



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집(국외)」(민원인 안내서)제정 알림

1. 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부에서는 국제 규제 조화를 반영한 코로나19 변이주 백신의 과학적 심사 운영방안을 마련하기 위하여 「코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집(국외)」(민원인 안내서)을 붙임과 같이 제정하였으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 및 비회원사에게 널리 알려주시기 바라며, 동 안내서는 [식품의약품안전처 대표 누리집(mfds.go.kr)>> 법령/자료 >> 법령정보 >> 공무원 지침서/민원인 안내서]에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집(국외)(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 대한백신학회, 대한감염학회

주무관 박소영 연구관 이연희 생물제제과장 전결 2024. 11. 26.
김재욱

협조자

시행 생물제제과-4084 (2024. 11. 26.) 접수
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 바이오생약심사부 생물제제과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3451 팩스번호 043-719-3450 / syark12@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!