

현행	개정 (안)
II. 의약품동등성시험 대조약 신청 절차	II. 의약품동등성시험 대조약 신청 절차
3) 자료제출의약품 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조제8호에 따른 자료제출의약품에 해당하는 자료를 제출하여 허가받은 품목임을 알 수 있는 자료(허가증, 심사 또는 검토결과 정보공개 보고서 등)	3) ----- ----- ----- ----- ----- -----, <u>허가 시 제출된 임상시험 정보(임상(생동)시험계획 승인번호 등) 등</u>
4) 생물학적동등성시험을 실시한 품목 : 생물학적 동등성 인정 품목 목록 또는 생물학적동등성시험을 실시했음을 입증할 수 있는 자료(허가증 등)	4) ----- ----- ----- -----, <u>생동시험계획 승인번호 등</u>
III. 의약품동등성시험 대조약 선정 절차 <u><신 설></u>	III. 의약품동등성시험 대조약 선정 절차 <u>‘의약품동등성시험 대조약 선정(변경)’ 신청 건은 수수료 등을 납부해야 하는 법정민원사무에 해당하지 않아 처리기한은 별도로 산정되지 아니</u>

현행	개 정 (안)																																				
<p>한다. 대조약 선정(변경) 전자민원 신청 시 부여되는 처리기간(500일)은 시스템에서 자동으로 지정되는 것으로, 실질적 검토가 완료되어 최종 민원 처리되는 기간을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>이에, 대조약 선정(변경) 공고에 대한 예측성을 높이고 의약품 개발을 위한 민원인의 편의를 도모하고자 대조약 선정 및 공고 절차를 구체적으로 제시하고자 한다.</p> <p>1. 대조약 선정 운영 절차</p> <table><tr><th>분기별 접수</th><th>검토</th><th>의견 조회</th><th>의견반영 및 조정</th><th>공고**</th></tr><tr><td>전년도 11.16.~2.15.</td><td rowspan="4">의약품허가총괄과, 심사부</td><td rowspan="4">관련협회*를 통한 업계 의견조회</td><td rowspan="4">의약품허가총괄과, 심사부</td><td>3월</td></tr><tr><td>2.16.~5.15.</td><td>6월</td></tr><tr><td>5.16.~8.15.</td><td>9월</td></tr><tr><td>8.16.~11.15.</td><td>12월</td></tr></table> <p>** 필요시, 정기 공고 이외에 수시 선정 및 공고할 수 있음</p> <p>1) 대조약 선정(변경) 신청</p>	분기별 접수	검토	의견 조회	의견반영 및 조정	공고**	전년도 11.16.~2.15.	의약품허가총괄과, 심사부	관련협회*를 통한 업계 의견조회	의약품허가총괄과, 심사부	3월	2.16.~5.15.	6월	5.16.~8.15.	9월	8.16.~11.15.	12월	<p>한다. 대조약 선정(변경) 전자민원 신청 시 부여되는 처리기간(500일)은 시스템에서 자동으로 지정되는 것으로, 실질적 검토가 완료되어 최종 민원 처리되는 기간을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>이에, 대조약 선정(변경) 공고에 대한 예측성을 높이고 의약품 개발을 위한 민원인의 편의를 도모하고자 대조약 선정 및 공고 절차를 구체적으로 제시하고자 한다.</p> <p>1. 대조약 선정 운영 절차</p> <table><tr><th>접수</th><th>검토</th><th>의견 조회</th><th>의견반영 및 조정</th><th>공고**</th></tr><tr><td>전년도 9.16.~11.15.</td><td rowspan="6">의약품허가총괄과, 마약정책과, 바이오허가TF, 심사부</td><td rowspan="6">(좌동)</td><td rowspan="6">(좌동)</td><td>2월</td></tr><tr><td>전년도 11.16.~1.15.</td><td>4월</td></tr><tr><td>1.16.~3.15.</td><td>6월</td></tr><tr><td>3.16.~5.15.</td><td>8월</td></tr><tr><td>5.16~7.15.</td><td>10월</td></tr><tr><td>7.16~9.15.</td><td>12월</td></tr></table> <p>** 필요시, 수시 선정 및 공고할 수 있음</p> <p>1) 대조약 선정(변경) 신청</p>	접수	검토	의견 조회	의견반영 및 조정	공고**	전년도 9.16.~11.15.	의약품허가총괄과, 마약정책과, 바이오허가TF, 심사부	(좌동)	(좌동)	2월	전년도 11.16.~1.15.	4월	1.16.~3.15.	6월	3.16.~5.15.	8월	5.16~7.15.	10월	7.16~9.15.	12월
분기별 접수	검토	의견 조회	의견반영 및 조정	공고**																																	
전년도 11.16.~2.15.	의약품허가총괄과, 심사부	관련협회*를 통한 업계 의견조회	의약품허가총괄과, 심사부	3월																																	
2.16.~5.15.				6월																																	
5.16.~8.15.				9월																																	
8.16.~11.15.				12월																																	
접수	검토	의견 조회	의견반영 및 조정	공고**																																	
전년도 9.16.~11.15.	의약품허가총괄과, 마약정책과, 바이오허가TF, 심사부	(좌동)	(좌동)	2월																																	
전년도 11.16.~1.15.				4월																																	
1.16.~3.15.				6월																																	
3.16.~5.15.				8월																																	
5.16~7.15.				10월																																	
7.16~9.15.				12월																																	

현행	개정 (안)
<p><u>가. (정기) 의약품동등성 대조약을</u></p> <p><u>선정(변경) 신청하고자 하는 경우,</u></p> <p><u>각 분기별로 정해진 기간에 의약품동등성시험 대조약 선정(변경)</u></p> <p><u>신청하고 식약처장(의약품허가총괄과)은 이를 접수한다.</u></p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p><u>아래의 대조약 공고 일정을 참고</u></p> <p><u>하여 대조약 선정(변경) 신청한다.</u></p> <p><u>식약처장(의약품허가총괄과)은</u></p> <p><u>‘Ⅱ. 1. 대조약 선정 신청 방법’에</u></p> <p><u>따른 신청 내용(신청 사유, 신청</u></p> <p><u>근거 및 입증자료 첨부 등)을 확인</u></p> <p><u>하고 신청 사항이 모두 갖추어진</u></p> <p><u>경우에 이를 접수한다.</u></p>
<p>• <u>1/4분기 신청기간 : 전년도 11</u></p> <p><u>월16일 ~ 당해년도 2월15일</u></p>	<p>• <u>2월 공고 : 전년도 9월 16일 ~</u></p> <p><u>11월 15일 신청 건</u></p>
<p>• <u>2/4분기 신청기간 : 2월16일 ~</u></p> <p><u>5월15일</u></p>	<p>• <u>4월 공고 : 전년도 11월 16일 ~</u></p> <p><u>당해연도 1월 15일 신청 건</u></p>
<p>• <u>3/4분기 신청기간 : 5월16일 ~</u></p> <p><u>8월15일</u></p>	<p>• <u>6월 공고 : 1월 16일 ~ 3월 15일</u></p> <p><u>신청 건</u></p>
<p>• <u>4/4분기 신청기간 : 8월16일 ~</u></p> <p><u>11월15일</u></p>	<p>• <u>8월 공고 : 3월 16일 ~ 5월 15일</u></p> <p><u>신청 건</u></p>
	<p>• <u>10월 공고 : 5월 16일 ~ 7월 15일</u></p> <p><u>신청 건</u></p>

현행	개정 (안)
<p><u>나. (수시) 정기 신청 외 추가적으로</u></p> <p><u>의약품동등성시험 대조약 선정(변경)이 필요한 경우 별도의 기간을 정하여 의약품동등성시험 대조약 선정(변경)을 신청·접수한다.</u></p> <p>5) 대조약 공고</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>· <u>12월 공고 : 7월 16일 ~ 9월 15일</u></p> <p><u>신청 건</u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p>5) 대조약 공고</p> <p><u>대조약 선정(변경) 신청기간별로 예정된 공고월에 최종 검토 결과를 반영하여 공고하는 것을 원칙으로 한다.</u></p> <p><u>(‘Ⅲ. 1. 1) 대조약 선정(변경) 신청’</u></p> <p><u>참고)</u></p>