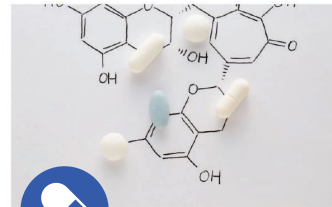


2024년도 의약품 품목 갱신 보고서

2025. 4.

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
www.mfds.go.kr



식품의약품안전처
의약품안전국 의약품관리과

목 차



I. 의약품 품목 갱신 제도 개요	1
1. 제도 개요	3
2. 제도 시행 연혁	5
 II. 2024년 현황	9
1. 갱신 총괄	11
2. 안전 조치 현황	16
3. 경향 분석	18
4. 변경명령 상세내용	24
 III. 품목 갱신 2주기 현황	41
1. 주요 성과	43
2. 제도 관련 법령 개정	45
3. 운영 결과 통계	51
4. 안전 조치	52
 IV. 기타	55
1. 갱신 법령 체계	57



의약품 품목갱신 제도 개요



1. 제도 개요
2. 제도 시행 연혁

1. 제도 개요

□ 도입 배경

- 의약품은 시판 후에 최초 허가(신고) 당시 확인되지 않았던 부작용이 발생할 수 있고, 과학기술에 발달에 따라 새롭게 발견되는 문제점이 있어 허가(신고)사항에 대한 사후 검토가 요구됨
- 그러나 의약품 품목 갱신제도 도입 이전에는 품목허가(신고)를 받고나면 이후 그 효력이 별도의 행정처분이 없는 한 계속 유지되어 유통되고 있지 않은 품목도 시판 후 검토 대상이었음
- 다품목 소량 생산하는 제네릭 중심의 국내 제약 환경 속에서 장기간 제조·수입되지 않고 있는 품목을 정비하고 실제 소비자에게 공급되는 품목을 중심으로 의약품 안전관리를 집중하기 위해 2018년부터 갱신제도를 본격 시행하였음

□ 제도의 목적

- 국민보건에 중대한 위해를 줄 염려가 있거나, 허가 당시의 안전성·유효성의 근거를 현재 확인할 수 없는 경우 또는 일정 기간 제조·수입되지 않은 의약품을 정리함으로써 안전관리 업무의 효율성 제고하고자 함
- 시판 후 안전 및 품질 관리 현황을 주기적·체계적으로 확인할 수 있는 의약품 사후관리 체계를 운영하여 국민 건강과 환자 안전을 보호하고자 함

□ 주요 내용

- 의약품 품목허가 또는 품목신고 시 유효기간 5년을 부여하고, 유효기간 이후에도 지속적으로 생산·수입하기 위해서는 품목별로 유효기간 만료일로부터 6개월 전까지 갱신에 필요한 자료를 구비하여 식약처장(지방청장)에게 신청하여야 함
- 식약처장(지방청장)은 갱신 신청자료가 적합한 경우 유효기간을 새롭게 부여하여 품목허가(신고)증을 발급하고, 유효기간 동안 제조·수입되지 않았거나 안전성·유효성에 중대한 문제가 있다고 인정할 경우 해당 품목의 허가·신고를 갱신하지 않을 수 있음

□ 의약품 품목 허가·신고의 유효기간

- 유효기간 부여 대상: 모든 의약품, 다만, 원료의약품 및 수출만을 목적으로 한 의약품은 제외됨
- 부여 방법

신규 허가	<p>품목허가·신고일로부터 유효기간(5년) 산정</p> <p>* 「희귀질환관리법」 제19조(「약사법」에 대한 특례)에 해당하는 경우 10년 부여 가능</p>
갱신 시	<p>품목허가·신고를 갱신한 경우 종전의 유효기간 만료일의 다음 날부터 5년까지 유효기간을 다시 부여</p>
수출용 의약품	<p>수출용의약품을 국내 시판용 의약품으로 변경한 경우 해당 변경허가(신고)일로부터 5년 산정</p> <p>- 단, 국내 시판용 의약품을 수출용으로 변경하였다가 다시 국내 시판용으로 변경한 품목의 경우 당초 허가(신고)일로부터 5년 산정</p>

2. 제도 시행 연혁

○ 2012년 5월 14일 「약사법」 개정 후 2013년 1월 1일부터 의약품 품목 허가 시 5년의 유효기간을 부여하고, 2018년부터 의약품 품목 갱신을 본격 실시함

○ 이 때 2013년 1월 1일 이전에 허가된 품목에 대해서는 2018년 9월에서 2023년 6월까지의 범위에서 유효기간을 부여*하였기에 품목 갱신 제1주기가 2023년 6월에 완료되고, 현재 품목 갱신 제2주기('23.7.~ '28.6.)가 진행 중임

* 「약사법」 부칙 〈법률 제11421호, 2012. 5. 14.〉 제2조

2025년	3월	<ul style="list-style-type: none"> • ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 개정 * 제출자료의 종류를 총리령과 일치하도록 하고, 각 자료의 요건을 명확화하며, 희귀의약품 등에 대해 외국 사용현황 등의 자료를 제출하기 어려운 경우 임상진료지침 등을 제출할 수 있도록 함
	10월	<ul style="list-style-type: none"> • 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정 * 제20조의 갱신 신청 시 제출 자료 명확화
2022년	6월	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 품목 갱신 제1주기 운영 완료 * 갱신 대상 의약품 총 39,538개 중 15,979개(40%) 정리 및 23,559개(60%) 갱신
	12월	<ul style="list-style-type: none"> • ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 개정 * 안전관리자료에 한국약품안전관리원 보유자료를 포함하고, 제조·수입실적자료에 포장단위·제조원 구분 제출을 명확화하도록 근거 규정 마련
	6월	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 품목 갱신 제도 제2주기 운영방안 마련 * 제1주기('18~'22) 운영 결과 및 민·관 협의체 제시 의견 등을 토대로 갱신 제출자료 요건 정비

2021년

9월

- ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 개정
 - * 일반의약품은 안전관리책임자 검토자료 제출을 면제하고
외국사용현황자료에서 의약품집을 삭제하는 등 의약품별 특성에
맞도록 제출자료 요건을 개선

1월

- 의약품 품목 갱신 종합 결과보고서(2018-2020) 발간 개시

2020년

8월

- ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 개정
 - * 안전관리책임자가 작성한 안전성정보 분석·평가 결과 및 안전관리
조치 자료 제출 의무화

2018년

8월

- ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 개정
 - * 안전성 보고실적이 없는 경우 시판 후 안전관리 기준서 제출 의무화

1월

- 의약품 품목 갱신 심사 본격 시행

2016년

9월

- ‘의약품 품목 갱신에 관한 규정’(식약처 고시) 제정
 - * 갱신 자료제출 요건 등 설정, 기존 고시 통합
- ‘의약품 품목허가 및 품목신고의 유효기간 지정에 관한
규정’(식약처 고시) 폐지

4월

- 고시 제정을 위한 업계 간담회

2013년

11월

- ‘의약품 품목허가 및 품목신고의 유효기간 지정에 관한
규정’(식약처 고시) 제정
 - * '13.1.1. 이전 허가품목에 대한 유효기간 지정

1월

- 의약품 품목 갱신제도 시행

2012년

- 12월
 - 갱신 실무협의체 운영
* '12.12월 ~ '15.6월까지 총 13회 실시
- 10월
 - 「약사법 시행규칙」(복지부령) 개정
- 5월
 - 「약사법 시행규칙」(복지부령) 입법예고
 - 「약사법」 개정 · 공포

2011년

- 9월
 - 「약사법」 일부개정 법률안 국회 제출
- 7월
 - 「약사법」 개정(안) 입법예고
- 3월
 - 품목 갱신제도 세부 추진방안 업계 의견수렴
 - 보건복지부에 「약사법」 개정(안) 제출
 - 의약품 품목 갱신제도 세부 추진방안 업계 의견수렴
* '11.3월 ~ '11.5월
 - 품목 갱신 수수료 근거 마련을 위한 연구용역

2010년

- 12월
 - 품목갱신제도 도입 방안 마련
- 9월
 - 의약품 재평가 제도개선 실무협의체 구성 · 운영
* '10.9월 ~ '11.2월까지 실무협의체 협의(4회) 및 유관부서 회의(2회)를 거쳐 약사법령 및 세부절차 마련
- 7월
 - 의약품 재평가 제도 개선방안 검토
* 재평가 개선과 품목갱신 제도 도입 비교 검토



2024년 현황



1. 갱신 총괄
2. 안전 조치 현황
3. 경향 분석
4. 변경명령 상세내용

1. 갱신 총괄

① 전체 현황

- 2024년 갱신 대상 의약품 총 9,495개 품목 중 2,581개(27%) 품목이 정리되고, 6,878개 품목(73%)이 갱신됨

<제2주기 및 '24년 품목갱신 현황>

(단위: 품목수)

구분	'23년(7월~)	'24년	'25년	'26년	'27년	28년(~6월)
갱신 대상*	3,184개	9,459개	7,887개	6,249개	5,354개	2,912개
갱신 완료 (갱신율, %)	2,667개 (84%)	6,878개 (73%)	-	-	-	-
미갱신 (미갱신율, %)	517개 (16%)	2,581개 (27%)	-	-	-	-

* '23.12월 기준 품목수

② 갱신 완료 현황

갱신 결과 총괄

- 2024년 갱신 대상 의약품 총 9,495개 품목 중 6,878개 품목이 갱신되어 갱신율은 73%이었음
- (분야) 생물약품의 갱신율이 93%로 가장 높았고, 화학약품, 한약(생약) 제제의 갱신율은 각각 73%, 71%로 유사하였음
 - (제조·수입) 제조품목의 72%, 수입품목의 81%가 갱신 완료되어 수입 품목의 갱신율이 다소 높았음

- (전문·일반) 전문의약품의 73%, 일반의약품의 70%가 갱신 완료되어 전문의약품과 일반의약품의 갱신율이 유사하였음

<'24년 갱신 결과>

(단위: 품목수)

구분		갱신 대상	갱신 완료	미갱신
총 계		9,459개	6,878개 (73%)	2,581개 (27%)
분야	화학의약품	8,773개	6,376개 (73%)	2,397개 (27%)
	생물의약품	56개	52개 (93%)	4개 (7%)
	한약(생약)제제	630개	450개 (71%)	180개 (29%)
제조·수입	제조 품목	9,119개	6,603개 (72%)	2,516개 (28%)
	수입 품목	340개	275개 (81%)	65개 (19%)
전문·일반	전문의약품	7,936개	5,805개 (73%)	2,131개 (27%)
	일반의약품	1,523개	1,073개 (70%)	450개 (30%)

갱신 완료 품목 세부 현황

○ '24년 총 6,878개 품목이 갱신됨

- (분야) 화학의약품이 6,376개(93%)로 대부분을 차지하였고, 생물의약품과 한약(생약)제제는 각각 52개(1%), 450개(6%)를 차지하였음
- (제조·수입) 제조품목이 6,603개(96%)로 대부분을 차지하였고, 화학의약품(96%), 한약(생약)제제(99%)는 대부분이 제조품목이나, 생물의약품은 수입품목(67%)의 비중이 높았음
- (전문·일반) 전문의약품이 5,805개(84%)로 대부분을 차지하였고, 화학의약품(89%), 생물의약품(100%)은 대부분이 전문의약품이나, 한약(생약)제제는 주로 일반의약품(78%)이었음

<'24년 갱신 완료 현황>

(단위: 품목수)

총 계		6,878개	화학의약품	생물의약품	한약(생약)제제
			6,376개 (93%)	52개 (1%)	450개 (6%)
제조 · 수입	제조	6,603개 (96%)	6,140개 (96%)	17개 (33%)	446개 (99%)
	수입	275개 (4%)	236개 (4%)	35개 (67%)	4개 (1%)
허가 · 신고	허가	3,744개 (54%)	3,637개 (57%)	52개 (100%)	55개 (12%)
	신고	3,134개 (46%)	2,739개 (43%)	0개 (0%)	395개 (88%)
전문 · 일반	전문	5,805개 (84%)	5,656 개 (89%)	52개 (100%)	97개 (22%)
	일반	1,073개 (16%)	720 개 (11%)	0개 (0%)	353개 (78%)

- (약효군) 갱신 완료된 의약품의 주요 약효군은 순환계용약과 중추신경계 용약이 54%(3,745개)로 다수를 차지하였으며, 모든 약효군의 갱신율이 60% 이상이었음

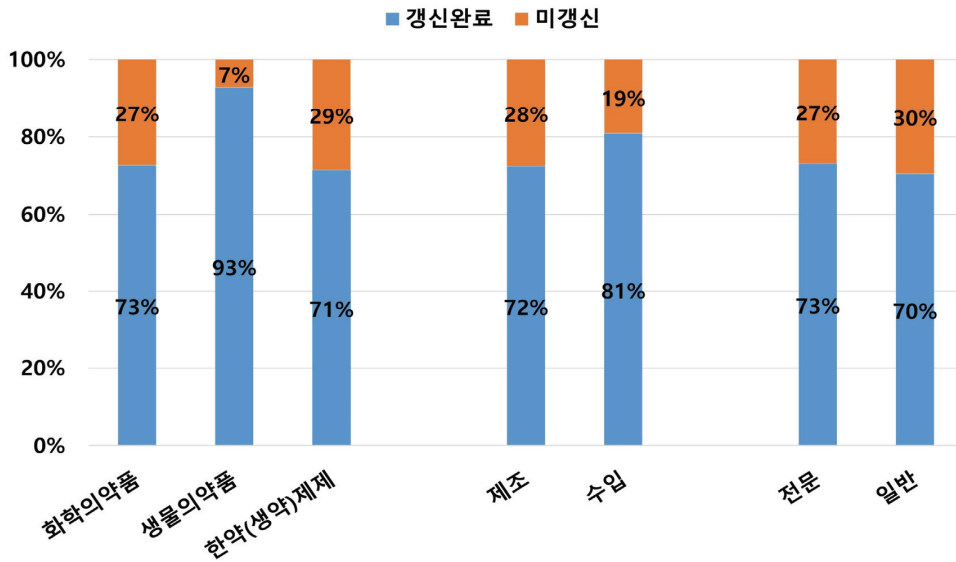
<'24년 약효군별 완료 현황>

(단위: 품목수)

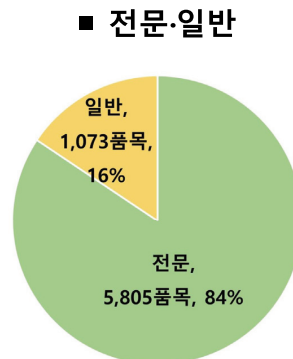
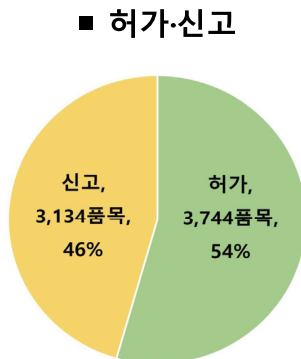
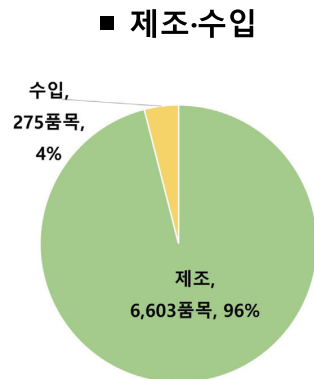
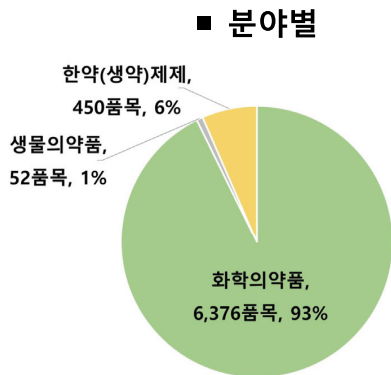
구 분(분류번호)	갱신 대상	갱신 완료	약효군 비율 (갱신완료품목 대비)
총 계	9,459개	6,878개 (73%)	100%
중추신경계용약(110)	1,830개	1,387개 (76%)	20%
└ 기타의 중추신경용약	386개	261개 (68%)	4%
└ 해열.진통.소염제	1,136개	923개 (81%)	13%
└ 정신신경용제	198개	123개 (62%)	2%
말초신경계용약(120)	143개	100개 (70%)	1%

구 분(분류번호)	갱신 대상	갱신 완료	약효군 비율 (갱신완료품목 대비)
감각기관용약(130)	210개	152개 (72%)	2%
↳ 안과용제	176개	125개 (71%)	2%
↳ 이비과용제	34개	27개 (79%)	0%
알레르기용약(140)	241개	155개 (64%)	2%
순환계용약(210)	3,057개	2,358개 (77%)	34%
↳ 혈압강하제	1,510개	1,172개 (78%)	17%
↳ 동맥경화용제	760개	598개 (79%)	9%
↳ 기타의 순환계용약	615개	441개 (72%)	6%
호흡기관용약(220)	805개	617개 (77%)	9%
소화기관용약(230)	768개	482개 (63%)	7%
↳ 소화성궤양용제	503개	321개 (64%)	5%
호르몬제(240)	65개	52개 (80%)	1%
비뇨생식기관,항문용약(250)	219개	149개 (68%)	2%
외피용약(260)	196개	151개 (77%)	2%
비타민제(310)	124개	86개 (69%)	1%
자양강장변질제(320)	70개	54개 (77%)	1%
혈액 및 체액용약(330)	238개	183개 (77%)	3%
관류용약(340)	4개	4개 (100%)	0%
기타의 대사성 의약품(390)	576개	351개 (61%)	5%
↳ 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	213개	139개 (65%)	2%
↳ 당뇨병용제	240개	149개 (62%)	2%
조직세포의 기능성 의약품(400)	61개	49개 (73%)	1%
항병원생물성의약품(600)	694개	450개 (65%)	7%
치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품(700)	47개	34개 (72%)	0%
마약(800)	14개	14개 (100%)	0%
기타	97개	50개 (52%)	1%

<'24년 갱신 결과>



<'24년 갱신 완료 현황>



2. 안전 조치 현황

1 전체 현황

- 품목 갱신 시 품목허가(신고)사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 자료가 확인되지 않는 경우 허가(신고) 변경명령 또는 임상재평가 대상으로 선정·공고하고 있으며,
 - '24년에 “바클로펜” 정제(골격근이완제제) 등 4개 성분, 54개 품목에 대하여 허가사항 변경명령 조치가 이루어졌으며, 신규 임상재평가 대상 공고는 없었음

2 허가(신고) 변경명령 현황

- “바클로펜” 정제(골격근이완제제) 등 4개 성분, 54개 품목에 대하여 허가사항을 변경명령 조치 실시
 - 각 성분별 주요 조치내용은 △‘바클로펜’ 정제의 소아 투여량을 체중당 용량으로 변경 및 연령별 최대 투여량 설정 △‘니세르골린’ 정제의 1일 투여 횟수를 “1일 3회”로 조정 △‘트리플루살’ 캡슐제 효능·효과 중 혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥혈전색전질환의 ‘예방’을 ‘재발방지(2차예방)’으로 변경 △‘디오스민’ 캡슐제에 대하여 수유부 금기를 추가하는 등 사용상의 주의사항 변경 등임

<'24 안전조치 현황>

구분	성분명	제형	구분	대상품목수	변경사항
총 계				54개 품목	-
골격근이완제	바클로펜	정제	전문	18개 품목	용법·용량
기타의 순환계용약	니세르골린	정제	전문	13개 품목	용법·용량
기타의 순환계용약	트리플루살	캡슐제	전문	7개 품목	효능·효과 용법·용량
혈관보강제	디오스민	캡슐제	일반	16개 품목	효능·효과 사용상의 주의사항

- '24년에는 품목 갱신 검토 결과에 따른 신규 임상재평가 실시 공고는 없었으며, '20년 공고된 “디히드록시디부틸에테르” 성분 3개 품목의 임상재평가 결과에 따라 허가사항 중 용법·용량을 변경 조치함

<'24 임상재평가 결과에 따른 조치 현황>

주성분	대상품목	허가사항 변경일	허가사항 변경내용
디히드록시 디부틸에테르	조아제약㈜, '가레오액 (디히드록시디부틸에테르) 등 1개사 3품목	'24.11.8.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 용법·용량 (기허가) 1회 0.5~1.0g, 1일 1~3회 (재평가) 1회 0.5g, 1일 3회 ■ 효능·효과 (기허가) 소화불량증상의 개선 (재평가) 기허가사항 유지

* 임상재평가 실시 공고는 '의약품안전나라>고시/공고/알림>재평가 공고 및 결과 공시' 확인 가능

3. 경향 분석

1 미갱신 현황

- (총괄) 의약품 품목갱신 제1주기('18-'23.6.) 미갱신율은 40%였으나, 제2주기의 미갱신율은 '23년(7~12월) 16%, '24년 27%로 제1주기 대비 감소하였음
- 의약품 품목 갱신 제도 제1주기 운영으로 제조·수입되지 않아 서류상 으로서만 존재하는 품목이 정리되었으며, 그 결과 제2주기('23.7.~'28.6.)의 미갱신율이 낮아진 것으로 판단됨

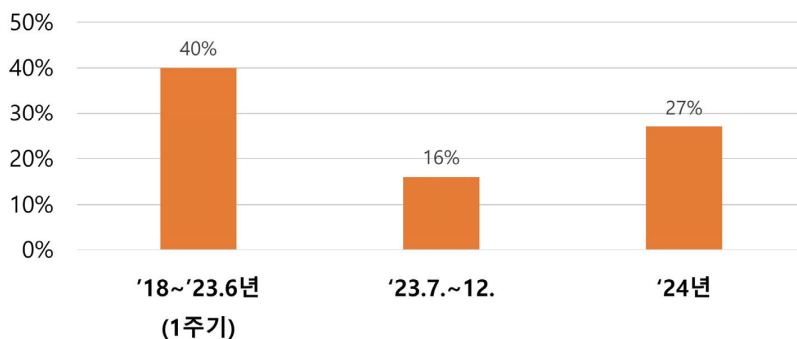
<연도별 미갱신 현황>

(단위: 품목수)

구 분		'18~'23.6.(1주기)	'23.7.~12.	'24년
갱신 대상*		39,538개	3,184개	9,459개
└ 갱신 완료		23,559개 (60%)	2,667개 (84%)	6,878개 (73%)
└ 미갱신	소계	15,979개 (40%)	517개 (16%)	2,581개 (27%)
	갱신불가 (반려·취하)	406개	67개	147개
	미신청	15,573개	450개	2,434개

* '23.12월 기준 품목수

■ 연도별 미갱신율



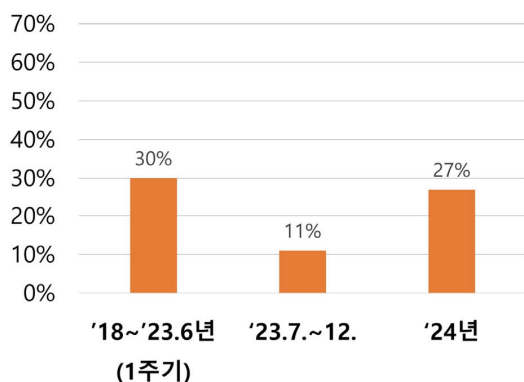
- (전문의약품) 의약품 품목갱신 제1주기('18-'23.6.) 미갱신율은 30%였으나, 제2주기의 미갱신율은 '23년(7~12월) 11%, '24년 27%로 제1주기 대비 감소 또는 유사한 수준임
- (일반의약품) 의약품 품목갱신 제1주기('18-'23.6.) 미갱신율은 58%였으나, 제2주기의 미갱신율은 '23년(7~12월) 27%, '24년 30%로 제1주기 대비 절반 수준으로 감소하였음

<미갱신 상세 현황>

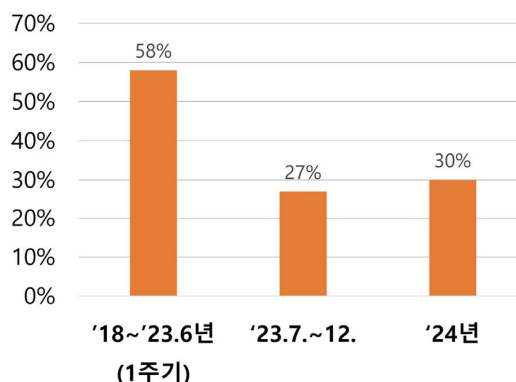
(단위: 품목수)

구분		'18~'23.6.(1주기)	'23.7.~12.	'24년
전문 의약품	갱신대상	25,313개 (64%)	2,197개 (69%)	7,936개 (84%)
	↳ 갱신완료	17,649개 (70%)	1,951개 (89%)	5,805개 (73%)
	↳ 미갱신	7,664개 (30%)	246개 (11%)	2,131개 (27%)
일반 의약품	갱신대상	14,225개 (36%)	987개 (31%)	1,523개 (16%)
	↳ 갱신완료	5,910개 (42%)	716개 (73%)	1,073개 (70%)
	↳ 미갱신	8,315개 (58%)	271개 (27%)	450개 (30%)

■ 전문의약품 연도별 미갱신율



■ 일반의약품 연도별 미갱신율



2 약효군별 현황

- (총괄) '24년 갱신 대상 품목은 약효군별로 ▶ 순환계용약(3,057품목, 32%) ▶ 중추신경계용약(1,830품목, 19%) ▶ 호흡기관용약(805품목, 9%) 순으로, 3개 약효군의 갱신율은 모두 70% 이상이었음
- (현황 분석) 품목갱신 제1주기에는 분류번호별 갱신율에 차이가 있었으나, '24년에는 분류번호별 갱신율에 큰 차이가 없이 모든 약효군의 갱신율이 60 ~ 80% 범위내로 나타남

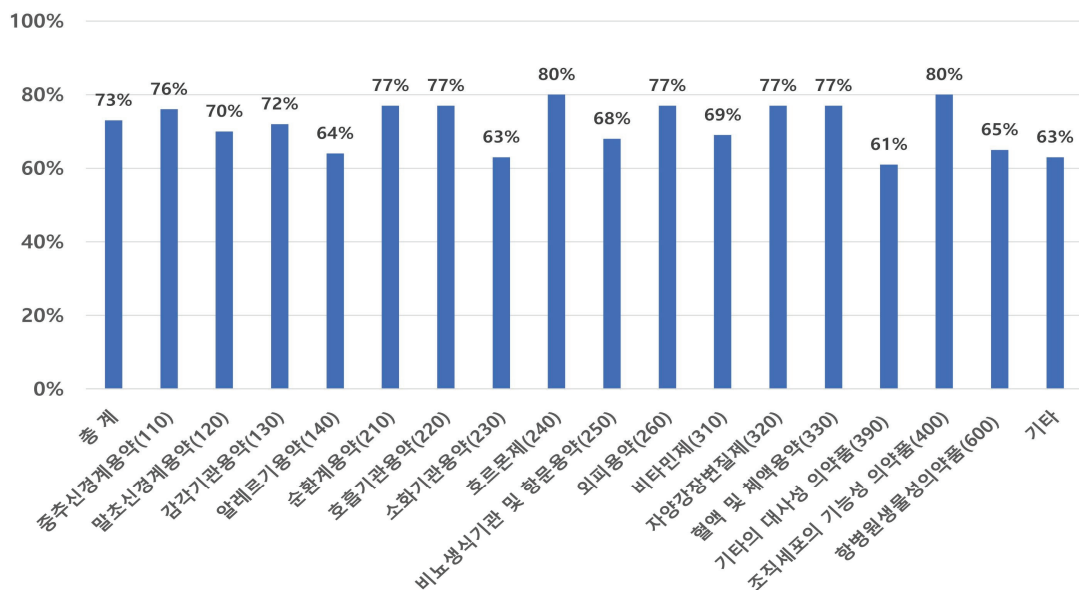
<약효군별 갱신 현황>

(단위: 품목수)

구 분 (분류번호)	'18~'23.6.(1주기)		'23.7.~12.		'24년	
	갱신대상	갱신완료 (갱신율)	갱신대상	갱신완료 (갱신율)	갱신대상	갱신완료 (갱신율)
총 계	39,538개	23,559개 (60%)	3,184개	2,667개 (84%)	9,459개	6,878개 (73%)
중추신경계용약 (110)	6,365개	4,067개 (64%)	1,827개	1,550개 (85%)	1,830개	1,387개 (76%)
말초신경계용약 (120)	917개	573개 (62%)	26개	24개 (92%)	143개	100개 (70%)
감각기관용약(130)	1,205개	786개 (65%)	58개	50개 (86%)	210개	152개 (72%)
알레르기용약(140)	1,186개	793개 (67%)	39개	32개 (82%)	241개	155개 (64%)
순환계용약(210)	5,451개	3,853개 (71%)	381개	327개 (86%)	3,057개	2,358개 (77%)
호흡기관용약(220)	1,741개	1,073개 (62%)	58개	49개 (84%)	805개	617개 (77%)
소화기관용약(230)	4,304개	2,627개 (61%)	158개	119개 (75%)	768개	482개 (63%)
호르몬제(240)	550개	377개 (69%)	22개	21개 (95%)	65개	52개 (80%)
비뇨생식기관 및 항문용약(250)	1,402개	849개 (61%)	59개	49개 (83%)	219개	149개 (68%)
외피용약(260)	2,352개	1,290개 (55%)	62개	48개 (77%)	196개	151개 (77%)

구 분 (분류번호)	'18~'23.6.(1주기)		'23.7.~12.		'24년	
	갱신대상	갱신완료 (갱신율)	갱신대상	갱신완료 (갱신율)	갱신대상	갱신완료 (갱신율)
총 계	39,538개	23,559개 (60%)	3,184개	2,667개 (84%)	9,459개	6,878개 (73%)
비타민제(310)	1,968개	648개 (33%)	42개	28개 (67%)	124개	86개 (69%)
자양강장변질제 (320)	1,318개	527개 (40%)	23개	22개 (96%)	70개	54개 (77%)
혈액 및 체액용약(330)	548개	328개 (60%)	31개	17개 (55%)	238개	183개 (77%)
기타의 대사성 의약품(390)	3,332개	1,924개 (58%)	144개	130개 (90%)	576개	351개 (61%)
조직세포의 기능성 의약품(400)	1,065개	603개 (57%)	33개	28개 (85%)	61개	49개 (80%)
항병원생물성 의약품(600)	4,408개	2,733개 (62%)	163개	138개 (85%)	694개	450개 (65%)
기타	1,426개	508개 (36%)	58개	35개 (60%)	162개	102개 (63%)

<'24년 약효군별 갱신 현황>



3 안전조치 현황

- (변경명령) '24년 효능·효과, 용법·용량 등 허가(신고)사항 변경명령 등 안전조치 품목은 4개 성분, 54개 품목으로, 품목 갱신 제1주기 및 전년도 대비 감소하였음
- 이는 의약품 품목 갱신 제도가 일정수준 정착단계에 이르러 효능·효과, 용법·용량 등 허가(신고)사항 변경명령 조치가 줄어든 것으로 판단됨

<갱신 관련('18~'24) 허가사항 변경 명령 현황>

연도	총 계	'18-'21년	2022년	2023년	2024년
조치 대상	150개 성분 2,676개 품목	105개 성분 2,265개 품목	26개 성분 269개 품목	15개 성분 88개 품목	4개 성분 54개 품목

- (임상재평가) '18년 갱신제도 시행 이후 총 15개 성분(72개 품목)이 임상 재평가 대상으로 공고되었으며, 그 중 9개 성분(12개 품목)은 종결되고, 6개 성분(60개 품목)에 대한 임상 재평가가 진행중임

<갱신 관련('18~'24) 임상재평가 공고 현황>

연번	주성분	효능·효과	대상품목	공고	진행현황
1	신나리진	편두통	주식회사큐엘파마, 마이그리진정	'20.1	종결 *효능·효과 변경('20.4.8. 반영)
2	설포뮤코폴리사 카라이드	혈전성 혈관질환	알보젠코리아(주), 아테로이드연질캡슐	'20.8	종결 *자진취하
3	설로덱시드		아주약품(주), 아주베셀듀.에프연질캡슐	'20.8	종결 *자진취하
4	메소글리칸나트륨		초당약품공업(주), 메소칸캡셀50밀리그램	'20.8	종결 *자진취하

연번	주성분	효능·효과	대상품목	공고	진행현황
5	포르모테롤푸마르산염수화물	기관지천식	삼아제약(주), '삼아아토크건조시럽' 등 14개사 16개 품목	'20.12	진행중
6	포도씨건조엑스	망막, 맥락막 순환 장애	한림제약, 엔테론정50밀리그램	'21.1	진행중
7	디히드록시디부틸에테르	소화불량	조아제약(주), '가레오액' 등 1개사 3품목	'20.12	종결 *용법·용량 변경('24.11.8. 반영)
8	피프린히드리네이트	항히스타민제	영진약품(주), '푸라콩주' 등 2개사 2품목	'21.5	종결 *자진취하
9	알긴산, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨	체중감량 보조요법	대한뉴팜(주) '마메이드정' 등 37개사 40개 품목	'21.10	진행중
10	케노데옥시콜산-우르소데옥시콜산삼수화물마그네슘염	콜레스테롤 담석증, 담즙성 소화불량	명문제약(주), 씨앤유캡슐(케노데옥시콜산-우르소데옥시콜산삼수화물마그네슘염)	'22.1	진행중
11	p-아미노메칠안식향산	수술 중 및 수술 후의 출혈 예방 및 치료	대한약품공업(주), 에스빅스주(p-아미노메칠안식향산)	'22.5	종결 *자진취하
12	L-아스파르트산-L-오르니틴	간질환 해독의 보조 치료	한화제약(주), 헤파멜즈주(L-아스파르트산-L-오르니틴)	'22.5	진행중
13	포도당, 염화나트륨, 시트르산칼륨수화물, 시트르산나트륨수화물	포도당 및 전해질 보급	경남제약(주), 링거라이트액	'22.5	종결 *허가사항 유지
14	퓨시드산나트륨	농피증, 화상·외상·봉합창·식피창에 의한 2차 감염	신신제약(주), 새사래첩부제(퓨시드산나트륨)	'23.2	종결 *허가사항 유지
15	설글리코타이드	위·십이지장 궤양, 위·십이지장염	삼일제약(주), 글립타이드정200밀리그램(설글리코타이드)	'23.3	진행중

4. 변경명령 상세내용

1	골격근이완제
---	--------

○ 골격근이완제 ‘바클로펜’ 제제 18개 품목의 허가사항 변경 조치

연번	성분명	제형	대상품목수	변경사항
1	바클로펜	정제	18	용법·용량

1. 바클로펜 정제

01

품목허가정보

- ☑ **효능효과:** 정다발성 경화증, 척추소뇌변성증으로 인한 골격근 경직, 척수 질환으로 인한 경직, 대뇌 원인으로 인한 경직 등
- ☑ **용법용량:** 성인 - 초회량 1일 5mg 1일 3회 경구투여하고 최적용량이 정해질 때까지 3일 간격으로 1일 3회, 1회 5mg씩 증량 등



대상

(주)옵투스제약, 와이바클로펜정10밀리그램 등 18개 품목



조치내용

허가사항(용법·용량) 변경

용법·용량

- 이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량한다. 최적용량은 간대성경련, 굴근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 부작용을 피할수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 한다.

과도한 근 위약과 넘어짐을 방지하기 위해, 근 긴장이 직립자세 및 운동의 균형을 유지하는데에 필요하고 또한 기능유지에 사용되는 경우에는 주의하여 사용하도록 한다. 어느 정도의 근긴장이 유지되고 순화기능이 수행되는데 도움이 될 만한 일시적 연축은 가능하도록 하는 것이 중요하다.

- 이 약은 소량의 물과 함께 식사중 투여한다

- 1일 용량은 성인의 경우 1일 3회, 소아의 경우 1일 4회로 분할하여 경구투여한다.

- 성인

1. 바클로펜으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여하고 최적용량이 정해질 때까지 3일 간격으로 1일 3회, 1회 5mg씩 증량한다.
2. 이 약에 과민증 환자는 더 적은 용량(1일 5-10mg)으로 시작하여 천천히 증량하는 것이 좋다.
3. 최적용량은 보통 1일 30-80mg이다. 입원환자는 철저한 감독하에 1일 100-120mg을 투여할 수 있다.

- 소아(12개월~18세)

1. 치료는 일반적으로 매우 낮은 용량으로 투여한다.(1일 0.3 mg/kg 2~4회 분할 투여)
2. 유지용량의 일반적인 1일 복용량은 0.75~2mg/kg이다.
3. 8세 미만 소아의 1일 최대 복용량은 40mg이고, 8세 이상 소아의 1일 최대 복용량은 60mg이다.
4. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다.

최대용량 투여 이후 6-8주 안에 뚜렷한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여여부를 재고한다.

▶ 허가사항 변경 대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능 효과	정신분열증(조현병), 제1형 양극성 장애와 관련된 조증삽화, 정신병적 장애의 증상, 투렛증후군(Gilles de la Tourette's syndrome), <u>구토, 딸꾹질</u>	정신분열증(조현병), 제1형 양극성 장애와 관련된 조증삽화, 정신병적 장애의 증상, 투렛증후군(Gilles de la Tourette's syndrome) <u><삭제></u>
용량 용법	<p>(생략)</p> <p><u>○ 소아</u></p> <p>1. 12-24개월 소아 : 1일 10-20mg을 투여한다.</p> <p>2. 2-10세의 소아 : 1일 30-60mg을 투여한다.</p> <p>3. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다. 10세 이상의 입원환자는 철저한 감독하에 1일 최대 체중 kg당 2.5mg을 넘지 않도록 한다.</p> <p>최대용량 투여 이후 6-8주 안에 뚜렷한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여여부를 재고한다.</p>	<p>(생략)</p> <p><u>○ 소아(12개월~18세)</u></p> <p>1. 치료는 일반적으로 매우 낮은 용량으로 투여한다.(1일 0.3 mg/kg 2~4회 분할 투여)</p> <p>2. 유지용량의 일반적인 1일 복용량은 0.75~2mg/kg이다.</p> <p>3. 8세 미만 소아의 1일 최대 복용량은 40mg이고, 8세 이상 소아의 1일 최대 복용량은 60mg이다.</p> <p>4. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다.</p> <p>최대용량 투여 이후 6-8주 안에 뚜렷한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여여부를 재고한다.</p>

▶ 대상품목

01

<5mg/정>

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	198701585	바크론정5밀리그램(바클로펜)	(주)태준제약
2	199101450	프렉스정5밀리그램(바클로펜)	한국유나이티드제약(주)

<10mg/정>

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	198501456	바클란정10밀리그램(바클로펜)	(주)유영제약
2	198701594	바크론정10밀리그램(바클로펜)	(주)태준제약
3	198800245	한독바클로펜정10밀리그램	(주)한독
4	198902242	치노펜정(바클로펜)	(주)휴온스
5	199101449	프렉스정10밀리그램(바클로펜)	한국유나이티드제약(주)
6	199400569	대우바클로펜정10밀리그램	대우제약(주)
7	199500647	바크라폰정10밀리그램(바클로펜)	알리코제약(주)
8	199602834	풍림바클로펜정	풍림무약(주)
9	199702412	바라파정10mg(바클로펜)	하나제약(주)
10	199901718	뉴젠팜바클로펜정10밀리그램	(주)뉴젠팜
11	200000452	삼성바클로펜정	삼성제약(주)
12	200100133	바로판10밀리그램정(바클로펜)	동광제약(주)
13	201901838	와이바클로펜정10밀리그램	(주)옵투스제약
14	201902057	바클펜정10밀리그램(바클로펜)	(주)다산제약
15	201908255	비엘바클로정10mg(바클로펜)	(주)라이트팜텍

<20mg/정>

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	199001340	프렉스정(바클로펜)	한국유나이티드제약(주)

2	기타의 순환계용약
----------	------------------

- 순환계용약 ‘니세르골린’ 제제 13개 품목 및 ‘트리플루살’ 제제 7개 품목의 허가사항 변경 조치

02

연번	성분명	제형	대상품목수	변경사항
1	니세르골린	정제	13	용법·용량
2	트리플루살	캡슐제	7	효능·효과 용법·용량

2-1. 니세르골린 정제

02

품목허가정보

- ☑ **효능효과:** 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선, 노인 동맥경화성 두통, 고혈압의 보조요법
- ☑ **용법용량:** 성인 - 니세르골린으로서 1회 5~10 mg을 1일 3회 식전에 경구투여



대상

일동제약(주), 사미온정(니세르골린) 등 13개 품목



조치내용

허가사항(용법·용량) 변경

용법·용량

성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

▶ 허가사항 변경 대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
용법 용량	성인: 니세르골린으로서 1회 5~10mg을 <u>1일 2~3회</u> 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인: 니세르골린으로서 1회 5~10mg을 <u>1일 3회</u> 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

▶ 대상품목

〈5mg/정〉

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	197800093	사미온정(니세르골린)	일동제약(주)

〈10mg/정〉

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	198600235	사미온정10밀리그램(니세르골린)	일동제약(주)
2	202300405	니세골린정10밀리그램(니세르골린)	한미약품(주)
3	202400967	넥스콜린정10밀리그램(니세르골린)	(주)종근당
4	202401478	니세온정10밀리그램(니세르골린)	환인제약(주)
5	202401519	니세린정10밀리그램(니세르골린)	현대약품(주)
7	202401523	제니세르정10밀리그램(니세르골린)	알보젠코리아(주)
8	202401524	샤르린정10밀리그램(니세르골린)	하나제약(주)
6	202401531	니세엠정10밀리그램(니세르골린)	(주)마더스제약
9	202401916	사미골린정10밀리그램(니세르골린)	동국제약(주)
10	202402001	네오골린정10밀리그램(니세르골린)	(주)새한제약
11	202402060	디멘골린정10밀리그램(니세르골린)	(주)다산제약
12	202402318	세르골정10밀리그램(니세르골린)	(주)휴온스

2-2. 트리플루살 캡슐제

02

품목허가정보

- ☑ **효능효과:** 혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥혈전색전질환 재발방지 (2차 예방) 및 혈소판 응집억제 등
- ☑ **용법용량:** 성인 - 트리플루살로서 1일 600~900 mg을 분할 경구투여



대상

명인제약(주), 명인디스그렌캡슐(트리플루살) 등 7개 품목



조치내용

허가사항(효능·효과, 용법·용량) 변경

효능·효과

혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥혈전색전질환 재발방지(2차 예방) 및 혈소판 응집억제

- 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방
- 혈관수술후 혈전증
- 일과성 허혈에 의한 뇌혈관 장애 또는 가역적 허혈성 신경학적 결손(Reversible Ischemic Neurologic Deficit; RIND)을 나타내는 뇌혈관장애의 예방

용법·용량

성인 : 트리플루살로서 1일 600 mg ~ 900 mg을 식사 중 또는 식후에 분할경구투여한다.

<삭제>

이 약은 가급적이면 식사와 함께 투여하도록 한다.

▶ 허가사항 변경 대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능 효과	<p>혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥 혈전색전질환 <u>예방</u> 및 혈소판 응집억제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방 - 혈관수술후 혈전증 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 가역적 허혈성 신경학적 결손 (Reversible Ischemic Neurologic Deficit; RIND)을 나타내는 뇌혈관장애의 예방 	<p>혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥 혈전색전질환 <u>재발방지(2차 예방)</u> 및 혈소판 응집억제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방 - 혈관수술후 혈전증 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 가역적 허혈성 신경학적 결손 (Reversible Ischemic Neurologic Deficit; RIND)을 나타내는 뇌혈관장애의 예방
용법 용량	<p>성인 : 트리플루살로서 <u>1일 300 mg ~ 900 mg</u>을 식사 중 또는 식후에 분할경구투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>예방용량 : 매일 또는 격일, 1일 300 mg을 경구투여한다.</u> - <u>유지용량 : 1일 600 mg을 경구투여한다.</u> - <u>혈전증의 위험이 있는 경우 : 1일 900 mg을 경구투여한다.</u> <p>이 약은 가급적이면 식사와 함께 투여하도록 한다.</p>	<p>성인 : 트리플루살로서 <u>1일 600 mg ~ 900 mg</u>을 식사 중 또는 식후에 분할경구투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - (삭제) - (삭제) - (삭제) <p>이 약은 가급적이면 식사와 함께 투여하도록 한다.</p>

▶ 대상품목

〈150mg/캡슐〉

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	200401244	명인디스그렌캡슐150밀리그램(트리플루살)	명인제약(주)

〈300mg/캡슐〉

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	199301193	명인디스그렌캡슐(트리플루살)	명인제약(주)
2	199901215	트리살캡슐(트리플루살)	환인제약(주)
3	199901534	플루런트캡슐(트리플루살)	삼진제약(주)
4	199902448	티그린캡슐(트리플루살)	하나제약(주)
5	200400019	신평트리플루살캡슐	신평제약(주)
6	200402037	도리스캡슐(트리플루살)	오스틴제약(주)

3 혈관보강제

○ 혈관보강제 ‘디오스민’ 제제 16 품목의 허가사항 변경 조치

연번	성분명	제형	대상품목수	변경사항
1	디오스민	캡슐제	16	효능·효과 사용상의 주의사항

3. 디오스민 캡슐제

품목허가정보

☑ **효능효과**: 정맥부전과 관련된 증상(다리 중압감, 통증)의 개선, 모세혈관
취약증에 의한 장애의 보조치료, 치질과 관련된 징후의 치료
☑ **용법용량**: 성인 - 디오스민으로서 1회 300mg 1일 2회 경구투여 등



대상

한울바이오파마(주), 베노론캡슐(디오스민) 등 16개 품목



조치내용

허가사항(효능·효과, 사용상의 주의사항) 변경

03

효능·효과

1. 정맥부전과 관련된 증상의 개선 : 다리 중압감, 통증
2. 모세혈관 취약증에 의한 장애의 보조치료
3. 치질과 관련된 징후의 치료

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 수유부
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
임부(필요한 경우에만 이 약 투여가 고려되어야 한다.)
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
이 약 투여 후 소화장애가 나타날 수 있으나, 치료를 중단하는 경우는 드물다.
4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항
이 약을 투약해도 다른 항문 질환에 대한 특별한 치료법이 면제되지 않는다.
이 약은 오랜 기간 투약하지 말아야 한다.
증상이 빨리 나아지지 않으면, 항문검사를 실시해야 하며 치료를 재검토해야 한다.
5. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용
(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수
있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.


▶ 허가사항 변경 대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
03 효능 효과	<p><u>1. 치질</u></p> <p><u>2. 다음 질환에 의한 여러 증상 (하지 (다리)중압감, 동통(통증), 부종(부기) 등)의 개선 : 정맥류, 정맥부전 (임신 시 포함), 정맥염후증후군</u></p> <p><u>3. 모세혈관취약증에 의한 출혈증상 : 자반(자주색 반점)증</u></p>	<p><u>1. 정맥부전과 관련된 증상의 개선 : 다리 중압감, 통증</u></p> <p><u>2. 모세혈관 취약증에 의한 장애의 보조치료</u></p> <p><u>3. 치질과 관련된 징후의 치료</u></p>
사용 상의 주의 사항	<p><u>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약에 과민증환자</u></p> <p><u>2. 이상반응</u> 위장장애, 과민성 피부발진, 심계항진 (두근거림), 어지러움, 두통, 코·입의 건조감 등이 나타날 수 있다.</p> <p><u>3. 임부에 대한 투여</u> 임신초기 3개월 이내에는 투여하지 않는다.</p>	<p><u>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것</u> 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자 2) 수유부</p> <p><u>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것</u> 임부(필요한 경우에만 이 약 투여가 고려되어야 한다.)</p> <p><u>3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것</u> 이 약 투여 후 소화장애가 나타날 수 있으나, 치료를 중단하는 경우는 드물다.</p> <p><u>4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</u> 이 약을 투약해도 다른 항문 질환에 대한 특별한 치료법이 면제되지 않는다. 이 약은 오랜 기간 투약하지 말아야 한다.</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>증상이 빨리 나아지지 않으면, 항문 검사를 실시해야 하며 치료를 재검토 해야 한다.</u></p> <p><u>5. 저장상의 주의사항</u></p> <p><u>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보 관한다.</u></p> <p><u>2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이 나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫 아 보관한다.</u></p>


▶ 대상품목

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	198400182	베노론캡슐(디오스민)	한올바이오파마(주)
2	199202281	조아디오스민캡슐	조아제약(주)
3	201405439	디소론캡슐(디오스민)	주식회사제뉴원사이언스
4	201501348	헤모스민캡슐(디오스민)	대화제약(주)
5	201604350	렉센엔캡슐(디오스민)	한림제약(주)
6	201701380	치센캡슐(디오스민)	동국제약(주)
7	201800133	치스민캡슐(디오스민)	동성제약(주)
8	201803833	푸레파베인캡슐(디오스민)	일동제약(주)
9	201906924	렉스민캡슐(디오스민)	(주)시어스제약
10	201907965	치타캡슐(디오스민)	알파제약(주)
11	202000002	프라맥스캡슐(디오스민)	에이치엘비제약(주)
12	202001036	마더스민캡슐(디오스민)	(주)마더스제약
13	202005596	팜젠디오스민캡슐	(주)팜젠사이언스
14	202104555	치오스캡슐(디오스민)	(주)씨엠지제약
15	202105720	치큐어캡슐(디오스민)	경남제약(주)
16	202402221	케이스민캡슐(디오스민)	진양제약(주)



품목 갱신 제2주기 현황

(2023.7. - 2028.6.)



1. 주요 성과
2. 제도 관련 법령 개정
3. 운영 결과 통계
4. 안전 조치

III

품목 갱신 2주기 ('23.7.~'28.6.) 현황

1. 주요 성과

□ 실제 유통되는 의약품 중심의 안전관리 지속

- 제조·수입되지 않아 서류상으로만 존재하는 품목을 정리하고, 최신 정보를 근거로 허가사항 변경 등 안전조치를 지속 실시
 - (품목정리) 제1주기 운영으로 제조·수입 실적이 없는 품목이 정리(미갱신을 40%)되었으며, 그 결과 제2주기의 미갱신율(25%)은 제1주기 대비 낮아짐
 - (안전조치) 최신의 외국 허가 정보 등을 토대로 “요오드화칼륨, 요오드화나트륨 복합제” 점안제 등 7개 성분, 72개 품목에 대한 허가사항 변경명령 조치 실시

□ 의약품 안정적 공급을 위한 품목갱신 제도 개선

- 관련 규정 개정*을 통해 품목갱신 시 제출자료의 인정 범위 및 자료 면제 요건을 확대
 - * '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처 고시) 개정('25.3.5.)
 - (제출자료) 허가사항(효능·효과, 용법·용량)을 입증하는 자료의 요건을 기존의 외국 사용현황 자료 외에 임상문헌·논문으로 확대
 - (자료면제) 임상적 필요성이 높은 희귀의약품, 국가필수의약품 또는 대체의약품이 없는 품목에 대해 외국 사용현황이나 임상문헌·논문을 대체하여 임상진료지침 등을 제출할 수 있도록 규정 마련

□ 의약품 품목갱신 심사의 전문성 및 일관성 제고

○ 품목갱신 검토 절차 및 자료요건 등을 명확화하기 위한 민원인 가이드라인 개정·배포*

* ‘의약품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인’ 개정(‘24.3.15.)

- (검토절차) 지방청 갱신 민원 중 외국 사용현황 등의 자료로서 임상문헌·논문을 제출한 경우 본부에서 검토 지원
- (자료요건) 외국 사용현황을 확인할 수 있는 공정서 해당국 홈페이지 정보 제공, 제조소 및 포장단위로 구분된 제조·수입 실적 자료 작성 양식 마련 등

2. 제도 관련 법령 개정

□ 의약품 품목갱신 제도 관련 법령 개정

- 제2주기 갱신이 시작된 2023년 7월부터 2025년 3월까지 의약품 품목갱신 관련 법령에서 개정된 사항을 아래와 같음
- 「약사법」(법률 제20328호)이 의약품 신약 등의 재심사 제도 폐지 등의 내용으로 2024년 2월 20일 일부개정되고, 해당 개정사항이 2025년 2월 21일부터 시행됨

약사법

[시행 2025. 2. 21.] [법률 제20328호, 2024. 2. 20., 일부개정]

제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 의약품의 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 유효기간을 적용하지 아니한다.

1. 원료의약품
2. 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

② 삭제 <2024. 2. 20.>

③ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하여야 한다.

④·⑤ (현행과 같음)

⑥ 제1항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 및 품목신고 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부칙 <법률 제20328호, 2024. 2. 20.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제22조의2, 제62조제2호, 제68조의8제1항 및 제2항, 제92조의2제5호 및 제6호,

제93조제1항제2호의2 및 제2호의3, 제98조제1항제7호의8의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제89조제1항 및 제89조제3항의 개정규정은 2024년 10월 19일부터 시행한다.

제2조 ~ 제3조 (생 략)

제4조(신약 등의 재심사에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제32조(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 재심사 기간을 부여받은 품목에 대해서는 제31조의5제2항, 제32조, 제32조의2, 제42조제5항 및 제88조제1항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. (후략)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1915호)이 갱신 시 제출자료를 명확화하는 내용으로 2023년 10월 25일 일부개정·시행됨

의약품 등의 안전에 관한 규칙

[시행 2023. 10. 25] [총리령 제1915호, 2023. 10. 25, 일부개정]

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 제출해야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료
3. ~ 6. (현행과 같음)

- 상기 「약사법」(법률 제20328호) 개정에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제2017호)이 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항 등을 정하기 위해 2025년 2월 21일 일부개정·시행됨

의약품 등의 안전에 관한 규칙

[시행 2025. 2. 21.] [총리령 제2017호, 2025. 2. 21., 일부개정]

제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 [제31조의5제1항](#)의 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 기산(起算)한다. <개정 2025. 2. 21.>

1. 2013년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일
2. [삭제 <2025. 2. 21.>](#)
3. ~ 5. (현행과 같음)

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 [제31조의5제1항에 따른](#) 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 제출해야 한다.

1. ~ 6. (현행과 같음)

- 상기 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(총리령 제1915호)에 따라 의약품 품목 갱신 신청 시 제출해야 하는 자료의 범위를 명확히 하는 등 갱신제도 운영의 적정성을 제고하고자 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2025-13호)이 2025년 3월 5일 일부개정·시행됨

- 해당 개정으로 외국에서의 사용현황 등의 자료에 임상문헌·논문 등의 자료를 추가하며, 제품품질평가 자료 관련 고시를 명확히 함
- 아울러, 희귀의약품 등에 대해 외국 사용현황 등의 자료를 제출하기 어려운 경우 임상진료지침 등을 제출할 수 있도록 함

의약품 품목 갱신에 관한 규정

[시행 2025. 3. 5.] [식품의약품안전처고시 제2025-13호, 2025. 3. 5., 일부개정]

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “유효기간”이란 품목허가(신고)일 또는 종전의 유효기간 만료일의 다음 날부터 품목허가(신고)증에 기재된 유효기한까지의 기간을 말한다.
- 2.·3. (현행과 같음)
4. “제조증명서”란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 해당하는 증명서를 말한다.

제4조(신청서 작성요령) ① 규칙 별지 제20호 서식의 갱신 신청서를 작성하는 상세 요령은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 유효기간은 품목허가(신고)일 또는 종전의 유효기간 만료일의 다음 날부터 품목허가(신고)증에 기재된 유효기한까지로 기재한다.

제5조(제출자료의 종류 및 작성요령) ① 규칙 제20조제1항 각 호에 따른 갱신 신청의 제출자료는 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 유효기간 동안 수집된 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
 2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료로서 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 자료
- 가. (현행과 같음)

나. 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호, 생물학적제제 등은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조제6호, 한약(생약)제제는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료

3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

가. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」별표 17 완제의약품 제조의 1.5 제품품질평가에 해당하는 자료. 다만 수입의약품 및 혈액제제(제조판매품목)의 경우에는 다음에 해당하는 자료

1) 수입의약품 : 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」별표 17 완제의약품 제조의 1.5 제품품질평가에 해당하는 자료

2) (현행과 같음)

나. 해당 품목별로 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본. 다만 수입의약품의 경우에는 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 제조 및 품질관리기준(GMP)증명서 사본 또는 제조증명서 사본

4. ~ 6. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제6조(제출자료의 면제) ① (현행과 같음)

② 제5조제1항제2호의 규정에도 불구하고 해당 자료를 제출하기 어려운 경우로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자료와 사유서를 제출하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1.2. (현행과 같음)

3. 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료(일반의약품에 한함)

4. 임상진료지침, 세계보건기구(WHO)의 임상진료 가이드라인 등(희귀의약품, 국가필수의약품 또는 대체의약품이 없는 품목에 한함)

③·④ (현행과 같음)

제10조 <삭제>

[별지 제3호 서식] 의약품 갱신 제출자료

의약품 품목허가 및 품목신고의 갱신 제출자료 ([제5조 관련](#))

자료번호 주1)	1				2		3		4		5		6
	가	나	다	라	가	나	가	나	가	나	가	나	
제출여부 주2)													
비고 주3)													

주1) 자료번호 1부터 6까지는 제5조제1항 각 호의 자료를 말한다.

주2) 제출여부란에는 각 제출 자료에 대해 “제출여부(○, ×)”를 표시할 것

주3) [제5조제2항 및 제4항에 따라 제출자료에 대한 예외사항이 있거나 면제 또는 생략되는 경우 그 근거 또는 사유를 기재할 것](#)

3. 운영 결과 통계

□ 연도별 갱신 현황

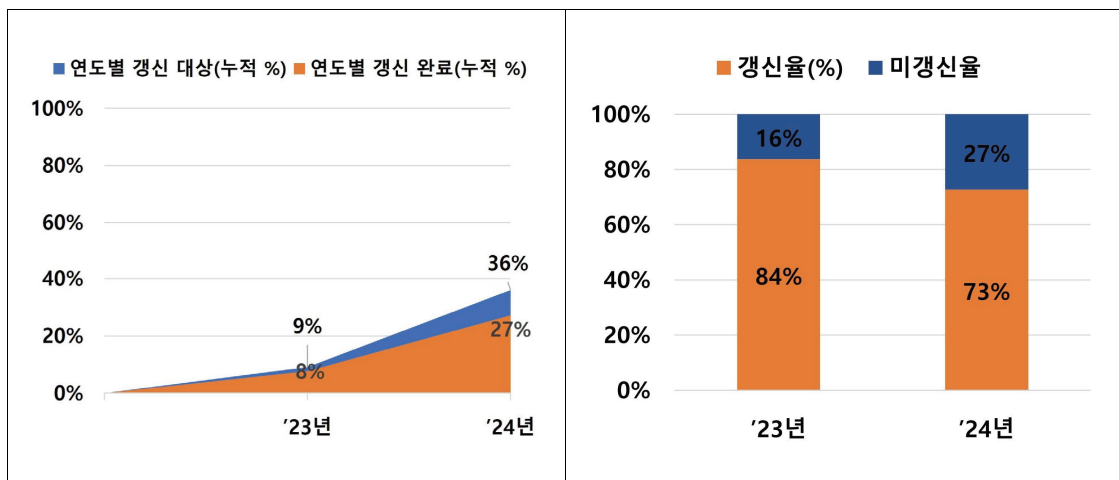
- 제2주기('23.7.~'28.6.) 갱신 대상 의약품은 총 35,045개 품목임
- '24년까지의 갱신 대상 12,643개 품목 중 3,098개(25%) 품목은 정리하고 9,545개(75%) 품목을 갱신

<품목갱신 제2주기 품목 갱신 현황>

(단위: 품목수, '24.12월 기준)

구분		계 ('23.7~'28.6)	'23년 (7월~)	'24년	'25년	'26년	'27년	28년 (~6월)
갱신 대상*	연간	35,045개	3,184개	9,459개	7,887개	6,249개	5,354개	2,912개
	누적		3,184개	12,643개	20,530개	26,779개	32,133개	35,045개
갱신 완료	연간	-	2,667개 (84%)	6,878개 (73%)	-	-	-	
	누적		2,667개 (84%)	9,545개 (75%)				

* '23.12월 기준 품목수



4. 안전 조치

□ 허가(신고) 변경명령 등 조치 현황

- (변경명령) 2주기('23.7.~'28.6.) 갱신 제도 운영을 통해 “요오드화칼륨, 요오드화나트륨 복합제” 점안제(안과용제) 등 7개 성분, 72개 품목에 대하여 허가사항 변경명령 조치 실시
 - (효능·효과 변경) “요오드화칼륨, 요오드화나트륨 복합제” 점안제(안과용제) 6개 품목에 대해 ‘노화·근시·고혈압·당뇨병·정맥주위염으로 인한 출혈’ 효과를 삭제하는 등 총 5개 성분, 41개 품목에 대해 효능·효과 변경
 - (용법·용량 변경) “바클로펜 제제”(골격근이완제) 18개 품목에 대해 소아 투여량을 체중당 용량으로 변경하고, 연령별 최대 투여량을 설정하는 등 총 5개 성분, 50개 품목에 대해 용법·용량 변경
 - (사용상의 주의사항 변경) “디오스민 제제”(혈관보강제) 16개 품목에 대해 수유부 금기를 추가하는 등 사용상의 주의사항 변경
- (임상재평가) 품목갱신 관련 임상재평가 대상 중 “디히드록시디부틸 에테르 제제”(‘20년 공고) 3개 품목에 대한 임상재평가 완료 및 용법·용량 변경
 - * 임상재평가 실시 공고는 ‘의약품안전나라>고시/공고/알림>재평가 공고 및 결과 공시’ 확인 가능

<2주기 허가사항 변경명령 현황>

('24.12월 기준)

구분	성분명	제형	품목수	변경사항	변경명령일
안과용제	요오드화칼륨 ·요오드화나트륨	점안제	6	효능·효과	'23.7.24.
정신신경용제	할로페리돌	정제	10	효능·효과, 용법·용량	'23.10.12.
	할로페리돌	주사제	2	효능·효과, 용법·용량	'23.10.12.
골격근이완제	바클로펜	정제	18	용법·용량	'24.3.19.
기타의 순환계용약	니세르골린	정제	13	용법·용량	'24.10.15.
	트리플루살	캡슐제	7	효능·효과 용법·용량	'24.10.23.
혈관보강제	디오스민	캡슐제	16	효능·효과 사용상의 주의사항	'24.11.12.

IV



기타



1. 갱신 법령 체계

1. 갱신 법령 체계

□ 약사법: 품목 유효기간, 갱신 제외 대상 및 원칙 등을 규정

- 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)
- 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항
- 제82조(수수료) 제2항

제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 의약품의 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 유효기간을 적용하지 아니한다.

1. 원료의약품
 2. 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
- ② 제1항에도 불구하고 제32조에 따른 재심사 대상 의약품에 대한 품목허가의 유효기간은 해당 의약품에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 적용한다.
- ③ 품목허가를 받은 자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 의약품의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우, 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니한 경우 등에는 해당 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니할 수 있다.
- ⑤ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품에 대하여는 제3항에 따라 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신할 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 및 품목신고 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ **약사법 시행령 [대통령령]: 지방청에서 처리한 품목허가신고에 대한 유효기간 갱신 업무는 지방청에서 담당**

○ 제35조(업무의 위임·위탁)

□ **의약품 등의 안전에 관한 규칙 [총리령]: 신청방법, 제출자료, 절차 및 부득이한 사유로 제조·수입되지 못한 의약품 등을 규정**

○ 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제3항

○ 제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등)

○ 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)

○ 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)

○ 제48조(제조업자 등의 준수사항)

○ 제60조(수입자 등의 준수사항 등)

○ [별지 제20호 서식] 의약품 제조판매, 수입(품목허가, 품목신고) 갱신 신청서

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기한까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.

1. 법 제31조의5(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신

2. ~ 8. (생략)

제19조(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의5제1항의 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 기산(起算)한다.

1. 2013년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일
2. 삭제 <2025. 2. 21.>
3. 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신한 품목: 종전의 유효기간 만료일의 다음 날
4. 변경허가를 받거나 변경신고를 하여 법 제31조의5제1항 각 호에 해당하지 않게 된 품목: 그 변경허가일 또는 변경신고일
5. 수출용 의약품으로 변경허가(변경신고를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)를 받은 후에 다시 수출용 의약품이 아닌 품목으로 변경허가를 받은 품목: 수출용 의약품으로 변경허가를 받기 전 품목의 허가일 또는 신고일

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신 받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 제출하여야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
4. 표시기재에 관한 사항
5. 제조·수입 실적에 관한 자료
6. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11조, 제12조, 제69조부터 제71조까지 및 제85조에 따른 허가·신고 기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제10

호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 별지 제13호서식의 의약품 제조판매·수입 품목신고증을 발급하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제31조의5제4항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑤ 제1항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외) 법 제31조의5제5항 단서에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품"이란 의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등의 사유로 제조되지 못한 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난에 대비할 목적으로 국가가 비축·관리할 필요성이 있는 의약품
5. 제1호부터 제4호까지의 의약품에 준하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. ~ 18. (생략)
19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ② 수입자는 법 제42조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. ~ 14. (생략)
15. 수입 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것

[별지 제20호서식]

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제20호서식] <개정 2023. 10. 25.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의약품 [] 제조판매 [] 품목허가 [] 수입 [] 품목신고 갱신 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 180일
------	-----	--------------

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명(수입의 경우 수입명)	의약품분류	[]전문 []일반 []희귀 []신약
허가번호(신고수리번호)	유효기간	... ~ ...
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
비고	분류번호	

「약사법」 제31조의5 또는 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따라 위와 같이 의약품 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 유효기간 동안 수집된 「약사법」 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료 2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용 현황 등의 자료 3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 4. 표시기재에 관한 사항 5. 제조·수입실적에 관한 자료 6. 의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)	수수료 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
------	--	----------------------------------

처리 절차

신청서 작성	→	접수	→	검토 (필요시 현장조사)	→	검토 완료	→	발급
--------	---	----	---	------------------	---	-------	---	----

신청인

식품의약품안전처·지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

□ 의약품 품목 갱신에 관한 규정 [식약처 고시]: 자료 작성요령, 상세 제출자료 등 세부사항 규정

의약품 품목 갱신에 관한 규정

[시행 2025. 3. 5.] [식품의약품안전처고시 제2025-13호, 2025. 3. 5., 일부개정]

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」제31조의5, 제42조 및 같은 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제20조, 「마약류 관리에 관한 법률」제57조에 따라 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신신청과 관련하여 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관하여 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "유효기간"이란 품목허가(신고)일 또는 종전의 유효기간 만료일의 다음 날부터 품목허가(신고)증에 기재된 유효기간까지의 기간을 말한다.
2. "용기·포장"이란 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제56조의 규정에 따라 제품에 기재한 내용이 확인될 수 있는 도안이나 자재를 말하며, 유통 중인 제품의 실제 용기·포장도 포함한다.
3. "적합판정서"란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 별지 제81호의2 서식으로 발급한 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다.
4. "제조증명서"란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 해당하는 증명서를 말한다.

제3조(갱신의 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항, 규칙 제20조제1항에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청 또는 품목신고의 갱신 신고(이하 "갱신 신청"이라 한다)는 허가를 받거나 신고를 한 품목별로 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다) 또는 지방식품의약품안전청장(규칙 제4조제1항에 따른 의약품 동등성 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 제5조제1항에 따른 제조판매·수입 품목신고를 갱신하려는 경우를 말한다. 이하 "지방청장"이라 한다)에게 신청하여야 하며, 신청한 날이 해당 품목의 허가증 또는 신고증의 유효기간이 종료되는 날의 6개월 이전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 갱신 신청서에는 허가·신고 사항을 기재하되, 품목유형별로 의약품은「의

약품의 품목허가·신고·심사 규정」제10조 내지 제22조까지를, 생물학적제제 등의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」제10조 내지 제22조까지를, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」제10조 내지 제22조까지를 준용한다.

③ 갱신 신청 기간 중 해당 품목의 허가 또는 신고사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경사실을 식약처장 또는 지방청장에게 알려야 한다.

④ 규칙 제21조제5호에 따라 식약처장이 정하여 고시하는 의약품이란 다음 각 호를 말한다.

1. 법 제35조에 따라 유효기간동안 판매할 수 없는 조건부 허가 의약품
2. 법 제50조의2에 따른 등재특허권의 존속기간 만료 후 판매하도록 허가조건을 부관한 의약품 등 해당 품목의 유효기간 동안 제조·수입을 금지하도록 정하여진 의약품

제4조(신청서 작성요령) ① 규칙 별지 제20호 서식의 갱신 신청서를 작성하는 상세 요령은 다음 각 호와 같다.

1. 품목별로 허가·신고를 받은 자의 성명, 생년월일, 제조(영업)소의 명칭, 업허가·신고번호, 제조(영업)소의 소재지를 기재한다.
2. 제품명칭, 허가번호(신고수리 번호), 성상, 제조방법, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법은 허가증(신고증)과 동일하게 기재한다.
3. 의약품 분류는 "전문" 또는 "일반"으로 기재한다.
4. 유효기간은 품목허가(신고)일 또는 종전의 유효기간 만료일의 다음 날부터 품목허가(신고)증에 기재된 유효기한까지로 기재한다.
5. 제조원은 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)의 명칭을 기재한다.
6. 비고에는 분류번호 및 기타사항(신약 또는 희귀의약품, 허가조건 등)을 기재한다.

② 갱신 신청서 및 제출자료 등은 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체를 첨부·제출하여야 한다. 또한, 해당 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우(예: 영어를 제외한 제2외국어)에는 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 한다.

제5조(제출자료의 종류 및 작성요령) ① 규칙 제20조제1항 각 호에 따른 갱신 신청의 제출자료는 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 유효기간 동안 수집된 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
 - 가. 규칙 별표 4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제7호가목·나목에 따른 신속보고 자료(규칙 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보를 포함한다)
 - 나. 규칙 별표 4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제7호라목·마목에 따른 보고 자료(규칙 별표 4의3 제2호 및 제6호에 따라 한국의약품안전관리원으로부터 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보를 포함한다)
 - 다. 안전관리책임자가 작성한 가목 및 나목의 자료에 대한 분석·평가 결과(요약자료 포함) 및 안전관리조치에 관한 자료(전문의약품에 한함)
 - 라. 가목 및 나목에 따른 보고실적이 없는 경우 규칙 별표4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제4호 업무기준서
2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료로서 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 자료
 - 가. 유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료
 - 나. 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제6호, 생물학적 제제 등은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조제6호, 한약(생약)제제는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
 - 가. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」별표 17 완제의약품 제조의 1.5 제품품질평가에 해당하는 자료. 다만 수입의약품 및 혈액제제(제조판매품목)의 경우에는 다음에 해당하는 자료
 - 1) 수입의약품 : 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」별표 17 완제의약품 제조의 1.5

제품품질평가에 해당하는 자료

2) 혈액제제(제조판매품목) : 규칙 별표3의4 혈액제제 제조 및 품질관리 기준의 제7.6호가목, 제7.8호 및 제10호에 해당하는 자료

나. 해당 품목별로 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본. 다만 수입의약품의 경우에는 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 제조 및 품질관리기준(GMP)증명서 사본 또는 제조증명서 사본

4. 표시기재에 관한 사항

가. 법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서

나. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 제12호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료. 다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 제10호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료

5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료

가. 법 제38조제2항 및 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」 제2조 및 제3조에 따른 연도별 제조·수입실적 자료(제조원 및 포장단위로 구분된 자료를 포함한다)

나. 규칙 제21조 또는 동 규정 제3조제4항 각 호에 해당하는 의약품은 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료

6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 사본 또는 품목신고증 사본(단, 전자문서로 품목허가증 또는 품목신고증을 발급받은 경우는 제외)

② 제1항에도 불구하고 제출자료에 대한 예외사항이 있는 의약품은 별지 제3호 서식의 비고란에 해당 근거를 기재한다.

③ 제3조제3항에 따라 갱신 신청 기간 동안 허가·신고 변경 사항이 발생한 경우에는 결과통지서 등 이를 입증할 수 있는 자료를 식약처장 또는 지방청장에게 제출한다.

④ 제1항에 따른 각 자료는 별지 제3호 서식을 작성하여 각각 첨부로 제출하되 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재한다.

제6조(제출자료의 면제) ① 제5조제1항제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 갱신 신청일 이후에 수집되는 해당 자료는 각각 면제할 수 있다.

② 제5조제1항제2호의 규정에도 불구하고 해당 자료를 제출하기 어려운 경우로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자료와 사유서를 제출하는 경우에

는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 국내에서 최초로 개발된 의약품임을 입증할 수 있는 자료
2. 「의약품 표준제조기준」에 적합함을 입증할 수 있는 자료
3. 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료(일반의약품에 한함)
4. 임상진료지침, 세계보건기구(WHO)의 임상진료 가이드라인 등(희귀의약품, 국가필수의약품 또는 대체의약품이 없는 품목에 한함)

③ 제5조제1항제3호나목의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 제조판매품목 : 의약품통합정보시스템에서 해당 품목의 적합판정서를 확인할 수 있는 경우
2. 수입품목 : 유효기간 동안 식약처장 또는 지방청장이 해당 제조소에 대한 실사를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경우

④ 제5조제1항제5호가목의 규정에도 불구하고 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템에서 의약품의 유효기간 동안의 제조·수입실적을 확인할 수 있는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

제7조(자료의 보완) ① 식약처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일로부터 60일 이내에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 갱신 신청서가 잘못 작성된 경우
2. 제5조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정될 때
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 경우로서 안전성·유효성 및 품질에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다. 다만, 이 경우에도 해당 품목의 유효기간은 초과할 수 없다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 신청인이 보완자료 제출불가 등의 사유로 해당 제소소 실사를 요청하는 등 식약처장 또는 지방청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 제소소 등에 대한 실사를 통해 자료를 확인 할 수 있다. 이 경우 신청인은 해당 보완자료를 제출하지 아니할 수 있다.

제8조(갱신의 처리) 식약처장 또는 지방청장은 갱신 제출자료 검토결과, 법 제31조의5제4항에 따라 갱신할 수 없는 경우 갱신 처리일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보하여야 한다.

제9조(자문) 식약처장 또는 지방청장은 갱신 신청 자료에 대한 전문적인 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조 삭제

제11조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2025-13호, 2025.03.05.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행일 전에 의약품 품목허가 또는 품목신고 갱신을 신청하여 검토 중인 품목에 대해서도 적용한다.

□ 그 밖에 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조(다른 법률의 적용), 「희귀질환관리법」 제19조(「약사법」에 대한 특례) 및 ‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정’ [식약처 고시] 등 적용

2024년도 의약품 품목 갱신 보고서

발 행 일 2025년 4월 30일

발 행 인 식품의약품안전처장 오 유 경

편 집 위 원 장 의약품안전국장 김 상 봉

편 집 위 원 의약품관리과 문은희, 한은경, 이병희, 김예림, 최보람, 신지수,
이지선, 최유래, 이재화

의약품안전평가과 최희정, 정명훈, 정시연

바이오의약품품질관리과 안광수, 김영림, 신용관, 안새롬, 김보라

한약정책과 윤태기, 오세욱, 강환, 나미진

문 의 처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과

Tel. : 043-719-2658 / Fax. : 043-719-2650



품목갱신정보방

〈의약품안전나라 -
품목갱신정보방〉



의약품품목갱신보고서

〈식품의약품안전처 -
안내서/지침〉



품목갱신가이드라인

〈식품의약품안전처 -
민원인안내서〉

2024년도 의약품 품목 갱신 보고서



공직자 부패·공익 신고안내 *신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
식약처 대표누리집 “국민소통 → 여론광장 → 부패·공익신고” 클릭