



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 '바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집'(민원인 안내서) 발간 알림

1. 우리 처(첨단제품허가담당관)에서 바이오의약품 품목허가 시 자주 발생하는 주요 보완사례를 안내하여 허가 진행 시 발생하는 보완요청을 줄일 수 있도록 '바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집'(민원인 안내서)을 붙임과 같이 마련하였으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 안내서는 우리 처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원 지침서/민원인 안내서)에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 바이오의약품 품목허가 시 다빈도 보완사례집(민원인 안내서). 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회



주무관

김미애

보건연구관

남주선

첨단제 품허가 전결 2023. 11. 29.

담당관 담당관 김남수

협조자

시행 첨단제 품허가담당관-5415 (2023.11.29)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5364

팩스번호 043-719-5350

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

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!