



식품의약품안전처

수신 각 제약사 대표이사 귀하
(경유)

제목 2016년 의약품 문헌재평가 결과에 따른 행정지시 정정 알림

1. 관련: 의약품안전평가과-4767호('17.8.16.)

2. 우리 처에서는 「약사법」 제33조, 제37조의3, 제42조제5항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제10조에 따라 공시한 '16년 문헌재평가 결과와 관련하여,

3. 일부 제약업체의 정정 요청사항 등을 반영한 정오표를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게재하였음을 알려드리니, 귀 사의 허가사항 변경 대상 품목을 확인하시어 다음의 후속조치를 '17.10.26(목)까지 이행하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 허가(신고필)증 이면 기재사항은 종전('17.8.16)의 지시사항을 유지하여 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
구분	년 월 일	내 용
2016년 재평가 결과	2017.9.16.	효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항(의약품안전평가과-4767호, '17.8.16.)
	↑ 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

나. 이미 제조·수입된 의약품으로서 '17.10.26일자 이후 출고되는 모든 제품은 동 정정사항을(재평가 결과) 반영한 내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 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 동 재평가 정정사항에 대한 정보를 알리고 이를 귀 사의 홈페이지에 게재할 것.

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

