



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목 갱신 관련 의견조회(2025년 2분기 유효기간 만료)

1. 「약사법」 제31조의5, 제42조, 부칙(법률 제11421호, 2012.5.14.) 제2조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제 57조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 20조 및 ' 의약품 품목 갱신에 관한 규정 '(식약처 고시)에 따라 품목별로 의약품 품목허가·신고의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 식약처(지방청)에 갱신 신청을 하여 품목허가·신고의 갱신을 받아야 해당 의약품을 계속 판매할 수 있습니다.
2. 이와 관련하여 각 업체에서는 2025년 2분기에 품목허가·신고 유효기간이 종료되는 불임 품목을 면밀히 확인하시어 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 24.4.26(금)까지 우리 처(의약품관리과)로 제출하여 주시기 바라며, 해당 기한 내에 회신이 없는 경우에는 별도 의견이 없는 것으로 간주함을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.
- ※ 불임 파일은 안내참고용이며, 품목허가·신고 유효기간 정보는 식약처의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 정보' 중 '품목갱신정보'에서 확인 가능함
3. 아울러 관련 협회에서는 소속 회원(사) 등에 동 사항을 통지하여 검토의견 등을 기한 내 제출할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임. 업체별 갱신 대상 품목 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, (유)한
풍제약 등 213개 업체

심사원

정미화

주무관

이병희

사무관

한은경

의약품관리과 전결 2024. 4. 12.

과장

문은희

협조자

시행 의약품관리과-3913

(2024. 4. 12.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2668

팩스번호 043-719-2650

/ alghk8910@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!