



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 2026년 바이오생약심사부 민원인 안내서 제·개정 계획 변경 알림

1. 귀 기관의 협조에 늘 감사드리며 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부에서는 민원인 안내서를 제공함에 있어 변화된 개발환경과 개발자의 수요를 적극 반영하고, 외부 소통을 확대하고자 노력하고 있습니다.
3. 이에 환자 경험 자료에 기반한 의약품 허가심사 가이드라인 등의 제·개정 변경사항을 반영하여 마련한 2026년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간계획(변경)을 붙임과 같이 배포하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
4. 유관 단체 및 협회에서는 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 사용 중인 민원인 안내서는 '식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr)> 전자민원 > 민원인 안내서'에서 열람하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 2026년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간 계획(변경). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, 대한화장품협회, 대한의사협회, 대한약학회, 대한감염학회, 대한백신학회, 대한수혈학회, 한국줄기세포학회, 한국유전자세포치료학회, 한국당과학회, 한국독성학회, 한국조직공학재생의학회, 한국생약학회, 대한화장품학회, 대한암학회

주무관

박소영

연구관

이내리

생물제제과장

전결 2026. 8. 25.

김재욱

협조자

시행 생물제제과-3232

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 바이오생약심사부 생물제제과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3451

팩스번호 043-719-3450

/ sypark12@korea.kr

/ 대국민 공개