

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 국가출하승인의약품 시료량 · 처리기간 및 검정항목 공고 알림

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 및 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정에 따라 '국가출하승인의약품 시료량·처리기간 및 검정항목'을 붙임과 같이 공고하였음을 알려드립니다.

< 주요내용 >

- 출하승인에 필요한 시료를 신청인이 직접 제출함에 따라 민원 처리기간 일괄 3일 단축
- 신규 허가 등에 따른 시료량, 처리기간 및 검정항목 현행화
- 2. 아울러 동 공고는 우리 처 대표누리집(www.mfds.go.kr → 알림 → 공지/공고 → 공고) 에서도 확인하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 '국가출하승인의약품 시료량 처리기간 및 검정항목' 공고 1부. 끝.



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전투

(54개 전부서), 관련 협회 등

주무관 연구관 변이오의약품 전결 2024. 10. 28. **윤재연 최민정** 정책과장 **김남수**

협조자

시행 바이오의약품정책과-5968 (2024. 10. 28.) 접수

1908 (2024. 10. 28.) 접기

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전 / www.mfds.go.kr

처 바이오생약국 바이오의약품정책과

전화번호 043-719-3304 팩스번호 043-719-3300 / yoonjy819@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!