

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

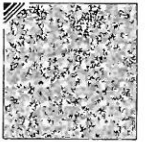
제목 2016년도 의약품 문헌재평가 대상약효군 예시 알림

1. 「약사법」 제33조에 의한 의약품 재평가의 체계적인 추진을 위하여 “의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약청 고시)” 제3조에 따라 재평가 대상을 선정·예시토록 하고 있는 바,

2. 2016년도 재평가 대상 약효분류군 및 대상품목을 선정하여 우리 처 홈페이지 (www.mfds.go.kr → 분야별 정보 → 의약품 → 의약품 정보 → ‘허가사항 제품정보’ 참조)를 통하여 예시하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

3. 아울러 관련 협회는 소속 회원사 및 비회원사에 이 내용을 널리 알려 의약품 제조·수입자 등이 2016년도 재평가 준비에 만전을 기할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 2016년도 의약품 재평가 대상약효군 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 마약정책과장, 의약품안전관리과장, 바이오의약품정책과장, 한약정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(송양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 보건복지부장관(약무정책과장), 한국의약품수출입협회장, 한국제약협동조합이사장, 한국다국적의약산업협회장, 한국신약개발연구조합장, 한국바이오의약품협회

주무관 권예지 사무관 강영아
의약품관리총괄 전결 2013. 12. 26.
과과장 이동희

협조자

시행 의약품관리총괄과-9190 (2013. 12. 26.) 접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 043-719-2663 팩스번호 043-719-2650 / whiz901@daum.net / 대국민 공개

간막이를 없애고 소통·협력하는 유능한 정부를 만들겠습니다.

순번	의약품 재평가 대상 약효군	품목 수
1	기타의 신경계및 감각기관용 의약품 (190)	120
2	비타민제 (310)	1
3	비타민 A 및 D제(311)	139
4	비타민 B1제(312)	188
5	비타민 B제(비타민 B1을 제외)(313)	117
6	비타민 C 및 P제(314)	123
7	비타민 E 및 K제(315)	104
8	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)(316)	717
9	기타의 비타민제(319)	581
10	칼슘제(321)	196
11	무기질제제(322)	330
12	당류제(323)	43
13	단백아미노산제제(325)	397
14	장기제제(326)	8
15	기타의 자양강장변질제(329)	437
16	혈액대용제(331)	105
17	지혈제(332)	60
18	혈액응고저지제(333)	75
19	기타의 혈액 및 체액용약(339)	196
20	인공신장관류용제(341)	87
21	기타의 인공관류용제(349)	35
22	간장질환용제(391)	670
23	해독제(392)	113
24	통풍치료제(394)	9
25	효소제제(395)	267
26	당뇨병용제(396)	687
27	종합대사성제제(398)	127
28	따로 분류되지 않는 대사성 의약품(399)	812
29	주로 그람양성균에 작용하는 것(611)	160

30	주로 그람음성균에 작용하는 것(612)	119
31	주로 항산성균에 작용하는 것(613)	85
32	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것(614)	174
33	주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것(615)	27
34	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것(616)	15
35	주로 악성종양에 작용하는 것(617)	59
36	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것(618)	1828
37	기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)(619)	199
38	백신류(631)	179
39	독소류 및 독소이드류(632)	18
40	항독소 및 렙토스피라혈청류(633)	2
41	혈액제제류(634)	258
42	생물학적 시험용제제류(635)	8
43	기타의 생물학적 제제(639)	20
44	항원충제(641)	50
45	구충제(642)	64
총합계		10,009