

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-2024-02122

시행일자 : 2024-09-30(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가 부서장

제 목 : 국가출하승인의약품 승인, 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-5372(2024.9.27.) 관련입니다.
2. 출하승인을 신청하는 자가 시료를 직접 채취하여 제출하도록 함에 따른 세부기준을 마련하고 신속출하 승인 대상 의약품 확대를 주요 내용으로 하는 「국가출하승인의약품 승인, 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하여 행정예고함을 알려드립니다.
3. 동 일부개정고시안에 대하여 의견이 있으신 경우에는 **붙임 2의 양식에 따라 검토의견을 작성하여 '24.10.15.(화)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여** 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고 1부.
2. 검토서 양식(국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정) 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.