

위대한 여정 새로운 도약



## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(점안제)

1. 관련 : 의약품심사조정과-1168호(2017.2.21)

2. 우리 처(의약품심사조정과)에서는 일회용점안제가 1회용으로만 사용될 수 있도록, 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.

3. 「약사법」 제76조 제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항에 따라, 붙임과 같이 허가사항(제품명)을 변경토록 지시하니, 해당 업체에서는 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2017. 4. 24. ↑ 변경지시일	제품명 ↑ 변경지시 해당 항목 기재	(의약품심사조정과- 호, 2017. . . .) ↑ 변경지시(행정지시) 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

4. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

5. 아울러 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 하여 주시고, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

