

식품의약품안전처 공고 제2016-204호

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-104호, 2015. 12. 23.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 5월 24일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시(안)

행정예고

1. 개정 이유

신속심사 대상 확대, 허가심사 자료요건 개선 등 그 시행에 필요한 사항을 정하고, 그 밖에 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 국내개발되어 해외에서 제조된 세포치료제 및 유전자치료제의 수입품목 허가 신청 시 판매증명서 제출을 면제함 (안 제4조제3항)
- 나. 생명을 위협하거나 중증의 비가역적 질환에 사용하는 세포치료제를 치

료적 탐색 임상시험 자료를 근거로 허가하여 환자에게 신속한 치료기회를 제공하고, 해당 세포치료제를 위해성 관리대상으로 정하여 안전 사용 조치를 수행하고 시판 후에 치료적 확증 임상시험 자료를 제출하도록 함 (안 제7조의2, 제24조제4항, 별표 9의2)

다. 국내·외 환자수가 매우 적어 임상시험이 어렵다고 인정되는 희귀의약품의 경우 임상시험 대상자 수를 합리적으로 조정할 수 있도록 함(안 제24조제2항)

라. 신속심사 대상을 확대하고 처리절차를 구체화하여 제품화를 지원함 (안 제41조, 제41조의2)

마. 허가심사 제출자료 요건을 국제 조화되도록 개선함 (안 별표 1)

3. 의견제출

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 7월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 363-700, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조 : 바이오의약품정책과 전화 043-719-3304, 팩스 043-719-3300)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제 2015 - 호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제12조까지에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2016-39호, 2016. 5. 12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제42조”를 “제42조, 제76조”로 하고, “제12조까지에 따라”를 “제13조까지, 제57조부터 제59조까지에 따라”로 한다.

제3조의2제4항 중 “전자적기록매체(CD, 디스켓 등)”을 “전자적기록매체”로 하고, “제출”을 “제출(전자매체 포함)”으로 한다.

제4조제1항 중 “전자적기록매체(CD, 디스켓 등)”을 “전자적기록매체”로 하고, 같은 조 제3항 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 신청 시에 제출하기 어려운 경우에는 그 신청 민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 그 제출기한 내에 제출할 수 있으며, 국내에서 비임상시험(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제9

조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자료에 관한 시험을 포함한다) 및 임상시험의 전부 또는 일부를 실시한 세포치료제, 유전자치료제에 대하여는 판매증명서를 제출하지 아니할 수 있다.

제6조제8호 중 “자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)”을 “자료”로 한다.

제7조제2호 중 “구조결정, 물리화학적 성질”을 “구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질”로 하고, 같은 호(1) 중 “최종원료규격”을 “최종원료”로, “함량기준”을 “함량 및 기준”으로 한다.

제7조의2제1항제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제24조제4항에 따라 허가된 세포치료제

제12조제2항 중 “투여량”을 “투입량”으로 하고, 같은 조 제3항제2호라 목 및 바목을 삭제하며, 아목 중 “불구하고 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 “원생약”으로”를 “불구하고”로 한다.

제24조제2항 중 “탐색적”을 “치료적 탐색”으로, “갈음할 수 있다.”를 “갈음할 수 있다. 다만, 국내·외 환자 수가 매우 적어 임상시험이 어렵다고 인정되는 희귀의약품의 경우에는 임상시험 대상자 수를 합리적으로 조정할 수 있다.”로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 생명을 위협하거나 중증의 비가역적 질환에 사용하는 세포치료제로서 치료적 탐색 임상시험의 형태와 목적이 치료적 확증 임상시험과 유사한 경우에는 치료적 확증 임상시험 자료를 제출하는 것을

조건으로 치료적 탐색 임상시험 자료를 치료적 확증 임상시험 자료로 갈음할 수 있다.

제26조제1호 중 “시약 및 완충액”을 “시액 및 완충액”으로 하고, 같은 조제4호 중 “기구, 기기”를 “기구”로 하며, 같은 조 제8호 중 “의약품 잔류용매기준지침”을 “의약품잔류용매기준”으로 하고, 같은 조 제11호 중 “대한민국약전 외 일반시험법”을 “대한민국약전”으로 한다.

제29조제5호가목(2) 중 “제제관련 물질과 불순물로부터 원하는 제제를 분리시키는 데에”를 “불순물로부터 원하는 제제와 제제관련 물질을 분리하는데”로 한다.

제41조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치성 질병을 치료 또는 예방하는 목적에 사용되는 것으로 기존 의약품 또는 치료방법보다 안전성 또는 유효성이 현저하게 개선된 의약품

제41조의2를 다음과 같이 신설한다.

제41조의2(신속심사 대상 의약품 지정) ① 식품의약품안전처장은 제41조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 신속심사 대상 의약품으로 지정을 받고자 하는 자는 제41조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 서류를 갖추어 식품의약품안전처장에게 신속심사대상의약품 지정 신청서를 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 치명적인 대유행감염병에 사용

하는 의약품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 신속심사대상 의약품 지정신청이 없는 경우라도 신속심사대상의약품으로 지정할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정신청에 따라 신청일로부터 1개월 이내에 신속심사 대상 의약품에 해당하는지 여부를 검토하여 그 결과를 신청인에게 회신하여야 한다.

④ 심사조정자는 신속심사대상 의약품에 대하여 심사 관련 회의, 품목설명회, 불만 등 품목허가 완료까지의 심사일정을 총괄하는 책임자를 말하며, 신속심사대상 의약품은 허가심사의 예측성 및 투명성 확보를 위하여 다음의 원칙에 따라 심사를 진행한다.

1. 심사조정자는 신속심사대상 의약품의 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사, GMP 심사를 각각의 업무별로 처리목표기한을 설정하고, 신속한 허가심사가 진행되도록 관리한다.

2. 안전성·유효성 등 심사자료와 관련하여 신청인과 심사전담팀의 긴밀한 협의를 위하여 상시적으로 논의할 수 있는 체계를 구성한다.

⑤ 신속심사대상 의약품이 지정된 경우에는 식품의약품안전처장은 신속심사 전담팀 및 심사조정자를 구성하여 우선적으로 심사 및 상담을 실시한다.

별표 1을 다음과 같이 한다.

[별표 1] 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료^{1)~5)}
(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

I. 신약

구 분	자료번호	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)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가			나
1. 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
2. 생물학적제제																																				
가. 백신	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	○	○	○
나. 항독소	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	○	○	○
다. 혈액제제																																				
1) 전혈장제제 및 성분제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	○	○	
2) 혈장분획제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○
라. 가목 내지 나목 이외의 생물학적제제(치료용 항원류, 보툴리눔제제 등)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○

II. 자료제출의약품

1) 신규 품목

구 분	자료번호	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)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가		
1. 이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	×	○	○
2. 이미 허가된 의약품과 제조에 사용되는 숙주, 벡터계 또는 DNA 입수방법이 다른 재조합의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	×	○	○
3. 이미 허가된 의약품과 종세포주가 같음	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	×	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주 : 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

다만, II. 자료제출의약품 (2)의 자료번호 6의 가는 원칙적으로 치료적 확증임상시험성적에 관한 자료를 말하며, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출하여야 한다.

2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, 식품의약품안전처 고시 「의약품 등의 독성시험기준」 중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 단회, 반복투여독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.

3. 발암성시험자료는 생물학적 제제의 경우 반드시 제출할 필요는 없으나 다음과 같은 경우에는 발암성시험을 고려할 필요가 있다.

1) 임상사용 기간, 대상 환자군 또는 의약품의 생물학적 활성에 따라 발암성의 위험이 예측될 경우
(예; 성장호르몬, 면역억제제 등)

2) 형질 변환된 세포의 증식 등 신생물을 생성시킬 수 있는 가능성이 있는 경우

3) 기타 발암성이 의심될 경우

4. 기타 독성시험자료

- 1) 항원성시험자료는 전신적으로 투여되는 약물로서 고분자물질, 단백성의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우(예: 페니실린, 설폰아마이드계)에 제출하여야 한다. 피부외용제의 경우는 피부감작성시험을 실시한다.
- 2) 면역독성시험자료는 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우 면제할 수 있다.
- 3) 국소독성시험자료는 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용되지 아니하더라도 쉽게 접촉될 수 있는 의약품의 경우 제출하여야 한다.

5. 임상시험성적에 관한 자료에는 해당 의약품에 대한 민족간 요인의 차이에 의하여 안전성과 유효성이 영향을 받을 수 있는 정도를 기술한 설명 자료로서 외국임상자료의 국내 적용에 대한 평가를 용이하게 하기 위하여 외국 임상자료 또는 가교 자료에 포함된 정보를 근거로 민족간 요인의 차이를 입증하기 위한 과학적인 설명 자료가 포함되어야 한다. 다만, 가교자료 제출면제요건에 해당하는 경우 이를 입증하기 위한 다음 자료를 첨부하여야 한다.

가. 외국임상자료에서 얻어진 안전성·유효성 관련 정보와 비교한 자료

나. 가를 이용하여 가교자료의 제출면제(외국임상자료의 국내 적용)가 타당함을 입증하는 근거

5의2. 제5호에도 불구하고 국가예방접종 백신 중 영·유아를 대상으로 하는 백신에 대하여 국내에서 임상시험 대상자를 모집하는 것이 명백히 곤란한 경우 관련 의약 전문가의 의견을 들어 해외에서 실시한 임상시험 자료만으로 인정할 수 있다.

6. 현재 허가되어 있는 제조판매(수입)품목과 최종원액이 동일한 품목으로서, 제조판매(수입)품목 허가를 가진 자료부터 자료 사용의 허락을 받았을 경우에는 자료번호 2. 가, 자료번호 3. 가의 자료 제출

을 면제할 수 있다.

7. 현재 허가되어 있는 제조판매(수입)품목과 원액, 제형 및 투여경로가 동일하나 제제형태가 다른 품목 (예: 액상주사제 → 동결건조주사제로 변경)에 해당하는 경우에는 자료번호 2. 가, 자료번호 3. 가의 자료 제출을 면제할 수 있다.
8. 동등생물의약품의 경우 자료번호 2호부터 6호까지의 자료는 이미 제조 또는 수입품목허가를 득한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 공고한 의약품(이하 대조약이라 한다)과의 비교동등성자료를 제출하여야 하며 다음의 조건을 만족하여야 한다.
 - 1) 비교동등성시험에 사용되는 대조약은 신약 또는 신약에 준하는 자료를 제출하여 허가 받은 의약품이어야 한다.
 - 2) 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료는 원료의약품의 ‘구조 또는 구성성분 등에 관한 자료’, ‘물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료’, ‘시험성적에 관한 자료’, 완제의약품의 ‘시험성적에 관한 자료’에 있어서 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.(자료번호 2. 가.(1),(2),(6) 자료번호 2.나.(5))
 - 3) 안정성에 관한 자료는 ‘가속시험자료’, ‘가혹시험자료’에 있어 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료 제출이 필요할 수 있다.(자료번호 3.가(2),(3) 또는 3.나(2),(3))
 - 4) 반복투여독성시험 자료는 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있도록 디자인 되어야 하며, 독성동태 시험이 포함되어야 한다(자료번호 4.나) 국소내성시험은 투여경로에 따라 평가되어야 하며, 반복투여 독성시험의 부분으로써 갈음할 수 있다. 단, 반복투여독성시험에 적절한 동물종이 없는 등 수행이 불가능한 경우 면제 할 수 있다.

- 5) 약리작용에 관한 자료 중 효력시험자료는 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 하며, in vitro 시험자료로 볼 때 in vivo 시험이 필요 없다고 인정되는 경우에는 in vitro 시험 자료만을 제출할 수 있다. (자료번호 5.가)
- 6) 임상시험성적에 관한 자료는 원칙적으로 약동력학 시험자료 및 치료적 확증 임상시험성적에 관한 자료를 말하며, 면역원성의 비교 평가가 가능하여야 한다.
9. 동등생물의약품의 경우 대조약과의 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증되고, 비교동등성 자료 중 임상시험성적에 관한 자료가 다음의 조건을 만족하는 경우 동등생물의약품에서 연구되지 않은 대조약의 다른 효능·효과에 대한 외삽은 대조약의 재심사 기간 종료 후에 인정할 수 있다.
- 1) 동등생물의약품과 대조약 사이의 잠재적 차이점을 확인할 수 있는 민감한 시험모델이 사용된 경우
 - 2) 적응증 간의 작용기전과 관여하는 수용체가 동일한 경우
 - 3) 안전성과 면역원성에 대한 특성이 충분히 알려진 경우
10. 새로운 투여방법이란 원료약품 및 그 분량, 제형, 성상 등이 모두 동일하나 투여방법 변경(예: 정맥주사 → 정맥주사, 피하주사)으로 용법·용량을 변경허가 받고자 하는 경우에 해당한다.
11. 제조방법의 변경은 숙주·백터, 세포기질, 종균주(마스터세포은행), 배양단위, 배양방법, 회수방법, 정제과정, 원액·최종원액의 첨가제 등이 변경되었을 경우를 말한다. 완제의약품의 충전량만 변경(1ml → 2ml, 3ml 추가) 하고자 하는 경우에는 자료번호 3. 나(1)의 자료만을 제출할 수 있다.
12. 제조방법 변경에 따라 안정성 시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존 시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존 시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기

간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.

13. 혈액제제 중 전혈장제제 및 성분제제의 경우 원료물질에 가해진 화학적·물리적 조작이 내용물의 기본적인 품질에 영향을 주지 않았다고 볼 수 있는 경우(예를 들어, 전혈로부터 농축적혈구를 원심분리법으로 분리·제조한 경우), 원료물질의 자료는 완제의약품의 자료로 갈음할 수 있다.

별표 4에서 제3부3.4. 용어의 정의 중 3. “반제품(intermediates)”을 “반제품(intermediate product)”로 하고, 6. “생물의약품(biotechnological/biological products)”를 “생물의약품(biological products)”로 하며, 12. “원료약품”을 “원료약품(starting material)로 한다.

별표 9의2에서 제3호나목2) 중 “줄기세포치료제 등 장기적 모니터링이 필요한 의약품”을 “장기적 모니터링이 필요한 줄기세포치료제, 유전자치료제”로 하고, 제4호라목3) 중 “하는 관리체계를 확보하도록 한다.”를 “하고 제24조제4항에 따라 허가된 세포치료제의 경우에는 세포치료에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 의사를 통해 허가 받은 효능효과와 용법용량에 따라 적절하게 사용될 수 있도록 하는 관리체계를 확보하도록 한다.”로 하며, 제5호나목2) 중 “이 경우 줄기세포치료제 등”을 “이 경우 줄기세포치료제, 제24조제4항에 따라 허가된 세포치료제 등”으로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

현 행	개 정 안
<p>(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 매년 허가일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p>	<p>----- ----- ----- 제출 (전자매체 포함) -----.</p>
<p>제4조(품목허가신청서의 작성 등)</p> <p>① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목허가신청서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가항목은 항목별로 제10조부터 제22조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부서류 등을 제출하는 때에는 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램 으로 작성된 <u>전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)</u>를 함께 제출하여야 한다.</p> <p>② (생략)</p> <p>③ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제3호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 하며 각각의 서류는 신청일로부터 2년 이내에 발행</p>	<p>제4조(품목허가신청서의 작성 등)</p> <p>① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 전자적기록매체 ----- -----.</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>성) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 6. (생략)</p> <p><신설></p> <p>제12조(원료약품 및 그 분량)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합 목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(통상 실제 제조시의 <u>투여량</u> 또는 투입순서 등에 따름)의 순서로 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.</p> <p>가. ~ 다. (생략)</p>	<p>성) ① ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. 제24조제4항에 따라 허가된 <u>세포치료제</u></p> <p>제12조(원료약품 및 그 분량)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- <u>투입량</u> ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- --.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- -----.</p> <p>가. ~ 다. (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>규격, CTFA (Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로, 그 규격이 정하여져 있는 성분은 "해당규격"으로, 원료의 약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.</p> <p>④ ~ ⑤ (생략)</p> <p>제24조(제출자료의 면제 등)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함)로, 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여</p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>④ ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제24조(제출자료의 면제 등)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현행	개정안
<p>탐색적 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험자료로 <u>갈음할 수 있다.</u></p> <p>③ (생략) <u><신설></u></p> <p>제26조(일반적 사항) 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.</p> <p>1. 기준 및 시험방법은 「대한민 국약전」의 통칙, 제제총칙, 일 반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르며, 생물학적제제의 경우에는 「생물학적제제 기준</p>	<p>치료적 탐색----- -----갈음할 수 있다. 다만, 국내·외 환자 수가 매우 적어 임상시험이 어렵다 고 인정되는 희귀의약품의 경 우에는 임상시험 대상자 수를 합리적으로 조정할 수 있다.</p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>④ 생명을 위협하거나 중증의 비가역적 질환에 사용하는 세 포치료제로서 치료적 탐색 임 상시험의 형태와 목적이 치료 적 확증 임상시험과 유사한 경 우에는 치료적 확증 임상시험 자료를 제출하는 것을 조건으 로 치료적 탐색 임상시험 자료 를 치료적 확증 임상시험 자료 로 갈음할 수 있다.</p> <p>제26조(일반적 사항) ----- ----- -----.</p> <p>1. ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>및 시험방법」의 통칙, 제제규칙, 혈액제제 총칙, 일반시험법, 부록(시약, <u>시약 및 완충액</u>, 배지)등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제2호 이외의 경우 시험방법은 상세하게 기재한다.</p>	<p>----- ----- ----- <u>시약 및 완충액</u>, ----- ----- ----- -----.</p>
<p>2.·3. (생략)</p>	<p>2.·3. (현행과 같음)</p>
<p>4. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 시약·시액, <u>기구</u>, 기기, 표준품 또는 정량용 원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 사용법을 기재하며, 표준품 또는 정량용 원료(이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.</p>	<p>4. ----- ----- <u>기구</u>, ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
<p>5. ~ 7. (생략)</p>	<p>5. ~ 7. (현행과 같음)</p>
<p>8. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 「대한민국약전」 중 <u>의약품잔류용매기준지침</u> 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.</p>	<p>8. ----- ----- ----- <u>의약품잔류용매기준</u> ----- ----- ----- -----.</p>

현행	개정안
<p>9.·10. (생략)</p> <p>11. 보존제는 사용된 보존제에 대하여 백분율(%)로 표시하고 보존제명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 ○○ ○(분자식: 분자량)은 확인되고 표시량의 80.0 ~ 120.0% 이어야 한다). 시험방법은 「<u>대한민국약전 외 일반시험법</u>」(식품의약품안전처 고시)에 따르며, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성할 수 있다.</p> <p>12. ~ 15. (생략)</p> <p>제29조(재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) 재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료</p>	<p>9.·10. (현행과 같음)</p> <p>11. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 「<u>대한민국약전</u>」 ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>12. ~ 15. (현행과 같음)</p> <p>제29조(재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. ----- -----</p>

현행	개정안
<p>의 일부를 시판 후 제출하도록 하거나, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>②·③ (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>5. <u>중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치성 질병을 치료 또는 예방하는 목적에 사용되는 것으로 기존 의약품 또는 치료방법 보다 안전성 또는 유효성이 현저하게 개선된 의약품</u></p> <p>②·③ (현행과 같음)</p> <p>제41조의2(신속심사 대상 의약품 지정) ① <u>식품의약품안전처장은 제41조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있다.</u></p> <p>② <u>제1항에 따라 신속심사 대상 의약품으로 지정을 받고자 하는 자는 제41조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 서류를 갖추어 식품의약품안전처장에 신속심사대상의약품 지정 신청서를 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 치명적인 대유행감염병에 사용하는 의약</u></p>

현행	개정안
	<p> <u>품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 신속심사대상의약품 지정신청이 없는 경우라도 신속심사대상의약품으로 지정할 수 있다.</u> </p> <p> <u>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정신청에 따라 신청일로부터 1개월 이내에 신속심사대상 의약품에 해당하는지 여부를 검토하여 그 결과를 신청인에게 회신하여야 한다.</u> </p> <p> <u>④ 심사조정자는 신속심사대상 의약품에 대하여 심사 관련 회의, 품목설명회, 불만 등 품목허가 완료까지의 심사일정을 총괄하는 책임자를 말하며, 신속심사대상 의약품은 허가심사의 예측성 및 투명성 확보를 위하여 다음의 원칙에 따라 심사를 진행한다.</u> </p> <p> <u>1. 심사조정자는 신속심사대상 의약품의 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사, GMP 심사를 각각의 업무별로 처리 목표기한을 설정하고, 신속한 허가심사가 진행되도록 관리한다.</u> </p>

현행	개정안
	<p>다.</p> <p>2. 안전성·유효성 등 심사자료와 관련하여 신청인과 심사전담팀의 긴밀한 협의를 위하여 상시적으로 논의할 수 있는 체계를 구성한다.</p> <p>⑤ 신속심사대상 의약품이 지정된 경우에는 식품의약품안전처장은 신속심사 전담팀 및 심사조정자를 구성하여 우선적으로 심사 및 상담을 실시한다.</p>