

의약품등 해외제조소 등록사항 변경신고서 제출기한 변경에 관한 안내

(2025. 3. 25.(화), 식품의약품안전처)

- 약사법 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제60조의2에 따른 「의약품등 해외제조소 등록에 관한 규정」이 개정고시(식약처고시 제2025-16호, 2025. 3. 25. 시행)되어, ‘의약품등 해외제조소 등록사항 변경신고서’ 제출기한과 신고 대상 변경내용(기간)이 다음과 같이 변경되었습니다.

■ 변경신고서 제출기한:

매년 등록월이 속한 월의 말일까지 → 매년 1월 31일까지

■ 신고 대상 변경내용(기간):

최초등록일 전월 말일부터 역산하여 1년 → 전년도 1월 1일 ~ 12월 31일

- 이에 따라, 민원인의 이해를 돕기 위해 변경된 변경신고서 제출기한 등 적용 예시를 아래 질의·응답 1~3과 같이 알려 드립니다.

Q1. 해외제조소 등록일이 2022. 3. 15.이고, 종전 규정에 따라 2024. 3월에서 2025. 2월 사이의 변경 내용을 2025. 3월에 이미 신고하였습니다. 다음 변경신고는 언제, 어떤 내용을 포함하여 해야 하나요?

A1. 2025. 3월부터 2025. 12월까지의 변경 내용을 **2026. 1. 31.까지** 신고하기 바랍니다.

Q2. 해외제조소 등록일이 2022. 3. 15.이고, 개정고시 시행일인 2025. 3. 25. 현재 아직 변경신고서를 제출하지 않았습니다. 언제 변경신고 해야 하나요?

A2. 종전 규정에 따라 마지막 변경신고에 포함된 내용(2024. 2월까지) 이후부터 2025. 12월까지의 변경 내용을 **2026. 1. 31.까지** 신고하기 바랍니다.

Q3. 해외제조소 등록일 2022. 9. 15.인 경우, 2025. 9월에 변경신고를 해야 하나요?

A3. 아니오, 종전 규정에 따른 마지막 변경신고에 포함된 내용(2024. 8월까지) 이후부터 2025. 12월까지의 변경 내용을 **2026. 1. 31.까지** 신고하기 바랍니다.

※ 위 2, 3번의 경우 개정고시 부칙 제2조(특례)에 따라 **2026. 2. 28.까지** 변경신고서를 제출할 수 있습니다.

- 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품관리과(☎ 043-719-2663)에 연락 주시기 바랍니다.