

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-허가업무-08(지침서-0947-03)

승인일: 2018

개정일: 2022. 08. 16. (2개정)

## 의약품 품목 자진취하 수리 업무

### Acceptance of Voluntary Withdrawal of a Listed Drug

구분	소속 및 이름
작성자	허가총괄담당관 주무관 김성란
검토자	허가총괄담당관 사무관 문성은
승인자	허가총괄담당관 과 장 이수정

## 지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 품목 자진취하 수리 업무

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 checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input 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 type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input checked="" 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    16 일		
담당자 확 인(부서장)                      이수정		

이 지침서는 의약품 품목 자진취하 수리 업무에 대한 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2022년 8월 16일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관으로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2325

팩스 : 043-719-2300

## <개요>

### 목적

이 지침서(편람)는 의약품(생물의약품 및 한약(생약)제제 포함) 제조판매품목, 수입품목 및 원료의약품등록(DMF) 자진취하 수리 업무 절차를 기술하기 위함이다.

### 공개여부

공개

### 유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

### 연락처

이 편람에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 허가총괄담당관(전화: 043-719-2325)로 연락바랍니다.

## <목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차
5. 처리기간 및 수수료

## 1. 목적

의약품 제조판매품목, 수입품목 및 원료의약품등록(DMF)의 자진취하서가 접수되어 처리하는 경우 업무 절차를 문서화함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

## 2. 관련 규정

- 약사법 제31조, 제42조
- 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제55조의3
- 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제39조의2
- 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사 규정 제40조의2

## 3. 정의

### 3.1. 품목 자진취하 수리 업무 담당자

의약품 제조판매품목, 수입품목 또는 원료의약품등록(DMF) 자진취하 수리 업무를 담당하는 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 마약정책과 및 6개 지방청 의료제품안전과·의약품안전관리과 직원을 말한다.

### 3.2. 의약품통합정보시스템(대내용) 및 의약품안전나라(대외용)

인터넷을 이용하여 민원서류, 구비자료 등을 접수할 수 있도록 구현된 전자민원 시스템으로 의약품안전나라(대외용) 및 의약품통합정보시스템(대내용)을 포함한다.

## 4. 절차

- 의약품 품목자진취하 수리 업무의 전체적인 흐름은 [붙임1]과 같으며, 그 구체적인 내용과 절차는 다음과 같다.

### 4.1. 품목 자진취하 신청서 접수

- 품목 자진취하 수리 업무 담당자는 민원인이 우편을 통해 제출한 자진취하서를 온나라에 문서 수동 접수하고, 의약품통합정보시스템을 통해 접수한다.
  - 전자허가증을 발급받은 품목은 신청업체에서 의약품통합정보시스템에 자진취하 민원 신청가능하다.

### 4.2. 품목 자진취하 의견조회

- 품목 자진취하 수리 업무 담당자는 자진취하 신청 품목에 대하여 재심사 대상 품목, 희귀의약품, 퇴장방지의약품, 생산·수입·공급 보고대상 의약품 여부(이하 재심사 대상 품목 등) 등을 확인하고, 관련 부서에 행정처분 진행 상황 및 재심사

대상 품목 등 여부를 온나라 문서 기안하여 관련 부서에 검토 의뢰 한다.

- 재심사 대상 품목 : 의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과, 첨단바이오의약품TF, 한약정책과
  - 희귀의약품, 퇴장방지의약품, 생산·수입·공급 보고대상 의약품 : 의약품정책과
- 재심사 대상 품목 등 각각의 대상에 해당하는 경우에는 품목 자진취하 수리 절차를 중단하고, 해당조건이 만족될 때 다시 진행할 것을 신청자에게 통보한다.

#### < 관련부서 >

- 의약품안전국(의약품정책과, 의약품관리과, 의약품품질과, 의약품안전평가과, 마약관리과)
- 바이오생약국(바이오의약품품질관리과, 첨단바이오의약품TF, 한약정책과)
- 위해사범중앙조사단
- 서울지방식품의약품안전청(운영지원과, 의약품안전관리과)
- 부산지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 경인지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 대구지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 광주지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 대전지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- [붙임1-1] 의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 의견조회 양식
- [붙임1-2] 원료의약품등록(DMF) 자진취하 의견조회 양식

#### 4.3. 품목 자진취하 수리

- 의견조회 후 별도 의견이 없는 경우, 신청 민원인에게 의약품통합정보시스템을 통해 통지하고, 관련기관에는 온나라 문서로 기안하여 통지한다.

#### < 관련기관 >

- 의약품안전국(의약품정책과, 의약품관리과, 의약품품질과, 의약품안전평가과, 마약관리과)
- 바이오생약국(바이오의약품품질관리과, 첨단바이오의약품TF, 한약정책과)
- 서울지방식품의약품안전청(운영지원과, 의약품안전관리과)
- 부산지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 경인지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 대구지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 광주지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 대전지방식품의약품안전청(운영지원과, 의료제품안전과)
- 보건복지부(보험약제과)
- 건강보험심사평가원

- 대한의사협회
- 대한약사회
- 대한병원협회
- 한국의약품유통협회
- 한국제약바이오협회
- 한국글로벌의약산업협회
- [붙임2-1] 의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 수리 알림 양식(관련기관 송부용)
- [붙임2-2] 원료의약품등록(DMF) 자진취하 수리 알림 양식(관련기관 송부용)
- [붙임3-1] 의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 신청 수리 알림 양식(업체송부용)
- [붙임3-2] 원료의약품등록(DMF) 자진취하 신청 수리 알림 양식(업체송부용)

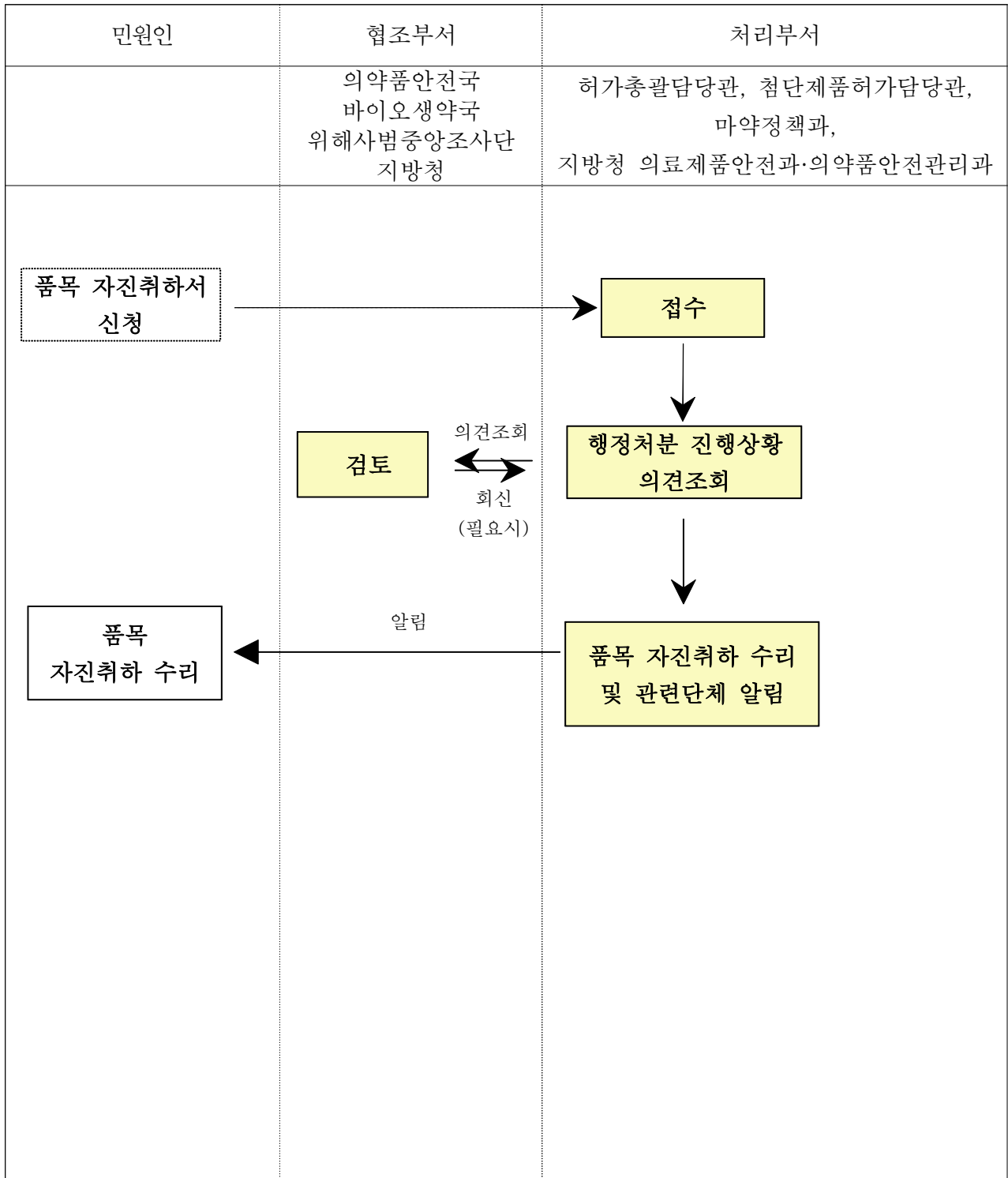
#### 4.4 자진취하 품목 현황 공개

- 자진취하 현황은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)를 통해 공개한다.
  - \* 허가·신고된 품목 : 의약품안전나라 > 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 의약품 등 정보검색
  - \* DMF(원료의약품) : 의약품안전나라 > 의약품등 정보 > 원료의약품등록(DMF) 공고

#### 5. 처리기간 및 수수료

- 민원 처리기간 : 접수일로부터 3일
- 수수료 : 해당사항 없음

[붙임1] 품목 자진취하 수리 업무 절차





## 식 품 의 약 품 안 전 처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 관련 의견조치 [(주)○○\_제품명]

1. (주)○○제약에서 20○○.○○.○○. 우리 처에 제출한 의약품 제조판매품목/수입품목 '○○○'의 자진취하 신청 건과 관련하여 귀 과에 행정처분 진행사항 및 재심사 대상품목 등을 검토의뢰하니, 20○○.○.○ 오후 6시까지 우리 처 (허가총괄담당관, Fax: 043-719-2300)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

연번	제품명	구분	업체명	업번호	품목번호	허가일자	비고
1	○○	제조/수입	(주)○○	○	○	○.○.○	

2. 회신방법 : 검토의견서 작성 후 팩스 송부.  
3. 아울러, 동 기한 내에 회신이 없는 경우 별도의견이 없는 것으로 간주하여 처리할 예정임을 알려드립니다.

붙임. 검토의견서. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단약품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장(첨단바이오의약품TF), 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 위해사범중앙조사단, 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

[별첨] 검토의견서 양식

## 검 토 의 견 서

관련문서번호 : (    )처 (    )과-                    (    .    .    .)

구분	구체적인 의견
유	
무	

식품의약품안전처 00000000과장                    (인)  
(    )지방식품의약품안전청 00000000과장                    (인)

## 식 품 의 약 품 안 전 처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 원료의약품등록(DMF) 자진취하 관련 의견조회[(주)○○\_제품명]

1. (주)○○제약에서 20○○.○○.○○.자 우리 처에 제출한 원료의약품등록(DMF) ‘○○○’ 자진취하 신청 건과 관련하여 귀 과에 행정처분 진행사항 등 검토를 의뢰하니, 20○○.○.○ 오후 6시까지 우리 처(허가총괄담당관, Fax: 043-719-2300)로 회신하여 주시기 바라며, 이 기한 내에 회신이 없는 경우, 별도 의견이 없는 것으로 간주하여 처리할 예정임을 알려드립니다.

연번	원료 성분명	구분	업체명	업번호	등록번호	등록일자	비고
1	○○	수입/ 제 조	(주)○○	○	○○	○.○.○	

2. 회신방법 : 검토 의견서 작성 후 팩스로 송부.

붙임 : 검토의견서. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단약품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장(첨단바이오의약품TF), 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 위해사범중앙조사단, 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

[별첨] 검토의견서 양식

## 검 토 의 견 서

관련문서번호 : (    )처 (    )과-                    (    .    .    )

구분	구체적인 의견
유	
무	

식품의약품안전처 0000000과장 (인)  
(    )지방식품의약품안전청 0000000과장 (인)

## 식 품 의 약 품 안 전 처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 수리알림[(주)○○\_제품명]

1. 우리 처(허가총괄담당관)에 제출된 의약품 제조판매품목/수입품목 '○○○'에 대한 자진취하 신청 건이 다음과 같이 수리되었음을 알려드립니다.

- 다 음 -

연번	제 품 명	구 분	업 체 명	업 번호	품 목 번 호	허 가 일 자	취 하 일 자
1	○○	제조/ 수입	(주)○○	○	○	○	○

2. 아울러 상기 품목의 취하일자는 식품의약품안전처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) '의약품 등 정보'의 의약품 등 정보검색에서 확인할 수 있으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단약품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장(첨단바이오의약품TF), 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 위해사범중앙조사단, 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국의약품유통협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

## 식 품 의 약 품 안 전 처

수신 수신자 참조  
(경유)

제 목 원료의약품등록(DMF) 자진취하 수리 알림 [(주)○○\_제품명]

1. 우리 처(허가총괄담당관)에 제출된 원료의약품등록(DMF) ‘○○○’에 대한 자진취하 신청 건이 다음과 같이 수리되었음을 알려드립니다.

- 다 음 -

연번	원료 성분명	구분	업체명	업번호	등록일자	취하일자
1	○○	제조/수입	(주)○○	○	○	

2. 아울러 상기 품목의 취하일자는 식품의약품안전처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) ‘의약품등 정보’의 원료의약품등록(DMF) 공고에서 확인할 수 있으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

## 식 품 의 약 품 안 전 처 장

수신자 허가총괄담당관, 첨단의약품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장(첨단바이오의약품TF), 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 위해사범중앙조사단, 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국의약품유통협회, 한국 제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

[붙임3-1] 의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 신청 수리 알림 양식(업체 송부용)

## 식 품 의 약 품 안 전 처

수신자      업체명, 대표자명 (우편번호, 주소)  
(경유)

제목      의약품 제조판매품목/수입품목 자진취하 신청 수리 알림[(주)○○\_제품명]

귀하께서 2000.00.00자 우리 처에 제출한 의약품 제조판매품목/수입품목 “○○○  
(접수번호 : 00)” 자진취하 신청 건은 귀하의 요청에 따라 다음과 같이 수리되었음을  
알려드립니다.

- 다 음 -

연번	제품명	구분	업체명	업번호	품목번호	허가일자	취하일자
1	제 품 명	수입/제조	업 체 명	○	○	○	○

끝.

## 식 품 의 약 품 안 전 처 장

담당자 직위	담당자 성명	전결 일자	검토자 직위	검토자 성명
--------	--------	-------	--------	--------

[붙임3-2] 원료의약품등록(DMF) 자진취하 신청 수리 알림 양식(업체 송부용)

## 식 품 의 약 품 안 전 처

수신자      업체명, 대표자명 (우편번호, 주소)  
(경유)

제목      원료의약품등록(DMF) 자진취하 신청 수리 알림[(주)○○\_제품명]

귀하께서 2000.00.00자 우리 처에 제출한 등록대상 “(DMF)원료의약품취하 - DMF 등록명(접수번호 : 00)”건에 대하여 귀하의 요청에 따라 다음과 같이 수리되었음을 알려드립니다.

- 다 음 -

연번	원료 성분명	구분	업체명	업번호	등록번호	등록일자	취하일자
1	원료 성분명	수입/제조	업체명	○	○	○	○

끝.

## 식 품 의 약 품 안 전 처 장

담당자 직위	담당자 성명	전결 일자	검토자 직위	검토자 성명
--------	--------	-------	--------	--------



## 개정 이력

연번	연도	편람코드	개정번호	편람명	작성자
1	2018	GRP-MaPP-허가업무-08	제정	의약품 품목 자진취하 수리 업무	-
2	2021	상동	1	상동	-
3	2022	상동	2	상동	-