

"공동개발 재심사 대상 의약품"의 시판 후 안전관리 방안

(‘21.6.28(월), 식품의약품안전처)

□ 추진 배경

- 의약품을 공동 개발(자료허여 포함)하여 재심사 조건을 부여받은 품목이 허가 후 재심사 기간 중 공동개발 범위를 벗어나 별도의 품목*으로 변경하는 사례 다수 발생

* 공동개발 품목과 원료약품 및 분량 등이 상이

- 변경 허가 시 자료 제출 범위와 재심사(RMP 포함) 조건(시판 후 조사) 이행 방법에 대한 검토 추진

□ 조치방안

✓ (변경허가) 공동개발 품목을 독립 품목*으로 변경허가 하고자 하는 경우 자료 제출 범위

* 기술이전 없이 처방(원료약품 및 그 분량) 또는 제조방법 변경 품목(단순 제조소 변경 제외)

- 공동개발 품목을 독립품목으로 변경하고자 하는 경우, 최초 허가 시 제출자료 수준(동등 범위 이상)으로 제출

- 여타 공동개발 품목군으로 변경하고자 하는 경우 ▲ 해당 공동개발 입증 서류 ▲ 해당 품목군 허가 시 제출자료 허여서

✓ (시판 후 조사) 독립 품목의 시판 후 조사 실시 방안

- 원칙적으로 별도의 '시판 후 조사' 의무 부과(종전 공동 '시판 후 조사' 자료 원용 불가)

- 여타 공동개발 품목군으로 변경하는 경우에는 해당 '시판 후 조사' 자료 원용 가능

✓ (조건삭제(허가사항 반영)) 시판 후 조사 결과에 대한 허가사항 반영 방안

- (단기) 공동개발 품목군 별로 통합분석하여 허가사항(사용상의주의사항) 설정
- (중장기) 성분별·제제별로 통합분석하여 허가사항 설정(인력 확보 후 적용)

□ 시행 시기

- '21.6.29.부터 즉시 시행