



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 전자허가증 발급 품목 연차보고 절차 개선(이면기재 가능) 알림

1. 우리 처에서는 의약품등의 허가·신고 업무 규제 개선의 일환으로 전자허가증 발급 품목의 연차보고 절차를 아래와 같이 개선하였으니 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	의약품 안전나라를 통해 전자허가증 이면기재 가능 * 마이페이지 > 전자허가증 > 전자허가증(이면기재)
연차보고	변경 건 발생 시마다 수시보고 (처리기간 5일)를 통해 접수· 처리	종이허가증과 동일하게 해당 품목 허가 (신고) 월에 전년도 1년간 누적한 이면 기재사항 연차보고 (전자허가증) 민원 신청

나. 대상품목 : 의약품* 및 의약외품 전자허가증 발급 품목

* 한약(생약)제제, 생물학적제제 등, 첨단바이오의약품 포함

다. 시행일 : '24.7.5.(금)

2. 이에 붙임과 같이 이면기재 등록 및 연차보고 절차에 대한 안내서를 마련하여 송부드리니, 각 협회에서는 회원(사)에 널리 알려 관련 업무에 적극 활용할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 사용안내서(민원인용). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국한약산업협회장

주무관

김연수

사무관

김기석

의약품허가총 전결 2024. 7. 5.

괄과장

김영주

협조자

바이오허가TF팀

박현정

장

시행

의약품허가총괄과-1320

(2024. 7. 10.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 허가총괄담당관

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2321

팩스번호 043-719-2300

/ ysandtj@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!