



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서」 (민원인 안내서) 개정 알림

1. 바이오의약품 원료물질 산업을 지원하기 위해 추진 중인 원료물질 GMP 인증 제도의 평가 절차 등의 변경사항을 반영하여 「바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서」 (민원인 안내서)를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 민원인 안내서는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) '법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드리며, 관련 협회에서는 동 민원인안내서를 관련 업계에 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서(민원인 안내서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회장, 한국약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오협회장

주무관

유상아

사무관

연가

바이오의약품 전결 2025. 2. 28.

품질관리과장 안광수

협조자

시행 바이오의약품 품질관리과 (2025. 2. 28.)
-1328

접수

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

전화번호 043-719-3668

팩스번호 043-719-3650

/ sangayoo@korea.kr

/ 대국민 공개