

# 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-2024-01628

시행일자 : 2024-07-18(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「질병관리청장의 의료제품 긴급사용승인 요청에 관한 세부 지침」훈령 제정 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 질병관리청 비축물자관리과-438(2024.7.17.) 관련입니다.
- 질병관리청장의 의료제품 긴급사용승인 요청에 관한 세부지침(질병관리청 훈령 제85호, 2024.7.17. 제정 및 발령)을 안내드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

## < 주요 제정 사항 >

- 질병관리청장의 긴급사용승인 요청이 필요한 공중보건 위기상황의 기준을 명확히 함
- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제13조에 따라 긴급사용승인 요청 시 명시해야 하는 내용 및 방법을 명확히 함
- 긴급사용승인 요청 시 감염병관리위원회 또는 전문위원회의 심의 절차를 마련함

- 붙임 1. (제정안)질병관리청장의 의료제품 긴급사용승인 요청에 관한 세부 지침 훈령 제정안 1부  
2. (제정전문) 질병관리청장의 의료제품 긴급사용승인 요청에 관한 세부지침 1부. 끝.

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회



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