



# 식품의약품안전처



수신 각 제약사 대표이사 귀하  
(경유)

제목 2015년 의약품 문헌 재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련 : 2015년 의약품 재평가 실시 공고(식약처 공고 제2014-274호, '14.9.5)

2. 「약사법」 제33조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제10조에 따라 “말초신경계용약(120)”, “감각기관용약(130)”, “알레르기용약(140)”, “호르몬제(항호르몬제를 포함)(240)”, “비노생식기관 및 향문용약(250)”, “외피용약(260)”, “조직세포의 치료 및 진단목적(430)”, “생물학적제제(631~632)”에 대한 의약품 재평가 1차 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. 1. 12	효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 (의약품안전평가과- 호, '16.12.12)
↑	↑ ↑
공시일로부터 1개월 이내	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.

다. 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 > 의약품정보 > '허가사항제품정보' 란에서 확인 가능함

붙임 : 2015년 의약품 문헌재평가 결과 각 1부. 끝.

식품의약품안전처장



주무관

이원임

연구관

도원임

의약품안전평 전결 2016. 12. 12.

가과장

이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-6848 (2016. 12. 12.) 접수

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

전화번호 043-719-2660 팩스번호 043-719-2650 / wonim89@korea.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.