

# 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-2024-01376

시행일자 : 2024-06-14(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발부서 및 품질부서장

제 목 : '의약품 중 변이원성 발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-5880(2024.6.13) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품관리과)에서는 가이드라인 제정 이후 개선된 니트로사민류 불순물 안전관리 방안 등을 반영하여 '의약품 중 변이원성 발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 불임의 검토의견서 양식에 따라 '24.6.18.(화)까지 제약 바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 문의 : 제약바이오정책팀 신주현PM(02-6301-2169)

불임 1. 의약품 중 변이원성 발암성 불순물 안전관리 가이드라인 개정(안) 1부.

2. 검토의견서(양식) 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.