위험도 기반 시험수행으로 바이오의약품 허가심사 개선 방안

('22.10.11(월), 바이오생약심사부, 의료제품연구부)

❏ 배경

○ 바이오의약품의 완제의약품 시험방법 검토 시 시험수행에 따른 심사 지연, 표준품·시약 제공 등 애로사항 및 개선 방안 요청

* 제약업계 간담회(7.7), 신산업규제혁신위원회(8.18) 현장 애로사항으로 건의

❏ 개선 방안

○ **(유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품)** 일반적으로 시험방법은 **검토 의뢰하지 않으며, 리스크가 크다고 판단되는 경우,** 해당 사유 및 시험 항목을 기재하여 검토의뢰 및 시험수행

○ **(생물학적제제)** 현행과 같이 품목허가 전 완제의약품 시험실시 및 시험법 검토

○ **(대상)** 신규 및 미완료 민원

❏ 향후 계획

○ 「바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차」* 개정 시 시험법 검토의뢰 기준 신설(10월 예정)

* 주관부서; 첨단제품허가담당관