



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림(2025.2.21.자)

1. 의약품 제조업자 등이 품목허가 당시 제출되었던 임상시험자료를 근거로 일정기간 동안 새롭게 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 없도록 하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정('24.2.20. 공포, '25.2.21. 시행)됨에 따라, 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 내용을 포함한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 2025.2.21.자 공포되었음을 알려드립니다.
2. 아울러, 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 2025.2.21.자 관보, 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서도 확인하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

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

식품의약품안전처장



수신자 관계 기관(단체)

주무관

이연진

사무관

이경

의약품정책과 전결 2025. 2. 21.

장

김춘래

협조자

시행 의약품정책과-1612

(2025. 2. 21.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2621

팩스번호 043-719-2606

/ yj9362@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!