



식품의약품안전처

수신 각 제약사 대표이사 귀하

(경유)

제목 2016년 의약품 문헌 재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련: 2016년 의약품 재평가 실시 공고(식약처 공고 제2015-285호, '15.8.28)

2. 「약사법」 제33조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제10조에 따라 항생물질제제(610), 기타 대사성 의약품(390), 인공관류용제(340), 비타민제(310), 자양강장변질제(320), 기타의 신경계 및 감각기관용 의약품(190), 혈액 및 체액용약(330), 기생동물에 대한 의약품(640), 생물학적제제(633~639)에 대한 의약품 재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업체 해당 품목의 재평가 결과를 확인하시기 바랍니다.

3. 아울러 허가사항 변경품목은 「약사법」 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제3조 및 동 고시 제11조에 따라 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고)사항을 변경하도록 지시하니,

4. 다음의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미 이행 시에는 관련 규정에 따라 행정처분 받게 됨을 알려드리니 이점 양지하시기 바랍니다.

가. 「약사법」 제76조제1항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라 허가(신고필)증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것.

나. 다만, 원료약품 및 분량 변경은 기준 및 시험방법 변경이 동시에 진행되어야 하는 항목으로서 해당 항목에 대한 변경은 행정지시 후 2개월 이내에 변경 완료할 것.

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2017. 9. 16	효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 (의약품안전평가과- 호, '17.8.16)
↑	↑
공시일로부터 1개월 후 일자임	허가(신고)사항 변경 해당항목 행정지시 문서번호 및 시행일자

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우 허가사항 변경지시 내용에 추가할 것

- 다. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가(신고필)증에 재평가 결과를 반드시 첨부하여 보관할 것.
- 라. 이미 제조·수입된 의약품으로서 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품 설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것.
- 마. 이미 유통 중인 제품의 표시기재(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 해당 품목의 공급업체(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 알리고 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것.

5. 아울러 해당 품목을 광고함에 있어 ‘의약품 재평가’ 표시, 소비자가 오인할 수 있는 이와 유사한 의미의 용어 등을 사용하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

※ 붙임 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보 > 의약품 > 의약품 정보 > ‘허가사항제품정보’ 란에서 확인 가능함

붙임 : 2016년 의약품 문헌재평가 결과 각 1부. 끝.

식품의약품안전처장

주무관	이원임	연구관	도원임	사무관	대결 2017. 8. 16. 김혜숙	의약품안전평가과장	전결
협조자							
시행 의약품안전평가과-4767				접수			
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품안전평가과			/ www.mfds.go.kr			
전화번호 043-719-2709		팩스번호 043-719-2700		/ wonim89@korea.kr		/ 대국민 공개	