

‘의약품 변경허가 사전통보제’ 시범운영 방안

(2023.12.18.(월), 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관)

□ 개요

- 변경허가 사전통보제는 변경허가 처리 전 해당 품목의 제조·수입 일정을 고려하여 신청업체가 요청한 희망일에 맞추어 변경허가 처리하는 제도임

□ 적용대상 및 운영기간

- (적용 대상) 법정처리기한 이후로 변경허가 처리를 희망하는 ‘신약 및 희귀의약품’, ‘첨단바이오의약품’

* 신속한 안전성 조치가 필요한 변경은 제외

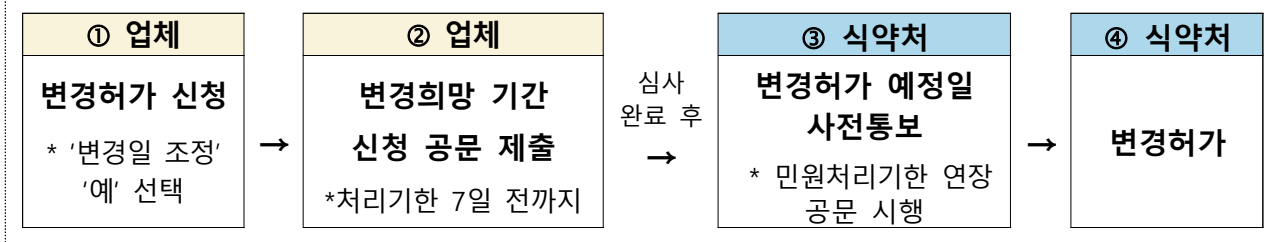
- (운영 기간) ‘23.12.18. ~ ‘24.12.31.(1년간)

- (운영 방법) 의약품안전나라를 통한 신청 및 관리

* 단 시스템 기능개선 반영 완료 시까지는 담당자를 통해 직접신청(수동관리)

□ 신청 및 절차

※ 변경허가 사전통보제 절차 흐름도(요약)



- ① (업체) 민원 신청서 작성 시 ‘변경일 조정’ “예” 선택 후 신청(붙임2참고)

- 신청시점에서 추후 변경신청사항에 대한 적용(처리)일의 조정이 필요할 것으로 예상되는 경우 “예”로 선택

* 신청 당시 미신청한 민원의 경우 처리기한 7일 전까지 공문으로 신청 가능

② (업체) 법정처리기한 7일 전까지 '변경희망기간' 공문을 시스템(의약품 안전나라)으로 제출 및 입력(1회에 한함)(붙임2참고)

- 변경희망기간은 법정처리기한 이후 날짜로 입력 필요
- 연장일수는 해당 민원의 총 처리기간 이내에서 연장요청 가능

(예시) 총 처리기한이 50일인 민원의 경우, 민원처리 기한일에서 근무일 기준 50일 이내에서 최종 변경일을 정한 후, 변경희망기간으로 신청(0월0일~0월0일)

- 사전통보 시 변경허가(안)이 필요한 업체는 공문 제출 시 요청 필요

※ 다만, “23.12.18 ~ 시스템 기능개선 반영 전”까지 ‘변경허가 사전통보제’ 적용을 희망하는 민원의 경우,
- ‘변경일 조정 신청’ 및 ‘변경희망기간 공문 제출’ 등의 절차를 상기 절차에 따라 해당 민원 담당자에게 직접신청&제출 필요

③ (식약처) 처리희망기간이 타당한 경우, 변경허가 예정일 사전통보 (민원처리기한연장 공문 시행)

- 신청한 업체에 한하여 변경허가(안)을 붙임으로 제공
- 민원처리기한이 연장통지된 후에는 변경희망기간 변경이 불가하며, 민원진행과정에서 민원처리기한 연장통지 횟수(2회)가 모두 사용된 경우에는 처리일 조정이 어려움

④ (식약처) 변경 희망기간 내에 변경허가

- 붙임 1. ‘변경허가 사전통보제’ 관련 질의응답
2. 의약품안전나라 시스템 기능개선(안)

Q 1. ‘변경허가 사전통보제’를 통해 변경허가일(처리기한)을 단축할 수도 있나요?

A 1. 아니요. ‘변경허가 사전통보제’를 통한 변경허가일 조정은 기존 허가심사 절차에 영향을 주지 않기 위해 해당 의약품의 제조·수입 일정에 따라 부득이하게 해당 민원의 기존처리기한 보다 늦게 처리(연장)되어야 하는 경우에만 가능합니다.

Q 2. 변경허가일 조정 희망 여부를 변경할 수 있나요?

A 2. 신청당시 변경일 조정을 희망하지 않았더라도, 추후 민원 진행에 따라 변경허가일 조정(연장)이 필요한 경우 조정신청 변경 희망 공문을 민원 담당자에게 제출하여 변경가능합니다.

다만, 민원처리기한 7일전까지 가능하며, 신청당시 신청하지 않은 품목의 경우 심사완료 시 사전통지 없이 처리될 수 있는 바, 사전에 민원담당자에게 알려야 합니다.

Q 3. 공문 제출 및 변경희망기간 입력은 언제 할 수 있나요?

A 3. 신청 시 처리기한 조정을 희망한 민원(‘예’ 선택 민원)의 경우, 민원처리기한 7일전까지 파일첨부 및 기간 입력이 가능합니다.

다만, 파일첨부 및 기간 입력 횟수는 1회로 한정되어 있는 점을 고려하여 민원진행상황 및 품목 제조·수입 일정에 따라 예측가능한 시점에 신청하시기 바랍니다.

Q 4. 이미 제출한 공문(파일) 및 입력한 변경희망기간을 변경할 수 있나요?

A 4. 아니요. 기존 허가·심사절차와의 혼란을 방지하기 위해 파일첨부 및 희망기간 입력은 1회에 한하며, 입력한 변경희망기간에 맞추어 민원처리기한 연장 통지를 진행함에 따라 이미 민원처리기한이 연장된 경우 변경 불가합니다.

Q 5. 심사완료 후 민원처리기한이 연장된 민원에서 신청내용 수정 및 변경이 가능한가요?

A 5. 아니요. 변경허가 사전통보제는 변경신청내용의 심사완료 후 해당 변경의 처리일을 업체 희망기간 내에 맞추어 처리하는 제도로, 처리기한 조율이 완료된 상태에서 추가적인 변경내용 수정은 불가합니다.

Q 6. 신속한 안전성 조치 필요한 변경은 어떤 것들이 해당되나요?

A 6. 일반적으로 변경허가일 조정(연장)는 모든 변경사항에 대하여 적용가능하나, 신속한 안전성 조치가 필요한 변경내용의 경우 변경허가일 조정(연장)대상에 해당하지 않습니다.

- 신속한 안전성 조치가 필요한 변경 예시는 다음과 같습니다.

- ▲ 안전성을 이유로 효능·효과 및 용법·용량이 제한되는 경우
- ▲ 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 또는 ‘금기’항이 변경되는 경우
- ▲ 그 외 중대성·시급성이 요구되는 사항

붙임 2 의약품안전나라 시스템 기능개선(안)

1. '변경허가 사전통보제' 적용 신청 단계

- 신청서식에 '처리기한 조정' 희망 선택항목 신설(아래그림 참고)

<신청서 작성 단계 화면>

* 동 신청민원이 과거 신청허가 또는 반려허신 받은 이력이 있는 경우 해당 접수번호를 기재하시기 바랍니다.	접수번호	
* 의약품(신약 또는 희귀의약품의 경우)허가전 보충통제 등시진행을 위한 식약처에서 심평원으로 자료연계에 동의합니다.	아니오	<input type="button" value="Q 도움말"/>
* 신약 또는 개량신약의 경우 동 신청종류에 대한 민원설명회 개최를 희망합니다.	아니오	<input type="button" value="Q 도움말"/>
* 원료·완제 연계심사 대상인 경우, '동록(전환)신청서' 제출 필요. 양식을 다운받아 구비서류에 첨부하여야 합니다.		<input type="button" value="다운로드"/>
* 민원신청서, eCTD 여부를 반드시 선택하고 필요시 eCTD를 첨부하여야 합니다.	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오	<input type="button" value="자가점검표 작성"/>
* 민원신청서, 자가점검표를 작성하여야 합니다.(임시저장 후 작성 가능)		
법정민원처리기한 이후로 처리기한 조정을 희망합니다.(신약, 희귀의약품, 첨단바이오의약품 변경에 한함)		
	예	

2. 공문 제출 기능 및 처리희망기간 입력 기능 신설

- 처리희망기간, 변경허가(안) 제공희망 여부 등의 내용이 작성된 공문 업로드 및 처리희망기간 입력 기능 신설(아래그림 참고)

<p>민원정보</p> <p>민원명: 의약품종류변경허가</p> <p>수수료: 51000</p> <p>수령방법: 10.29부터 전자허가증 시행으로 수령방법 선택이 불필요합니다</p> <p>담당자(완제)</p> <p>담당자성명: EZDrug</p> <p>휴대폰번호: 민원진행 상황 알람을 위한 휴대폰 동의하십니까? <input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 010-9199-9602</p> <p>담당자(원료)</p> <p>담당자성명: </p> <p>휴대폰번호: </p>	<p>처리기한 조정 신청</p> <p>민원사무명: 의약품종류변경허가 - 품목이무이전조항지적</p> <p>접수일자: 2023-07-19</p> <p>처리희망일자: 2023-12-31</p> <p>처리기간: 대구지방식품의약품안전청</p> <p>처리부서: 대구청 의료제품안전과</p> <p>처리희망 기간: 2023-12-04 ~ 2023-12-06</p> <p>첨부파일: sample.jpg</p> <p>파일종류: JPG, JPEG, GIF, PNG, DOC, DOCX, BMP, 한컴오피스 문건 등</p> <p><input type="button" value="제출"/> <input type="button" value="삭제"/></p>
<p>전화번호: </p> <p>전자우편: </p>	<p><input type="button" value="처리기한 조정 신청"/> <input type="button" value="eCTD 뷰어"/> <input type="button" value="임시저장"/> <input type="button" value="구비서류"/> <input type="button" value="민원신청"/></p>

※ 상기 '처리기한 조정신청'이 '예'인 경우에만 처리기한조정신청 버튼 활성화