

문서번호 대의협 제0622 - 12701호

시행일자 2025. 2. 21.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(총리령 제2017호) 공포 알림
(식품의약품안전처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품정책과-1612(2025.2.21.)

3. 식품의약품안전처에서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(총리령 제2017호)이 2025년 2. 21.자로 공포되었음을 붙임과 같이 우리협회로 안내해온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다음 -

○ 주요 개정내용

- 의약품 제조업자 등이 품목허가 당시 제출되었던 임상시험자료를 근거로 일정기간 동안 새롭게 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 없도록 하는 등의 내용으로 「약사법」(법률 제20328호)이 개정됨에 따라, 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정함.

※ 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 2025. 2 .21.자 관보, 국가법령정보센터 (www.law.go.kr)에서 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

※ 붙임

1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(총리령 제2017호) 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건사의협의회장, 대한병원장협의회장, 한국여자의사회장