

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-2024-02016

시행일자 : 2024-09-10(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 품질관리부서장

제 목 : '한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)' 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 생약제제과-2502(2024.9.9.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원 생약제제과는 '식약 규제혁신 2.0 과제'인 '한약(생약)제제의 현대화된 제조방법 인정' 등의 내용이 포함된 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 개정(안) 마련에 따른 품질자료 작성 안내를 위해 '한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)' 제정(안)을 마련하였습니다.
3. 이에, 가이드라인 제정(안)에 대해 의견이 있는 경우 **붙임의 양식에 작성하시어 2024.9.12.(목) 까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여** 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인(민원인안내서) 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.