청렴韓세상

더 건강한 국민의 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처

의약품 품목갱신 신청 관련 안내

2020. 5. 31.

의료제품안전과

식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청

목차

I. 의약품 품목갱신제도 개요

II. 의약품 품목갱신에 관한 규정 일부개정고시

III. 의약품 품목갱신 절차 및 제출 자료

IV. 제출자료별 작성요령 및 고려사항

V. 의약품 품목갱신 정보방

VI. 다빈도 질의사항

의약품 품목갱신제도 개요

의약품 품목갱신제도 개요

◇ 목표

품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품을 5년마다 허가 또는 신고 갱신 여부를 판단하여 체계적이고 실효적인 의약품 안전관리

◇ 적용 대상

「약사법」제31조제2항, 제3항 및 제42조에 따른 품목허가·신고 의약품으로서 유효기간이 부여된 모든 품목을 대상으로 한다.

「약사법」제31조의5 제1항에 따른 원료의약품과 수출만을 목적으로 생산하는 수출용의약품은 제외한다.

의약품 품목갱신제도 개요

◇ 관련 법령

「**약사법**」 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항, 제82조(수수료) 제2항, <법률 제11421호, 2012.5.14.> 부칙 제2조

「**약사법 시행령**」 제35조(업무의 위임·위탁)

「**의약품 등의 안전에 관한 규칙**」 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등), 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외), [별지 제20호서식] 의약품 제조판매, 수입(품목허가·신고) 갱신 신청서

「**마약류 관리에 관한 법률**」 제50조(다른 법률의 적용)

「**희귀질환관리법**」 제19조(「약사법」에 대한 특례)

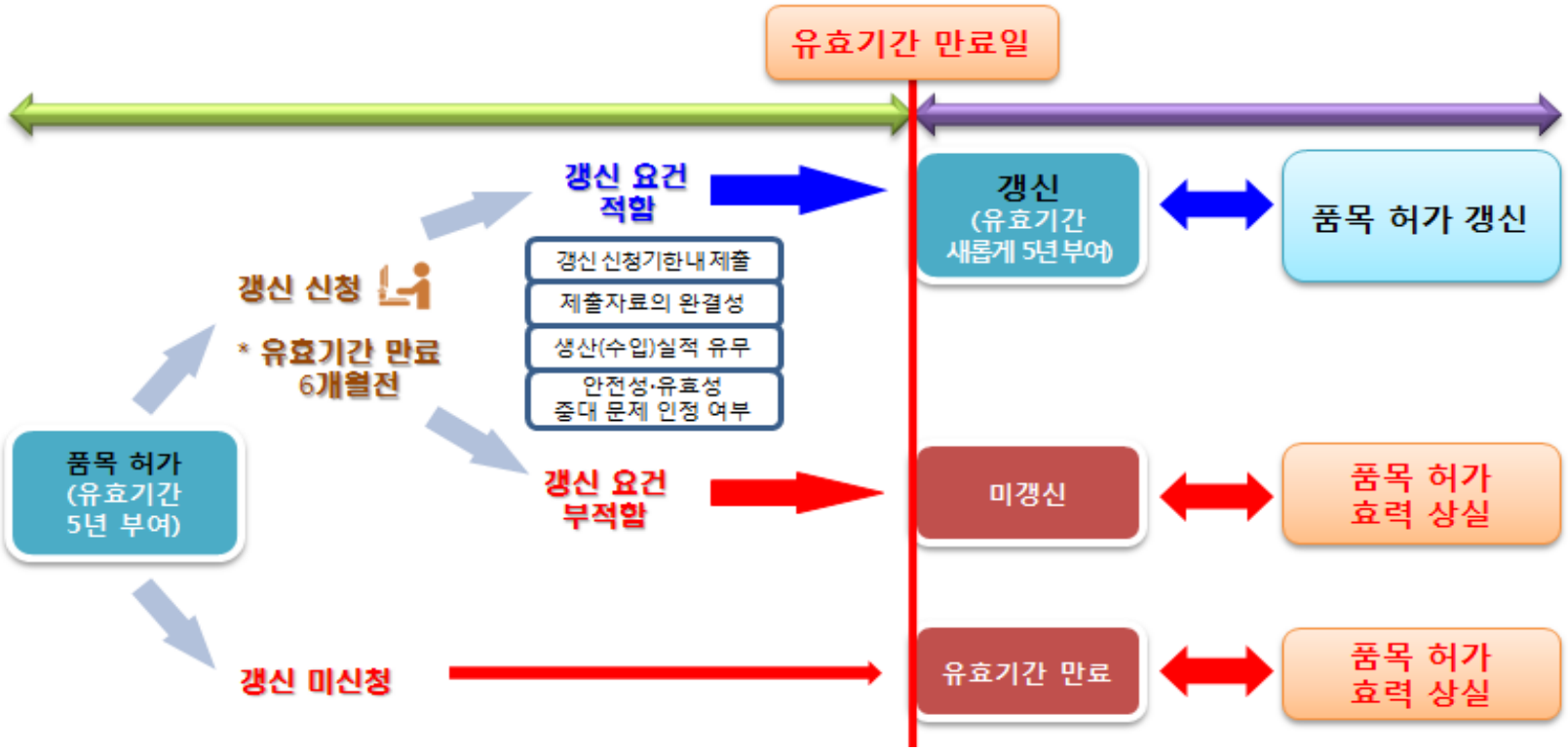
「**의약품 품목 갱신에 관한 규정**」(식약처 고시)

「**의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정**」(식약처 고시)



의약품 품목갱신제도 개요

◇ 의약품 품목갱신제도 개요



의약품 품목갱신에 관한 규정 일부개정고시

의약품 품목갱신에 관한 규정 일부개정고시

2019. 12. 11.	의약품 품목 갱신에 관한 규정 개정 (시행 2020. 1. 1.)

◇ **주요내용**

가. 의약품 품목 갱신 시 제조·수입실적자료 제출 면제 신설(제6조제3항)

의약품 품목 갱신 시 식약처 의약품통합정보시스템에 유효기간 동안의 제조·수입실적이 확인될 경우 해당 자료 제출을 면제할 수 있도록 함 (별지 제2호 서식 삭제)

제6조(제출자료의 면제) ③ 제5조제1항제5호가목의 규정에도 불구하고 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템에서 의약품의 유효기간 동안의 제조·수입실적을 확인할 수 있는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

의약품 품목갱신에 관한 규정 일부개정고시

2020. 5. 15.	의약품 품목 갱신에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

◇ **주요내용**

가. 의약품 품목갱신 신청 시 안전관리에 관한 제출자료 요건 추가(안 제5조제1항 및 제2항)

유효기간 동안 수집된 신속·정기보고 자료 이외에 수집된 자료에 대해 안전관리책임자가 작성한 분석·평가 결과와 안전관리조치에 관한 자료를 추가로 제출토록 함

나. 수출용 의약품의 국내 시판용 전환 시 유효기간 적용(안 제11조제2항)

국내 시판용 의약품이 수출용으로 전환한 이후 다시 국내 시판용으로 전환할 경우의 유효기간을 수출용 의약품으로 전환하기 이전에 부여 받은 유효기간에서 수출용 기간을 제외한 잔여기간으로 함

의약품 품목갱신 절차 및 제출 자료

의약품 품목갱신 절차 및 제출 자료

◇ 갱신 신청 개요

접속 및 로그인	갱신 신청	제출자료 등록	처리부서 입력	수수료 납부
의약품 통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)	**[민원사무]** 의약품 품목갱신 **[해당품목종]** 희귀의약품, 퇴장방지의약품 등 선택 **[신청정보]** 신청인 및 제품사항 정보입력	갱신 신청자료 및 관련 서식 등록	신청 품목의 관할행정기관 담당부서를 입력	수수료 납부가 완료 시 갱신 신청이 완료

◇ 갱신 업무절차 개요

갱신 신청	접수 및 담당자 지정	자료 검토	갱신 판정	허가(신고)증 발급
신청자 *의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)	식약처 또는 지방청 담당부서 *대전청 의료제품안전과	담당부서 *필요시 보완 요청 *보완 요구로 인한 갱신처리기한은 연장되지 않음	담당 부서 *갱신처리기간은 180일이며, 유효기간 만료일 이내 갱신 처리	식약처 또는 지방청 담당부서 *새로운 유효기간 부여

의약품 품목갱신 절차 및 제출 자료

◇ 갱신 제출 자료

0. 갱신 신청서 및 별지 제3호 서식

1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획

- 안전성정보관리규정에 따른 신속·정기보고 자료

2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료

- 외국의 사용현황 자료 및 번역본

3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

- 제품품질평가 자료 및 GMP 적합판정서 또는 제조증명서

4. 표시기재에 관한 사항

- 용기, 포장, 첨부문서 및 표시기재 변경 이력

5. 제조·수입 실적에 관한 자료

6. 제조판매·수입 품목허가(신고)증 사본



제출자료별 작성요령 및 고려사항

제출자료별 작성요령 및 고려사항

1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획

가. 안전성정보 보고자료가 있는 경우

「의약품 품목 갱신에 관한 규정」별지 제1호 서식 또는 자체적으로 관리하는 양식 제출

나. 안전성정보 보고자료가 없는 경우

사유서와 함께 신청 업체에서 관리하고 있는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표4의3 제4호의 안전관리 업무기준서를 제출



제출자료별 작성요령 및 고려사항

2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료

신청 품목의 분류(화학의약품, 생물학적제제, 한약(생약)제제 등)에 따라 외국 사용현황 등 해당 품목의 근거자료 제출

가. 외국사용현황 자료

의약품 허가·신고 시 인정하는 8개국의 최근 3년 이내에 발간된 의약품집 및 최신 사용현황 자료 제출 (한글요약문 및 원문)

*8개국(미국, 캐나다, 일본, 영국, 스위스, 이탈리아, 프랑스, 독일)

나. 외국 사용현황이 없는 품목

국내 임상시험 근거 또는 의약품 표준제조기준 수재 등의 경우 품목의 기원 및 개발 경위를 포함한 미제출 사유서 및 관련 자료 제출



제출자료별 작성요령 및 고려사항

3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

가. 제품품질평가 자료

- 유효기간동안 연도별로 관리하고 작성한 제품품질평가자료 제출
- 갱신 신청 해당연도 (또는 전년도) 자료가 내부 규정에 따른 미 작성시 사유서 및 근거자료(기준서 등) 제출
- 수입의약품은 수입자가 제품품질평가를 직접 수행하는 경우 해당 자료 제출 또는 생산국 제품품질평가 자료를 받아 수입자가 평가하는 경우 생산국의 제품품질평가자료 제출

나. GMP 적합판정서 또는 제조증명서

- 갱신 신청 당시 유효한 적합판정서 사본
- 수입의약품은 갱신 신청당시 유효한 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 GMP 적합판정서 또는 제조증명서 사본 제출



제출자료별 작성요령 및 고려사항

4. 표시기재에 관한 사항

- 허가·신고 갱신 신청 당시 유효한 용기, 포장, 첨부문서 도안자료 제출
- 갱신 신청품목의 허가(신고)증을 비교·검토하여 최신 허가사항 반영 여부 등을 확인한 후 표시기재 검토서 제출
- 유효기간 동안 표시기재 변경이력 자료 제출



제출자료별 작성요령 및 고려사항

5. 제조·수입 실적에 관한 자료

- 의약품통합정보시스템 유효기간동안의 생산·수입 실적을 확인할 수 있는 경우에는 실적 자료 제출 불필요

- 생산·수입 실적자료를 별도로 제출할 필요가 있거나, 실적 자료가 법 제38조 제2항에 따른 보고 자료와 다른 경우에는 사유서 및 해당 실적 입증자료 제출

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조 또는 규정 제3조제4항에 따라 의약품의 수요 부족이나 원료 공급의 불안정 등 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품은 예외적 조건 근거자료 제출



제출자료별 작성요령 및 고려사항

6. 제조판매·수입 품목허가(신고)증 사본

- 허가·신고 갱신 신청 품목의 최초 허가·신고 이후 신청일까지 변경사항을 포함하여 신청자가 보관·관리 중인 품목허가(신고)증의 사본 제출



의약품 품목갱신 정보방

의약품 품목갱신 정보방

◇ **운영 목적**

갱신 제도에 대한 이해도를 높이고 갱신 업무를 원활히 진행·관리할 수 있도록 지원

◇ **운영 내용**

가. 품목유효기간 조회

나. 갱신 관련 최신 자료 조회



의약품 품목갱신 정보방

◇ 품목 유효기간 조회

의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보 → 품목갱신 정보 → 품목 유효기간 조회



의약품 품목갱신 정보방

◇ **갱신 관련 최신 자료 제공**

의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) → 고객지원 → 통합자료실 → 품목갱신정보방



다빈도 질의사항

다빈도 질의사항

갱신 신청 기한(해당 의약품의 유효기간 만료 6개월 전)은 정확히 어느 날짜까지 인가요?

해당 의약품 허가(신고)증의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전에 해당하는 날이 갱신 신청 기한 날짜이며, 이 날까지 의약품 허가·신고 품목 갱신 신청을 하여야 합니다. 예를 들어, 유효기간이 2020년 2월 1일인 의약품은 2019년 8월 1일까지 갱신 신청을 하여야 합니다.

- 의약품 별 갱신 신청 기한은 의약품통합정보시스템에서 확인 가능
- 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품정보 → 품목갱신정보 → 품목유효기간조회

【관련규정】
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제20조 제1항
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제3조 제1항

다빈도 질의사항

갱신 신청품목과 주성분(명칭, 함량) 또는 제형이 다른 외국사용현황자료를 제출해도 되나요?

외국사용현황자료는 갱신신청 품목의 주성분(명칭, 함량), 제형이 동일한 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 주성분 함량이 상이한 경우에는 사유서(예, 용법·용량 내 해당 함량이 포함 등) 및 근거자료를 함께 제출할 수 있습니다.

【관련규정】
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제5조 제1항제2호

다빈도 질의사항

갱신 자료로 제출된 외국사용현황 자료 중 일부 내용이 갱신 신청 품목과 동일하지 않는 경우에는 어떻게 되나요?

갱신 신청 품목의 허가사항(주성분, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등)이 확인 가능한 외국사용현황 자료를 제출하는 것이 원칙임을 알려드립니다.

갱신 신청 품목의 허가 사항이 제출된 외국사용현황 자료에서 일부 확인되지 않는 경우, 특별 재평가 등의 대상이 될 수 있음을 알려드립니다.

【관련규정】
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제5조 제1항제2호

다빈도 질의사항

해당 효능·효과에 대한 외국사용현황 자료가 없어 현재 임상재평가 실시 대상인 품목은 어떤 자료를 제출해야 하나요?

임상재평가 실시 품목은 외국사용현황에 대한 자료 미제출 사유서(공문 첨부)와 함께 해당 품목이 임상재평가 완료 또는 실시 중인 품목임을 입증하는 자료(예, 임상재평가 실시 공고, 임상시험계획서 승인 통보 공문 및 임상시험계획서, 임상시험계약서 등)를 제출하시기 바랍니다.

【관련규정】
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제5조 제1항제2호

다빈도 질의사항

수입품목으로서 품목허가·신고 갱신 시 품목허가(신고)증에 반영된 여러 제조원 중 수입실적이 없는 일부 제조원에 대해서도 표시기재 자료를 제출해야 되나요?

품목허가(신고)증에 반영된 여러 제조원 중 수입실적이 있는 제조원에 대해서는 해당 표시기재자료를 제출하고, 수입실적이 없는 제조원에 대해서는 미수입으로 인한 표시기재자료 미제출 사유서 및 근거자료를 제출하시기 바랍니다.

다만, 수입실적이 없는 제조원이라도 갱신 제출 자료 중 품질관리에 관한 자료로서 해당 제조원의 GMP증명서 또는 제조증명서 사본은 제출해야 합니다.

【관련규정】
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제5조 제1항제4호

다빈도 질의사항

국내 허가품목으로서 전량 수출하는 품목의 경우 수출용 표시기재 자료를 제출해도 되나요?

의약품 품목허가·신고 갱신 시 제출하는 표시기재 자료는 원칙적으로 국내 허가사항이 반영된 표시기재 자료를 제출해야 합니다.
다만, 유효기간 동안 내수판매 없이 전량 수출한 품목으로서 향후 내수판매계획이 없는 경우 전량 수출을 입증하는 자료(수출용 생산실적 보고 등) 및 수출용 표시기재 자료를 포함한 사유서를 제출할 수 있습니다.

【관련규정】
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제5조 제1항제4호

다빈도 질의사항

갱신 신청 후 검토가 진행되는 동안에도 허가(신고)변경 신청이 가능한가요?

갱신 신청한 품목으로서 갱신 검토가 진행되는 동안에도 별도로 허가(신고)부서로 변경 신청할 수 있으며, 갱신 검토 기간 중 변경 절차가 완료된 경우에는 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제3조제3항에 따라 해당 사실을 갱신 담당부서에 문서로 알려야 합니다.

【관련규정】
「의약품 품목 갱신에 관한 규정」제3조 제3항

다빈도 질의사항

유효기간 내에 양도·양수한 품목 중 이전 업체가 갱신 관련 자료를 주지 않는 경우에는 갱신을 위해 양도·양수 이후 자료만 제출해도 되나요?

의약품의 허가·신고 갱신을 위해서는 해당 품목의 유효기간 동안 업체에서 관리한 6종 자료 모두 제출되어야 합니다. 품목을 양수하는 경우 이를 고려하여 관련 자료를 갖추시기 바랍니다.

질의처럼 유효기간 내 일정 자료를 제출하지 못하는 경우 갱신에 필요한 자료가 제출되지 않는 경우로서 갱신되지 않을 수 있음을 알려드립니다.

다빈도 질의사항

갱신이 불가하다고 통보 받는 경우 품목허가(신고) 자진 취하를 해야하나요?

「약사법」제31조의5에 따라 갱신 받지 못한 의약품의 유효기간이 만료되면 해당 의약품의 품목허가(신고)는 유효하지 않으며, 별도로 자진 취하 할 필요는 없습니다.

다만, 갱신 받지 못한 의약품의 유효기간이 만료되면 해당 의약품의 허가·신고 관할 행정기관(식약처 또는 지방청)으로 품목허가(신고)증을 반납하여야 합니다.

다빈도 질의사항

갱신 완료 후 해당 품목의 기존 허가증은 어떻게 해야 하나요?

갱신 통보 시 새로운 유효기간이 기재된 허가(신고)증이 발급됩니다.

신청인은 새로 발급되는 허가(신고)증과 기존의 허가(신고)증을 함께 관리하시기 바랍니다.

감사합니다.

※ 대전식약청의 '의약품 품목갱신 신청 관련 안내'와 관련하여 기타 궁금하신 사항이 있는 경우, 대전식약청 의료제품안전과로 문의하여 주시기 바랍니다.