



# (사)한국제약바이오협회

수신자 회원각위

(경유)

제목 바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 주요 보완사항 사례집 [민원인 안내서] 제정(안) 의견조회

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-7338(2024.12.12.) 관련입니다.
- 식품의약품안전처(바이오의약품품질관리과)는 바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 시 자주 발생하는 주요 보완사례를 안내하여 보완사항을 줄이고 (변경)허가에 소요되는 기간을 단축하는데 도움을 주고자 '바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 주요 보완사항 사례집[민원인 안내서]'제정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
- 이에, 동 제정(안)에 대한 의견이 있는 경우, 붙임의 양식에 작성하여 2024.12.17.(화)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 바이오의약품 해외 제조소 사전 GMP 실태조사 주요 보완사항 사례집\_제정(안) 1부.  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



12/13

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 2024.12.13. 2024 12 13 엄승인  
협조자

시행 제약바이오정책팀-131 (2024.12.13.) 접수

우 /

전화 02-6301-2169 전송 / sjh@kpbma.or.kr / 공개