

	<h1>보도자료</h1>	배포 2020. 5. 13.(수)
		담당과 의약품국 의약품정책과 의약품심사부 의약품규격과 바이오생약심사부 생약제제과 융복합혁신제품지원단
		과 장 채규한 ☎043-719-2610 장정윤 ☎043-719-2951 박주영 ☎043-719-3551 오정원 ☎043-719-2301
		사 무 관 연 구 관 임현진 ☎043-719-2611 우선욱 ☎043-719-2952 심영훈 ☎043-719-3552 도원임 ☎043-719-2318

식약처, 제네릭의약품 품질 UP, 심사 효율성도 UP

▲수탁사 품목과 동일한 위탁품목은 일제 허가 ▲완제 허가 시 원료등록도 병행

- 식품의약품안전처(이의경 처장)는 제네릭의약품의 품질심사 절차를 개선하고 심사자료 검토 전담조직을 정비하여, 심사행정의 효율성과 일관성을 높여 우수한 품질의 제네릭의약품 유통환경을 조성할 것이라고 밝혔습니다.
- 이번 조치는 ‘제네릭의약품 국제 경쟁력 제고’의 일환으로 제네릭의약품 품질심사 절차를 효율화하기 위하여 동일제조소 제네릭의약품을 묶음형으로 허가관리하고 품질심사 검토 조직을 식품의약품안전평가원으로 일원화하는 등 개선합니다.

< 제네릭의약품 ‘묶음형’ 허가 개념 >

- 1개 제조소에서 제조되는 다수 업체들의 제네릭 품목들의 경우, 제품명만 다를 뿐 제조소·원료·제조방법·생동자료 및 품질이 동일한 품목임
- 일관성 있는 자료요건 등 허가·관리기준을 마련하고 이를 통일적으로 적용

- 식품의약품안전평가원이 총괄하여 품목제조업자(수탁사)의 품목을 심사하면 이와 생동성자료까지 동일한 위탁제조품목에 대해서 각 지방청은 이 품질심사 결과에 따라 허가하게 되는 절차로 간소화됩니다.
 - 심사기간이 단축됨은 물론 그동안 각 지방청별로 심사하여 발생한 눈높이 차이가 상당 부분 해소될 것으로 기대됩니다.
- 또한 제네릭의약품 허가 신청자료로서 제출한 국제공통기술문서 (CTD) 검토 시 원료의약품 등록심사를 병행하는 것으로 개선, 추진합니다.
 - 완제의약품 심사 시 원료의약품의 불순물, 유연물질 등을 같이 검토할 수 있어 심사단계에서 NDMA 사례와 같은 위험요인을 종합적으로 파악하고 불순물 검출 예방에 더욱 효과적일 것으로 기대됩니다.
 - 제네릭의약품 성분을 정하여 시범적으로 운영하고 개선효과에 대해 평가를 거쳐 점진적으로 확대할 예정입니다.
- 식품의약품안전처는 5월 13일부터 시행되는 이번 개선조치를 통하여 제네릭의약품의 품질수준을 높여 국민들의 신뢰확보에 기여할 수 있기를 기대한다고 밝혔습니다.
- 아울러, 이번 조치로 인한 허가신청 접수 및 처리기간 등 기타 변동은 없습니다.

참고**제네릭의약품 동일제조사 '묶음형' 품목 관리 예시**

주성분 조성 품목 합계(수탁+위탁)	제조업체 수 (동일제조사로 묶음) (A)	제조업체에 위탁하여 제조하는 품목 (B)	총 품목 수 (A+B)
발사르탄 62품목	10	52	62
발사르탄/암로디핀베실산염 79품목	10	69	79
라니티딘염산염 29품목	7	22	29
라니티딘염산염/ 비스무트시트르산염칼륨/ 수크랄페이트 74품목	3	71	74