



한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-995(2025.2.4.) 관련입니다.
2. 의약품 품목 갱신시 제출해야 하는 자료의 범위를 명확히 하는 내용으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 개정(총리령 제1915호, 2023.10.25.)됨에 따라 그 시행에 필요한 사항을 정하는 등 갱신제도 운영의 적정성을 제고하고자 불임과 같이 '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식품의약품안전처 고시) 일부개정고시(안)을 마련하여 행정예고 합니다.
3. 개정안에 대하여 의견이 있을 경우 불임의 양식에 작성하시어 2025.2.20.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 안내서는 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 입법/행정예고 에서 열람 가능합니다.

- 붙임 1. 의약품 품목 갱신에 관한 규정 일부개정고시안_행정예고 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



02/06

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-71 (2025.2.6.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개