

의약품 재평가 추진 현황 및 계획

2017. 2. 9.(목)



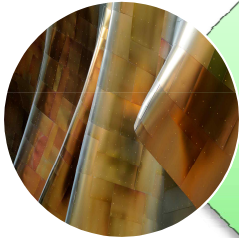
식품의약품안전처

바이오생약국 의약품정책과

말씀 순서



I. 의약품 재평가 배경 및 그간 경과



II. 의약품 재평가 추진 현황



III. '17년 의약품 재평가 추진 계획



I. 의약외품 재평가 배경 및 그간 경과

의약품 재평가 배경

☑ 약사법령 개정으로 의약품 재평가 제도 시행

- 「약사법」 제33조 개정(공포 '15. 1. 28. / 시행 '15. 7. 29.): 의약품 재평가 제도 도입
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 및 제11조 개정(공포 '15. 9. 25. / 시행 '15. 9. 29.) : 의약품 재평가 결과에 따른 후속조치 및 재평가 기간 중 신규 품목허가·신고 제한

(참고) '재평가'란 ?

- 이미 허가된 의약품 또는 의약품의 안전성·유효성을 최신의 과학 수준에서 다시 평가하는 제도

의약품 재평가 관련 그간 경과 - 1

의약품 재평가 관련 규정 정비

- 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 제정('15. 12. 4.)
- 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 개정('16. 3. 30.)
- 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 개정('16. 6. 30.)

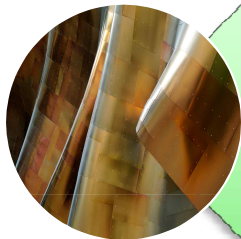
「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제21조(안전성·유효성 심사대상)

제2항제5호 신설('16. 3. 30.)	제2항제5호 개정('16. 6. 30.)
「약사법」 제33조에 따라 국내에서 실시한 인체시험 에 관한 자료 또는 독성 에 관한 자료로 재평가를 실시 하고 그 결과가 공고 된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우	「약사법」 제33조에 따라 국내에서 실시한 인체시험 에 관한 자료 또는 독성 에 관한 자료로 재평가를 실시 하고 그 결과가 공고 된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우. <u>다만, 재평가 결과 공고 시 안전성·유효성 심사 대상 의약품으로 기간을 정하여 지정한 경우에만 해당한다.</u>

의약품 재평가 관련 그간 경과 - 2

의약품 재평가 추진('15.9월 ~)

- '15년 의약품 재평가 추진 계획 마련('15.9월말, 의약품 3품목군)
- 재평가 계획안 중앙약사심의위원회 자문('15.10월말, 의약품 3품목군)
- '모가·진드기 등 기피제' 재평가 실시 공고('15. 10. 28. / 공고 후 설명회 실시)
- '전자식 흡연욕구저하제' 재평가 실시 공고('15. 11. 30. / 공고 전 간담회 실시)
- '분류번호 4210' 재평가 실시 공고('15. 12. 22. / 공고 전 설명회 실시)



II. 의약품 재평가 추진 현황

모기·진드기 등 재평가('15. 10. 28. 실시 공고)

- (대상 성분 및 대상 품목) '디에틸톨루아미드' 등 8종 유효성분* 함유 기피제

* 8종 유효성분: ①디에틸톨루아미드, ②리나롤, ③메토플루트린, ④시트로넬라오일, ⑤이카리딘, ⑥정향유, ⑦파라멘탄-3,8-디올, ⑧회향유

공고 당시 대상 품목	공고 후 품목 변화				현재 대상 품목 ('16. 12. 5. 기준)
	신규	수출용 전환	자진취하	취소	
208품목	43품목	30품목	63품목	1품목	157품목

- (제출 자료 및 제출 기한) 품목별로 다음의 자료를 '16. 9. 30.까지 제출

- 1) 독성에 관한 자료(단회투여, 반복투여, 생식·발생, 유전, 면역(피부감작성 포함), 국소): 문헌 자료를 제출. 문헌 자료가 없는 경우, 관련 규정에 적합하게 독성시험을 실시하고 그 결과를 제출
- 2) 외국 사용 현황에 관한 자료
- 3) 유효성 평가에 필요한 검체 및 동의서: '16. 4. 30.까지 별도 제출 지시

* 재평가 신청서 및 자료 미제출 15품목에 대하여 2차 행정처분(해당 품목 판매업무정지 6개월) 진행 중

전자식 흡연욕구저하제 재평가('15. 11. 30. 실시 공고)

- (대상 성분 및 대상 품목)

'연초유'를 주성분으로 하는 전자식 흡연욕구저하제(분류번호 4510)

공고 당시 대상 품목	공고 후 품목 변화				현재 대상 품목 ('16. 12. 5. 기준)
	신규	수출용 전환	자진취하	취소	
10품목	-	7품목	-	1품목	2품목

- (제출 자료 및 제출 기한) 완제품(액상)에 대한 다음의 자료를 '17. 9. 30.까지 제출

1) **독성시험 자료**: 반복흡입독성시험(기관지 병변 관찰 포함 필수), 유전독성시험(소핵시험에 한함)

- ✓ 독성시험 자료는 「비임상시험관리기준」(식약처 고시)에 따라 시험한 것으로서, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 및 「의약품등의 독성시험기준」(식약처 고시)에 적합하여야 함.

2) **외국 사용 현황에 관한 자료**

분류번호 4210 재평가('15. 12. 22. 실시 공고)

- (대상 성분 및 대상 품목)

탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 사용하는 외용제

공고 당시 대상 품목	공고 후 품목 변화				현재 대상 품목 ('16. 12. 5. 기준)
	신규	수출용 전환	자진취하	취소	
328품목	21품목	42품목	102품목	-	205품목

- (제출 자료 및 제출 기한) 품목별로 다음의 자료를 '17. 5. 31.까지 제출

1) **효능·효과 입증 자료**: 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 및 '탈모 방지 등을 위해 사용하는 의약외품의 효력시험법 가이드라인'에 적합한 **인체시험 결과**

✓ 인체시험계획서는 '16. 3. 31.까지 별도 제출

* 인체시험계획서 미제출 13품목에 대하여 3차 행정처분(해당 품목취소) 진행 중

2) **외국 사용 현황에 관한 자료**



Ⅲ. '17년 의약외품 재평가 추진 계획

의약품 재평가('15년 실시 공고) 진행·관리

- **(모가·진드기 등 기피제)**

- 재평가 신청서 및 자료 미제출 품목 3차 행정처분 지시('17.3월초)
- 재평가 결과 도출('17.3월말) 및 후속조치안 마련('17.4월초)
- 재평가 결과 및 후속조치안 업계 의견 조회('17.4월 중순 ~ '17.5월 중순)
- 재평가 결과 및 후속조치안 중앙약사심의위원회 자문('17.5월말)
- **재평가 결과 공고 및 후속조치('17.6월초)**

* 후속조치: **판매중지(회수 포함)**, 허가사항 변경지시 등 예정

- **(전자식 흡연욕구저하제)**

- 재평가 신청 및 자료 제출 마감('17. 9. 30.)
- 재평가 신청서 및 자료 미제출 품목 1차 행정처분 지시('17.10월 중순)
- 재평가 결과 도출('17.12월말) 및 후속조치안 마련 등('18년초)

* 의약품 전자식 금연용품 관련 모니터링 연구사업 종료('17.11월)

- **(분류번호 4210)**

- 기능성 화장품 전환('17. 5. 30.), 재평가 신청 및 자료 제출 마감('17. 5. 31.)

의약외품 재평가 실시 공고('17년)

- **궤련형·치약형 흡연욕구저하제 재평가**

- 재평가 실시 계획 수립 및 실시 공고안 마련('17.4월)

- 재평가 실시 관련 **업체 간담회** 및 공고안 중앙약사심의위원회 자문('17.5월)

- **재평가 실시 공고('17.6월)**

* 의약외품 금연용품 안전관리 종합대책 마련('17.4월)

- 끝 -

