대한민국 대전환
한국판뉴딜

2021 의약품 허가제도 및 규제 개선사항

2021. 3. 11.

식품의약품안전처

목 차

Ⅰ ’21년 달라지는 의약품 허가제도

Ⅱ 의약품 관련 법령 제·개정 사항

Ⅲ ’21년 추진 업무 소개

Ⅳ 사전 질의응답

Ⅰ '21년 달라지는 의약품 허가제도

식품의약품안전처

원료-완제의약품 연계심사제 도입·운영

추진배경 완제의약품 중심의 허가·심사 체계 운영으로 완제의약품의 품질수준 제고 및 국제조화

1. 원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시 (제2021-8호) 2020.2.15.

✓ 연계된 완제 허가신고가 없는 경우 **제출자료 여부만 확인 →등록·공고**

✓ 안정성자료 → **안정성시험계획만**

현 행	개정 후	시행 및 적용례
<신 설>	**제5조(등록처리기준)** 제1항제3호, 2항, 제3항, 제4항. 제9항 ▪ **자료제출 여부만을 확인하여 등록처리 가능** ✓ 제5조2항에 따른 의약품 품목허가 신고 연계 등록 원료의약품 ▪ 연계된 완제의약품이 허가신고 되지 않은 경우 등록증에 "**의약품 품목허가신고 연계 등록의약품**" 기재 하여 발급, 인터넷 공고 ▪ 식약처장은 완제의약품 품목허가(신고) 또는 사전검토 신청 받은 경우 해당 등록자에게 관련 사실 통보 ▪ 의약품 수급문제 발생시 등록신청 유예 ▪ 완제 연계 심사결과가 적합한 경우 해당 내용 공고	시행 : **2020. 2.18** 적용례 : **종전 규정에 따라 등록 신청한 경우에도 적용할 수 있음**
안정성 자료 제출	**제4조 (자료의 요건 등)** 제1항제3호나목 연계된 완제 허가신고가 없는 원료의약품은 **안정성시험계획만 제출**	

2. 의료제품 사전검토 운영에 관한 규정 제정고시(2021-10호, 2021.2.22.)

✓ 원료-완제 연계심사에 따른 **원료의약품 심사 (CTD 3부 품질자료) 및 추가자료 제출**

3. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 개정 (행정예고 완료, ’21.3.2,)

✓ **완제-원료 의약품 연계심사 실시 및 제출자료 근거 마련**

현 행	개정 후
<신 설>	**제3조(의약품의 허가신청 및 신고) 제12항 <단서 신설>** 원료의약품 등록에 관한 규정 제5조2항에 따라 등록된 원료의약품은 다음의 각 호에 해당하는 자료를 제출하여야 한다 1. **원료의약품 안정성에 관한 자료** 2. 원료의약품 **등록일 기준으로 추가된 사항이 있는 자료** - 물리·화학적성질 자료, 제조방법, 포장·용기, 시험성적서 분석방법, 용매 등

거짓·허위 자료 규제 강화 및 검증시스템 도입 추진

추진배경

- 거짓허위 등 부정한 방법에 의한 **허가(신고), 승인 받은 등에 대해 허가취소 등 법적 근거 마련** 필요
- 반복적인 허위자료 제출 근절을 위한 **허가신청 단계에서의 자료 완결성 확보 방안 마련** 필요

1. 약사법 개정 (법률 제17208호, '20.4.7 공포·시행)

제76조제1항 2의3, 2의8, 5의3 신설

- 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 **허가·신고, 승인** 등을 받은 경우 취소 등 **제재 근거 마련**

✓의약품등 **제조업, 수입업 신고, 위탁제조판매업 신고**
✓ **임상시험 계획 승인**
✓ 의약품등 **품목허가·신고 등**

제93조(벌칙) 제94조(벌칙) 신설

의약품등 **제조업**, 의약품 **위탁제조판매업** 또는 의약품등 **품목허가·신고**	**5년 이하 징역** 또는 **5천만원 이하 벌금**
의약품등 **수입업 신고 또는 품목허가 등**	
의약품 **임상시험 계획 승인**	**3년 이하 징역** 또는 **3천만원 이하 벌금**

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정 공포·시행 (제168 3호, '21.3.8)

거짓으로 허가 등을 받은 경우 행정처분 기준 신설 (안 [별표 8 Ⅱ)

✓ 의약품 제조업 허가 • 의약품 제조판매 품목허가, 수입업 신고 • 품목허가 등

→**업허가(신고) 취소, 품목허가 취소** 또는 **품목제조 금지**

✓ 임상시험계획 승인 → **임상시험계획 승인 취소**

3. 제출자료 완결성 학보를 위한 조사연구 및 전산시스템 구축사업 추진 ('21년)

허가·심사 제출자료 신뢰성 개선방안 용역연구사업 추진 ('21.5.~'21.11.)

규제 선진국의 관련제도 법령제도 등 비교·분석

제출자료의 허위·조작 개선방안 법령·고시 개정안 마련

제출자료 검증 전산화사업 추진 ('21년~)

거짓허위 자료 사례 수집·분석 등을 통해 검증대상목록 작성 등

허위 검증 전산시스템 구축

‘의료제품 허가·심사 공식 소통 채널’ 도입·운영

추진 배경

- 의료제품 허가·심사 상담내용을 허가·심사결과에 반영하여 상담의 책임성을 강화
- 사전예고 없이 진행되는 민원상담을 최소화하고 공식적 상담진행으로 심사업무의 예측성·효율성을 제고

추진 전략

시스템 구축 (’19년~)
- 의약품안전나라 시스템 탑재
- 법령·고시 개정 착수

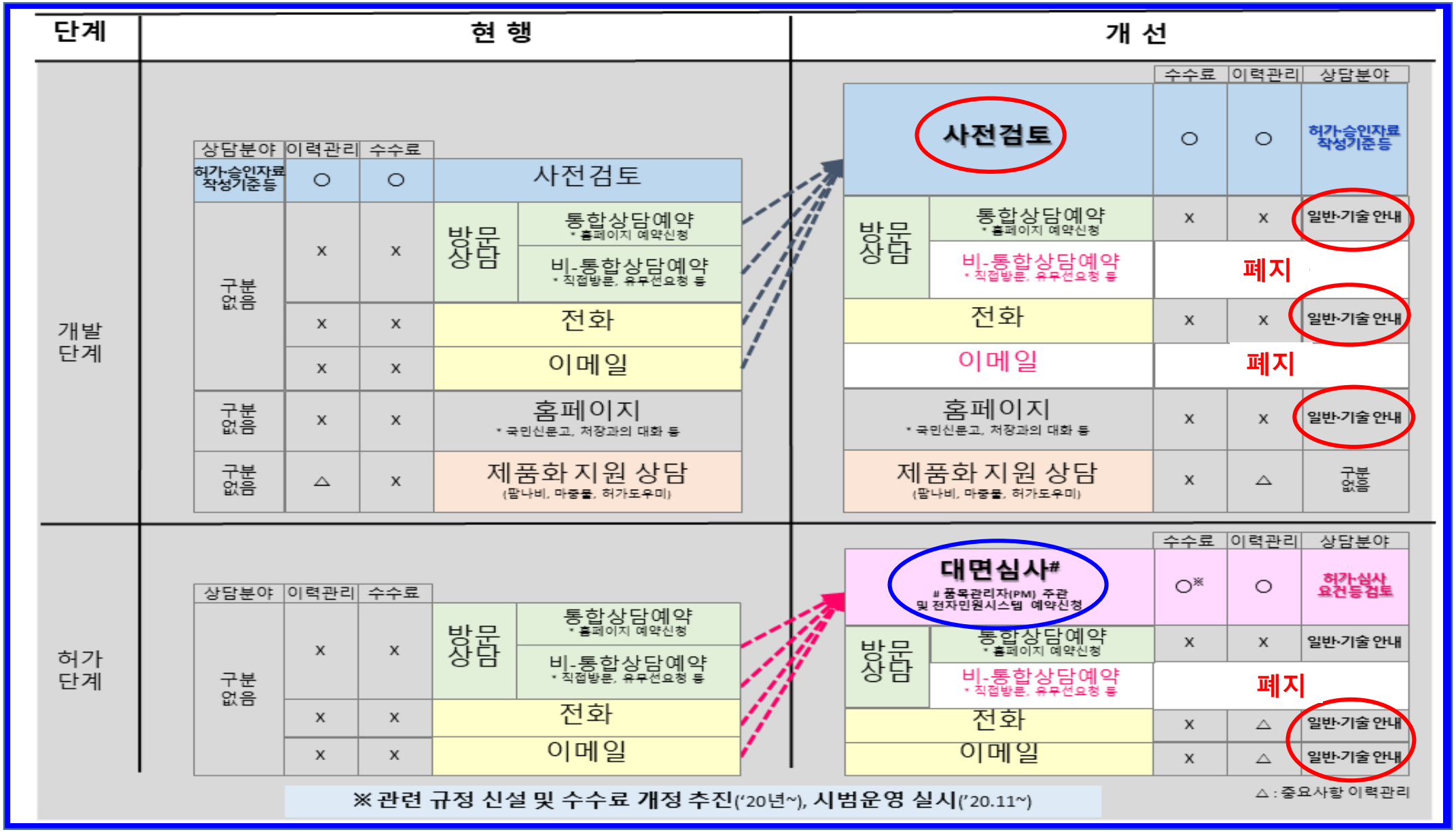
시범운영 (신제품) (’20년~)
- 운영 가이드라인 사용자매뉴얼 마련
- 신약 (‘20.11.~)
- 신물질 의약외품 (‘21.3.~)

법령·고시 개정완료
- 법령·고시 개정
- 수수료규정 개정

본격운영
- 수수료 부과
- 허가 신청 시 동시 접수

운영대상 확대조정
- 자료제출의약품 등 단계적 확대

허가·심사 소통채널 개편 방향



의료제품 공식 소통채널 가이드라인 ('20.5월)
(mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서민원인안내서)

공식소통채널 운영체계

➢ 운영 원칙

✓ **전자민원시스템 기반의 회의신청, 회의록 및 이력**
✓ **소통창구의 일원화** (사전상담과, 허가부서 품목관리자)
✓ **수수료 부과**

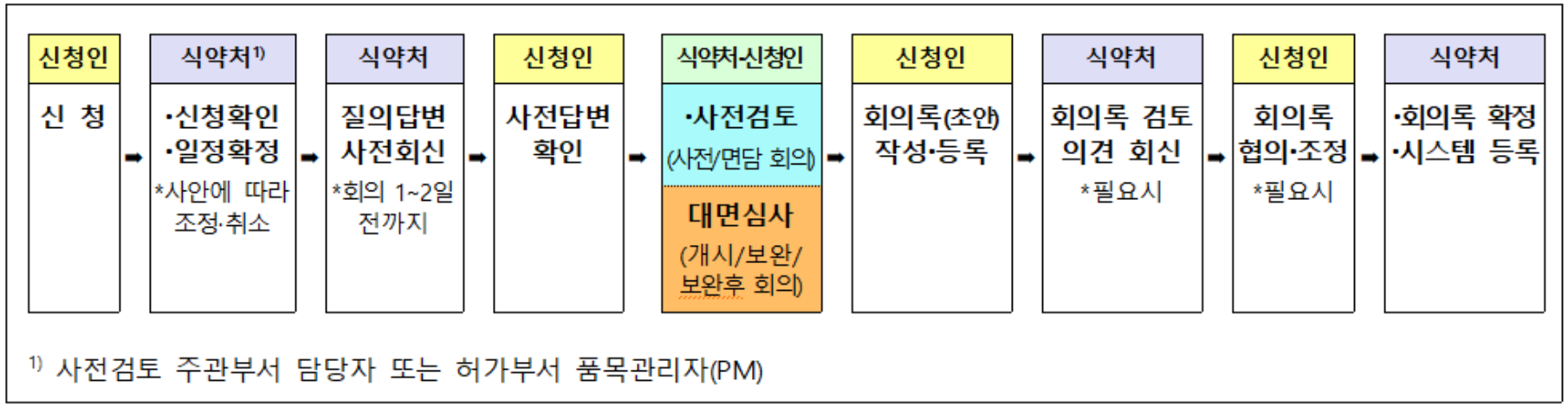
➢ 채널 종류

구분	공식소통채널	소통목적	상담범위	소통창구	회의종류	수수료
개발 단계	**사전검토** (강화)	**허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준 등 사전 상담 및 자료 검토**	• 안전성·유효성 • 기시 (CTD 3,4,5포함) • 안정성 • 임상시험계획 승인	사전검토 담당자 (사전상담과, 임상정책과)	**사전회의** **면담회의**	○ (약사법, 의료기기법)
허가·심사 단계	**대면심사 (신설)**	**허가심사 및 보완 시 제출자료의 타당성 및 적합성 여부, 심사방향 등 제반사항**	• 안전성·유효성 • 품질 • GMP • RMP	허가부서 품목관리자 (허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관)	**개시회의** **보완설명회의** **추가보완회의**	**X** **('21년 추진)**

➢ 시범운영 (신약, '20.11월~)

✓ **의료제품별 '대면심사'규정 신설 및 수수료 개정 완료 전까지**
✓ **수수료 부과 없음**
✓ **대면심사**의 경우 허가신청 후 **회의 종류에 상관없이 3회까지 신청가능**

공식 소통채널 업무 흐름도



사전검토 회의신청

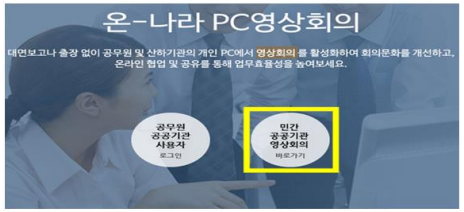
회의종류	상담내용	신청시점	회의시점
사전회의 (신설)	신청내용, 심사 방향, 추가 필요 자료 등	사전검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
면담회의	1차 검토 결과에 대한 상세설명 등	1차 사전검토 결과 통지일로부터14일 이내	면담회의 신청일 로부터 10일 이내 (임상)민원접수일로부터 20일째

대면심사 회의신청

회의종류	회의 내용	신청 시점	회의 시점
개시회의	제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등	예비심사결과 알림일*로부터 5일 이내 * 허가신청일로부터 5일	처리기한 1/3 시점 이내
보완회의	보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등	보완자료 요청 후 5일 이내	보완회의 신청일 로부터 10일 이내
추가 보완회의	업체의 보완요구 제출자료 또는 재보완 요구에 대한 식약처의 설명 등	보완자료 제출 후 3일 이내	보완후회의 신청일 로부터 7일 이내

화상 회의 신청

정부협업시스템(온-나라 PC영상회의)

순서	화면	상세 설명
1		온-나라 PC영상회의 웹사이트 (vc.on-nara.go.kr) 접속 후, '민간 공공기관 영상회의 바로가기' 클릭
2		"회사명(민원인 이름)" 및 SMS로 전송받은 "코드번호"(6자리 숫자) 입력 후 '입장' 클릭

웹엑스(WebEx) 화상회의

방식	화면	상세 설명
PC		식약처 웹엑스 웹사이트 (mfds.webex.com) 접속 후 '미팅번호' 및 "암호"를 입력하거나, 전송받은 "미팅 URL(https://mfds.mfds.com/join/<계정ID>)"로 접속
모바일 기기		모바일 앱 설치·실행 후 '미팅번호' 및 "암호"를 입력하거나, 전송받은 "미팅 URL(https://mfds.mfds.com/join/<계정ID>)"로 접속

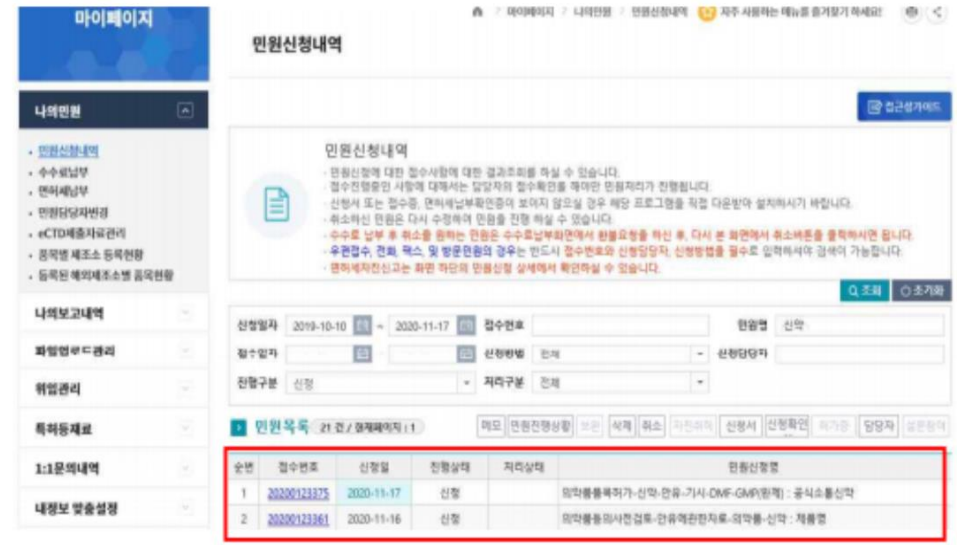
공식소통채널 사용자 매뉴얼

(mfds.go.kr>법령/자료>홍보물자료>일반홍보물)

회의 신청 (의약품안전나라)

※ 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) 접속

① '나의민원' 목록 중 '공식 소통채널' 대상 민원(신약) 선택 → 민원신청 상세내역 하단의 '회의신청'(회의신청 | 일시저장 | 구비서류 | 민원신청) 클릭



Ⅱ 의약품 규제 개정사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정 (제1683호, 2021.3.8.)

주요내용

시행 : ‘21.3.8.

- (신설) **국가필수의약품 수입 시 원 제조원의 시험검사 성적서로 수입자의 시험검사 성적 갈음**
- 특허권등재자가 납부기간 이내에 등재료를 납부하지 않은 경우 1개월 범위에서 연장 가능
- 의약품 제조업 허가증 • 신고증, 의약품 제조판매 품목허가증 및 임상시험계획 승인서 등 **전자문서 발급**
- **거짓으로 허가 받은 경우에 대한 행정처분 기준 신설**
  - ✓ 의약품등 제조(수입)업, 품목허가·신고, 임상시험 계획 승인 등 취소

시행 : ‘22.3.9.

- **인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품에 대해서는 GMP 적용**
  - ✓ 단, 산화에틸렌가스 등 식약처장이 고시한 의약품은 제외

의료제품 사전검토 운영에 관한 규정 제정고시 (2021-10호, 2021.2.22.)

시행 : ‘21.2.22

■ 추진배경

약사법 35조의2, 의료기기법 제11조에 따른 **사전검토** 운영을 통합고시하여 신청 및 처리절차 등 **운영체계 정비**

주요 내용

- **사전검토 대상 확대**
  - ✓ 동등성시험자료, 국제공통기술문서(CTD 3. 품질자료 4. 비임상자료 5. 임상자료), 희귀의약품 해당여부 (제3조)
- **제출자료 범위 확대 (제4조제4항제1호마목)**
  - ✓ 원료-완제 연계심사에 따른 원료의약품 자료
- **면담회의 요청 기한 확대 및 개최일정 유연성 확보 (제8조)**
  - ✓ 1차 검토결과 통지받은 날부터 14일 또는 60일 이내 범위에서 연장 요청
- **사전검토결과 반영의 예외범위 확대 (제12조제1항1호)**
  - ✓ **품질**에 중대한 영향을 미치는 자료 추가로 필요한 경우

의약품등의 사전검토에 관한 규정(식약처 고시) 폐지 (2021.2.22.)

의약품동등성시험기준 일부개정고시 (제2020-91호, 2020.9.22.)

시행 : ‘21.3.23

✓ 변경허가(신고) 신청 당시 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 품목이 없거나 유효 기간이 경과한 경우

✓ **의약품안전규칙 제4조제1항3호에 따라 허가 받은 의약품**의 **변경 수준이 생동 수준인 경우**

공고된 대조약으로 생동시험 의무화 (제3조의2제4항)

현 행	개정 후
제3조의2(대조약 선정기준 등) ① ~ ③ (생 략)	제3조의2(대조약 선정기준 등) ①~③ (현행과 같음)
④ 제1항 규정에도 불구하고 제3조제1항제4호 각목에 의거 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 **한다.** 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 **제1항에 따른 의약품을 대조약으로 할 수 있다.**	④ ---------- 따라 ---------- **할 수 있다.** ---------- **한다.**
1. 1. 의약품 품목허가(신고)사항 **변경허가(신고) 신청 당시 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 품목이 없거나 유효기간이 경과한 경우**	1. (현행과 같음)
2. **그 변경 수준이 생물학적 동등성 시험을** 실시해야 하는 경우	2. **「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따라 허가받은 의약품의 변경 수준이** 생물학적동등성시험----

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시 (제2020-36호, 2020.5.4)

시행 : '21.5.5.

➢ CTD 작성 대상 확대 (제6조제1항)

현행	**신약, 자료제출, 제25조2항3호***
	(제외) 희귀의약품, 의료용 고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 인체 직접 적용하지 않는 제품

개정후	**신약, 안유심사 대상 의약품** (제25조제2항제13호** 제외)
	(제외) 희귀의약품, 의료용 고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 인체 직접 적용하지 않는 제품, **퇴장방지용의약품**

* 제25조제2항제3호 : '89.1.1 이후 허가된 전문의약품 중 신약 등 생동·비교임상시험 대상 의약품

** 제25조제2항제13호: 전문의약품의 용기·포장 재질 종류 변경

➢ 이화학적 동등성 시험자료 (제27조제3항)

현행	기준 및 시험방법에 따른 **대조약 및 시험약 시험성적서**

개정후	제형을 고려한 **물리화학적 특성에 관한 자료** (pH, 비중, 밀도, 삼투압, 점도 등)

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시 (제2020-36호, 2020.5.4)

시행 : ‘21.5.5.

신 설

주사제의 제조방법에 관한 자료 제출 및 요건 (제14조2항7호)

✓첨가제의 선택 및 혼합비 등 원약분량 설정 근거를 포함한 제제 개발에 관한 자료

✓ 제조공정 개발에 관한 자료

▪ **전문의약품 제네릭 사용기간**

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) ②
2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목(**단, 전문의약품의 경우 직접 용기·포장 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한다**) 또는 … 중략 ……이미 품목허가 신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다

▪ **전문의약품의 직접 용기·포장 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우**

→ **안전성·유효성 심사 대상이며, 안정성자료 제출** (제25조제2항제13호, 제27조제11항)

✓ **무균제제 :** 6개월 이상 장기보존시험과 가속시험

✓ **비무균제제 :** 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정 (총리령 제1650호, 2020.10.14)

시행 : ‘21.10.15.

➢ **기준 및 시험방법에 관한 자료 면제범위**

✓ **공정서 수재 일반/원료의약품** (제4조제1항제2호)

현행	생물학적제제가 아닌 것으로서 KP▪공정서▪KHP에 실린 품목
개정후	**일반의약품, 원료의약품** 중 KP▪공정서▪KHP에 실린 품목, 식약처장이 자료제출이 필요하지 않다고 인정한 품목

의약품 허가·신고·심사 규정 개정 (21.3.2. 행정예고 완료)

구분	현 행	개정 후
허가신청자료 (안 제3조)	〈신 설〉	완제 연계심사 대상 원료 의약품은 추가자료 제출 필요 (안정성 자료, 등록일기준으로 추가된 품질자료)
제출자료 (안 제4조)	수입 신약 제조 및 판매증명서 제출	〈삭 제〉
CTD 작성 (안 6조)	〈신 설〉	임상·비임상시험 기초자료 CDISC 표준형식 제출 가능
분류코드 (안 제9조)	〈신 설〉	허가·신고 시 국제통용 분류코드 (WHO ATC) 기재
기준및시험방법 (안 제31조)	〈신 설〉	출하 시 일부시험 생략 (시험방법 개발자료, 공정 중 시험등으로 타당성 입증시)
허가·신고 (안 제4조)	〈신 설〉	**QbD 적용 품목 허가사항에 내용 반영·기재**

의약품 허가·신고·심사 규정 개정 (21.3.2. 행정예고 완료)

구분	현 행	개정 후
포장단위 (안 제18조)	**<신 설>**	**일회용 점안제 포장단위 기준 설정(0.5ml 이하)**
제품명 (안 제10조)	**<신 설>**	**복합성분 전문의약품의 경우 3개 이내 유효성분명 표시**
전문의약품 (안 제28조)	**외국 의약품집 수재 시 독성, 약리 자료 면제**	**<면제 조항 삭제>**
일반의약품 (안 제25조1항)	**외국 의약품집 수재 시 허가 근거로 인정**	**성분·제제 관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가** (중앙약사심의위원회 자문)
자료요청 (안 55조의2)	**<신 설>**	**신약 대면심사 운영 및 절차**

Ⅲ ’21년 추진 업무 소개

민관소통채널 '팜투게더' 운영

총 25차 개최('18.6월~) 및 28개 안건 논의

✓ 의약품 안전성 정보 담당 부서 명확화 등 개선 요청
→ 안전성 정보 출처 등에 따른 담당부서 및 처리절차 개선 ('19.10월)

✓ 의약품 허가사항(사용상의 주의사항 등) 국제의약용어(MedDRA)로 기재 요청
→ **「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정**(행정예고 중)

✓ 개량신약 허가 관련 공개 요청
→ **'개량신약 허가사례집' 제정('19년), '개량신약 인정제도 운영지침' 개정('20년)**

✓ 의약품 첨부 문서의 변경 유예기간 연장 요청
→ 최대 3개월까지 연장, **'공무원업무수행편람' 개정**('20.8월)

✓ 복수품목 동일 임상자료에 대한 허가 심사 절차 개선 요청
관련부서 협력심사 운영 절차 마련 **'공무원업무수행편람' 개정**('21.3월)

'21년 운영 계획

➢ 회의방식

✓ **대면 회의→ '현장-온라인 동시회의'**

✓ **3개 협회 주관으로 격월(짝수 달)로 순차 개최**

* 한국글로벌의약산업협회(4월, 10월) → 의약품수출입협회(6월, 12월) → 한국제약바이오협회(8월)

'현장-온라인 동시회의'로 의료제품 민·관 소통 개선

오지혜 기자 | 승인 2021.02.26 09:21

식약처, 현장 목소리 듣기 위한 소통 채널 운영계획 발표

식품의약품안전처(처장 김강립)는 포스트 코로나를 대비해 의료제품 분야 현장의 목소리를 보다 적극적으로 듣기 위해 의료제품 분야 민·관 소통방식 개선 및 올해 소통 채널 운영 계획을 발표했다.

식약처는 현장의 목소리를 청취하기 위해 관련 협회가 참여하는 의료제품 분야 민·관 소통 채널을 2018년부터 구성·운영해오고 있다. 올해는 그동안 대면 회의로 운영해온 회의방식에서 벗어나 최소 인원만 현장에서 참석하고 나머지 인원은 화상으로 참여하는 '현장-온라인 동시회의'로 개선한다. 또한 코로나19 진단 시약 및 혁신의료기기 허가 지원을 위해 '한국체외진단의료기기협회'와 '한국의료기기안전정보원'이 새롭게 참여하며 월별로 회의 주관 기관을 정해 관련 업체들이 논의 안건을 주관 기관을 통해 제안할 수 있게 된다.

식약처는 그동안 의료제품 분야 민·관 소통 채널을 통해 업계의 현안 해소와 관련 제도 개선에 적극 활용해 왔다.



허가분야 민원인안내서·지침서 제·개정

'21년 제·개정 계획 (총 18종)

	제 명	비고
1	원료의약품 등록 질의응답집	제정
2	대조약 선정 가이드라인	
3	의약품 허가 우수심사기준 업무수행편람 제·개정 및 운영(GRP-MaPP)	
4	의약품 제조업 변경 민원업무지침(GRP-MaPP)	
5	허가조건(임상시험 관련) 부관 의약품 허가 및 관리지침	개정
6	개량신약 허가사례집(민원인안내서)	
7	의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인	
8	의약품 품목허가 및 신고 해설서	
9	생물의약품을 화학의약품으로 개발한 품목의 허가관리 방안	
10	의약품의 품목허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼	
11	의약품 허가사항 검토시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-허가업무-1)	
12	일반의약품 심사시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-허가업무-2)	
13	의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무 (GRP-MaPP-허가업무-3)	
14	원료의약품 등록 및 변경등록 업무(GRP-MaPP-허가업무-4)	
15	의약품 영문증명 발급업무(GRP-MaPP-허가업무-6)	
16	의약품 허가증 등 재발급 업무 (GRP-MaPP-허가업무-7)	
17	의약품 품목 자진취하 수리 업무(GRP-MaPP-허가업무-8)	
18	의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무(GRP-MaPP-정보공개-1)	

허가 분야 민원인안내서·지침서

	제 명
1	DMF 질의응답집(민원인 안내서)
2	의약품 품목허가 및 신고 해설서(민원인안내서)
3	한약재 품목 허가·신고 안내서(민원인안내서)
4	의약품의 품목허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼(담당자用)
5	허가조건(임상시험 관련) 부관 의약품 허가 및 관리지침(민원인안내서)
6	의약품 안전성정보의 허가반영 적정화 방안(민원인안내서)
7	생물의약품을 화학의약품으로 개발한 품목의 허가관리 방안(민원인안내서)
8	개량신약 허가사례집(민원인안내서)
9	의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인(민원인안내서)
10	의약품등 영문증명 발급 매뉴얼(민원인용)
11	의약품등 영문증명 발급 매뉴얼(업무담당자 用)
12	묶음형 제네릭 허가품목 관리 지침
13	의약품 허가사항 심사 시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-허가업무-1)
14	일반의약품 심사 시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-허가업무-2)
15	의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무(GRP-MaPP-허가업무-3)
16	원료의약품 등록 및 변경등록 업무(GRP-MaPP-허가업무-4)
17	의약품 허가사항 변경지시(통일조정) 업무(GRP-MaPP-허가업무-5)
18	의약품 영문증명 발급업무(GRP-MaPP-허가업무-6)
19	의약품 허가증 등 재발급 업무(GRP-MaPP-허가업무-7)
20	의약품 품목 자진취하 수리 업무(GRP-MaPP-허가업무-8)
21	의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무(GRP-MaPP-정보공개-1)
22	혁신제품조정협의회 운영 및 절차(GRP-MaPP-기타업무-09)
23	의약품 제조업 변경 민원업무지침(GRP-MaPP)

보완요구 기한 지정제 지속 운영

➢ **법정처리기간의 2/3시점 이내 보완 요구**

➢ **’21년 의약품 보완 준수율 상향 추진**

✓ (목표) 의약품 90% (←80%, ’19년)

’20년 허가보고서 발간

➢ **의약품 허가보고서 발간**

✓ 한글 보고서

✓ 영문 보고서

의약품 허가심사 규제 및 제도개선

➢ **허가심사 관련 법령 제·개정 추진**

✓ 『의약품 품목허가·신고·심사 규정』 등 개정안 마련

▪ 자가점검표 제출 의무화 등

➢ **허가·심사 제도 개선**

✓ 거짓허위 자료 대책방안 마련

✓ 완제의약품 연차보고 처리절차 개선 방안 등

Ⅳ 사전질의

Q. 식약처 홈페이지에 부서별 대표 연락처만 공개되어 있어 일반 민원상담이 어렵습니다.

- 금년 2월 4주부터 식약처 담당자 부재로 인한 유선 연락 어려움 해소와 심사 업무 집중도 향상을 위해 **대표전화 응대 제도** 운영
  (의약품 허가 분야 대표전화 : 043-719-2347로 홈페이지에 게시)

일반 문의	기술 문의
신청절차 등 **행정업무 질의**와 관련된 비교적 간단한 답변 제공	▪ **관련 규정** 및 **지침서·민원인안내서**, **제출자료 및 작성요령** 등에 대한 답변 제공
식약처 종합상담센터(전화)	▪ **국민신문고** (www.epeople.go.kr) 권장 * 부서장이 확인한 책임있는 답변 제공 ▪ **통합상담예약** (식약처 홈페이지 사전예약) * 심사자 단계에서의 대면 상담

감사합니다 !

식품의약품안전처

대한민국 대전환
한국판뉴딜