

MFDS/MaPP 5500 : 시판후감시(PMS) 업무 일반

5530.01G 의약품 재평가 업무수행 절차

승인자 : 바이오생약국장 이 정 석

승인일 : 2013. 4. 29.

구 분	소속 및 이름		비 고
작성자	한약정책과	최 정 현	
검토자	바이오의약품품질관리과	김 준	
	생물제제과	전 형 욱	
	유전자재조합의약품과	김 신 영	
	세포유전자치료제과	양 미 숙	
	생약제제과	장 정 인	

5530.01G 의약품 재평가 업무수행 절차

작성자 : 한약정책과 최정현

승인일 : 2013. 4. 29.

< 목 차 >

- 1. 목 적(Purpose) 1
- 2. 배 경(Background) 1
- 3. 관 련(Reference) 2
- 4. 방 침(Policy) 2
- 5. 정 의(Definition) 3
- 6. 책 임(Responsibilities) 3
- 7. 절 차(Procedures) 4
- 8. 시 행(Effectiveness) 7
- 붙임 1 : 의약품 재평가 평가 방법 및 판정 기준 8
- 붙임 2 : 의약품 재평가신청서 11
- 붙임 3 : 재평가 대상 품목 예시(홈페이지) 13
- 붙임 4 : 의약품 재평가 대상품목 예시 통보(관련부서 및 단체) 14
- 붙임 5 : 의약품 재평가 대상품목 조정현황 및 재평가자료 제출 지시 · 16
- 붙임 6 : 재평가대상 의약품 제조품목 신고수리 보고 18
- 붙임 7 : 의약품 재평가자료 미제출 품목 행정처분 요청(1차) 19
- 붙임 8 : 의약품 재평가자료 미제출 품목 행정처분 요청(2차) 20
- 붙임 9 : 의약품 재평가 신청서 제출 지시(재독촉) 22
- 붙임 10 : 보완자료 제출 요구 24
- 붙임 11 : 의약품재평가 자료보완 요구 통보 26
- 붙임 12 : 보완자료 미제출 품목 행정처분 요청 공문 28
- 붙임 13 : 의약품 재평가 시안열람 30

붙임 14 : 중앙약사심의위원회 회의개최[내부결재]	30
붙임 15 : 중앙약사심의위원회 회의개최 통보	32
붙임 16 : 의약품 재평가 결과공시[내부결재]	34
붙임 17 : 보도자료	36
붙임 18 : 재평가 결과 통보[업소시행문]	39
붙임 19 : 유용성불인정 품목에 대한 행정처분 요청 공문	42
붙임 20 : 의약품재평가 결과에 대한 통보[유용성불인정 품목]	44
붙임 21 : 의약품 문헌재평가 결과 공시 통보	45
붙임 22 : 의약품 재평가 결과 부적합 품목 행정처분 보고(알림)	47
붙임 23 : 의약품 문헌 재평가 결과 정오표 송부	48
붙임 24 : 재평가 결과 공시(추가 자료 제출 요청의 경우)[업소시행문] · 50	
붙임 25 : 재평가 결과 공시(추가 자료 제출 요청의 경우)[홈페이지]	53

1. 목 적(Purpose)

- ▶이 업무수행 편람은 약사법제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하거나 품목 신고를 받은 의약품에 대하여 그 효능별로 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 재검토. 평가하기 위한 의약품 재평가 절차 등에 관하여 필요한 사항을 정리한 것이다. 재평가 관련 업무는 재평가 대상 예시 및 후속조치 등 행정처리에 관한 업무와 의약품재평가신청서와 함께 제출된 자료 심사 업무로 나누어지며, 이에 관한 관련자의 역할과 책임, 세부 처리절차 등을 문서화함으로써 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 배 경(Background)

- ▶의약품 재평가 제도는 식약처의 의약품 안전관리대책의 일환으로 지난 '75년부터 이미 허가(신고 포함)된 의약품의 안전성·유효성을 최신의 의·약학적 수준에서 재평가 하거나 의약품동등성을 입증여부를 검토함으로써 보다 안전하고 우수한 의약품을 제조·공급하고 의약품의 사용에 적정을 기하기 위한 제도이다.
- ▶이 제도를 통해 기허가된 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 등을 합리적으로 조정하고 국내·외에서 수집된 이상반응보고 사례를 추가하는 한편, 대체약 개발 등 의료환경변화에 따른 기존 의약품의 유용성 등을 평가할 수 있다.
- ▶그간 '75년부터 연차적으로 실시한 정기재평가(문헌재평가)를 통해 총 395개 약효군 36,504품목에 대한 재평가를 완료하였다. '75년부터 '91년까지 1차재평가를 완료하였으며 '92년부터 '12년까지 2차재평가를 실시하였으며, '13년부터 '17년까지 3차 재평가를 진행할 예정이다.
- ▶우리 처는 의약품 재평가 업무에 대하여 재평가 대상 의약품에 따라 담당부서가 나누어져 있으며, 일반 의약품의 경우 의약품안전국 의약품관리총괄과, 생물의약품은 바이오생약국 바이오의약품품질관리과, 한약(생약)제제는 한약정책과에서 담당하고 있다. 세부적인 업무 내용에 따라 재평가 대상 예시 및 후속조치 등 행정처리에 관한 업무는 의약품안전국 의약품관리총괄과, 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 또는 한약(생약)제제는 한약정책과로, 제출자료에 대한 심사업무는 식품의약품안전평가원의 해당 심사부(예:생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과 및 생약제제과) 및 중앙약사심의위원회 연구위원실 행정처분에 관해서는 처본부 허가부서 및 지방청(운영지원과)로 업무가 분장되어 있다.
- ▶이 업무수행 편람은 바이오생약국 소관 의약품인 생물의약품 및 한약(생약)제제에

대한 의약품 재평가 업무수행 편람으로서, 의약품 재평가 중 생물학적동등성 재평가를 제외한 문헌재평가에 해당하는 업무수행 편람만을 작성하고자 한다.

3. 관 련(Reference)

1) 약사법령 등 근거

○ 약사법 제33조

① 식품의약품안전처장은 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하거나 품목 신고를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성(同等性)을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

○ 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약청 고시 제2013-112호, '13.04.05)
재평가 방법, 절차 등에 관한 세부사항

2) 관련 부서

의약품관리총괄과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 생물제제과, 유전자재조합 의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과, 중앙약사심의위원회 연구위원실, 지방식품 의약품안전청 운영지원과

4. 방 침(Policy)

- ▶이 업무수행편람은 의약품 재평가 실시 년도 3년 전에 실시하는 재평가 대상에 대한 예시부터 재평가 서류 검토업무 및 후속조치 업무 등에 대한 절차를 기술한다.
- ▶의약품 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항은 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」에 따르며, 동 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 또는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」을 따른다. 후속조치 중 행정처분에 대한 기준은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8]에 따른다.
- ▶관련 법령 및 문서는 최근 개정사항을 적용한다.

5. 정 의(Definition)

5.1. 의약품 재평가

▶이미 허가된 의약품·마약·한외마약·항정신성의약품에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하는 제도이다.

5.2. 행정 업무담당자

▶의약품 재평가 실시와 관련한 재평가 대상 예시, 후속조치 등 행정적인 업무를 수행하는 바이오의약품품질관리과 또는 한약정책과 업무담당자를 말한다.

5.3. 심사 업무담당자

▶제출된 의약품 재평가 서류를 심사하는 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포 유전자치료제과, 생약제제과 및 중앙약사심의위원회 연구위원실 업무담당자를 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

▶의약품 재평가 절차에 따른 업무분장은 7.절차를 참조한다.

▶의약품 재평가 방법 및 평가 기준은 [붙임 1] 평가방법 및 판정 기준을 참조한다.

▶이 편람의 작성, 운영취지 등을 숙지하고 그 내용을 준수하며, 이 편람으로 정하는 업무와 관련된 법규나 제도 등을 숙지한다.

6.1. 행정 업무담당자(바이오의약품품질관리과, 한약정책과)

▶의약품 재평가 실시에 따른 실시대상의 선정 및 예시, 실시의 공고, 재평가 제출 서류 접수, 재평가 시안 열람 및 이의신청, 재평가 시안 심의, 재평가 결과 공시 및 후속조치 등에 관한 업무를 수행한다.

▶제출받은 재평가 신청서 등 관련 자료 심사를 위해 중앙약사심의위원회 연구위원실로 협의한다.

6.2. 검토 업무담당자(생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과, 중앙약사심의위원회 연구위원실)

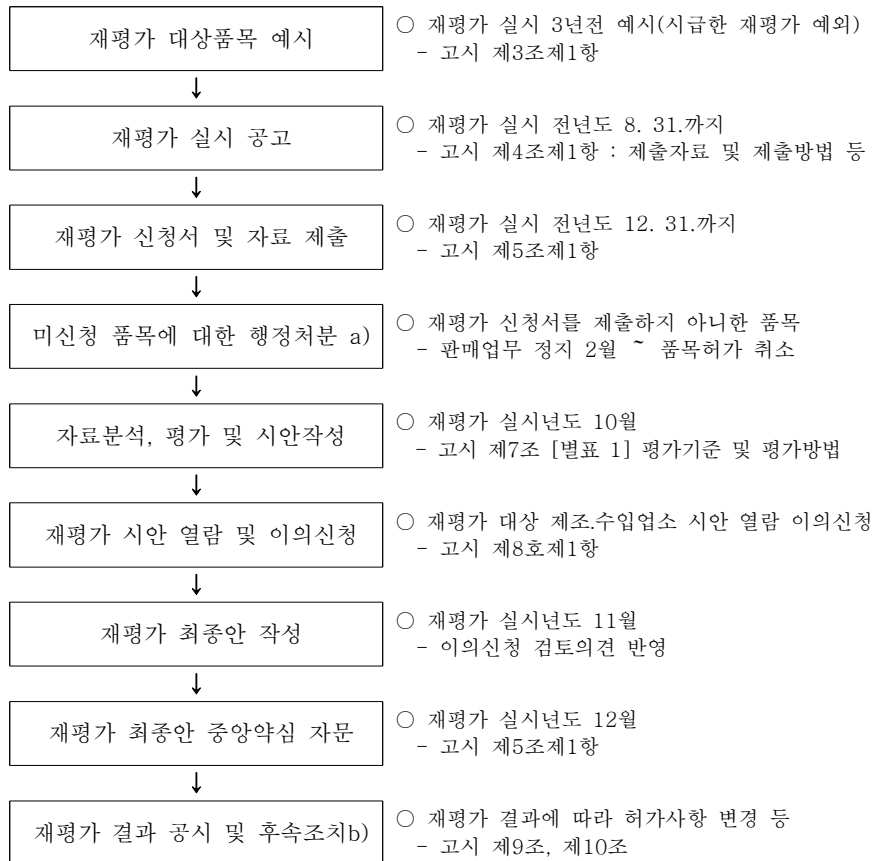
▶검토의뢰받은 재평가에 대한 자료 등을 검토하여 시안을 마련하여 행정업무담당자에게 회신한다.

7. 절차(Procedures)

▶의약품재평가 업무 처리절차는 다음과 같다.

- ※ 일반 의약품인 경우는 의약품안전국 의약품관리총괄과에서 담당하고, 생물제의약품은 바이오생약국 바이오의약품품질관리과, 한약(생약)제제인 경우는 한약정책과에서 담당하지만, 경우에 따라 의약품관리총괄과에서 주관하여 업무를 수행할 수도 있다.

< 정기 재평가(문헌평가) >



a) 미제출 품목 행정처분

- 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 행정처분기준 별표8
- 1차 : 해당품목 판매업무정지 2개월 2차 : 해당품목 판매업무정지 6개월
- 3차 : 해당 품목 허가 취소

b) ① 후속조치 내용 : 품목허가사항 1개월 변경, 변경허가일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용을 추가 첨부하여 유통, 이미 유통 중인 제품은 당해 품목의 공급업소에 재평가 결과에 대한 정보를 통보하고 제조업자 등의 홈페이지에 게재

② 후속조치 미이행 품목 행정처분

- 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 행정처분기준 별표8
- 1차 : 해당품목 판매업무정지 1개월 2차 : 해당품목 판매업무정지 3개월
- 3차 : 해당품목 판매업무 정지 6개월, 4차 : 해당품목 허가취소

7.1. 민원인 신청절차

1) 민원인 신청절차

- (1) 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 의약품재평가 실시에 관한 규정 별지 1호 서식에 의한 재평가신청서 및 제출자료를 작성하여 바이오의약품정책과 또는 한약정책과로 직접 접수하며, '10년 재평가 대상 품목부터는 "ezdrug.kfda.go.kr"에 공인인증 로그인하여 '보고마당>재평가'에서 민원인 해당 재평가 품목을 조회하여 품목별, 제출대상 자료 별로 재평가 신청이 가능하다.
- (2) 의약품등 제조·판매·수입품목허가 또는 신고 시, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조 ①항6호가목에 따라 재평가 대상 제제로서 그 결과가 공시되지 않은 경우에는 법33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출하여야 한다.
- (3) 의약품재평가 자료보완 요구 시 제출 자료는 민원인이 공문 형식으로 작성하여 재평가업무 주관부서로 직접 접수한다.
- (4) 의약품재평가 시안에 대한 이의신청이 있을 경우 민원인이 공문 형식으로 작성하여 재평가업무 주관부서로 직접 접수한다.

7.2. 업무담당자 처리절차

1) 재평가 대상 품목 예시

- (1) 재평가 실시 약효분류군 또는 제제를 선정하여 식약처 홈페이지 의약품정보방을

통해 재평가 실시 3년 전까지 예시한다.

2) 재평가 실시 공고

- (1) 재평가 실시 전년도 8월31일까지 재평가 품목 예시된 약효분류군 또는 제제에 대하여 제출하여야 할 자료 등에 대하여 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식약처 홈페이지 의약품정보방에 게재하여 공고한다.

3) 재평가 신청서 및 자료 제출

- (1) 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 제출된 재평가 신청서는 “온나라시스템/문서등록대장/비전자문서/접수비전자문서등록“을 이용하여 접수한다. ‘10년 재평가 대상 품목부터는 의약품안전관리시스템(KiFDA)/사후안전관리/재평가 메뉴를 이용하여 재평가 대상품목 조회가 가능하다. 접수된 재평가 신청서는 중앙약사심의위원회 연구위원실로 협의하여 심사할 수 있도록 한다.

4) 미신청 품목에 대한 행정처분

- (1) 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 재평가 신청서가 제출되지 아니한 품목의 경우 의약품 재평가 신청서 제출에 대한 재독촉 절차를 진행한다. 만일 재독촉 기간내에도 재평가 신청서를 제출하지 아니하는 경우에는 해당 지방청에 미신청 품목에 대한 행정처분을 요청한다.

5) 자료분석, 평가 및 시안작성

- (1) 접수된 재평가신청서 및 제출자료에 대하여 의약품 재평가 실시에 관한 규정 [별표 1] 평가 방법 및 판정 기준에 따라 심사하여 재평가 시안을 마련한다.
- (2) 재평가 시안에 대하여 관련부서의 검토가 필요한 경우에는 협의회를 요청할 수 있다.

6) 재평가 시안 열람 및 이의신청

- (1) 작성된 재평가 시안은 한국제약협회, 한국의약품수출입협회 및 식약처 홈페이지를 통하여 재평가 실시 의약품 품목허가를 받은 자에게 20일간 열람이 가능하고, 재평가 실시 품목허가를 받은 자가 열람한 재평가 시안에 대하여 이의신청이 있는 경우 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장(재평가업무 주관부서)에게 자료 등을 첨부하여 이의신청 등 의견을 제시할 수 있다.

7) 재평가 최종안 작성

- (1) 재평가 시안에 대한 열람기간 이후 접수된 이의신청 내용에 대한 타당성을 검토하여 재평가 결과 최종안을 작성한다.

8) 재평가 최종안 중앙약심 자문

- (1) 재평가 결과 최종안에 대하여 중앙약사심의위원회 심의를 거쳐 해당 분과의 자문을 구하고 최종안을 결정한다.

9) 재평가 결과 공시 및 후속조치

- (1) 중앙약사심의위원회 회의결과를 보고하고, 재평가 결과 공시 및 후속조치를 재평가 실시 의약품 품목허가를 받은 자에게 통보함과 동시에 동 내용을 식약처 홈페이지를 통하여 공지하며 보도자료를 배포한다.
- (2) 재평가 결과, 유용성불인정 품목에 대하여는 해당 지방청에 행정처분을 요청한다.
- (3) 후속조치 결과로서 임상재평가 실시 공고 등 추가자료제출 대상 품목의 해당 업체에 대하여 자료제출 범위 및 시기 등에 대한 통보를 한다.
- (4) 후속조치 결과로서 임상재평가 실시 등 대상 품목에 대한 해당 자료 등이 접수되면 동 자료에 대한 타당성을 검토한 후 그 결과를 공시한다.

8. 시 행(Effectiveness)

- ▶이 편람은 승인일로부터 시행한다.

[붙임 1] 의약품 재평가 평가 방법 및 판정 기준(의약품 재평가 실시에 관한 규정 제 7조관련)

I. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가기준 및 판정기준

1. 평가방법

가. 유효성

“유효성의 판정기준”(2의 가)에 따라 평가한다.

나. 안전성

“안전성의 판정기준”(2의 나)에 따라 평가한다.

다. 배합의의(복합제에 한함)

“배합의의 판정기준”(2의 다)에 따라 평가한다.

라. 종합평가

의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의약학적 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, 유해사례 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

다. 배합의의(복합제에 한함)

1) 배합의의가 인정되는 것

상승효과, 유해사례 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 평가기준 및 판정기준

1. 평가방법

안전성의 확보를 가장 중요한 평가기준으로 하며, 배합성분 및 분량(1회량 및 1일량), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 대하여 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

유효성이 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. 유효성이 인정되는 것

- 1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것
 각 평가 항목(유효성)이 재평가 기준에 합치되거나, 개별 평가결과 유효성이 인정되는 것으로서 별도의 조치가 필요하지 아니한 것
- 2) 허가사항의 변경이 필요한 것
 각 평가 항목(유효성)이 재평가 기준에 포함되거나, 개별 평가결과 유효성이 인정되는 것으로서 원료의약품 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 약효 분류번호 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 유효성이 인정되지 아니하는 것

재평가 기준에 포함되지 아니한 것으로서 개별 평가결과 유효성이 인정되지 아니하는 것

[붙임 2] 의약품 재평가신청서

의 되 인	제조(영업)소의 명칭		분류번호	
	제조(영업)소의소재지			
	성 명		주민등록번호	
제 조 원	제 조 업 소 명		제 조 국	
	소 재 지			
재 평 가 의 퇴 품 목				
제 품 명		구 분		
기 준 및 시험 방법				
제 평 가 실시 년 도		비 고		
「약사법」 제33조 및 제42조제4항의 규정에 따라 위와 같이 의약품 재평가를 신청합니다. 년 월 일 의 퇴 인 (서명 또는 날인) 담 당 자 전화번호 식품의약품안전처장 귀하				
구비서류			수수료	
의약품재평가실시에관한규정 제6조에서 정한 서류 각 1부.			없 음	

1. 재평가 제출자료의 종류 및 첨부자료

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

(자료번호 3~10은 “의약품 등의 안전성 및 유효성 심사에 관한 규정”에서 정하는 자료. *은 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료)

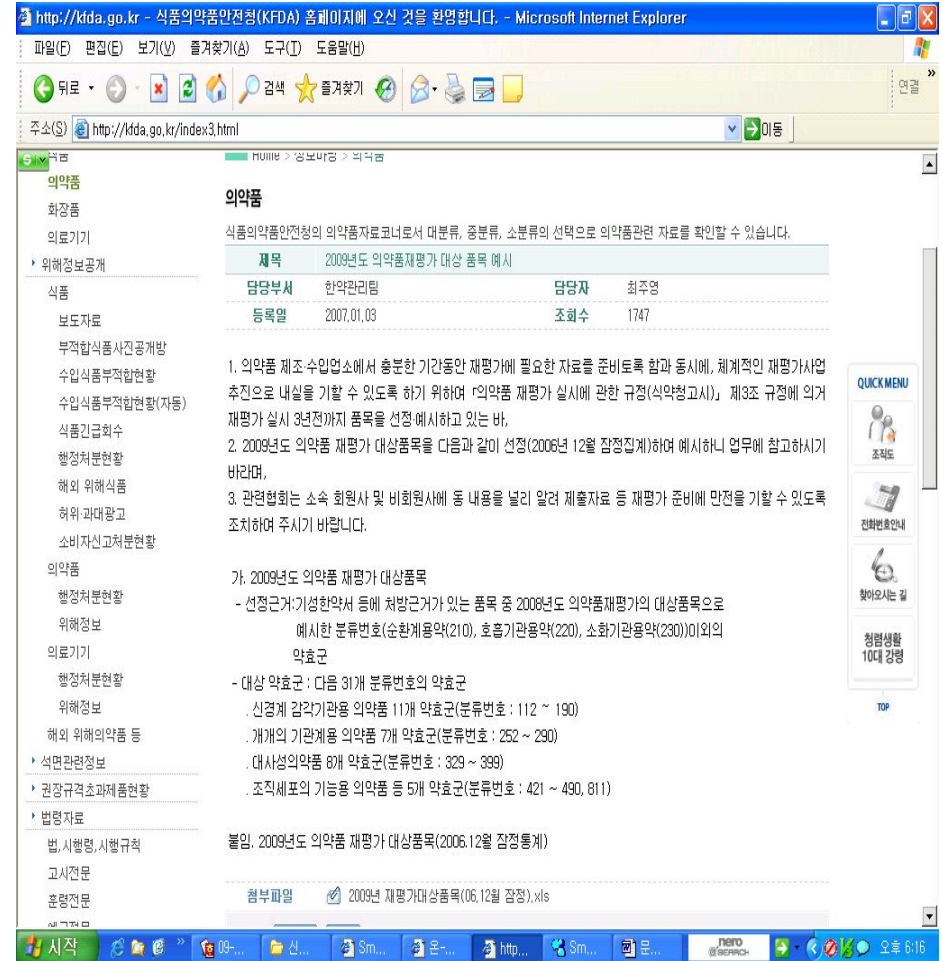
2. 재평가 신청사항

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

※ 참고 : 기재상의 주의사항

- 매 품목마다 별도로 작성할 것.
(※ 단, 공동자료 작성 제출품목은 신청제품명을 별지로 작성할 것)
- 별지 제1호 서식중
 - “제품명”란에는 단일제의 경우 원료약품의 일반명을 동시에 기재할 것.
 - “구분”란에는 의약품 분류기준에 따라 “전문의약품” 또는 “일반의약품”을 기재할 것.
 - “재평가실시년도”란에는 종전 재평가실시년도를 기입할 것.
 - “비고”란에는 생산중, 생산예정, 자진취하예정등을 명시하며, 완제수입 의약품인 경우에는 반드시 “완제수입 의약품”이라고 기재할 것.
- 첨부자료는 제6조에 기재된 순서에 따라 제출자료 목록과 자료별 색인번호를 표시하여야한다.
- 외국의 자료는 원칙적으로 요약문, 번역문 및 원문을 각각 첨부할 것.
- 각 양식이 부족할 경우 별지로 작성할 것.

[붙임 3] 재평가 대상 품목 예시(홈페이지)



[붙임 5]의약품 재평가 대상품목 조정현황 및 대상업체 재평가자료 제출 지시



식품의약품안전처

수신자
(경유)

제목 20XX년 의약품 재평가 대상품목 조정현황 및 재평가자료 제출 지시

1. 관련 : 식품의약품안전처 공고 제20XX-XXX호('XX.XX.XX) 「20XX년 의약품 재평가 실시 공고」

2. 20XX년 의약품 재평가 실시공고와 관련하여 공고 이후 의약품 제조·수입업소에서 신규 허가(신고, 변경포함)·자진취하 등의 사유로 재평가 대상품목의 추가/제외 요청에 따라 재평가 대상품목을 조정하고 그 현황을 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → “의약품” → “의약품정보방”란 참조)를 통하여 알려드리니, 동 내용을 확인하고 다음과 같이 조치하여 주시기 바랍니다.

가. 재평가 대상품목 조정현황 확인 후 다음과 같은 사유로 **재평가 대상품목의 추가/제외가 필요한 경우에는 'XX.X.XX.까지 그 사유서 및 입증자료 제출**

○ 사유서 및 입증자료 제출대상

- 제조·수입품목 허가취소·자진취하 또는 허가사항 변경사항(수출용) 등으로 재평가 대상에서 제외되는 품목

- 기타 사유로 인하여 누락된 품목 또는 동 목록에 있으나 대상이 아닌 품목

나. 재평가 대상품목 중 **현재까지 재평가 신청서 등을 제출하지 아니한 품목에 대하여는 'XX.X.XX.까지 제출**

3. 아울러 **제출기한 내 제출하지 아니하는 품목에 대하여는 행정처분 절차를 진행할 예정임**을 알려드립니다. 끝.

식품의약품안전처장

사무관

의약품관리총괄과장

협조자

시행

접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>

전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / 0000@korea.kr / 비공개

[붙임 6] 재평가대상 의약품 제조품목 신고수리 보고



대구지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(한약정책과장)
(경유)

제목 재평가대상 의약품 제조품목 신고수리 보고[△△제약-○○○ 외 1건]

약사법 제33조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조의 규정에 따라 재평가대상 의약품 제조품목 신고를 다음과 같이 수리하고 보고합니다.

연번	업소명	제품명	분류	비고
1	△△제약	○○○	391, 일반	20XX 대상
2	△△제약	○○○	263, 일반	20XX 대상

붙임 의약품 재평가 신청서 각 1부(별도우편송부). 끝

대구지방식품의약품안전청장

담당

협조자

시행 (20. . .) 접수 (20. . .)
우 704-928 대구시 달서구 이곡동 1220-9 대구지방식품의약품안전청 / <http://daegu.mfds.go.kr>
전화 전송 / 비공개(7)

[붙임 7] 의약품 재평가자료 미제출 품목 행정처분 요청(1차)



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 20XX년 의약품 재평가자료 미제출 품목 행정처분 요청(1차)

1. 관련 : 가. 「20XX년 의약품 재평가 실시공고(식약처공고 제20XX-XXX호, 'XX.X.X)
나. ○○과-△△△호('XX. .)

2. 위 호 관련 20XX년 의약품 재평가 대상품목 중 재평가에 필요한 자료를 제출하지 아니한 불임의 품목(업소)을 약사법 제33조 및 「의약품재평가실시에관한규정」 위반으로 귀 청에 행정처분 요청하니, 약사법 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 [별표8]행정처분의 기준 II.개별기준 제20호 가목 규정에 의거 행정처분 등 조치하시고, 그 결과를 본청(의약품관리과)에 통보하여 주시기 바라며,

3. 동 처분 시 당해 업소에 처분기간 완료 이전에 재평가자료를 제출하지 아니하는 경우 가중 처분됨을 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 문헌재평가자료 미제출품목 현황 1부.
2. 생동재평가자료 미제출품목 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 서울지방식품의약품안전청장(의약품과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품과장), 경인지방식품의약품안전청장(의약품과장), 대구지방식품의약품안전청장(의약품과장), 대전지방식품의약품안전청장(의약품과장)

사무관 의약품관리총괄과장

협조자

시행 접수
우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>
전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

[붙임 8] 의약품 재평가자료 미제출 품목 행정처분 요청(2차)



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 20XX년 의약품 재평가자료 미제출 품목 행정처분 요청(2차)

1. 관련 : 가. 「20XX년 의약품 재평가 실시공고(식약처공고 제 20XX-XXX호, 'XX.X.XX)

나. ○○○과-△△△호('XX. .)

다. ○○○과-△△△호('XX. .)

2. 위 호 관련 20XX년 의약품 재평가 대상품목 중 재평가에 필요한 자료를 제출하지 아니한 붙임의 품목(업소)에 대하여 약사법 제33조 및 「의약품재평가실시에관한규정」 위반으로 귀 청에 행정처분 요청한 바 있습니다. 동 업소에서 현재까지 해당 자료를 제출하지 아니하였기에 약사법 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 [별표8]행정처분의 기준 II.개별기준 제20호 가목 규정에 의거 행정처분(2차) 등 조치하시고, 그 결과를 본청(한약정책과)에 통보하여 주시기 바라며,

3. 동 처분 시 당해 업소에 처분기간 완료 이전에 재평가자료를 제출하지 아니하는 경우 가중 처분됨을 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 문헌재평가자료 미제출품목 현황(2차) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

협조자

시행

접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>

전화 043-719-XXXX

전송 043-719-XXXX

/ ○○○○@korea.kr

/ 비공개

[붙임 9] 의약품 재평가 신청서 제출 지시(재독촉) [해당 업체]



식품의약품안전처

수신자
(경유)

제목 20XX년 의약품 재평가 신청서 제출 지시(재독촉)

1. 관련 : 가. 식품의약품안전처 공고 제20XX-XX호('XX. . .) 「20XX년 의약품 재평가 실시 공고」

나. ○○○과-△△△호('XX. . .)

2. 위 호와 관련하여 우리처에서는 20XX년 의약품 재평가(문헌 재평가) 대상 품목에 대하여 재평가 신청서 제출을 지시한 바 있습니다. 그러나 'XX. . . 현재 귀 업체의 X개 품목은 재평가 신청서가 제출되지 아니하였음을 확인한 바, 'XX. . .까지 재평가신청서 제출을 재독촉하며 제출기한 내 제출하지 아니하는 품목에 대하여는 행정처분 절차를 진행할 예정임을 알려드립니다.

3. 아울러 다음과 같은 사유로 재평가 대상품목의 추가/삭제가 필요한 경우에는 'XX. . .까지 그 사유서 및 입증자료를 제출하시기 바랍니다.

○ 사유서 및 입증자료 제출대상

- 제조·수입품목 허가취소·자진취하 또는 허가사항 변경사항(수출용) 등으로 문헌 재평가 대상에서 제외되는 품목
- 동 목록에 있으나 대상이 아닌 품목

붙임 'XX 의약품 문헌재평가 신청서 미제출 품목(△△제약) 끝.

식품의약품안전처장

협조자

시행

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>

전화 043-719-XXXX

전송 043-719-XXXX

접수

/ ○○○○@korea.kr

/ 비공개

[붙임 10] 의약품 재평가 자료 보완 요구 [해당업체]



식품의약품안전처

수신자
(경유)

제목 20XX년 의약품 재평가(문헌재평가) 자료 보완요구

1. 관련 : 식품의약품안전처 공고 제20XX-XX호('XX. .) 「20XX년 의약품 재평가 실시 공고」

2. 20XX년 의약품 문헌재평가 대상품목 중 귀사에서 제출한 재평가 자료가 미비하여 붙임과 같이 보완자료 제출을 지시하니,

3. “의약품재평가실시에관한규정(식약처고시)” 제6조 및 “식품의약품안전처 공고 (제20XX-XX호, 20XX. .)에 따라 자료를 작성하여 20XX. .까지 우리처(한약정책과)으로 제출하여 주시기 바라며,

4. 동 기한까지 자료를 제출하지 않은 때에는 약사법 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조의 규정에 따라 행정조치할 것임을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

※ 붙임 자료 보완요구 품목 중 향후 제조(수입)할 의사가 없는 경우에는 품목 허가(신고)를 자진취하하고 그 결과를 20XX. .까지 우리처(한약정책과)에 제출

붙임 20XX년 문헌재평가 자료보완 품목현황 끝.

식품의약품안전처장

담당

협조자

시행

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>
전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

접수

[붙임 11] 의약품재평가 자료보완 요구 통보



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 20XX년도 의약품재평가 자료보완 요구 통보

1. 관련 : 식품의약품안전처 공고 제20XX-149호('XX. .) 「20XX년 의약품 재평가 실시 공고」, ○○○과-△△△호('XX. .)

2. 20XX년도 의약품 재평가 대상품목 중 제출자료가 미비한 붙임 00개소 000품목에 대하여 해당업소에 20XX. . .까지 관련 재평가 자료를 보완 제출토록 지시하였음을 알려드리니 귀 협회 산하 회원 및 비회원사의 자료제출을 독려하여 주시기 바라며

3. 특히, 귀 협회 주관하에 공동으로 자료작성에 참여하고 있는 업소가 보완자료를 제출하지 아니하여 불이익을 받는 일이 없도록 자료작성에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 재평가자료 보완요구 품목현황. 1

식품의약품안전처장

수신자 한국제약협회, 한국약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회

협조자

시행

접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>

전화 043-719-XXXX

전송 043-719-XXXX

/ ○○○○@korea.kr

/ 비공개

[붙임 12] 보완자료 미제출 품목 행정처분 요청 공문



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조

(경유)

제목 임상 재평가 자료 미제출 품목 행정처분 요청(1차)

1. 관련

가. 의약품 임상 평가 실시 공고(식약처 공고 제20XX-XXX호, 'XX. . .)

나. ○○○과-△△△호(20XX. . .)와 관련됩니다.

2. 위 호로 20XX년 임상 재평가 실시 공고된 품목(○○○ 제제) 중 재평가에 필요한 일부 자료를 현재('XX. . .)까지 제출하지 않은 붙임1.의 품목에 대하여 약사법 제33조 및 '의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)' 위반으로 귀 청(고객지원과)에 1차 행정처분을 요청하니,

3. 약사법 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 관련 [별표8. 행정처분의 기준] II. 개별기준 제20호가목에 따라 행정처분 등 조치하시고, 그 결과를 우리 과(의약품관리과)에 알려주시기 바랍니다.

4. 아울러 행정처분 시 해당 업체에 처분기간 종료 전에 모든 재평가 자료를 제출할 것과 제출하지 않는 경우 가중처분(2차 판매업무정지 6개월) 됨을 안내하여 주시기 바랍니다.

※ ○○○ 단일제는 7. 24. 재평가 자료 제출을 완료함.

※ ○○○ 단일제 중 캡슐제(△△제약 ○○○)은 7. 24. 재평가 자료 제출을 완료함.

붙임 1. 임상 재평가 관련 행정처분(1차) 대상 품목 목록 1부.

2. 임상 재평가 중간조치 계획 1부(참조). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 경인지방식품의약품안전청장(고객지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

담당

사무관

의약품관리총괄과장

협조자

시행

접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>

전화 043-719-XXXX

전송 043-719-XXXX

/ ○○○○@korea.kr

/ 비공개

[붙임 13] 의약품 재평가 시안열람



[붙임 14] 중앙약사심의위원회 회의개최[내부결재]



식품의약품안전처

수신자 내부결재
(경유)

제목 중앙약사심의위원회 회의개최

20XX년 의약품 재평가(문헌재평가) 대상품목의 재평가 시안을 당
해 제조·수입업소에 열람토록 하여 재평가 결과 최종(안)을 마련하였는 바,
동 내용의 타당성 여부 등에 대한 자문을 위하여 다음과 같이 중앙약사심
의위원회를 개최하고자 합니다.

가. 위원회명 : 중앙약사심의위원회 □□분과위원회 ■■ 소분과 위원
회

나. 일 시 : 20XX. .

다. 장 소 : 서울지방식약청 별관 회의실

라. 안 건 명

- 20XX년 재평가 결과(안)의 타당성 여부 등(한약제제)

붙임 'XX 안전-한약(생약)제제. 끝.

협조자

시행

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
전화 043-719-XXXX 전승 043-719-XXXX / 〇〇〇〇@korea.kr / 비공개

접수

[붙임 15] 중앙약사심의위원회 회의개최 통보

투명하고 청렴한 Clean 식약처



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 중앙약사심의위원회 회의개최 통보

귀하를 중앙약사심의위원회 ‘약효및의약품등안전대책분과위원회 한약(생약)제제소분과위원회’ 위원으로 위촉하고 다음과 같이 회의를 개최하고자 하니 당일 회의에 참석하여 주시기 바랍니다.

가. 위원회명 : 중앙약사심의위원회 □□분과위원회 ■■ 소분과위원회

나. 일 시 : 20XX. . .

다. 장 소 : 서울지방식약청 별관 회의실

라. 안 건 명 : 20XX년 재평가 결과(안)의 타당성 여부 등(한약제제)

붙임 회의자료(별첨) 끝.

식품의약품안전처장

수신자

연구사

사무관

협조자

시행

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>
 전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

접수

[붙임 16] 의약품 재평가 결과공시[내부결재]



식품의약품안전처

수신자 내부결재

(경유)

제목 20XX년 의약품 문헌재평가 결과 공시

1. 관련 : 20XX년 의약품 재평가 실시공고(식약처공고 제20XX-XX호, 'XX. . .)

2. 약사법 제33조, 제42조제4항 및 「의약품재평가실시에관한규정」(식약청고시)에 의거 『한약서 등에 처방근거가 있는 의약품 등(순환계용약, 호흡기관용약, 소화기관용약) 00개 약효군 0000품목』에 대하여 문헌 재평가를 완료하고 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 재평가 결과를 확정하였기에 다음과 같이 조치하고자 합니다.

('XX. . .기준)

분류번호 및 약효분류	단 일 제		복 합 제		계	
	성분수	품목수	처방수	품목수	처방수	품목수
210 순환계용약	2	5	31	366	33	371
211 강심제	-	-	-	-	-	-
213 이뇨제	-	-	2	11	2	11
214 혈압강하제	-	-	-	-	-	-
219 기타의 순환계용약	2	5	29	355	31	360
220 호흡기관용약	1	10	25	258	26	268
222 진해거담제	1	10	11	137	12	147
229 기타의 호흡기관용약	-	-	14	121	14	121
230 소화기관용약	1	11	77	604	78	615
231 치과구강용약	-	-	2	20	2	20
233 건위소화제	-	-	14	106	14	106
234 제산제	-	-	1	2	1	2
235 최토제, 진토제	-	-	4	27	4	27
236 이담제	-	-	-	-	-	-
237 정장제	-	-	3	17	3	17
238 하제, 완장제	-	-	5	39	5	39
239 기타의 소화기관용약	1	11	48	393	49	404
총 14개 약효군	4	26	133	1,228	137	1,254

○ 재평가결과 공시

- 우리처 홈페이지 게재, 관련협회 등에 재평가결과 책자 배포

○ 허가(신고)사항 변경이 필요한 품목에 대한 행정지시

- 허가사항 변경 : 결과 공시일로부터 1월 이내
- 유통 중인 의약품의 표시기재(포장, 첨부문서등) 관리 : 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 통보하고 이를 당해 제조·수입업소 등의 홈페이지에 게재


○ 유용성 불인정 품목

- 품목허가취소

- 붙임 1. 재평가결과 및 후속조치
 2. 재평가결과 주요내용
 3. 20XX 재평가결과집
 4. 20XX년 재평가품목 현황
 5. 재평가결과 책자 배포처 목록 끝.

시행 접수
 우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
 전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

[붙임 17] 보도자료

 보도자료 식품의약품안전처 대변인실 ☎ 043-719-11XX 2013.X.XX.(월) 오전 11시 이후부터 사용 바랍니다.	배 포	20XX. X. X.(금)
	담당과	식약처 의약품관리총괄과 (☎043-719-2220)
	과 장	000 (☎043-719- /010-1234-5678)
연구관	000 (☎043-719- /010-1234-5678)	

‘심바스타틴’ 함유 고지혈증약 등 주의사항 강화

- 식약청, 2011년 의약품 재평가 결과 공고 -

식품의약품안전청(청장 이희성)은 ‘심바스타틴’ 함유 고지혈증약 등 125개 성분, 24처방 총 2,171개 품목에 대한 의약품 재평가를 실시하고 그 결과를 ‘12.12.31.자로 제약업체를 포함한 의약 전문가 및 소비자 단체 등에 공시한다고 밝혔다.

- 식품의약품안전청(청장 이희성)은 2011년 의약품 재평가 대상품목인 33개 약효분류군 총 2,171개 품목에 대하여 의약품재평가를 실시하고 최종 결과를 ‘12.12.31.자로 공시하였다고 밝혔다.
- 이번 재평가는 국외 사용현황, 임상자료 등 안전성·유효성 자료를 토대로 실시하고, 의·약계 전문가 및 소비자단체 등으로 구성된 중앙약사심의위원회 자문(12.27.)을 거쳤다.
- 의약품재평가는 1975년부터 실시하고 있으며, 기 허가된 의약품의 허가사항을 최신 의·약학적 수준에서 합리적으로 조정하여 국민들이 더욱 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하고 있다.
- 이번 재평가로 인한 주요 변경 내용은 ▲효능·효과 ▲용법·용량 ▲사용상 주의사항 등이다.

- 효능·효과가 변경된 품목은 총 612개 품목이다.
 - 대표적인 품목으로는 고혈압치료제인 ‘로사르탄칼륨·히드로클로로티아지드’ 등 8개 복합제의 효능·효과를 “단일요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 고혈압”으로 변경하였고, 비만치료제인 ‘마진돌’ 성분 함유제제에 대하여 초기 체질량지수가 30kg/m² 이상인 외인성 비만 환자에게 사용하도록 조정했다.
- 용량·용법의 경우 소화기관용약인 ‘돔페리돈말레인산염’ 함유제제에 대한 소아의 용법·용량을 세분화하는 등 총 1,411개 품목을 변경하였다.
- 사용상의 주의사항은 고지혈증 치료제로 사용되는 ‘심바스타틴’ 함유제제의 고용량(80mg) 투약환자가 ‘베라과밀’ 또는 ‘딜티아젬’ 등 일부 병용약물을 사용하는 경우에는 저용량 제품을 투여하도록 강화하는 등 총 2,114개 품목을 변경하였다.
- 한편, 이번 재평가 결과 ‘아세틸-L-카르니틴염산염’ 함유제제는 국내 임상시험을 통하여 안전성·유효성에 대한 검증을 실시할 예정이다.
- 식약청은 ‘13년부터 시행되는 의약품 갱신제도와 연계하여 국내 유통 의약품에 대한 안전성·유효성 확보할 수 있도록 적극 노력할 것이라고 밝혔다.
- 자세한 내용은 홈페이지(www.kfda.go.kr) “정보자료 > KFDA 분야별정보 > 의약품”란에서 확인할 수 있다.

- 해당업체는 공시일로부터 1개월 이내에 허가 및 표시사항을 변경하여야 하며, 유통 중인 의약품에 대해서는 도매상, 병·의원 및 약국 등에 변경된 정보사항을 전달하여야 한다.

※ 참고자료 : 2011년도 재평가 결과 요약

약효분류군	구분	품목수	재평가 결과 변경내역		
			효능·효과	용법·용량	사용상의주의사항
중추신경계용약	단일제	25	14	12	25
말초신경계용약	단일제	72	2	13	72
감각기관용약	단일제	48	44	4	47
	복합제	20	-	20	20
알레르기용약	단일제	4	3	-	4
	복합제	5	-	5	5
순환계용약	단일제	1,045	303	788	986
	복합제	300	124	241	300
호흡기관용약	단일제	14	-	-	14
	복합제	18	10	10	18
소화기관용약	단일제	539	60	240	539
	복합제	1	1	1	1
호르몬제	단일제	31	1	26	31
비뇨생식기관 및 향문용약	복합제	49	49	49	49
합계		2,171	612	1,411	2,114



식품의약품안전처

수신자
(경유)

제목 20XX년 의약품 문헌재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련 : 20XX년 의약품 재평가 실시공고(식약처공고 제20XX-XX호, 'XX. . .)

2. 약사법 제33조, 제42조4항 및 「의약품재평가실시에관한규정」(식약청고시)에 의거 「한약서 등에 근거가 있는 의약품 등(순환계용약, 호흡기관용약, 소화기관용약) 14개 약효군」에 대하여 재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업체의 해당 품목에 대한 재평가 결과를 확인하시기 바라며,

3. 재평가 결과에 대하여 약사법 제76조1항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조 및 상기 고시 제11조 규정에 의거 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고수리)사항을 변경토록 지시하니 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미이행시에는 관련 규정에 의거 행정처분을 받게 됨을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

가. 약사법 제76조1항, 제42조4항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조 규정에 의거 허가증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것(신고품목인 경우에는 상기 허가증 뒷면과 동일한 양식으로 작성하여 신고필증 뒷면에 첨부할 것)

변경 및 처분 사항 등	
연 월 일	내 용
200	분류번호, 효능·효과, 용법·용량, (○○○과- 호,
	사용상의 주의사항 등 'XX.)
↑	↑
공시일로부터	허가(신고)사항 변경 해당항목 행정지시 문서번호
1개월 후 일자임	및 시행일자

나. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가증(신고필증)에 재평가 결과를 받

시 첨부하여 보관할 것

다. 이미 제조·수입된 의약품으로서 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매업소, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 통보하고 이를 제조·수입업자의 홈페이지에 게재할 것

3. 아울러, 해당 품목을 선전, 광고함에 있어 “의약품 재평가”라는 문자를 표시하거나 이와 유사한 의미의 용어를 사용하여서는 아니됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 20XX년 의약품 문헌재평가 결과
2. 20XX년 의약품 재평가 품목 현황

※ 붙임 자료는 [식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 정보마당 → 'mfds 분야별 정보' → '의약품' → '의약품정보방' → '허가사항제품정보'란] 참조 끝.

식품의약품안전처장

시행 (20.) 접수
우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

[붙임 19] 유용성불인정 품목 행정처분 요청



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 2008년 의약품 재평가 부적합품목 행정처분 등 요청

1. 관련 : 20XX년 의약품 재평가 실시 공고(식약처공고 제20XX-XX호, 'XX. .)

2. 약사법 제33조, 제42조제4항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약청고시)에 따라 20XX년 의약품 재평가를 실시하고 그 결과를 붙임과 같이 공시하였음을 알려드립니다.

3. 아울러 의약품 재평가 결과 부적합(유용성 불인정)한 붙임의 의약품에 대하여 귀 지방청에 행정처분 등을 요청하니, 약사법 제33조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제11조에 따라 품목 허가취소(즉시 판매중지 포함)를 위한 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 20XX년 의약품 재평가 결과

2. 조치대상 의약품 현황 1부.

※ 재평가 결과는 식약처 홈페이지 정보마당> 의약품란 참조 끝

식품의약품안전처장

수신자 ○○○지방식품의약품안전청장(의약품과장), ○○○지방식품의약품안전청장(의약품과장)

연구사

사무관

한약정책과장

협조자

시행

접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://mfds.go.kr>

전화 043-719-XXXX

전송 043-719-XXXX

/ ○○○○@korea.kr

/ 비공개



식품의약품안전처

수신자
(경유)

제목 20XX년 의약품재평가 결과에 대한 통보[△△약품(주)]

1. 관련 : 20XX년 의약품 재평가 실시 공고(식약처공고 제20XX-XX호, 'XX. .)

2. 귀사에서 제출한 20XX년도 의약품 재평가 대상품목 “○○○”의 의약품재평가 결과 부적합(유용성 불인정)을 통보합니다.

3. 아울러 의약품 재평가 결과 부적합(유용성 불인정)한 의약품에 대하여 해당 지방청에 행정처분 등을 요청하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

협조자

시행 우 363-951 총북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 20XX년 의약품 문헌재평가 결과 공시 통보

1. 관련 : 20XX년 의약품 재평가 실시공고(식약처 공고 제20XX-X호, 'XX. .)

2. 식품의약품안전처에서는 약사법 제33조, 제42조제4항 및 「의약품재평가실시에 관한 규정」(식약청고시)에 따라 이미 허가된 의약품의 안전성 및 유효성을 최신의 의·약학 수준에서 재검토하여 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 합리적으로 조정하여 보다 안전한 의약품 사용기반을 마련하고 있습니다.

3. 20XX년에 실시한 『X선조영제, 마약』재평가 결과 공시에 이어 『한약서 등에 처방근거가 있는 의약품 등(순환계용약, 호흡기관용약, 소화기관용약) 14개 약효군』에 대하여 그 결과를 붙임과 같이 공시하고 당해 업소로 하여금 후속조치를 이행토록 지시하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

4. 아울러, 각 지방청에서는 의약품 품목신고 등 민원서류의 검토, 표시기재 사후관리 및 약사감시 등 관련업무에 동 재평가 결과를 참고하시고, 약업단체에서는 소속 회원사 및 비회원사가 동 재평가 결과 공시에 따른 후속조치를 차질없이 이행할 수 있도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 20XX년 의약품 문헌재평가 결과(II)
- 2. 20XX년 의약품 재평가 품목 현황
- 3. 업소시행문(별첨)

※ 붙임 자료는 [식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 정보마당 → 'mfs 분야별 정보' → '의약품' → '의약품정보방' → '허가사항제품정보'란] 참조 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지가족부장관(의약품정책과장), 보건복지가족부장관(보험급여과장), 보건복지가족부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 국군의무사령관, 방위사업청장, 의약품안전정책과장,

마약오남용의약품과장, 임상관리과장, 한약품질과장, 의약품품질과장, 의약품기준과장, 항생항암의약품과장, 기관계용의약품과장, 마약신경계의약품과장, 생물학적동등성평가과장, 품질동등성평가팀장, 의약품과장, 화장품평가팀장, 국립독성과학원장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품과장), 경인지방식품의약품안전청장(의약품과장), 대구지방식품의약품안전청장(의약품과장), 광주지방식품의약품안전청장(의약품과장), 대전지방식품의약품안전청장(의약품과장), 한국제약협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국다국적의약품협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 소비자보호단체협의회장, 대한YWCA연합회장, 대한주부클럽연합회장, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 전국주부교실중앙회장, 한국소비자연맹회장, 한국여성단체협의회장, 한국YMCA전국연맹회장, 한국소비자교육원장, 녹색소비자연대회장, 한국소비자보호원장

협조자

시행 (20. . .) 접수 (2009. 03. 31.)
 우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
 전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

[붙임 22 의약품 재평가 결과 부적합 품목 행정처분 보고(알림)]



경인지방식품의약품안전청

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 20XX년 의약품 재평가 결과 부적합 품목 행정처분 보고(알림)

200XX 의약품 재평가 결과 부적합(유용성 불인정)한 품목에 대하여 붙임과 같이 행정처분하였음을 보고(알림)하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 행정처분서 각 1부. 끝

경인지방식품의약품안전청장



수신자 보건복지가족부장관(보험약제과장), 식품의약품안전청장(의약품관리과장), 식품의약품안전청장(한약품질과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품과장), 대구지방식품의약품안전청장(의약품과장), 광주지방식품의약품안전청장(의약품과장), 대전지방식품의약품안전청장(의약품과장), 건강보험심사평가원장, 한국제약협회장

협조자

시행 (20 . . .) 접수 / http://www.mfds.go.kr
 우 전송 032- / 비공개(5)
 전화 032-



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 20XX년 의약품 문헌 재평가 결과 정오표 송부

1. 관련: ○○○과-△△△호('XX. . .) 및 ○○○과-△△△호('XX. . .)

2. 위 호로 귀 기관(협회.단체)에 송부한 20XX년 의약품 문헌 재평가 결과 중 오기사항이 확인되어 붙임과 같이 우리 청 홈페이지 게시를 통하여 정오표를 송부합니다.

3. 각 지방청에서는 의약품 품목 (변경)신고서 등 민원서류 검토에 참고하시고, 관련 협회.단체에서는 소속 회원사 및 비회원사에 이를 전달하여 주시기 바랍니다.

붙임 20XX년도 재평가 결과 정오표[식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정보마당 → mfds분야별정보 → 의약품 → 의약품정보방 → '허가사항제품정보'란 참조]. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지가족부장관(의약품정책과장), 보건복지가족부장관(보험급여과장), 보건복지가족부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 질병관리본부장, 교육과학기술부장관, 한국제약협회장, 한국약품수출입협회장, 한국다국적의약품협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 한국소비자단체협의회회장, 녹색소비자연대, 대한YWCA연합회장, 대한주부클럽연합회장, 소비자시민모임, 전국주부교실중앙회장, 한국소비생활연구원장, 한국소비자교육원장, 한국소비자연맹, 한국YMCA전국연맹, 국군의무사령관, 방위사업청장, 교육인적자원부장관, 의약품안전정책과장, 의약품품질과장, 마약류관리과장, 허가심사조정과장, 의약품기준과장, 순환계약품과장, 중앙약품과장, 소화계약품과장, 약효동등성과장, 바이오의약품정책과장, 한약정책과장, 생약제과장, 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 식품의약품안전평가원장

협조자

시행 (20 . . .) 접수 (20 . . .)
우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
전화 043-719-XXXX 전송 043-719-XXXX / ○○○○@korea.kr / 비공개

[붙임 24] 재평가 결과 공시(추가 자료 제출 요청의 경우)(업체시행문)



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련 : ○○ 제제 ▲▲▲ 자료 제출 및 ▲▲▲ 실시 공고(○○○과-△△△호, 'XX. . .)

2. 그간 우리처에서 약사법 제33조, 제42조제4항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약청고시)」에 따라 실시한 ○○제제의 안전성 자료 및 사용성적조사 결과를 검토한 결과, 타당성이 입증되어 재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업소의 해당 품목에 대한 재평가 결과를 확인하시기 바라며,

3. 재평가 결과에 대하여 약사법 제76조1항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조1항 및 상기 고시 제11조 규정에 의거 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고수리)사항을 변경토록 지시하니 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미이행시에는 관련 규정에 의거 행정처분을 받게 됨을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

가. 약사법 제76조1항, 제42조4항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조1항 규정에 의거 허가증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것(신고품목인 경우에는 상기 허가증 뒷면과 동일한 양식으로 작성하여 신고필증 뒷면에 첨부할 것)

변경 및 처분 사항 등		
연 월 일	내 용	
200	사용상의 주의사항 (한약정책과- 호, 'XX. . .)	
↑	↑	↑
공시일로부터	허가(신고)사항 변경 해당항목	행정지시 문서번호
1개월 후 일자임	및 시행일자	

나. 해당 업소는 보관하고 있는 품목허가증(신고필증)에 재평가 결과를 반드시 첨부하여 보관할 것

다. 이미 제조·수입된 의약품으로서 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)를 추가 첨부(부착)하여 유통할 것

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매업소, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 통보하고 이를 제조·수입업자의 홈페이지에 게재할 것

3. 아울러, 해당 품목을 선전, 광고함에 있어 “의약품 재평가”라는 문자를 표시하거나 이와 유사한 의미의 용어를 사용하여서는 아니됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 재평가 결과
2. 해당 품목

※ 붙임 자료는 [식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 정보마당 → 'MFDS 분야별 정보' → '의약품' → '의약품정보방' → '허가사항제품정보'란] 참조 끝.

식품의약품안전처장

수신자

협조자

시행

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://mfds.go.kr
 전화 043-719-XXXX 전승 043-719-XXXX / 0000@korea.kr / 비공개

[붙임 25] 재평가 결과 공시(추가 자료 제출 요청의 경우)(홈페이지)



<끝>[뒷쪽]

< 이 력 표 >

연번	승인일	변 경 내 용	작성자(부서)	승인자
1	2009.12.30.	제정	장정인 (한약정책과)	바이오생약국장 이정석
2	2012.06.29.	검토자 등 현행화 및 법령 문구 수정	이재준 (한약정책과)	바이오생약국장 이정석
3	2013.04.29.	직제개편 사항 및 법령 변경사항 반영	최정현 (한약정책과)	이정석 (바이오생약국장)
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				