



yuhan
CORPORATION

한국의 의약품 품목허가 절차 소개

-YUHAN CORPORATION-

LEE BYOUNG MOO



韓国の医薬品の品目許可の手続きの紹介

-YUHAN CORPORATION-

LEE BYOUNG MOO



1. 유한양행(유한화학) 소개

2. 의약품 품목허가와 관련된 규정

3. 의약품 품목허가 절차



1. ユハン洋行(ユハン化学)の紹介

2. 医薬品の品目許可の関連規定

3. 医薬品の品目許可の手続き



1. 유한양행(유한화학) 소개



1. ユハン洋行（ユハン化学）の紹介

유한양행(유한화학) 소개



1. 주요 연혁

- 1926년 6월: 제약업, 의약품수출입업, 판매업으로 최초 회사 설립
- 1936년 6월: 법인체인 주식회사로 등기와 동시에 소사공장 준공
- 1962년 11월: 주식 상장 (제약업계 최초, 국내 두번째)
- 1969년 6월: 미국 킴벌리 클라크사와 합작으로 유한킴벌리(주) 설립
- 1980년 7월: 유한화학공업 (주) 설립**
- 1982년 7월: 미국 스미스클라인사와 합작으로 유한스미스클라인 설립
- 1983년 5월: 벨지움의 얀센사와 합작으로 (주)한국얀센 설립
- 1985년 4월: 국내최초 KGMP 적격업소로 선정
- 1988년 6월: 중앙연구소 KGLP 적격시험기관으로 지정(업계최초)
- 1993년 10월: 미국 크로락스사와 합작으로 유한크로락스 설립
- 2006년 2월: 오창공장 KGMP 승인 (공장 이전)
- 2007년 1월: 국내최초 혁신신약 항궤양치료제 레바넥스 출시

2. 핵심 사업 및 주 생산품목

- 의약품, 의약외품, 생활용품, 동물약품, 화장품, 건강기능성식품

3. 보유 기술

- 신약 개발
- 의약품 제제화 (DDS)
- 원료의약품 생산화 기술

4. 매출액 및 종업원

- 약 1.12조 (2015년)
- 약1500+



Yuhan Corp.



Yuhan Chemical Inc.

ユハン洋行(ユハン化学)の紹介



1. 主要沿革

- 1926年 6月: 製薬業、医薬品の輸出入業、販売業として最初の会社設立
- 1936年 6月: 法人チェーンの株式会社として登記と同時に素砂(ソサ)工場の竣工
- 1962年 11月: 株式上場(製薬業界の初&国内の二番)
- 1969年 6月: アメリカの「キンバリー・クラーク社」との合作で、「ユハンキムバリー(株)」設立
- 1980年 7月: ユハン化学工業(株)設立
- 1982年 7月: アメリカの「スミスクライン社」との合作で、「ユハンスミスクライン」設立
- 1983年 5月: ベルギーの「ヤンセン社」との合作で、「韓国ヤンセン(株)」設立
- 1985年 4月: 国内初のKGMPの適格業者を選定
- 1988年 6月: 中央研究所のKGLPの適格試験機関に指定(業界最初)
- 1993年 10月: アメリカの「クロラクス社」との合作で、「ユハंकローラクス」設立
- 2006年 2月: 梧倉(オチャ)工場のKGMPの承認(工場移転)
- 2007年 1月: 国内初の革新新薬の抗潰瘍治療剤「レパネクス」発売



2. 核心事業や主要生産品目

- 医薬品、医薬部外品、生活用品、動物薬品、化粧品、健康機能食品

3. 保有技術

- 新薬開発
- 医薬品の製剤化
- 原料医薬品の生産化の技術

4. 売上高 & 従業員

- 約1.12兆(2015年)
- 約1500+



Yuhan Corp.



Yuhan Chemical Inc.

유한양행(유한화학) 소개



5. 설립자의 철학

“기업에서 얻은 이익은 그 기업을 키워준
사회에 환원하여야 한다”



1. Honesty & Integrity
2. High quality pharmaceutical products
3. Profit to the society

ユハン洋行(ユハン化学)紹介



5. 設立者の哲学

「企業で得た利益は、その企業を育ててくれた社会に還元しなければならない」



1. Honesty & Integrity
2. High quality pharmaceutical products
3. Profit to the society

유한양행(유한화학) 소개



6. 위치



ユハン洋行(ユハン化学)の紹介



6. 位置



유한양행(유한화학) 소개



7. R & D 현황

순번	분류	구분	기술명	주요성분	적응증	개발단계
1	신약	합성	YH12852	-	과민성대장증후군	임상2상
2	신약	합성	YH14618	-	퇴행성디스크	임상2상
3	신약	합성	YH18406	-	제2형 당뇨	전임상
4	신약	바이오	YH22241	-	제2형 당뇨	전임상
5	신약	바이오	YH23200	-	항암	후보물질
6	개량	합성	Duowell®	Rosuvastatin/ Telmisartan	고지혈/고혈압	시판
7	개량	합성	YH14617	Exenatide SR	제2형 당뇨	임상2상
8	개량	합성	YH14755	Rosuvastatin 외	고지혈/당뇨	임상3상
9	개량	합성	YH22162	Telmisartan 외	고혈압	임상3상
10	개량	합성	YH22189	Rosuvastatin 외	고혈압/고지혈	임상1상

ユハン洋行(ユハン化学)の紹介



7. R & D現況

順番	分類	区分	技術名	主要成分	適応症	開発段階
1	新薬	合成	YH12852	-	過敏性大腸症候群	臨床2相
2	新薬	合成	YH14618	-	退行性ディスク	臨床2相
3	新薬	合成	YH18406	-	第2型糖尿	前臨床
4	新薬	バイオ	YH22241	-	第2型糖尿	前臨床
5	新薬	バイオ	YH23200	-	抗癌	候補物質
6	改良	合成	Duowell®	Rosuvastatin/ Telmisartan	高止血/高血圧	市販
7	改良	合成	YH14617	Exenatide SR	第2型糖尿	臨床2相
8	改良	合成	YH14755	Rosuvastatin 외	高止血/糖尿	臨床3相
9	改良	合成	YH22162	Telmisartan 외	高血圧	臨床3相
10	改良	合成	YH22189	Rosuvastatin 외	高止血/高血圧	臨床1相

유한양행(유한화학) 소개



8. 해외 규제기관 인증 현황

-	제품명	국제인증	비고
유한양행 유한화학	API 1	USFDA, TGA	원료
	API 2	USFDA, TGA, PMDA	원료
	API 3	USFDA, TGA, PMDA	원료
	Piperacillin Monohydrate	USFDA, TGA	원료
	Rivavirin	USFDA, TGA	원료
	Voglibose	PMDA	원료
	Cilostazol	PMDA	원료
	Levofloxacin	PMDA	원료
	Piperacillin	PMDA	완제

ユハン洋行(ユハン化学)の紹介



8. 海外の規制機関の認証の現況

-	製品	国際認証	備考
ユハン洋行 ユハン化学	API 1	USFDA, TGA	原料
	API 2	USFDA, TGA, PMDA	原料
	API 3	USFDA, TGA, PMDA	原料
	Piperacillin Monohydrate	USFDA, TGA	原料
	Rivavirin	USFDA, TGA	原料
	Voglibose	PMDA	原料
	Cilostazol	PMDA	原料
	Levofloxacin	PMDA	原料
	Piperacillin	PMDA	完製

유한양행(유한화학) 소개



9. 유한화학 생산 중인 제네릭 원료의약품 목록

No	성분	비고
1	Piperacillin Monohydrate	수출
2	Ketoprofen	내수
3	Cilostazol	수출/내수
4	Levofloxacin	수출
5	Losartan potassium	내수
6	Ribavirin	수출
7	Revaprazan	내수
8	Mirodenafil	내수
9	Rosuvastatin calcium	내수
10	Mirodenafil hydrochloride	내수
11	Voglibose	수출/내수

ユハン洋行(ユハン化学)の紹介



9.ユハン化学で生産しているジェネリック・原料医薬品のリスト

No	成分	備考
1	Piperacillin Monohydrate	輸出
2	Ketoprofen	内需
3	Cilostazol	輸出/内需
4	Levofloxacin	輸出
5	Losartan potassium	内需
6	Ribavirin	輸出
7	Revaprazan	内需
8	Mirodenafil	内需
9	Rosuvastatin calcium	内需
10	Mirodenafil hydrochloride	内需
11	Voglibose	輸出/内需



2. 의약품 품목허가와 관련된 규정



2. 医薬品の品目許可の関連規定

심사의 유형에 따른 심사부서



신약	안전성· 유효성 심사 대상 의약품	본부
자료제출의약품 (개량신약 포함)		
생동성 시험 대상 또는 이화학적동등성 시험 대상 의약품등	-	지방청
비교용출(붕해) 시험 대상 의약품(예: 일반의약품 단일제) 또는 의약품 동등성 시험 대상이 아닌 품목		

審査の類型による審査の部署



新薬	安全性・ 有効性 審査対象 医薬品	本部
資料提出の医薬品 (改良新薬を含む)		
生動性試験の対象または 理化学的同等性試験の対象の医薬品など		
比較湧出(崩壊)試験対象 医薬品(例:一般医薬品単一製剤)または 医薬品の同等性試験対象がない品目	—	地方庁

의약품 품목허가 관련 규정



의약품 등의 안전에 관한 규칙 (제 4조 허가 신청)

- 1) 안전성·유효성에 관한 자료
- 2) 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 3) 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험에 관한 자료
→ 89.1.1 이후 신약과 동일한 의약품, 의약품동등성확보필요대상 의약품 등
- 4) 수입품의 경우, 제조판매증명서
→ 신약 외 품목: 식약처로부터 GMP 적합판정을 받은 경우 면제
- 5) 일반의약품 단일성분 중 정제, 캡슐제, 좌제 제네릭의 경우
→ 의약품동등성시험 자료 (비교용출시험자료 또는 비교붕해시험자료)
- 6) 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가에 관한 자료 (GMP 평가자료)
- 7) 등록대상원료의약품을 사용하는 경우 이에 대한 자료 (DMF)
- 8) 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료
- 9) 위탁제조판매 의약품의 경우, 위탁·수탁제조계약서
- 10) 특허목록에 등재된 경우, 특허관계확인서
- 11) 해당되는 경우, 위해성 완화 조치방법을 포함한 종합적인 의약품안전관리계획 ("위해성관리계획")
→ 신약, 희귀의약품(시행 중) 이외의 경우 순차적으로 시행 예정

医薬品の品目許可の関連規定



医薬品などの安全に関する規則(第4条の許可申請)

- 1)安全性・有効性に関する資料
- 2)基準及び試験方法に関する資料
- 3)生物学的同等性試験または比較臨床試験に関する資料
→89.1.1以後、新薬と同一した医薬品、医薬品の同等性確保必要対象の医薬品など
- 4)輸入品の場合、製造販売証明書
→新薬のほか品目:食薬処からGMPの適合の判定を受けた場合、免除
- 5)一般医薬品単一成分の中、錠剤、カプセル剤、坐剤ジェネリックの場合
→医薬品の同等性試験の資料(比較溶出試験の資料または比較崩壊試験の資料)
- 6)医薬品製造および品質管理基準の実施状況の評価に関する資料(GMPの評価資料)
- 7)登録対象の原料医薬品を使用する場合、これに対する資料(DMF)
- 8)医薬品の主成分を製造する製造業者の名称および所在地などに関する資料
- 9)委託製造販売医薬品の場合、委託・受託の製造契約書
- 10)特許の目録に登載された場合、特許関係の確認書
- 11)該当する場合、危害性の緩和措置の方法を含めた総合的な医薬品の安全管理計画
("危害性の管理計画") →新薬、希用薬(施行中)以外の場合、順次に施行予定

의약품 품목허가 관련 규정



의약품 등의 안전에 관한 규칙 (제 5조 신고)

<신고대상 의약품>

- 1) 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집* 수재 품목
- 2) 대한민국약전외한약(생약)규격집 수재 품목
- 3) 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
- 4) 안전성유효성 심사 대상이 아닌 기허가·신고된 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량 (액상제형의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

※ 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 (식약처 고시 별표 1의2)

- 일본약전 (The Japanese Pharmacopoeia)
- 미국약전 (U.S Pharmacopoeia National Formulary)
- 영국약전 (British Pharmacopoeia)
- 유럽약전 (European Pharmacopoeia)
- 독일약전 (Deutsches Arzneibuch)
- 프랑스약전 (Pharmacopée Française)

医薬品の品目許可の関連規定



医薬品などの安全に関する規則(第5条 申告)

〈申告対象の医薬品〉

- 1)大韓民国薬典、または、食品医薬品安全局長が認定する公定書及び医薬品集*の収載された品目
- 2)大韓民国薬典のほか、漢方薬(生薬)規格集の収載された品目
- 3)食品医薬品安全局長が成分の種類・規格・含量や処方などを標準化し、告示した標準製造基準に合せている品目
- 4)安全性・有効性の審査対象ではなく、既許可・申告された品目と有効成分の種類、規格及び分量(液状剤形の場合、濃度)、剤形、効能・効果、用法・容量が同一の品目

※ 食品医薬品安全局長が認定する公定書及び医薬品集(食薬処の告示、別表1の2)

- 日本薬典(The Japanese Pharmacopoeia) 日本薬典
- アメリカ薬典(U.S Pharmacopoeia National Formulary) アメリカ薬典
- イギリス薬典(British Pharmacopoeia) イギリス薬典
- ヨーロッパ薬典(European Pharmacopoeia) ヨーロッパ薬典
- ドイツ薬典(Deutsches Arzneibuch) ドイツ薬典
- フランス薬典(Pharmacopée Française) フランス薬典

의약품 품목허가 관련 규정



<의약품의 품목허가신고심사 규정 제25조 제2항 안유심사대상 제외의 예외>

※ 안전성·유효성 심사 대상

- 1) 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합한 경우
- 2) 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우
- 3) 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 89년 1월1일 이후 제조(수입) 품목허가 된 전문의약품으로 신약과 동일의약품 (제형이 다른 동일 투여경로 품목 포함)
 - 나. 가목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제캡슐제 또는 좌제 [다만, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 (식약처 고시)에 수재된 의약품]
- 4) 임상재평가 대상 품목과 동일한 의약품 (제형이 다른 동일 투여경로 품목 포함)
- 5) 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 의약품
- 6) 희귀의약품 지정이 해제된 품목
- 7) 이미 허가 받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우
- 8) 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 경우
- 9) 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
- 10) 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우

医薬品の品目許可の関連規定



<医薬品の品目許可の審査規定、第25条の第2項、安全性・有効性の審査対象の除外の例外>

※安全性・有効性の審査対象

- 1)国内で使用した例がない新たな添加剤を配合する場合
- 2)臨床試験結の結果報告書などを根拠にして許可条件などを変更しようとする場合
- 3)次の各号のいずれかに該当する場合
 - /1/ 1989年1月1日の以後に製造(輸入)が品目許可された専門医薬品で、新薬と同一の医薬品(剤形が他の同一投与経路の品目も含む)
 - /2/ /1/を除いた専門医薬品としてすでに製造(輸入)の品目許可を受けた品目と成分が同一の錠剤カプセル剤または坐剤 [ただし
医薬品の同等性確保の必要対象の医薬品指定 (食薬処の告示)に収載された医薬品]
- 4)臨床の再評価の対象品目と同一した医薬品(剤形が他の同一の投与経路の品目も含む)
- 5)すでに許可・申告された品目と用法・容量は同一であるが剤形の特殊性が認められる医薬品
- 6)希用薬の指定が解除された品目
- 7)すでに許可された事項の中、安全性・有効性に関する事項(効能・効果および用法・容量など)の 変更許可を受けようとする場合
- 8)再審査対象に指定された医薬品と同一の場合
- 9)輸出用などを国内の市販用に許可条件を変更しようとする場合
- 10)注射剤、点眼剤、点耳剤としてその添加剤の種類がすでに許可・申告されている 医薬品と異なる場合

의약품 품목허가 관련 규정



구분 \ 자료번호	1	2	3							4						5
			가	나	다	라	마	바5)	사	가3)	나	다	라	마6)	바	
1. 기허가의약품과 주성분, 그 분량 및 제형이 동일한 의약품																
1) 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2) 주사제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3) 그 외의 의약품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△
2. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품 주4)	△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	×	△	○	△	×	×
3. 원료의약품으로 허가(신고) 받는 의약품(신약제외)	△	○	○주2)	○주2)	○	○	○	△	△							

<의약품의 품목허가신고심사 규정 별표 14>

제네릭의약품의 품목허가를 위해 검토 및 준비 자료의 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료의약품에 관한 자료
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 다. 제조방법에 관한 자료
 - 라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 마. 시험성적에 관한 자료
 - 바. 표준품 및 시약시액에 관한 자료
 - 사. 용기 및 포장에 관한 자료

4. 완제의약품에 관한 자료
 - 가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
 - 나. 제조방법에 관한 자료
 - 다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 라. 시험성적에 관한 자료
 - 마. 표준품 및 시약시액에 관한 자료
 - 바. 용기 및 포장에 관한 자료

5. 안정성에 관한 자료

→ 고시 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 경우, 6개월이상의 장기보존시험 및 가속시험자료 제출

医薬品の品目許可の関連規定



区分	資料番号	1	2	3						4						5
				가	나	다	라	마	바5)	사	가3)	나	다	라	마6)	
1. 既許可医薬品と主成分、その分量および剤形が同一の医薬品																
1) 「医薬品の同等性試験基準」の第3条の第1項によって生物学的同等性試験を実施する医薬品		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2) 注射剤		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3) その他の医薬品		×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△
2. 標準製造基準により製造される医薬品		△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	×	△	○	△	×
3. 原料医薬品に許可(申告)される医薬品(新薬は除外)		△	○	○주2)	○주2)	○	○	○	△	△						

<医薬品の品目許可の申告の審査規定の別表14>

ジェネリック医薬品の品目許可のための検討・準備資料のリスト

1. 起源または発見および開発の経緯
2. 国内外での使用状況に関する資料
3. 料医薬品に関する資料
 - 가. 構造決定に関する資料
 - 나. 物理化学的の性質に関する資料
 - 다. 製造方法に関する資料
 - 라. 基準及び試験方法に関する根拠資料
 - 마. 試験の成績に関する資料
 - 바. 標準品及び試薬と試液に関する資料
 - 사. 勇気や包装に関する資料

4. 完成医薬品に関する資料
 - 가. 原料薬品及びその分量に関する資料
 - 나. 製造方法に関する資料
 - 다. 基準及び試験方法に関する根拠資料
 - 라. 試験の成績に関する資料
 - 마. 標準品及び試薬と試液に関する資料
 - 바. 勇気や包装に関する資料
5. 安定性に関する資料

→ 告示の第25条の第2項の第3号に該当する医薬品の場合、6ヵ月以上の長期の保存試験及び加速試験の資料提出



<한국 의약품 품질관리의 우수성>

- 1) 2014년 7월 1일 의약품상호실사협력기구 (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S)
정식 회원국으로 가입
(단기간 가입을 통해 한국 식약처의 GMP 관리수준의 우수성 확인)
 - GMP 실사분야에서 회원 간의 협력을 추구하고 강화
 - 필요한 정보와 경험을 교환하기 위한 네트워크를 구축
 - GMP 조사관은 물론 기술자 훈련에 대해 상호 협조
 - 의약품 제조와 품질관리의 기준과 방법을 개발하고 조화를 위해 공동으로 노력
 - GMP의 개발, 조화 및 유지를 위하여 공동으로 노력
 - 동일한 기준과 방법을 적용하는 것을 다른 기관과 협력하고 확대
- 지속적인 GMP관리수준 향상을 통한 국제조화 가능



<韓国 of 医薬品の品質管理の優秀性>

- 1) 2014年7月1日、医薬品の相互の調査協力機構(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme、PIC/S) 正式会員国に加入
(短期間加入を通じて韓国の食薬処のGMP管理水準の優秀性確認)
 - GMPの調査分野から会員間の協力を追求して強化
 - 必要な情報と経験を交換するためのネットワークを構築
 - GMPの調査官はもちろん、技術者の訓練について相互間の協力
 - 医薬品の製造と品質管理の基準と方法を開発して調和のために共同で努力
 - GMPの開発、調和と維持のために共同で努力
 - 同一の基準と方法を適用することを他の機関と協力して拡大
- 持続的なGMPの管理水準の向上を通じた国際調和可能

의약품 품목허가 관련



<한국 의약품 품질관리의 우수성>

2) 국제공통기술문서 (Common Technical Documents, CTD) 작성 의무화
:신약, 자료제출의약품, 제네릭의약품 등의 CTD 작성 의무화

- 제네릭의약품의 품목허가를 위한 제출자료의 국제조화
- 제네릭의약품의 국제 경쟁력 강화

※ 관련 규정>

의약품의 품목허가신고심사규정 제6조 (국제공통기술문서 작성)

- 전문의약품 중 신약, 자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품 (희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 그 밖에 인체에 적용하지 아니하는 제품을 제외)의 경우에는 아래의 의약품 국제공통기술문서 (CTD, Common Technical Documents)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부작성요령은 별표3 의약품 국제공통기술문서 작성방법에 따른다.
다만, 대상 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

医薬品の品目許可の関連



<韓国医薬品の品質管理の優秀性>

2) 国際共通技術文書(Common Technical Documents、CTD)の作成義務化
: 新薬、資料提出の医薬品、ジェネリック医薬品などのCTDの作成を義務化

-ジェネリック医薬品の品目許可のための提出資料の国際調和

-ジェネリック医薬品の国際競争力の強化

※ 関連規定

医薬品の品目許可の申告審査の規定の第6条(国際共通技術文書の作成)

-専門医薬品の中で新薬、資料提出の医薬品及び第25条の第2項の第3号に該当する医薬品(希用薬、医療用の高圧ガス、放射性医薬品、輸出用医薬品、その外に人体に適用しない製品を除く)の場合には下記の医薬品国際共通技術文書(CTD、Common Technical Documents)で作成しなければならず、この場合の細部の作成要領は別表3の医薬品の国際共通技術文書の作成方法による。ただし、対象以外の品目は、申請人が望む場合、国際共通技術文書で作成できる。

의약품 품목허가 관련



<한국 의약품 안전 공급 관련 규정>

의약품의 부작용 및 위해 요인을 최소화하기 위한 '위해성 관리 계획 제출' 의무화

- 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성 및 중요한 부족정보의 확인
- 시판 후 부작용 조사를 위한 의약품 감시방법 및 위해성 완화를 위해 첨부문서, 환자용 사용설명서 및 안전사용보장조치 등 마련

<적용범위>

- 신약
- 희귀의약품
- 위해성관리계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품
- 신청인이 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정하는 의약품
- 재심사대상 의약품으로 지정되는 의약품

	1단계('15.7.1~)	2단계('16.7.1~)	3단계('17.7.1~)	4단계('18.7.1~)
대 상	신약, 희귀의약품, 식약처장 또는 신청인이 인정하는 의약품			
	허가품목과 유효성분 종류, 배합비율 다른 전문의약품			
			허가품목과 투여경로 다른 전문의약품	
				새로운 효능·효과를 추가한 전문의약품 등

医薬品の品目許可の関連



<韓国の医薬品の安全供給の関連規定>

医薬品の副作用と危害要因を最小化するための‘危害性管理の計画提出’の義務化

- 重要な究明された危害性、重要な潜在的な危害性及び重要な不足情報の確認
- 市販後の副作用を調べるための医薬品の監視方法及び危害性の緩和のために添付文書、患者用の使用説明書及び安全使用の保障の措置などを準備

<適用範囲>

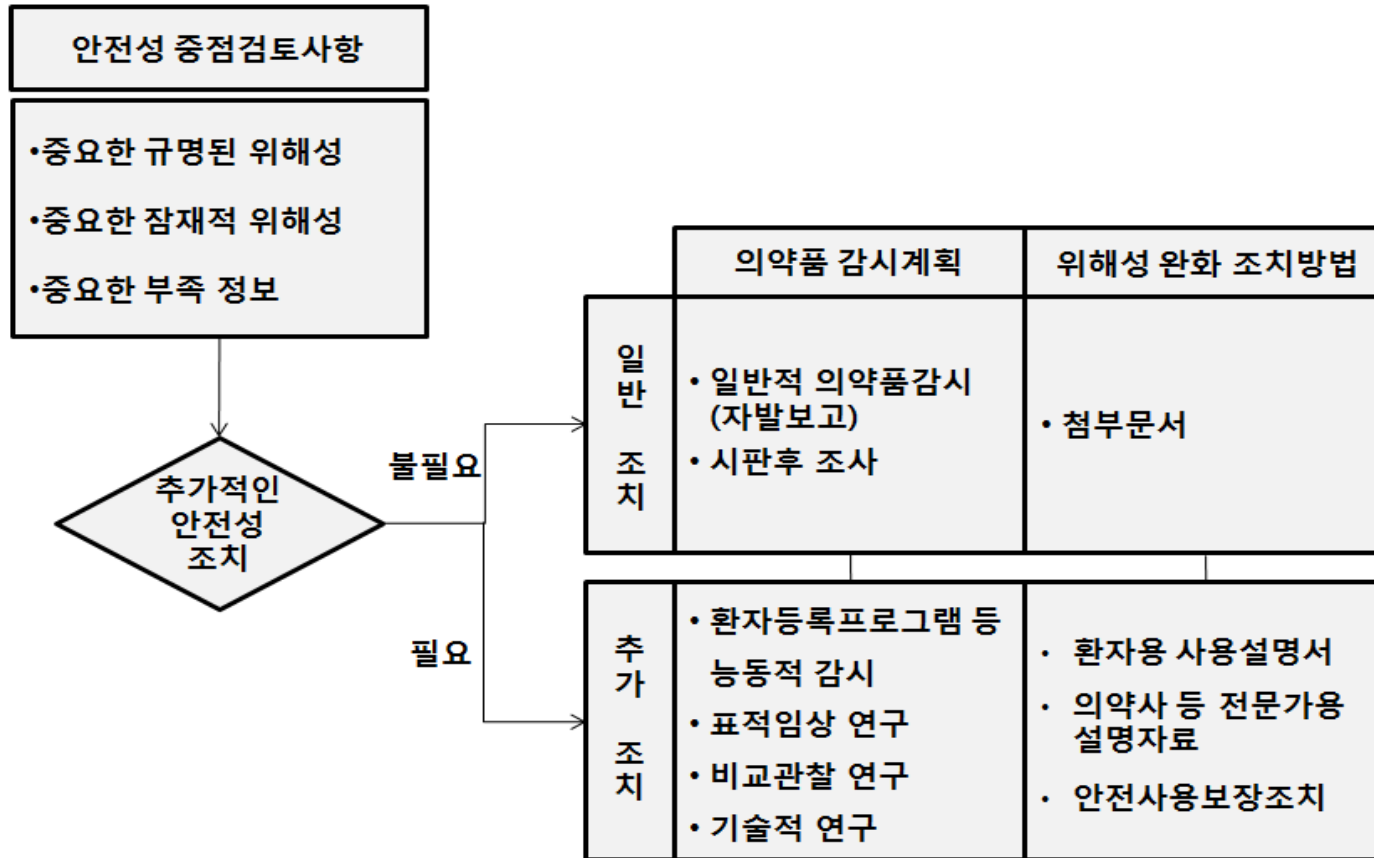
- 新薬
- 希用薬
- 危害性管理の計画の提出が必要だと食品医薬品安全局長が認定する医薬品
- 申請人が危害性管理の計画の提出が必要だと認定する医薬品
- 再審査対象の医薬品に指定される医薬品

	1段階 (‘15.7.1~)	2段階 (‘16.7.1~)	3段階 (‘17.7.1~)	4段階 (‘18.7.1~)
対象	新薬、希用薬、食薬処長又は申請人が認定する医薬品			
		許可品と有効成分の種類、配合比率他の専門医薬品		
			許可品と投与経路が他の専門医薬品	
				新たな効能効果を追加した専門医薬品など

의약품 품목허가 관련



의약품의 안전성 중점검토사항에 따른 작성흐름도

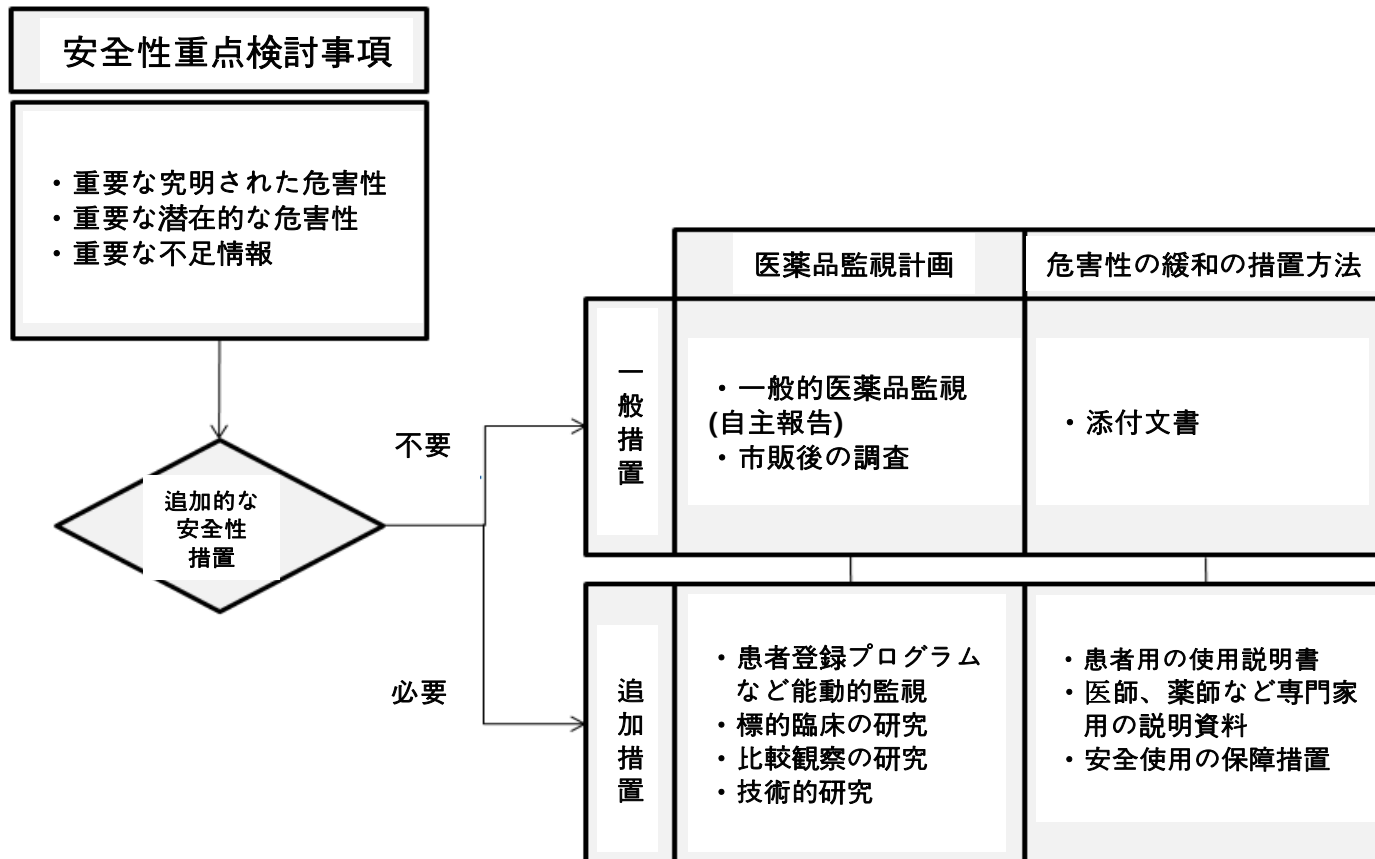


* 추가적인 안전성 조치가 필요할 경우, 일반적인 안전성 조치사항은 반드시 포함한다.

医薬品の品目許可の関連



医薬品の安全性の重点検討事項による作成フローダイアグラム



* 追加的な安全性の措置が必要な場合、一般的な安全性の措置事項は、必ず含む。



3. 의약품 품목허가 절차



3. 医薬品の品目許可の手続き

의약품 품목허가 절차



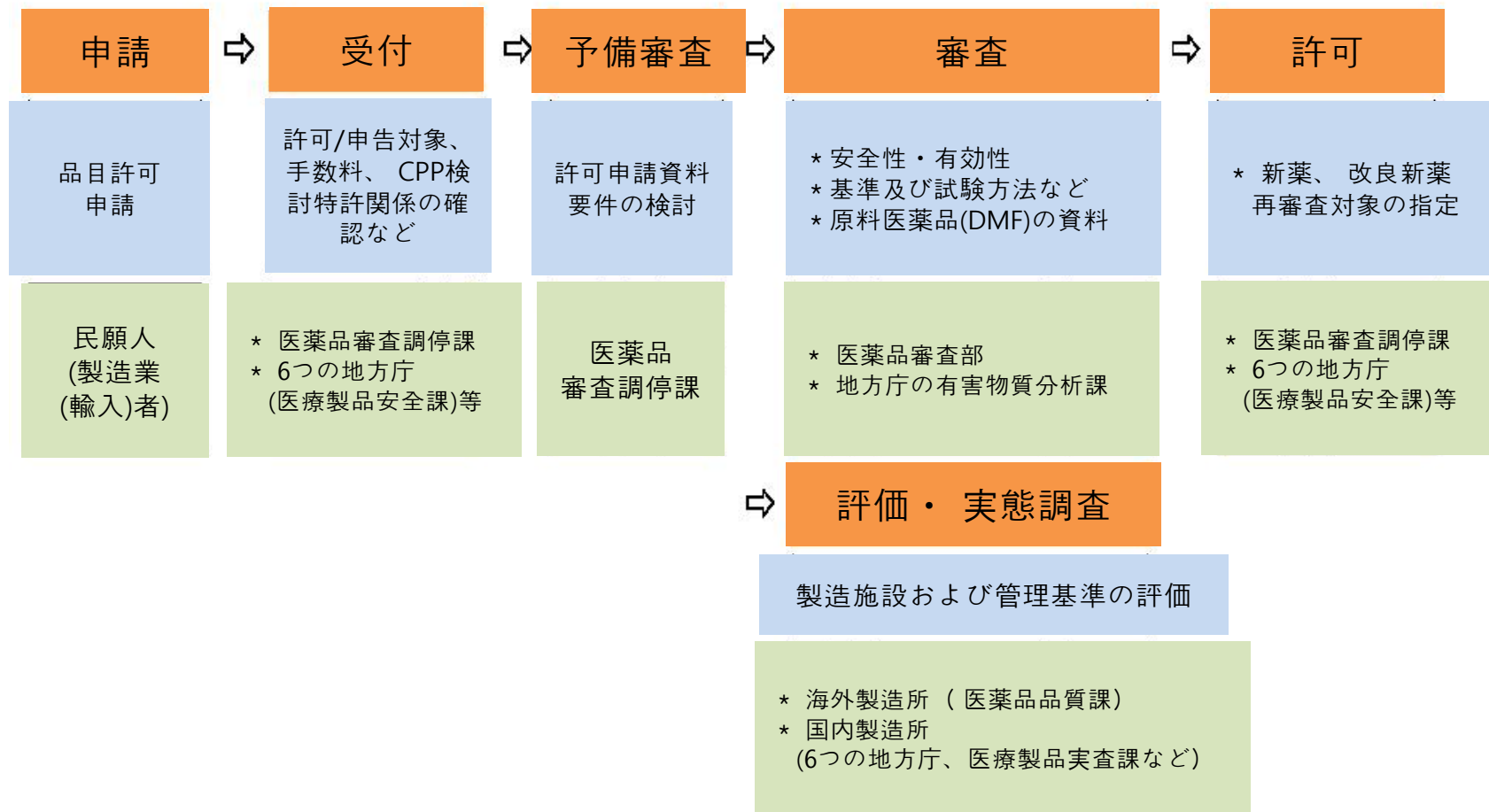
의약품 제조판매 · 수입품목 허가 상세절차



医薬品の品目の許可手続き



医薬品の製造販売・輸入品目の許可の詳細な手続き



의약품 품목심사 절차



<의약품 심사절차>

1) 예비심사 (의약품심사조정과)

- 5일 이내 자료요건에 대한 심사 후 예비심사카드 작성
- 예비심사카드 작성 후 해당과에 협의 의뢰

2) 심사계획 (해당과)

- 예비심사카드 및 적용조항에 따른 제출 자료의 범위 및 요건 재확인
- 주요쟁점사항 파악
- 민원인의 희망에 따라 '품목설명회' 가능

3) 심층검토 (의약품심사조정과, 해당과, 필요 시)

4) 1차 심사 및 보완요청 (의약품심사조정과, 해당과)

- 필요 시 품목설명회 개최
- 해당될 경우 보완자료 요청 (전체 심사기간 2/3시점 이내에 보완 요청)
- 보완기간 동안은 심사자 서류검토기간에 산정되지 않음

5) 보완연장 (민원인)

- 민원인이 보완자료 제출기한을 연장하는 경우는 전체 2회에 한함

6) 2차 심사 (해당과)

- 보완자료가 접수되면 2차 심사 수행

7) 재보완 요청 (필요 시)

- 제출한 자료가 미비한 경우, 재 보완자료를 요청할 수 있음
- 재보완기간은 10 근무일 이내

8) 검토 및 결과 회신 (해당과)

- 심사결과 (적합, 시정적합, 반려)를 회신

9) 심사조정, 허가 (의약품심사조정과)

- 해당 심사과의 회신사항을 확인한 후 품목허가의 타당성 검토

10) 면허세 납부 후 허가증 수령

医薬品の品目審査の手続き



＜医薬品の審査手続き＞

1) 予備審査(医薬品審査調停課)

- － 5日以内の資料要件に対する審査後、予備審査カード作成
- － 予備審査カードを作成した後、該当の課に協議依頼

2) 審査計画(該当の課)

- － 予備審査カード及び適用の条項による提出資料の範囲及び要件の再確認
- － 主要の争点事項の把握
- － 民願人の希望によって'品目説明会'可能

3) 深層検討(医薬品審査調停課)、該当の課、必要の時)

4) 1次審査および補完要請(医薬品審査課、該当の課)

- － 必要の時に品目説明会を開催
- － 該当する場合、補完資料要請(全体、審査期間の2/3時点の以内に補完要請)
- － 補完期間の間は審査者の書類検討期間に算定されていない

5) 補完の延長(民願人)

- － 民願人が補完資料の提出期限を延長する場合は全体2回に限る

6) 2次の審査(該当の課)

- － 補完資料が受け付けられれば、2次の審査遂行

7) 再補完要請(必要の時)

- － 提出した資料が不備な場合、再補完資料を要請することができる
- － 再補完期間は10勤務日以内

8) 検討及び結果の返信(該当の課)

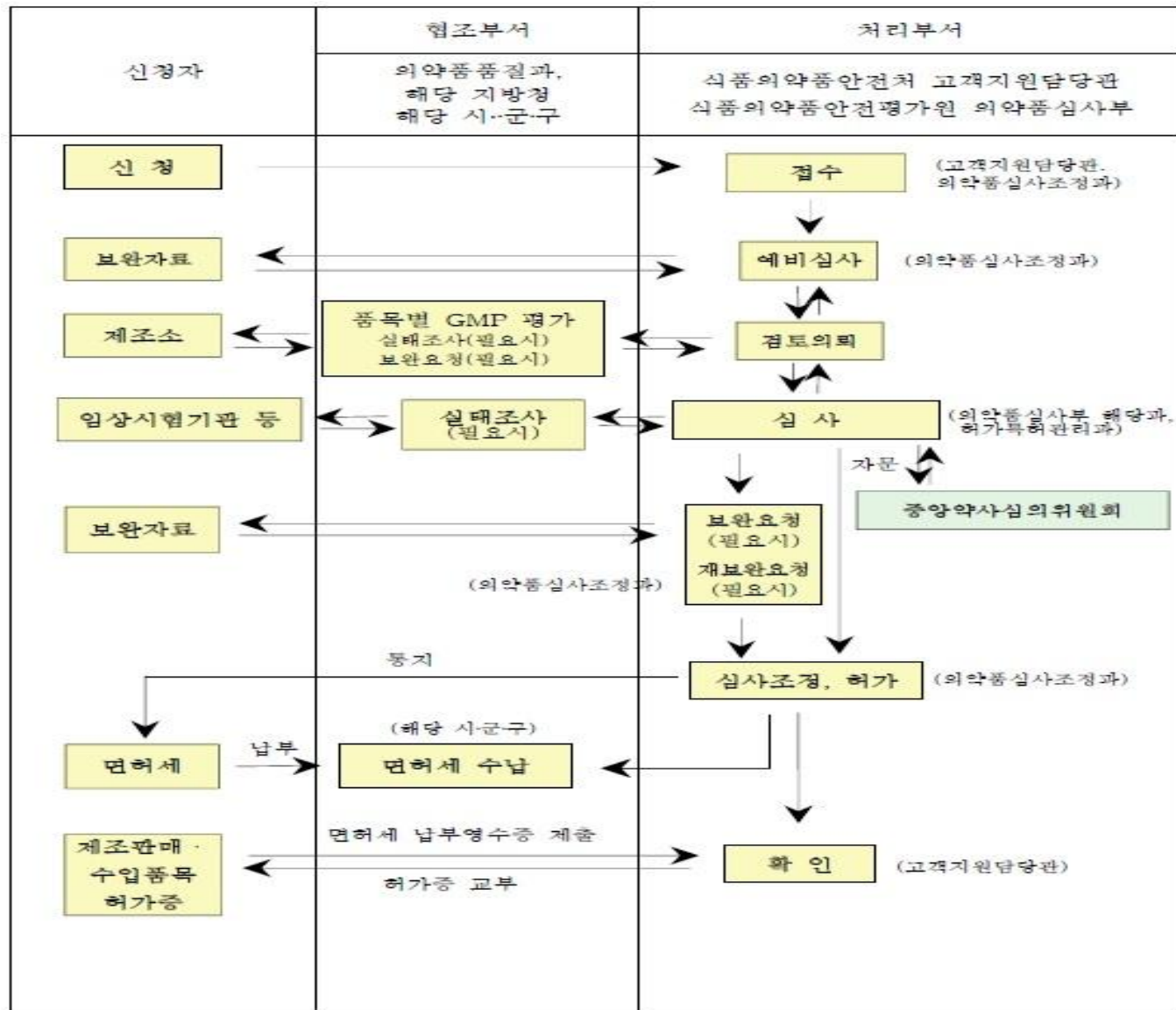
- － 審査結果(適合、是正適合、却下)を返信

9) 審査調停課、許可(医薬品審査調停課)

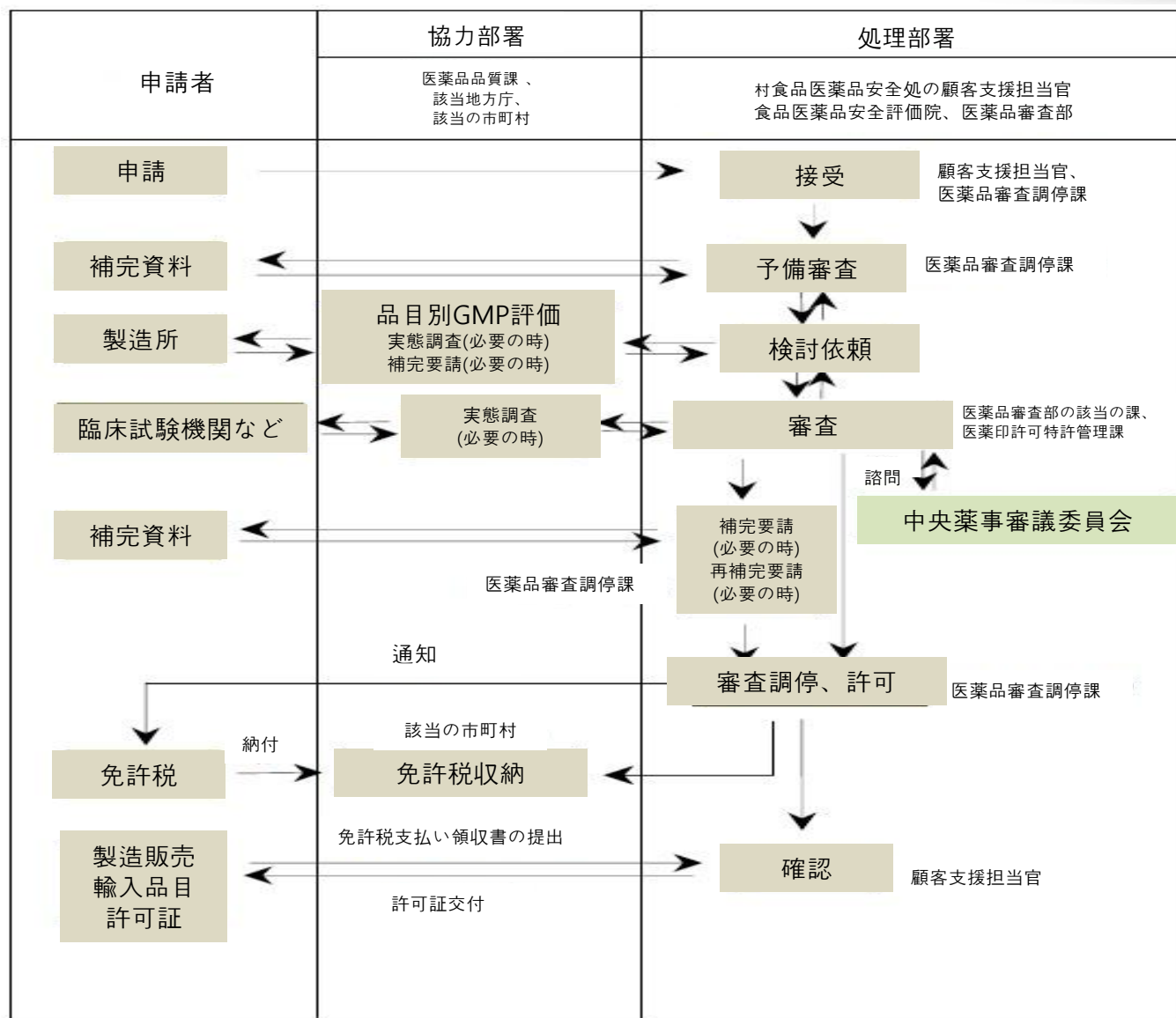
- － 該当の審査課の返信事項を確認した後、品目許可の妥当性検討

10) 免許税を納付した後、許可証受領

의약품 품목허가 절차



医薬品の品目許可の手続き





Thank you!!





ありがとうございます。

