

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2155 / 전송 02-6499-2134 / lgh@kpbma.or.kr

문서번호 : 바이오팀-2020-00280

시행일자 : 2020-10-16(금)

수 신 : 회원각위

참 조 :

제 목 : 「한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(공무원 지침서)」 개정(안)에 대한 의견 조회

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 한약정책과-4682호 관련입니다.

2. 식품의약품안전처(한약정책과)에서는 한약(생약)제제 GMP 평가의 합리적 운영 및 분야별 GMP 운영 방향의 조화를 위하여 주성분 제조원 GMP 평가 대상, 실태조사 생략 기간, 제출자료 요건 등을 개선한 '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(공무원 지침서)' 개정(안)을 붙임과 같이 마련했습니다.

3. 이와 관련하여 개정(안)에 대한 내·외부 의견을 수렴하고자 하오니, 검토의견서를 작성하여 아래와 같이 의견을 회신하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 회신기한 : 2020.10.22(목)까지

나. 회신방법 : 한국제약바이오협회 바이오팀 이경호PL(lkh@kpbma.or.kr / 02-6301-2163)로 회신

* 붙임 : 1. 한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침 개정(안) 1부.

2. 신규조문 대비표 1부.

3. 검토의견서 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.