



# 식품의약품안전처



수신 에스케이케미칼(주)등 대상업체 88개사  
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(은행업엑스 함유제제)

1. 관련 : 한약정책과-2419호(2020.6.5)
2. 우리처(한약정책과)에서는 "은행업엑스 함유제제" 관련 국외정보 검토 결과에 따라 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)제8조제3항제5호, 제12조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제37조에 따라, 붙임과 같이 "은행업엑스 함유제제"에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하오니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2020.7.23 ↑ 변경 일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시 항목 기재	(한약정책과-2419호, 2020.6.23) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표 4의3 제13호에 따른 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용(변경대비표 포함)
- 2. 품목 및 업체현황

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경지시'에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



---

주무관	<b>박예정</b>	연구관	<b>강인호</b>	한약정책과장	전결 2020. 6. 23. <b>고호연</b>
협조자					
시행	한약정책과-2716	(2020. 6. 23.)	접수		
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 한약정책과				/ <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>
전화번호	043-719-3355	팩스번호	043-719-3350	/ <a href="mailto:pyj9786@korea.kr">pyj9786@korea.kr</a>	/ 대국민 공개

함께 이겨낸 역사, 오늘 이어갑니다.