



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 데이터 완전성 평가지침 관련 질의·답변집 개정(2개정) 알림

1. 우리 처의 '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가 지침 (2020. 7. 13.)'과 관련하여 업계의 이해를 돕기 위해, '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 지침 관련 질의·답변'을 붙임과 같이 개정하였음을 알려 드려니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러 관련 협회에서는 해당 사항을 회원사·비회원사에 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임: '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 지침 관련 질의·답변(2개정)' 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 의약품관리과장, 의약품품질과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국바이오협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하

주무관 신재섭 약무사무관 한연해 바이오의약품 전결 2023. 12. 26.  
품질관리과장 안광수

협조자

시행 바이오의약품품질관리과 (2023. 12. 26.) 접수  
-7743

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3668 팩스번호 043-719-3650 / sis625@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!