



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림(2024.10.4.자)

1. 전문의약품의 제조판매 품목허가 신청 시 제출자료 범위를 합리적으로 개선하고, 의약품 등의 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정과 관련하여 그 대상인 의약품 등의 제조 방법을 세부적으로 정하도록 하며 완제의약품의 공급중단 보고 기한을 60일 전에서 180일 전으로 당기는 등 내용의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 2024.10.4.자 공포되었음을 알려드립니다.
2. 아울러, 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 2024.10.4.자 관보, 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))에서도 확인하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(총리령 제1985호) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오회의약품협회, (사)한국한약산업협회, 대한한약사회장, 대한의사협회, 대한한의사협회, (사)한국병원약사회, 사단법인 대한병원협회, 대한치과병원협회, 한국소비자단체협의회, 한국환자단체연합회, 한국의약품유통협회, 한국한약유통협회, 대한화장품협회, 대한약사회, 대한치과의사협회, 한국산업약사회, 대한한방병원협회, 한국에프디시규제과학회, 한국의약품안전관리원, 한국희귀질환의약품센터

주무관

이연진

사무관

이경

의약품정책과 전결 2024. 10. 4.

장

김춘래

협조자

시행 의약품정책과-9663

(2024. 10. 4.)

접수

우 28159

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

전화번호 043-719-2621

팩스번호 043-719-2606

/ [yj9362@korea.kr](mailto:yj9362@korea.kr)

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!