

식품의약품안전처 공고 제2024 - 594호

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 제9호, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 2025년도 의약품동등성 재평가 실시를 다음과 같이 변경공고합니다.

2024. 12. 26.

식품의약품안전처장

의약품동등성 재평가 실시 변경공고 (대상품목 변경)

가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료

- 실시대상 : 국내 허가(신고) 품목 중 경구제(캡슐제 등)로서 동등성 미입증 138개사 390품목(붙임참조)

※ 사전 예시된 품목(457개) 중 대조약 공고, 동등성 기입증 품목 등 대상 제외

○ 제출자료

- 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합한 생물학적 동등성시험계획서
- 품목별로 승인된 계획서에 따른 생물학적동등성시험 결과보고서(다만, 생체외시험 대상인 경우에는 이화학적동등성시험 등 생체외시험 결과보고서)
- 품목허가(신고)증 사본

나. 제출방법 및 기한 (기 공고사항과 동일)

- 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시) [별지 제1호 서식]에 따라 의약품 재평가 신청서를 작성하여 제출 자료와 함께 전자화하여 아래의 제출 방법에 따라 식품의약품안전처에 제출할 것.

< 제출방법 >

- ① 「의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)」 접속하여 사용자 로그인

- ② ‘전자민원/보고-전자보고신청’ 메뉴에서 재평가 신청 메뉴 및 해당 품목 선택
 - ③ ‘저장’ 버튼 클릭하여 ‘구비서류’ 및 ‘보고완료’ 버튼 활성화
 - ④ ‘구비서류’ 버튼 클릭하여 팝업창에서 전자화한 신청서와 제출 자료 업로드
(업로드 시 공동/단독 제출 여부를 구분하고, ‘비고’란에 특이사항 기재 요망)
 - ⑤ 업로드 완료 후 ‘보고완료’ 버튼 클릭하여 최종 제출 완료
- 제출기한 : 재평가 신청서 및 생물학적동등성시험계획서, 이화학적동등성시험 등 생체외시험 결과보고서는 ‘25.3.31.까지, 생물학적동등성시험 결과보고서는 ‘25.12.31.까지 제출할 것. 만약 공고 대상 품목에 대해 생물학적동등성시험을 이미 완료한 업체의 경우 결과보고서를 ‘25.3.31.까지 제출함

다. 유의사항 (기 공고사항과 동일)

- 다음과 같은 품목의 경우에는 그 사유서 등을 첨부하여 ‘25.3.31.까지 식품의약품안전처(의약품안전평가과)에 제출(의약품안전나라 전자제출)할 것
 - 재평가 대상에 해당함에도 붙임 목록에서 누락된 품목
 - 재평가 대상 품목과 동일한 전공정 위탁제조 품목이 누락된 경우
 - 붙임 목록에 있으나 재평가 대상이 아닌 품목
 - 공고 이전에 생물학적동등성 시험결과서를 제출하여 인정을 받은 품목
 - 공고 이전에 생물학적동등성 시험계획서를 제출하거나 승인받은 경우
 - 기타 생물학적동등성 시험계획서 또는 결과보고서 이외에 재평가 자료를 갈음하여 제출하고자 하는 경우
- 재평가 실시 대상 품목 중 제조(수입)할 의사가 없는 경우에는 재평가 대상에서 제외될 수 있도록 품목허가(신고)를 자진취하(수출용 의약품으로 변경)하고 그 입증서류를 식품의약품안전처장(의약품안전평가과)에 ‘25.3.31.까지 제출(의약품안전나라 전자제출)할 것
- 만약, 타당한 사유 없이 해당 제출일까지 재평가 신청서와 재평가에 필요한 자료를 제출하지 않는 경우 「약사법」 제33조, 제42조 및 제76조에 따라 행정처분 조치
- 기타 : 동 실시공고에 명시되지 아니한 사항은 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)」에 의함