

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-2024-01953

시행일자 : 2024-09-02(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부개정령안 입법예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품정책과-5891(2024.8.30.)관련입니다.
2. 식품의약품안전처에서는 불임과 같이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」일부개정령(안)을 입법예고 하였습니다.
※ 주요 개정사항
 - ▼ 위해성 관리 계획의 제출 방법 및 변경절차 규정
 - ▼ 의약품 허가사항 등의 변경허가 일괄 처리
 - ▼ 의약품 자료보호 대상 및 공개 항목 규정
 - ▼ 위해성 관리 계획 제출 대상 규정
3. 동 개정고시안에 대해 의견이 있는 회원사에서는 불임 2의 양식에 따른 검토서를 작성하여 '24.10.18.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고 공고문 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) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.