

동등생물의약품(바이오시밀러) 허가사항 관리 방안 의견 검토 결과

□ 제출 의견 검토

○ 외부 (1건)

* 의견조회 대상 : 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약산업협회

기관	업계 의견	검토 의견
바이오의약품협회	<p>대조약의 안전성 정보 일치화를 위한 단순 변경의 경우, 신속 검토가 가능할 수 있도록 고려 필요</p> <p>- 안유필요 변경허가가 아닌 별도 민원으로 분리 요청</p>	<p><불수용></p> <p>신약의 경우에도 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경의 경우, 단순변경이라도 안유필요 변경허가(처리기한 65일)로 처리하고 있으며, 대조약의 안전성 정보에 대한 반영 여부 등을 판단하여야 하므로 단순변경, 별도민원으로 처리하기 어려움</p>