



가

[ 2016. 3. 9.] [ 2016-28 , 2016. 3. 9., ]

( ) 054 - 912 - 0532

1 ( ) 「 」 33 . 42 4 . 85 1 , 「 」 9 . 46 「 」 32 4 1 2 가( . ) . 가

2 ( ) 가 「 ( " " ) 」 31 . 42 「 」 6 . 15 가 . , 1

1. 32 「 」 8 , 3

2. 「 ( " " ) 5 2 가

3. 가

4. 가

5.

가 가 1 .

3 ( ) ( " " ) 가 가 1 . , 가 .

4 ( ) 가 8 31 3 가가

1. 가 ( )

2. ( 가 )

3.

1

5 ( ) 4 가 .  
 ( " " ) 가 12 31 6  
 1 가 2 가 ( , )

6 ( ) 가 " .  
 " 5 , ( . . 가  
 ( ) , ( . . 가  
 ) , 가 가

1. ( ) .
2. ( )
3. " " ( )

7 ( ) 5 6 가  
 가 1 가 가  
 가  
 1. 가. 가 . 가  
 2. .

8 ( ) 7 가  
 가 20 .  
 가 1 가  
 30 .

9 ( 가 ) 가 가 8 2  
 가 .

10 ( ) 가 .

11 ( ) 가 10 가

1. 가  
 가. 가 2 가 , 가 76 1  
 , 「 」 36 1 24 1 .  
 . 가 ( 가  
 가 ) 가 ( ) ,  
 ( , , ) 가

2. 가 가

가. 가 2 .  
 가( ) .

12 ( ) 3 , 4 2 , 6 , 7 9  
 가 , ,

13 ( ) 가  
 " " .

< 2016 - 28 ,2016.3.9.>

1 ( ) .  
 2 ( ) 2016 7 1 3 ( 3  
 6 30 ) .

[별표1]

## 평가방법 및 판정기준(제3조 관련)

### I. 동물용의약품의 평가방법 및 판정기준

#### 1. 평가방법

##### 가. 유효성

“유효성의 판정기준”(2의 가)에 따라 평가한다.

##### 나. 안전성

“안전성의 판정기준”(2의 나)에 따라 평가한다.

##### 다. 배합의의(복합제의 한함)

“배합의의 판정기준”(2의 다)에 따라 평가한다.

##### 라. 종합평가

동물용의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 동물용의약품으로서의 존재가치(수의학·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준인 유용성에 대하여 “3. 종합평가”에 따라 평가한다.

#### 2. 판정기준

##### 가. 유효성

##### 1) 유효성이 인정되는 것

###### 가) 허가사항의 변경이 필요하지 않는 것

명백하고 이론의 여지가 없는 객관적 근거에 의하여 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것

###### 나) 유효성이 인정되지만 재확인이 필요한 것

동물용의약품으로서의 유효성은 확인되었으나 현 시점에서 평가방법 등의 개발에 따른 적절한 시험을 추가하여 유효성 재확인을 위해 추후 재평가를 실시하는 것이 바람직 한 것

###### 다) 허가사항의 변경이 필요한 것

효능효과 또는 용법용량의 일부 변경에 따라 유효성이 확인되는 것

###### 라) 허가사항의 변경이 필요하나 재확인이 필요한 것

효능효과 또는 용법용량의 일부 변경에 따라 유효성은 확인되나 현 시점에서 평가방법 등의 개발에 따른 적절한 시험을 추가하여 유효성 재확인을 위해 추후 재평가를 실시하는 것이 바람직 한 것

##### 2) 유효성이 인정되지 아니하는 것

유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

##### 나. 안전성

## 1) 별도 조치가 필요하지 아니한 것

안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것

## 2) 별도 조치가 필요한 것

## 가) 안전관리 조치가 필요한 것

임상시험성적, 연구보고 및 부작용 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 대상동물 및 당해 동물용의약품 사용자 등의 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

## 나) 휴약기간에 대한 재확인이 필요한 것

안전성 평가방법 등의 개발에 따른 적절한 시험을 추가하여 안전성이 확보되도록 현시점에서 휴약기간 재설정을 위한 추후 재평가를 실시한 것이 바람직 한 것

## 다. 배합의의(복합제에 한함)

## 1) 배합의의가 인정되는 것

## 가) 배합의의가 인정되어 별도조치가 필요치 않는 것

(1) 상승효과, 부작용경감, 빈발하는 합병증상의 경감중 어느 하나에 해당되거나, 용시 조제가 곤란하여 복합제로 사용하는 것이 타당하다고 인정되는 것으로서 임상성적, 사용경험 또는 유효성 및 안전성에 관한 기초자료 등에 의하여 유용성이 인정되는 것

(2) 효능에 따른 약효군별 효능효과에 해당되어 각 배합성분의 구성으로 보아 타당성이 인정되거나 단일제 재평가결과 의한 용법용량 범위 이내인 것(주의동물용의약품은 제외한다)

## 나) 배합의의가 인정되지만 재확인이 필요한 것

재평가 방법 등의 개발에 따라 현시점에서 적절한 시험을 추가하여 배합의의 재확인을 위한 추후 재평가를 실시한 것이 바람직 한 것

## 2) 배합의의가 인정되지 아니하는 것

## 3. 종합평가

## 가. 유용성이 인정되는 것

## 1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것 (복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)

## 2) 허가사항의 변경이 필요한 것

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것(복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)으로서 원료약품 및 분량, 효능 및 효과,

용법·용량, 사용상의 주의사항, 휴약기간 등 허가사항의 변경이 필요한 것

3) 조건부로 유용성이 인정되는 것

유효성, 안전성 또는 배합의의는 인정되지만 이중 어느 하나에 대하여 현 시점에서 적절한 시험을 추가하여 재확인을 위한 추후 재평가를 실시토록 한 것. 다만, 유익성보다 위험성이 크거나 대체약품 등의 개발로 사용할 필요성이 인정되지 아니한 경우는 제외한다.

나. 유용성이 인정되지 아니한 것

1) 유효성이 인정되지 아니한 것

2) 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 크거나, 유용성이 월등한 대체 동물용의약품이 개발되어 계속 사용할 필요성이 있다고 인정되지 아니하는 것

3) 복합제의 경우 배합의의가 인정되지 아니하는 것

## II. 동물용의료기기 평가방법 및 판정기준

### 1. 평가방법

가. 유효성

제2호가목 “유효성 판정기준”에 따라 평가한다.

나. 안전성

제2호나목 “안전성 판정기준”에 따라 평가한다.

다. 종합평가

의료기기의 사용에 따른 유익성에 위험성을 고려하여 안전성 및 유효성에 대하여 제3호 “종합평가”에 따라 평가한다.

### 2. 판정기준

가. 유효성

1) 유효성이 인정되는 경우

객관적 근거에 의하여 성능 및 사용목적 등 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것

2) 유효성이 인정되지 아니하는 경우

성능 및 사용목적 등 유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

나. 안전성

1) 별도 조치가 필요하지 아니한 경우

안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것

2) 별도 조치가 필요한 경우

임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 부작용 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

3. 종합평가

가. 안전성 및 유효성이 인정되는 경우

1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 경우

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것

2) 허가사항의 변경이 필요한 경우

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 동물용 의약품의 원자재, 사용방법, 사용시 주의사항 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 경우

1) 유효성이 인정되지 아니한 경우

2) 유효성이 인정되나 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 큰 경우





## 1. 재평가 제출자료의 종류 및 첨부자료

### 가. 동물용의약품

자료번호	I (복합제에 한함)	II	III										*	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
첨부여부														

(자료번호 I·II는 각각 “동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 규정” 제6조 제1호 및 제2호에서 정한 서류, 자료번호 III은 “동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정” 제5조제1항제1호 내지 제9호에서 정하는 자료이며, \*은 기타 검역본부장이 필요하다고 인정하는 자료임. 다만, 검역본부장이 자료제출을 제외하거나 면제한 경우 첨부하지 아니한다)

### 나. 동물용의료기기

자료번호	I	II						*
		1	2	3	4	5	6	
첨부여부								

(자료번호 I은 “동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 규정” 제6조 제2호에서 정한 서류, 자료번호 II는 “동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정” 제5조제3항 제1호 내지 제6호에서 정하는 자료이며, \*은 기타 검역본부장이 필요하다고 인정하는 자료임. 다만, 검역본부장이 자료제출을 제외하거나 면제한 경우 첨부하지 아니한다)

## 2. 재평가 신청사항

구 분	품 목 허 가(신고) 내 용				재평가요청사항
원료약품 및 분량	배합목적	성분명	규격	함량	
효능·효과					
용법·용량					
사용상 주의사항					

※ 참고 : 기재상의 주의사항

- 매 품목마다 별도로 작성할 것. (단, 공동자료 작성 제출품목은 신청 제품명을 별지로 작성할 것)
- 별지 제1호 서식중
  - “제품명”란에는 단일제의 경우 원료약품의 일반명을 동시에 기재할 것.
  - “구분”란에는 “주의동물용의약품” 해당여부를 기재할 것.
  - “재평가실시년도”란에는 종전 재평가 실시년도를 기입할 것.
  - “비고”란에는 생산중, 생산예정, 자진취하예정등을 명시하며, 완제수입 동물용의약품 및 동물용의료기기인 경우에는 반드시 “완제수입 동물용의약품 또는 동물용의료기기”이라고 기재할 것.
- 첨부자료는 별지제1호서식 “1.재평가 제출자료의 종류 및 첨부자료”의 순서에 따라 제출자료 목록과 자료별 색인번호를 표시하여야 한다.
- 외국의 자료는 원칙적으로 요약문, 번역문 및 원문을 각각 첨부할 것.

5. 각 양식이 부족할 경우 별지로 작성할 것.