2023년 상반기 의약품 심사 설명회

‘23년 순환신경계약품과 심사업무 추진방향

2023. 04. 20.

의약품심사부 순환신경계약품과

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



업무 효율화를 위한 심사 체계 개선

심사 투명성 · 일관성 확보를 위한 기준 제공

1 다수의 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안) 마련

- 공동 일차 평가변수, 복합 평가변수 등 2개 이상 다수의 평가변수를 사용하는 임상시험계획 시 일반 및 통계 고려사항 등 제시

2 허가사항 기재방법 관련 국내·외 규정 비교 사례집 마련

- 국내 우리 처 규정 (가이드라인 등) 및 미국 FDA, 유럽 EMA 비교 제공

3 가교자료 심사 사례집 개정

- “가교자료 심사사례집” 최종 개정일 : **2015.12.**

새로운 치료 기회를 제공하는 新품목 제품화 지원

‘22년도

- 고혈압치료제 임상시험 가이드라인 개정
  * 저함량 복합제 개발 임상 기준 안내
- 복합제 임상시험 가이드라인 개정
  * 안전성 개선 복합제 임상시험 제출 자료 안내
- 안구건조증 치료제 임상시험 가이드라인 제정

‘23년도

- 신규 적응증 개발 기허가의약품 조합 복합제 **(reposition)** 가이드라인 제정 **(11월)**
- 주요 심혈관계 사건을 기반으로 유효성을 평가하는 의약품의 복합제 개발 시 검토방안 마련 **(10월)**
- 마이크로니들을 적용한 신약 외 기존 의약품을 개선한 품목을 포함한 포괄적 전방위 개발 지원

위해성관리계획 (RMP) 제고를 위한 품목별 안전성 검토

‘22년까지

➢ 시판 전 단계에서의 획일화된 사후 안전정보 관리계획 수립

* 재심사 제도 연장으로 “능동적 감시 ~ 시판 후 조사”의 획일적 실시

향후

➢ 품목별 특징을 충분히 고려한 종합적 위해성관리계획 수립 및 시행

* 위해 요인에 따른 품목별 적용 가능한 최신 감시 방법 활용

(예시) 환자 등록 프로그램, 자발적 보고, 코호트 연구, 환자별 대조군 연구 등

➢ 약물 재창출, 복합제 등 국내 허가현황, 위해성을 차등적으로 반영한 “안전성·유효성 중점검토 항목” 설정 유연화 (수시) 추진

* (예시) 사용 경험이 풍부한 기허가된 단일제를 이용하여 유사한 효능군으로 개발된 복합제의 경우, 유효성 중점검토항목 미설정

글로벌 협력 및 외부 소통 강화

1 ICH M14 및 ICH M7 (Mutagenic impurities) 전문가위원회 참여

- **(M14)** '21년 의제 채택 후 가이드라인 **(Use of real-world data for safety for safety assessment of medicines)** 마련 중
- **(M7)** 잠재적 발암 위해를 제한하기 위한 의약품 중 **DNA** 반응성 불순물의 평가 및 관리

2 IPRP (국제의약품규제자협의회) 나노의약품 Working group 참여

- 나노의약품·나노물질의 안전성·유효성 등 과학적 평가 기준 및 각국 규제 상황 공유

3 의약품 허가 관련 규제 거버넌스의 콘트롤 타워로 산·관 상시 소통 체계

- 허가 신청 품목 관련 심사 절차 개선, 규정 개정안 (마련) 등

식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

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