식품의약품안전처 공고 제2017-155호

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-73호, 2016. 7. 28.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 4월 3일

식품의약품안전처장

# 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시(안)

Ministry of Trade, Industry and Energy

행정예고

## 1. 개정 이유

예비심사 제도 도입, 소비자의 의약품 안전사용 기반 확충을 위한 전문가용 사용설명서 작성 근거를 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

## 2. 주요 내용

가. 유전자 교정 기술 등 개발되고 있는 유전자치료제의 특성을 반영한 정의 개선(안 제2조제15호)



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

나. 바이오의약품 허가심사의 신속성과 예측성 제고를 위해 품목허가 심사 시 구비자료 요건 미비여부에 대한 신속 검토를 위한 예비심사 제도 도입(안 제2조제25호, 제38조제1항 신설)

다. 의·약사(전문가)에게 제공되는 정보의 경우 임상시험, 약리 등 진단, 처방이나 조제시 필요한 정보 제공(안 제25조제4호, 별표 5의2신설)

라. 세포치료제 및 유전자치료제의 제조에 사용되는 세포 채취 시 세포공여에 대한 동의 규정 마련(안 제30조제3호가목(5) 신설, 제31조제3호)

## 3. 의견 제출

Ministry of Trade, Industry and Energy

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 6월 2일까지 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



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

식품의약품안전처 고시 제 2017 - 호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제13조까지, 제57조부터 제59조까지, 「희귀질환관리법」제19조에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2016-73호, 2016. 7. 28.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

## 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안

Ministry of Trade, Industry and Energy

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제15호를 다음과 같이 하고, 같은 조에 제25호를 다음과 같이 신설한다.

15. "유전자치료제"란 다음 각 목의 어느 하나를 함유한 의약품을 말한다.

가. 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질

나. 유전물질이 변형되거나 도입된 세포

25. "예비심사(Pre-review)"란 품목허가 신청에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다.

제3조제4항 각 호 외의 부분 중 “제11조제1항9호”를 “제11조제1항제9호”로 한다.

제8조제1항 각 호 외의 부분 중 “신약”을 “신약, 세포치료제, 유전자치료제 및”으로 하고 단서조항을 다음과 같이 한다.

다만, 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하는 품목 이외에도 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

제16조“(용법 용량)”을 “(용법·용량)”으로 한다.

제25조제4호 후단을 다음과 같이 신설하고, 같은호의 가목 중 “중독하고”를 “중대하고”로 하며, “이상반응이”를 “이상사례가”로 하고, “약물유해반응”을 “약물이상반응”으로 하며, “중독한”을 “중대한”으로 하고, 같은 호 다목의 “이상반응”을 “이상사례”로 하며, 다목 (1)에서 (5)까지, 라목, 마목, 바목 중의 “약물유해반응”을 각각 “약물이상반응”으로 하고, 타목을 파목으로 하며, 같은 호에 타목을 다음과 같이 신설한다.

이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다

타. 다음의 품목의 경우 전문가를 위한 정보 : 전문가를 위한 다음의 정보를 기재하되, 작성요령은 [별표5의2]와 같다.

(1) 신약, 자료제출의약품, 세포치료제, 유전자치료제

1) 약리작용 정보



Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

2) 약동학적 정보

3) 임상시험 정보

4) 비임상 정보

(2) 제2조제10호에 해당하는 동등생물의약품: 비교동등성 입증 정보

제30조제3호가목(5)를 다음과 같이 신설한다.

(5) 세포공여의 동의 : 세포 채취의 목적, 공여자 선택을 위한 검사 내용, 동의의 철회 등 공여자의 권리 및 정보보호에 관한 사항 등을 설명하고 동의를 받았음을 확인할 수 있는 자료

제31조제3호가목(1)을 다음과 같이 한다.

(1) 세포채취 세포채취에 관한 자료는 제30조제3호가목 규정을 따른다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

제38조제1항부터 제3항까지를 제2항부터 제4항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항)제1호 “제2항”을 “제3항”으로 한다.

① 식품의약품안전처장은 예비심사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

제41조의2제2항 “지정 신청서를 제출하여야 한다.”를 “지정을 신청하여야 한다.”로 한다.



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

별표 5의2를 별지와 같이 신설한다.

## 부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(세포치료제 및 유전자치료제 심사기준에 대한 적용례) 제30조 및 제31조의 개정규정은 이 고시 시행 이후 채취된 세포를 이용하여 제조된 제조판매(수입)품목의 허가 신청 자료부터 적용한다.

Ministry of Trade,
Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

[별표 5의2]

## 사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 정보 작성요령

(제25조제4호 관련)

### Ⅰ. 기본사항

1. 해당 의약품에 대하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항은 기재하여서는 아니 되며, 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재한다.
2. 허가사항 또는 첨부 문서를 변경하는 경우, 그 내용의 삭제 또는 변경은 객관적이고 충분한 근거가 있어야 한다.
3. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 않는다.
4. 원칙적으로 제품명 기재 대신 대명사(예: '이 약')의 사용을 권장한다. 제품명의 기재가 불가피한 경우는 예외적으로 인정할 수 있다.
5. 의·약학적으로 공인된 범위 내에서 시험결과, 과학적인 근거에 따라 신뢰성이 높다고 판단되는 문헌 등에 근거하여 정확하게 기재한다.

### Ⅱ. 기재방법

1. 약리작용 정보

가. 임상적용에 있어 효능·효과와의 관계가 충분히 밝혀진 약리작용에 대하여 기재한다.



Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

나. 유효성분과 관련된 해당 수용체가 밝혀진 경우, 수용체와의 친화력, 작용 관계(예 길항 또는 효현), 관련 효소계에 대한 작용 내용 등을 기재한다.

다. 생체외시험(*in vitro*)자료 또는 동물시험(*in vivo*)자료를 설명하거나 인용할 경우, 세포의 종류 또는 실험동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 않는다.

라. 작용기전이 알려져 있지 않다면 정보가 없다고 기술한다.

2. 약동학적 정보

가. 사람에서의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 기재하는 것을 원칙으로 하되, 아래 사항을 참고하여 기재한다. 필요한 경우 동물시험 또는 생체외 시험 결과를 추가로 기재한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

- 흡수: 유효성분의 흡수의 특성을 나타내는 최고혈중농도 도달시간 ($T_{max}$) 등의 기본적인 약동학적 정보, 생체이용률, 혈중농도-시간곡선하면적(AUC) 및 최고혈중농도($C_{max}$)에 영향을 미치는 약물 등에 대한 구체적인 약동학적 정보를 기재한다.
- 분포: 평균 분포용적 (Vd), 단백결합 정도, 태반이나 혈액-뇌-관문 통과 여부에 대한 분포 범위, 정액 또는 유즙 분포 정도 등에 대한 정보를 기재한다.
- 대사 및 배설: 대사 부위와 경로, 주요 대사체 정보, 대사체의 약리학적 활성 정도, 청소율, 소실 반감기(t1/2), 배설경로 등에 대



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

한 정보를 기재한다.

나. 약동학 시험 대상이 건강한 사람인지 질환을 가지고 있는 환자 대상인지를 구분하여 기재한다. 또한 특정 집단(예; 소아, 고령자, 성별, 유전적 다형성, 인종 등) 및 특수한 상태 (예; 간 기능 저하 환자, 신 기능 저하 환자)와 관련된 구체적 약동학 정보를 기재한다.

다. 혈중 약물 모니터링 (Therapeutic Drug level Monitoring; TDM)이 필요한 의약품의 경우, 용법·용량에서 권장한 분석법으로 실시한 약동학적 결과 정보를 기재한다.

라. 약물 소실의 선형성 또는 비선형성 약동학적 특성과 관련하여, 투여량 범위에서 시간에 따른 혈중 농도의 비례 정도를 기재한다.

3. 임상시험 정보

Ministry of Trade, Industry and Energy

가. 해당 의약품 [illegible]에 따른 임상시험성적에 기초하여 기재한다.

나. 허가된 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 주요 임상시험을 중심으로 다음의 사항을 포함하여 기재하며, 유효성 결과를 그래프 또는 도표로 요약 정리할 수 있다.

- 임상시험 디자인 (예; 비교, 무작위배정, 이중맹검 여부 등)
- 대상 환자 : 임상시험에 참여한 환자의 전반적인 인구학적 배경(예; 연령, 질병정도, 동반질환, 성, 인종 등) 및 참여 환자수
- 투여 방법 : 투여 용량, 투여 횟수, 투여 방법, 병용요법 등
- 시험 결과 : 임상적, 통계적 의미를 갖는 주요 평가변수에 대한 결과



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

다. 다른 의약품과의 비교 자료를 기재하는 경우에는, 정밀하고 객관적으로 실시된 임상시험 자료에 근거해야하며, 비교 대상 의약품은 유효성분의 일반명으로 한다.

라. 국내에서 실시한 별도의 임상시험 결과가 있는 경우, (예; 가교자료 또는 가교시험) 국내 임상시험에서의 유효성 결과를 기재한다. 안전성 결과는 사용상주의사항 중 '이상사례' 항목에 기재하도록 한다.

마. 허가되지 않은 효능·효과에 대하여 유효성을 암시하는 임상시험결과는 기재하지 않는다.

4. 비임상 정보

가. 약물개발단계에서 실시한 안전성 약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험, 발암성시험 등에 대하여 시험동물, 투여용량 범위, 투여기간, 동물에서 관찰된 증상을 기재한다. 필요한 경우 기타 독성(국소독성시험 등)에 대한 정보도 추가하여 기재한다.

나. 발암성시험의 경우, 동물에서의 투여용량이 사람에서의 노출정도를 고려하였을 때 몇배에 해당하는 용량인지에 대한 정보도 기재한다.

5. 비교동등성 입증 정보(동등생물의약품의 경우)

가. 대조약의 제품명(성분명) 등 정보를 기재한다.

나. 약리작용, 약동학, 임상시험, 비임상정보에 대하여 대조약의 정보가 있는 경우 기재한다



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

다. 대조약과 비교한 약동학시험 및 임상시험 결과(면역원성 포함)와 동등성에 대한 결론을 기재한다.

Ministry of Trade,
Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

# 신·구조문 대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. | 제2조(정의) ----------. |
| 1. ~ 14. (생 략) | 1. ~ 14. (현행과 같음) |
| 15. "유전자치료제"란 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품을 말한다. | 15. "유전자치료제"란 다음 각 목의 어느 하나를 함유한 의약품을 말한다.<br>가. 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질<br>나. 유전물질이 변형되거나 도입된 세포 |
| 16. ~ 24. (생 략) | 16. ~ 24. (현행과 같음) |
| < 신 설 > | 25. "예비심사(Pre-review)란 품목허가 신청에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다. |
| 제3조(품목 허가의 처리) | 제3조(품목 허가의 처리) |
| ① ~ ③ (생 략) | ① ~ ③ (현행과 같음) |
| ④ 「의약품 등의 안전에 관한 규 | ④ ---------- |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 칙」제11조제1항9호다목에 따라 품목허가 할 수 있는 혈장분획제제는 다음 각 호와 같다. | -----제11조제1항제9호----------. |
| 1. ~ 4. (생 략) | 1. ~ 4. (현행과 같음) |
| ⑤ ~ ⑩ (생 략) | ⑤ ~ ⑩ (현행과 같음) |
| 제8조(국제공통기술문서 작성) ① 제6조에도 불구하고 신약, 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용의약품은 제외한다)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 [illegible], 이 경우 세부 작성요령은 별표 [illegible] 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 신약, 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용의약품은 제외한다) 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우에 한하여 국제공통기술문서로 작성할 수 있다. | 제8조(국제공통기술문서 작성) ① ---------- 신약, 세포치료제, 유전자치료제 및 ----------. 다만, 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하는 품목 이외에도 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있다. |
| 1. ~ 5. (생 략) | 1. ~ 5. (현행과 같음) |
| ② ~ ④ (생 략) | ② ~ ④ (현행과 같음) |
| 제16조(용법 용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호의 어느 하나에 적합하여야 한다. | 제16조(용법·용량) ----------. |
| 1. ~ 4. (생 략) | 1. ~ 4. (현행과 같음) |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 제25조(심사기준) 식품의약품안전처장은 생물학적제제 등으로서의 안전성·유효성이 확보될 수 있도록 품목별로 제출된 자료를 근거로 다음 각 호에서 정한 안전성·유효성 심사기준에 따라 심사한다. | 제25조(심사기준) ----------.<br>1. ~ 3. (현행과 같음) |
| 1. ~ 3. (생 략) | |
| 4. 사용상의 주의사항은 용법·용량 외에 안전하고 합리적인 사용에 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제에 관련된 사항을 포함함)을 모두 기재하는 것을 원칙으로 하며, 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. (후단 신설) | 4. ---------- 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다. |
| 가. 경고 : 치명적이거나 극히 중독하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 약물 | 가. 경고 : ---------- 중대하고 --------- 이상사례가 ---------- 약물 |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 유해반응이 나타난 결과 극히 중독한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재하여야 한다. | 이상반응 ---------- 중대한 ----------. |
| 나. (생 략) | 나. (현행과 같음) |
| 다. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원 질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음에 기술한 이상반응에 따라 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다. | 다. ---------- 이상사례 ----------. |
| (1) 약물유해반응이 빨리 나타나는 경우 | (1) 약물이상반응 ---------- |
| (2) 약물유해반응 발현율이 높은 경우 | (2) 약물이상반응 ---------- |
| (3) 중대한 약물유해반응이 나타나는 경우 | (3) ------ 약물이상반응 ---------- |
| (4) 비가역성의 약물유해반응이 나타나는 경우 | (4) --------- 약물이상반응 ---------- |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| (5) 축적작용에 의해 약물유해반응이 나타나는 경우 | (5) ---------- 약물이상반응 ---------- |
| (6) ~ (7) (생 략) | (6) ~ (7) (현행과 같음) |
| 라. 약물유해반응 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 약물유해반응으로서 통상 아래와 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 약물유해반응 또는 감량, 휴약 등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현빈도에 따라 흔게(0.1% 미만), 때때로(0.1~5% 미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5% 이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현한다. | 라. 약물이상반응 : ---------- 약물이상반응 ---------- 약물이상반응 ----------. |
| (1) ~ (4) (생 략) | (1) ~ (4) (현행과 같음) |
| 마. 일반적 주의 : 중대한 약물유해반응이나 사고를 방지하기 위하여 의약품의 사용과 관련한 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으 | 마. ---------- 약물이상반응 ---------- |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 약물유해반응 등의 발생 시 처리방법 등도 기재한다. | ---------- 약물이상반응 ----------. |
| 바. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용 시 해당 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약 시키거나 약물유해반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 약물유해반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어나는 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다. | 바. ----------약물이상반응 ---------- 약물이상반응 ----------. |
| 사. ~ 카. (생 략) | 사. ~ 카. (현행과 같음) |
| < 신 설 > | 타. 다음의 품목의 경우 전문가를 위한 정보 : 전문가를 위한 다음의 정보를 기재하되, 작성요령은 [별표 5의2]와 같다.<br>(1) 신약, 자료제출의약품, 세포치료제, 유전자치료제<br>1) 약리작용 정보<br>2) 약동학적 정보 |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| | 3) 임상시험 정보<br>4) 비임상 정보<br>(2) 제2조제10호에 해당하는 동등생물의약품: 비교동등성 입증 정보 |
| 타. (생 략) | 파. (현행 타목과 같음) |
| 제30조(세포치료제 심사기준) | 제30조(세포치료제 심사기준) |
| 1. · 2. (생 략) | 1. · 2. (현행과 같음) |
| 3. 제조방법에 관한 자료 | 3. ---------- |
| 가. 세포 채취 | 가. -------- |
| (1) ~ (4) (생 략) | (1) ~ (4) (현행과 같음) |
| < 신 설 > | (5) 세포공여의 동의 : 세포 채취의 목적, 공여자 선택을 위한 검사 내용, 동의의 철회 등 공여자의 권리 및 정보보호에 관한 사항 등을 설명하고 동의를 받았음을 확인할 수 있는 자료 |
| 나. ~ 마. (생 략) | 나. ~ 마. (현행과 같음) |
| 4. ~ 8. (생 략) | 4. ~ 8. (현행과 같음) |
| 제31조(유전자치료제 심사기준) | 제31조(유전자치료제 심사기준) |
| 1. · 2. (생 략) | 1. · 2. (현행과 같음) |
| 3. 제조방법에 관한 자료(생물학적특성에 관한 자료 포함) | 3. ---------- |
| 가. 세포를 이용하는 경우 제출 | 가. ---------- |

Ministry of Trade Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 해야 할 근거자료 | ---------- |
| (1) 세포채취 : 세포채취에 대한 세부사항에 대해 아래와 같은 자료를 제출한다. | (1) 세포채취에 관한 자료는 제30조제3호가목 규정을 따른다. |
| (가) 세포종류 : 세포의 기원, 출처, 확인 | |
| (나) 세포공여자의 선택기준 : 공여자와 관련되는 특성, 공여자 제외기준, 공여자의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함하여 임상력 등에 대한 자료 | |
| (다) 조직 : 공여자와 수여자간의 조직적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합 기준 | |
| (라) 세포채취 과정 : 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등 | |
| (2) · (3) (생 략) | (2) · (3) (현행과 같음) |
| 나. · 다. (생 략) | 나. · 다. (현행과 같음) |
| 4. ~ 8. (생 략) | 4. ~ 8. (현행과 같음) |
| 제38조(자료의 보완 등) | 제38조(자료의 보완 등) |
| < 신 설 > | ① 식품의약품안전처장은 예비심 |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| | 사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다. |
| ① (생 략) | ② (현행 제1항과 같음) |
| ② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 60일 이내로 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 [illegible] 연장을 요청하는 경우 [illegible]를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구 할 수 있다. | ③ 제1항 및 제2항----------. |
| ③ 식품의약품안전처장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 자료 제출자에게 반려 | ④ ---------- |

Ministry of Trade, Industry and Energy



이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 할 수 있다.<br>1. 제2항에 따른 보완 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 때<br>2. (생 략)<br>제41조의2(신속심사 대상 의약품 지정)<br>① (생 략)<br>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 사용하는 의약품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 신속심사대상의약품 지정신청이 없는 경우라도 신속심사대상의약품으로 지정할 수 있다.<br>③ ~ ⑤ (현행과 같음) | -------.<br>1. 제3항 ----------<br>2. (현행과 같음)<br>제41조의2(신속심사 대상 의약품 지정)<br>① (현행과 같음)<br>② ----------지정을 신청하여야 한다. ----------.<br>③ ~ ⑤ (현행과 같음) |



Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-04-12 13:33:07