



식품의약품안전처

수신 건일제약(주) 등 57개사 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령(오메가-3-산에틸에스테르 성분 제제)

1. 관련: 한약정책과-6781호(2023.12.28.)
2. 우리 처(한약정책과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "오메가-3-산에틸에스테르"에 대한 안전성 정보와 관련하여 국내·외 허가현황 및 제출의견 등을 종합 검토한 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제37조에 따라, 오메가-3-산에틸에스테르 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 불임과 같이 변경명령하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

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

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2024.4.16.	사용상의 주의사항	(한약정책과- , 2024.1.16.)
↑	↑	↑
변경일자	변경명령 항목기재	변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경명령한 내용을 첨부한 후 자체 보관 관리할 것
(다만, 전자허가증의 경우 변경반영일 이후 허가사항을 확인할 것)

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

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 「행정소송법」에 따라 처분이 있음을

안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정 법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

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

붙임 1. 품목 및 업체 현황 1부.

2. 허가사항 변경 내용(변경대비표 포함)

※ 붙임의 자료는 의약품 안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단 메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 변경명령에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



주무관 강수현 연구관 김지연 한약정책과장 전결 2024. 1. 16.
고호연

협조자

시행 한약정책과-329 (2024. 1. 16.) 접수

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

전화번호 043-719-3362 팩스번호 043-719-3350 / ksh0331@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!