



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 「전북특별자치도 설치 등에 관한 특별법」 제정·시행('24.1.18.)으로 종전 '전라북도'가 '전북특별자치도'로 명칭이 변경됨에 따라, 의약품등의 인·허가 사항과 표시기재(포장재) 변경관리 방법을 다음과 같이 안내하니 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

- 우리처는 의약품 제조업자 등 아래 적용대상의 인허가 사항에 대하여 제조소(영업소) 소재지 등을 종전 '전라북도'에서 '전북특별자치도'로 의약품통합정보시스템을 통해 '24.3.4.자 일괄 변경할 예정입니다.

- 아 래 -

< 적용대상 >

- ① 의약품등의 업자 : 의약(외)품의 제조업자, 수입자 또는 위탁제조판매업자
 - ② 의약품등의 품목 : 의약(외)품 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 >

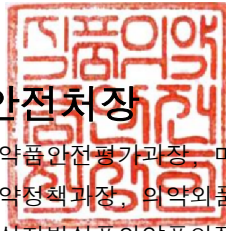
변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2024.2.26.	<p align="center">‘<u>업소 소재지</u>’의 행정구역 명칭을 ‘<u>전라북도</u>’에서 ‘<u>전북특별자치도</u>’로 변경 (의약품정책과 - 호, 2024.2.00.) -> 안내 공문</p>

- 아울러, 시스템으로 일괄 변경이 어려운 사항(예시 : 의약품 품목허가 사항 중 제조방법상의 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 우리 처 누리집 **의약품안전나라의 '1:1 문의 게시판'**을 통해 문의하여 주시면 반영토록 하겠습니다.

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(포장재)를 재고 소진 시 까지 사용할 수 있음을 알려 드립니다.** 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(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, (사)대한기관윤리심의기구협의회, (사)한국실험동물협회

주무관	하윤정	사무관	김희선	의약품정책과 전결 2024. 2. 27.
				장 김춘래
협조자				
시행	의약품정책과-2255	(2024. 2. 27.)	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 / 대한민국 공개