



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(공무원 지침서)' 개정 알림

1. 우리 처(한약정책과)에서는 수입 원료의약품에 대한 GMP 평가 간소화 등을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정사항(총리령 제2003호, 2024.12.30.) 반영을 위해 '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(공무원 지침서)'을 개정하였음을 알려드립니다.
2. 아울러 관련 협회에서는 동 사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 동 지침서는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서)에서도 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(공무원 지침서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오 협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업협회장

주무관	박병길	보건연구관	대결 2025. 1. 24.	과장	전결
협조자					
시행	한약정책과-537	(2025. 1. 24.)	접수		
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 바이오생약국 한약정책과	/ <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>		
전화번호	043-719-3356	팩스번호	043-719-3350	/ <a href="mailto:vita@korea.kr">vita@korea.kr</a>	/ 대국민 공개
힘내라 대한민국!					