

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-2024-02355

시행일자 : 2024-11-01(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-5051(2024.9.11.)관련입니다.
2. 허가서비스의 신속성, 투명성, 전문성 확충을 위해 글로벌 기준에 맞는 허가, 심사 시간을 근거로 첨단 바이오의약품 신약 허가 수수료를 현실화하는 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령(안)을 붙임과 같이 입법예고하였음을 알려드립니다.
3. 이에, 동 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 붙임 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 **2024.11.8.(금) 까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출해** 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 공고문_첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안 1부
2. 조문별 제개정 이유서 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.