

# 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-2024-01927

시행일자 : 2024-08-30(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-4710(2024.8.28.)관련입니다.
2. 첨단바이오의약품 품목허가 신청 시 동물대체시험을 활용한 비임상시험자료의 제출 허용 및 판매 증명서 제출 면제 기준 마련 등을 주요 내용으로 하는 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시(안)을 붙임 1과 같이 마련하여 행정예고 하였음을 알려드립니다.
3. 이 개정고시안에 대해 의견이 있는 회원사에서는 붙임 2의 양식에 따른 검토서를 작성하여 '24.9.13.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 입법/행정예고 게시

- 붙임 1. 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안 1부.  
2. 검토서 양식(첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정) 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.