



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 「강원특별자치도 설치 등에 관한 특별법」 시행에 따른 의약품 등 허가(신고) 관리
요령 알림

1. 「강원특별자치도 설치 등에 관한 특별법」 제정·시행('23.6.11.)으로 종전 '강원도'가 '강원특별자치도'로 명칭이 변경됨에 따라, 의약품 등의 인·허가 사항과 표시기재(포장재) 변경관리 방법을 다음과 같이 안내하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 단체에서는 소속 회원사 및 비회원사에게 해당 사항을 알려 인·허가 사항 및 표시기재 변경관리에 만전을 기할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

① 인·허가 변경관리

- 의약품 등의 업자^① 및 품목^②, 임상시험 관련 업체^③ 제조소(영업소) 소재지 등을 종전 '강원도'에서 '강원특별자치도'로 변경조치 하는 것은 우리 처에서 직접 의약품통합정보시스템을 통해 '23.7.31.자 일괄 변경'할 예정입니다.

※ 적용대상

- ① 의약품 등의 업자: 의약(외)품의 제조업자, 수입자 또는 위탁제조판매업자
- ② 의약품 등의 품목 : 의약(외)품 제조판매·수입 허가(신고)품목
- ③ 임상시험 관련 업체: 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 임상시험 실시기관, 임상시험계획승인 신청자, 동물실험시설 및 실험동물공급자

- 추가적으로, 종이 허가(신고)증을 보유하고 있는 업체는 해당 허가(신고)증 뒷면에 변경내용과 변경일자를 아래 예시와 같이 기재하시기 바라며, 전자 허가(신고)증을 보유하고 있는 업체는 별도 조치가 필요하지 않으니 참고하시기 바랍니다.

< 이면기재 예시 >

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2023.7.31.	‘소재지’의 행정구역 명칭을 ‘강원도’에서 ‘강원특별자치도’로 변경 (의약품정책과 - 호, 2023.7.00.) -> 안내 공문

○ 아울러, 시스템으로 일괄 변경이 어려운 사항(제조방법 중 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 우리처 누리집 **의약품안전나라의 '1:1 문의 게시판'**을 통해 문의하여 주시면 반영토록 하겠습니다.

② **표시기재 관련** : 일괄 변경 적용일(7.31) 이후 의약품 등의 표시기재(포장재)사항은 변경후 주소('강원특별자치도')를 기재하는 것이 원칙이나, 안전성에 대한 우려가 미미하고 업계 부담을 줄이기 위해, **일괄 변경 적용일 이전(7.30.)에 제작한 표시기재(포장재)를 재고 소진 시까지 사용할 수 있음을 알려드립니다.** 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 의약품정책과장, 화장품정책과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, (사)대한기관윤리심의회기구협의회, (사)한국실험동물협회

주무관 **하윤정** 사무관 **김희선** 의약품정책과 **전결** 2023. 7. 24.
장 안영진

협조자

시행 의약품정책과-7647 (2023. 7. 24.) 접수

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

전화번호 043-719-2608 팩스번호 043-719-2620 / sweetycat@korea.kr / 대국민 공개