

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-00920

시행일자 : 2024-04-18(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 제조 및 허가부서장

제 목 : '바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원 지침서)' 개정안 의견조회(~ 4.22.(월) 오전 11시)

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-2515(2024.4.17.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전처(바이오의약품품질관리과)는 바이오의약품 품목허가신청 시 제조 및 품질관리기준
(GMP) 실시상황 평가 절차를 개선하기 위해 불임과 같이 '바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원
지침서)' 개정안을 마련하였습니다.
3. 동 지침(안)에 대하여 관련부서 및 업계 의견을 수렴하고자 하니, 의견이 있는 경우 불임의 의견제출
양식을 작성하여 '24.4.22.(월) 오전 11시까지 제약바이오정책팀 (policy@kpbma.or.kr)로 제출하여
주시기 바랍니다.

불임 1. 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원지침서) 개정안 1부.

2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.