



## 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서)' 개정 알림

1. 우리 원(의약품규격과)에서는 허가 후 제조방법 변경관리와 관련하여 국제조화 강화 및 기허가 품목에 대한 CTD 전환 변경 심사 필요 대상 및 절차를 합리적으로 개선하고자 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서)'을 개정하고 붙임과 같이 배포하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인안내서)는 '식품의약품안전처 대표누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서 → 민원인 안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서) . 끝.

## 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국신약개발연구조합, 한국바이오훈약협회



주무관

이태웅

보건연구관

김도정

의약품규격과 전결 2024. 12. 5.

장

박상애

협조자

시행 의약품규격과-3736

(2024. 12. 5.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-2964

팩스번호 043-719-2950

/ [leetw11@korea.kr](mailto:leetw11@korea.kr)

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!