

[]의약품 []제조판매 []품목허가
[]의약외품 []수입 [](시설, 품목) 조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (총 3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 및 위해성 관리 계획 검토 필요 품목: 70일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	--

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제 조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제 조(영업)소의 소재지	

제 품 명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「약사법」 제31조, 제35조제1항·제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제39조제3항 및 제39조의2제2항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가, 시설·품목 조건부 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

신청인
제출
서류

1. 품목허가신청의 경우

- 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 않습니다.
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 않습니다.
- 다. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출합니다.
- 1) 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함합니다)
 - 2) 1)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제[상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품만 해당합니다]
 - 3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
- 라. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다.
- 마. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 바. 다음의 구분에 따른 자료
- 1) 원제의약품 및 의약품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다.
 - 가) 제조소 총람
 - 나) 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보충)체계 관련 자료
 - 다) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
 - 라) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
 - 마) 그 밖에 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
 - 2) 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다. 다만 원료의약품 중 수입품목(생물학적제제등 원료는 제외한다)의 경우에는 제15조제1항제1호나목에 따른 증명서를 제출합니다.
 - 3) 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
 - 4) 방사성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
 - 5) 의약품 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의약품 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
 - 6) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도
 - 나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료
 - (1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
 - 다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다)
 - 라) 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보충)체계 관련 자료
 - 마) 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
 - 바) 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
 - 사) 그 밖에 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
 - 7) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합인지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 3의4의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 마)까지의 자료를 말합니다.
- 사. 「약사법」 제31조의2제1항에 따른 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음에 해당하는 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 않습니다.
- 1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
 - 2) 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
 - 3) 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료
 - 가) 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본
 - 나) 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품 실사상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서
 - 4) 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
 - 5) 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
 - 6) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료
 - 7) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)
- 아. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 자. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
- 차. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
- 카. 「약사법」 제32조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품에 해당하는 경우에는 위해성 관리 계획에 관한 자료(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호 단서에 해당하는 품목의 경우 위해성 관리 계획 개요를 대신 첨부합니다)
- 타. 「약사법」 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

신청인 제출 서류	2. 시설 조건부 허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류 가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다).	
	3. 품목 조건부 허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류 가. 「약사법」 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제4항제1호의 서류 중 제9호제6호에 따른 임상 시험성적에 관한 자료는 제외합니다)	
	담당 공무원 확인사항	
	수수료	
	토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)	식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액

처리 절차

