



## 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 원료의약품의 개발 및 제조 품질심사 가이드라인[민원인 안내서] 개정 알림

1. 식품의약품안전평가원에서는 우수한 원료의약품을 개발하고자 하는 국내 제약 업체에게 제품 개발 시 고려해야할 사항과 국제공통기술문서(CTD) 원료의약품 작성에 대한 정보를 제공하기 위하여 2016년 11월 「원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인」을 제정하였습니다.

2. 2017년 7월 바이오의약품 관련 정보가 추가되어 가이드라인이 개정됨을 알려드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

3. 아울러, 관련 기관 및 협회에서는 동 안내서가 활용될 수 있도록 널리 알려주시기 바라며, 우리 처 홈페이지(법령자료 > 법령정보 > 공무원지침서·민원인안내서)에 게재할 예정으로 필요 시 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임 : 1. 원료의약품의 개발 및 제조 품질심사 가이드라인[민원인 안내서]. 끝.

### 식품의약품안전평가원



수신자 본부(50개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청(6개 전부서), 한국제약협회, 한국  
국약수출입협회, 한국다국적의약품협회, 한국바이오의약품협회

주무관 김광제 연구관 오일웅 유전자제조합 의약품과장 서수경 바이오생약심 전결 2017. 7. 20.  
사부장 김대철

협조자

시행 유전자제조합의약품과 (2017. 7. 20.) 접수  
-2645

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.nifds.go.kr  
식품의약품안전평가원, 유전자제조합의약품과

전화번호 043-719-3503 팩스번호 043-719-3500 / sinmyo@korea.kr / 대국민 공개