



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 변경허가 사전통보제' 시범운영 기간 연장 알림

- 국내 의약품 공급 안정성을 높이는 데 도움을 주기 위하여 '23.12월 부터 시범운영 중인 '의약품 변경허가 사전통보제*'의 운영기간을 충분한 제도 평가 자료 수집 및 업계 수요를 고려하여 '**25.12.31.까지 연장함**을 알려드립니다.
* 변경허가 사전통보제 : 품목 변경(신고)허가 처리 전에 제조·수입업체 일정을 고려하여 업체가 요청한 희망일에 변경(신고)허가 하는 제도
- 운영 대상은 "신약, 희귀의약품, 첨단바이오의약품, 생산·수입·공급 중단 보고 대상 의약품"으로 종전과 동일하며, 다만 '생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품'의 경우 향후 건강보험심사평가원 공고('24.12월말 예정) 목록에 따라 달라질 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 관련 협회에서는 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 기존에 안내된 방안은 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr > 알림 > 공지)에서 확인하실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회

주무관 김남윤 사무관 이근아 의약품허가총 전결 2024. 12. 16.
괄과장 김영주

협조자 바이오허가TF팀 박현정
장

시행 의약품허가총괄과-4641 (2024. 12. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2339 팩스번호 043-719-2300 / kny0205@korea.kr / 대국민 공개