

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01103

시행일자 : 2024-05-14(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「대한민국약전」 일부 개정 관련 의약품등 허가·신고 관리 요령 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-102(2024.5.13.) 관련입니다.

2. '24.3.14.자 시행 「대한민국약전」(이하 약전) 일부 개정('23.12.13.)에 따른 첨가제 원료명칭 변경과 관련하여, 「약사법」 제31조제9항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 의거 의약품등 변경 허가·신고 관리 방법을 다음과 같이 안내하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

-다 음-

① 품목허가(신고)증 변경 관련

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

※ 적용 원료 명칭

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, **중이 허가(신고)증을 보유하고 있는 업체는 해당 허가(신고)증 뒷면에 변경 내용과 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.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.