

# (사)대한화장품협회

KOREA COSMETIC ASSOCIATION

07236 서울특별시 영등포구 국회대로 750, 907(여의도동, 금산빌딩) / 전화 02-761-4203 / 팩스 02-782-6659

담당부서: 대외협력팀 부서장: 송자은 부장 담당자: 고정은 과장 e-mail: jenko@kcia.or.kr

대한장협: 제10-283호

시행일자: 2022.10.05.

수신자: 화장품 제조업자 및  
책임판매업자 대표이사

참 조

제 목: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 식품의약품안전처 의약품정책과-9237(2022.9.30.)호 관련입니다.

3. 의약품등의 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP”라 한다) 적합판정, GMP 준수 여부의 확인·조사 및 위반 시 적합판정 취소 등 조치와 제조·품질 관리 조사관의 교육·훈련 실시 근거를 마련하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18970호, 2022. 6. 10. 공포, 12.11. 시행)됨에 따라, GMP 적합판정의 대상, 신청 시 제출서류, GMP 준수 여부 확인·조사의 절차 및 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정요건, 지정신청 서류 및 지정절차 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고자 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령안이 [붙임1]과 같이 입법예고되었습니다.

4. 이와 관련하여 동 일부개정령(안)에 대하여 의견을 수렴하고자 하오니, 의견이 있으신 경우 [붙임3]의 검토서 양식에 의견 작성하시어 2022년 11월 23일(금)까지 우리협회(이메일: jenko@kcia.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 : 1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령안 1부.  
2. 규제영향분석서 1부.  
3. 검토서 양식 1부. 끝.

## (사)대한화장품협회장