

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-2024-02297

시행일자 : 2024-10-28(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가 절차(공무원 지침서)' 개정안
의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-6286(2024.10.25.) 관련입니다.
2. 국내 바이오의약품 산업 성장 촉진 및 수출 지원 등을 위해 불임과 같이 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원지침서)' 개정안을 마련하였습니다.
3. 이에, 동 가이드라인 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 불임 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 **2024.11.1.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출해** 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가절차 개정안_의견조회용(수정) 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.