

| | | | |
|---|---------------|---|--------------------------------|
|  | <h1>보도자료</h1> | 배 포 | 2021. 4. 30.(금) |
| | | 담 당 과 | 의약품정책과 의약품품질과 첨단의약품품질심사과 |
| 과 장 | | 채규한 (☎043-719-2610) 오정원 (☎043-719-2760) 오일웅 (☎043-719-3101) | |
| 연 구 관/ 사 무 관 | | 도원임 (☎043-719-2731) 김나영 (☎043-719-2761) 송영미 (☎043-719-3102) | |
|  | | | |

의약품 허가심사 제도 국제경쟁력 강화 추진

- 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 개정 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 국제적으로 표준화 추세인 ‘의약품 설계기반 품질(QbD)’ 제도를 의약품 허가심사 평가 제도에 도입하는 등 의약품 산업 경쟁력 강화를 위한 규제개선 사항을 반영한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」을 4월 30일자로 개정·시행합니다.

○ 이번 개정의 주요 내용은 ▲의약품 설계기반 품질(QbD) 적용 품목의 변경허가 간소화 ▲임상·비임상시험 자료 표준형식(CDISC) 제출 근거 마련 ▲신약 품목허가 상담 신청제도 도입 ▲수입 신약 제출 자료 간소화 등입니다.

* [QbD : 설계기반 품질(Quality by Design)] 과학적 접근법과 품질위험관리에 근거하여 제품 및 공정에 대한 이해와 공정 관리를 강조하는 체계적인 접근법

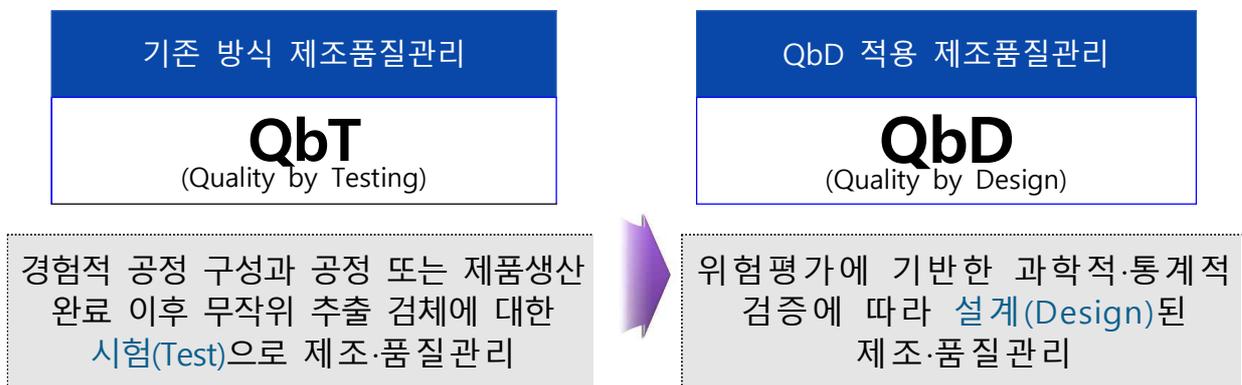
* [CDISC : 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄(Clinical Data Interchange Standards Consortium)] 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄 표준으로, 의약품 규제 국제 조화기구인 ICH 회원국에서 채택하고 있는 비임상·임상시험 자료 제출 표준 형식

1 의약품 설계기반 품질(QbD) 적용 품목의 변경허가 간소화

○ 우수 의약품 개발 및 품질관리를 위해 세계적으로 확산되고 있는 의약품 설계기반 품질(QbD) 제도를 본격 도입합니다.

- 해당되는 품목은 ❶ 제조방법 등 품목허가사항에 QbD 내용을 반영·기재하고 ❷ 인정 범위 내에서는 유연한 변경관리를 허용하며 ❸ 완제품 출하 시 일부 시험항목 생략 근거를 제공합니다.

○ 의약품 설계기반 품질(QbD) 적용 품목은 기존의 최종 제품 시험을 통한 품질관리 방식이 아니라, 위험평가에 기반해 과학적·통계적으로 설정된 공정별 품질관리 방식을 통해 실시간 출하시험 및 출하가 가능합니다.



② 임상·비임상시험 자료의 표준형식(CDISC) 제출 근거를 마련

○ 허가심사 시 임상시험과 비임상시험 기초자료 제출을 국제적으로 통용되는 국제표준양식인 CDISC에 따라 제출할 수 있게 됩니다.

③ 신약 품목허가 상담 신청 제도 도입

○ 신약 품목허가 신청 후 민원인이 허가·심사 담당 부서에 설명회의 등을 요청할 수 있는 ‘상담 신청제도’를 신설하여 민원 처리의 투명성 및 예측성을 높입니다.

④ 수입 신약 제출자료 간소화

○ GMP 대상 수입 신약 허가 신청 시 제출해야 했던 수출국 정부 발행 ‘제조 및 판매증명서’ 제출을 면제하여 최초 신약 등에 대해

해외 규제당국의 허가와 해당 국가 내에서의 판매 여부와 별도로 평가할 수 있게 됩니다.

- 식약처는 이번 개정을 통해 제약업계의 국제경쟁력 강화를 유도하고 코로나19 등 공중보건 관련 신약의 신속 허가 및 공급을 지원할 수 있을 것으로 기대하며
- 앞으로도 안전성, 효과성 및 품질이 확보된 의약품을 신속하게 공급하기 위해 의약품 허가 편의성을 높이는 등 국민들이 안심하고 의약품을 사용할 수 있도록 관련 제도를 정비하겠습니다.

<참고> 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 주요 개정사항

| 기존 | 개선 |
|--|---|
| < 신 설 > | ⇒ <ul style="list-style-type: none"> ■ 설계기반 품질(QbD) 적용시, 변경관리, 기준 및 시험방법 기재 합리적 방식 적용 가능 |
| < 신 설 > | ⇒ <ul style="list-style-type: none"> ■ 국제적으로 제출되고 있는 CDISC 형식의 임상·비임상 자료 제출 가능 |
| < 신 설 > | ⇒ <ul style="list-style-type: none"> ■ 신약 품목허가 신청 후, 공식적인 상담회의 신청 가능 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 수입 신약, 제조 및 판매증명서 제출 | ⇒ <ul style="list-style-type: none"> ■ GMP 대상 수입 신약, 제조 및 판매 증명서 제출 면제 |