MFDS/MaPP : GRP-MaPP-정보공개-01(지침서-0961-04)
승인일: 2004
개정일: 2022. 2. 28.(16개정)

의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무

Disclosure of the Review and Approval Report

구분	소속 및 이름
작성자	허가총괄담당관 주무관 이지영
검토자	허가총괄담당관 사무관 이겨레
승인자	허가총괄담당관 과장 이수정

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무

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 2 월 28 일

담당자
확 인(부서장) 이수정

이 지침서는 의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무의 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 2023년 2월 28일 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 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2337
팩스번호: 043-719-2300

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관에서 수행하는 의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무의 절차를 기술한다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

이 편람에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 허가총괄담당관(전화: 043-719-2337 이메일: drugkicp@korea.kr)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 정보공개 일반원칙
5. 절차

1. 목적

의약품(생물의약품, 첨단바이오의약품 및 한약(생약)제제 포함)의 제조판매·수입품목 허가·변경허가 업무를 수행함에 있어 품목허가·심사 결과에 대한 정보를 공개함으로써 허가·심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하여 신뢰성을 확보하기 위한 것이다.

이는 보건의료산업 성장, 의료제품에 대한 사회적 관심 증가 등으로 허가·심사 과정 및 결정 등에 대한 정보제공 서비스의 성격을 갖는다. 이를 통해 정보공개 신청에 의한 공개 건수를 줄이는 효과도 있을 것으로 기대된다.

2. 관련 규정

- 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」
- 「약사법」 제31조, 제42조, 제56조, 제58조, 제88조의2
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제8조, 제9조, 제10조, 102조의8
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)

3. 정의

3.1. 정보공개

품목허가 등 업무 담당자 또는 심사 등 업무 담당자가 의약품 제조판매·수입품목허가 보고서(안전성·유효성 심사결과, 기준 및 시험방법 심사결과를 포함한다) 및 의약품 품목허가(신고) 심사 유형을 의약품안전나라 홈페이지(https://nedrug.mfds.go.kr) > 의약품 등 정보 > 의약품 등 심사결과 정보 공개방에 공개하는 것을 말한다.

3.2. 의약품 품목허가 보고서

의약품 허가·심사 결과를 정리한 보고서(이하 '허가보고서')로서 허가·심사 개요와 안전성·유효성 심사 및 기준 및 시험방법 심사결과를 포함한다.

3.3. 의약품 허가(신고)·심사 유형

의약품 품목허가 보고서 및 생물학적동등성시험 심사 결과 대상을 제외한 품목(완제의약품)의 심사 또는 검토 결과에 따른 의약품 허가(신고)·심사 유형을 말한다.

3.4. 품목허가(신고) 등 업무 담당자

의약품의 제조판매·수입품목 허가(신고)·변경허가(신고) 업무를 담당하는 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 마약정책과, 관할 지방식약청(의료제품안전과, 의약품안전관리과) 소속 직원을 말한다.

3.5. 심사 등 업무 담당자

의약품의 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안전성·유효성 심사 자료 등을 심사하는 의약품규격과, 순환신경계약품과, 종양항생약품과, 첨단의약품품질심사과, 약효동등성과, 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과, 신속심사과 소속 직원(이하 '심사자')을 말한다.

3.6. 심사부서 각 과

민원서류의 타당성을 품목별로 심사하는 부서로서 의약품규격과, 순환신경계약품과, 종양항생약품과, 첨단의약품품질심사과, 약효동등성과, 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과, 신속심사과를 말한다.

4. 정보공개 일반원칙

• 국민의 알 권리 보장을 위하여 가능한 보고서 전문을 공개한다.

가. 개인정보를 포함하거나 유추할 수 있는 자료는 공개하지 아니한다.

○ 비공개 대상 개인정보 예시

(구체적 사정에 따라 달라질 수 있음)

- 보고서, 의료기록 등에 포함된 환자 또는 피시험자의 이름 또는 식별 정보

* 특별한 경우를 제외한 연구, 보고 및 시험책임자 이름은 공개

- 자발적 부작용 보고 관련 보고자·기관, 관련자의 이름 또는 식별 정보

- 보고서에 포함되어 있는 제3자의 이름

나. 경영상·영업상 기밀자료는 비공개를 요청하는 경우 공개하지 아니한다.

○ 비공개 대상 영업비밀 예시

(구체적 사정에 따라 달라질 수 있음)

- 기업비밀이 포함되어 있는 시험 및 연구 프로토콜

- 의약품 제조 및 품질에 관한 자료

  * 원료 및 완제의약품의 시험항목에 관한 자료는 공개

- 주성분 또는 첨가제 공급자 명칭

다. 이미 대중에 적법하게 공개되거나 공개가 예정된 자료는 기밀에 해당하지 않는다.

예) 약사법 제56조부터 제58조에 따른 기재사항*

- 의약품의 포장이나 용기, 첨부문서에 반드시 기재하도록 되어 있으므로 공개가 예정되어 있어 영업비밀에 해당하지 않고, 의약품 소비자인 국민의 알 권리를 보장해야 할 공익상 필요가 큼

* 의무기재사항 예시(자세한 사항은 약사법 제56조 및 제58조 참조)

항목	해당 약사법 조항
품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우, 제조소 명칭과 주소 포함)	제56조 제1항 제1호
제품명	제56조 제1항 제2호
유효기한 또는 사용기한	제56조 제1항 제3호
중량 또는 용량이나 갯수	제56조 제1항 제4호
품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭 및 유효성분의 분량 및 보존제의 분량	제56조 제1항 제7호
전문/일반의약품 표시	제56조 제1항 제8호
성상	제56조 제1항 제10호
효능 · 효과	제56조 제1항 제10호
저장 방법	제56조 제1항 제10호
용법 · 용량	제58조 제1호
사용상 주의 사항	제58조 제1호

5. 절차

5.1. 의약품 허가·심사 결과 정보공개 대상

5.1.1. 허가 보고서 공개 대상

- 「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 품목(변경)허가 및 동 법률 제35조에 따라 품목 조건부 (변경)허가를 한 경우에 적용*한다.

  * 관련 규정 : 「약사법」 제88조의2, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제102조의8

- 신약, 자료제출의약품, 품목 조건부 허가(허가조건 변경* 포함) 품목

  * 조건부 허가 품목의 임상시험성적에 관한 자료 제출기한(허가조건)을 연장하는 경우 [별지 2] 의약품 품목변경허가보고서 공개 양식 '1. 허가·심사 개요' (해당 항목만 기재)를 작성하여 공개한다.

- 신약의 경우는 전문공개 대상이다.

- 다만, 다음의 경우는 허가 보고서 공개 대상에서 제외한다.

- 원료의약품
- 기준 및 시험방법 변경 품목
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호 또는 제5호에 해당하는 품목
- 안전성·유효성에 관한 사항 중 효능·효과(임상시험결과 근거)를 추가·변경한 경우 이외 사항의 변경 품목
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제9항에 해당하는 수출만을 목적으로 하는 의약품

5.1.2. 허가(신고)·심사 유형 공개 대상

- 「약사법」 제88조의2 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제102조의8의 시행일('22.1.21.) 이후 신규 허가(신고)받은 품목

5.2. 의약품 허가·심사결과 정보공개 및 허가(신고)·심사 유형 공개 절차

5.2.1. 의약품 허가·심사결과 정보공개 절차

- 의약품 허가심사결과 정보공개 업무의 전체적인 흐름과 절차는 다음과 같다.

절차	업무 내용 신약, 자료제출의약품, 품목 조건부 허가 품목	수행주체
정보공개안 작성	○ 허가보고서 공개안 작성 및 회신 - 각 심사부서는 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과[별지1의 붙임1]에 비공개 내용을 별도 표시하여 회신	심사부서
	○ 허가보고서 및 공개용 허가보고서[별지1] 최종본 마련	허가총괄담당관 첨단제품허가담당관
⇓		
품목허가 및 의견조회	○ 해당 품목허가 및 허가보고서 공개안에 대한 업체의견 조회 공문 발송 - 조회기간 : 30일 이내	허가총괄담당관 첨단제품허가담당관
⇓		
공개안 확정	○ 의견조회 결과 검토 및 공개안 1개월 이내 확정	허가총괄담당관 첨단제품허가담당관
	○ 필요시 - 안전성·유효성 심사검토서 전문 공개안 검토 - 공개안 중 중요 사항 법률적 자문	정보공개 TF
	○ 필요시 정보공개 TF 상정 안건 검토	정보공개위원회
⇓		
공개	○ 홈페이지 공개(https://nedrug.mfds.go.kr)	허가총괄담당관 첨단제품허가담당관

5.2.2. 의약품 허가(신고)·심사 유형 공개 절차

- 품목허가(신고) 시 의약품안전나라 홈페이지(https://nedrug.mfds.go.kr)를 통해 해당 의약품 정보에 허가(신고)·심사 유형을 공개한다.

5.2.3. 의약품 품목허가 보고서 공개안 작성

- 심사자는 정보공개를 위해 제조판매·수입품목 허가 또는 변경허가 검토보고서 작성 시 '안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과' [별지1의 붙임1]에서 비공개 내용은 별도 표시하여 '의약품통합정보시스템'에 게재한다.
- 품목허가 등 업무 담당자는 시스템 내 비공개 내용이 별도 표시된 '안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과'를 토대로 공개안을 포함하여 의약품 품목허가 보고서를 작성한다.

- [별지 1] 의약품 품목허가보고서 공개 양식(안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 포함)
- [별지 2] 의약품 품목변경허가보고서 공개 양식

5.2.4. 허가(신고)·심사 유형 작성

- 품목허가(신고) 등 업무담당자는 최종 품목허가(신고) 시 의약품통합정보시스템 < 나의민원 < 진행 민원 < 제품사항 < 일반사항 중 '허가심사유형'을 선택한다.

- 품목허가(신고) 시 의약품안전나라 홈페이지(https://nedrug.mfds.go.kr)에 '허가·심사 유형'을 포함한 의약품 제품사항이 공개된다.

5.2.5. 의견조회

- 품목허가 등 업무 담당자는 의약품통합정보시스템에서 품목허가 공문에 해당 제조업(수입)자에게 의견조회 할 공개용 의약품 품목허가 보고서 등을 첨부하여 상신한다. 1개월 이내에 정보공개 동의 여부 등 의견서를 제출받는다.
- [별지 3] 정보공개 의견조회 공문(의약품 품목허가 보고서 예시)

5.2.6. 공개안 확정

- 공개안에 대하여 해당 제조업(수입)자가 수정사항 없이 동의한 경우는 의견조회 했던 의약품 품목허가 보고서를 최종안으로 정한다.
- 의견조회 기한 내에 해당 제조업(수입)자로부터 별도의 의견회신이 없을 때는 동의한 것으로 간주한다.
- 공개안에 대하여 해당 제조업(수입)자로부터 비공개 또는 수정의견이 제출된 경우에는 품목허가 등 업무 담당자가 해당 제조업(수입)자 및 심사 업무 담당부서의 의견 확인 등을 거쳐 최종안을 작성한다. 필요시 수정된 공개자료에 대해 내부결재를 받은 후 공개할 수 있다.
- 허가·심사 결과 중 해당 신청자가 경영상·영업상의 비밀에 해당하여 비공개를 요청한 경우 삭제 또는 음영 처리하여 공개할 수 있다.
- 특별한 사유가 있는 경우에는 정보공개 TF에서 공개 처리 기간을 연장하여 3개월 이내에 공개여부에 대하여 재검토할 수 있다.

5.2.7. 홈페이지 공개

- 품목허가 등 업무 담당자는 의약품 품목허가보고서 최종본을 의견조회 완료 후 가능한 1개월 이내에 식약처 의약품안전나라 홈페이지(https://nedrug.mfds.go.kr)에 공개한다.
- 품목허가 등 업무 담당자는 식약처 내부업무망 START 홈페이지에 접속한 다음 의약품통합정보시스템 > 시스템관리 > 대민사이트관리 > 의약품등 심사결과 정보공개에 최종 정보공개문서를 등록한다.
- 최종 정보공개문서는 pdf 파일로 변환한 자료로 등록한다.
- 의약품품목허가 보고서는 그 심사 또는 검토 결과를 품목허가를 한 날부터 180일 이내에 홈페이지에 공개하여야 한다.

5.3. 정보공개위원회

5.3.1. 정보공개위원회 구성

- 정보공개위원회 위원장은 허가총괄담당관으로 하고, 위원은 첨단제품허가담당관, 해당품목 심사부서 주무과장 및 해당품목 심사부서 과장으로 하며, 간사는 정보공개 TF 팀장으로 한다.

5.3.2. 정보공개위원회 기능

- 위원회는 다음의 사항을 심의한다.
  - 제조업(수입)자로부터 비공개 요청이 있는 사항에 대하여 허가총괄담당관 및 첨단제품허가담당관에서 공개여부를 단독으로 결정하기 곤란한 사항 등 정보공개 TF 상정 안건
  - 기타 정보공개에 관한 사항

5.3.3. 정보공개위원회 회의

- 회의는 위원의 요청에 따라 위원장이 소집한다.
- 간사는 세부진행 일정을 확정하고, 회의 개최일 7일 전까지 위원장 및 각 위원에게 문서 또는 온나라 메모보고 등으로 위원회 개최를 통보한다.
- 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.
- 간사는 회의록을 작성·유지한다. 필요시 회의 결과를 내부결재 및 해당 제조업(수

입)자에게 공문으로 송부할 수 있다.

5.3.4. 정보공개 TF

5.3.4.1. 운영목적

- 정보공개위원회 상정 전 안건의 실무적 검토를 위해 정보공개 TF를 둔다.

5.3.4.2. 정보공개 TF 업무범위

- 정보공개 TF는 다음의 사항을 검토한다.
  - 안전성·유효성 심사검토서 전문 공개안 검토
  - 해당 제조업(수입)자로부터 비공개 또는 수정 요청이 있는 중요 사항에 대한 법률적 검토

5.3.4.3. 구성 및 운영

- 정보공개 TF 팀장은 허가총괄담당관 사무관으로 정하고, 간사는 허가총괄담당관 주무관 1인으로 정한다. 팀원은 품목허가 등 업무담당자, 해당품목 심사부서 담당 연구관 및 심사자, 식약처내 법률자문가 1인으로 구성한다.
- 품목허가 등 업무담당자는 정보공개 TF 검토가 필요한 대상을 선정하여 예상 회의 개최일 7일 전까지 정보공개 TF 간사에게 다음의 사항을 포함하여 온나라 메모 보고로 알린다.
  - 품목명(성분명), 회사명
  - 정보공개안
  - 논의사항
- 간사는 세부진행 일정을 확정하고, 정보공개 TF에 논의사항을 공지한다.
- 정보공개 TF는 일정에 따라 검토사항에 대해 논의하고, 간사는 회의록을 작성·유지한다.
- 품목허가 등 업무담당자는 정보공개 TF 검토 결과를 반영하여 내부결재를 받은 후 최종 공개안을 확정한다. 필요시 해당 제조업(수입)자에게 검토결과를 공문으로 송부할 수 있다.
- 정보공개와 관련하여 추가적으로 결정할 필요가 있는 사항에 대해서는 정보공개위원회에 안건을 상정하여 처리할 수 있다.

[별지 1] 의약품 품목허가 보고서 공개 양식

의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td></td><td>접수번호</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">신약, 자료제출의약품, 개량신약 등 허가심사유형 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>□ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>□ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">단위제형 및 함량</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>제조원</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">외국의약품집, 관련 CPP 등을 통하여 공식적으로 허가사항이 확인된 경우에만 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td></td><td>허가담당자</td><td>주무관, 연구관(사무관), 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td></td><td>심사담당자</td><td>(안유) 주무관, 연구관, 과장
(기시) 주무관, 연구관, 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td></td><td>GMP
담당자</td><td>주무관, 사무관(연구관), 과장</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

○ 용법·용량

○ 사용상의 주의사항

○ 저장방법 및 사용기간

○ 제조원

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명, 등록번호, 제조소 명칭 및 소재지

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ **(재심사)** 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제22조에 따른 재심사 사유 및 재심사 기간

○ **(시판 후 임상시험)** 관련 조항 및 해당 사유

* '의약품의 품목허가신고심사규정' 제7조(심사자료의 요건) 제6호, 제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등) 제1항, 제58조(신속심사 등) 제1항

○ **(위해성 관리계획)** 관련조항 및 해당 사유 (해당하는 경우) <붙임 2 참조>

○ **(기타)** 관련조항 및 해당 사유 (해당하는 경우)

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 개량신약으로 지정된 경우 그 사유를 기재

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 「약사법」 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회 자문 안건명 및 결과

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 「약사법」제35조의6에 따른 사전검토 경위 및 결과 등

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자					
보완요청 일자					
보완접수 일자					
최종처리 일자					

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																									
	1	2																3				4							5						6		7	8	비고
		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)	1)	2)																		
제출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	주2
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○		
면제사유																																				

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 기원 및 개발경위부터 임상시험자료까지 전반적으로 검토한 결과, 심사자의 종합적 검토의견을 기재한다. 여기에는 주로 자료의 보완이나 적합/시정적합에 직접적으로 관련된 사항을 위주로 기재하며 의약품의 일반적 유의사항이나 허가조건과 관련된 사항을 포함한다.
- 중앙약사심의위원회 자문, 의약품심사자문단 자문, 기능별 동료자 심층전문검토(Peer-Review)를 개최한 경우 그 결과 등을 기재한다.

[약어 및 정의]

- 동 내용에 사용되는 약어에 대하여 설명하며 필요시 작성한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class)
- 약리작용 기전
- 기타 약물의 간단한 설명
- 당해 의약품의 간단한 특장점

1.2. 기원 및 개발경위

- 당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재한다. 예를 들어 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등을 시작한 것은 언제, 어디서였는지 등
- 국내외 허가현황에 관한 것으로서 해당국, 제약회사명, 허가일자 등을 기재하고, 외국의약품집의 수재현황과 관련하여 의약품집명, 수재연도, 수재품명을 기록한다.

(작성예시)

- ○○○은 acetylcholinesterase 억제효과를 통하여 OOO치료약물로 개발하였으며 물리화학적성질 및 비임상시험 자료를 통하여 안전성을 확보하였음.
- 독일 ○○사가 1994. 9.에, 영국에는 1999. 7. 15.에 허가를 득함.
- 국내·외 개발현황에 관한 자료 : 영국 CPP(1999. 7. 15.), 미국허가(2004. 11. 10.), 영국의약품집(2004), 독일의약품집(2004)

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 이 의약품의 제안된 대상 적응증에 대한 일반적인 특성(관련 질환에 대한 병인적 상태, 환자분포, 유병률, 치료율 등의 역학적 현황 포함)
- 대상 적응증의 원인, 진단기준
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 : 국내 기허가 품목 중 유사한 기전으로 작용하는 제제 및 동 적응증의 치료제 현황 등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 이 성분 또는 이 성분계열의 알려진 일반적인 부작용이나 특성

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

다음의 사항을 간략히 기술한다.

- 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험개발계획에 관한 사항, 임상시험을 목록화하여 제시
- 사전검토를 받은 경우 사전검토요청사항과 이들 결과에 관한 사항

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭
- 일반명
- 분자식
- 구조식

2.1.2 원료의약품 시험항목

□ 성상 □ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타) □ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 □ 기타시험 □ 정량법 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 첨가제의 종류를 기재한다 (양은 제외)

2.2.2. 완제의약품 시험항목

□ 성상 □ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 □ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 □ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험

□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

- 안정성시험에 사용된 배치가 신청품목과 원료약품 및 그분량이 동일한 지를 기재한다. 안정성시험이 안정성배치와 시판배치를 구분하여 실시한 경우 이를 기재한다.

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH		
가속시험	40℃/75% RH		
가혹시험	1,200,000 lux		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청품목의 저장방법에 대한 신청사항
- 외국의 CPP, 의약품집 등 공인된 자료에 수재된 사항

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 원료약품 및 그 분량, 성질, 제조방법, 기준 및 시험방법 등을 검토하여 저장방법과 사용기한의 기재사항이 적절한지 검토하고, 그 항목들의 근거를 뒷받침하는 자료가 충분한 지를 기재한다.

4. 독성에 관한 자료

- 자료 면제인 경우 해당 사유, 관련 규정 및 조항을 기재한다.

4.1. 독성시험자료 개요

- 제출 자료의 적합성 여부를 판단하고 적합한 자료에 한해서만 아래 요약표를 작성한다.
- 본 항에 포함되어야 할 사항 : 각 독성시험의 GLP 수행 여부
- 서술식으로 작성하되, 1/2~1페이지 정도로 전체 독성시험자료를 요약
- 독성이 관찰되지 않은 독성시험도 이를 기재(예 : 토끼를 이용한 피부자극시험에서 자극성이 없었다.)한다.

시험종류	종 및 계통	투여방법	투여기간	용량 (mg/kg)	GLP 준수	결과
단회투여 독성시험	랫드	피하	단회		Yes	
	수컷 비글견	피하	단회		No	
반복투여 독성시험	랫드	피하	주 1회			

시험종류		종 및 계통	투여방법	투여기간	용량 (mg/kg)	GLP 준수	결과
				(총 5 회)			
		랫드	피하	6개월			
		마우스	피하	3개월			
		수컷 비글견	피하	6개월			
		원숭이	피하	12개월			
유전독성 시험	복귀돌연변이						
	염색체 이상						
	소핵						
생식· 발생 독성시험	Seg I	랫드					
	Seg II	랫드					
	Seg II	토끼					
	Seg III	랫드					
면역독성 시험	항원성	기니픽					
		기니픽					
	기타면역독성	-					
발암성시험		-					
의존성시험		-					
국소독성시험 (국소내성시험)		토끼	피하				
		토끼	근육				

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

4.2.1. 단회투여독성시험(CTD 4.2.3.1) (신약만 해당)

4.2.2. 반복투여독성시험(CTD 4.2.3.2) (신약만 해당)

4.2.3. 유전독성시험(CTD 4.2.3.3) (신약만 해당)

4.2.4. 생식·발생독성시험(CTD 4.2.3.5) (신약만 해당)

4.2.4.1. 수태능 및 초기배 발생시험 (신약만 해당)

4.2.4.2. 배・태자발생시험 (신약만 해당)

4.2.4.3. 출생전후발생 및 모체기능시험 (신약만 해당)

4.2.4.4. 발육기동물시험 및 기타 (신약만 해당)

4.2.5. 발암성시험(CTD 4.2.3.4) (신약만 해당)

4.2.6. 기타독성시험(CTD 4.2.3.7) (신약만 해당)

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 전반적으로 고찰하고, 주요 독성에 대해 기술한다.
- 다음 사항 등을 고려하여 동물에서의 영향이 인체에서도 나타날지 여부와 관련하여 기술한다.
  - 중요한 관찰 사항 및 인체 안전성에 대한 유의성을 기술
  - 선정된 동물모델 및 시험에서 사용한 용량 및 투여기간에 대한 타당성 검토
  - 연구에서의 미흡한 점을 기술
  - 독성평가자의 견해가 시험책임자와 결론이 다른 경우 타당한 과학적 근거와 함께 의견을 제시
- 사용상의 주의사항에 반영해야 하는 시정사항을 기재한다.
  - '임부 및 수유부에 대한 투여' 항에 생식발생독성에 관한 사항
  - '12.기타' 항에 유전독성, 발암성에 관한 사항

5. 약리작용에 관한 자료

- 자료 면제인 경우 해당 사유, 관련 규정 및 조항을 기재한다.

5.1. 약리작용시험 개요

- 제출자료의 요약 또는 개요와 검토 의견만 간략히 기재한다.
- 약리시험결과에 대한 종합적 검토 의견을 작성한다. 효력시험, 일반약리시험 또는 안전성약리시험, ADME에 대한 순으로 기재한다.
- 약리작용시험에 대한 전반적 개요를 작성한다.
- 제출자료에 대한 요건을 기재한다. 안전성약리시험의 경우 GLP에 따른 수행 여부를 기재한다. 필요시 요약표를 작성할 수 있다.

5.2. 효력시험

- 효력시험은 가능하면 관련 효능별, 시험항목별로 구분하여 작성하되, 시험모델명, 동물종, 투여경로, 투여용량, 결과 등을 제시하여 요약표를 작성한다.

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 제출자료의 적합성 여부를 판단하고 적합한 자료를 요약표로 작성한다.

5.4. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

- 동물종별, 단회 및 반복투여시, 투여경로, 투여형태, 흡수율, 속도, 초회통과 효과, 규명된 대사체, 대사경로, 대사체의 약물효과, 대사체의 배설경로 등이 포함된 체내동태 평가자료를 기재한다.

5.4.1. 흡수(CTD 4.2.2.2) (신약만 해당)

5.4.2. 분포(CTD 4.2.2.3) (신약만 해당)

5.4.3. 대사(CTD 4.2.2.4) (신약만 해당)

5.4.4. 배설(CTD 4.2.2.5) (신약만 해당)

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 약리시험결과에 대한 종합적 검토 의견을 작성한다. 효력시험, 일반약리시험 또는 안전성약리시험, ADME에 대한 순으로 기재한다.

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 자료 면제인 경우 해당 사유, 관련 규정 및 조항을 기재한다.

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 제출한 임상시험결과보고서의 GCP 준수여부에 대하여 기재한다.
- 제출한 임상시험자료의 요건에 관한 사항으로서, 외국 임상자료인 경우 SCI 등재 문헌, 허가 당시 제출자료 증명인지 여부를 기재한다.
  (예시) 허가 당시 제출자료 증명서

6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상프로그램 전체를 파악할 수 있도록 전체 임상시험에 대한 현황을 간략히 기재한다.

(작성예시)

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 임상시험성적자료 : 총 34건, 1상 24건, 2상 6건, 3상 4건
  - 1상시험으로 단회투여, 반복투여
  - 간장애, 신장애, 연령의 영향을 평가
  - 약물상호작용시험 2건
- 신청 적응증을 입증하는 핵심 임상시험은 OOO study, OOO study이고 기타 임상시험은 OOO 시험, OOO시험임.

6.3. 생물약제학시험

(작성예시)

단계	시험 (번호/저널명)	시험목적	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	투여 기간	평가항목	결과
	생물약제학 시험 [시험번호] 시험제목							
1상		food-effect in A정 20mg	공개, 무작위배정 2-period 교차시험	건강한 남성 16명	공복 또는 고지방식이 후 A정 20mg 투여	단회	**<약동학>** 혈장 및 뇨에서의 A의 대사체농도 **<안전성>** 이상반응, 실험실적 검사, 활력징후, ECG	・PK 파라미터요약 ・이상반응: 발진(1건), 설사(1건), 콜레스티라민 투여기간 중 소화불량(2건)

6.4. 임상약리시험

(작성예시)

단계	시험 (번호/ 저널명)	시험목적	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	투여기간	평가항목	결과
	임상약리시험 [시험번호] 시험제목							
1상		A의 대사체인 B의 정맥 투여 시의 안전성 및 예비 약동학과 초기 뇨 대사체 생성에 관한 연구	공개, 단일군	건강한 남성 6명	B를 10mg, 2hr IV inf.	단회	**<약동학>** A의 혈중농도 뇨 중 B 대사체 분석 **<안전성>** 이상반응, 실험실적 검사 콜레스티라민투여 시 혈중농도	・B를 IV 투여시 A의 경구투여와 유사한 PK 양상을 보임

6.4.1. 건강한 사람(및/또는 환자)에서의 약동학시험(PK)과 최초 내약성 (신약만 해당)

6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

6.4.4. 집단 약동학시험 (신약만 해당)

6.4.5. 약력학시험(PD) (신약만 해당)

6.5. 유효성 및 안전성

6.5.1. 유효성・안전성시험 개요

- 신청 적응증에 대한 안전성유효성을 평가한 2상 및 3상 시험 일람표와 함께 전반적 개요를 작성한다.

임상시험의 배치순서는 핵심임상시험(pivotal, core clinical trial), 비핵심시험, 기타 임상시험, 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서, 시판후 조사 결과이다.

(작성예시)

- 안전성유효성 임상시험 일람표

단계	임상시험 (번호/ 저널명)	디자인	대상환자	투여용량	투여 기간	기본요법	평가항목	결과
[시험번호] 시험제목								
2상		PD 위약대조 이중맹검	만성요통환자 51명 *급성악화 (35명)	S정[2] 240mg/일(BID) 19명 위약 16명 아세틸시스테인	4주	보조약제: 트라마돌만 허용(rescue medication)	약력학 *platelet aggregation	S의 240mg/일, 4주 투여 시 혈소판응집영향 없음. 출혈시간을 연장시키지 않음.
§ Efficacy : 통증완화 **[시험번호] 시험제목**								
3상		위약대조 이중맹검 무작위 평행군	18~75세 만성 요통환자에서의 급성악화 210명	S정[2] 120mg/일(BID) 70명 240mg/일(BID) 70명 위약 70명	4주	보조약제: 트라마돌만 허용(rescue medication)	*Pain-free 환자수 *트라마돌 치료환자수 *Arhus Pain Index	위약에 비해 통증을 경감시켜줌
§ Efficacy : 골관절염 **[시험번호] 시험제목**								
2상		위약대조 이중맹검	남자>18세 여자>50세 hip or knee 골관절염 환자 78명	S정[1] 240mg/일(BID) 39명 위약 39명	2주	병용금지: 다른진통제, NSAIDs, systemic corticosteroid	WOMAC VAS 등	

[1]1정중 ○○○ extract 340 mg (총△△으로서 30mg, 8%)
[2]1정중 ○○○ (8-14:1) 393.24 mg (총△△으로서 30 mg, 7.5%)

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- 허가신청된 적응증에 대한 대조임상시험은 이 섹션에 기재한다.

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

6.6. 가교자료

6.6.1 가교시험

- 국내에서 별도로 가교시험(약동학, 약동약력학, 3상시험 등)을 수행한 경우 시험방법과 결과를 요약한다.

6.6.2. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

6.6.3. 가교자료평가

- 외국 모시험(mother study)과 국내 가교임상시험과 비교분석한 결과를 요약하여 기재한다.

6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견

- 약물의 감수성 평가: 각 항목을 분석한 후 전체적인 민족적 감수성을 종합적으로 평가한다.

(작성예시)

- 한국인과 서양인간의 경증, 또는 중등증 본태성 고혈압 환자를 대상으로 ○○○○ 20mg과 ○○○ 50mg을 투여한 결과, ○○○ 투여군의 확장기 혈압강하 효과가 ○○○에 비해 비열등한 것으로 나타났으며, 내약성도 우수하였다. 이러한 결과는 한국인과 외국인간의 유효성 평가결과 비교 시 한국인에서 효과가 더 우수한 것으로 나타났으며, 안전성평가결과 비교 시 이상반응 발현율 및 내약성 측면에서 유사하게 나타난 바, 외국의 허가사항을 한국인에서 용량조정 없이 적용가능하다고 사료된다.

6.7. 임상에 대한 심사자의견

	신청사항	시정사항	시정근거
효능효과			
용법용량			

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명		허가일	
제품명		위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)	
주성분 및 함량			
효능·효과			

□ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법*
1. 중요한 규명된 위해성		
000	*조사계획명/일정*	*종류* *해당자료 붙임 첨부*
2. 중요한 잠재적 위해성		
000	*조사계획명/일정*	*종류* *해당자료 붙임 첨부*
3. 중요한 부족정보		
000	*조사계획명/일정*	*종류* *해당자료 붙임 첨부*

* 첨부문서, 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료, 안전사용보장조치(해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육자료, 해당의약품을 진단·처방하는 의사 및 조제·복약지도 하는 약사에 대한 교육자료 등)

[별지 2] 의약품 품목변경허가 보고서 공개 양식

의약품 품목변경허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td></td><td>접수번호</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">변경신청사항</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>□ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>□ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">단위제형 및 함량</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">변경
허가
사항</td><td>변경허가일자</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조(변경된 경우) / 기 허가사항과 동일(변경되지 않은 경우)</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조(변경된 경우) / 기 허가사항과 동일(변경되지 않은 경우)</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조(변경된 경우) / 기 허가사항과 동일(변경되지 않은 경우)</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조(변경된 경우) / 기 허가사항과 동일(변경되지 않은 경우)</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">외국의약품집, 관련 CPP 등을 통하여 공식적으로 허가사항이 확인된 경우에만 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td></td><td>허가담당자</td><td>주무관, 연구관(사무관), 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td></td><td>심사담당자</td><td>(안유) 주무관, 연구관, 과장
(기시) 주무관, 연구관, 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td></td><td>GMP
담당자</td><td>주무관, 사무관(연구관), 과장</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 변경허가사항 (변경 항목만 작성)

○ 효능·효과

○ 용법·용량

○ 사용상의 주의사항

1.3 허가조건 (변경 항목만 작성)

○ **(재심사)** 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제22조에 따른 재심사 사유 및 재심사 기간

○ **(시판 후 임상시험)** 관련 조항 및 해당 사유

* '의약품의 품목허가신고심사규정' 제7조(심사자료의 요건) 제6호, 제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등) 제1항, 제58조(신속심사 등) 제1항

○ **(위해성 관리계획)** 관련조항 및 해당 사유 (해당하는 경우) <붙임 2 참조>

○ **(기타)** 관련조항 및 해당 사유 (해당하는 경우)

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 「약사법」 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회 자문 안건명 및 결과

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

○ 「약사법」 제35조의2에 따른 사전검토 경위 및 결과 등

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가	안전성·유효성 관련 자료
신청일자		
보완요청일자		
보완접수일자		
최종처리일자		

[붙임 1] 안전성·유효성 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

※ [붙임1] 및 [붙임2]는 '[별지 1] 의약품 품목허가 보고서'를 준용하여 해당사항을 작성하고, 조건부 허가 품목의 허가조건 변경은 작성 불필요

[별지 3] 정보공개 의견조회 공문(의약품 품목허가 보고서 예시)

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 ○○제약(주), 대표: ○○○귀하 (우○○○○○, 주소)
(경유)
제목 의약품 제조판매품목·수입판매품목 허가[○○○제약(주),제품명]

1. 2023.00.00.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목/수입품목 “○○○” (접수번호 : 20220000000) 허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조/제42조에 따라 허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시군.구에 면허세를 납부하시기 바랍니다.

제품명	비고

2. 만약 본 허가에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터(또는 재심사 대상 의약품일 경우 ‘재심사 기간이 끝난 후부터’) 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 5년이며, 해당 유효기간 완료 6개월 이전에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 별지 제20호서식에 따른 갱신 신청(신고)서를 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.
4. 동 품목의 특허권을 「약사법」 제50조의2제1항에 따라 의약품 특허목록에 등재하고자하는 경우, 같은 법 제50조의2제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2에따라 허가를 받은 날로부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서(별지 제59호의2서식)에 관련 서류를 첨부하여 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.(필요시)
5. 참고로, '19.12.12자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의

수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청: https://nedrug. mfds.go.kr > 전자 민원/보고 > 전자민원신청)(수입품목 신규 허가품목 적용 근거: 의약품관리과-9485, 2019.12.11.)(필요시)

6. 식품의약품안전처에서는 「약사법」제88조의2에 따라 의약품 허가·심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가심사 결과를 공개하고 있습니다.

7. 이와 관련하여 귀 사의 의약품 제조판매품목/수입품목 '○○○'의 허가·심사 결과를 붙임과 같이 공개하고자 하니 20○○.○.○.(○요일)까지 공개내용에 대한 의견을 식품의약품안전처(허가총괄담당관)에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 붙임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.

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

식 품 의 약 품 안 전 처 장

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정번호	편람명	작성자
1	2004	1-9	제정	의약품심사결과 공개절차	김영옥
2	2006	1-9	1	상동	김영옥
3	2007	GRP-SOP-2007-11	2	의약품등 심사결과 정보공개처리지침	박인숙
4	2007	GRP-SOP-2007-11	3	의약품등 심사결과 정보공개 처리지침[안]	박인숙
5	2010	GRP-SOP-2010-21	4	의약품등 심사결과 정보공개 처리지침	이광문
6	2011	GRP-SOP-2011-21	5	상 동	우선욱
7	2013	GRP-SOP-2013-21	6	상 동	엄정윤
8	2014	GRP-SOP-2014-31	7	상 동	박혜진
9	2015	GRP-MaPP-정보공개-01	8	상 동	도희정
10	2015	GRP-MaPP-정보공개-01	9	의약품 허가심사 결과 정보공개 업무	도희정
11	2016	GRP-MaPP-정보공개-01	10	상 동	임 숙
12	2017	GRP-MaPP-정보공개-01	11	상 동	정욱진
13	2017	GRP-MaPP-정보공개-01	12	상 동	정욱진
14	2018	GRP-MaPP-정보공개-01	13	상 동	박봉서
15	2020	GRP-MaPP-정보공개-01	14	상 동	채주영
16	2022	GRP-MaPP-정보공개-01	15	상 동	이지영
17	2022	GRP-MaPP-정보공개-01	16	상 동	이지영