



식품의약품안전청



수신자 260개 제조(수입)회사 대표(붙임 해당업체 및 품목현황 참조) 귀하
 (경유)
 제목 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경지시 일자 조정(유당 등 첨가제건) 알림

1. 관련 : 의약품관리과-9691호(2009.10.7)

2. 우리청에서는 위 대호로, 첨가제(유당 및 대두유) 함유 품목의 허가사항을 변경지시하면서 변경지시일로부터 1월후 일자('09.11.7)를 변경허가일로 하여 필요한 사항을 이행토록 조치한 바 있습니다.

3. 이와 관련, 한국제약협회로부터 업체(260개) 및 해당 품목수(16,243개)와 이행 조치에 필요한 작업 등을 고려할 때, 1개월로는 물리적으로 불충분하며, 이에 따른 수급 문제가 우려되는 등 조치 이행기간을 조정(연장)해야 한다는 취지의 건의서가 제출되어 검토한 결과에 따라, 다음과 같이 조치 이행의 기준이 되는 허가변경일을 조정(연장)하였음을 알려드립니다.

가. 기존 1개월 이내 조치 이행 완료 업체 및 품목은 허가 변경일을 당초대로 '09.11.7자를 기준으로 함

나. 1월 이내 조치완료하지 못한 업체 및 품목은 허가 변경일을 '10.1.7자를 기준으로 할 수 있음

4. 이에, 첨가제(유당 및 대두유) 함유제제 260개 업소 16,243개 품목에 대하여는 원칙적으로 기 변경지시일 1개월('09.11.7) 이내에 기 안내한 내용과 같이 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하시고, 부득이한 사정으로 동 기간 내 조치이행이 불가능한 품목에 대하여는 기 변경지시일로부터 3개월('10.1.7.) 이내에 다음 방법에 의거 허가사항 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
<p>2009.11.7. 또는 2010.1.7.(택1) ↑ 변경지시일로부터 1개월(또는 3개월) 후 일자. 예) 변경지시일 : '09.10.7 →1개월(또는 3개월) 후 일 자 : '10.1.7)</p> <p>※ 1개월 이내 이행 완료 품 목은 '09.11.7 기재 ※ 3개월 이내 이행 완료 품 목은 '10.1.7 기재</p>	<p>사용상의주의사항 ↑ 변경지시항목 기재</p>	<p>(의약품관리과-9691호, 2009. 10.7) (의약품관리과-10521호, 2009. 11.4) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자</p> <p>※1개월 이내 이행 품목은 '09.10.7자 관련문서번호 기재하고 3개월이내 이행 품목은 '09.10.7자 및 '09.11.4자 관련 문서번호 모두 기재할 것</p>

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보
관·관리할 것

다. 기타 첨부문서에 관한 관리는 “의약품등 안전성 정보의 효율적 전파를 위한
지침(우리 청 의관65612-2469호('03.11.27))”에 따를 것

3. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행
정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

붙임 : 1. 허가사항 변경지시 내용(이전 사항과 동일)

2. 해당업소 및 품목현황(이전 사항과 동일)

(※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 상단 ‘정보마당-KFDA분야별서비스
-의약품’에서 내려받으실 수 있음). 끝.

식품의약품안전청장



담당

최희정

사무관

김상봉

의약품관리과장

전결 11/04

손정환

협조자

시행 의약품관리과-10521 (2009. 11. 04.) 접수

우 135-193 서울시 은평구 녹번동 38-29 유림빌딩 3층

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

전화 02-3156-8062 전송 02-3156-8071 / fin1227@kfda.go.kr

/ 대국민공개

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)