

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 갱신 신청 관련 업무 협조 요청

1. 귀 협회(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「약사법」 제31조의5, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 따라 의약품 품목허가·신고의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 갱신 신청을 하여 품목허가·신고의 갱신을 받아야 해당 의약품을 계속 판매할 수 있습니다.
3. 이와 관련하여 우리 처에서는 품목허가·신고 갱신 신청기한이 2025년 9월인 품목의 제조·수입자 등에 사전에 갱신 신청 대상 의약품의 적정 관리(필요 시 사전에 허가 변경 완료) 후 적기에 갱신 신청을 진행하도록 안내한 바,
4. 귀 협회에서도 붙임 자료를 참고하시어 회원사 등에 갱신 신청기한을 준수하여 갱신 신청할 수 있도록 적극 알려 주시기 바랍니다.

※ 붙임 파일은 안내·참고용이며, 품목허가·신고 유효기간 및 갱신 관련 제출자료 등 정보는 식약처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 정보' 중 '품목갱신정보'에서 확인 가능

붙임: 업체별 유효기간만료 도래 의약품 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약산업협회



심사보조원

이재화

주무관

이병희

사무관

대결 2025. 7. 4.

한은경

과장

전결

협조자

시행 의약품관리과-6106

(2025. 7. 4.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품관리과

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2668

팩스번호 043-719-2650

/ leejae0108@korea.kr

/ 대한민국 공개