



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무」(공무원 지침서) 개정 알림

1. 의약품 허가·심사 효율성 및 신뢰성을 제고하고자, 허가신청 자료의 신뢰성이 의심되는 경우에 대한 확인 및 조치와 관련된 내용 등을 반영한 「의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무(공무원 지침서)」를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시길 바라며, 동 공무원 지침서는 우리 처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 공무원 지침서/민원인안내서)에서도 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 「의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무」(공무원 지침서) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

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



주무관

김남윤

사무관

이근아

의약품허가총 전결 2024. 6. 17.

괄과장

김영주

협조자

시행 의약품허가총괄과-870

(2024. 6. 17.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2339

팩스번호 043-719-2300

/ [kny0205@korea.kr](mailto:kny0205@korea.kr)

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!