

식약처, '25년 의약품 품목갱신 현황 발표

- 의약품 7,887품목 중 5,579품목(71%) 갱신...최근 3년간 70% 이상의 품목 갱신을 유지

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2025년 의약품 품목허가·신고 유효기간(5년) 갱신을 실시한 결과, 대상 의약품 총 7,887개 품목 중에서 5,579개(71%) 품목이 갱신됐다고 밝혔다.

의약품 품목 갱신 제도는 이미 허가·신고된 의약품에 대한 주기적, 체계적인 사후관리 및 소비자 공급 품목 중심으로 안전관리에 집중하기 위해 5년 주기로 안전성·유효성, 품질관리 자료 등을 종합적으로 평가·갱신하는 제도로, 2018년부터 본격 시행되었다.

의약품 갱신제도 초기('18~'22년)에는 갱신율이 약 59%였으나, 이후 품목허가가 실제 유통되는 의약품 중심으로 재편됨에 따라 '23년도부터는 초기 대비 높아진 70% 이상의 품목 갱신율을 유지하고 있는 것으로 분석된다.

<연도별 품목갱신 현황>

(단위: 품목수(%))

구분	'18~'22년	'23년	'24년	'25년
갱신대상	36,160개	6,562개	9,459개	7,887개
갱신완료 (갱신율)	21,415개 (59%)	4,811개 (73%)	6,878개 (73%)	5,579개 (71%)

세부적으로 살펴보면 전문의약품의 갱신율이 73%로 일반의약품(65%) 보다 약간 높았고, 바이오의약품의 갱신율이 81%로 화학의약품(71%), 한약(생약) 제제(67%) 보다 높았다.

식약처는 의약품 품목갱신 정보가 유통 중 의약품 현황 파악 및 개발·출시 전략 수립에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 의약품 품목 갱신 시 최신 의약품 안전성·유효성 정보 등을 반영할 계획이라고 밝혔다.

※ '2025년도 의약품 품목갱신 보고서'는 식약처 누리집 (mfds.go.kr) → 법령/자료 → 자료실 → 안내서/지침에서 확인

<붙임> 2025년 의약품 품목갱신 주요 통계

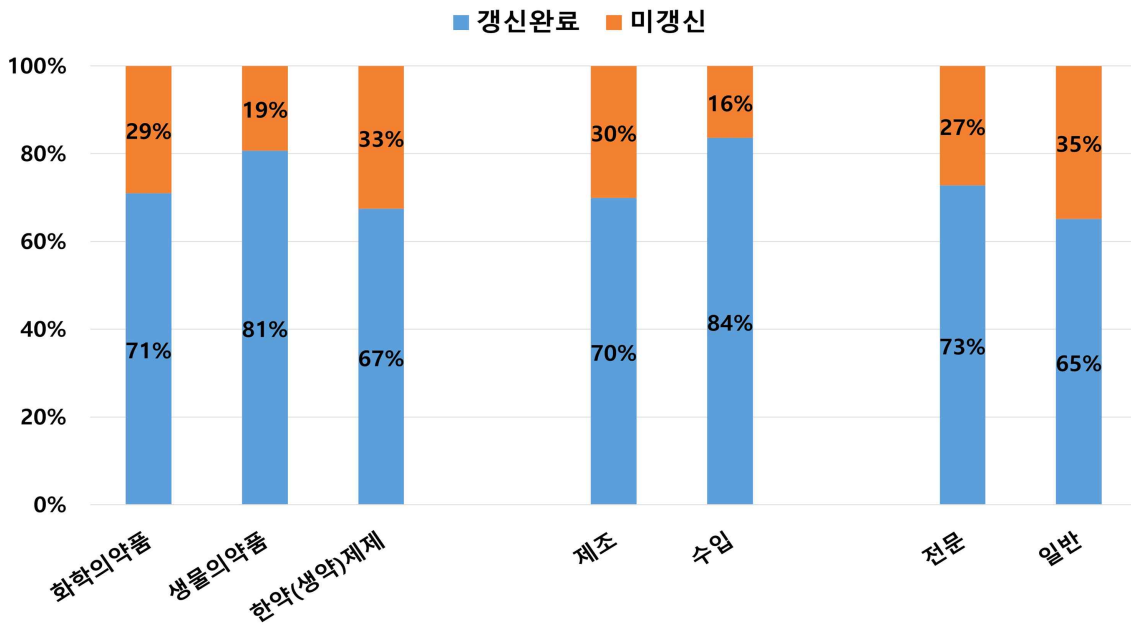
담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2651)
		담당자	사무관	이효선 (043-719-2654)
<임상 재평가>	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	정명훈 (043-719-2703)
<생물 의약품>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)
<한약· 생약제제>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장	최희정 (043-719-3351)
		담당자	사무관	오세욱 (043-719-3354)



□ '25년 의약품 품목갱신 결과

(단위: 품목수)

구분		갱신 대상	갱신 완료	미갱신
총 계		7,887개	5,579개 (71%)	2,308개 (29%)
분야	화학의약품	7,009개	4,976개 (71%)	2,033개 (29%)
	생물의약품	83개	67개 (81%)	16개 (19%)
	한약(생약)제제	795개	536개 (67%)	259개 (33%)
제조 · 수입	제조 품목	7,405개	5,176개 (70%)	2,229개 (30%)
	수입 품목	482개	403개 (84%)	79개 (16%)
전문 · 일반	전문의약품	5,775개	4,203개 (73%)	1,572개 (27%)
	일반의약품	2,112개	1,376개 (65%)	736개 (35%)

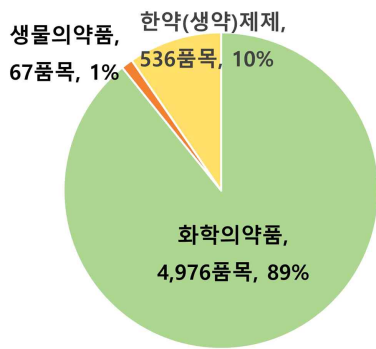


□ '25년 의약품 품목갱신 완료 품목 현황

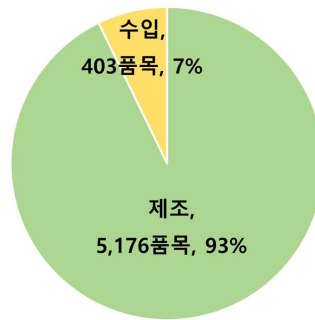
(단위: 품목수)

총 계		5,579개	화학의약품	생물의약품	한약(생약)제제
			4,976개 (89%)	67개 (1%)	536개 (10%)
제조 · 수입	제조	5,176개 (93%)	4,616개 (93%)	26개 (39%)	534개 (100%)
	수입	403개 (7%)	360개 (7%)	41개 (61%)	2개 (0%)
허가 · 신고	허가	2,903개 (52%)	2,715개 (55%)	67개 (100%)	121개 (23%)
	신고	2,676개 (48%)	2,261개 (45%)	0개 (0%)	415개 (77%)
전문 · 일반	전문	4,203개 (75%)	3,962개 (80%)	67개 (100%)	174개 (32%)
	일반	1,376개 (25%)	1,014개 (20%)	0개 (0%)	362개 (68%)

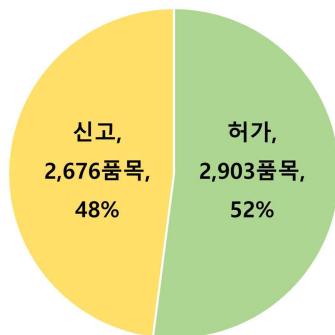
■ 분야별



■ 제조·수입



■ 허가·신고



■ 전문·일반

