

외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법
(제7조제6호가목 관련)

I. 대상

1. 이 규정에서의 검토대상 의약품은 신약(천연물신약 포함)으로 한다.
2. 제1호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나의 경우는 제외한다.
 - 가. 희귀의약품 또는 희귀의약품 지정이 해제된 품목
 - 나. 에이즈치료제, 생명에 위협을 주는 질병에 대한 치료제와 다음 각호 1에 해당하는 항암제 등 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
 - 1) 표준요법 또는 이에 준하는 치료법이 없는 경우
 - 2) 표준요법 등에 실패한 후 사용하는 경우
 - 다. 국내·외 개발 중인 신약으로 국내 임상시험을 실시하고자 하는 경우
 - 라. 진단용의약품(방사선의약품 포함)
 - 마. 국소적용 목적으로 사용되는 것으로 전신적인 효과를 나타내지 않는 의약품
 - 바. 민족적 요인에 차이가 없음을 입증하는 경우
 - 사. 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

II. 자료의 요건

1. 외국임상자료
2. 국내·외 거주 한국인을 대상으로 얻어진 약동학 연구, 약력학 연구자료 또는 용량·반응시험자료, 또는 안전성·유효성 확증시험자료 중 하나이상의 자료
3. 제출된 자료가 제2호에서 정한 자료의 요건에 적합하지 않거나 이미 제출된 제2호의 자료만으로 외국임상자료의 국내 적용이 어렵다고 판단되는 경우 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 가교시험을 한국내 거주하는 한국인을 대상으로 실시하여야 한다.
 - 가. 약동학시험
 - 나. 약리학적 결과변수를 사용한 약력학시험
 - 다. 용량·반응시험
 - 라. 타당성이 입증된 대리결과 변수를 사용한 임상시험
 - 마. 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 안전성·유효성 확증시험
 - 바. 임상적 결과변수를 사용한 안전성·유효성 확증시험

III. 평가항목

1. 민족 내적요인(유전적·생리학적 요인 등)
약물의 특성 등(예 : 약동학, 약력학, 안전성·유효성에 대한 정보 등)
2. 민족 외적요인(문화적·환경적 요인 등)
의료행태 등(예 : 병용약물, 보조치료, 진단방법, 질병의 정의, 치료관행, 순응도 등)

IV. 외국임상자료 등의 평가방법

1. 유효성 평가

유효성에 대한 외국임상자료 등의 평가방법 및 가교시험 결정은 별첨 1 및 2에 따른다.

2. 안전성 평가

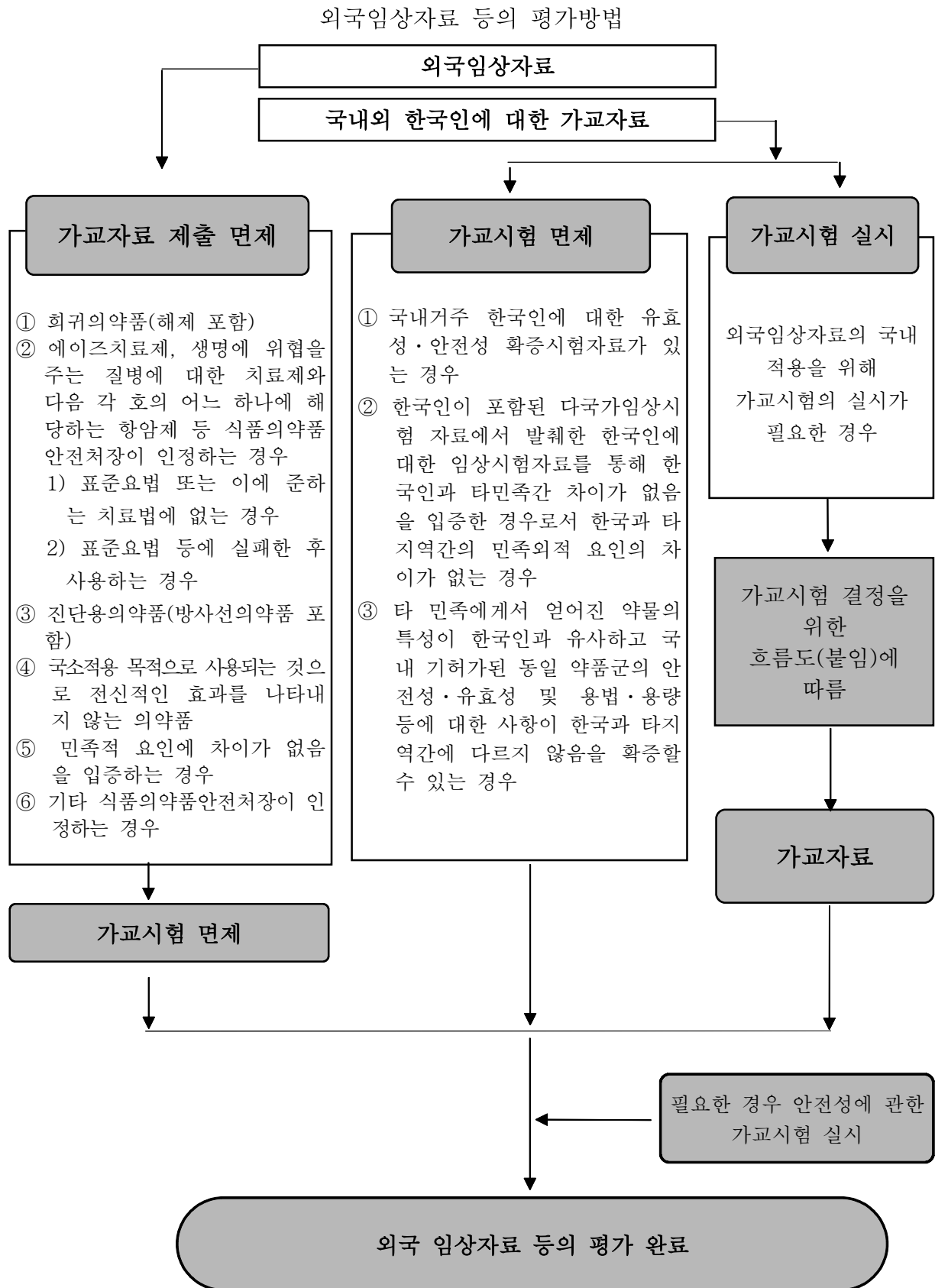
외국임상자료 또는 국내에서 실시된 가교시험의 결과 한국인에 대한 해당 약물의 안전성 양상을 추가적으로 확인해야 할 필요가 있는 다음 각 목의 경우에는 안전성에 관한 적절한 가교시험을 요구할 수 있다.

가. 외국임상자료에서 어떤 중대한 이상반응에 대한 지표증례(Index Case)가 있는 경우

나. 외국임상자료에서 이상반응을 보고하는 방법이 국내의 경우와 차이가 있는 경우

다. 국내에서 실시한 가교시험의 결과 안전성에 문제가 있다고 인정되는 경우

[별첨 1]



[별첨 2]

가교시험 결정을 위한 흐름도

