



# 한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 사용경험을 고려한 일반의약품 품목 갱신 방안 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-5178(2025.6.13.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품관리과)에서 외국 사용현황 등의 자료를 제출하기 어려운 일반의약품의 품목 갱신 신청 시 제출할 수 있는 '국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료'관련 구체적 자료요건과 처리절차를 마련하여 알려드리오니, 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.  
※ 동 자료는 의약품안전나라 > 의약품등정보 > 품목갱신정보방 에서 열람 가능합니다.

붙임. 일반의약품 품목갱신 방안 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



06/13

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[ 협 조 ]

시행 제약바이오정책팀-818 (2025.6.13.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / [sjh@kpbma.or.kr](mailto:sjh@kpbma.or.kr) / 공개