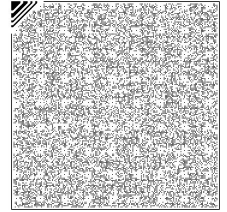




식품의약품안전평가원



국

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정(안) 의견조회 요청

1. 신속심사에 대한 의료제품 개발자와 업계의 이해를 높여 신속심사과에서 수행하는 신속심사를 적극 활용 할 수 있도록 지원하기 위하여 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정(안)을 붙임과 같이 마련하였음을 알려드리니
2. 동 민원인 안내서(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 '20.10.16.(금)까지 우리 원(신속심사과)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회에서는 동 민원인 안내서(안)에 대한 소속 회원사의 의견이 제출될 수 있도록 홍보하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정(안) 1부.
2. 검토의견서 양식 1부. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(52개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, 한국글로벌제약산업협회, 한국한약산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회, 한국의약품수출입협회

주무관 윤니영 연구관 고용석 신속심사과장 전결 2020. 10. 8. 김희성

협조자

시행 신속심사과-385 (2020. 10. 8.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전평가원 신속심사과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5065 팩스번호 043-719-5060 / nyoon@korea.kr / 대국민 공개