



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)' 제정 알림

1. 식품의약품안전평가원(생약제제과)에서는 '식약처 규제혁신 2.0 과제'인 '한약(생약) 제제의 현대화된 제조방법 인정' 등의 내용이 포함된 「한약(생약)제제 등의 허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 개정에 따른 품질자료 작성 안내를 위해 '한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)'을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인 안내서)은 '식품의약품안전처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장, 한국제약바이오협회장, 한국신약개발연구조합 이사장, 한국글로벌의약산업협회장

주무관 윤정아 연구관 석지현 생약제제과장 전결 2024. 10. 2.
강인호

협조자

시행 생약제제과-2726 (2024. 10. 2.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3556 팩스번호 043-719-3550 / yja9408@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!