



식품의약품안전청



수신자 (주)고려메디칼 등 41개소 귀하
(경유)

제목 2008년 의약품 문헌재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련 : 2008년 의약품 재평가 실시공고(식약청공고 제2008-182호, '07.8.31)

2. 약사법 제33조, 제42조4항 및 「의약품재평가실시에관한규정」(식약청고시)에 의거 「X선조영제, 알칼로이드마약, 비알칼로이드마약 3개 약효군 224품목」에 대하여 재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업소의 해당 품목에 대한 재평가 결과를 확인하시기 바라며,

3. 재평가 결과에 대하여 약사법 제76조1항, 같은법 시행규칙 제88조1항 및 상고시 제11조 규정에 의거 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고수리)사항을 변경토록 지시하니 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미이행시에는 관련 규정에 의거 행정처분을 받게 됨을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

가. 약사법 제76조1항, 제42조4항 및 같은법시행규칙 제88조1항 규정에 의거 허가증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것(신고품목인 경우에는 상기 허가증 뒷면과 동일한 양식으로 작성하여 신고필증 뒷면에 첨부할 것)

변경 및 처분 사항 등	
연 월 일	내 용
200	분류번호, 효능·효과, 용법·용량, (의약품관리과- 호, 사용상의 주의사항 등 '09.)
↑	↑
공시일로부터	허가(신고)사항 변경 해당항목 행정지시 문서번호
1개월 후 일자임	및 시행일자

나. 해당 업소는 보관하고 있는 품목허가증(신고필증)에 재평가 결과를 반드시 첨부하여 보관할 것

다. 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

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매업소, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 통보하고 이를 제조·수입업자의 홈페이지에 게재할 것

3. 아울러, 해당 품목을 선전, 광고함에 있어 “의약품 재평가” 라는 문자를 표시하거나 이와 유사한 의미의 용어를 사용하여서는 아니됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 2008년 의약품 문헌재평가 결과(1)
2. 2008년 의약품 재평가 품목 현황

※ 붙임 자료는 [식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 정보마당 → ‘KFDA 분야별 정보’ → ‘의약품’ → ‘의약품정보방’ → ‘허가사항제품정보’ 란] 참조 끝.

식품의약품안전청장

사무관

의약품관리과장

의약품안전국장

전결 02/25

협조자

시행 의약품관리과-2085 (2009. 02. 25.)

접수

우 122-704 서울특별시 은평구 통일로 194

/ <http://www.kfda.go.kr>

전화 02-3156-8072

전송 02-3156-8071

/ beliekim@kfda.go.kr

/ 대국민공개

투명하고 청렴한 Clean 식약청! 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)