



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정 고시 알림

1. 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자가 위해성 관리 계획을 적정하게 이행하기 위해 필요한 세부사항을 정하고자 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」을 붙임과 같이 제정 고시 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 제정고시는 우리처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 법령정보 > 제개정고시 등)에 게재되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정 고시. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(소년보호과장), 법무부장관(의료과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험정책과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 대한의사협회, 대한약사회, (사)한국병원약사회, 사단법인 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한치과병원협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 보건복지위원장

약무주사

이종훈

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2025. 2. 28.

가과장 최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-1418

(2025. 2. 28.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2715

팩스번호 043-719-2700

/ kouuouu@korea.kr

/ 대한민국 공개