한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위
(경 유)
제 목 GMP 평가 개선 관련 질의답변 배포

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품품질과-138(2025.1.7.), 의약품정책과-202(2025.1.7.) 관련입니다.

2. 의약품품질과에서는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제2003호, 공포일 '24.12.30.) 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시 제2024-87호, 고시일 '24.12.30.) 개정 사항을 반영하여 **"의약품 GMP 평가개선 관련 질의답변"**을 붙임과 같이 마련하였으며,

3. 의약품정책과에서는 '24.12.30일자 개정된「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제2003호) 및 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시 제2004-89호) 개정사항 중 원료의약품 등록 및 허가 신고 시 GMP 평가 개선사항 관련하여 "원료의약품 등록·허가 시 GMP 평가 개선 예상 질의·답변"을 붙임과 같이 마련하였음을 알려드립니다.

붙임 1. 의약품 GMP 평가 개선 관련 예상 질의답변 1부.
2. 원료의약품 등록 허가 시 GMP 평가 개선 예상 질의 답변 1부. 끝.

한국제약바이오협회장

01/08

담당자 PM **신주현** 팀장 **주은영** 전무이사 **엄승인**

[협조]

시행 제약바이오정책팀-14 (2025.1.8.)
우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / http://www.kpbma.or.kr
전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개