



한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 '한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인(민원인 안내서)'
개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 생약제제과-1333(2025.5.19.) 관련입
니다.
2. 생약제제과에서는 '오메가-3-산에틸에스테르' 성분제제에 대한 안전성 정보 및 모니터링 검
토 결과를 반영하기 위해 '한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인(민원인 안
내서)' 개정(안)을 마련했습니다.
3. 이에, 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 붙임의 양식에 작성하시어, **2025.5.22.(목)까지 제약바
이오정책팀(policy@kpbma.or.kr.)으로 제출**하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인(민원인안내서) 개정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식)_사용상의 주의사항 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/20

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-647 (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