식품의약품안전처 고시 제2021 - 42호

의약품 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

의약품 품목허가를 받은 자가 재평가를 위한 임상시험을 기한 내에 완료하기 어려운 경우, 임상시험 실시기간의 연장을 요청할 수 있도록 하는 등 의약품 재평가 제도를 개선·보완하고자 함

2. 주요내용

가. 의약품 재평가를 위한 임상시험의 실시기간 연장이 필요한 경우, 연장이 가능하도록 하며 그 기준을 명확히 함(안 제5조의2제4항 및 제5항 신설)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 관계부처와 합의되었음

라. 기　　타 : (1) 행정예고 : 2021. 4. 14. ~ 2021. 5. 4

(2) 규제심사 : 규제 신설·강화 없음

식품의약품안전처 고시 제2021 - 42호

「약사법」 제33조에 따른 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-62호, 2020.7.10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 5월 13일

식품의약품안전처장

의약품 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시

의약품 재평가 실시에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제3호 중 “임상시험 계획서, 임상시험성적”을 “임상시험성적”으로, “한함)”을 “한함).”로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

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.

제5조의2제1항 중 “제5조제1항제3호에 따라 제출된”을 “제5조제1항제3호 단서에 따라”로, “「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”을 “제출받은 경우에는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」”으로, “결과”를 “결과(임상시험성적에 관한 자료 제출 기한을 포함한다)”로 하고, 같은 조에 제4항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

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.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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

신・구조문대비표

현 행	개 정 안
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 대상품목에 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 있	제5조(제출자료의 종류) ① ---- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- ----------. ------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- -------------------------- --------------------------

다.	--.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 임상시험 계획서, 임상시험성적에 관한 자료(비교용출시험자료로 가능한 경우 비교용출시험자료)(생물학적 동등성시험의 경우, 대조약으로 공고되지 아니한 것으로서 의약품동등성이 입증되지 아니한 품목에 한함) <단서 신설>	3. 임상시험성적----------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 (생 략)	② (현행과 같음)
제5조의2(임상시험의 실시) ① 식품의약품안전처장은 제5조제1항제3호에 따라 제출된 임상시험 계획서를 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 검토하고 그 결과를 회신하여야 한다.	제5조의2(임상시험의 실시) ① ---------- 제5조제1항제3호 단서에 따라 ---------- 제출받은 경우에는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」-- 결과(임상시험성적에 관한 자료 제출 기한을 포함한다)---.

②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
<신 설>	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)
<신 설>	⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 자료 제출 기한의 연장을 요청받은 경우에는 제출된 자료를 검토하여 자료 제출 기한을 다시 정할 수 있다.
<신 설>	⑥ 제4항 및 제5항에도 불구하고 제1항에 따라 임상시험계획의 검토 결과를 받은 자는 천재

	지변 등 부득이한 사유가 발생한 경우 식품의약품안전처장에게 자료 제출 기한의 연장을 별도로 요청할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 자료 제출 기한을 다시 정할 수 있다.