

# 한국의약품수출입협회

우135-729 강남구 영동대로 511, 1801(삼성동, 무역센터) / Tel 6000-1857 / Fax 6000-1850, 1856, 1861  
(수입업무부) 이사: 조종화 부장: 안상필 담당: 박다원 E-mail: bora\_kim@kpta.or.kr

문서번호 약수협2-686

시행일자 2014. 7. 29

수신 의약외품 업체  
대표 귀하

참조



제목 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 식품의약품안전처 화장품정책과-4615(2013. 7. 23.) 관련입니다.
2. 위호 관련하여, 식품의약품안전처에서는 다음을 주요 내용으로 하는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 행정예고 하였습니다.
3. 동 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우에는 2014.9.8(월)까지 붙임3의 양식에 따라 검토 의견을 작성하여 우리협회 담당자(김보라 대리, Tel. 02-6000-1857, E-mail bora\_kim@kpta.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

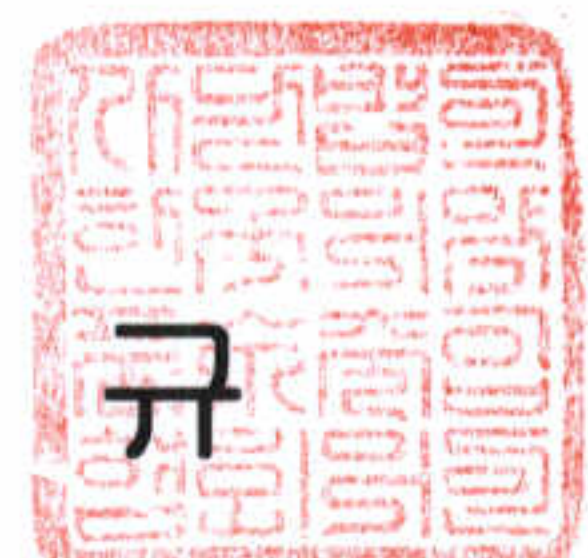
## ○ 주요 내용

가. 타르색소 사용 제한 제외 대상 의약외품 품목 및 인체 비접촉 부위 확대(안 제9조제5항제4호)

나. 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성과 관련이 없는 변경사항을 안전성·유효성 심사대상에서 제외(안 제44조제1항)

- 붙임. 1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 전문 (제2014-76호) 1부  
2. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시안(행정예고) 1부  
3. 검토의견서 양식 1부. 끝.

한국의약품수출입협회장 이 정 규



붙임자료는 우리협회 홈페이지(<http://www.kpta.or.kr/>) 공문알림에서 다운받으시기 바랍니다.