

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-2024-01721

시행일자 : 2024-07-31(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 생산부서장

제 목 : '바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서(민원인 안내서)' 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-4631(2024.07.31.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(바이오의약품품질관리과)는 바이오의약품 연구개발 활성화를 지원하고 국내 바이오의약품 원료물질 자급화 등을 위해 '바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서(민원인 안내서)' 제정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 제정(안)에 대해 의견이 있는 경우 **붙임 2의 양식에 작성하여 8.12.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출**하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서(민원인 안내서) 제정(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) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.