



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 일부개정 고시 알림

1. 의약품 품목 갱신 신청 시 제출해야 하는 자료의 범위를 명확히 하는 내용으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 개정(총리령 제1915호, 2023.10.25.)됨에 따라 그 시행에 필요한 사항을 정하는 등 갱신제도 운영의 적정성을 제고하고자 불임과 같이 '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처고시)을 일부 개정하였음을 알려드립니다.
2. 유관 단체 및 협회에서는 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 동 개정 고시는 국가법령정보센터* 및 우리처 누리집(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 고시훈령예규(고시전문) 및 제개정고시)에서 열람 가능함을 알리니 참고하시기 바랍니다.

* 국가법령정보센터의 정보 제공은 개정일로부터 일정 시일 소요

- 불임 1. '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 일부개정고시 1부.
2. '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 전문 1부. 끝

식품의약품안전처장



수신자 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장

주무관	이병희	사무관	한은경	의약품관리과 전결 2025. 3. 5.
				과장 문은희

협조자

시행 의약품관리과-1949 (2025. 3. 5.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2658 팩스번호 043-719-2650 / bhlee@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!