



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「제조소 총람 작성 안내」(민원인안내서) 개정 알림

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2024-87호) 개정 관련 '제조소 총람' 작성 세부사항을 PIC/S 가이드 등 국제기준과 조화하여 명확히 함으로써 업계의 이해도를 높이기 위해 「제조소 총람 작성 안내」(민원인안내서)를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 동 민원인안내서는 '우리 처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령 정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드리며, 동 민원인안내서 개정 사항을 소속 회원사 등에 널리 알려 적극 활용할 수 있도록 하여 주시기 바랍니다.

붙임 「제조소 총람 작성 안내」(민원인안내서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회

주무관

정수경

사무관

정명훈

의약품품질과장

전결 2025. 2. 20.

김정연

협조자

시행 의약품품질과-1012

(2025. 2. 20.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 행정동 310호 의약품품질과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2766

팩스번호 043-719-2750

/ myrthen@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!