



한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 '바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등
안내서(민원인 안내서)' 개정(안) 의견조희

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 바이오의약품품질과-1100(2025.2.19.) 관련입니다.
2. 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증 평가 절차 등 변경사항을 반영하여 붙임과 같이 '바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서(민원인 안내서)' 개정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 안내서(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임의 양식에 작성하시어 2025.2.24.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서 개정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



02/21

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-110 (2025.2.21.)

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

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개