

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-기타업무-01

승인일: 2013

개정일: 2021. 3. 25.(7개정)

의약품 심층검토(Peer Review) 진행절차

Guidance on Management Process for Drug Evaluation Peer Review

구분	소속 및 이름
작성자	순환신경계약품과 주무관 김송이
검토자	순환신경계약품과 과장 직무대리 박재현
승인자	의약품심사부장 서경원

이 지침서는 의약품 심층검토(Peer Review)에 대한 정보를 제공하기 위한 것으로, 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 2021년 3월 25일 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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-3012

팩스 : 043-719-3000

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 의약품의 심사에 대한 일관성 및 투명성을 확보하기 위하여 의약품심사부에서 수행하는 의약품 심층검토 진행절차에 대한 방법을 구체적으로 설명하기 위함이다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

본 편람 사용시 문의사항이나 추가의견이 있는 경우 순환신경계약품과(김송이, 전화: 043-719-3012 이메일: ciel4321@korea.kr)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차

1. 목적

이 편람은 의약품의 심사에 대한 일관성 및 투명성을 확보하기 위하여 의약품심사부에서 수행하는 의약품 심층검토 진행절차에 대한 방법을 구체적으로 설명하기 위함이다.

2. 관련규정

없음

3. 정의

3.1. 심층검토(Peer Review) 제도

의약품의 심사 시 다수 전문가의 종합적·심층 검토를 통해 심사 결과의 전문성을 확보하기 위한 것으로 전문분야의 심사자가 심사에 함께 참여하여 쟁점사항 또는 보완사항 등에 대해 허가·심사 관련 전문적 의견을 제시하고 이를 심사 시 반영하는 것으로 정의한다.

3.2. 심층검토 주관부서

품질 심층검토 주관부서는 의약품규격과, 안전성·유효성/임상 심층검토 주관부서는 순환신경계약품과로 한다.

3.3. 심사부서

해당 품목의 심사 담당 부서로서 심층검토의 논의주제를 상정하는 의약품심사부 내 심사과이다.

3.4. 심층검토 주관 담당자

심층검토 주관부서 내 심층검토 운영 및 총괄 담당자를 지정한다.

3.5. 심층검토자

심층검토자는 의약품심사부 내에서 연구관 및 주무관/심사관 중 논의를 주도할 수

있는 경력자로 지정한다.

3.6. 품목심사자

의약품심사부 내에서 상정된 논의주제에 해당하는 품목을 심사하는 자로서 심층검토 시 발표하는 심사자이다.

3.7. 심층검토 참여자

심층검토는 전문분야별로 나누어 진행한다. 심층검토 참여자는 식품의약품 안전평가원 의약품심사부 소속 심사자로 하되 전문분야는 품질, 안전성·유효성(독성/약리, 임상약리, 임상), 약효동등성으로 구분한다. 각 전문분야는 심층검토자 및 참여자로 구성한다. 필요시 연구부서에서 참여할 수 있다.

3.8. 심층검토 회의록

심층검토 후 그 결과를 기록한 문서이다.

4. 절차

4.1. 운영목적

- 심층검토는 심사 결과의 전문성을 향상시키고 객관성을 확보하여 심사 결과에 대한 고객만족도 향상 및 궁극적으로 국민에게 우수 의약품을 공급하기 위함이다.
- 심층검토를 통해 심층검토 참여자(심사자) 간 눈높이 맞춤 및 단기 경력 심사자의 심사 능력을 향상시켜 향후 심사에 도움이 되도록 하는 데 그 목적이 있다.

4.2. 업무수행 범위

- 심층검토 주관부서는 일정 조정, 참여자 파악, 진행, 결과 의견조회 및 결과 보고 등에 관한 업무를 수행한다.
- 심층검토 대상은 심사부서의 협조를 받는다.

4.3. 절차

의약품 심층검토 정보공개 업무의 전체적인 흐름은 [붙임 1]과 같다.

- [붙임 1] 의약품 심층검토 세부절차도

4.3.1. 심층검토 대상 품목

- 모든 국내 개발 신약 품목허가 민원
- 상기 외 의약품 심사 시 쟁점사항, 보완요청사항, 현안사항 등을 사전에 조사하여, 필요한 경우 대상품목으로 정한다.
- 품목과 관련된 민원사항 외, 공통적으로 적용될 수 있는 심사의 국제조화 및 개선을 위한 안전을 수시로 발굴하여 검토 대상을 정한다.

4.3.2. 심층검토 자료 준비

- 품목심사자는 심층검토 해당 품목에 대해 “의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP)”의 각 검토서 작성기준에 따라 검토서를 작성한다. 필요시 별도의 발표자료를 추가로 작성할 수 있다.

4.3.3. 심층검토 일정 및 주제 공지

- 심층검토 주관 담당자는 심층검토가 필요한 대상을 사전에 조사한다.
- 품목심사자는 심층검토 주관부서에 심층검토를 요청한다. 심층검토자들이 사전논의 후 안전을 선정할 수 있다.
- 품목심사자는 심층검토 안전에 대해 예상 심층검토 개최일로부터 2~7일 이전에 심층검토 주관 담당자에게 다음의 사항을 포함하여 통보한다. 회의방식은 대면회의 또는 화상회의 형식으로 할 수 있다.
 - 품목명(성분명), 회사명, 효능·효과
 - 품목심사자(발표자)
 - 논의사항
 - 발표자료 : 검토서 또는 별도 발표자료
- 심층검토 주관 담당자는 세부진행일정을 확정하고 필요시 장소를 섭외한다.

- 심층검토 주관 담당자는 심층검토 개최일 이전에 온나라 메모보고로 심층검토 참여자에게 심층검토 일정 및 논의주제를 공지한다. 메모보고 시 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.
 - 심층검토 일시, 장소, 주제 및 주요 논의사항, 품목심사자
- 심층검토 주관 담당자는 심층검토 참여자에게 발표자료를 송부한다(온나라 메모보고 또는 내부메일 활용).

4.3.4. 심층검토 개최

- 심층검토 회의 방향
 - 검토 건에 대한 담당 연구관이 좌장으로 토론을 주도한다.
 - 품목심사자는 관련 규정 적용 조항의 타당성, 즉 제출자료 범위의 타당성, 제출자료의 타당성, 보완요구 내용의 타당성을 중심으로 심사한다.
 - 심층검토자는 품목심사자 심사 결과(발표)에 대하여 평가 중심으로 보완요구 사항, 최종 회신(적합, 반려) 타당성에 대해 의견을 제시한다. 심층검토자 외 참여자들도 의견 개진이 가능하다.
- 개최 당일에 준비해야 할 사항은 다음과 같다.
 - 개최장소 예약확인(필요시)
 - 발표자료
 - 노트북, 빔프로젝트(필요시)
 - 참여자 명단
- 심층검토 당일 진행절차는 다음과 같다.
 - 개최 시간 30분 전 관련 장비 설치 및 좌석 정렬(필요시)
 - 논의 주제 및 발표자 소개
 - 논의 주제 관련 발표(발표자 : 해당 품목심사자)
 - 문답식 자유토론 및 최종 결정 방향 논의
 - 기타 토의사항

4.3.5. 심층검토 결과 환류

- 품목심사자 또는 심층검토 주관 담당자는 논의내용을 위주로 심층검토 결과를 작성한다.
- 품목심사자는 필요시 최종 심층검토 결과를 검토서에 반영하여 최종 심사 결과를 협의요청부서에 회신한다.
- 만약, 심층검토 결과 중 심사자 간 협의가 필요한 사항에 대해서는 심층검토 개최 후 의견을 조회하여 다음 심층검토 개최시 최종 논의한다.
- 제도개선, 규정 개정 등 심사업무에 반영될 필요성이 있는 사항에 대해서는 업무협의 회의에 안건을 상정하여 처리하거나 관련 부서에 통보한다.
- [붙임 2] 심층검토 회의록 양식

4.4. 심층검토 회의록 공유

- 심층검토 회의록은 심층검토 주관 담당자가 메모보고를 통해 의약품심사부 직원에게 공유한다.

4.5. 심층검토 개인별 성과 반영

- 심층검토 참여자 및 발표 품목심사자는 상시학습을 인정받을 수 있다.
- 심층검토 발표 품목심사자 발표 횟수에 따른 점수를 부과하여 향후 개인 성과평가 시 반영될 수 있다.

[붙임 1] 의약품 심층검토 세부절차도

<p>민원현황 확인</p>	<p>- 의약품 심사 신청현황 확인</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 심층검토자 ▪ 품목심사자
<p>↓</p>		
<p>심층검토 대상 지정 및 사전논의</p>	<p>- 심사대상 및 일정 협의·알림</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 심층검토자 ▪ 품목심사자 ▪ 심층검토 주관 담당자
<p>↓</p>		
<p>심층검토</p>	<p>- 품목심사자는 심사검토서 위주로 발표 - 보완사항 및 최종 회신(적합, 반려) 타당성 의견제시 ※ 해당과 민원회신 3일전 심사 개최</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (발표) 품목심사자 ▪ (참여) 의약품심사부
<p>↓</p>		
<p>심층검토 결과 작성 및 공유</p>	<p>- 주요 논의사항 위주 결과 작성 - 최종 심층검토 결과 공유 ※ 심층검토 후 3일 이내</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 품목심사자(결과 작성) ▪ 심층검토 주관 담당자
<p>↓</p>		
<p>심사결과 반영 및 민원회신</p>	<p>- 심층검토 결과를 반영하여 심사 결과 회신</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 품목심사자

[붙임 2] 심층검토 회의록 양식

(전문분야) ○차 심층검토 결과

회차	일자	심층검토 내용	협의사항 및 결과
○차	○월○일 (○요일) 13:30~15:00	<input type="checkbox"/> 품목명 : ○○정, ○○제약(주) (접수번호○○○, 심사부서, 품목심사자) <input type="checkbox"/> 품목개요 및 제출자료 - - <input type="checkbox"/> 심층검토 안건 : <input type="checkbox"/> 심층검토 결과 - ※참고사항 <input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> 협의사항이 있는 경우 기재 <input type="checkbox"/> 허가 당시 제출자료 증명서에 대한 보완문구 통일 - 제출된 임상시험자료가 동 규정 제7조제6호가목에 적합함을 입증할 수 있는 자료 - (실시시기) 즉시 시행

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정번호	편람명	작성자
1	2013	draft	제정	심층검토 진행절차에 대한 지침(안) 마련	임화경
2	2013	GRP-SOP-2013-32	1	상동	김호정
3	2014	GRP-SOP-2014-37	2	상동	박혜진
4	2015	GRP-MaPP-기타업무-01	3	의약품 심층검토(Peer review) 진행절차	승호선
5	2015	상동	4	상동	승호선
6	2017	상동	5	상동	정재원
7	2020	상동	6	상동	윤나영
8	2021	GRP-MaPP-기타업무-01 지침서-0950-02	7	상동	김송이