



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 국가출하승인의약품의 품목별 시료량 등을 기존 고시에서 공고로 전환하고, 사람면역글로불린 제제의 검정주기를 완화하는 것을 주요 내용으로 하는 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정고시하였음을 알려드립니다.
2. 동 개정 고시는 우리 처 대표누리집(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 고시·훈령·예규 및 제개정고시)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 일부개정고시 1부.
2. 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 8개 산하기관, 관련협회



주무관

윤재연

사무관

한원선

바이오의약품 전결 2023. 12. 26.

정책과장

정현철

협조자

시행 바이오의약품정책과-7015 (2023. 12. 26.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 바이오생약국 바이오의약품정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3304

팩스번호 043-719-3300

/ yoonyjy819@korea.kr

/ 대국민 공개