

식약처, 변경절차 간소화로 민원편의를 높인다

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정안 입법예고…10월 21일까지 의견수렴
- 행정구역 개편에 따른 소재지 변경 등 경미한 변경을 보고로 간소화 등

식품의약품안전처(처장 오유경)는 행정구역 개편에 따른 소재지 변경 등 경미한 변경사항의 경우 보고하는 등의 내용을 담은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정안을 8월 21일 입법예고하고 10월 21일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

이번 개정안은 제약업계의 불필요한 민원·행정 부담은 줄이고, 의약품의 품질 및 안전관리는 강화될 수 있도록 규제를 합리적으로 개선하기 위해 마련됐다.

< 주요 개정 내용 >

규제합리화 추진 및 의약품 품질·안전 관리 강화	❶ 행정구역 개편에 따른 소재지 변경 등 경미한 변경을 변경보고 ❷ 임상시험계획 승인 시 사전검토결과가 적합한 경우 처리기간 단축 ❸ 유통의약품의 안전성 확보를 위해 회수계획서 제출기한 조정 ❹ 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 개정
---	--

의약품등의 제조업·수입업·위탁제조판매업 및 임상시험계획·임상시험검체 분석기관·비임상시험실시기관의 행정구역 개편에 따른 소재지 변경 등은 경미한 변경사항임에도 기존에는 변경허가·신고·승인·지정 절차를 거쳐야 했으나, 이를 1년 이내에 보고만 해도 처리되도록 대폭 간소화하였다.

‘식의약 안심 60대 과제’의 일환으로 ‘임상시험계획(변경)승인’ 시 사전검토 결과가 적합한 경우에는 법정처리기간을 단축할 수 있도록 개선된다.

* 식의약 안심과제: 국민 안심을 원칙으로 국민생활 불편을 해소하고 취약계층지원, AI·바이오 기반의 신기술을 적용한 신산업 성장의 기반을 조성하기 위해 마련

아울러, 국내에 유통 중인 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있는 경우 회수계획서 제출기한을 5일에서 3일로 조정했으며, 임상시험용 의약품의 제조·품질관리기준(GMP)을 PIC/S* GMP 가이드라인 개정 사항에 맞춰 국제조화될 수 있도록 반영하였다.

* PIC/S(의약품상호실사협력기구): GMP 실사의 국제조화를 주도하는 국제유일협의체 (53개국, 57개 기관 가입)이며, 미국, 유럽, 일본 등과 함께 회원국임

식약처는 이번 개정을 통해 제약업계의 규제 부담을 완화하면서도 의약품의 품질 및 안전관리가 강화될 수 있는 기반이 마련될 것으로 기대한다고 밝혔다.

이번 개정에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고 또는 관보’를 통해 확인할 수 있다.

<붙임> 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정안 주요 내용

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	이인선 (043-719-2620)



① 행정구역 개편에 따른 소재지 변경 등을 보고 하도록 개선(안 제8조등 개정)

현행 • 행정구역 개편으로 소재지 변경 시, - 의약품등 제조·수입·위탁제조판매업 → 변경허가(신고) 대상 - 임상시험계획승인 → 변경승인 대상 • 행정구역 개편으로 소재지 변경 및 대표자 변경 시, - 임상시험검체분석기관·비임상시험 실시기관 → 변경지정 대상	개정 • 행정구역 개편으로 소재지 변경 시, - 의약품등 제조·수입·위탁제조판매업 → 보고 대상 - 임상시험계획승인 → 보고 대상 • 행정구역 개편으로 소재지 변경 및 대표자 변경 시, - 임상시험검체분석기관·비임상시험 실시기관 → 보고 대상
---	---

② 회수의무자의 회수계획서 제출기한 조정(안 제50조 개정)

현행 • 회수계획서 제출기한 5일 이내	개정 • 회수계획서 제출기한 3일 이내
---	---

③ 인공지능시스템을 이용한 의사 등 전문가 오인 광고 금지(안 제78조등 개정)

현행 • <신 설>	개정 • [별표7] AI를 이용한 의사 등 전문가 오인 광고 금지
--	--

④ 임상시험용의약품 GMP 기준 국제규제조화 위한 개정(안 별표4의2 개정)

현행 • PIC/S 가이드라인 개정사항 미반영 등	개정 • 임상시험용의약품 GMP 규정 정비
---	---

⑤ 임상시험계획(변경)승인 시 사전검토결과 적합한 경우 처리 기간 단축
(안 별지 제23호 서식 개정)

현행 • 사전검토결과 적합 여부와 상관없이, - 임상시험계획(변경)승인 시 처리기간 30일	개정 • 사전검토결과 적합 시, - 임상시험계획(변경)승인 시 처리기간 10일
---	--