

(주)사이넥스 의약품 품목갱신 컨설팅

사이넥스 의약품 품목허가(신고) 갱신 서비스 의약품 품목허가(신고) 갱신 신청서 작성 / 식약처 접수 / 검토 응대

서비스 상세 내용

- 3년 이내 8개국 의약품집 검색, 번역
- 신속보고 및 정기보고 자료 정리 및 서식 작성
- 제품품질평가(PQR) 자료 정리, 번역
- 표시기재 변경 이력
- 제조 / 수입 실적 자료 정리 및 서식 작성
- 제조원 / 식약처 간 원활한 의사소통

품목갱신 대상

- 모든 의약품
- 단, 원료의약품 및 수출용 의약품 (허가조건) 제외

유효기간 **귀사의 의약품 유효기간을 확인해 보세요**

- 신규 의약품 : 5년 (단, 희귀 의약품은 10년 가능)
- 기허가 의약품 : 2018 ~ 2023년 분류 번호별 지정

의약품 품목갱신 신청 제출자료

- 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료
 - 안전성 정보 신속 보고 자료
 - 판매중지나 회수에 준하는 외국 정부의 조치
 - 기타 중대한 보고로서, 식약처장이 보고를 지시한 경우
 - 중대한 약물이상반응 보고 자료
 - 정기 보고 자료
 - 분기별 안전성 정보 보고 자료
 - 정기적인 최신 안전성 정보 보고서 또는 시판 후 임상시험 결과 보고서
- 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
 - 원개발국 또는 8개국 의약품집 수재내용·유통 중인 제품 설명서
- 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
 - 제품 품질 평가에 해당하는 자료
 - 적합판정서 사본 또는 제조증명서 사본
- 표시기재에 관한 사항
 - 용기·포장 및 첨부 문서
 - 표시기재 변경이력 자료
- 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료
 - 연도별 제조·수입 실적 자료
 - 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료
- 유효한 제조·판매 수입 품목허가증 또는 품목신고증

참고 자료

- 의약품 품목갱신에 관한 규정_제2017-48호
- 의약품 품목허가 및 품목신고 유효기간 지정에 관한 규정_제2016-37호, [별표 1]
- 「약사법」 제31조의 5 (의약품 품목허가 등의 갱신)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」
제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)
제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)

