



# 한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」제정고시(안) 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품안전평가과-822(2025.2.6.) 관련입니다.
2. 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자가 위해성 관리 계획을 적절하게 이행하기 위해 필요한 세부사항을 정하고자 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정고시(안)을 붙임과 같이 행정예고 하였음을 알려드립니다.  
※ 주요 내용  
① 허가권자가 식약처장에게 제출한 위해성 관리 계획(RMP) 적정 이행 기준서 항목  
② 식약처장에게 제출한 RMP 이행 관련 허가권자와 안전관리책임자의 의무  
③ RMP 제출 대상 의약품에 대한 RMP 작성 및 변경  
④ 허가권자가 RMP 이행 결과를 제출하는 방법 및 관련 자료의 신뢰성 조사  
⑤ 허가권자가 RMP에 따른 위해성 완화 조치 이행, RMP 관련 문서 및 자료 등 보존
3. 동 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우 '25.2.21.(금)까지 붙임의 양식에 작성하시어 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 제정고시(안)은 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정예고 에서 열람 가능합니다.

- 붙임 1. 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정고시안 공고 1부.  
2. 검토의견서 양식 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



02/07

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-78 (2025.2.7.)

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