

대한민국약전 일부개정고시

1. 개정이유

「대한민국약전」의 약전토론그룹 회원국 가입을 위한 국제 공통규격으로 신설함으로써 기준·규격을 선진화 및 국제조화하여 국내업계의 수출을 지원할 수 있도록 함

2. 주요내용

가. 기준·규격 미흡한 의약품 각조 381 품목 삭제(별표 3)

나. 첨가제 등 83품목 약전토론그룹 조화 합의 사항 반영(별표 3, 4, 5)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 약사법

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당사항 없음

라. 기 타: (1) 행정예고('23.8.30~'23.10.29) 결과 특기사항 없음

(2) 규제심사: 신설·강화 규제 없음

식품의약품안전처 고시 제2023 - 75호

「약사법」 제51조제1항에 따른 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2023-40호, 2023. 6. 9.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 12월 13일

식품의약품안전처장

대한민국약전 일부개정고시

대한민국약전 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 및 별표 4를 별지 1과 같이 신설, 삭제 또는 개정한다.

별표 5를 별지 2와 같이 신설, 삭제 또는 개정한다.

별표 6를 별지 3와 같이 신설, 삭제 또는 개정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.