

# 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-2024-01554

시행일자 : 2024-07-08(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가 부서장

제 목 : 전자허가증 발급 품목 연차보고 절차 개선(이면기재 가능) 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-1320(2024.7.5.) 관련입니다.
- 식품의약품안전처에서는 의약품등의 허가·신고 업무 규제 개선의 일환으로 전자허가증 발급 품목의 연차보고 절차를 아래와 같이 개선하였음을 알려드리니, 불임의 안내서와 함께 업무에 참고하시기 바랍니다.

-아 래-

## 가. 개선내용

전자허가증	종 전	개 선
적용범위	'의약품 허가·신고·심사 규정' 제3조의2제2항 등에 따른 경미한 변경사항	
이면기재	전자허가증에 이면기재 불가	의약품안전나라를 통해 전자허가증 <b>이면기재 가능</b> * 마이페이지 > 전자허가증 > 전자허가증(이면기재)
연차보고	변경 건 발생 시마다 수시보고(처리기간 5일)를 통해 접수·처리	<b>종이허가증과 동일하게</b> 해당 품목 허가(신고) 월에 전년도 1년간 누적한 <b>이면기재사항 연차보고</b> (전자허가증) 민원 신청

나. 대상품목 : 의약품\* 및 의약외품 전자허가증 발급 품목

\* 한약(생약)제제, 생물학적 제제 등, 첨단바이오의약품 포함

다. 시행일 : '24.7.5.(금)

불임. 사용안내서(민원인용) 1부. 끝.

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.