



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 '의약품의 위해성 관리 계획 가이드라인'(민원인 안내서) 개정 알림

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 시판 후 안전관리를 위해성 관리로 일원화함에 따라 RMP 중 약물감시 실시 및 결과 제출 등 RMP 운영 개선을 위해 '의약품의 위해성 관리 계획 가이드라인'(민원인 안내서)을 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 참고로 동 안내서는 "식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 공무원지침서·민원인 안내서"에서 열람할 수 있습니다.

붙임 '의약품의 위해성 관리 계획 가이드라인'(민원인 안내서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국의약품안전관리원장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서)

주무관

박예정

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2024. 8. 30.

가과장

최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-6034

(2024. 8. 30.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2715

팩스번호 043-719-2700

/ pyj9786@korea.kr

/ 대국민 공개