

‘의약품 변경허가 사전통보제’ 시범운영 방안

(2024.5.30, 의약품허가총괄과, 바이오허가TF)

□ 개요

- ‘의약품 변경허가 사전통보제’ (이하, 사전통보제)는 변경허가신고 처리 전 해당 품목의 제조·수입 일정을 고려하여 신청업체가 요청한 희망일에 맞추어 변경허가·신고 처리하는 제도임

□ 적용대상 및 운영기간

- (적용 대상) 법정처리기한 이후로 변경허가·신고 처리를 희망하는 ‘신약 및 희귀의약품’, ‘첨단바이오의약품’, ‘생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품’

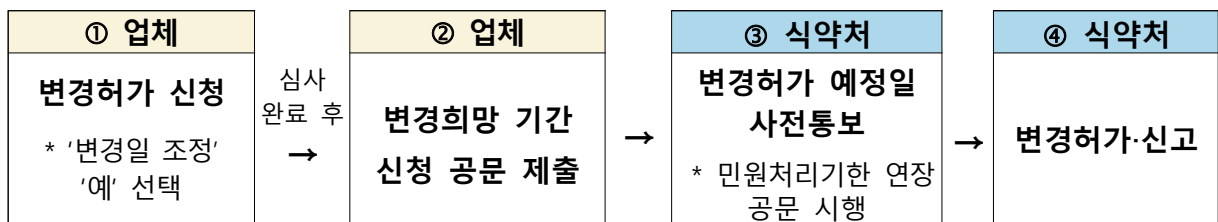
* 신속한 안전성 조치가 필요한 변경 및 심사가 불필요한 단순변경 민원(사전검토 완료민원 포함) 제외

- (운영 기간) ‘23.12.18. ~ ‘24.12.31.(1년간)

- (운영 방법) 의약품안전나라를 통한 신청 및 관리(붙임2 참고)

□ 신청 및 절차

※ 변경허가 사전통보제 절차 흐름도(요약)



- ① (업체) 민원 신청서 작성 시 ‘변경일 조정’ “예” 선택 후 신청(붙임2참고)
 - 신청시점에서 추후 변경신청사항에 대한 적용(처리)일의 조정이 필요

할 것으로 예상되는 경우 “예”로 선택

* 신청 당시 미신청한 민원의 경우 공문으로 신청 가능

② (업체) 심사 완료 후 ‘변경희망기간’ 공문을 시스템(의약품안전나라)으로 제출 및 입력(1회에 한함)(붙임2 참고)

- 변경희망기간은 법정처리기한 이후 날짜로 입력 필요
- 연장일수는 해당 민원의 법정처리기간 이내에서 연장요청 가능
(예시) 총 처리기간이 50일인 민원의 경우, 민원처리 기한일에서 근무일 기준 50일 이내에서 최종 변경일을 정한 후, 변경희망기간으로 신청(0월0일~0월0일)
- 사전통보 시 변경(신고)허가(안)이 필요한 업체는 공문 제출 시 요청 필요

③ (식약처) 처리희망기간이 타당한 경우, 변경(신고)허가 예정일 사전통보(민원처리기한연장 공문 시행)

- 신청한 업체에 한하여 변경허가(안)을 붙임으로 제공
- 민원처리기한이 연장통지된 후에는 변경희망기간 변경이 불가하며, 민원진행과정에서 민원처리기한 연장통지 횟수(2회)가 모두 사용된 경우에는 처리일 조정이 어려움

④ (식약처) 변경 희망기간 내에 변경(신고)허가

붙임 1. ‘사전통보제’ 관련 질의응답

2. 의약품안전나라 시스템 기능개선 내용

Q 1. ‘사전통보제’를 통해 변경(신고)허가일(처리기한)을 단축할 수도 있나요?

A 1. 아니요. ‘사전통보제’를 통한 변경허가(신고)일 조정은 기존 허가심사 절차에 영향을 주지 않기 위해 해당 의약품의 제조·수입 일정에 따라 부득이하게 해당 민원의 기존처리기한 보다 늦게 처리(연장)되어야 하는 경우에만 가능합니다.

Q 2. 변경(신고)허가일 조정 희망 여부를 변경할 수 있나요?

A 2. 네. 신청당시 변경일 조정을 희망하지 않았더라도, 추후 민원 진행에 따라 변경조정(연장)이 필요한 경우 조정신청 변경 희망 공문을 민원 담당자에게 제출하여 변경가능하며,
신청당시 변경일 조정을 희망하였으나 조정(연장)이 불필요하게 된 경우에도 조정신청 변경 희망 공문을 민원 담당자에게 제출하여 변경가능합니다.
다만, 신청당시 신청하지 않은 품목의 경우 심사완료 시 사전통지 없이 처리될 수 있는 바, 사전에 민원담당자에게 알려야 합니다.

Q 3. 공문 제출 및 변경희망기간 입력은 언제 할 수 있나요?

A 3. 파일첨부 및 기간 입력 횟수가 1회로 한정되어 있는 점을 고려하여 해당 민원의 모든 심사가 완료된 이후 제조·수입 일정에 따라 예측가능한 시점에 신청하시기 바랍니다.

Q 4. 이미 제출한 공문(파일) 및 입력한 변경희망기간을 변경할 수 있나요?

A 4. 아니요. 기존 허가심사절차와의 혼란을 방지하기 위해 파일첨부 및 희망기간 입력은 1회에 한하며, 입력한 변경희망기간에 맞추어 민원처리기한연장 통지를 진행함에 따라 이미 민원처리기한이 연장된 경우 변경 불가합니다.

Q 5. 심사완료 후 민원처리기한이 연장된 민원에서 신청내용 수정 및 변경이 가능한가요?

A 5. 아니요. 변경허가 사전통보제는 변경신청내용의 심사완료 후 해당 변경의 처리일을 업체 희망기간 내에 맞추어 처리하는 제도로, 처리기한 조율이 완료된 상태에서 추가적인 변경내용 수정은 불가능합니다.

Q 6. 신속한 안전성 조치 필요한 변경은 어떤 것들이 해당되나요?

A 6. 일반적으로 변경허가일 조정(연장)는 모든 변경사항에 대하여 적용가능하나, 신속한 안전성 조치가 필요한 변경내용의 경우 변경허가일 조정(연장)대상에 해당하지 않습니다.

- 신속한 안전성 조치가 필요한 변경 예시는 다음과 같습니다.

- ▲ 안전성을 이유로 효능·효과 및 용법·용량이 제한되는 경우
- ▲ 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 또는 ‘금기’항이 변경되는 경우
- ▲ 그 외 중대성·시급성이 요구되는 사항

Q 7. 사전통보제 시범운영기간 중에 변경신청 하였으나, 시범운영기간(‘24.12월) 까지 처리되지 않은 민원의 경우 사전통보제를 계속 적용받을 수 있나요?

A 7. 네. 시범운영 기간 중에 사전통보제 적용을 신청하여 진행 중인 품목은 시범운영기간이 종료되더라도 사전통보제를 적용받을 수 있습니다. 다만, 이 경우에도 민원처리기한 연장통지 횟수(2회)가 모두 사용된 경우에는 적용이 어렵습니다.

Q 8. 사전통보제를 신청하고자 하는 의약품이 ‘생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품’에 해당하는 지는 어떻게 확인할 수 있나요?

A 8. ‘생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품’ 목록은 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(보건복지부고시) 제2조에 따라 건강보험심사평가원에서 매년 목록을 공고하고 있습니다. .

※ 건강보험심사평가원 홈페이지 > 기관소식 > HIRA 소식 > 공지사항 참고

