



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「바이오의약품 사전GMP 평가지침」(공무원지침서) 개정 알림

1. 바이오의약품 허가신청 시 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가 절차와 관련, 현재 운영 중인 업무처리 절차를 개선하기 위하여 붙임과 같이 '바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원지침서)'을 개정하여 송부하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 참고로, 동 지침서는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) '법령/자료 → 법령 정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임 : 「바이오의약품 사전 GMP 평가 지침」(공무원지침서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회



주무관

유상아

사무관

문성은

바이오의약품 전결 2024. 4. 30.

품질관리과장 안광수

협조자

시행 바이오의약품품질관리과 (2024. 4. 30.)
-2745

접수

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

전화번호 043-719-3668

팩스번호 043-719-3650

/ sangayoo@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!