



식품의약품안전처



수신자 건일제약(주) 등 224개 업체 대표 귀하
(경유)

제목 의약품 갱신 관련 안내 (2020년 3분기 유효기간 만료)

1. 「약사법」 제31조의5 제1조, 부칙<법률 제11421호, 2012.5.14.> 제2조 및 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 (식약처 고시)에 따라 의약품 품목허가·신고의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 갱신 신청을 하여 품목허가·신고의 갱신을 받아야 해당 의약품을 계속 판매하실 수 있습니다.

2. 이와 관련하여 품목허가·신고 갱신 유효기간이 2020년 3분기인 품목의 제조·수입자 등께서는 붙임 자료를 참고하시어 보유하신 전체 의약품 현황 및 각 유효기간을 자체적으로 확인하고 갱신 신청이 적기에 이뤄지도록 조치하실 것을 안내 드립니다.

※ 붙임 파일은 안내·참고용이며, 품목허가·신고 유효기간 및 갱신 관련 제출자료 등 정보는 식약처 의약품 통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품정보' 중 '품목갱신정보' 에서 확인 가능함

3. 원활한 갱신 업무 진행을 위해 사전에 갱신 신청 대상 의약품의 허가·신고증 등 제출 자료 및 표시 기재의 적합 여부 등을 확인하시고 적정 관리(필요 시 사전에 허가변경 완료) 후 신청을 진행해 주시기 바랍니다.

붙임: 수신 업체 및 업체별 의약품 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장



주무관 임숙 사무관 박공수
의약품관리과장 김명호
전결 2019. 7. 5.

협조자

시행 의약품관리과-5280 (2019. 7. 5.) 접수
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품 / www.mfds.go.kr
의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과
전화 043-719-2658 전송 043-719-2650 / ls0253@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.