

# 사단법인 한국병원약사회

(우06725) 서울 서초구 서초중앙로2길 42 갑목빌딩 7층 / 전화(02)583-0887/ 전송(02)521-5629  
E-Mail:[kshp21@korea.com](mailto:kshp21@korea.com) / 사무국장 손현아 / 부장 조용준 / 과장 윤준호 / 담당자 오지영

문서번호 병약 2019-814호  
시행일자 2019. 8. 13. (화요일)  
(경유)  
수 신 약제부서장  
참 조

선결			지시		
접수	일자 시간	· · :	결재 · 공람		
	번호				
처리과					
담당자					

## 제목 의약품 품목 허가사항 변경지시 관련 의견 제출 요청(펜타닐 경피흡수제 및 주사제)

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.

2. 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품안전평가과-5285호(2019.8.12.), “의약품 품목 허가사항 변경지시 관련 의견 제출 요청(펜타닐 경피흡수제 및 주사제)” 관련입니다.

3. 식약처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "펜타닐" 경피흡수제 및 주사제 관련 안전성 정보에 대한 검토결과에 따라 붙임의 품목에 대한 허가사항 변경이 필요하다고 판단되어 붙임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하였음을 알려왔습니다.

4. 동 변경(안)에 대하여 검토의견이 있는 경우, 해당 사유 및 근거자료를 **8/23(금)**까지 본회 사무국(Email. [kshp21@korea.com](mailto:kshp21@korea.com))으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시(안) 및 변경대비표  
2. 품목 및 업체 현황.

(사) 한국병원약사회

