



## 식품의약품안전처

수신 완제의약품 제조업체 대표 귀하

(경유)

제목 '주성분 제조업체 평가 실태점검 지침' 관련 이행 지시

1. 우리 처는 완제의약품 제조업체에 대한 점검 시 주성분 원료의약품 제조업체 평가의 적정 여부를 평가하기 위한 '주성분 제조업체 평가 실태점검 지침'을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 이와 관련하여 완제의약품 제조업체에 다음의 사항을 행정지시하니, 해당 업체는 동 사항을 반드시 준수하시기 바랍니다.
  - 가. 적용대상: 주성분 원료의약품을 사용하여 완제의약품(한약(생약)제제 포함, 생물학적제제 등 제외)을 제조하는 업체
  - 나. 붙임의 '주성분 제조업체 평가 실태점검 지침' 중 '주성분 제조업체 평가 SOP'에 포함할 내용'을 업체 기준서 등에 '25.6월까지 반영할 것
  - 다. '25.7월이후 '나'항의 내용을 반영한 기준서에 따라 운영할 것

\* 「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제14호
3. 아울러 상기의 지시사항을 이행하지 않는 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조 규정 위반에 해당하여 행정처분 사항임을 알려드리니, 업무에 유의하여 주시기 바랍니다.

붙임 주성분 제조업체 평가 실태점검 지침 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



주무관 **김현숙**      의약품 관리과 전결 2025. 5. 8.      과장 **문은희**

협조자

시행 의약품관리과-4116      (2025. 5. 8.)      접수

우 28159      충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전      / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
    처 의약품관리과

전화번호 043-719-2666      팩스번호 043-719-2650      / [pharmhs@korea.kr](mailto:pharmhs@korea.kr)      / 비공개(5)

힘내라 대한민국!