

등 록 번 호
안내서-1418-01

청림<sup>●</sup>한<sup>●</sup>세상<sup>●</sup>

# 의약품 자료보호제도 질의응답집 [민원인 안내서]

2025. 2. 20.



식품의약품안전처

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 자료보호제도 질의응답집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·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 단순 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 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input 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 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025년 2월 20일

담당자  
확 인(부서장)

이 연 진  
김 춘 래

이 안내서는 의약품 자료보호제도에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2025년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 소관부서에 문의하시기 바랍니다.

< 의약품정책과 >

전화번호: 043-719-2620

팩스번호: 043-719-2606

< 의약품허가총괄과 >

전화번호: 043-719-2318

팩스번호: 043-719-2300

< 바이오의약품정책과(바이오허가TF) >

전화번호: 043-719-3432

팩스번호: 043-719-3430



"청렴한 식약처  
국민 안심의 시작"

**공익신고자 보호제도란?**

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀 보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과  
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1418-01	2025.2.20.	제정



## 목 차



I. 개요 .....	1
II. 질의응답 .....	4
1. 일반사항 .....	4
2. 희귀의약품 .....	10
3. 신약 .....	20
4. 유효성분 종류 등 중요사항 변경 의약품 .....	23
5. 그 밖에 자료보호 필요 의약품 .....	25
6. 기타 .....	32

# I. 개요

## □ 목적

- 약사법 개정(법률 제20328호, 2024.2.20. 개정)에 따라 2025.2.21. 시행되는 의약품 자료보호제도의 원활한 운영을 위해 적용사례 등 필요한 사항을 안내하고자 함

## □ 근거규정

- 「약사법」 제31조의6

### 제31조의6(허가 시 제출된 임상시험자료의 보호)

- ① 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자 또는 같은 조 제3항에 따른 위탁제조판매업신고를 한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품(이하 "자료보호의약품"이라 한다)의 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 당시 제출되었던 임상시험자료(생물학적 동등성시험에 관한 자료는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 근거로 하여 다음 각 호의 구분에 따른 기간(이하 "자료보호기간"이라 한다) 동안 새롭게 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 할 수 없다. 다만, 제31조 제10항제2호 및 제3호와 동등한 수준 이상의 자료를 별도로 작성하여 제출한 경우에는 그러하지 아니하다.
  - 1. 희귀의약품: 품목허가를 받은 날부터 10년(소아 적응증을 추가하는 경우에는 1년을 연장할 수 있다)
  - 2. 신약: 품목허가를 받은 날부터 6년
  - 3. 이미 품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성·유용성을 개선하기 위하여 유효성분 종류를 변경하는 등 중요한 사항을 변경함에 따라 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 총리령으로 정하는 의약품: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 6년
  - 4. 그 밖에 자료를 보호할 필요가 있다고 인정되는 경우로서 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 총리령으로 정하는 의약품: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 4년
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자료보호기간에도 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 있다.
  - 1. 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품의 임상시험자료를 근거로 하여 다른 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업 신고를 한 자가 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하는 것에 동의한 경우
  - 2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따른 공중보건 위기상황에 효과적으로 대응하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우
- ③ 식품의약품안전처장은 자료보호의약품의 제품명 및 자료보호기간 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 자료보호의약품의 자료보호 및 공개 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## ○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제21조의2

제21조의2(자료보호의약품의 자료보호 등) ① 법 제31조의6제1항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제4조제1항 및 제5조제2항에 따라 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 신청 또는 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하는 때에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 반드시 임상시험자료를 제출해야 하는 의약품을 말한다.

1. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
2. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

② 법 제31조의6제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제4조제1항 및 제5조제2항에 따라 품목허가 신청 또는 품목신고하는 때에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 반드시 임상시험자료를 제출해야 하는 의약품을 말한다.

1. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
2. 임상시험을 실시하여 12세 미만의 어린이용 용법·용량으로 품목허가를 받은 의약품
3. 제1항 각 호의 의약품 및 이 항 제1호·제2호의 의약품 외에 용법·용량이 개선되는 등 식품의약품안전처장이 자료보호가 필요하다고 인정하는 의약품

③ 법 제31조의6제3항에서 “자료보호의약품의 제품명 및 자료보호기간 등 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제31조의6제1항에 따른 자료보호의약품(이하 “자료보호의약품”이라 한다)의 제품명
2. 자료보호의약품의 자료보호기간
3. 자료보호의약품의 품목허가를 받거나 품목신고한 제조(영업)소의 명칭
4. 자료보호의약품에 대해 임상시험자료를 제출하여 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고한 효능·효과
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 공개할 필요가 있다고 인정하는 사항

④ 식품의약품안전처장은 자료보호의약품의 자료보호 및 공개 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 하거나 관계 전문가의 의견을 들을 수 있다.

## □ 제도 개요

- 자료보호제도는 의약품 품목허가를 받기 위해 제출한 임상시험 자료를 원 제출자 이외 다른 자가 품목허가에 사용할 수 없도록 하여 지식재산을 보호하는 정책 수단임
- 신설 약사법에서는 “임상시험자료를 제출한 의약품”을 보호하도록 하고 있어, 자료보호가 적용되기 위해서는 ①“임상시험자료” 및 ②“품목허가를 받은 의약품” 요건을 모두 만족하여야 함
  - 보호 대상이 되는 임상시험자료는 품목허가(변경허가 포함, 이하 같다)를 위해 제출된 자료로서 원용 또는 인용된 적이 없는 새로운 최초의 자료(신규성)로 생물학적동등성시험을 제외한 사람을 대상으로 한 시험자료를 의미함
  - 품목허가 받은 의약품은 “허가를 위해 필수적인 임상시험자료(필수성)를 제출하여 해당 자료가 기준에 적합함을 인정받아 허가받은 의약품”을 의미함



## II. 질의응답

### [일반사항]

Q1. 개정 약사법에 따른 자료보호를 적용받기 위한 요건은?

A2. 개정 약사법에 따른 자료보호가 적용되기 위해서는 품목허가를 위해 제출한 “임상시험자료” 및 해당 임상시험자료를 통해 “품목허가를 받은 의약품” 요건을 모두 만족하여야 함

Q2. 개정 약사법 시행일 이전 허가신청한 품목이 법 시행일 이후 허가되는 경우 자료보호제도가 적용되는지?

A2. 개정 약사법 시행일 이후 허가되는 의약품은 개정 규정이 적용됨

Q3. 이전 재심사를 부여받은 품목은 아니었지만, 품목허가 자진취하 후 이 법 시행 이후 동일한 임상시험자료로 재허가 신청 시 자료보호를 적용받을 수 있는지?

A3. 보호대상이 되는 임상시험자료는 원용 또는 인용된 적이 없는 신규성을 가지는 새로운 자료이어야 하므로,

- 품목허가 자진취하 후 이전 허가 시 제출한 임상시험자료를 다시 제출하여 품목허가를 신청하는 경우라면 해당 임상시험자료는 신규성을 가지는 새로운 임상시험자료가 아니므로 보호대상이 아님

Q4. 자료보호기간이 남아있음에도 품목허가 자진취하 후, 동일한 의약품에 대해 최초 허가 시 제출한 자료로 다시 허가를 받는다면 다시 허가받은 의약품은 자료보호가 적용되는지?

A4. 보호대상이 되는 임상시험자료는 원용 또는 인용된 적이 없는 신규성을 가지는 새로운 자료이어야 하므로,

- 품목허가 자진취하 후 이전 허가 시 제출한 임상시험자료를 다시 제출하여 품목허가를 받은 경우라면 해당 임상시험자료는 신규성이 있는 새로운 임상시험자료가 아니므로 보호대상이 아님

Q5. 개정 약사법 제31조의6제2항제1호에 따라 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자가 후발의약품 품목허가 혹은 품목신고에 동의하여 자료보호기간 내에 후발의약품이 품목허가(신고) 된 이후 자료보호기간 만료 전 자료보호의약품을 자진취하하는 경우,

- 원 자료보호기간 동안 기존 자료보호의약품의 품목허가권자로부터 동의를 받아 허가받은 후발의약품의 자료보호가 가능한지?

A5. 자료보호의약품을 자진취하하는 경우, 자료보호의약품이 더 이상 존재하지 않으므로 자료보호는 종료되며,

- 자료보호의약품 허가권자의 동의를 받아 허가를 득한 후발의약품은 자료보호가 적용되지 않음

Q6. 개정 약사법 시행일 이전 허가받았음에도 개정 약사법 시행일 이후 자료보호를 적용받는 희귀의약품의 경우,  
- 개정 약사법 시행일 이전 품목허가를 득한 후발의약품이 있다면 해당 후발의약품에 대한 별도 조치(판매금지 등)가 있는지?

A6. 개정 약사법 시행 전 종전 규정에 따라 품목허가를 받은 후발의약품에 대한 별도의 조치는 없음

Q7. A업체가 1상~3상 임상시험자료를 제출하여 a품목을 허가받아 자료보호받고, 동일 업체가 새로운 b품목의 허가 시 기존 1상 임상시험자료의 결과를 인용하여 새로운 임상시험자료를 제출하여 허가받을 때 b품목과 관련한 자료보호의 적용은?

A7. 보호대상이 되는 임상시험자료는 원용 또는 인용된 적이 없는 신규성을 가지는 새로운 자료이어야 하므로,  
- 새로운 b품목을 위해 이미 허가받은 a품목의 허가에 사용된 1상 임상시험자료의 결과를 인용하여 새로운 임상시험자료를 제출하였다면 b품목과 관련하여 a품목의 1상 임상시험자료는 보호대상에 해당하지 않으며, 그 외 b품목 허가 시 제출한 신규성이 있는 임상시험자료만 보호대상에 해당함

Q8. 개정 약사법 제31조의6 조문 전체에서 '품목허가'는 "변경허가"를 포함하고 있음

- 제1호 희귀의약품 및 제2호 신약에 대해 변경허가를 통해 명백히 다른 효능·효과를 추가하는 경우, 희귀의약품은 효능별로 각각 10년, 신약의 경우 각각 6년이 적용되는지?
- 아니면, 개정 약사법 제31조의6제1항제4호를 적용받아 4년이 적용되는지?

A8. 이미 허가받은 의약품에 대해 효능·효과를 추가하는 변경허가의 경우, 기 허가 시 제출된 임상시험자료를 원용 또는 인용하면서 추가하고자 하는 효능·효과에 관한 새로운 임상시험자료를 제출하는 경우에 해당하므로 법 제31조의6제1항제4호 적용대상임

Q9. 개정 약사법 시행일 이전 재심사를 부여받아 개정 약사법 시행일 이후에도 재심사 기간중인 의약품에 대해 개정 약사법 시행일 이후 새로운 임상시험자료를 제출하여 명백히 다른 효능·효과를 추가한 경우, 해당 임상시험자료는 개정 약사법에 따라 자료보호가 적용되는지?

A9. 명백히 다른 효능·효과를 추가하기 위해 제출한 새로운 임상시험자료는 개정 약사법의 적용대상임

Q10. 자료보호의 대상이 되는 임상시험자료의 범위는?

- RWD/RWE, 메타분석자료 등도 포함되는지?
- PK/PD 자료도 포함되는지?

A10. 개정 약사법에 따라 생물학적동등성시험자료는 자료보호대상에서 제외됨

- RWD/RWE, 메타분석자료, PK, PD자료 등에 대해서는 해당 임상시험자료의 신규성, 필수성 및 제외국 규정 등을 근거로 검토할 예정임
- 참고로, 미국 연방규정집(21CFR §314.108)에서는 약물을 인체에 투여하거나 도포 혹은 사용하는 연구로서 생체이용률 연구(bioavailability study, 생체이용률(bioavailability) 또는 약동학(pharmacokinetic)을 결정하기 위한 시험) 외의 시험자료를 자료보호대상으로 정하고 있음

Q11. 조건부허가품목의 경우 약사법 제31조의6제1항에 따라 품목허가를 받은 날부터 자료보호 기간이 적용되는지, 아니면 추후 조건이행을 위해 3상 임상시험자료를 제출한 이후부터 자료보호가 적용되는 것인지?

A11. 조건부허가품목의 최초 품목허가를 받은 날부터 자료보호기간이 기산됨

Q12. 개정 약사법에 따른 자료보호 대상 의약품은?

A12. 개정 약사법에 따른 자료보호는 2025.2.21. 이후 허가되는 의약품  
부터 적용되며,

- 개정 규정 시행 당시 재심사 기간을 부여받은 품목에 대해서는  
종전의 규정을 적용함
- 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품 또는 신약으로 지정된\* 의약  
품의 경우에는 개정 약사법에 따른 자료보호를 적용받을 수 있  
으며, 상세 적용에 관해서는 각 호 관련 질의응답을 참고하시기  
바람

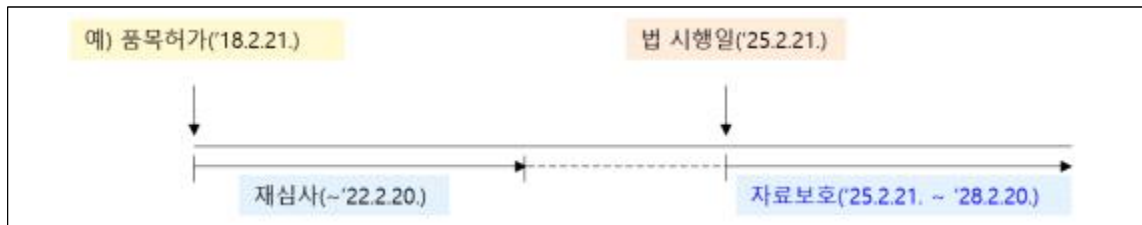
\* 약사법 제2조 제8호 및 제18호 규정에 의해 지정

## [희귀의약품]

- **(개정법 시행일 이전 허가받은 희귀의약품의 적용)** 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 제31조의6제1항제1호에 적합한 희귀의약품은 자료보호의약품에 해당하여 품목허가일로부터 10년간 보호대상이 됨
  - 다만, 희귀의약품 중 기존 허가받은 의약품의 품목허가 당시 제출된 임상시험자료를 원용 또는 인용하여 허가받은 희귀의약품의 경우는 개정 약사법 제31조의6제1항제1호에 따른 자료보호의약품이 아님
- **(소아적응증 추가)** 소아적응증을 추가하는 경우 기존 보호기간에 추가 보호기간을 부여하는 것으로, 최초 제출되어 자료보호를 적용받던 자료의 보호기간이 1년 연장됨
  - 최초 허가 시에는 성인적응증만을 허가받은 후 추후 소아적응증을 추가한 경우와 최초 허가 시부터 소아적응증이 포함된 경우 모두 11년의 자료보호가 적용됨
- **(희귀의약품에서 신약으로 변경 시)** 희귀의약품이 신약으로 변경되는 경우, 품목허가 당시 제출한 자료는 제31조의6제1항제2호에 따라 6년의 자료보호가 적용됨

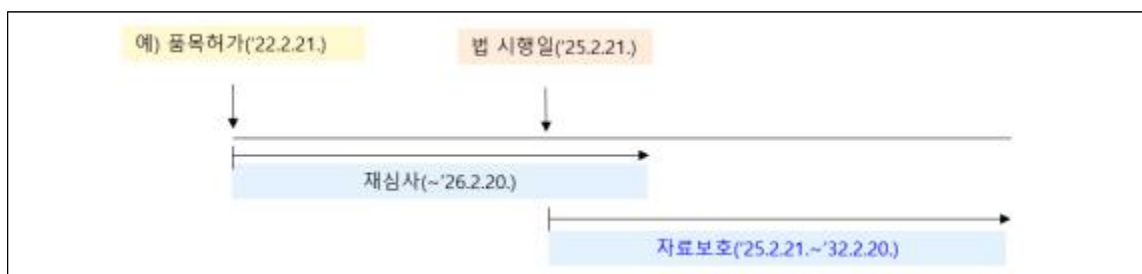
Q13. 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전 허가된 희귀의약품으로 허가 당시 제출한 임상시험자료에 대해 재심사 기간(4년)을 부여받았으며 법 시행일 당시 그 보호기간이 이미 만료된 경우,  
- 법 시행일 이후 약사법 제31조의6제1항이 적용되는지?

A13. 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 시행일 이후 제31조의6제1항제1호에 적합한 희귀의약품에 해당한다면 그 희귀의약품 품목허가 신청 당시 제출된 임상시험자료는 품목허가를 받은 날부터 10년의 자료보호가 적용됨



Q14. 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전 허가된 희귀의약품으로 허가 당시 제출한 임상시험자료에 대해 재심사 기간(4년)을 부여받고 그 보호기간이 법 시행일 이후까지 유지중인 경우,  
 - 법 시행일 이후 4년의 기간 만료 후에도 약사법 제31조의6제1항이 적용되는지?

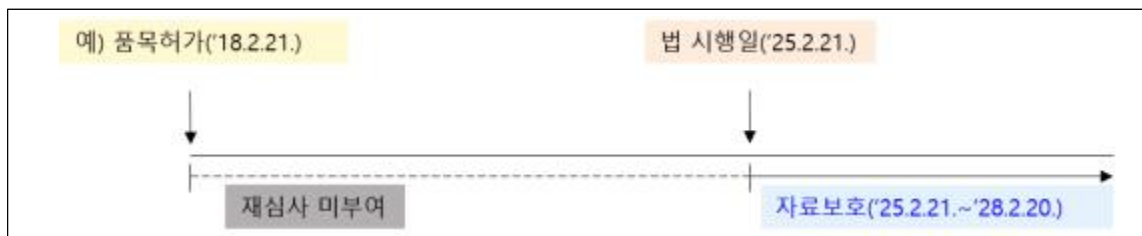
A14. 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 시행일 이후 제31조의6제1항제1호에 적합한 희귀 의약품에 해당한다면 품목허가를 받은 날로부터 10년의 자료보호가 적용되므로, 시행일 이후 재심사 기간이 만료되더라도 그 희귀 의약품 품목허가 신청 당시 제출된 임상시험자료는 품목허가 받은 날부터 10년의 자료보호가 적용됨





Q15. 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전 허가된 희귀의약품으로 허가 당시 제출한 임상시험자료에 대해 재심사가 부여되지 않은 경우,  
- 법 시행일 이후 약사법 제31조의6제1항이 적용되는지?

A15. 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 시행일 이후 제31조의6제1항제1호에 적합한 희귀의약품에 해당한다면 그 희귀의약품 품목허가 신청 당시 제출된 임상시험자료는 품목허가 받은 날부터 10년의 자료보호가 적용됨



Q16. 재심사 기간(4년)이 만료되었거나 재심사를 부여받지 않은 희귀의약품의 임상시험자료를 근거로 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전 품목허가를 신청한 후발의약품의 경우 시행일 이후 품목허가가 가능한지? 허가된다면 판매는 가능한지?

A16. 개정 약사법 부칙 제2조에 따라 개정 규정은 이 법 시행 이후 후발의약품 품목허가를 신청하는 경우부터 적용되므로 시행일 이전 품목허가를 신청한 후발의약품이라면 품목허가는 가능함

Q17. 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전 희귀의약품으로 처음 허가받은 의약품이 시행일 이전 더 이상 희귀의약품에 해당하지 않게 된 경우 법 시행일 이후 약사법 제31조의6제1항제1호의 적용대상이 되는지?

A17. 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품에 해당하지 않는다면 개정 규정에 따른 자료보호대상에 해당하지 않음

Q18. 주성분이 신물질이며 희귀의약품으로 지정되어 허가신청 당시 A효능·효과를 입증하기 위해 제출한 임상시험자료는 10년의 자료 보호기간을 부여받은 경우,  
- 개정 약사법 시행 이후 희귀의약품으로 지정된 새로운 B효능·효과 추가를 위한 변경허가 신청 시 제출한 임상시험자료는 별도의 자료보호대상이 되는지? 만약 보호대상이라면 자료보호기간은?

A18. 새로운 B효능·효과를 추가하는 변경허가를 위해 새롭게 제출된 임상시험자료는 보호대상에 해당하며, 법 제31조의6제1항제4호에 해당하므로 변경허가일로부터 4년의 보호기간이 적용됨

- 다만, 이 경우 B효능·효과를 위한 임상시험자료의 자료보호기간이 A효능·효과를 위한 임상시험자료의 자료보호기간(10년)보다 먼저 만료되더라도 B효능·효과를 위한 임상시험자료 역시 최초 허가 시 제출된 자료를 원용 또는 인용하였으므로 A효능·효과를 위한 임상시험자료의 보호기간 만료 시까지 후발의약품의 허가신청은 제한됨

Q19. 개정 약사법 시행일('25.2.21.) 이전, 주성분이 신물질이고 대상질환 (A)이 희귀의약품 지정 공고되어 해당 품목은 희귀의약품으로 허가되었으며, 허가당시 A효능·효과를 입증하기 위해 제출한 임상 시험자료는 재심사를 부여받지 않았음.

개정 약사법 시행 이후 희귀의약품 지정 공고되지 않은 새로운 B효능·효과 추가를 위해 변경허가를 받았고, 이 과정에서 해당 품목은 희귀의약품 지정이 해제되었고 신약으로 전환되었음.

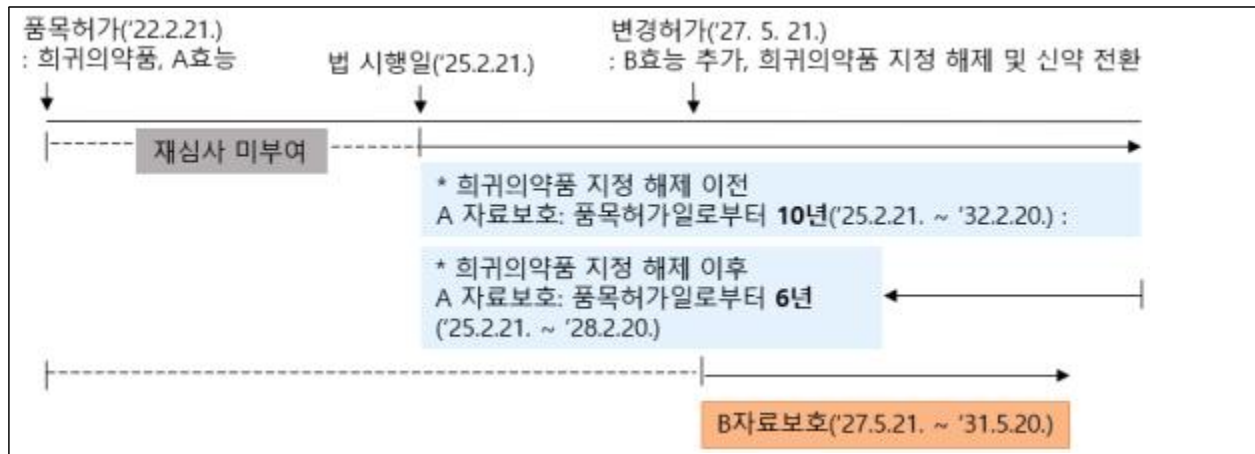
- 해당 품목이 B효능·효과를 추가하면서 희귀의약품이 아닌 신약으로 허가사항(또는 허가조건)이 변경된 경우, 기존 A효능·효과\* 관련 임상 시험자료에 대한 자료보호기간은 10년이 유지되는지?
- 아니면 신약으로 변경되었으므로 6년이 적용되는지?

\* A효능·효과는 여전히 희귀의약품 지정공고된 대상질환에 해당함

- 추가된 B효능·효과를 입증하기 위해 제출한 임상시험자료도 보호 대상이 되는지? 자료보호 대상이 된다면 그 자료보호기간은?

A19. 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 시행일 이후 제31조의6제1항제1호에 적합한 희귀 의약품에 해당한다면 최초 품목허가 시 제출한 임상시험자료는 이 법이 시행되면 품목허가일로부터 10년간 자료보호가 적용됨

- 이후, B효능·효과를 추가하며 해당 품목이 희귀의약품 지정이 해제되고 신약으로 변경된 경우, A효능·효과의 임상시험자료는 국내 허가된 바 없는 신물질의약품의 허가를 위해 제출된 자료로서 법 제31조의6 제1항제2호가 적용되어 기존 품목허가일로부터 6년간 보호되며,
- B효능·효과 추가를 위해 새롭게 제출된 임상시험자료는 법 제31조의6 제1항제4호에 따라 변경허가일로부터 4년의 자료보호가 적용됨



Q20. 신약으로 허가받은 의약품에 대상질환이 희귀의약품으로 지정  
공고된 효능·효과를 추가하는 변경허가 시 제출한 임상시험자료는  
법 제31조의6제1항제4호에 따라 4년의 자료보호가 적용된다면,  
- '의약품의 품목허가·신고·심사규정' 제3조제2항제3호라목에 따라  
희귀질환 관련 별도의 '희귀의약품' 품목허가 신청이 가능한데 이  
경우 10년의 자료보호가 적용되는지?

A20. 희귀질환 관련 별도의 희귀의약품으로 품목허가를 받더라도  
해당 품목허가를 위해 제출한 임상시험자료는 신약으로 허가 시  
제출된 임상시험자료를 일부 원용 또는 인용하였으며,  
- 이미 허가받은 의약품(신약)에서 다른 효능·효과를 추가하는 경우에  
해당하므로 법 제31조의6제1항제4호가 적용되어 그 희귀의약품  
품목허가 신청 당시 제출된 임상시험자료는 4년의 보호기간이  
부여됨

Q21. 개정 약사법 시행일 이후 희귀의약품으로 최초 허가 당시 소아 적응증을 포함하여 허가받은 경우, 자료보호기간은 10년인지? 아니면 11년인지?

A21. 법 제31조의6제1항제1호 괄호 규정에 따라 희귀의약품의 경우 소아 적응증을 추가하는 경우 자료보호기간을 1년 연장할 수 있으므로

- 소아적응증을 포함하는 임상시험자료를 제출하여 희귀의약품으로 허가받은 경우 11년의 자료보호기간이 적용됨

Q22. 개정 약사법 시행일 이후 성인적응증으로 희귀의약품을 허가 받고, 추후 소아적응증을 추가하였다면 자료보호기간은 법 제 31조의6제1항제1호에 따라 1년 연장되는지?

- 아니면 법 제31조의6제1항제4호에 따라 소아적응증 관련 임상 시험자료가 4년 보호되는지?

A22. 성인 적응증으로 희귀의약품 허가받고 해당 임상시험자료의 보호기간 중 소아적응증을 추가하였다면 소아 적응증 추가를 위한 자료는 제31조의6제1항제1호의 괄호 규정에 해당하며 제31조의6제1항제4호에 해당하지 않으므로 최초 희귀의약품 품목허가 신청 시 제출된 임상시험자료의 보호기간이 1년 연장 되어 최초 품목허가일로부터 11년의 보호기간이 부여됨

Q23. 개정 약사법 시행일 이후 성인적응증으로 희귀의약품 허가받고, 10년의 보호기간 만료 후 소아적응증을 추가하였다면 자료보호기간은 법 제31조의6제1항제1호에 따라 전체 자료에 대해 보호기간 1년이 적용되는지?

- 아니면 법 제31조의6제1항제4호에 따라 소아적응증 관련 임상시험자료만 4년 보호되는지?

A23. 희귀의약품 품목허가일로부터 10년이 만료된 후 소아적응증을 추가하였다면 최초 희귀의약품 품목허가 신청 시 제출된 임상시험자료의 보호기간이 종료되었으므로 더 이상 보호되지 않으며 소아 적응증 추가를 위해 제출한 자료도 보호대상에 해당하지 않음

Q24. 개정 약사법 시행 이후 이미 허가받은 의약품의 유효성분의 조성, 투여경로 등 중요한 사항을 변경하거나 새로운 효능·효과를 추가하여 희귀의약품으로 지정되는 경우 자료보호 적용은?

A24. 이미 허가받은 의약품의 유효성분의 조성, 투여경로 등을 변경한 경우에는 법 제31조의6제1항제3호 적용대상이며,

- 새로운 효능·효과를 추가하는 등의 경우에는 법 제31조의6제1항제4호의 적용대상임

Q25. 기 허가된 희귀의약품을 근거로 새로운 투여경로로 개발하여 별개의 희귀의약품으로 허가받는 경우 제출한 해당 임상시험 자료의 자료보호기간은?

A25. 이미 허가받은 의약품의 투여경로를 변경하여 새로운 임상시험 자료를 제출한 의약품에 해당하므로 법 제31조의6제1항제3호에 해당하여 6년의 자료보호기간이 적용됨

Q26. 기 허가된 희귀의약품과 주성분 및 투여경로가 동일하나, 적응증이 명백히 다른 별개의 희귀의약품을 허가받는 경우 해당 임상시험 자료의 자료보호기간은?

A26. 이미 허가받은 의약품과 주성분 및 투여경로는 동일하나 명백히 다른 효능·효과를 위해 새로운 임상시험자료를 제출한 의약품에 해당하므로 법 제31조의6제1항제4호에 해당하여 4년의 자료보호기간이 적용됨

Q27. 기 허가된 A희귀의약품(바이오의약품)과 충전량만 다른 B희귀의약품으로 품목허가 신청 시 임상시험성적에 관한 자료 제출을 면제받은 경우, B희귀의약품도 기존 A희귀의약품과 동일하게 A희귀의약품의 허가일로부터 10년의 자료보호기간이 부여되는지?  
- 부여되지 않는다면 A희귀의약품의 자료보호기간 내 B희귀의약품과 동일한 충전량의 동등생물의약품(바이오시밀러) 품목허가 신청이 제한되는지?

- A27. 자료보호대상은 품목허가 당시 제출된 새로운 임상시험자료이어야 하나, B희귀의약품은 임상시험자료 제출이 면제되었으므로 자료 보호의 적용대상이 아님
- 다만, B희귀의약품은 A희귀의약품의 임상시험자료를 그대로 인용하고 있으므로 A희귀의약품의 자료보호기간동안 B희귀의약품을 근거로 하는 바이오시밀러 허가신청 불가능한 것으로 판단됨



## [신약]

Q28. A효능·효과에 대한 임상시험자료를 제출하여 신약으로 허가받아 6년의 자료보호를 받은 의약품에 대해 새로운 B효능·효과에 대한 임상시험자료를 제출하여 변경허가를 통해 효능·효과를 추가하는 경우 자료보호의 적용은?

A28. A효능·효과에 대한 임상시험자료를 제출하여 신약으로 허가받았다면 해당 임상시험자료는 법 제31조의6제1항제2호에 따라 품목 허가일로부터 6년의 자료보호기간이 적용되며,

- 새로운 B효능·효과 추가를 위한 변경허가 시 제출된 임상시험자료는 최초 허가 시 제출된 임상시험자료를 일부 원용하거나 인용하므로, 법 제31조의6제1항제4호에 따라 변경허가일로부터 4년의 자료보호기간이 적용됨

Q29. A효능·효과에 대한 임상시험자료를 제출하여 신약으로 허가받아 6년의 자료보호를 받은 후, 그 기간 내에 새로운 B효능·효과에 대한 임상시험자료를 제출하여 해당 임상시험자료에 대해서는 4년의 자료보호를 받은 경우, 새로운 B효능·효과 관련 자료보호기간이 최초 A효능·효과 관련 자료보호기간보다 먼저 만료될 수 있음

- 이 경우 자료보호기간이 먼저 만료된 B효능·효과에 관한 임상시험자료를 근거로 B 자료보호기간 만료 후 후발의약품의 품목허가 신청이 가능한지?

A29. 새로운 B효능·효과에 대한 임상시험자료는 A효능·효과를 허가받기 위해 제출한 임상시험자료를 원용하거나 인용하였으므로, 후발

의약품은 여전히 A효능·효과 관련 임상시험자료를 원용 또는 인용할 수 없어 A효능·효과 관련 자료보호기간 만료 후 허가신청이 가능함

Q30. A효능·효과에 대한 임상시험자료를 제출하여 신약으로 허가받아 6년의 자료보호를 받은 후, 그 기간 내에 새로운 B효능·효과를 추가하기 위해 제출한 임상시험자료는 4년의 자료보호를 받은 경우, A효능·효과 관련 자료보호기간이 B효능·효과 관련 자료보호기간보다 먼저 만료될 수 있음

- 이 경우 자료보호기간이 먼저 만료된 A효능·효과에 관한 임상시험자료를 근거로 A효능·효과만을 적응증으로 가지는 후발의약품의 품목허가 신청이 가능한지?

A30. 자료보호기간이 만료된 후에는 해당 의약품의 품목허가 시 제출된 임상시험자료를 근거로 후발의약품의 품목허가 신청은 제한되지 않으므로 A효능·효과만을 가지는 후발의약품의 품목허가 신청은 가능함

Q31. 새로운 임상시험자료를 제출하여 허가받은 품목이 개량신약으로 지정되는 경우 자료보호대상이 될 수 있는지?

A31. 개량신약은 약사법상 신약에 해당하지 않으므로 법 제31조의6 제1항제2호 적용대상은 아니며,

- 이미 허가받은 의약품과 유효성분의 종류, 투여경로 등 차이점과 제출된 임상시험자료에 따라 법 제31조의6제1항 제3호 또는 제4호의 적용대상에 해당할 수 있음

Q32. 현행 '신약 등의 재심사 기준' 제6조제5항에 "재심사 대상으로 지정된 의약품과 원료약품의 분량, 효능·효과와 투여경로 등이 동일하거나 유사하여 별도의 재심사가 필요하지 않다고 식약처장이 인정하는 품목의 재심사 기간은 이미 지정된 의약품에 대한 재심사 기간의 잔여기간으로 한다"로 규정되어 있음

- 잔여기간은 자료보호에서도 적용되는지?

A32. 자료보호제도에서는 별도의 잔여기간 부여는 없음

### [제3호에 해당하는 유효성분 종류 등 중요사항 변경 의약품]

- **(새로운 조성)** 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 및 배합비율이 다른 전문의약품으로 허가 당시 제출한 개별 성분의 병용요법을 입증하기 위한 임상시험자료는 자료보호기간 '6년' 부여

\* (예시) 특정 성분이 아닌 계열(예: statin)의 병용이 기재되어 개별 성분의 병용요법을 입증하는 임상시험자료를 제출한 품목도 포함

- **(새로운 투여경로)** 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품으로 허가 당시 제출한 임상시험자료는 자료보호기간 '6년' 부여

\* (예시) 레바미피드 함유 제제(경구제→점안제)

Q33. 고혈압 치료제로 A성분 및 B성분의 단일제가 각각 허가되어 있고 개별 품목의 허가사항(용법·용량)에 각 단일제와의 병용요법이 기재되어 있지 않은 경우, 두 성분으로 복합제를 개발하여 품목허가를 받은 경우 제출된 임상시험자료는 자료보호 대상인지?

A33. 이미 허가받은 의약품과 유효성분의 종류가 다른 복합제의 품목 허가 신청 시 두 성분의 병용 요법을 입증하기 위해 제출한 임상시험자료는 허가에 필수적인 임상시험자료이므로 법 제31조의6 제1항제3호 적용대상임

Q34. 고혈압 치료제로 A성분, B성분의 단일제가 각각 허가되어 있고 A성분 단일제의 허가사항(용법·용량)에 특정 성분계열(statin)과 병용요법이 기재되어 있으나 B성분과 병용요법이 기재되어 있지 않은 경우 두 성분으로 복합제를 개발하여 품목허가 신청 시 제출된 임상시험자료는 자료보호 대상인지?

A34. 이미 허가받은 의약품과 유효성분의 종류가 다른 복합제의 품목 허가 신청 시 두 성분의 병용 요법을 입증하기 위해 제출한 임상 시험자료는 허가에 필수적인 임상시험자료이므로 법 제31조의6 제1항제3호 적용대상임

Q35. 고혈압 치료제로 A성분, B성분의 단일제가 각각 허가되어 있고 개별 단일제의 허가사항(용법·용량)에 각 성분과의 병용요법이 기재되어 있는 경우 두 성분으로 복합제를 개발하여 품목허가 신청 시 제출된 1상 임상시험자료는 자료보호 대상인지?

A35. 두 성분의 병용 요법이 이미 각 품목의 허가사항에 기재되어 있다면 이전 단일제 품목허가 시 제출한 임상시험자료가 인정된 것이며, 1상 임상시험자료만을 제출하여 복합제를 허가받으려는 경우에는 법 제31조의6제1항제3호에 해당한다고 보기 어려움

Q36. 이미 '위궤양 치료'를 효능·효과로 허가된 레바미피드 정제를 유효 성분은 동일하나 투여경로가 다른 점안제로 개발하여 품목허가 신청 시 제출된 임상시험자료는 자료보호대상인가?

A36. 이미 허가받은 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품의 허가 시 제출된 임상시험자료에 해당하므로 법 제31조의6제1항제3호 적용대상임

**[제4호에 해당하는 그 밖에 자료보호 필요 의약품]**

- **(명백하게 다른 효능·효과)** 명백히 다른 적응증을 추가하기 위해 제출한 임상시험자료는 자료보호기간 '4년' 부여
  - \* (예시) 피나스테리드 함유 제제(전립선비대증→탈모치료제)
- **(12세 미만 어린이용 용법·용량)** 허가 당시 제출한 어린이 대상 임상시험자료는 자료보호기간 '4년' 부여
- **(식약처장이 자료보호가 필요하다고 인정한 의약품)** 품목허가 시 제출한 임상시험자료가 신규성이 있는 자료로서 품목허가의 필수적인 자료인지 등을 검토하여 판단
  - 새로운 이성체, 염, 제형, 함량변경 등 이미 허가받은 의약품의 용법·용량 개선 등을 입증하기 위해 제출한 새로운 임상시험자료는 품목별로 검토하여 자료보호기간 '4년' 부여 가능
- **(전문가 자문 등)** 자료보호 필요성 등에 대해 전문적인 검토가 필요한 경우 중앙약사심의위원회 심의 등을 거쳐 결정 예정

Q37. 피나스테리드 함유 제제는 '전립선비대증 치료'를 효능·효과로 이미 허가되었으며, 이후 저함량으로 의약품을 개발하여 명백하게 다른 적응증인 '탈모 치료'를 효능·효과로 품목허가 신청 시 제출한 임상시험자료는 자료보호대상인가?

A37. 이미 허가받은 의약품과 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문 의약품의 품목허가 시 제출한 임상시험자료에 해당하므로 법 제31조의6제1항제4호 적용대상임

Q38. A의약품은 '성인 불면증 환자의 치료'로 허가받고 이후 타사에서 동일한 성분의 B의약품을 '소아 및 청소년의 불면증 치료'를 효능·효과로 하여 별도의 임상시험을 실시하여 품목허가를 신청하는 경우 제출한 임상시험자료는 자료보호대상인가?

A38. 임상시험을 실시하여 12세 미만의 어린이용 용법·용량을 허가받은 의약품에 해당하므로 법 제31조의6제1항제4호 적용대상으로 검토가 가능함

Q39. 유효성분(예, 세티리진염산염)이 라세미체로 허가되어 있으며 유효한 이성체(예, 레보세티리진염산염)를 분리하여 기존 허가받은 의약품보다 저함량으로 복용하는 것으로 용법·용량을 개선하여 품목허가 신청 시 제출한 임상시험자료는 자료보호대상인가?

A39. 이미 허가받은 의약품의 용법·용량 개선 등을 입증하기 위해 제출한 임상시험자료는 법 제31조의6제1항제4호 적용대상으로 검토가 가능함

Q40. 이미 허가받은 의약품의 서방성제제를 개발하여 복용횟수 등 용법·용량을 개선한 의약품의 품목허가 신청 시 제출한 임상시험자료는 자료보호대상인가?

A40. 이미 허가받은 의약품의 용법·용량 개선 등을 입증하기 위해 제출한 임상시험자료는 법 제31조의6제1항제4호 적용대상으로 검토가 가능함

Q41. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품의 경우에만 4년의 자료보호 기간이 부여되는지?

- '명백하게' 다르지 않아도 효능·효과를 추가하기 위하여 품목(변경) 허가 신청 시 제출하는 임상시험자료도 자료보호가 인정되는지?

<사례> A의약품의 기존 효능·효과는 위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선 등이며, 역류성 식도염 효능·효과 추가를 위한 3상 임상시험자료 제출

A41. 이미 허가받은 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품의 경우 법 제31조의6제1항 제4호에 해당함

- 그 외 효능·효과 추가를 위해 제출한 임상시험자료는 해당 (변경) 허가에 필수적인 새로운 임상시험자료 여부 등을 품목별로 검토하여 법 제31조의6제1항제4호 적용 여부를 판단할 예정임

Q42. 해외에서 개발되어 해외에서 3상임상시험을 수행한 서방정의 품목허가 신청 시 제출한 임상시험자료(3상)에 대해서 자료보호 대상인지?

A42. 이미 허가받은 의약품의 용법·용량 개선 등을 입증하기 위해 제출된 임상시험자료는 법 제31조의6제1항제4호 적용대상으로 검토가 가능함



Q43. 후발의약품으로 품목허가 신청된 점안제로 원료약품 및 그 분량 등이 변경되어 비교임상시험자료(3상)를 제출하였으며, 기 허가된 의약품 대비 보관조건 등의 개선점(냉장보관 → 실온보관)이 있는 경우 이 때 제출한 비교임상시험자료(3상)의 경우에도 자료보호 적용이 가능한지?

A43. 원칙적으로 자료보호대상이 되는 임상시험자료는 허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 새로운 자료이므로 기존 허가받은 의약품과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목의 품목허가를 위해 제출된 자료는 적용대상이 아님

- 다만, 임상시험을 통해 기 허가된 의약품의 용법·용량 등을 개선하는 등 개선사항이 있는지에 따라 법 제31조의6제1항제4호 적용 대상으로 검토가 가능함

Q44. 새로운 제형(최초 CR정)으로서 고함량 품목의 허가신청 시 제출한 임상시험자료(3상)는 자료보호 대상인지?

- 동일 성분 저함량 품목의 허가신청 시 관련 규정에 따라 고함량 품목과 비교용출시험자료를 제출한 경우 이 자료도 자료보호 대상에 해당하는지?
- 아니면 고함량 품목의 자료보호기간동안 동일하게 보호되는지?

A44. 최초 CR정 품목허가 시 제출된 임상시험자료의 보호 여부는 해당 임상시험자료가 허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 새로운 임상시험자료인 경우 법 제31조의6제1항제4호 적용대상으로 검토가 가능하며, 비교용출시험자료는 임상시험자료에 해당하지 않으므로 자료보호대상에 해당하지 않음

- 고함량 의약품은 자료보호가 적용되고 저함량 의약품은 자료보호가 적용되지 않더라도 저함량 의약품의 비교용출시험자료는 고함량 의약품의 임상시험자료를 근거로 한 것이므로, 저함량 의약품을 근거로 하는 후발의약품은 고함량 의약품의 자료보호 기간동안 허가신청이 제한됨

Q45. 기허가 받은 용량에서 한국인에 맞는 새로운 용량을 설정하기 위해 관련 규정에 따라 새로운 용법·용량으로 저함량 의약품 품목허가 신청 시 제출한 임상시험자료(3상)는 자료보호의 적용이 가능한지?

- 또는 기허가 받은 용량에서 환자들이 불응하여 관련 규정에 따라 새로운 용법·용량으로 고함량 의약품 품목허가 신청 시 제출한 임상시험자료(3상)는 자료보호가 적용되는지?

A45. 이미 허가받은 의약품의 용법·용량 개선 등을 입증하기 위해 제출한 임상시험자료는 법 제31조의6제1항제4호 적용대상으로 검토가 가능함

Q46. 종전에는 생약제제의 경우 약리물질의 서방성을 입증하기 어렵다는 사유로 임상시험자료(3상)를 제출하여 허가받았음에도 재심사기간이 부여되지 않은 사례가 있음

- 개정 약사법 시행 이후에는 생약제제도 복용 횟수를 개선하여 새로운 용법·용량으로 품목허가 신청 시 제출하는 임상시험자료에 대해 자료보호가 적용되는지?

A46. 자료보호대상이 되는 임상시험자료는 허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 새로운 자료이므로 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목의 품목허가를 위해 제출된 자료는 적용대상이 아님

- 다만, 임상시험을 통해 기 허가받은 의약품의 용법·용량 등을 개선하는 등 개선사항이 있는지에 따라 법 제31조의6제1항제4호 적용 대상으로 검토가 가능함

Q47. 안전성/유효성을 평가하는 치료적확증임상시험(3상)은 아니지만 특수한 환자 대상 군에서의 약동학적 특성 및 안전성을 평가하는 1상 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받는 경우 자료보호기간 4년을 부여받을 수 있는지?

- 관련 규정에 따라 3상 임상시험자료를 갈음받아 1상 또는 2상 임상시험자료를 제출한 경우에도 자료보호가 적용되는지?

<예시> 중등증 신장장애 환자의 개시용량으로 저함량 품목을 개발하는 경우

A47. PK, PD자료 등에 준하는 임상시험자료에 대해서는 해당 임상시험자료의 신규성, 필수성 및 제외국 규정 등을 근거로 검토할 예정임

- 참고로, 미국 연방규정집(21CFR 314.108)에서는 약물을 인체에 투여하거나 도포 혹은 사용하는 연구로서 생체이용률 연구(bioavailability study, 생체이용률(bioavailability) 또는 약동학(pharmacokinetic)을 결정하기 위한 시험) 외의 시험자료를 자료보호대상으로 정하고 있음

Q48. PPI(프로톤펌프억제제)+제산제 등 다른 기전의 개별 성분으로 새로운 복합제를 품목허가 신청 시 치료적확증임상시험(3상)을 대신하여 임상약리시험자료(1상 PK/PD)를 제출한 경우 자료보호가 적용되는지?

A48. PK, PD자료 등에 대해서는 해당 임상시험자료의 신규성, 필수성 및 제외국 규정 등을 근거로 검토할 예정임

- 참고로, 미국 연방규정집(21CFR §314.108)에서는 약물을 인체에 투여하거나 도포 혹은 사용하는 연구로서 생체이용률 연구(bioavailability study, 생체이용률(bioavailability) 또는 약동학(pharmacokinetic)을 결정하기 위한 시험) 외의 시험자료를 자료 보호대상으로 정하고 있음

## [기타]

Q49. 자료보호기간 내 보호받는 임상시험자료의 범위에 가교시험자료가 포함되는지?

<예시> 주성분 A 신약에 대한 자료보호기간 중 타사가 주성분 A + B 복합제 등의 자료제출의약품을 허가받고자 할 때, 타사가 제출하여야 하는 “동등한 수준 이상의 자료”에 가교시험자료도 포함되는 것인지?

A49. 자료보호대상이 되는 임상시험자료는 품목허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 자료를 의미하므로, 해당 품목의 허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 임상시험자료에 가교시험자료가 포함된다면 보호대상에 해당함

Q50. 임상재평가는 현재의 허가사항을 대규모 3상 임상을 통해 재입증하는 것이나, 현재 규정으로는 임상재평가를 위해 수행한 임상시험자료는 보호받지 못하고 있음

- 개정 약사법 시행 이후에는 임상재평가에 성공한 품목도 자료보호 적용대상이 되는지?

A50. 재평가를 위한 임상시험자료는 품목허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 자료에 해당하지 않으므로 자료보호 적용대상 아님

Q51. 종전에는 전문의약품만 재심사를 부여했는데 개정 약사법 시행 이후에는 일반의약품도 자료보호가 적용되는지?

- 일반의약품으로 복합제 개발 등을 위해 3상 임상시험자료 제출 시 자료보호가 가능한지?

A51. 일반의약품에 대해 별도로 제한하고 있지 않음

- 다만, 자료보호대상이 되는 임상시험자료는 품목허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 자료이므로, 이에 해당하는 경우라면 자료 보호 대상에 해당할 수 있음

Q52. 제네릭 의약품 품목허가 신청 시 성분 특성상 생물학적동등성 시험이 불가하여 임상시험자료를 제출하는 경우 해당 임상시험 자료는 자료보호 대상인가?

A52. 제네릭 의약품 품목허가 신청 시 제출되는 비교임상시험자료는 자료보호의약품과의 동등성을 입증하기 위한 자료로서 생물학적 동등성시험을 대신한 자료이므로 자료보호대상이라고 보기 어려움

Q53. A업체에서 임상시험계획 승인을 받고 임상시험 진행 중 B업체에서 동일한 의약품에 대해 임상시험을 실시하고 먼저 허가가 완료된 경우,

- A업체가 임상시험을 계속 진행해서 품목허가를 받는 경우 자료 보호를 받을 수 있는지?
- 아니면 제네릭 품목에 해당하여 자료보호가 적용되지 않는지?

A53. A, B 업체가 동일한 의약품(예: 복합제 등)을 동시에 개발하며 각각 임상시험을 실시하고 허가신청한 경우

- A, B 업체의 허가신청 당시 허가된 동일한 의약품이 없었다면 A, B 업체 각각 자료보호의 적용대상이 될 수 있음
- 다만, A업체 의약품의 자료보호기간이 남았더라도 B업체 의약품의 자료보호기간이 먼저 만료되면 후발업체는 B업체 의약품을 근거로 품목허가(신고) 신청은 가능함
- B업체의 품목허가 이후 A업체가 품목허가를 신청하는 경우 A업체는 품목허가를 위해 임상시험자료를 제출하였다하더라도 해당 임상시험자료는 법 제31조의6제1항 각 호에 해당하지 않으므로 자료보호 대상이 아님

Q54. '1+3' 또는 공동개발한 임상시험자료를 제출할 경우, 자료보호가  
동시 인정되는지?

A54. 보호 대상이 되는 임상시험자료는 품목허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 자료로 원용 또는 인용된 적이 없는 신규성을 가지는 새로운 자료이므로, 해당 자료를 최초로 제출하여 허가받은 의약품(1개 품목)이 자료보호대상 의약품임

- 다만, 1개 품목만 자료보호가 인정되더라도 자료보호기간 동안 후발의약품의 허가신청은 제한되므로 공동개발 의약품도 동일하게 자료보호효과를 갖게 됨

Q55. '1+3' 또는 공동개발로 여러 업체가 품목허가를 받은 경우, 개정 약사법 제31조의6제2항제1호에 따라 동의를 받아 품목허가를 받으려는 후발업체는 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자에게만 동의받아도 되는지? 아니면 공동개발사 모두에게 동의받아야 하는지?

A55. 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자만이 동의할 수 있음

Q56. 개정 약사법 제31조의6제2항제1호에 따라 동의를 받아 품목허가를 받은 자가 다시 제3자에게 추가로 동의를 하여 제3자가 품목허가를 받는 것이 가능한지?

A56. 동의를 통해 허가를 받은 자는 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자가 아니므로 제3자에게 약사법 제31조의6제1항제1호에 따른 동의를 할 수 없음

Q57. 동등생물의약품(바이오시밀러)의 품목허가 시 임상시험자료를 필수적으로 제출하는데, 신약 등 '자료보호의약품'의 자료보호기간 내에 허가를 신청할 수 있는지?

A57. 동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 신청 시 제출하는 임상시험자료는 '자료보호의약품'과의 비교동등성 입증자료로 '자료보호의약품'의 임상자료를 원용 또는 인용하는 것이므로 자료보호의약품의 자료보호기간동안 동등생물의약품의 허가신청은 제한됨



Q58. 동등생물의약품(바이오시밀러)의 품목허가 시 제출한 임상시험 자료도 보호대상에 해당하는지?

A58. 동등생물의약품(바이오시밀러) 허가 신청 시 제출하는 임상시험 자료는 '자료보호의약품'의 임상자료를 원용 또는 인용하고 있고, 기허가 대조약인 '자료보호의약품'과의 동등성을 입증하기 위한 비교동등성 입증자료이므로 자료보호의 적용 대상이 아님

Q59. 현재 유전자재조합 펩타이드를 저분자 합성펩타이드로 개발한 의약품의 경우 4년의 재심사를 부여하고 있음  
- 개정 약사법이 시행 이후에도 저분자 합성펩타이드 의약품의 허가를 위해 제출한 임상시험자료는 보호대상에 해당하는지?

A59. 해당 의약품은 자료보호의약품의 임상시험자료를 원용 또는 인용하고 있고, 기허가 대조약과의 동등성을 입증하기 위한 비교동등성 입증자료이므로 자료보호의 적용대상이 아님

Q60. 품목허가를 위해 제출한 임상시험자료에 대해 개정 약사법 제31조의6에 따른 자료보호를 적용받기 위한 별도의 신청절차가 있는지?  
- 최종 허가 단계에서 식약처에서 부여하는 것인지?

A60. 개정 약사법 제31조의6을 적용받기 위한 별도의 신청은 필요하지 않음. 다만, 업체에서 원하는 경우 미리 의사표시를 하는 것은 가능하며 의사표시를 위한 별도 제출 양식은 없음

Q61. 자료보호기간이 허가증에 명시되는지?

A61. 자료보호기간 등은 품목 허가증에 명시되지 않으며 자료보호의약품의 제품명, 업체명, 보호되는 임상시험자료와 관련된 효능·효과, 자료보호기간 등의 정보는 우리 처 홈페이지(의약품안전나라)를 통해 공개함

<예시>

연번	품목기준코드	제품명	업체명	자료보호구분	자료보호 시작일	자료보호 종료일	효능·효과	비고

Q62. 개정 약사법 제31조의6제2항제1호에 따라 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자에게 '해당 의약품의 임상시험자료를 근거로 품목허가 신청을 동의받은 경우, 동의서만 제출하면 되는지 아니면 해당 임상시험자료 또는 생물학적동등성시험자료 등을 제출하여야 하는지?

A62. 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정이 동일하게 제조되는 의약품은 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자로부터 '해당 의약품의 임상시험자료를 근거로 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하는 것에 동의받았음'을 입증할 수 있는 동의서를 제출하면 됨

Q63. 동의받았음을 입증하는 동의서는 어떤 형식, 어떤 내용이 포함되어야 하는지?

A63. 동의서 양식을 별도로 정하고 있지는 않으나, 동의서에는 아래의 내용이 포함되어야 함

- 자료보호의약품명, 품목허가번호, 품목허가 받은 자, 품목허가신청품목 정보(원료약품 및 분량, 제형 등), 동의 범위(효능·효과), 자료보호기간 중 품목허가 신청에 동의함을 나타내는 내용, 품목허가를 받은 자의 서명·날인

Q64. 품목허가 신청 시 국내·외에서 실시한 임상시험자료 외 과학논문 인용색인에 등재된 논문만을 제출한 경우 자료보호 대상으로 인정되는지?

A64. 보호 대상이 되는 임상시험자료는 품목허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 자료로서 원용 또는 인용된 적이 없는 새로운 자료이어야 하며, 허가 요건에 필요한 모든 정보가 포함되어야 하므로,

- 해당 정보가 포함되어 있는 임상시험자료 없이 과학논문인용색인에 등재된 논문만을 제출하는 경우 자료보호대상에 해당한다고 보기 어려움

Q65. 동일한 의약품에 대해 업체별로 각각 임상시험을 실시하여 허가 받아 자료보호의약품이 다수인 경우, 의약품별로 자료보호기간이 다른데 후발의약품은 언제까지 품목허가를 신청할 수 없는지?

A65. 후발의약품은 자료보호의약품의 품목허가 당시 제출되었던 임상시험자료를 근거로 하여 품목허가를 신청하는 것으로 후발 의약품이 근거로 하고자 하는 자료보호의약품의 자료보호기간이 만료된 이후 품목허가(신고)를 신청할 수 있음

Q66. 허가신청한 품목이 자료보호제도 대상인지 여부를 허가 완료 전 미리 확인할 수 있는지?

A66. 희귀의약품 또는 신약 해당 여부, 용법·용량 개선 여부 등 자료 보호대상 여부는 안전성·유효성, 품질 심사가 완료되고 허가 사항이 확정되는 과정에서 검토할 수 있어 최종 허가단계에서 결정되므로 미리 확인하는 것은 어려움

## 「의약품 자료보호제도 질의응답집」[민원인 안내서]

발 행 일 2025년 2월 20일

편 집 위 원 장 식품의약품안전처 의약품안전국장 김상봉

편 집 위 원 (의약품정책과) 김춘래, 이경, 이연진

(의약품허가총괄과) 김영주, 이근아, 박종숙

(바이오의약품정책과 바이오허가TF) 박현정, 도희정, 김미애

발 행 처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품정책과

### 공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

#### ♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 /  
전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

### 【공직자 부조리 및 공익신고안내】★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너

