



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경지시

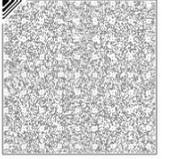
1. 관련 : 의약품정책과-925호(2019.8.20.)
2. 우리 처에서는 최근 의약품 허가사항(사용상의 주의사항 등)에 사용되고 있는 '활성탄' 및 '약용탄' 용어에 대한 정비 필요성이 제기됨에 따라, 의약 전문가 단체 등에서 제시된 용어 정비의견 등을 반영하여 변경 대상품목에 대한 의약품 허가사항 변경지시(연차보고 방식)하고자 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이를 토대로 「약사법」 제31조제9항, 제42조, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제4항, '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제3조의2제2항제8호에 따라 다음과 같이 변경지시하니 세부 내용은 붙임파일을 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 허가사항 변경지시일 : 2019.9.4.
- 변경허가 적용일자: 2019.9.4.~ 2020.9.3
- 변경허가 적용방법: 적용일자를 업체에서 자율 선택 후 허가증(신고필증)에 이면 기재 후 식약처(지방청 포함)에 연차보고

4. 아울러, 유관 협회에서는 회원사 등에 동 사항을 널리 알려 향후 허가(변경) 신청 시 '약용탄' 용어를 사용할 수 있도록 협조하여 주시기 바라며, 동 사항은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 메뉴 '알림>공지/광고>공지'에서 내려 받으실 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의약품 허가사항(활성탄→약용탄) 변경 안내.
2. 업체별 해당 품목 목록. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 허가사항 변경지시 품목 대상업체 귀하

약무주사보 **박병길** 보건연구관 **출장** 허가총괄팀장 **오정원** 전결 2019.9.4.

협조자

시행 의약품정책과-9931 (2019. 9. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 융복합 혁신제품지원단 허가 총괄팀 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2314 팩스번호 043-719-2300 / vita@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.