

# 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-2024-00950

시행일자 : 2024-04-23(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 생물학적제제의 품목허가심사 규정 일부개정안 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 공고 제2024-203호(2024.4.22.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처에서는 「생물학적제제의 품목허가심사 규정」 일부개정(안) 을 붙임과 같이 입법예고 하였습니다.  
※ 주요 개정내용 : ▲판매증명서 제출 면제 기준 마련(안 제4조)  
▲동물대체시험을 활용한 비임상시험 자료 제출 허용(안 제7조)  
▲품목허가신청서 첨부자료 명확화(안 제38조, 별표 15)
3. 이와 관련하여 검토의견이 있는 회원사에서는 **붙임 2의 양식**을 작성하여 '24.5.31.(금)까지 제약바이오 정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출해 주시기 바랍니다.  
※ 문의 : 제약바이오정책팀 신주현 PM(02-6301-2169)

- 붙임 1. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안 1부  
2. 검토서 양식(생물학적제제 등의 품목허가심사 규정) 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.