



한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 '바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원 지침서)' 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-735(2025.2.5.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(바이오의약품품질관리과)에서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 에 따라 바이오의약품 GMP 평가를 위한 제출자료 간소화를 반영하는 등 불임과 같이 '바 이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원 지침서)' 개정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 지침(안)에 대하여 의견이 있는 경우, 불임의 검토의견서 양식에 작성하여 2025.2.10 (월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출해 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침 개정안(의견조회용) 1부.
2. 검토의견서 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



02/06

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-74 (2025.2.6.)

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