

식품의약품안전처 공고 제2021-405호

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

2021. 8. 12.

식품의약품안전처장

의약품 임상 재평가 실시 공고

가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료

○ 대상품목

업체명	제품명	효능효과
한림제약(주)	솔코린점안겔(솔코세릴120농축물)	각막궤양, 각막손상, 산 또는 알칼리에 의한 각막부식, 각막의 퇴행성 병변, 대수포성 각막염
	솔코린점안액(솔코세릴120농축물)(1회용), 솔코린점안액(솔코세릴120농축물)	각막궤양, 각막손상, 산 또는 알칼리에 의한 각막부식, 각막 및 결막의 퇴행성 병변, 대수포성 각막염

○ 제출자료 : 「의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처 고시)」 제7조 (심사자료의 요건)에 적합한 **국내 임상시험 결과**

*** 임상시험을 실시하려는 경우 임상시험 계획서 제출**

나. 제출방법 및 기한

○ 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 [별지 제1호 서식]에 따라 의약품 재평가 신청서를 작성하여 제출 자료와 함께 전자화하여 하기의 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 : 임상시험을 실시하려는 경우 **임상시험 계획서를 '21. 11. 12.(금)까지 제출**하여야 함. **임상시험 결과보고서 제출기한**은 임상시험계획서 검토결과 통보 시 결정·안내할 예정임.

다. 유의사항

- 임상시험은 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제5조의2 제1항에 따른 식품의약품안전처장의 검토결과 회신 이후 실시할 것
 - 제출된 임상시험 계획서가 이미 허가된 효능효과, 용법용량의 일부만을 입증하기 위한 것으로 확인되는 경우 허가사항이 변경될 수 있음
- 정기적(임상시험계획서 검토결과 통보 시 결정·안내)으로 식품의약품안전처(한약정책과)에 임상시험 진행경과를 보고할 것.
- 재평가 실시 대상품목 중 제조(수입)할 의사가 없는 경우에는 재평가 대상에서 제외될 수 있도록 '21.11.12.(금)까지 품목허가(신고)를 자진취하(수출용 의약품으로 변경 제한)하고 그 입증서류를 식품의약품안전처장(한약정책과)에 제출(의약품안전나라 전자제출)할 것
- 신규업체에서 임상재평가 대상 효능·효과를 포함하여 품목허가를 받고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 따라 임상시험계획서를 포함한 재평가신청서를 제출할 것
- 만약, 타당한 사유 없이 '21.11.12.(금)까지 임상시험 계획서를 제출하지 않는 경우 「약사법」 제33조, 제42조 및 제76조에 따라 행정처분 조치되며,
 - 정기적으로 임상시험 진행경과를 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