

# 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-2024-01423

시행일자 : 2024-06-21(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 품질부서장

제 목 : 의료기기 살균소독제의 유전독성·금속불순물 심사 개선방안 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원- 의약품규격과(2024.6.20.) 관련입니다.
2. 의료기기에 사용되는 살균소독제의 유전독성/금속불순물 심사자료 제출 타당성을 검토하여 불임과 같이 개선방안을 마련하여 운영하고자 하오니, 회원사에서는 해당 내용을 확인하시어 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 관련문의 : 제약바이오정책팀 신주현PM(02-6301-2169)

불임. 의료기기 살균소독제 유전독성,금속불순물 심사 개선방안 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



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