

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-2024-01175

시행일자 : 2024-05-21(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「의약품 허가·심사 조정협의체 운영안내서」(민원인 안내서) 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-229(2024.5.17.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품허가총괄과)에서는 허가·심사 과정의 대민원인 소통강화 및 허가·심사 결과의 수용성을 제고하고자, 의약품 허가·심사 조정협의체를 신설하고 그 운영 관련 내용 등을 반영한 「의약품 허가·심사 조정협의체 운영안내서(민원인 안내서)」 제정(안)을 [붙임1]과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 제정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 [붙임 2]의 양식에 따라 검토의견서를 작성하시어 '24.5.28.(화)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

※ 관련문의 : 제약바이오정책팀 신주현 PM(02-6301-2169)

- 붙임 1. 의약품 허가심사조정협의체 운영안내서(민원인 안내서)_제정(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.