

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-기타업무-07(지침서-0956-02)

승인일: 2015

개정일: 2023. 7. 6. (5개정)

의약품 심사 지침서등의 운영

Management of Guidances on Pharmaceutical Review

구분	소속 및 이름
작성자	의약품규격과 주무관 권경진
검토자	의약품규격과 연구관 우선욱 의약품규격과 과 장 김미정
승인자	의약품심사부장 직무대리 김미정

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 심사 지침서등의 운영

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. 2023 년 7 월 6 일 담당자 확 인(부서장) 김 미 정		

이 지침서는 의약품 심사 지침서등의 운영의 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 2023년 7월 6일 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 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 의약품심사부 의약품규격과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2999/2997

팩스번호: 043-719-2950

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 의약품심사부의 심사 업무수행에 적용되는 공무원 지침서 및 민원인 안내서의 제·개정, 폐지 등 업무수행에 있어 관련자의 역할과 책임, 세부 처리절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위함이다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

본 편람 사용시 문의사항이나 추가의견이 있는 경우 의약품규격과(전화: 043-719-2999/2997, 이메일 : kjkwon@korea.kr)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차

1. 목적

이 편람은 의약품심사부의 심사 업무수행에 적용되는 공무원 지침서 및 민원인 안내서(이하 “지침서등”이라 한다.)의 제·개정, 폐지 등 업무수행에 있어 관련자의 역할과 책임, 세부 처리절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위함이다.

2. 관련 규정

- 식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)
- 식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)」에 따른 지침서등을 제외한 지침, 자료집 등은 이 지침에서 정하고 있는 대상이 아니며, 동 예규에 정한 바에 따라 관련 업무를 진행할 수 있다.

3. 정의

3.1 지침서등

그 명칭에 관계없이 식품의약품안전평가원장이 업무와 관련하여 작성한 지시·지침·기준·요령·가이드라인·편람·길라잡이·가이던스·안내서 등을 모두 포함한다.

3.2 민원인 안내서

「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)」에 따른 ‘민원인 안내서’으로서, 허가·심사 등 식약처의 규제업무 수행에 있어 명확성과 일관성을 확립하기 위하여 대내외적으로 특정한 사안에 대한 식약처의 입장을 기술한 것을 말한다. 민원인안내서는 관련 민원인의 허가·심사 진행에 도움을 주기 위한 것으로서 현재까지 합의된 사항, 경험 또는 과학적 사실 등에 근거하여 관련 규정에 대한 상세한 설명, 안내 사항, 식약처의 최근 입장 등을 포함하고 있다. 민원인안내서에 기술된 사항 중 법령이나 행정규칙 등에서 정하고 있는 것 외에는 식약처의 권고 사항이며, 이는 새로운 과학적 근거 등을 바탕으로 개정될 수 있다.

3.3 공무원 지침서

「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)」에 따른 ‘지침’으로서, 식약처 내부적으로 행정사무의 명확성과 일관성을 확보하고 행정 집행

의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것을 말한다.

3.4. 자료집

민원인 또는 식약처내 직원 등 관련자들이 해당 업무를 수행하면서 필요한 일정한 자료(시험방법 해설, 외국의 법령 및 가이드라인/해설서 등을 번역한 것, 발표자료 등)를 모아서 해당 분야 제품의 개발과정에 참고자료로 활용하도록 한 것을 말한다.

3.5. 지침서등 심의위원회

의약품심사부 지침서등 개발 대상 선정, 운영 등과 관련된 제반 사항을 심의·결정하기 위하여 설치된 위원회를 말한다.

3.5.1. 구성

의약품심사부장을 위원장으로 하고, 의약품심사부 각 과의 과장을 위원으로 구성한다. 지침서등의 총괄부서의 연구관 또는 사무관을 간사로 한다.

3.5.2. 운영

- 지침서등 심의위원회는 의약품심사부 지침서등 발간계획 수립 등을 위하여 연 1회 정기회의를 개최한다. 추가로 심의안건이 있을 경우 위원장이 수시로 위원회를 소집할 수 있다.
- 위원회의 심의는 전체위원 과반수 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다.
- 위원장은 간사로 하여금 심의안건을 회의 개최 3일전까지 위원에게 공문으로 송부하도록 하고, 간사는 심의결과를 기록·공지하도록 한다.

3.6 주관부서

개별 지침서등의 제·개정, 폐지, 홈페이지 게시 등 발간과 관련된 업무를 주도적으로 수행하는 부서로서, 의약품심사부내 각 과 중 하나를 말한다.

3.7. 주관부서장

주관부서의 과장을 말한다.

3.8. 작업실무자

지침서등의 발간 실무를 수행하는 자로서 일반적으로 주관부서의 사무관 또는 연구

관, 주무관을 말한다. 필요 시 해당 지침서등의 발간과 관련된 식약처내 부서의 부서원, 외부기관의 담당자를 포함할 수 있다.

3.9. 실무 작업반 또는 전문가 협의체

개별 지침서등의 발간과 관련된 업무를 수행하거나 협의하기 위하여 구성된 식약처 내부 또는 외부 관련자의 모임을 말한다.

3.10. 총괄부서

의약품심사부 지침서등의 운영을 총괄하는 부서로서, 전체 지침서등의 목록 관리, 지침서등 심의위원회 운영 및 이와 관련된 외부와의 소통 업무 등을 담당하는 의약품심사부내 주무과를 말한다.

3.11. 관련부서

의약품심사부 지침서등의 운영 또는 개별 지침서등의 발간과 관련되어 있는 식약처내 부서로서, 지침서등 운영과 관련된 사항 또는 개별 지침서등의 제·개정, 폐지 시 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)」에 따라 7일 이상 의견을 조회하는 부서를 말한다.

3.12. 발행정보

지침서등 양식의 구성항목 중의 하나로 해당 지침서등에 기재되는 명칭, 발행일, 발행처, 발행인, 편집위원장, 편집위원(평가원 내부관계자)을 말한다.

- 발행일

「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)」에 따라 해당 지침서등의 주관부서장이 식약처 규제개혁법무담당관의 협조를 거쳐 의약품심사부장의 결재를 받아 지침서등의 제·개정을 완료한 날짜를 말한다.

- 발행처

해당 지침서등의 주관부서를 말한다.

- 발행인

식품의약품안전평가원장을 말한다.

- 편집위원장

의약품심사부장을 말한다.

- 편집위원(식약처 및 평가원 내부관계자)

해당 지침서등의 작성, 검토 등 발간 업무에 일정한 역할을 수행한 식약처 및 평가원 내부관계자로서 작업실무자가 편집위원을 추천하고, 주관부서장이 결정한다.

3.13. 관련협회·학회 등

의약품심사부 지침서등 운영 또는 개별 지침서등의 발간과 관련되어 있는 외부 이해관계자로서, 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규)」에 따라 지침서등의 제·개정, 폐지 결재 이전에 의견을 수렴하는 외부관련자를 말한다. 일반적으로 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회를 포함하고, 각 개별 지침서등에 따라 필요한 외부관련학회/협회를 추가할 수 있다.

4. 절차

4.1. 권한 및 책임

4.1.1. 지침서등 심의위원회(이하 “위원회”)

의약품심사부 지침서등 발간계획 수립 등 운영과 관련된 제반 사항을 심의·결정한다.

4.1.2. 심의위원장(이하 “위원장”)

- 지침서등 심의위원회에서 논의될 심의안건을 결정하고, 위원회를 소집하여 회의를 진행한다.
- 위원회 사무를 처리하기 위한 간사 1명을 의약품심사부내 총괄부서의 사무관 또는 연구관 중에서 지명한다.
- 의약품심사부 지침서등 운영이 발전적으로 이루어질 수 있도록 관리하고, 정책방향 등을 결정한다.

4.1.3. 심의위원(이하 “위원”)

지침서등 심의위원회에서 논의될 심의안건을 숙지하여 회의에 참석하고 의결에 참여한다.

4.1.4. 심의위원회 간사(이하 “간사”)

- 위원회가 원활히 운영되도록 위원장을 보좌한다.

- 위원회 개최 일정 및 심의안건을 회의 개최 3일전까지 위원에게 송부하고, 심의결과를 기록·공지한다.

4.1.5. 주관부서장

- 개별 지침서등의 제·개정, 폐지, 홈페이지 게시 등 발간과 관련된 업무가 적절히 수행될 수 있도록 작업실무자를 지명하고, 그 업무를 관리한다.
- 필요 시 지침서등의 발간을 위한 실무 작업반, 전문가 협의체 등을 구성·운영한다.
- 개별 지침서등의 발간에 일정한 역할을 수행한 발행위원(평가원 내부관계자)을 결정한다.
- 개별 지침서등의 주제와 관련된 적절한 전문가들로부터 과학적, 정책적 의견을 구하고, 지침서등의 작성을 위해 필요한 모든 자원을 활용할 수 있도록 작업실무자를 지원한다.

4.1.6. 작업실무자

- 이 업무수행편람의 내용 및 관련사항을 숙지하고 지침서등(안)을 주로 작성하는 등 개별 지침서등 발간 업무의 실무를 담당한다.
- 지침서등의 주제와 관련된 적절한 전문가들로부터 과학적, 정책적 의견을 구하고, 지침서등의 작성을 위해 필요한 모든 자원을 활용한다.

4.1.7. 실무 작업반 또는 전문가 협의체

개별 지침서등의 발간이 적절히 이루어질 수 있도록 해당 분야의 전문성 등을 활용하여 관련 업무를 수행하거나 협의에 참여한다.

4.1.8. 총괄부서

- 의약품심사부 지침서등의 운영을 총괄하기 위하여 해당 부서장은 중간관리자(사무관, 연구관 등)와 실무자를 지정한다.
- 지정된 담당자는 의약품심사부 전체 지침서등의 목록 관리, 존속기한 관리, 심의위원회 운영 등 주무업무 및 이와 관련된 외부와의 소통 업무를 수행한다.

4.1.9. 편집위원장

- 부내 지침서등의 발간에 대한 총괄 책임자로서, 발간 업무가 적절하게 운영될 수 있도록 관리한다.
- 관련 예규(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정)에 따라 부내 지침서등의 제·개정 또는 폐지에 대한 최종 결재를 수행한다. 다만, 동 예규 제4조제1항에서 정하는 바에 따라, 식품의약품안전처 내 다른 부서에도 영향을 미치거나 그 사안

이 중대한 경우 등 필요한 경우 식품의약품안전처장의 결재를 받을 수 있다.

4.2. 절 차

- 지침서등의 제·개정 절차는 [붙임 1] 지침서등의 작성·발간 절차 흐름도와 같다.

4.2.1. 발간 제안서 작성

- 총괄부서는 매년 11월초 평가원내 관련부서 및 관련협회·학회 등에 의약품심사부 심사 지침서등에 대한 차년도 발간계획 제안을 공문으로 요청한다. 이때, 의견제출 기간은 30일 이상으로 한다.
- 총괄부서는 제출된 제안요청을 의약품심사부 각 해당부서에 전달하고, 각 부서에 차년도 지침서등 발간계획 수립(제·개정, 폐지) 및 발간 제안서(제·개정) 작성을 요청한다.
- 각 부서는 매년 12월 중순까지 제안요청을 참고하여 “차년도 발간계획(안)(제·개정, 폐지)”을 마련하고, 지침서등 발간 제안서(제·개정)를 작성하여 총괄부서(간사)에게 제출한다.
- [붙임 2] 차년도 지침서등 발간계획 제안 공문 양식
- [붙임 3] 지침서등 발간 제안서(제·개정 양식)

4.2.2. 발간계획 수립

- 총괄부서(간사)는 매년 12월 중순 의약품심사부 지침서등 발간계획 수립 등을 위한 지침서등 심의위원회 정기회의 개최를 공지하고, 심의안전인 각 부서의 지침서등 발간계획(제·개정, 폐지) 및 발간 제안서(제·개정)를 회의 개최 3일전까지 위원에게 송부한다.
- 위원장 주재 하에 위원회를 개최하고, 위원들은 각 부서의 지침서등 제·개정, 폐지 대상, 개발계획의 적절성 등을 검토하여 지침서등 발간계획 및 발간 제안서의 수정·보완사항을 결정한다.
- 간사는 위원회 회의결과를 정리하고 각 부서에게 전달한다.
- 각 부서는 위원회 회의결과를 반영하여 지침서등 발간계획(제·개정, 폐지) 및 발간 제안서(제·개정)를 수정·보완하고, 간사에게 전달한다.
- 간사는 각 부서의 수정·보완된 지침서등 발간계획(제·개정, 폐지) 및 발간 제안서(제·개정)를 위원장에게 전달하고, 위원장은 의약품심사부 심사 지침서등 발간계획 및 발간 제안서를 검토·승인한다.
- 총괄부서(간사)는 매년 1월 초 승인된 지침서등 발간계획(제·개정, 폐지)을 식약처내 관련부서 및 관련협회·학회 등에 공문으로 전달하고, 홈페이지, 보도자료 등을 통해

공지한다. 이 때, 각 지침서등의 제목, 요지, 발간예정월을 포함하여 공지한다.

- 이후 각 부서의 지침서등 발간계획 또는 발간 제안서의 변경이 있는 경우, 해당 변경사항의 적절성에 대해 위원회 심의를 받고, 총괄부서(간사)는 위원장의 변경 승인사항을 홈페이지 등을 통해 공개한다.

4.2.3. 제·개정 절차

4.2.3.1. 지침서등(안) 작성 절차

- 지침서등의 주관부서장은 작업실무자를 지명하고, 필요 시 지침서등 발간을 위한 실무 작업반, 전문가 협의체 등의 구성방향 및 운영방향을 결정한다.
- 작업실무자는, 주관부서장이 실무 작업반, 전문가 협의체 등의 운영방향 등을 결정한 경우, 그 운영계획(구성원, 일정 및 추진계획 등)에 대해 주관부서장의 결재를 받는다. 외부 관련 전문가와 민원인을 구성원으로 할 경우 관련 단체에 공문으로 구성위원을 추천받는다.
- 작업실무자는 해당 팀의 회의 개최, 결과보고 등의 운영실적을 공문 등으로 기록한다.
- 작업실무자는 지침서등의 내용과 특성에 따라 필요한 외부의 의견을 폭넓게 수렴(워크숍, 전문가 참여 실무 작업반 회의 등)하여 지침서등(안)을 작성하고, 작업반장은 이를 검토한다.
- 지침서등(안)의 발행정보 작성을 위하여 작업실무자는 지침서등 발간에 일정한 역할을 수행한 편집위원(평가원 내부관계자)을 추천하고, 주관부서장은 이를 결정한다.
- [붙임 4] 지침서등 작성 양식

4.2.3.2. 의견조회

- 승인 이전의 지침서등에 대해서는 반드시 “(안)”이라는 문구를 기재하여야 한다.
- 행정사항 등의 단순 변경을 위한 개정일 경우, 의견조회 절차를 생략할 수 있다. (예. 법령명 개정, 조직 변경)
- 지침서등(안)은 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제4조제4항에 따라 특별한 사정이 없는 한 식약처 및 평가원내 관련부서의 의견을 메모보고 등을 통해 7일 이상 수렴하고, 제시된 의견을 검토하여 필요 시 지침서등(안)에 반영한다.
- 관련부서의 의견수렴을 마친 지침서등(안)은 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제4조제5항에 따라 제·개정하고자 하는 내용이 국민생활에 매우 큰 영향을 주거나 많은 국민의 이해가 상충되는 사항 등이 포함되는 경우, 지침서등(안)에 대한 의견을 관련협회·학회 등에 공문을 통해 15일 이상 수렴한다. 단, 필요한 경우 의견수렴기간은 단축할 수 있다.

- 제시된 의견을 검토하여 필요 시 지침서등(안)에 반영한다.
- 공무원 지침서(안)은 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제4조제3항에 따라, 법령 용어, 상위법령 일탈 여부 등에 대하여 규제개혁법무담당관실에 메모보고로 7일 정도 검토를 요청하고, 제시된 의견을 검토하여 필요 시 공무원 지침서(안)에 반영한다.

4.2.3.3. 승인 및 등록

- 의견조회가 완료된 지침서등(안)의 제·개정에 대해서는 각 주관부서가 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제4조제1항에 따라 의약품심사부장의 결재를 받는다. 공무원 지침서(안)의 경우는 규제개혁법무담당관의 협조를 거쳐 의약품심사부장의 결재를 받는다.
- 결재 시 결재 공문에 지침서등 제(개)정 요약 보고(추진배경, 경과, 주요내용, 향후 일정) 및 최종 지침서등(안)을 첨부한다.
- 각 주관부서는 결재 완료된 지침서등을 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제5조제1항에 따라 규제개혁법무담당관실에 통보하여 등록번호를 요청하는 등, 등록절차를 이행한다.
- 각 주관부서는 부여받은 등록번호를 지침서등에 기재한 후, 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제6조제1항에 따라 해당 지침서등을 식약처 홈페이지에 게재한다. 이때, 게시문에는 지침서등의 대상, 주요내용, 제·개정 여부를 포함한다.
- 지침서등의 홈페이지 게재 위치는 “(식약처) 법령·자료 > 법령정보 > 공무원지침서·민원인안내서”이다.
- 총괄부서는 의약품심사부 심사 지침서등의 전체목록 관리대장에 발간된 지침서등을 반영한다.
- [붙임 5] 내부 결재 양식

4.2.3.4. 행정간행물 관리 절차 이행

필요한 경우 행정간행물 관리 절차를 이행한다.

- [붙임 6] 행정간행물 관리 절차

4.2.4. 폐지 절차

지침서등 발간계획(폐지)에 대해서는 각 부서 또는 총괄부서가 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제4조제1항에 따라 의약품심사 부장의 결재를 받고, 제5조제1항에 따라 총괄부서 및 규제개혁법무담당관실에 통보한다. 결재 후 종전에 홈페이지에 등록된 해당 지침서등을 삭제한다.

* 개정 이력 관리를 위하여 필요 시 '과거자료(비공개용)'에 게재 가능

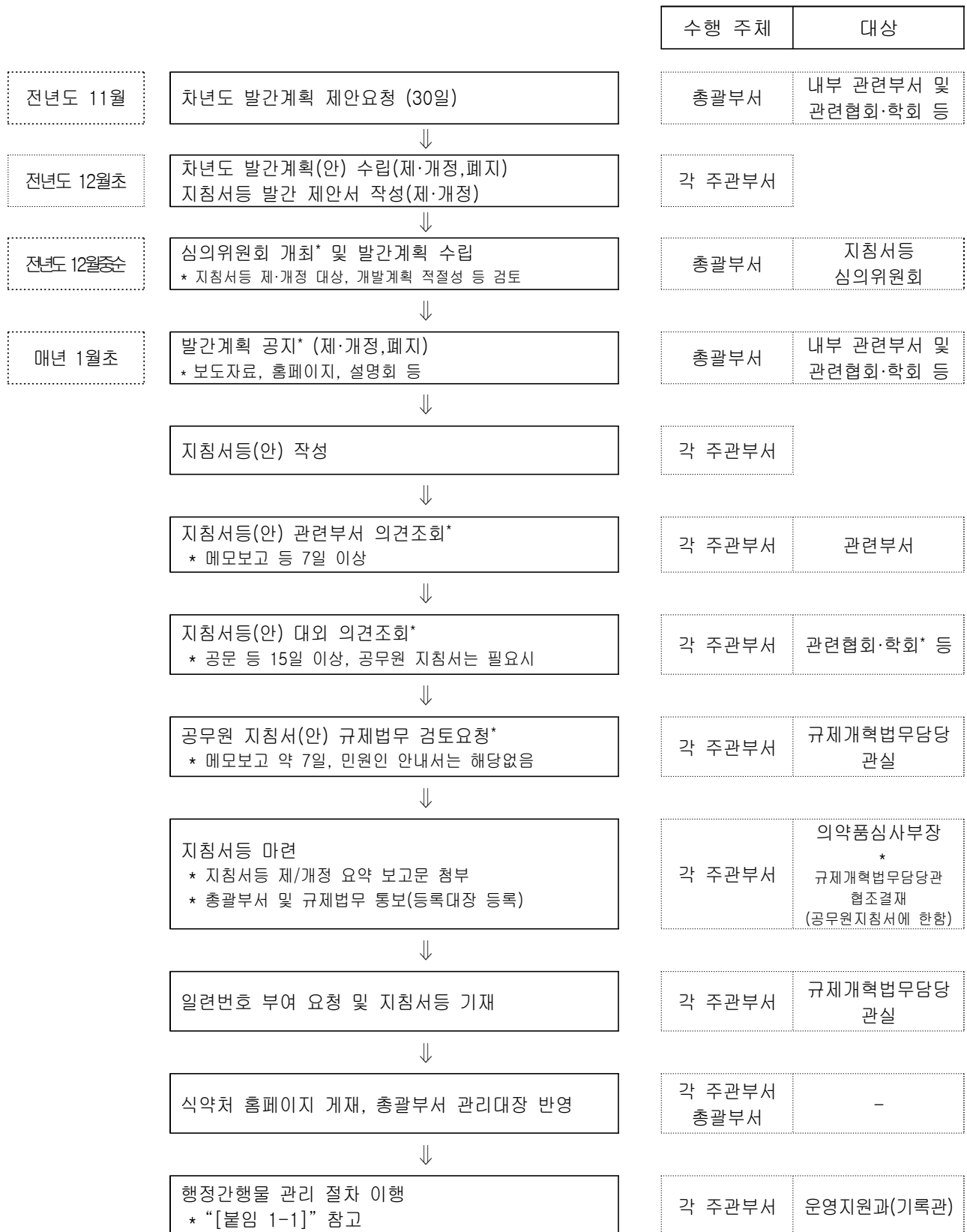
4.2.5. 지침서 등의 관리

총괄부서는 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 제7조제1항에 따른 각 호의 사항을 검토하고 그 결과를 매년 12월31일까지 규제개혁법무담당관에게 제출하고, 각 주관부서는 제7조제3항에 따라 통보받은 정비계획에 따라 지침서등의 제·개정 또는 폐지 등의 업무를 수행하고 그 결과를 지체 없이 규제개혁법무담당관에게 통보한다.

4.2.6. 작성 기본요령

- 모든 지침서등은 구체적이고, 간결하고, 이해하기 쉬워야 한다.
- 지침서등은 작성하고자 하는 대상, 목적, 범위를 명확히 기술하여야 한다.
- 지침서등은 반드시 제·개정연월을 포함한 제·개정 이력표를 작성하고, 개정하고자 하는 경우에는 개정사유를 명확히 기술하여 그 이력이 확인될 수 있어야 한다.
- 완성되지 않은 작성 단계에 있는 지침서등의 경우에는 반드시 “지침서등(안)”이라는 문구를 기재하여야 한다.

[붙임 1] 지침서등 작성·발간 절차 흐름도



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

제목 의약품 심사 지침서등 차년도 발간계획 제안 요청

1. 귀 기관의 협조에 늘 감사드리며 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전평가원(의약품심사부)에서는 심사 지침서등을 제공함에 있어 변화된 개발환경과 개발자의 수요를 적극적으로 반영하고 지침서등 개발과정에서 외부 소통을 확대하고자 노력하고 있습니다.
3. 이에 의약품 심사 지침서등 차년도 발간계획에 대한 제안을 아래와 같이 요청 드리오니, 많은 의견이 제출될 수 있도록 귀 기관 회원사에 안내 협조 부탁드립니다.

- 아 래 -

○ 의견 제출양식 : 발간 제안서(양식) (붙임 1)

(* 의약품 심사 지침서등 현황 (붙임 2) 참조)

○ 의견 제 출 처 : 의약품규격과(담당자:000, e-mail : ▽▽@korea.kr, 043-719-△△△)

○ 의견 제출기한 : 2020. 00. 00.(금)

붙임 1. 발간 제안서(양식).

2. 의약품 심사 지침서등 현황. 끝.

식품의약품안전평가원장

[붙임 3] 지침서등 발간 제안서 양식

지침서등 발간 제안서

제 목			
영문명			
구분	☐ 공무원 지침서 ☐ 민원인 안내서(가이드라인 등)		
	☐ 제정 ☐ 개정(개정일 경우, 개정대상 지침서등 명칭)		
주관부서		실무작업자 및 연락처	
발간예정월		관련부서	(공동 발간부서 등 발간작업에 연관된 부서)
관련규정 (조항포함)			
발간배경			
주요내용			
추진방법 및 구성원	(전문가협의체, 실무작업반 등)		
참고자료	(원본 또는 참고 되는 국내외 가이드)		
키워드			
과제명			

[붙임 4] 지침서등 작성 양식

지침서등 세부항목 및 기술사항

연번	항목	기술사항	비고
-	아래 쪽번호 없음		
1	표지	①(해당시 행정간행물번호) 지침서등 관리번호 (“안”일 경우 “#” 표시) ②지침서등 명칭(영문명)(“안”일 경우 “DRAFT” 표시) ③발간년도·월 ④처 로고 ※ “안”일 경우 페이지 배경 “DRAFT” 표기	
-	<머릿말, 발간사 생략>		
2	속표지	① 지침서등의 일반적 법적 지위(공통사항) ② 지침서등 연락처(부서명, 전화번호·팩스번호, 이메일)	법적지위 삽입
-	아래 쪽번호 매기기 (“- i -”)		
3	목차	①서론부터 제·개정이력까지의 순서(Ⅰ → 1.1. 으로 매김)	
-	아래 쪽번호 매기기 (“- 1 -”)		
4	서 론	도 입 ※ 도입, 배경 구분은 필요시 적용 ※ 각 세부 기술사항은 통합 작성 가능 ①지침서등 제목 (“안”일 경우 안표시) ②지침서등 목적 ③적용범위(배제 대상) ④기발간된 지침서등과의 행정적 관계(예. 개정판임, 하위 지침서등임) ⑤민원업무, 법령·규정·행정사항과의 연계 상세설명	<지침서등의 규정적, 행정적 해설>
5		배 경 ①지침서등 발간의 (과학적) 배경, 기대효과 ②직접적 연관있는 또는 인용되는 국내외 지침서등 소개 및 연관사항 설명 (참고문헌에도 기재할 것)	<지침서등의 내용적 해설>
6	내용	①지침서등 성격에 따라 자유롭게 기술	
7	맺음말	①정라·요약 등 (필요한 경우 작성)	
8	참고문헌	①지침서등에 직접 인용이나 참고가 된 문서	
9	용어정의	①지침서등에서 사용된 용어 중 법령·규정에서 설명이 부재한 용어 해설	용어정의는 내용앞에 기술될 수 있음
10	제개정 이력	①제·개정 번호(지침서등 관리번호) ②승인일 ③제·개정 주요내용	이력 삽입
-	아래 쪽번호 없음		
11	편집정보	①지침서등 제목 (“안”일 경우 안표시) ②발행일 ③발행처(발간부서) ④발행인, 발행위원(식약처 내부관계자)	
12	청렴홍보	① 청렴홍보, 공익신고 등	
13	뒷표지	①우리 처 로고	

<표준양식(예시)>



-----지침[공무원 지침서]
---가이드라인[민원인 안내서]

20○○. ○.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 00000과[한줄로 표기]

<지침[공무원 지침서] (예시)>

이 지침서는 000의 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 00년 0월 0일 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 의약품심사부 00과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-0000

팩스번호: 043-719-0000

<가이드라인[민원인 안내서] (양식)>

이 안내서는 ○○○에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 ○○년 ○월 ○일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 의약품심사부 ○○과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-0000

팩스번호: 043-719-0000

목 차

제1장 목적1

[참고]00

지침서등 내용

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	C0-2017-0-000	2017.00.00.	제정
2	C0-2018-0-000	2018.00.00.	OOOOOO
3			

‘지침서등 명칭’

발 행 일 0000년 00월 00일

발 행 인 0 0 0

편 집 위 원 장 0 0 0

편 집 위 원 (의약품심사부 0000과)

000, 000, 000, 000, 000, 000, 000, 000

도 움 주 신 분 식품의약품안전처 의약품정책과,
식품의약품안전평가원 의약품규격과, 순환신경계약품과,
중양항생약품과, 첨단약품품질심사과, 약효동등성과

발 행 처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과

[붙임 5] 지침서등 결재 공문 양식

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전평가원

수신 내부결재

(경유)

제목 '0000 지침(공무원 지침서)' 제정

1. 관련 : 000
2. 의약품 000 업무의 0000를 위하여 '0000 지침(공무원 지침서)' 를
붙임과 같이 제정하고자 합니다.

붙임 1. '0000 지침(공무원 지침서)' 제정 보고.

2. '0000 지침(공무원 지침서)'. 끝.

주무관

연구관

00과장

의약품심사부장

협조자 규제개혁법무담당관

시행 00과-

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.nfds.go.kr

전화번호 043-719-

팩스번호 043-719-

/ @korea.kr

/ 비공개(5)

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전평가원

수신 내부결재

(경유)

제목 ' 0000 가이드라인(민원인 안내서)' 제정

1. 관련 : 000
2. 000의 의약품 개발을 지원하고자 '0000 가이드라인(민원인 안내서)'를 붙임과 같이 제정하고자 합니다.

붙임 1. '0000 가이드라인(민원인 안내서)' 제정 보고.

2. '0000 가이드라인(민원인 안내서)'. 끝.

주무관

연구관

00과장

의약품심사부장

시행 00과-

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-

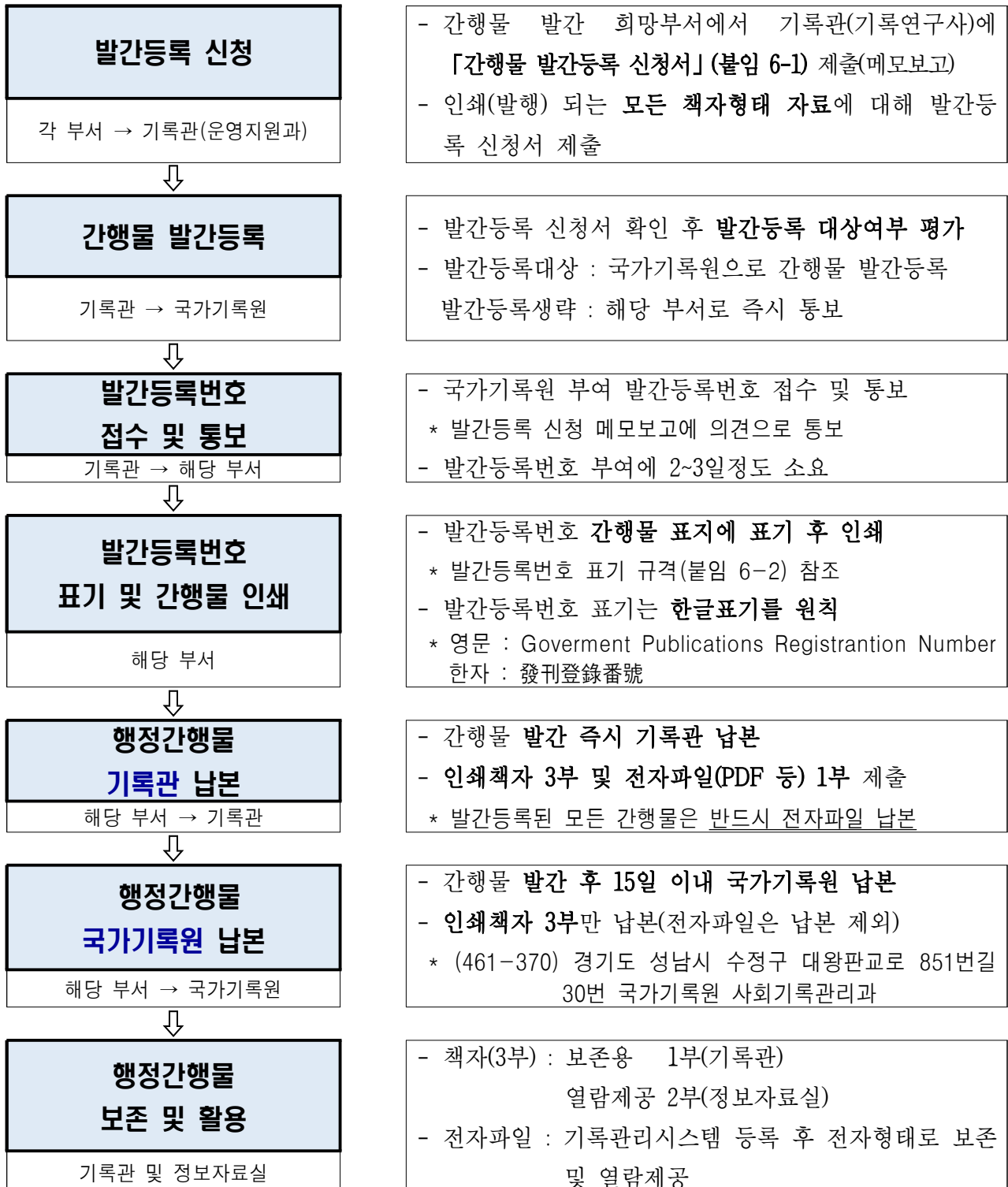
팩스번호 043-719-

/ @korea.kr

/ 비공개(5)

[붙임 6] 행정간행물 관리 절차

(출처 : 식품의약품안전처 행정간행물 관리 지침, 운영지원과-11354 (2014.07.14.))



[붙임 6-1] 간행물 발간등록 신청서 양식

간행물 발간등록 신청서

간행물 신청기관 정보 등록

신 청 자			
소 속 기 관			
소 속 부 서	* 국·부명 포함 부서명 전체 기재		
전 화 번 호		팩 스 번 호	

간행물 신규/변경 구분

신 청 구 분	☐ 신규신청	☐ 변경신청	* 해당항목에 ■ 표시
---------	-------------------------------	-------------------------------	--------------

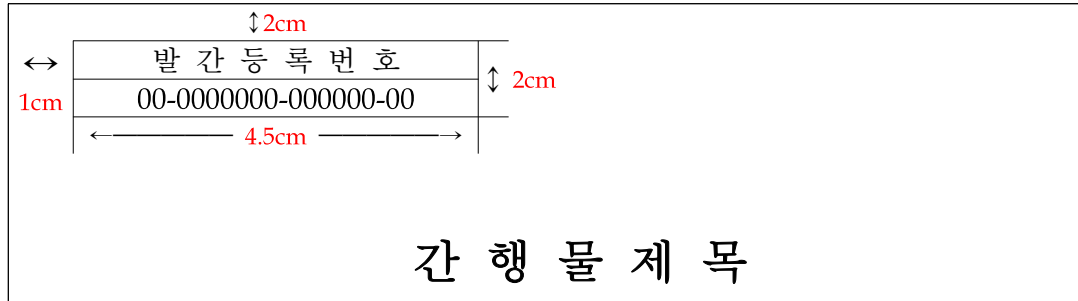
간행물 상세정보 등록

간행물 제목			
발 간 주 기	☐ 단행본 ☐ 일간 ☐ 주간 ☐ 격주간 ☐ 월간 ☐ 격월간 ☐ 계간 ☐ 반년간 ☐ 연간 ☐ 격년간 ☐ 5년간 ☐ 부정기		
발 간 용 도	☐ 교육용 ☐ 홍보용 ☐ 업무참고용 ☐ 기타		
발 간 매 체	☐ 책자 ☐ CD ☐ 기타 * 중복선택 가능		
형 태 사 항	페이지수		크 기 (가로)cm × (세로)cm
내 용 요 약			

저작물 이용 및 공개

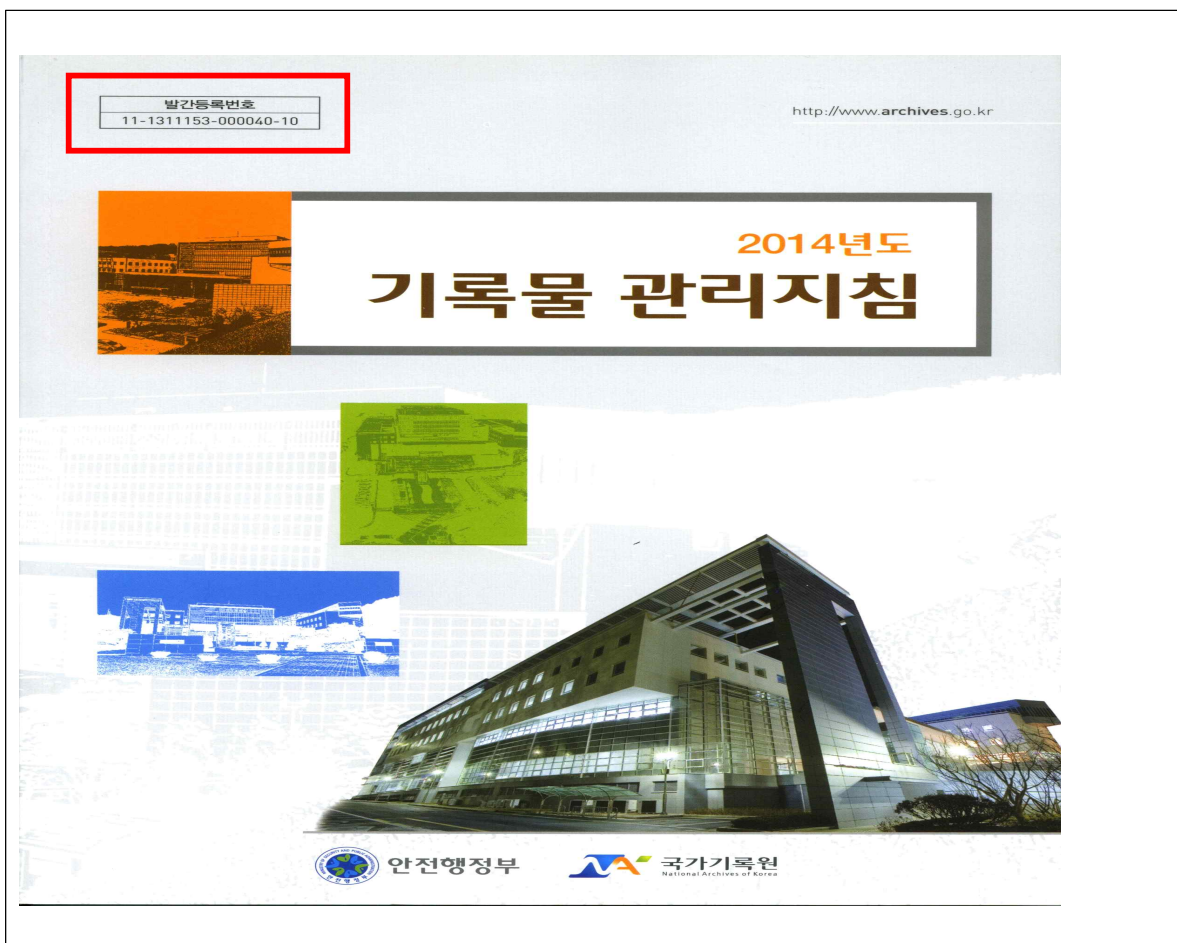
저작물이용동의	☐ 동의함	☐ 동의 안함(비동의 사유 :)
저작물공개구분	☐ 공개	☐ 비공개(비공개 사유 :)

[붙임 6-2] 발간등록번호 표기 규격



* 발간등록번호 표기는 간행물 디자인에 따라 일부 변경 가능

※ 간행물 발간등록번호 표기 예시



개정 이력

연번	연도	편람코드	개정 번호	편람명	작성자
1	2015	GRP-SOP-2015-01	제정	의약품 허가심사 가이드라인/해설서 운영에 대한 지침	고용석
2	2015	GRP-MaPP-기타업무-07	1	의약품 허가심사 가이드라인/해설서 운영	김선미
3	2016	GRP-MaPP-기타업무-07	2	상동	도희정
4	2017	GRP-MaPP-기타업무-07	3	상동	정명아
5	2018	GRP-MaPP-기타업무-07	4	상동	김선미
6	2023	GRP-MaPP-기타업무-07	5	의약품 심사 지침서등의 운영	권경진