

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-2024-02360

시행일자 : 2024-10-31(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : '첨단바이오의약품 장기추적조사 관련 민원인 안내서 2종' 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-6040(2024.10.31.) 관련입니다.
2. 첨단바이오의약품TF는 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 개정사항을 반영하여 '첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인' 등 첨단바이오의약품 장기추적조사 관련 민원인 안내서 2종의 개정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 대하여 의견을 수렴하고자 하니, 의견이 있는 경우 **[붙임 3, 4]의 양식에 따라 작성하여 '24.11.6.(수)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여** 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인(민원인 안내서)_개정(안) 1부.
2. 첨단바이오의약품 장기추적조사 이행·평가 결과보고 가이드라인(민원인안내서)_개정(안) 1부.
 3. 검토서 양식(첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인) 1부.
 4. 검토서 양식(첨단바이오의약품 이행·평가 결과보고 가이드라인) 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.