

식품의약품안전처 공고 제2024- 203호

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2023-74호, 2023. 12. 5.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 4월 22일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

동물실험 최소화를 위한 동물대체시험을 활용한 비임상시험자료의 제출을 허용하고, 판매증명서의 제출 면제 기준 등을 마련하고자 함

2. 주요내용

가. 판매증명서 제출 면제 기준 마련(안 제4조)

나. 동물대체시험을 활용한 비임상시험 자료 제출 허용(안 제7조)

다. 품목허가신청서 첨부자료 명확화(안 제38조, 별표 15)

3. 의견제출

이 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2024년 6월 21일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 시험검정동 205호
- 전자우편 : elfdlgl@korea.kr
- 팩 스 : (043) 719 - 3300

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2에 제4항의 “제2항 각 호의 변경사항에 한한다”를 “제2항제6호를 제외한 각 호의 변경사항에 한한다”로 하고 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제2항제6호의 변경사항이 있는 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고(전자매체 포함)하여야 한다.

제4조제3항을 다음과 같이 개정한다.

- ③ 수입품목(신약 및 희귀의약품은 제외한다) 허가신청을 하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 제조증명서와 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 품목허가신청 시에 제조증명서와 판매증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서와 판매증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

제4조제4항을 다음과 같이 개정한다.

- ④ 제3항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2

항제4호 단서 및 제5조제2항제4호 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가된 제조소에서 제조된 품목의 경우 : 제조증명서
2. 허가신청 하고자 하는 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지, 제조의뢰자를 확인할 수 있는 자료를 제출한 경우 : 판매증명서

제4조제5항의 “제3항 및 제4항에 따른 제조증명서는”을 “제3항에 따른 제조증명서와 판매증명서는”으로 한다.

제7조제1항제4호를 다음과 같이 개정한다.

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 의하여 시험한 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료 포함)를 제출한다. 이 경우 해당 시험 자료는 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다.

나. 시험방법 : 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료를 제출하여야 한다.

제22조제5항의 ‘제3항의’를 ‘제4항의’로 한다.

제38조제1항의 ‘첨부자료’를 ‘첨부자료(별표 15의 생물의약품 허가·심사
제출자료 요약표를 포함한다)’로 한다.

별표 15를 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처
장에게 생물학적제제 등의 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함
한다)를 신청한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

[별지]

[별표 15]

생물의약품 허가·심사 제출자료 요약표(제38조제1항 관련)

생물의약품 허가·심사 제출자료 요약표

가

민원신청 개요

①회사명				②제품명			
③담당자 (휴대폰번호*)				④대표자 (휴대폰번호*)		대표자 문자메시지 발송 동의 []	
⑤신청 구분	[] 제조 [] 수입	[] 전문 [] 일반	[] 완제 [] 원료	[] 허가 [] 변경허가 (<input type="checkbox"/> 안유, <input type="checkbox"/> 기시, <input type="checkbox"/> 기타)		[] 회귀 [] 재심사 (<input type="checkbox"/> 4년, <input type="checkbox"/> 6년, <input type="checkbox"/> 10년, <input type="checkbox"/> 기타)	

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나

제출자료

① 신청구분

※ 작성 예시: 신약, 자료제출의약품 등

② 제출자료

자료 구분	제출 자료	비 고
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※제출 자료의 “[폴더명] 파일명 (쪽수)” 정보 입력 ※ 제출자료 ‘해당 없음’ 선택 시 사유기재 ※자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
4. 독성에 관한 자료		

가. 단회투여독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 반복투여독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
다. 유전독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
라. 생식발생독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
마. 발암성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
바. 기타독성시험자료(국소독성, 의존성, 항원성 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
5. 약리작용에 관한 자료		
가. 효력시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 일반약리 또는 안전성약리시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
6. 임상시험성적에 관한 자료		
가. 임상시험자료집	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 가교자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
특허관계 확인서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위해성관리계획	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
기타(신청사항, CTD 2부(한글본) 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
첨부물[의료기기(예: 주사침 등)] 포함 여부	<input type="checkbox"/> 유* <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
※ 첨부물(의료기기)이 포함된 경우, 다음의 자료 제출		
[] 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제8조부터 제18조까지의 기재사항 (별첨규격)		
[] 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제26조의 제출범위 및 제29조의 제출요건에 적합한 첨부자료(예: 생물학적 안전에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료, 안정성에 관한 자료 등)		

신·구조문대비표

현행	개정안
제3조의2(품목 변경허가의 처리) ① (생략) ① ~ ③ (생략) ④ 의약품 제조업자·수입자 등은 최초 허가일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용(제2항 각 호의 변경사항에 한한다)에 대하여 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적기록매체를 첨부하여 매년 허가일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장에게 제출(전자매체 포함)하여야 한다.	제3조의2(품목 변경허가의 처리) ① (현행과 같음) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>. 다만, 제2항제6호의 변경사항이 있는 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고(전자매체 포함)하여야 한다.</u>
제4조(품목허가 신청서의 작성 등) ①·② (생략) ③ 신약 및 희귀의약품을 제외한 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한	제4조(품목허가 신청서의 작성 등) ①·② (현행과 같음) ③ 수입품목(신약 및 희귀의약품은 제외한다) 허가신청을 하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4

제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

<신설>

<신설>

호에 따른 제조증명서와 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 품목허가신청 시에 제조증명서와 판매증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서와 판매증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

④ 제3항에도 불구하고 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제4호 단서 및 제5조제2항제4호 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가된 제조소에서 제조된 품목의 경우 : 제조증명서
2. 허가신청 하고자 하는 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 제조증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑥·⑦ (생략)

제7조(심사자료의 요건) ① (생략)

1. ~ 3. (생략)

4. 독성에 관한 자료

「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서, 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료를 제출하여야 한다.

성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지, 제조의뢰자를 확인할 수 있는 자료를 제출한 경우 : 판매증명서

⑤ 제3항에 따른 제조증명서와 판매증명서는 -----

-----.

⑥·⑦ (현행과 같음)

제7조(심사자료의 요건) ① (현행과 같음)

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 의하여 시험한 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료 포함)를 제출한다. 이 경우 해당 시험 자료는 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세

포기반시협, 미세생리시스템,
바이오프린팅, 컴퓨터모델링
등) 자료로 대체할 수 있다.

나. 시험방법 : 「의약품등의독성
시험기준」(식품의약품안전처
고시)에 적합한 자료 또는 시험
방법 및 평가기준 등이 과학적
· 합리적으로 타당성이 인정되
는 자료를 제출하여야 한다.

② (현행과 같음)

제22조(허가의 기준, 조건 및 관리 등) ① ~ ④ (현행과 같음)

[illegible]

제38조(자료의 보완 등) ① -----

② (생략)

제22조(허가의 기준, 조건 및 관리 등) ① ~ ④ (생략)

⑤ 제3항의 희귀의약품 중 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하는 의약품으로서 신청인이 「희귀질환관리법」 제19조제4호에 따른 재심사 대상 의약품으로 신청한 경우 필요시 식품의약품안전처장은 중앙약사심의위원회에 그 타당성에 대한 자문을 하여 10년의 재심사기간을 부여할 수 있다. 이 경우 소아 적응증을 추가하는 의약품에 대해서는 재심사기간을 1년 연장할 수 있다.

제38조(자료의 보완 등) ① 식품의

<p>약품안전처장은 예비심사에 따라 품목허가신청서의 <u>첨부자료</u>가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.</p>	<p>-----</p> <p>----- <u>첨부자료(별표 15의 생물의약품 허가·심사 제출자료 요약표를 포함한다)</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p>
<p>② ~ ④ (생 략)</p>	<p>② ~ ④ (현행과 같음)</p>