



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 시판 후 의약품의 위해성 관리계획(RMP) 제출 대상 알림

1. 우리 처(의약품안전평가과)는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조의2제1항 제3호와 관련, 위해성 관리계획의 제출이 필요한 성분을 다음과 같이 지정하여 관리하고자 합니다.

- 다 음 -

연번	성분명	지정 사유
1	발프로산(디발프로엑스 포함)	태아 기형 유발 가능성
2	이소트레티노인	
3	알리트레티노인	
4	아시트레틴	

2. 동 성분을 함유한 허가(신고) 의약품을 보유한 업체에서는 2018.10.2.(화)까지 동 규정에 따른 위해성 관리계획을 우리 처(의약품안전평가과)에 제출토록 지시하였으니, 관련 협회에서는 회원사 등에 동 사항을 널리 알려주시기 바랍니다.

3. 아울러 동 성분 함유 품목을 신규로 허가 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따라 위해성관리계획을 제출하여야 함을 알려드립니다.

4. 이와 관련, "시판 후 의약품의 위해성관리계획 지정·관리방안"은 우리 처 홈페이지 (www.mfds.go.kr > 알림 > 공지/공고 > 공지)에서 확인 가능하심을 알려드립니다.
끝.

식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가
특허관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 식품의약품안전평가원장
(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장),
식품의약품안전평가원장(중양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원
장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(바이오심사조정과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안
전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전
과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장),
대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장, 대한피부
과학회장, 한국제약바이오협회장, 한국제약협동조합장, 한국다국적의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장,
한국의약품수출입협회장, 한국병원약사회장

주무관 **문성은** 연구관 **조창희** 의약품안전평가과장 **문은희** 전결 2018. 7. 2.

협조자 주무관 **엄소영**

시행 의약품안전평가과-4099 (2018. 7. 2.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과 www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / agblue97@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.