

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01462

시행일자 : 2024-06-26(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 일부개정고시 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-3335(2024.6.25.)관련입니다.
2. 품목허가 신청 시 동물대체시험을 활용한 비임상시험자료의 제출 허용 및 판매증명서 제출 면제 기준 마련 등을 주요 내용으로 하는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」을 붙임과 같이 일부개정고시 하였음을 알려드립니다.
3. 개정 사항은 식품의약품안전처 → 법령·자료 → 제·개정고시에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시 1부.
2. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 개정고시 전문 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.