



한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 프로포폴 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)을 위한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 마약정책과-278(2025. 1. 10.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(마약정책과)에서는 '프로포폴 단일제(주사제)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 '프리폴-엠시티주(프로포폴)' 등 총 10개 품목의 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항)을 붙임과 같이 통일조정 할 예정임을 알려드립니다.
3. 통일조정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 2025.01.21.(화)까지 제약바이오정책팀 (policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 통일조정(안) 관련 내용은 '의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경명령'에 게재할 예정임을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것 (관련 조항 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제17조 제1항 및 제2항 제12호)

- 붙임
1. 프로포폴 단일제(주사제) 통일조정 대상품목 1부
 2. 프로포폴 단일제(주사제) 통일조정(안) 1부
 3. 프로포폴 단일제(주사제) 통일조정 변경대비표(1%) 1부
 4. 프로포폴 단일제(주사제) 통일조정 변경대비표(2%) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



01/15

담당자 PM 김이향 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-27 (2025.1.15.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2158 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr / 공개