



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 기허가의약품의 제조방법 CTD 전환시 변경허가 절차 간소화 방안 알림

'CTD 제조방법 변경관리' 도입 이후 기허가 품목 제조방법 변경과 관련된 업계 애로사항 해소를 위하여 '기허가의약품의 제조방법 CTD 전환시 변경허가 절차 간소화 방안'을 붙임과 같이 마련하여 운영하고자 하오니 업무에 참고하시기 바라며, 관련협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임. 기허가의약품의 제조방법 CTD 전환시 변경허가 절차 간소화 방안 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 의약품정책과장, 마약정책관, 식품의약품안전평가원장(사전상
담과장), 식품의약품안전평가원장(신속심사과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약
품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가
원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생
약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품
안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전
과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과
장), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약품산업협회 귀하

사무관 허가총괄담당 전결 2023. 12. 22.
이근아 관 김은주

협조자 첨단약품품질 박상애
심사과장

시행 허가총괄담당관-7923 (2023. 12. 22.) 접수

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

전화번호 043-719-2318 팩스번호 043-719-2300 / alchem@korea.kr / 대한민국 공개