



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 회귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 귀 기관·협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품을 회귀의약품 또는 개발단계 회귀의약품으로 (추가)지정하는 것을 주요 내용으로 하는 「회귀의약품 지정에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 행정예고('17.5.22 ~ 6.12.) 하였음을 알려드립니다.

3. 개정안에 대하여 의견이 있을 경우 붙임 양식에 따라 작성 후 '17.6.12.(월)까지 우리처(의약품정책과)로 제출하여 주시기 바랍니다.

4. 아울러, 동 개정안은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행정예고)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 회귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(안) 1부.  
2. 의견서 양식 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 한국회귀의약품센터이사장, 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한치과병원협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한한방병원협회장 귀하, 대한한방의사협회장 귀하, 대한한약사회장 귀하, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국다국적의약품산업협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하, 한국한약도매협회장 귀하, 한국한약산업협회장 귀하, 대한수의사회장 귀하, 한국동물약품공업협동조합장 귀하, 한국동물약품협회장 귀하

주무관 주민진  
장 김상봉

협조자

시행 의약품정책과-4056 (2017. 5. 22.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2609 팩스번호 043-719-2606 / [redjoo79@korea.kr](mailto:redjoo79@korea.kr) / 대국민 공개

## 식품의약품안전처 공고 제2017-208호

「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-27호, 2017. 4. 19.)을 개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고합니다.

2017년 5월 22일

식품의약품안전처장

### 희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정이유

적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 필요한 의약품을 희귀의약품 또는 개발단계 희귀의약품으로 지정하여 희귀질환 환자의 치료제 선택 기회를 증대시키고자 함.

#### 2. 주요내용

가. 동종지방유래 중간엽줄기세포를 개발단계 희귀의약품으로 신규 지정하고 이미 희귀의약품으로 지정한 세리티닙의 대상질환을 변경함.(안 별표 1 및 별표 2)

- 1) 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 필요한 의약품을 희귀의약품으로 추가 지정할 필요가 있음.
- 2) 동종지방유래 중간엽줄기세포를 개발단계 희귀의약품으로 새롭게 지정하고, 이미 희귀의약품으로 지정한 세리티닙의 대상질환을 변경함.

3) 희귀의약품 지정을 확대함으로써 희귀질환 환자의 치료제 선택 기회가 더욱 커질 것으로 기대됨.

### 3. 의견제출

이 희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2017년 6월 12일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 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 : 043-719-2606

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2609)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → “입법/행정예고”에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

## 식품의약품안전처 고시 제 2017 - 호

「약사법」 제31조, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제15조제10호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 제12조에 따른 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2017-27호, 2017.4.19.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

### 희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시안

희귀의약품 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1에 연번 178을 다음과 같이 한다.

178	세리티닙(경구제)	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암
-----	-----------	---

별표 2에 연번 17을 다음과 같이 신설한다.

17	동종지방유래 중간엽줄기세포(주사제)	Anti-TNF 제제에 불응인 크론병	(주)안트로젠
----	---------------------	----------------------	---------

### 부칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

## 검 토 의 건 서

☐ 규정명 :

☐ 성명 (단체인 경우, 단체명과 대표자 성명) :

☐ 주소 및 전화번호 :

개 정 안	검 토 의 건	
	수정안	사유