



식품의약품안전처

수신 갈더마코리아(주) 등 194개 업체 대표 귀하
(경유)

제목 2012년 의약품 문헌재평가 결과에 따른 행정지시

1. 관련: 2012년도 의약품 재평가 실시공고(식약청공고 제2011-165호, '11.8.31)
2. 「약사법」 제33조 및 “의약품 재평가 실시에 관한 규정” 제10조에 따른 “소화성궤양용제 등 26개 약효분류군, 1,317품목”에 대한 의약품 재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업체 해당 품목의 재평가 결과를 확인하시기 바랍니다.
3. 아울러 동 재평가 결과에 대하여 「약사법」 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 상기 고시 제11조 규정에 의거 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고)사항을 변경하도록 지시하니,
4. 다음의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미 이행 시에는 관련 규정에 의거 행정처분을 받게 됨을 알려드리니 이점 양지하시기 바랍니다.
 - 가. 「약사법」 제76조제1항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 규정에 의거 허가(신고필)증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것.

변 경 및 처 분 사 항 등			
연 월 일	내 용		
2014.1.30.	효능·효과,	용법·용량,	사용상의주의사항(의약품관리총괄과-9301호,
	'13.12.30.)		
↑	↑	↑	
공시일로부터 1개월 후 일자임	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. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가(신고필)증에 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 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 선전, 광고함에 있어 “의약품 재평가”라는 문자를 표시하거나 이와 유사한 의미의 용어를 사용하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

붙임 1. 2012년 의약품 문헌재평가 결과 1부.

2. 2012년 의약품 문헌재평가 품목현황 1부.

※ 붙임 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > '허가사항제 품정보' 란에서 확인 가능. 끝.

식품의약품안전처장

주무관

사무관

의약품관리총 전결 2013. 12. 30.
괄과장

협조자

시행 의약품관리총괄과-9301

접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 043-719-2663 팩스번호 043-719-2650 / whiz901@daum.net / 비공개(5)

간막이를 없애고 소통·협력하는 유능한 정부를 만들겠습니다.