



13 November 2015

(15-6029)

Page: 1/2

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

### NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

|     |   |
|-----|---|
| 1.  | Notifying Member: <u>REPUBLIC OF KOREA</u><br>If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):   |
| 2.  | Agency responsible: Ministry of Food and Drug Safety<br>Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:<br>International Cooperation Office<br>Ministry of Food and Drug Safety<br>187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup<br>Heungdoek-gu Cheongju-si<br>Chungcheongbuk-do, 363-700<br>Republic of Korea<br>Tel: (+82) 43 719 1564<br>Fax: (+82) 43 719 1550 |
| 3.  | Notified under Article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 5.7.1 [ ], other:  |
| 4.  | Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Quasi-drugs   |
| 5.  | Title, number of pages and language(s) of the notified document: Proposed "Regulation on Quasi-Drug Re-Evaluation Procedures" (8 pages, in Korean)  |
| 6.  | Description of content: With regard to the re-evaluation of quasi-drugs, this proposed regulation establishes the procedures for the selection of products subject to re-evaluation, application process, scope of data submission, pre-notification of the re-evaluation results and follow-up measures, submission of objections, and notification of final results.  |
| 7.  | Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Maintain safety and efficacy of previously approved and notified quasi-drugs and enforce quasi-drug safety management  |
| 8.  | Relevant documents: MFDS Notification No. 2015-353 (9 November 2015)  |
| 9.  | Proposed date of adoption: To be determined<br>Proposed date of entry into force: To be determined  |
| 10. | Final date for comments: 60 days from notification  |

11. Texts available from: National enquiry point [ ] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body:

Technical Barriers to Trade(TBT) Division  
Korean Agency for Technology and Standards (KATS)  
93, Isu-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun  
Chungcheongbuk-do  
Republic of Korea 369-811  
Tel: (+82) 43 870 5525  
Fax: (+82 43 870 5682  
E-mail: [tbt@kats.go.kr](mailto:tbt@kats.go.kr)  
Website : <http://www.knowtbt.kr>

[https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/KOR/15\\_4565\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/KOR/15_4565_00_x.pdf)

## 의약품 재평가 실시에 관한 규정 제정고시안 행정예고

2015. 11. 9.

식품의약품안전처

「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제 2015- 호, 2015. . .)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2015년 11월 9일

식품의약품안전처장

### 의약품 재평가 실시에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

#### 1. 제정 이유

의약품 재평가 제도가 시행(「약사법」 일부개정령(법률 제13114호, 2015.1.28. 일부개정)되어 법령에서 위임한 의약품의 재평가 방법·절차 등에 필요한 세부사항을 식품의약품안전처 고시로 제정함으로써, 민원편의를 향상시키고 의약품 재평가 제도의 완결성과 행정기관의 신뢰성 및 예측가능성을 확보하고자 함.

#### 2. 주요내용

가. 재평가 실시대상의 선정, 실시공고, 신청, 제출자료의 범위에 관한 사항

1) 대상 선정 시 재평가 기간 중 취소 또는 취하된 품목은 제외하며

필요한 경우 중앙약사심의위원회에 자문을 받아 선정(안 제2조)

- 2) 재평가 실시 공고 시 신청 방법, 제출 자료의 범위를 정하여 식품의약품안전처 홈페이지에 공고하며 동일한 품목의 허가를 받은 2개소 이상이 공동으로 자료를 작성하여 재평가 자료 제출 가능하도록 함(안 제3조, 제4조)

나. 재평가 결과 및 후속조치 등의 사전 통보 및 이의 신청, 최종 결과 등의 공고에 관한 사항

- 1) 재평가 결과 및 후속 조치 등을 재평가 실시 의약외품의 허가를 받은 자에게 통보하여 이에 대한 이견 등을 검토하여야 하며, 최종 결과 확정 시 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있음(안 제5조)
- 2) 최종 재평가 결과 및 후속 조치 등은 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공고하여야 하며 필요 시 재평가 실시 의약외품 품목 허가를 받은 자에게 통보(안 제6조)

### 3. 의견제출

「의약외품 재평가 실시에 관한 규정」 제정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2015년 11월 29일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 전화: 043-719-3712, 팩스: 043-719

-3700, 전자우편: daiky82@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

## 식품의약품안전처 고시 제2015- 호

「약사법」 제33조에 따른 의약외품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2015- 호, 2015. . .)을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2015년 월 일  
식품의약품안전처장

### 의약외품 재평가 실시에 관한 규정 제정고시안

식품의약품안전처 고시 제2015- 호(2015. . . 제정)

**제1조(목적)** 이 고시는 「약사법」 제33조 및 제42조제5항 규정에 따라 의약외품 재평가의 방법·절차 등에 관하여 필요한 세부 사항을 규정함으로써 의약외품 재평가 실시 업무의 적정을 기함을 목적으로 한다.

**제2조(실시대상의 선정 등)** ① 재평가 실시 대상은 「약사법」 제31조, 제42조 규정에 의하여 품목허가(신고를 포함한다. 이하 같다)를 받은 의약외품 중 식품의약품안전처장(이하 “처장”이라 한다)이 최신의 과학 수준에서 안전성 또는 유효성에 대한 재평가 필요성이 있다고 인정한 품목을 선정하여 실시한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 품목은 재평가 실시

대상에서 제외한다.

1. 재평가 기간 중 취소 또는 취하된 품목
2. 수출만을 목적으로 허가된 의약외품
- ③ 처장은 제1항 규정에 따라 재평가 대상 품목을 선정하기 위하여 필요한 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

**제3조(실시의 공고)** ① 처장은 제2조에 따라 재평가 실시 대상으로 선정한 품목에 대하여 다음 각 호의 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공고하여야 한다.

1. 재평가 실시 대상 의약외품
2. 제출하여야 할 자료
3. 제출방법 및 기한

② 처장은 제1항에 따라 제출하여야 할 자료 중 일부를 국내에서 실시한 시험자료로 제출하도록 할 수 있다.

**제4조(제출자료의 범위 등)** ① 재평가 시 제출하여야 할 자료의 범위는 처장이 고시한 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제23조부터 제25조에 따른 안전성·유효성 심사자료에 준하여 정한다.

② 제1항의 제출자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요 사항 발췌) 및 원문(정확한 출처 포함)을 제출하여야 하고, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 번역자 날인)을 제출하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 의하여 재평가 자료를 제출함에 있어 2개소 이

상에 품목 허가된 유효성분 및 함량과 제형이 동일한 품목에 대하여는 2개소 이상의 품목허가를 받은 자 일부 또는 전체가 공동으로 자료를 작성하여 제출할 수 있다.

**제5조(사전 통보 및 이의신청 등)** ① 처장은 재평가 결과 및 재평가 결과에 따른 의약외품의 품목허가를 받은 자가 취하여야 하는 후속 조치사항(이하 “재평가 결과 등”이라 한다)을 재평가 실시 의약외품의 품목허가를 받은 자에게 제6조에 따른 재평가 결과 등 공고 전에 통보하여야 한다.

② 제1항에 따른 통보 시 다음 각 호의 후속조치사항을 포함하여야 한다.

1. 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따른 품목 허가사항 변경
2. 「약사법」 제39조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조·제88조부터 제90조까지에 따른 회수·폐기 등

③ 재평가 실시 의약외품의 품목허가를 받은 자는 제1항에 따라 통보 받은 재평가 결과 등에 대하여 의견이 있는 경우 통보 받은 날로부터 30일 이내에 관련 자료 등을 첨부하여 처장에게 의견을 제시할 수 있다.

④ 처장은 제3항에 따른 의견을 참고하여 검토한 후 재평가 결과 등을 확정한다.

⑤ 처장은 제4항의 재평가 결과 등의 확정을 위해 필요한 경우 중

양약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

**제6조(결과 등 공고)** 처장은 제5조제4항에 따른 재평가 결과 등에 대하여 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공고하여야 하며, 필요한 경우 재평가 결과 등을 재평가 실시 의약외품의 품목허가를 받은 자에게 통보할 수 있다.

**제7조(준용)** 재평가 실시에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 처장이 고시한 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」을 따른다.

**제8조(재검토 기한)** 처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙 <제2015- 호, 2015. . >**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

Food and Drug wife announcement No. 2015-353  
Gosian rulemaking regarding the re-evaluation carried out quasi  
Administrative notice  
2015. 11. 9.

Food and Drug destination  
- 2 -

Food and Drug wife announcement No. 2015-353  
"Quasi provisions regarding the re-evaluation carried out" (Food and Drug destination  
Announcement  
No. 2015-, 2015.

.  
As it enacted) a. To inform the public opinion in advance  
Converge to that effect, and the main reason for the enactment content  
"Administrative Procedure Act" Article 46  
Follow the announcements as follows:  
November 09, 2015

Director of Food and Drug Safety  
Quasi rulemaking notice about the re-evaluation carried out (draft) administrative  
notice

1. enacted reason

Quasi re-evaluation system is implemented ("Pharmaceutical Affairs Law" Some  
gaejeongryeong (Law No. 13 114  
Lake, 2015.1.28. Revision) is delegated by the revaluation of quasi-laws room  
Law procedures, etc. should enact the necessary details to the Food and Drug wife  
notices

By, improving the convenience and completeness and complaints line of the quasi  
reevaluation Islands

Jeonggigwan and intended to ensure the reliability and predictability.

2. Highlights

end.Selection of revaluation carried destination, carried the announcement,  
application, relating to the scope of the submissions

Details

1) cancellation of the re-evaluation period or withdrawn during the target selection  
item is excluded

- 3 -

If necessary, selected in consultation with the Central Pharmaceutical Committee  
(draft Article 2)

2) conduct reassessment notice when applying methods prescribed range of food for submissions

Drug treatment and posted on the website of the same item two licensed

More than cattle to jointly create materials to be re-evaluated data submitted

Outstanding (not Article 3, Article 4)

I. Re-evaluate the results and follow-up of such notice and appeal, the final result  
And details on the announcement, etc.

1) re-evaluate the results and follow-up measures, including the approval of the re-evaluation carried out quasi

To inform the receiving party shall examine such a disagreement about this, the final  
When results confirmed that the Central Pharmaceutical deliberations of the  
Committee may be consulted (Article 5  
article)

2) the final re-evaluation results and follow-up actions, such as the Food and Drug  
destination Homepage

The announcement to be published in the necessary re-evaluation carried out quasi  
items

Notify the receiving party a permit (Article 6)

3. Submit Comment

The established opinion about the (draft) "quasi provisions regarding the re-evaluation  
carried out."

That group or individual is November 29, 2015 to set forth the following:

The opinion Food and Drug Director (Postal Code: 28 159, Address: North

Chungcheong Province Cheongju

When Heungdeok-gu Osong Life eup Osong in 2187 Osong health care Food and  
Drug Administration Town

Embrace ex-wife, see: quasi policies, Phone: 043-719-3712, Fax: 043-719

- 4 -

-3700, E-mail: feel free to submit a daiky82@korea.kr).

end. Comments on the notice requirements (the cold. Half of whether those reasons)

I.Name (in the case of corporate bodies and the representative organizations name),  
address and telephone number

- 5 -

Food and Drug destination Notification No. 2015-  
arc

Quasi revaluation carried out pursuant to provisions on "Pharmaceutical Affairs Law"  
Article 33 (foods

Drug treatment Announcement No. 2015-, 2015.

.



) Enacted as follows:

The notified.

2015

month

One

Director of Food and Drug Safety

Gosian rulemaking regarding the re-evaluation carried out quasi

Food and Drug destination Announcement No. 2015- (2015.

.  
. enactment)

Article 1 [Purpose)

This Notification according to Article 33 and Article 42 Paragraph 5 regulations,  
"Pharmaceutical Affairs Law"

How quasi reassessment of La procedural details necessary for such a

The flagship for the purpose of a fair reassessment of quasi conduct business by  
Regulation

The.

Article 2 (selection of target practice, etc.)

① reevaluation carried destination "Pharmaceutical Affairs Law" Article 31

Joe, the items permitted by Article 42 of Regulation (includes report. Hereinafter the  
same)

Received Food and Drug Director of the quasi (the "Director" is called) is the latest  
In the scientific level can re-evaluate the need for safety or efficacy

It is carried out by selecting the item and recognized.

② In spite of claim 1, wherein the following items are re-evaluation performed for  
each call

- 6 -

Be excluded.

1. Cancellation of the reassessment period or take items

2. The export authorization purposes only quasi

③ Dean are re-evaluated to select the target item in accordance with claim 1 wherein  
the defined

If necessary, the pharmacist may seek advice from the Central Committee.

Article 3 (announcement of conduct)

① Dean is subject to re-evaluation carried out in accordance with Article 2

A re-evaluation by specifying the following subparagraphs details about the selected  
item

Silsidoem shall be published in the announcement by the Food and Drug destination  
website.

1. The re-evaluation carried out quasi destination

2. Data to be submitted

### 3. Submission and Deadline

② Dean of some of the materials to be submitted in accordance with paragraph 1 in the country

May be submitted to the conducted test data.

Article 4 (a range of submissions, etc.)

① range of the data to be submitted upon reevaluation

This place is announced by the Dean of "quasi-licensed items. Report. Examination Regulations" Article 23

From safety in accordance with Article 25 shall be determined in accordance with validated assessment data.

② foreign material of paragraph 1 to submit summary data are in principle Hangul (the main

Details extract) and must submit the original (including the precise sources), and necessary

Full translations only if (a. Translators sealed with pharmaceutical expertise)

It should be submitted.

③ The two places have a re-evaluation data as submitted under paragraph (1)

- 7 -

Items permitted in regard to the content and formulation of the same active ingredients and items on the

Now some or all of the items received permission to open at least two places jointly

It can be submitted by filling material.

Article 5 (advance notice and appeal, etc.)

① Dean is re-evaluated and re-evaluated the results

Subsequent Self licensed for the results to be taken in accordance with the quasi

Action (the "reassess the results such as" hereinafter) conducted a re-evaluation of quasi

To licensed for party re-evaluate the results before such announcement in accordance with Article 6

It shall be informed.

② when notified according to claim 1, wherein each of the follow-up should include the following information

The.

1. "Pharmaceutical Affairs Law", "rules relating to the safety of such medicines"

Article 76 (1) and

Marketing Authorisation changes in accordance with Article 8, paragraph 3

2. "Pharmaceutical Affairs Law", "rules relating to the safety of such medicines"

Article 39 (1) and

Article 50. Collected in accordance with Article 88 to Article 90 since. Dispose, etc.

③ barrel according to claim 1 person licensed for re-evaluation carried out quasi  
If you have any comments about security and who notified me revaluation results  
From the comments to the Dean of the relevant material, including an attachment  
within 30 days of first

May upon.

④ Dean are re-evaluated after a review of the results with reference to the feedback  
according to claim 3, wherein  
The confirmation and the like.

⑤ Director of the case is required to confirm the results of such revaluation  
paragraph 4

- 8 -

Pharmacists may be the central consideration in consultation with the Commission.  
Article 6 (results announcements, etc.)

Dean and for the re-evaluation results in accordance with Article 5, paragraph 4  
The announcement to be published by the Food and Drug destination website needs  
If re-evaluate the results of such revaluation licensed for conduct quasi  
It may inform the party.

Article 7 (mutatis mutandis)

Matters not specified in the provisions concerning the re-evaluation carried out  
The Dean of notice with respect to a "quasi Marketing Authorisation. Report.

Examination rules

Follow the bond "

Article 8 (review period)

Dean of the "Directive. On issued and management of established regulation  
In accordance with the provisions "every three years by 1 January 2016 with respect  
to this Notice

That the time (say by 31 December every third year) for each search for their validity  
By measures such as the SAT should be improved.

Laws <Article No. 2015-, 2015.. >

This notification shall be effective from the date of notification.