

  <b>식품의약품안전처</b>	<b>보 도 자 료</b>		배 포	2020. 12. 29.(화)
			담당 과	의약품안전국 의약품정책과
			과 장	채규한 (☎043-719-2610)
			서 기 관	김영주 (☎043-719-2640)

## ‘의약품 허가정책 주요 개선과제’ 후속 조치 추진

### 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 등 3개 고시 개정안 행정예고

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 지난 12월 17일에 발표한 ‘의약품 허가정책 주요 개선과제’의 후속 조치로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 등 3개 고시의 개정안을 오늘 행정예고 했습니다.

고시명	의견조회 기간
「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 「의약품동등성시험기준」	21년 3월 2일까지
「원료의약품 등록에 관한 규정」	21년 1월 18일까지

- 이번 행정예고의 주요 내용은 다음과 같습니다.

- (의약품 품질 신뢰성 제고) ▲전문의약품 제조방법을 국제공통기술 문서(CTD)\*로 관리 ▲설계기반 품질 고도화(QbD)\*\* 제도 도입 ▲비교용출 시험결과의 판정 방법을 유사성인자(f2)로 한정

\* 국제공통기술문서(CTD) : 의약품 규제기관 국제조화회의(ICH)에서 의약품 허가심사 자료양식을 국제적으로 표준화한 문서

\*\* 설계기반 품질 고도화(QbD) : 제품과 공정에 대한 이해를 바탕으로 설정한 품질목표에 따른 공정을 관리하고, 과학 및 품질위험평가에 근거한 전주기적 관리를 통해 제품특성에 맞는 최적의 품질관리시스템을 구현하는 시스템

- (의약품 안전성·유효성 평가 강화) ▲외국 의약품집에 수재된 품목의 자료 제출 의무화 ▲일회용 점안제의 1회 사용 적정용량 기준 설정(0.5밀리리터 이하)

- (의약품 정보제공 확대) ▲3개 이하 주성분 복합제 전문의약품의 제품명에 유효성분을 함께 표시 ▲세계보건기구(WHO)의 국제 의약품 분류코드를 품목허가 시 기재
- 식약처는 행정예고 기간 중 다양한 의견을 폭넓게 수렴하여 허가 정책을 합리적이고 국제 기준에 맞게 개선함으로써, 국내 의약품의 해외 진출을 지원하고 우리 국민이 우수한 품질의 의약품을 사용할 수 있도록 할 계획입니다.
- 이번 개정안의 세부내용은 식약처 대표누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> 규정별 주요 개정사항

<첨부> 규정별 주요 개정사항

<p>의약품의 품목허가· 신고·심사 규정 (고시)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ‘제조방법’ 관리 국제조화</li> <li>2. 과학근거에 기반한 안전성·유효성 관리 체계 운영</li> <li>3. 국제적 품질보증 제도(QbD) 도입</li> <li>4. 제네릭의약품 동등성 유지 강화</li> <li>5. 임상·비임상시험 기초자료 국제표준양식 제출근거 마련</li> <li>6. 신약의 제조·판매 증명서 제출 의무 폐지</li> <li>7. 일회용 점안제 포장 용량 개선</li> <li>8. 품목허가 신청 후 대면·화상 심사제 도입</li> <li>9. 복합제 유효성분 제품명에 표시 확대</li> <li>10. 국제 의약품 분류코드 품목허가 시 부여</li> </ol>
<p>의약품동등성 시험기준 (고시)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전문의약품 중 동등성 관리를 모든 제형으로 확대</li> <li>2. 장용성제제의 동등성 평가 기준 강화</li> <li>3. 비교용출시험 동등성 판정기준 국제조화</li> </ol>
<p>원료의약품 등록에 관한 규정(고시)</p>	<p>등록대상 원료의약품 심사 절차 개선</p>