

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 무균의약품 개정 규정 이행 추진 현황 조사

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품품질과-3339(2025. 6. 30.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처는 의약품 GMP 국제조화를 위하여 의약품실사상호협력기구(PIC/S)의 무균의약품 등의 제조 및 품질관리기준(GMP)을 국내 GMP 규정에 반영한 바 있으며, 유예기간을 거쳐 무균 완제의약품의 경우 '25. 12. 29.일자로 시행될 예정입니다.
3. 이와 관련하여 식품의약품안전처에서는 무균의약품 개정 규정에 대한 업계 이행 추진 현황을 조사하고자 합니다. 붙임 2 목록의 무균의약품 제조업체는 붙임 1 양식에 따라 **제조소별 현황을 작성하시어 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 '25.7.11.(금) 까지 제출해** 주시기 바랍니다.
※ 1개 제조업체가 여러 제조소를 운영하는 경우, 각 제조소별로 작성 바랍니다.
4. 아울러, 조사 대상 업체에 개정 규정과 관련하여 진행사항이 없더라도 '진행사항 없음'으로 필히 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 추진현황 작성양식 1부

2. 무균의약품 GMP제조소 목록 1부

3. 식약처 협조요청 공문 1부. 끝.

한국제약바이오협회



07/02

담 당 자 PM 김이향 부본부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-987 (2025.7.2.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2158 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr / 공개