

사용경험을 고려한 일반의약품 품목 갱신 방안

일반의약품의 경우 국내·외 충분한 사용경험을 인정하여 품목 갱신할 수 있도록 자료요건 및 처리절차 구체화

* 관련규정: '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처고시)제6조제2항제3호

① **[자료요건]** 사유서와 충분한 사용경험 관련 다음 자료 제출 가능

① (사유서) 허가사항(효능·효과, 용법·용량)에 대한 외국의 사용현황 또는 임상문헌·논문 등의 자료는 제출할 수 없으나, 국내 꾸준한 수요가 있는 등 의료적 필요성으로 허가유지가 필요하다는 사유서

② (충분한 사용경험 입증자료) 국내·외 사용경험을 입증하는 자료

- (국내) 판매현황, 약제급여청구내역(급여 대상품목인 경우), 주성분에 대한 국내 사용경험 입증 자료*

* 대한민국약전, 의약품 표준제조기준, 유사품목 허가현황 등 주성분 사용례

- (국외) 주성분이 포함된 미국 OTC monograph, 일본 제조판매 승인기준, 유사품목 허가현황 등 사용례, 해당제제가 외국에서 판매가 중단된 경우 그 사유* 등

* 판매 중단 사유가 안전성·유효성 문제인 경우 갱신이 불가할 수 있음

< 일반의약품의 '효능·효과 및 용법·용량 입증자료' 관련 업체 제출자료 >

1단계 (제출자료)	① 외국 주요국가(원개발국, 공정서 해당국가)의 유효한 허가사항 자료 ② 허심규정(식약처 고시) 적합한 임상문헌·논문 등
	↓ 없는 경우
2단계 (면제해당여부)	① 국내 최초로 개발 입증자료 ② 「의약품 표준제조기준」 적합 입증자료
	↓ 없는 경우
3단계 (면제해당여부)	① 사유서와 국·내외 충분한 사용경험 입증자료 - (사유서) 외국 허가자료 등의 미제출 및 허가유지 필요성에 대한 사유서 - (입증자료) 국내·외 충분한 사용경험 입증자료

② **[처리 절차]** 식약처는 업체 제출자료 등 검토 및 의약전문가 의견 조회 등을 실시하여 품목 갱신의 타당성 종합검토

참고

일반의약품의 국·내외 충분한 사용경험 관련 자료 예시

- 업체는 사유서 및 국·내외 충분한 사용경험 입증자료를 제출하고, 식약처는 업체 제출자료, 의약전문가단체 의견 등을 토대로 품목 갱신의 타당성 종합검토

제출자료	상세 설명	제출자료 예시
사유서	- 외국 사용현황 등의 자료 미제출 사유	- 개발경위에 따른 외국 허가자료 등 미제출 사유
	- 허가유지 필요성에 대한 사유	- 허가유지 및 공급 지속 필요성*에 대한 검토의견 * 국내 꾸준한 수요가 있는 등 의료적 필요성이 있는 의약품 등
국내·외 충분한 사용경험 입증자료	- (국내) 판매현황, 심평원 청구내역 및 기타 입증 가능한 자료	- 유효기간 동안의 판매현황 *(주성분 조성·함량 및 제형이 동일한 품목 전체에 대한 자료로 제출 가능) * 생산(수입)실적은 기 보고된 자료로 같음 - 급여대상 품목인 경우 유효기간 동안의 약제 급여청구내역 *(상병별 사용량 등의 정보 포함, 주성분 조성·함량 및 제형이 동일한 품목 전체에 대한 자료로 제출 가능) * 심평원(보건의료빅데이터개방시스템), 국민건강 보험공단 등을 통해 제공받은 정보 ※ 참고: 보건의료빅데이터개방시스템 등에 의약품 성분 사용실적이 공개되지 않은 경우(품목수 또는 업체수 3개 이하인 경우, 산출자료 중 특정제품의 금액이 총 청구금액의 80%를 넘을 경우 등) 심평원 또는 국민건강보험공단에 자료 신청 필요(4~6주 소요) - 대한민국약전, 의약품 표준제조기준, 유사품목 허가현황 등 주성분 사용례
	- (외국) 유사품목 등 해당 주성분 사용례	- 미국 OTC monograph, 일본 제조판매승인기준 - 해당 주성분을 함유하는 유사품목 허가사항 - 해당제제가 외국에서 판매중단된 경우 판매 중단 사유 (판매 중단 사유가 안전성·유효성 문제인 경우 갱신이 불가할 수 있음)