# 의약품 재평가 실시에 관한 규정

보건사회부 고시 제1990- 95호(1990.12.27, 제정)
보건사회부 고시 제1991- 73호(1991.11. 1, 개정)
보건사회부 고시 제1992- 71호(1992. 7.31, 개정)
보건사회부 고시 제1993-101호(1993. 1.28, 개정)
보건복지부 고시 제1996- 32호(1996. 4. 8, 개정)
보건복지부 고시 제1996- 76호(1996.12. 7, 개정)
식품의약품안전청 고시 제1998- 76호(1998. 4.16, 개정)
식품의약품안전청 고시 제1999- 11호(1999. 2. 6, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2004- 76호(2004. 9.16, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 48호(2008. 8. 8, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-126호(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-212호(2009.12.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 67호(2010. 9.20, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 43호(2011. 8.23, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012- 4호(2012. 2.23, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-112호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-218호(2013. 9.12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014- 64호(2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-102호(2016. 9.20, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017-94호(2017. 11.21, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2018-96호(2018. 11.27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020- 62호(2020. 7.10, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021- 42호(2021. 5.13, 개정)



**제1조(목적)** 이 고시는 약사법 제33조, 제37조의3, 제42조제5항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조, 제48조제3호, 제14호, 제21호, 제60조제2항, 별표 4의3 및 마약류관리에관한법률 제57조의 규정에 의거 이미 허가(신고를 포함한다. 이하 같다)된 의약품·마약·한외마약·향정신성의약품(이하 "의약품"이라 한다)에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하거나 의약품동등성을 입증하기 위한 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급하고, 의약품의 합리적인 사용을 기하여 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

**제2조(대상 및 방법)** ① 재평가의 대상은 약사법 제31조, 제42조, 마약류관리에관한법률 제18조제2항, 제21조제2항 및 제24조제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받은 의약품으로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 품목은 제외한다.

1. 약사법 제32조 또는 마약류관리에관한법률 제57조의 규정에 의한 재심사 기간중이거나 재심사 기간 종료후 3년이 경과하지 아니한 품목
2. 식품의약품안전처장이 고시한 의약품 표준제조 기준에 의한 품목
3. 재평가 기간중 취소 또는 취하된 품목
4. 수출만을 목적으로 허가된 의약품
5. 희귀의약품지정에관한규정(식품의약품안전처 고시)에 의하여

지정된 희귀의약품

6. 원료의약품(한약재 포함)

② 제1항 단서에도 불구하고 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가(이하 “분류재평가”라 한다)하는 경우에는 적용하지 아니한다.

③ 재평가 방법 및 평가기준은 별표 1에 따른다. 다만, 분류재평가를 실시할 경우에는 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 분류의 기준 및 심사기준에 따른다.

**제3조(실시대상의 선정 및 공고)** ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 재평가 대상으로 선정할 수 있으며, 재평가 대상 품목의 선정을 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

1. 「약사법」 제31조의5에 따른 품목 허가 갱신 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제3호에 따른 안전성 정보 분석 및 평가 등 과정에서 추가적인 안전성·유효성 검토가 필요하다고 인정되는 경우
2. 허가·심사 기준의 변경, 새로운 과학적 근거, 사용현황 등으로 안전성·유효성에 대한 재검토·평가가 필요하다고 인정되는 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우



② 식품의약품안전처장은 다음 각호의 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식품의약품안전처홈페이지에 게재하여 공고하여야 한다.

1. 재평가 실시의약품의 범위(약효분류군 또는 제제)
2. 제출하여야 할 자료
3. 제출방법(제출기한 포함)

③ 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정되는 경우 제2항의 규정에 의하여 제출하여야 할 자료 중 일부를 국내에서 실시한 시험자료로 제출하도록 할 수 있으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 중앙약사심의위원회의 자문을 받아야 한다.

1. 일반의약품
2. 안전성·유효성 문제 등으로 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품

④ 제3항에 따른 자료제출 기한은 공고일로부터 최소 3개월 이상으로 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 재평 가 실시 대상을 선정함에 있어 의사·치과의사, 한의사, 약사, 한약사 관련단체 및 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체(이하 “관련단체”라 한다)에게 의견을 요청할 수 있다.

**제4조(신청)** ① 제3조제2항의 규정에 의하여 공고된 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 식품의약품안전처장이 공고 시

명시한 제출기한까지 식품의약품안전처장에게 품목별로 각각 제5조에서 정한 자료를 첨부하여 별지 제1호서식에 의한 재평가 신청서를 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 재평가 신청서를 제출함에 있어 2개소 이상에 품목허가된 동일한 제제(주성분 및 함량과 제형이 동일한 경우)에 대하여는 품목허가를 받은 자 또는 해당 약업단체 공동으로 자료를 작성하여 신청할 수 있다.

**제5조(제출자료의 종류)** ① 재평가시 제출하여야 할 자료의 종류는 식품의약품안전처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 자료종류에 준하되 재평가 대상 품목에 따라 다음 각 호의 자료를 포함하여야 하며, 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하고, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 번역자 날인)을 제출하여야 한다. 다만, 의약품의 특성에 따라 현행 의약품 수급체계에 의해 제한적으로 공급되어 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 등 식품의약품안전처장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함).



2. 이상사례등(시판 후 수집사례, 문헌정보등)에 관한 자료
3. 임상시험성적에 관한 자료(비교용출시험자료로 가능한 경우 비교용출시험자료)(생물학적 동등성시험의 경우, 대조약으로 공고되지 아니한 것으로서 의약품동등성이 입증되지 아니한 품목에 한함). 다만, 임상시험성적에 관한 자료를 제출할 수 없는 경우에는 제5조의2 규정에 따라 임상시험 계획서를 우선 제출하고, 그 계획서에 따라 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등을 추후 제출할 수 있다.

② 제1항의 제출자료 이외에 추가로 국내 사용현황을 재평가자료로써 제출하고자 할 경우 최근 3년간 국내의 사용현황 등에 관한 자료를 제출할 수 있다.

**제5조의2(임상시험의 실시)** ① 식품의약품안전처장은 제5조제1항 제3호 단서에 따라 임상시험 계획서를 제출받은 경우에는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 검토하고 그 결과(임상시험성적에 관한 자료 제출 기한을 포함한다)를 회신하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 임상시험 계획서가 이미 허가된 효능효과, 용법용량의 일부만을 입증하기 위한 것으로 확인되는 등 품목허가한 사항을 변경할 필요가 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제3항에 따라 변경을 명령할 수 있으며 필요한 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

③ 제1항에 따른 임상시험은 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 별표4의 의약품 임상시험 관리 기준에 따라 실시하여야 하며, 이 경우 '승인'은 '검토·회신'으로 본다.

④ 제1항에 따라 임상시험계획의 검토 결과를 받은 자가 제출기한 내에 임상시험성적에 관한 자료를 제출할 수 없는 경우에는 제1항에 따른 제출 기한으로부터 3개월 전까지 다음 각 호의 자료가 포함된 임상시험 진행현황 분석 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 자료 제출 기한의 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출 기한의 연장 요청은 1회로 한다.

1. 임상시험실시기관 및 시험대상자 등록 현황

2. 요청 연장 기간(제1항에 따른 자료 제출 기한으로부터 2년을 초과할 수 없다)

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 자료 제출 기한의 연장을 요청받은 경우에는 제출된 자료를 검토하여 자료 제출 기한을 다시 정할 수 있다.

⑥ 제4항 및 제5항에도 불구하고 제1항에 따라 임상시험계획의 검토 결과를 받은 자는 천재지변 등 부득이한 사유가 발생한 경우 식품의약품안전처장에게 자료 제출 기한의 연장을 별도로 요청할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 자료 제출 기한을 다시 정할 수 있다.

**제5조의3(제출자료의 신뢰성 조사)** ① 식품의약품안전처장은 제출자료에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 「약사법」 제69조제1항제2호에 따라 관계 공무원으로 하여금 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 필요한 경우 「약사법」 제69조제1항 제2호에 따라 진행 중인 임상시험에 대하여 관계 공무원으로 하여금 임상시험 실시 기관 등을 방문하여 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있다.

**제6조(심사 및 시안의 작성)** ① 식품의약품안전처장은 제3조의 규정에 의하여 재평가(분류재평가는 제외한다)가 실시되는 의약품에 대하여 제4조의 규정에 따라 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거로 별표1의 평가방법 및 판정기준에 따라 심사하고 다음 각호와 같이 종합평가한 재평가 시안(일반의약품 복합제의 경우 약효군별 재평가 기준을 포함한다)을 작성하여야 한다. 다만, 의약품동등성 자료가 제출된 의약품의 경우에는 재평가 시안을 작성하지 아니하고, 의약품동등성 평가 결과를 해당 품목허가를 받은 자에게 통보하여야 한다.

1. 유용성이 인정되는 것

가. 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것.

나. 허가사항의 변경이 필요한 것(임상시험성적에 관한 자료 등

제출 자료가 허가사항의 일부만을 입증하는 경우를 포함한다).

2. 유용성이 인정되지 아니하는 것.

② 식품의약품안전처장은 분류재평가가 실시되는 의약품에 대하여 제4조의 규정에 따라 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거로 「의약품 분류기준에 관한 규정」에 따라 평가한 재평가 시안을 작성하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 재평가 시안 작성 시 필요한 경우 관련 단체에게 의견을 요청할 수 있다.

**제6조의2(자료의 요청 및 보완 등)** ① 제출한 재평가 자료에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 민원인에게 보완을 요구하여야한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 보완 기간내에 자료를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 다시 보완 요구한 기간 내에 자료를 보완하지 아니한 경우에는 제출된 자료만으로 제6조에 따라 심사할 수 있다.

**제7조(열람 및 이의신청 등)** ① 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따라 작성된 재평가시안을 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여야 하며 한국제약바이오협회와 한국의약품수출입협회를 통하여 재평가 실시 의약품 품목허가를 받은 자에게 20일간 열람하도록 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 작성된 재평가 시안을 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여야 하며 한국제약바이오협회와 한국의약품수출입협회를 통하여 분류재평가 실시 의약품 품목허가를 받은 자에게 기간을 별도로 정하여 열람하도록 하여야 하며, 관련단체에게 재평가 시안을 통보할 수 있다.

③ 재평가 실시 품목허가를 받은 자 및 관련단체(분류재평가에 한한다)는 제1항 및 제2항의 규정에 따라 열람하거나 통보받은 재평가 시안에 대하여 이견이 있는 경우 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 자료 등을 첨부하여 의견을 제시하여야 한다.

**제8조(재평가 시안 심의)** ① 식품의약품안전처장은 제6조의 규정에 의하여 작성한 재평가 시안을 제7조제3항에 따라 품목허가를 받은 자 및 관련단체(분류재평가에 한한다)가 제출한 의견을 참고하여

심의한 후 재평가 결과를 확정한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 심의시 필요할 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

**제9조(공시)** 식품의약품안전처장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공시하여야 한다.

**제10조(후속조치)** ① 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 제6조제1항 단서 및 제9조의 재평가 결과에 따라 다음 각 호와 같이 필요한 조치를 취하여야 한다.

1. 유용성이 인정되는 것으로서 허가사항의 변경이 필요한 품목

가. 공시일로부터 1개월 이내에 허가사항을 변경하여야하며, 허가사항의 변경은 약사법 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항의 규정에 의한다. 다만, 마약·한외마약 및 향정신성의약품의 허가사항 변경은 마약류관리에관한법률 제18조제2항, 제21조제2항 및 제24조제2항의 규정에 의한다.

나. 변경허가일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통하도록 하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병의원 및 약국 등)에 재평가 결과 에 대한 정보를 통보하고 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재하여야 한다.

2. 재평가 기간 중에 취소 또는 취하되지 아니한 품목으로서 유용성이 인정되지 아니한 품목

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조 및 제88조부터 제90조까지의 규정에 따라 회수·폐기 등의 절차를 진행하여야 한다.

② 분류재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 제9조의 재평가 결과에 따라 전문의약품과 일반의약품의 분류의 변경이 필요한 품목에 대하여 제1항제1호 가목 및 나목에 따른 조치를 취하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 공시일로부터 1개월 이상의 기간을 정하여 허가사항을 변경하도록 조치할 수 있다.

**제11조(준용)** 재평가 실시에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 따른다.

**제12조(규제의 재검토)** 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점

(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2008-48호, 2008.8.8>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2009-126호, 2009.8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2009-212호, 2009.12.22>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2010-67호, 2010.9.20>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2011-43호, 2011.8.23>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 고시의 규정을 인용한 경우에 이 고시 가운데 그에 해당하는 규정이 있을 때에는 종전의 규정을 갈음하여 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.



부칙 <제2012-4호, 2012.2.23>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 당시 이미 식품의약품안전청장에게 제출된 의약품 재평가 신청서의 경우에도 적용한다.

부칙<제2013-112호, 2013.4.5>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-218호, 2013.9.12>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2014-64호, 2014.2.12>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2016-102호, 2016.9.20>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2017-94호, 2017.11.21>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 재평가가 실시 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙<제2018-96호, 2018.11.27>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 재평가가 실시 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙<제2020-62호, 2020.7.10>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

부칙<제2021-42호, 2021.5.13>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행일 이후에 제5조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험 계획서의 검토 결과를 회신받은 경우부터 적용한다.



[별표1]

## 평가방법 및 판정기준(제2조 관련)

### I. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준

1. 평가방법 및 평가기준

가. 유효성

1) 유효성이 인정되는 것

명백하고 이론의 여지가 없는 객관적 근거에 의하여 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것

2) 유효성이 인정되지 아니하는 것

유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

나. 안전성

1) 별도 조치가 필요하지 아니한 것

안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것

2) 별도 조치가 필요한 것

임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 이상사례 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

다. 배합의의(복합제에 한함)

1) 배합의의가 인정되는 것

상승효과, 이상사례 경감, 빈발하는 합병증상의 경감, 복약 순응도 상승 중 어느 하나에 해당되거나, 용시 조제가 곤란하여 복합제로 사용하는 것이 타당하다고 인정되는 것

2) 배합의의가 인정되지 아니하는 것: 배합의의를 인정한 근거가 없는 것으로 판단되는 것

2. 종합평가

다음 사항을 종합하여 의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의・약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준인 유용성에 대하여 평가한다.

가. 유용성이 인정되는 것

1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것 (복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)

2) 허가사항의 변경이 필요한 것

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것 (복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)으로서 원료의약품 및 분량, 효능 및 효과, 용법・용량, 사용상의 주의사항, 약효분류번호 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 유용성이 인정되지 아니한 것



1) 유효성이 인정되지 아니한 것

2) 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 크거나, 유용성이 월등한 대체의약품이 개발되어 계속 사용할 필요성이 있다고 인정되지 아니하는 것

3) 복합제의 경우 배합의의가 인정되지 아니하는 것

## Ⅱ.일반의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준

1. 평가방법

안전성의 확보를 가장 중요한 평가기준으로 하며, 배합성분 및 분량(1회량 및 1일량), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항에 대하여 아래의 “2. 판정기준”에 따라 효능에 대한 약효군별 재평가 기준을 작성하여 평가할 수 있으며 제출자료를 토대로 유효성, 안전성 및 배합의의 등에 대하여 “Ⅰ. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준”중 “1. 평가방법 및 판정기준”에 준하여 개별 평가한다.

2. 판정기준

가. 배합성분의 인정범위

“Ⅰ. 단일제 및 전문의약품 복합제 평가방법 및 판정기준” 1. 다. 1)에 의한 배합의의가 인정되는 것으로서,

1) 단일제 재평가 결과에 의하여 유용성이 인정된 것

2) 충분한 임상성적에 의하여 유용성이 인정되는 것

3) 상당기간의 사용경험 또는 유효성 및 안전성에 관한 기초 자료 등에 의하여 유용성이 있다고 인정되는 것

나. 효능・효과

효능에 따른 약효군별 효능효과에 해당되고 각 배합성분의 구성으로 보아 타당성이 인정되는 것

다. 용법・용량

1) 단일제 재평가 결과에 의한 용법・용량의 범위 이내인 것

2) 충분한 임상성적에 의하여 타당하다고 인정되는 것

3) 상당시간의 사용경험 또는 유효성 및 안전성에 관한 기초자료 등에 의하여 타당하다고 인정되는 것

라. 사용상의 주의사항

일반의약품으로서 안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되었다고 인정되는 것

3. 종합평가

가. 유용성이 인정되는 것

1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것

각 평가 항목(유용성)이 재평가 기준에 합치되거나, 개별 평가결과 유용성이 인정되는 것으로서 별도의 조치가



필요하지 아니한 것

2) 허가사항의 변경이 필요한 것

각 평가 항목(유용성)이 재평가 기준에 포함되거나, 개별 평가결과 유용성이 인정되는 것으로서 원료의약품 및 분량, 효능・효과, 용법・용량, 사용상의 주의사항, 약효 분류번호 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 유용성이 인정되지 아니하는 것

재평가 기준에 포함되지 아니한 것으로서 개별 평가결과 유용성이 인정되지 아니하는 것

[별지 제1호 서식] (앞쪽)

# 의약품 재평가 신청서

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 의뢰인 | 제조(영업)소의 명칭 | | | |
| | 제조(영업)소의 소재지 | | | |
| | 성 명 | | 생년월일(남/여) | |
| 제조원 | 제 조 업 체 명 | | 제 조 국 | |
| | 소 재 지 | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 재 평 가 의 뢰 품 목 | | | |
| 제 품 명 | | 분류번호 | |
| | | 전문/일반 | |
| 기 준 및 시 험 방 법 | | | |
| 재 평 가 실 시 년 도 | | 비 고 | |

「약사법」 제33조, 제37조의3, 제42조제4항 및 「마약류관리에 관한 법률」 제57조의 규정에 따라 위와 같이 의약품 재평가를 신청합니다.

20 년 월 일

의 뢰 인 (서명 또는 날인)
담 당 자
전화번호

**식품의약품안전처장** 귀하

| 구비서류 | 수수료 |
|---|---|
| 의약품 재평가 실시에 관한 규정 제6조에서 정한 서류 각 1부. | 없 음 |

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)



(뒤쪽)

1. 재평가 제출자료의 종류 및 첨부자료

| 자료번호 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | * |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 첨부여부 | | | | | | | | | | | |

(자료번호 1~2는 제6조제1호 및 제2호의 자료, 자료번호 3~10은「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)」제5조제1항제1호 내지 제8호에서 정하는 자료. *은 의약품동등성 관련 자료 또는 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료)

2. 재평가 신청사항

| 구 분 | 품 목 허 가(신고) 내 용 | | | | 재평가요청사항 |
|---|---|---|---|---|---|
| 원료의약품 및 그 분량 | 배합목적 | 성분명 | 규격 | 함량 | |
| | | | | | |
| 효능·효과 | | | | | |
| 용법·용량 | | | | | |
| 사용상의주의사항 | | | | | |
| 기 타 | | | | | |
| 의약품동등성 | | | | | |

※ 참고 : 기재상의 주의사항

1. 매 품목마다 별도로 작성할 것.
   (※ 단, 공동자료 작성 제출품목은 신청 제품명을 별지로 작성할 것)
2. 별지 제1호서식 중
   - "제품명"란에는 단일제의 경우 원료약품의 일반명을 동시에 기재할 것.
   - "전문/일반"란에는 의약품 분류기준에 따라 "전문의약품" 또는 "일반의약품"을 기재할 것.
   - "재평가 실시년도"란에는 종전 재평가 실시년도를 기입할 것.
   - "비고"란에는 생산 중, 생산 예정, 자진취하 예정 등을 명시하며, 완제 수입의약품인 경우에는 반드시 "완제 수입의약품"이라고 기재할 것.
3. 첨부자료는 제6조에 기재된 순서에 따라 제출자료 목록과 자료 별 색인번호를 표시하여야 한다.
4. 외국의 자료는 원칙적으로 요약문, 번역문 및 원문을 각각 첨부할 것.
5. 각 양식이 부족할 경우 별지로 작성할 것.