

식품의약품안전처 공고 제2018 - 159호

「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-22호, 2018. 4. 10.)을 개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고합니다.

2018년 4월 18일

식품의약품안전처장

희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 필요한 희귀의약품의 지정 신청자의 범위를 임상시험계획의 승인을 받은 자로 확대하여 희귀의약품 공급을 지원하고 지정된 희귀의약품을 바로 알리기 위해 알림방법을 고시에서 공고로 변경하여 운영상 미비점을 개선하고자 함

2. 주요내용

- 가. 희귀의약품 지정 신청자 범위를 의약품 제조업자 등에서 임상시험 계획의 승인을 받은 자까지 확대(안 제3조)
- 나. 지정된 희귀의약품 공개 방법을 고시에서 공고로 변경(안 제4조)

3. 의견제출

이 희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2018년 5월 8일까지 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

-2635)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품

의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 →

“입법/행정예고”에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제 2018 - 호

「약사법」 제31조, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제15조제10호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 제12조에 따른 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2018-22호, 2018. 4. 10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

희귀의약품 지정에 관한 규정 일부개정고시안

희귀의약품 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조 각 호 외의 부분 본문 중 “위탁제조판매업자 또는 수입자는”을 “위탁제조판매업자, 수입자 또는 「약사법」 제34조에 따라 임상시험 계획의 승인을 받은 자(개발단계 희귀의약품에 한함)”로 한다.

제4조제1항 중 “제2조제1항에 따른 희귀의약품은 별표 1의 희귀의약품 지정 목록에, 제2조제2항에 따른 개발단계 희귀의약품은 별표 2의”를 “희귀의약품 지정 목록(성분(일반명), 대상질환) 또는”으로, “목록에 고시한다”를 “목록(성분 또는 코드명, 예상되는 질환, 신청자명)을 공고한다”로 한다.

별표 1과 별표 2를 삭제한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제3조(지정신청) <u>희귀의약품(개발 단계 희귀의약품을 포함한다)으로 지정 받고자 하는 의약품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는</u> 별지 제1호 서식의 <u>희귀의약품 지정신청서에</u> 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 <u>희귀의약품(개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로 지정되었다는 근거자료 또는 희귀질환에</u> 사용될 수 있다는 국내·외의 명확한 입증자료 등이 있는 경우에는 제2호의 서류를 생략할 수 있다.		제3조(지정신청) ----- ----- ----- ----- <u>위탁제조판매업자, 수입자 또는 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 자(개발단계 희귀의약품에 한함)</u> 는 -----, ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.		
1. · 2. (생략)		1. · 2. (현행과 같음)		
제4조(지정) ① 처장은 제3조의 규정에 따라 제출된 <u>희귀의약품 지정신청에 대하여 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정되는 경우 희귀의약품으로 지정하고 제2조제1항에 따른 희귀의약품은 별표 1의 희귀의약품 지정 목록에, 제2조제2항에</u>		제4조(지정) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>희귀의약품 지정 목록(성분(일반명), 대상질환) 또는</u> ----- -----		

<p><u>따른 개발단계 희귀의약품은 별표 2의 개발단계 희귀의약품 지정 목록에 고시한다.</u></p> <p>② ~ ⑨ (생 략)</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>--- <u>목록(성분 또는 코드명, 예상되는 질환, 신청자명)을 인터넷 홈페이지 등에 공고한다.</u></p> <p>② ~ ⑨ (현행과 같음)</p>
---	---