



(사)한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「신약 품목허가·심사 업무절차」(공무원 지침서) 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-4421(2024. 12. 5.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품허가총괄과)에서는 신약 허가 신청 수수료 개편을 주요 내용으로 하
는 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정료 규정」 행정예고와 관련하여 신약 허가의 신속성,
투명성 및 전문성 확충을 위한 신약의 품목허가·심사 절차를 주요 내용으로 하는 「신약 품목허가·
심사 업무절차(공무원지침서)」를 마련하여 의견조회를 실시('24. 10. 18. ~ 11.15.)한 바 있습니다.
3. 이후 관련 협의체 논의 및 업계 의견을 반영하여 [붙임 1]과 같이 「신약 품목허가·심사 업무절
차(공무원지침서)」 수정안을 마련하였으니,
4. 이와 관련하여 동 제정(안)에 대한 의견이 있는 경우 [붙임 2]의 양식에 따라 검토 의견을 작성
하시어 '24. 12. 11.(수)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 신약 품목허가·심사 업무절차(공무원지침서) 제정수정(안) 1부
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장

