

## 조사대상자의 수 조정신청 시기 및 절차 가이드라인(안)

### □ 조정신청 시기

- 품목 허가일로부터 재심사기간 만료일까지 최소 1/2이 경과된 이후 조사대상자 수 조정신청 가능
  - 재심사기간 6년(또는 4년) 품목 허가일로부터 3년(또는 2년) 이후
  - ※ 최소한 허가일로부터 3년(또는 2년) 재심사를 실시한 이후 회사의 조사대상자 수 조정에 대한 필요성 및 근거에 대한 검토 가능
- 재심사기간 만료일까지 최소 1년 남은 시점까지 조사대상자 수 조정신청 가능
  - 재심사기간 6년(또는 4년) 기간 만료일로부터 1년 이전
  - ※ 최소한 1년의 기간이 있어야만 잔여기간 중 실효성 있는 조사방법 제시 가능
- 조정신청 시점 이전이거나 경과된 이후 회사가 조정신청이 필요할 경우 식약청과 사전 협의 후 신청
  - 사안별로 조정신청 사유와 내용 검토
  - ※ 조정신청 시점 이전이라도 국내 유행률 등 객관적인 사유로 조사대상자의 수 충족이 불가능하다고 판단될 경우 사전 협의를 통한 신청 가능

### □ 조정신청 절차

- 신청방법
  - 시판후 조사 변경계획서에 조사대상자 수 품목별 조정사유 및 근거자료를 첨부하여 기쁘다 시스템으로 접수(식약청고시 별지 제2호 서식)

○ 처리절차

- 접수 → 검토 → 필요시 자문(중앙약심 또는 외부전문가) → 결과통보
- 처리기간 : 30일(자문기간은 처리기간에서 제외)
  - ※ 담당부서 : 의약품관리과, 바이오의약품정책과, 한약정책과

□ **조정검토 내용**

○ 검토사항

- 재심사 규정 제6조제4항에 따른 조정 또는 통합의 사유가 타당한지
- 증례보고서 수집을 충실히 수행했는지
- 증례보고서 수집기간이 적절했는지
- 잔여기간 동안 다양한 방법으로 수집이 가능한지

○ 검토결과

- 조정사유 및 근거가 타당하다고 판단될 경우 조사대상자 수 조정
  - ※ 필요시 중앙약사심의위원회 또는 외부전문가 자문
- 조정사유가 타당하지 않을 경우 조사계획서 변경 신청내용 시정
  - ※ 필요 시 잔여기간 동안의 수집방법 및 계획 등 방안 보완 요구

□ **정기보고 시 진행점검**

- 재심사기간 6년(또는 4년)품목 1년차 이후 매 정기보고 시 증례 보고서 수집계획과 수행이 미진할 경우 사유서 제출
  - 그간 수집실적이 없거나, 계획에 따라 충실히 이행되지 않았다고 판단될 경우 수집에 만전을 기하도록 주의 촉구 또는 시정
    - ※ 기 허가품목의 경우 가이드라인 개정 이후 제출된 연차보고서부터 적용

## □ 협의체 및 업계의견 검토

구분	제출의견	검토의견
신청 시기	<협의체> 600 또는 3,000례를 조사할 수 없는 품목 있으므로 재심사 수행 초기에 조정 신청	<수용> 조정신청 시점 이전이라도 식약청과 사전 협의 후 신청 가능
	<업계> 조정 신청이 재심사기간 만료 12개월 이전인지 아니면 재심사 신청기간 만료 12개월 이전인지	<수용> 조정신청 시점을 재심사 기간 만료일로 명시
	<업계> 가이드라인 시행시점에 잔여기간 12개월 미만 품목의 경우도 신청 가능토록 조정 필요	<수용> 잔여기간 12개월 미만의 경우에도 식약청과 사전 협의 후 신청 가능
신청 대상	<협의체> 매번 조정 신청하는 것보다 재심사 조정 대상이 될 수 있는 품목, 희귀의약품 또는 2차 치료제 등과 같은 경우들을 가이드라인에 명시	<불수용> 품목별 특성 또는 개별 사유로 인해 미리 조정 대상품목은 신약 등의 재심사 기준 제6조제4항에서 이미 명시
신청 절차	<협의체> 처리기간 명시 필요	<수용> 처리기간 30일로 정하고, 자문기간은 기간에서 제외
검토 내용	<협의체> 잔여기간 동안 수집 가능한 다양한 방법에서 판 후 임상시험 외 약물역학연구와 같이 다른 방법도 포함	<일부수용> 사용성적조사가 원칙임. 다만, 회사의 제시된 계획에 대하여 개별 검토할 수 있음
	<업계> 재심사 신청서 보완 및 보완연장에 대한 기간과 동 기간동안 증례수집이 가능에 대한 명시	<불수용> 재심사 신청서 보완 및 보완연장에 대한 사항은 개별 품목별 검토결과에 따라 이루어져야 할 사항임

## □ 향후 추진계획

- 가이드라인 개정(안) 업계 의견수렴 및 개정(6월)
  - 제5장 조사대상자의 수 조정신청 시기 및 절차 항목 신설
  - ※ 필요 시 업계 간담회 개최

## 제 5 장 조사대상자의 수 조정신청 시기 및 절차 가이드라인

### 1. 일반사항

- 가. 조사계획서중 총 조사대상자의 수를 변경해야 할 경우에는 고시 [별지 제2호 서식]에 따라 식약청장에게 변경된 조사계획서를 미리 제출한다.
- 나. 재심사에 필요한 총 조사대상자의 수를 품목별로 조정하거나 품목 간에 통합하고자 할 경우에 다음의 어느 하나에 해당하는 자료를 조사계획서에 첨부하여 제출한다.
  - 1) 재심사 대상 적응증의 환자 수(유병인구)가 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 제2조제1호에 정해진 수와 동일한 경우 등 재심사 대상 적응증의 국내 유병율이 현저하게 낮은 경우
  - 2) 제제·제형의 특성상 조정 또는 통합의 사유가 타당한 경우
  - 3) 조사대상자수의 객관적이고 타당한 산출 근거가 제시되는 등 조정 또는 통합의 사유가 타당한 경우
- 다. 정기보고서 제출 시 첨부하는 시판 후 조사 결과에 조사대상자의 수와 관련된 증례보고서의 수집 및 진행현황을 제출한다.
- 라. 식약청장은 제출된 조사계획서 및 정기보고서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

### 2. 조사대상자의 수 조정신청 시기 및 절차 등

#### 가. 조정신청 시기

- 1) 품목 허가일로부터 재심사기간 만료일까지 최소 1/2이 경과된 이후 조사대상자의 수 조정을 신청할 수 있다.
  - 가) 재심사기간이 그 품목 허가일로부터 6년인 품목은 재심사 만료일까지 3년 이후에 조정을 신청한다.
  - 나) 재심사기간이 그 품목 허가일로부터 4년인 품목은 재심사 만료일까지 2년 이후에 조정을 신청한다.
- 2) 재심사기간 만료일까지 최소 1년 남은 시점까지 조사대상자의 수 조정을 신청할 수 있다.

3) 조정신청 시점이 도달하지 않았거나 경과된 이후에 조정신청이 필요할 경우 식약청과 사전 협의한 후 조정을 신청할 수 있다.

가) 조사대상자의 수 조정 신청시점이 도달하지 않은 경우에 국내 유행률 등 객관적인 사유로 조사대상자의 수 조정이 필요하다고 판단될 경우 사전 협의 이후에 조정을 신청한다.

나) 조사대상자의 수 조정 신청시점이 경과된 이후에 조정을 신청하고자 할 경우 그 사유와 근거를 제시하여 식약청과 사전 협의 이후에 조정을 신청한다.

## 나. 조정신청 절차

### 1) 신청방법

가) 조사계획서중 총 조사대상자의 수를 변경해야 할 경우에는 고시 [별지 제2호 서식]에 따라 식약청장에게 변경된 조사계획서를 미리 제출한다.

나) 조사계획서에 조사대상자의 수 품목별 조정사유 및 근거자료를 첨부하여 제출한다.

### 2) 처리절차

가) 제출된 조사계획서에 대하여 조사대상자의 수 조정 또는 통합의 사유가 타당한지를 검토한다.

(1) 재심사 규정 제6조제4항에 따라 조사대상자의 수 조정 또는 통합의 사유가 타당한지

(2) 증례보고서 수집을 충실히 수행했는지

(3) 증례보고서 수집기간이 적절했는지

(4) 잔여기간 동안 다양한 방법으로 수집이 가능한지

나) 조정신청에 따른 조사계획서의 처리는 30일 이내에 조사대상자의 수 조정결과를 회신한다.

다) 식약청장은 재심사에 필요한 조사대상자의 수 조정을 위하여 중앙약사심의위원회 또는 외부전문가의 자문을 받을 수 있으며, 이 기간은 처리기한에서 제외한다.

라) 식약청장은 자문을 의뢰할 경우 자문에 따른 필요한 기간을 명시하여 처리기간을 연장할 수 있고, 이를 회사에 알린다.

마) 식약청장은 제출된 조사계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있으며, 조정사유가 타당하지 않다고 판단될 경우 조사계획서 변경 신청

내용에 대하여 시정하고, 필요 시 잔여기간 동안의 증례보고서 수집방법 및 계획 등 방안을 보완 요구 및 조사방법 등의 시정을 요구할 수 있다.

#### 다. 정기보고서 제출 시 필요한 사항

##### 1) 정기보고서에 추가로 첨부하여야 할 사항

- 가) 재심사기간이 그 품목 허가일로부터 6년 또는 4년인 품목은 허가일로부터 1년차 이후 매 정기보고서 제출 시 그간 조사된 조사대상자의 수 및 이와 관련된 진행 현황을 제출한다.
- 나) 식약청장은 제출된 정기보고서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.
- 다) 그간 수집실적이 없거나, 계획에 따라 충실히 이행되지 않았다고 판단될 경우 수집에 만전을 기하도록 주의를 촉구하거나 필요 시 조사대상자의 수와 잔여기간을 고려한 증례보고서 수집방법 및 계획 등을 요구하고, 필요시 조사방법 등의 시정을 요구할 수 있다.