



한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정」 일부개정고시 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-994(2025.2.4.) 관련입니다.
2. 해외제조소 변경신고서 제출기한을 현행 '매년 최초 등록일이 속하는 월의 말일까지'에서 '매년 1월 31일까지'로 일원화하여 민원 편의를 제고하고자 불임과 같이 「의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 일부개정고시(안)을 마련하여 행정예고하오니,
3. 개정안에 대하여 의견이 있을 경우 불임의 검토의견서에 작성하시어 2025.2.20.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 입법/행정예고 에서 열람 가능합니다.

- 불임 1. 「의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정」 일부개정고시 행정예고 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



02/06

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-73 (2025.2.6.)

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

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