

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-2024-02096

시행일자 : 2024-09-24(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : 국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차(민원인안내서) 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 백신검정과-2929(2024.9.23.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원 백신검정과에서는 국가출하승인 시료채취 절차의 민간이약에 따라 신청인이 시료를 채취하여 수송 및 제출하는 절차에 대한 지침을 제공하고자 「국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차」(민원인 안내서) 제정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 업계 의견을 수렴하고자 하오니, 의견이 있는 경우 검토의견서(붙임 2)에 작성하시어 2024.10.1.(화)까지 백신검정과(anne7942@korea.kr)로 회신하시기 바랍니다.

붙임 1. 국가출하승인 시료채취 운송 및 제출 절차(민원인 안내서)(안) 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) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.