MFDS/MaPP : 5300.07

승인일 : 2021.12.30.

제정일 : 2017.09. (제정)

청렴한 식약처

국민 안심의 시작

국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차

[공무원 지침서]

2021. 12.

식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 신종감염병백신검정과

MFDS/MaPP 5300 : 국가출하승인 업무 일반

5300.07. 국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차 (공무원 지침서)

승인자 : 바이오생약심사부장 박 인 숙

승인일 : 2021. 12. 30.

구 분	소속 및 이름		비 고
작성자	신종감염병백신검정과	조미란	
검토자	신종감염병백신검정과	주정흔	
	백신검정과	안준익	
	혈액제제검정과	심선보	
	바이오의약품정책과	김지연	
	바이오의약품품질관리과	한연해	
	신종감염병백신검정과	오호정	

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 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 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 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	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 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 조미란

확 인(부서장) 오호정

이 지침서는 국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차에 대한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~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 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신종감염병백신검정과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5469, 5485

팩스번호: 043-719-5470

5300.07 국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차

(공무원 지침서)

작성자 : 신종감염병백신검정과 조미란

승인일 : 2021. 12. 30.

<목 차>

1. 목 적(Purpose) ····· 6
2. 배 경(Background) ····· 6
3. 관 련(Reference) ····· 7
4. 방 침(Policy) ····· 8
5. 정 의(Definition) ····· 9
6. 책 임(Responsibilities) ····· 11
7. 절 차(Procedures) ····· 13
8. 처리흐름도(Flow chart) ····· 18
9. 시 행(Effectiveness) ····· 18
붙임 1 : 국가출하승인신청서 양식 ····· 19
붙임 2 : 의약품등 시료채취보고서 ····· 20
붙임 3 : 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토의뢰 양식 ····· 21
붙임 4 : 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토결과 회신 양식 ····· 22
붙임 5 : 국가출하승인의약품 검정 수수료 통보 양식 ····· 23
붙임 6 : 국가출하승인서 양식 ····· 24

1. 목 적(Purpose)

▸ 이 업무수행편람은 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 국민보건, 국방상의 이유로 다른 출하승인에 우선하여 처리할 수 있도록 규정된 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」제12조에 따른 신속 출하승인 업무수행 절차를 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성을 확보하고, 해당 업무의 빠른 처리를 통해 국가출하승인 의약품의 적기 공급을 기하기 위한 것이다.

2. 배 경(Background)

▸ 백신・혈장분획제제 및 항독소 등의 생물학적제제는 국민보건위생 상 제품의 안전성과 유효성을 보증하기 위하여 국가에서 사전 검정을 실시하여 합격품만 출하승인되도록 관리하고 있다.

▸ 종전에는 생물테러 감염병 등 국민보건상의 이유로 신속 출하승인이 필요한 경우에 대한 구체적인 기준이 없었고, 절차 및 방법이 명확하지 않았다. 하지만 코로나19 대유행을 계기로 신속한 출하승인이 필요한 경우 품목허가 전에 출하승인을 신청할 수 있게 되었고, 관계부처의 장이 신속 출하승인을 요청한 경우 검정 항목 또는 제출자료 등을 별도로 정하여 처리할 수 있도록 근거*가 마련되는 등 신속 출하승인 체계가 명확화되었다.

* 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) ('21.3.12 개정)

▸ 이에, 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제12조(신속 출하승인)에 따른 업무처리 절차 및 방법을 명확화하고 문서화함으로서 업무의 정확성 및 일관성을 확보하고자 한다.

3. 관 련(Reference)

3.1. 법규

- 「약사법」 제53조
- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제63조부터 제66조
- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제19조
- 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시)
- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)
- 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시)
- 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식약처 고시)
- 「대한민국약전」(식약처 고시)
- 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리 규정」(식약처 예규)
- 「시험·검사 등 잔여검체 처리 규정」(식약처 예규)

3.2. 문서

- 「국가출하승인 신청 민원의 처리절차(공무원 지침서)」[MFDS/MaPP 5300.01]
- 「국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토 접수 및 처리 절차 (공무원 지침서)」[MFDS/MaPP 5300.04B]
- 「바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차(공무원 지침서)」[MFDS/MaPP 5200.01G]

3.3. 부서

- 백신검정과, 신종감염병백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품정책과, 바이오의약품품질관리과

4. 방 침(Policy)

- 민원처리의 공정성, 투명성 확보는 국민의 신뢰를 확보하기 위한 초석이 되므로 표준화된 절차에 따라 처리하는 것이 매우 중요하며, 정해진 내부 절차를 따라 수행하는 것이 반드시 필요하다.
- 이 업무수행편람의 “신속 출하승인”은 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제12조에 근거한 범위 내에서 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 국민보건, 국방상의 이유로 중앙행정기관의 장이 신속출하승인을 요청한 경우 수행하는 절차를 의미한다.
- 그 밖의 질병관리청 등의 요청에 의해 일반 국가출하승인 범위 내에서 최대한 신속히 처리되는 타부처 협력사항(예: 수요량 대비 재고 부족 등을 이유로 신속한 출하승인을 요청하는 경우 등)은 본 업무수행편람 적용 범위에 포함하지 않는다.
- 이 업무수행편람은 신속 국가출하승인 신청 시 접수 및 처리 절차서로서 영문증명서 발급 등 출하승인 담당부서에서 수행하는 타 민원 업무처리에 관한 사항은 포함하지 않는다.
- 이 업무수행편람은 의약품통합정보시스템 또는 통합림스 등의 사용법을 포함하지 않으며, 검정 항목의 시험기준 또는 제조 및 품질관리요약서(summary protocol, SP) 검토 기준 등에 대한 기술적인 내용은 포함하지 않는다.
- 본 편람에 별도로 기술하지 않은 검체 관리, 검정시험, 성적처리 및 결과회신 등의 일반적인 국가출하승인 절차는 ‘국가출하승인 신청 민원의 처리 절차(공무원 지침서)’[MFDS/MaPP 5300.01]에 따른다.

5. 정 의(Definition)

5.1. 신속 출하승인

- 식약처장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」제17조에 따라 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 국민보건, 국방상의 이유로 중앙행정기관의 장이 신속출하승인을 요청한 경우에 검정항목 또는 제출자료 등을 별도로 정하여 다른 출하승인에 우선하여 처리하는 국가출하승인을 말한다.

5.2. 공중보건 위기대응 의료제품

- “공중보건 위기상황”이란 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등으로 국민의 생명·신체가 심각한 피해를 입거나 입을 수 있어 국가가 긴급하게 대처할 필요가 있는 상황을 말한다.
- “공중보건 위기대응 의료제품”이란 공중보건 위기상황에서「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제1호에 따른 감염병 등과 같은 질병 또는 상해를 진단·치료·경감·처리 또는 예방하기 위하여 사용될 수 있는 의료제품으로, 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」제17조에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받은 것을 말한다.

※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제1호에 따른 “감염병” 종류

제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병, 기생충감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련 감염병

5.3. 의약품통합정보시스템(행정포털)

- 「약사법」제83조의5에 따라 의약품등의 임상시험, 품목 허가, 제조, 수입, 판매

등의 안전관리를 위해 구축된 시스템으로, 국가출하승인 신청 민원의 접수 및 승인 업무는 동 시스템을 이용하여 처리한다.

5.4. 통합림스(LIMS)

- “실험실정보관리시스템(Laboratory Information Management System, LIMS)”은 실험실에서 생성되는 데이터를 수집하여 전자적인 형태로 저장하고 데이터의 송수신 및 분석관리를 수행하는 정보시스템이다. 의약품통합정보시스템을 통해 접수된 국가출하승인 신청 민원은 동 시스템으로 연계 접수되며, 검정시험 및 제조 및 제출자료 검토 결과 등을 시스템에 입력하여 관리한다.

5.5. 접수 담당자

- 의약품통합정보시스템을 통해 해당부서로 신청된 국가출하승인 민원을 접수하여 처리담당자에게 지정해 주는 자로서 각 부서에서 지정한 자이다.

5.6. 시료 채취 담당자

- 국가출하승인 신청을 받았을 때 출하승인을 받으려는 의약품 중 검정에 필요한 시료를 채취하는 자로서, 식품의약품안전처 소속 공무원 또는 식품의약품안전처장이 임명하는 「약사법」 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 “시료채취관”)을 말한다.

5.7. 처리 담당자

- 접수 담당자에 의해 배정된 국가출하승인 신청 민원에 대한 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 주관하는 자로서, 해당 부서의 업무분장 사항에 따른다. 5.6항의 시험 담당자 및/또는 5.7항의 검토 담당자를 겸할 수 있다.

5.8. 시험 담당자

- 출하승인을 받으려는 국가출하승인 의약품의 검정 항목에 대한 시험을 수행하는 자로서 해당 부서의 업무분장 사항에 따른다.

5.9. 검토 담당자

- 출하승인을 받으려는 국가출하승인 의약품에 대한 제출자료 검토를 수행하는 자로서 해당 부서의 업무분장 사항에 따라 5.6항의 시험 담당자를 겸할 수 있다.

5.10. 검토자

- 국가출하승인 검정시험 결과와 제출자료 검토 결과를 중간 검토하는 자로서, 해당 제제 출하승인을 총괄하는 담당 연구관을 말한다. 검토자는 5.5항의 처리 담당자를 겸할 수 있다.

5.11. 승인자

- 출하승인을 받으려는 의약품에 대한 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정시험 결과를 최종 승인하는 자로서, 해당 부서장(과장)을 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 접수 담당자

- 의약품통합정보시스템을 통해 신청된 국가출하승인 신청서 내용 등을 확인한 후, 업무분장에 따라 처리 담당자를 신속하게 지정한다.

6.2. 시료 채취 담당자

- 시료채취관은 국가출하승인 신청된 의약품의 검정에 필요한 시료(검체 및 보관품)를 수거한다. 신청서에 기재된 제품의 수량과 채취사항 등을 확인하고, 검사 및 보관에 필요한 양의 검체 및 보관품을 제조번호별로 채취한다. 채취한 시료는 처리 담당자에게 신속하게 인계하여 출하승인 업무 진행에 차질이 없도록 한다.

6.3. 처리 담당자

- 접수 담당자가 처리 담당자에게 지정한 국가출하승인 신청 민원에 대해 부서 내 업무분장에 따라 해당 제제 출하승인 시험 담당자 및 검토 담당자에게 배정한다.
- 국가출하승인 검정시험을 위한 검체의 인수 및 입고 후 불출 등에 있어서 시험에 차질이 없도록 관리한다.
- 신속 출하승인을 위한 제출자료, 검정 항목 등 신청내용과 시험에 필요한 검체의 관리 및 제출자료 제출기한 등을 확인하여 업무가 원활히 진행되도록 한다.
- 통합림스에 입력된 검정 결과 등을 취합·검토하여 처리하며, 6.7항 승인자의 최종 승인 완료 후 출하승인신청 의약품에 대해 국가출하승인서를 발급한다.

6.4. 시험 담당자

- 해당 품목의 검정시험 수행에 필요한 표준작업지침서(SOP)를 숙지하여야 하며, 신속 출하승인 업무에 차질이 없도록 표준품, 시약 및 장비 등의 물품을 준비해야 한다.
- 검정시험 단계별 시험기록서와 그 결과에 대한 시험성적서를 작성하며, 통합림스에 검정시험 결과를 입력하고 해당 시험성적서를 첨부한다.

6.5. 검토 담당자

- 제출자료가 해당 품목의 의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 및 허가받은 사

항에 따른 제조 및 품질관리 여부 검토 결과를 통합림스에 입력하고 제출자료를 첨부한다.

6.6. 검토자

- 국가출하승인 검정시험 결과와 제출자료 검토 결과의 타당성에 대해 종합적으로 검토한다.

6.7. 승인자

- 출하승인을 받으려는 의약품에 대한 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정시험 등의 결과가 기준에 충족하는 경우 최종 승인한다.

7. 절 차(Procedures)

7.1. 신속 출하승인 대상 의약품

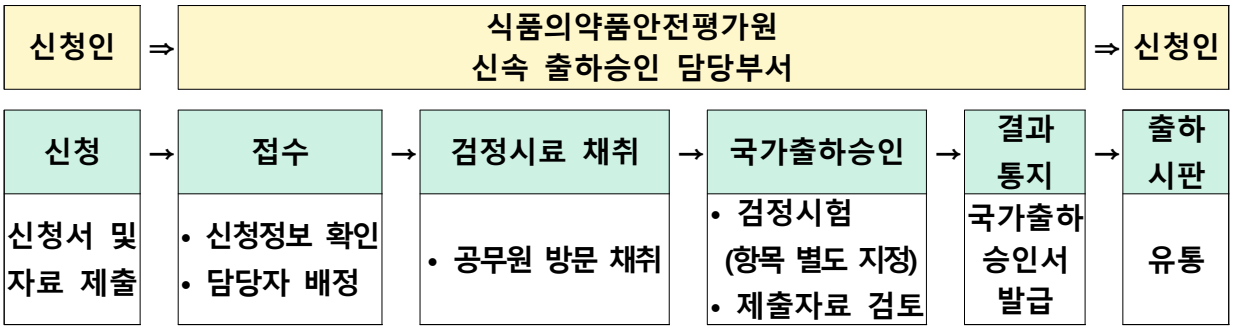
- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」제17조에 따라 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 중앙행정기관의 장이 신속출하승인을 요청한 경우에는「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제12조(신속 출하승인)에 근거하여 검정항목 또는 제출자료 등을 별도로 정하여 다른 출하승인에 우선하여 처리할 수 있다.
- 공중보건 위기상황에서 위기대응 바이오의약품의 긴급 공급 지원 업무를 담당하는 바이오의약품정책과에서 신속 출하승인 대상인 공중보건 위기대응 의료제품을 지정·관리한다.

※ 공중보건 위기대응 의료제품 지정 현황 (식품의약품안전처 공고, '21.3.23)

1. SARS-CoV2 바이러스에 의한 코로나19 예방 의약품

7.2. 신속 출하승인 절차

▸ 신속 출하승인 업무의 전체적인 흐름은 다음과 같으며, 세부 내용과 절차는 8항을 참고한다.



7.2.1. 신청서 접수 및 담당자 배정

▸ **(신청)** 감염병 대유행 등의 이유로 신속히 국가출하승인이 필요한 품목의 경우 허가(변경허가) 전에 출하승인 신청서를 제출할 수 있다(「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」제4조제3항). 허가·심사와 출하승인(자료 검토 및 검정시험 등)을 동시에 진행할 수 있다.

▸ **(접수)** 접수 담당자는 의약품통합정보시스템을 통해 부서에 접수된 신청서 및 출하승인 신청 수수료 등을 확인하고 접수한 후 처리 담당자를 지정한다. 제제별 및 시험항목 면제 시 수수료가 다르므로 관련 규정(「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」[별표2] 국가출하승인의약품의 출하승인수수료)을 참고한다.

• [붙임 1] 국가출하승인 신청서 양식(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제60호 서식])

7.2.2. 시료 채취

▸ 시료 채취 담당자는 국가출하승인 신청한 제품의 수량과 채취사항 등을 확인하고, 검정시험 및 보관에 필요한 양의 시료(검체 및 보관품)를 제조번호별로 채취한다.

채취한 검체는 처리 담당자에게 인수·인계한다. 통상적인 국가출하승인 의약품의 시료 채취 방법 및 세부 절차는 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리 규정」(식약처 예규) 및 '5300.01 국가출하승인 신청 민원의 처리 절차' 7.1항을 참고한다.

▸ 시료채취관은 시료채취보고서에 시료 채취 조치사항 및 특이사항을 기록하여 관리한다. 시료채취보고서는 의약품통합정보시스템 → 나의민원 → 신청 상세 내용 → 채취보고 → 시료채취보고서 탭에 탑재되어 있다.

- [붙임 2] 의약품등 시료채취보고서 양식

7.2.3. 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정시험

▸ **(검정항목 결정 및 통보)** 일반 출하승인의 경우 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」제11조(위해도 단계에 따른 검정항목 등)에 따라 검정항목을 결정하는데 반해, 신속 출하승인의 경우 동 규정 제12조에 따라 검정항목을 별도로 정하여 처리할 수 있다.

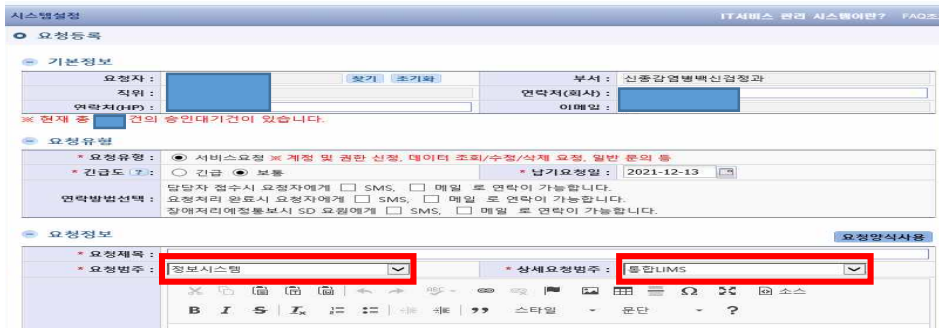
검정항목 및 검정방법은 해당 품목의 허가받은 '기준 및 시험방법', 유럽 등 외국 동향 및 전문가 자문회의 등을 거쳐 결정할 수 있다.

신속 출하승인 대상 의약품의 검정항목 또는 제출자료 등은 신청인에게 문서로 통보한다. 허가·심사와 동시에 출하승인을 신청한 품목의 '국가출하승인 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간' 검토 절차는 '5200.01G 바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차' 7항을 참고한다. 상황에 따라 긴급하게 대처해야 하는 경우에는 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간에 대해 출하승인 부서에서 신청인에게 직접 통보할 수 있다.

- [붙임 3] 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토의뢰 양식(심사부서 → 출하승인부서)
- [붙임 4] 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토결과 회신 양식(출하승인부서 → 심사부서)

▸ **(통합림스 신규품목 신설/위해도 단계 설정)** 처리 담당자는 림스 신설에 필요한 정보(제제명, 품목명, 시험항목, 적부판정기준 등)가 포함된 요청양식을 첨부하여 “IT 서비스 관리” 시스템을 통해 통합림스 신규품목 신설을 요청한다. 통합림스에 신규품목이 신설되면 위해도 단계를 설정한다.

※ IT 서비스 요청 방법 (식품의약품안전처 온나라 포탈 메인 창 → 자원/IT서비스)



※ 위해도 단계 설정 방법 (통합림스 → 기준정보관리 → 표준코드관리 → 위해도단계관리)

① 품목명 입력 → 검색 → 품목분류관리목록: 제품명 선택

② 위해도 단계관리 → 위해도 단계 선택(3단계, 신속 등) → 사용 선택

③ 처리기한, 수수료 입력 → 단계별 시험항목(전항목, 신속 출하승인을 위해 결정된 검정항목 등) 선택 → 저장

▸ **(수수료 통보)** 신규 허가로 인해「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」[별표 2]에 해당 품목의 출하승인 수수료가 부과되어 있지 않은 경우, 수수료를 산정하여 수수료 규정 개정 담당부서(의약품정책과)로 검정 수수료를 통보한다.

• [붙임 5] 국가출하승인의약품 검정 수수료 통보 양식

▸ **(제출자료 검토 및 검정시험 수행)** 일반적인 국가출하승인을 위한 자료 검토 및 검정시험 수행 절차는 ‘5300.01 국가출하승인 신청 민원의 처리 절차’ 7.2항을 따른다.

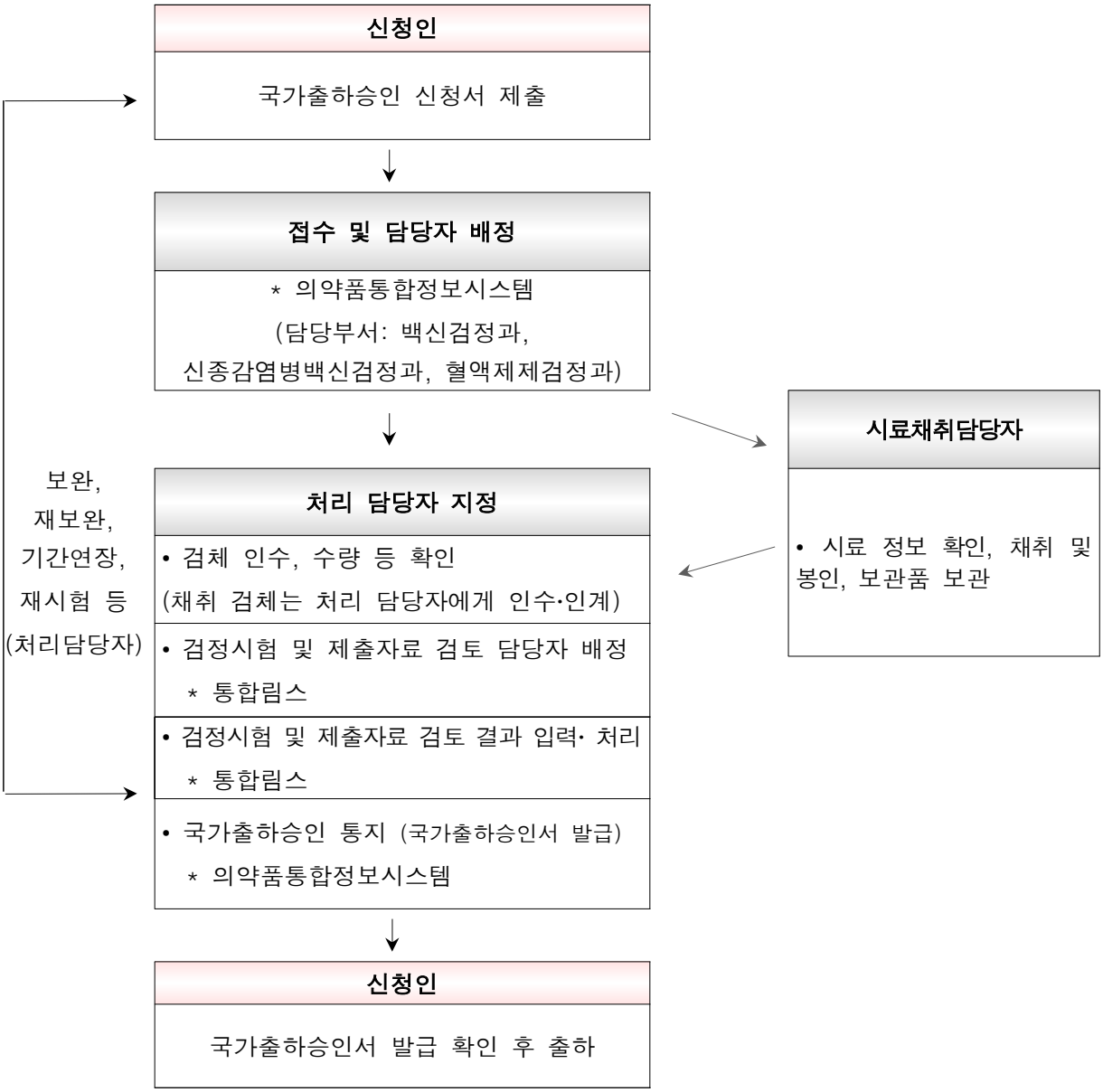
7.2.4. 국가출하승인 통지

▸ 출하승인을 받으려는 의약품에 대한 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정시험 등의 결과가 기준을 충족하는 경우 국가출하승인서를 발급한다. 품목허가(변경) 전

출하승인을 신청한 의약품인 경우 품목(변경) 완료 후 최종 출하승인 한다. 허가 완료 후 국가출하승인 민원 처리(승인, 반려 등)에 대한 일반적인 행정절차는 ‘5300.01 국가출하승인 신청 민원의 처리 절차’ 7.4항을 따른다.

- [붙임 6] 국가출하승인서 양식(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제61호 서식])

8. 신속 국가출하승인 처리절차 흐름도(Flow Chart)



9. 시 행(Effectiveness)

▸ 이 업무편람은 2021년 12월 30일부터 시행한다.

[붙임 1] 국가출하승인 신청서 양식(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제60호서식])

[별지 제60호서식]

국가출하승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	식품의약품안전처장이 따로 정함

신청인	제조소 또는 영업소의 명칭	전화번호
	제조소 또는 영업소의 소재지	
	대표자	
신청내용	제품명	포장단위
	제조번호	제조 연월일 (수입 연월일)
	국가출하승인 신청 수량	

「약사법」 제53조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제64조제1항에 따라 위와 같이 국가출하승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	식품의약품안전처장이 고시하는 제조·품질관리에 관한 자료 1부	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액

처리 절차

신청서 작성	→	접수	→	검토·검정	→	기안·결재	→	국가출하승인서 작성	→	발급
신청인		식품의약품안전처								

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[붙임 2] 의약품등시료채취보고서

(*국생, 생외*) 제 호

의약품등시료채취보고서

신청품목	*제품명*	신 청 자	*회사명*

Ⅰ. 시료채취

시료채취일	년 월 일	추가채취일	년 월 일

시료채취현황	구 분	검정신청량	시 료 채 취 량			잔량
			계	시 공 품	보 관 품	
	내수/묶음					
	수출/묶음					
	내수용					
	수출용					

추가채취현황	내수/묶음		내수/묶음		내수용		수출용	
채취관의 조치								

Ⅱ. 시료 채취 사항

제조번호	*xxx*	제조일자	*xxx*	유효기간	*xxx*
채취방법	십진분류법, 임의추출법			포장확인	

포장단위	내수/묶음	△ mL
	수출/묶음	
	내수용	△ mL / *바이알, 프리필드시린지*
	수출용	/

봉 인 지	매(번호: ~)	추가봉인지	매(~)
기 타	수령인:		

Ⅲ. 시료격납 및 보관사항

① 보 관 위 치	
② 출 입 문 (봉인문수)	
③ 보 존 사 항	

합계 내수/묶음: OOOOO 수출/묶음: 내수용: 수출용:

④ 특이사항

- *(*

회사측 입회자 서명날인 *회사명*

위와 같이 보고합니다.

20 년 월 일

시료 채취관 (인)

[붙임 3] 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토의뢰 양식(심사부서 → 출하승인 부서)

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

한국판뉴딜
대한민국 대전환

수신자 백신검정과장(신종감염병백신검정과장, 혈액제제검정과장)
(경유)
제목 국가출하승인 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간 요청[,]

1. 관련 : OOO과-000(0000.00.00.)
2. 의 ‘’(접수번호 : , 접수일자 :)의 의약품 제조판매*(수입)*품목*(변경)*허가 신청 관련, 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조에 따라 ‘국가출하승인 검정 기준 및 시험방법’ 및 ‘시료량 및 처리기간’ 검토를 요청하오니 0000.00.00.까지 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 관련 신청서류 일체. 끝.

생 물 제 제 과 장
(신 속 심 사 과 장)

주무관 연구관 과장

시행 () 접수 ()

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 ○○○○○과 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 4] 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토결과 회신 양식(출하승인부서 → 심사부서)

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

한국판뉴딜 대한민국 대전환

수신자 생물제제과장(신속심사과장)
(경유)
제목 국가출하승인 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간 회신[,]

1. 관련 : OOO과-000(0000.00.00.)

2. 귀 과에서 검토의뢰한 ‘’(접수번호 : , 접수일자 :)에 대하여 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제6조, 제9조 및 제12조에 따라 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간을 붙임과 같이 회신합니다.

붙임 : *제품명* 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간. 끝.

백 신 검 정 과 장

(신종감염병백신검정과장, 혈액제제과장)

주무관 연구관 과장

시행 ( ) 접수 ( )

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 ○○○○○과 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 5] 국가출하승인의약품 검정 수수료 통보 양식

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

대한민국 대전환 한국판뉴딜

수신 식품의약품안전처장(의약품정책과)
(경유)
제목 국가출하승인의약품 검정수수료 알림

1. 관련: 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

2. ㈜○○○ “△△△ 백신주(성분명)”의 국가출하승인 신청 수수료를 아래와 같이 적용하고자 하니 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」고시 개정 시 반영하여 주시기 바랍니다.

제품명	전자민원	방문·우편민원	시험항목면제시	
			전자민원	방문·우편민원
△△△ 백신주 (성분명)	xxx 원	xxx 원	xxx 원	xxx 원

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

[붙임 6] 국가출하승인서 양식(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제61호 서식])

제 호

국 가 출 하 승 인 서

신청인	성명	
	제조(영업)소의 명칭	
	제조(영업)소의 소재지	
제품명		포장단위
제조번호		제조 연월일 (수입 연월일)
국가출하승인 신청 수량		

「약사법」 제53조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제66조제1항에 따라 위의 국가출하승인신청 의약품에 대한 출하를 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전평가원장 직인

< 이 력 표 >

연번	승인일	변 경 내 용	작성자(부서)	승인자
1	2017.09.	제정	이내리 (백신검정과)	이선희
2	2021.12.30	전부개정 (공중보건 위기대응 특별법 제정 및 국가출하승인 규정 개정에 따른 신속 출하승인 제도개선 사항 반영, 신속 출하승인 업무절차 및 방법 명확화, 담당부서 및 업무 현행화)	조미란 (신종감염병백신검정과)	박인숙
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				