

식약처, 의료용 고압가스 등 허가 신청 시 제출자료 간소화

- 의료용 고압가스·일반의약품 등 허가신청 시 제출자료 범위 개선 및 명확화
- 6월 5일부터 8월 4일까지 의견 수렴… 현장 중심의 합리적 규제 개선 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 품목허가·신고 규제를 합리적으로 개선하기 위한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 개정안을 마련해 6월 5일 행정예고하고 8월 4일까지 의견을 받는다.

이번 개정안의 주요내용은 ▲기존 허가된 품목과 동일한 의료용고압가스 허가 신청 시 안정성시험자료 제출을 같음 ▲주성분 복수규격 인정범위를 희귀의약품까지 확대 ▲이미 허가·신고된 의약품과 제형이 다른 일반의약품 허가 시 제출자료 간소화 대상(범위) 명확화* 등이다.

* 식의약 안심 50대 과제(심사자료 범위 명확화로 의약품 선택권은 넓게, 복용은 편리하게)

기존에는 의료용 고압가스 품목허가·신고 신청 시 6개월 이상의 안전성 시험자료를 제출해야 했으나, 앞으로는 기존 허가품목과 동일한 의료용 고압가스를 허가 신청하는 경우 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용례를 근거로 안정성 입증자료를 같음할 수 있도록 한다.

현재는 약사법 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품(DMF)*을 사용하는 경우에 한정하여 주성분의 복수규격을 인정**하고 있었으나, 원료의약품 등록 대상이 아닌 희귀의약품의 주성분은 복수규격을 인정받지 못했다. 이에 앞으로는 원료의약품 품질에 관한 자료를 제출한 희귀의약품도 복수규격의 주성분을 사용할 수 있도록 인정범위를 확대한다.

* 원료의약품 등록제도(DMF) : 신약의 원료의약품 또는 식약처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 경우 식약처에 등록하는 제도, 희귀의약품은 제외

** ①기 등록된 원료의약품과 동일한 제조소에서 제조된 원료로서 식약처장 인정 공정서 및 의약품집에 수재된 규격에 적합 또는 ②기 등록된 원료의약품과 같거나 다른 제조소에서 제조된 원료로서 원제의약품 품질에 영향 없음을 입증하고 해당 규격이 적합한 경우에 2개 이상의 규격 표시 가능

이미 품목허가·신고된 의약품과 제형의 차이가 경미한 일반의약품에 대해 품목허가·신고를 신청하는 경우 생물학적동등성, 비교임상 또는 비교용출 자료 등의 자료를 기 허가·신고 자료로 갈음하고 있는데, 경미한 차이의 제형 변경범위가 불명확하여 이를 명확히* 알 수 있도록 한다.

* (예시) 일반정 ↔ 당의정 ↔ 필름코팅정, 연고제 ↔ 크림제 ↔ 겔제

식약처는 이번 개정안이 현장의 생생한 목소리를 정책에 투영함으로써 기업의 규제 부담을 완화하는 한편, 국내 의약품 산업의 글로벌 경쟁력 강화 및 수출 활성화에 기여할 것으로 기대된다고 밝혔다.

앞으로도 식약처는 철저한 안전 관리체계를 기반으로 규제의 실효성을 높이고 합리적인 제도 개선을 지속함으로써, 국내 의약품 산업이 지속 가능한 성장 동력을 확보할 수 있도록 최선을 다하겠다고 강조했다.

이번 개정안에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	이경 (043-719-2734)

