대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처	보도참고자료	국민 안심이 기준입니다	
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 8. 27.(금)
담당과장	차세대의약품통합정보시스템구축TF 문은희 (☎043-719-2610)	담당자	도원임 연구관 (☎043-719-2731)
	허가총괄담당관 이수정 (☎043-719-2341)		문현주 연구관 (☎043-719-2303)

임상시험자료 공동이용 의약품 허가 신청 변경사항 안내

-(1+3) 제도 시행 이후 품목허가 신청 시 입력해야 하는 항목 신설-

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **동일한 임상시험 자료**를 **활용해 추가로 허가받을 수 있는 의약품 품목 수**를 **3개까지로 제한**하는 제도가 **「약사법」 개정**('21.7.20.)으로 **시행**됨에 따라, **의약품 품목허가·신고** 신청 시 **작성**해야 하는 **항목***과 **입력 요령**을 **안내**합니다.

* 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)에서 8월 27일부터 입력 가능

'임상시험 자료 공동이용 제한(1+3) 제도' 개요

- (주요내용) 임상시험(생물학적 동등성 시험 포함) 자료의 제출 대신 해당 자료 작성자의 동의서를 받아 허가를 신청할 수 있는 품목 수를 3개까지 허용
  - * (근거법령) 「약사법」 제31조 제11항, 제13항('21.7.20. 개정·시행)
- (대상) 첨단바이오의약품, 생물의약품을 제외한 전문의약품 중 임상시험 자료를 공동으로 이용한 의약품의 품목허가·신고
- (적용예외) 「약사법」 개정 후 8월 19일까지 공동개발 사실을 신고한 경우

□ 의약품 품목허가·신고 신청 시 신규로 입력해야 하는 항목은 **▲임상시험 자료 공동이용** 또는 **▲공동개발신고** 입니다.

① **임상시험 자료 공동이용** 항목은 **임상시험 자료**를 **공동**으로 **이용**한 **품목**의 경우 **작성**하며 **신청 업체**의 임상시험 **주관 또는 참여** 등 **역할**을 **입력**하고, **주관 업체 품목**의 **허가** 또는 **허가 신청 정보**(접수번호 등)도 입력합니다.

② 개정 **「약사법」 시행('21.7.20.) 당시 다수**의 **의약품 제조업자**가 **공동**으로 **개발**하기로 하고 **임상시험(생물학적 동등성시험을 포함)계획**을 **승인**받아 **'공동개발 신고'(기한: '21.8.19.)**한 **품목**은 **'공동개발신고'** 항목을 입력합니다.

< 의약품 품목허가 신청 화면 (일부) >



□ 식약처는 **임상시험 자료 공동이용 제한 제도**가 **안정적**으로 **정착**되면 제약업계의 경쟁력이 강화될 것으로 기대하며, 앞으로도 **우수한 품질**의 **의약품**이 **개발·공급**될 수 있도록 노력하겠습니다.

○ 품목허가·신고 신청에 대한 자세한 사용법은 의약품안전나라 > 공지사항에 게시된 사용자매뉴얼을 통해서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락