

[최초등재제품 선정기준]

최초등재제품 선정기준	
(최초등재제품=대조약) 주성분 코드별(동일제형 주성분 코드별) 최초등재제품과 식약처 공고 생동 대조약이 일치하는 제품의 경우	<u>최초등재제품 선정 기본 원칙</u> (동일제제내 최초 등재일자, 대조약 일치 제품)
(대조약 다수) 동일제제 내 대조약이 여러 품목인 경우	해당 <u>대조약 모두 최초등재제품</u> 으로 간주(예: 정제, 캡슐제에 따로 지정된 대조약 등) <u>다만, DMF 입증자료(기준요건2)는 제출필요</u>
(최초등재제품 선정) 동일제형군(정제, 캡슐제 등)에 속하는 제품의 최초등재제품 선정 방법	각각의 동일제형군 중 <u>제형에 관계없이 가장 먼저 등재된 제품</u> 을 최초등재제품으로 선정. 다만, 각각의 동일제제내 대조약은 모두 최초등재제품으로 간주
(최초등재제품有, 대조약 無) 동일제제내 최초등재제품이 있으나 대조약이 없는 경우	<u>가장 먼저 등재된 제품</u> 을 최초등재제품으로 선정, 차후 새롭게 대조약 선정 시 최초등재제품과 다른 제품일 경우 <u>기준요건1만 인정(기준요건2는 자료제출 필요)</u>
(최초등재제품無, 대조약 有) 최초등재제품이 삭제되어 급여목록에 없으나 대조약은 있는 경우	<u>식약처 공고 대조약을 최초등재제품</u> 으로 간주. (모든 지정 대조약 해당) 이 경우 <u>기준요건1만 인정하고 기준요건2는 자료제출 필요</u>
(최초등재제품無, 대조약 無) 동일제제내 최초등재제품 및 대조약 모두 없는 경우	해당 동일제제내 품목들은 <u>모두 재평가 대상</u> 에 해당. 다만, 해당 동일제제내 대조약이 추후 지정되면 <u>대조약만 기준요건1만 면제, 나머지 제품들은 모두 자료제출 필요</u>
(삭제된 최초등재제품 양도양수 등) 삭제된 최초등재제품과 양도양수 또는 판권 이전, 제조수입전환 등을 받은 제품의 경우(품목기준코드가 다른 제품)	해당 제품이 최초등재제품과 <u>동일한 제품임이 입증되는 경우(제조소 동일 등)</u> 된 경우 최초등재제품으로 인정(제약사 입증자료 제출)
(한 개의 허가증, 2개 이상 주성분 코드 등재) 동일한 허가 품목이면서 2가지 이상의 주성분코드에 등재되어 있는 경우(여러 동일제제에 등재된 제품)	해당 <u>동일제제 별로 최초등재여부를 각각 확인</u> 하여 최초등재제품이 아닌 경우 재평가 대상에 해당
(한 개의 허가증, 2개 이상 동일제제 등재) 동일한 허가 품목이나 포장단위 등이 상이하여 동일제제 주성분 코드에 2개 이상의 제품이 등재되어 있는 경우	동일한 허가품목인 경우, <u>한 개의 제품이 최초등재제품</u> 이면 다른 제품들의 경우 <u>기준요건 자료 제출 제외</u>
(코드변경) '16년 급여목록 정비 후 새롭게 부여된 주성분 코드에 따른 동일제제 내 최초등재제품 선정	급여목록 정비 시 <u>구 코드에서 신 코드로 분류</u> 된 제품, <u>구 코드를 기준으로 최초등재제품 선정</u> . 급여목록 정비 후, 최초합량 등재로 <u>주성분 코드가 신설된</u> 최초등재제품은 <u>신 코드 내에서</u> 의 최초등재제품 선정