



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림(2026.3.5.자)

1. 임상시험용의약품에 대한 최신 안전성정보 보고를 국내·외 최초 품목허가일을 기준으로도 보고할 수 있도록 개선하고, 의약품 제조·품질 관리 조사관증 서식을 개선하며, 의약품 제조·판매·수입 등에 대한 과징금 납부통지서 서식에 이의 신청 제도에 대한 안내를 추가하는 등을 포함한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 2026.3.5.자로 개정·공포되었음을 알려드립니다.
2. 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 2026.3.5.자 관보, 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))에서도 확인하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(총리령 제2100호) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 관계 기관(단체)

주무관

손한솔

사무관

이경

의약품정책과 전결 2026. 3. 5.

장

김춘래

협조자

시행 의약품정책과-1951

(2026. 3. 5.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2621

팩스번호 043-719-2606

/ [shs3011@korea.kr](mailto:shs3011@korea.kr)

/ 대한민국 공개