

# 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-2024-01773

시행일자 : 2024-08-07(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 일부개정고시안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-4293(2024.8.7.) 관련입니다.
2. 혈장분획제제의 완제의약품 HIV 항체시험 면제 대상 확대 등을 주요 내용으로 하는 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 일부개정고시안을 붙임과 같이 마련하여 행정예고 하오니
3. 동 개정안에 대하여 의견이 있는 경우 붙임의 양식에 작성하시어 '24.8.21.(수)까지 제약바이오정책팀 (policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시안 행정예고 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](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.