



(사)한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「의약품 자료보호제도 질의응답집(민원인 안내서)」 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품정책과-12413(2024.12.19.) 관련입니다.
2. 개정 「약사법」 제31조의6(허가 시 제출된 임상시험자료의 보호) 시행에 앞서 원활한 제도 운영을 위해 업계에 안내가 필요한 사항에 대해 질의응답집을 마련하여 안내하고자 「의약품 자료보호제도 질의응답집(민원인 안내서)」 제정(안)을 붙임과 같이 마련하였으니,
3. 동 제정(안)에 대한 검토 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 작성하시어 2025.1.2.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약품 자료보호제도 질의응답집(민원인안내서)」 제정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장



		12/20					
PM	신 주 현	팀 장	주 은 영				
주 은 영	팀 장	팀 장	2024.12.20.	2024	12	20	주 은 영
협 조 자							
시 행	제약바이오정책팀-152 (2024.12.20.)				접 수		
우							/
전 화	02-6301-2169	전 송	02-6499-2134	/	sjh@kpbma.or.kr		/ 공 개