

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-2024-02261

시행일자 : 2024-10-22(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 일부개정고시안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-5683(2024.10.15.) 관련
입니다.
2. 이종이식제제의 제조 및 품질관리기준(GMP) 마련과 직접용기, 포장 면적이 좁은 경우에 있어서의
인체세포등의 표시 기준 완화 등을 주요 내용으로 하는 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가
및 안전 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하였으니,
3. 동 개정고시안에 의견이 있으신 경우 붙임 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 **2024.11.1.(금)까지**
제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 일부개정고시안) 1부
2. 검토서 양식(인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 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.