

# 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-2024-01553

시행일자 : 2024-07-08(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가 부서장

제 목 : 「원료의약품 등록에 관한 규정」일부개정고시(안) 행정예고 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품정책과-6826(2024.7.5.) 관련입니다.
- 식품의약품안전처에서 원료의약품 등록 자료 요건을 합리적으로 개선하기 위하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 불임과 같이 행정예고 하였음을 알려드립니다.  
※ 주요 개정사항  
▲ 원료의약품 등록 자료 번역문 확인자 명확화 및 영어외 외국어 자료의 영어 번역문 제출 허용  
▲ 원료의약품 GMP 평가자료 요건을 GMP 증명서 제출로 간소화
- 동 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우에는 '24.8.19.(월)까지 불임 2의 양식을 작성하시어 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr.)으로 회신하여 주시기 바랍니다.  
※ 관련문의 : 제약바이오정책팀 신주현PM(02-6301-2169)

- 불임 1. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 일부개정고시안 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.