

'23~'27 제2주기 의약품 품목 갱신 제도 세부 운영 방안

(‘24.1.25.(목) 식약처 의약품관리과, 043-719-2658)

□ 배경

- “'23~'27 제2주기 품목 갱신 운영방안*” 및 갱신 관련 규정** 개정과 관련하여 세부 운영 방안 마련

* 제2주기 품목 갱신 운영방안('22.6.) : 주요국 허가사항 인정범위를 식약처 인정 공정서 해당국으로 적용

** 의약품 품목 갱신에 관한 규정('22.12.29.개정, '23.6.30.시행) : 제조·수입실적 자료는 제조원 및 포장단위로 구분된 자료를 포함하여 제출 필요

□ 세부 운영 방안

① 공정서(미국약전/유럽약전) 해당국 범위 명확화

- 허가규정 개정('21.11.11)에 따라 품목 갱신 시 외국 사용현황은 식약처 인정 공정서 해당국* 정부의 공식 홈페이지에서 확인되는 자료를 인정하고 있으며, 유럽약전(EP) 및 미국약전(USP) 국가 범위 명확화

* 미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아

- 갱신 시 인정되는 '외국사용현황'의 주요국 범위를 의약품 품목 허가 시 인정 범위와 동일하게 적용

< 의약품 품목 갱신 시 유럽약전/미국약전 해당국 허가사항 인정 범위 >

공정서	갱신 시 인정 범위		적용시점
유럽약전	EMA(European Medicines Agency)	www.ema.europa.eu/en/medicines	품목 허가 유효기간이 '25.1.1.~인 품목부터 적용 단, EMA 홈페이지에서 확인되는 정보는 즉시 적용 (이미 신청한 품목 포함)

공정서	갱신 시 인정 범위		적용시점
미국약전	FDA(U.S. Food and Drug Administration)	(Drugs@FDA) www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm (FDA Label) nctr-crs.fda.gov/fdalabel/ui/search	즉시 시행 (이미 신청한 품목 포함)
	데일리메드 (DailyMed)	dailymed.nlm.nih.gov	

② 품목별 생산실적(제조소/포장단위별) 제출자료 명확화

- 갱신고시 개정*에 따라 제조·수입 실적 자료를 제조소/포장단위로 구분하여 제출('23.6.30.~)

* '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처 고시) 제5조제1항제5호

○ '제조소 및 포장단위로 구분된 제조·수입 실적 자료' 작성 양식 마련·배포

<제조소/포장단위별 자료 작성 양식>

제품 정보					제조소 정보					포장 단위	제조실적 유무(O/X)				
품목기준 코드	제조 /수입	제품명	업체명	품목관리지역 (관할청)	제조소명	제조국	소재지	수행 공정	제조소 번호		'19	'20	'21	'22	'23

* ▲ (수행공정) 제조방법 상 수행 공정명을 작성 ▲ (포장단위) 포장공정 수행 제조소에 대하여 포장 단위별로 구분하여 작성 ▲ (제조실적 연도) 갱신 시 자료제출범위에 적합한 연도로 작성

* 품목별로 허가된 모든 제조소에 대하여 작성

※ (적용시점) 즉시 시행(현재 검토중인 민원에도 소급 적용)