

## 식품의약품안전처 공고 제2023 - 104호

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제9호, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 의약품 (임상)재평가 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2023. 3. 2.

식품의약품안전처장

### 의약품 임상 재평가 실시 공고

#### 가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료

- 대상품목 : **삼일제약(주)**, 의약품 제조판매품목 “**글립타이드정200mg(설글리코타이드 단일제)**” (1개사, 1품목)
  - \* 임상 재평가 대상 효능·효과 : 허가받은 효능·효과
- 제출자료 : ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’(식품의약품안전처 고시) 제7조(심사 자료의 요건)에 적합한 **국내 임상시험 결과**
  - 국내 임상시험 결과 제출을 위해 임상시험을 실시하려는 경우에는 임상시험 계획서 제출 가능

#### 나. 제출방법 및 기한

- ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시) [별지 제1호 서식]에 따라 의약품 재평가 신청서를 작성하여 제출 자료와 함께 전자화하여 아래의 제출 방법에 따라 식품의약품안전처에 제출할 것.
  - 제출 방법
    - 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
- 제출 기한 : **국내 임상시험 결과(임상시험을 실시하려는 경우 임상시험계획서)**를 ‘**23.6.2.(금)까지 제출**하여야 하며, 임상시험계획서 제출 품목에 대한 임상시험 결과 제출 기한은 해당 임상시험계획서 검토 결과 통보 시 결정하여 통지됨

## 다. 유의사항

- 임상시험은 ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시) 제5조의2 제1항에 따른 식품의약품안전처장의 검토 결과 회신 이후 실시할 것
  - 제출된 임상시험계획서가 이미 허가된 효능·효과, 용법·용량의 일부만을 입증하기 위한 것으로 확인되는 경우 허가사항이 변경될 수 있음
- 임상시험을 실시하는 경우, 정기적으로 식품의약품안전처(의약품안전평가과)에 임상시험 진행 경과를 보고할 것(임상시험계획서 검토 결과 통보 시 결정·안내)
- 재평가 실시 대상 품목 중 제조할 의사가 없는 경우에는 재평가 대상에서 제외될 수 있도록 ‘23.6.2.(금)까지 품목허가(신고)를 자진 취하하고 그 입증서류를 식품의약품안전처장(의약품안전평가과)에 제출(의약품안전나라 전자제출)할 것
- 신규업체에서 임상재평가 대상 효능·효과를 포함하여 품목허가를 받고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 따라 임상시험 결과 또는 임상시험계획서를 포함한 재평가 신청서를 제출할 것
- 만약, 타당한 사유 없이 제출기한 내에 재평가 자료(제출자료 중 미흡한 사항에 대한 보완절차를 포함한 검토결과 최종 부적합 판정된 임상시험결과 또는 임상시험계획서 포함)를 제출하지 않는 경우 「약사법」 제33조, 제42조 및 제76조에 따라 재평가에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우로 간주되어 행정처분 조치되며,
  - \* 임상시험계획서가 제출되는 경우, ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시) 제5조의2에 따라 ‘의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시)을 준용하여 처리
- 정기적으로 임상시험 진행 경과를 보고하지 않거나, 정해진 기한 내에 재평가신청서 및 자료(임상시험결과)를 제출하지 아니하는 등 재평가 공고사항을 성실히 이행하지 아니하는 경우에도 행정처분 등 조치될 수 있음
- 기타 : 동 실시공고에 명시되지 아니한 사항은 ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시)에 의함