

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-2024-01794

시행일자 : 2024-08-09(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 약물감시 담당자

제 목 : '의약품의 위해성 관리 계획 가이드라인'(민원인 안내서) 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품안전평가과-5585(2024.8.9.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품안전평가과)에서는 시판 후 안전관리를 위해성 관리로 일원화함에 따라 RMP 중 약물감시 실시 및 결과 제출 등 RMP 운영 개선을 위해 '의약품의 위해성 관리 계획 가이드라인'(민원인 안내서) 개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 **불임의 검토의견서 양식에 작성하여 '24.8.19.(월) 까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출**하여 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 의약품의 위해성관리계획 가이드라인 변경대비표_의견조회 1부.
2. 의약품의 위해성관리계획 가이드라인 개정 전문_의견조회 1부.
3. 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.