

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-2020-00143

시행일자 : 2020-07-17(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 공장장 및 개발부서장

제 목 : 「위해인체세포등 회수에 관한 규정」 제정고시안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-3948호(2020.7.13.)관련입니다.

2. 식품의약품안전처에서는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행(2020.8.28.)에 따라 상위 법령으로부터 위임받은 위해인체세포등 회수에 관한 상세절차를 마련하기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 「위해인체 세포등 회수에 관한 규정」 제정고시안을 붙임과 같이 행정예고 하였습니다.

3. 동 제정고시안에 의견이 있는 회원사는 2020.8.3.(월)까지 식약처 바이오의약품품질관리과(hm6707@korea.kr)로 제출하 여 주시기 바랍니다.(필요시 협회로 제출 가능 : lkh@kpbma.or.kr)

* 붙임 : 1. 위해인체세포등 회수에 관한 규정 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) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.