식품의약품안전처
서울지방식품의약품안전청

서울지방식품의약품안전청

힘내라 대한민국

수신 2020년 의약외품 수입자 정기감시(서면평가) 대상업체 대표 귀하
(경유)

제목 2020년 의약외품 수입자 정기감시(서면평가) 대상업체 알림 및 자체평가보고서 제출 요청

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 청에서는 귀 사의 의약외품 수입관리 적정여부 등에 대하여 아래와 같이 2020년 정기감시를 실시할 예정임을 알려드리오니, 감시가 원활히 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 감시 개요

1) 근거 법령: 「약사법」 제69조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제85조, 제86조, 제87조
2) 감시 목적: 2020년도 의약외품 수입자 정기감시
3) 방법: ① 제출자료(자체평가보고서 및 관련 근거자료 등) 서면평가 → ② 미흡업체 현장감시 실시

나. 감시 일정

구분	일정	비고
자료제출	2020.8.31(월)까지 제출 (기한엄수)	• 식품의약품안전처 의약품/화장품 전자민원창구에 온라인 제출(https://nedrug.mfds.go.kr) * 제출방법 ① 위 홈페이지 접속하여 회원가입 및 로그인 ② 전자민원/보고 > 전자보고신청 클릭 ③ 보고목록검색에 "자율점검"으로 검색 ④ "보고명: 자율점검결과보고"의 보고서작성 클릭하여 자료 업로드
서면평가	2020.9월~	• 업체 제출 자체평가보고서 및 관련 근거자료 등 검토
현장감시	2020.10월~	• 서면평가 후 미흡업체 등에 대한 현장감시 실시 * 미흡업체 선정 기준: ① 기간 내 자료 미제출 업체 ② 자료 일부 미제출 및 관련 근거자료 누락 업체 ③ 불성실 또는 허위작성 업체 • 점검자: 약사감시원 등 2인 • 점검내용: 의약외품 수입 및 품질관리 적정여부 및 「약사법」 준수여부

다. 제출자료

구분		작성요령	비고
자료제출 공문		• 자사양식 활용 • 담당자 이름, (직통)전화번호, 제출일 등 명시	
수입업신고증 및 품목허가(신고)증		• 사본(이면기재사항포함) • 선정된 대표품목의 허가(신고)증 사본 제출	
자체평가 보고서	현황정보	• 업소현황 및 수입 현황 등 기재 • 엑셀파일 서식 변경, PDF 변환 등 일체 금지	(서식1)
	의약외품수입자 자체평가표	• 수입 실적(수입량)상위 1개 품목 선정하여 평가 실시	(서식2)
	의약외품 표시기재 점검표	• 선정품목 1개의 표시기재사항 점검표 작성	(서식3)
	의약외품수입자 자체평가 결과보고서	• (서식2)자체평가 결과에 따른 보고서 작성	(서식4)
	제출자료 목록표	• (서식2)제출자료의 목록표	(서식5)

※ 휴·폐업 업체 또는 허가(신고) 품목이 없거나 3년간(2018. 1. 1. ~ 2020. 6. 30.) 수입실적이 없는 업체는 상기 '다. 제출자료'의 공문 및 현황정보(서식1)를 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
(공문제목: [업체명]2020년 의약외품 수입자 자체평가 제출(휴업/폐업/품목없음/실적없음))

라. 기타 참고사항

1) 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr, 식약처소개> 지방식약청소개> 서울지방식약청> 공지사항)에 붙임의 '자체평가보고서(서식1)~(서식5)' 양식을 게시하였으니 다운로드하여 작성하여 주시기 바랍니다.

붙임. 2020년 의약외품 수입자 자체평가보고서(서식1)~(서식5) 각 1부. 끝.

서울지방식품의약품안전청장



주무관 **이승민** 주무관 **백지윤** 의약품안전관리과 장 2020.7.13. **이윤제**

협조자

시행 의약품안전관리과-6590 (2020. 7. 13.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동) / http://www.mfds.go.kr

전화번호 02-2640-1403 팩스번호 02-2640-1362 / ysm223@korea.kr / 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!