

□ 재심사를 완료하지 않고 품목유지 의사가 없음을 사유로 품목 자진 취하하거나, 재심사 신청서 미제출로 허가취소된 품목과 동일(성분, 함량, 제형 등) 의약품의 허가 신청 시의 처리방안

- 신약 및 재심사 대상으로 미지정
- 독성·약리·임상시험 등 안전성·유효성 심사자료(약사법 시행규칙 제24조 제1항제1호) 면제
- 신약 등 해당품목의 경우 생물학적 동등성 시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료(약사법 시행규칙 제24조제1항제3호) 제출
  - 대조약이 없는 경우에는 국내에서 이미 허가되었던 품목과 제조소, 표시기재 등을 통해 동일성이 입증된 외국에서 시판되는 제품을 구입하여 생물학적 동등성 시험을 실시하거나, 약사법 시행규칙 제24조제1항1호 관련 안전성·유효성 심사에 필요한 자료(안전성·유효성 심사결과통지서) 제출
- 허가조건에 「안전성 정보 관리 규정」(식약청고시)에 따른 시판 후 임상시험 또는 사용성적조사 보고서 제출 의무 부과
  - 사용성적 조사기간 및 조사 대상자의 수는 품목별 검토(품목 허가 일로부터 6개월 이내에 관련 계획서 제출·승인)하고, 동일 품목을 허가받은 업체 공동으로 실시 가능
- ※ 시판후 임상시험 또는 사용성적조사보고 완료하여 허가조건 삭제된 이후 허가 신청된 품목에 대해서는 허가조건 미부과
- 허가(신고) 신청
  - 최초 제네릭 품목은 본청에서 허가로 진행하고, 허가 이후에는 품목 허가·신고 대상 기준에 따라 처리
  - 안전성·유효성 문제 우려로 자진 취하(취소)된 성분 함유제제 및 한약(생약)제제에 대하여는 상기 처리방안 적용 제외

□ 재심사 진행 중인 의약품과 동일 제조소에서 제조된 동일 제품의 수입허가 신청 시 자료제출 범위

- 생물학적동등성시험 대조약 제조업소에 대조약과 동일한 처방 및 제조방법으로 위탁 제조하는 경우에도 생동시험 실시 및 재심사 진행 중인 의약품과 동일한 품목은 최초 허가 시에 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료(최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허용된 경우는 허여서) 제출하여야 하므로,
  - 재심사 진행 중인 의약품과 동일 제품(제조소, 처방, 제조방법 등 동일)은 품목 허가신청 시에 안전성·유효성 심사자료(허여서) 및 생물학적동등성시험자료 제출

※ 관련규정 : 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식약청고시) 제27조제8항 및 제28조 제4항제2호