

수신 수신자 참조

(경유)

제목 행정사항 안내

1. 주지하시는 바와 같이, 의약품의 품목허가를 받은 자 등은 의약품등이 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치 등을 하여야 합니다.(약사법 제39조제1항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조 등)
2. 이와 관련하여, 최근 생물학적동등성시험(이하 ‘생동시험’)과 관련된 제도 변화 등에 따라 기허가 의약품의 생동시험이 있을 것으로 예상되어, 이러한 생동시험의 계획 승인과 시험 결과에 대한 조치사항 등을 다음과 같이 안내 드리니, 귀 협회에서는 회원사 및 비회원사가 관련 법령을 준수할 수 있도록 널리 알려 주시기 바랍니다.

## 가. 생동시험 계획 신청 및 결과 검토

- 1) 계획 신청 : 임상시험 계획 승인 신청(임상제도과)
- 2) 결과 검토 : (해당업체 필요시) 의약품 품목 변경허가(신고) 절차로 신청(융복합 혁신제품지원단 및 각 지방청)

## 나. 생동시험 결과(비동등)에 대한 조치

- 1) 당해 품목 회수 및 회수에 필요한 조치 실시

○3등급 위해성의 기준으로 회수 등 조치 실시, 관할 지방식품의약품안전청에 회수 계획 보고 등

※ 근거 법령 : 약사법 제39조제1항, 제62조제11호, 제76조제1항제4호, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조 등

3. 아울러, 만일 위 조치 의무사항을 이행하지 아니할 경우에는, 관련 법령에 의거 행정처분 등 조치가 수반될 수 있음에 유의할 것도 주지시켜 주시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약협동조합이사장

사무관 **임상우** 의약품정책과 전결 2019. 7. 5.  
장 **김상봉**

협조자

시행 의약품정책과-7383 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2640 팩스번호 043-719-2606 / [sijje@korea.kr](mailto:sijje@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.