

  식품의약품안전처	보 도 자 료	배 포	2020. 10. 14.(수)
		담 당 과	의약품안전국 의약품정책과 의약품관리과, 의약품품질과 임상정책과
		과 장	채규한 (☎043-719-2610) 김남수 (☎043-719-2651) 오정원 (☎043-719-2660) 김정미 (☎043-719-2656)
		사 무 관	한연경 (☎043-719-2620) 최원정 (☎043-719-2659) 강신국 (☎043-719-2770) 김희선 (☎043-719-1862)

식약처, 의약품 품질 향상 및 임상시험 규제 개선

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 · 공포

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의약품의 품질·안전관리 기준을 강화하고, 임상시험계획 변경 절차를 완화하는 것을 주요 내용으로 하는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)을 10월 14일 개정·공포하였습니다.

□ 이번에 개정한 총리령의 주요 내용은 다음과 같습니다.

○ 전문의약품의 품질·안전관리 강화를 위하여 ▲기준 및 시험방법 ▲생물학적동등성시험 ▲의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 등의 심사·평가 제도를 미국·유럽 등 국제적인 수준으로 개선합니다.

- 모든 전문의약품에 대하여 품목허가를 신청하는 경우 ‘기준 및 시험 방법에 관한 자료’와 ‘생물학적 동등성시험 등에 관한 자료’ 등을 제출받아 품질관리를 강화합니다.

- 또한, 기존에 허가받은 품목과 같은 제조소에서 동일한 제조공정으로 위탁생산하는 전문의약품의 경우 지금까지는 ‘의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)’ 자료 제출이 면제되었으나, 앞으로는 3개 제조단위*에 대한 자료를 제출하도록 강화합니다.

* 제조공정뿐만 아니라 제조설비, 제조단위, 포장·용기까지 모두 동일한 경우에는 1개 제조단위 자료 제출

○ 아울러, 업계 애로사항을 해소하기 위해 절차적 규제를 개선·보완합니다.

- 임상시험계획의 ‘변경승인’ 대상이었던 ▲시험군·대조군 추가, ▲임상시험 종료기준 변경, ▲투약방법의 변경 등을 ‘변경보고’ 대상으로 전환하여 신속하고 원활하게 임상시험이 진행될 수 있도록 개선합니다.
- ‘마약류통합관리시스템’을 통해 제조·수출·수입 현황을 별도로 보고하는 마약 및 향정신성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 규정된 의약품 생산실적·수입실적 보고 대상에서 제외하도록 규제를 정비합니다.
- 의약품 품목허가·신고 시 ‘안전성에 관한 자료’만을 검토할 경우 처리기한을 단축하여 신속하게 허가할 수 있는 기반을 마련합니다.

* 예: (허가) 70일 → 45일, (신고) 55일 → 30일, (변경허가) 65일 → 40일

□ 식품의약품안전처는 이번 개정을 통해 의약품 개발·허가 절차를 국제기준에 맞춰 합리적으로 개선함으로써 의약품 전반에 대하여 품질 향상을 유도하는 한편 신속한 의약품 출시를 지원할 수 있는 환경을 조성할 것으로 기대한다고 밝혔습니다.

<참고> 주요 개정사항

<별첨> 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정령

[참고] 주요 개정사항

	현행	개정안
전문의약품 품목허가· 신고 시 제출자료 요건 개선	<ul style="list-style-type: none"> · (기준 및 시험방법에 관한 자료) - 전문의약품 중 대한민국약전, 공정서 등에 수재된 품목은 미제출 	<ul style="list-style-type: none"> - 전문의약품의 경우 모두 제출 (시행일 : '21.10.15.)
	<ul style="list-style-type: none"> · (생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료 등) - 전문의약품 중 신약에 해당하는 의약품, 일부 제형*의 의약품 동등성 확보 필요 성분 의약품에 한하여 제출 * 정제·캡슐제·산제·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제 	<ul style="list-style-type: none"> - 전문의약품의 경우 모두 제출 (시행일 : ▲경구용제제('22. 4. 15.), ▲무균제제('22. 10. 15.), ▲그 외('23. 10. 15.))
	<ul style="list-style-type: none"> · (제조 및 품질관리기준 실시상황 평가자료) - 이미 허가받은 의약품과 동일하게 전공정 위탁제조하는 의약품의 경우 미제출 	<ul style="list-style-type: none"> - 이미 허가받은 의약품과 동일하게 전공정 위탁제조하는 전문의약품의 경우 제출 - 다만, 제조공정뿐만 아니라 제조설비, 제조단위, 포장·용기까지 모두 동일한 경우에는 1개 제조단위 자료 제출 (시행일 : '22. 4. 15.)
임상시험 계획승인 변경 절차 개선	<ul style="list-style-type: none"> · ▲시험군·대조군 추가, ▲임상시험 종료기준 변경, ▲투약방법의 변경 시 식약처장의 승인을 받아야 함 	<ul style="list-style-type: none"> · ▲시험군·대조군 추가, ▲임상시험 종료기준 변경, ▲투약방법의 변경 시 식약처장에게 보고하는 것으로 전환 (시행일 : '21 4. 15.)
의약품 생산·수입 실적보고 대상 개선	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품 생산·수입실적 보고 대상에 마약, 향정신성의약품 포함 	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품 생산·수입실적 보고 대상에서 마약, 향정신성의약품 제외 (시행일 : '21. 1. 1.)
의약품 품목허가 등 처리기간 개선	<ul style="list-style-type: none"> · 안전성·유효성에 관한 자료 중 '안정성 시험에 관한 자료' 만 단독 검토 시 처리기간 단축 없음 * 예 : (허가) 70일, (신고) 55 일, (변경허가) 65일 	<ul style="list-style-type: none"> · 안전성·유효성에 관한 자료 중 '안정성 시험에 관한 자료' 만 단독 검토 시 처리기간 단축 * 예 : (허가) 45일, (신고) 30일, (변경허가) 40일 (시행일 : '20. 10. 14.)