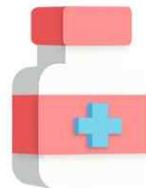


# 허가·신고 갱신제도 정책방향



식품의약품안전처



# 목차

Contents

## I 의약품 허가·신고 갱신제도

## II 갱신 신청 시 유의사항

## III 갱신 신청 사례공유



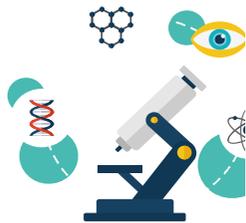
# I. 허가·신고 갱신제도 정책 방향

비전

안전한 의약품 사용환경 조성으로 건강한 삶 보장

목표

체계적이고 실효적인 의약품 안전관리



안전성·유효성 중대 이슈 품목 정비



실제적인 제조(수입) 실적 없는 품목 정비

# I. 허가·신고 갱신제도 정책 방향



## 추진과제

### I 갱신제도의 발전적인 개선

- ▶ 법령, 고시 등 관련 규정 정비
- ▶ 갱신제도 발전협의체 구성 및 운영
- ▶ 사후관리제도 연계 등 제도 정비 추진

### I 업계와 지속적인 소통 및 지원

- ▶ 갱신 관련 질의 응답집 개정 및 배포
- ▶ 사례 공유를 통한 갱신 신청 편의성 제고
- ▶ 갱신 신청 전산시스템 개선

## 2018년도 추진과제

- ▶ 갱신 신청 의약품 적정관리 지속
- ▶ 본부와 지방청간 갱신업무 소통 강화
- ▶ 갱신 담당자 역량강화 계획 마련 및 운영

- ▶ 품목갱신정보방(전자민원창구) 활성화
- ▶ 갱신자료 제출 시 사전검토서 양식 등 제공
- ▶ 갱신 추진방향 등 정보공유를 위한 설명회 개최

### I 효율적인 갱신업무 처리

### I 민원인 대상 홍보 및 안내 지속

➔ 소비자 중심의 효율적 의약품 안전관리 추진

# I. 허가·신고 갱신제도 정책 방향



## 그 간의 성과 및 현황

### 허가·신고 갱신 신청현황

▶ 갱신 신청 2,317개 ('18.4.30. 기준)



허가·신고  
갱신제도  
조기 정착



### 허가·신고 갱신제도 도입

▶ 약사법, 동법 시행령, 품목갱신 고시 등

### 갱신 신청 전자시스템 마련 등

▶ 전자민원창구, 품목갱신정보방 등

## ➔ 갱신 신청 의약품 대폭 상승



# I. 허가·신고 갱신제도 정책 방향



## 환경여건 및 변화

### 유통의약품 중심의 안전관리 강화

#### 실적 없는 의약품 등 갱신 미신청 증가



#### 제약업계의 갱신 전문인력 보강

- ▶ 갱신 전담인력 확충 등을 통한 전문성 강화 필요

### 갱신 부서 및 갱신 대상품목 확대

#### 갱신업무 지방청 위임 법령 개정

- ▶ 약사법 시행령, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정('18.4.25)에 따라 6개 지방청 갱신업무 시행

#### '13.1.1.일 이전 의약품 허가·신고 갱신 본격 시작

- ▶ 분류번호별로 유효기간을 정한 '13.1.1.일 이전 의약품의 허가·신고 갱신 신청 본격적으로 시작



## II. 추진과제 세부사항



### 갱신제도의 발전적 개선

#### 법령, 고시 등 관련 규정 정비

- ▶ 약사법 시행령, 총리령, 갱신 고시 등 규정을 명확화



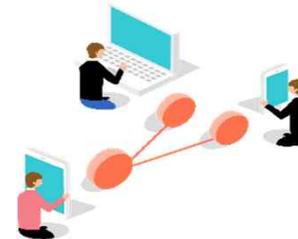
#### 갱신제도 발전협의체 운영

- ▶ 갱신제도 전반에 대한 의견수렴 및 소통(식약처, 업계, 협회 등 참여)



#### 사후관리제도 연계 등 제도 정비 추진

- ▶ 제조소/품질/표시 등 감시, 안전정보처리, 임상재평가 등 사후관리체계 연계



## II. 추진과제 세부사항



### 갱신업무의 효율적 운영

#### ■ 갱신 신청 의약품 적정관리 지속

- ▶ 갱신 신청 증가에 맞추어 담당인력 확보 등



#### ■ 본부와 지방청 갱신업무 소통 채널 운영

- ▶ 갱신업무 관련 세부업무 설명회, 본부에 지방청별 상시 협의 전담 지정



#### ■ 식약처 갱신 담당자 역량강화

- ▶ 갱신제도 변화, 질의응답 등 정보공유 및 정기적인 교육(분기별)



## II. 추진과제 세부사항



### 지속적인 소통 및 지원

#### ■ 질의응답집 배포

- ▶ 갱신제도 전반적인 질의답변 공개(1회/년 이상)



#### ■ 갱신 신청 편의성 제고

- ▶ 갱신 신청 시 유의사항 등 사례 공유 및 안내



#### ■ 갱신 신청 전산시스템 개선

- ▶ 지방청 담당부서 지정, 자료제출 명확화



## II. 추진과제 세부사항



### 민원인 대상 홍보

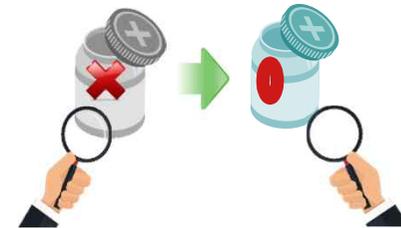
#### ▶ 품목갱신정보방 활성화

- ▶ 갱신 관련 법령, 고시, 제출자료 예시 등 최신자료 제공



#### ▶ 갱신 제출자료의 사전검토서 양식 제공 등

- ▶ 품목갱신정보방에 자료실을 신설하여 관련 검토서 양식 등 제공



#### ▶ 갱신제도 추진방향 등 설명회 개최

- ▶ 갱신 신청과 관련 민원인 편의 도모('18.12월 예정)



# III. 주요 내용



법령 등



발전협의체 운영



사후관리제도 연계



전자민원창구 개선



갱신제도 소통·홍보

목적

갱신 제도



품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 허가 또는 신고 갱신 여부를 판단하여 체계적이고 실효적인 의약품 안전관리 도모

법령 등

법률, 총리령, 고시



「약사법」(법률)

제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)  
부칙 제2조 ('13.1.1.일 시행)



「약사법 시행령」(대통령령)

제35조(업무의 위임 위탁) '18.4.25.일 개정



「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제20조(제조판매(수입) 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)  
제21조(제조판매(수입) 품목허가 갱신의 예외)



「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식약처 고시)

# III. 주요 내용



법령 등



발전협의체 운영



사후관리제도 연계



전자민원창구 개선



갱신제도 소통·홍보

## 목적

갱신제도 발전,  
민관 소통채널



허가·신고 갱신제도 도입 초기임을 감안하여 그 동안의 현안공유, 정보제공 및 갱신제도와 안전관리 연계방안 등 발전적인 방향으로 제도 전반에 대하여 논의

## 운영

2018년



협의체 구성

식약처 및 제조·수입업체 관계자 약 20명



협의체 운영 계획

격월로 협의체 개최



협의체 주요 내용

갱신제도의 발전적 개선  
갱신 신청 관련 정보제공 및 소통

# III. 주요 내용



**목적**

의약품 안전관리 도모

- ☑️ 의약품 허가·신고 갱신 제출자료를 기반으로 제조·수입업체의 안전관리 적정여부를 판단하고 필요시 사후관리제도와 연계하여 소비자의 안전한 의약품 사용환경 조성

**운영**

갱신 제출자료 중심

- ☑️ 법령에 따른 준수사항 이행 여부      적정 관리 여부 (부작용보고, 연간품질평가, 통일조정 등)
- ☑️ 자료 미흡      미흡한 자료에 대한 보완 이행 / 미이행
- ☑️ 제품별 자료 상이      기준서 관리

# III. 주요 내용

- 법령 등
- 발전협의체 운영
- 사후관리제도 연계
- 전자민원창구 개선**
- 갱신제도 소통·홍보

## 목적

갱신제도의  
원활한 도입

- ✓ 도입 초기인 의약품 허가·신고 갱신제도의 안정적인 정착을 도모하고 갱신 신청의 효율성을 높이기 위하여 전자민원창구 및 품목갱신정보방 운영

## 운영

갱신 전산시스템  
및 갱신 정보방

- ✓ 갱신 신청 전산시스템 (전자민원창구) '17.5월 개방 → '18.5.4.일 개편  
요건별 자료제출 등 방식 개선  
자료작성에 필요한 검토서 등 손쉽게 확인
- ✓ 품목갱신정보방 품목 유효기간 조회  
알기쉬운 갱신제도 운영(공지사항, 자료실, 양식 등)

# III. 주요 내용

-  법령 등
-  발전협의체 운영
-  사후관리제도 연계
-  전자민원창구 개선
-  갱신제도 소통·홍보

목적

민원인 대상  
갱신신청 등 지원

- ☑ 의약품 허가·신고 갱신 관련 근거 법령 등 안내 및 신청 요건, 요건별 제출자료 세부사항 등 갱신 신청 시 유의사항 안내 및 홍보를 통하여 실제 유통중인 의약품 대상의 관리 지원

운영

갱신 관련 안내

- ☑ 갱신제도 정책설명회 2회/년 개최(법령 등 규정 개정사항, 사례공유 등)  
'18.12월 (2차)설명회 예정
- ☑ 질의응답집 1회/년 개정 및 배포(3분기 예정)
- ☑ 기 타 갱신제도 발전협의체 / 갱신정보방 등 활용 소통 강화

# 목차

Contents

I 의약품 허가·신고 갱신제도

II 갱신 신청 시 유의사항

III 갱신 신청 사례공유



# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

### 허가·신고 갱신 제출 자료

- 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
- 외국사용현황 및 안전성 관련 조치 자료
- 유효기간 동안 수집된 품질관리 자료
- 표시기재에 관한 자료
- 제조·수입 실적에 관한 자료
- 품목허가(신고)증 사본

### 허가·신고 갱신 신청 방법

민원신청

의약품/화장품 전자민원창구  
안심주고 기뻐주는 의약품안전의 첫단추 "종합포털 이지드럭"

신청민원 진행현황

신청/접수	검토	처리완료
0	0	3

업무처리 대상민원

임시저장	수수료미납	보완처리	면허폐기
6	0	0	0

민원사무명

업체정보

의약품 제품 정보

화장품 제품 정보

공지사항

[인공공지]정보화도움터(콜센터) 전화 장애 일괄 처리완료	2018-04-30
[인공 서비스 점검 알림] 전자민원창구 기능 보수 및 점검 공지	2018-04-28
[의약품 품목경신 신청 관련 변경 안내]	2018-04-20
[서비스 점검 알림] 전자민원창구 기능 보수 및 점검 공지	2018-04-19

DRUGS Certificate Verification

발급문서전위확인

수수료납부

회수폐기정보

협업(시도)

발급문서 VIEWER

전위확인 SCANNER

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

식품의약품안전처 의약품/허가품 전자민원창구

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

민원신청 < 전자민원안내

Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 전자민원안내

나의민원

전자민원안내및신청

전자민원안내

민원신청목록

임상관계지등록

전자민원안내 및 신청

민원인이 가점과 사무실에서 편리하게 인터넷을 이용하여 민원신청 등 편리한 서비스를 이용하실 수 있습니다. 인터넷을 이용한 의약품/허가품 청구를 이용하실 경우 보다 쉽고 편리하게 민원을 신청하실 수 있으며, 또한 민원신청처리, 진행상황을 SMS, E-mail 등으로 신속하게 알려드립니다.

> 신청처리절차안내 및 민원신청

민원신청을 하신 후 수수료를 납부하면 진행상황 등을 편리하게 확인하실 수 있으며 민원신청이 완료된 후 수수료로 납부하시면 허가(신고)증을 출력하실 수 있습니다. 아래의 신청처리 단계를 클릭하면 해당 화면으로 이동할 수 있습니다.

민원신청 | 수수료납부 | 진행상황확인 | 면허세납부 | 허가(신고)증 출력

나의민원

민원 신청 내역을 조회할 수 있으며, 수수료, 면허세, 회원정보변경, 그리고 허가(신고)증 출력을 하실 수 있습니다. 아래의 아이콘을 클릭하면 보다 편리한 서비스를 이용하실 수 있습니다. 민원신청내역, 수수료납부, 면허세납부, 회원정보변경, 허가(신고)증 출력 등을 하실 수 있습니다.

식품의약품안전처 의약품/허가품 전자민원창구

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

민원신청 < 민원신청목록

Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

나의민원

전자민원안내및신청

전자민원안내

민원신청목록

임상관계지등록

민원사무 검색 갱신

이전신청민원

검색 초기화

출처: 허안이 조회되었습니다.

번호	업무분류	민원사무명	유형	사무구분	안내 및 신청
1	의약품	(DM)원료의약품등록	등록	단순민원	안내 및 신청
2	의약품	(DM)원료의약품변경등록	등록	단순민원	안내 및 신청
3	의약품	OTES(열충격시험) 인증증지 발급 신청	신청	단순민원	안내 및 신청
4	증거교부	국가출하승인서영문증명	증명	즉결기다	안내 및 신청
5	국가검정	국가출하승인신청	검정	단순민원	안내 및 신청
6	화장품	기능성화장품변경심사	승인	단순민원	안내 및 신청
7	화장품	기능성화장품심사	승인	단순민원	안내 및 신청
8	의약품	동물실험시설 공급자 등록 및 우수시설 지정	등록	복합민원	안내 및 신청
9	의약품	동물실험시설 공급자 변경등록 및 지정사항 변경	등록	복합민원	안내 및 신청
10	증명(제교부)	동물실험시설 공급자등록 및 우수시설지정 재발급	교부	즉결제증명	안내 및 신청

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

식품의약품안전처 **의약품/화장품 전자민원창구**

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

민원신청 < 민원신청목록 Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

나의민원 | 전자민원안내및신청 | 전자민원안내 | 민원신청목록 | 민원신청목록

민원사무 검색: 갱신  이전신청민원

총 2건이 조회되었습니다.

번호	업무분류	민원사무명	유형	사무구분	안내 및 신청
1	의약품	의약품 품목 갱신	허가	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
2	의약품	조식은행허가갱신허가	허가	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>

식품의약품안전처 **의약품/화장품 전자민원창구**

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

민원신청 < 민원신청목록 Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

나의민원 | 전자민원안내및신청 | 전자민원안내 | 민원신청목록 | 민원신청목록

민원설명

총 2건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의약품 품목 갱신	의약품 품목갱신 신청	신청 시 선택	363,000원	18 일	<input type="button" value="민원신청"/>
의약품 품목 갱신	의약품 품목갱신 신청(국민건강보험 요양급여의 기준)	신청 시 선택	199,000원	18 일	<input type="button" value="민원신청"/>
의약품 품목 갱신	의약품 품목갱신 신청(화귀의약품)	신청 시 선택	199,000원	18 일	<input type="button" value="민원신청"/>

민원개요

약사법 제31조의5에 따라 부여된 의약품 품목별 유효기간을 갱신하기 위해 식품의약품안전처장에게 신청하는 민원이며, 갱신 받고자 하는 경우 관련 법령에 따라 유효기간이 도래하는 날의 6개월 전까지 신청하여야 합니다.  
(처리일수) 의약품 품목 갱신 처리일수는 180일 이내, 품목별 유효기간을 초과할 수 없으며, 둘 중에서 짧은 기간으로 정해집니다.

관련법규

약사법 제31조의5, 제42조, 법률 제11421호, 2012.5.14, 부칙 제2조  
의약품 등의 안전에 관한 규칙 제20조, 제21조  
의약품 품목 갱신에 관한 규정

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등

## 갱신 신청자료 등

식품의약품안전처 의약품/화장품 전담민원허구

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

민원신청 < 민원신청목록 > Home > 민원신청 > 전자민원안내신청 > 민원신청목록

신청처리결과

- \*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- 후대문번호 : 민원신청 내역의 처리 진행 상황을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- [처리부서]와 [수령방법]을 필수적으로 선택하셔야 합니다.

신청정보

담당자정보	담당자성명	<input type="text"/>	핸드폰	<input type="text"/>
	E-Mail	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
민원사무정보	민원분류	의약품 품목갱신 신청		
	처리부서	-선택하세요-		
	수령방법	<input type="radio"/> 열   <input type="radio"/> 방문   <input type="radio"/> 우편수령		
	수수료	363,000원		
처리기한	180일			

신청하기 | 취소

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

민원신청 < 민원신청목록 > Home > 민원신청 > 전자민원안내신청 > 민원신청목록

신청처리결과

- \*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- 후대문번호 : 민원신청 내역의 처리 진행 상황을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- [처리부서]와 [수령방법]을 필수적으로 선택하셔야 합니다.

18.25 이후 6개 지방청 주관부서 추가

담당자정보	담당자성명	<input type="text"/>	핸드폰	<input type="text"/>
	E-Mail	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
민원사무정보	민원분류	의약품 품목갱신 신청		
	처리부서	-선택하세요-		
	수령방법	-선택하세요-		
	수수료	의약품안전국 의약품관리과 바이오생약국 허약정책과 바이오생약국 바이오의약품품질관리과		
처리기한	대구청 의료제품안전과 광주청 의료제품안전과 부산청 의료제품안전과 경인청 의료제품안전과 대전청 의료제품안전과 서울청 의약품안전관리과			

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

민원신청
정보마당
보고마당
이용안내

민원신청
민원신청목록
Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

+ 나의민원

- 전자민원안내및신청

- 전자민원안내

- 민원신청목록

+ 민원관계지등록

신청처리절차

- \* \*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- \* 전자 우편(민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.)
- \* 후미편번호: 민원신청 내역의 처리 진행 상황을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- \* [처리부서]와 [수령방법]을 필수적으로 선택하여야 합니다.

신청정보

담당자정보	담당자성명	<input type="text"/>	핸드폰	<input type="text"/>
	E-Mail	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
민원사무정보	민원분류	의약품 품목갱신 신청		
	처리부서 *	의약품안전국 의약품관리과		
	수령방법 *	<input checked="" type="radio"/> 열 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령		
	수수료	363,000원		
처리기한	180일			

신청하기
취소

업종코드  -선택하세요- 업소명  업소번호  대표지명

검색결과  
 총 1명이 조회되었습니다.

허가지역	업종구분	업소번호	업소명	공정명	허가일자	공정주소	공정연락처	대표자

18

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

☰
민원신청
정보마당
보고마당
이용안내

---

민원신청

<

민원신청목록

Home > 민원신청 > 전자민원안내신청 > 민원신청목록

+ 나의민원
- 전자민원안내신청
- 전자민원안내
- 민원신청목록
+ 임상관계등록

+

**의약품 품목갱신 신청**

- \*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- \*수주료: 식약의약품안전처장이 고시한 금액(수수료를 납부하여야 접수 처리됩니다.)
- \*담당자의 휴대 폰 번호를 입력하시면 접수 및 허가 진행사항을 대표자 휴대 폰 SMS로 받을 수 있습니다.

**신청인**

성명	<input type="text"/>	생년월일	<input type="text"/>
제조사명칭*	<input type="text"/>	업소허가번호*	<input type="text"/>
제 조 소 주 소	<input type="text"/>		

**제품사항**

제품명*	<input type="text"/>	전문/일반*	<input type="text"/>
허기번호	<input type="text"/>	유효기간	<input type="text"/>
민원신청기한	<input type="text"/>		

제출자료

조회 대기중

갱신제출자료양식다운로드

제출서류관리

추가

삭제

☰

**파일분류**

**파일명**

**소명자료**

**파일분류**

**파일명**

19

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

제출자료

조회 대기중

갱신제출자료양식다운로드 | 제출서류관리 | + 추가 | - 삭제

파일분류	파일명	소명자료
-선택하세요-		

**'18.5.4 이전**

ezdrug.mfds.go.kr [서식3]의약품\_품목허가\_및\_품목신고의\_갱신\_제출자료\_(제5조제1항\_관련).hwp(를) 열거나 저장하시겠습니까?

열기(O) | 저장(S) | 취소(C)

**'18.5.4 이후 제출 필요 및 참고 양식들 zip으로 제공**

ezdrug.mfds.go.kr의 품목갱신제출자료양식.zip(를) 열거나 저장하시겠습니까?

- [별지제2호서식] 작성·방법·예시
- [별지제3호서식] 작성·방법·예시
- ★갱신정보방.[서식+1]+유효기간+동안+수집된+안전관리여+관련+자료+및
- ★갱신정보방.[서식+2]+제조+수입+실적여+관련+자료+(제5조제1항제5호+
- ★갱신정보방.[서식+3]+의약품\_품목허가\_및\_품목신고의\_갱신+제출자료+
- 1.+외국에서의+사용현황+검토서
- 1-1.+외국에서의+사용현황+검토서(작성예시)
- 2.+표시기재+검토서
- 2-1.+표시기재+검토서(작성예시)

제출자료

조회 대기중

갱신제출자료양식다운로드 | **제출서류관리** | + 추가 | - 삭제

파일분류	파일명	소명자료
-선택하세요-		
파일명	<input type="text"/> <input type="button" value="파일추가"/> <input type="button" value="해당사항없음(소명자료필요)"/> <input type="button" value="관련없음(소명자료불필요)"/>	

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

민원신청 정보마당 보고마당 이용안내

제출서류 안내

제출서류 안내

**'18.5.4 이전 화면**

제출 서류에 관한 안내 내역입니다. 해당사항없음으로 처리를 하실 경우에는 이에 대한 소명자료 제출을 신청화면에서 해 주시기 바랍니다.

구분	제출자료 필수여부	해당사항없음 가능여부	제출현황
0. 갱신 제출자료(별지 제3호 서식, 해당사항없음으로 제출하는 경우 해당 자료별로 사유서 포함)	필수	불가	미제출
1. 유효기간 동안 수입된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 가, 신속보고 자료	필수	가능	미제출
1. 유효기간 동안 수입된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나, 정기보고 자료	필수	가능	미제출
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가, 외국의 사용현황 등에 관한 자료	필수	가능	미제출
3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 - 가, 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료	필수	가능	미제출
3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 - 나, 적합판정서, 수입의약품은 제조증명서	필수	불가	미제출
4. 표시기계에 관한 사항 - 가, 유효한 용기 포장 및 첨부문서	필수	불가	미제출
4. 표시기계에 관한 사항 - 나, 표시기계 변경이력 자료	필수	불가	미제출
5. 유효기간 동안의 제조수입 실적에 관한 자료 - 가, 연도별 제조수입실적 자료	필수	가능	미제출
5. 유효기간 동안의 제조수입 실적에 관한 자료 - 나, 해외 대상인 경우 근거자료	선택	선택	
6. 유효한 제조판매 수입 품목허가증 또는 품목신고증	필수	불가	미제출

제출서류 안내

제출서류 안내

**'18.5.4 이후 제출서류 항목 추가**

제출 서류에 관한 안내 내역입니다. 해당사항없음으로 처리를 하실 경우에는 이에 대한 소명자료 제출을 신청화면에서 해 주시기 바랍니다.

구분	제출자료 필수여부	해당사항없음 가능여부	관련없음 가능여부	제출현황
1. 유효기간 동안 수입된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 가, 신속보고 자료	필수	가능	불가	미제출
1. 유효기간 동안 수입된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나, 정기보고 자료	필수	가능	불가	미제출
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가, 외국의 사용현황 등에 관한 자료	필수	가능	불가	미제출
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 외국에서의 사용현황 검토서	필수	가능	불가	미제출
3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 - 가, 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료	필수	가능	불가	미제출
3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 - 나, (지사 체제의 경우) 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 - 나, (위탁 제조의 경우) 제조의뢰자 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
3. 유효기간 동안 수입된 품질관리에 관한 자료 - 나, (수입의 경우) 제조증명서 또는 QMP 증명서	필수	불가	가능	미제출
4. 표시기계에 관한 사항 - 가, 유효한 용기 포장 및 첨부문서	필수	불가	불가	미제출
4. 표시기계에 관한 사항 - 나, 표시기계 변경이력 자료	필수	불가	불가	미제출
4. 표시기계에 관한 사항 - 표시기계 자료 검토서	필수	불가	불가	미제출

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

제출서류 안내

**'18.5.4 이후 관련없음 가능여부 추가**

제출서류에 관한 안내 내역입니다. 해당사항없음으로 처리를 하실 경우에는 이에 대한 '소명자료' 제출을 신청하면서 해 주시기 바랍니다.

구분	제출자료 필수여부	해당사항없음 가능여부	관련없음 가능여부	제출연형
1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 가, 신속보고 자료	필수	가능	불가	미제출
1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나, 정기보고 자료	필수	가능	불가	미제출
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가, 외국의 사용현황 등에 관한 자료	필수	가능	불가	미제출
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 외국에서의 사용현황 검토서	필수	가능	불가	미제출
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 가, 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료	필수	가능	불가	미제출
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (조사 제조의 경우) 자사 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (위탁 제조의 경우) 제조원자 적합판정서	필수	불가	가능	미제출
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (수입의 경우) 제조증명서 또는 GMP 증명서	필수	불가	가능	미제출
4. 표시기재에 관한 사항 - 가, 유효한 유통 포장 및 첨부문서	필수	불가	불가	미제출
4. 표시기재에 관한 사항 - 나, 표시기재 변경이력 자료	필수	불가	불가	미제출
4. 표시기재에 관한 사항 - 표시기재 자료 검토서	필수	불가	불가	미제출

파일추가 X 닫기

### 제출자료

총 2건에 조회되었습니다.

갱신제출자료양식다운로드 | 제출서류관리 | + 추가 | - 삭제

파일분류	파일명	소명자료
1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나, 정기보고 자료	관련없음	
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가, 외국의 사용현...	해당사항없음	첨부
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 가, 7.3 제품품질평가에 해당...	해당사항없음	첨부
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (위탁 제조의 경우) 제조...	관련없음	
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (위탁 제조의 경우) 제조...	관련없음	
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (수입의 경우) 제조증명서...	관련없음	

**'3.유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료-나'만 적용 가능 (선택의 기능)**

파일분류: 3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (수입의 경우) 제조증명서 또는 GMP 증명서

파일명:

파일추가 | 해당사항없음(소명자료필요) | **관련없음(소명자료불필요)**

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

제출자료

총 4건이 조회되었습니다.

파일분류	파일명	소명자료
<p>1.</p>		

2.

파일분류	-선택하세요-
파일명	<input type="text"/> <input type="button" value="파일추가"/> <input type="button" value="해당사항없음(소명자료필요)"/> <input type="button" value="관련없음(소명자료불필요)"/>

제출자료

총 4건이 조회되었습니다.

파일분류	파일명	소명자료
<p>2.</p>		

파일분류	-선택하세요-
파일명	<p>0. 갱신 제출자료(별지 제3호 서식, 해당사항없음으로 제출하는 경우 해당 자료별료 사유서 포함)</p> <p>1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 가, 신속보고 자료</p> <p>1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나, 정기보고 자료</p> <p>2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가, 외국에서의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 외국에서의 사용현황 검토서</p> <p>3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 가, 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료</p> <p>3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (자사 제조의 경우) 자사 적합판정서</p> <p>3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (위탁 제조의 경우) 제조의뢰자 적합판정서</p> <p>3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나, (위탁 제조의 경우) 제조자 적합판정서</p>
담당자	
성명	<input type="text"/>
연락처	<input type="text"/>
휴대폰	<input type="text"/>

※ 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.  
 ※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 신청자료 등

제출자료

총 4건이 조회되었습니다.

갱신제출자료양식다운로드 | 제출서류관리 | + 추가 | - 삭제

파일분류	파일명	소명자료
0. 갱신 제출자료(별지 제3호 서식, 해당사항없음으로 제출하는 경우 해당 자료...		

파일분류: 0. 갱신 제출자료(▼)

파일명:

**파일추가** | 해당사항없음(소명자료필요) | 관련없음(소명자료불필요)

파일전송

파일업로드 리스트

외부에서 파일을 드래그해서 올려 놓으시면 업로드가 가능합니다.

파일명	파일크기	진행율	삭제
-----	------	-----	----

1. **파일대상선택**

2. **파일저장** | 닫기

+ 추가 | - 삭제

소명자료

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등

## 갱신 신청자료 등

제출자료

총 7건이 조회되었습니다.

파일분류	파일명	소명자료
1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 가. 신속보고 자료	해당사항없음	<input type="button" value="다운"/> <input type="button" value="삭제"/>
1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획 - 나. 정기보고 자료	test.hwp	<input type="button" value="다운"/>
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 가. 외국의 사용현...	test.hwp	<input type="button" value="다운"/>
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료 - 외국에서의 사용현...	test.hwp	<input type="button" value="다운"/>
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 가. 73제품품질평가에 해당...	test.hwp	<input type="button" value="다운"/>
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (자사 제조의 경우) 자사...	관련없음	
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (위탁 제조의 경우) 제조...	test.hwp	<input type="button" value="다운"/>
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 - 나. (위탁 제조의 경우) 제조...	test.hwp	<input type="button" value="다운"/>

3. 유효기간 동안

담당자

성명 *	<input type="text"/>	이메일	<input type="text"/>
연락처	<input type="text"/>	팩스	<input type="text"/>
휴대폰	<input type="text"/>		

※ 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.  
 ※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

1. 담당자 정보 입력

2.

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 접수부터 처리까지

### 허가·신고 갱신 접수

- 제출자료 요건, 신청기한 준수여부, 관할 행정기관 지정(본부 분류 지정), 수수료 적정 납부여부 등 확인
- 제출자료 요건은 항목별 자료제출 여부 확인 후 접수
- 당일 접수 원칙, 18시 이후 신청건은 다음날 확인 후 접수

### 허가·신고 갱신 검토

#### ■ 갱신 요건 충족여부 확인

갱신 불허	세부 내용	법적 근거
① 유효기간 내 실적 없는 품목	유효기간 이내 실질적인 생산·수입 여부	<u>유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품</u> 다만, 총리령에서 정한 부득이한 사유는 예외 <b>「약사법」 제3조의5(5)</b>
(예외) 의약품등의 안전에 관한 규칙 제2조	희귀의약품, 퇴방의약품 등은 실적자료 없어도 갱신 가능	
② 안전성·유효성 중대한 문제 성분	재평가 결과 또는 외국 정보에 따른 평가 결과 사용 중지 성분 등	식품의약품안전처장은 <u>안전성·유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하거나 갱신에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우</u> <b>「약사법」 제3조의5(4)</b>
③ 갱신에 필요한 자료 미제출	갱신 신청시 갱신에 필요한 각 항목별 자료 제출여부	

#### ■ 실질적인 생산·수입 실적 확인

- ▶ 제조지시서(기록서), 수입관리기록서, 품질관리 기록서, 공정밸리데이션 등 근거자료

# I. 갱신 신청 제출자료 및 신청 방법 등



## 갱신 접수부터 처리까지

### 허가·신고 갱신 처리

- 갱신 제출자료가 요건을 모두 충족하는 경우에 갱신 통보
- 갱신 여부 통보 및 기타 안내(담당부서)

구분	절 차
갱 신	· 결과 통보 · 허가(신고)증 발급 안내
갱 신 불 가	· 결과 통보 · 유효기간 효력만료 및 유효기간 경과 후 판매불가 안내 · 기존 허가(신고)증 반납 요청 및 60일 이내 이의신청 가능 안내

### 참고 사항

- (갱신 미신청) 의약품 유효기간 만료 시 허가·신고 효력 만료
- (갱신 불허) 갱신 요건을 충족하지 못한 의약품은 유효기간 만료 시 허가·신고 효력 만료
- (사후관리 연계) 안전성·유효성 중대한 문제가 아닌 경우는 원칙적으로 불필요
  - ▶ 안전성·유효성 중대 문제 등 제품 문제 이거나 제출자료 검토에 따라 필요한 경우 연계
- (갱신 미신청/불허) 의약품 유효기간 만료에 따른 허가(신고)증 반납 등 안내

# II. 기타 정보사항



## 품목 갱신 정보방

(목적) 갱신제도에 대한 이해를 도모하고 운영에 필요한 정보제공을 통해 민원인 대상의 정보 및 편의 지원

식품의약품안전처 의약품/화장품 전자민원창구

<http://ezdrug.mfds.go.kr>

### 정보마당(품목갱신정보방)

- 개요
- 품목유효기간 조회
- 공지사항
- 자료실
- FAQ

The screenshot shows the MFDS website interface. In the '정보마당' (Information Plaza) section, the '품목갱신정보' (Product Renewal Information) menu item is highlighted with a red circle. Below this, the '유효기간 정보 조회' (Validity Period Information Search) page is displayed, featuring search fields for '품목기종코드' (Product Category Code) and '업체명' (Company Name), along with a search button and a '초기화' (Reset) button. The page also includes a navigation menu on the left and a top navigation bar.

# 목차

Contents

I 의약품 허가·신고 갱신제도

II 갱신 신청 시 유의사항

III 갱신 신청 사례공유



# I. 갱신 자료 요건에 따른 사례



## 의약품 허가·신고 갱신

### 허가·신고 갱신 제출 자료

- ▣ 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
- ▣ 외국사용현황 및 안전성 관련 조치 자료
- ▣ 유효기간 동안 수집된 품질관리 자료
- ▣ 표시기재에 관한 자료
- ▣ 제조·수입 실적에 관한 자료
- ▣ 품목허가(신고)증 사본

### 의약품 유효기간 만료 현황

#### 연도별 현황 ('18.4.20. 기준)

- ▶ 유효기간 만료 대상은 신규 허가·신고, 자진취하 등에 따라 변동 가능

연 도	품목수	비고
2017	-	'13.1.1.일 이전 허가·신고 의약품 갱신
2018	4.806	
2019	7.570	
2020	8.093	
2021	8.402	
2022	6.279	
2023	3.010	
계	38,160	

# I. 갱신 자료 요건에 따른 사례



## 의약품 허가·신고 갱신

### 허가·신고 갱신 신청 현황

- 신청대상 : 총 2,937개 ('18.4.20. 기준)
  - ▶ 신청 : 2,291(78%) / 미신청 : 646(22%)
- 갱신 미신청은 '18.4.20.일 현재 '17년 대비 1.8배(13.5 → 24.8%) 대폭 증가
  - ▶ 갱신 미신청 : ('17) 98 / ('18.4.20. 기준) 548

구분	신청대상	신청(비율)		미신청(비율)	
2017	726	628	(86.5%)	98	(13.5%)
2018	2,211	1,663	(75.2%)	548	(24.8%)
계	2,937	2,291	(78.0%)	646	(22.0%)

### 허가·신고 갱신 보완 현황

- 갱신 제출자료에 대한 보완현황은 주로 품질관리자료(45%), 외국사용현황자료(32%)에 해당

제출자료		보완율
1. 부작용보고 등 안전관리자료		0.1%
2. 외국사용현황자료		32.5%
3. 품질관리자료	제품품질평가	20.7%
	적합판정서 등	24.8%
4. 표시기재자료		20.9%
5. 생산·수입실적		1.0%
6. 허가증 사본		0.0%

# I. 갱신 자료 요건에 따른 사례



## 보완 대상

### 갱신 규정 (제7조)

- 신청서가 잘못 작성된 경우
- 자료 검토 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정되는 경우
  - ▶ 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
  - ▶ 외국사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
  - ▶ 품질관리에 관한 자료
  - ▶ 표시기재에 관한 사항
  - ▶ 제조·수입 실적에 관한 자료
  - ▶ 제조판매·수입 품목허가(신고)증 사본
- 안전성·유효성 및 품질 문제 우려가 있는 경우

### 보완 사례 - 제출 서식 관련

- 제출 서식 작성 후 제출
  - ▶ (서식 1) 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
  - ▶ (서식 2) 제조·수입 실적에 관한 자료
  - ▶ (서식 3) 의약품 갱신 제출자료
- 법령에 따라 이미 제출된 자료와 상이 (서식 1, 2) 또는 제출자료와 상이(서식 3) 보완



## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 안전관리에 관한 자료

#### 유효기간 동안 보고사항이 없는 경우

- ▶ 관련 사유서(공문) 미제출
- ▶ 안전관리 SOP 미제출

#### 자료 제출 시 고려사항 (1)

- ▶ 제약사의 안전관리 체계 및 운영현황 확인
- ▶ 보고 실적이 없는 경우, 사유서(공문) 및 안전정보체계 등 관리현황 제출
- ▶ 한국의약품안전관리원에 보고한 실적 제출
- ▶ 추가적으로 안전정보에 따른 조치(보고서 등) 제출 가능

(예시) 총리령 별표4의3 4.업무기준서 등



## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 외국사용현황 관련 자료

#### 자료 제출 시 고려사항 (2)

- ▶ 의약품집 자료 제출
  - 해당 의약품의 유지여부 검토
  - 주성분 함량/제형, 효능효과, 용법용량 등
- ▶ 외국자료 제출 시에는 원칙적으로 번역자료(요약) 제출
  - 제품명, 주성분, 효능효과, 용법용량 등
- ▶ 사유서(공문)와 근거자료 함께 제출
  - 임상시험 결과, 표준제조기준 등



#### 제출자료 검토결과에 따라 조치 가능

- ▶ 안전성·유효성 중대 문제 등의 경우, 판매중지 등 조치 및 갱신불가 될 수 있으며 사후관리체계와 연계 추진



## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 외국사용현황 관련 자료

#### 오래된 발행연도 외국사용현황 자료 제출

- ▶ 최근 발행연도가 아닌 외국자료 제출에 따른 보완



#### 주성분 함량 또는 제형 등 불일치

- ▶ 허가·신고 갱신 자료와 제출한 외국사용현황 자료가 상이



#### 사유서 제출 시 근거자료 미제출

- ▶ 임상재평가, 표준제조기준 등



#### 사전검토서 미제출

- ▶ 제출 양식에 따른 허가(신고) 사항과 제출자료 비교표 등



## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 품질관리에 관한 자료

#### 유효기간 중 일부 해당 년도 품질평가자료 미제출

- ▶ 생산·수입 실적이 없는 경우에도 자료 제출 필요 (합당한 사유서 및 근거자료)



#### 수입자가 평가한 품질평가자료 미제출

- ▶ 외국 제조원 자료 및 국내 수입자 평가자료 제출 필요



#### 생산실적 없음 사유로 미제출

- ▶ 생산·수입 실적이 없는 경우는 갱신하지 아니함



#### 적합판정서 미제출

- ▶ 제조 의뢰자, 수탁자(일부 공정 포함) 모두 제출 필요



## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 표시기재에 관한 자료

#### 허가(신고)증과 품목 포장단위 불일치

- ▶ 허가(신고)증과 상이한 자료 제출



#### 포장단위 중 일부자료 미제출

- ▶ 2가지 포장단위 중 1가지만 제출 등



#### 사전검토서 미제출

- ▶ 갱신 신청 전산시스템에 포함된 사전검토서 미작성



#### 1차 포장에 관한 자료 미제출

- ▶ 알루미늄호일 등 1차 포장 관련 자료 미제출

## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 표시기재에 관한 자료

#### 자료 제출 시 고려사항

- ▶ 의약품의 표시기재를 업체 스스로 허가사항에 따라 적정 관리여부 판단 목적이며, 업체에서 직접 작성
- ▶ 허가(신고)증에 기재된 포장단위별 표시기재 제출
  - 업체는 제출 전 사전검토 및 필요시 허가변경 등 실시
- ▶ 신청 시점에 최신의 허가사항이 반영된 표시기재 도안 제출
- ▶ 표시기재 사전검토서 작성 및 제출



## II. 제출자료에 따른 사례 공유



### 제조·수입실적에 관한 자료

#### 자료 제출 시 고려사항

- ▶ 실질적인 생산·수입실적 필요
- ▶ 식약처 보고자료와 업체 갱신 제출자료 상이
  - 기 보고한 실적자료 정리 및 제출 필요
- ▶ 단위 오류 확인 필요
  - 제조는 ‘천원’, 수입은 ‘달러’ 환산 제출
- ▶ 예외 대상인 경우
  - 예외 대상이라면 명확한 근거자료 제출
  - 예외 대상이더라도 실적이 있으면 제출
  - 실적 예외 여부와 무관하게 다른 자료는 모두 제출





감사합니다