온라인설명회자료

허가조건 부여 의약품 허가 · 관리

2021.3.11

식품의약품안전처
허가총괄담당관

식품의약품안전처

목차 Contents

Ⅰ 개요

Ⅱ 추진배경

Ⅲ 개선방안

Ⅳ 질의응답

개요 – 조건부 허가제도

제도 소개

- 항암제, 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 의약품을 환자의 치료기회 확대를 위해 3상 임상시험결과 제출을 조건으로 허가

추진배경

품목 신청 단계

- 조건부 품목허가 제도의 투명성 강화를 위한 대상 명확화 및 구체화

- 허가조건에 대한 결과제출일 산정근거 마련 등

허가 단계

- 조건부 품목임을 명시하는 등 사용정보 제공
  - 허가사항(효능·효과, 사용상의 주의사항)에 “조건부품목”임을 기재

조건부 허가 대상

규정적 근거

- ①「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호마목, 제28조제1항, 제58조, ②「생물학적 제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제24조제2항, 제3항, [별표 2], ③「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규정」 제36조, 제37조, 제38조, 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제8조, ④「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제7조제6호마목, 제27조제1항, 제43조

조건부 허가 대상

대상

- ①항암제, ②희귀질환치료제, ③세포치료제, ④유전자치료제, ⑤조직공학제제, ⑥첨단바이오융복합제제, ⑦생명을 위협하는 질환 치료제

허가 대상 조건

- ① 생명을 위협하거나 심각한 중증질환, ② 대체의약품이 없거나 기존 의약품에 비해 상당한 임상적 유익성이 있는 품목
  - 「희귀질환관리법」에 의한 희귀질환, 감염병 대유행 또는 방사선 비상 상황 등 포함

조건부 허가 단계별 자료 요건

품목신청 단계

- **신청 품목의 적응증에 사용되는 표준치료법 또는 대체치료제 유무, 대상 질환 국내 환자수(유병인구), 해당 품목 임상실시계획 및 유통 수급계획 등의 자료를 제출(신청사 → 식약처)**
  - 국내·외 임상시험계획서를 제출하거나 과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지에 개재되는 등 공신력있는 문헌을 통해 동일 적응증 유사 약물 임상시험 사례 포함
  - 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 신청시 제출한 자료와 중복되는 경우 해당자료로 갈음할 수 있음

조건부 허가 단계별 자료 요건

품목허가 단계

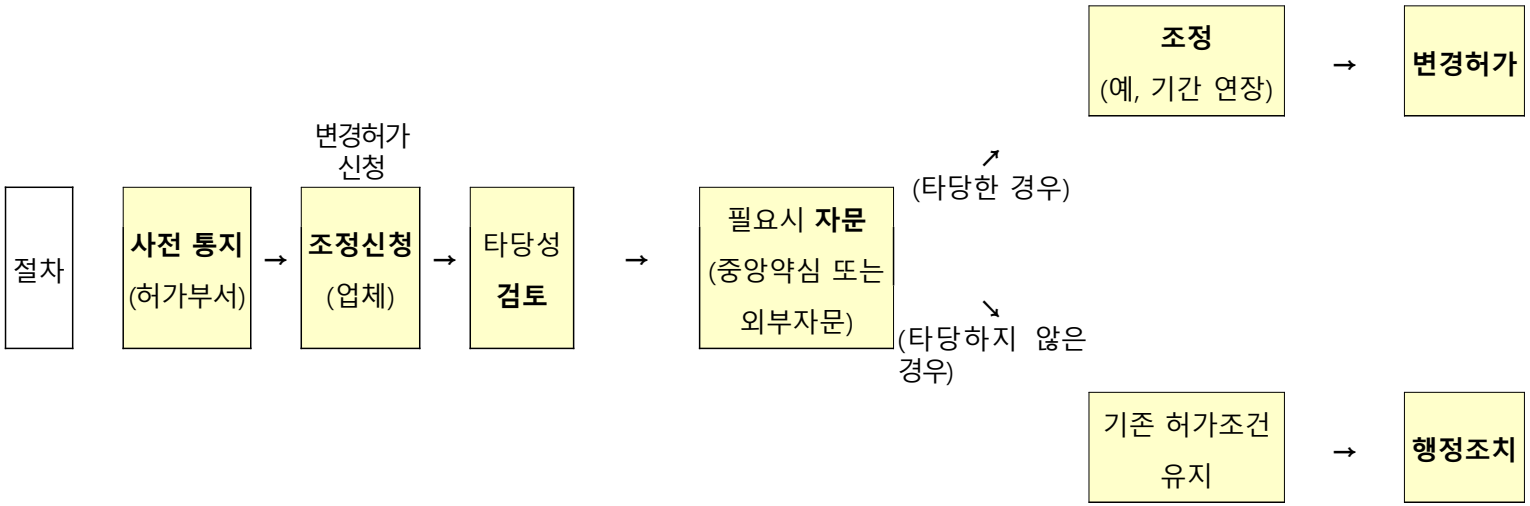
- **국내 개발 신약 또는 전혀 새로운 기전 신약인 경우, 원칙적으로 해당 품목 허가의 완결성 및 허가조건 합목적성을 위한 중앙약사심의위원회 실시**
- **치료적 확증임상시험에 대한 국내·외 임상시험이 승인되지 않은 경우에는 허가 후 승인된 임상시험계획서 제출(제출기한에 대한 구체적인 근거자료를 포함하여 제출)**
  - 임상시험계획서 제출에 따라 품목 변경허가 시 “치료적확증임상시험자료” 제출기한을 명시하는 등 해당 허가조건을 변경
  - 사용정보 제공을 위해 효능·효과 및 사용상의 주의사항에 “조건부품목”임을 기재

조건부 허가 단계별 자료 요건

품목 변경허가 단계

- **부여된 허가조건 변경(최종 임상시험 제출기한 또는 시험대상 환자 수 변경 등)은 가능하나, 임상시험 진행 불성실 품목의 제출기한 연장은 인정하지 않음**
  - 임상시험 제출기한의 예외적 인정(기준 예시)
    1) 임상시험 대상질환 특성 상 시험대상자 모집 등 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
    2) 임상시험기관 또는 책임자의 변경으로 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
    3) 임상시험의약품의 생산시설 이전 등 공급차질로 인하여 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
    4) 대체의약품 부재 등으로 국민 보건 상 문제의 소지가 우려되는 경우
    5) 그 밖에 허가조건의 변경에 대한 타당성이 인정되는 경우 등

허가조건 조정 업무 절차



- 허가조건 이행 자료제출과 관련한 사전 통지(조정신청 시점) 이전이라도 객관적인 사유(국내 유병률 등)로 허가조건의 조정이 필요하다고 판단될 경우 사전 협의를 통한 신청 가능

조건부 허가 품목 조건 이행 관리

계획서 승인 단계

- **허가조건 기한의 1개월 전에 업체로 임상계획서 승인 조건 이행 필요 및 미이행시 조치사항을 알림**
  - 공문 알림 사항 : 제품명, 허가조건(기한 포함), 허가조건 조정신청 방법 및 미이행시 조치사항

정기보고 단계

- **미제출 시, 허가조건 기한 직후에 업체로 정기보고 독촉**

결과보고서 제출 단계

- **허가조건 기한의 1년 전에 업체로 임상시험 결과보고서 제출 허가조건 및 미이행 시 조치사항을 알림**

조건 미이행 시 행정 처분

품목 신청 검토 단계

- 해당 자료 미제출 시 「민원 처리에 관한 법률」 제22조에 근거하여 민원인에게 '보완' 요청
  - 최종 시점까지 미제출 시에는 신청된 민원을 반려 처리

허가 후 정기보고 단계

- 허가조건 기한 내 해당 품목의 임상시험 진행 현황 및 유통현황을 모니터링하고, 실적이 없을 경우 허가조건 미이행 시 조치사항 안내
  - 생산·수입 실적 대비 심평원 처방 비율이 낮거나 허가사항 내 사용이 아닌 허가외 사용 또는 임상시험용 의약품에 대한 치료목적 사용승인 실적이 과도하게 많은 경우에는 처방·사용 기관에 대한 실태조사 실시(필요한 경우, 중앙약사심의위원회 및 관련 전문기관 자문 실시 예정)

조건 미이행 시 행정 처분

시판 후 처분 단계

- 최종 임상시험 결과 및 정기보고에 대한 자료 미제출은 「약사법」 제31조(또는 제42조)에 의한 행정행위 성립상 하자의 사유가 성립되므로 「행정절차법」에 따라 처분
  - 근거조항
    - 행정처분 사전통지 : 「약사법」 제31조, 제42조, 제77조(청문), 「행정절차법」 제21조(처분의 사전 통지)(통지시 첨부서류 : 「행정절차법 시행규칙」 [별지 제9호서식] 처분사전통지서(청문실시통지) 및 [별지 제11호서식] 의견제출서)
    - 행정처분 : 「행정절차법」 제27조(의견제출) 및 제35조(청문의 종결)

절차	**행정처분 사전 통지** (청문실시 통지)	→	**청문** (청문조서 및 업체 의견서)	→	**행정처분** (품목 취소 또는 해당 적응증 삭제)

감사합니다