식품의약품안전처

해외제조소 등록 및 현지실사 제도 안내

의약품안전국 의약품관리과



식품의약품안전처

목차

Contents

Ⅰ 해외제조소 등록제도

Ⅱ 20년도 현지 실태조사 계획



Ⅰ. 해외제조소 등록제도

식품의약품안전처

개 요

목 적

☑ 품목허가·신고된 수입의약품의 해외제조소에 대한 정보의 체계적 등록·관리

개 요

기본 방향

☑ 품목 수입 전 해외제조소 상세정보 등록, 해외제조소 이슈 발생시 신속 대응 기반 정보로 활용

Ⅰ. 해외제조소 등록제도

식품의약품안전처

의무

해외제조소 등록 의무

☑ 수입자는 수입 전에 해외제조소에 대한 정보를 등록하여야 함

법령 등

법률, 총리령 등

☑ 「약사법」(법률) 제42조제7항 '19.12.11. 개정
부칙 제1조 ('19.12.12. 시행)

☑ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) '20.12.6. 개정
제60조의2(해외제조소의 등록 등)
별지 제57호의2 서식(해외제조소 등록/변경등록/변경신고 신청서)

Ⅰ. 해외제조소 등록제도

식품의약품안전처

개 요

주체 및 대상

- (주체) 의약품등 수입자
- (대상) 국내 수입 품목허가•신고된 완제•원료의약품(DMF포함), 의약외품 해외제조소

개 요

시행 시기

- (신규) 수입품목 허가 수입 이전까지 해외제조소 등록
- (기존) 2020.12.11.까지 적용 유예

Ⅰ. 해외제조소 등록제도

식품의약품안전처

등록항목

해외제조소

- ☑ 제조소 명칭
- ☑ 소재지 (국가, GPS 포함)
- ☑ 관리자
- ☑ 연락처(전화, 팩스, 전자 우편주소)
- ☑ 인력•시설•제조•품질관리에 관한 요약 자료(SMF)

등록항목

품목정보

- ☑ 의약품등 종류(완제-일반, 완제-생물, 원료의약품, 의약외품 등)
- ☑ 해당 품목명, 허가번호 또는 신고수리번호
- ☑ 제형(해당 품목)

Ⅰ. 해외제조소 등록제도

식품의약품안전처

처 분

미등록시
처 분

- ☑ 해외제조소 미등록하고 수입한 경우 수입업무 정지 처분
- ☑ 수입자 정기 감시 등에서 해외제조소 미등록이 확인된 경우 해당 지방청에서 처분 가능

확 인

통관예정보고

- ☑ 등록제 실효성 있는 운영 및 감시 효율성 등을 위하여 표준통관 예정보고시 해외제조소 등록 여부 확인

식품의약품안전처

목차

Contents

Ⅰ 해외제조소 등록제도

Ⅱ 20년도 현지 실태조사 계획



Ⅱ. 20년도 현지 실태조사 계획

식품의약품안전처



해외제조소 현지실사

대상

▸ 해외제조소 10개소에 대한 현지실사 추진

– 수거검사 결과, GMP 미준수 및 회수 등 위해정보, PIC/S 긴급경보 등 고려

– 단, 향후 위해정보 등에 따라 즉시 확인이 필요한 경우 조정 가능

* 당초 50개소에서 코로나–19로 인해 축소, 향후 코로나–19 추이에 따라 실사 계획은 변경 가능

우선 순위

▸ (위험점수 배점) 위해요소별 위험도를 평가하여 우선실시 대상 선정

* 위해정보 발생이력, 현지 실태조사 이력, 해당 제조국의 PIC/S 가입여부, 무균제제 해당여부 등 고려하여 우선순위 선정

식품의약품안전처

감 사 합 니 다

