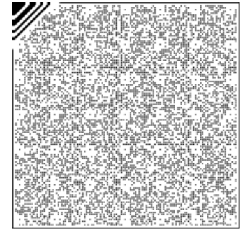




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 '바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 주요 보완사항 사례집(민원인 안내서)' 제정 알림

1. 우리 처(바이오의약품품질관리과)는 바이오의약품 해외 제조소 GMP 실태조사 시 자주 발생하는 주요 보완사례를 안내하여 허가에 소요되는 기간을 단축하는데 도움을 주고자 불임과 같이 '바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 주요 보완사항 사례집(민원인 안내서)'을 제정하였하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 민원인 안내서는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) '법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드리며, 관련 협회는 동 민원인안내서를 관련 업계에 널리 알려주시기 바랍니다.

불임 바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 주요 보완사항 사례집(민원인 안내서)
1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

주무관

신동원

사무관

문성은

바이오의약품 전결 2024. 12. 26.

품질관리과장 안광수

협조자

시행 바이오의약품품질관리과 (2024. 12. 26.) 접수
-7698

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 바이오의약품품질관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3672

팩스번호 043-719-3650

/ dwshin8689@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!