



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 허가사항 변경명령 알림(오메가-3-산에틸에스테르 성분 제제)

1. 관련: 한약정책과-281.(2025.1.15.)
2. 우리 처(한약정책과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "오메가-3-산에틸에스테르" 성분 제제에 대한 안전성 정보와 관련하여 국내·외 현황 및 모니터링 결과 등을 토대로 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항제5호, 제12조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제37조에 따라, "오메가-3-산에틸에스테르" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 변경명령하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2025.5.12.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 이 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 대상품목 및 업체현황 1부.

2. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함) 1부.

※ 붙임의 자료는 의약품 안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단 메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 변경명령에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, 대한한 의사협회, 대한한약사회장, 대한약사회 등 관련 협회 귀하

주무관 이승민 보건연구관 김지연 한약정책과장 전결 2025. 2. 10.
윤태기

협조자

시행 한약정책과-704 (2025. 2. 10.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (오송보건의료행
정타운) / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3355 팩스번호 043-719-3350 / ysm223@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!