

서 사용되어야 한다.

- 필요하다면 신청사항에 따라(예. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조제2항제7호 중 단순정보 변경) 안유검토서는 변경이 가능하다.

3.3. 안유검토서 작성에 관한 사항

3.3.1. 일반원칙

안유검토서는 다음의 4가지 중요한 원칙에 따른다.

- 식약처내 안유심사자 및 다른 부서간 협력과 원활한 의사소통을 위하여, 안유검토서의 내용은 과학적·임상적·규제적 쟁점사항과 검토절차에 따라 논리적인 흐름이 있도록 기술하여야 한다.
- 품목허가(변경허가를 포함) 신청 시 안유심사 품질을 최적화하기 위하여 심사 시 대두되는 중요한 쟁점사항은 심사부내 심층검토(peer review)를 통하여 다른 심사자와 소통함으로써 이를 공유하도록 한다.
- 시간과 노력을 최대한 효율적으로 활용하기 위하여 안유심사는 중요한 쟁점사항들과 심사절차의 시간 관리에 초점을 맞추어야 한다.
- 과학적 심사에 대한 엄격한 준수와 양질의 심사를 위하여 안유심사는 독성학, 약리학, 임상약리학, 임상 및 해당 질환의 치료에 있어서 현재의 학문적 흐름을 따르고 있음을 입증해야 한다.

3.3.2. 구성

안유검토서는 크게 1) 결재란이 포함된 표지부분, 2) 검토의견(행정조치사항; 적합/시정 적합/보완/권고), 3) 안전성·유효성 검토요약으로 구성되며, 각 부분별 주요 내용은 다음과 같다. 필요시 임상통계검토서를 포함할 수 있다.

안전성·유효성 검토요약은 기본자료(예를 들어, 개개의 안전성·유효성 결과 요약표)가 끝부분에, 종합과 개요는 앞부분에 위치해야 한다. 이러한 구성은 세부사항을 살펴보기 전에 전반적인 요약 정보를 이해할 수 있도록 한다. 이러한 경우 심사자는 개요를 작성할 때 개개의 안전성·유효성 결과 요약표와 상호참조가 되게 하고 중복기재를 피한다.