



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「생물학적제제등의 품목허가·심사 규정」 해설서」 제정 알림

1. 생물학적제제등 연구개발·제조(수입) 업체들이 품목 허가·심사 규정을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 「생물학적제제등의 품목허가·심사 규정」 해설서」를 붙임과 같이 제정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 아울러, 동 해설서는 「식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정보자료 > 법령자료 > 지침,가이드라인,해설서 > 사용중」에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. '생물학적제제등의 품목허가·심사 규정' 해설서 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 규제개혁법무담당관, 고객지원담당관, 의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 마약정책과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가특허관리과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(국가검정센터장), 식품의약품안전평가원장(혈액제제검정팀장), 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 식품의약품안전평가원장(화장품심사과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격연구과장), 식품의약품안전평가원장(생물의약품연구과장), 식품의약품안전평가원장(첨단바이오제약품과장), 식품의약품안전평가원장(독성연구과장), 식품의약품안전평가원장(특수독성과장), 식품의약품안전평가원장(약리연구과장), 식품의약품안전평가원장(임상연구과장), 식품의약품안전평가원장(첨단분석팀장), 식품의약품안전평가원장(실험동물자원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국바이오의약품협회장, 한국제약협회장, 한국다국적의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장

주무관 김영주 사무관 김춘래 바이오의약품 전결 2014. 2. 3.
정책과장 이승훈

협조자

시행 바이오의약품정책과-461 (2014. 2. 3.) 접수

우 363-954 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 / <http://mfds.go.kr>

전화번호 043-719-3304 팩스번호 043-719-3300 / nowto1234@korea.kr / 대국민 공개

일 잘하는 유능한 정부, 정부3.0으로 만들어 가겠습니다.