



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 PICS 가이드스 부속서 16 (책임자(Authorised Person) 및 배치출하) 제정(안) 의견조
회

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 2014년 7월부터 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 회원으로 활동하고 있습니다.
3. 이에 PIC/S에서는 "책임자(Authorised Person) 및 배치출하"(PIC/S 가이드스 부속서 16) 제정(안)을 마련하고 의견조회를 요청한 바, 동 제정(안)에 대하여 귀 협회에 의견 수렴을 요청하니, 귀 협회 회원사 및 비회원사를 대상으로 의견 조회 실시 후 의견이 있는 경우 붙임3의 검토의견 양식을 작성하여 2021.9.1(수)까지 우리 처(의약품 품질과) 이메일(gmpkorea@korea.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.
* 이미 다른 국제 GMP 협회에 제출한 의견은 제출제외

붙임 : 1. PIC/S 책임자 및 배치출하(부속서 16)(영문) 제정(안). 1부.
2. PIC/S 책임자 및 배치출하(부속서 16)(국문번역본, 참고용) 제정(안). 1부.
3. 검토의견 양식 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국바이오횰약품협회 귀하



연구관(승진예
정자) 박은혜 의약품품질과 전결 2021.6.24.
장 강영아

협조자

시행 의약품품질과-2869 (2021. 6. 24.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안
전처 의약품안전국 의약품품질과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2784 팩스번호 043-719-2750 / ehpark77@korea.kr / 대국민 공개

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.