



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 알림(시호계지탕 처방, 6품목)

1. 관련: 한약정책과-6026호(2023. 11. 27.)
2. 우리 처(한약정책과)에서는 한약(생약)제제 품목 허가(신고) 갱신과 관련하여 6개 품목('시호계지탕' 처방)의 허가사항 변경명령(안)을 마련한 후 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이와 관련하여, 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항에 따라, 붙임과 같이 해당 품목('시호계지탕' 처방)에 대해 허가사항 변경명령하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2024. 1. 13.

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

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품허가·승인 → 변경명령'에서 내려받으실 수 있습니다.

- 붙임 1. 품목 및 업체현황 1부
2. 허가사항 변경명령 내용 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(생약 제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품유통협회, 약학정보원, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회, 사단법인 대한한약사회장

주무관 강환 약무사무관 이효선 한약정책과장 전결 2023. 12. 13. 고호연

협조자

시행 한약정책과-6409 (2023. 12. 13.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3357 팩스번호 043-719-3350 / khwan9999@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!