



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 개정(안) 의견조회

- 우리 처(의약품관리과)에서는 가이드라인 제정 이후 개선된 니트로사민류 불순물 안전관리 방안 등을 반영하여 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인 (민원인안내서)' 개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
- 이와 관련하여 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 불임의 검토의견서 양식에 따라 '24.6.20.(목)까지 우리 처(의약품관리과, 이메일 : pharmanager@korea.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.
- 아울러 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려 관련 업체에서 의견이 제출될수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

- 불임 1. '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 개정(안) 1부.  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝

### 식품의약품안전처장

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



주무관

이종규

사무관

박희영

의약품관리과 전결 2024. 6. 13.

과장

문은희

협조자

시행 의약품관리과-5880

(2024. 6. 13.)

접수

우 28159

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

전화번호 043-719-2689

팩스번호 043-719-2650

/ [jklee1984@korea.kr](mailto:jklee1984@korea.kr)

/ 대국민 공개