

‘16년도 제2차 바이오의약품 허가·심사 설명회 건의 및 질의사항

구분	건의 사항		답변
허가신청	1	<민원처리기한 관리 시스템 개선 및 허가심사 예측성 제고> - 신속 민원처리 요청	<수용> 바이오심사조정TF 구성·운영('16.5~)으로 민원일정을 조정하고 있으며, 7월 이전에 접수된 민원에 대하여 11월 내로 완료 예정이며 7월 이후 신청 민원에 대해서는 D80을 지키기 위한 노력을 다하고 있고 연내에는 모든 제품에 적용할 것임
	2	<사전검토 보완기간 연장 개선> - 연장횟수(1회), 연장기간(60일) 개선	<담당부서(의약품정책과) 전달> 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」 개정 필요 사항으로 정책부서 및 의약품과의 조율이 필요한 사항임. 담당부서(의약품정책과)로 의견 전달함
	3	<공정서 시험법(KP, 생기, EP, 자사 등) 기재 방법 개선> - 원리, 판정 등 일부 내용 동일할 경우 KP 표기 가능 여부 확인 요청	<수용> 공정서에 기재된 시험법과 원리, 과정, 결과 판정 방법 등이 동일하면 공정서 표기 가능함. 다만 전처리 및 희석방법 등 공정서 방법과 차이가 있는 경우에는 추가 기술 필요
	4	<위수탁계약 품목 허가사항 기재 개선> - 상호간 공개가 불필요한 허가사항 중 자료보고가 필요한 항목(공정조건 등) 위탁사 품목허가증에 생략 기재 요청	<불수용> 업체간 위수탁계약시 상호 정보 공유 등에 대한 조율이 필요한 사항으로, 바이오의약품의 경우 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제9조(허가항목)에 따라 허가증에 제조방법을 포함한 허가사항을 기재하여 제조(수입)품목을 관리하여야 함
	5	<ezdrug 시스템 개선> - zip 파일 업로드, eCTD 시스템 개선, 민원진행현황 확인 요청	<불수용/기수용> 악성코드 등 보안상의 문제로 zip 파일 업로드 불가하며, eCTD 시스템 개선의 경우 담당부서(의약품정책과) 전달. 현재 신청민원의 진행상황은 ezdrug에서 확인가능함
	6	<단위 용기별 품목허가 개선> - 바이알, 프리필드시린지 등 용기만 상이할 경우 동일한 허가의 단순 CMC 변경으로 심사 요청	<불수용> 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조(품목허가의 처리) 제7항에 따라 주사제는 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등) 별도 허가. 단, 생허심 별표1의 주석7호에 나와있듯이 일부자료는 면제 가능

허가 후	1	<p><심사결과 정보공개 확대 범위></p> <ul style="list-style-type: none"> - 심사결과 정보공개 확대 운영 범위 공금 	<p><수용></p> <p>신약, 동등생물의약품, 세포치료제 대상 허가보고서 시범운영('15.10~) 후, '16.7 이후 모든 허가품목 및 '효능효과' 변경에 대한 허가보고서 공개로 확대되었으며, 신약의 경우 안전성·유효성 심사검토서 전문공개 실시 중</p>
제도 및 규정관련	1	<p><가이드라인 전문 확인 및 제조방법 가이드 상세화 요청></p> <ul style="list-style-type: none"> - 가이드라인 전문 확인 가능 요청 및 '생물의약품 제조방법 변경 가이드라인'의 제출필요 문서 등 구체적인 내용 포함 희망 	<p><수용></p> <p>식약처 가이드라인은 식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 지침·가이드라인·해설서에서 확인 가능. 식품, 의약품, 바이오생약 등 분야별로도 검색 가능. '생물의약품 제조방법 변경에 따른 비교동등성 가이드라인 개정('17)시 업계 의견이 반영될 수 있도록 하겠음</p>
	2	<p><제조품목허가, 수입품목허가 통합></p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조품목허가와 수입품목허가 통합 제안 	<p><담당부서(바이오의약품정책과) 전달></p> <p>허가체계 개편 및 법령 개정 필요사항으로 정책부서와의 조율 필요. 바이오의약품정책과로 의견 전달</p>
	3	<p><허변 전 첨부문서 사용 유예기간 적용></p> <ul style="list-style-type: none"> - 허가변경 이후, 변경 전 첨부문서가 탑재된 제품을 제조/수입할 수 있도록 유예기간 설정 	<p><담당부서(바이오의약품정책과) 전달></p> <p>허가변경사항의 유예기간 적용은 정책부서 및 의약품과의 조율이 필요한 사항으로 바이오의약품정책과로 의견 전달. 유예기간 적용 전까지는 사전검토 활용 권고</p>
	4	<p><허가과정 관리 담당자 지정 요청></p> <ul style="list-style-type: none"> - GMP, 기시, 안유와 독립적으로 허가 과정을 관리할 수 있는 담당자 지정 요청(의약품심사조정과와 같은 별도 부서 필요) 	<p><수용></p> <p>바이오심사조정TF에서 민원일정을 조정 관리하고 있으며, '17년 바이오심사조정과 신설로 체계적인 민원총괄 기능을 수행할 수 있도록 노력하겠음</p>
	5	<p><사전검토 분류 명확화 필요></p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전검토 신청 시 어떤 민원을 선택해야 하는지 명확한 가이드 필요 	<p><수용></p> <p>사전검토 민원의 종류는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제1항에 명시되어 있으며, 좀 더 구체적인 사항은 바이오생약심사부 업무수행편람[5100.04G 사전검토에 대한 업무수행절차]에서도 확인가능(식약처 홈페이지 > 분야별정보 > 바이오 > 바이오 정보 > 업무수행편람)</p>
	6	<p><2차 포장 제조소 서류평가 개선></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2차 포장공정 제조소의 경우, GMP certificate로 서류 평가 같음 요청 	<p><담당부서(바이오의약품품질관리과) 전달></p> <p>제조 및 품질관리기준에 관한 사항으로 바이오의약품품질관리과로 의견 전달</p>

생물학적 제제	1	<p><백신 기준 및 시험방법 심사방법 개선></p> <ul style="list-style-type: none"> - 허가시 자료만으로 시험법을 검토하고, 시험법 세팅은 국가출하승인 신청 전까지 완료하는 것으로 개선요청 	<p><불수용></p> <p>「바이오의약품 기시험 심사 개선 협의체」를 통해 검토한 바, 완제의약품에 대한 시험법 setting은 허가의 일환으로 허가 전 완료해야 함. Method transfer 준비는 사전검토를 통해 시험부서와의 협의하여 신기술 시험법 세팅을 사전에 진행하는 것을 권고드립니다</p>
유전자 재조합 의약품	1	<p><대조약 허가정보 반영 국내 규정 요청></p> <ul style="list-style-type: none"> - 대조약 허가정보 반영을 위한 국내 규정 마련 요청 	<p><부분수용></p> <p>‘17년 상반기 대조약과 바이오시밀러 통합 변경관리 기준 마련 예정이며, 업계의 의견 충분히 수렴토록 하겠음</p>
현장질의	1	<p><처리기한 산정시 토요일 포함 여부></p> <ul style="list-style-type: none"> - 처리기한 산정시 토요일 포함 여부 궁금 	<p><수용></p> <p>민원처리기한 산정시 토요일은 산정되지 않음</p>
	2	<p><ECTC(확장보관온도조건) 적용 시점 및 사례 등></p> <ul style="list-style-type: none"> - 확장보관온도 조건에서의 안정성 평가 가이드라인 적용시점 및 국내허가 시 자료 필요여부, 승인 사례 	<p><수용></p> <p>확장보관온도 조건에서의 안정성 평가가이드라인은 올 9월 제정되었으며, 수출용의약품에 한하여 적용. 국외의 MenAfriVac(수막구균백신, Serum Institute of India) 등 적용</p>
	3	<p><생기 대한민국약전(KP) 수재 후 차이></p> <ul style="list-style-type: none"> - 생기의 약전 통합 후 제조업자 측면에서 실제로 달라지는 점 	<p><수용></p> <p>자사의 방법이 약전의 방법과 동일한지 확인 및 기 허가 품목의 경우 허가변경 필요</p>
	4	<p><백신의 광안정성시험 관련></p> <ul style="list-style-type: none"> - 백신의 경우 광안정성 시험결과 필수요건인지, 원료 및 완제 모두 필수인지 등 질의 	<p><수용></p> <p>「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 별표1에 따라 신약의 경우에는 원료 및 완제에 대하여는 가속시험에 대한 자료가 제출되어야 하며, 자료제출의약품의 경우 케이스별 차이가 있을 수 있음</p>