



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「융복합 의료제품 중 바이오의약품 품질자료 작성 안내서」 제정 알림

1. 우리 원(유전자재조합의약품과)에서는 의료기기 주작용을 보조하는 바이오의약품 중 유전자재조합 골형성단백질(rhBMP-2)의 품질자료 작성에 도움을 주고자 「융복합 의료제품 중 바이오의약품 품질자료 작성 안내서」를 붙임과 같이 제정하여 배포하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인은 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)[전자민원 → 민원인안내서 → 공무원지침서·민원인안내서]에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 융복합 의료제품 중 바이오의약품 품질자료 작성 안내서. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합, 한국치과의료기기산업협회



주무관

김효진

연구관

진미령

유전자재조합 전결 2024. 10. 31.

의약품과장 김호정

협조자

시행 유전자재조합의약품과-3081

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 유전자재조합의약품과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3510

팩스번호 043-719-3500

/ blue56@korea.kr

/ 대국민 공개