

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-허가업무-00 (지침서-0987-01)

승인일: 2009

개정일: 2020. 12. 23. (2개정)

개량신약 인정제도 운영지침

구분	소속 및 이름
작성자	허가총괄담당관 주무관 김성란
검토자	허가총괄담당관 사무관 채주영
승인자	허가총괄담당관 과 장 이수정

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

개량신약 인정제도 운영지침

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2020 년 12 월 일		
담당자 확인 인(부서장)		김성란 이수정

이 지침서는 개량신약 인정제도 운영 업무에 대한 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2020년 12월 현재 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관으로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2325

팩스 : 043-719-2300

<개요>

목적

- 이 지침서(편람)는 개량신약에 대한 기준, 대상 등을 명확히 하고 관련 업무를 지원하기 위한 것이다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

이 지침서(편람)에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 허가총괄담당관(전화: 043-719-2325)으로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 본문

1. 목적

- 이 지침서(편람)는 개량신약에 대한 기준, 대상 등을 명확히하고 관련 업무를 지원하기 위한 것이다.
※ 참고 : 민원인은 「의약품 품목허가 신청 매뉴얼」(식약처 홈페이지 > 법령/자료> 자료실 > 매뉴얼/지침)에 따라 허가사항을 신청함

2. 관련 규정

- 「약사법」
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)

3. 본문

3.1. 방침

- 본 편람은 의약품 허가사항 검토자를 대상으로 한다.
- 본 편람은 개량신약의 대상, 적용 예를 제시하여 해당 의약품의 개량신약 인정 여부시 고려사항을 기술한 것이다.
- 본 편람의 내용 중 해당사항이 없을 경우, 기재하지 않을 수 있다.

3.2. 서론

3.2.1. 들어가기

- 본 편람은 현재 품목허가 시 개량신약으로 인정되는 대상을 검토하는데 도움을 줄 것이다.

3.2.2. 규정 및 관련 가이드라인

- 이 편람은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 등에 근거하여 작성된 것이다. 따라서 이 편람은 이 규정 외 기타 적용 가능한 규정의 관련 조항과 함께 참고하여야 한다.
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)

3.2.3. 개량신약 인정 대상

- (안전성·유효성 개량) 효능 증대 또는 부작용 감소를 인정할 수 있는 임상시험 결과보고서를 제출하는 경우
 - ※ 한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험 결과를 포함한 자료
- (유효성 개량) 투여방법이나 투여 횟수 등의 개선을 인정할 수 있는 임상시험 결과 보고서를 제출하는 경우
- (진보성) 염변경·제제개선 등 의약기술의 진보성을 인정할 수 있는 임상시험 결과 보고서를 제출하는 경우

3.2.4. 개량신약 인정세부 인정 기준

- 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목
- 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호나목
- 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호다목
- 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호라목
- 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목

3.2.5. 개량신약으로 인정된 품목의 관리

- 「의약품의 등의 안전에 관한 규칙」 제22조(신약 등의 재심사 대상 등) 규정을 적용한다. 자세한 내용은 해당 규정 참고.

3.2.6. 개량신약으로 신청된 민원 심사 자료 주요사항

- 한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험 결과를 포함한 자료

3.2.7. 개량신약 인정 사례

① 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

- 유효성분의 새로운 조합이나 분량 변경 등을 통하여 종전 품목의 부작용 발현을 감소시켰거나 약리효과가 상승하였음을 인정할 수 있는 임상자료를 제출하는 경우

〈적용 예〉

- √ 암로디핀과 로자탄 복합제로써 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 치료제
- √ 암로디핀 · 로자탄 · 클로르탈리돈 복합제로써 암로디핀 · 로자탄 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 치료제
- √ 피타바스타틴과 페노피브레이트 복합제로써 단독요법보다 치료효과 개선 및 복약 순응도가 개선된 복합형이상지질혈증의 치료제
- √ 리세드론산과 콜레칼시페롤을 혼합하여 비타민 D 결핍의 부작용 개선 등의 유용성을 향상한 골다공증 치료제
- √ 부신피질호르몬제와 아젤라스틴을 혼합하여 단독요법보다 치료효과가 상승하고 복약 순응도가 개선된 알러지성비염 치료제
- √ 메트포르민과 제미글립틴 복합제로써 단독요법보다 치료효과가 상승하고 복약 순응도가 개선된 당뇨병 치료제
- √ 기허가 대장검사 전처치용 하제성분에 소르비톨이 추가된 복합제로써 안전성 개선 및 복약 순응도가 개선된 대장검사 시 전처치용 장세척제

② 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

- 투여경로 변경을 통하여 안전성 또는 복약 순응도 등의 개선을 인정할 수 있는 임상자료를 제출하는 경우

〈적용 예〉

√ 주사제를 경구제로 개발하여 복약 순응도 및 편리성을 개선한 위암 치료제

- ③ 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
- 종전 의약품의 약리기전에 착안한 임상시험을 통하여 새로운 적응증을 추가하는 경우

〈적용 예〉

√ 우울증치료제 성분의 약리기전에 착안하여 개발한 조루증치료제

- ④ 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품
- 원개발사 품목의 유효성분을 새롭게 염 변경하거나, 라세믹체 의약품의 실질적인 약효를 나타내는 이성체(enantiomer)만을 분리한 제품을 임상시험을 통하여 개발한 경우
 - 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염의 의약품은, 기허가에 사용된 염으로 변경하는 경우에는 불인정

〈적용 예〉

√ 허가된 품목과 동일한 유효성분의 새로운 염 의약품으로 국내최초로 염변경하여 한국에서 한국인 대상으로 임상시험을 실시한 피부소양증 치료제

√ 허가된 품목과 동일한 유효성분의 새로운 이성체 의약품으로 의약기술의 진보성을 인정한 역류성 식도염 치료제, 당뇨병성 다발성 신경염 치료제

- ⑤ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품
- 이미 허가된 품목의 제제개선 또는 용기개선 등을 통하여 생체 이용률 등을 향상시키거나, 종전 품목의 부작용을 감소시켰음을 인정할 수 있는 임상시험 자료를 제출하는 경우

〈적용 예〉

- √ 허가된 품목과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 필름코팅정을 서방성필름코팅정으로 제제개선을 통한 용법용량개선으로 복약 순응도가 개선된 소염 진통제, 근육이완제, 기능성소화불량으로 인한 소화기증상치료제
- √ 허가된 품목과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 나정을 서방성 캡슐, 펠렛으로 제제개선을 통한 용법용량개선으로 복약 순응도가 개선된 만성동맥폐색증에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선제
- √ 허가된 품목과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통한 용법용량개선(1회/주→1회/월)으로 복약 순응도가 개선된 골다공증치료제

3.2.7. 개량신약 미부여 사례

- ① 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
 - 불인정 사유 : 국내 한국인 대상으로 실시한 임상시험 자료 미제출
- ② 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품
 - 불인정 사유 : 기허가 의약품에 비해 유효성분 용량감소에 따른 안전성·유효성 개선 미입증
- ③ 그 밖에 미부여 사례
 - 가. 동반질환 치료 목적 복합제
 - 불인정 사유 : 동반하여 발생하는 고혈압과 이상지질혈증의 동시 치료를 목적으로 개발된 복합제로서, 단순 복약순응도(복용약물 개수 감소) 이외 유효성 또는 안전성 개선에 대하여 미입증되고 진보성이 있다고 판단되지 않는 경우
 - 나. 병용투여 대체요법 복합제
 - 불인정 사유 : 개개 주성분 단일제 허가사항에 병용요법이 기재되어 있는 병용투여 대체요법 복합제(예: 아스피린과 클로피도그렐 병용투여로 적절하게 조절되는 환자를 대상으로 개개 주성분 함량이 동일한 복합제)로서, 개개 주성분의 조합에 대한 타당성은 인정되나 개개 주성분 단일제간 병용요법의 안전성·유효성은 이미 입증된 경우

개정 이력

연번	연도	편람 코드	개정번호	편람명	작성자
1	2009	GRP-SOP-2009-00	제정	개량신약 인정 및 우선신속심사제도 운영지침	
2	2020	지침서-0987-01	개정	개량신약 인정제도 운영지침	