

# 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-2024-01519

시행일자 : 2024-07-02(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 개발 부서장

제 목 : '첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준' 일부개정고시안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-3510(2024.7.2) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처는 첨단바이오의약품 장기추적조사 대상 지정 해제 절차 및 방법, 장기추적조사계획에 포함되어야 하는 세부사항 마련 등을 주요 내용으로 하는 '첨단바이오의약품 장기 추적조사 관리기준' 일부 개정고시안을 붙임과 같이 마련하여 행정예고 하였습니다.
3. 이 개정안에 대하여 의견이 있는 경우 **붙임 양식에 따라 작성 후 '24.7.18.(목)까지 제약바이오정책팀 (policy@kpbma.or.kr)로 제출**하여 주시기 바랍니다.  
※ 관련문의 : 제약바이오정책팀 신주현PM(02-6301-2169)
4. 아울러, 동 개정안은 식품의약품안전처 누리집 → 법령/자료 → 입법/행정예고에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 일부개정고시안 1부.  
2. 검토서 양식 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.