

신약 등 대조약 신속 선정 · 공고 절차

(’22.08.18(목), 허가총괄담당관)

□ 검토 배경

- 제네릭 의약품의 품질을 제고하고 업계의 제네릭 개발 지원을 위해 의약품 동등성시험 대조약을 의약품 품목허가와 연계하여 선제적으로 선정 · 공고 필요

□ 현황 및 문제점

- (현황) 의약품 품목허가(신고)와 별도로 의약품동등성시험 대조약 신청 등 업체 요청 시 대조약 검토 및 선정 · 공고
- (문제점) 품목 허가 후 대조약 선정 · 공고까지 추가적인 시간 소요

□ 개선방안

- 의약품 품목허가(신고)와 연계하여 동시에 대조약 검토 및 선정
 - (적용 대상) ① 신약, ② 자료제출의약품 중 새로운 조성 의약품, ③ 자료제출의약품 중 새로운 투여경로 의약품
 - (선정 절차) 품목허가 신청 시 대조약 타당성 검토(식약처 내부) ⇒ 품목허가 완료 시 대조약 선정(안) 의견조회(관련 협회 등) ⇒ 최종 대조약 선정 및 공고(식품의약품안전처 홈페이지)
 - (공고 일정) 매월 1회(전월4주~당월3주 신규 허가품목)

□ 향후 일정

- 동 개선방안은 ’22.8.19. 이후 의약품 허가(신고) 예정 품목부터 적용

