

허가조건(임상시험) 부관 의약품 관리 적정화 방안

(‘19.4.12(금), 융복합혁신제품지원단)

□ 추진 배경

- 항암제, 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 희귀의약품에 대하여 치료기회 제공을 위해 3상 조건부 허가 제도를 운영하고 있음
 - 신속성을 이유로 3상 조건부 허가된 품목이 생산되지 않는 경우가 많아 이에 대한 대책 및 수입·생산 실적이 없는 제품 정비 필요

□ 그간 추진경과

- 허가조건(안전성·유효성) 부관 의약품 관리 적정화 방안 마련(‘18.6)
 - * 3상 임상시험 조건 미충족 품목(2건)에 대하여 행정조치 시행(‘18.6, ‘18.9)
- 3상 조건부 품목 관리 개선을 위한 협의체 구성 및 운영(‘18.11~)
 - * 주요논의사항 : 자료제출 범위 적정성 검토 ▲(허가신청 단계) 표준치료법 또는 대체치료제 유무, 대상 질환 국내 환자수(유병인구), 해당 품목 임상실시계획 및 유통수급계획 등 ▲(시판후 단계) 임상시험 진행 현황 관련 정기 보고 시, 국내 시판 여부 등 유통 현황에 관한 자료

□ 개선방안

- 조건부 허가 신청 품목 처리 및 허가 후 관리측면에서 단계별로 세부 기준 마련(붙임)

□ 향후 계획

- 임상시험 조건부 품목에 대한 허가 전·후 제출자료 범위 활용(~‘19.5)
 - 식약처 내부 및 한국제약바이오협회 등 유관기관 의견 청취(~‘19.4)
- 허가조건(임상시험) 부관 의약품 관리지침 확정 및 시행

붙임 : 허가조건 부관 의약품 허가 및 관리지침. 끝.

허가조건(임상시험 관련) 부관 의약품 허가 및 관리지침

1 목적

- 임상시험 관련 허가조건 부관 의약품의 관리 업무 시, 상세 관리 방안(허가조건 부관 내용, 변경처리 기준 및 유형별 관리)을 마련하여 허가조건의 적극적 관리 및 업무의 일관성, 투명성을 확보하기 위함

2 허가조건 부관 방안

- 「약사법」 제31조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호, 제28조, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제24조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호, 제27조에 따라,
 - 허가 후 임상시험자료 제출을 조건으로 품목허가(변경) 시 허가 조건은 다음과 같은 내용으로 부관

<허가조건 부관내용 표준예시>

1. 임상시험계획서를 제출하여 우리 처의 승인을 받은 후 ○○○○.○○.○○.까지 품목변경허가를 신청할 것
2. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)」 제7조제6호마목/「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제24조제3항/「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제8조제6호마목에 따라 치료적확증임상시험자료(임상시험번호 ○○○○)를 ○○○○.○○.○○.까지 제출할 것. 동 결과에 따라 허가사항이 변경될 수 있음
3. 매년 1월말까지 동 품목에 대한 임상시험 진행 현황, 국내 시판 여부 등 유통 현황 등을 제출할 것
4. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음

3

허가조건 변경 관리

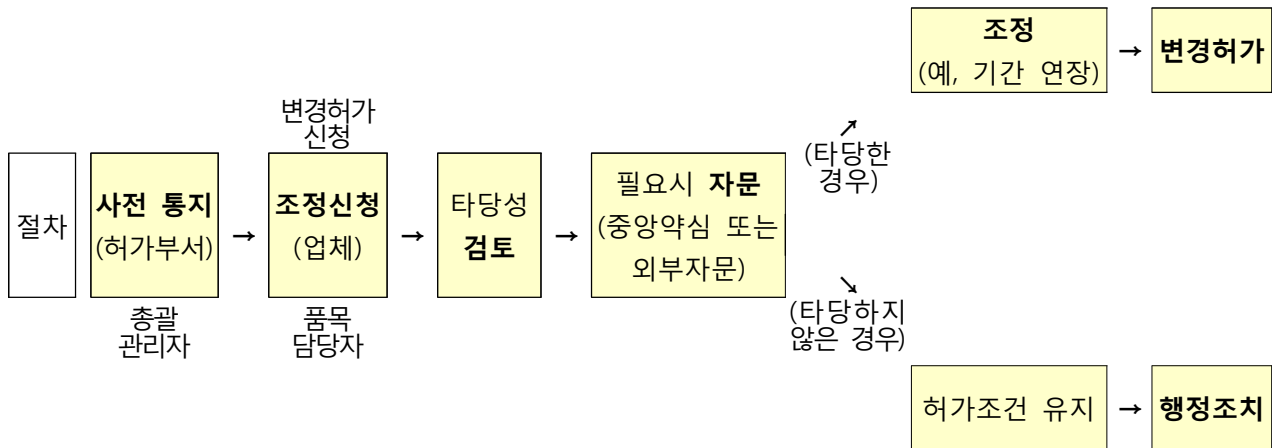
○ 허가조건 변경(제출기한 또는 시험대상자 수 변경 등) 기준

- 임상시험 진행 불성실 품목의 제출기한 연장은 인정하지 않음

√ 임상시험 제출기한의 예외적 인정(기준 예시)

- 1) 임상시험 대상질환 특성 상 시험대상자 모집 등 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
- 2) 임상시험기관 또는 책임자의 변경으로 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
- 3) 임상시험의약품의 생산시설 이전 등 공급차질로 인하여 임상시험 진행의 어려움이 객관적으로 인정되는 경우
- 4) 대체의약품 부재 등으로 국민 보건 상 문제의 소지가 우려되는 경우
- 5) 그 밖에 허가조건의 변경에 대한 타당성이 인정되는 경우 등

○ 허가조건 조정 업무 절차



- * 사전 통지(조정신청 시점) 이전이라도 객관적인 사유(국내 유행률 등)로 허가조건의 조정이 필요하다고 판단될 경우 사전 협의를 통한 신청 가능
- * 총괄관리자 : 허가부서 내, 허가담당자 중 지정. 허가조건 기한 만료 전에 업체로 허가조건 기한 도래를 알리는 사전통지 알림서비스 제공

4

허가조건 유형별 관리방안

- (품목신청 단계) 신청 품목의 적응증과 관련하여 표준치료법 또는 대체치료제 유무, 대상 질환 국내 환자수(유병인구), 해당 품목 임상실시계획 및 유통수급계획 등의 자료를 제출
- (계획서 승인 단계) 허가조건 기한의 1개월 전에 업체로 임상계획서 승인 조건 이행 필요 및 미이행시 조치사항을 알림
 - * 공문 알림 사항 : 제품명, 허가조건(기한 포함), 허가조건 조정신청 방법 및 미이행시 조치사항

| 허가조건 | 조건기한 | 허가조건 이행 알림 시점 | 알림방식 |
|---|----------|--------------------------------|------|
| (예시) 임상시험계획서를 제출하여 우리 처의 승인을 받은 후 2018.04.01.까지 품목 변경허가를 신청할 것 | '18.4.1. | '18.3.1. ('18.4.1.의 1개월 전) | 공문 |

- (정기보고 단계) 미제출 시, 허가조건 기한 직후에 업체로 정기보고 독촉

| 허가조건 | 조건기한 | 허가조건 이행 알림 시점 | 알림방식 |
|--|------|---------------|------|
| (예시) 매년 1월말까지 동 품목에 대한 임상 시험 진행 현황, 국내 시판 여부 등 유통 현황 등을 제출할 것 | 매년 | 매년 2월 10일 이내 | 공문 |

- 제출한 정기보고 사항이 타당하지 않은 경우,

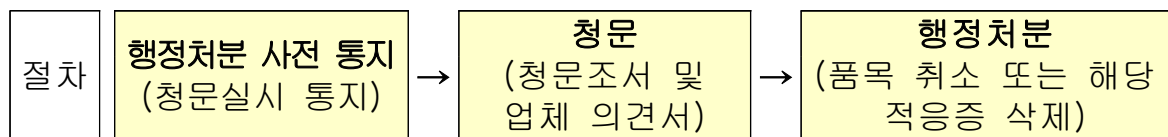
| 업체의 정기보고 내용 | 회신 내용 (→ 업체) | 알림방식 |
|---|---|------|
| (예시) 임상 미실시 또는 최초 계획한 임상 일정의 지연(등록 환자수 부족 등) | 1. 허가조건 기한 내 임상시험결과 보고서를 제출할 수 있도록 허가조건 이행 촉구 2. 허가조건 미이행시 조치사항 안내 (행정처분) 3. 허가조건 조정신청방법 안내 | 공문 |

- (결과보고서 제출 단계) 허가조건 기한의 1년 전에 업체로 임상 시험 결과보고서 제출 허가조건 및 미이행 시 조치사항을 알림

| 허가조건 | 조건기한 | 허가조건 이행 알림 시점 | 알림방식 |
|---|----------|------------------------------|------|
| (예시) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제7조제6호마목에 따라 치료적확증임상시험자료(임상시험번호 ○○○)를 2020.04.01.까지 제출할 것. 동 결과에 따라 허가사항이 변경될 수 있음. | ‘20.4.1. | ‘19.4.1. (‘20.4.1.의 1년 전) | 공문 |

5 행정 조치 방안

- (품목 검토 단계) 해당 자료 미제출 시 「민원 처리에 관한 법률」 제22조에 근거하여 민원인에게 ‘보완’ 요청
- (허가 후 정기보고 단계) 허가조건 기한 내 해당 품목의 유통현황을 모니터링하고, 실적이 없을 경우 허가조건 미이행 시 조치사항 안내
- (시판후 처분 단계) 자료 미제출은 「약사법」 제31조(또는 제42조)에 의한 행정행위 성립상 하자의 사유가 성립되므로 「행정절차법」에 따라 처분(의약품 허가부서)



* 근거조항

- 행정처분 사전통지 : 「약사법」 제31조, 제42조, 제77조(청문), 「행정절차법」 제21조(처분의 사전 통지)(통지시 첨부서류 : 「행정절차법 시행규칙」 [별지 제9호서식] 처분사전통지서(청문실시통지) 및 [별지 제11호서식] 의견제출서)
- 행정처분 : 「행정절차법」 제27조(의견제출) 및 제35조(청문의 종결)