

Good Review Practices

추진현황

2006. 3. 10.

Drug Evaluation Department
Korea Food and Drug Administration

Bo-Kyung Choi





Good Regulatory Practices

- “A **quality system** to ensure that the users of medicinal products, the applicants, the regulators are **satisfied** with the scientific advice, opinions, the establishment of maximum residue levels, inspection and assessment reports and related documents, taking into consideration legal requirements and guidance **in order to protect and promote human and animal health**”

- EMEA



Good Regulatory Practices

- Good Review Management Practices
- Publication of Guidelines
- **Good Review Practices**
- Posting Review Reports

Good Review Practices in KFDA

너 입 배경



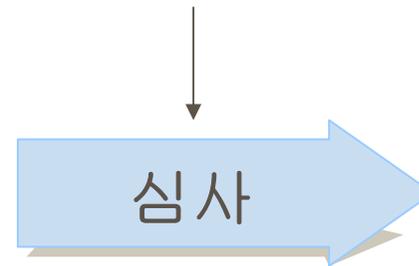


의약품 허가를 받으려고 하는데...

1. 의약품이 사용되기 전에



법규·고시 등
각종규정





의약품 허가를 받으려고 하는데...

2. 그런데 무엇이 문제인가요?

- 의약품허가는 경우가 매우 다양하여 세부적인 제출자료는 의약품에 따라 달라짐
- 제출자료의 적용에 있어 심사자간의 견해차이가 있을 수 있음



- 민원인들의 허가결과를 예측할 수 없다는 불안감
- 심사 공정성 의심
- 심사자의 자의적 규정 해석 시비



우리는 잘하고 있다?

1. 좁혀지지 않는 시각차

- 민원인 : 허가부처에 대한 부정적 시각
- 심사자 : 최선을 다해 공정하게 검토하고 있다는 자부심



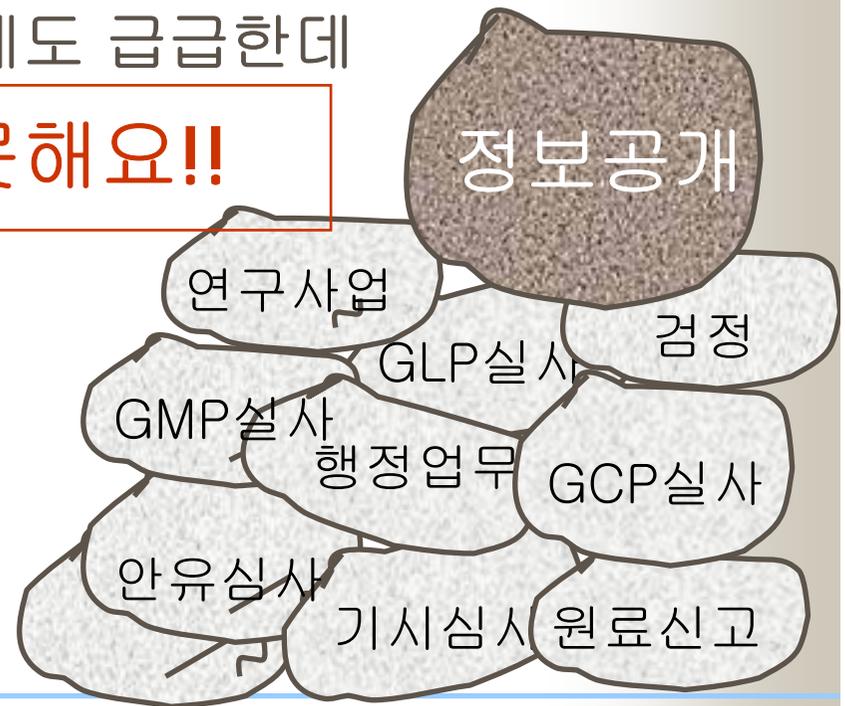


우리는 잘하고 있다?

2. 일은 지금도 충분히 많아요!

- 직제개편으로 더욱 폭발적으로 늘어난 업무량
- 날마다 야근, 야근, 또 야근
- 늘어나는 상담건수와 상담시간
- ➔ 주어진 일 처리만 하기에 급급한데

더 이상은 아무것도 못해요!!





3. 그래도 앞으로 일은 줄이면서 더 잘 할 수 있는 방법을 찾아보자.

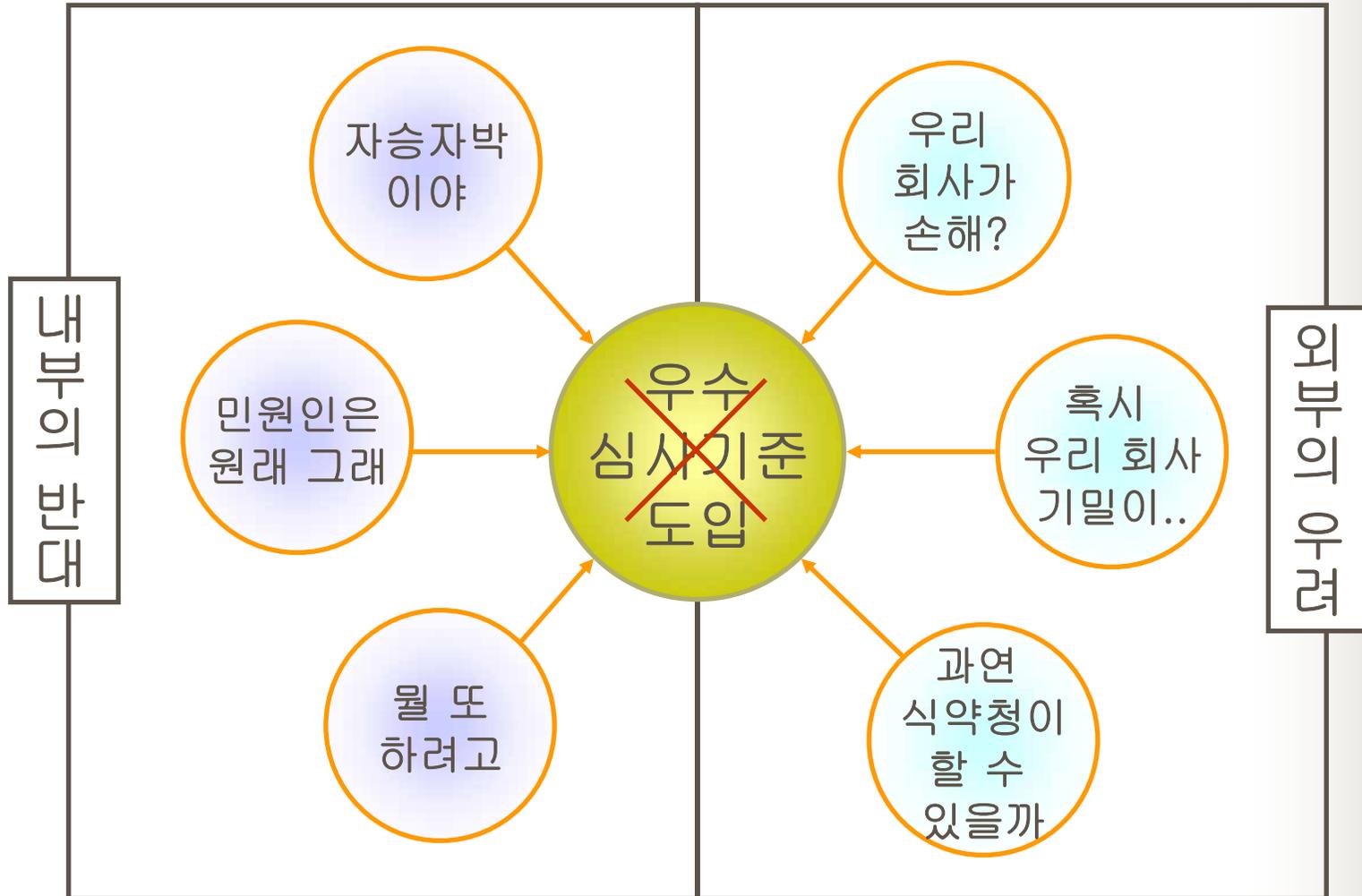
- 더 이상 건드리지 마세요.
- 아무 생각도 나지 않아요.
- 어느 세월에 일이 줄겠습니까?
지금 중요하지.
- 나중에... 지금 너무 일이 많아요
- 그거 한다고 뭐가 달라지겠어요?
- 다른 부서도 같이 해야 하는데 한다고
하겠어요? 일일이 어떻게 다 설득해요?
불가능이지.....

- 심사업무를 보다 체계적으로
수행하면 일이 줄어들지 않을까요?
- 지금 조금만 더 고생해서 해 봅시다.
- 제대로 자리를 잡으면 일도 줄어들
겁니다.



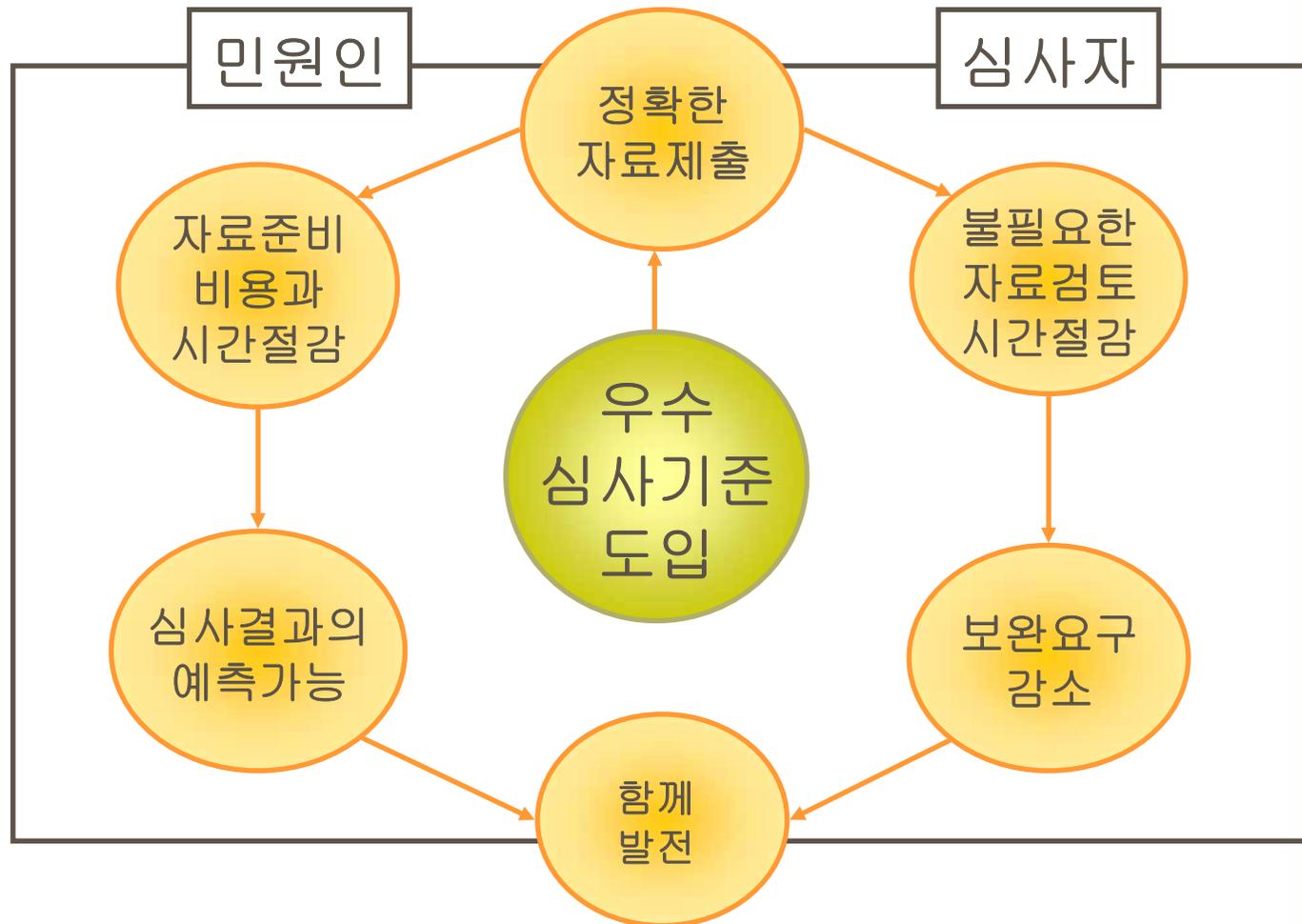


4. 결국 해결방법이 없다.





5. 그래도 해결방법은 있다.



Good Review Practice in KFDA

추진 현황





우리가 창을 연다

1. 안 된다고 생각할 때 시작한다.

- 2004년 2월 조직개편으로 인한 심사업무의 포화상태
- 새로운 일에 대한 두려움
- 우리부만의 일이 아니다. 다른 부서도 함께 시행

■ 필요성은 알겠는데, 지금 시행은 글썄...

끈질긴 설득

■ 지금하지 않으면 앞으로도 할 수 없다.



2. 그럼 무엇을 해야 하나?

➔ 우수심사기준(GRPs)을 도입하자!

- 의약품심사결과 정보공개
- 심사과정의 표준화
- 심사자를 위한 교육훈련프로그램 개설



■ 1단계 : 내외부 관계자 협의 및 의견 조율

직접 당사자인 관련 업계, 청내 심사업무를 담당하는 다른 부서와 실무작업반을 구성하여 우수심사기준 마련을 위한 다수의 회의 개최



저 부서는 왜 우리를 귀찮게 하나
자기네 일이나 잘하지

우리 회사의 기밀사항이 새나갈 염
려가 없을까?



■ 2단계 : 자료조사

- 외국의 우수심사기준 도입현황
- 정보공개가능범위
- 심사업무에 대한 표준작업지침서
- 다른 규정과의 상충여부
- 외국의 교육실시 현황 및 사례 등등...

닥친일도 많은데
자료는 또 언제 다 찾나?



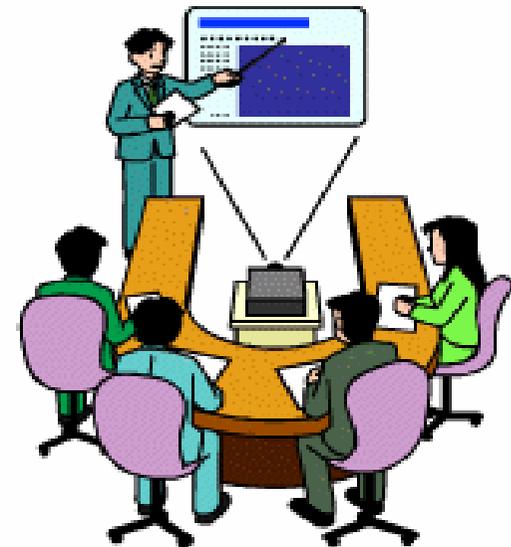


■ 3단계 : 내부심사자간 심사결과 및 업무현안사항 공유

눈높이를 맞추고 심사결과공개에 대비하기 위하여
바쁜 틈을 타서 세미나를 통해
의약품평가부 심사자들 간 심사결과 공유

심사업무 수행시 문제점에 대하여 의약품안전정책팀과
업무협의를 위한 회의 개최 (GRP-SIG)

*심사하느라 밤낮없이 시간에 쫓기는데
무슨 세미나까지 각자 알아서 잘 보면 되지*





■ 4단계 : 심사능력 향상을 위한 교육기회 마련

- 의약품평가실무회를 구성하여 매주 의약품 평가 관련분야 전문가 초청 강의 개최
- 의약품심사자 능력향상을 위한 해외훈련 실시
 - 우수심사기준 및 의약품심사결과 정보공개제도 연구를 위한 해외단기연수 실시
 - 미국 FDA에서 개최하는 CDER Forum 참가

Good Review Practices in KFDA

그간의 추진실적





의약품심사결과정보공개 실시

- 의약품등 심사결과 정보공개 처리지침(안) 마련
- 식약청 홈페이지 내 심사결과 정보공개방 개설 및 정보공개 실시

KFDA 식품의약품안전청 식약청소개 | 식품 | 의약품화장품 | 의료기기 | 자료실

안전한 의약품 공급을 위해 최선을 다하겠습니다.

의약품·화장품

Korea Food & Drug Administration

:: HOME > 의약품,화장품 > 의약품등심사결과 정보공개방

[→ 의약품등 심사결과 정보공개방](#)

> 의약품정보방
> 마약관련정보방
> 생약·한약정보방
> 백신·BT방
> 화장품정보방
> ezDrug 규격기준정보
> 생물약품 평가지침 자료방
> 의약품등심사결과 정보공개방
> 관련사이트

> 의약품평가부 허가품목

SEARCH 제품명 찾기 분류 의약품평가부

Total : 20 1/2 Page

No	제품명	회사명	주성분명·분량	게시일	검토서	제출자료목록
20	놀바덱스정, 놀바덱스 디정	한국아스트라제네카(주)	구연산타목시펜	2005.04.29		
19	팜비어정 750mg	한국노바티스(주)	팜시클로버 750mg	2005.04.29		
18	나벨빈연질캡슐20밀리그램 30밀리그램	부광약품(주)	1캡슐 중 주석산비노렐빈 27, 70mg(비노렐빈으로서 20mg).	2005.04.23		



안전성 . 유효성 검토서

2004년 11월 24일

담당자	연구관	과 장
황소영	이수정	유해우

① 신청자	한국화이자제약(주)	② 구분	자외선차폐제
③ 제품명	가류엠텐정 5/10mg, 5/20mg, 5/40mg	④ 분류번호	219

⑤ 원료약품 규명 (주성분)	아도르바스타틴칼슘(염기) 10.95mg + 베실산암로디핀(Phr.EUR) 8.94mg (아도르바스타틴 10mg + 암로디핀 5mg)
-----------------	--

⑤ 원료약품 규명 (주성분)	아도르바스타틴칼슘(염기) 21.70mg + 베실산 (아도르바스타틴 20mg + 암로디핀 5mg)
-----------------	--

이 약은 암로디핀과 아도르바스타틴의 두 약물을 혼합한 환자에 투여한다.

○ 암로디핀
1. 고혈압 : 이 약은 고혈압의 치료목적으로 단제와 병용투여 될 수 있다.
2. 만성 안정형 협심증 : 이 약은 만성 안정형 협이 진단되었거나 의심될 때, 고혈압의 치료로 단독 투여되거나 다른 협심증치료제 및 항고혈압제와 병용투여한다.

○ 아도르바스타틴
1. 원발성 고콜레스테롤혈증, 복합형(혼합형) 고콜레스테롤혈증의 상승된 총 콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 아포리포프로테인-B 수치를 감소시키는 식이요법에

2. 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성이상 베타리포프로테인혈증 (Type III)
3. 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세-만17세의 소아 환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)에서 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 경우 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포리포프로테인-B 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상 (≥ 190mg/dL) 이거나, LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환에 대한 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자가 두가지 이상의 다른 심혈관질환 위험인자를 가지고 있는 경우

이 약의 투여용량은 고혈압/협심증과 고지혈증의 치료를 목적으로 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화되어야 한다.

○ 암로디핀(고혈압 및 협심증)
성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 아도르바스타틴(고지혈증)
아도르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표하여야 한다. 보통 초회용량은 1일 1회 10밀리그램으로 투여하며 환자의 반응에 따라 용량을 적절히 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 최대 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투여한다.
1) 원발성 고콜레스테롤혈증, 복합형(혼합형) 고지혈증의 환자는 아도르바스타틴 10밀리그램 1회 투여 후 2주 이내에 나타나며 최대효과 치료반응은 만성치료동안 유지된다.
2) 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세-만17세) 권장 초회용량은 10mg/day, 권장 최대용량은 20mg/day에서 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다. 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.
3) 신부전환자
신장질환은 아도르바스타틴의 혈장농도 지향성에 영향을 미치지 않으므로 용량조절을 할 필요가 없다.

○ 아도르바스타틴(고지혈증)
아도르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표하여야 한다. 보통 초회용량은 1일 1회 10밀리그램으로 투여하며 환자의 반응에 따라 용량을 적절히 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 최대 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투여한다.
1) 원발성 고콜레스테롤혈증, 복합형(혼합형) 고지혈증의 환자는 아도르바스타틴 10밀리그램 1회 투여 후 2주 이내에 나타나며 최대효과 치료반응은 만성치료동안 유지된다.
2) 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세-만17세) 권장 초회용량은 10mg/day, 권장 최대용량은 20mg/day에서 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다. 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.
3) 신부전환자
신장질환은 아도르바스타틴의 혈장농도 지향성에 영향을 미치지 않으므로 용량조절을 할 필요가 없다.

○ 아도르바스타틴(고지혈증)
아도르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표하여야 한다. 보통 초회용량은 1일 1회 10밀리그램으로 투여하며 환자의 반응에 따라 용량을 적절히 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 최대 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투여한다.
1) 원발성 고콜레스테롤혈증, 복합형(혼합형) 고지혈증의 환자는 아도르바스타틴 10밀리그램 1회 투여 후 2주 이내에 나타나며 최대효과 치료반응은 만성치료동안 유지된다.
2) 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세-만17세) 권장 초회용량은 10mg/day, 권장 최대용량은 20mg/day에서 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다. 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.
3) 신부전환자
신장질환은 아도르바스타틴의 혈장농도 지향성에 영향을 미치지 않으므로 용량조절을 할 필요가 없다.

① 신청 용법·용량

4) 노인환자
70세 이상의 노인 환자에게 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 비슷하다.

② 신청 저장방법 및 유효기간

15-30°C의 실온에서 보관, 기밀용기, 사용기간 24개월

③ 기원 및 개발의 경위

베실산암로디핀과 아도르바스타틴칼슘의 복합정제를 개발하고자 함.

④ 약리작용 기전

calcium channel blocker + HMG-CoA reductase 저해제

⑤ 국내외사용현황

2004. 1. 30. 미국에서 허가를 득함.

⑥ 관련조항

안유규정 제2조제1항제2호 [별표2] 나. 유효성분의 새로운 조성 (단일제 → 복합제)

⑦ 검토결과

시정적합
시정사항 : 효능효과, 용법·용량, 사용상주의사항 (별첨)

* 참고사항

제출자료목록 : 별첨



<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 나. 유효성부의 새로운 조항 (단일제 → 복합제)

자료번호	구분	1	2	3	4				5			6		7	8				
				가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나			
1. 제형자료		○	x	○	x	○	△	x	x	x	x	x	△	○	x	x	○	○	○
2. 제형어무		○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	○	○
3. 연재사유	1. 동규정 제7조제5항에 따른 특성시험자료 및 약역시험자료 면제																		

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안전성에 관한 자료 : 24개월간의 장기보존시험자료
4. 특성에 관한 자료 : 제7조제5항에 따른 특성시험자료 제출면제
5. 약리작용에 관한 자료 : 제7조제5항에 따른 약리작용에 관한 자료 제출면제
(참고 : 기하가된 노바스코정(암로디핀)과 리피로정(아토르바스타틴) 각각의 단독투여와 암로디핀/아토르바스타틴의 병용투여 및 복합경제 투여를 비교하는 생물학적동등성시험 결과, 생물학적동등성이 입증됨. 이에 따른 특성시험자료 및 효력시험자료 제출면제)
8. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 생물학적동등성시험자료
 - 1) 암로디핀 5mg/아토르바스타틴 10mg 복합경제와 암로디핀 5mg+아토르바스타틴 10mg 경제 병용투여시의 생체이용률시험 (단회투여)
 - 2) 암로디핀 10mg/아토르바스타틴 40mg 복합경제와 암로디핀 10mg+아토르바스타틴 40mg 경제 병용투여시의 생체이용률시험 (단회투여)
 - 3) 암로디핀 10mg/아토르바스타틴 80mg 복합경제와 암로디핀 10mg+아토르바스타틴 80mg 경제 병용투여시의 생물학적동등성시험 (단회투여)
 - 4) 암로디핀 5mg/아토르바스타틴 10mg 복합경제와 암로디핀 5mg+아토르바스타틴

10mg 경제 병용투여시의 생물학적동등성시험 (단회투여)
5) 공복 및 식사후 암로디핀 10mg/아토르바스타틴 80mg 복합경제 투여시의 생체이용률시험

나. 약물상호작용에 관한 시험자료

- 1) 아토르바스타틴과 암로디핀간의 약물상호작용을 알아보기 위한 임상약리시험
- 2) 건강한 성인남성을 대상으로 아토르바스타틴의 약동학에 암로디핀이 미치는 영향 평가

다. 치료적 확증시험

- 1) 고지혈증과 고혈압을 동반한 환자를 대상으로 아토르바스타틴과 암로디핀의 병용요법을 각 성분의 단일요법과 비교하여 안전성과 유효성을 평가한 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조, 공개시험
- 2) 고지혈증과 고혈압을 동반한 환자를 대상으로 암로디핀과 아토르바스타틴의 고정 복합요법의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다국가, 전향적, 무작위, 이중맹검, 다기관, 위약대조시험
- 3) 고혈압과 이상지질혈증의 동시적 심혈관계 위험인자를 개선시키기 위한 암로디핀/아토르바스타틴의 임상적 유효성

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교경도 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료



정보공개 전

허가신청 당사자

심사결과통지서



정보공개 후

모든 관심 있는 자

안전성유효성 검토서

- 신청사항
- 의약품분류
- 약물작용기전
- 적용조항
- 검토결과

제출자료의 목록

- 자료제출여부
- 제출자료 목록



정보공개 전



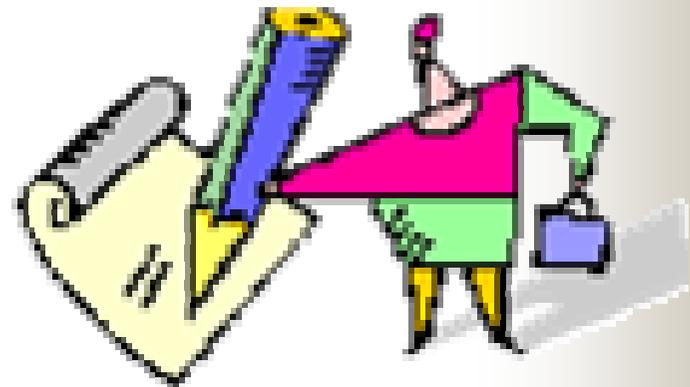
정보공개 후





의약품 심사과정 표준화

- 표준화된 검토요약서 양식 마련
- 요약서 작성요령에 대한 표준작업지침 마련





안전성 유효성 검토서 작성지침 (예시)

구 성	내용 및 설명
안전성유효성 검토서 (표지)	- 결재선 - 신청품목에 대한 정보 - 검토결과
<붙임1>시정사항/보완사항	- Proposed Labeling : 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항, 저장방법 및 사용기간에 대한 시정내용 - 보완사항
<붙임2> 안전성유효성검토요약	
적용조항 및 자료제출 범위표	- 제출자료 범위표
1. 기원, 발견 및 개발경위	- Overall summary
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료	부분별 총괄개요 자료의 적합성 확인
3. 안정성시험자료	독성·약리·임상자료 총괄 요약표
4. 독성시험자료	
5. 약리시험자료	
6. 임상자료	
7. 외국현황자료	
8. 국내현황자료	
<부록> 시험별 요약자료	- Individual study review
9.1. 약어	- 각 시험별 요약서를 작성함.
9.2. 안정성시험자료	
9.3. 독성시험자료	
9.4. 약리시험자료	
9.5. 임상시험자료	
9.6. 외국의 사용현황 및 국내외 유사제품과의 비교표	



GRP-SIG (의약품 규제기준 연구협의회)

■ GRP-SIG (Good review practices-Special Interest Group)

■ 구성

- 의약품안전과와 의약품평가부의 허가 및 안전성 유효성 평가업무 담당요원

■ 목적

- 양질의 규제(Best Regulation), 신속한 규제(Fast Tract), 준비된 규제(Prepared Regulation) 구현

■ 주요 협의내용

- 현안사안(또는 조항) 등을 중심으로 문제점을 집중 협의
- 제도의 취지에 맞는 해석과 타당한 운용(적용)방안 마련
- 관련규정의 개정 등 현실적 대안 제시

보다 합리적이고 투명한 업무처리 관행의 정착과 공감대 확대

Good Review Practices in KFDA

기 대 효 과





Good Review Practices 도입 이후

1. 자신있게 다 보여 준다.

- 업무에 대한 공정성▪투명성▪일관성 확보

■ 민원인

- 정확한 정보로 꼭 필요한 자료만 제출하여 비용과 시간 절감
- 보완 등 사례의 감소로 실질적인 처리기간 단축
- 개별 상담에 대한 부담감 감소

■ 심사자

- 전임자와의 연계성, 다른 심사자와의 형평성 확보
- 청내 다른 부서와의 균형과 협조
- 상담업무감소, 불필요한 자료 검토에 소요되는 시간 감소로 인한 업무능률 향상



2. 식약청이 달라졌다

- 식약청의 이미지 제고

- 식약청이 앞서간다.
 - 일도 많고 하려면 시간도 많이 걸리지만 필요한 일은 적극적으로 시행한다는 진취적 이미지

- 식약청은 공정하고 신뢰가 가는 기관이다.
 - 공정하고 일관성 있는 심사, 공개된 자료에 의한 투명한 심사로 이해관계자 뿐 아니라 국민에게 신뢰 받는 정부기관



3. 식약청에서 하는 일은 믿을 수 있다

- 식약인의 자긍심 회복

■ 심사자들의 자긍심 회복

- 제출자료 외 다른 요소에 의해 심사결과가 달라질 수 있다는 오해로부터의 해방
- 허가부서에 대한 부정적 선입견으로부터 민원인과 국민의 신뢰를 바탕으로 한 자존심 회복



4. 덕분에 우리나라 수준이 높아졌다

- 의약품 심사의 국제화·선진화

■ 심사자와 민원인의 수준향상

- 심사자들 스스로 전문성 강화를 위해 노력하여 질적으로 향상된 서비스 제공이 가능하며 이는 민원인의 수준향상에 기여하여 지속적 상승효과
- 심사결과 공개로 공정성 · 객관성을 입증함으로써 상호 신뢰감 회복

■ 외국과의 통상마찰 방지

- 심사결과에 대한 투명성 제고로 외국과의 통상마찰을 미연에 방지



의약품 허가심사 '유리알'처럼 투명공개

식약청, 리뷰결과 제약업계-국민 삼자공유기로

식약청이 유리알같이 투명한 의약품허가심사를 캐치플레이즈로 내걸고 한국화이자 '카두엣'을 필두로 의약품 심사결과 공개에 들어갔다.

이로써 지금까지 식약청 전유물이었던 의약품허가 리뷰결과가 식약청내 심사자들은 물론, 제약업계와 국민까지 삼자가 공유하게 됨으로써 이중삼중 투명한 업무처리를 기대할 수 있게 됐다.

29일 식약청 의약품평가부, 생약평가부, 생물약품평가부는 식약청 홈페이지에 '의약품등심사결과정보공개방'을 개설하여 의약품등의 심사결과를 공개하기로 했다고 밝혔다.

의약품등의 허가를 위해서는 안전성·유효성심사를 받아야하는데 이 과정에서 투명성이 결여되면 여러 제점들이 제기되기 마련이다.

이번 공개는 심사자의 주관적인 견해로 심사결과가 달라질 개연성을 최소화했으며 예측불허의 결과로 인한 의약품등 허가 심사외에서 준비의 애로점 또한 개선된다는 점에서 의의가 크다.

또 유사한 품목에 대한 심사자간의 검토수준에 차이가 날 수 있지만 앞으로 심사결과가 공개기록에 남게됨으로써 심사자간 정보공유, 제약업계간 삼자공유를 통해 심사업무의 신뢰도 추락도 막을 수 있게됐다.

식약청 의약품평가부 관계자는 "이번 정보공개를 통해 의약품등의 심사업무의 투명성, 일관성, 공정성 및 전문성을 제고함으로써 신뢰성을 확보할 수 있으며, 민원인의 편의를 제고할 수 있을 것으로 기대된다"고 말했다.

한편 식약청은 이 번 정보공개를 위해 사전에 관련 이익단체인 한국제약협회와 한국다국적의약산업협회 및 내부 관련부서 관계자가 참석한 토론회를 2회 개최하고 e-mail과 공문을 통해 의견 수렴을 했다.

이와함께 미국 FDA, 일본 PMDA, 유럽 EMEA 등 외국의 현황을 조사하여 '의약품등심사결과정보공개처리지침'을 만들어 정보공개 범위, 내용, 시기 등을 정하였으며, 이와 관련하여 자세한 내용을 설명하는 기회를 갖음으로써 정보공개에 따른 시비를 없앴다.

Thank you for your attention!

