

한국제약바이오협회

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-2024-00526

시행일자 : 2024-02-28(수)

수신 : 회원각위

참조 : 허가부서 및 제조관리부서장

제목 : 「전북특별자치도 설치 등에 관한 특별법」시행에 따른 의약품등 허가(신고)관리 요령 알림

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품정책과-2255(2024.2.27.) 관련입니다.
- 「전북특별자치도 설치 등에 관한 특별법」제정 및 시행('24.1.18.)으로 종전 '전라북도'가 '전북특별자치도'로 명칭이 변경됨에 따라, 의약품등의 인·허가 사항과 표시기재(포장재) 변경관리 방법을 다음과 같이 안내하니, 변경관리에 유의하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

1) 인·허가 변경관리

- 식품의약품안전처는 의약품제조업자 등 아래 적용대상의 인허가 사항에 대하여 제조소(영업소) 소재지 등을 종전 '전라북도'에서 '전북특별자치도'로 의약품통합정보시스템을 통해 '24.3.4.자 일괄 변경할 예정'입니다.

-아 래-

<적용대상>

- ① 의약품등의 업자 : 의약(외)품의 제조업자, 수입자 또는 위탁제조판매업자
 - ② 의약품등의 품목 : 의약(외)품의 제조판매·수입 허가(신고) 품목
 - ③ 임상시험 실시기관 등 : 임상시험계획승인, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관
 - ④ 실험동물시설 등 : 동물실험시설, 실험동물공급자, 우수동물실험시설, 우수실험동물생산시설
- 추가적으로 종이 허가(신고)증 등을 보유하고 있는 업체는 해당 허가(신고)증 등 뒷면에 변경내용과 변경일자를 아래 예시와 같이 기재하시기 바라며, 전자 허가(신고)증을 보유하고 있는 업체는 별도 조치가 필요하지 않으니 참고하시기 바랍니다.

<'허가증' 이면기재 예시>

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2024.2.26.	'업소 소재지'의 행정구역 명칭을 '전라북도'에서 '전북특별자치도'로 변경 (의약품정책과 - 호, 2024.2.00.) -> 안내 공문

- 아울러, 시스템으로 일괄 변경이 어려운 사항(예시 : 의약품 품목허가 사항 중 제조방법 상의 제조원 등)은 향후 다른 변경허가·신고 및 연차보고 발생 시 함께 변경하시기 바라며, 시스템의 일괄 변경 이후

변경된 소재지 주소 등에 오류가 있는 경우에는 의약품안전나라의 '1:1 문의 게시판'을 통해 문의하여 주시기 바랍니다.

2) 표시기재 관련

- 일괄 변경 적용일(3.4.) 이후 의약품 등의 표시기재(포장재) 사항은 변경 후 주소('전북특별자치도')를 기재하는 것이 원칙이나, 안전성에 우려가 미미하고 업계 부담을 줄이기 위해 **일괄 변경 적용일(3.4.)**까지 제작한 표시기재(포장지)를 재고 소진시까지 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.