

 식품의약품안전청 Korea Food & Drug Administration	보 도 자 료				안심주고 기쁨주는 식약안전의 첫단추  식의약품 종합정보서비스 http://kifda.kfda.go.kr
	배포일시	2. 24.	보도일시	생략	
	의약품관리과	과 장	손 정 환 (011-883-0760)	☎	(02)3156-8072
		사무관	박 공 수 (010-9134-8393)	E-mail	gongsooo@korea.kr

생동성 재평가 자료 미제출 품목 행정처분 강화

- 자료 미제출시 과징금 대체 제한 및 판매정지기간 중단 없이 시행 -

- ☐ 약효를 입증해야 하는 생물학적동등성시험(이하 ‘생동성’) 재평가 자료가 제출되지 않은 의약품은 판매업무 정지 처분을 받게 된다.
- ☐ 식품의약품안전청(윤여표 청장)은 이 같은 내용을 골자로 하는 ‘생동성 재평가 자료 미제출 품목 사후관리 강화’ 방안을 마련하여 2월부터 시행한다고 밝혔다.
- 그동안 생동성 자료를 제출하지 못한 의약품의 경우에는 판매 업무 정지 처분 대신 과징금을 부과하는 방식으로 대체되어 생동성 시험을 하지 않더라도 해당 의약품이 판매가 가능할 수 있는 우려가 제기되었다.
- ☐ 이번 사후 관리 방안의 주요 내용은
 - 국내 제약사들이 생동성 재평가 대상 의약품에 대하여 생동성 시험을 실시하지 않고 생동성 자료를 제출하지 않을 경우 과징금 대신 판매업무 정지 처분의 조치를 취하기로 하였다.
 - 또한, 생동성 재평가 자료를 제출하지 않은 경우에는 1차로 판매 업무 정지 2개월, 2차에는 6개월, 3차에는 품목취소 등의 처분 기간을 연속적으로 이어지도록 하여 행정처분을 위한 사전통지

기간 동안 판매될 가능성을 없애도록 하였다.

- 기존에는 재평가 자료를 정해진 기한 내에 제출하지 않아 받는 판매업무 정지 처분 기간과 추가 자료제출 기한이 같아 행정절차 대로 처분을 진행하다 보면 각 처분 사이에 약 40일 정도의 공백이 발생하였고, 과징금 처분을 원하는 경우 판매업무 정지를 대신하는 과징금 처분에 제한이 없었다.

□ 식약청은 이번 생동성 재평가 사후관리 강화로 인하여 생동성 시험을 실시하지 않고, 약효를 입증해야 하는 생동성 자료를 제출하지 않는 의약품은 1차 판매업무 정지부터 품목 취소 처분 때까지 판매가 불가능해져 사실상 의약품 유통 시장에서 조기 퇴출시키는 효과를 거둘 것이라고 밝혔다.

<용어 설명 등>

- 의약품 재평가: 이미 허가된 의약품의 안전성·유효성 또는 의약품동등성을 최신 의·약학적 수준에서 다시 평가하는 것으로 안전성·유효성에 대한 문헌평가 및 임상평가, 제네릭의약품의 생물학적동등성을 평가하는 생동성 재평가 등이 있음
- 생물학적동등성시험(= 생동성): 생물학적동등성을 입증을 위하여 실시하는 생체 내 시험의 하나로, 주성분이 전신순환혈에 흡수되어 약효를 나타내는 의약품에 대하여 동일 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위해 실시하는 시험
- 재평가 자료 미제출 시 행정처분: 1차 판매업무정지 2개월, 2차 판매업무정지 6개월, 3차 품목 취소

생동성 재평가 자료 미제출 품목 사후관리 강화

생동성 재평가 자료 미제출 품목에 대한 사후관리 강화를 위해 처분 공백기 제거 및 과징금 대체 처분을 제한함.

□ 현황 및 문제점

- 생동성 재평가 자료 미제출에 따른 1, 2, 3차 행정처분기간이 처분 사전통지 등 기간(약 40일) 소요로 처분공백기 발생

⇒ 생동성 재평가 자료를 제출하지 않음에도 처분공백기에 판매 가능

◆ 재평가 자료 미제출 시 행정처분 기준

- 1차 판매업무 정지 2개월, 2차 판매업무 정지 6개월, 3차 품목 취소

- 업무정지 처분을 대신하여 부과하는 과징금 상한액(5천만원)이 너무 적어 처분의 실효성 확보 미흡

※ 약사법 개정안 국회 계류 중: 과징금 상한액 상향 조정(5천만원→1억원)

□ 개선방안

- 생동성 재평가 자료 미제출에 따른 **1,2,3차 행정처분 기간이 연속적으로 이어질 수 있도록 절차 개선**

- 처분기간 보다 추가 자료제출 기한을 짧게 설정하여 기한 내 제출하지 않는 경우 처분 종료 익일부터 행정처분

· 1차 행정처분 시 추가 자료제출 기한: 1차 처분요청일 + **약 45일**

⇒ 1차 처분종료일 약 40일을 앞두고 2차 행정처분 진행하여 1차 처분 종료 익일부터 2차 판매업무정지 6개월 기간 이어짐

· 2차 행정처분 시 추가 자료제출 기한: 2차 처분요청일 + **약 150일**

⇒ 2차 처분종료일 약 40일을 앞두고 3차 행정처분 진행하여 2차 처분 종료 익일 자로 3차 해당 품목 취소

현행	자료 미제출 품목 1차 처분 진행	1차 처분기간 (= 추가 자료 제출 기한)	자료 미제출 품목 2차 처분 진행	2차 처분기간 (= 추가 자료 제출 기한)	자료 미제출 품목 3차 처분 진행	3차 처분
	약 40일 소요	판매업무정지 2개월	약 40일 소요 (처분 공백기)	판매업무정지 6개월	약 40일 소요 (처분 공백기)	품목 취소

개선(안)	자료 미제출 품목 1차 처분 진행	1차 처분기간 (판매업무정지 2개월)		2차 처분기간 (판매업무정지 6개월)		3차 처분
		추가 자료제출 기한 명시	자료 미제출 품목 2차 처분 진행	추가 자료제출 기한 명시	자료 미제출 품목 3차 처분 진행	품목 취소
	약 40일 소요	1차 처분요청일 + 약 45일	약 40일 소요 (1차 처분기간 중)	2차 처분요청일 + 약 150일	약 40일 소요 (2차 처분기간 중)	

※ 생동성 재평가 자료 미제출 업체에 추가 자료 제출기한 안내 및 재평가 자료 제출 지시(독촉) 별도 시행(본청)

※ 처분기간 중

- **자진취하:** 해당 차수 처분 종료일 1일 전에 품목 자진취하 신청을 접수한 후 처분 종료 후 1~2일 내에 자진취하 수리 가능(해당 처분 종료 후 자진취하 하고자 하는 경우에는 의견서 제출 시 자진취하 신청서를 함께 제출함과 동시에 본청(의약품관리과)에도 자진취하 예정에 따른 '재평가 대상 제외'를 신청토록 함)
- **수출용 전환:** 처분기간 중 수출용으로 전환 가능

※ **종료일 익일부터 처분이 이어질 수 없는 경우:** 휴업 등의 사유로 우편물 반송 및 연락이 두절되어 처분 진행이 원활하지 않은 경우 예외를 인정

○ 생동성 재평가 자료 미제출에 따른 행정처분의 과징금 대체 제한

- 생동성 재평가 실시 의사가 없는 품목은 업무정지 처분에 갈음한 과징금 부과 처분을 제한. 다만 업무정지 처분이 국민보건에 위해를 가져오거나 가져올 우려가 있는 경우는 제외

- 생동성시험 계획서 미제출에 따른 행정처분: 업무정지 처분으로 통일
- 생동성시험 결과보고서 미제출에 따른 행정처분 시: 생동성 시험기관의 확인서 등 생동성시험 진행 중임을 입증하는 근거서류를 첨부(제출)한 경우에만 과징금 대체

※ 생동성 재평가 관련 행정처분에 있어 “업무정지 처분이 국민보건에 위해를 가져오거나 우려가 있는 경우”: 대체 품목 없이 해당 품목의 수급이 중단되는 경우로 한정. 이러한 제출의견의 수용 여부는 병원협회 의견 조회, 생산실적, 보험급여 청구실적 등의 자료를 가지고 판단할 수 있을 것임.

□ 시행계획

○ 생동성 재평가 자료 미제출에 따른 1,2,3차 행정처분 절차 개선

- 시행방법

- 추가 자료 제출기한을 명시하여 각 지방청에 행정처분 요청
- 생동성 재평가 자료 미제출 업체에 추가 자료 제출기한 안내 및 재평가 자료 제출 지시(독촉)(본청)
- 각 지방청에서도 처분사전통지 시에 추가 자료 제출기한 내에 재평가 자료를 제출토록 업체에 안내

- 적용대상: 아래의 행정처분 요청 시부터 적용

- '09년도 생동성시험 결과보고서 미제출 품목 2차 처분('10.2월말 예정)

○ 생동성 재평가 자료 미제출에 따른 행정처분의 과징금 대체 제한

- 시행방법: 각 지방청에 행정처분 요청 시 과징금 대체 제한 안내

- 적용대상: 아래의 행정처분 요청 시부터 적용

- '09년도 생동성시험 결과보고서 미제출 품목 2차 처분('10.2월말 예정)

□ 기타

- 6개 지방청(고객지원과, 의료제품안전과) 및 관련 부서·단체 등에 생동성 자료 미제출 품목 사후관리 강화 내용 알림.

- '09년도 생동성시험 결과보고서 미제출 품목 2차 처분 요청에 맞춰 동 사후관리 강화 내용을 전문지 대상으로 보도자료 배포