



한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 한약정책과-136(2025.1.7.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(한약정책과)에서는 수입 원료의약품에 대한 GMP 평가 간소화 등을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정사항(총리령 제2003호, 2024.12.30.) 반영을 위해 '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(공무원지침서)' 개정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 대하여 의견이 있는 경우, **붙임의 검토의견서 양식에 작성하여 2025.1.13.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출해 주시기 바랍니다.**

- 붙임 1. 한약(생약)제제 품목별 사전 GMP평가 운영 지침 개정(안) 1부.
2. 변경대비표 1부.
3. 검토의견서 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



01/09

담당자 PM 신주현 탐장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-15 (2025.1.9.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개