

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-2024-02217

시행일자 : 2024-10-16(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : 「허가와 사용 의약품 평가지침(공무원지침서)」개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과-2883(2024.10.14.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전평가원에서는 동등생물의약품의 허가 외 사용 평가 시 제출자료 인정 범위의 개선을
위하여 불임과 같이 「허가와 사용 의약품 평가지침(공무원지침서)」개정(안)을 불임과 같이 마련하였
습니다.
3. 이에 동 가이드라인 개정(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 불임 3의 양식에 의견을
작성하시어 2024.10.18.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출해 주시기 바랍니다.

불임 1. 허가와 사용 의약품 평가지침(공무원지침서)_개정(안) 1부

2. 변경대비표 1부

3. 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.