



식품의약품안전처



수신 한국릴리(유) 등 18개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(젬시타빈 성분제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-5143(2019.8.5.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "젬시타빈" 성분제제의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라, 붙임과 같이 "젬시타빈" 성분제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하오니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

| 변경 및 처분사항 등 | | |
|-------------|------------|-------------------------|
| 연 월 일 | 내 용 | |
| 2019.9.21 | 사용상의 주의사항 | (의약품안전평가과- , 2019.8.21) |
| ↑ | ↑ | ↑ |
| 변경 일자 | 변경지시 항목 기재 | 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자 |

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표4의3 제13호에 따른 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일

이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용
- 2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)의 상단 '사업소개 > 의약품 > 허가심사 > 허가사항변경 지시'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



심사관 **김대승** 연구관 **출장** 의약품안전평가과장 **문은희** 전결 2019. 8. 21.

협조자

시행 의약품안전평가과-5457 (2019. 8. 21.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2708 팩스번호 043-719-2700 / murry1239@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.