



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 갱신 신청 관련 업무 협조 요청

1. 귀 협회(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.
 2. 「약사법」 제31조의5, 제42조, 부칙 <법률 제11421호, 2012.5.14.> 제2조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 따라 의약품 품목허가·신고의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 갱신 신청을 하여 품목허가·신고의 갱신을 받아야 해당 의약품을 계속 판매할 수 있습니다.
 3. 이와 관련하여 우리 처에서는 품목허가·신고 갱신 신청기한이 2024년 9월인 품목의 제조·수입자 등에 사전에 갱신 신청 대상 의약품의 적정 관리(필요 시 사전에 허가 변경 완료) 후 적기에 갱신 신청을 진행하도록 안내한 바,
 4. 귀 협회에서도 붙임 자료를 참고하시어 회원사 등에 갱신 신청기한을 준수하여 갱신 신청할 수 있도록 적극 알려 주시기 바랍니다.
- ※ 붙임 파일은 안내·참고용이며, 품목허가·신고 유효기간 및 갱신 관련 제출자료 등 정보는 식약처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 정보' 중 '품목갱신정보'에서 확인 가능함
5. 아울러, 품목의 제조·수입자 등에 발송되는 갱신 신청 사전 안내(월별, 분기별) 공문이 2024년 10월부터 '의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)'의 온라인 공문서 송수신 서비스를 통해 발송될 예정임을 알려드립니다.

※ 2024년 7월부터 9월까지는 기존 업체메일 및 '의약품통합정보시스템' 중복 발송

붙임: 업체별 유효기간만료 도래 의약품 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품안전관리원장

심사보조원 정미화 주무관 이병희 사무관 한은경 의약품관리과 전결 2024. 7. 9. 과장 문은희

협조자

시행 의약품관리과-6809 (2024. 7. 9.) 접수

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

전화번호 043-719-2668 팩스번호 043-719-2650 / jmhwa43@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!