

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」개정(안)
의견조회

1. 귀 사 의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 신속심사과-1286(2025.5.16.) 관련입니다.
2. 신속심사과에서는 신속(우선)심사의 효율화를 위하여 '신속심사 대상 지정 신청 표준양식'을 추가한 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」개정(안)을 붙임 1과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여, 동 개정(안)에 의견이 있으신 경우 붙임 3의 양식에 작성하여 **5.22.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출**하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서) 개정(안) 1부.
2. 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)_개정(안)_변경대비표 1부.
3. 검토의견서(양식)_민원인안내서 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/20

담 당 자 PM 신주현 부본부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-648 (2025.5.20.)

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