

등 록 번 호

지침서-0119-07

**바이오의약품 품목허가 등 민원 관련
접수, 검토 및 처리 업무절차
[공무원지침서]**

2024. 10.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오허가TF

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차[공무원지침서]

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. 2024 년 10 월 31 일 담당자 확 인(부서장) 정 모 아 박 현 정		

이 지침서는 바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차에 관한 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 2024년 10월 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 바이오의약품 정책과(바이오허가TF)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3440

팩스번호 : 043-719-3430

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	-	2009.12.31.	제정
2	-	2011.12.30	바이오생약국에서 수행하는 생물 의약품 및 한약(생약)제제의 허가 심사 등 민원 처리업무 절차를 통일화
3	-	2012.06.	직제개정 내용 반영
4	-	2013.12.16.	직제개정 내용 반영 및 현행화
5	-	2014.12.31.	의료제품 업무처리 내부위임 반영 및 현행화
6	지침서-0119-01	2015.12.30.	직제개정 및 위해성관리계획 절차 포함 (「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비)
7	지침서-0119-02	2017.06.09.	바이오심사조정과 신설로 인한 업무절차 변경사항 및 민원회의 공식화 등 반영
8	지침서-0119-03	2018.05.23.	예비심사카드 추가 및 내부위임 업무처리에 따른 발신명의 수정, 공문 양식 통일 등
9	지침서-0119-04	2019.07.31.	융복합혁신제품지원단 신설로 인한 업무 변경사항 및 첨단바이오의약품에 대한 심사 절차 개선사항 반영
10	지침서-0119-05	2022.10.26.	최신 직제·법규(첨단재생바이오법 등) 반영 및 공문 양식 현행화 등
11	지침서-0119-06	2023.07.18.	품목 조건부허가 절차 등 반영
12	지침서-0119-07	2024.10.31.	민원 협의절차 명확화, 바이오의약품 정의 추가 및 최신 직제 반영 등

목 차

1. 목 적 (Purpose)	6
2. 배 경 (Background)	6
3. 관 련 (Reference)	6
4. 방 침 (Policy)	7
5. 정 의 (Definition)	8
6. 책 임 (Responsibilities)	11
7. 절 차 (Procedures)	12
8. 시 행 (Effectiveness)	21

붙임 1. 생물의약품 예비심사카드 양식	31
붙임 2. 협의의뢰 요청 양식	42
붙임 3. 보완자료 검토의뢰 협의 양식	47
붙임 4. 협의기한 연장 협조 요청 양식	50
붙임 5. 협의결과 회신 양식	51
붙임 6. 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토의뢰 양식	56
붙임 7. 자료보완 요청 양식	58
붙임 8. 재보완 요청 양식	60
붙임 9. 보완자료 독촉 양식	62
붙임 10. 자료 보완기간 연장 승인 양식	63
붙임 11. 민원 처리기간 연장 통지서 양식	64
붙임 12. 의약품 제조판매(수입)품목 허가 양식	65
붙임 13. 의약품 제조판매(수입)품목 변경허가 양식	70
붙임 14. 알림기안(내부알림용) 양식	72
붙임 15. 민원 신청 자진취하 수리 양식	73
붙임 16. 민원 신청 반려 양식	74
붙임 17. 민원이력카드 양식	77
붙임 18. 허가검토서 양식	79

1. 목 적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 바이오생약국, 사전상담과, 신속심사과, 바이오생약심사부, 의료제품연구부에서 수행하는 바이오의약품(생물의약품)의 허가 민원과 이와 관련된 업무담당자 등의 역할과 책임, 세부처리 절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 배 경(Background)

- ▶ 바이오의약품의 허가·심사 업무에 있어 식약처가 국민과 업계로부터 신뢰받고 국제적으로 인정받기 위해서는 전문성과 허가심사 역량의 확충뿐 아니라 이러한 허가·심사 업무의 기준과 절차를 표준화하여 그 일관성과 투명성을 확보하는 것이 필요하다.
- ▶ 이 업무수행편람은 우리 처 의약품 안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수된 민원의 처리절차를 정한 것으로 바이오생약국, 사전상담과, 신속심사과, 바이오생약심사부, 의료제품연구부 내부 직원을 위한 업무처리 절차이며, 어떠한 법적인 구속력을 가지지 않는다.

3. 관 련(Reference)

3.1. 관련 규정

- ▶ 「민원 처리에 관한 법률」
- ▶ 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식약처 훈령)
- ▶ 「약사법」 제31조, 제35조, 제42조
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조 내지 제4조, 제8조 내지 제13조, 제59조
- ▶ 「약사법」 제23조, 제27조
- ▶ 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조 내지 제15조, 제24조 내지 제25조
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장규정」(식약처 훈령)
- ▶ 「전자정부법」
- ▶ 「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」(식약처 예규)

3.2. 관련 업무 수행편람

- ▶ 의약품 허가사항 검토시 일반적 고려사항(공무원지침서)
- ▶ 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무(공무원지침서)
- ▶ 의약품 허가심사결과 정보공개 업무(공무원지침서)
- ▶ 의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인(민원인안내서)
- ▶ 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원지침서)
- ▶ 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서)
- ▶ 의약품 품목허가신청서 중 의료기기(첨부물) 심사 및 검토의뢰 절차(공무원지침서)
- ▶ 원료의약품등록 심사자료 평가시 일반적 고려사항(공무원지침서)
- ▶ 의약품 품목 조건부 허가 관리지침(민원인안내서)

3.3. 담당 부서

3.3.1. 품목(변경)허가 민원의 주관 부서

- ▶ 바이오의약품정책과(바이오허가TF)

3.3.2. 품목(변경)허가 민원의 협의요청 수행 부서

- ▶ 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF), 바이오의약품품질관리과, 사전상담과, 신속심사과, 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품연구과, 첨단바이오융복합연구과, 의료기기심사부(품목 담당 부서), 화장품심사과, 의약품허가총괄과, 지방청 의약품안전관리과(또는 의료제품안전과, 의료제품실사과)

3.3.3. 특별심사 및 교차검토 운영의 주관 부서

- ▶ 신속심사과, 세포유전자치료제과

4. 방 침(Policy)

- ▶ 민원처리의 공정성, 투명성 확보는 국민의 신뢰를 위한 초석이 되므로 표준화된 절차에 따라 처리하는 것이 매우 중요하며, 정해진 내부 절차를 따라 수행하는 것이 반드시 필요하다.
- ▶ 원칙적으로 모든 민원은 전자민원창구를 통하여 접수되어야 하며, 특별한 경우를 제외하고는 서류 및 자료 등은 전자화되어야 한다.
- ▶ 동 지침에 해당하지 않는 사항들은 ‘의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무(공무원지침서)’에 따른다.

5. 정 의(Definition)

5.1. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(의약품안전나라)

- ▶ 전자정부법 제7조 및 약사법 제83조의5에 따라 우리 처의 의약품 관련 민원처리를 위해 구축된 시스템으로, 바이오의약품 품목허가 민원의 접수, 검토 및 처리 업무는 동 시스템을 이용한다.

5.2. 협의 요청

- ▶ 바이오의약품정책과(바이오허가TF)로 접수된 바이오의약품 품목허가 관련 민원에 대하여 관련 부서의 검토, 심사 또는 GMP 평가 등을 요청하는 절차를 말한다.

5.3. 민원접수담당자

- ▶ 의약품통합정보시스템을 통해 신청된 민원을 접수하는 자를 말한다.

5.4. 품목허가담당자

- ▶ 바이오의약품의 제조판매(수입)품목의 (변경)허가 업무를 담당하는 자를 말한다. 품목허가담당자는 생물학의약품의 개발부터 시판 후 안전관리까지 전주기에 걸쳐 민원과의 단일 창구로서 양방향 소통 및 내·외부 조정역할을 수행하고 품목별 정보를 종합 관리하는 업무를 수행한다.

5.5. 심사담당자

- ▶ 바이오의약품을 검토·심사(안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 임상시험계획, 위해성관리계획, GMP 실시상황 평가 등)하는 자를 말한다.

5.6. 업무대행자

- ▶ 업무분장에 따라 각 부서별로 담당자 부재 시 업무를 대행하도록 지정된 자이다.

5.7. 특별심사

- ▶ 첨단바이오의약품 등의 전문적 심사를 위하여 품목 기반으로 심사팀을 구성·운영하는 것으로서 심사의 전문성이 우수한 심사자들로 ‘특별심사자군(expert review group)’을 구성해 놓고 특별심사대상 제품이 접수되면 해당 분야 전문 심사자로 보다 세분화·전문화된 심사팀을 구성하여 심사를 수행하는 절차를 말한다.

5.8. 교차검토

- ▶ 특별심사에 참여하지 않은 심사자들이 주요사항에 대하여 별도로 검토를 수행하는 것으로서 분야별(품질, 비임상, 임상) 내부 전문가를 선정, 검토 그룹을 구성하고 해당 품목에 대해 교차 및 심층 검토를 수행하는 절차를 말한다.

5.9. 조건부 허가

- ▶ 이 업무수행편람에서 사용되는 조건부 허가란 「약사법」 제35조제2항에 따라 시판 후 안전성·유효성 확증(치료적 확증) 임상시험 자료 제출을 조건으로 하는 것을 말한다.
- ▶ 첨단바이오의약품의 조건부 허가 관련 사항은 ‘첨단바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차(공무원지침서)’에 따른다.

5.10. 우선(신속)심사

- ▶ 이 업무수행편람에서 사용되는 우선(신속)심사란 「약사법」 제35조의4(우선심사 대상 지정), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2(우선심사 대상 지정) 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제41조(신속심사 등)에 따른 절차를 말한다.

5.11. 관련 용어

5.11.1. 바이오의약품(생물의약품)

용 어	정 의
생물의약품	사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함
생물학적제제	생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등을 말함
유전자재조합의약품 (재조합의약품)	유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효 성분으로 하는 의약품
세포배양의약품	세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효 성분으로 하는 의약품
생균치료제	박테리아 등 살아있는 미생물(다른 종의 미생물로부터 유래한 하나 또는 여러 개의 미생물 균주 포함)을 유효성분으로 하는 의약품

	(다만, 정장생균을 유효성분으로 하는 정장제, 제산제, 지사제 등(의약품 표준제조기준으로 관리되는 제품 포함)은 제외)
--	--

※ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조(정의)

5.11.2. 첨단바이오의약품

용 어	정 의
첨단바이오의약품	「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것
가. 세포치료제	사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외
나. 유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
다. 조직공학제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
라. 첨단바이오융복합 제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외
마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품	

※ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(약칭: 첨단재생바이오법)」 제2조(정의)

5.11.3. 첨부물

용 어	정 의
첨부물	제품의 사용에 필요하여 동일 포장 내에 허가받고자 하는 제품 이외의 물품으로써 「약사법」에 따른 의약품, 의약품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하는 품목
주사침	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침 (일체형 프리필드 주사기의 주사침 포함)
주사기	의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기 (제외) 인슐린용이나, 유리로 만들어진 일회용 주사기, 주사침이 주사기와 붙어있는 일체형 주사기, 프리필드 주사기, 자동주입펌프를 사용하는 주사기
첨부물 외 물품	• 사용 직전에 서로 혼합하는데 사용하거나 사용 시 필요하여 첨부하는 것 중 인체적용을 목적으로 하지 않는 것으로 첨부물에 해당하지 않는 것 예) 혼합을 위해 용기를 단순 지지하는 기구 등 • 의약품을 충전하고 있는 용기

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 민원접수담당자

- ▶ 이 업무수행편람의 내용 및 관련 법규를 숙지하고 업무를 수행한다.
 - ▶ 의약품통합정보시스템을 통해 신청된 품목(변경)허가 관련 민원의 내용, 허가 적절 신청 여부(접수내용, 분류), 수수료 납부 여부 등을 확인한 후, 업무분장 사항에 따라 품목허가담당자를 신속하게 지정하여 민원서류가 지체되지 않도록 한다.
- ※인태반유래의약품의 경우 의약품허가총괄과에서 접수 후 바이오의약품정책과(바이오허가TF)로 부서 이관

6.2. 품목허가담당자

- ▶ 이 업무수행편람의 내용 및 관련 규정을 숙지하고 업무를 수행한다.
- ▶ 예비심사 후 3일 이내에 해당 부서로 GMP 실시상황 평가와 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법(품질) 심사, 위해성관리계획, 특허관계 및 통지여부 확인에 대한 협조를 요청하여 민원서류가 지체되지 않도록 한다.
- ▶ GMP 실시상황 평가, 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법(품질) 심사, 위해성관리계획, 특허관계 및 통지여부 확인 등에 대하여 다른 부서에 협의를 의뢰한 경우 그 부서의 회신을 포함하여 검토결과(허가검토서)를 작성한다.

6.3. 심사담당자

- ▶ 협의 접수 후 3일 이내에 시험법 검토 및 첨부물에 대한 규격, 위해성관리계획 타당성 여부 검토 등 관련 부서에 협조를 요청하여 민원서류가 지체되지 않도록 한다.
- ▶ 시험법, 첨부물에 대한 규격, 위해성관리계획 타당성 여부 등 검토 사항 중 일부에 대하여 다른 부서에 협의를 의뢰한 경우 그 부서의 회신을 포함하여 검토결과(안전성·유효성 및 품질 심사 결과)를 작성한다.

6.4. 업무대행자

- ▶ 업무분장 상 해당 부서 민원접수담당자와 품목허가담당자, 심사담당자의 부재 시 부서 내 업무대행자는 대신 지정받은 민원서류에 대하여 6.1., 6.2. 및 6.3.에 따른 민원접수담당자, 품목허가담당자, 심사담당자로서의 책임이 있다.

7. 절차(Procedures)

7.1. 품목 허가 심사 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리의 업무절차

단 계	세부 절차 및 내용						
민원서류 접수 및 품목허가담당자 지정	(1) 민원접수담당자는 의약품통합정보시스템의 [접수현황]에서 해당부서로 신청된 민원을 접수하며, 품목허가담당자를 지정한다. ※ 전자민원 서류의 내용, 허가 적절 신청 여부(접수 내용, 분류), 업체정보(업종, 업 허가조건 등), 수수료 납부 여부 등 확인한 후 접수 (2) 주관부서가 잘못 신청된 민원은 즉시 해당부서로 ‘부서이관’ 처리한다. (3) 수수료 오납 시, 추가 징수 및 반환한다. * 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조 참조 (4) 민원접수담당자는 업무분장에 따라 품목허가담당자를 지정한다.						
예비심사	(1) 품목허가담당자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입품목의 허가 신청) 또는 8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)에서 정하는 자료를 포함한 신청서가 제출되었는지 확인 후 ‘예비심사카드’를 작성하여 의약품통합정보시스템 ‘검토서’ 탭에 탑재한다. - 전자민원시스템에 ‘제출자료 요약표’가 작성되었는지 확인한다. (2) 품목허가담당자는 예비심사를 실시하고 첨부 자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 접수일로부터 5일 이내 해당 자료를 요청할 수 있다. * 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제38조제1항 참조 (3) 예비심사 시 공식 소통채널 신청 및 우선(신속)심사 대상 여부를 확인한다. * ‘의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인(민원인안내서)’ 참조 * ‘의료제품의 신속심사에 대한 업무절차[공무원지침서]’ 참조						
협의의뢰 등	(1) 품목허가담당자 및 심사담당자는 타 부서 협조가 필요한 경우, 3일 이내에 해당 부서에 GMP 실시상황 평가, 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 및 관련 완제의약품 시험법 타당성 여부, 첨부물에 대한 규격 등 검토요청, 특허관계 및 통지여부, 위해성관리계획 타당성 여부에 대하여 협의요청을 실시한다. - 민원 협의기간은 ‘의약품 민원사무별 검토기간 및 처리절차 알림(허가총괄담당관-4011, ’ 22.7.22.)’에 따른다. - 우선심사 대상으로 지정된 품목은 특별한 사정이 없는 한 90일 이내에 심사될 수 있도록 협의기간을 조정한다. ① 처리기간 및 수수료 - 품목허가 및 변경허가 민원별 법정처리기간은 아래와 같다. 〈생물의약품〉 <table><tr><th>구분</th><th>민원사무명</th><th>법정 처리기간(일)</th></tr><tr><td>허가</td><td>안전성·유효성</td><td>70</td></tr></table>	구분	민원사무명	법정 처리기간(일)	허가	안전성·유효성	70
구분	민원사무명	법정 처리기간(일)					
허가	안전성·유효성	70					

구분	민원사무명	법정 처리기간(일)
	안정성	45
	기준 및 시험방법	115
	특허관계	90
	GMP(완제)	90
	GMP(원료)	60
	DMF (실태조사필요)	120
	DMF (실태조사불필요)	90
	DMF 원료·완제 연계심사 대상	90
	심사 비대상	25
변경허가	안전성·유효성	65
	안정성	40
	기준 및 시험방법	50
	특허관계	85
	GMP(완제)	90
	GMP(원료)	60
	DMF (실태조사필요)	120
	DMF (실태조사불필요)	90
	DMF 원료·완제 연계심사 대상	90
	심사 비대상	20

<첨단바이오의약품>

구분	민원사무명	법정 처리기간(일)
허가	안전성·유효성	70
	기준 및 시험방법	115
	기준 및 시험방법 (우선심사대상)	90
	GMP	90
	특허관계	90
	심사 비대상	25
변경허가	안전성·유효성	65
	기준 및 시험방법	50
	GMP	90
	심사 비대상	20

- 수수료

- 생물·의약품: 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」
(식품의약품안전처 고시) [별표 1]을 따름
- 첨단바이오의약품: 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」
(총리령) [별표 4]를 따름

		② 품목허가담당자 및 심사담당자의 협의의뢰 및 관련 부서																											
		<table><tr><th></th><th>GMP</th><th>특허관계 및 통지협의</th><th>심사</th><th>위해성관리 계획</th><th>임상통계</th><th>시험법※ 검토의뢰</th><th>국가출하승인 기준및시험 방법, 시료량 및 처리기한 (생물학적제제)</th></tr><tr><td>의뢰 주체</td><td>품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))</td><td>품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))</td><td>품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))</td><td>품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))</td><td>심사담당자 (심사과)</td><td>심사담당자 (심사과)</td><td>심사담당자 (신속심사과, 생물제제과)</td></tr><tr><td>제조</td><td>신청 제조소 관할 지방청 의약품안전 관리과(또는 의료제품 안전과/실사과)</td><td rowspan="2">의약품허가 총괄과</td><td rowspan="2">신속심사과, 생물제제과, 유전자재조합 의약품과, 세포유전자치료제과</td><td>바이오의약품 품질관리과/ 바이오의약품 정책과 (첨단바이오 의약품TF)</td><td rowspan="2">사전상담과</td><td rowspan="2">백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품 연구과, 첨단바이오용 복합연구과</td><td rowspan="2">국가출하승인 부서 (백신검정과, 혈액제제검정과)</td></tr><tr><td>수입</td><td>바이오의약품 품질관리과/ 바이오의약품 정책과(첨단 바이오TF)</td><td>*위해성관리계획 세부내용 등에 관하여서는 소관 심사과로 협의 의뢰</td></tr></table>		GMP	특허관계 및 통지협의	심사	위해성관리 계획	임상통계	시험법※ 검토의뢰	국가출하승인 기준및시험 방법, 시료량 및 처리기한 (생물학적제제)	의뢰 주체	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	심사담당자 (심사과)	심사담당자 (심사과)	심사담당자 (신속심사과, 생물제제과)	제조	신청 제조소 관할 지방청 의약품안전 관리과(또는 의료제품 안전과/실사과)	의약품허가 총괄과	신속심사과, 생물제제과, 유전자재조합 의약품과, 세포유전자치료제과	바이오의약품 품질관리과/ 바이오의약품 정책과 (첨단바이오 의약품TF)	사전상담과	백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품 연구과, 첨단바이오용 복합연구과	국가출하승인 부서 (백신검정과, 혈액제제검정과)	수입	바이오의약품 품질관리과/ 바이오의약품 정책과(첨단 바이오TF)	*위해성관리계획 세부내용 등에 관하여서는 소관 심사과로 협의 의뢰
	GMP	특허관계 및 통지협의	심사	위해성관리 계획	임상통계	시험법※ 검토의뢰	국가출하승인 기준및시험 방법, 시료량 및 처리기한 (생물학적제제)																						
의뢰 주체	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	품목허가담당자 (바이오의약품정책과(바이오허가TF))	심사담당자 (심사과)	심사담당자 (심사과)	심사담당자 (신속심사과, 생물제제과)																						
제조	신청 제조소 관할 지방청 의약품안전 관리과(또는 의료제품 안전과/실사과)	의약품허가 총괄과	신속심사과, 생물제제과, 유전자재조합 의약품과, 세포유전자치료제과	바이오의약품 품질관리과/ 바이오의약품 정책과 (첨단바이오 의약품TF)	사전상담과	백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품 연구과, 첨단바이오용 복합연구과	국가출하승인 부서 (백신검정과, 혈액제제검정과)																						
수입	바이오의약품 품질관리과/ 바이오의약품 정책과(첨단 바이오TF)			*위해성관리계획 세부내용 등에 관하여서는 소관 심사과로 협의 의뢰																									
		※ 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품은 검증시험이 필요하다고 판단되는 경우(예: 신뢰성이 의심되는 등 품질시험 데이터의 확인이 필요한 경우)에 한하여 검토 의뢰하며, 사유 및 항목을 기재하여 관련부서 간 협의 의뢰한다.																											
		③ 심사담당자(신속심사과, 생물제제과)는 심사가 완료된 이후(단, 신속심사의 경우 시험법 검토의뢰 시) 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기한을 국가출하승인부서(백신검정과, 혈액제제검정과)에 협의 요청한다.																											
		④ 특허관계 및 통지여부 확인 요청은 아래와 같이 한다. · (대상) 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제조판매·수입 품목허가를 신청한 품목 · (시기) 예비심사 후 3일 이내 협의의뢰 하는 것을 원칙으로 하나, 검토 중 협의의뢰 필요성이 있을 경우 협의의뢰 할 수 있음 · (비고) 협의의뢰 대상여부에 혼란이 있을 경우, 담당부서와 유선으로 협의 후 공람을 통해 협의 전 검토 요청함																											
		⑤ 심사담당자의 첨부물의 기준 및 시험방법 협의요청은 7.3에 따른다. * ‘의약품 품목허가신청서 중 의료기기(첨부물) 심사 및 검토의뢰 절차(5210.06B)’ 참조																											
민원 서류의 검토	서류 검토	심사담당자는 배정된 민원에 대하여 관련 법령 및 규정 등에 따라 심사하고 검토서를 작성하여 협의 기간 내에 의뢰 부서에 회신한다.																											
	보완 요청	(1) 심사(GMP에 한함) 및 품목허가담당자는 배정된 민원에 대하여 관련 법령 및 규정 등에 따라 심사 시 자료 등이 미비할 경우 보완(재보완)을 통하여 신청한 민원인에게 자료를 요구할 수 있다. ① 보완 : 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 관련 심사 규정에 적합하지 아니하거나 심사의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 필요한 경우																											

		신청한 민원인에게 자료를 보완 요구한다. · (보완기간) 60일 · (보완시점) 해당 민원의 전체 처리일자 중 2/3 시점 이전에 민원인에게 통보 할 수 있도록 함 · (보완기간연장) 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없어 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하고 「식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장」에 따라 민원담당 연구(사무)관 전결로 승인한다. (기간연장 요청은 2회에 한함) - 보완기간 연장은 60일 이내 민원인 요구기간으로 연장하며, 60일 초과 기간으로 연장 요청 시 ‘연장사유서’ 등 타당한 근거자료를 검토하여 연장 승인한다. ② 재보완 : 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우 10일 이내에 다시 보완하도록 요구할 수 있다. (2) 신약(첨단바이오의약품은 모든 신규 품목허가 신청품목에 대하여 운영)의 경우, 민원인은 ‘공식 소통채널’을 활용하여 ‘보완설명회의’ 또는 ‘추가 보완회의’를 신청할 수 있으며, 이 경우 품목관리자(PM)은 ‘의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인(민원인안내서)’ 참고하여 회의를 개최하고, 최종 회의록은 민원인과 식약처가 상호 확인 후 의약품통합정보시스템에 등록한다.
	전문가 자문	품목허가담당자 및 심사담당자는 중앙약사심의위원회의 개최 필요성이 있거나 협조부서의 요청이 있는 경우 의약품통합정보시스템과 온나라업무관리시스템을 통하여 중앙약사심의위원회 개최 요청 및 심의를 위한 자료집 등을 준비하되 세부적인 절차는 「중앙약사심의위원회 규정」(식약처 예규)에 따른다. 「약사법」 제35조제2항에 따른 조건부 허가 대상 품목의 경우 해당 의약품의 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 중앙약사심의위원회의 의견을 들을 수 있다.
	조사/ 평가	(1) 임상시험 실태조사 : 심사담당자는 품목허가 민원의 안전성·유효성 심사 후 제출된 임상시험성적에 관한 자료의 신뢰성 확인을 위해 임상시험 실태조사가 필요한 경우 임상정책과에 실태조사에 대한 협조를 요청한다. (2) 원료의약품 등록 실태조사 : 등록대상 원료의약품을 제조 또는 수입하고자 하는 경우 제출되는 자료에 대한 심사 및 실태조사는 의약품심사부의 업무수행편람을 준용한다. * ‘원료의약품등록 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-09)’, ‘원료의약품등록 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-10)’ 참조 (3) GMP 실시상황 평가 : 바이오의약품품질관리과의 GMP 해당 업무수행 편람에 따른다. * ‘바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원지침서)’ 참조
	처리 기한의	품목허가담당자는 GMP 실시상황평가, 전문가회의 자문, 중앙약사심의위원회 심의 등 불가피한 사유로 처리기간의 연장이 필요할 경우 신청인에게 기한을

	연장	정하여 민원처리기간 연장을 의약품통합정보시스템을 통해 알려야 한다. ① 위와 같이 처리기간 내에 민원사무를 처리하기 곤란하다고 인정되는 경우에는 처리기간 범위 내에서 1회에 한하여 처리기간을 연장할 수 있다. ② 다만 연장된 처리기간 내에 처리가 곤란한 경우에는 민원인의 동의를 얻어 처리기간의 범위 내에서 처리기간을 다시 연장할 수 있다. ③ 품목허가담당자는 민원사무 처리기간의 연장을 받고자 할 경우는 품목허가부서의 장의 결재를 받아야 하며, 재연장하는 경우에는 민원인의 동의를 얻어 품목허가부서의 장의 결재를 받아야 한다. ④ 민원서류의 처리기간을 연장한 경우에는 민원인에게 연장사유와 처리 예정 기한을 민원처리기간 연장통지서에 기재하여 지체 없이 송부하여야 한다.
민원의 처리	국가출하승인	(1) 심사담당자(신속심사과, 생물제제과)는 생물학적제제에 대한 심사가 완료된 이후 ‘국가출하승인 검정 기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간’ 협의를 국가출하승인부서에 요청하고, 회신결과를 바이오의약품정책과(바이오허가TF)에 공유한다. (2) 품목허가담당자는 품목허가(변경) 후 국가출하승인부서에 ‘의약품통합정보시스템’ 알림 공문으로 국가출하승인 대상 품목의 품목허가(변경) 민원 처리 결과를 공유한다. (3) 국가출하승인부서 담당자는 알림 공문에 따라 ‘국가출하승인 검정 기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간’ 을 민원인에게 공문(온나라 시스템)으로 통보한다. (4) 국가출하승인부서 담당자는 품목허가대장의 [국가출하승인] 탭에 ‘국가출하승인 검정 기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간’ 과 ‘근거문서(상기 3) 항의 민원인 통보 공문’ 을 업로드한다.
	민원 결과 처리	(1) 심사담당자는 해당 민원과 관련한 심사 검토결과를 종합하여 최종 심사결과 검토서를 작성하여 품목허가담당자에게 회신한다. (2) 품목허가담당자는 해당 민원과 관련한 모든 협의부서의 검토결과 및 그 밖의 필요한 사항(예: 업허가 적절성 등)을 종합하여 최종 허가검토서를 작성하고 의약품통합정보시스템을 통하여 결재권자의 결재를 받아 처리하며, 문서로 최종 처리결과를 민원인에게 회신한다. ※ 품목허가 민원 접수 당시 관련된 업허가(제조업, 수입업, 위탁제조판매업 등) 민원이 진행 중이었던 경우 해당 업 허가 이후 품목허가 민원을 처리한다. ① 민원수리(처리) : 품목허가 등 업무담당자는 해당 심사부서 등의 회신결과를 바탕으로 품목(변경)허가 자료 요건을 전반적으로 검토하여 허가검토서를 작성한다. · 의약품 품목허가 보고서 및 거부처분 이의신청서를 첨부하여 제조판매·수입 품목(변경)허가 공문을 기안하고, 「식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장 규정」에 따라 결재를 득하며, 신청인에게 의약품통합정보시스템을 통해 결과를 회신한다. · (정보공개) ‘의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무’ (공무원지침서)에 따라 의약품 허가·심사결과 정보공개를 위한 의약품 품목허가 보고서를 작성하며 상세 절차는 해당 지침서에 따른다. · (알림) 품목허가담당자는 민원수리(처리) 시 ‘의약품통합정보시스템’ 알림 기안으로 관련부서(바이오의약품품질관리과¹⁾, 국가출하승인부서²⁾에 (변경)

		허가 알림을 한다. 1) 바이오의약품품질관리과: 재심사 및 RMP대상 의약품 2) 국가출하승인부서: 생물학적제제 ② 반려 : 보완자료가 제출되지 아니하였거나, 관련 규정에 적합하지 않은 등의 경우에는 ‘민원이력카드’를 작성하고, 결재권자의 결재를 받은 후 그 사유를 공문에 명시하여 해당 민원을 반려할 수 있다. ③ 자진취하 : 민원인이 그 원에 의하여 자진취하를 신청하는 경우에는 ‘민원이력카드’를 작성하고, 결재권자의 결재를 받아 처리하되 직접 제출된 서류는 민원인에게 되돌려 준다. (3) 반려 또는 자진취하된 민원은 처리된 날로부터 2년 이내에 재신청된 경우 처리 전까지 심사완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있으므로, 품목허가담당자는 ‘민원이력카드’에 검토된 자료의 범위를 명확히 기재하여야 한다. * 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제39조 참조
	처리 결과의 확인	품목허가담당자는 처리한 민원사안에 대하여 처리결과가 의약품통합정보시스템에 적절하게 반영되었는지 확인하여야 하며, 다르게 반영되었을 경우 동 사항을 정정하는 등 적절히 관리하여야 한다.
공통사항		(1) 이미 허가된 품목을 생산 중단 등의 사유로 취하하고자 하는 경우에는 관련부서(위해사범중앙조사단, 의약품의 허가·행정처분·수거검정 등의 업무 수행부서)에 민원인이 신청한 품목에 대한 행정처분 등에 대한 의견을 조회한 후 결재권자의 결재를 받아 최종 처리결과를 민원인에게 통보한다. (2) 기안문서는 [결재현황]-[양식관리]에서 양식을 지정하여 활용할 수 있다. ※ 검토서 업로드 : ‘나의민원’ 메뉴에서 해당 품목 선택 후 ‘심사’ 메뉴 클릭, ‘+’ 버튼을 눌러 [검토서] 폴더 생성 후 허가/심사 검토서 업로드 (3) 모든 민원서류의 처리는 의약품통합정보시스템을 이용하여 수행함을 원칙으로 하며, 이를 이용함이 불가능할 경우 온나라시스템을 활용할 수 있다.

7.2. 특별심사 및 교차검토 관련 절차

7.2.1. 심사 대상

- ▶ 기존에 허가되지 않은 새로운 분야의 첨단바이오의약품(first-in-class)으로서 국내에서 최초로 개발한 신약이나 신개념 제품
- ▶ 첨단바이오의약품은 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품을 말한다.

7.2.2. 특별심사 절차

7.2.2.1. 특별심사 대상 여부 확인 및 구성

- ▶ 심사담당자는 배정된 품목허가 민원의 제품특성을 파악하여 특별심사 대상 여부

를 확인하고, 해당되는 경우에는 특별심사자군 중에서 품질, 시험법, 독성, 약리, 임상, 통계 등 심사분야별 전문가를 선정하여 특별심사팀을 구성한다.(온나라 메모보고)

- ▶ 심사분야는 해당 품목의 특성에 적합하게 구성한다.
- ▶ 특별심사팀의 팀장은 해당 품목의 심사부서 과장으로 한다.

7.2.2.2. 특별심사팀 운영

- ▶ 특별심사팀장은 주관 심사자를 지정하고, 주관 심사자는 각 심사자의 검토의견을 취합하여 총괄검토서를 작성한다.
- ▶ 각 심사자의 검토가 완료되면 심사담당자는 특별심사팀 회의를 개최한다. 특별심사팀 회의는 팀장이 주관하고 주관 심사자는 회의결과를 바탕으로 총괄검토서를 작성한다.

7.2.3. 교차검토 절차

7.2.3.1. 교차검토팀 구성

- ▶ 심사담당자는 특별심사 대상 품목에 대하여 특별심사팀원이 아닌 별도의 전문가로 교차검토팀을 구성한다. 교차검토팀은 특별심사자군에서 품질, 비임상, 임상 등 분야별 전문가를 선정하여 구성한다(온나라 메모보고).
- ▶ 검토분야는 해당 품목의 특성에 적합하게 구성한다.
- ▶ 교차검토팀의 팀장은 특별심사팀장으로 한다.

7.2.3.2. 교차검토팀 운영

- ▶ 교차검토팀장은 주관 심사자를 지정하고, 주관 심사자는 각 심사자의 검토의견을 취합하여 총괄검토서를 작성한다.
- ▶ 교차검토팀은 특별심사팀 심사 후 주요사항에 대하여 별도로 심층검토를 수행한다. 교차검토는 보완요청 전 단계 및 보완자료 접수 후 최종검토 단계 등에 실시한다.
- ▶ 각 심사자의 검토가 완료되면 심사담당자는 교차검토팀 회의를 개최한다. 교차검토팀 회의는 팀장이 주관하고 주관 심사자는 회의결과를 바탕으로 총괄검토서를 작성한다.

7.2.4. 검토일정관리

- ▶ 검토기간 및 검토일정은 심사담당자가 특별심사팀, 교차검토팀과 협의하여 정하고 전체 일정을 관리한다. 전체 검토일정은 특별심사, 교차검토, 보완 등을 고려하여 정한다.

7.2.5. 민원처리 절차

- ▶ 허가 및 심사 처리 절차는 7.1항에 따르며 심사 주관부서는 주관부서에 속하지 않은 특별심사팀원 및 교차검토팀원의 협조결재를 받아 처리한다.

7.2.6. 전문가 자문

- ▶ 필요시, 첨단기술 분야 등 외부 전문가 자문을 할 수 있다.

7.3. 첨부물 검토 관련 절차

7.3.1. 협의 대상

- ▶ 의약품
- ▶ 의료기기 : 「의약품 품목허가신청서 중 의료기기(첨부물) 심사 및 검토의뢰 절차(5210.06B)」에 따른 협의대상 의료기기
- ▶ 의약외품 : 알콜솜, 1회용 반창고 등

※협의 제외 대상 : 첨부물 외 물품

7.3.2. 협의 의뢰 절차

7.3.2.1. 첨부물 허가 여부 확인

- ▶ 민원신청사항 중 첨부물 여부를 확인하고 ‘원료약품 및 그 분량’에 규격이 설정되어 있는지 확인한다.
- ▶ 의약외품·의료기기 제조(수입) 품목으로 허가(신고)된 경우
 - 의료기기 : ‘원료약품 및 그 분량’ 중 규격을 ‘의료기기 기준규격’ 또는 ‘별첨규격’으로 작성하고 비교란에 허가(인증 또는 신고)번호 기재
 - 의약외품 : ‘원료약품 및 그 분량’ 중 규격을 허가(신고) 사항과 동일하게 작성하고 비교란에 허가(신고)번호 기재
- ▶ 의약외품·의료기기 제조(수입) 품목으로 허가(신고)되지 않은 경우 : ‘원료약품 및 그 분량’ 규격 항목을 ‘별규’로 작성(참고 1)

7.3.2.2. 협의의뢰

- ▶ 협의의뢰 대상인 첨부물이 포함되어 있을 경우, 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」 제6조에 따라 관련부서에 협의의뢰 하는 것을 원칙으로 한다.
- 첨부물이 의료기기인 경우 협의의뢰 절차는 「의약품 품목허가신청서 중 의료기기(첨부물) 심사 및 검토의뢰 절차(5210.06B)」에 따른다.

- 첨부물이 의약외품 제조(수입) 품목으로 허가(신고)된 품목이며, 허가증을 제출하여 별첨 규격을 확인할 수 있을 경우 협의의뢰 하지 않는다.

	의약외품 제조(수입)품목으로		
	허가(신고)된 품목		허가(신고)되지 않은 품목
	허가증 제출	허가증 미제출	
제출자료	· 첨부물의 별첨규격 · 제조(수입) 허가증사본	· 첨부물의 별첨규격 · 허가된 제품의 공급을 확인할 수 있는 자료	· 첨부물의 별첨 규격 · 첨부물의 심사 자료
협의의뢰	X	O	O

- 심사담당자가 첨부서류에 해당 허가증(신고필증) 사본을 확인하고, 품목명·신청한 첨부물의 규격과 허가증 상의 규격 동일 여부 등을 확인한다.
- 해당 품목인지 확인되면 별도의 검토의뢰 없이 허가사항 중 원료약품 및 그 분량에 첨부물로서 기재하며, 제출된 허가증을 참고하여 별첨 규격을 작성한다.
- 허가증을 제출하지 않았거나, 확인되지 않으면 심사담당자는 해당 부서에 협의의뢰한다.

※ 거즈 등 의약외품 해당 물품 : 화장품심사과

※ 주사침, 주사기처럼 규격 검토만 필요한 경우 : 구강소화기과

※ 비이식형혈관접속용기구 등 심혈영상용 의료기기의 규격 검토가 필요한 경우 : 심혈영상기과

※ 안전성·유효성 및/또는 규격 검토가 필요한 경우 : 의료기기심사부 해당 과(예)의 료기기 3·4등급)

7.4. 조건부 허가

7.4.1. 조건부 허가 대상

- ▶ 「약사법」 제35조제2항에 따라 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 경우

- 1) 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품
- 2) 희귀의약품

7.4.2. 조건부 허가 절차

- ▶ 심사담당자는 안전성·유효성 심사 진행 중 ‘조건부 허가대상’에 해당할 수 있는 경우 중앙약사심의위원회 개최를 품목허가담당자와 협의한다.

- ▶ 조건부 허가를 위한 중앙약사심의위원회 개최 등 세부적인 절차는 「중앙약사심의위원회 규정(식약처 예규)」를 참고한다.
- ▶ 조건부 허가의 타당성 자문을 위한 중앙약사심의위원회 개최 시 부서별 업무분장은 다음에 따른다.
 - 위원회 선정 및 위원 일정 조율, 장소 섭외 등 행정적 절차 : 바이오의약품정책과 (바이오허가TF)
 - 회의자료 및 회의록 작성 : 신속심사과, 생물제제과, 유전자재조합의약품과(심사 관련 사항) 및 바이오의약품정책과(바이오허가TF)(기타 전반적 사항)

7.4.3. 허가사항 작성

- ▶ 「의약품 품목 조건부 허가 관리지침(민원인 안내서)」에 따라 허가사항을 작성하고 추후 이행 완료 시 삭제한다.
 - (효능·효과) “조건부 품목”임을 알 수 있도록 기재
 - (허가조건) 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것 등을 조건으로 부관

8. 시행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

[참고 1] 별첨규격 작성예시

[별첨규격 예시 1]

멸균주사침

※ 다음의 작성방법은 주사침에 대한 별첨규격 작성방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.

※ 따라서 이를 참고로 하여 별첨규격 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

1. 제품명

1) 모델명 : ABC

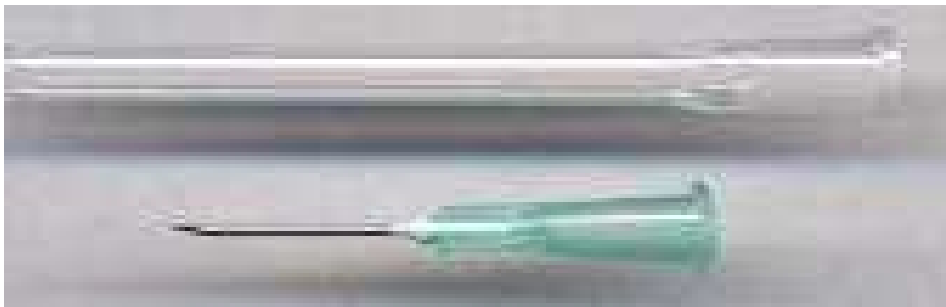
2. 모양 및 구조

1) 작용원리

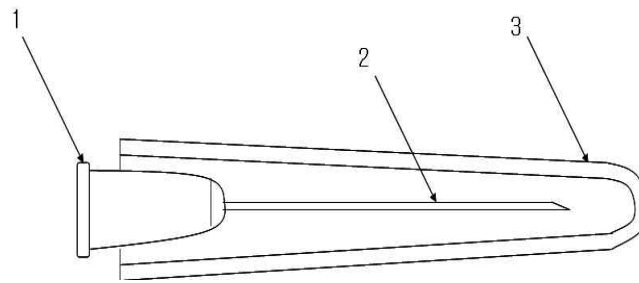
이 제품은 주사침 끝의 작은 구멍을 통해 인체에 직접 의약품을 주입하는 멸균된 1회용 주사침이다.

2) 외형

가. 외관사진

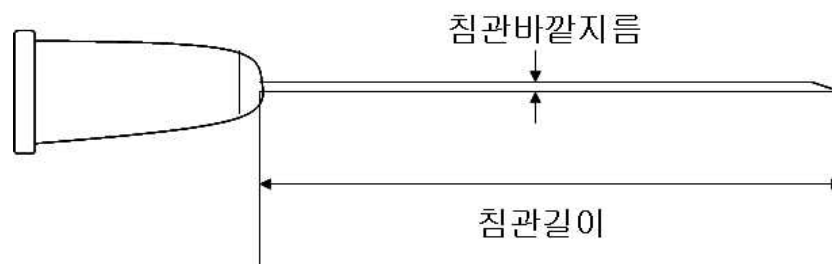


나. 외관설명



번호	명칭	기 능
1	침기	주사침관을 침기구멍에 삽입하여 고정시켜 주사침의 부착을 용이하게 한다.
2	침관	체내에 삽입되는 부분으로서 각종 주사액을 원활하게 흐르게 한다.
3	보호덮개	주사침관의 날끝을 보호하고 이물질의 흡입을 막아주며 찔림을 방지한다

3) 치수



모델명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
ABC	25 G	16 mm	0.50 mm

3. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	비접촉
2	침관	스테인리스 강 304	KS D 3698	100%	접촉 (피하)
3	침기	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	접촉 (약물)
4	윤활제	실리콘 오일	EP 3.1.8	0.1~0.2mg	접촉 (피하)
5	접착제	에폭시	자사규격 2	100%	접촉 (약물)

※ 원재료 항은 제조원에서 해당 양식으로 작성한 자료 및 이에 적합하게 제조되고 있음을 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서와 함께 별도 제출 가능(원재료 근거자료 포함)

※ 임상시험계획승인 신청 시 규격 및 분량 미기재

자사규격 1 : 고밀도 폴리에틸렌

원재료 공통기재사항	일반명	고밀도 폴리에틸렌
	화학명	○○○

자사규격 2 : 접착제

원재료 공통기재사항	일반명	접착제
	화학명	○○○
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS@123
	제품번호 또는 모델명	○○○

* 「의료기기 원재료 작성 가이드라인」을 참고하시어 원재료 자사규격을 작성하시기 바랍니다.

4. 제조방법

※ 의약품과 별도 포장되고 멸균의료기기인 경우에만 멸균방법을 작성

- 1) 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균(ISO 11135)

5. 저장방법 및 사용기한

※ 의약품과 별도 포장된 경우에만 작성

- 1) 저장방법 : 직사광선 및 습기를 피해 상온보관(15~25℃)한다.
- 2) 사용기한 : 제조일로부터 0년
- 3) 포장방법 및 포장재질
 - 포장방법: Pack 포장
 - 포장재질: Polypropylene co-polymer+Polyethylene 필름과 멸균지

6. 시험규격

※ 의약품 품목허가 신청 시 기재하고, 임상시험계획승인 신청 시 미기재

1. 안전성에 관한 시험
 - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
 - 「의료기기 기준규격」 [별표1](35. 멸균주사침)(또는 ISO 7864에 따른다.)
2. 성능에 관한 시험
 - 1) 물리·화학적 특성에 관한 시험

* 검액제조 조건			
검체두께 및 형태	표면적(양면)또는 중량	추출 용매량	용출조건
무정형	4.0 g	20 ml	121±2.0℃, 1시간±0.2시간

번호	시험항목		시험기준	시험방법
1	용출물 시험	Non Volatile Residue	≤15mg	USP 35. Physicochemical-Plastics 방법에 따라 시험한다.
		Residue on Ignition	≤5mg	
		Heavy Metals	비교액보다 진하지 않음	
		Buffering Capacity	≤10ml	

7. 제조원

- 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187
- 제조자 : (주)오송의료기기, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303

※ (수입의 경우)

- 제조자 : 미국, FDA, 10903 New Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993

[별첨규격 예시 2]

사전충진형주사기에 부착된 주사침

- ※ 다음의 작성방법은 주사침에 대한 별첨규격 작성방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ※ 따라서 이를 참고로 하여 별첨규격 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

1. 제품명

- 1) 모델명 : ABC

2. 모양 및 구조

- 1) 작용원리

피하에 약물 주입 시 사용하는 사전충진형주사기에 부착된 1회용 주사침(보호덮개 포함)이다.

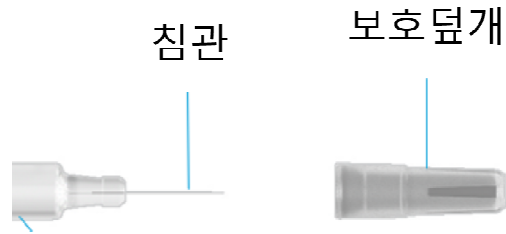
- 2) 외형

가. 외관사진



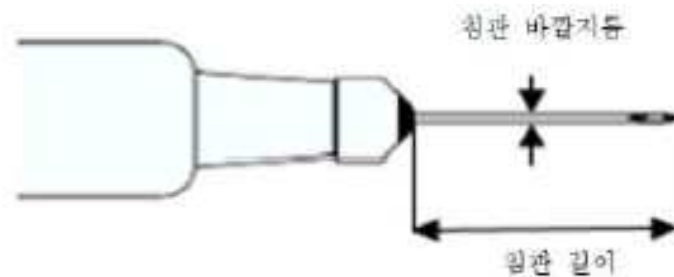
사전충진형주사기에 부착된 주사침 보호 덮개(rigid needle shield)

나. 외관설명



번호	명칭	기 능
1	침관	체내(피하)에 삽입되는 부분으로 약물 주입을 원활하게 한다.
2	보호덮개	주사침관의 날끝을 보호하고 이물질로부터의 오염을 막아주며 찔림을 방지한다

3) 치수



모델명	침관의 치수	
	길이(단위: mm)	바깥지름(단위: mm)
ABC	12.7 +1/-2 (10.7 - 13.7)	0.399 ~ 0.420

3. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	비접촉
		고무	자사규격 2	100%	비접촉
2	침관	스테인리스 강 304	자사규격 3	100%	접촉 (피하)
3	윤활제	실리콘 오일	EP 3.1.8	100%	접촉 (피하)
4	접착제	에폭시	자사규격 4	100%	접촉 (약물)

※ 원재료 항은 제조원에서 해당 양식으로 작성한 자료 및 이에 적합하게 제조되고 있음을 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서와 함께 별도 제출 가능(원재료 근거자료 포함)

※ 임상시험계획승인 신청 시 규격 및 분량 미기재

자사규격 1: 폴리프로필렌

원재료 공통기재사항	일반명	폴리프로필렌
	화학명	○○○

자사규격 2: 고무

원재료 공통기재사항	일반명	고무
	화학명	○○○

자사규격 3: 스테인리스 강

원재료 공통기재사항	일반명	스테인리스강 304
	화학명	○○○
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○○
	제품명 또는 상품명	MFDS@1
	제품번호 또는 모델명	○○○

자사규격 4 : 에폭시

원재료 공통기재사항	일반명	Acrylic Adhesive
	화학명	○○○
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○○
	제품명 또는 상품명	MFDS@123
	제품번호 또는 모델명	○○○

* 「의료기기 원재료 작성 가이드라인」을 참고하시어 원재료 자사규격을 작성하시기 바랍니다.

4. 제조방법

완제의약품에 따른다.

5. 저장방법 및 사용기한

완제의약품에 따른다.

6. 시험규격

※ 의약품 품목허가 신청 시 기재하고, 임상시험계획승인 신청 시 미기재

1. 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- ISO 11040-4(주사침 시험항목에 한정)

7. 제조원

- 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187
- 제조자 : (주)오송의료기기, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303

※ (수입의 경우)

- 제조자 : 미국, FDA, 10903 New Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993

[붙임 1-1] 바이오의약품 예비심사카드 양식

바이오의약품 예비심사카드

심사자

심사일

가

민원신청 개요

①접수번호			③회사명			이름		
②접수일			④제품명			전화		
(최초)기한			구분	민원사무 기재: (예시) 품목 허가-안유-기시-GMP		담당자	이메일	
⑥신청 구분	허가/변경 구분	☐ 허가 ☐ 변경	품목구분	☐ 제조 ☐ 수입	전문/일반	☐ 전문의약품 ☐ 희귀의약품 ☐ 일반의약품 ☐ 원료의약품		
	제형코드	☐ 용액 주사 ☐ 분말 주사 ☐ 기타()	용도구분	☐ 내수용 ☐ 수출용 ☐ 기타()	분류번호			
	신약여부 등	☐ 신약 ☐ 자료제출의약품	심사유형	[별표] 해당 심사유형 기재				
	RMP 해당여부	☐ 대상 ☐ 대상아님	투여경로	☐ 정맥 ☐ 피하 ☐ 근육 ☐ 파내 ☐ 기타()				
	재심사	☐ 재심사대상(6년) ☐ 재심사대상(4년) ☐ 재심사대상(잔여기간)	사전검토 여부	사전검토 접수번호 기재				
	의약품구분	☐ 세균백신류, ☐ 바이러스백신류, ☐ 세균 독소류 및 독소이드류, ☐ 혈액제제 ☐ 유전자재조합의약품, ☐ 세포치료제, ☐ 유전자치료제, ☐ 인태반유래의약품 ☐ 생균치료제						
	특허관계	☐ 관계1, ☐ 관계2, ☐ 관계3, ☐ 관계4, ☐ 관계5, ☐ 관계없음(대상아님)						
	동등/개량	☐ 동등생물의약품 ☐ 개량생물의약품	우선(신속) 심사	☐ 우선(신속)심사 대상				
	우선(신속) 심사 대상	1. 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀 질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 ☐ 대체 가능한 의약품이 없는 의약품 ☐ 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품 2. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 ☐ 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품 3. 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제41조 해당하는 품목으로 ☐ AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대한 치료효과 기대						

		☐ 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로 치료가 불가능하여 신속 도입 필요 ☐ 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과 기대 ☐ 희귀의약품 ☐ 중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치성 질병을 치료 또는 예방 목적에 사용 & 기존 의약품 또는 치료방법보다 안전성 또는 유효성의 현저한 개선												
	개량 생물의약품 분류 여부 (삼사결과연계)	☐ 가. 유효성분 종류 또는 배합비율 ☐ 나. 투여경로 ☐ 다. 제제학적 개선을 통한 제형, 함량 또는 용법·용량 ☐ 라. 명백하게 다른 효능효과 추가												
	취하/반려 이력	신청취하 또는 반려회신 받은 이력이 있는 경우, 접수번호 기재(민원이력제 관련)												
	보험-허가 연계	☐ 신약, ☐ 희귀의약품, ☐ 해당없음												
	허가조건 관련	☐ 수출용, ☐ 재심사, ☐ RMP, ☐ 치료적 확증시험 조건부, ☐ 양도·양수, ☐ 허가특허, ☐ 기타 ()												
⑦ 주 성분 및 함량	이 약 00 중, <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">배합 목적</th> <th style="width: 15%;">원료명</th> <th style="width: 15%;">규격</th> <th style="width: 15%;">분량</th> <th style="width: 15%;">단위</th> <th style="width: 20%;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		배합 목적	원료명	규격	분량	단위	비고						
배합 목적	원료명	규격	분량	단위	비고									
⑧신청효능 ·효과	신청 효능효과를 한줄 수준으로 요약하여 기재(세부신청내용은 신청서 참조)													
⑨보완 사항 등	<예비심사 결과 통지> - 품목허가 신청 후 심사개시 전 제출자료의 요건 확인(5일 이내) 후 예비심사 결과를 MMS로 통보(의약품통합정보시스템의 MMS 기능 활용) · 예시1: (식약처 예비심사결과) 귀하께서 '21.00.00.에 제출하신 '생물의약품품목(변경)허가-안유-기시-GMP(완제)-000' (변경)허가신청 건에 대한 예비심사결과 특이사항은 없으며, 'xx과', '△△과'로 협의의뢰 되었음을 알려드립니다. 문의사항이 있으신 경우 000 주무관(043-719-0000)에게 연락주시기 바랍니다. · 예시2: (식약처 예비심사결과) 귀하께서 '21.00.00.에 제출하신 '생물○의약품품목(변경)허가-안유-기시-GMP(완제)-△△△' (변경)허가신청 건에 대한 예비심사결과, 1. 000 자료, 2. xxx자료 제출이 필요함을 알려드리며, 해당 자료를 '21.00.00까지 biokicp@korea.kr'로 제출하시는 경우 정식 심사과정에 포함될 수 있습니다. 문의사항이 있으신 경우 000 주무관(043-719-0000)에게 연락주시기 바랍니다.													

나 제출자료 등

⑩종합 의견	○ 특이민원 대상 여부 - (제조/수입) ☐ 신약, ☐ 신규, ☐ 동등생물의약품, ☐ 기타()
	○ 담당자 통화여부 및 확인내용 - 담당자명 : 일 시 : - 주요내용 :
	○ 협의의뢰 대상 및 기간

구분	협의의뢰일	협의회신 예정일	비고
심사			
RMP			
GMP			
특허관계			
기타()	-	-	-

<예비검토>

○ 안전성·유효성 심사자료 제출여부 (별첨 1 참조)

구 분	제출자료	기 원	안정성						독성						약리					임상 시험	가교 자료	국내 외 현황	기 타 특 성	R M P	
			원료			완제			단 회	반 복	유 전	발 암 성	생 식 발 생	기 타	효 력	약 리	AD ME	기 타 약 리							
			장 기	가 속	가 속	장 기	가 속	가 속																	
	제출여부																								

○ 기준 및 시험방법 심사자료 제출여부 (별첨 1 참조)

구분	제출자료	기원	품질에 관한 자료														
			원료의약품								완제의약품						
			구조, 성분	물리화학, 생물학적 성질	제조방법	기시	기시근거	시험성적	표준품	용기포장	원약분량	제조방법	기시	기시근거	시험성적	표준품	용기포장
	제출여부																

○ 기타 본 심사·허가에서 유의해야할 의견

○ 수수료 납부 등 접수 시 특이사항

붙임 : 관련 신청서류 일체. 끝.

[붙임 1의 별첨] 바이오의약품 품목(변경)허가를 위한 제출자료

[별표 1] 제1부. 생물학적제제의 제출자료

구 분	자료번호	1	2														3						4						5				6		7	8		
			가							나							가			나			가	나	다	라	가	나										
			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)							(3)									
I. 신약																																						
1.백신			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	○	○	○
제출여부																																						
2.항독소			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	○	○	○	
제출여부																																						
3.혈액제제			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	○	○
제출여부																																						
4.혈장분획제제			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○	
제출여부																																						
5.제1호부터 제4호까지 외의 생물학적제제(치료용 항원류, 보툴리눔독소제제 등)			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○	
제출여부																																						

구 분	자료번호	1	2														3						4						5				6		7	8			
			가								나						가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나					
			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)															(3)		
II. 자료제출의약품																																							
1.이미 허가된 의약품과 군주 및 제 조방법 등이 다른 생물학적제제		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	×	○	×	○	○	
제출여부																																							
2.최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소가 다른 품목		○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○		
제출여부																																							
3.유효성분의 새로운 조성		○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	△	○	△	△	△	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	○	
제출여부																																							
4.유효성분의 함량만의 증감		○	×	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	△	○	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	○	○
제출여부																																							
5.동일 투여경로의 새로운 제제형태		○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○
제출여부																																							
6.최종 제품의 투여 형태나 용기가 다른 의약품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	△	○	×	×	×	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
제출여부																																							
7.혈액제제		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	○	○
제출여부																																							
8.기타 따로 분류되지 않은 품목		제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다.																																					
제출여부																																							

구 분	자료번호	1	2														3						4					5				6		7	8							
			가							나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가			나						
			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)															(3)					
Ⅲ. 당해품목 허가변경																																										
1.새로운 효능·효과			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○
제출여부																																										
2.새로운 용법·용량(동일 투여경로)			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	×	○	×	○	○	○	
제출여부																																										
3.새로운 투여경로			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	×	△	△	○	△	△	×	○	×	○	×	○	○	○		
제출여부																																										
4.유효성분의 함량만의 변경			○	×	×	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	△	△	○	×	×	○	×	×	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	×	○	×	○	○		
제출여부																																										
5.충전량 추가			○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	△	○	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○		
제출여부																																										
6.제조방법 변경			△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	×	△	△		
제출여부																																										
7-1.최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소 추가 또는 이전			△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
제출여부																																										
7-2.제조소 추가 또는 이전			△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
제출여부																																										

[별표 1] 제2부. 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품의 제출자료

구 분	자료번호	1	2														3						4						5				6		7	8		
			가							나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나				
			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)															(3)	
I. 신약																																						
1.유전자재조합의약품			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	○	○	○
제출여부																																						
2.세포배양의약품			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	○	○	○
제출여부																																						
II. 자료제출의약품																																						
1.이미 허가된 의약품과 숙주, 벡터계 또는 제조방법이 다른 의약품			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	×	○	○	
제출여부																																						
2.이미 허가된 의약품과 단백질 이외의 구조가 다른 의약품			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	○	△	○	○	
제출여부																																						
3.동등생물의약품			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	△	×	△	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○	
제출여부																																						
4.새로운 효능군 의약품			○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	○	△	△	×	○	×	○	○	
제출여부																																						
5.유효성분의 새로운 조성			○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	△	○	△	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	×	○	○	
제출여부																																						

구 분	자료번호	1	2														3						4						5				6		7	8				
			가								나						가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나						
			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)															(3)			
Ⅱ. 자료제출의약품																																								
6.유효성분의 함량만의 증감			○	×	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	△	○	△	△	△	○	△	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	○	○	
제출여부																																								
7.새로운 투여경로 의약품			○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	△	○	△	△	×	○	×	○	○	
제출여부																																								
8.동일 투여경로의 새로운 제제형태			○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	△	○	△	△	△	○	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○
제출여부																																								
9.최종 제품의 투여 형태나 용기가 다른 의약품			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	△	○	×	×	×	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
제출여부																																								
10.기타 따로 분류되지 않은 품목			제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다.																																					
제출여부																																								

구 분	자료번호	1	2														3						4					5				6		7	8	
			가							나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가			나
			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)														
Ⅲ. 당해품목 허가변경																																				
1.새로운 효능·효과			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
제출여부																																				
2.새로운 용법·용량(동일 투여경로)			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
제출여부																																				
3.새로운 투여경로			○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	×	△	△	○	△	△	×	○	×	
제출여부																																				
4.유효성분의 함량만의 변경			○	×	×	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	△	△	○	×	×	○	×	×	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	×	
제출여부																																				
5.충전량 추가			○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	△	○	×	×	×	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
제출여부																																				
6.제조방법 변경			△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	
제출여부																																				
7-1.최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소 추가 또는 이전			△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
제출여부																																				
7-2.제조소 추가 또는 이전			△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×
제출여부																																				

[붙임 1-2] 생물의약품 허가·심사 제출자료 요약표 양식

생물의약품 허가·심사 제출자료 요약표

가

민원신청 개요

①회사명				②제품명			
③담당자 (휴대폰번호*)				④대표자 (휴대폰번호*)		대표자 문자메시지 발송 동의 []	
⑤ 신청 구분	☐ 제조 ☐ 수입	☐ 전문 ☐ 일반	☐ 완제 ☐ 원료	☐ 허가 ☐ 변경허가 (☐ 안유, ☐ 기사, ☐ 기타)		☐ 회귀 ☐ 재심사 (☐ 4년, ☐ 6년, ☐ 10년, ☐ 기타)	

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나

제출자료

① 신청구분

구분(신규 허가신청 시)	근거법조
☐ 신약 ☐ 자료제출의약품(동등생물의약품 외) ☐ 동등생물의약품	별표1
☐ 백신 ☐ 혈액제제 ☐ 혈장분획제제 ☐ 항독소 ☐ 인태반유래의약품 ☐ 유전자재조합의약품 ☐ 세포배양의약품 ☐ 기타	별표1
☐ 세포치료제 ☐ 유전자치료제	별표2, 3

② 제출자료(요건항목에 ○, ×, △ 표시)

(○ : 자료를 제출하여야 하는 것, △ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것, X : 자료가 면제되는 것)

자료 구분	제출 자료	비 고
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※제출 자료의 “[폴더명] 파일명 (쪽수)” 정보 입력 ※ 제출자료 ‘해당 없음’ 선택 시 사유기재 ※자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)		
가. 원료의약품에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	

4. 독성에 관한 자료		
가. 단회투여독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
나. 반복투여독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
다. 유전독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
라. 발암성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
마. 생식발생독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
바. 기타독성시험자료(항원성, 면역독성, 국소독성, 의존성 등)	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
5. 약리작용에 관한 자료		
가. 효력시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
나. 안전성약리 또는 일반약리시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
라. 기타 약리작용에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
6. 임상시험성적에 관한 자료		
가. 임상시험자료집	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
나. 가교자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
7. 국내·외 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
특허관계 확인서	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
위해성관리계획	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
기타(신청사항, CTD 2부(한글본) 등)	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
첨부물[의료기기(예: 주사침 등)] 포함 여부	☐ 유* ☐ 무 ☐ 해당없음	
※ 첨부물(의료기기)이 포함된 경우, 다음의 자료 제출 ☐ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제8조부터 제18조까지의 기재사항(별첨 규격) ☐ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제26조의 제출범위 및 제29조의 제출요건에 적합한 첨부자료(예: 생물학적 안전에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료, 안정성에 관한 자료 등)		



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 생물제제과장(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 신속심사과
(경유) 장, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품T/F), 바이오의약품품질관리과)
제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 건 (보완자료) 검토의뢰[**회**
사명, 제품명]

회사명 "**제품명**(접수번호 : ○○○○)"의 의약품 제조판매품목/수입품목 '민원사무명
(예: 의약품 품목허가-안유-기시-XX)'의 (변경)허가 신청 건과 관련하여 (보완 후) 제
출된 자료(필수명시: 안전성·유효성, 기준및시험방법, 동등성시험자료, 위해성관리계획 등)
에 대하여 귀 과에 검토의뢰 하니 **회신일자**까지 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (바 이 오 의 약 품 정 책 과 장)

주무관

연구(사무)관 전결



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장)(지방청 해당부서장)(바이오의약품정책과장(첨단바이오의약품 TF))
(경유)
제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 건 (보완자료) 검토의뢰[**회사명, 제품명**]

1. **회사명 "제품명"**(접수번호 : ○○○○)"의 의약품 제조판매품목/수입품목 '민원사무명(예: 의약품 품목허가-안유-기시-XX)'의 (변경)허가 신청 건과 관련하여 (보완 후) 제출된 자료(필수명시: GMP 등)에 대하여 귀 과에 검토의뢰 하니 **회신일자**까지 회신하여 주시기 바랍니다.
2. 아울러 동 건 검토 시 보완자료 등이 필요한 경우 해당 업체에 직접 요청하시기 바랍니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장
(바 이 오 의 약 품 정 책 과 장)

주무관

연구(사무)관 전결

[붙임 2-3] 협의의뢰 요청 양식(특허관계 및 통지여부)



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 의약품허가총괄과
(경유)

제목 특허관계 및 통지여부 확인 요청[**회사명, 제품명**]

회사명 '**제품명**' (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조판매
(수입)품목 (변경)허가 신청과 관련하여 특허관계 및 통지여부에 대하여 확인 요청하
니, **회신일자**까지 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

바 이 오 의 약 품 정 책 과 장

주무관

연구(사무)관 전결

[붙임 2-4] 협의의뢰 요청 양식(시험법)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 백신검정과장(혈액제제검정과장, 바이오의약품연구과장, 첨단바이오
오염복합연구과장)

(경유)

제목 기준 및 시험방법 (변경) 중 시험법 검토의뢰[**회사명**, **제품명**]

회사명이(가) '**제품명**'(접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조
판매(수입)품목(변경)허가를 신청하였기에, 기준 및 시험방법 (변경) 중 시험법의 타당
성 여부에 대하여 검토를 의뢰하오니 **회신일자**까지 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

붙임 : 관련 신청서류 일체. 끝.

생 물 제 제 과 장

(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장,
신속심사과장)

전결
주무관

[붙임 2-5] 협의의뢰 요청 양식(첨부물)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 화장품심사과장(구강소화기기과장)
(경유)

제목 첨부물 검토의뢰[회사명, 제품명]

회사명이(가) ‘제품명’(접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조 판매(수입)품목(변경)허가를 신청하였기에, 1회용 반창고 등 의약외품(또는 주사기 등 의료기기) 첨부물 규격에 대하여 검토를 의뢰하오니 회신일자.까지 회신하여 주시기 바랍니다.여 주시기 바랍니다.

붙임 : 관련 신청서류 일체. 끝.

생 물 제 제 과 장

(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장,
신속심사과장)

전결
주무관

[붙임 3-1] 보완자료 검토의뢰 협의 양식(안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 위해성관리계획)



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 생물제제과장(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 신속심사과장,
바이오의약품정책과(첨단바이오의약품T/F), 바이오의약품품질관리과)

(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 건 (보완자료) 검토의뢰[**회사명, 제품명**]

회사명 "제품명(접수번호 : ○○○○)"의 의약품 제조판매품목/수입품목 '민원사무명
(예: 의약품 품목허가-안유-기시-XX)'의 (변경)허가 신청 건과 관련하여 (보완 후) 제출
된 자료(필수명시: 안전성·유효성, 기준및시험방법, 동등성시험자료, 위해성관리계획 등)에
대하여 귀 과에 검토의뢰 하니 회신일자.까지 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (바 이 오 의 약 품 정 책 과 장)

주무관

연구(사무)관 전결

[붙임 3-2] 보완자료 검토의뢰 협의 양식(시험법)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 백신검정과장(신종감염병백신검정과장, 혈액제제검정과장, 바이오
의약품연구과장, 첨단바이오융복합연구과장)

(경유)

제목 기준 및 시험방법 (변경) 중 시험법 보완자료 검토의뢰[회사명, 제품
명]

회사명이(가) ‘제품명’(접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조
판매(수입)품목(변경)허가를 신청하였기에, 기준 및 시험방법 (변경) 중 시험법의 타당
성 여부에 대한 보완자료를 검토의뢰하오니, 회신일자.까지 회신하여 주시기 바랍니
다. 끝.

붙임 : 관련 신청서류 일체. 끝.

생 물 제 제 과 장

(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장,
신속심사과장)

전결
주무관

[붙임 3-3] 보완자료 검토의뢰 협의 양식(첨부물)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 화장품심사과장(구강소화기기과장)
(경유)

제목 첨부물 보완자료 검토의뢰[회사명, 제품명]

회사명이(가) ‘제품명’(접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조
판매(수입)품목(변경)허가 신청 관련 첨부물 규격에 대한 보완자료를 검토의뢰하오니,
회신일자.까지 회신하여 주시기 바랍니다. 끝.

붙임 : 관련 신청서류 일체. 끝.

생 물 제 제 과 장

(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장,
신속심사과장)

전결
주무관

[붙임 4] 협의기한 연장 협조 요청 양식(중앙약사심의위원회 자문 필요 등)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 바이오의약품정책과
(경유)

제목 협의기한 연장 협조 요청[회사명, 제품명]

1. 귀 과에서 우리 과에 협의 의뢰하신 회사명의 '제품명'(접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 건 관련입니다.
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제5항에 의거, 동 건의 심사와 관련하여 중앙약사심의위원회 개최가 필요하다고 판단되어 심사기한 연장을(추후 중앙약사심의위원회 개최 일정에 따라 조정) 요청하오니, 민원인에게 처리기한 연장통보 등 필요한 조치를 하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 중앙약사심의위원회 요청자료(별도 송부). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

주무관

연구관

과장

[붙임 5-1] 협의결과 회신 양식(적합인 경우)



식 품 의 약 품 안 전 처/평가원

수신자 바이오의약품정책과
(경유)

제목 의약품 제조판매/수입품목 (변경)허가 신청 관련 검토결과(송부)[**회
사명, 제품명**]

회사명 ‘제품명’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조판
매품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 제출된 안전성·유효성, 기준 및 시험방
법, 위해성관리계획(또는 첨부물 규격)에 관한 자료를 「생물학적제제 등의 품목허
가·심사 규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
에 따라 검토한 결과, 적합함을 회신합니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

(바이오의약품정책과장,
바이오의약품품질관리과장)

주무관

연구관

과장

[붙임 5-2] 협의결과 회신 양식(시정적합인 경우)



식 품 의 약 품 안 전 처/평가원

수신자 바이오의약품정책과
(경유)

제목 의약품 제조판매/수입품목 (변경)허가 신청 관련 검토결과(송부)[**회
사명, 제품명**]

회사명 ‘제품명’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조판
매품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 제출된 안전성·유효성, 기준 및 시험방
법, 위해성관리계획(또는 첨부물 규격)에 관한 자료를 「생물학적제제 등의 품목허
가·심사 규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신합니다.

붙임 : 검토의견(시정사항). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

(바이오의약품정책과장,
바이오의약품품질관리과장)

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임 5-3] 협의결과 회신 양식(보완 요청인 경우)



식 품 의 약 품 안 전 처/평가원

수신자 바이오의약품정책과
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 관련 검토결과(송부)[회사명, 제품명]

회사명 ‘제품명’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청과 관련하여 제출된 안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 위해성관리계획(또는 첨부물 규격)에 관한 자료를 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신하오니 민원인에게 보완 요청하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 검토의견(보완 요청 사항). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

(바이오의약품정책과장,
바이오의약품품질관리과장)

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임 5-4] 협의결과 회신 양식(재보완 요청인 경우)



식 품 의 약 품 안 전 처/평가원

수신자 바이오의약품정책과
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청 관련 검토결과(송부)[**회사명**,
제품명]

1. 관련 : ○○○○○○○과-000(0000.00.00.)(보완자료 검토의뢰 공문)
2. 귀 과에서 검토의뢰한 ‘**제품명**’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)
의 의약품 제조판매(수입)품목(변경)허가 보완자료를 「생물학적제제 등의 품목허
가·심사 규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고
시)에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신하오니 민원인에게 재보완
요청하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 검토의견(재보완 요청 사항). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

(바이오의약품정책과장,
바이오의약품품질관리과장)

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임 5-5] 시험법 협의결과 회신 양식(시험법 검토)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 생물제제과장(유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 신속심사과장)
(경유)

제목 기준 및 시험방법 (변경) 중 시험법 검토 결과 회신[**회사명**, **제품명**]

1. 관련 : ○○○○○○○과-000(0000.00.00.)(검토의뢰 공문번호)
2. 귀 과에서 검토의뢰한 ‘**제품명**’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)
의 기준 및 시험방법(변경) 중 시험법 자료를 「생물학적제제 등의 품목허가·심사
규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라
검토한 결과, 적합함을 회신합니다. / 불임과 같이 검토의견을 회신합니다. / 불임
과 같이 검토의견을 회신하오니 민원인에게 보완(재보완) 요청하여 주시기 바랍니
다.

불임 : 검토의견(시정사항 / 보완 요청 사항 / 재보완 요청 사항). 끝.

백 신 검 정 과 장

(혈액제제검정과장,

바이오의약품연구과장, 첨단바이오융복합연구과장)

주무관

연구관

과장

[붙임 6-1] 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토의뢰 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 백신검정과장(혈액제제검정과장)
(경유)

제목 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간 요청[**회사명, 제품명**]

회사명의 ‘제품명’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)의 의약품 제조 판매(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 전결

[붙임 6-2] 국가출하승인 검정 기준 및 시험방법 등 검토의뢰 회신 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 생물제제과장(신속심사과장)
(경유)

제 목 국가출하승인 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간 회신[**회사명, 제품명**]

1. 관련 : 000과-000(0000.00.00.)
2. 귀 과에서 검토의뢰한 ‘**제품명**’ (접수번호 : 0000, 접수일자 : 0000.00.00.)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 (혈액제제과장)

주무관

연구관

과장

[붙임 7] 자료보완 요청 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호, 회사주소**)
(경유)

제목 자료 보완(1차) 요구[**회사명, 제품명**]

1. 귀사에서 접수일자.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “**제품명**”(:)의 (변경)허가 신청 건에 대하여 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 검토한 결과, 붙임의 자료가 미비하여, 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 의거 보완 요청하니, **회신일자**.까지 해당 자료를 우리 처(바이오의약품정책과(바이오허가TF) 또는 민원시스템 웹사이트(예:nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
2. (신약, 자료제출의약품 품목허가만 해당) 아울러 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제39조의3에 따라 보완요구자료의 설명이 필요한 경우 회의개최가 가능하니 필요시 회의개최 요청을 하시기 바랍니다.

붙임 보완요청사항 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임 1] 보완요구사항

[회사명, 제품명(접수번호 : 접수번호)]

‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’(식품의약품안전처 고시 제 AAAA-BB호, AAAA.BB.CC.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성에 관한 자료

가. 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목

보완요구사유

- 1) 제출된 원료의약품 안정성 시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함

* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음

보완요구사항

- 1) 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간(2주)로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

나. 관련 규정 :

보완요청사유 :

보완요청사항 :

2. 동 규정 제7조 제6호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

가. 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목

보완요구사유

- 1) 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여 야하나 미제출함

보완요구사항

- 1) 시험대상자 참여상태 및 PP 분석군간의 비교자료

가) 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력

나) 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도

[붙임 8] 재보완 요청 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자
(경유)

제목 자료 보완(2차) 요구[회사명, 제품명]

1. 관련 : 바이오의약품정책과-oooo호('00.00.00)
2. 접수일자.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “제품명(접수번호:접수번호)” (변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구('00.00.00)에 대하여 귀사에서 제출한 보완자료를 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」/「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 검토한 결과 붙임의 자료가 미비하여
3. 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 의거 재보완 요청하니, 회신일자.까지 해당 자료를 우리 처(바이오의약품정책과(바이오허가TF) 또는 민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
4. (신약, 자료제출의약품 품목허가만 해당) 아울러 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제39조의3에 따라 보완요구자료의 설명이 필요한 경우 회의개최가 가능하니 필요시 회의개최 요청을 하시기 바랍니다.
5. 참고로 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 따라 기한 내에 보완자료를 제출하지 아니하거나, 제출된 보완자료가 미흡할 경우에는 동 신청서류가 반려됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

붙임. 보완요구(2차) 사항 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임] 보완요구(2차) 사항

[회사명, 제품명(접수번호 : 접수번호)]

‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’(식품의약품안전처 고시 제 AAAA-BB호, AAAA.BB.CC.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제7조 제3호에 적합한 안정성에 관한 자료

가. 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목

보완요구사유

- 1) 제출된 원료의약품 안정성 시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함

* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음

보완요구사항

- 1) 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성 시험에 사용된 배치의 배양기간(2주)로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

나. 관련 규정 :

보완요구사유 :

보완요구사항 :

2. 동 규정 제7조 제6호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

가. 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목

보완요구사유

- 1) 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여 야하나 미제출함

보완요구사항

- 1) 시험대상자 참여상태 및 PP 분석군간의 비교자료

가) 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력

나) 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도

[붙임 9] 보완자료 독촉 양식



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 보완자료 독촉[2차 보완, **회사명**, **제품명**]

1. 관련 : 바이오의약품정책과-oooo호('00.00.00)
2. **접수일자**.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “**제품명(접수번호 : 접수번호)**” (변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구('00.00.00)에 대하여 20○○.○.○.까지 보완자료를 제출토록 요청한 바 있으나 제출되지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조 제3항에 따라 독촉하오니, **회신일자**.까지 해당 자료를 우리 처(바이오의약품정책과(바이오허가TF)) 또는 민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 만일 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제 25조 제1항에 따라 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임 10] 자료 보완기간 연장 승인 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 자료 보완기간 연장 승인[**회사명**, **제품명**]

1. 관련 : 바이오의약품정책과-000(0000.00.00.)
2. 접수일자.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “**제품명(접수번호:접수번호)**” (변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구(‘00.00.00.)에 대하여 귀 사에서 제출한 보완자료 제출기간 연장요청을 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 승인하니 해당 보완자료를 2000.0.0.까지 우리 처(바이오의약품정책과(바이오허가TF) 또는 민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관 전결

[붙임 11] 민원 처리기간 연장 통지서 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 민원 처리기간 연장 통지서[**회사명**, **제품명**]

「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제2항에 따라 귀하께서 신청하신 민원의 처리기간이 아래와 같이 연장되었음을 통지합니다.

접수번호	접수번호		접수일	접수일자	
민원명	민원사무명				
당초 처리기간	0000.00.00.		처리완료 예정일	0000.00.00.	
처리기간 연장사유	<예시> 1) 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가 관계로 처리기간 연장 2) 임상시험 수시점검 일정 관계로 처리기간 연장 3) 중앙약사심의위원회 심의 필요로 처리기간 연장				
처리 담당자	소속	바이오의약품정책과(바이오허가TF)			
	이름	000	전화번호	043-719-0000	
그 밖의 안내사항	실태조사(수시점검) 또는 중앙약심 일정(정해진 경우) 기재 <예시> 당해 업체 담당자 유선통화 완료('00.00.00) 현장실태조사 일정(0000.0.0.~0.0) 수시점검 일정(0000.0.0.~0.0) 중앙약사심의위원회 심의 일정(0000.0.0.) 등록대상 원료의약품(DMF) 사전등록제 운영방안(의약품정책과-7660호, 2020.6.4.)에 따름				

끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장

[붙임 12-1] 의약품 제조판매(수입)품목 허가 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가[**회사명**, **제품명**]

1. 접수일자.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “**제품명**”(접수번호 : **접수번호**) 허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/제42조에 따라 허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하시기 바랍니다.

제품명	비고
제품명	·신약/개량신약/개량생물의약품/희귀의약품/원료의약품 ·전문의약품/일반의약품 ·안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사 필 ·의약품 품목별 GMP 실시상황 평가 필 ·허가조건(재심사, 위해성관리계획, 치료적확증임상시험, 특허 등) ·전공정 위탁제조 품목 ★ 업체명, “△△정”의 자료하여서 제출

2. 만약 본 허가에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
3. 아울러 동 허가증의 유효기간은 「약사법」 제31조의5에 의거 품목허가일로부터(또는 재심사 대상 의약품일 경우 ‘재심사 기간이 끝난 후부터’) 5년이며, 해당 유효기간 완료 6개월 이전에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 별지 제20호서식에 따른 갱신 신청(신고)서를 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.(원료의약품, 수출용 의약품 제외)
4. (RMP대상(개요만 제출한 품목)) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조의2제9항에 따라 동 품목의 위해성 관리계획을 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.
5. (RMP대상(재심사 미대상)) 또한 동 품목의 위해성관리계획에 따라 의약품 감시방법의 구체적 사항(시판 후 조사 계획서 등)을 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.

(RMP대상(재심사 대상)) 「신약 등의 재심사 기준」 제6조제1항에 따라 동 품목의 시판 후 조사 계획서를 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.

6. 동 품목의 특허권을 「약사법」 제50조의2제1항에 따라 의약품 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 같은 법 제50조의2제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2에 따라 허가를 받은 날로부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서(별지 제59호 의2서식)에 관련 서류를 첨부하여 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.(필요시/)
7. 참고로, '19.12.12.자로 의약품 등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의 수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 의약품등 해외제조소 등록을 하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청: <https://nedrug.mfds.go.kr>>전자민원/보고>전자민원신청)(수입품목 기재필요)
8. 식품의약품안전처에서는 「약사법」 제88조의2에 따라 의약품 허가·심사의 일괄성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가·심사 결과를 공개하고 있습니다.
9. 이와 관련하여 귀 사의 의약품 제조판매품목/수입품목 ‘제/품명’의 허가·심사 결과를 붙임과 같이 공개하고자 하니 20○○.○.○.(○요일)까지 공개여부에 대한 의견을 식품의약품안전처(바이오의약품정책과(바이오허가TF))에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 붙임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의약품 품목허가 보고서(별첨)
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

[붙임 12-2] 첨단바이오향약품 제조판매(수입)품목 허가 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 첨단바이오향약품 제조판매(수입)품목 허가 및 허가·심사결과 정보공개에 대한
의견 요청[**회사명**, **제품명**]

1. **회사명**이(가) 접수일자자로 우리 처에 제출하신 ‘**제품명**’(접수번호 : 접수번호) 의
의약품 제조판매(수입)품목허가 신청 건에 대하여 「첨단재생의료 및 첨단바이오향
약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조(제27조)에 의거 허가하였음을 알려드리니
동법을 등 관계 법규를 준수하시기 바라며,

제품명	비고
제품명	·신약/개량신약/개량생물의약품/희귀의약품/원료의약품 ·전문의약품/일반의약품 ·안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사 필 ·의약품 품목별 GMP 실시상황 평가 필 ·허가조건(재심사, 위해성관리계획, 장기추적조사, 치료적확증임상시험, 특허 등)

2. 허가증은 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시·군·구에 면허세를
납부하였음을 증명하는 영수증 등을 우리 처 고객지원담당관실(연락처 : 043-719
-1010, 팩스 : 043-719-1000)에서 제출받은 후 교부하고 있음을 알려드립니다.

(장기추적조사 대상인 경우 3~4번 추가 기재)

3. 동 품목은 「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조제1항
및 같은 법 시행령 제29조에 따라 장기추적조사 대상으로 지정되었음을 알려드리니,
4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제29조제5
항에 따라 동 첨단바이오향약품을 취급하는 의료기관 등에 해당 내용과 향후 조치
사항 등을 알리고, 「첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조제2항
에 따라 첨단바이오향약품을 판매하는 날 전날까지 장기추적조사계획을 우리 처로
제출하시기 바랍니다.
5. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1
항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에
붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출
하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
6. 아울러 동 허가증의 유효기간은 「약사법」 제31조의5에 의거 재심사 대상 의약품일
경우 ‘재심사 기간이 끝난 후부터’ 5년이며, 해당 유효기간 완료 6개월 이전에 「의
약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 별지 제20호서식에 따른 갱신 신청(신고)서

를 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.(원료의약품, 수출용 의약품 제외)

7. **(RMP대상(개요만 제출한 품목))** 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조의2제9항에 따라 동 품목의 위해성 관리계획을 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.
8. **(RMP대상(재심사 미대상))** 또한 동 품목의 위해성관리계획에 따라 의약품 감시방법의 구체적 사항(시판 후 조사 계획서 등)을 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.
(RMP대상(재심사 대상)) 「신약 등의 재심사 기준」 제6조제1항에 따라 동 품목의 시판 후 조사 계획서를 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바랍니다.
9. 동 품목의 특허권을 「약사법」 제50조의2제1항에 따라 의약품 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 같은 법 제50조의2제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2에 따라 허가를 받은 날로부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서(별지 제59호의2서식)에 관련 서류를 첨부하여 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.
10. 참고로, '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의 수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다. (수입품목 기재필요)
11. 식품의약품안전처에서는 의약품 허가·심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가·심사 결과를 공개하고 있습니다.
12. 이와 관련하여 귀 사의 의약품 제조/수입품목 '제품명'의 허가·심사 결과를 붙임과 같이 공개하고자 하니 2000.00.00(오요일)까지 공개 여부에 대한 의견을 식품의약품안전처(바이오의약품정책과(바이오허가TF))에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 붙임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.
13. 아울러, 이 품목은 '16년 7월부터 시행 중인 '신약의 안전성·유효성 심사 검토서 전문 공개' 대상입니다.(신약의 경우 기재)

- 붙임 1. 의약품 제조품목/수입품목 허가증 1부(별첨)
2. 의약품 품목허가 보고서(별첨)
3. 거부처분 이의신청서. 끝

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

- ## 거부처분 이의신청서

접수번호: 접수일: 처리기간: 10일

신청인 이름(법인명): _____ 연락처: _____
 주소(소재지): _____

이의신청 대상 민원사항	
거부처분을 받은 날	
거부처분의 내용	
이의신청의 취지 및 이유	

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1
항에

따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

```

    graph LR
      A[이의신청  
신청인] --> B[접수  
접수기관]
      B --> C[검토 확인  
검토기관]
      C --> D[결과통지  
결과통지기관]
  
```

- 69 -

[붙임 13-1] 의약품 제조판매(수입)품목 변경허가 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가사항 변경허가[.]

1. 귀사에서 ○○○○.○○.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “**제품명**”(접수번호 : ○○) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/제42조에 따라 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
제품명	허가항목 순서로 기재	주요 변경사항 요약 기재	특이사항 기재 (사전검토 완료 등)

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
3. 참고로, ‘19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의 수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다. (해외제조소 추가/변경 등의 수입품목 기재필요)

붙임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

[붙임 13-2] 첨단바이오의약품 제조판매(수입)품목 변경허가 양식



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가사항 변경허가[.]

1. 귀사에서 ○○○○.○○.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “**제품명**”(접수번호 : ○○) 변경허가 신청 건에 대하여 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조(제27조)에 따라 변경허가 하였음을 알려드리니 동법을 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
제품명	허가항목 순서로 기재	주요 변경사항 요약 기재	특이사항 기재 (사전검토 완료 등)

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
3. 참고로, ‘19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의 수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다. (해외제조소 추가/변경 등의 수입품목 기재필요)

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

[붙임 14] 알림기안(내부알림용) 양식



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 바이오의약품품질관리과, 국가출하승인부서
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 허가 알림[회사명, 제품명]

000.00.00.자로 의약품 제조판매/수입품목이 “제품명”(접수번호:) 허가신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/42조에 따라 허가하였음을 알려드립니다.

연번	제품명	허가조건
1		

끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

[붙임 15] 민원 신청 자진취하 수리 양식



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 민원 신청 자진취하 수리[**회사명**, **제품명**]

.자로 우리 처에 제출하신 ‘(접수번호 : 접수번호)’ 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청에 대하여는 귀 사의 요청에 따라 동 건 자진취하 수리되었음을 알려드립니다.

붙임 : 신청서류 일건(별첨). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

전결
연구관



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청에 대한 검토결과 송부[**회사명**,
제품명]

1. 관련 : 바이오의약품정책과-0000호('00.00.00.)
2. 0000.00.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 '**제품명(접수번호 :)**' (변경)허가 신청 건과 관련한 귀 사의 보완자료 검토결과 제출자료가 적합하지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제1항 및 '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정'(식약처 고시) 제38조제4항에 따라 신청서류 일건을 반려합니다.
3. 다만 상기 규정 제39조에 의거 반려된 품목으로서 보완요구 사항을 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청하는 경우 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리될 수 있음을 알려드립니다.
4. 만약 동 사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 반려일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 보완자료 미비사항
2. 거부처분 이의신청서
3. 신청서류 일건(별첨). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

[붙임 1] 보완자료 미비사항 [회사명, 제품명(접수번호 :)]

[붙임 2] 거부처분 이의신청서

■ 민원 처리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식]

■ 수수료: 없음



거부처분 이의신청서

제출서류: 없음

접수번호:

접수일:

처리기간: 10일

1. 신청인 정보

신청인

이름(법인명):

연락처:

주소(소재지):

2. 신청 내용

이의신청 대상
민원사항

거부처분을 받은 날

거부처분의 내용

이의신청의
취지 및 이유

3. 서명 및 날인

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

처리절차

이의신청

신청인



접수

접수기관



검토 확인

접수기관



결과통지

접수기관

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 **회사명**, 대표 : **대표자** 귀하(**회사우편번호**, **회사주소**)
(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 (변경)허가 신청에 대한 검토결과 송부[**회사명**,
제품명]

1. 관련 : 바이오의약품정책과-0000호('20.09.01)
2. ○○○○.○○.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 '**제품명(접수번호 :)**' (변경)허가 신청 건과 관련한 보완요구 자료가 제출기한('○○.○○.○○)내에 제출되지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제1항 및 '생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정'(식약처 고시) 제38조제4항에 따라 신청서류 일건을 반려합니다.
3. 다만 상기 규정 제39조에 의거 반려된 품목으로서 보완요구 사항을 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청하는 경우 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리될 수 있음을 알려드립니다.
4. 만약 동 사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 반려일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 보완자료 미제출 사항
2. 거부처분 이의신청서
3. 신청서류 일건(별첨). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관

연구(사무)관

과장 전결

[붙임 1] 보완자료 미제출 사항 [회사명, 제품명(접수번호 :)]

[붙임 2] 거부처분 이의신청서

■ 민원 처리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식]

■ 수수료: 없음



거부처분 이의신청서

제출서류: 없음

접수번호:

접수일:

처리기간: 10일

1. 신청인 정보

신청인

이름(법인명):

연락처:

주소(소재지):

2. 신청 내용

이의신청 대상
민원사항

거부처분을 받은 날

거부처분의 내용

이의신청의
취지 및 이유

3. 서명 및 날인

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

처리절차

이의신청

신청인



접수

접수기관



검토 확인

접수기관



결과통지

접수기관

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[붙임 17] 민원이력카드 양식

□ 민원이력카드

1. 민원 신청 개요

① 회사명		② 제품명																
③ 접수번호(접수일자)																		
④ 구분	☐ 의약품 ☐ 의약외품		☐ 제조판매 ☐ 수입		☐ 허가 ☐ 변경													
⑤ 주성분 및 함량	<table border="1"> <thead> <tr> <th>배합 목적</th> <th>원료명</th> <th>규격</th> <th>분량</th> <th>단위</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"></td> </tr> </tbody> </table>						배합 목적	원료명	규격	분량	단위	비고						
	배합 목적	원료명	규격	분량	단위	비고												
⑥ 종합 검토의견	- <i>자진취하 사유, 기준 및 시험방법, 안전성·유효성에 관한 자료 등 검토이력에 대한 내용 기재</i>																	

2. 제출자료 범위에 따른 검토사항

<제출자료의 범위: 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 등 관련규정>

구분	제출 자료	검토 결과	특이사항	검토자
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)				
가. 원료의약품에 관한 자료				
1) 구조결정에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
2) 물리화학적 성질에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
3) 제조방법에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
4) 기준 및 시험방법	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
6) 시험성적에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
8) 용기 및 포장에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
나. 완제의약품에 관한 자료				
1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
2) 제조방법에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
3) 자사기준 및 시험방법	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
5) 시험성적에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
7) 용기 및 포장에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
3. 안정성에 관한 자료				
가. 원료의약품에 관한 자료				
1) 장기보존시험 또는 가속시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
2) 가속시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
나. 완제의약품에 관한 자료				
1) 장기보존시험 또는 가속시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
2) 가속시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음			
4. 독성에 관한 자료				
가. 단회투여독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
나. 반복투여독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
다. 유전독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
라. 생식발생독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
마. 발암성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
바. 국소독성시험(국소내성시험포함)	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
사. 기타독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
5. 약리작용에 관한 자료				
가. 효력시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리 시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
라. 약물상호작용 등에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
6. 임상시험성적에 관한 자료				
가. 임상시험자료집	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
나. 가교자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
9. 제조 및 판매증명서	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
10. 품목별 GMP 실시상황평가자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
11. 위해성 관리 계획	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	☐ 적합 ☐ 부적합		
검토 결과(사유)	☐ 적합 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 자진취하			

[붙임 18] 허가검토서 양식

허 가 검 토 서

(☐ 최초, ☐ 변경)

년 월 일

담 당	연구/사무관	과 장

민원사무 : 의약품-품목허가-신약-안유-기시-GMP

① 회사명			② 문서번호		
③ 제품명	시정여부		④ 구분	☐ 제조판매 ☐ 수입 ☐ 분류번호	
			⑤ 의약품분류	☐ 전문 ☐ 일반 ☐ 수출용 ☐ 원료의약품 ☐ 신약 ☐ 희귀의약품 ☐ 자료제출의약품 ☐ 개량생물의약품 ☐ 동등생물의약품	
⑥ 원료약품 및 그 분량	시정여부				
⑦ 성상	시정여부				
⑧ 제조방법	시정여부				
⑨ 효능·효과	시정여부				
⑩ 용법·용량	시정여부				
⑪ 사용상의 주의사항	시정여부				
⑫ 포장단위	시정여부				
⑬ 저장방법 및 사용(유효)기간	시정여부				
⑭ 기준 및 시험방법	시정여부				
⑮ 제조소					

	시정여부	
⑩ 허가조건		
⑪ 기원 및 개발경위		
⑫ 국내외 사용 현황		
⑬ 관련 조항		
⑭ 검토결과	'적합', '시정적합', '보완' 중 1개를 기재하고 이에 대한 시정 또는 보완내용에 대하여 간략히 기술	

<참고사항>

- 1) 결재 시 참조될 사항이 있는 경우 기재한다(예를 들어, 재심사 대상 품목인 경우 해당 품목에 대한 허가조건이나 검토경위 등)
- 2) 사전검토 여부 및 사전검토결과 등을 기재한다.
- 3) 기허가 현황이나 검토경위를 기재한다.

1. 심사자

- 안전성·유효성 심사 : ○○○ 주무관, △△△ 연구관, □□□ 과장
- 기준 및 시험방법 심사 : ○○○ 주무관, △△△ 연구관, □□□ 과장
- GMP 평가 : ○○○ 주무관, △△△ 연구관, □□□ 과장

2. 민원심사이력

- 20xx. 제조판매·수입품목 허가신청
- 20xx. 관련부서 협의의뢰
- 20xx. 협의 회신사항 요약
- 20xx. 보완자료 요청
-

3. 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조 제조판매·수입품목 허가신청에 따른 제출자료 제출여부

- 제1호(안유) :
- 제2호(기시) :
- 제3호(생동) :
- 제4호(CPP) :
- 제5호(동등성) :
- 제6호(GMP) :
- 제7호(DMF) :
- 제8호(주성분제조업자) :
- 제9호(위수탁계약서) :
- 제10호(특허관계) :
- 제11호(위해성 관리 계획) :
- 제12호(약사법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따른 자료) :

< 첨단바이오의약품의 경우 >

1) 제조판매품목의 경우

3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 제조판매품목 허가신청에 따른 제출자료 제출여부

- 제1호(안유) :
- 제2호(기시) :
- 제3호(GMP) :
- 제4호(RMP) :
- 제5호(의료기기) :
- 제6호(총리령으로 정하는 자료) : (제조판매품목) 총리령 제12조제2항
 1. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 :
 2. 첨단바이오의약품의 제조에 관한 위탁계약서(제조를 위탁한 경우만 해당함) :
 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품 특허관계 확인을 위한 서류 :

2) 수입품목의 경우

3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조 수입품목 허가신청에 따른 제출자료 제출여부

- 제1호(안유) :
- 제2호(기시) :
- 제3호(GMP) :
- 제4호(RMP) :
- 제5호(의료기기) :
- 제6호(총리령으로 정하는 자료) : (수입품목) 총리령 제24조제6항
 1. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 :
 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품 특허관계 확인을 위한 서류 :
 3. CPP :

4. 허가사항

- 1) 제품명 ≡ 상품명 + 제형 + 함량
- 2) 성상 ≡ 색 + 형상 + 제형
- 3) 원료약품 및 그 분량
- 4) 제조방법
- 5) 분류번호
- 6) 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항
- 7) 저장방법/사용기간
- 8) 기준 및 시험방법
- 9) 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
전공정위탁제조(제조의뢰자)			
일부공정위탁제조(제조사)			
수입(수입자)			

10) 허가조건 : 재심사, 위해성관리계획

11) 위해성관리계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법
1. 중요한 규명된 위해성		
OO, △△	· 일반적인 의약품 감시 활동 · 추가적인 의약품 감시 활동	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
2. 중요한 잠재적 위해성		
□□	· 일반적인 의약품 감시 활동 · 추가적인 의약품 감시 활동	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
3. 중요한 부족정보		
◇◇	· 일반적인 의약품 감시 활동 · 추가적인 의약품 감시 활동	첨부문서

붙임 1. 사용상의 주의사항(시정사항), 기준및시험방법 등