제조·판매증명서
- ▶ 제조를 입증할 수 있는 대표 배치의 제조기록서, 품질관리기록서
- ▶ 당해 제조원의 제품품질평가자료
- ▶ 국내 해외제조소 (변경)등록 자료로서 제조소 총람(Site Master File) 등에서 해당 품목을 확인할 수 있고, 유효기간 내 해외제조소 (변경)등록 관리를 실시하였음을 입증하는 경우

또한, 실적자료가 법 제38조 제2항에 따른 보고자료와 다른 경우에는 사유서와 해당 실적을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 제출한다.

유효기간 동안의 제조·수입 실적 인정범위는 5년 주기의 정기적 갱신을 통해 소비자 공급 품목을 중심으로 안전관리를 집중하겠다는 입법 취지를 고려하여 허가·신고 또는 갱신 이후에 제조 또는 수입한 실적 여부로 판단한다.

만약 갱신 신청 이후에 제조·수입한 실적을 추가로 제출한 경우 다음 갱신 시 그 이후 제조번호를 유효기간 내에 제조·수입하였는지를 확인할 예정이다.

유효기간 만료 직전의 실적만을 제출하였거나 실적이 미미하여 약사법령에 적합한 제조·수입 실적 여부 확인이 필요한 경우, '제조 및 품질관리기준(GMP)' 등 관련 규정을 준수하고 판매될 수 있는 수량*이상을 생산·수입하였는지 입증할 수 있는 자료**를 제출한다.

* 제조번호별 품질검사 필요량 + 보관검체량 + 출고(판매)대상량

** 원료시험성적서(원제조원 성적서 포함), 제조지시기록서 또는 수입관리기록서 (수입신고필증 등 포함), 품질관리기록서, 출하승인서, 보관중인 實제품사진, 공정밸리데이션(필요시) 등

총리령 제21조 또는 갱신고시 제3조제4항에 따라 의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품은 예외로 다음 각 호의 어느 하나에 해당함을 확인할 수 있는 근거자료를 제출해야 한다.

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품(퇴장방지의약품)
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난 대비 목적으로 국가가 비축관리할 필요성이 있는 의약품
5. 법 제35조에 따라 유효기간동안 판매할 수 없는 조건부 허가 의약품
6. 법 제50조의2에 따른 등재 특허권의 존속기간 만료 후 판매하도록 허가조건을 부관한 의약품 등 해당 품목의 유효기간동안 제조·수입을 금지하도록 정하여진 의약품

갱신고시 제3조제4항과 관련하여 갱신 신청 품목이 허가특허연계제도 시행 전 허가·신고된 품목으로서 판매금지 허가조건이 부관되지 않은 품목의 경우에는 특허권 효력으로 인해 제조·수입 실적이 없음을 입증하는 자료로서 다음의 자료를 제출한다.

- ▶ 신청 의약품의 안전성·유효성 근거가 되는 품목의 유효한 특허사항이 식약처 등재목록에서 확인할 수 있는 자료
- ▶ 기 등재된 특허권 침해 가능성으로 인해 제조·수입 의사가 없었다는 설명 자료 등

6) 유효한 제조판매·수입 품목허가(신고)증

< 품목허가(신고)증 >

- 유효한 제조판매·수입 품목허가증 사본 또는 품목신고증 사본
(단, 전자문서로 품목허가증 또는 품목신고증을 발급받은 경우는 제외)

신청자가 보관·관리 중인 허가·신고 갱신 신청품목의 최초 허가·신고 시부터 이후 갱신 신청 당시까지 최근 변경허가·신고를 포함한 전체 품목허가증 또는 품목신고증 사본을 제출한다.

갱신 신청 시 표시기재 자료와의 일치 여부 및 주성분명 표준명칭 반영여부, 제조원 및 포장단위 현행화 등을 검토하고, 필요시 허가변경 또는 연차보고 절차 등을 병행할 수 있다.



질의응답



1. 갱신 대상
2. 갱신 신청
3. 유효기간
4. 제출자료
5. 기타 행정사항

1. 갱신 대상

Q1. 의약품 품목허가·신고 갱신제도란 무엇인가요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5 제1항에 따라 품목허가 및 품목신고의 유효기간 5년을 부여하고 있으며, 제3항에 따라 유효기간이 끝난 후에 계속 해당 의약품을 판매하기 위해서는 해당 의약품의 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다. 수입의약품도 같은 법 제42조 제5항에 따라 동일하게 적용됩니다.

다만, 같은 조 제1항에 따라 원료의약품 및 수출용 의약품은 유효기간을 적용하지 아니하며 갱신 대상이 아닙니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법」 제31조의5 제1항, 제3항 및 제42조 제5항

Q2. 국내 시판용으로 허가·신고된 의약품이기는 하나 국내에는 판매하지 않고 수출만 하고 있는 의약품도 갱신 대상 인가요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5제1항에 따라 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품은 유효기간 적용대상이 아니므로 갱신 대상이 아닙니다.

그러나 질의하신 품목의 경우는 국내 시판용으로 허가받은 의약품으로서 수출만을 목적으로 하는 수출용 의약품에는 해당되지 않으므로 품목허가·신고 갱신 대상에 해당합니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법」 제31조의5 제1항 및 제3항

Q3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조에 따라 제조판매·수입 품목허가 갱신 예외 대상인 경우에도 갱신을 신청해야 하나요?

▶ 「약사법」 제31조의5에 따라 수출용 의약품이 아닌 모든 완제의약품은 갱신 대상으로서 갱신을 신청하여야 하며 같은 조 제5항에 따라 유효기간 동안 제조·수입 실적이 없는 경우, 해당 의약품의 허가·신고를 갱신 받을 수 없습니다.

다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조*는 갱신 대상 중 수요 부족 등 부득이한 사유로 제조되지 못하여 제조·수입 실적이 없어도 갱신할 수 있는 예외적인 경우를 규정한 것입니다.

이 경우 갱신 신청은 동일하게 하되 제조·수입 실적 예외조건에 해당함을 입증할 수 있는 자료 제출을 통하여 제조·수입 실적이 없어도 갱신 절차를 통해 갱신을 받을 수 있습니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난에 대비할 목적으로 국가가 비축·관리할 필요성이 있는 의약품
5. 제1호부터 제4호까지의 의약품에 준하는 의약품으로서 식약처장이 정하여 고시하는 의약품

☞ **【관련 규정】** 「약사법」 제31조의5 제1항, 제3항, 제5항 및 제42조 제5항
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제3조 제4항

Q4. '의약품 표준제조기준'(식약처 고시)에 따라 품목 신고한 의약품도 갱신 대상 인가요?

▶ 「약사법」 제31조의5 제1항에 따라 수출용의약품이 아닌 모든 완제의약품은 갱신 대상입니다.

따라서 '의약품 표준제조기준'에 따라 품목 신고한 의약품도 품목 갱신 대상입니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5 제1항

Q5. '22.6.7.자로 확립·공개한 '의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영방안' 적용 대상은?

▶ '의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영방안'은 '23년 1월 1일 유효기간 만료 품목의 심사부터 적용합니다.

다만 동 운영방안 중 안전관리자료, 제조·수입실적자료 관련 사항은 '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 개정에 따라 '23년 6월 30일 이후 갱신을 신청하는 품목부터 적용하고, 제품품질평가자료 관련 개정사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6의2] 개정에 따라 '23년 10월 25일 이후 신청 품목부터 적용합니다.

참고로 '의약품 품목갱신 제도 제2주기 운영방안'은 의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있습니다.

* 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) → 법령/자료실 → 품목갱신정보방

2. 갱신 신청

Q6. 갱신 신청기한(해당 의약품의 유효기간 만료 6개월 전)을 경과한 후에도 갱신 신청을 할 수 있나요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5 및 제42조에 따라 의약품의 유효기간이 끝나기 전에 허가·신고 갱신을 받아야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항에 따라 의약품 허가·신고 갱신 신청은 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 해야 합니다.

따라서 유효기간 만료 전 6개월 시점을 경과한 날부터는 갱신을 신청할 수 없습니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항

Q7. 갱신 신청기한은 정확히 어느 날짜까지 인가요?

- ▶ 해당 의약품 허가(신고) 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전에 해당하는 날이 갱신 신청기한이며, 이 날까지 품목허가·신고의 갱신을 신청하여야 합니다. 예를 들어, 유효기간이 2020년 2월 1일인 의약품은 2019년 8월 1일까지 갱신을 신청하여야 합니다.

참고로, 의약품별 갱신 신청기한은 의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있습니다.

* 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) → 의약품등 정보 → 품목갱신 정보 → 품목유효기간조회

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제3조 제1항

Q8. 의약품 허가·신고 갱신 신청은 언제부터 할 수 있나요?

- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항에 따라 해당 의약품의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 이전까지 의약품의 허가·신고 갱신을 신청하여야 하며, 6개월 전 해당 월(月)에 신청할 것을 권고합니다.

참고로, 의약품 허가·신고 갱신 절차에 따라 새로 부여되는 유효기간은 기존 유효기간 만료일 다음 날로부터 5년을 더한 날짜까지입니다.

- ☞ 【관련규정】 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제2조 제1호

Q9. 갱신 신청에 따른 수수료가 있나요?

- ▶ 의약품 품목 갱신 신청 수수료는 다음과 같습니다.

종 목	전자민원	방문·우편 민원
41. 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 (희귀의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품의 갱신 신청)	471,000원 (258,000원)	525,000원 (288,000원)

- ☞ 【관련규정】 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제5항
‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’ 별표1

Q10. 제조·수입 실적이 없는 의약품은 갱신이 불가하다고 알고 있는데, 갱신 신청을 해야 되나요?

▶ 「약사법」 제31조의5 제5항에 따라 유효기간 동안 제조·수입 실적이 없을 경우 총리령으로 정한 부득이한 사유가 아니면 갱신할 수 없습니다.

만약 유효기간 내 제조·수입 실적이 없다면 별도로 갱신 신청할 필요는 없으며, 같은 법 제3항에 따라 유효기간 만료일 이후 자동으로 허가(신고) 효력이 없어지게 되고 해당 의약품은 더 이상 제조·수입 및 판매할 수 없습니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법」 제31조의5 제3항 및 제5항

Q11. 유효기간 내 제조·수입 실적이 없는 의약품은 자진취하를 해야 하나요?

▶ 「약사법」 제31조의5에 따라 유효기간이 경과한 의약품은 허가(신고) 효력이 없어지게 되며, 해당 의약품을 자진취하 해야 할 의무는 별도로 없습니다.

참고로, 유효기간이 만료되면 해당 의약품을 제조·수입 및 판매할 수 없으며 식약처(본부 또는 지방청)에서 공문을 통해 안내하는 부서로 허가(신고)증을 반납하여 주시기 바랍니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법」 제31조의5 제1항 및 제3항

3. 유효기간

Q12. 의약품 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 어떻게 되나요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5 제1항에 따라 원료의약품과 수출용의약품을 제외한 모든 의약품의 품목허가 및 품목신고 유효기간은 5년입니다.

2013년 1월 1일 전에 품목허가·신고를 했거나 재심사 기간이 끝난 의약품의 유효기간은 「약사법」 <법률 제11421호, 2012.5.14.> 부칙 제2조에 식약처장이 정하여 고시하는 날까지로 명시되어 있고, 해당 내용은 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 별표1(분류번호별로 지정)에서 확인할 수 있습니다.

참고로, 의약품별 유효기간은 의약품통합정보시스템에서 확인 가능합니다.

* 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) → 의약품등 정보 → 품목갱신 정보 → 품목유효기간조회

- ☞ 【관련규정】 「약사법」 <법률 제11421호, 2012.5.14.> 부칙 제2조
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제1호
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제10조 제1항, 별표1

Q13. 수출용의약품에서 국내 판매할 수 있도록 허가변경을 하는 경우에 유효기간은 어떻게 되나요?

- ▶ 수출용의약품으로 허가받은 의약품을 국내 시판을 목적으로 내수용으로 변경허가를 하는 경우 유효기간은 변경한 날로부터 5년입니다.

- ☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5 제1항
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제4호

Q14. 국내 시판용으로 최초 허가받은 후 유효기간 만료일 이전에 수출용으로 변경하였다가 다시 국내 시판용으로 변경한 경우에 유효기간은 어떻게 되나요?

▶ 최초 국내 시판용 허가·신고일로부터 유효기간 5년을 산정합니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5 제1항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제5호

Q15. 희귀의약품의 유효기간은 어떻게 되나요?

▶ 「약사법」 제31조의5 제1항에 따라 모든 의약품 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년입니다.

다만, 「희귀질환관리법」(시행 2016.12.28.) 제19조제3호에 따라 허가된 희귀의약품의 경우에는 상기 약사법 규정에도 불구하고 희귀의약품 품목허가의 유효기간을 10년으로 부여할 수 있습니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5 제1항

「희귀질환관리법」 제19조 제3호

Q16. 2013년 이후 「희귀질환관리법」이 제정('16.12월)되기 이전에 허가받은 희귀의약품의 유효기간은 5년입니다. 품목 갱신을 하게 되면 유효기간이 변경되나요?

▶ 「희귀질환관리법」 시행 이전에 이미 약사법령에 따라 허가받고 유효기간이 부여된 희귀의약품은 해당 유효기간이 적용됩니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5 제1항

Q17. 의약품의 품목허가·신고 갱신을 통보받은 경우 새로 부여되는 유효기간은 어떻게 정하나요?

▶ 「약사법」 제31조의5에 따라 갱신되는 품목에 부여되는 유효기간은 기존 유효기간 만료일 다음 날로부터 5년이 되는 날짜까지 입니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제3호

‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제2조 제1호

Q18. 재심사 대상 의약품의 유효기간은 재심사 기간이 끝난 후부터 적용되는데, 최초 허가 시 의약품에 부여된 재심사 기간이 끝난 후 추가 재심사를 받는 경우 유효기간 산정은 어떻게 되나요?

▶ 「약사법」 제31조의5 제2항에 따라 재심사 대상 의약품의 유효기간은 최초 품목 허가 시 부여한 재심사 기간 만료일의 다음날부터 유효기간 5년을 산정합니다.

재심사 종료 후 유효기간이 이미 부여된 의약품에 대해 효능·효과 추가 등 허가변경으로 인한 재심사 기간이 추가로 부여된 경우라 할지라도 유효기간은 변경 없이 최초 재심사 만료일 다음날부터 유효기간을 산정합니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5, 제32조

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제19조 제2호

‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제2조 제1호

4. 제출자료

☑ 공통사항

Q19. 제출자료의 범위 및 자료의 수집기간은 어떻게 되나요?

- ▶ 의약품 품목허가·신고 갱신 제출자료는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항에 따른 6종 자료이고, 각 제출자료의 세부사항 등 요건은 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조를 참고하시기 바랍니다.

제출자료는 해당 의약품의 유효기간(5년) 동안 수집된 자료를 제출하시기 바랍니다.

☞ 【관련규정】 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조

Q20. 갱신 신청 시 회사는 다르나 동일 품목(성분, 함량 등)인 경우, 공동자료 제출이 가능한가요?

- ▶ 의약품 품목허가·신고 갱신은 약사법령에 따라 개별 품목에 부여된 유효기간에 따라 갱신하는 것이므로 품목별로 품목허가를 받은 자 또는 품목 신고를 한 자가 해당 품목에 대한 갱신 자료를 제출하여야 합니다.

☑ 안전관리에 관한 자료

Q21. 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제1호 가목 및 나목에 해당하는 자료가 없는 경우는 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- ▶ ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조제1항제1호 가목 또는 나목의 자료가 없는 경우는 동 조항 라목의 시판 후 안전관리 업무기준서를 대신 제출해야 합니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제1호

Q22. 안전성정보에 관한 자료는 국내 사례만 제출하나요? 외국 사례도 제출해야 하나요?

- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3에 따른 안전성 정보의 신속보고 및 그 외 정기적 보고 자료를 제출해야 하며, 자료의 범위는 국내·외 관련 내용이 있는 경우 모두 제출하시기 바랍니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제1호

Q23. ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조제1항제1호 가목 및 나목의 자료는 반드시 별도의 자료로 제출해야 하나요?

- ▶ ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조제1항제1호 다목에 따라 유효기간 동안 수집된 안전성정보 분석·평가 결과 및 안전관리조치에 관한 자료 작성 시 동 규정 가목 및 나목 해당하는 자료를 포함하여 작성할 수 있습니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제1호

Q24. '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 제5조제1항제1호

다목(안전관리책임자의 분석·평가결과 등)의 자료를 작성하기 위한 별도의 제출양식이 있나요?

- ▶ 업체 자체 관리양식이 있는 경우 그 양식을 사용할 수 있으며, ICH E2C 가이드라인, 식약처에서 발행한 '정기적인 유익성-위해성 평가 보고에 관한 가이드라인'('17년) 또는 동 가이드라인 <참고2> 작성예시를 참조하실 수 있으며, 동 가이드라인 '안전관리자료 체크리스트'의 항목이 포함되도록 작성하시기 바랍니다.

참고로 요약자료의 경우 안전성 정보 분석·평가결과 및 안전관리조치의 주요 사항들을 파악할 수 있도록 작성되어야 하며, 이를 작성한 안전관리책임자의 검토의견, 이름 및 서명이 기재되어 있어야 합니다.

아울러 수입품목의 경우 안전관리책임자가 작성한 요약자료에 국외 소재 본사가 작성한 자료를 첨부하여 제출할 수 있습니다.

☞ **【관련규정】 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3**

‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제1호

☑ 외국 사용현황

Q25. 외국에서의 사용현황에 관한 자료 중 외국어 자료의 번역 범위는 어떻게 되나요?

- ▶ 외국 사용현황에 대한 자료 중 외국어로 작성된 자료는 원문과 함께 성분, 함량, 제형, 효능·효과 및 용법·용량에 대한 부분을 번역하여 제출하시면 됩니다.

다만, 필요 시 경고, 금기 및 특수환자 대상 투여 등 사용상의 주의사항 등 추가 번역이 필요할 수도 있습니다.

☞ **【관련규정】 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제4조 제2항**

Q26. 갱신 신청품목과 효능·효과 및 용법·용량이 일부 상이한 외국 사용현황 자료를 제출해도 되나요?

▶ 외국 사용현황 자료는 갱신 신청 품목과 효능·효과 및 용법·용량이 동일하거나 신청 품목의 효능·효과 및 용법·용량을 포함하고 있는 자료를 제출하여야 합니다.

해당 품목의 허가사항과 제출자료가 일부 상이한 경우에는 사유서와 함께 해당 근거자료를 제출하고, 검토결과에 따라 자료의 보완요구나 허가사항 변경 등의 조치가 있을 수 있습니다.

따라서 품목허가를 받은 자 또는 품목신고를 한 자는 갱신 신청 전에 해당 품목의 허가사항과 제출자료를 사전에 비교·검토하여 해당 품목의 효능·효과 및 용법·용량을 포함하고 있는지 여부를 반드시 확인하시기 바랍니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제2호

Q27. 과거에 국내 재평가 이력이 있는 품목의 경우 외국 사용현황에 대한 자료로서 재평가 당시 제출했던 자료를 제출해도 되나요?

▶ 외국 사용현황 자료는 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료이어야 하므로 해당 자료가 최신의 자료인지 확인해 보아야 합니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제2호

Q28. 해당 효능·효과에 대한 외국 사용현황 자료가 없어서 현재 임상재평가 실시 대상으로 분류된 품목은 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- ▶ 임상재평가 실시 대상으로 분류된 품목은 외국 사용현황에 관한 자료 미제출 사유서(공문 첨부)와 함께 해당 품목이 현재 임상재평가 완료 또는 실시 중인 품목임을 입증할 수 있는 자료(예, 임상재평가 실시공고, 임상시험계획서 승인 통보 공문 및 임상시험계획서, 임상시험계약서 등)를 제출하시기 바랍니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제2호

Q29. 국내 최초 개발 의약품이거나 「의약품 표준제조기준」 수재 품목이어서 외국사용 현황에 대한 자료가 없는 경우 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- ▶ 갱신 신청품목이 국내 최초 개발 품목이거나 ‘의약품 표준제조기준’에 해당하는 등의 경우 주요국의 허가사항이 없다는 사유서(공문 첨부)와 함께 근거 자료를 제출해야 합니다.

예를 들어 임상시험자료·생물학적동등성시험자료(비교용출시험자료)의 요약서 및 결과보고서, 대조약의 허가정보 또는 표준제조기준에 주성분 종류, 함량, 용법·용량, 효능·효과 등이 적합함을 입증하는 자료 등 해당 근거 자료를 제출해야 합니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제6조 제2항 제1호 및 제2호

Q30. 국내 허가사항을 확인할 수 있는 외국 사용현황 자료를 제출할 수 없는 경우에는 어떤 자료를 제출할 수 있나요?

- ▶ 일반의약품 중 최신 외국 허가사항 자료를 제출하기 어려운 경우 미제출 사유서(공문 첨부)와 함께 신청 품목의 효능·효과 및 용법·용량 등을 입증할 수 있는 ‘의약품 품목허가·신고·심사 규정’ 제7조제6호 또는 ‘생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제7조제6호 또는 ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문을 제출하거나 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 분석자료 등을 제출할 수 있습니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제6조 제2항 제3호 및 제4호

☑ 품질관리에 관한 자료

Q31. 제품품질평가 자료와 관련하여 제출해야 하는 자료가 방대하거나, 외국 자료로서 제2외국어로 작성되어 전문 번역이 어려운 경우 요약자료 제출이 가능한가요?

- ▶ 제품품질평가 자료는 연도별로 품목 허가권자가 관리하고 있는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1(의약품 제조 및 품질관리기준) 또는 별표6의2(의약품등 수입관리 기준) 중 7.3.제품품질평가 또는 혈액제제(국내제조)의 경우 별표3의4(혈액제제 제조 및 품질관리기준) 중 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

다만, 자료의 분량이 많거나 전문 번역의 어려움 등 불가피한 사유가 있는 경우에는 상기 규정에 따라 관리하고 있는 요약자료 제출이 가능하며, 요약자료에서 확인되지 않는 내용에 대해서는 필요시 추가로 보완이 요구될 수 있습니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제3호 가목

Q32. 제품품질평가 자료의 경우 업체별로 자료 양식 및 포함하고 있는 내역에 차이가 있는데 통일된 기준이나 수준이 있나요?

- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1(의약품 제조 및 품질관리기준) 또는 별표6의2(의약품등 수입관리 기준) 또는 별표3의4(혈액제제 제조 및 품질관리 기준)에 따른 제품품질평가 자료는 별도의 정해진 양식은 없으며 관련 규정에 따라 업체에서 연도별로 관리하고 있는 자료를 제출하면 됩니다.

☞ 【관련규정】 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제3호 가목

Q33. 매년 주기적으로 작성하는 제품품질평가 자료의 경우 전년도 품질평가가 아직 실시되지 않았다면 제출하지 않아도 되나요?

- ▶ 약사법령에 따라 갱신 신청 시 제출하는 자료는 유효기간 동안 품목별로 관리한 자료 일체를 제출하는 것이 원칙입니다.

다만, 연초에 신청하는 품목의 경우 연도별로 실시하는 제품품질평가 자료 중 전년도 평가자료가 내부 규정에 따라 아직 작성되지 않았다면 사유서 및 근거자료(제품품질평가 기준서 등)를 제출할 수 있습니다.

Q34. 적합판정서(GMP 증명서)와 관련하여 전공정을 위·수탁하는 품목의 경우 어떤 제조소에 대한 자료를 제출해야 하나요?

- ▶ 적합판정서는 품목허가권자 및 실제로 품목을 생산하는 제조소 자료를 제출하여야 합니다. 전(일부)공정을 위·수탁하여 생산하는 품목의 경우 위탁자 및 수탁자 제조소의 적합판정서를 제출하시기 바랍니다.

☞ 【관련규정】 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제3호 나목

Q35. 수입의약품의 경우 생산국 정부가 발행한 유효한 제조증명서를 제출하기 곤란한 경우(예, 국외 분류가 의료기기인 경우 등) 다른 자료로 제출이 가능한가요?

- ▶ 수입의약품의 경우 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행되고 갱신 신청 당시 유효한 GMP증명서 또는 제조증명서 사본을 제출하는 것이 원칙이나, 품목 허가 시 기타자료를 제출하여 허가받은 경우에는 해당 자료와 동등한 자료로서 갱신 신청시점에 유효한 자료를 제출하여야 합니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제3호 나목

☑ 표시기재에 관한 사항

Q36. 용기, 포장, 첨부문서는 실물자료를 제출하나요?

- ▶ 용기, 포장 및 첨부문서는 갱신 신청 당시 유효한 도안 자료를 제출할 수 있으며, 반드시 실물자료를 제출할 필요는 없습니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제4호

Q37. 의약품 품목허가·신고 갱신 시 품목허가(신고)증에 반영된 여러 포장단위 중 제조·수입실적이 없는 일부 포장단위에 대해서도 표시기재 자료를 제출해야 되나요?

- ▶ 의약품 품목허가·신고 갱신 시 품목허가(신고)증에 반영된 포장단위별로 표시기재를 제출하는 것이 원칙입니다.

여러 포장단위 중 제조·수입실적이 있는 포장단위는 해당 표시기재 자료를 제출하고, 제조·수입실적이 없는 포장단위에 대해서는 해당 관할 지방청 또는 본부를 통해 변경허가(신고)를 진행하시기 바랍니다.

☞ 【관련규정】 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제4호

Q38. 국내 제조 의약품으로서 전량 수출하는 품목의 경우 수출용 표시기재 자료를 제출해도 되나요?

▶ 의약품 품목허가·신고 갱신 시 제출하는 표시기재 자료는 원칙적으로 국내 허가사항이 반영된 표시기재 자료를 제출해야 합니다.

다만, 유효기간 동안 내수 판매 없이 전량 수출한 품목으로서 향후 내수 판매계획이 없는 경우 전량 수출을 입증하는 자료(수출용 제조실적 보고 등) 및 수출용 표시기재 자료를 포함한 사유서를 제출해야 합니다.

☞ 【관련규정】 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제4호

Q39. 표시기재 자료 중 변경이력 자료에는 허가사항 변경으로 인한 표시기재 변경만 포함하나요? 기타 다른 내용(디자인 등 허가사항 이외 정보) 변경도 포함해야 하나요?

▶ 허가사항 변경에 따른 표시기재 변경사항이 포함되어 있다면 업체가 자체적으로 관리하고 있는 품목의 표시기재(용기, 포장, 첨부문서 등) 변경이력을 제출하는 것도 가능합니다.

☞ 【관련규정】 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제4호

☑ 제조·수입 실적

Q40. 제품 생산을 하였으나, 판매하기 전인 경우에도 제조실적으로 인정이 가능한가요?

- ▶ 의약품 품목허가(신고) 또는 갱신 이후 유효기간 내에 제조되었고, 품질 검사 등 제조 및 품질관리기준(GMP)을 준수하였으며, 판매될 수 있을 정도로 충분한 수량을 제조하였음을 제조기록서·출하승인서·제품사진 등을 통해 입증할 수 있다면 제조실적으로 인정될 수 있을 것으로 판단됩니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제5호

Q41. 갱신 제출자료 중 제조실적 자료는 ‘공급내역 보고’를 의미하나요? ‘제조실적 보고’를 의미하나요?

- ▶ 품목 갱신을 위한 제조·수입 실적 자료는 「약사법」 제38조제2항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항에 따른 제조실적을 의미합니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법」 제38조 제2항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조 제1항

Q42. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조에 따른 예외 대상 중 ‘사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품’의 범위는 무엇인가요?

- ▶ 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품은 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 포함합니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조

‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제5조 제1항 제5호

Q43. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조에 따른 예외 대상에 해당하였는데, 유효기간 만료 전에 예외 대상에서 제외되는 경우에는 제조·수입실적이 있어야 하나요?

- ▶ 품목허가 유효기간 동안 갱신 예외 대상이었음을 확인할 수 있는 자료를 제출하시면 그 내용을 검토하여 타당한 경우에 해당 유효기간 전체 기간에 대해서 예외대상으로 인정받을 수 있습니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제3조 제4항

Q44. 국가 필수약품도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조에 따른 예외대상에 해당하나요?

- ▶ 품목허가(신고) 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품은 품목허가(신고)를 갱신할 수 없으나, 해당 의약품이 국가 재난에 대비할 목적으로 국가가 비축·관리할 필요성이 있는 의약품인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조제4호에 따른 갱신 예외대상 의약품에 해당합니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조

Q45. 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료는 어떤 자료를 의미하나요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5제5항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조에 해당하는 품목의 경우, 근거자료로는 품목허가(신고)증 사본, 지정 목록, 공문 등 현재 예외적 조건에 해당하는 의약품임을 입증할 수 있는 공식적인 자료를 말합니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조

5. 기타 행정사항

Q46. 갱신을 받는 경우 허가증이 신규로 발급되나요?

- ▶ 품목허가·신고 갱신을 완료한 의약품인 경우 새로운 유효기간이 반영된 전자허가(신고)증이 발급됩니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조

Q47. 품목허가·신고 갱신 후 발급되는 허가(신고)증을 신청인이 사전에 확인할 수 있나요?

- ▶ 갱신 완료 후 의약품통합정보시스템에서 새로운 유효기간이 부여된 허가(신고)증을 확인할 수 있습니다.

참고로, 허가변경 또는 연차보고 등이 필요한 경우 갱신 신청 전에 품목 허가(신고)증을 면밀히 검토하여 사전에 조치하시기 바랍니다.

☞ **【관련규정】** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조

Q48. 갱신 신청 시 기존 허가(신고)증을 반납해야 하나요?

- ▶ 갱신 신청 시 허가(신고)증을 반납 받는 이유는 원활한 전자허가(신고)증 전환을 위한 것입니다.

품목갱신을 통해 종이허가(신고)증을 전자허가(신고)증으로 전환하는 경우, 갱신 신청 시 기존 보유하던 종이허가(신고)증 사본을 갱신 신청자료에 첨부하고 원본은 관할 지방청 또는 본부(허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관)로 반납(송부)하여 주시기 바랍니다.

Q49. 갱신 신청 후 검토가 진행되는 동안에도 허가변경 신청이 가능한가요?

- ▶ 품목허가·신고 갱신을 신청한 품목으로서 갱신 검토가 진행되는 동안에도 별도로 허가(신고)부서로 변경을 신청할 수 있으며, 갱신 검토기간 중 변경 절차가 완료된 경우에는 ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제3조제3항에 따라 즉시 해당 사실을 갱신 담당부서에 문서로 알려야 합니다.

☞ **【관련규정】** ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제3조 제3항

Q50. 식약처에서 갱신 담당부서 및 처리기간은 어떻게 되나요?

- ▶ 갱신 대상 품목의 허가(신고) 관할기관(부서)에서 갱신 접수 및 허가(신고)증 발급 업무를 처리하고 있습니다.

* (본부 담당부서) 의약품관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과
(지방청 담당부서) 지방청 의료제품안전과 또는 의약품안전관리과

품목허가·신고 갱신의 처리기간은 180일이며, 갱신 신청 의약품의 유효기간 만료일이 처리기간 180일보다 먼저 도래하는 경우 갱신 처리기한은 유효기간 만료일로 정해집니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법 시행령」 제35조 제1항
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 제1항
‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’ 제3조 제1항

Q51. 갱신 받지 않는 경우 유효기간 이후 판매할 수 있나요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5제3항에 따라 품목허가를 받은 자는 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신 받아야 합니다. 의약품 품목허가·신고 갱신을 받지 않으면, 해당 품목의 유효기간 이후에는 판매하지 못합니다.

☞ **【관련규정】** 「약사법」 제31조의5 제3항

Q52. 갱신을 받지 못하는 사유는 무엇인가요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5에 따라 품목허가·신고 갱신이 되지 않는 경우는 제조·수입 실적이 없는 경우, 안전성·유효성에 중대한 문제 품목, 갱신에 필요한 자료를 제출하지 않는 경우 등입니다.

☞ 【관련규정】 「약사법」 제31조의5 제4항, 제5항

Q53. 갱신이 불가하다고 통보받는 경우 품목허가(신고) 자진취하를 해야 하나요?

- ▶ 「약사법」 제31조의5에 따라 갱신받지 못한 의약품의 유효기간이 만료되면 해당 의약품의 품목허가(신고)는 유효하지 않으며, 별도로 자진취하 할 필요는 없습니다.

다만, 갱신받지 못한 의약품의 유효기간이 만료되면 해당 의약품의 허가·신고 관할 지방청 또는 본부에서 공문을 통해 안내하는 부서로 품목허가(신고)증을 반납하여야 합니다.

Q54. 유효기간 내에 양도·양수한 품목 중 이전 업체가 갱신 관련 자료를 주지 않는 경우에는 갱신을 위해 양도·양수 이후 자료만 제출해도 되나요?

- ▶ 의약품의 품목허가·신고 갱신을 위해서는 해당 품목의 유효기간 동안 업체에서 관리한 6종 자료 모두 제출되어야 합니다. 품목을 양수하는 경우 이를 고려하여 관련 자료를 갖추시기 바랍니다.

질의처럼 유효기간 내 일정자료를 제출하지 못하는 경우 갱신에 필요한 자료가 제출되지 않는 경우로서 갱신되지 않을 수 있습니다.



참 고 자 료



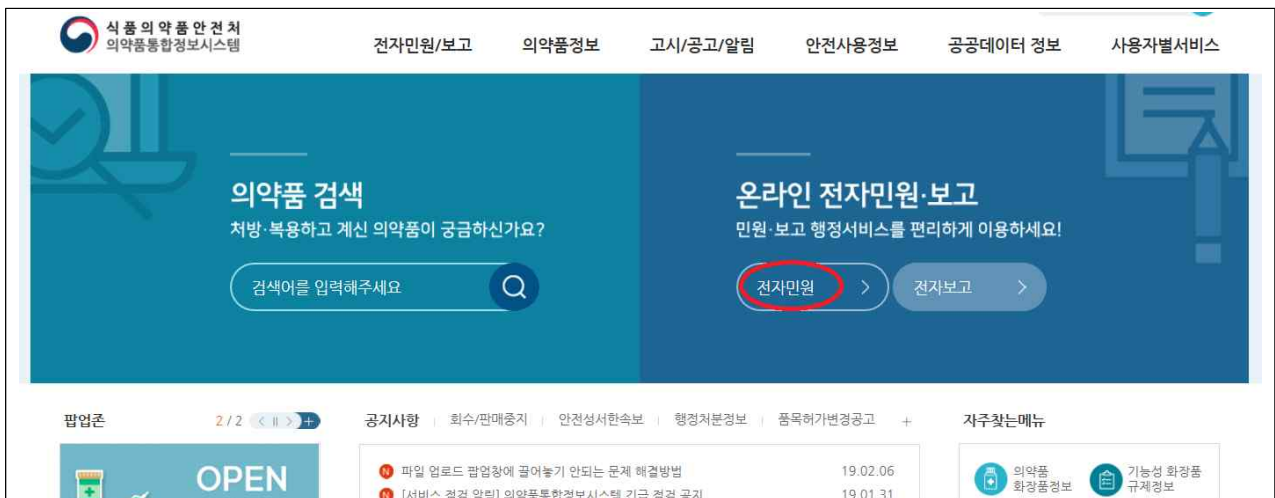
참고 1 갱신 신청 매뉴얼

1. 접속 및 로그인

의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 아이디 및 패스워드를 입력하여 로그인한다.

2. 갱신 신청

- ① 의약품통합정보시스템 홈페이지의 ‘온라인 전자민원·보고’에서 ‘전자민원’을 선택한다.



- ② ‘전자민원 이용안내’ 중 ‘민원신청’을 선택한다.



- ③ 민원사무검색에서 ‘갱신’을 검색한 후 민원사무목록에서 ‘의약품 품목갱신’ 선택한다.

전자민원신청

민원사무검색: -전체- ▼ **갱신** 1. [검색] [새로고침]

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	의약품품목갱신 2.
2	단순민원	조직은행설립허가신청

민원사무안내

- ④ 민원사무분류에서 의약품 품목허가 또는 품목신고 갱신신청, 희귀의약품 또는 퇴장방지의약품 중 갱신신청 품목의 해당 분류를 선택하고 수수료, 처리일수 확인 후 민원신청을 클릭한다.

의약품품목허가(신고)갱신-의약품품목허가또는품목신고의갱신신청

- 민원사무분류

1차분류명	2차분류명
<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품품목허가또는품목신고의갱신신청 ○ 희귀의약품 ○ 퇴장방지의약품국민건강보험요양급여기준에관한규칙제13조제4항제7호에대응하는의약품 	1.

- 심사유형

<input type="checkbox"/>	선택

- 수수료 및 처리일수

수수료
471,000

2.

처리일수
180

민원신청 3.

- ⑤ 자동으로 열리는 업소검색창에서 해당품목의 업소를 선택하면 신청인 정보가 자동 입력된다. 갱신신청품목의 제품명을 입력하면 허가일자, 유효기간만료일 등 제품사항 정보가 자동 입력된다.

의약품통합정보시스템 - 업소검색 [CCPOP03P100] - Internet Explorer

https://nedrug.mfds.go.kr/NEXACRO/launch.html?screenid=Portal_screen&formpath=Ext_popup:CCPOP03P100&title=업소검색&popupid=popup457ffc32a1d21ee842c1db94a3bec0ee

업종코드: 전체 업소명: 업소번호: 대표자명:

검색결과 7 건 / 현재페이지: 1

순번	허가지역	업종구분	업소번호	업소명	공장명	허가일자	소재지	연락처	대표자
1	대전청	의약품	1064		제 1공장	2012-12-13	충		
2	식약처	국내제약사	1722		제 1공장	2018-10-24	충		
3	식약처	의약품	1374		제 1공장	1959-03-19	충		
4	서울청	의약품 및 의	318		제 1공장	2016-07-27	서울		
5	서울청	의약품 및 의	318		제 2공장	2016-07-27	충		
6	식약처	마약류수출입	4		제 1공장	1967-04-07	충		
7	식약처	마약류제조업	0127		제 1공장	1971-01-19	충		

전자민원/보고

전자민원

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청
- 전자결재및수수료안내
- 임상시험신청자등록

전자보고

이상사례

전자민원신청

의약품 품목갱신 신청

- * *로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- * 수수료:식약의약품안전처장이 고시한 금액(수수료를 납부하셔야 접수 처리됩니다.)
- * 담당자의 휴대폰 번호를 입력하시면 접수 및 허가 진행사항을 대표자 휴대폰 SMS로 받을 수 있습니다.

신청인

성명: 생년월일:
 제조소의명칭: 업허가번호:
 제조소 주소:

제품사항

제품명: 허가번호:
 전문/일반: 전문의약품
 유효기간: 2021-03-31
 민원신청기한: 2020-10-05

- ⑥ **제출자료 등록** : 신청자는 갱신 신청자료 및 작성한 관련 서식(또는 검토서 등 양식)을 제출자료 요건에 맞추어 첨부한다. 갱신제출자료 양식은 다운로드 받을 수 있다.

제출자료

갱신제출자료양식다운로드 제출서류관리 + 추가 - 삭제 삭제취소

순번	상태	파일분류	파일명	소영자료
----	----	------	-----	------

⑦ ‘제출서류 관리’를 선택한 후 제출서류 안내 화면에서 각 자료목록 선택

제출서류 안내

제출 서류에 관한 안내내역입니다. "해당사항없음"으로 처리를 하실 경우에는 이에 대한 '소명자료'제출을 신청화면에서 해주시기 바랍니다.

순번	구분	제출자료 필수여부	해당사항없음 가능여부	관련없음 가능여부	제출현황
1	0. 갱신 제출자료(별지 제3호 서식, 해당사항없음으로 제출하는 경우 해당 자료별로 사유서 작성)	필수	불가	불가	제출[1]
2	1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 가. 신속보고 자료	필수	가능	불가	제출[1]
3	1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나. 정기보고 자료	필수	가능	불가	제출[1]
4	2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가. 외국에서의 사용현황 등에 관한 자료	필수	가능	불가	미제출
5	2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 외국에서의 사용현황 검토서	필수	가능	가능	미제출
6	3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 가. 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료	필수	가능	불가	미제출
7	3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (자사 제조의 경우) 자사 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
8	3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (위탁 제조의 경우) 제조의뢰자 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
9	3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (위탁 제조의 경우) 제조자 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
10	3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (수입의 경우) 제조증명서 또는 GMP증명서	필수	불가	가능	미제출
11	4. 표시기재에 관한 사항 - 가. 유효한 용가·포장 및 첨부문서	필수	불가	불가	미제출

파일추가 단기

⑧ 자료목록을 선택하여 파일 추가하여 제출자료 모두 첨부

* 반드시 자료를 추가해야 하는 항목에 추가하지 않으면 다음 단계로 이동할 수 없음

파일분류

파일명

파일없음

파일추가

해당사항없음(소명자료파일추가)

관련없음(소명자료불필요)

1.

2.

⑨ 제조·수입 실적 확인

- 제조소 및 포장단위로 구분된 자료의 제출이 필요한 경우 ‘파일추가’를 클릭하여 제출자료를 첨부하고, ‘유효기간동안의 제조·수입실적 자료’는 ‘생산·수입실적 확인’을 클릭하여 유효기간동안 보고한 연도별 실적을 확인한 후 ‘확인하기’를 클릭한다.

제품사항

제품명: 전문/일반: 전문의약품
허가번호: 유효기간:
민원신청기한:

제출자료

경신제출자료양식다운로드 | 제출서류관리 | + 추가 | - 삭제 | 삭제취소

순번	상태	파일분류	파일명	소명자료	실적확인
1	입력	5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료 - 가. 연도별 제조·수입실적	1.		

파일분류: 5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료 - 가. 연도별 제조·수입실적 자료

파일명: 파일추가 | 해당사항없음(소명자료파일추가) | 관련없음(소명자료불필요) | 2. 생산수입실적확인

의약품 생산/수입실적

품목명: (단위 - 생산:천원, 수입:USD)

생산/수입구분	연도	생산/수입실적
수입	2018	11,370,014
수입	2017	9,122,662
수입	2016	7,814,777
수입	2015	2,024,893
수입	2014	441,708

※상단의 실적을 조회하시고 확인하기 버튼을 이용하시기를 바랍니다.
※상단의 실적 이외에 추가로 제출되어야 하는 경우, 신청서 화면의 파일추가 버튼을 이용하시기 바랍니다.
(예시) '20년 2월 기준 1월 실적은 추가 제출)

- 실적이 확인된 경우, 실적 확인칸에 ‘Y’가 표시되며, 다음 단계로 진행한다.

제품사항

제품명: 전문/일반: 전문의약품
허가번호: 유효기간:
민원신청기한:

제출자료

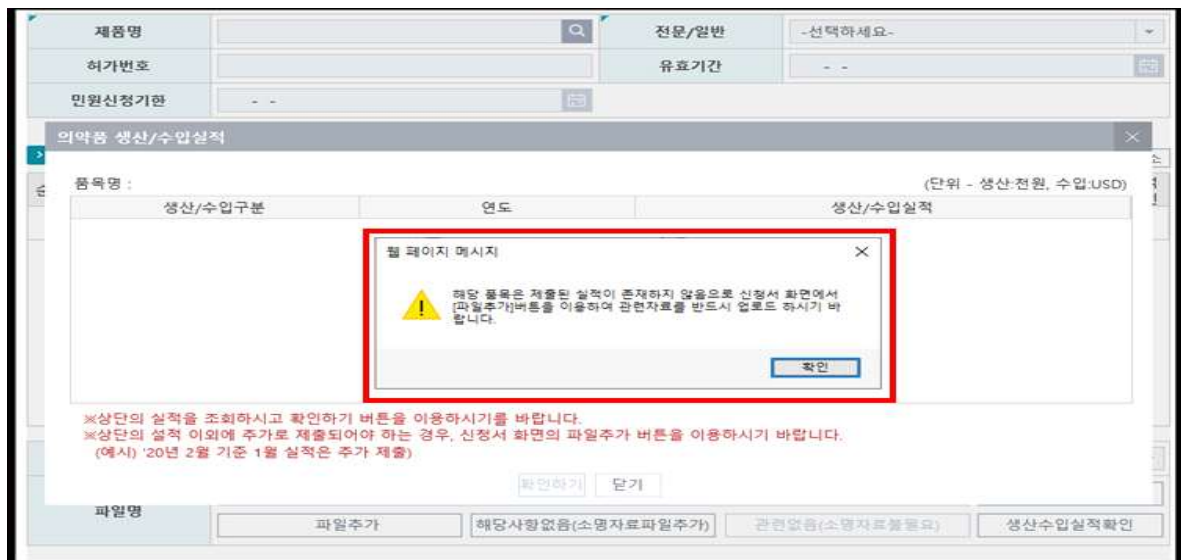
경신제출자료양식다운로드 | 제출서류관리 | + 추가 | - 삭제 | 삭제취소

순번	상태	파일분류	파일명	소명자료	실적확인
1	입력	5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료 - 가. 연도별 제조·수입실적			Y

파일분류: 5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료 - 가. 연도별 제조·수입실적 자료

파일명: 파일추가 | 해당사항없음(소명자료파일추가) | 관련없음(소명자료불필요) |

- ‘생산수입실적 확인’ 시 실적이 없는 경우 다음과 같이 메시지 창이 뜨며, 실적입증자료 등 추가 자료를 별도로 업로드한다.



- ⑩ 민원정보 중 수령방법 및 처리부서를 선택하고 담당자 정보 입력한 후 민원신청 클릭한다.

3. 수수료 납부

수수료 납부 선택하여 허가·신고 갱신 신청 건을 선택한 후 ‘수수료 납부’ 버튼을 클릭한다.

※ 수수료 납부까지 완료되어야 민원 신청이 완료되므로 반드시 최종 납부 여부까지 확인 필요

참고 2 안전관리책임자 작성자료 중 갱신 제출 자료 예시

안전관리책임자가 의약품 안전 정보 수집 정보에 대해 분석·평가한 결과
및 그에 따른 안전관리 조치사항 중 품목갱신 시 제출하는 자료

※ 본 예시와 별개로 「약사법」 제37조의3 제2항, 「의약품 등의 안전에 관한
규칙」 제47조, [별표 4의3] 등에 따른 안전관리책임자의 준수사항은 별도로
준수하여야 함.

아울러 본 예시의 용어 및 목차는 기존 ‘정기적인 유익성-위해성 평가
보고에 관한 가이드라인’을 근거로 하였으니 동 가이드라인 및 ICH E2C
가이드라인을 참고하기 바람.

“000000정(000000)”

000000(주)

보고기간: 0000.00.00 ~ 0000.00.00

국내허가일자 : 0000.00.00

보고서제출일: 0000.00.00

버전(작성일): v.O.O (0000.00.00)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표4의3 및 '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처 고시) 제5조제1항제1호에 따라 유효기간 동안 수집된 안전관리자료에 대한 분석·평가 결과 및 안전관리조치에 관한 자료를 제출합니다.

0000년 00월 00일

안전관리책임자: (서명 또는 인)

목 차

1. 서론	
2. 전 세계 판매 허가 현황	
3. 안전성 이유로 인한 보고 기간 동안의 조치	
4. 안전성 정보 참고 정보의 변경	
5. 환자노출	
6. 개별 증례 이력(individual case history)	
6.1. 일반사항	
6.2. 일련목록으로서의 증례 제시	
6.3. 일련목록의 제출	
6.4. 요약 도표	
6.5. 개별 증례 병력에 대한 품목허가를 받은 자의 분석	
7. 시험	
7.1 새로 분석된 회사 의뢰의 시험	
7.2 계획되거나 진행 중인 임상시험	
7.3 발표된 안전성 시험	
8. 기타 정보	
8.1 유효성 관련 정보	
8.2 최신 정보	
9. 종합적인 안전성 평가	
10. 결론	
11. 참고문헌	
12. 별첨	

표 목자

표 1
표 2
표 3
표 4
표 5
표 6
표 7
표 8
표 9

별첨

별첨 1
별첨 2
별첨 3

약어 설명

약어	약어 설명 (영문)	약어 설명 (국문)
KIDS	Korea Institute of Drug Safety and Risk Management	한국의약품안전관리원

1. 서론

본 문서는 000000(주)의 "000000정(00000)"의 품목 갱신을 위한 유효기간 동안 수집된 안전관리자료에 대한 분석·평가 결과 및 안전관리조치에 관한 보고서이다.

본 보고서는 식품의약품안전처에서 발간한 '정기적인 유익성-위해성 평가보고에 관한 가이드라인(2017)' 및 '의약품의 위해성관리계획 가이드라인(2021)'을 참고하여 작성되었다.

"000000정(00000)"의 품목허가일은 0000년 00월 00일이며, 유효기간은 0000년 00월 00일이다. 본 보고서는 2022년 12월 29일 개정된 '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처 고시)에 따라 갱신 신청 자료 중 하나인 '유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획'을 보고하기 위해 작성된 보고서이며, 본 보고서에 포함되는 자료는 「약사법」에 따라 식약처장이 정하여 고시한 유효기간을 기준으로 하였다. "000000정(00000)"의 품목의 유효기간은 0000년 00월 00일이고, 품목 갱신 신청기한은 6개월 전인 0000년 00월 00일이므로 보고서 작성 기간을 고려하여 자료마감일을 0000년 00월 00일로하고 해당일로부터 최근 5년 자료를 포함하였다. 따라서 본 보고서는 0000년 00월 00일부터 0000년 00월 00일까지 000000(주)이 수집한 "000000정(00000)"에 대한 안전성 자료를 분석·평가하였다.

"000000정(00000)"의 주성분은 000000으로 효능·효과는 000000이고, 용법·용량은 000000이다.

* 필요 시 허가사항 상세내역 첨부(별첨 1)

2. 전 세계 판매 허가 현황

“OOOOOO정(OOOOO)”의 품목허가일은 OOOO년 OO월 OO일이고, 대한민국 이외 판매 허가 현황은 다음과 같다.

표 1 전 세계 판매 허가 현황

국가	허가일	품목명	허가권자	비고
미국	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	OOOO-OO-OO 안전성 문제로 판매정지
영국	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	새로운 제형으로 허가됨
일본	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	새로운 적응증으로 허가됨
프랑스	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	OOOO-OO-OO 소아투여 제한됨
독일	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	OOOO-OO-OO 신장애 환자 투여 제한됨
스위스	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	
대한민국	OOOO-OO-OO	OOOOOO	OOOOOO	

* 필요 시 국외 허가사항 등 상세내역 첨부

3. 안전성 이유로 인한 보고기간 동안의 조치

본 보고기간 동안 “OOOOOO정(OOOOO)”의 국내외에서 안전성의 이유로 취한 조치(판매허가 반려 또는 판매 정지, 허가 갱신 실패, 유통의 제한, 임상시험의 정지, 용량 변경, 대상 환자군 또는 적응증의 변경, 제형 변경 등)는 없다.

* 필요 시 국내·외 안전성 관련 조치에 관한 정보 포함

4. 안전성 정보 참고 정보의 변경

본 보고기간 동안 “OOOOOO정(OOOOO)”의 안전성 정보(금기, 경고, 주의, 약물이 상반응, 과다투여, 상호작용 등)와 관련한 참고 정보의 변경은 없었다.

* 필요 시 허가사항 변경내역 등 상세내역 포함(별첨 2)

5. 환자노출

본 보고기간 동안 ○○○○○(주)가 의뢰자이거나 지원한 “○○○○○○정(○○○○○)” 임상 시험은 없었으며, 임상시험에서 “○○○○○○정(○○○○○)”에 대한 임상시험 대상자 노출은 없었다.

시판 후 환자 노출은 보고기간 시작일인 ○○○○년 ○○월 ○○일부터 본 보고서 마감일인 ○○○○년 ○○월 ○○일까지 판매된 “○○○○○○정(○○○○○)”의 양을 근거로 산출한다.

연도별 “○○○○○○정(○○○○○)” 판매량은 다음과 같다.

표 2 연도별 “○○○○○○정(○○○○○)” 판매량(정)

연도	20○○	20○○	20○○	20○○	20○○	합계
판매량(정)	○○○○○○	○○○○○○	○○○○○○	○○○○○○	○○○○○○	○○○○○○

“○○○○○○정(○○○○○)”의 효능·효과와 용법·용량을 고려한 연간 평균 환자 노출은 다음과 같이 산출한다.

$$(\text{연 평균 환자 노출}) = (\text{연 평균 판매량}) / (\text{환자 한 명당 사용량})$$

표 3 “○○○○○○정(○○○○○)” 연평균 환자 노출

1일 사용량	환자 1명 당 사용량	연 평균 판매량	연 평균 환자 노출
○정	○○정	○○○○○정	약 ○○○○명

6. 개별 증례 병력(individual case history) 소개

6.1. 일반사항

본 보고기간 동안 "OOOOOO정(OOOOO)"과 관련하여 「약사법」 제37조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표 4의3] '의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 이상사례를 수집하고, 수집된 이상사례를 신속보고와 정기보고 기준에 따라 한국의약품안전관리원(KIDS)에 보고하였다.

문헌자료는 본 보고기간 동안 Pubmed(www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)와 Koreamed(koreamed.org) 및 KMbase(kmbase.medric.or.kr), KISS(kiss.kstudy.com)를 통해 "OOOOOO정(OOOOO)" 주성분의 영문과 한글 성분명, 제품명으로 검색어를 설정하여 수행하였다. 상세 검색 조건은 아래와 같다.

* 필요 시 상세 검색 조건 등 기술

또한 총리령 [별표 4의3] 제2호에 따른 수집대상정보인 한국의약품안전관리원(KIDS)에서 제공받은 의약품 자발적 부작용 자료(이하 원시자료)를 포함하여 분석하였다.

본 보고기간 동안 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 버전 OO.O을 이상사례 코딩에 사용하였으며, 본 보고서 작성시에도 동일 버전을 사용하였다. 요약표는 기관계분류(SOC, System Organ Class) 및 우선용어(PT, Preferred Term)로 작성하였다.

6.2. 일련목록으로서의 증례 제시

다음 유형의 증례를 일련목록에 포함한다.

- 자발적으로 보고된 모든 중대한 이상사례 및 미-반영된 중대하지 않은 이상사례
- 문헌으로 보고된 모든 중대한 이상사례 및 미-반영된 중대하지 않은 이상사례
- 임상시험 또는 임상시험용 의약품의 치료목적 사용을 통해 보고된 모든 중대한 이상사례(시험자 또는 의뢰자에 의해 제품과 인과관계가 있는 것으로 평가됨)
- 한국의약품안전관리원(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, 이하KIDS)에서 제공한 모든 이상반응

이외에도 국내에서는 자발적으로 보고된 반영된 중대하지 않은 모든 이상사례와 시판 후 임상시험, 관찰연구 등에서 보고된 중대하지 않은 이상사례도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에 따라 식품의약품안전처 보고 대상이므로 이들 증례도 일련목록에 포함한다.

본 보고기간 동안 OOOOO(주)가 KIDS로 보고한 사례는 총 OO건으로, 중대한 이상사례, 중대하지 않은 예상 못한 이상사례, 시험 또는 지정된 환자에서의 사용으로부터 얻은 유용한(조사자 또는 의뢰자(sponsor)에 의한 의약품에서 기인한) 모든 중대한 이상사례, 문헌에서 얻은 모든 중대한 이상사례와 중대하지 않은 예상 못한 이상사례는 없었다.

본 보고기간 동안 한국의약품안전관리원에서 제공받은 자발적 보고자료(원시자료)로부터 OO명의 환자에서 OO건의 이상사례가 확인되었으며, 이 중 중대한 이상사례는 O건이었다. 상세 정보는 별첨 3에 제시하였다.

* 원시자료 내역이 없는 경우, 근거자료(원시자료 신청내역·결과 등) 포함

표 4. 각 증례의 병력 소개

근거	증례의 유형	요약표	목록화와 요약표
1. 품목허가를 받은 자에게 직접 보고	S	-	+
- 자발적인 약물유해반응 보고*	NS U	-	+
	NS L**	+	-
- 품목허가를 받은 자가 의뢰하는 시험	SA	-	+
2. 문헌	S	-	+
	NS U	-	+
3. 다른 근거			
- 식약처	S	-	+
- 계약 파트너	S	+	-
- 등록 프로그램	S	+	-

* 의학적으로 확인되지 않은 보고는 목록, 요약표로서 필요 시 포함

** 목록표는 필요 시 포함

(S=중대함, L=목록화됨, A=(시험자나 의뢰자(sponsor)에 의해) 의약품에 기인한, NS=중대하지않음, U=목록화되지 않음)

<참고> 중대한 약물이상반응

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제84조제2항제1호~제5호에 해당하는 사례

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
5. 제1호부터 제4호까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

6.3. 일련목록의 제출

본 보고기간 동안 OOOOO(주)가 KIDS로 보고한 사례는 총 OO건으로, 이 중 신속보고는 O건, 정기보고는 O건이며, 세부내역은 다음 표 5~6에 제시하였다.

표 5. 신속보고 내역

순번	보고일자	관리번호	이상사례명	비고

표 6. 정기보고 내역

순번	보고일자	관리번호	이상사례명	비고

본 보고기간 동안 한국의약품안전관리원에서 제공받은 자발적 보고자료(원시자료)로부터 OO명의 환자에서 OO건의 이상사례가 확인되었으며, 세부내역은 다음 표 7에 제시하였다. OOOOO(주)가 KIDS로 보고한 사례는 제외하였다.

표 7. KIDS 원시자료 내역

순번	보고일자	관리번호	이상사례명	비고

6.4. 요약 도표

본 보고기간 동안 OOOOO(주)가 수집한 이상사례 중 “OOOOOO정(OOOOO)”이 의심 약물로 보고된 건은 40건으로, 중대한 이상사례 2건, 중대하지 않은 이상사례 38건 이 보고되었다.

표 7. 보고기간 동안 보고된 모든 이상사례 건수

분류	건수	%
중대함(Serious)	2	5
중대하지 않음(Non-serious)	38	90
합계	40	100

표 8. 보고기간 동안 보고된 모든 이상사례에 대한 기관계분류(SOC)별 건수

<i>System Organ Class (SOC)</i> Preferred Term (PT)	중대함 (건)	중대하지 않음 (건)	총 누적 (건)	허가사항 반영여부
감염 및 기생충 감염	1	2	3	-
가성막 대장염	1	1	2	기반영
클로스트리듐 디피실레 결장염	0	1	1	미반영
각종 신경계 장애	0	1	1	-
어지러움	0	1	1	미반영
각종 혈관 장애	0	2	2	-
안면의 홍조	0	1	1	미반영
홍조	0	1	1	미반영
각종 위장관 장애	0	10	10	-
구토	0	3	3	기반영
오심	0	7	7	미반영
피부 및 피하 조직 장애	0	19	19	-
두드러기	0	2	2	기반영
소양증	0	5	5	미반영
발진	0	11	11	기반영
피부 변색	0	1	1	미반영
전신 장애 및 투여 부위 병태	0	3	3	-
발열	0	1	1	기반영
통증	0	1	1	기반영
홍부 불편감	0	1	1	미반영
임상 검사	1	1	2	-
피부 시험 양성	0	1	1	미반영
혈액 크레아티닌 증가	1	0	1	기반영
Total	2	38	40	-

6.5. 개별 증례 병력에 대한 품목허가를 받은 자의 분석

본 보고기간 동안 안전성정보는 총 40건이 수집되었으며, 이 중 중대한 이상사례는 2건(가성막 대장염 1건, 혈액 크레아티닌 증가 1건)이다.

가성막 대장염 1건은 OO세, OO 환자에서 보고되었다. 입원 또는 입원 기간 연장에 해당하여 중대한 이상사례로 분류하였다. OOOOOO과 함께 OOOOOO이 의심 성분으로 보고되었으며, 두 약물 모두 인과관계 '가능함'으로 평가되었다. 최종 관찰 결과 '회복 중'으로 보고되었으며, 추적 보고는 없었다.

혈액 크레아티닌 증가 1건은 OO세, OO 환자에서 보고되었다. 입원 또는 입원기간 연장에 해당하여 중대한 이상사례로 분류하였다. OOOOOO 외 병용 및 의심 성분은 보고되지 않았으며, 인과관계 '가능함'으로 평가되었다. 최종 관찰 결과 '회복중'으로 보고 되었으며, 추적 보고는 없었다.

가성막 대장염과 혈액 크레아티닌 증가는 모두 허가사항에 반영되어 있는 이상사례로 새로운 이상사례로 판단하지 않았다. 안전성정보 분석을 수행하기에 증례 수 및 추가 정보가 불충분하여 분석을 수행하기에 어려움이 있다.

중대하지 않은 이상사례 중 수집된 이상사례를 MedDRA vOO.O의 PT 용어로 분류하였을 때, 빈도수가 3건 이상인 이상사례는 구토(3건), 오심(7건), 소양증(5건), 발진(11건)이며, 주성분 OOOOOO과의 인과관계는 다음 표9에서 확인할 수 있다.

표 9. 이상사례(보고 건수≥3) 인과관계 표

이상사례	확실히	상당히 확실히	가능함	가능성 적음	평가 곤란	평가 불가	평가 없음
구토	0	0	3	0	0	0	0
오심	0	1	6	0	0	0	0
소양증	0	1	3	0	0	0	1
발진	0	2	7	0	0	0	2

구토, 발진은 "OOOOOO정(OOOOOO)"의 허가사항에 반영되어 있어 모두 예상되는 이상사례로 새로운 안전성 정보로 판단하지 않았다.

허가사항에 반영되지 않은 오심의 경우, 상당히 확실함 1건, 가능함 6건으로 인과관계가 평가되었다. 오심(Nausea)은 불쾌한 주관적인 느낌이 동반되어 명치나 목에 구토를 곧 할 것 같은 느낌이 드는 것을 말한다. 오심, 구역, 구토는 독립적으로 나타날 수도 있으나 대개 3개의 일련 과정으로 동시에 나타날 수도 있다. 구역(retching)은 성문(glottis)이 닫혀 있으면서 돌발적인 호흡과 더불어 강한 오심이 있으나 구토에는 이르지 못한 것을 의미한다. 오심은 "OOOOOO정(OOOOO)"의 허가사항에 반영되어 있지 않으나 통상적으로 구역, 구토에 이르는 일련 과정인 점을 고려할 때, "OOOOOO정(OOOOO)"의 허가사항에 구역, 구토가 반영되어 있어 새로운 안전성 정보로 판단하지 않았다.

허가사항에 반영되지 않은 소양증의 경우, 상당히 확실함 1건, 가능함 3건, 평가 없음 1건으로 인과관계가 평가되었다. 소양증(pruritus)은 피부신경을 약하게 자극함으로써 발생하는 증상으로, 가장 흔한 피부 증상 중 하나이다. 약물복용에 의한 알레르기 반응으로 발진을 동반한 소양증이 나타날 수도 있으며, 약물복용에 의해 나타나는 발진성 약물발진은 약물 복용 후 가렵고 붉은 반점과 구진이 전신, 특히 몸통을 위주로 대칭적으로 발생하는 형태이다. 소양증은 "OOOOOO정(OOOOO)"의 허가사항에 반영되어 있지 않으나 통상적으로 발진, 두드러기와 동반되는 증상인 점을 고려할 때, "OOOOOO정(OOOOO)"의 허가사항에 과민반응으로서 피부반응(발진, 두드러기)이 기반영되어 있어, 새로운 안전성정보로 판단하지 않았다.

7. 시험

7.1. 새로 분석된 회사 의뢰의 시험

본 보고기간 동안 "OOOOOO정(OOOOO)"과 관련된 중요한 안전성 정보를 포함하거나 새롭게 분석된 회사 의뢰의 시험이 없어 해당사항이 없다.

7.2. 보고기간 중 계획되었거나 시작되었거나 혹은 진행 중인 표적화된 새로운 안전성 시험

본 보고기간 동안 "OOOOOO정(OOOOO)"과 관련된 안전성 문제를 검토하기 위하여 특별히 계획되었거나 실행된 새로운 시험이 없어 해당사항이 없다.

7.3. 발표된 안전성 시험

본 보고기간 동안 한국의학논문데이터베이스(KMBASE)와 KoreaMed를 통해 본 제품과 관련하여 발표된 문헌에 대한 검토를 수행하였다. 해당 기간 동안 다음과 같은 유용한 정보가 발표되었다.

순번	문헌 정보 및 요약
1	제목 목적 시험방법 시험결과 결론
2	제목 목적 시험방법 시험결과 결론

8. 기타 정보

8.1. 유효성 관련 정보

본 보고기간 동안 유효성이 없어 환자에게 치명적인 위험을 일으킬 수 있는 정보는 수집되지 않았다.

8.2. 최신 정보

본 보고서의 자료마감일인 0000년 00월 00일 이후 수집된 유의한 안전성 정보는 없다.

9. 종합적인 안전성 평가

0000년 00월 00일부터 0000년 00월 00일까지의 보고기간 동안 수집된 “000000정(000000)”의 안전성 정보를 검토하고, 이를 기존에 알려진 사실과 함께 검토하였다.

본 보고기간 동안 00000(주)에서 KIDS로 보고한 신속보고는 00건, 정기보고는 00건이며, KIDS로부터 제공받은 의약품 부작용보고 원시자료는 00건으로 총 40건의 안전성 정보가 수집되었다.

보고기간 동안 수집된 안전성 정보 평가결과는 다음과 같다.

- 중대한 이상사례 검토 결과 위해성 프로파일에 반영이 필요한 정보는 없었다.
- 중대하지 않은 이상사례 검토 결과, 허가사항에 반영되지 않은 이상사례는 유의미한 안전성 정보로 판단하기에 충분한 정보를 가지고 있지 않았다.
- 문헌 검토 결과, “000000정(000000)” 주성분과 관련한 논문에서 기존에 알려진 안전성 정보와 다른 양상을 보이거나 새로운 유효성 및 안전성 정보를 포함하는 발표된 연구 결과가 없었다.

본 보고기간 동안, “000000정(000000)”의 유익성-위해성 프로파일에 부정적인 영향을 미칠 만한 새로운 유효성 및 안전성 정보가 확인된 것은 없다. 시판 후 보고에서 수집된 자료는 기존에 알려진 안전성 프로파일과 일치하였다.

또한 이 밖의 약물상호작용, 과량투여, 신중한 투여 또는 우발적 투여 경험과 그 처치, 약물 남용 또는 오용, 임신 또는 수유기 중의 긍정적 또는 부정적 경험, 특정 환자군에 대한 경험, 장기간 치료 시의 효과에 대한 정보는 수집되지 않았다.

10. 결론

본 보고기간(0000.00.00~0000.00.00) 동안 수집된 "000000정(000000)"의 안전성 정보를 분석 평가한 결과, 안전성 프로파일이 허가사항에 적절하게 반영되어 있으며, "000000정(000000)"의 유익성-위해성은 기존과 같이 유익성이 위해성을 상회하는 것으로 평가된다. 다만 평가된 안전성정보와 관련하여 허가사항 반영 여부에 대한 논의가 필요한 경우, 적극적으로 논의할 예정이다.

추후 충분한 정보와 레수가 수집되는 경우 빈도와 중대성, 예측성을 고려하여 유익성-위해성 분석 평가를 진행할 예정이며, 000000(주)은 일반적인 의약품 감시활동 및 지속적인 모니터링을 통해 새로운 안전성 정보를 적극 수집하여 본 제품의 안전성 모니터링에 만전을 기할 것이다.

참고문헌

1. 식품의약품안전처, 정기적인 유익성-위해성 평가보고에 관한 가이드라인, 2017
2. 식품의약품안전처, 의약품의 위해성 관리계획 가이드라인, 2021
3. 한국의약품안전관리원, "000000정(000000)" 의약품 부작용보고 원시자료
4. "Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs", FDA, 0000.00.00. 접속

별첨 1. “000000정(00000)” 허가사항

효능효과
용법용량
사용상의 주의사항

별첨 2. 안전성 정보 변경사항

< 허가사항 변경일 : 0000년 00월 00일 >

구분	기 허가사항	변경사항
효능효과		
용량용법		
사용상의 주의사항		

별첨 3. 시판 후 정보에서 보고 기간 동안의 요약 도표

		규제기관과 문헌에서의 보고를 포함한 자발보고						시판 후 비증재 연구와 다른 요청된 출처
System Organ Class		증대한		증대하지 않은		총 누적		증대한 이상사례 발현 대상자 수 (%), [건]
	Preferred Term	이상사례 발현 대상자 수(%), [건]	약물 이상반응 발현 대상자 수(%), [건]	이상사례 발현 대상자 수(%), [건]	약물 이상반응 발현 대상자 수(%), [건]	이상사례 발현 대상자 수(%), [건]	약물 이상반응 발현 대상자 수(%), [건]	
	감염 및 기생충 감염	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	가성막 대장염	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	클로스트리듐 디피실레 결장염	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	각종 신경계 장애	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	어지러움	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	각종 혈관 장애	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	안면의 홍조	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	홍조	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	각종 위장관 장애	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	구토	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	오심	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	피부 및 피하조직 장애	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	두드러기	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	소양증	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	발진	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	피부 변색	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	전신 장애 및 투여 부위 병태	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	발열	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	통증	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	홍부 불편감	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	임상검사	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	피부 시험 양성	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	혈액 크레아티닌 증가	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]
	총합	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]	0 (0.000), [0]

참고 3

임상연구문헌 등 요약표

<임상연구 문헌 총괄 요약표>

연번	범주	임상시험제목 (문헌명, 발행연도)	디자인	대상 환자	투여 용량, 방법 등	투여기간	평가항목
1	범주 1		-메타분석 -Systematic Review -RCT -cohort studies -case report	-대상질환 -선행요법 유무 -연령 -기타 특이사항			

<교과서 및 임상진료지침 총괄 요약표>

연번	종류	출판일 (발행(개정)일)	명칭	해당 쪽수	효능·효과	용법·용량	대상환자	주의사항
1	교과서							
2	임상진료지침							

- 상기 요약표에 포함된 각 개별 문헌에 대해서 다음의 표에 요약 기재한다.

제출문헌 요약표	
구분	내 용
연번	1 제출문헌에 일련번호를 부여함
범주	[범주1] 연구유형에 따라 4가지 범주로 분류하여 기재함.
내용 구분 (해당 항목에 √표시)	<input type="checkbox"/> 메타분석, <input type="checkbox"/> Systematic Review, <input type="checkbox"/> Randomized controlled trial(RCT), <input type="checkbox"/> case-control or cohort studies, <input type="checkbox"/> case report or case series, <input type="checkbox"/> 기타
제목	
저널명 발행연월일	
시험에 참여한 국가	
저자, 소속기관명	

시험목적	시험 실시 목적을 간략하게 기재함.		
대상환자 선정기준	주요 시험대상자 선정·제외기준 기재함.		
시험대상자 수	전체 시험대상자수를 기재하고, 비교 임상시험인 경우, 시험군과 대조군을 구분하여 기재함.		
시험약	제품명 (제형) : 주성분 및 함량 : 용법용량 :	대조약	제품명 (제형) : 주성분 및 함량 : 용법용량 :
시험기간			
시험방법	연구방법 기재 (예시 : 다기관, 무작위배정, 눈가림, 비교시험 등), 전체 투여방법 및 치료 방법 기재함.		
평가항목	1차 유효성 평가변수, 2차 유효성 평가변수, 안전성 평가변수, 기타 평가변수등을 나누어서 기재함.		
시험대상자 특성	시험에 참여한 시험대상자의 인구학적 정보에 대해 기재함. 시험대상자 연령, 성별, 질환의 중등도, 선행치료 경험 유무, 중도탈락자 수 및 사유 등		
시험결과 및 결론	유효성 및 안전성 평가변수에 대한 시험결과를 간단한 설명 및 표, 그래프등을 기재하여 요약 설명함. (결과 수치, p값, 신뢰구간 등)		
검토의견	해당 연구에 대한 심사자의 검토의견을 기재함. 신청 효능효과 및 용법용량과의 연관성, 일치여부 (투여량, 투여기간, 투여경로) 확인하여 기재함.		

◆ 「약사법」

제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 의약품의 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 유효기간을 적용하지 아니한다.

1. 원료의약품
2. 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

② 제1항에도 불구하고 제32조에 따른 재심사 대상 의약품에 대한 품목허가의 유효기간은 해당 의약품에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 적용한다.

③ 품목허가를 받은 자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 의약품의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우, 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니한 경우 등에는 해당 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니할 수 있다.

⑤ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품에 대하여는 제3항에 따라 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신할 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 및 품목신고 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ④ 생략

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조제2항부터 제4항까지, 제35조의2부터 제35조 6까지, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑥ ~ ⑨ 생략

제82조(수수료) ① 생략

② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토 신청을 하려는 자
2. ~ 3. 생략

부칙 <법률 제11421호, 2012.5.14.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제31조의5 및 제42조제4항 전단의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행하고, ……

제2조(품목허가 및 품목신고의 유효기간에 관한 특례) 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품과 2013년 1월 1일 전에 재심사 기간이 끝난 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고의 유효기간은 제31조의5제1항의 개정규정(제42조제4항 전단의 개정규정에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에도 불구하고 2018년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 날까지로 한다.

◆ 「희귀질환관리법」

제19조(「약사법」에 대한 특례) 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 희귀질환을 진단 하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품(이하 이 조에서 "희귀의약품"이라 한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 특례를 적용할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 희귀의약품의 제조판매품목허가 또는 수입품목허가 신청에 대하여는 다른 품목허가신청에 우선하여 허가할 수 있다.
2. 「약사법」 제31조제11항에도 불구하고 희귀의약품은 희귀질환 특성별로 허가 제출 자료·기준, 허가 조건 등을 따로 정할 수 있다.
3. 「약사법」 제31조의5에도 불구하고 희귀의약품 품목허가의 유효기간은 10년으로 할 수 있다.
4. 「약사법」 제32조에도 불구하고 희귀의약품의 경우에는 그 품목허가를 받은 날로부터 10년이 지난 날부터 3개월 이내에 재심사를 받을 수 있다. 이 경우 희귀의약품의 소아 적응증을 추가하는 경우 1년 연장할 수 있다.
5. 「약사법」 제34조에 따른 희귀의약품의 임상시험을 실시할 때 임상시험계획서 작성, 시험 대상자 모집 및 국제 공동 임상시험 실시를 지원할 수 있다.
6. 「약사법」 제82조에 따른 승인, 사전검토, 허가 신청 등 수수료를 감면할 수 있다.

◆ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의5제1항 및 제2항의 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 기산(起算)한다.

1. 2013년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일
2. 제조판매·수입 품목허가 시 부여된 신약 등의 재심사 기간이 2013년 1월 1일 이후에 만료되는 품목: 재심사 기간 만료일의 다음 날
3. 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신한 품목: 종전의 유효기간 만료일의 다음 날
4. 변경허가를 받거나 변경신고를 하여 법 제31조의5제1항 각 호에 해당하지 않게 된 품목: 그 변경허가일 또는 변경신고일
5. 수출용 의약품으로 변경허가(변경신고를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)를 받은 후에 다시 수출용 의약품이 아닌 품목으로 변경허가를 받은 품목: 수출용 의약품으로 변경허가를 받기 전 품목의 허가일 또는 신고일

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 제출하여야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
4. 표시기재에 관한 사항
5. 제조·수입 실적에 관한 자료
6. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11조, 제12조, 제69조부터 제71조까지 및 제85조에 따른 허가·신고기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제10호서식의 의약품 제

제조판매·수입 품목허가증 또는 별지 제13호서식의 의약품 제조판매·수입 품목신고증을 발급하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제31조의5제4항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑤ 제1항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외) 법 제31조의5제5항 단서에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품"이란 의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등의 사유로 제조되지 못한 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난에 대비할 목적으로 국가가 비축·관리할 필요성이 있는 의약품
5. 제1호부터 제4호까지의 의약품에 준하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품 등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. ~ 18. 생략
19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것
20. ~ 21. 생략

◆ **‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’** [시행 2023.6.30.]

[식품의약품안전처고시 제2022-95호, 2022. 12. 29., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조의5, 제42조 및 같은 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신신청과 관련하여 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관하여 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "유효기간"이란 유효기한이 기재된 품목허가일(신고일)의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다.
2. "용기·포장"이란 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제56조의 규정에 따라 제품에 기재한 내용이 확인될 수 있는 도안이나 자재를 말하며, 유통 중인 제품의 실제 용기·포장도 포함한다.
3. "적합판정서"란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 별지 제81호의2 서식으로 발급한 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다.
4. "제조증명서"란 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제4조제4항 제1호가목에 해당하는 증명서(다만, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이하 유사한 제제(이하 "생물학적제제 등"이라 한다.)의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·신고·심사규정」 제4조제3항제1호가목에 해당하는 증명서, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사규정」 제5조제4항제1호에 해당하는 증명서)를 말한다.

제3조(갱신의 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항, 규칙 제20조제1항에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청 또는 품목신고의 갱신 신고(이하 "갱신 신청"이라 한다)는 허가를 받거나 신고를 한 품목별로 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다) 또는 지방식품의약품안전청장(규칙 제4조제1항에 따른 의약품 동등성 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 제5조제1항에 따른 제조판매·수입 품목신고를 갱신하려는 경우를 말한다. 이하 "지방청장"이라 한다)에게 신청하여야 하며, 신청한 날이 해당 품목의 허가증 또는 신고증의 유효기간이 종료되는 날의 6개월 이전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 갱신 신청서에는 허가·신고 사항을 기재하되, 품목유형별로 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 내지 제22조까지를, 생물학적제제 등의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제10조 내지 제22조까지를, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조 내지 제22조까지를 준용한다.

③ 갱신 신청 기간 중 해당 품목의 허가 또는 신고사항의 변경이 발생한 경우에는

즉시 해당 변경사실을 식약처장 또는 지방청장에게 알려야 한다.

④ 규칙 제21조제5호에 따라 식약처장이 정하여 고시하는 의약품이란 다음 각 호를 말한다.

1. 법 제35조에 따라 유효기간동안 판매할 수 없는 조건부 허가 의약품
2. 법 제50조의2에 따른 등재특허권의 존속기간 만료 후 판매하도록 허가조건을 부관한 의약품 등 해당 품목의 유효기간 동안 제조·수입을 금지하도록 정하여진 의약품

제4조(신청서 작성요령) ① 규칙 별지 제20호 서식의 갱신 신청서를 작성하는 상세 요령은 다음 각 호와 같다.

1. 품목별로 허가·신고를 받은 자의 성명, 생년월일, 제조(영업)소의 명칭, 업허가·신고번호, 제조(영업)소의 소재지를 기재한다.
2. 제품명칭, 허가번호(신고수리 번호), 성상, 제조방법, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법은 허가증(신고증)과 동일하게 기재한다.
3. 의약품 분류는 "전문" 또는 "일반"으로 기재한다.
4. 유효기간은 최초로 갱신 신청을 하는 경우 품목허가를 받은 날부터 허가증에 기재된 유효기간을 작성한다. 다만 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받은 품목은 2013년 1월1일부터 해당 유효기간까지로 기재한다.
5. 제조원은 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)의 명칭을 기재한다.
6. 비고에는 분류번호 및 기타사항(신약 또는 희귀의약품, 허가조건 등)을 기재한다.

② 갱신 신청서 및 제출자료 등은 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체를 첨부·제출하여야 한다. 또한, 해당 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우(예: 영어를 제외한 제2외국어)에는 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 한다.

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. 규칙 별표 4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제7호가목·나목에 따른 신속보고 자료(규칙 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보를 포함한다)
 - 나. 규칙 별표 4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제7호라목·마목에 따른 보고 자료(규칙 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터

- 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보를 포함한다)
- 다. 안전관리책임자가 작성한 가목 및 나목의 자료에 대한 분석·평가 결과(요약 자료 포함) 및 안전관리조치에 관한 자료(전문의약품에 한함)
- 라. 가목 및 나목에 따른 보고실적이 없는 경우 규칙 별표4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제4호 업무기준서
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
- 가. 유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
- 가. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료. 다만 수입의약품 및 혈액제제(제조판매품목)의 경우에는 다음에 해당하는 자료
- 1) 수입의약품 : 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료
- 2) 혈액제제(제조판매품목) : 규칙 별표3의4 혈액제제 제조 및 품질관리기준의 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하는 자료
- 나. 해당 품목별로 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본. 다만 수입의약품의 경우에는 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 GMP 증명서 사본 또는 제조증명서 사본
4. 표시기재에 관한 사항
- 가. 법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부 문서
- 나. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 제12호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료. 다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 제10호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료
5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료
- 가. 법 제38조제2항 및 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」 제2조 및 제3조에 따른 연도별 제조·수입실적 자료(제조원 및 포장단위로 구분된 자료를 포함한다)
- 나. 규칙 제21조 또는 동 규정 제3조제4항 각 호에 해당하는 의약품은 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료
6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 사본 또는 품목신고증 사본(단, 전자문서로 품목허가증 또는 품목신고증을 발급받은 경우는 제외)
- ② 제1항에도 불구하고 제출자료에 대한 예외사항이 있는 의약품은 별지 제3호 서식의 비교란에 해당 근거를 기재한다.
- ③ 제3조제3항에 따라 갱신 신청 기간 동안 허가·신고 변경 사항이 발생한 경우에는

결과통지서 등 이를 입증할 수 있는 자료를 식약처장 또는 지방청장에게 제출한다.

④ 제1항에 따른 각 자료는 별지 제3호 서식을 작성하여 각각 첨부로 제출하되 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재한다.

제6조(제출자료의 면제) ① 제5조제1항제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 갱신 신청일 이후에 수집되는 해당 자료는 각각 면제할 수 있다.

② 제5조제1항제2호의 규정에도 불구하고 각 국의 사용현황 자료를 제출하기 어려운 경우로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자료와 사유서를 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. 의약품은 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호, 생물학적제제 등은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조제6호, 한약(생약)제제는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호에 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

④ 제5조제1항제5호가목의 규정에도 불구하고 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템에서 의약품의 유효기간 동안의 제조·수입실적을 확인할 수 있는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

제7조(자료의 보완) ① 식약처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일로부터 60일 이내에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 갱신 신청서가 잘못 작성된 경우
2. 제5조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정될 때
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 경우로서 안전성·유효성 및 품질에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류

작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다. 다만, 이 경우에도 해당 품목의 유효기간은 초과할 수 없다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 신청인이 보완자료 제출불가 등의 사유로 해당 제조소 실사를 요청하는 등 식약처장 또는 지방청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 제조소 등에 대한 실사를 통해 자료를 확인 할 수 있다. 이 경우 신청인은 해당 보완자료를 제출하지 아니할 수 있다.

제8조(갱신의 처리) 식약처장 또는 지방청장은 갱신 제출자료 검토결과, 법 제31조의 5제4항에 따라 갱신할 수 없는 경우 갱신 처리일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보하여야 한다.

제9조(자문) 식약처장 또는 지방청장은 갱신 신청 자료에 대한 전문적인 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(갱신 신청 유효기간의 지정) ① 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조에 따라 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 또는 품목허가 시 부여된 재심사 기간이 2013년 1월 1일 전에 끝난 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고의 유효기간은 「의약품 등 분류번호에 관한 규정」에 따라 분류번호 별로 별표1과 같이 지정한다.

② 제1항에도 불구하고 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 중에 식약처장이 지정한 희귀의약품에 해당하는 의약품은 유효기간을 2023년 6월 30일까지로 지정한다.

제11조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 이후 의약품 품목허가 또는 품목신고 갱신을 신청하는 경우부터 적용한다.

[별표 1] 품목허가 또는 품목신고 유효기간(제10조제1항 관련)

해당 품목의 분류번호		유효기간
111 112 113 115 116 117 119	전신마취제 최면진정제 항전간제 각성제, 흥분제 진훈제 정신신경용제 기타의 중추신경용약	2018.9.30.
114	해열, 진통, 소염제; 일반의약품에 한함	2018.12.31.
114 211 212 213	해열, 진통, 소염제; 전문의약품에 한함 강심제 부정맥용제 이뇨제	2019.3.31.
214 215 216 217	혈압강하제 혈관보강제 혈관수축제 혈관확장제	2019.6.30.
218 219	동맥경화용제 기타의 순환계용약	2019.9.30.
221 222 223	호흡촉진제 진해거담제 함소흡입제	2019.12.31.
229 231 232 631	기타의 호흡기관용약 치과구강용약 소화성궤양용제 백신류	2020.3.31.
233 234 235 236 237 238	건위소화제 제산제 최토제, 진토제 이담제 정장제 하제, 완장제	2020.6.30.
121 122 123 124 125 129 131 632 633	국소마취제 골격근이완제 자율신경제 진정제 발한제, 지한제 기타의 말초신경용약 안과용제 독소류 및 독소이드류 항독소 및 렙토스피라혈청류	2020.9.30.

해당 품목의 분류번호		유효기간
132 139 141 142 239	이비과용제 기타의 감각기관용약 항히스타민제 자격료법제(비특이성 면역원제포함) 기타의 소화기관용약	2020.12.31.
241 242 243 244 245 246 247 248 249 251 252 253 254 255 256 259 261 262 263	뇌하수체호르몬제 수액신호르몬제 갑상선, 부갑상선호르몬제 단백동화스테로이드제 부신호르몬제 남성호르몬제 난포호르몬제 및 황체호르몬제 혼합호르몬제 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함) 요로소독제 자궁수축제 통경제 피임제 비뇨생식기관용제(성병예방제포함) 치질용제 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 외피용살균소독제 창상보호제 화농성질환용제	2021.3.31.
264 265 266 267 268 269 290	진통, 진양, 수렴, 소염제 기생성 피부질환용제 피부연화제(부식제를 포함) 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제) 욕제 기타의 외피용약 기타의 개개의 기관용 의약품	2021.6.30.
149 190 310 311 312 313 314 315 316	기타의 알레르기용약 기타의 신경계 및 감각기관용의약품 비타민제 비타민A 및 D제 비타민B ₁ 제 비타민B제(비타민B ₁ 을 제외) 비타민C 및 P제 비타민E 및 K제 혼합비타민제(비타민A,D 혼합제를 제외)	2021.9.30.
319 321 322 323 324 325	기타의 비타민제 칼슘제 무기질제제 당류제 유기산제제 단백아미노산제제	2021.12.31.

해당 품목의 분류번호		유효기간
326 327 329	장기제제 유유아용제 기타의 자양강장변질제	2021.12.31.
331 332 333 339 341 349 391 392 393 394 395 634	혈액대용제 지혈제 혈액응고저지제 기타의 혈액 및 체액용약 인공신장관류용제 기타의 인공관류용제 간장질환용제 해독제 습관성중독용제 통풍치료제 효소제제 혈액제제류	2022.3.31.
396 398 399 431 439	당뇨병용제 종합대사성제제 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 방사성 의약품 기타의 조직세포의 치료 및 진단	2022.6.30.
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	2022.9.30.
411 412 419 421 429 490 611 612 613 614 615 616 617	클로로필제제 색소제제 기타의 세포부활용약 항악성종양제 기타의 종양치료제 기타의 조직세포의 기능용의약품 주로 그람양성균에 작용하는 것 주로 그람음성균에 작용하는 것 주로 항간성균에 작용하는 것 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것 주로 악성종양에 작용하는 것	2022.12.31.
619 621 622 623 624 625 629 636 641 642 649	기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함) 설화제 항결핵제 치나제 구매제 후란게 제제 기타의 화학요법제 생물학적 제제 항원충제 구충제 기타의 기생동물에 대한 의약품	2023.3.31.

해당 품목의 분류번호		유효기간
690 711 712 713 714 715 719	기타의 병원생물에 대한 의약품 부형제 연고기제 용해제 교미교취착색제 유화제 기타의 조제용약	2023.3.31.
635 639 721 722 723 724 725 726 727 728 729 731 732 733 734 739 741 791 799 811 812 819 821 829 890	생물학적 시험용제 제류 기타의 생물학적 제제 X선조영제 일반검사용 시약 혈액검사용 시약 생화학적 검사용 시약 면역혈청학적 검사용 시약 세균학적 검사용제 병리조직검사용 시약 기능검사용 시약 기타의 진단용약 방부제 방역용 살균소독제 방충제 살충제 기타의 공중위생용약 캡셀류 반창고 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 아편알카로이드계 제제 코카알카로이드계 제제 기타의 알카로이드계 마약(천연마약) 합성마약 기타의 비알카로이드계 마약 기타의 마약	2023.6.30.

[별지 제1호 서식] <삭 제>

[별지 제2호 서식] <삭 제>

[별지 제3호 서식] 의약품 갱신 제출자료

의약품 품목허가 및 품목신고의 갱신 제출자료 (제5조제1항 관련)												
자료번호 주1)	1				2	3		4		5		6
	가	나	다	라		가	나	가	나	가	나	
제출여부 주2)												
면제대상 여부										주3)		

주1) 자료번호 1부터 6까지는 제5조제1항 각 호의 자료를 말한다.

주2) 제출여부란에는 각 제출 자료에 대해 “적부(○, ×)”를 표시할 것

주3) 제5호와 관련하여 규칙 제21조 또는 동 고시 제3조제4항 각호에 해당하는 의약품의 경우 해당하는 예외적 조건을 작성할 것

◆ **‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’** [시행 2023. 5. 30.]

[식품의약품안전처고시 제2023-36호, 2023. 5. 30., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제82조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따른 식품의약품안전처 소관업무의 수수료에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품 등의 허가신청·신고등의 수수료) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제5항, 제3조제4항, 제4조제6항, 제5조제4항, 제8조제7항, 제14조제2항, 제15조제4항, 제17조제5항, 제20조제5항, 제23조제4항, 제24조제10항, 제38조의3제7항, 제34조제10항, 제35조제9항, 제37조제9항, 제39조제4항, 제41조제4항, 제42조제8항, 제56조의2제4항, 제60조의2제4항, 제61조제2항, 제96조제4항, 제103조제4항에 따른 의약품 등의 허가신청·신고 등의 수수료는 별표 1과 같다.

② 제1항의 의약품 등의 허가신청·신고 등 중 식품의약품안전처장이 외국에서 현지 실사를 할 필요가 있다고 인정하는 경우 신청인은 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따른 납입고지서에 따라 이에 드는 경비를 납부하여야 한다.

③ 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제2조제8호에 따른 입주의료연구개발기관이 같은 법 시행규칙 제4조제1항 각 호의 의약품에 대하여 별표 1의 제3호 내지 제5호, 제16호 내지 제19호, 제26호 내지 제30호의 민원을 신청하는 경우에는 수수료를 면제한다.

제2조의2(의약품특허권의 등재신청 등 수수료) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제6항, 제62조의3제3항·제4항, 제62조의5제2항, 제62조의7제5항에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가의 신청 수수료는 별표 1의2와 같다.

제3조(국가출하승인의약품의 출하승인수수료) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제64조제2항에 따른 의약품의 국가출하승인신청수수료는 별표 2와 같다.

제4조 삭제 <2012. 9. 28.>

제5조(의약품 광고심의 신청 수수료) 「약사법」 제82조제2항에 따른 의약품 광고심의 신청 수수료는 별표 3과 같다.

제5조의2(의약품 식별표시 등록 신청 등의 수수료) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의3제4항에 따른 의약품 식별표시 등록 신청 등의 수수료는 별표 4와 같다.

제6조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 안전성·유효성 심사 등 이미 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우
2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우

3. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 및 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비심사(Pre-review) 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진 취하된 경우(납부된 수수료의 80%를 반환한다.)
4. 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비검토 기간 중 사전 검토 신청사항이 사전 검토 대상·범위에 해당하지 아니한다고 식품의약품안전처장이 신청인에게 통지하여 신청 민원을 종결 처리하거나, 신청인이 민원을 자진 취하한 경우에는 납부된 수수료의 80%를 반환한다.
5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제6항, 제62조의3제3항·제4항, 제62조의5제2항, 제62조의7제5항에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가 신청을 접수한 날로부터 5일 이내에 신청인이 해당 신청을 자진 취하한 경우에는 납부된 수수료의 80%를 반환한다.
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 수수료를 반환하기로 인정하는 경우
 - ② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·신고 등 처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입정수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.
 - ③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입정수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

제7조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2022-46호, 2022. 06. 27.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1] 의약품 등의 허가신청·신고 등의 수수료(제2조 관련)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1.~40. (생략)		
41. 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 (희귀의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품의 갱신 신청)	471,000원 (258,000원)	525,000원 (288,000원)