



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 국제조화를 위하여 의약품실사상호협력기구(PIC/S) GMP 규정 주요 개정사항을 반영한 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하여 행정예고하였음을 알려드리니
2. 동 일부 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 '20.10.16.(금)까지 우리 처(의약품품질과)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회에서는 동 개정고시(안)을 회원사 등에 널리 알려 제약업체 등에서 의견이 제출될 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바라며
4. 참고로 동 개정고시(안)은 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 입법/행정예고)에서 열람이 가능함을 알려드립니다.

붙임 1. 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시안 1부.
2. 검토의견서 양식 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(52개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회장, 한국약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장

주무관

신재섭

사무관

강신국

의약품품질과 전결 2020. 9. 25.
장 오정원

협조자

시행 의약품품질과-5125

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2771

팩스번호 043-719-2750

/ sis625@korea.kr

/ 대국민 공개