



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 해외제조소 등록 관련 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 수입의약품에 대한 안전관리를 강화하기 위하여 약사법 제42조제7항에 따라, 허가(신고) · 등록된 의약품을 수입하기 전에 해외제조소 정보 및 수입품목을 등록하도록 하고 있으며, 약사법 제69조의5에 따라 해외제조소에 대한 현지실사를 실시할 때 실사 대상은 약사법 제42조제7항에 따라 등록된 해외제조소 중에 선정합니다.
3. 의약품(자사제조용 포함) 수입자가 특정 해외제조소에 등록한 모든 품목의 허가(신고) · 등록을 자진취하 하는 등 더 이상 수입할 계획이 없을 경우 우리처의 해외제조소 관리 대상에서 제외될 필요가 있으며, 해외제조소 관리 대상에서 제외되기 위하여는 아래와 같이 "의약품 해외제조소 등록 자진취하" 민원을 신청할 수 있음을 알려드리니, 협회에서는 동 사항을 회원사/비회원사에 널리 알려 주시기 바랍니다.
 - 민원창구: 의약품안전나라 전자민원(nedrug.mfds.go.kr/minwon)
 - 민원사무명: 의약품등해외제조소등록취하신청
 - 구비서류: 자진취하 사유. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

주무관 이다은 약무사무관 한연해 의약품관리과 전결 2024. 10. 15.
과장 문은희

협조자

시행 의약품관리과-9731 (2024. 10. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2663 팩스번호 043-719-2650 / ldc24@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!