식품의약품안전처

# 식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 시판 후 의약품의 위해성 관리 계획(RMP) 제출 대상 알림

1. 우리 처(의약품안전평가과)는 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 제7조의2제1항 제3호에 따라 다음과 같이 "히드록시에틸전분(HydroxyEthyl Starch, HES)"를 위해성 관리 계획(RMP) 제출이 필요한 성분으로 지정 · 관리하고자 합니다.

- 다 음 -

| 성분명 | 사유 |
|---|---|
| 히드록시에틸전분<br>(HydroxyEthyl Starch, HES) | 사망, 신장손상, 과다출혈 위험 |

2. 동 성분을 함유한 허가(신고) 의약품을 보유한 업체에 '22.11.10.(목)까지 동 규정에 따른 위해성 관리 계획을 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 위해성 관리 계획을 제출하여야함을 알려드립니다. 끝.

# 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회장, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국제약협동조합장

주무관 **김혜인** 사무관 **박선임** 의약품안전평가과장 전결 2022. 8. 10. **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-4763 (2022. 8. 10.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / khi1108@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!