

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2158 / 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01139

시행일자 : 2024-05-17(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 심사 담당자

제 목 : 「의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무」(공무원 지침서) 개정안 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-211호(2024. 5. 17.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품허가총괄과)에서는 허가·심사 효율성 및 신뢰성을 제고하고자, 허가신청 자료의 신뢰성이 의심되는 경우에 대한 확인 및 조치와 관련된 내용 등을 반영한 「의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무」(공무원 지침서) 개정안을 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 개정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임의 양식에 따라 검토 의견서를 작성하여 '24. 5. 31.(금)까지 이메일(kyh@kpbma.or.kr)로 회신바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무(공무원 지침서) 개정안 1부
2. 검토의견서(양식) 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.