

일본 후생노동성, 영문 의약품 허가 신청서 허용

■ 일본 후생노동성, 의약품 격차 해소 위한 영문 의약품 허가 신청서 허용

- 2024년 9월 6일, 일본 후생노동성(MHLW)은 외국계 제약사(일본 법인이나 일본 내 사무실이 없는 기업)의 자국 내 시장 진입 장려를 위해 영문으로 작성된 의약품 허가 신청서 제출을 일정 기간 허용
 - 승인신청서, 첨부문서를 포함한 국제공통기술문서(CTD)의 모든 내용에 관련 영문 표기 가능
- 영문 의약품 허가 신청서의 허용은 일본과 글로벌 시장 사이의 의약품 격차를 해결하기 위한 무기한 시범적 시도임
- 다음 3가지 의약품에만 해당
 - 1) 새로운 활성 성분(API)이 포함된 의약품
 - 2) 처방약의 새로운 복합제
 - 3) 새로운 투여 경로를 가지는 의약품
- 영문 의약품 허가 신청서를 제출하려는 모든 회사는 반드시 의약품의료기기종합기구(PMDA)에 사전에 문의해야 함
- 이 시범 시행의 결과를 바탕으로 향후 다른 기업으로 확대 검토 예정

* 원문 출처:

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240909I0010.pdf>

관련기사 PinkSheet : Easing Market Entry: Japan's PMDA Allows Approval Filings In English (2024.9.12.)

일본 후생노동성(MHLW)은 특정 조건 하에서 외국계 제약사의 자국 내 시장 진입 장려를 위한 영문으로 작성된 의약품 허가 신청서 제출을 허용

<https://pink.citeline.com/PS155217/Easing-Market-Entry-Japans-PMDA-Allows-Approval-Filings-In-English>