



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「대한민국약전」 일부 개정 관련 의약품등 허가·신고 관리 요령 알림

1. '24.3.14.자 시행 「대한민국약전」 (이하 약전) 일부 개정('23.12.13.)에 따른 첨가제 원료명칭 변경과 관련하여, 약사법 제31조제9항 및 의약품등의안전에관한규칙 제8조에 의거 의약품등 변경허가·신고 관리 방법을 다음과 같이 안내하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 관련 단체에서는 소속 회원사 및 비회원사에게 해당 사항을 알려 의약품등 허가사항 변경관리에 만전을 기할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

① 품목허가(신고)증 변경 관련

- 업체에서는 원료명칭 변경이 필요한 의약품등(의약품, 생물학적제제등, 의약외품) 품목에 대하여 약전 부칙에 따라 **고시 시행 후 최초로 의약품등 제조업자가 제조 또는 수입자가 수입한 일자를 기준으로 자체 관리**하시기 바랍니다.
- 우리 처는 의약품통합정보시스템에서 '**원료약품 및 분량**' 상 원료명칭을 '**24.3.14.(개정 약전 시행일)자로 일괄 변경**하였으며, 시스템의 일괄 변경 이후 변경된 명칭의 오류가 있는 경우 우리처 누리집 의약품안전나라 > 고객지원 > '1:1 온라인 문의'를 통해 문의하여 주시면 반영토록 하겠습니다.

※ 적용 원료명칭

연번	대한민국약전 개정전 명칭	대한민국약전 개정후 명칭
1	파라옥시벤조산메틸	메틸파라벤
2	파라옥시벤조산부틸	부틸파라벤
3	파라옥시벤조산에틸	에틸파라벤
4	파라옥시벤조산프로필	프로필파라벤
5	에탄올	에탄올(95)

- 아울러, 동 시스템으로 일괄 불가한 경우에 해당하는 허가사항(pdf파일의 제조방법 등)은 향후 다른 변경허가·신고 및 연차보고 발생 시 함께 변경하시기 바랍니다.
- 자체 관리 시, **종이 허가(신고)증을 보유하고 있는 업체는 해당 허가(신고)증 뒷면에 변경내용과 변경일자를 아래 예시와 같이 기재**하시기 바라며(연차보고 불필요), 전자허가(신고)증을 보유하고 있는 업체는 별도 조치가 필요하지

않으니 참고하시기 바랍니다.

< 이면기재 예시 >

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2024.0.00. 약전 부칙에 따라 고시 시행후 최초로 제조 또는 수입일	'대한민국약전 개정에 따른 제조방법(변경 전 명칭 → 변경 후 명칭) 등 해당하는 허가항목의 원료명칭 변경 (의약품허가총괄과 - 호, 2024.5.00.) -> 안내 공문

② 표시기재 관련

- 변경일자 이후 의약품등의 표시기재(포장재) 사항은 변경 후 명칭을 기재하는 것이 원칙이나, 안전성에 대한 우려가 미미하고 업체 부담을 줄이기 위해, **변경일자 이전에 제작한 표시기재(포장재)를 재고 소진 시까지 사용할 수 있음을 알려드립니다.** 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품
질관리과장, 한약정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안
전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장
(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제
제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제
과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 식품의약품안전평가원장(백신검정과장), 식품의약품안
전평가원장(혈액제제검정과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품
안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전
청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장
(의료제품안전과장), 한국제약바이오협회, 한국약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의
약산업협회, 대한화장품협회

주무관

박종숙

사무관

이근아

의약품허가총 전결 2024. 5. 13.

괄과장

김영주

협조자

시행 의약품허가총괄과-102

(2024. 5. 13.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2316

팩스번호 043-719-2300

/ salmos1@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!