

인쇄 : 김춘래 / 바이오의약품정책과 (2014-03-21 17:32:17)

국민 눈높이로 다가가는 열린 정부, 국민과 함께 하겠습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 다이나믹바이오 건의사항 검토결과 회신

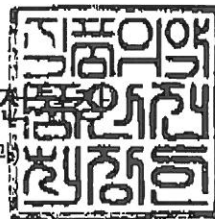
1. '13년 다이나믹바이오 워크숍을 통해 '변경허가전 생산한 PV배치 판매' 관련하여 건의사항이 제출된 바 있습니다.

2. 위와 관련하여 관련부서와 협의를 통해 검토한 결과를 아래와 같이 알려드리니 회원사에게 알려주시기 바랍니다.

- 국가출하승인 대상 의약품의 경우 변경허가 이전에 실생산 규모로 생산한 제조번호가 제조방법 변경 허가신청 근거자료로 제출되고, 검토결과 적합으로 인정 받은 제조번호는 국가출하승인 신청 가능
- 국가검정센터는 출하승인 신청 제조번호가 변경허가 신청시 제출된 제조번호를 확인하고 적합한 경우 출하승인 처리 (즉시 시행)
- ※ 향후, 국가출하승인 관련 고시 개정 추진. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국바이오의약품협회장, 다이나믹바이오(총괄기획분과)



사무관 김춘래 바이오의약품 정책 2014. 3. 21.
정책과장 이승훈

협조자

시행 바이오의약품정책과-1258 (2014. 3. 21.) 접수

무 363-951 총국 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송생명과학단지 내 / http://mfds.go.kr
보건의료행정타운 식품의약품안전처 바이오의약품정책과

전화번호 043-719-3310 팩스번호 043-719-3300 / holon@kfda.go.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.

문서관리카드바이오의약품정책과-1258 1/1