

등 록 번 호

[안내서-0950-04]

# 의약품 품목 조건부 허가 관리지침 [민원인 안내서]

2022.8.



식품의약품안전처  
허가총괄담당관

## 지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 품목 조건부 허가 관리지침(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년    8    월    일		
담당자 확 인(부서장)		김남윤 이수정

이 안내서는 품목 조건부 허가 제도에 대한 세부적인 사항을 제시하여 품목 조건부 허가·관리 시 참고할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 8월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행적규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2339

팩스번호: 043-719-2300

## 제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0950-01	2019.06.	제정
2	안내서-0950-03	2021.02.	개정
3	안내서-0950-04	2022.08.	개정



## 목 차



1. 목적 .....	1
2. 품목 조건부 허가 대상 .....	1
3. 품목 조건부 허가 신청 및 자료요건 .....	2
4. 품목 조건부 허가의 심사 및 허가 .....	5
5. 품목 조건부 허가조건 이행 관리 .....	7
6. 조건 미이행 시 행정처분 절차 .....	10
붙임 1. 품목 조건부 허가 신청서 서식 .....	11
2. 조건부 허가증 서식 .....	13

## I

### 목적

- 항암제, 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 의약품의 환자의 치료기회 확대를 위해 3상 임상시험(치료적 확증 임상시험)결과 제출을 조건으로 허가하고 있는바,
- 품목 조건부 허가 제도의 투명성 강화, 적극적 관리 및 업무 일관성 확보를 위하여 허가조건 부여 대상, 품목허가 시 부여되는 조건 내용, 변경처리 기준 및 유형별 관리 등에 대한 세부적인 사항을 정하고자 함

## II

### 품목 조건부 허가 대상

#### ○ 근거

- ① 「약사법」 제35조, 제35조의2, 제35조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조, 제39조의2, 제40조 ② 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조, 제37조, 제38조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조, 제38조
- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호마목, 제28조제1항, 제58조, ② 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제24조제2항, 제3항, ③ 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제8조, 제23조, ④ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제7조제6호마목, 제27조제1항, 제43조

#### ○ 대상

- (의약품) 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 경우
  - 1) 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품
  - 2) 희귀의약품

- (첨단바이오헬스케어) 다음의 경우에 해당하여 「첨단재생의료 및 첨단 바이오헬스케어 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조에 따른 신속처리 대상으로 지정된 의약품
  - 1) 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
  - 2) 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
  - 3) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

### III

## 품목 조건부 허가 신청 및 자료요건

### ○ 품목 조건부 허가 신청(신청사 → 식약처)

- (의약품) 의약품 품목 조건부 허가를 받으려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제4호서식\*의 의약품 제조판매·수입 품목 조건부 허가 신청서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출
- (첨단바이오헬스케어) 첨단바이오헬스케어에 대한 조건부 품목허가를 받으려는 자는 「첨단바이오헬스케어 안전 및 지원에 관한 규칙」 별지 제34호 서식\*의 조건부 품목허가 신청서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출

\* 별지 제4호 서식, 별지 제34호 서식 : 붙임 1 참고 (의약품안전나라를 통한 전자 민원 신청 시 전자문서로 된 신청서도 인정)

- 품목 조건부 허가 민원 신청 시 '민원신청 상세내역'에서 아래(빨간박스)와 같이 '품목 조건부' 선택하여 신청

성상	효능효과	용법용량	사용상의주의사항	사용상의주의사항(전문가)	포장단위	저장방법	기준 및 시험방법	허가조건
허가의 종류	<input type="radio"/> 해당없음	<input type="radio"/> 시설 조건부	<input checked="" type="radio"/> 품목 조건부	신약여부	<input checked="" type="checkbox"/> 신약	<input type="checkbox"/> 해당없음		
용도구분	<input type="checkbox"/> 수출	<input type="checkbox"/> 관수	<input type="checkbox"/> 군수	<input type="checkbox"/> 해당없음	회귀여부	<input type="checkbox"/> 회귀의약품	<input type="checkbox"/> 해당없음	

## ○ 자료제출 요건

- (의약품) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제39조의2제2항에 따라 다음의 자료를 근거로 하여 품목허가 신청

### 1) 다음의 어느 하나에 해당하는 서류(「약사법」 제35조제2항)

- ① 해당 품목이 질병이나 질환 등에 대한 임상적 유익성 또는 그 효능·효과를 객관적으로 확인할 수 있는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
- ② 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 효과를 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수를 통해 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료

### 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제1항제1호의 서류 중 임상시험성적에 관한 자료를 제외한다)



- (첨단바이오향품) 「첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 규책」 제38조에 따라 다음의 자료를 근거로 하여 품목허가 신청

1) 다음의 어느 하나에 해당하는 서류(‘첨단재생바이오향법’ 제37조)

- ① 해당 품목이 질병이나 질환 등에 대한 임상적 유익성 또는 그 효능·효과를 객관적으로 확인할 수 있는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료
- ② 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호의 서류(제6호에 해당하는 다음 서류 추가)

- (제조판매향품) 「첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 규책」 제12조제2항 각 호의 서류

- (수입품목) 동 규책 제24조제6항 각 호의 서류

## ○ 품목허가 단계

- (심사) 품목 조건부 허가의 완결성 및 허가조건 합목적성을 위한 중앙약사심의위원회 실시(첨단바이오의약품의 경우 필요 시 실시)
- (허가사항) 사용정보 제공을 위해 효능·효과에 치료적 확증 임상시험 자료가 미제출된 “조건부 품목”임을 알 수 있도록 기재(추후 조건이행 완료 시 삭제)

## &lt;효능·효과 기재내용 예시&gt;

예시 1) 이 약의 유효성을 치료적확증시험에서 입증한 자료는 없다.

예시 2) 이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며 치료적확증시험에서 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.

- (허가조건) 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 부관(추후 조건이행 완료 시 삭제)

\* 치료적확증임상시험 결과보고서 제출기한은 임상시험 종료예정일 등을 고려하여 정함

## &lt;품목허가 시 최초 허가조건 부여내용 표준 예시 1&gt;

1. 「약사법」제35조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제40조/「첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제37조에 따라 치료적확증임상시험자료 (임상시험번호 ○○○○) 결과보고서를 ○○○○.○○.○○.까지 제출할 것. 동 결과에 따라 허가사항이 변경될 수 있음
2. 매년 3월말까지 동 품목에 대한 투약자 대상 임상시험의 실시 상황, 국내 시판 여부 등 유통 현황 등을 제출할 것
3. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음

▲ 다만, 치료적확증임상시험에 대한 국내·외 임상시험이 승인되지 않은 경우에는 허가 후 승인된 임상시험계획서 제출(제출기한에 대한 구체적인 근거자료를 포함하여 제출)

\* 국내 임상시험의 경우 품목허가 절차와 임상시험계획 승인 절차가 별도이므로 승인이 완료된 임상시험계획서 제출

\* 임상시험계획서 제출에 따라 품목 변경허가 시 “치료적확증임상시험자료” 제출 기한을 명시하는 등 해당 허가조건을 변경

**<품목허가 시 최초 허가조건 부여내용 표준 예시 II>**

1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)」 제7조제6호마목/「생물학적제제의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제24조제3항/「첨단바이오횰의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제23조제3항/「한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제8조제6호마목에 따른 치료적확증임상시험자료와 관련하여 해당 임상시험계획서를 0000.00.00까지 제출할 것
2. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음

**○ 허가증 발급(식약처 → 신청사)**

- (의약품) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제39조의2에 따라 품목 조건부 허가를 했을 때에는 동 규칙 별지 제10호서식\*의 품목 조건부 허가증을 발급

\* 별지 제10호 서식 : 붙임 2 참고

- (조건의 이행) 의약품 품목 조건부 허가를 받은 자는 투약자 대상 임상시험의 실시 상황 등 조건의 이행 상황을 식약처장에게 보고하여야 함
- 식품의약품안전처장은 조건의 이행 상황을 점검하고, 조건의 이행을 위하여 필요한 조치를 명할 수 있음

1) (정기보고 단계) 업체는 매년 3월 31일까지 투약자 대상 임상시험의 실시 상황을 식품의약품안전처장에게 보고

- \* 이미 품목 조건부 허가받은 품목의 정기보고 일정이 별도로 정해진 경우에는 해당 정기보고일에 보고

- (정기보고 이행 관리)(식약처 → 업체)

① 제출한 정기보고 사항이 타당하지 않은 경우 업체에 관련내용 회신

업체의 정기보고 내용	회신 내용 (→ 업체)	알림방식
(예시) 임상 미실시 또는 최초 계획한 임상 일정의 지연(등록 환자수 부족 등)	1. 허가조건 기한 내 임상시험결과보고서를 제출할 수 있도록 허가조건 이행 촉구 2. 허가조건 미이행시 조치사항 안내 (행정처분) 3. 허가조건 조정신청방법 안내	공문

- \* 생산·수입 실적 대비 심평원 처방 비율이 낮거나 허가사항 내 사용이 아닌 허가 외 사용 또는 임상시험용 의약품에 대한 치료목적 사용승인 실적이 과도하게 많은 경우에는 처방·사용 기관에 대한 실태조사 실시(필요한 경우, 중앙약사심의위원회 및 관련 전문기관 자문 실시 예정)

② 정기보고 미제출 시 업체로 정기보고 독촉

허가조건	조건기한	허가조건 이행 알림 시점	알림방식
(예시) 매년 3월 말까지 동 품목에 대한 투약자 대상 임상시험의 실시 상황, 국내 시판 여부 등 유통 현황 등을 제출할 것	매년 3월 말	매년 4월 10일 이내	공문

2) (결과보고서 제출 단계) 허가조건 기간 내에 투약자 대상 임상시험을 종료한 후 해당 임상시험 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출

- (자료 제출 사전 안내) 해당 품목의 허가조건 상 임상시험 결과보고서 제출기한 해당월을 기준으로 직전 년도 또는 당해 연도 또는 마지막 정기보고서 업체로 허가조건 이행 필요 및 미이행시 조치사항 등을 공문으로 알림

① 제출기한이 1월 ~ 6월인 품목 : 직전 년도 마지막 정기보고서

② 제출기한이 7월 ~ 12월인 품목 : 당해 연도 마지막 정기보고서

허가조건	조건기한	허가조건 이행 알림 시점	알림방식
(예시) 매년 3월 말까지 동 품목에 대한 투약자 대상 임상시험의 실시 상황, 국내 시판 여부 등 유통 현황 등을 제출할 것	2027.6.30.	2026년 3월 말 (직전 년도 마지막 정기보고서)	공문
	2027.8.30.	2027년 3월 말 (당해 연도 마지막 정기보고서)	

※ 「약사법」 일부개정 시행일('22.1.21.) 이전 품목 조건부 허가도 동일 적용

## ○ 허가조건의 변경 및 삭제

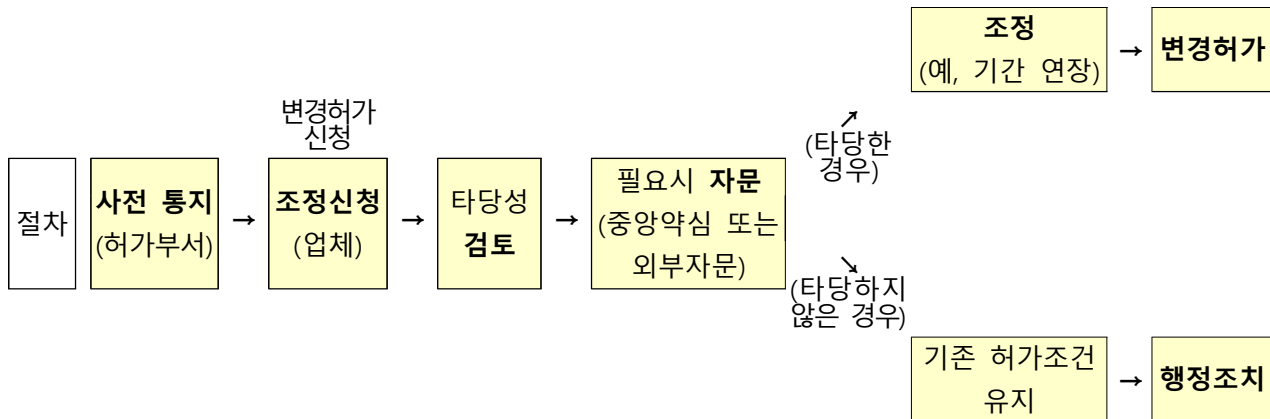
### 1) 부관된 허가조건 변경

- 최종 임상시험 제출기한 또는 시험대상 환자 수 변경 등은 가능하나, 임상시험 진행 불성실 품목의 제출기한 연장은 인정하지 않음

#### √ 임상시험 제출기한의 예외적 인정(기준 예시)

- 1) 임상시험 대상질환 특성 상 시험대상자 모집 등 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
- 2) 임상시험기관 또는 책임자의 변경으로 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
- 3) 임상시험의약품의 생산시설 이전 등 공급차질로 인하여 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
- 4) 대체의약품 부재 등으로 국민 보건 상 문제의 소지가 우려되는 경우
- 5) 그 밖에 허가조건의 변경에 대한 타당성이 인정되는 경우 등

## - 허가조건 조정 업무 절차



- \* 허가조건 이행 자료제출과 관련한 사전 통지(조정신청 시점) 이전이라도 객관적인 사유 (국내 유행률 등)로 허가조건이 조정 필요하다고 판단될 경우 사전 협의를 통한 신청 가능

## 2) 허가조건 이행 및 삭제

- 업체에서는 허가조건 기간 내에 투약자 대상 임상시험을 종료한 후 해당 임상시험 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출
- \* 해당 품목의 변경허가 민원 신청 필요(변경신청 항목 : 허가조건 등)
- 식품의약품안전처장은 제출된 자료를 검토하고 타당한 경우 해당 허가조건 삭제 및 허가증 변경(품목 조건부 허가증 → 품목 허가증, 품목 허가번호 동일)

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제10호서식] <개정 2022. 7. 21.>

(앞쪽)

제 호		[ ]의약품 [ ]제조판매 품목 [ ]허가증	
		[ ]의약품외품 [ ]수입품목 [v]조건부 허가증	
업종		업허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	[ ]전류 [ ]일반 [ ]희귀 [ ]신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약품 분류번호	
성상			

➔

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제10호서식] <개정 2022. 7. 21.>

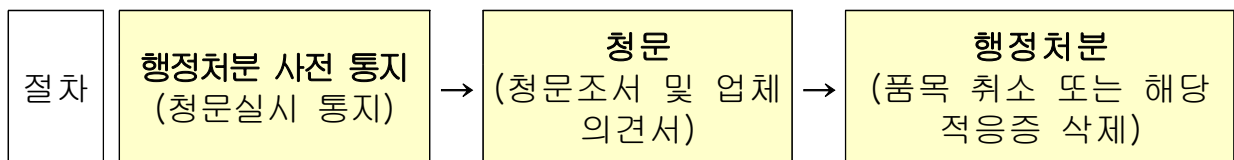
(앞쪽)

제 호		[ ]의약품 [ ]제조판매 품목 [v]허가증	
		[ ]의약품외품 [ ]수입품목 [ ]조건부 허가증	
업종		업허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	[ ]전류 [ ]일반 [ ]희귀 [ ]신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약품 분류번호	
성상			

○ (품목 조건부 허가의 취소) 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 품목 조건부 허가를 취소할 수 있음(단, 1), 2)에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 함)

- 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목 조건부 허가를 받은 경우
- 2) 품목 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
- 3) 품목 조건부 허가를 받은 자가 제35조의2제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조치 명령을 이행하지 아니하는 경우

○ (품목 조건부 허가 취소 절차) 「행정절차법」에 따라 처분



\* 근거조항

- 행정처분 사전통지 : 「약사법」 제31조, 제42조, 제77조(청문), 「행정절차법」 제21조(처분의 사전 통지)(통지시 첨부서류 : 「행정절차법 시행규칙」 [별지 제9호서식] 처분사전통지서(청문실시통지) 및 [별지 제11호서식] 의견제출서)
- 행정처분 : 「행정절차법」 제27조(의견제출) 및 제35조(청문의 종결)

붙임 1

품목 조건부 허가 신청서 서식(첫페이지)

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2022. 7. 21.>

의약품 전자민원창구

(ezdrug.mfds.go.kr)

에서도 신청할 수 있

습니다.

[ ]의약품

[ ]제조판매

[ ]품목허가

[ ]의약품외품

[ ]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 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: 120일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	---

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(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		
제 조원(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.

신청인

담당자 성명

담당자 전화번호

년

월

일

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]



■ 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제34호서식]

# 첨단바이오향약품 ☐ 조건부 제조판매 품목허가 신청서

# ☐ 조건부 수입품목허가 신청서

※ ☐에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 70일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 90일 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 특허관계에 관한 자료의 검토 필요 품목: 90일 마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	--

신청인 (대표자)	명칭(상호) 대표자 성명	소재지 및 전화번호 주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)
--------------	------------------	---

제조소 (영업소)	명칭 소재지	업 허가번호(신고번호)
--------------	-----------	--------------

제품명		분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 신약
구분	<input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 유전자치료제 <input type="checkbox"/> 조직공학체제 <input type="checkbox"/> 첨단바이옹융복합체제 <input type="checkbox"/> 이종이식체제 <input type="checkbox"/> 이종이식융복합체제		
원료약품 및 그 분량			
성상		제조방법	
효능·효과		용법·용량	
사용상 주의사항		포장단위	
저장방법 및 사용(유효)기간		제조 및 품질관리 기준 및 시험방법	
제 조 원 (위탁하는 경우만 적습니다)			

「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제37조 및 「첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제38조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오향약품의 조건부 제조판매품목 허가(수입품목허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

## 붙임 2

## 조건부 허가증 서식(첫페이지)

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제10호서식] <개정 2022. 7. 21.>

(앞쪽)

제 호			
<div> <div>[ ]의약품</div> <div>[ ]제조판매 품목</div> <div>[ ]허가증</div> </div> <div> <div>[ ]의약외품</div> <div>[ ]수입품목</div> <div>[ ]조건부 허가증</div> </div>			
업종		업허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	<div> <div>[ ]전문</div> <div>[ ]일반</div> </div> <div> <div>[ ]희귀</div> <div>[ ]신약</div> </div>
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약외품 분류번호	
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조소			
등록대상 원료의약품 자료목록			
허가조건		유효기한	
<p>「약사법」 제31조, 제35조제2항, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항, 제20조제2항 및 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div> <div> <div>식품의약품안전처장</div> <div>지방식품의약품안전청장</div> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; display: inline-block;"> 직인 </div> </div>			

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

## 의약품 품목 조건부 허가 관리지침

---

발 행 일 2022월 8월

발 행 인 식품의약품안전처 차장

편집위원장 허가총괄담당관 이수정

편 집 위 원 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관

발 행 처 허가총괄담당관

---