



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약외품 표준제조기준」 일부 개정에 따른 관련사항 알림

1. 「의약외품 표준제조기준」 일부 개정·시행('25.7.2)에 따른 원료 명칭, 사용상의 주의사항 등 변경과 관련하여, 약사법 제31조제9항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조에 의거 의약외품 변경신고 관리 방법을 다음과 같이 안내하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 관련 단체에서는 소속 회원사 및 비회원사에게 해당 사항을 알려 의약외품 신고사항 변경관리에 만전을 기할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 고시 시행일('25.7.2.) 이후 즉시 고시에 적합하도록 품목 변경신고하여야 하나, 변경에 따른 안전성 우려가 미미하고 업체 부담을 줄이기 위하여, 고시 시행일 이후부터 1년 이내('26.7.1.)에 개정된 규정에 적합하게 품목 신고사항을 변경하시기 바랍니다.
- 아울러, 변경일자 이후 표시기재 사항은 변경 후 내용을 기재하는 것이 원칙이나, 기존 고시 내용에 따라 변경일자 이전에 제작한 표시기재(포장재)는 재고 소진 시까지에 한하여 사용할 수 있음을 알려드립니다. 끝.

## 식품의약품안전청장



수신자 의약품 제조(수입)업체, 바이오의약품정책과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구 지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방 식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 대한화장품협회

주무관 서명 사무관 한송이 의약품정책 전결 2025. 7. 2. 과 과장 송현수

협조자

시행 의약품정책과-3019 (2025. 7. 2.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3704 팩스번호 043-719-3700 / [sy4567@korea.kr](mailto:sy4567@korea.kr) / 대한민국 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.