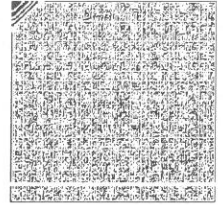




식품의약품안전처



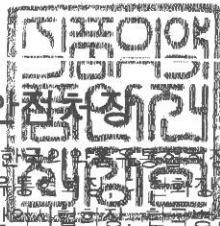
수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림(2022. 12. 29.자)

1. 의약품등을 제조·판매하려는 의약품등 제조업자는 제조·품질관리기준 적합판정을 받도록 하고, 식품의약품안전처장의 제조·품질관리기준 준수 여부 확인·조사, 제조·품질관리 조사관 임명 및 제조·품질관리 조사관의 교육·훈련 실시에 관한 근거를 마련하는 내용으로 「약사법」이 개정됨에 따라,
2. 의약품등 제조·품질관리기준 적합판정(변경적합판정)의 신청 및 판정절차, 제조·품질관리기준 준수 여부 확인·조사의 방법, 적합판정 취소 등의 기준 및 제조·품질관리기준 위반행위를 자진신고한 자 또는 천재지변 등 사유로 중대한 약물이상반응 보고를 기한 내에 하지 못한 자 등에 대한 행정처분 감면기준 등을 마련하는 등의 내용의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 **2022. 12. 29.자** 공포되었음을 알려드립니다.

붙임 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 1부. 끝.

식품의약품안전처장인



수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오헬스케어협회장, 한국한약산업협회장, 한국한약유통협회장, 한국식품협회장, 대한약사회장, 대한한약사회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한방의사협회장, 한국응원약사회장, 한국산업약사회장, 대한병원협회장, 대한치과병원협회장, 대한한방병원협회장, 한국에프디시법제학회장, 한국소비자단체협의회, 한국환자단체연합회 대표, 한국의약품안전관리원장, 한국회귀필수의약품센터원장

주무관 원정우 사무관 한연경
의약품정책과 전결 2022. 12. 29.
장 문은희

협조자

시행 의약품정책과-12614 (2022. 12. 29.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2621 팩스번호 042-719-2820 / jwwon3595@korea.kr / 대국민 공개