



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「바이오의약품 사전 GMP 평가 지침」(공무원 지침서)' 개정 알림

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정에 따라 바이오의약품 GMP 평가를 위한 제출자료 간소화 등을 반영하여 「바이오의약품 사전 GMP 평가 지침」(공무원 지침서)를 개정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 지침서는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) '법령/자료 → 법령 정보 → 공무원지침서/민원안내서'에 게재되어 있음을 알려드리며, 관련 협회에서는 동 지침서를 관련 업계에 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원 지침서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회장, 한국제약바이오협회장, 한국바이오협회장, 한국글로벌의약품산업협회장, 한국의약품수출입협회장

주무관 유상아 사무관 연가 바이오의약품 전결 2025. 2. 28.
품질관리과장 안광수

협조자

시행 바이오의약품품질관리과 (2025. 2. 28.) 접수
-1329

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3668 팩스번호 043-719-3650 / sangayoo@korea.kr / 대국민 공개