

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-허가업무-04

승인일: 2015

개정일: 2021. 12. 30.(5개정)

원료의약품 등록 및 변경등록 업무

Drug Master File

구분	소속 및 이름
작성자	허가총괄담당관 주무관 박 향
검토자	허가총괄담당관 사무관 김지선
승인자	허가총괄담당관 과 장 이수정

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

원료의약품 등록 및 변경등록 업무

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
	<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.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input 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 type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" 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.		
2021 년 12 월 30 일		
담당자 확 인(부서장)		이 수 정

이 지침서는 원료의약품 등록 및 변경등록 업무의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2021년 12월 30일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관으로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2314

팩스 : 043-719-2300

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 허가총괄담당관의 원료의약품 등록 및 변경등록 업무처리 절차를 기술하기 위함이다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

이 지침서(편람)에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 허가총괄담당관(전화: 043-719-2314)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차
5. 처리기간 및 수수료

1. 목적

등록대상 원료의약품을 제조판매 및 수입하는 경우 원료의약품의 등록, 변경등록 절차를 문서화함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 관련 규정

- 약사법 제31조의2
- 의약품등 안전에 관한 규칙 (총리령) 제15조, 제16조, 제17조
- 원료의약품 등록에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 이하 '고시'라 한다.)

3. 정의

3.1. 원료의약품(DMF) 등록, 변경등록 담당자

원료의약품등록, 변경등록 업무를 담당하는 허가총괄담당관과 소속 직원을 말한다.

3.2. DMF 심사 담당자

의약품심사부 소관 원료의약품 등록, 변경등록 신청 자료를 심사하는 의약품심사부 소속 직원을 말한다.

3.3. DMF 심사부서

의약품심사부 내 원료의약품 등록, 변경등록 민원서류의 타당성을 품목별로 심사하는 부서로서 첨단약품품질심사과를 말한다.

3.4. GMP 평가부서

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1의2 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료를 검토하는 의약품안전국 의약품품질과 또는 소관 지방청 담당부서를 말한다.

< 지방청 담당부서 >

서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과

부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과

경인지방식품의약품안전청 의료제품실사과

대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과

광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과

대전지방식품의약품안전청 의료제품실사과

3.5 검토의뢰

- 원료의약품 등록, 변경등록 담당자가 허가총괄담당관으로 접수된 원료의약품등록, 변경등록신청에 대하여 각 제출자료의 담당부서에 검토를 의뢰한 것을 말한다.

3.6 의약품 통합정보시스템

인터넷을 이용하여 민원서류, 구비자료 등을 접수할 수 있도록 구현된 식품의약품안전처 전자민원시스템으로 의약품안전관리를 위한 의약품 행정통합시스템을 말한다. 의약품 안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)(대외용) 및 의약품 통합정보시스템(대내용)을 포함한다.

4. 절차

원료의약품등록 업무의 전체적인 흐름은 [붙임1]과 같으며, 그 구체적인 내용과 절차는 다음과 같다. 원료의약품 변경등록 업무의 흐름, 내용과 절차는 등록 업무와 동일하다.

[붙임 1-1] 원료의약품 등록 신청시 표준운영절차 (최초신청시)

[붙임 1-2] 원료의약품 등록 신청시 표준운영절차 (원료의약품등록자의 허여서 제출시)

4.1 신청서 접수 및 검토의뢰

4.1.1 담당자 배정

- DMF 등록, 변경등록 담당자는 매일 「의약품 통합정보시스템」을 통해 허가총괄 담당관에 접수된 신청서 및 수수료를 확인한다. 오납의 경우 수수료 전부 또는 일부를 민원인에게 반환할 수 있다. (「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조 참조)
- [붙임2] 원료의약품등록 신청서 양식

4.1.2. 수수료 반환 (「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조 참조)

- 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 원칙적으로 수수료를 반환하지 않는다.
- DMF 등록, 변경등록 담당자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료의 전부 또는 일부를 반환해 줄 것을 의약품정책과에 요청한다.
 - 이미 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우
 - 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
 - 예비심사 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진취한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환)

4.1.3 검토의뢰 (「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제2호, 제3호, 제4호, 제5호 및 제6호)

- DMF 등록, 변경등록 담당자는 필요시 신청자료를 의약품 행정포털 '나의 민원'창에서 '협의' 버튼을 사용하여 DMF 심사부서 각 과로 검토 의뢰 한다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1의2 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가가 필요한 경우(실사이력이 없거나 「의약품 등 품목별 사전 GMP 평가운영 지침」에 따른 실태조사 생략기간이 지난 경우)에는 의약품 행정포탈 '나의 민원'창에서 '협의' 버튼을 사용하여 GMP 평가부서로 검토의뢰 한다.
- 원료의약품등록, 변경등록 신청 제출 자료로서 '원료의약품등록자의 허여서'를 제출한 경우 실사이력이 있는 경우에 한하여 별도 검토의뢰 절차를 거치지 않는다.

<GMP 평가부서>

대 상	담당부서
▪ 해외 제조소	의약품품질과
▪ 국내 제조소	지방청 담당 부서

* 변경등록 또한 위와 같다.

4.2 심사 및 검토결과 회신

- DMF 심사 담당자는 우수심사기준에 따라 심사를 하여 적합, 시정적합 결과를 지정된 기일 내에 허가총괄담당관으로 회신한다.
- 심사결과 보완인 경우는 허가총괄담당관 및 GMP 평가부서에서 직접 보완 요청한다.
- [붙임3-1] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (적합인 경우)
- [붙임3-2] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (시정적합인 경우)

4.3 보완 자료 요구

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제55조 참조)

4.3.1. 1차 보완 자료 요구

- DMF 등록, 변경등록, 심사 담당자는 다음 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완요구 한다.
 - 신청서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 관련 규정에 적합하지 아닐 때
 - 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때
- DMF 등록, 변경등록, 심사 담당자는 '의약품 통합정보시스템'에서 기안 시 보완을 선택하고, 자료의 보완 기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여한다.
- [붙임4] 민원인에게 자료 보완 요청 양식

4.3.2. 재보완(2차 보완) 자료 요구 및 보완자료 독촉

- DMF 등록, 변경등록, 심사 담당자는 민원인이 1차 보완 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다.
- DMF 등록, 변경등록, 심사 담당자는 이 기간 내에 보완요구하는 자료 중 일부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완(2차 보완) 요구할 수 있다.
- 1차 보완 요구 기간 중 보완요구 자료 전부가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 독촉한다. 보완자료 독촉은 재보완(2차 보완)에 해당한다.
- [붙임5] 민원인에게 자료 재보완 요청 양식
- [붙임6] 보완자료 독촉 양식

4.3.3. 보완기간 연장

- DMF 등록, 변경등록, 심사 담당자는 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.
- [붙임7] 보완기간 연장 승인 회신 양식

4.4. 민원신청 자진취하 수리

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제3항 참조)

- DMF 등록, 변경등록 담당자는 민원인이 민원 자진취하 요청하는 경우에는 자진취하원을 수리하여 통지한다.
- [붙임8] 민원 신청 자진취하 수리 양식

4.5. 반려

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제55조 참조)

- DMF 등록, 변경등록 담당자는 원료의약품등록 신청서 검토과정 중 또는 심사결과 다음 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.
 - 다시 보완요구 한 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 때
 - 심사기준에 적합하지 아니할 때
- [붙임9] 민원신청 반려 양식

4.6. 민원처리기간 연장

(「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조 참조)

- DMF 등록, 변경등록 담당자는 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조의 규정에

따라 부득이한 사유로 민원을 처리하기 어렵다고 인정되는 등 처리기간 연장이 필요한 경우 연장할 수 있다. 이 경우 처리기간의 연장 사유와 처리예정기한을 민원인에게 통지하여야 한다.

- [붙임10] 민원처리기간 연장 통지서

4.7. 원료의약품등록

- DMF 등록, 변경등록 담당자는 해당 심사부서 등의 회신결과를 바탕으로 원료의약품등록 자료 요건을 전반적으로 검토하여 검토서를 작성한다.
- 등록 신청된 원료의약품으로 제조한 의약품이 허가(변경허가를 포함) 또는 신고(변경신고를 포함)되지 않은 경우 등록증의 비고란에 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품임을 기재하고 공고 시에는 그 사실을 함께 알려야 한다.
- 원료의약품등록증을 첨부하여 원료의약품등록 공문을 기안하고, '위임전결규정'에 따라 결재를 득하여 고객지원담당관실에 송부한다.
 - 원료의약품등록증은 지방세법 규정에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하였음을 증명하는 영수증을 고객지원담당관실에서 제출받은 후 교부함을 안내한다.
- [붙임11] 원료의약품등록 양식
- [붙임12] 원료의약품등록 신청서 검토서

4.8. 원료의약품등록 현황 공고

- DMF 등록 담당자는 등록, 변경등록, 연차보고 현황을 우리처 홈페이지에 공고한다.
- * 「의약품 통합정보시스템」에서 민원 처리 완료시 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에 등록, 변경등록, 연차보고, 현황이 공고됨

5. 처리기간 및 수수료

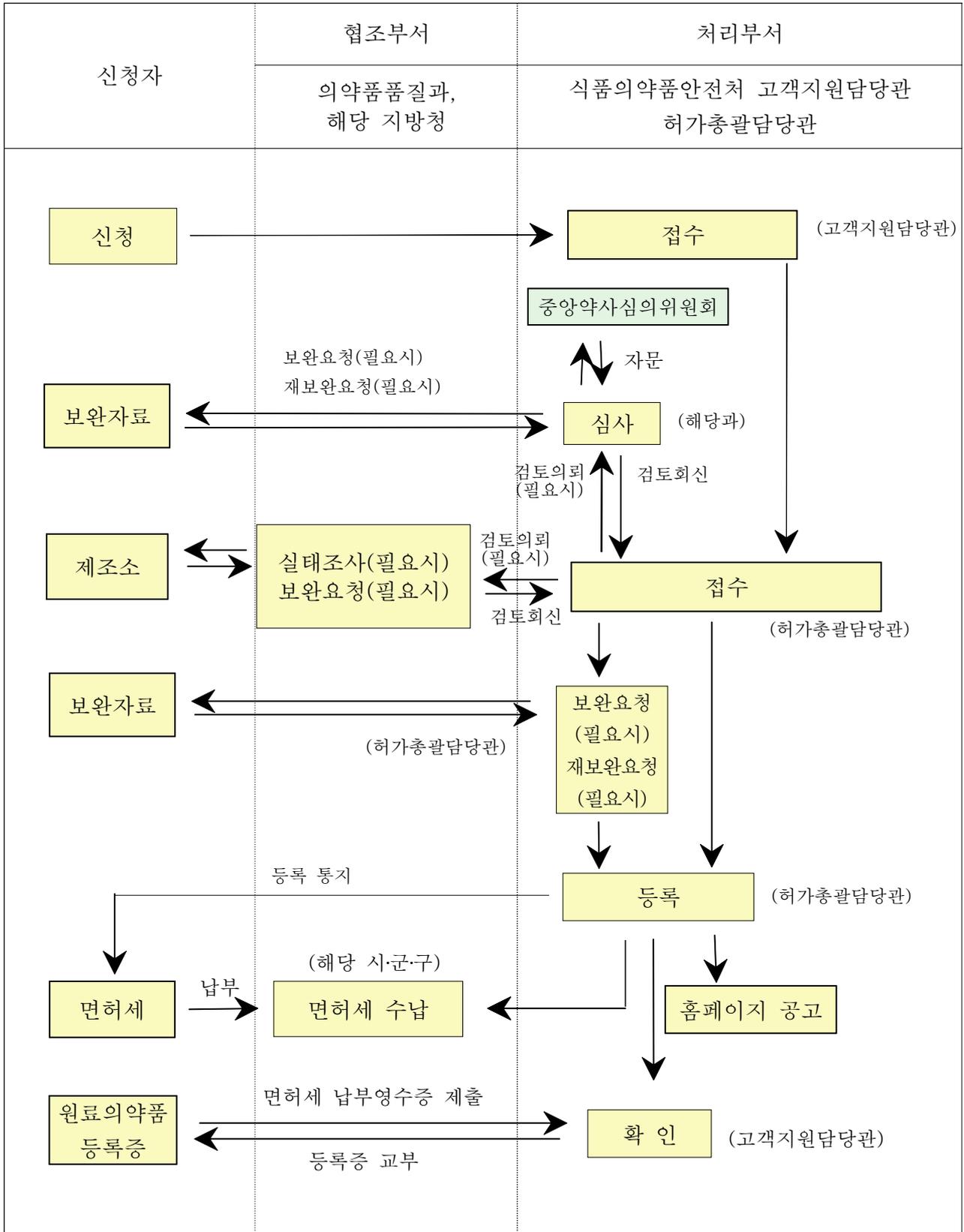
- 민원 처리기간

대 상	처리기간
원료의약품 등록 신청 원료의약품 등록 변경 신청	120일
원료의약품 등록 신청(실태조사 면제) 원료의약품 등록 변경 신청(실태조사 면제)	90일
원료의약품 등록 변경 신청(양도양수)	25일

- 수수료

종 목	전자민원	방문·우편 민원
등록대상 원료의약품 등록 신청(실태조사 면제 포함)	802,000원	887,000원
등록대상 원료의약품 변경 등록 신청(실태조사 면제 포함)	401,000원	443,000원

[붙임1-1] 원료의약품 등록 신청 시 표준 운영 절차 (최초 신청 시)



[붙임2] 원료의약품등록,변경등록 신청서 양식

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제16호서식] <개정 2021. 9. 10.> 의약품 전자민원창구(nedrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

원료의약품 []등록신청서 []등록사항 변경등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	120일
------	-----	-----	------	------

신청인	성명	생년월일
	전자우편주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 전화번호	
	제조(영업)소의 소재지	

제조소	제조소의 명칭	제조국
		전화번호
	제조소의 소재지(본사의 소재지)	
제조소의 책임자(전자우편주소)		

투여경로(제제)	[]제조 []수입
----------	-------------

명칭	일반명	
	화학명	화학물질식별번호(CAS No.)

성상	물리적 특성	
	화학적 특성	

	항목	쪽번호
등록자료 목록	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료	
	가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료	
	나. 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서	
	2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료	
	가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료	
	나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료	
	다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료	
	라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	

저장방법 및 사용기간

비 고

「약사법」 제31조의2·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항·제17조제2항에 따라 위와 같이 원료의약품의 등록(변경등록)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

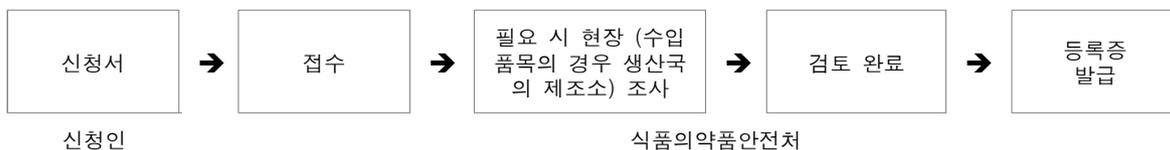
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm [백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류 및 첨부자료	비 예	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료 가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료 나. 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서 2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고 시한 금액
	변 경 이 유	1. 원료의약품 등록증 2. 변경사유서 3. 변경사유를 증명할 수 있는 서류	

처리 절차



[붙임3-1] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (적합인 경우)

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 허가총괄담당관
(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 자료 검토결과 회신(○○제약(주)-○○(영문명))

1. ○○제약 ‘제품명’ (접수번호 : ○○, 접수일 : ○○)의 원료의약품 등록신청서를 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과 적합함을 회신합니다. 끝.

○ ○ ○ ○ ○ 과 장

[붙임3-2] 심사부서 각 과 검토결과 회신 양식 (시정적합인 경우)

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 허가총괄담당관
(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 자료 검토결과 회신(○○제약(주)-○○(영문명))

1. (주)○○제약 ‘제품명’ (접수번호○○, 접수일 20○○.○.○)의 원료의약품 등록(DMF)과 관련하여 제출된 심사자료를 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과를 붙임과 같이 회신합니다.

붙임 : 회신사항. 끝.

○ ○ ○ ○ ○ 과 장

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○○, 주소)
(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 자료 보완 요청[○○제약(주)-○○(영문명)]

1. 귀하께서 접수일자.자 우리 처에 제출하신 원료의약품등록신청서(DMF) ‘제품명’ (접수번호 : ○○) 대하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 바,

2. 다음 자료가 미비하여 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조 규정에 의거 보완 요청하니, 회신일자까지 해당 자료를 우리 처(고객지원담당관실 또는 nedrug.mfds.go.kr)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 보완 요청 사항 : 붙임참조

나. 보완서류 작성요령

- 1) 자료의 보호가 필요할 때에는 원료의약품 공급자가 직접 우리원에 제출할 수 있으며, 이 경우 제출자, 제출일자, 해당 신청인 및 성분명을 표지에 기재할 것.

붙임. 보완요청사항 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○○, 주소)
(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 자료 보완 요청(2차)[○○제약(주)-○○(영문명)]

1. 귀하께서 접수일자.자 우리 처에 제출하신 원료의약품등록신청서(DMF) ‘제품명’ (접수번호 : ○○)에 대하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 검토한 바,
2. 다음의 자료가 미비하여 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조 제3항 규정에 의거 재보완을 요청하니, 회신일자 까지 해당 자료를 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.
 - 가. 보완요청사항 : 붙임참조
 - 나. 보완서류 작성요령
 - 1) 자료의 보호가 필요할 때에는 원료의약품 공급자가 직접 우리 처에 제출할 수 있으며, 이 경우 제출자, 제출일자, 해당 신청인 및 성분명을 표지에 기재할 것.
3. 아울러 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 따라 기한 내에 보완자료를 제출하지 아니하거나, 제출된 보완자료가 미흡한 경우에는 동 신청서류가 반려됨을 알려드리니 양해하여 주시기 바랍니다.

붙임. 보완요청사항 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○○, 주소)
(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 보완자료 독촉(2차 보완)[○○제약(주)-○○(영문명)]

1. 귀하께서 접수일자.자 우리 처에 제출하신 원료의약품등록신청서(DMF) ‘제품명’ (접수번호 : ○○) 관련입니다.
2. 동 건 검토와 관련하여 20○○.○.○까지 ‘○○○’의 보완자료를 제출토록 요청한 바 있으나 제출되지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조 제3항에 따라 독촉 하오니 20○○.○.○.까지 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 만일 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조 제1항에 따라 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주), 대표: ○○○ 귀하 (우○○, 주소)
(경유)

제목 보완기간 연장승인 회신[○○제약(주)-○○(영문명)]

1. 관련 : 허가총괄담당관- 호()
2. 귀하께서 우리 처에 제출하신 원료의약품등록신청(DMF) “ (접수번호 : 20100115338)건과 관련하여, 귀하의 보완자료 제출기한 연장요청을 승인하니 보완자료를 .까지 우리 처(허가총괄담당관)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러 귀하께서 신청하신 민원 사항의 처리 기한은 상기 자료제출 기간 연장으로 .까지 연장됨을 알려드립니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

[붙임8] 민원 신청 자진취하 수리 양식

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 (주) 00, 대표 : 00 귀하(우00, 주소)
(경유)

제목 신청 자진취하 수리[○○제약(주)-○○(영문명)]

귀하가 우리 처에 제출한 원료의약품등록신청(DMF) ‘제품명’(접수번호 : ○○) 건에 대하여 귀하의 요청에 따라 자진취하 수리되었음을 알려드립니다.

붙임 : 신청서류 일건(별첨). 끝

식 품 의 약 품 안 전 처 장

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주), 대표 : ○○○ 귀하(우○○ 주소)
(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 신청에 대한 회신[○○제약(주)-○○(영문명)]

1. 귀하께서 접수일자.자로 우리 처에 제출하신 원료의약품등록(DMF) ‘제품명’ 신청 건 (접수번호 : ○○)과 관련하여 우리 처에서 20○○.○.○.일자로 보완자료 제출을 요청 (1차)하여 귀사에서 20○○.○.○. 보완서류를 제출하였으나, 일부 자료제출이 미비하여 20○○.○.○. 다시 보완(2차)을 요청한 바 있고, 2차로 제출한 보완사항에 대하여 자료제출이 미비하거나 적합하지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제 25조 제1항의 규정에 의거 신청서류 일건을 반려하니 이해 있으시기 바라며, 동 미비자료를 보완하여 다시 허가 신청하시기 바랍니다.

2. 참고로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제55조의2 규정에 의거, 반려된 품목으로서 각 호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청한 원료의약품 (변경)등록 신청서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있음을 알려드립니다.

3. 아울러 동 사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항의 규정에 따라, 반려일로부터 60일 이내에 증빙서류를 첨부하여 이의 신청서를 제출하여야 하며, 동 기간 내에 이의 신청서를 제출하지 아니할 경우에는 이의가 없는 것으로 간주함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 보완 자료 미제출사항 1부.
2. 이의신청서 1부.
3. 신청서류 일건(별첨). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

[붙임10] 민원처리기간 연장

민원처리기간 연장 통지서			
수신자 :	00제약(주) ○○ 귀하(접수번호 : ○)		
주 소 :			
제	전자민원창구 My page 참조 호		
① 민원명	민원명 : 원료의약품등록(DMF) 신청 제품명 : ○○ 접수번호 : ○○		
② 접수년월일	○○	③ 당초처리기한	○○
④ 연장 사유	○○ 관계로 민원 처리기한을 연장하고자 함		
⑤ 처리예정기한	○○		
⑥ 처리담당자	소 속	○○	
	성 명	○○	전화번호 ○○
⑦ 기타안내사항	현장실태조사 일정(20○○년 ○월 ○일 ~ ○월 ○일) (현장실태조사 처리기간이 연장되는 경우)		
<p>「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조 제2항의 규정에 의하여 귀하께서 신청하신 민원사항의 처리기간이 위와 같은 사유로 연장되었음을 알려 드리며, 궁금하신 사항은 담당자에게 문의하여 주시면 자세히 설명해 드리겠습니다.</p> <p style="text-align: center;">20○○ 년 ○ 월 ○ 일</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold; margin-top: 20px;">식 품 의 약 품 안 전 처 장</p>			

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 (주)oo약품, 대표 : ooo 귀하(우oo 주소)
(경유)

제목 원료의약품 등록 [(주)oo약품-○○(영문명)]

1. 귀사에서 20○○.○.○.자로 우리 처에 제출하신 원료의약품 ‘○○(영문명)’ (접수번호 : o) 등록 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조의2/제42조에 따라 등록하고 등록사항은 동 법 제31조의2제2항에 따라 우리 처 홈페이지에 공고할 예정이오니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하시기 바랍니다.

구분	성분명	제조원	비고
신물질/별표1	○○(영문명)	· 명칭 : 제조원 명칭 · 소재지 : 주소(국가)	· GMP평가 완료 * 버전번호 기재 - 업체 요청시 업체 관리번호 병기

2. 다만, 동 등록 자료에 대하여는 당해 원료의약품을 사용하는 완제의약품 품목 허가(신고) 또는 변경 허가(신고) 자료 심사 시 종합적 검토가 진행될 예정이며, 추가자료가 필요한 경우 해당 완제의약품 품목 허가(신고) 신청자에게 통보될 예정임을 알려드립니다.
3. 아울러, 본 등록사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
4. 특히 원료의약품 등록자료 허여서를 제출하여 등록된 품목에 해당하는 경우, 주기적으로 최초 등록 품목에 대한 변경사항을 확인하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조제2항 준수에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.
5. 참고로 '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의 수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청 : <https://nedrug.mfds.go.kr> > 전자민원/보고 > 전자민원신청)

- 붙임 1. 원료의약품 등록증 1부(별첨)
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

(별첨1) 원료의약품등록증 양식

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제17호서식] <개정 2021. 9. 10.>

원료의약품 등록증

제 호 (앞쪽)

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제조소	제조소의 명칭	제조국
		전화번호
	제조소의 소재지(본사의 소재지)	
	제조소의 책임자(전자우편주소)	

투여경로(제제) []제조 []수입

명칭	일반명	
	화학명	화학물질식별번호

성상	물리적 특성
	화학적 특성

등록자료 목록	항목	쪽번호
		1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료
가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료		
나. 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서		
2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료		
가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료		
나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료		
다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료		
라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)		

저장방법 및 사용기간

비고

「약사법」 제31조의2제2항·제3항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제16조 제1항 및 제17조제3항에 따라 위와 같이 등록(변경등록)하였음을 증명합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

원료의약품 등록 신청서 검토서

(최초 허여서 / 수입 제조)

2000년 0월 0일

담당자	사무관	과장

○ OO(주) “OO(영문명)”
[접수번호 : OO (접수일)]

○ 구분 : 신물질 별표1

○ 제조소(제조)

-명칭 :

-소재지 :

<민원이력>

- 2000.O.O 민원 접수
- 2000.O.O OO과 협의 요청
- 2000.O.O 민원처리 최종결과[OO과-862] : 보완
- 2000.O.O 의약품규격과 협의 회신[OO과-1050] : 적합
- 민원처리 최종결과[허가총괄담당관] : 적합

<등록사항(초록색은 시정사항)>

- 신청인소재지 OO
 - 수입업 신고번호 OO
- 일반명 OO(영문명)
- 화학명
- 투여경로 경구 / 주사 등
- 제조소
 - 명칭 OO
 - 책임자 OO
 - 전화번호 OO
 - 책임자 전자우편주소 OO
 - 소재지 OO
- 성상(물리적) OO

- 정상(화학적) OO
- 사용기간 제조일로부터 OO 개월
- 저장방법 OO 용기, O~O℃보관
- 비고 일반, 합성
- 메모 결정형 등

<검토사항>

○ GMP 실시 상황 평가

○ 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조에 따른 자료 요건

검토항목	제출여부			비고
	0	1	2	
1호. 제조, 품질 관리에 필요한 시설에 관한 자료	가. 제조소의 평면도 (작업소, 시험실, 보관소, 출입문, 복도 표기) 나. 작업환경관리구역의 표시도면(청정도 구분 표기) 다. 공조시설계통도 라. 압축공기계통도 마. 용수처리계통도			
2호. 품목별 실시상황이 별표1의2의 의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료				
⇒ 허가총괄담당관 검토 결과 :				
3호. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료	가. 기원 및 개발경위에 관한 자료 나. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료 다. 국내외 특허에 관한 자료			
	안정성에 관한 자료			
4호. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				
5호. 원료의약품의 시험성적서, 분석 방법, 사용된 용매 등에 관한 자료				
6호. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품		-		
⇒ OO과 검토 결과 : 적합 (문서번호)				

참고. 의약품규격과 보완사항 1차 (문서번호)

원료의약품 등록 및 변경등록 제출 자료 체크리스트

원료의약품 등록 자료 (「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조)	국제공통기술문서(CTD) (「의약품의 품목허가신고심사규정」 별표 3)		제출자료
1. 법 제31조제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조, 같은 령 시행규칙 제2조 및 제7조의 규정에 적합함을 입증하는 자료	1.7.3 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
2. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료 가. 물리·화학적 특성에 관한 자료 (1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료 (3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료	3.2.S.1. 일반정보	3.2.S.1.1. 명칭	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.1.2. 구조	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.1.3. 일반적 특성	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	3.2.S.2 제조	3.2.S.2.6 제조공정 개발	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.1. 구조 및 기타 특성	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.3.2. 순도	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	1.11. 기타(특허등록 사본 등)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
나. 안정성에 관한 자료	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.7.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행서약	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.7.3. 안정성 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 가. 제조방법에 관한 자료	3.2.S.2. 제조	3.2.S.2.1. 제조원	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.2.3. 원료 관리	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음

		3.2.S.2.5. 공정 밸리 데이션 및 평가	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.2.6. 제조공정 개발	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	3.2.A.부록	3.2.A.2. 외인성물질 에 대한 안전성평가	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
나. 포장·용기에 관한 자료	3.2.S.6. 용기 및 포장		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
다. 취급상의 주의사항	3.2.S.7. 안정성	3.2.S.7.1. 안정성 요 약과 결론	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
4. 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP) 에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증 하는 자료	1.7.2 제조 및 판매 에 관한 증명서		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	1.7.3 의약품 제조 및 품질관리기준 실 시 상황평가 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료 가. 시험성적서는 기준 및 시험방법에 따라서 연속 3로트 이상을 실시한 성 적서이어야 한다. 나. 분석방법은 원료의약품에 대한 기 준 및 시험방법 다. 제조공정 중 유기용매를 사용한 경 우에는 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매 잔류기준, 잔류 량 및 시험방법에 관한 자료	3.2.S.3. 특성	3.2.S.3.2. 순도	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	3.2.S.4. 원료의약품의 관리	3.2.S.4.1. 기준	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.4.2. 시험방법	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.4.3. 시험방법 밸리 데이션	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.4.4. 뱃치 분석	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
		3.2.S.4.5. 기준 설정 근거	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
	3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정번호	명칭	작성자
1	2015	GRP-SOP-허가업무-02	제정	원료의약품 등록 업무	도희정
2	2015	GRP-MaPP-허가업무-02	1	상동	조철호
3	2016	상동	2	상동	조철호
4	2017	상동	3	상동	박병길
5	2018	상동	4	원료의약품 등록 및 변경등록 업무	박병길
6	2021	상동	5	상동	박향