

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-기타업무-06 (지침서-0955-01)

승인일 : 2008

개정일 : 2017. 7. 20.(8개정)

의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)

제·개정 및 운영

**Establishment/Revision and Management of Good Review Practices
Manual of Policies and Procedures (GRP-MaPP) for Drug Approval
and Review**

구분	소속 및 이름
작성자	의약품심사조정과 주무관 정명아
검토자	의약품심사조정과 연구관 김은희 의약품심사조정과 과 장 최영주
승인자	의약품심사부장 이선희

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 우수심사기준 업무수행편람 제·개정 및 운영

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☒ 예(☞ 지침서) ☐ 아니오
	☐ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 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 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2017 년 7 월 20 일 담당자 확 인(부서장) 최 영 주		

이 지침서는 의약품 우수심사기준 업무수행편람 제·개정 및 운영에 대한 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 2017년 7월 20일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2912

팩스 : 043-719-2900

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 의약품심사부에서 운영하는 의약품 우수심사기준 업무수행편람 제·개정 절차 및 그 운영범위를 기술한다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

이 편람에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 의약품심사조정과(전화 : 043-719-2912, 이메일 : mychung702@korea.kr)로 연락

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차

1. 목적

의약품심사부는 업무의 정확성, 효율성, 투명성, 일관성 및 품질을 확보하기 위하여 의약품 우수심사기준 업무수행편람을 운영한다. 동 편람은 의약품심사부에서 운영하는 우수심사기준 업무수행편람의 제·개정 절차 및 그 운영범위를 정하기 위한 것이다.

2. 관련규정

「식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정」(식약처 예규)

3. 정의

3.1. 의약품 우수심사기준 업무수행편람(Good Review Practice-Manual of Policies & Procedures : 이하 ‘편람’이라 한다.)

심사자의 주관적 편견을 최소화하여, 최종 심사결과의 품질을 향상시키고 일관성과 투명성, 효율성 및 공정성을 제고하여 심사의 신뢰성을 확보하기 위하여 의약품 허가, 심사 및 관련 업무의 절차, 양식, 내용, 관리와 관련된 사항을 표준화한 문서를 말한다.

편람은 내용에 따라 심사기준, 허가관리, 기타관리, 정보공개 및 교육훈련으로 구분한다.

3.2. GRP-MaPP-심사기준

의약품 안전성·유효성 심사와 기준및시험방법 심사 관련 업무수행에 필요한 사항을 구체적으로 문서화한 것이다.

3.3 GRP-MaPP-허가관리

의약품 허가 관련 업무수행에 필요한 업무처리 절차 및 공문서 양식 등을 구체적으로 문서화한 것이다.

3.4 GRP-MaPP-기타관리

의약품 허가·심사 관련 업무수행과 관련한 업무처리절차 및 공문서 양식 등을 구체적으로 문서화한 것이다.

3.5. GRP-MaPP-정보공개

의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무수행에 필요한 업무처리절차 및 공문서 양식 등을 문서화한 것이다.

3.6. GRP-MaPP-교육훈련

의약품 심사자의 교육 훈련 관련 업무처리절차 및 공문서 양식 등을 구체적으로 문서화한 것이다.

3.7. 작성자

편람의 제정·개정 업무를 수행하는 사람이다. 편람 주관부서의 장이 지정하되, 편람의 내용에 따라 주관부서의 장이 필요 시 관련부서의 장들과 협의하여 작성할 수 있다.

3.8. 검토자

편람의 작성 작업에 참여하여 내용을 직접 검토하는 사람이다. 일반적으로 주관부서의 해당 연구(사무)관, 해당 과장으로 한다.

3.9. 승인자

작성된 편람의 타당성을 최종적으로 검토하고 승인여부를 결정하는 권한을 가진 사람으로서 '의약품심사부장'을 말한다.

3.10. 편람 주관부서

각 편람의 제정 및 개정을 주관하는 의약품심사부의 각 과를 말한다.

3.11. 편람 총괄부서

편람의 연간 제·개정 계획을 수립하고, 식약처 홈페이지 등에 승인된 편람을 일괄 등재하는 등 의약품심사부의 편람을 총괄관리하는 부서를 말한다. 편람 총괄부서는 의약품심사조정과로 한다.

4. 편람 제·개정 절차

4.1. 편람 제·개정 연간계획 수립

- 편람 총괄부서는 매년 2월까지 의약품심사부 편람 제·개정 연간 계획을 수립한다. 특별한 사유가 있는 경우에는 그렇지 아니하다.
- 편람 총괄부서는 온나라 메모보고를 활용하여 부 내의 당해 연도 편람 제·개정 사항에 대한 수요조사를 실시한다.

- 편람 주관부서는 주관하는 편람의 제·개정 계획을 제출한다.
- 편람 총괄부서는 의약품심사부 편람 제·개정 연간계획을 승인자에게 보고하거나 결재를 받는다.

4.2. 편람의 제·개정 절차

4.2.1. 편람의 작성

편람 주관부서는 다음에 따라 편람(안)을 작성한다.

4.2.1.1. 편람 코드

- 편람코드는 'MFDS/MaPP : GRP-MaPP-구분-일련번호'로 한다.
- 구분은 심사기준, 허가관리, 기타관리, 정보공개, 교육훈련 등으로 한다.
- 일련번호는 해당 구분의 순서에 따라 01, 02 등의 순서로 기재한다.

4.2.1.2. 표지

- 표지에는 편람코드, 편람명, 승인자, 승인일, 작성자, 검토자를 기재한다.
- [붙임 1] 표지 예시

4.2.1.3. 승인일

- 제정된 편람의 최초 승인일(연도)을 기재한다.

4.2.1.4. 개정일 / 개정번호

- 변경된 편람의 최종 개정일(월)과 개정번호를 기재한다.
- 개정번호는 1개정, 2개정 등의 순서로 기재한다.

4.2.1.5. 본문

- 목적, 관련규정, 정의 및 절차의 순서로 기재하되 별도의 목차에 따라 작성할 수 있다.

4.2.1.6. 개정이력

- 개정이력은 편람의 마지막 페이지에 연번, 연도, 편람코드, 개정번호, 편람명, 작성자의 순서로 기재한다.
- [붙임 2] 개정이력 작성 예시

4.2.2. 편람(안) 의견수렴 등

4.2.2.1. 내부 의견 수렴 및 조정

- 편람 주관부서의 작성자는 작성한 편람(안)을 온나라 메모보고 등을 활용하여 부내 전 직원들에게 의견조회한다.
- 작성자는 의견조회 결과 주요 수정사항이 있는 경우 수정된 편람을 온나라 메모보고를 통하여 최종 보고한다.

4.2.2.2. 규제개혁법무담당관실 검토

- 편람을 제정하는 경우에는 「식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정」(식약처 예규)에 따라 규제개혁법무담당관실에 메모보고를 통해 검토 및 확인 요청한다.

4.2.3. 승인

- 편람 주관부서는 내부 의견조회, 규제개혁법무담당관실 검토 등의 절차가 완료된 이후 검토자 및 승인자의 검토 및 최종 결재를 받는다.

4.2.4. 배포 및 등록

- 편람 주관부서는 승인된 편람의 온나라 문서관리카드를 편람 총괄 관리부서에 공유한다.
- 편람 주관부서는 제정 또는 개정된 편람을 「식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정」(식약처 예규)에 따라 규제개혁법무담당관실에 메모보고 등으로 식약처 지침 등 등록 대장에 등록 요청하여 일련번호를 새로 부여받고, 필요한 경우 각 국·부 주무부서에도 통보한다.
- 편람 주관부서는 제·개정된 식품의약품안전처 홈페이지 법령정보>지침·가이드라인·해설서에 등록하여 공개하거나 또는 특별한 사유가 있는 경우 공개하지 않을 수 있다. 개정된 편람의 경우 기존의 편람은 홈페이지의 '과거자료'로 이동한다.
- 편람 총괄부서는 필요한 경우 일괄하여 홈페이지에 등재할 수 있다.

4.2.5. 편람의 폐지

- 편람 주관부서는 편람을 폐지하는 경우 승인자의 결재를 거쳐 폐지한다.
- 폐지된 편람은 홈페이지 등에서 삭제하거나, 식품의약품안전처 홈페이지 법령정보>지침·가이드라인·해설서에서 '과거자료'로 이동한다.

5. 편람의 운영 범위

의약품심사부 소관 업무 중 의약품심사부에서 운영하고 있는 편람 외 사항은 바이오생약심사부 소관 업무수행편람(MaPP)을 준용할 수 있다.

[붙임 1] 표지 예시

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-기타업무-06

승인일 : 2008

개정일 : 2016. 2. (7개정)

의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정 및 운영

Establishment/Revision and Management of Good Review
Practices Manual of Policies and Procedures (GRP-MaPP) for
Drug Approval and Review

구분	소속 및 이름
작성자	의약품심사조정과 ○○○
검토자	의약품심사조정과 ○○○ 의약품심사조정과 ○○○
승인자	의약품심사부장 ○○○

[붙임 2] 개정이력 작성 예시

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정 번호	편람명	작성자
1	2008	GRP-SOP-2008-20	제정	표준작업지침서를 위한 표준작업지침서(안)	○○○
2	2010	GRP-SOP-2010-1	1	표준작업지침서를 위한 표준작업지침서	○○○
3	2011	GRP-SOP-2011-1	2	상 동	○○○
4	2013	GRP-SOP-2013-1	3	상 동	○○○
5	2014	GRP-SOP-2014-1	4	상 동	○○○
6	2015	GRP-MaPP-기타업무-06	5	의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정	○○○
7	2015	상동	6	상동	○○○

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정 번호	편람명	작성자
1	2008	GRP-SOP-2008-20	제정	표준작업지침서를 위한 표준작업지침서(안)	박인숙
2	2010	GRP-SOP-2010-1	1	표준작업지침서를 위한 표준작업지침서	이광문
3	2011	GRP-SOP-2011-1	2	상 동	이수정
4	2013	GRP-SOP-2013-1	3	상 동	엄정윤
5	2014	GRP-SOP-2014-1	4	상 동	박혜진
6	2015	GRP-MaPP-기타업무-06	5	의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정	도희정
7	2015	상동	6	의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정 업무	도희정
8	2016	상동	7	의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정 및 운영	도희정
9	2017	상동	8	의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정 및 운영	정명아