



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 변경허가 사전통보제' 시범운영 방안 개정 알림

1. 국내 의약품 공급 안정성을 높이는 데 도움을 주기 위해 '23.12월 부터 시범운영 중인 '의약품 변경허가 사전통보제\*' 대상을 '생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품'까지 확대 하는 내용 등을 담은 "의약품 변경허가 사전통보제 시범운영 방안"을 붙임과 같이 개정하여 시행(24.5.30.자)함을 알려드립니다.

\* 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, 첨단바이오회약품	신약, 희귀의약품, 첨단바이오회약품, <u>'생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품'</u>

2. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 개정된 방안은 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr > 알림 > 공지)에서도 확인하실 수 있습니다.

붙임. 의약품 변경허가 사전통보제 시범운영 방안 개정본 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약품협회, 한국바이오의약품협회

주무관

김남윤

사무관

이근아

의약품허가총 전결 2024. 5. 30.

괄과장

김영주

협조자

바이오허가TF팀

박현정

장

시행

의약품허가총괄과-492

(2024. 5. 30.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2339

팩스번호 043-719-2300

/ [kny0205@korea.kr](mailto:kny0205@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!