

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01355

시행일자 : 2024-06-13(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발부서장

제 목 : 의약품 허가·심사 조정협의체 운영 관련 행정안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-775(2024.6.13.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전처의 「의약품 허가·심사조정협의체 운영안내서」 제정(안)에 대한 의견조회 결과 제출된 의견들을 검토·종합하여 협의체 운영에 대해 다음과 같이 행정사항을 안내해드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

가. 협의체는 「의약품 허가·심사 조정협의체 운영안내서」 시행일(2024.6.17.)로 부터 1년간 시범사업 형태로 시행 및 운영됩니다.

나. 시범사업 기간에는 의약품허가총괄과로 접수되는 신청 건에 대하여 적용되고, 향후 운영 결과를 평가하여 시범사업 종료, 본 사업으로 확정, 조정 신청 대상 확대 여부 등을 결정할 계획입니다.

다. 안내서 시행일 이후부터 발행되는 보완 요청 공문에는 조정신청에 대한 안내가 새롭게 부가적으로 기재될 것이고 따라서 이 안내가 공문에 기재되는 신청 건부터 안내서를 적용합니다.

라. 조정 신청 대상 범위는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제5조에 규정된 심사 자료와 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제22조제4항 규정의 재심사(자료보호) 대상 해당 여부입니다.

마. 조정 신청을 하고자 하는 신청인은 보완 요청이 있는 날부터 14일 이내(달력 기준)에 안내서 별지 제1호 서식의 의약품 허가·심사조정협의체 안건 신청서를 작성하여 의약품허가총괄과에 제출하여야 합니다.

바. 안내서에는 "조정 제외 대상"과 함께 "조정 회의 안건 상정 여부에 대한 사전 심의 절차", "신청인의 의견 진술" 등이 규정되어 있으니 상세한 내용에 대해서는 안내서를 참조하여 주시기 바랍니다.

사. 조정 신청 건은 원칙적으로 보완요구기간(60일) 이내에 처리하여 그 결과를 알려드릴 계획이며, 허가신청서 서식에 의해 기재된 "신청인"이외의 사람(예: 대리인 등)은 조정 신청자가 될 수 없습니다. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.