

# 의약품 해외제조소 사후관리 방안

의약품관리과

# 순서

01. 해외제조소 사후관리 방안
02. '22년 해외제조소 현지실사

# 01. 해외제조소 사후관리 방안

# 1. 해외제조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ✓ 추진 방향

- 「약사법」 제42조에 따라 등록된 **전체 해외제조소**('21.12월 기준 2,208개소)에 대한 위해도 평가 결과(연단위)를 토대로 **주기적 현지실사** 실시

# 1. 해외제소조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ☑ 추진 원칙

- 위해도 평가를 통해 선정된 연간 실사 대상 업체(현재 50개소)를 위해도 순으로 구간별(2개월 단위)로 배정하여 실사 일정 확정을 위한 의견 조회를 실시하되, 타당한 사유가 인정되는 경우에 한정\*하여 ▲ 일정 조정 또는 ▲ 서류 점검 실시 전환

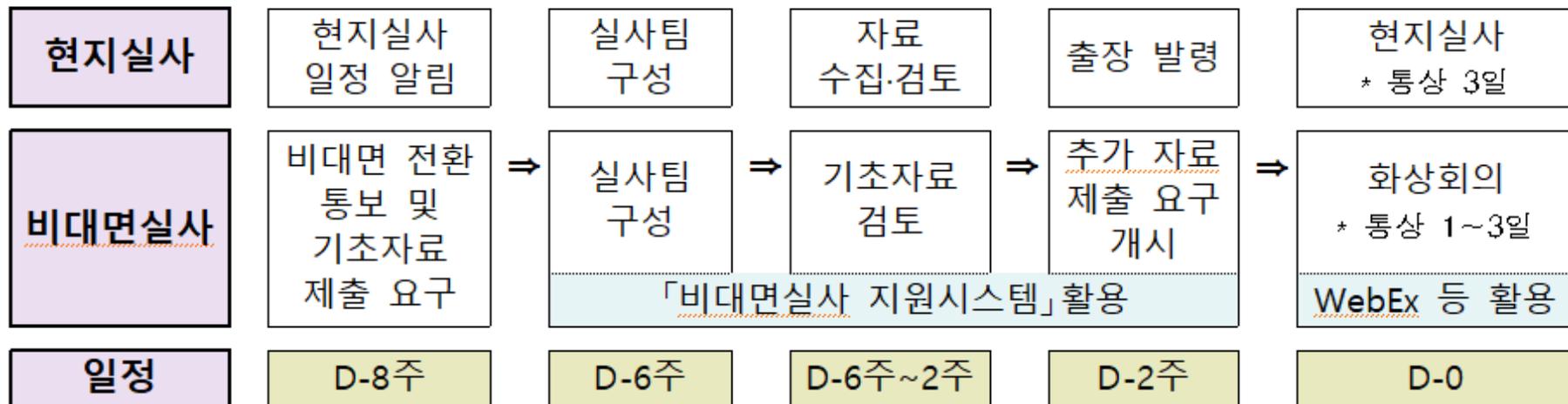
\* 현지실사(비대면실사 포함)를 정당한 사유 없이 거부하거나 부적합(서류 점검 포함) 업체에 대해서는 수입 중단 등 조치(「약사법」 제69조의5제2항 및 제71조)

# 1. 해외제소조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ☑ 추진 원칙

- 실사 확정 일자 2개월 전 천재지변 또는 감염병 발생 등의 사유로 현지실사가 불가능한 경우에는 비대면실사로 전환(전환 즉시 기초자료 요구를 시작으로 실사 확정 일자에 맞춰(필요 시 일자 조정) 화상회의를 실시하여 마무리)

### < 현지실사 대비, 비대면실사 전환 시 진행 일정 >



# 1. 해외제조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ☑ 추진 원칙

### [비대면실사 또는 서류 점검 시 처리 원칙]

- (비대면실사) 적합 업체의 경우 현지실사와 동등한 **실사 이력**으로 인정하고 ,  
부적합 업체는 「약사법」 제69조의5를 적용하여 수입 중단 등 조치
- (서류 점검) 적합 업체의 경우에도 **실사 이력**으로는 불인정하며, 검토 결과  
미흡한 업체에 대해서는 「약사법」 제69조에 따른 **추가자료 제출** 지시 후 최종  
**부적합** 판정 시에는 제71조에 따라 **수입 중단 등 조치**

\* 연례적 실사 대상 선정 시 제외하되, 안전성 정보 등 발생 시 우선 대상으로 선정 검토

# 1. 해외제조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ☑ 추진 원칙 - 실사 대상 선정

- 해외제조소 전체를 대상으로 매년 위해도 평가\*를 실시하여 차년도 실사 대상(현재 50개소)을 위해도 순으로 선정

\* 평가 실시 전년도 기준으로 실사이력, 수입실적, 위해정보, 소재국가, 품목특성(무균/비무균/원료의약품) 등 위험요소 항목을 설정하여 평가

- 긴급 확인이 필요한 신규 위해정보 발생 또는 종전 부적합 업체 중 조치 해제 요청 업체 추가 가능(위해도 하위업체 대체)



# 1. 해외제조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ☑ 추진 원칙 - 선도 업체 지정

- 실사 대상 해외제조소를 등록한 수입자가 2개소 이상인 경우, '선도업체'를 지정\*하여 해당 제조소와의 실사 일정 협의 등 진행

\* (지정 우선 순위) ①해외제조소의 국내 사업자 → ②수입실적이 많은 수입자 → ③특정 품목 대상 실사인 경우 해당 품목 수입자

- 선도업체 이외의 수입자는 선도업체를 통한 실사 진행 및 실사 결과에 따른 조치에 동의한다는 '동의서'\*를 제출하고, 실사 진행 상황에 대해서는 선도업체에서 공유토록 조치

\* 동의하지 않는 수입자는 선도업체와 동일 수준의 의무 및 지위 부여

# 1. 해외제조소 사후관리 방안('23년 ~)

## ☑ 추진 원칙 - 실사 일정 확정

- 차년도 실사 대상을 위해 **순으로 선정**(전년도 10월)하여 의견 조회 절차를 거쳐 확정하되, 타당한 사유가 인정되는 경우에 한정하여  
▲ 일정 조정 ▲ 서류 점검 대상으로 전환

\* 선도업체를 통해 해외제조소와 협의하여 실사 가능 일정을 2~3개 제출받아 **가장 빠른 일정으로 잠정 확정**(전년도 12월)

- 실사 확정 일자 2개월 전 감염병 발생 또는 천재지변 등으로 **현지 실사가 불가능한 경우에는 비대면실사로 전환**(전환 즉시 기초자료 요구를 시작으로 실사 확정 일자에 맞춰(필요 시 일자 조정) 화상회의를 실시하여 마무리)

## 02. '22년 해외제조소 현지실사

## 2. '22년 해외제조소 현지실사

### ☑ 추진 원칙

- '22년 실사 대상 업체(50개소)의 실사 일정을 구간별(2개월 단위)로 배정 ('21.11월 선정 30개소 제출 의견 반영, '21.3월 선정 20개소는 위해도 평가 순위 등에 따라 배분)하여 의견 조회를 실시하되, 타당한 사유가 인정되는 경우에 한정\*하여 ▲ 일정 조정 또는 ▲ 서류 점검 실시 전환

\* 현지실사(비대면실사 포함)를 정당한 사유 없이 거부하거나 부적합(서류 점검 포함) 업체에 대해서는 수입 중단 등 조치(「약사법」 제69조의5제2항 및 제71조)

## 2. '22년 해외제조소 현지실사

### 추진 계획

- 현지실사 대상 50개소에 대한 일정 배정 후 업체 의견 조회(~ '22.3월)를 거쳐 실사 일자를 확정하고, 추진 원칙에 따라 현지실사 추진('해외제조소 사후관리 방안'의 선도업체 활용)

## 2. '22년 해외제조소 현지실사

### ☑ 구간 배정 현황('22. 3. 10. 기준)

구분	1월	1구간	2구간	3구간	4구간	5구간	12월
		2~3월	4~5월	6~7월	8~9월	10~11월	
확정	준비기간		8	6	2	3	마무리기간
잠정 확정			-	5+3	1+11	5+6	
계			8	14	14	14	

**국민 안전이 기준입니다**  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

