식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 품목갱신 관련 업무 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 「약사법」 제31조의5에 따라 의약품 품목허가 및 품목신고에 부여된 유효기간이 품목별로 도래함에 따라, 해당 품목을 유효기간 이후에도 지속 판매하기 위해서는 동 법 제31조의5제3항, 제6항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따라 품목별 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 갱신 신청을 하고 갱신을 받아야 합니다.

※ 2013년 이전 기허가 품목의 경우 「약사법」(법률 제11421호, 2012.5.14. 부칙 제2조) 및 「의약품 품목갱신에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 분류번호별로 유효기간 부여(2018.9.30.~2023.6.30.)

3. 이와 관련하여, 유효기간이 2019년 1분기인 허가(신고)품목에 대해 업체별로 품목현황 및 유효기간을 사전통보하고, 원활한 갱신 업무 진행을 위해 갱신 신청 대상 품목에 대해서 사전에 허가증을 포함한 제출자료 및 표시기재 등 내용을 확인하고 적정 관리(필요시 사전에 허가변경 진행) 후 진행해 줄 것을 안내하였으니, 협회에서도 회원사 등에 갱신 신청기한을 준수하여 갱신 신청할 수 있도록 홍보하여 주시기 바랍니다.

붙임: 수신 업체 및 업체별 품목 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회

주무관 임숙 연구관 이주헌 의약품관리과장 전결 2018. 3. 19. 김유미

협조자

시행 의약품관리과-1911 (2018. 3. 19.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-2658 전송 043-719-2650 / ls0253@korea.kr / 비공개(5)