식품의약품안전처 보도자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2024. 12. 31.(화)

2025년 1월 달라지는 의약품 허가·관리 제도

- 신약 허가 혁신 방안 시행…제품별 전담팀 구성, 대면상담 확대, 신속 GMP 실태조사
- 의약품 GMP 평가 개편…원료의약품 등록 시 GMP 증명서 인정, 제출자료 요건 완화
- 3년 주기 의약품 제조소 정기조사 시 서면조사도 인정…합리적인 운영 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **2025년 1월부터 달라지는 의약품 허가·관리 제도**에 대해 **소개**한다고 밝혔다.

< 신약 허가 혁신 방안 시행 >

◈ **신약 허가·심사 시 제품별 전담팀 구성, 대면상담·심사 대폭 확대(10여회), 접수 후 90일 이내 GMP 실태조사 실시 등 신속 허가 프로세스 시행**

◈ **수익자 부담 원칙에 따른 신약 허가 신청 수수료(4.1억원) 적용**

2025년 1월 1일부터 신약 허가·심사 혁신 프로세스*가 시행된다. 주요 내용은 ①**신약** 허가 신청이 접수되면 **품목별**로 **전담팀을 구성**하고, ②회사와 허가심사자의 **대면상담·심사를 최대 10여회로 확대**(현재 최대 3회)하고 그 **결과를 문서로 안내**하며, ③신약 제조소에 대한 **제조 및 품질관리(GMP) 평가 및 실태조사**를 허가 **접수 후 90일 이내 실시**하는 것이다.

* 「신약 품목허가·심사 업무절차」(공무원지침서, 2024.12.30.)의 상세한 내용은 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr > 법령·자료 > 공무원지침서/민원인안내서)에서 확인

또한, 이러한 허가 혁신을 뒷받침하기 위해 수익자 부담 원칙에 따라 재산정된 **신약 허가 신청 수수료(4.1억원)가 2025년 1월 1일 신청 건부터 적용***된다.

* 개정규정(「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」)은 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr > 법령·자료 > 법령정보)에서 확인

식약처는 신약 허가를 혁신하여 신약 허가 신청부터 허가증 발급까지 295일 이내에 완료될 수 있도록 **전문성 기반의 신속·투명·예측가능한 허가심사 시스템을 운영**함으로써, 신약의 **신속한 제품화를 지원**할 것으로 **기대**한다.

< 의약품 허가·등록을 위한 GMP 평가 개편 >

◈ **수입 원료의약품 등록(DMF) 시 'GMP 평가'를 'GMP증명서'로 대체, 처리기간 대폭 단축(120일→20일)**

◈ **의약품 허가 신청 시 제출하는 GMP 평가자료를 기존 11종에서 제조소총람 등 4종으로 통합·조정**

식약처는 올해 12월 30일 신청하는 민원부터 ❶**수입 원료의약품 등록(DMF) 시 의약품 제조 및 품질관리 기준***(GMP, Good Manufacturing Practice) **적합** 평가를 **'WHO/PICS** GMP 기준에 적합함을 입증하는 GMP 증명서' 확인으로 대체하고 처리 기간을 120일에서 20일로 대폭 단축**하며, ❷의약품 허가 신청 시 GMP 평가에 필요한 **제출자료를** 기존 11종에서 **4종으로 통합·조정**한다.

* GMP(Good Manufacturing Practice) 의약품이 허가사항에 부합하여 적정한 제조 및 품질기준에 따라 일관되게 생산 및 관리됨을 보장하는 체계

** WHO(World Health Organization) 세계보건기구/ PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 의약품실사상호협력기구

기존		통합·조정
▪ 11종 자료 ① 제품표준서 및 제조관리·품질관리 기록서 사본 ② 밸리데이션 자료(공정, 세척, 시험법 등) ③ 품질보증체계 자료 ④ GMP 조직도 및 문서관리 자료 ⑤ 제조소 평면도 ⑥ 작업소 평면도(청정등급, 인동선·물동선, 차압) ⑦ 제조·시험용 기계설비 내역 및 배치도 ⑧ 제조지원설비(용수, 공조, 압축공기) 계통도 ⑨ 제조용수 관리 현황 ⑩ 자동화장치 관리 현황 ⑪ 청정도 관리 자료	▶	▪ 4종 자료 ① 제품표준서 및 제조관리·품질관리 기록서 사본 ② 밸리데이션 자료(공정, 세척, 시험법 등) ③ 품질보증체계 자료 ④ 제조소 총람(의약품 GMP와 관련하여 식약처장이 정한 활동 사항들을 기재하여 주기적으로 관리하는 문서) * 기존 ④~⑪ 8종 자료는 제조소 총람 자료로 대체

식약처는 이번 의약품 허가·등록에 필요한 GMP 평가 규제를 합리적으로 개선하여 **우리 국민**에게 **품질**이 **확보**된 **안전**하고 **효과적**인 **의약품**을 **신속하고 안정적**으로 **공급**하는 데 **도움**이 될 것으로 **기대**한다고 밝혔다.

< 위험도가 낮은 의약품 제조소 GMP 정기조사는 서면조사로 실시 >

◈ **GMP 정기조사 시 위험도가 낮은 제조소는 서면조사로 GMP 적합판정 2년 연장**

◈ **현장조사로 GMP 적합판정 연장 시 유효기간 산정 기준을 기존 '실사 종료일로부터 3년'에서 '기존 유효기간 만료일 다음날부터 3년'으로 개선**

의약품 제조소가 **GMP 적합판정**을 받은 후 **3년 주기 정기조사**를 받을 때 원칙적으로 현장조사를 받아야 했으나, 제조소에 대한 사전 평가 결과에 따라 **중대한 변경이력이 없는 등 위험도가 낮은 경우**에는 **현장 조사를 받지 않고 서면조사를 통해 GMP 적합판정을 2년 연장**할 수 있도록 제도가 개선된다. 참고로 2년 연장 후에는 현장조사를 실시한다.

식약처는 현장조사 이외 서면조사 등 운영에 대한 **구체적인 방안을 마련하여 내년 상반기 중에 업계 설명회**를 **진행**하고 **하반기부터 시행**할 계획이다.

그리고 올해 12월 30일부터 현장조사를 통한 **GMP 적합판정서 연장 시에 그 유효기간 산정기준**을 기존 '실사 종료일*로부터 3년'에서 앞으로는 **'기존 유효기간 만료일 다음날로부터 3년'**으로 개정해 유효기간 3년을 온전히 보장받을 수 있게 한다.

* 현장조사에 소요되는 기간 및 그 결과에 따른 보완기간을 고려해 GMP 적합판정 유효기간(3년) 만료일 이전에 현장조사를 진행하였음

식약처는 의약품 GMP 평가 및 정기조사 개편을 위해 **「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)**과 **2개 고시***를 12.30 개정했으며, 이는 **지난 5월**에 식약처가 **발표**한 **식의약 규제혁신 3.0 '의약품 GMP, 평가는 빨라지고 안전은 확실해집니다'** 과제에 대한 추진 결과이다. 총리령 및 고시 개정문은 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr > 법령·자료 > 법령정보)에서 확인 가능하다.

*「원료의약품 등록에 관한 규정」,「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」

식약처는 2025년 새롭게 시행되는 제도들이 **국민건강 증진 및 의약품 산업 발전**에 **도움**이 되길 **기대**하며 앞으로도 **국민의 안전을 최우선 가치**로 두고 **정책환경 변화**에 따라 **의약품 허가관리 제도**를 **합리적**으로 **운영**할 계획이다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	김희선 (043-719-2734)
			사무관	이 경 (043-719-2620)
담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김영주 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	문은희 (043-719-2651)
		담당자	사무관	이유빈 (043-719-2652)
담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	정명훈 (043-719-2790)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 식약처 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락