

"의약품 위해성 관리계획(RMP)" 변경사항 관리 방안

(‘21.8.18.(수) 식품의약품안전처)

□ 추진 배경

- “위해성관리계획”은 의약품 허가 시 제출자료 중 하나로서 **변경 시**
 - ▲**중요사항**은 안전성·유효성 심사를 포함한 **변경허가** 대상으로
 - ▲**경미한 사항**(조사기관, 안전관리책임자 변경 등)은 가이드라인에서 변경허가 절차없이 **정기보고로** 같음하도록 안내하고 있음에도,
 - 업체에서 허가조건에 명시*된 “위해성관리계획” 버전을 현행화 하고자 하는 경우 **추가적인 변경허가 절차가 요구되어 민원 혼란**
 - * 당해 품목의 허가조건에 “위해성관리계획” 의 버전 명기
- ⇒ “위해성관리계획”에 대한 **변경관리 개선방안 마련** 추진

□ 개선방안

- ✔ **중요 변경사항은 현행과 같이 변경허가 대상으로, 경미한 변경사항의 경우** 가이드라인에 따라 **정기보고 시에 제출**토록 운영(변경허가 불필요)
- 향후 “위해성관리계획” 관리(변경 포함)를 위한 **별도 민원 신설 후 변경 허가 대상에서 제외**

- “위해성관리계획”에 대한 변경관리 절차 명확화
 - “위해성관리계획”을 제출하는 품목의 허가 또는 변경허가 시 ‘허가조건’에 계획서 버전 미기재(필요 시, (변경)허가 공문에 명시)

* 기존 ‘허가조건’에 계획서 버전 기재된 품목의 경우, 차후 기타 변경사항 발생 시 버전 삭제(신청) 가능

<개선 사항 대비표>

구분	현행	개선
중요 변경사항	안전성·유효성 심사 포함 변경허가	현행과 동일 *향후 별도민원 신설 후 변경허가대상에 제외
경미한 변경사항	정기보고 & 변경허가	정기보고 (변경허가 불필요)

□ 향후계획

- ‘위해성관리계획’에 대한 변경관리 개선방안을 반영한 “의약품의 위해성관리계획 가이드라인” 개정(~‘21.8월)
- “위해성관리계획”에 대한 별도 민원 신설 추진(‘21.8월~)