



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 무균의약품 제조업체 대표

(경유)

제목 협조 요청

1. 우리 처는 의약품 GMP 국제조화를 위하여 의약품실사상호협력기구(PIC/S)의 무균 의약품 등의 제조 및 품질관리기준(GMP)을 국내 GMP 규정에 반영한 바 있으며, 유예 기간을 거쳐 무균 완제의약품의 경우 `25.12.29일자로 시행될 예정입니다.
2. 이와 관련하여, 우리처는 무균의약품 개정 규정 이행 추진과 관련한 현황을 불임과 같이 조사하고자 하오니, 각 제조소별로 작성하여 한국제약바이오협회(전자우편 policy@kpbma.or.kr)로 **2025.7.11.(금)**까지 제출하여 주시기 바랍니다.  
※ 1개 제조업체가 여러 제조소 운영하는 경우, 각 제조소별로 각각 작성
3. 아울러, 관련 협회에서는 이를 회원사 및 비회원사 등에 널리 안내하여 국내 무균 의약품 제조소가 이행 추진 현황을 제출할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

불임 작성양식 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

주무관 정수경 약무사무관 최정현 의약품품질과장 김정연 전결 2025. 6. 30.

협조자

시행 의약품품질과-3339 접수

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

처 행정동 310호 의약품품질과

전화번호 043-719-2766 팩스번호 043-719-2750 / myrthen@korea.kr / 비공개(5,6)

6월은 호국보훈의 달입니다.