

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