

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-2024-01329

시행일자 : 2024-06-11(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발부서장

제 목 : 의료제품의 신속심사 관련 공무원 지침서 및 민원인 안내서 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 신속심사과-1337(2024.6.10), 1338(2024.6.10.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(신속심사과)에서는 신속(우선)심사 관련 규정 및 규제개선 사항 현행화와 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 대상 확대 등을 안내하기 위하여, 「의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차(공무원 지침서)」(붙임 1) 및 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」(붙임 3)을 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여, 동 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 **붙임의 양식에 검토의견을 각각 작성**하시어 '24.6.13.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차(공무원지침서) 개정(안) 1부
2. 검토의견서(양식)_공무원지침서 1부
3. 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인안내서) 개정(안) 1부
4. 검토의견서(양식)_민원인안내서 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.