



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처



수신 한국바이오의약품협회  
(경유)

제목 2017년 바이오의약품 정책 설명회 질의사항 검토 결과 송부

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 2017년 바이오의약품 정책 설명회에서 건의된 바이오의약품제조업체의 질의사항에 대한 검토 결과를 송부합니다.

붙임: 검토결과 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

주무관

채주영

사무관

김남수

바이오의약품 전결 2017. 3. 21.  
정책과장 김영옥

협조자

시행 바이오의약품정책과-1215

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3304 팩스번호 043-719-3300 / [chai3333@korea.kr](mailto:chai3333@korea.kr) / 비공개(7)

## 질의 · 건의 사항 검토결과

질의·건의			답 변
1	한국 얀센	<p>희귀의약품 심사가 빨리 될 수 있도록 제도적 보완, 정착이 필요함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작년부터 기시, GMP심사 면제가 안되어 지연에 대한 우려 있음. 우선심사 시행으로 빨리 진행될 것이라 기대했으나 우선적으로 심사되는 것 같지 않음.</li> <li>- 희귀의약품 안유심사 통지서가 기시 GMP연동으로 실제2주정도 단축효과 만 있어 실효성이 없음.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제도적 보완할 수 있도록 검토하겠음.</li> <li>- 사전검토제도 등을 통해 해당 담당자와 미리 정보를 공유 필요</li> </ul>
2	SK 케미칼	<p>국가출하승인의약품의 제조 및 품질관리요약서 양식 변경 시 절차에 대한 규정 및 처리기한이 없음.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 담당자메일로 개정 내용을 송부하면 백신검정과 협의 후 회신을 받고 있음</li> </ul>	국가출하승인의약품의 제조 및 품질관리요약서 양식 변경 절차를 마련하겠음.
3	한독	<p>예비심사시 1차보완, 정식심사 시 2차보완의 경우 10일 이내 현실적으로 보완에 대한 자료를 제출하기는 기간이 너무 짧으며, 예비심사보완과 정식심사 보완을 분리하는 방안 검토요청</p>	예비심사의 절차에 대하여는 구체적으로 정해진 바가 없으며 의견수렴을 통하여 적절한 방안을 만들 계획임
4	대웅 제약	<p>수출용의약품 품목허가 신청 시 자료제출이 많아졌는데(예:GMP평가) 향후 수출용 의약품에 대하여 관리를 강화할 계획이 있는가?</p>	약사법 상 수출용은 규율대상이 아니므로 별도의 관리 강화 계획은 없음
5	SK 플라즈마	<p>ICH 가입회원국으로서 해외제품등록, 허가 기간 단축 등에서 향후 이점이 있을 것으로 기대됨.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실제 대만에서는 미국, 유럽에서 신약인 경우만 fast track이 가능함</li> <li>- 글로벌 진출을 위한 규제에 대한 communication에 대한 방법 문의</li> </ul>	<p>외국 진출 시 자료 제출의 면제는 ICH 가입과는 다른 부분임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자료제출 면제는 당사국간 협약 등을 통해 가능하며, 관련 정보를 제공해 주시면 추진을 검토하겠음</li> </ul>