

# 의약품 안전성정보의 허가반영 적정화 방안

## □ 목적

- 의약품 안전성정보의 허가사항 반영(safety label update)을 위한 명확한 운영절차를 마련하여 의약품 허가관리 및 심사업무의 일관성·투명성을 확보하고자 함

## □ 운영 절차

### ① '안전성정보 보고대상' 구분 및 처리 절차 명확화

- √ (현황) 의약품 허가(신고)사항 변경은 ▲ 안전성·유효성 심사(변경 허가/사전검토)를 수반하는 '민원신청' ▲ 안전성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등을 알게 된 경우 식약처에 제출하는 '안전성정보 보고'로 구분

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등), 제48조제3호에 따른 안전성정보 보고 및 [별표 4의3]

### ▶ 안전성정보 보고채널 및 안전성정보 보고대상 기준 명확화

#### ○ '안전성정보 보고대상' 명확화

- ① 외국 정부 또는 국내·외 업체가 중대한 안전성정보\* 이슈로 안전성 속보(서한) 등을 배포하였거나 배포계획을 알게 된 경우

\* 중대한 안전성정보 : 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 안전성 관련 정보사항(의약품등의 사용에 의한 중대한 질병·장애·사망 사례 포함)

※ 안전성 속보 : 품목허가의 취소, 판매중지, 회수·폐기 등의 경우와 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 중요 정보

※ 안전성 서한 : 의약품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보

- ② 외국 정부의 평가결과를 토대로 허가사항\*이 변경되었음을 알게 된 경우

\* 안전성정보와 연계된 내용에 한정하되, 사용상의 주의사항을 포함하여 안전성을 이유로 효능·효과나 용법·용량이 제한되는 경우 포함

## ○ 안전성정보 관련 허가변경 처리 절차 마련

### 《 안전성정보 관련 허가변경 처리 절차 》

구분	처리 절차	
접수부서 (사후안전관리부서 <sup>1)</sup> , 허가부서 <sup>2)</sup> )	안전성정보 분류	
↓		
접수	안전성정보 보고대상	안전성정보 보고대상 외
↓	▼	▼
검토	안전성정보 보고절차	민원 심사절차
↓		
결과회신 (접수부서 → 업체)	사후안전관리부서 → (필요시) 심사부서 검토의뢰	허가부서 → 심사부서 <sup>3)</sup> 검토
	외국 정부 조치결과 및 평가를 근거로 허가변경지시	안전성·유효성 심사결과를 근거로 변경허가 및 허가변경지시

√ (업체) 안전성정보 보고 / 민원 심사 대상을 구분하여 신청

√ (분류) 접수부서(사후안전관리부서, 허가총괄팀/심사부)에서 보고/심사대상에 대해 검토·분류

- (사후안전관리부서 → 업체)

심사대상임에도 안전성정보 보고대상으로 보고한 경우, 안전성·유효성 심사절차로 진행토록 안내하고, **안전성정보 보고대상만 처리**

- (허가부서 → 업체)

안전성정보 보고대상임에도 심사대상으로 변경허가 신청한 경우, 안전성정보 보고 대상은 사후관리부서로 신청토록 안내하고, **심사대상만 처리**

√ (검토부서)

- (안전성정보 보고대상) 사후안전관리부서 주관으로 신청·처리 (**필요시 심사부 검토의뢰**)

- (심사대상) 허가부서(변경허가)/심사부서(사전검토)로 신청·처리

#### \* (검토요청 범위 예시)

- 효능·효과 및 용법·용량 제한, 사용상의 주의사항 중 '금기'가 변경/추가되는 경우
- 임상/비임상 정보 등에 근거한 내용이 변경/추가되는 경우
- 안전성속보(서한)를 우선 배포하고 추가적으로 허가사항 변경이 필요한 경우 (외국 정부 조치가 미완료된 경우 해당)

1) 사후안전관리부서 : (의약품) 의약품안전평가과, (생물의약품) 바이오의약품품질관리과, (한약(생약)제제) 한약정책과

2) 허가부서 : 허가총괄팀(변경허가), 의약품심사조정과/바이오심사조정과/생약제제과(사전검토)

3) 심사부서 : (의약품) 순환계약품과, 중양약품과, 소화계약품과

(생물의약품) 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, (한약(생약)제제) 생약제제과

## ② 안전성·유효성 심사기준 및 허가사항 기재방식의 일관성 제고

√ (현황) 현재 안전성·유효성 심사 시 국외 허가사항 확정내용을 보완 요구하거나 부서별·심사자별 허가사항 기재 방식이 상이한 경우 발생

### ▶ 심층검토 운영, 허가사항 작성요령 가이드라인 마련을 통한 심사의 일관성·예측가능성 확보

- 현재 안전성·유효성 심사 시 국외 허가사항 제출을 반드시 의무화하고 있지 않으나, 해당사항 제출이 필요한 대상 정보 설정
    - (제출대상) CCDS(company core data sheet) 만으로는 최종 허가사항 설정이 불가능하고, '경고' 또는 '신중투여' 항 설정수준에 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 정보에 한정하여 필요시 제출 요구
  - 허가사항은 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정', '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정', 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정' 제17조(사용상의 주의사항) 및 '의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)\*에 따라 기재하는 것을 원칙으로 함
- \* GRP-MaPP-심사기준-18 : 의약품 허가사항 심사시 일반적 고려사항
- '13년부터 운영 중인 '안전성·유효성 심층검토(peer review) 제도' 및 '평가원 전문역량 강화 교육 프로그램'을 활용하여 허가사항 기재방식의 전문성 및 일관성 제고

### ③ 안전성정보 처리부서(안전국, 심사부) 간 정보 공유 절차 마련

√ (현황) 안전성 정보처리와 허가변경을 위한 심사절차 이원화로 인해 동일 품목 변경사항임에도 부서 간 정보 공유 불충분으로 처리부서별로 정보 처리\*

\* 사례 : ▲ 안·유 심사 진행 중 국외 안전성 조치 발생 시 안전성정보 처리부서와 심사부서 각각 검토한 정보사항에 대해 별도로 변경허가 또는 변경지시 조치  
▲ 처리 주체 이원화에 따라 잦은 허가변경, 일부 정보 누락 등의 문제 발생

### ▶ 부서 간 유기적인 정보 공유를 통한 안전성정보 허가반영 절차의 체계적 운영으로 라벨변경 최소화

○ “사후관리부서”에서는 안전성정보 보고(위해정보과 수집정보 포함)에 따라 해당 품목에 대한 허가사항 변경이 필요한 경우, 내·외부(심사부/허가총괄팀 포함)에 변경지시(안) 의견조회 ⇒ “현행대로” 온나라 공문 처리

\* (안평과 공문 예시) 의약품 품목허가사항 변경지시 관련 의견 제출 요청(XX 제제)

- “의약품심사부/허가총괄팀”에서는 상기 안전성정보 처리 관련품목에 대한 심사/변경허가가 진행 중인 경우, 해당내용(신청내용, 심사완료/변경 허가 시점 등)을 “사후관리부서”에 공유(메모보고 활용)

\* 메모보고 수신부서 : 심사부 해당과, 허가총괄팀, 해당 사후관리부서

○ “허가총괄팀”에서는 안전성·유효성 검토결과에 따라 해당 품목에 대한 허가사항 변경지시(통일조정)가 필요한 경우, 내·외부(사후관리부서 포함)에 변경지시(안) 의견조회 ⇒ “현행대로” 온나라 공문 처리

\* (허가총괄팀 공문 예시) XX 제제 허가사항 변경지시(통일조정)를 위한 의견조회

- “사후관리부서”에서는 상기 통일조정 처리 관련품목에 대한 허가사항 변경지시가 예정된 경우, 해당내용(신청내용, 변경지시 시점 등)을 “허가총괄팀”에 공유(메모보고 활용)

\* 메모보고 수신부서 : 허가총괄팀, 해당 사후관리부서

○ 가급적 동일한 날짜에 허가사항 변경지시(변경허가)되도록 부서 간 일정 조율(부서별 기안 또는 협조결재)