

**식품의약품안전처 공고 제2021 - 281호**

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제9호, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 2022년도 의약품동등성 재평가 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2021. 6. 28.

식품의약품안전처장

**의약품동등성 재평가 실시 공고****가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료**

- 실시대상 : 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정(식약처 고시)」 성분(처방) 기 허가(신고) 품목 중 점안제, 점이제, 폐 적용 흡입제, 외용제제로서 생동성 미입증 111개사 379품목(붙임참조)
- 제출자료
  - 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합한 생물학적 동등성시험시험계획서
  - 품목별로 승인된 계획서에 따른 생물학적동등성시험 결과보고서(다만, 이화학적 동등성시험 대상인 경우에는 이화학적동등성시험 결과보고서)
  - 품목허가(신고)증 사본

**나. 제출방법 및 기한**

- 「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 생물학적동등성시험 계획서, 이화학적동등성시험 결과보고서는 ‘21.12.31(금)까지, 생물학적동등성시험 결과보고서는 ’22.9.30(금)까지 제출할 것.

#### 다. 유의사항

- 다음과 같은 품목의 경우에는 그 사유서 등을 첨부하여 ‘21.12.31(금)까지 식품의약품안전처(의약품안전평가과)에 제출(의약품안전나라 전자제출)할 것
- 재평가 대상에 해당함에도 붙임 목록에서 누락된 품목
  - 붙임 목록에 있으나 재평가 대상이 아닌 품목
  - 공고 이전에 생물학적동등성 시험결과서를 제출하여 인정을 받은 품목
- 재평가 실시 대상품목 중 제조(수입)할 의사가 없는 경우에는 재평가 대상에서 제외될 수 있도록 ‘21.12.31.(금)까지 품목허가(신고)를 자진취하(수출용 의약품으로 변경 제한)하고 그 입증서류를 식품의약품안전처장(의약품안전평가과)에 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