식품의약품안전처

청렴韓세상

의약품 허가·심사 및 갱신제도 민원설명회

의약품 허가심사 규정 및 가이드라인 제·개정현황

2018. 5. 17

의약품심사조정과

고용석

17년도 허가·심사규정 개정사항

의약품등의 안전에 관한 규칙 (총리령)

- **의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 16.10.29**
  - 동등성대상 제형 확대
    산제, 과립제('18.10.29 시행)
    점안제, 점이제, 폐에 적용 흡입제, 또는 외용제제
    ('19.10.29 시행)

- **의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령) 17.12.13**
  - 성인 1회 복용 카페인량 30mg 제한 삭제

의약품의 품목허가 ·신고 ·심사규정 (개정, '17.5.23)

- 첨가제에 다른 첨가제(예: 보존, 착색 등을 목적으로 혼합하는 성분)가 혼합된 경우에는 원료약품 및 그 분량, 기준 및 시험방법 등에 이를 기재하여야 하나, 신청시 이를 기재하지 않은 사례가 발생하여 개선하고자 함 (첨가제 기재요령의 명확화)

항 목	개정 전	개정 후	시행일(조항)
첨가제 기재요령 명확화	(신 설)	제1호에 따른 첨가제에 보존, 착색 등을 목적으로 다른 성분이 혼합되어 있는 경우 그 성분의 명칭, 규격, 분량을 기재하여야 한다. 다만, 첨가제의 명칭, 규격 등에서 이를 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다	'17.5.23 (제12조 제5항 **제5호 신설**)

의약품의 품목허가 ·신고 ·심사규정 (개정, ’17.9.29)

- 희귀의약품의 경우 별도의 품목허가 가능
- 동물용의약품 관련 제출자료의 중복제출 개선

항 목	개정 전	개정 후	시행일(조항)
희귀의약품 별도 품목허가 가능	(신 설)	기 허가신고품목과 주성분 함량, 제형, 투여경로가 동일한 제제도 희귀의약품인 경우 별도로 허가 가능	’17.9.29 (제2조 제2항 **제3호 라.신설**)
허가신고된 품목과 동일한 품목을 동물용의약품 품목허가 신청시 식약처는 제출된 자료 일부 또는 전체를 타 기관에 제공 가능	(신 설)	(동물용 의약품 등) 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목이 관련 중앙행정기관의 장에게 동물용의약품 품목허가 등으로 신청된 경우, 해당 중앙행정기관의 장은 제5조제1항 또는 제2항에 따라 제출된 자료의 일부 또는 전부의 제공을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처장은 해당 자료를 관련 중앙행정기관의 장 등에게 제공할 수 있다.	’17.9.29 (제 59조의 3 **신설**)

의약품동등성 시험기준 (개정, '18.4.18)

- 원개발사 품목의 정의 신설
- 생동성시험 면제 대상 범위의 확대

항목	개정 전	개정 후	시행일(조항)
원개발사 품목의 정의 신설	(신 설)	13. "원개발사의 품목"이란 국내 또는 해외에서 최초 개발된 제품으로서, 그 품질, 안전성 및 유효성이 시판 전 연구 및 시판 후 모니터링 체계로 잘 평가되고 문서화되어 있는 품목 또는 이에 준하는 품목	'18.4.18 (제2조 제1항 **제13호 신설**)
생동시험 면제대상 범위 확대	별표5, 면제기준 다. 주성분 투과도 기준 주성분 흡수량 또는 사람의 장관막 투과물질 이동속도를 측정하여 **투여량의 90%이상 임을 입증**	별표5, 면제기준 다. 주성분 투과도 기준 주성분 흡수량 또는 사람의 장관막 투과물질 이동속도를 측정하여 **투여량의 85%이상 임을** 입증	'18.4.18

의약품 표준제조기준 (개정, ’17.12.28)

- 안전성 속보(유효성 관련) : 리소짐 염산염 삭제

희귀의약품 지정 (개정, ’17.6.21)

- 세리티닙 대상질환 변경
- 동종지방유래 중간엽 줄기세포를 개발단계 희귀의약품으로 지정

생물학적동등성시험 관리기준 (개정, ’17.4.28 /시행 17.4.29)

생물학적동등성시험을 임상시험관리기준에 따라 실시하도록 함 (상위 총리령 개정에 따라 하위고시 정비)

대한민국약전

- 시험법 개선, 유해시약 대체시험법 도입 (17.3.20)
- 일반시험법 : 잔류용매 동시분석법, 총단백질 정량법
  크기배제 액체크로마토그래프법 등 신설 (17.3.20)

- 생약 및 생약제제 시험법 개선 (17.7.31, **시행 : 고시 후 1개월)**

- 에스오메프라졸스트론튬수화물 규격신설
  (미국 USPC와 공동개발) , 시험법 개선 (18.3.8)

의약품의 표시 등에 관한 규정 (개정, ’17.7.25 /시행 17.12.3)

의약품 전성분 표시제 도입과 관련하여

- 소비자 편의를 위해 일반의약품 표준서식 마련
  - 주표시면, 정보표시면 정의 신설

- 첨가제 기재순서 등에 대한 권장기준
  - 보존제, 타르색소, 동물유래성분을 먼저 기재
  - 다른 첨가제 기재시 한글 오름차순으로 기재 권장

- 기재사항 활자크기 확대 권장 (9포인트 이상)

의약외품 범위지정 (개정, ’17.5.19 /시행 17.5.30)

의약외품 범위구분 추가 및 삭제

- (추가) 치아표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 제품

  - 치아미백제 外 치아 표면에 도포하여 치아의 색상 조절 제품의 안전관리 필요

- (추가) 직·간접적으로 흡입하는 방법으로 사용하는 공기나 산소 제품

  - 휴대용 산소캔 등 안전관리 필요

- ‘욕용제, 탈모방지제, 염모제, 제모제’를 기능성화장품으로 전환

17년도 가이드라인 등
제·개정 현황

가이드라인 등 제정 및 개정

제·개정 현황 [가이드라인 11, 질의응답 2, 사례집(해설서)3]	
만성기능성 변비 치료제 임상시험 가이드라인	제정
원료의약품의 개발 및 제조품질심사 가이드라인	개정
리포좀제제 품질평가 가이드라인	제정
제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집	개정
알츠하이머형 치매 치료 복합제 개발 질의응답집	제정
간장애 환자 임상시험 심사사례집	제정
의약품 위해성 관리계획 사례집	제정
의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인	개정
의약품의 위해성 관리계획 작성 가이드라인	개정

가이드라인 등 제정 및 개정

제·개정 현황	
항생제 임상시험 가이드라인	제정
항생제 -복잡성 요로감염 가이드라인	제정
항새제 -급성세균성 피부 및 구조감염 가이드라인	제정
항생제 -지역사회 획득 세균성 폐렴 가이드라인	제정
항생제 -원내감염 세균성 폐렴 인공호흡기관련 세균성 폐렴 가이드라인	제정
의약품 첨가제 고려사항 가이드라인	개정
의약품동등성시험기준 해설서	개정

18년도 가이드라인 등
제·개정 계획

[제정 17건, 개정 10건]

가이드라인 등 신규 제정

품 질	
의약품 금속불순물 평가 및 관리 질의응답집	ICH Q3D
원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인 질의응답집	ICH Q11 Q&A
원료의약품의 유연물질 가이드라인	ICH Q3A(R2)
완제의약품의 유연물질 가이드라인	ICH Q3B(R2)
공결정 의약품 품질 평가 가이드라인	FDA
설계기반 품질고도화(QbD) 적용 의약품 개발 사례집	PMDA

가이드라인 등 신규 제정

안전성 유효성	
다지역임상시험의 계획 및 설계 가이드라인	ICH E17
의약품 비임상시험 가이드라인 질의응답집	ICH M3(R2) Q&As
임상시험 결과보고서 작성 가이드라인	ICH E3
임상시험에서의 대조군의 선택, 비교 평가방법 등에 대한 가이드라인	ICH E10
유전체 시료수집 및 자료관리에 대한 가이드라인	ICH E18
만성 기능성 소화불량증 치료제에 대한 임상시험 가이드라인	
항암제 비임상시험 가이드라인 질의응답집	ICH S9 Q&As
의약품의 심실 재분극 지연(QT 간격 연장)에 대한 비임상 평가	ICH S7B

가이드라인 등 신규 제정

의약품동등성	
이화학적동등성시험 평가 가이드라인 제정	FDA, PMDA, Health Canada

기 타(복합)	
주사용 리포좀제제의 제네릭의약품 개발 가이드라인	FDA
제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 체크리스트	FDA, PMDA

가이드라인 등 개정

허가 신고(DMF포함)	
의약품의 품목허가신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼 - 현행 법령, 고시 개정사항을 반영하여 개정	기존('17.6)
원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 - '12년 이후 변경된 규정 등 반영하여 개정	기존('12.10)

품 질	
폐흡입제 품질 가이드라인 - '흡입제' 제제특성에 따라 추가되는 시험법 및 유사한 시험법 등 안내 (예: 단위분무량시험-평균전달용량, 제제균일성-전달용량균일성 등)	FDA, EMA 각국 약전

가이드라인 등 개정

안전성 유효성	
소아 대상 임상시험 가이드라인 - 소아 의약품 개발단계에서 소아 환자에 대한 데이터 외삽 활용 시 필수 고려사항 및 수행방법 예시(모델링과 시뮬레이션) - 소아 임상시험 설계 및 임상수행 시 고려사항 등 추가	ICH E11(R1)
알츠하이머형 치매 치료제 임상시험 가이드라인 - 대상 질환 진단 기준 및 임상시험평가 방법 추가	FDA, EMA
의약품 위해성 관리계획 작성 가이드라인 - 위해성 완화 조치방법 : 교육 프로그램, 안전사용보장조치 등, 위해성 완화 조치방법의 효과성 평가 방법 및 판정 지표	EMA
항암제 임상시험 가이드라인 - 항암제 임상시험의 설계 및 수행에 대한 고려사항 추가 - 항암제 임상시험에서 무진행생존 또는 무질병생존 평가변수 고려사항	FDA, EMA

가이드라인 등 개정

안전성 유효성	
당뇨병과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집 -가이드라인 발간 이후 수행된 치료적 확증 임상시험에서 관찰된 결과를 반영하여 질의답변 수정 (치료적 확증 임상시험 설계 등)	
복합제 임상시험 가이드라인 - 고령자 대상의 만성질환 복합제의 경우 연령별 하위분석 권고	EMA

의약품동등성	
생동성시험 성분별 권고사항 - 리포좀 제제, 정량용 폐흡입제 등 최신기술이 적용되는 복합제네릭의약품의 성분별 생동성시험 가이드라인 마련	FDA, EMA

Thank you for your attention !!!

