



식약처, '의약품 재평가 정책설명회' 개최

- 제조·수입업체 대상, 무균의약품 동등성 재평가 추진방향 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 제조·수입업체의 재평가 업무 담당자를 대상으로 2026년부터 순차적으로 수행하는 무균의약품(주사제, 점안제, 안연고제) 재평가 추진 방향 등에 대해 '의약품 재평가 정책설명회'를 7월 15일 건설공제조합(서울시 강남구 소재)에서 개최한다.

식약처는 국민에게 유용한 의약품이 공급될 수 있도록 품목허가를 받은 의약품에 대해 동등성 재평가*를 순차적으로 추진하고 있다. 이번 설명회에서는 ▲무균의약품(주사제, 점안제, 안연고제) 동등성 재평가* 추진방향 ▲동등성 심사방향에 대해 안내하고, 재평가 관련 질문에 대해 현장에서 답변할 예정이다.

* 동등성 재평가: 주성분·함량·제형이 동일한 두 제제가 생체이용률에 있어서 동등하다는 것을 생체내 또는 생체외 시험을 통해 입증하기 위해 실시하는 재평가

특히, '의약품 재평가 민관협의체*' 논의를 거쳐 마련한 연도별 재평가 대상품목과 추진일정**, 동등성 심사기준 등을 상세하게 설명하고, 재평가에 필요한 대조약 지정 등 지원사항을 안내한다.

* 관련 협회(제약바이오협회, 방사선진흥협회, 글로벌의학산업협회 등)에서 추천한 제약업계 및 식약처 전문가로 구성.운영('25.5월~)

** ('23~'25년) 경구용제(정제, 시럽제 등) → ('26~'28년) 주사제, 점안제, 안연고제 → ('29~'30년) 흡입제, 외용제 등

설명회 참석을 희망하는 업체는 7월 9일까지 사전등록 QR코드(붙임)를 통해 신청할 수 있으며, 의약품 재평가에 대한 질의사항을 제출할 수 있다.

식약처는 이번 설명회가 의약품 재평가 제도에 대한 업계의 이해도를 높여 원활한 업무 수행에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 지속적으로 업계와

소통하며 국민이 안심하고 의약품을 사용할 수 있도록 의약품 시판 후 안전관리에 최선을 다할 계획이다.

<붙임> 설명회 개요 및 세부 일정

담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	정명훈 (043-719-2703)
담당 부서	의약품심사부 약효동등성과	책임자	과 장	홍정희 (043-719-3151)
		담당자	연구관	이경신 (043-719-3152)



□ 개요

- (일시) '25. 7. 15.(화) 14:00~15:20
- (장소) 건설공제회관(서울특별시 강남구 언주로 711)
- (대상) 의약품 제조·수입업체 재평가 업무담당자 등

□ 세부 일정

시간		발표내용	비고
13:30~14:00	30'	등록	
14:00~14:05	5'	개회 및 인사말씀	의약품안전국장
14:05~14:30	25'	무균의약품 동등성 재평가 추진방향 · ('26~'28년) 연도별 대상품목, 추진일정 등	의약품안전평가과
14:30~14:50	20'	무균의약품 동등성 재평가 심사방향	약효동등성과
14:50~15:20	30'	질의응답 및 마무리	

의약품 재평가 정책설명회

-  **내 용** 무균의약품 동등성 재평가 추진방향 등 안내
-  **일 시** 2025년 7월 15일(화) 오후 2시
-  **장 소** 건설공제회관(서울특별시 강남구 언주로 711)
-  **사전등록** 2025년 7월 1일~7월 9일, QR코드 접속



의약품 제조업체



의약품 수입업체

발행일: 25. 7. 00.

