

일반의약품 허가·심사 규정 운영 지침(안)

(2011. 10.27(목), 허가심사조정과)

□ 추진배경

- 일반의약품 특성을 고려하지 않은 전문의약품과 동일한 안전성·유효성심사 자료제출 범위(임상자료 등)로 인하여 일반의약품 개발이 어려움

⇒ 일반의약품 대상으로 전문의약품과 차별화된 합리적 허가·심사 운영지침 필요

□ 현황 및 문제점

- 일반의약품 특성을 배제한 안전성·유효성심사 자료제출 범위
 - 외국에서 일반의약품으로 오래 사용되고 국내 식품으로 허가 있더라도 신약의 경우 전문의약품으로 분류되어 허가가 어려움
 - 자료제출의약품도 일반의약품에 대한 치료적 확정 임상시험의 경우, 원칙적으로 안전성·유효성이 입증될 수 있도록 통계적으로 타당한 피험자수가 확보되려면 현실적으로 어려움이 많아 제품개발 포기 사례 빈발

□ 추진방향

1 신약 중 일반의약품 분류 대상 여부에 대한 사전 심사

- 신약대상여부, 일반/전문 분류에 따라 심사자료 제출 범위가 상이하여 허가·심사 신청전 결정필요
- '사전검토제' 또는 'R&D상담(제품화지원센터)' 등을 이용하여 심사 시 의약품 분류에 따른 자료제출 범위 및 적합성에 대하여 사전상담

- 민원인과 심사자간의 혼선을 최소화하여 민원 만족도 향상 및 허가·심사업무의 효율성 제고

2 일반의약품으로 분류된 신약의 가교자료 제출 면제

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별첨1] 외국임상자료 등의 평가방법 중 가교자료 제출 면제 기준 '⑥ 기타 식품의약품안전청장이 인정하는 경우'를 다음의 경우로 명확화

- ▷ 동규정제4조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있거나
- ▷ 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조·판매증명서로 확인되는 품목
- ▷ 이들 국가의 일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)에 적합한 품목

- 외국약품집, 일반의약품처방 표준제조기준 등에 수재된 일반의약품은 안전성·유효성 정보가 충분히 확인·보증되었다고 판단되어 신약이라 할지라도 임상시험 자료 중 가교자료 면제가 가능

□ 향후 조치계획

- 신약 일반의약품의 가교자료 제출 면제에 해당하는 경우 '11.11.1. 이후 적용·운영
- 허가·심사 신청 전에 신약대상여부, 일반/전문 분류 결정 요청시 사전상담(사전검토제, R&D상담 등)