

수 신 자 회원각위
(경 유)

제 목 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-5326(2025.6.17.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품관리과)에서는 가이드라인 개정(24.6) 이후 니트로사민류 불순물 1일 섭취허용량 설정 절차 변경 등 최신 동향을 반영하고자 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 개정(안)을 붙임 1과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 '25.6.23.(월)까지 제약 바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인 개정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



06/18

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-867 (2025.6.18.)

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