식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	**배포 즉시**	배포일	2022. 7. 21.(목)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 이유빈 (043-719-2656)

식약처, 수입 원료의약품 품질관리 강화

- 자사 제조용 원료의약품에 대한 해외제조소 등록제 시행 -

□ 식품의약품안전처(오유경 처장)는 **국내 의약품 품질 관리 체계**를 더욱 강화하기 위해 **7월 21일**부터 자사의 완제의약품 생산에만 사용하기 위해 수입하는 원료의약품(이하 자사 제조용 원료의약품)의 **해외 제조소***까지 **등록**을 **의무화****합니다.

* 수입하는 의약품 등에 대한 제조·품질관리를 실시하는 해외에 소재하는 시설

** 「약사법」 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제7항 개정(시행:'22.7.21)

✓ **(현행)** 수입 완제의약품, 수입 등록대상 원료의약품(DMF) ⇒ **(변경)** 수입 완제의약품, 수입 등록대상 원료의약품(DMF), **수입 자사제조용 원료의약품**

○ 이번 **해외 제조소 등록대상 확대**에 따라 자사 제조용 원료의약품을 수입하려면 **해외제조소**를 **사전**에 **등록**해야 **수입**할 수 있으며, 다만 기존 **품목**은 **6개월의 유예기간**을 **부여**해 **제도 운영**에 **차질이 없도록** 했습니다.

□ **해외제조소 등록제**는 **2019년 12월부터 시행**된 제도로 **해외 제조소**의 **인력, 시설, 제조·품질관리(GMP)**에 **관한 사항**을 **식약처**에 **등록**하는 **제도**입니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **등록된 해외 제조소 정보**는 **체계적**으로 **등록·변경** 등 관리되고 있으며 **최신 정보**로 **유지·관**리돼 해외제조소에 대한 **위해도 평가**와 **현지 실사 시 활용**되고 있습니다.

□ 식약처는 이번 자사 제조용 수입 원료의약품 해외제조소 등록제의 원활한 운영을 위해 **'해외제조소 등록 민원 시스템*'**을 **개편**해 **지난 7월 15일부터 사전 운영**하고 있습니다.

* 식약처 의약품전자민원 창구인 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)

○ 또한 제조·수입업체의 **등록 지원**을 위해 **등록 대상, 제출 자료, 신청 방법 등 상세 내용**에 대한 「**의약품등의 해외제조소 질의·응답집**(민원인 안내서)」을 **마련**해 공개했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **소비자가 우수한 품질**의 **의약품**을 **안전**하게 **사용**할 수 있도록 **수입 의약품 품질 관리에 최선**을 다하겠습니다.

<붙임> 1. 해외제조소 등록 제도 개요

2. 각 부서별 담당자, 연락처

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 해외제조소 등록 제도 개요

□ 제도 목적

○ 수입 의약품등(원료의약품 포함)의 해외 제조소에 대한 체계적 등록·관리를 통해 **국내 유통 의약품**에 대한 **품질 관리 제고**

○ 해외제조소에 대한 최**신 정보의 유지·관리**를 통해 품질 문제 등 **해외제조소 기반 이슈 발생 시 신속대응** 등 효율적 관리

□ 근거 법령 등

○「약사법」 제42조제7항

○「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제60조의2

○「의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정」(식약처 고시)

□ 대상 품목

○「약사법」제42조제7항에 따른 **의약품등을 수입하려는 경우** 다음에 해당하는 의약품등

- 품목별 **허가를 받거나 신고를 한 의약품등**
- 제42조제2항제2호에 따른 **의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료의약품**
- 제31조의2제4항에 따라 **등록된 원료의약품**

□ 등록 정보

○ 해외제조소의 **명칭, 소재지 및 관리자** 등에 관한 사항

○ 수입품목의 **제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호** 등에 관한 사항

□ 신청 방법

○ 식약처 **의약품전자민원시스템 의약품안전나라**(http://nedrug.mfds. go.kr) 전자민원/보고> 전자민원 신청> **의약품등 해외제조소 등록**에서 신청

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 2 각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 이유빈 (043-719-2656)
<바이오>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장 김은주 (043-719-3651)
		담당자	사무관 이경욱 (043-719-3666)
<한약>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 최정현 (043-719-3354)
<의약외품>	바이오생약국 의약외품정책과	책임자	과 장 박공수 (043-719-3701)
		담당자	사무관 최주영 (043-719-3702)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락