

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-2024-01260

시행일자 : 2024-05-30(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : '의약품 변경허가 사전통보제' 시범운영 방안 개정 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-492(2024.5.30.) 관련입니다.

2. 국내 의약품 공급 안정성을 높이는 데 도움을 주기 위해 '23.12월 부터 시범운영 중인 '의약품 변경 허가 사전통보제' 대상을 '생산·수입·공급 중단 보고 대상 의약품'까지 확대하는 내용 등을 담은 "의약품 변경 허가 사전통보제 시범운영 방안"을 붙임과 같이 개정하여 시행('24.5.30.자)함을 알려 드립니다.

※ 변경허가 사전통보제 : 품목 변경(신고)허가 처리 전에 제조·수입업체 일정을 고려하여 업체가 요청한 희망일에 변경 (신고)허가 하는 제도

< '의약품 변경허가 사전통보제' 시범운영 대상 >

구분	기존	확대
대상	신약, 희귀의약품, 첨단바이오의약품	신약, 희귀의약품, 첨단바이오의약품, '생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품'

3. 아울러, 개정된 방안은 '식품의약품안전처 누리집 > 알림 > 공지'에서도 확인하실 수 있습니다.

붙임. '의약품 변경허가 사전통보제'시범운영 방안 개정본 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.