

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-2024-02169

시행일자 : 2024-10-08(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림(2024.10.4.자)

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품정책과-9663(2024.10.4.) 관련입니다.

2. 전문의약품의 제조판매 품목허가 신청 시 제출자료 범위를 합리적으로 개선하고, 의약품 등의 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정과 관련하여 그 대상인 의약품 등의 제조방법을 세부적으로 정하도록 하며 완제의약품의 공급중단 보고 기한을 60일 전에서 180일 전으로 당기는 등 내용의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 2024.10.4.자 공포되었음을 알려드립니다.

* 개정 주요내용 : 품목허가 신청시 위탁제조 전문의약품의 GMP 1개 제조단위 이상 실적자료 제외,
원료의약품 GMP 적합판정 대상 세분화, 완제의약품 공급 중단 보고기한을 180일 전으로 변경 등

붙임. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령(총리령 제1985호) 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.