



(농림축산검역본부) 신약 등의 재심사 기준

[시행 2021. 12. 17.] [농림축산검역본부고시 제2021-63호, 2021. 12. 17., 일부개정.]

농림축산검역본부(동물약품관리과), 054-912-0532

제1조(목적) 이 기준은 「약사법」 제32조, 제37조의3, 제38조, 제42조, 제85조 제1항, 「의료기기법」 제8조, 제15조제6항, 제46조 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제7조의2 규정에 의한 신약 등의 재심사 대상품목의 조사대상 동물의 수, 자료의 요건 및 조사자료의 작성방법 등에 관한 사항을 정하여 신약 등의 재심사 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "시판후 조사"라 함은 제조업 및 수입자(이하 "제조업자등"이라 한다)가 허가를 받거나 신고한 동물용 의약품 및 동물용의료기기의 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집·검토하고 그 결과를 토대로 인체 또는 동물에 위해를 방지할 수 있도록 관리하는 일련의 조치를 말한다.
2. "시판후 조사업무 기준서(이하 "업무기준서"라 한다)라 함은 시판후조사를 적정하게 수행하기 위하여 수집된 정보에 대한 조사방법 및 과정 등을 구체적으로 기재한 서류를 말한다.
3. "조사표"라 함은 사용성적조사 및 특별조사 등 시판후 조사를 위하여 해당 동물용의약품 및 동물용의료기기를 투여(사용)한 조사대상동물에 대한 관찰기록을 작성하기 위한 표를 말한다.
4. "기초자료"라 함은 조사표에 기재된 조사대상동물에 대한 관찰기록을 의미하며, 필요한 경우 근거자료를 포함할 수 있다.
5. "사용성적조사"라 함은 시판후 조사중 신약 등의 재심사(이하 "재심사"라 한다) 신청에 필요한 동물용 의약품 및 동물용의료기기의 사용성적에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 조사로서 조사대상동물의 조건을 정하지 않고 일상 진료하에서 동물용 의약품 및 동물용의료기기의 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시되는 조사를 말한다.
6. "특별조사"라 함은 시판후 확인 또는 검증해야 할 사항에 있어서 허가시에 붙여진 조건 등을 기초로 하여 실시하는 조사와 사용성적조사, 유해사례 자발보고 등 해당 동물용의약품 및 동물용의료기기에 대한 조사로부터 얻어진 정보의 평가, 분석결과 어떠한 문제점이 발생했을 때에 추가정보를 얻기 위하여 실시하는 조사를 말한다.
7. "사용성적조사 및 특별조사 계획서(이하 "조사계획서"라 한다)라 함은 사용성적조사 및 특별조사에 필요한 조사의 목적, 조사실시 예정기간, 조사대상동물의 수, 조사예정기관, 조사항목 및 증점조사항목, 조사방법, 해석항목 및 해석방법 등을 정한 문서를 말한다.
8. "부작용(Side Effect)"이라 함은 동물용의약품 및 동물용의료기기를 정상적인 용법용량(사용방법)에 따라 투여(사용)할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, "유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)", "약물유해반응(Adverse Drug Reaction, ADR)" 등을 포함한다.
9. "실태조사"라 함은 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)이 이 기준과 조사계획서에 따라 시판 후 조사가 실시되었는지를 확인할 목적으로 동물용의약품 및 동물용의료기기 제조업자등의 모든 시설·문서·기록 등을 조사하는 행위를 말한다.

제3조(재심사자료의 요건) ① 「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제7조의2 제4항 및 제5항에 따라 재심사 신청시 첨부하여야 하는 자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 국내 시판후 조사결과(사용성적조사 및 특별조사결과)에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 백신 등과 같이 일상 진료하에서 유효성 평가가 곤란한 경우에는 유효성 평가 자료를 생략할 수 있다.
- 재심사 기간 중 실시된 사용성적조사 및 특별조사로부터 얻어진 해당품목의 효능효과(성능) 정도 등 유효성에 관한 자료와 유해사례 유무, 유해사례의 종류 및 종류별 발현상황 등 유해사례 발현에 관한 자료를 조사대상동물의 배경(축종, 연령, 성별, 임신여부, 합병증 등)과 치료내용(해당품목의 사용이유, 사용기간·사용량, 병용약제 등)에 따라 분석·평가한 자료

2. 제1호 외에 부작용 등에 관한 국내·외의 안전성에 관한 보고 자료
 - 재심사 기간중 국내 자발적 유해사례 보고로부터 수집된 유해사례 및 발현상황과 재심사 기간 중 외국에서 수집된 해당품목의 유해반응 보고사례를 분석·평가한 자료
 3. 국내·외의 문헌 및 학회정보 등 안전성에 관한 보고 자료
 - 국내·외의 안전성 정보 및 문헌·학회의 정보 등으로부터 얻어진 해당품목의 유해반응 유무, 유해반응 사례 및 종류별 발생상황 등 유해반응 발현에 관한 자료
 4. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료
 - 해당품목의 연도별 생산(수입)실적(판매실적 등 포함)과 안전성·유효성 판단에 도움을 줄 수 있도록 외국에서의 판매 및 허가현황에 관한 자료로서 외국약전의 수재현황 등에 관한 자료 및 기타 안전성·유효성과 관련된 외국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료
- ② 검역본부장은 제1항 규정에 따라 재심사신청서를 검토하여 품목별로 취급규칙 별지 제6호의3서식에 의한 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급하고, 재심사 결과 허가사항의 변경이 필요한 경우에는 그 내용을 명시한다.

제3조의2(안전성·유효성이 확보된 품목 등) 취급규칙 제7조의2제3항 제2호 및 제3호에 따라 검역본부장이 재심사를 면제할 수 있는 동물용의약품 및 동물용의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 취급규칙 제5조제2항제3호에 따라 농림축산식품부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목
2. 이미 허가되어 일정기간 동안 국내에 판매되었다가 자진 취소한 품목 등과 같이 신규성이 없는 품목
3. 이미 허가된 품목(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품에 한함)과 제형·유효성분·규격·대상동물 등이 같으면서 유효성분의 종류가 줄어든 품목(최종원액의 제조소가 동일한 경우에 한함)
4. 생약제제(본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 및 이를 함유한 복합제는 제외)
5. 가축방역기관용으로 판매가 제한되거나, 시판후 국가방역기관에서 별도의 사후관리를 실시하는 품목
6. 수출용 또는 야생동물 전용으로 사용되는 품목

제4조(업무기준서) 재심사 대상품목을 허가받은 제조업자등은 시판후 조사를 적정하게 수행하기 위하여 다음 각호의 사항이 포함된 업무기준서를 작성·비치하여야 하며, 이의 변경이 있을 때에는 사전에 업무기준서를 개정하고 그 날짜를 기재하여야 한다.

1. 동물용의약품 및 동물용의료기기에 관한 정보의 수집에 관한 사항
 - 가. 사용성적조사 및 특별조사에 의한 정보, 국내 자발적 유해사례 보고, 외국의 정보 및 문헌·학회의 정보 등 수집대상
 - 나. 수집방법 및 절차
2. 사용성적조사 및 특별조사에 관한 사항
 - 가. 조사방법(조사과정, 자료수집 방법, 자료분석 과정 등)
 - 나. 조사대상동물의 선정방법 및 조사예정대상 동물의 수
 - 다. 조사사항 및 중점조사사항
 - 라. 해석항목 및 통계적 처리방법
 - 마. 조사표의 양식
 - 바. 조사의뢰 절차
 - 사. 기타 필요한 사항(참고문헌, 조사책임자 및 연락처)
3. 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 사항
 - 가. 정보의 확인방법
 - 나. 평가·분석의 기준
 - 다. 평가·분석의 결과에 따른 조치방법
4. 동물용의약품 및 동물용의료기기에 관한 정보의 전달에 관한 사항
 - 가. 전달하는 정보의 내용에 따른 전달대상
 - 나. 전달 완료기한 및 확인절차
5. 시판후 조사에 종사하는 자에 대한 교육·훈련에 관한 사항

6. 기타 시판후 조사를 적절히 실시하기 위하여 필요한 사항

- 제5조(제조업자의 임무)** ① 제조업자등의 시판후 조사에 관한 필요한 교육·훈련을 받은 자 또는 전문적인 지식 및 실무경험을 가진 자를 시판후조사 업무를 수행할 책임자(이하 "조사책임자"라 한다)로 선정하여야 한다.
- ② 제조업자등은 수집된 모든 동물용의약품 및 동물용의료기기에 대한 정보를 조사책임자에게 전달하여야 한다.
- ③ 제조업자등은 시판후 조사를 적정·원활하게 실시하기 위하여 시판후 조사에 필요한 충분한 인원을 확보·지원하는 등 조사책임자의 임무수행에 지장을 초래하지 않도록 필요한 조치를 취하여야 한다
- ④ 제조업자등은 시판후 조사 중 중대한 유해사례 또는 유해반응이 발생한 경우 그 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 별지 제1호 서식에 의한 유해사례 보고서에 조치결과 및 해당 기초자료 등을 첨부하여 전화·팩스·우편 또는 전자문서 등의 방법으로 검역본부장에게 보고하여야 하며, 예상하지 못한 유해사례 또는 유해반응 등이 발생한 경우에는 그 결과 등을 수의사 및 수산질병관리사 등에게 전달하여야 한다.
- ⑤ 제조업자등은 사용성적조사 특별조사를 실시함에 있어 검사의 신뢰성 등 조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 동물진료기관 및 연구기관에서 행하여야 하며, 조사의 의뢰는 문서로 하여야 한다.

- 제6조(시판후 조사의 실시)** ① 제2조제1호의 규정에 의한 시판후 조사를 실시하고자 하는 제조업자등은 별지 제2호 서식에 따라 사용성적조사 및 특별조사 계획서를 시판 14일전에 검역본부장에게 제출하여야 하며, 제출된 조사계획서에 따라 시판 후 조사를 실시하여야 한다.
- ② 제1항 규정에 의거 제출한 조사계획서중 총 조사대상동물의 수, 조사기간 및 조사방법 등의 사항을 변경해야 할 경우에는 별지 제2호 서식에 따라 검역본부장에게 변경된 조사계획서를 미리 제출하여야 한다. 다만, 조사기관수 및 기관명의 변경 등과 같은 경미한 변경의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 검역본부장은 제1항 및 제2항에 따라 제출된 사용성적조사 및 특별조사계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

- 제7조(중간보고 등)** ① 제조업자등은 별지 제3호서식에 의한 사용성적조사 및 특별조사 중간보고서에 재심사대상으로 허가받은 품목에 대한 사용성적조사 및 특별조사의 평가·분석 결과와 기초자료 등을 첨부하여 허가일로부터 2년마다 그 기간 만료후 2월 이내에 검역본부장에게 보고하여야 한다. 다만, 마지막 연차의 중간보고는 재심사 신청으로 갈음하여 별도로 보고하지 아니한다.
- ② 재심사에 필요한 축종별, 어종별 총 조사대상 동물의 수는 다음 각 호와 같다. 다만, 검역본부장이 해당 품목의 사용빈도, 제제·제형의 특성 또는 적응증 등에 따라 타당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 조사대상동물의 수를 품목별로 조정하거나 품목 간에 통합할 수 있다.
1. 연간 2개소 이상의 시설에서 60두 이상(동일 관찰단위로 조사된 경우 동일 개체로 본다. 이하 같다)이거나 연간 제한 없이 8개소 이상의 시설에서 240두 이상(재심사기간이 4년인 경우 재심사기간 중) 또는 12개소 이상의 시설에서 360두 이상(재심사기간이 6년인 경우 재심사기간 중)
 - 소, 돼지, 말, 산양, 양, 돼지, 개, 고양이 및 기타동물에 허가된 재심사 대상품목
 2. 연간 2개소 이상의 시설에서 200마리 이상이거나 연간 제한 없이 8개소 이상의 시설에서 800마리 이상(재심사기간이 4년인 경우 재심사기간 중) 또는 12개소 이상의 시설에서 1,200마리 이상(재심사기간이 6년인 경우 재심사기간 중)
 - 가금 및 어류에 허가된 재심사 대상품목
- ③ 「약사법」 제32조, 제42조, 「의료기기법」 제8조, 제15조제6항의 규정에 의하여 재심사 대상으로 지정된 동물용의약품 및 동물용의료기기와 원료약품의 분량, 효능·효과와 투여경로 등이 동일하거나 유사하여 별도의 재심사가 필요하지 않다고 검역본부장이 인정하는 품목의 재심사 기간은 이미 지정된 동물용의약품 및 동물용의료기기에 대한 재심사 기간의 잔여기간으로 하고, 동 품목의 중간보고는 잔여기간 동안 하여야 한다. 이 경우 보고의 총 조사대상동물의 수는 재심사 기간과 잔여기간을 고려한 조사대상 동물의 수로 할 수 있다.
- ④ 검역본부장은 제1항 및 제3항에 따라 제출된 사용성적조사 및 특별조사 중간보고서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

- 제8조(사용성적조사 및 특별조사의 신뢰성 조사 등)** ① 검역본부장은 다음 각 호의 사항을 확인하기 위하

여 관계공무원 및 검역본부장이 지정하는 전문가 또는 조사 담당자로 하여금 사용성적조사 및 특별조사와 관련된 제반 사항에 대하여 문서검증 등 실태조사를 할 수 있다.

1. 실시중이거나 이미 완료한 사용성적조사 및 특별조사의 적정성
 2. 제조업자등의 의뢰를 받아 사용성적조사 및 특별조사를 실시한 기관에 대한 신뢰성
- ② 제1항의 실태조사를 실시하는 경우 적어도 3일전까지는 해당 제조업자등 및 관련 기관에 이를 통지하여야 하고, 해당 제조업자등 및 관련 기관의 장은 이에 협조하여야 한다.

제9조(문서, 자료등의 보존) 제조업자등은 재심사기간중에 작성된 시판후조사에 관한 기록, 기초자료, 업무 기준서, 사용성적조사계획서 및 특별조사계획서, 사용성적조사 및 특별조사의 평가·분석 결과 등 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일부터 3년간 보존하여야 한다.

제10조(재심사 신청 수수료) 취급규칙 제7조의2 제9항의 규정에 의한 재심사 신청수수는 2만원으로 한다.

제11조(재검토기한) 농림축산검역본부장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-63호, 2021. 12. 17.>

고시는 발령한 날부터 시행한다.

별표 / 서식

[별지 1] 유해사례보고서

[별지 2] 사용성적조사 및 특별조사 (변경)계획서

[별지 3] 사용성적조사 및 특별조사 중간보고서