

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「의약품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(민원인
안내서)」개정(안) 의견조회

1. 귀 사 의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 화장품심사과-2027(2025.5.14.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전평가원 화장품심사과에서는 의약품 반창고의 품질관리 및 품목 심사자료
작성을 돕기위해 「의약품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(민원인 안
내서)」개정(안)을 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 개정(안)에 대해 의견이 있는 경우, 붙임 양식에 따라 검토의견을 작성하여
'25.5.19.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서) 개정(안) 1부.
2. 신규조문 대비표 1부.
3. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/15

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-624 (2025.5.15.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개