

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2023-00634

시행일자 : 2023-10-13(금)

수 신 : 회원각위

참 조 :

제 목 : 의약품 품목 갱신 관련 의견조회(2024년 4분기 유효기간 만료)

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품관리과-9875(2023.10.12.) 관련입니다.
2. 「약사법」 제31조의5, 제42조, 부칙(법률 제11421호, 2012.5.14.) 제 2조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 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.
3. 이와 관련하여 각 업체에서는 2024년 4분기에 품목허가·신고 유효기간이 종료되는 불임 품목을 면밀히 확인하시어 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '23.10.27(금)까지 식품의약품안전처 의약품관리과로 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 식약처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr/>) '의약품등 정보' 중 '품목갱신 정보'에서 확인 가능함.

불임. 업체별 갱신 대상 품목 현황 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.