

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01174

시행일자 : 2024-05-21(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침(공무원 지침서)」개정 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품품질과-2655(2024.5.21.) 관련입니다.
2. 의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무의 일관성 및 예측 가능성을 확보하기 위하여 우선 GMP 평가 대상 확대 등의 내용을 반영하여 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침(공무원 지침서)」를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 동 개정 지침서는 '식약처 대표누리집 → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임. 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침(공무원 지침서) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.