

허가조건(임상시험 관련) 부여 의약품 허가·관리 지침

(‘21.2.4(목), 허가총괄담당관)

I | 목적

- 항암제, 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 의약품을 환자의 치료기회 확대를 위해 3상 임상시험 결과 제출을 조건으로 허가하고 있는바,
- 동 조건부 품목허가 제도의 투명성 강화, 적극적 관리 및 업무 일관성 확보를 위하여 허가조건 부여 대상, 품목 허가 시 부여되는 조건 내용, 변경처리 기준 및 유형별 관리 등에 대한 세부적인 사항을 정하고자함

II | 3상 조건부 허가 대상

- 근거
 - ①「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호마목, 제28조제1항, 제58조, ②「생물학적 제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제24조제2항, 제3항, [별표 2], ③「첨단바이오횜의약품 안전 및 지원에 관한 규정」 제36조, 제37조, 제38조, 「첨단바이오횜의약품의 품목허가·심사 규정」 제8조, ④「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제7조제6호마목, 제27조제1항, 제43조
- 대상
 - ①항암제, ②희귀질환치료제, ③세포치료제, ④유전자치료제, ⑤조직공학제제, ⑥첨단바이오횜복합제제, ⑦생명을 위협하는 질환 치료제

○ 허가 대상 조건

- ①생명을 위협하거나 심각한 중증질환*, ②대체의약품이 없거나 기존 의약품에 비해 상당한 임상적 유익성이 있는 품목

* 「희귀질환관리법」에 의한 희귀질환, 감염병 대유행 또는 방사선 비상 상황 등 포함

Ⅲ 3상 조건부 허가 단계별 자료요건 및 관리

○ 품목신청 단계

- (품목신청 시 허가조건 관련 제출자료) 신청 품목의 적응증에 사용되는 표준치료법 또는 대체치료제 유무, 대상 질환 국내 환자수 (유병인구), 해당 품목 임상실시계획* 및 유통수급계획 등의 자료를 제출(신청사 → 식약처)

* 국내·외 임상시험계획서를 제출하거나 과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지에 게재되는 등 공신력있는 문헌을 통해 동일 적응증 유사 약물 임상시험 사례 포함

* 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 신청시 제출한 자료와 중복되는 경우 해당자료로 갈음할 수 있음

○ 품목허가 단계

- 국내 개발 신약 또는 전혀 새로운 기전 신약인 경우, 원칙적으로 해당 품목 허가의 완결성 및 허가조건 합목적성을 위한 중앙약사심의위원회 실시

<품목허가 시 최초 허가조건 부여내용 표준 예시 1>

1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)」 제7조제6호마목/「생물학적 제제 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
2. 매년 1월말까지 동 품목에 대한 임상시험 진행 현황, 국내 시판 여부 등 유통 현황 등을 제출할 것
3. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음

- 다만, 치료적 확증임상시험에 대한 국내·외 임상시험이 승인되지 않은 경우에는 허가 후 승인된 임상시험계획서 제출(제출기한에 대한 구체적인 근거자료를 포함하여 제출)
- * 임상시험계획서 제출에 따라 품목 변경허가 시 “치료적확증임상시험자료” 제출기한을 명시하는 등 해당 허가조건을 변경

<품목허가 시 최초 허가조건 부여내용 표준 예시 II>

1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)」 제7조제6호마목/「생물학적제제의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제24조제3항/「한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제8조제6호마목에 따른 치료적확증임상시험자료와 관련하여 해당 임상시험계획서를 0000.00.00까지 제출할 것
2. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음

- * 사용정보 제공을 위해 효능·효과 및 사용상의 주의사항에 “조건부품목”임을 기재

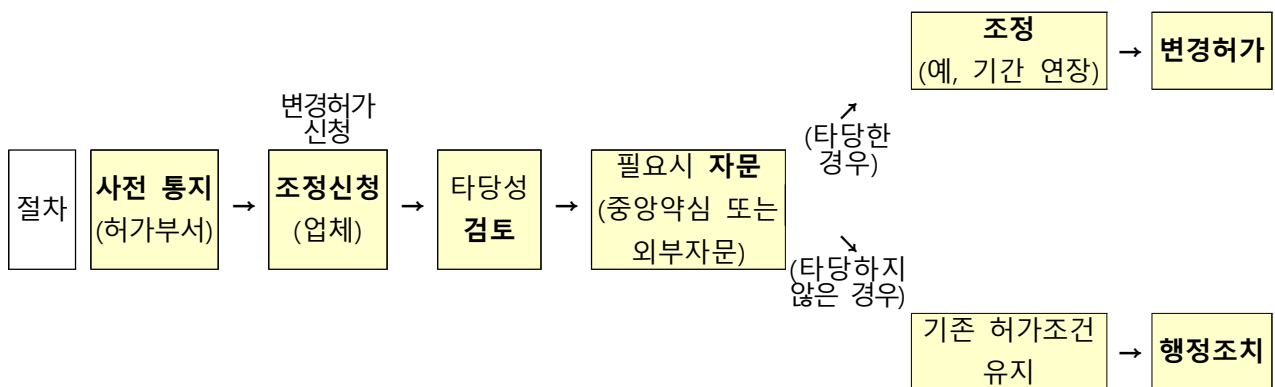
○ 품목 변경허가 단계

- 부여된 허가조건 변경(최종 임상시험 제출기한 또는 시험대상 환자 수 변경 등)은 가능하나, 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 허가조건 변경에 대한 타당성이 인정되는 경우 등

- 허가조건 조정 업무 절차



- * 허가조건 이행 자료제출과 관련한 사전 통지(조정신청 시점) 이전이라도 객관적인 사유(국내 유행률 등)로 허가조건이 조정이 필요하다고 판단될 경우 사전 협의를 통한 신청 가능

IV 3상 조건부 허가 품목 조건 이행 관리

○ (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
1. 「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 따른 치료적확증임상시험 자료와 관련하여 해당 임상시험계획서를 2021.03.01.까지 제출할 것 2. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음	‘21.3.1.	‘21.2.1. (‘21.3.1.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 2022.04.01.까지 제출할 것. 동 결과에 따라 허가사항이 변경될 수 있음. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 않거나 적합한 결과가 제출되지 아니할 경우에는 동 허가를 취소할 수 있음	‘22.4.1.	‘21.4.1. (‘22.4.1.의 1년 전)	공문

V

조건 미이행 시 행정 처분 절차

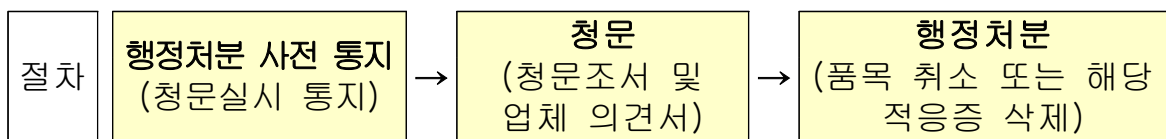
- (품목 신청 검토 단계) 해당 자료 미제출 시 「민원 처리에 관한 법률」 제22조에 근거하여 민원인에게 ‘보완’ 요청

* 최종 시점까지 미제출 시에는 신청된 민원을 반려 처리

- (허가 후 정기보고 단계) 허가조건 기한 내 해당 품목의 임상시험 진행 현황 및 유통현황을 모니터링하고, 실적이 없을 경우 허가 조건 미이행 시 조치사항 안내

* 생산·수입 실적 대비 심평원 처방 비율이 낮거나 허가사항 내 사용이 아닌 허가외 사용 또는 임상시험용 의약품에 대한 치료목적 사용승인 실적이 과도하게 많은 경우에는 처방·사용 기관에 대한 실태조사 실시(필요한 경우, 중앙약사심의위원회 및 관련 전문기관 자문 실시 예정)

- (시판후 처분 단계) 최종 임상시험 결과 및 정기보고에 대한 자료 미제출은 「약사법」 제31조(또는 제42조)에 의한 행정행위 성립상 하자의 사유가 성립되므로 「행정절차법」에 따라 처분



* 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)