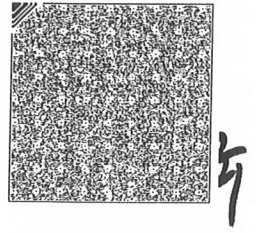




## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하는 의약품 재평가 실시 대상 선정 기준을 상세화 하는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정고시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러 동개정고시는 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료→제·개정고시 및 고시·훈령·예규)에 게재되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

붙임: 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 일부 개정고시. 끝.

### 식품의약품안전처



수신자 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(소년보호과장), 행정안전부장관(안전정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험정책과장), 한국의약품안전관리원장, 식품의약품안전평가원장, 대한의사협회장, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 대한병원협회장, 대한치과의사협회장, 대한치과병원협회장, 한국제약바이오협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업협회장

주무관 권예지 사무관 연가  
의약품안전평 전결 2020. 7. 10.  
가과장 김정연

협조자

시행 의약품안전평가과-4124 (2020. 7. 14.) 접수

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

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / [yeji24@korea.kr](mailto:yeji24@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!

## 식품의약품안전처 고시 제2020-62호

### 의약품 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시

#### 1. 개정이유

의약품 재평가 실시 대상을 명확히 하여 의약품 재평가 제도를 개선·보완하고자 함

#### 2. 주요내용

가. 재평가 실시 대상을 명확하게 하기 위하여 상세 기준을 마련(안 제3조제1항)

#### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 「약사법」 제33조

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당기관 없음

라. 기 타: (1) 행정예고('20.6.11~'20.7.1) 결과, 특이사항 없음  
(2) 규제심사 비대상

## 의약품 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시안

「약사법」 제33조에 따른 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품 안전처고시 제2018-96호, 2018.11.27.)을 다음과 같이 개정합니다.

2020년 7월 10일

식품의약품안전처장

의약품 재평가 실시에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항을 다음과 같이 한다.

① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 재평가 대상으로 선정할 수 있으며, 재평가 대상 품목의 선정을 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

1. 「약사법」 제31조의5에 따른 품목 허가 갱신 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제3호에 따른 안전성 정보 분석 및 평가 등 과정에서 추가적인 안전성·유효성 검토가 필요하다고 인정되는 경우
2. 허가·심사 기준의 변경, 새로운 과학적 근거, 사용현황 등으로 안전성·유효성에 대한 재검토·평가가 필요하다고 인정되는 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

## 부 칙

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

---

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(실시대상의 선정 및 공고) ① <u>식품의약품안전처장은 재평가 대상 품목의 선정을 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.</u>	제3조(실시대상의 선정 및 공고) ① <u>식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 재평가 대상으로 선정할 수 있으며, 재평가 대상 품목의 선정을 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.</u> 1. 「약사법」 제31조의5에 따른 품목 허가 갱신 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제3호에 따른 안전성 정보 분석 및 평가 등 과정에서 추가적인 안전성·유효성 검토가 필요하다고 인정되는 경우 2. 허가·심사 기준의 변경, 새로운 과학적 근거, 사용현황 등으로 안전성·유효성에 대한 재검토·평가가 필요하다고 인정되는 경우 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우 ② ~ ⑤ (생략)
② ~ ⑤ (생략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)