

# 의약품 재평가 실시에 관한 규정

## 가이드라인

(민원인 안내서)

2018. 6.



식품의약품안전처

의약품안전국 의약품안전평가과

## 지침·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

의약품 재평가 실시에 관한 규정 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
<b>지침·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침</b>)  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) <span style="float: right;"> <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b>)  <input type="checkbox"/> 아니오             </span>
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018 년 6 월 일

담당자  
확 인(부서장)

문성은  
문은희

이 안내서는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2711, 2709

팩스번호: 043-719-2700

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0873-01	2018.06.29.	제정

# 목 차

<b>I. 서론</b> .....	3
1. 목적 .....	3
2. 배경 .....	3
3. 관련규정 .....	4
4. 적용범위 .....	6
<b>II. 재평가 실시절차</b> .....	7
1. 재평가 실시대상의 선정 .....	7
2. 재평가 실시 공고 .....	8
3. 재평가 신청 .....	8
4. 제출자료의 범위 .....	9
5. 재평가 심사 .....	10
6. 재평가 시안 작성 .....	10
7. 재평가 시안에 대한 의견수렴 .....	11
8. 재평가 시안 확정 .....	11
9. 재평가 결과의 공시 .....	11
10. 후속 조치 .....	12
<b>III. 용어</b> .....	14
붙임 1. 의약품 재평가 절차 .....	16
붙임 2. 평가방법 및 판정기준 .....	20
붙임 3. [별지 제1호 서식] 의약품 재평가 신청서 .....	24
붙임 4. 의약품 재평가 자료작성 방법 .....	26

# 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 가이드라인

## I. 서론

### 1. 목적

본 가이드라인은 이미 품목허가를 받거나 신고한 의약품에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가할 필요가 있거나 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정하는 의약품에 대하여 재평가를 실시하기 위한 방법·절차 등에 필요한 사항을 정함에 있어 권고사항 및 예시를 제시하고자 한다.

### 2. 배경

의약품 품목허가(신고)는 당시의 의학, 약학 등 과학적 수준에서 이루어진 의약품의 안전성·유효성 및 품질에 대한 평가 결과를 근거로 이루어졌으나, 시간이 경과됨에 따라 새로운 평가방법의 개발 및 분석기술의 향상으로 안전성·유효성 또는 품질이 개선된 새로운 의약품의 출현, 확인되지 않았던 안전성 및 상호작용의 문제 제기 등 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성 및 품질을 재검토·평가하여야 하는 필요성이 요구된다. 또한, 의약품의 안전성 및 오남용 문제에 대한 소비자(환자)의 관심도가 증대되는 등 임상적·학술적·제도적·사회적 환경변화를 겪게 된다.

따라서, 허가 후의 의약품을 최신의 과학 수준에서 안전하고 합리적으로 사용하기 위해서 위와 같은 환경변화를 반영할 수 있는 제도적 장치가 반드시 필요하다.

의약품 재평가는 의약품 시판 후 안전관리 업무의 일환으로 1975년부터 이미 허가된 의약품에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하거나 의약품동등성을 입증함으로써 허가된 효능·효과, 용법·용량, 사용상

의 주의사항 등을 조정(update)하여 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급하고, 의약품을 합리적이고 안전하게 사용할 수 있도록 하였다.

그간 1975년부터 2017년까지 3차에 걸쳐 실시된 정기 재평가는 문헌자료를 위주로 검토되었으며 총 589개 약효군 82,948품목에 대하여 완료하였다. 1차는 '75년부터 '91년까지(17년간), 2차는 '92년부터 '12년까지(21년간), 3차는 '13년부터 '17년까지(5년간) 진행하였다. 문헌자료로써 최신의 안전성·유효성을 재평가할 수 없는 일부 품목에 대하여는 추가로 국내에서 임상시험을 실시토록 하여 그 결과에 따라 재평가를 실시하기도 하였다.

또한, 생물학적동등성(이하, 생동성) 미입증 품목, 생동성자료 검토 불가 품목 등에 대한 의약품 동등성 확인을 위하여 '07년부터 '17년까지 동등성 재평가를 시험을 통해 5,907품목에 대한 재평가를 완료하였다.

그러나, 5년 주기의 의약품 품목허가(신고) 갱신제도가 시행('13년)됨에 따라 모든 의약품에 대하여 주기적으로 실시하던 의약품 재평가 제도는 안전성·유효성 검토가 필요한 대상을 선정하여 실시하는 방식으로 운영하는 내용을 골자로 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」이 개정('17.11.21)되었다.

이에 따라 본 가이드라인은 문헌·임상 및 동등성(생동) 재평가를 실시함에 있어 대상품목 선정, 재평가 방법, 처리절차 등에 필요한 사항을 정하여 업무의 투명성을 확보하고자 한다.

### 3. 관련 규정

- 「약사법」
  - 제33조(의약품등 재평가)
  - 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)
  - 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조(다른 법률의 적용)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
  - 제8조(허가사항등의 변경허가 신청 등) 제3항제3호
  - 제47조(안전관리책임자 등) 제1항제1호
  - 제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법등) 제1항
  
- 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처고시)
  
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시)
  - 제3조(품목허가신청 및 신고)제2항제3호
  - 제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) 제2항
  - 제25조(안전성·유효성 심사대상)제2항제4호
  - 제27조(안전성·유효성 제출범위)제4항
  - 제37조(허가·신고항목의 재설정)
  - 제53조(허가·신고항목의 재설정)
  
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처고시)
  - 제3조(품목 허가의 처리)제1항
  - 제37조(허가·신고항목의 재설정)
  
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처고시)
  - 제3조(품목허가신청 및 신고)제2항제3호
  - 제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등)제2항
  - 제24조(안전성·유효성 심사대상)제3항제4호
  - 제26조(안전성·유효성 제출범위)제4호
  - 제37조(허가·신고항목의 재설정)



## 4. 적용 범위

본 가이드라인의 대상 품목 및 평가항목 등은 다음과 같다.

### 가. 대상 품목

- 다음의 법률에 의거 품목허가 또는 품목신고한 의약품
  - 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등)
  - 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조(마약류 수출입의 허가 등), 제21조(마약류 제조의 허가 등), 제24조(마약류 원료 사용의 허가 등), 제57조(다른 법률의 적용)

### 나. 평가항목 및 판정기준

품목별로 안전성, 유효성, 배합의의(복합제의 경우)에 대하여 평가·판정하고 의·약학적 필요성 유무를 판단하는 유용성 여부를 종합평가한다.

분류재평가를 실시할 경우에는 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식약처 고시)의 '분류의 기준' 및 '심사기준'에 따른다.

### 다. 다른 규정의 준용

재평가 실시에 관하여 본 가이드라인에서 정하지 아니한 사항에 대하여는 품목에 따라 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 또는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(이하 '품목허가 등 규정'이라 한다)으로 정한 사항을 준용하여 심사·평가한다.

## II. 재평가 실시절차

### 1. 재평가 실시대상의 선정

최신 의·약학 수준에서 특정 의약품(‘의약품군’을 포함한다. 이하 같다)의 안전성·유효성에 의문을 제기하는 임상적·학술적·사회적 요구가 있는 경우, 이에 대한 사실 확인 등 필요한 기초조사를 실시하고 재검토·평가가 필요하다고 식품의약품안전처장(이하, 식약처장)이 인정하는 경우, 재평가 실시대상 의약품으로 선정한다. 다만, 다음에 해당하는 품목은 제외한다

- 가. 「약사법」 제32조 또는 「마약류관리에관한법률」 제57조의 규정에 의한 재심사 기간 중이거나 재심사 기간 종료 후 3년이 경과하지 아니한 품목
- 나. 식품의약품안전처장이 고시한 의약품 표준제조 기준에 의한 품목
- 다. 재평가 기간중 취소 또는 취하된 품목
- 라. 수출만을 목적으로 허가된 의약품
- 마. 「희귀의약품지정에관한규정(식품의약품안전처 고시)」에 의하여 지정된 희귀의약품

안전성·유효성을 재검토·평가할 필요가 있다고 검토할 수 있는 예는 다음과 같다.

- 의약관련 학회나 단체 등이 연구결과 등 과학적 자료나 객관적 정보 등을 근거로 의약품에 관한 안전성·유효성의 재검토 필요성을 제기하는 경우(예 : 임상평가, 축적된 사용경험 평가, 실패한 임상시험 등)
- 의·약학 수준의 발달 등으로 의약품에 관한 안전성·유효성의 재검토 필요성을 지적하는 정보나 사례가 발생하는 경우(예 : 안전성·유효성 평가 기술 및 평가방법의 개발 또는 개선, 특정 국가 시장에서의 철수, 동등성 대조의약품의 허가 취소 등)
- 의약품 품목허가(신고) 갱신절차 진행 중 효능효과 등에 대한 입증이 미흡한 품목 등

- 대조약과의 의약품동등성을 입증해야 하는 경우
- 기타 국내·외 기업 및 외국 정부의 조치 등에 따라 안전성·유효성을 재검토할 필요가 있는 경우 등

재평가 필요성에 대한 사실 확인 및 기초조사를 위해 식약처장은 관련 전문가(기관, 유관부서 등) 및 업체의 의견수렴을 거쳐 재평가 필요성 여부를 검토한다. 이 경우 의견수렴은 30일 이내로 하고 검토는 60일 이내로 하되, 필요시 의견 제출 기간 및 검토 기간을 연장할 수 있다.

제기된 문제가 타당하고, 업체에서 이를 소명할 자료가 부족하나 계속 시판 및 허가사항을 유지하고자 하는 경우 재평가 대상으로 선정한다.

필요시 중앙약사심의위원회의 자문을 받아 재평가 대상 선정, 실시의약품의 범위(약효분류군 또는 제제) 및 제출하여야 할 자료 범위 등을 결정한다.

## 2. 재평가 실시 공고

재검토·평가가 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품으로 선정된 경우, 식약처장은 다음 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식약처 홈페이지에 게재하여 공고하고, 유관 기관, 부서 및 협회에 공지한다.

- 재평가 실시 의약품의 범위(약효분류군 또는 제제)
- 제출하여야 할 자료
- 제출방법 및 제출기한(공고일로부터 최소 3개월 이상)
  - \* 임상시험계획서 경우 공고일로부터 최소 2개월 이상, 임상시험결과보고서의 경우, 임상시험계획서 검토결과 통보시 결정·안내

## 3. 재평가 신청

홈페이지에 공고된 의약품의 품목허가(신고)를 받은 자는 품목별로 [별지 제1호

서식] '의약품 재평가 신청서'를 작성하고 공고한 바에 따라 필요한 자료를 첨부하여 공고시 명시한 제출기한까지 「종합포털 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)」에 제출한다.

동일한 제제(주성분 및 함량, 제형, 투여경로 등이 동일한 경우)가 2개 이상 품목 허가(신고)된 경우에는 품목허가를 받거나 품목신고한 자 또는 해당 약업단체 공동으로 자료를 작성하여 신청할 수 있다.

#### 4. 제출자료의 범위

품목별 제출자료의 종류와 그 요건은 해당 '품목허가·신고·심사 규정'에서 정한 '심사자료의 종류'와 '심사자료의 요건'을 준용하는 외에, 품목에 따라 다음 각 호의 자료를 추가하여 제출한다.

##### 1) 문헌재평가

- 가. 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함)
- 나. 안전성·유효성 관련 변경허가 이력 및 그 내용
- 다. 이상사례 등(시판 후 수집사례, 문헌정보 등)에 관한 자료
- 라. 재평가 이력이 있는 경우, 그에 대한 요약자료
- 마. 최근 3년간 국내의 사용현황 등에 관한 자료
- 바. 외국의 사용현황(최신 의약품집 등) 등 조사·비교자료

##### 2) 임상재평가

- 가. 품목에 따라 임상시험에 관한 자료(임상시험계획서 등)를 제출한다.

##### 3) 동등성재평가

- 가. 생물학적동등성 시험계획서, 생물학적동등성시험에 관한 자료(비교용출시험자료로 가능한 경우 비교용출시험자료)(대조약으로 공고되지 아니한 것으로서 의약품동등성이 입증되지 아니한 품목에 한함)

국의 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 식약처장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

## 5. 재평가 자료의 심사

식약처장은 품목별로 해당 '품목허가·신고·심사규정'의 안전성·유효성 심사기준과 별표1의 평가항목 및 판정기준에 따라 심사한다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제29조
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제25조
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제28조

분류재평가의 경우, 「의약품 분류 기준에 관한 규정」에 따라 심사한다

## 6. 재평가 시안 작성

식약처장은 제출된 재평가 신청서와 제출자료를 근거로 '품목별 평가방법 및 판정기준'에 따라 심사하고 다음 각 호와 같이 종합평가한 재평가 시안(일반의약품 복합제의 경우 약효군별 재평가 기준을 포함한다)을 작성한다.

### 1. 유용성이 인정되는 것

- 가. 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것
- 나. 허가사항의 변경이 필요한 것

### 2. 유용성이 인정되지 아니하는 것

- ※ 다만, 동등성재평가의 경우에는 재평가 시안을 작성하지 아니하고, 의약품동등성 평가 결과를 해당 품목허가를 받은 자에게 통보

분류재평가의 경우, 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거로 「의약품 분류 기준에

관한 규정」에 따라 평가한 재평가 시안을 작성한다.

## 7. 재평가 시안에 대한 의견수렴

식약처장은 재평가 시안을 식약처 홈페이지에 게재하고, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회 및 한국글로벌의약산업협회 등을 통하여 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자에게 20일간 열람하도록 한다. 열람기간 동안 필요시 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자를 대상으로 시안에 대한 설명회를 개최할 수 있다.

분류재평가의 경우, 식약처장은 의사·치과의사 및 약사 관련단체 및 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체에게 재평가 시안을 통보할 수 있다.

의약품의 품목허가를 받은 자(분류재평가의 경우에는 관련 단체도 해당)는 열람하거나 통보받은 재평가 시안에 대하여 이견이 있는 경우 열람 종료일로부터 10일 이내에 식약처장에게 자료 등을 첨부하여 의견을 제시하여야 한다.

## 8. 재평가 시안 확정

식약처장은 열람 절차 후 제시된 의견을 참고하여 재평가 시안을 심의한 후 그 결과를 확정한다.

식약처장은 필요할 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

## 9. 재평가 결과의 공시

식약처장은 확정된 재평가 결과를 식약처 홈페이지를 통해 공시하며 공시 내용은 다음과 같다.

### 1. 유용성이 인정된 것

- 허가사항이 유지되는 품목
- 허가사항의 변경이 필요한 품목. 이 경우, 공시일부터 1개월까지의 변경지시 기한, 변경 허가항목 및 변경내용을 함께 공시한다. 공시일부터 1개월 이내에 허가증 이면에 변경일자 및 변경내용을 기재하고 재평가 결과를 첨부하여 허가증을 보관·관리한다.

### 2. 유용성이 인정되지 아니한 품목

- 회수·폐기 등 조치 필요품목. 이 경우, 공시일부터 1개월까지의 변경지시 기한, 변경 허가항목 및 변경내용(“안전성·유효성을 확인할 수 없음”)을 함께 공시한다. 공시일부터 1개월 이내에 허가증 이면에 변경일자 및 변경내용을 기재하고 재평가 결과(“안전성·유효성을 확인할 수 없음”)를 첨부하여 허가증을 보관·관리한다.

### 3. 기타

- 국내임상시험결과 등 추가자료가 제출되어야 하는 품목. 이 경우, 공시일부터 1개월까지의 변경지시 기한, 변경 허가항목 및 변경내용(“국내임상시험결과 추가제출”)을 함께 공시한다. 공시일로부터 1개월 이내에 허가증 이면에 변경일자 및 변경내용을 기재하고 재평가 결과(“국내임상시험결과 추가제출”)를 첨부하여 허가증을 보관·관리한다.

## 10. 후속 조치

재평가 결과 품목허가를 받은 자가 취하여야 하는 후속조치는 다음과 같다.

1. 유용성이 인정되는 것으로서 허가사항의 변경이 필요한 품목(분류재평가 포함)  
가. 「약사법」 제76조제1항 단서 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항제3호의 규정과 품목별 해당 ‘허가 등 규정’의 ‘허가·신고항목의 재설정(통일조정)’ 규정을 적용한다.
  - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조(허가·신고항목의 재설정)
  - 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제37조(허가항목의 재설정)

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제37조(허가·신고항목의 재설정)
  - 별도의 변경허가 또는 신고의 절차를 생략하고 품목에 따라 식약처장 또는 지방청장이 변경허가하거나 신고수리한 것으로 본다.
  - 해당품목의 품목허가증(신고서)의 이면에 “[변경지시 기한][변경 허가항목] 변경(문서/공시 번호 및 일자)”이라고 기재하고 변경된 내용을 첨부한다.
- 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, 병원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 통보하고 이를 홈페이지에 게재하여야 한다.

## 2. 유용성이 인정되지 아니한 품목

- 가. 회수대상약품의 회수의무자로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조제3항 내지 제5항, 제89조 및 제90조의 규정에 따라 회수·폐기 등의 절차를 진행한다.



## IV. 용 어

- 시판 후 안전관리 업무 : 의약품의 안전에 관한 정보 관리, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가 등을 말함
- 의약품 재평가 : 이미 허가된 의약품에 대한 안전성·유효성, 의약품동등성을 최신 의·약학적 수준에서 재검토하여 평가하는 제도
- 정기재평가 : 문헌자료에 근거하여 실시한 기존의 재평가 방식으로, 대상 품목을 약효군별로 3년전에 미리 선정한 후 기간을 두어 정기적으로 실시한 재평가로서 '75년부터 '17년까지 3차에 걸쳐 정기재평가가 실시 종료됨
  - 1차 재평가('75 ~ '91) : 177개 약효군 9,453품목
    - \* ('75 ~ '81) 단일제 79개 약효군 5,934품목/('82 ~ '91) 복합제 98개 약효군 3,519품목
  - 2차 재평가('92 ~ '12) : 277개 약효군 30,539품목
  - 3차 재평가('13 ~ '17) : 135개 약효군 42,956품목
    - \* 품목허가(신고) 갱신제도 시행('13)에 따라 3차 재평가는 약효군별 5그룹으로 나누어 선별적(8개국 의약품집\* 중심 집중검토품목 선정) 으로 실시

### ※ 8개국 의약품집

(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제4조제4항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」제5조제4항 관련)

- 미국의약품집(PDR)
- 일본의약품집
- 영국의약품집(ABPI Data Sheet Compendium)
- 독일의약품집(ROTE LISTE)
- 프랑스의약품집(VIDAL)
- 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico)
- 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz)
- 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specilties)

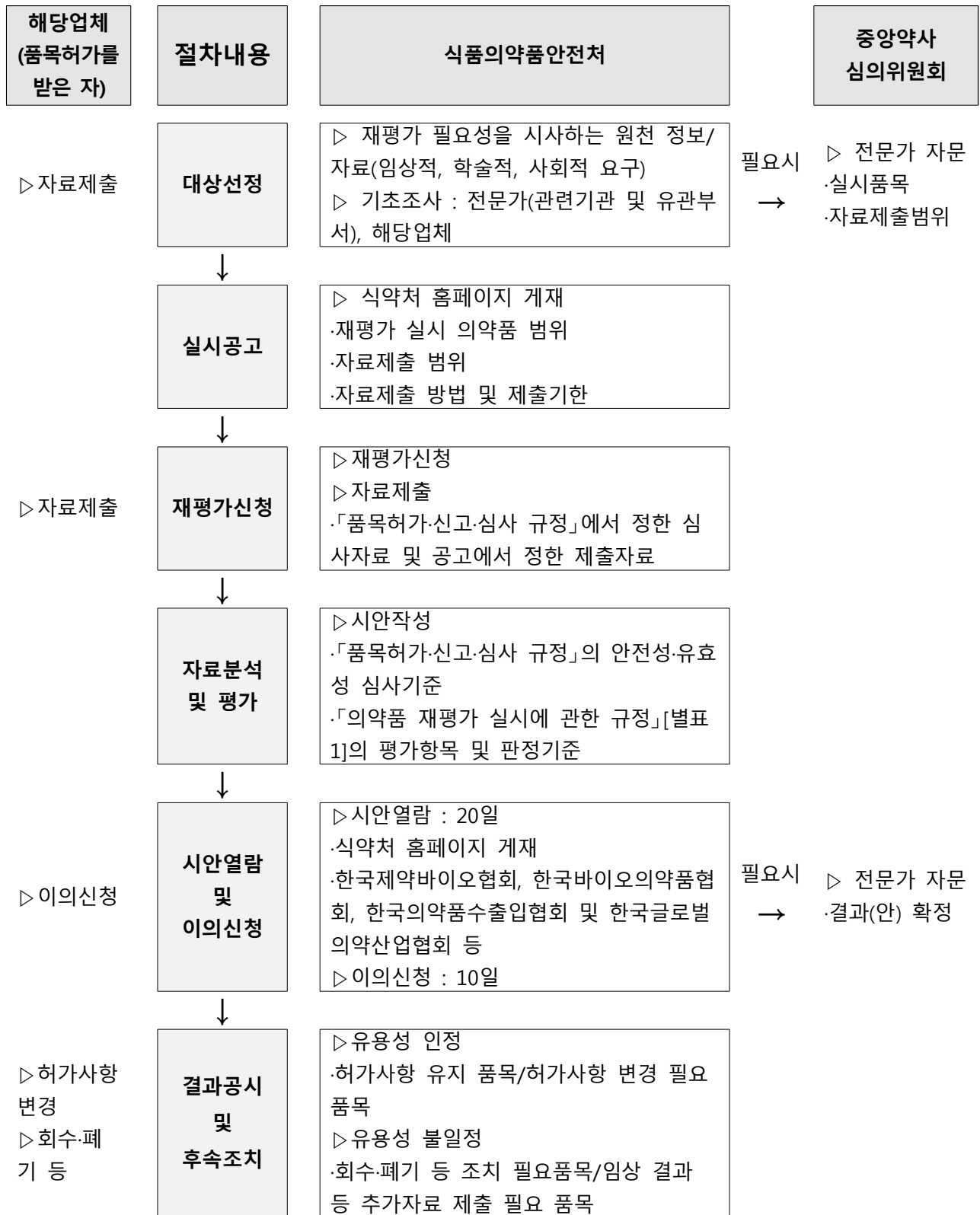
- 문헌재평가 : 국외 의약품집, 국내외 허가사례 등 이미 확보된 문헌자료를

제출받아 안전성·유효성(유용성)을 평가하는 재평가

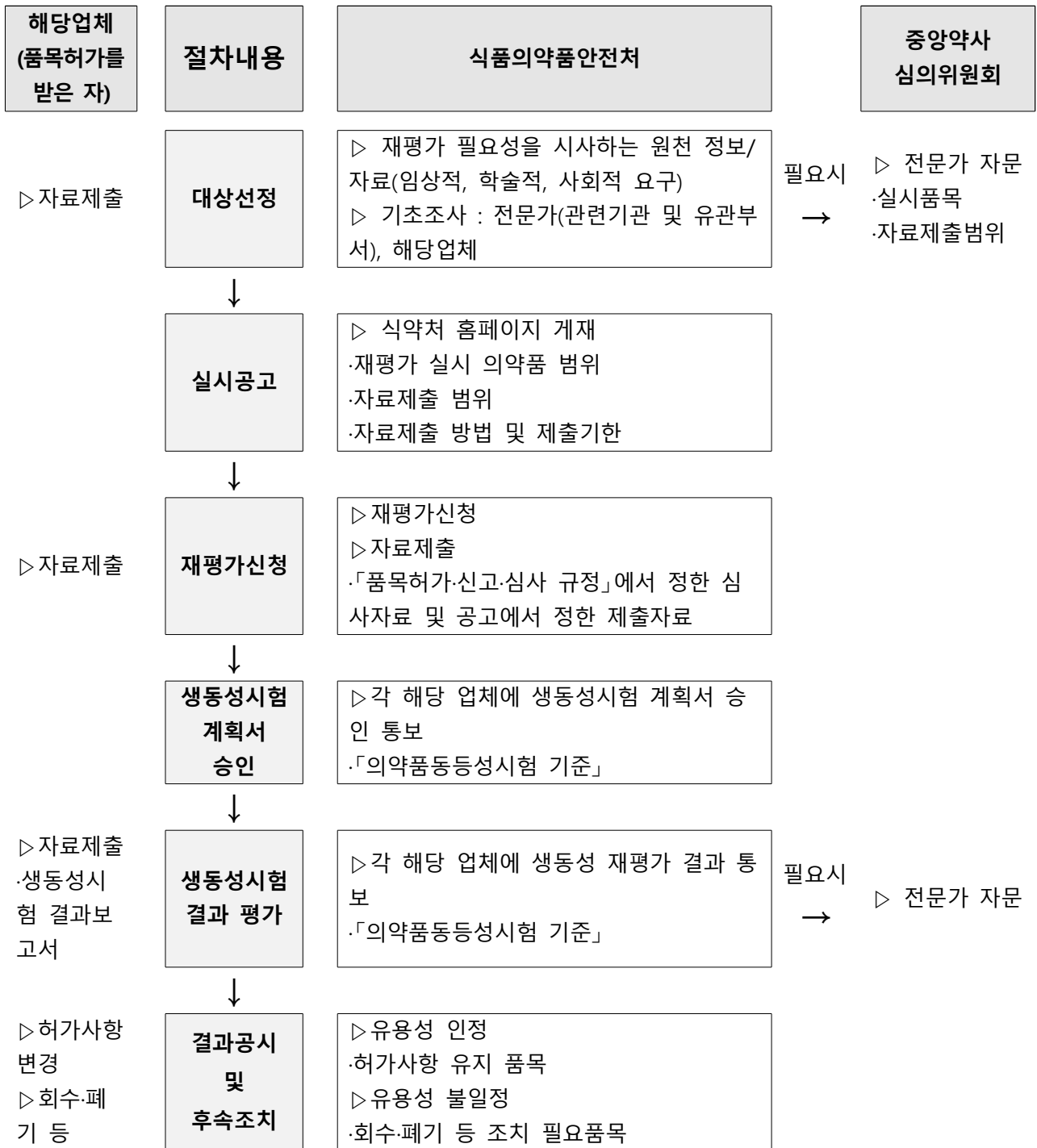
- 수시재평가 : 사회적 문제제기 등 안전성·유효성에 관한 재평가 필요성이 긴급하게 요청되어 실시하는 재평가로 문헌자료 뿐만 아니라 새로운 임상시험자료의 제출 또는 임상시험의 실시(임상시험계획서의 제출) 등을 요구할 수 있음
- 임상재평가 : 수시재평가에서 허가당시 검토되지 아니한 새로운 임상시험자료나 국내에서 추가로 실시하는 임상시험자료를 근거로 평가하는 재평가
- 분류재평가 : 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조에 따라 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가
- 동등성재평가 : 생물학적동등성시험에 관한 자료 등을 근거로 의약품동등성을 입증하기 위하여 실시하는 재평가
- 임상시험 : 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사(생물학적동등성시험을 포함)하는 시험
- 생물학적동등성시험 : 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험
- 의약품 품목허가(신고) 갱신 제도 : 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 허가 또는 신고 갱신 여부 판단
- 유용성 : 의약품의 사용에 따른 유익성 (benefit)과 위험성(risk)을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준

붙임 1.

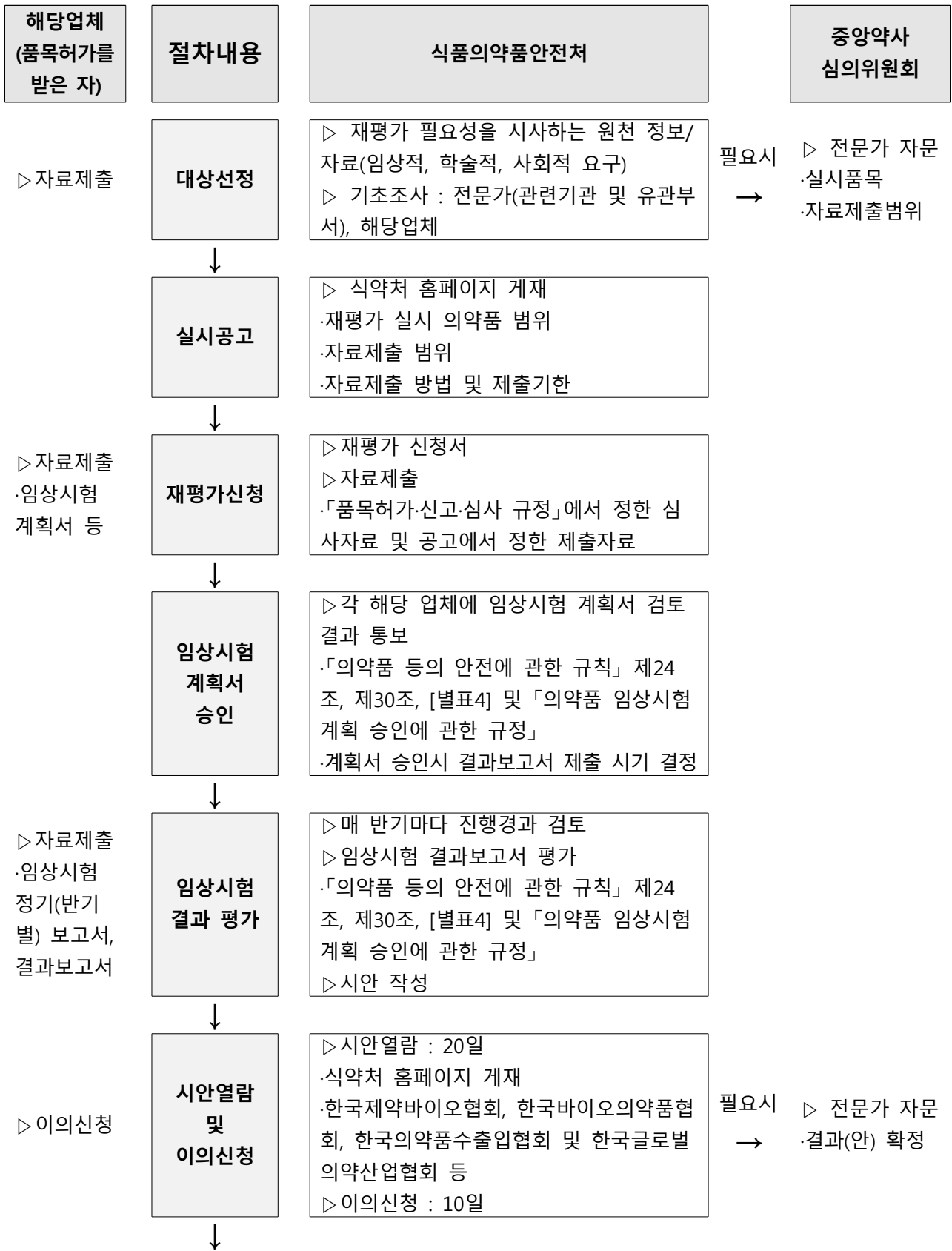
의약품 재평가 절차 : 수시(문헌) 재평가



## 의약품 재평가 절차 : 수시(동등성) 재평가



## 의약품 재평가 절차 : 수시(임상) 재평가



▷허가사항  
변경  
▷회수·폐  
기 등

**결과공시  
및  
후속조치**

▷유용성 인정  
·허가사항 유지 품목/허가사항 변경 필요 품목  
▷유용성 불일정  
·회수·폐기 등 조치 필요품목/허가사항 변  
경 필요 품목

## 붙임 2.

### 평가방법 및 판정기준(제2조 관련)

#### I. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준

##### 1. 평가방법

###### 가. 유효성

“유효성의 판정기준”(2의 가)에 따라 평가한다.

###### 나. 안전성

“안전성의 판정기준”(2의 나)에 따라 평가한다.

###### 다. 배합의의(복합제의 한함)

“배합의의 판정기준”(2의 다)에 따라 평가한다.

###### 라. 종합평가

의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준인 유용성에 대하여 “3. 종합평가”에 따라 평가한다.

##### 2. 판정기준

###### 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 반영하

거나 조치할 필요성이 있는 것

다. 배합의의(복합제에 한함)

1) 배합의의가 인정되는 것

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

2) 배합의의가 인정되지 아니하는 것

3. 종합평가

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, 사용상의 주의사항에 대



하여 아래의 “2. 판정기준”에 따라 효능에 대한 약효군별 재평가 기준을 작성하여 평가하는 것을 원칙으로 하되, 동 재평가 기준에 합치되지 아니하는 것은 제출자료를 토대로 유효성, 안전성 및 배합의의 등에 대하여 “I. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준”중 “2. 판정기준”에 준하여 개별 평가한다.

## 2. 판정기준

### 가. 배합성분의 인정범위

“I. 단일제 및 전문의약품 복합제 평가방법 및 판정기준” 2. 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 기초자료 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(유효성)이 재평가 기준에 합치되거나, 개별 평가결

과 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

### 붙임 3.

[별지 제1호 서식]

(앞쪽)

<b>의약품 재평가 신청서</b>			
의 뢰 인	제조(영업)소의 명칭		
	제조(영업)소의 소재지		
	성                   명	생년월일(남/여)	
제 조 원	제   조   업   체   명	제   조   국	
	소           재           지		
재 평가 의 퇴 품 목			
제   품   명			분류번호
			전문/일반
기   준   및 시   험   방   법			
재   평   가 실   시   년   도		비   고	
<p style="text-align: center;">「약사법」 제33조, 제37조의3, 제42조제5항 및 「마약류관리에 관한 법률」 제57조의 규정에 따라 위와 같이 의약품 재평가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">20    년    월    일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">의   뢰   인   (서명 또는 날인)            담   당   자            전   화   번   호</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"><b>식품의약품안전처장 귀하</b></p>			
구비서류 의약품 재평가 실시에 관한 규정 제5조에서 정한 서류 각 1부.			수수료 없 음

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

1. 재평가 제출자료의 종류 및 첨부자료

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

(자료번호 1~2는 제5조제1호 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
	배합목적	성분명	규격	함량	
원료의약품 및 그 분량					
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 제5조에 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.

붙임 4.

## 의약품 재평가 자료 작성 방법

품목개요

※ 재평가 신청서로 같음

제출서류(예시)

1. 배합의의에 관한 자료

주성분	함량	약리작용	배합 근거	비고

※ 배합 근거 관련자료 제출

2. 이상사례 등(시판 후 수집사례, 문헌정보 등)에 관한 자료

구분	내용	근거
시판 후 조사	국내에서 재심사를 위하여 0년 동안 000명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 00%(00명, 총 00건)로 보고되었으며, 주 유해사례는 혈소판감소증이 00%(00명, 0건), 오심 00%(00명, 0건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 00%(00명, 총 00건)로 인두염 00%(00명, 총 00건), 오심 00%(00명, 총 00건)이 보고	재심사에 따른 허가사항 반영

문헌	인두염은 약 00%, 오심은 약 00% 보고됨	SCI논문 (논문제목, 저자, 년도 등)
----	---------------------------	---------------------------

### 3. 안전성 · 유효성 관련 변경 허가(신고) 이력 및 그 내용

일자	항목	내용
2013.05.20	용법·용량	안전성·유효성심사 (용법 변경)
2014.08.11	사용상주의사항	안전성/유효성심사 (신중투여 추가, 저장방법 변경)

※ 최근 5년 이내의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경에 한정하여 작성

### 4. 재평가 이력

재평가 대상년도	재평가구분	허가사항 유지/변경	재평가시 제출자료
2016	문헌재평가	허가사항 변경	미국의약품집('15), 영국의약품집('14)

※ 최근 5년 이내의 재평가 요약 자료 제출

### 5. 최근 3년간 국내의 사용현황 등에 관한 자료

년도	생산/수입실적(천원)
2014	246,517
2015	261,119
2016	298,880

## 6. 외국의 사용현황(최신 의약품집 등) 등 조사·비교자료

구분	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
효능·효과	<p>[정제] 1. 주효능 효과 급만성 변비, 수술전후 및 분만전후, 장내분변 제거, 임신부변비, X-선 촬영시 장내분변 제거</p> <p>2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. 결장조루수술후 배변</p> <p>[좌제] 급·만성 변비, 수술·분만전후 및 X-선 촬영시 장내분변 제거</p>	<p>[정제] 간헐적인 변비 증상 완화, X-선, 내시경 검사 전 장을 비우는 목적</p>	<p>[정제], [좌제] 간헐적인 변비 증상 완화, 수술전후 장관 목적(의사 감독 하에 사용)</p>	<p>[정제][GSL] 변비 단기 완화 [정제], [좌제] [P] 변비의 단기 완화 자극성 완화제가 필요한 만성, 초기 변기 수술 전, 방사성 검사 시 장관 목적</p>	<p>[정제] 변비 단기 치료, 진단시 관장이 필요한 경우</p>	<p>[정제] 변비 단기 완화 [좌제] 변비 단기 완화(장기 사용시 의사 감독하에 사용), 진단검사 또는 수술 전후 장기 사용, 장운동이 필요한 증상 치료 시 의사 감독하에 사용</p>	<p>[정제] 단기 변비 증상 완화</p>	<p>[정제],[좌제] 단기 변비 증상 완화</p>	<p>[정제] 변비, 다용 변비 증상의 완화: [좌제] 변비, 머리가 흐릿하고 무겁게 느껴지는 증상. 총혈, 식욕 부진 (식욕 감퇴), 복부 팽만, 장내 이상 발효, 치질</p>
용량·투여법	<p>[정제] 성인 : 1일 1회 2정(비사코딜로서 10mg)을 취침시에 경구 투여(복용)한다. 변비가 심한 경우 1회량을 3정(15mg)까지 증량(양을 늘림)할 수</p>	<p>[정제] 성인, 12세 이상: 1회 1~3정, 1일 1회, 6~12세 1일 1정</p>	<p>[정제], [좌제] 1. 변비 성인, 12세 이상: 1회 1~2정(경구제) 또는 성인용 좌제(10mg) 1회</p> <p>6~12세: 1일 1정 (경구제) 또는 소</p>	<p>[정제] [GSL] 10세 이상 1~2정 취침전 복용 [P] 1. 변비 단기 완화: 10세 이상: 1회 1~2정 취침전 복용 또는 1좌제</p>	<p>[정제] 취침 전 1~2정</p>	<p>[정제] 12세 이상: 1~2정 (5~10mg) 4~12세: 1정 (5mg)(처방에 의해서만 사용)</p> <p>[좌제] 12세 이상: 1좌제</p>	<p>[정제] 12세 이상 1일 1~2정 6~12세 1일 1정 2~10일간 [좌제]</p>	<p>[정제] 4세 이상 : 1일 1정 2~10세 1일 1정</p> <p>[좌제] 10세 이상 : 1일 1좌제 10세 미만 : 1일 소아용 1 좌제 (5mg)</p>	<p>[정제] 15세 이상 1회 2~3정, 11~14세 1~2정 [좌제] 12세 이상 1회 1좌제,</p>

구분	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본	
	<p>있다.</p> <p>연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다</p> <p>[좌제]·성인 : 비사코딜로서 1일 1회 10mg을 필요시 항문에 삽입한다.</p> <p>·소아(6-12세) : 1일 1회 5mg을 필요시 항문에 삽입한다.</p> <p>·연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>		<p>아용 좌제(5mg) 1일 1회</p> <p>2. 진단시 또는 수술전 관장</p> <p>성인 : 2~4 정제 (10-20mg) 취침 전 복용 후 당일 아침 1회 좌제 (10mg) 사용</p> <p>6세 이상: 취침 전 1정(5mg) 복용 후 당일 아침 소용 좌제(5mg) 사용</p>	<p>(10mg) 사용</p> <p>4~10세: 1정 (5mg) 취침전 복용</p> <p>2. 진단, 수술 목적(의료인의 감독 지도 하에서만 사용)</p> <p>10세 이상 1회 2정 아침 및 저녁 복용 후 당일 아침 10mg 좌제 투약 권고됨</p> <p>4~10세: 1정 (5mg)을 저녁에 복용후 당일 아침 5mg 좌제 투약 권고</p>		<p>4~12세 소아: 1/2 좌제</p> <p>관장을 위해서는 성인 2~4정 정제 복용 후 다음날 아침에 1 좌제 사용</p>				
출처		미국의약품집 ('14)	캐나다의약품집 ('14)	영국허가사항 ('13)	독일허가사항 ('13)	스위스의약품집 ('15)	프랑스의약품집 ('14)	이탈리아의약품집 ('14)	일본허가사항 ('14)	

※ 최근 5년 이내의 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제4항에 따른 8개국(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다)의 허가현황 최소 1개국 이상 작성

※※ 최신 국외 의약품집 또는 제품설명서가 없는 경우, 허가된 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 입증하는 임상 논문 등(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호 준용)의 원문 및 요약 자료



□ 허가(신고) 사항 변경(안)

○ 변경 대비표

구분	현행	변경(안)	근거	비고
효능·효과	수면발작, 우울증	수면발작	미국의약품집	우울증 삭제
용법·용량	1. 성인 <중략> 3. 노인 : 사용상의 주의사항을 고려하여 주의하여 사용한다.	3. <u>고령자</u> : 특별한 용량 요법이 요구되진 않지만, 호중구질환과 같은 치명적 결과의 위험도가 고령자에 서(65세 이상) 더 높으므로 사용상의 주의사항을 고려하여 주의하여 사용한다.	미국의약품집	
사용상의 주의사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. <중략> 9. 저장상의 주의사항 1) 밀폐용기에 보관한다.	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. <중략> 9. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관한다.	미국의약품집	• 안전성/유효성 심사에 따른 저장방법 변경('12년)

○ 근거 자료 목록

연번	자료명(발행일, 논문게재일 등)	비고
1	미국의약품집('16년)	효능·효과, 용법·용량, 사용상주의사항 변경근거

○ 붙임자료

- 1) 미국의약품집('16) 원문 및 번역본
- 2) 영국허가사항('15) 원문 및 번역본

## “의약품 재평가 실시에 관한 규정 가이드라인(민원인 안내서)”

---

발행일	2018년 6월
발행인	식품의약품안전처장 류영진
편집위원장	의약품안전국장 이원식
편집위원	문은희, 조창희, 김혜숙, 이유빈, 배병훈, 문성은, 허경무, 엄소영, 유설영, 김봉기, 정희금, 박남희, 김대승, 김보라, 장윤지, 최연희
도움주신분	의약품 재평가 협의체
문의처	식품의약품안전처 의약품안전평가과 Tel : 043-719-2711, 2709 Fax : 043-719-2700
주소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187, 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품안전국

---