

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2163 / 전송 02-6499-2134 / lkh@kpbma.or.kr

문서번호 : 바이오팀-2020-00138

시행일자 : 2020-07-15(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발부서장 등

제 목 : 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제정고시안 행정예고 알림 및 의견 조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-3850호(2020.7.8.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전처에서는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행(2020.8.28.)에 따라 첨단바이오의약품의 장기추적조사에 대한 세부사항을 정한 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제정고시(안)을 붙임과 같이 행정예고 하였습니다.

3. 동 제정고시안에 의견이 있는 회원사에서는 붙임의 검토의견서를 작성하시어 7월 27일(월)까지 협회로 제출하여 주시기 바랍니다.(회신이메일 : lkh@kpbma.or.kr)

\* 붙임 : 1. 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 제정고시안 1부.  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.