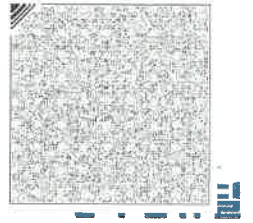




# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 위해성 관리 계획(RMP) 제출 지시

1. 우리처(마약정책과)는 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조의2제1항제3호와 관련하여 향정신성의약품 식욕억제제(펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌 성분)를 위해성 관리 계획(RMP) 제출대상으로 지정하였습니다.
2. 이와 관련하여, 동 성분을 함유한 허가 품목 보유업체에게 2022.1.14(금)까지 동 규정에 따른 위해성 관리 계획을 우리처(마약정책과)에 제출하도록 지시하였으니, 관련 협회에서는 회원사 등에 동 사항을 널리 알려주시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 성분 함유 품목을 신규로 허가 신청시 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 같은 법 시행규칙 제32조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따라 위해성 관리 계획을 제출해야 함을 알려드립니다. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 의약품안전평가과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한비만학회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 한국다국적의약품협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하

주무관	김미경	사무관	임상우	마약정책과장	전결 2021. 10. 14.
협조자				김일수	
시행	마약정책과-10320	(2021. 10. 14.)	접수		
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 마약정책과			/ mfds.go.kr
전화번호	043-719-2806	팩스번호	043-719-2800	/ miky1118@korea.kr	/ 비공개(7)