

[별첨 2]

## 의약품 품질 관련 가이드스 2024 목차

※ 2024년 9월 6일(금) 기준 가이드스 정리

순번	가 이 던 스
1	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
2	원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
3	원료의약품과 완제의약품의 연속제조공정(ICH Q13)

## 의약외품 관련 규정집 2024 목차

※ 2024년 9월 6일(금) 기준 규정/가이드스 정리

### Part I

순번	규 정
1	의약외품 품목허가·신고·심사 규정
2	의약외품 범위 지정
3	의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정
4	의약외품 표준제조기준
5	의약품 및 의약외품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 기준
6	의약품 및 의약외품제조시설의 식품제조·가공시설 이용 기준
7	의약외품 가격표시제 실시요령
8	의약외품 분류번호에 관한 규정
9	의약외품 표시에 관한 규정
10	의약외품 재평가 실시에 관한 규정

### Part II

순번	규 정
1	의약외품 허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼
2	의약외품 허가절차 길라잡이
3	의약외품 제조 및 품질관리기준 가이드스
4	의약외품 제품명 작성 안내서
5	의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인
6	의약외품 표시·광고 가이드라인
7	의약외품 사용상의 주의사항 작성 안내서
8	평균 의약외품의 평가 가이드라인
9	식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼