

인쇄 : 김은영 / 의약품심사조정과 (2015-01-28 13:56:23)

정부3.0, 정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다.



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 민원신청 구비서류 간소화 방안 및 허가심사 지침 공개

1. 우리 처에서는 민원행정 서비스 향상을 위한 각종 방안들을 마련하여 시행 예정에 있으며, 그 일환으로 의약품 분야의 품목허가·신고 구비서류 중 '즉시 간소화'가 가능한 사항들을 불임1과 같이 마련·시행함을 알려드립니다.

2. 아울러, 최근 의약품 품목허가·신고 민원과 관련한 지침들을(복합제 재심사·최초 서방정 재심사 부여기준 및 첨가제 상이한 주사제 자료요건) 불임2와 같이 알려드리니, 동 사항들을 귀 기관(부서) 업무에 참고하시고 관련 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

불임 1. 의약품 구비서류 간소화 '즉시 시행' 사항 1부

2. 지침 알림(복합제 재심사·서방정 재심사 부여기준·첨가제 상이 주사제) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 6개 지방청장, 한국제약협회장, 한국다국적의약품산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오의약품협회장, 의약품실사무 각 과장, 바이오생약심사부 각 과장

주무관 김은영 사무관 김영주 허가조과의약품T/F팀장 손경훈 의약품심사부 전결 2015. 1. 28. 장 이선희

협조자

시행 의약품심사조정과-615

접수

우 363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전평가원 의약품심사조정과 / <http://nifds.go.kr>

전화번호 043)719-2907 팩스번호 043)719-3150 / eykim13@korea.kr / 비공개(5)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

본서면의 리프팅이아프거나 찢어지거나 하는 등