

동등생물의약품(바이오시밀러) 허가사항 관리 방안 알림

□ 추진 배경

- 동등생물의약품(바이오시밀러)(이하 바이오시밀러) 품목허가 후 대조약의 허가사항 변경에 따라 대조약과 바이오시밀러 간 허가사항 차이 발생
 - 대조약 허가사항 변경 등에 따른 바이오시밀러의 허가사항 관리 기준 마련 필요
 - 바이오시밀러는 대조약과 비교동등성입증자료를 근거로 허가받은 품목으로서 원칙적으로 대조약과 허가사항 일치 필요
- * FDA, EMA, Health Canada에서는 대조약과 바이오시밀러 허가사항이 동일

□ 동등생물의약품(바이오시밀러) 허가사항 관리 방안

<바이오시밀러 허가사항 관리 원칙>

환자의 의약품 안전 사용을 위해 바이오시밀러 허가 후에도 안전성 정보 제공 지속

① 대조약의 안전성 정보(이상반응 등)가 추가되면 바이오시밀러 품목의 허가사항에도 반영

* 합성의약품의 허가사항 변경지시(통일조정)와 동일

② 합성의약품과 달리 추가적으로 시행하고 있는 바이오시밀러의 재심사 결과에 따른 안전성 정보는 개별 바이오시밀러의 허가사항에 대조약과 구분하여 기재

① 대조약의 허가사항 변경이 있는 경우

○ (적용범위) 대조약의 허가사항변경이 있는 다음의 경우

- 대조약의 사용상의 주의사항 변경
- 대조약의 효능·효과 및 용법용량의 변경

○ (적용방법) 대조약의 변경 허가사항을 바이오시밀러 품목 허가사항에 반영

○ (처리절차) 대조약의 허가사항 변경 종류에 따라 다음과 같이 구분처리

- (안전성 정보 추가) 바이오시밀러 품목허가권자에게 대조약의 변경 사항 공지 및 추가 조치 요청

* 바이오의약품품질관리과, 바이오심사조정과 → 바이오시밀러 품목 허가권자

- (재심사 결과 처리) 대조약의 재심사 결과 반영과 동시에 바이오시밀러 품목허가권자에게 해당사항 공지 및 허가사항 변경지시
 - * 바이오품질관리과에서 일괄처리 / 바이오시밀러 품목 허가권자의 추가 조치 없음
- (효능효과, 용법용량 변경) 바이오시밀러 품목허가권자가 변경허가 신청 시 해당사항 검토 후 변경허가

| 단계 | 대조약 허가사항 변경 | 대조약 변경사항 알림 | 바이오시밀러 허가사항 변경 신청 | 바이오시밀러 허가사항 변경 처리 |
|------|---|--|--|---|
| 변경항목 | ①-1 사용상의 주의사항 변경 - 안전성 정보 처리 (대조약 허가권자) | - 바이오시밀러 품목 허가권자에게 알림 (바이오의약품품질관리과) (바이오심사조정과) | - 안전성유효성 심사필요 변경허가 신청 등 조치 방안 회신 (바이오시밀러 허가권자) (알림 공지 후 2주 이내) | - 변경허가 신청사항 타당성 검토 처리 (바이오심사조정과) (유전자재조합의약품과) |
| | ①-2 사용상의 주의사항 변경 - 재심사 결과 신청 (대조약 허가권자) | - 바이오시밀러 품목 허가권자에게 알림 및 변경지시(통일조정) (바이오의약품품질관리과) | (해당없음) | (해당없음) |
| | ② 효능효과 변경 ③ 용법용량 변경 (대조약 허가권자) | - 식약처 홈페이지(온라인 의약도서관)를 통해 대조약 허가사항 공개 (바이오심사조정과) | - 안전성유효성 심사필요 변경허가 신청 등 조치 방안 회신 (바이오시밀러 허가권자) | - 변경허가 신청사항 타당성 검토 처리 (바이오심사조정과) (유전자재조합의약품과) |

○ (심사관련) 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경허가로서 안전성·유효성 심사 필요 대상으로 분류

- 품목 변경허가 신청사항에 대한 타당한 근거자료 제출

* 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의 2

② 바이오시밀러의 시판 후 안전성 정보 추가가 있는 경우

○ (적용범위) 재심사 결과 등에 따른 안전성정보를 추가하는 경우

○ (적용방법) 기허가된 허가사항 중 바이오시밀러와 대조약의 정보를 구분하여 기재 반영

예) 사용상의 주의사항

이 약은 (대조약 제품명(성분명))을 대조약으로 한 동등생물의약품이다. (←동등생물의약품임을 기재)

1. 경고 (중략)

4. 이상사례

...

1) 국내 시판 후 조사(대조약 제품명(성분명)) (← 대조약의 국내 시판 후 조사 결과)

내용 기술 시 대조약의 경우 성분명으로 기재

2) 국내 시판 후 조사(동등생물의약품 제품명(성분명)) (← 동등생물의약품의 국내 시판 후 조사 결과)

내용 기술 시 동등생물의약품은 '이 약(동등생물의약품 제품명(성분명))'으로 구분 기재

○ (처리절차) 바이오시밀러 품목별 재심사결과신청, 변경허가 신청 시 해당사항 검토 후 재심사 결과 통지 및 변경허가 처리

* 기존 재심사, 변경허가 처리절차와 모두 동일

○ (심사관련)

- (재심사) 재심사신청에 적합한 자료 제출

* 「신약 등의 재심사 기준」 제3조

- (변경허가) 사용상의 주의사항 변경허가로서 안전성·유효성 심사 필요 대상으로 분류되어 신청사항에 대한 타당한 근거자료 제출

* 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의 2

□ 조치사항

○ (시행시기) 관리방안 마련 즉시

* 현재 계류 중인 민원도 적용 가능

○ (관리방안 보완) 관리방안 시행 후 필요시 지속 보완 운영 예정