

식품의약품안전처 공고 제2016-255호

「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-00호, 2016. 00. 00.)을 제정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고합니다.

2016년 6월 30일
식품의약품안전처장

의약품 품목 갱신에 관한 규정(안) 행정예고

1. 개정(제정)이유

「약사법」 제31조의5, 제42조 및 같은 법 부칙 제2조(법률 제11421호, 2012. 5. 14.), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신신청과 관련하여 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관하여 세부사항을 정하여 의약품에 관한 공정하고 투명한 갱신업무를 원활하고 효율적으로 수행하기 위함임

2. 주요내용

가. 갱신신청에 관한 사항(안 제3조 및 제4조)

규칙 제20조제1항에 따른 갱신의 신청은 품목별로 유효기간이 끝나는 날이 경과하기 전까지 신청하도록 규정함

나. 갱신을 위한 제출 자료의 종류 명확화 및 간소화(안 제5조)

규칙 제20조제1항 각 호에 따른 갱신 제출자료를 현행 법령에 따른 자료로서 명확히 하고, 서식에 따라 작성하는 경우 일부 자료는 같음할 수 있도록 정함

다. 제출 자료의 면제(안 제6조)

갱신을 신청하는 경우 제출하는 자료 중 갱신 신청이후 발생하는 자료에 대해서는 면제함으로써 자료 제출 범위를 명확히 하고 원활한 갱신 업무가 이뤄질 수 있다고 기대됨

3. 의견제출

이 의약품등 회수에 관한 규정 제정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2016년 8월 10일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품관리총괄과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

제 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

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

다. 의견제출 방법 : 우편 또는 팩스

1) 주소 : (우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

2) 팩스 : 043-719-2650

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품관리총괄과(전화 : 043-719-2654)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → “입법/행정예고”에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

의약품 품목 갱신에 관한 규정(안)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조의5, 제42조 및 같은 법(법률 제 11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 20조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신신청과 관련하여 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관하여 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “유효기간”이란 품목허가(신고)증에 기재된 유효기간을 받은 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다.
2. “용기·포장”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제56조의 규정에 따라 제품에 기재한 내용이 확인될 수 있는 도안이나 자재를 말하며, 유통 중인 제품의 실제 용기·포장도 포함한다.
3. “적합판정서”란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 별지 제81호의2 서식으로 발급한 서류를 말한다.
4. “제조증명서”란 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제4조제4항 제1호가목에 해당하는 증명서를 말한다.

제3조(갱신의 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항, 규칙 제20조제1항에 따른 의약품 제조판매품목허가·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청은 허가를 받거나 신고를 한 품목별로 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)에게 신청하여야 하며, 신청한 날이 해당 품목의 허가증 또는 신고증의 유효기간이 종료되는 날의 6개월 이전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 갱신 신청서에는 허가·신고 사항을 기재하되, 품목유형별로 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 내지 제22조까지를, 생물학적제제 등의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제10조 내지 제22조까지를, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조 내지 제22조까지를 준용한다.

③ 갱신 신청서를 제출한 이후 갱신 허가증·신고증을 발급받기 이전에 해

당 품목의 허가 또는 신고사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경된 자료를 제출하여야 한다.

④ 규칙 제21조제5호에 따라 식약처장이 정하여 고시하는 의약품이란 다음 각 호를 말한다.

1. 법 제35조에 따라 유효기간동안 판매할 수 없는 조건부 허가 의약품
2. 법 제50조의2에 따른 등재특허권의 존속기간 만료 후 판매하도록 허가 조건을 부관한 의약품 등 해당 품목의 유효기간 동안 제조·수입을 금지하도록 정하여진 의약품

제4조(신청서 작성요령) ① 규칙 별지 제20호 서식의 갱신 신청서(신고서)를 작성하는 상세 요령은 다음 각 호와 같다.

1. 품목별로 허가·신고를 받은 자의 성명, 생년월일, 제조(영업)소의 명칭, 업허가·신고번호, 제조(영업)소의 소재지를 기재한다.
2. 제품명칭, 허가번호(신고수리 번호), 성상, 제조방법, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법은 허가증(신고증)과 동일하게 기재한다.
3. 의약품 분류는 “전문” 또는 “일반”으로 기재한다.
4. 유효기간은 최초로 갱신 신청을 하는 경우 품목허가를 받은 날부터 허가증에 기재된 유효기간을 작성한다. 다만 법(법률 제11421호, 2012.5.14.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받은 품목은 2013년 1월1일부터 해당 유효기간까지로 기재한다.
5. 제조원은 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)의 명칭을 기재한다.
6. 비고에는 분류번호 및 기타사항을 기재한다.

② 갱신 신청(신고)서, 별지 제1호 서식 및 제출자료 등은 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체를 첨부·제출하여야 한다. 또한, 해당 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우(예: 영어를 제외한 제2외국어)에는 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 한다.

제5조(제출자료의 종류 및 작성요령) ① 규칙 제20조제1항 각 호에 따른 갱신 신청의 제출자료는 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
가. 「의약품등의 안전성정보관리 규정」 제9조에 따른 신속보고 자료
나. 「의약품등의 안전성정보관리 규정」 제10조에 따른 정기보고 자료
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
가. 유효기간 동안 수집된 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제1항제7호에 해당하는 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
가. 규칙 제48조에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 7.3 제품 품질평가에 해당하는 자료
나. 해당 품목별 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본. 수입의약품의 경우에는 생산국 정부가 발행한 유효한 제조증명서
4. 표시기재에 관한 사항
가. 법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서
나. 규칙 별표1 제12호에 따른 표시기재 변경이력 자료
5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료
가. 법 제38조제2항에 따른 연도별 제조·수입실적 자료
나. 규칙 제21조 또는 제3조제4항 각 호에 해당하는 의약품은 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료
6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증

② 법 제37조의3, 제38조, 제42조의 규정에 따라 식약처장에게 해당 자료를 이미 제출한 경우 별지 제1호 및 제2호 서식을 작성하여 첨부하면 제1항제1호 및 제5호의 해당 자료를 각각 갈음할 수 있다. 또한, 예외사항이 있는 의약품은 별지 제2호 및 제3호 서식의 비고란에 해당 근거를 기재한다.

③ 제3조제3항에 따라 갱신 신청 기간 동안 허가·신고 변경 사항이 발생한 경우에는 결과통지서 등 이를 입증할 수 있는 자료를 식약처장에게 제출한다.

④ 제1항에 따른 각 자료는 별지 제3호 서식을 작성하여 각각 첨부로 제출하되 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재한다.

제6조(제출자료의 면제) ① 제5조제1항제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 갱신 신청일 이후에 수집되는 해당 자료는 각각 면제할 수 있다.

② 제5조제1항제3호나목의 규정에도 불구하고 수입의약품은 유효기간동안 식약처장이 해당 제조소에 대한 실사를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경우 해당 자료를 면제할 수 있다.

제7조(자료의 보완) ① 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일로부터 30일 이내에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 갱신 신청서가 잘못 작성된 경우

2. 제5조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정될 때

3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 경우로서 안전성·유효성 및 품질에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다. 다만, 이 경우에도 해당 품목의 유효기간은 초과할 수 없다.

제8조(갱신의 처리) 식약처장은 갱신 제출자료 검토결과, 법 제31조의5제4항에 따라 갱신할 수 없는 경우 갱신 처리일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보하여야 한다.

제9조(자문) 식약처장은 갱신 신청 자료에 대한 전문적인 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(갱신 신청 유효기간의 지정) ① 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.)

부칙 제2조에 따라 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 또는 품목허가 시 부여된 재심사 기간이 2013년 1월 1일 전에 끝난 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고의 유효기간은 「의약품 등 분류번호에 관한 규정」에 따라 분류번호 별로 별표1과 같이 지정한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 각각의 유효기간에 따른다.

1. 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 중에 식약처장이 지정한 희귀의약품에 해당하는 의약품은 유효기간을 2023년 6월 30일까지로 지정한다.
2. 품목허가 시 부여된 재심사 기간이 2013년 1월 1일 전에 끝나지 아니한 품목의 유효기간은 해당 의약품에 대한 재심사 기간이 끝나는 날로부터 5년으로 한다.

제11조(수출용 의약품의 국내 시판용 전환) 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품을 국내 시판용 의약품으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우 유효기간은 변경한 날로부터 5년으로 한다. 다만, 식약처장이 지정하는 희귀의약품의 경우에는 제10조제2항을 준용한다.

제12조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 이 고시의 시행으로 「의약품 품목허가 및 품목신고의 유효기간 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2016-37호, 2016. 5. 12. 일부개정된 것)은 폐지한다.

[별표 1] 품목허가 또는 품목신고 유효기간(제10조제1항 관련)

해당 품목의 분류번호		유효기간
111 112 113 115 116 117 119	전신마취제 최면진정제 항전간제 각성제, 흥분제 진혼제 정신신경용제 기타의 중추신경용약	2018.9.30.
114	해열, 진통, 소염제; 일반의약품에 한함	2018.12.31.
114 211 212 213	해열, 진통, 소염제; 전문의약품에 한함 강심제 부정맥용제 이노제	2019.3.31.
214 215 216 217	혈압강하제 혈관보강제 혈관수축제 혈관확장제	2019.6.30.
218 219	동맥경화용제 기타의 순환계용약	2019.9.30.
221 222 223	호흡촉진제 진해거담제 합소흡입제	2019.12.31.
229 231 232 631	기타의 호흡기관용약 치과구강용약 소화성궤양용제 백신류	2020.3.31.
233 234 235 236 237 238	건위소화제 제산제 최토제, 진토제 이담제 정장제 하제, 완장제	2020.6.30.
121 122 123 124 125 129 131 632 633	국소마취제 골격근이완제 자율신경제 진경제 발한제, 지한제 기타의 말초신경용약 안과용제 독소류 및 독소이드류 항독소 및 랩토스피라혈청류	2020.9.30.
132 139 141 142 239	이비과용제 기타의 감각기관용약 항히스타민제 자격료법제(비특이성 면역원제포함) 기타의 소화기관용약	2020.12.31.
241 242 243 244 245 246 247 248	뇌하수체호르몬제 수액신호르몬제 갑상선, 부갑상선호르몬제 단백동화스테로이드제 부신호르몬제 남성호르몬제 난포호르몬제 및 황체호르몬제 혼합호르몬제	2021.3.31.

해당 품목의 분류번호		유효기간
249 251 252 253 254 255 256 259 261 262 263	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함) 요로소독제 자궁수축제 통경제 피임제 비노생식기관용제(성병예방제포함) 치질용제 기타의 비노생식기관 및 항문용약 외피용살균소독제 창상보호제 화농성질환용제	2021.3.31.
264 265 266 267 268 269 290	진통, 진양, 수렴, 소염제 기생성 피부질환용제 피부연화제(부식제를 포함) 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제) 욕제 기타의 외피용약 기타의 개개의 기관용 의약품	2021.6.30.
149 190 310 311 312 313 314 315 316	기타의 알레르기용약 기타의 신경계 및 감각기관용 의약품 비타민제 비타민A 및 D제 비타민B ₁ 제 비타민B제(비타민B ₁ 을 제외) 비타민C 및 P제 비타민E 및 K제 혼합비타민제(비타민A,D 혼합제를 제외)	2021.9.30.
319 321 322 323 324 325 326 327 329	기타의 비타민제 칼슘제 무기질제제 당류제 유기산제제 단백아미노산제제 장기제제 유유아용제 기타의 자양강장변질제	2021.12.31.
331 332 333 339 341 349 391 392 393 394 395 634	혈액대용제 지혈제 혈액응고저지제 기타의 혈액 및 체액용약 인공신장관류용제 기타의 인공관류용제 간장질환용제 해독제 습관성중독용제 통풍치료제 효소제제 혈액제제류	2022.3.31.
396 398 399 431 439	당뇨병용제 종합대사성제제 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 방사성 의약품 기타의 조직세포의 치료 및 진단	2022.6.30.
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	2022.9.30.
411 412	클로로필제제 색소제제	2022.12.31.

해당 품목의 분류번호		유효기간
419 421 429 490 611 612 613 614 615 616 617	기타의 세포부활용약 항악성종양제 기타의 종양치료제 기타의 조직세포의 기능용 의약품 주로 그람양성균에 작용하는 것 주로 그람음성균에 작용하는 것 주로 항간성균에 작용하는 것 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것 주로 악성종양에 작용하는 것	2022.12.31.
619 621 622 623 624 625 629 636 641 642 649 690 711 712 713 714 715 719	기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함) 설화제 항결핵제 치나제 구매제 후란계 제제 기타의 화학요법제 생물학적 제제 항원충제 구충제 기타의 기생동물에 대한 의약품 기타의 병원생물에 대한 의약품 부형제 연고기제 용해제 교미교취착색제 유화제 기타의 조제용약	2023.3.31.
635 639 721 722 723 724 725 726 727 728 729 731 732 733 734 739 741 791 799 811 812 819 821 829 890	생물학적 시험용제제류 기타의 생물학적 제제 X선조영제 일반검사용 시약 혈액검사용 시약 생화학적 검사용 시약 면역혈청학적 검사용 시약 세균학적 검사용제 병리조직검사용 시약 기능검사용 시약 기타의 진단용약 방부제 방역용 살균소독제 방충제 살충제 기타의 공중위생용약 캡셀류 반창고 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 아편알카로이드계 제제 코카알카로이드계 제제 기타의 알카로이드계 마약(천연마약) 합성마약 기타의 비알카로이드계 마약 기타의 마약	2023.6.30.

[별지 제1호 서식] 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획

유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 (제5조제1항제1호 관련)

연도 ^{주1)}	분기	정기보고 일자 ^{주2)}	수시보고 일자
2000	1분기	예시) 2013. 4. 10.	
	2분기		
	3분기		
	4분기		
2000	1분기		
	2분기		
	3분기		
	4분기		
2000	1분기		
	2분기		
	3분기		
	4분기		
2000	1분기		
	2분기		
	3분기		
	4분기		
2000	1분기		
	2분기		
	3분기		
	4분기		

주1) 품목별로 부여받은 유효기간 전체년도에 대해 연도별로 작성

주2) 보고실적이 있는 경우에 한함

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제2호 서식] 제조·수입 실적에 관한 자료

제조·수입 실적에 관한 자료 (제5조제1항제5호 관련)

(단위 : 천원, US\$(수입품목))

연도 ^{주1)}	실적기간 ^{주2)}	생산(수입)실적
2000	(유효기간 시작일 ~ 12.31)	
2000	-	
2000	-	
2000	-	
2000	(1.1 ~ 갱신 신청서 제출일)	
비 고 ^{주3)}		

주1) 품목별로 부여받은 유효기간 전체년도에 대해 연도별로 작성

주2) 유효기간 최초년도부터 연도별(매해 1월 1일부터 12월 31일까지)로 작성한다.
다만, 최초년도의 경우 유효기간 시작일로부터 해당 연도 12월 31일까지 하며,
마지막년도의 경우 1월 1일부터 갱신 신청서 제출일까지 실적으로 작성

주3) 규칙 제21조 또는 동 고시 제3조제4항 각호에 해당하는 의약품의 경우 해당하는 예외적 조건 및 근거자료

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제3호 서식] 의약품 갱신 제출자료

의약품 품목허가 및 품목신고의 갱신 제출자료 (제5조제1항 관련)

자료번호 주1)	1		2	3		4		5		6
	가	나		가	나	가	나	가	나	
제출여부 주2)										
면제대상 여부	X		X		X		주3)		X	

주1) 자료번호 1부터 6까지는 제5조제1항 각 호의 자료를 말한다.

주2) 제출여부란에는 각 제출 자료에 대해 “적부(○, ×)”를 표시할 것

주3) 제5호와 관련하여 규칙 제21조 또는 동 고시 제3조제4항 각호에 해당하는 의약품의 경우 해당하는 예외적 조건을 작성할 것

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]