

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-00621

시행일자 : 2024-03-13(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발부서장

제 목 : '한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인(민원인 안내서)' 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 생약제제과-687(2024.3.11) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원 생약제제과에서는 한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경관리 제도 시행 후, 업계에서 체감된 미흡점 개선 및 국제조화를 위해 '한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인' 개정(안)을 마련하였습니다.
3. 이에, 가이드라인 개정(안)에 대한 의견을 수렴하고자 하오니, 동 개정안에 의견이 있는 업체에서는 불임의 검토의견서를 작성하시어 **2024.3.15.(금) 까지 식품의약품안전평가원 생약제제과(전자우편 : loveherb@korea.kr, 팩스 : 043-719-3550)으로 회신**해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서) 개정(안) 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.