



식품의약품안전처



수신 각 제약사 대표이사 귀하
(경유)

제목 2017년 의약품 문헌 재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련 : 2017년 의약품 재평가 실시 공고(식약처 공고 제2016-334호, '16.8.31.)
 2. 「약사법」 제33조, 제37조의3, 제42조제5항, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)」 제9조에 따라 조직부활용약(410), 종양용약(420), 기타의 조직세포의 기능용 의약품(490), 화학료법제(620), 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품(700), 마약(800)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 제10조에 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 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 완료 할 것.

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내용
2018.8.2. ↑ 공시일로부터 1개월 후 일자임	효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항(의약품안전평가과 호, '18.7.2.) ↑ 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 업체에 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 제품설명서도 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.

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > '허가사항제품정보' 란에서 확인 가능함

붙임 : 2017년 의약품 문헌재평가 결과. 끝.

식품의약품안전처장



심사관	정희금	연구관	조창희	의약품안전평가과장	전결 2018. 7. 2. 문은희
협조자					
시행 의약품안전평가과-4088 (2018. 7. 2.)				접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (식품의약품안전처) / www.mfds.go.kr				
전화번호 043-719-2720	팩스번호 043-719-2700	/ garamjkh@korea.kr		/ 대국민 공개	

일자리가 성장이고 복지입니다.