



한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 '제조소 총람 작성안내(민원인 안내서)' 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품품질과-318(2025.1.15.) 관련입니다.
2. 국제조화된 '제조소 총람' 작성 세부사항을 제약업계에 알기 쉽게 안내하기 위해 '제조소 총람 작성안내(민원인 안내서)' 개정(안)을 민관 전문가 협의체 논의를 거쳐 붙임 1과 같이 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 의견을 작성하시어 2025.1.23.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 제조소 총람 작성안내 개정(안) 1부.
2. 검토의견서 양식 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



01/16

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-30 (2025.1.16.)

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