

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-2024-01304

시행일자 : 2024-06-04(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 연구부서장

제 목 : 의약품 중 불순물 발생평가 사례집 배포 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 의약품연구과-2713(2024.5.31.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원은 제약 업체가 의약품 개발 시 니트로사민류 불순물 생성 가능성을 평가하는 데 도움을 주기 위해 불순물 발생사례를 연구하고 분석한 '의약품 중 불순물 발생평가 사례집' 책자를 제작 하였으니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 사례집은 식약처 '누리집 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서' 또는 평가원 '누리집 > 정보마당 > 간행물·자료집' 에서도 열람 가능함을 알려드립니다.

붙임. 의약품 중 불순물 발생평가 사례집 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.