



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「백신 효능·효과 및 용법·용량 작성 권고안 및 제제별 예시」에 대한 의견조회

1. 식품의약품안전평가원 생물제제과에서는 백신의 제품별 효능·효과 및 용법·용량의 기재 방식이 상이하고, 과도하게 간단히 기재되어 사용자에게 제한적 정보제공으로 인한 사용 혼란 가중을 최소화 하기 위해,
2. 백신의 효능·효과 및 용법·용량 작성 권고안 및 제제별 작성 사례를 마련하고자 합니다.
3. 붙임의 작성권고안(붙임 1)에 대하여 관련 협회 및 학회 전문가 분들의 의견을 수렴하고자 하오니, 검토의견을 의견서 작성 양식(붙임2)으로 작성하시어 '18년 11월9일(금)까지 생물제제과(전자 우편(yhvet@korea.kr) 또는 팩스(043-719-3750)로 보내주시기 바랍니다.

붙임 1. 백신의 효능효과 및 용법용량 작성권고안 및 제제별 예시(안)_의견조회

2. 검토의견서. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 바이오심사조정과장, 대한백신학회, 대한감염학회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국신약개발연구조합



주무관 이연희 연구관 김도근 생물제제과장 전결 2018. 10. 10. 백선영

협조자

시행 생물제제과-3286 (2018. 10. 10.) 접수

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

전화번호 043-719-3475 팩스번호 043-719-3450 / yhvet@korea.kr / 비공개(5)