

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-2024-01952

시행일자 : 2024-09-02(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 한약정책과-4534(2024.8.30) 관련입니다.
2. 한약(생약)제제의 특성을 반영하여 품목허가·신고 제도를 개선하는 한편, 「의약품의 품목허가·신고에 관한 규정」의 개정사항을 반영하여 품목허가·심사의 일관성을 확보하고자 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임 1과 같이 행정예고 하였음을 알려드립니다.
3. 동 개정(안)에 대해 의견이 있을 경우, 붙임 2의 검토의견서 양식에 따라 '24.9.12.(목)까지 제약바이오 정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출해주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정예고를 통해 열람 가능하니 참고 부탁드립니다.

붙임 1. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시(안)_행정예고 1부.

2. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시(안) 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.