

식품의약품안전처 고시 제2023 - 88호

「약사법」 제53조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제63조부터 제66조까지에 따른 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-1호, 2023. 1. 4)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 12월 26일

식품의약품안전처장

국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시

국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “검정, 검정 항목, 시료량, 처리기간”을 “검정”으로 한다.

제6조제1항 중 “별표 1에서 정한”을 “같은 조 제3항에 따라 식약처장이 공고한”으로 한다.

제9조제3항 본문 중 “별표 1 및 별표 2와 같다”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조제3항에 따라 식약처장이 공고한다”로 하고, 같은 항 단서 중 “별표 1 및 별표 2에 해당하는”을 “식약처장이 공고한”으로, “별표 1 및 별표 2에서 정”을 “식약처장이 공고”로 한다.

제10조제3항 각 호 외의 부분 중 “분류한다”를 “분류할 수 있다”로 하고, 같은 조 제4항에 제4호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제6항 및 제7항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제6항) 전단 중 “제5항”을 “제6항”으로 한다.

4. 제3조제1항제3호부터 제5호에 따른 출하승인 의약품 중 「약사법」

제2조제19호에 따른 국가필수의약품에 해당되지 아니하는 품목

⑤ 제1항에도 불구하고 제4항제4호에 따라 위해도 단계 1로 분류된 품목에 대하여 제9조제1항에 따른 검정을 할 수 있다.

제11조제1항 본문 중 “별표 3과 같다”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조제3항에 따라 식약처장이 공고한다”로 하고, 같은 항 단서 중 “단”을 “다만”으로 한다.

제11조제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 단서 및 같은 조 제4항 단서 중 “제10조제5항”을 각각 “제10조제6항”으로 하고, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 본문 중 “말토즈첨가사람면역글로불린”을 “말토즈첨가사람면역글로불린, 글리신첨가사람면역글로불린, 건조히스타민가사람면역글로불린 또는 사람면역글로불린”으로, “항목”을 “구분에 따른 항목”으로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제10조제5항”을 “제10조제6항”으로, “신청한 제조번호에 대해”를 “신청된 제조번호에 대하여”로 하고, 같은 항 제2호 중 “말토즈첨가사람면역글로불린”을 “말토즈첨가사람면역글로불린, 글리신첨가사람면역글로불린 또는 사람면역글로불린”으로 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제6항을 제7

항으로 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

3. 건조히스타민가사람면역글로불린 제제는 면역글로불린-지함량시험, 히스타민확인시험

⑥ 제10조제5항에 따라 검정을 할 수 있는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 품목허가 후 최초 승인 신청하는 연속 3개 제조번호

2. 1년에 30개 제조번호 이상 신청된 품목의 경우 30개 제조번호마다 임의로 선정된 1개 제조번호

3. 1년에 30개 제조번호 미만으로 신청된 품목의 경우 당해연도에 신청된 제조번호 중 임의로 선정된 1개 제조번호

4. 그 밖에 국내·외 안전정보에 관한 확인을 위한 경우 등 식약처장이 검정이 필요하다고 인정하는 품목의 제조번호

제13조제4항 중 “제11조제6항”을 “제11조제7항”으로 한다.

별표1부터 별표3까지를 각각 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 식품의약품안전처장에게 제출되는 국가출하승인 신청서부터 적용한다.

신·구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|---|
| <p>제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제53조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제63조부터 제66조까지에 따라 국가출하승인 의약품의 대상, 출하승인신청서의 제출, 자료검토, <u>검정</u>, <u>검정항목</u>, <u>시료량</u>, <u>처리기간</u>, 승인절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 국가출하승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.</p> | <p>제1조(목적) ----- ----- ----- ----- ----- <u>검정</u>----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> |
| <p>제6조(검정 시료의 채취 등) ① 식약처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조에 따라 검정에 필요한 시료를 채취하는 경우 <u>별표 1에서 정한</u> 시료량에 따라 채취한다.</p> | <p>제6조(검정 시료의 채취 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>같은 조 제3항에 따라 식약처장이 공고한</u> ----- ----- -.</p> |
| <p>② (생략)</p> | <p>② (현행과 같음)</p> |
| <p>제9조(검정의 기준 등) ①·② (생략)</p> <p>③ 국가출하승인 의약품의 품목별, 검정항목별 시료량(검체 및 보관품의 양) 및 처리기간은 <u>별표 1 및 별표 2와 같다</u>. 다만, <u>별</u></p> | <p>제9조(검정의 기준 등) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- ----- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」</p> |

표 1 및 별표 2에 해당하는 의약품의 허가사항 중 기준 및 시험방법이 변경된 경우 또는 별표 1 및 별표 2에서 정하지 아니한 경우 등 필요한 경우에는 해당 출하승인 의약품의 검정항목별 시료량(검체 및 보관품의 양) 및 처리기간을 제1항 후단의 규정에 의한 문서 통보 시 함께 통보한다.

제10조(출하승인 의약품의 위해도 평가 등) ①·② (생략)
③ 식약처장은 출하승인 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위해도를 단계 3으로 분류한다.

1. ~ 6. (생략)

④ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위해도를 단계 1로 분류할 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

<신 설>

제65조제3항에 따라 식약처장이 공고한다. ----- 식약처장이 공고한 ----- 식약처장이 공고-----

제10조(출하승인 의약품의 위해도 평가 등) ①·② (현행과 같음)
③ -----

----- 분류할 수 있다.

1. ~ 6. (현행과 같음)

④ -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제3조제1항제3호부터 제5호에 따른 출하승인 의약품 중 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품에 해당되지 아니하는 품목

<신 설>

⑤ (생 략)

⑥ 제5항에도 불구하고 식약처장은 이해관계자 등의 신청이 있거나 재분류가 필요하다고 인정되는 의약품은 제2항부터 제4항까지를 검토하여 위해도 단계를 재분류할 수 있으며, 그 결과는 신청인에 문서로 통보한다. 이 경우 적용시점은 식약처장이 신청인에게 통보한 날부터 한다.

제11조(위해도 단계에 따른 검정 항목 등) ① 제10조제1항에 따른 출하승인 의약품의 위해도 단계별 검정항목은 별표 3과 같다. 단, 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우 제품별로 위해도 단계별 검정항목과는 별도로 검정항목을 가감할 수 있다.

② 단계 2로 분류된 다음 각 호의 백신의 헤마글루티닌 함량시험 및 확인시험은 동일 제품의

⑤ 제1항에도 불구하고 제4항제4호에 따라 위해도 단계 1로 분류된 품목에 대하여 제9조제1항에 따른 검정을 할 수 있다.

⑥ (현행 제5항과 같음)

⑦ 제6항-----

제11조(위해도 단계에 따른 검정 항목 등) ① 제10조제1항에 따른 출하승인 의약품의 위해도 단계별 검정항목은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조제3항에 따라 식약처장이 공고한다. 다만, -----
-----.

② -----

동일 최종원액으로부터 연속적으로 제조된 완제의약품 중 제10조제5항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된 제조번호에 한하여 검정할 수 있다.

1. ~ 5. (생략)

③ 단계 2로 분류된 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 백일해 백신 원액을 포함한 제품의 역가시험과 무독화시험은 신청된 10개 제조번호마다 1회씩 검정할 수 있다. 단, 1년에 10개 제조번호 미만으로 신청된 제품의 경우 제10조제5항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된 제조번호에 대하여 검정할 수 있다.

④ 단계 2로 분류된 보툴리눔제제 제품의 역가시험과 확인시험은 신청된 20개 제조번호마다 1회씩 검정할 수 있다. 단, 1년에 20개 제조번호 미만으로 신청된 제품의 경우 제10조제5항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된

----- 제10조제6항-----

1. ~ 5. (현행과 같음)

③ ----- 제10조제6항-----

④ ----- 제10조제6항-----

제조번호에 대하여 검정할 수 있다.

⑤ 단계 2로 분류된 사람혈청알부민, 말토즈첨가사람면역글로불린 제제는 신청된 20개 제조번호마다 1회씩 다음 각 호의 항목을 검정할 수 있다. 단, 1년에 20개 제조번호 미만으로 신청된 제제의 경우 제10조제5항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청한 제조번호에 대해 검정할 수 있다.

1. (생 략)

2. 말토즈첨가사람면역글로불린 제제는 면역글로불린-지함량 시험, 면역글로불린-지중합물 부정시험, 역가시험

<신 설>

<신 설>

----.

⑤ -----
--- 말토즈첨가사람면역글로불린, 글리신첨가사람면역글로불린, 건조히스타민가사람면역글로불린 또는 사람면역글로불린
--- 구분에 따른 항목----.

----- 제10조제6항
----- 신
청된 제조번호에 대하여 -----
-----.

1. (현행과 같음)

2. 말토즈첨가사람면역글로불린, 글리신첨가사람면역글로불린 또는 사람면역글로불린

3. 건조히스타민가사람면역글로불린 제제는 면역글로불린-지함량시험, 히스타민확인시험

⑥ 제10조제5항에 따라 검정할 수 있는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 품목허가 후 최초 승인 신청하는 연속 3개 제조번호

