

# 의약품 품목 갱신 관련 안내

2025년 2월



식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청



## 목차

1. 의약품 품목갱신 관련 규정 등 개정사항
  - i) 의약품 품목 갱신에 관한 규정
  - ii) 민원인을 위한 가이드라인(민원인안내서)
2. 질의사항
3. 의약품 품목 갱신 정보 안내

# 1. 의약품 품목 갱신 규정 등 개정사항

# 의약품 품목 갱신에 관한 규정

## ※ ' 의약품 품목 갱신에 관한 규정 ' 개정(안) 행정예고( ' 25.2.4.)

- ✓ 제출자료의 종류를 총리령과 일치하도록 하고, 각 자료의 요건을 명확화함(안 제5조)
- ✓ 희귀의약품 등에 대해 외국 사용현황 등의 자료를 제출하기 어려운 경우 임상진료지침 등을 제출할 수 있도록 함(안 제6조)
- ✓ 「약사법」(법률 제11421호, 2012.5.14.) 부칙 제2조에 따른 품목허가·신고의 유효기간에 관한 특례 기간이 종료됨에 따라 관련 규정을 삭제함(안 제10조, 별표 1)
- ✓ 용어(유효기간, 제조증명서)의 정의 개선(안 제2조)

# 민원인을 위한 가이드라인(민원인안내서)

## 1. 외국에서의 사용현황 등의 자료(1/2)

### 1) 공정서별 해당 국가의 홈페이지 안내

공정서	해당국 정부	홈페이지
미국약전	FDA(U.S. Food and Drug Administration)	(Drugs@FDA) <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm</a>
		(FDA Label) <a href="http://nctr-crs.fda.gov/fda/label/ui/search">nctr-crs.fda.gov/fda/label/ui/search</a>
		<a href="http://dailymed.nlm.nih.gov">dailymed.nlm.nih.gov</a>
일본약전	PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	<a href="http://www.pmda.go.jp">www.pmda.go.jp</a>
영국약전	MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	<a href="http://products.mhra.gov.uk">products.mhra.gov.uk</a> <a href="http://www.medicines.org.uk/emc/">www.medicines.org.uk/emc/</a>
유럽약전	EMA(European Medicines Agency)	<a href="http://www.ema.europa.eu/en/medicines">www.ema.europa.eu/en/medicines</a>
독일약전	BfArM(Federal Institute for Drugs and Medical Devices): Pharmnet.Bund	<a href="http://www.pharmnet-bund.de/static/en/">www.pharmnet-bund.de/static/en/</a>
프랑스약전	ANSM(Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante)	<a href="http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr">base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr</a>

# 민원인을 위한 가이드라인(민원인안내서)

## 1. 외국에서의 사용현황 등의 자료(2/2)

- 2) 신청 품목과 외국 사용현황 간 주요항목 비교·검토 결과 일부 상이하거나 확인되지 않는 등 상기 “허가사항 항목별 검토 기준”을 충족하지 못한 경우, 사유서와 함께 갱신 고시 제6조제2항 각 호에 해당하는 근거자료를 제출할 수 있으며, 필요시, ~~근거자료 또는 안전성·유효성~~ 입증을 위한 조치계획에 관한 자료(임상 재평가 실시 계획 등)를 제출할 수 있다.
- 3) 갱신 고시 제6조제2항3호에 따라 갱신 신청 품목의 허가사항을 확인할 수 있는 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식약처 고시) 제 7조제6호, ‘생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정’(식약처 고시) 제7조제6호 또는 ‘한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정’(식약처 고시) 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등의 자료로서 임상시험성적에 관한 자료”를 제출할 수 있으며,
  - 국내자료의 경우, 식약처장이 지시한 임상시험실시기관에서 실시하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료

# 민원인을 위한 가이드라인(민원인안내서)

## 2. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

- ~~'13.1.1 이전 기허가 품목의 제품품질평가 자료는 유효기간 만료일 이전 최근 5년 동안의 자료를 제출한다. 다만,~~ 연도별로 작성하는 제품품질평가 자료 중 갱신 신청 해당연도(또는 전년도) 자료가 내부규정에 따라 작성되지 않았다면 사유서 및 근거자료(제품품질평가 기준서 등)를 제출할 수 있다. **이 경우 차기 갱신 시 금번 제출한 자료 이후 시점의 자료부터 검토하게 된다.**

### 〈제품품질평가자료 체크리스트〉 항목 확대 (6 → 12 항목)

- 포장자재 및 출발물질 검토, 품목허가(신고) 및 시판후 준수 사항 이행 여부 검토, 지원설비 적격성평가 상태, 위탁업무 계약사항 검토 "추가"

# 민원인을 위한 가이드라인(민원인안내서)

## 3. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료

- 동일 품목 내 제조원이나 포장단위가 다수인 경우 각각의 제조실적 또는 수입실적 제출을 위한 작성 양식 예시 추가

### <제조소 및 포장단위로 구분된 자료 작성 양식 예시>

제품 정보					제조원 정보					포장 단위	제조실적(단위: )				
품목기준 코드	제조 /수입	제품명	업체명	품목관리지역 (관할청)	구분	제조원	제조국	소재지	수행공정		'00	'00	'00	'00	'00

\* ▲ (제조원정보) 허가증 상의 제조원 정보를 동일하게 작성(주성분제조원 정보는 작성 불필요)  
 ▲ (포장단위) 포장공정 수행 제조소에 대하여 포장단위별로 구분하여 작성  
 ▲ (제조실적 연도) 갱신 시 자료제출범위에 적합한 연도로 작성  
 ▲ (제조실적 작성내용) 연도별 실적(금액)을 작성하되 필요 시 실적 유무(o/x)로 표시할 수 있음

## 2. 질의사항



# 질의사항

**Q1. 허가증에 국내용(내수용) 허가사항과 수출용 허가사항이 각각 기재되어 있습니다. 수출용 허가사항에 따라 제조한 실적을 갱신 시 제조실적으로 제출 가능한가요?**

**A.** 「약사법」 제31조의5에 따라 '수출만을 목적으로 하는 수출용 의약품'은 품목 갱신 대상에 해당하지 않으며,

- 허가증상 수출용 허가사항을 따로 설정한 경우 해당 허가사항에 따른 의약품은 **'수출만을 목적으로 하는 수출용 의약품'에 해당하여 갱신 대상이 아니며 이에 따른 제조실적 등의 자료는 갱신 자료로 인정되지 않습니다.**
- 참고로, 국내용(내수용) 허가사항에 따라 제조한 경우에는 수출 여부와 무관하게 유효기간 내에 제조한 실적 자료로 제출할 수 있음을 알려드립니다.

**【관련규정】** 「약사법」 제31조의5  
'의약품 품목 갱신에 관한 규정' 제5조제1항제5호

# 질의사항

Q2. 의약품 품목 제조 중 제1주기 유효기간 만료일을 경과하여 제2주기에 출하승인 및 생산실적 보고하였습니다. 해당 제조실적을 제2주기 품목 갱신 시 제조 실적에 관한 자료로 제출 가능한가요?

- A. 갱신 시 제출하는 '유효기간 동안의 제조 실적에 관한 자료'는 「약사법」 제38조제2항 및 '의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정'(식약처고시)에 따른 연도별 제조실적 자료(제조원 및 포장단위로 구분된 자료 포함)를 의미하며
- 의약품 품목 제조 중 제1주기 유효기간 만료일을 경과하여 제2주기에 출하승인 및 생산실적 보고되었다면 **제2주기 제조 실적에 관한 자료로 제출 가능**할 것으로 판단됩니다.

**【관련규정】** '의약품 품목 갱신에 관한 규정' 제5조제1항제5호

# 3. 의약품 품목 갱신 정보 안내

# 의약품 품목 갱신 정보 안내

의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

 <sup>1</sup>	전자민원/보고	<b>의약품등 정보</b>	고시/공고/알림	안전사용정보
<b>제네릭의약품</b>	<b>의약품 및 화장품 품목정보</b>			<b>의약품 첨가제</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>· 제네릭 및 생동성이란</li><li>· 성분별 생동성시험 권고사항</li><li>· 대조약조회</li><li>· 생동성인정품목조회</li><li>· K-오렌지북</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· 업체정보</li><li>· 도매상 정보</li><li>· 의약품등 정보검색</li><li>· e약은요정보 검색</li><li>· 의약품(DUR)정보</li><li>· 기능성화장품제품정보(심사)</li><li>· 기능성화장품제품정보(보고)</li><li>· 의약품 등 심사결과정보 공개</li><li>· 의약품등 해외 제조소 등록 정보</li><li>· 제네릭의약품 묶음정보</li><li>· 원료의약품등록(DMF) 정보</li><li>· 원료의약품등록(DMF) 공고</li></ul>			<ul style="list-style-type: none"><li>· 첨가제란</li><li>· 첨가제정보</li><li>· 첨가제명칭사전</li><li>· 첨가제배합목적사전</li><li>· 첨가제배합목적 표준화</li><li>· 조합항료 목록</li></ul>
<b>임상시험정보</b>	<b>품목갱신정보</b>			<b>화장품원료정보</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>· 임상시험이란</li><li>· 임상시험 참여</li><li>· 임상시험 관련 용어</li><li>· 임상시험 정보</li><li>· 임상시험 자료실</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· 의약품 품목 갱신 제도란</li><li>· 품목유효기간조회</li><li>· 품목갱신정보방</li></ul>			<ul style="list-style-type: none"><li>· 화장품원료성분</li><li><b>화장품규제정보</b></li><li>· 화장품사용제한원료</li><li>· 화장품국가별규제정보</li><li>· 화장품비교검색</li></ul>
<b>약물유전정보</b>	<b>인체조직정보</b>			
<ul style="list-style-type: none"><li>· 약물유전자란</li><li>· 약물유전자종류</li><li>· 약물유전자검사시약</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· 조직은행허가현황</li></ul>			

# 의약품 품목 갱신 정보 안내

의약품통합정보시스템 > 의약품등 정보 > 품목 갱신 정보 > **의약품 품목 갱신 제도란**

## 의약품 품목 갱신 제도란

의약품 품목 갱신 제도는 의약품의 안전성과 유효성을 지속적으로 확보하기 위해 품목허가를 받거나 품목 신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 허가 또는 신고를 갱신하게 하려는 제도로서 2013. 1. 1. 시행되었습니다.

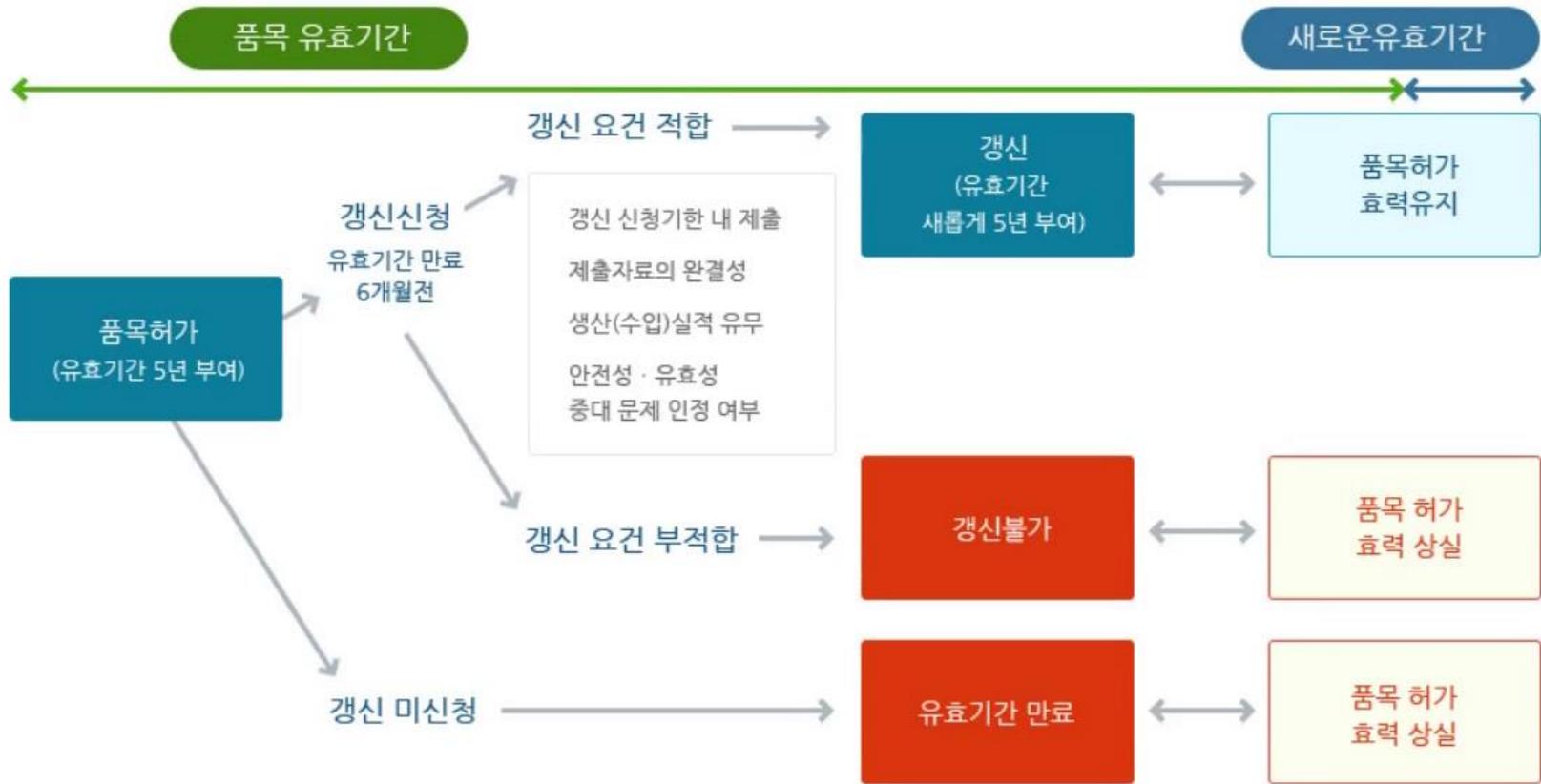
이에 따라 식품의약품안전처에서는 의약품의 품목허가와 품목신고를 정기적으로 갱신함으로써 최신 과학 수준을 반영하고 의약품의 안전성과 유효성을 지속적으로 확보하여 보다 안전하고 신뢰할 수 있는 의약품을 국민들에게 제공하고, 허가 또는 신고의약품에 대하여 효율적인 관리가 이루어질 수 있도록 의약품 품목 갱신 제도를 운영하고 있습니다.

의약품 품목갱신 대상으로는 모든 의약품이 해당되며 갱신 후 5년의 유효기간을 부여받게 됩니다. 참고로, 원료의약품(허가조건)은 갱신 대상에서 제외됩니다. 또한, 의약품의 허가 또는 신고를 계속하여 유지하려면 품목 갱신의 유효기간 만료일이 도래하기 6개월 전까지 의약품 품목갱신 신청을 하여야 하며 갱신 신청을 하지 않은 품목의 경우 유효기간이 만료된 후에는 품목허가 또는 신고가 유효하지 않게 됩니다. 따라서 품목별로 갱신을 받고자 하는 경우 반드시 기한을 준수하여 신청해야 합니다.

의약품 품목 갱신 정보방에서는 의약품 품목갱신 제도와 관련된 법률 및 규정, 품목 갱신 관련 질의응답과 전자민원창구 민원접수 매뉴얼 등의 갱신 관련 자료를 식품의약품안전처가 취합하여 제공함으로써 제약업계 및 관련단체에 갱신제도에 대한 이해를 도모하고 갱신 제도가 운영됨에 있어서 최신 정보를 제공하고자 합니다.

# 의약품 품목 갱신 정보 안내

의약품통합정보시스템 > 의약품등 정보 > 품목 갱신 정보 > 의약품 품목 갱신 제도란



# 의약품 품목 갱신 정보 안내

의약품통합정보시스템 > 의약품등 정보 > 품목 갱신 정보 > **의약품 품목 갱신 제도란**

## 관련법령

### ○ 약사법

- ▶ 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)
- ▶ 제42조(의약품등의 수입허가 등)제5항
- ▶ 약사법<법률 제11421호, 2012514>부칙 제2조
- ▶ 제82조(수수료)제2항

### ○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

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

### ○ 의약품 품목 갱신에 관한 규정 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정

## 갱신 제출자료

### ○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제20조제1항에 따른 자료

1. 갱신 신청서
2. 유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료
3. 품목허가사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료
4. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
5. 표시기재에 관한 사항
6. 제조·수입 실적에 관한 자료
7. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본

# 의약품 품목 갱신 정보 안내

의약품통합정보시스템 > 의약품등 정보 > 품목 갱신 정보 > 품목유효기간조회

## 품목유효기간조회

제품명	<input type="text" value="에이비디정"/>	업체명	<input type="text"/>		
품목기준코드	<input type="text"/>				

총 1건

 엑셀다운로드

10개씩보기 | 

순번	업체명	제품명	허가일	품목유효기간	갱신신청기한	업종	제조 / 수입	허가 번호	품목기준코드	전문/일반	품목분류	허가/신고
1	(주)에이비	에이비디정	1990-09-21	2029-12-31	2029-07-02	의약품	제조	7	199009211	전문의약품	진해거담제	신고

# 의약품 품목 갱신 정보 안내

## 의약품통합정보시스템 > 의약품등 정보 > 품목 갱신 정보 > 품목갱신정보방

### 품목갱신정보방

총 41건

10개씩보기 | ▾

순번	제목	조회건수	등록자	등록일자
1	의약품 품목 갱신 시 제조실적 자료 관련 질의응답	613	김**	2025-01-13
2	의약품의 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인(2024.03월자)	3046	김**	2024-04-16
3	제 2주기 의약품 품목갱신 제도 세부 운영 방안	1749	김**	2024-01-26
4	제조·수입 실적에 관한 자료 서식	1873	김**	2024-01-18
5	의약품의 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인 (2023.2, 붙임 파일 포함)	5504	신**	2023-02-20
6	2022.12.29일자 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 일부개정고시(식약처 고시 제2022-95호)입니다.	986	신**	2023-01-02
7	의약품 품목 갱신 관련 참고자료(체크리스트)	3719	신**	2022-08-29
8	의약품의 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인 (2022.06, 붙임 파일 포함)	2480	신**	2022-06-30
9	의약품 품목 갱신 제도 제2주기 운영방안 알림	1442	신**	2022-06-08
10	외국사용현황 참고 사이트	29500	신**	2021-11-08



**감사합니다.**

