



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 탈모방지제 허가사항 변경지시 대상 업체
(경유)

제목 탈모방지제 허가(신고)사항 변경지시(통일조정) 및 후속조치 알림

1. 관련: 화장품심사과-2294('14.9.17.)호 및 의약외품정책과-227('14.9.22)호

2. 의약외품 탈모방지제 허가(신고)사항 통일조정 지시와 관련하여, 관련 협회로부터 표시 부자재 생산에 충분한 유예기간이 필요하고, 추가적인 변경이 필요하다는 건의가 있어 아래와 같이 허가(신고)사항 변경(통일조정) 및 변경기한 등을 알려드리니, 후속조치 이행에 착오 없으시기 바랍니다.

가. 변경지시일('14.9.17.)로부터 6개월 이내에 다음과 같이 변경

구분	변경 전	변경 후
효능·효과	'탈모방지 및 양모', '탈모방지, 양모' 등 각 제품별 허가사항	양모 → 모발의 굵기 증가

※ '탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가'로 일괄 통일조정된 사항은 '양모'만을 '모발의 굵기 증가'로 정정

나. 품목 허가(신고필)증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재

변경 및 처분 사항 등	
연월일	내용
2015. 3. 17.	효능·효과 (화장품심사과-2294호('14. 9. 17.) 및 의약외품정책과-00호('14. 10. 15.))
↑ 변경지시일로부터 6개월 후 일자임	↑ 행정지시 문서번호 및 시행일자

다. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가(신고필)증에 변경 지시한 내용(효능·효과)을 반드시 첨부하여 보관

라. 변경일 이전에 이미 제조된 용기나 포장 및 첨부문서는 재고 소진 시까지 사용 가능하며, 변경일 이후 새로이 제조되는 용기나 포장 및 첨부문서는 허가 변경된 사항을 반영하여 제조되어야 함

- 다만, 변경일 전·후로 제조된 부자재(용기, 포장, 첨부문서)가 하나의 제품에 혼용하여 사용될 경우 소비자들의 혼란을 방지하기 위해 자사 홈페이지에 설명문을 게재하는 등 업계 자체의 대책 마련