| 대한민국 대전환 한국판뉴딜 / 식품의약품안전처 | 보 도 자 료 | 배 포 | 2021. 4. 5.(월) |
|---|---|---|---|
| | | 담 당 과 | 바이오생약국<br>바이오의약품정책과 |
| | | 과 장 | 김춘래<br>(☎043-719-3302) |
| | | 사 무 관 | 조우재<br>(☎043-719-3310) |

# 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 개정

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **코로나19 백신** 등 **생물학적제제 등**에 대한 **신속한 허가·공급을 지원**하기 위해 **「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」**을 **4월 5일자**로 개정·시행한다고 밝혔습니다.

> **< '생물학적제제 등' 개요>**
>
> ▶ **(정의) 사람**이나 다른 **생물체**에서 **유래**된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 것으로, **보건위생상 특별한 주의**가 필요한 의약품
>
> ▶ **(종류) 백신, 혈액제제·혈장분획제제, 독소·항독소, 유전자재조합의약품 등**

□ **이번 개정**의 **주요 내용**은 **▲수입 신약 및 희귀의약품 제출자료 간소화 ▲동등생물의약품*** **대조약 선정방식 개선 ▲임상시험 자료 합리화 ▲국제의약용어 우선 사용**으로 **국제조화** 등입니다.

* 동등생물의약품(바이오시밀러) : 이미 제조·판매 또는 수입 품목허가를 받은 의약품과 품질, 비임상·임상적 비교동등성을 입증한 의약품

○ **수입 신약 및 희귀의약품 허가 신청 서류** 중 기존에 제출해야 했던 수출국 **정부 당국** 발행 **'제조 및 판매증명서' 제출을 면제**합니다.

- 이를 통해 **감염병 대유행 예방·치료** 의약품 등에 대해 **식약처가 해외 규제당국의 허가여부와 별도로 평가**하게 됨에 따라 **신속한 허가 및 공급**을 **지원**할 수 있을 것으로 기대합니다.

○ **동등생물의약품** 대조약으로 공고된 의약품만 사용가능하던 것을 **신약 및 신약에 준하는 의약품**으로 **제약사가 선정·사용**할 수 있도록 선정기준을 제시합니다.

- 이를 통해 **동등생물의약품 개발**을 **촉진**하고 보다 과학적 평가로 **국민 안전 확보에 도움**을 줄 것으로 기대합니다.

○ **대체의약품이 없거나 임상시험 대상 환자 수가 극히 적은** 경우, **3상 임상시험**을 **2상 임상시험 자료로 갈음**해 평가할 수 있는 법적 근거를 마련합니다.

- 이를 통해 **희귀·난치질환 치료제** 허가의 어려움을 해소하여 환자의 **치료기회**가 **확대**될 것으로 기대합니다.

○ **'사용상의 주의사항'**에는 **국제의약용어**(MedDRA)*를 **우선**해 **사용**하도록 하고, **이상사례**도 국제조화된 기준에 맞추어 **용어**와 **발생빈도를 세분화**하여 환자와 의료 전문가에게 **정확한 의료 정보**를 제공할 수 있도록 개선합니다.

* 국제의약용어(MedDRA) : Medical Dictionary for Regulatory Activities

○ 그 밖에 신약 품목허가 신청 후 **민원인**이 **허가·심사 담당부서**에 **설명회의** 등을 요청할 수 있도록 '회의 신청제도'를 신설하고, 백신·혈액제제·유전자재조합의약품 등 **제제별 특성을 반영**하여 **품목허가 제출자료**를 **구체화**하는 등의 내용도 포함됩니다.

□ 식약처는 이번 개정으로 **국민 보건 향상에 도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **과학적 심사**에 기반한 **생물학적제제 등의 품목허가·심사**를 통해 국민께 **안전성·효과성·품질**이 **확보된 의약품**을 **공급**할 수 있도록 **지속적으로 제도**를 정비하겠습니다.

<참고> 주요 개정사항

## <생물학적제제 품목허가·심사 규정 주요 개정사항>

| 기존 | | 개선 |
|---|---|---|
| ■ 수입 신약·희귀의약품, 제조 및 판매 증명서 제출 | → | < 삭 제 > |
| ■ 동등생물의약품 대조약 공고된 약만 사용 가능 | → | ■ 동등생물의약품 대조약 선정기준 제시<br>: 신약 또는 신약에 준하는 의약품 |
| ■ < 신 설 > | → | ■ 3상을 2상으로 갈음 근거 마련<br>* 대체의약품이 없거나 유병환자가 적은 경우 |
| ■ < 신 설 ><br>■ 이상사례 발생빈도 : 2단계 | → | ■ 사용상 주의사항 국제의약용어로 기재<br>■ 이상사례 발생빈도 : 2단계 또는 5단계 |
| < 신 설 > | → | ■ 신약 품목허가 신청 후, 개시회의 및 설명회의 요청 가능 |
| ■ 제출자료 구분<br>– < 신 설 ><br>– 신약, 자료제출, 허가변경 | | ■ 제출자료 구분<br>– 백신, 혈액제제, 유전자재조합의약품 등<br>– 신약, 자료제출, 허가변경 |