



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침(공무원 지침서)' 개정 알림(정정)

1. 우리 처(바이오의약품품질관리과)에서는 백신 등 생물학적제제 업계의 해외진출 활성화를 지원하기 위해 국가출하승인 위해도 단계의 평가방식을 합리적으로 개선하고, 위해도 평가 검토항목의 세부사항에 현행 법령을 반영하는 내용으로 '국가출하승인 위해도 단계 평가 세부지침(공무원 지침서)'를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 공무원지침서는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) '법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임. 국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침(공무원지침서). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 사단법인 한국바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

주무관	서지숙	약무사무관	성윤선	바이오의약품 전결 2025. 1. 21.
				질관리과장 안광수
협조자				
시행	바이오의약품품질관리과-487 (2025. 1. 21.)			접수
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 시험검정동 / www.mfds.go.kr			
전화번호	043-719-3658	팩스번호	043-719-3650	/ blue27@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!