

## 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 : elfdgl@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	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반	<input type="checkbox"/> 완제 <input type="checkbox"/> 원료	<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 변경허가 ( <input type="checkbox"/> 안유, <input type="checkbox"/> 기사, <input type="checkbox"/> 기타)			<input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 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	
<p>※ 첨부물(의료기기)이 포함된 경우, 다음의 자료 제출</p> <p><input type="checkbox"/> 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제8조부터 제18조까지의 기재사항 (별첨규격)</p> <p><input type="checkbox"/> 「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)</p>		



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



약품안전처장은 예비심사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② ~ ④ (생략)

-----  
----- 첨부자료(별표 15의 생물의약품 허가·심사 제출자료 요약표를 포함한다) -----  
-----  
-----  
-----.

② ~ ④ (현행과 같음)