



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

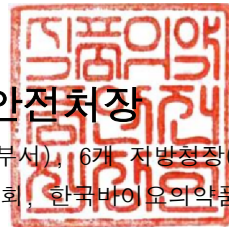
제목 「의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인(민원인안내서)」 개정 알림

1. 우리 처(의약품관리과)에서는 불순물 안전관리 제고 및 국제조화를 위해 니트로사민류 불순물에 대한 허용기준 설정절차 변경, 다빈도 질의 등을 반영하여 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인(민원인안내서)'를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 활용(참고)하시기 바랍니다.
2. 아울러 관련 협회에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 참고로 동 안내서는 우리 처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서)에서 열람하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인(민원인안내서)' 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품안전관리원



주무관

이정민

사무관

한은경

의약품관리과 전결 2025. 6. 30.

과장

문은희

협조자

시행 의약품관리과-5833

(2025. 6. 30.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2673

팩스번호 043-719-2650

/ hm02094@korea.kr

/ 대한민국 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.