

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제11호 중 “정하는”을 각각 “정하여 고시하는”으로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있다.

제8조제3항에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제48조제20호에 따른 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 평가

제24조제2항제10호 및 같은 조 제8항제1호 중 “이상반응”을 각각 “이상사례”로 한다.

제28조제3항제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제4호 각 목 외의 부분 중 “해당 환자의 동의서”를 “환자 동의서 서식”으로 한다.

2. 대상 환자의 진료기록

3. 대상 환자가 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다

는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(관련 검사 결과 등 근거를 포함한다)

제28조제7항 본문 중 “발생한 이상반응”을 “발생한 이상사례”로, “제출하여야 하고, 임상시험용의약품을 제공한 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 단서 중 “별표 4 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다”를 “별표 4 제7호카목에 따라 임상시험용의약품을 제공한 자에게 보고해야 한다”로 하며, 같은 조 제8항부터 제10항을 각각 제10항부터 제12항까지로 하고, 같은 조에 제8항 및 제9항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제11항(종전의 제9항) 중 “제8항”을 “제10항”으로 하고, 같은 조 제12항(종전의 제10항) 중 “제9항”을 “제11항”으로 한다.

⑧ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 제공한 자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 해당 임상시험용의약품의 임상시험 단계 등을 고려하여 제공 기준을 마련하고 제공내역, 제출받은 안전성 정보 등을 보관·관리할 것
2. 제7항에 따라 수집된 정보를 제출받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하되, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

⑨ 제8항제2호에도 불구하고 임상시험용의약품을 제공한 자가 해외에

소재하여 보고하기 어려운 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 개인별 환자를 대상으로 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자가 임상시험용의약품 사용 결과 및 중대한 약물이상반응을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

제30조제1항제10호 각 목 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 라목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다.

제30조제1항제10호라목을 마목으로 하고, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 별지 제32호서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내

제38조의5제1항 중 “위촉한다”를 “성별을 고려하여 위촉한다”로 한다.

제39조제1항제1호 중 “소유권”을 “소유권 또는 사용권”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “소유권”을 “소유권 또는 사용권”으로, “갈음한다) 또는 임대차계약서”를 “갈음한다)”로 한다.

제47조의2제1항 중 “보고”를 “보고, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리”로 한다.

제48조 각 호 외의 부분 중 “준수하여야”를 “준수해야”로 하고, 같은 조에 제19호의2를 다음과 같이 신설한다.

19의2. 제4조제1항제11호 단서에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요

를 첨부한 경우 해당 품목이 시판되기 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획을 제출할 것

제57조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다”를 “제출해야 하는 품목은 그렇지 않다”로 하고, 같은 항 제1호 중 “품목과 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목”을 “품목”으로 하며, 같은 항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관 및 단체의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위해 긴급하게 도입할 필요가 있다고 인정하는 품목

제57조제2항 중 “제1항제1호부터 제4호까지”를 “제1항제1호, 제1호의2, 제2호부터 제4호까지”로 한다.

제65조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위해 긴급히 공급해야 하는 의약품에 대해서는 해당 의약품의 출하승인 신청인으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하여 제출하도록 할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 봉인 및 채취한 시료의 용기 표시를 하지 않을 수 있다.

제74조제3항 각 호 외의 부분 중 “의약품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)”을 “의약품”으로, “기재하여야”를 “기재해야”로 한다.

제104조 각 호 외의 부분 중 “하여야”를 “해야”로 하고, 같은 조에 제2호의2, 제2호의3, 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제47조 및 별표 4의3에 따른 안전관리책임자의 준수사항: 2023년 1월 1일

2의3. 제48조에 따른 의약품등 제조업자의 준수사항(같은 조 제1호, 제5호, 제5호의2, 제6호, 제9호, 제9호의2, 제11호 및 제14호에 따른 제조업자 준수사항은 제외한다): 2023년 1월 1일

4. 제60조의2제2항·제3항에 따른 해외제조소의 등록·변경등록: 2023년 1월 1일

5. 제95조 및 별표 8에 따른 행정처분 기준(Ⅱ. 개별기준 제2호, 제3호, 제15호마목, 제21호, 제22호, 제25호다목, 제28호 및 제32호는 제외한다): 2023년 1월 1일

별표 1 제6호6.2나목 중 “동시적 또는 회고적 밸리데이션”을 “동시적 밸리데이션”으로 하고, 같은 호 라목3)을 삭제한다.

별표 4 제2호타목 중 “이상반응”을 각각 “이상사례”로 하고, 같은 호 하목1)부터 5)까지 외의 부분 중 “중대한 이상반응”을 “중대한 이상사례”로, “발생한 이상반응”을 “발생한 이상사례”로 하며, 같은 호 머목 중 “이상반응”을 “이상사례”로 하고, 같은 호 오목 중 “시험기관”을 “시험기

관 또는 임상시험안전지원기관”으로 하며, 같은 호 쿠목 중 “임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험”을 “경험”으로 하고, 같은 호에 투목 및 푸목을 각각 다음과 같이 신설한다.

투. “참관인”(Impartial Witness)이란 해당 임상시험과 무관하고 임상시험 관련자에 의해 부당한 영향을 받을 가능성이 없는 자로서 대상자 또는 대상자의 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 동의를 받는 모든 과정에 참여하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공되는 문서화된 정보가 정확하게 설명되는지 여부, 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사항을 이해하였는지 여부, 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부에 대해 확인하는 자를 말한다.

푸. “자료모니터링위원회”(Data Monitoring Committee, DMC)란 독립적인 임상시험의 진행, 안전성정보, 주요 유효성 평가 변수를 정기적으로 평가하고 의뢰자에게 임상시험의 지속, 변경 또는 중단에 대한 자문을 제공하도록 의뢰자가 설립한 위원회를 말한다.

별표 4 제3호타목 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준”을 “별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준”으로 하고, 별표 4 제5호나목3)아) 단서 중 “임상시험 계획서의 사소한 변경의”를 “행정절차 관련 사항의 변경이 필요한”으로 하며, 같은 목 4) 중 “(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해”를 “(지원기관으로부터”로 하고, 같은 목 10)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 심사위원회는 필요하면 임상시험 품질 및 윤리성 등을 확인하는 절차를 운영할 수 있다.

별표 4 제5호나목11) 및 12)를 각각 삭제한다.

별표 4 제6호가목2)가)를 다음과 같이 하고, 같은 목 2)나)부터 라)까지를 각각 다)부터 마)까지로 하며, 같은 목 2)에 나)를 다음과 같이 신설한다.

가) 승인

나) 시정승인

별표 4 제6호바목 중 “임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일부터 3년간”을 “임상시험과 관련한 기록을 다음의 구분에 따라”로 하고, 같은 목에 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

1) 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상

시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간

2) 1) 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간

별표 4 제7호가목5) 중 “(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해”를 “(지원기관으로부터”로 하고, 같은 목 7) 중 “시험책임자는 임상시험실시기관의 장이 직접 고용한”을 “시험책임자는”으로 하며, 같은 호 다목2) 중 “이상반응”을 “이상사례”로 하고, 같은 호 사목2) 중 “이상반응으로”를 “이상사례로”로 한다.

별표 4 제7호아목10)바)를 다음과 같이 하고, 같은 목 10)하) 및 같은 호 자목7) 중 “제8호버목에 따른 점검”을 각각 “제8호버목에 따라 점검”으

로 하며, 같은 호 카목1) 전단 중 “중대한 이상반응”을 “중대한 이상사례”로 하고, 같은 목 2) 중 “이상반응이”를 “이상사례”로 한다.

바) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실
별표 4 제8호파목2) 및 같은 호 머목4)파)(3) 중 “이상반응”을 각각 “이상사례”로 하고, 같은 목 4)거) 중 “이상반응을”을 “이상사례를”로 한다.
별표 4 제8호의2를 다음과 같이 한다.

8의2. 지원기관

지원기관은 소속 인력에 대해 교육, 훈련 전문 프로그램 등을 운영
하여 위임받는 업무를 적절히 수행할 수 있도록 관리해야 한다.

별표 4 제9호다목 중 “정하여 고시한다”를 “정한다”로 한다.

별표 4 제10호나목2) 중 “이상반응”을 “약물이상반응”으로 한다.

별표 4의3 제1호가목 중 “재평가”를 “재평가, 위해성 관리 계획에 따른
안전관리”로 하고, 같은 표 제5호 각 목 외의 부분 중 “계획 제출”을 “계획”으로 하며, 같은 표 제6호가목 중 “별지 제77호의2서식”을 “식품의약품안전처장이 정하는 바”로 하고, 같은 호 나목 중 “별지 제77호의3서식”을 “식품의약품안전처장이 정하는 바”로 하며, 같은 표 제7호다목 및 라목 본문 중 “별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에”를 각각 “식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라”로 한다.

별표 5 제2호마목 중 “혈장수입의뢰업소에서 요청한”을 “혈장분획제제를 제조하기 위하여”로 하고, 같은 호 바목을 삭제하며, 같은 호 사목 중 “혈장을”을 각각 “혈장이나 반제품을”로 한다.

별표 5 제3호가목 본문 중 “혈장분획제제 제조에 사용되는 혈장이나 반제품을 수입하려는 국내 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)”를 “혈장수입업소”로 하고, 같은 호 나목1) 중 “혈장 제조업소”를 “혈장제조업소”로 하며, “혈장제조업소에 대해 질병관리청 등 정부기관으로부터 심사평가”를 “심사평가”로 하고, 같은 호 라목1)부터 4)까지 외의 부분 본문 중 “혈장제조업소 및 혈장수출업소”를 “혈장제조업소, 혈장수출업소 및 수입 혈장분획제제의 혈장제조업소”로 하며, 같은 목 1)·3) 및 같은 호 마목 중 “제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)”를 각각 “제조업소 또는 혈장수입업소”로 하고, 같은 호 라목2) 중 “혈장수입의뢰업소”를 “혈장수입업소”로 한다.

별표 5 제3호바목1)부터 8)까지 외의 부분 중 “혈장수출업소”를 “국내 혈장제조업소, 혈장수출업소 및 수입 혈장분획제제의 혈장제조업소”로 하고, 같은 목 1) 중 “성격 등 혈장수출업소”를 “성격 등”으로 하고, 같은 목 2)부터 4)까지 중 “혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관”을 각각 “채혈기관”으로 하며, 같은 목 5) 및 6) 중 “혈장수출업소에서 사용한 혈장 공혈자”를 각각 “공혈자”로 한다.

별표 5 제7호가목1)가)부터 마)까지 외의 부분 본문 및 단서 중 “제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)”를 각각 “제조업소 또는 혈장수입업소”로 하고, 같은 목 1)가)부터 마)까지 외의 부분 본문 중 “효소면역검사, 소량수집혈장”을 “효소면역검사(이와 동등 이상의 감도를 가진 시험방법을 포함한다), 소량수집 혈장”으로 하며, 같은 목 1)가) 및 나) 중 “소량수집혈

장”을 각각 “소량수집 혈장”으로 한다.

별표 5 제7호가목2) 중 “혈장제조업소(또는 혈장의 검사기관)”를 “혈장 제조업소 또는 혈장의 검사기관”으로, “제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)”를 “제조업소 또는 혈장수입업소”로 하고, 같은 목 3) 및 4) 중 “혈장 수입의뢰업소”를 각각 “혈장수입업소”로 하며, 같은 호 나목1) 중 “혈장 수입의뢰업소”를 “혈장수입업소”로, “수입 시”를 “수입 시 적정성 확인을 위하여”로 하고, 같은 목 2) 중 “혈장수입의뢰업소”를 “혈장수입업소”로 한다.

별표 5 제8호가목을 다음과 같이 하고, 같은 호 나목 중 “제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)”를 “제조업소 또는 혈장수입업소”로 한다.

가. 혈장분획제제 제조업소 또는 혈장수입업소는 원료혈장의 적절한 사용 및 특백대상 혈장 관리의 적정성 등을 대한적십자사가 분기별로 실시하는 점검에서 확인받아야 한다.

별표 6 I. 공통사항의 제7호라목2) 중 “「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항”을 “「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항”으로 하고, 같은 2)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조제3호에 따른 공중보건 위기대응 의료제품(같은 법 제17조제2항에 따라 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정된 것으로 보는 제품을 포함한다)에 해당하는 생물학적제제 등의 경우에는 출하증명서를 작성하지 않을 수 있다.

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제2호의 근거 법조문란 중 “「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령시행규칙」(이하 “시설기준령 시행규칙”이라 함) 제2조부터 제7조까지”를 “「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(이하 “시설기준령 시행규칙”이라 함) 제2조부터 제7조까지, 제11조”로 하고, 같은 Ⅱ. 개별기준의 제15호바목 중 “제30조제1항제10호”를 “제30조제1항제10호(라목은 제외한다)”로, “기한”을 “기간”으로 하며, 같은 호 사목부터 차목까지를 각각 아목부터 카목까지로 하고, 같은 호에 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호라목에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서를 기간 내에 제출하지 않은 경우	경고	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월
---	----	---------------------------	---------------------------	---------------------------

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제25호아목을 자목으로 하고, 같은 호에 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 제48조제19호의2를 위반하여 해당 품목이 시판되기 1개월 전까지 위해성 관리 계획을 제출하지 않은 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1) 해당 품목이 시판되기 1개월 전의 다음날부터 시판된 후 1개월이 경과한 날까지 위해성 관리 계획을 제출한 경우	해당 품목판매 업무정지 1개월	해당 품목판매 업무정지 3개월	해당 품목판매 업무정지 6개월	해당 품목허가 취소
2) 해당 품목이 시판된 후 1개월이 경과한 날의 다음날 이후에 위해성 관리 계획을 제출하거	해당 품목판매 업무정지	해당 품목판매 업무정지	해당 품목허가 취소	

나 위해성 관리 계획을 제출하지 않은 경우	3개월	6개월		
-------------------------	-----	-----	--	--

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제35호가목의 위반사항란을 다음과 같이 한다.

가. 법 제47조제1항제2호, 이 규칙 제62조제2호·제8호 및 「약사법 시행규칙」 제44조제1항제1호·제8호를 위반한 경우

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제52호의 위반사항란 중 “해당하는 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내에”를 “따라 정해진 기한 내에”로 한다.

별지 제1호서식 신청인 제출서류의 (제조업 시설 조건부 허가 신청)란 제2호 중 “소유권”을 “소유권 또는 사용권”으로 하고, 같은 란 제3호 중 “소유권”을 “소유권 또는 사용권”으로, “같음합니다) 또는 임대차계약서”를 “같음합니다)”로 한다.

별지 제4호서식 신청인 제출서류란 제2호가목 중 “소유권”을 “소유권 또는 사용권”으로 하고, 같은 호 나목 중 “소유권”을 “소유권 또는 사용권”으로, “같음합니다) 또는 임대차계약서”를 “같음합니다)”로 한다.

별지 제28호서식 신청인 제출서류란 I 제1호나목 및 다목을 다음과 같이 하고, 같은 호 라목 중 “해당 환자의 동의서”를 “환자 동의서 서식”으로 한다.

나. 대상 환자의 진료기록

다. 대상 환자가 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수

있다는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(관련
검사 결과 등 근거를 포함합니다)

별지 제32호서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제77호의2서식 및 제77호의3서식을 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의
개정규정은 해당 호에서 정한 날부터 시행한다.

1. 제4조, 제24조제2항·제8항, 제28조제7항(이상반응에 관한 개정부
분으로 한정한다), 제30조제1항제10호, 제48조, 별표 4 제2호타목, 같
은 표 제2호하목, 같은 호 머목, 같은 표 제7호다목·사목·카목, 같
은 표 제8호·제10호, 별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제15호바목·사목, 같
은 Ⅱ. 개별기준의 제25호 및 별지 제32호서식의 개정규정: 공포 후
6개월이 경과한 날

2. 제74조제3항의 개정규정: 공포 후 2년이 경과한 날

3. 별표 1 제6호의 개정규정: 공포 후 1년이 경과한 날

4. 별표 4의3 제6호·제7호, 별지 제77호의2서식 및 별지 제77호의3서
식의 개정규정: 공포 후 3개월이 경과한 날

제2조(제조판매·수입 품목의 허가신청에 관한 적용례) 제4조제1항제11
호, 제48조제19호의2 및 별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제25호의 개정규정은

이 규칙 시행 이후 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등에 관한 적용례) 제28조의 개정규정(이상반응에 관한 개정부분은 제외한다)은 이 규칙 시행 이후 치료목적 사용승인 또는 변경승인을 신청하는 경우부터 적용한다.

제4조(임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고에 관한 적용례 등) ① 제30조제1항제10호, 별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제15호바목·사목 및 별지 제32호서식의 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날 이후 임상시험계획의 승인을 받는 경우부터 적용한다.

1. 법 제2조제8호에 따른 신약을 개발하기 위해 실시하는 임상시험: 공포 후 6개월이 경과한 날
2. 제22조제1항제1호나목·다목 및 같은 항 제2호가목에 해당하는 의약품을 개발하기 위해 실시하는 임상시험: 2025년 1월 1일
3. 제22조제1항제2호나목에 해당하는 의약품을 개발하기 위해 실시하는 임상시험: 2027년 1월 1일

② 제1항 각 호의 구분에 따른 날 전에 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험에 대해서는 제30조제1항제10호, 별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제15호바목·사목 및 별지 제32호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제5조(의약외품 용기 등에의 기재사항에 관한 경과조치) 부칙 제1조제2

호에 따른 시행일 전에 종전의 제74조제3항에 따른 기재사항이 기재된 의약품 용기나 포장은 제74조제3항의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서

(앞쪽)

일반정보	제품명/성분명		임상시험 제목	
	임상시험 승인 연월일 (한국)		국내외 최초 임상시험 계획 승인 연월일	
	해당 정기보고의 차수 (번호)		해당 정기보고의 보고 대상 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
	임상시험계획 승인을 받은 자의 명칭		임상시험계획 승인을 받은 자의 소재지	
	자료 마감 시점		보고날짜 (보고서 제출일)	

요약문

투약받은 임상시험 대상자 수 (누적)	
해당 의약품이 허가된 국가	
안전성 종합 평가 요약 (위해성 평가 및 유익성-위해성 검토 포함)	
중요한 위해성 요약 (안전 조치 활동 포함)	
결 론	
비 고	

「약사법」 제34조제3항제6호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호라목에 따라 위와 같이 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보를 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고(Development Safety Update Report, DSUR) 일체	수수료 없음
------	--	--------

세부 내용

목차	
서론	
전 세계 판매 허가 현황	
보고대상기간 동안 안전성의 이유로 취한 조치	
참고 안전성정보의 변경	
보고대상기간 동안 진행 중이거나 완료된 임상시험의 현황	
추정되는 누적 노출 ① 개발 프로그램에서의 누적 임상시험대상자 노출 ② 판매 경험에서의 환자 노출	
일련 목록(Line listing)과 요약표의 데이터 ① 참고 정보 ② 보고대상기간 동안 수집된 중대한 약물이상반응의 일련 목록 ③ 중대한 이상사례(SAEs)의 누적 요약표	
보고대상기간 동안 임상시험에서 발견된 주요 사항 ① 완료된 임상시험 ② 진행 중인 임상시험 ③ 장기추적조사 ④ 기타 치료적 목적의 시험약 사용 ⑤ 병용요법과 관련된 새로운 안전성정보	
비중재적 연구에서 조사된 안전성정보	
기타 임상시험 및 연구로부터 보고된 안전성정보	
시판 후 사용 경험에 의한 안전성정보	
비임상 데이터	
문헌	
다른 임상시험 안전성정보 평가 보고서(DSUR)의 정보	
유효성 부족	
특정 지역 관련 정보	
자료 마감 시점 이후 보고된 정보	
안전성의 종합적 평가 ① 위해성의 평가 ② 유익성-위해성의 검토	
중요한 위해성의 요약	
결론	
DSUR의 첨부자료 목록	

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다.	제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----,
1. ~ 10. (생략)	1. ~ 10. (현행과 같음)
11. 신약, 희귀의약품 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함	11. ----- ----- 정하여 고시하 는 ----- ----- ----- 정하여 고시하는-----

하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다) <단서 신설>

12. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ①·② (생략)

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장

----- . 다만, 허가신청서
를 제출할 때까지 안전성 · 유
효성 검토항목 등 위해성 관
리를 위해 필요한 사항을 확
정하지 못하여 위해성 관리
계획을 첨부하기 어려운 경우
식품의약품안전처장이 정하여
고시하는 바에 따라 위해성
관리 계획 대신 그 개요를 첨
부할 수 있다.

12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ①·② (현행과 같음)

③

또는 지방청장이 변경허가를 하
거나 변경신고를 수리한 것으로
본다.

1. ~ 5. (생 략)

<신 설>

6. ~ 8. (생 략)

④ ~ ⑧ (생 략)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① (생 략)

② 제1항제10호에 따른 임상시
험 계획서에 포함되어야 할 사
항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 9. (생 략)

10. 시험 절차 및 평가(방문일
정, 시험일정표, 유효성·안전
성 평가변수와 평가 및 이상
반응 보고 등)

11. ~ 16. (생 략)

③ ~ ⑦ (생 략)

⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는
시험에 대해서는 법 제34조제1
항에 따른 식품의약품안전처장
의 승인대상에서 제외한다.

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. 제48조제20호에 따른 위
해성 관리 계획 이행에 따른
안전성·유효성 평가

6. ~ 8. (현행과 같음)

④ ~ ⑧ (현행과 같음)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. -----

----- 이상

사례 -----

11. ~ 16. (현행과 같음)

③ ~ ⑦ (현행과 같음)

⑧ -----

-----.

1. 판매 중인 의약품등의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험

2. ~ 5. (생략)

⑨·⑩ (생략)

제28조(임상시험용의약품의 치료 목적 사용승인 신청 등) ①·② (생략)

③ 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제2항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출하여야 한다.

1. (생략)

2. 대상 환자의 진료기록 및 대상 환자가 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당한다는 의학적 소견에 대한 요약 자료

3. 대상 환자에 대한 진단서

1. -----

--- 이상사례 ---

2. ~ 5. (현행과 같음)

⑨·⑩ (현행과 같음)

제28조(임상시험용의약품의 치료 목적 사용승인 신청 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

1. (현행과 같음)

2. 대상 환자의 진료기록

3. 대상 환자가 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상

4. 다음 각 목의 사항이 포함된
해당 환자의 동의서

가. ~ 바. (생략)

5. (생략)

④ ~ ⑥ (생략)

⑦ 제5항에 따라 치료목적 사용
승인을 받고 임상시험용의약품
을 환자에게 사용한 자는 그 사
용을 마친 후 지체 없이 해당
환자에게 발생한 이상반응, 효
과 및 안전성에 대한 추적 결과
등 수집된 정보를 임상시험용의
약품을 제공한 자에게 제출하여
야 하고, 임상시험용의약품을
제공한 자는 수집된 정보를 받
은 날부터 20일 이내에 임상시
험용의약품 사용 결과를 작성하
여 식품의약품안전처장에게 제
출하여야 한다. 다만, 예상하지
못한 중대한 약물이상반응이 발
생한 경우에는 별표 4 제7호카
목 및 제8호러목에 따라 보고하
여야 한다.

적 평가내용을 포함한 의학적
소견에 대한 자료(관련 검사
결과 등 근거를 포함한다)

4. -----
환자 동의서 서식

가. ~ 바. (현행과 같음)

5. (현행과 같음)

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ -----

----- 발생한 이상사례 -----

----- 제출해야

----- 별표 4 제7호카
목에 따라 임상시험용의약품을
제공한 자에게 보고해야 한다.

<신 설>

<신 설>

⑧ 제5항에 따라 치료목적 사용 승인을 받은 임상시험용의약품을 제공한 자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 해당 임상시험용의약품의 임상시험 단계 등을 고려하여 제공 기준을 마련하고 제공내역, 제출받은 안전성정보 등을 보관·관리할 것

2. 제7항에 따라 수집된 정보를 제출받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하되, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

⑨ 제8항제2호에도 불구하고 임상시험용의약품을 제공한 자가 해외에 소재하여 보고하기 어려운 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 개인별 환자를 대상으로 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자가 제8항제2호에 따라 임상시험용

⑧ (생 략)

⑨ 제8항에 따라 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)의 승인과 사용 환자의 동의를 받아야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 필요한 구체적인 방법 및 절차에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다.

1. ~ 9. (생 략)

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하

의약품 사용 결과 및 중대한 약물이상반응을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

⑩ (현행 제8항과 같음)

⑪ 제10항

⑫ 제11항

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

①

1. ~ 9. (현행과 같음)

10.

는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것

가. ~ 다. (생략)

<신설>

라. (생략)

10의2. ~ 14. (생략)

②·③ (생략)

제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영) ① 중앙심사위원회의 위원은 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 사람 중에서 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 관련

다만, 라목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다.

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 별지 제32호서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내

만. (현행 라목과 같음)

10의2. ~ 14. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제38조의5(중앙심사위원회의 구성 및 운영) ① -----

학회·단체의 장의 추천을 받아
임상시험안전지원기관의 장이
위촉한다.

② ~ ⑤ (생략)

제39조(시설 조건부 허가 신청 등) ① 법 제35조제1항에 따라 의약품 제조업 시설 조건부 허가를 받으려는 자는 별지 제1호 서식의 의약품 제조업 시설 조건부 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인해야 한다.

1. 건물을 신축할 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음

성별을 고려하여 위촉한다.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제39조(시설 조건부 허가 신청
등) ① -----

1. -----
 ----- 소유권 또는 사용권 -----

한다)

2. 기존 건물을 사용할 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항 증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 같음한다) 또는 임대차계약서

② ~ ④ (생략)

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용은 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② ~ ⑦ (생략)

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. ~ 19. (생략)

2. -----
----- 소유권 또는 사용권 -----

-- 같음한다

② ~ ④ (현행과 같음)

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① --

보고, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리 -----
-----.

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

----- 준수해야 -----

-----.

1. ~ 19. (현행과 같음)

에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목

<신 설>

2. ~ 6. (생 략)

② 법 제42조제9항에 따라 이 조 제1항제1호부터 제4호까지 또는 제6호에 해당하는 의약품등만을 수입하려는 자는 수입업 신고 대상에서 제외한다.

제65조(시료의 채취 등) ① (생 략)

<신 설>

1의2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관 및 단체의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위해 긴급하게 도입할 필요가 있다고 인정하는 품목

2. ~ 6. (현행과 같음)

② -----
제1항제1호, 제1호의2, 제2호부터 제4호까지 -----

-----.

제65조(시료의 채취 등) ① (현행과 같음)

② 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위해 긴급히 공급해야 하는 의약품에 대해서는 해당 의약품의 출하승

② (생략)

제74조(의약품 용기 등에의 기재사항) ①·② (생략)

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 삭제

2. ~ 10. (생략)

제104조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1.·2. (생략)

<신설>

인 신청인으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하여 제출하도록 할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 봉인 및 채취한 시료의 용기 표시를 하지 않을 수 있다.

③ (현행 제2항과 같음)

제74조(의약품 용기 등에의 기재사항) ①·② (현행과 같음)

③ -----
의약품-----

----- 기재해야 -----
-----.

2. ~ 10. (현행과 같음)

제104조(규제의 재검토) -----

----- 해
야 ----.

1.·2. (현행과 같음)

2의2. 제47조 및 별표 4의3에 따

<신 설>

3. (생 략)

<신 설>

<신 설>

른 안전관리책임자의 준수사

항: 2023년 1월 1일

2의3. 제48조에 따른 의약품등
제조업자의 준수사항(다만, 같
은 조 제1호, 제5호, 제5호의2,
제6호, 제9호, 제9호의2, 제11
호 및 제14호에 따른 제조업자
준수사항은 제외한다): 2023년
1월 1일

3. (현행과 같음)

4. 제60조의2제2항·제3항에 따
른 해외제조소의 등록·변경
등록: 2023년 1월 1일

5. 제95조 및 별표 8에 따른 행정
처분 기준(다만, 개별기준 제2
호, 제3호, 제15호마목, 제21호,
제22호, 제25호다목, 제28호 및
제32호는 제외한다): 2023년 1
월 1일