

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-02253

시행일자 : 2024-10-18(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : 의약품 해외제조소 등록 자진취하 민원 신청 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품관리과-9731(2024.10.15.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처는 수입의약품에 대한 안전관리를 강화하기 위하여 약사법 제42조제7항에 따라, 허가(신고) 등록된 의약품을 수입하기 전에 해외제조소 정보 및 수입품목을 등록하고 있으며, 약사법 제69조의5에 따라 해외제조소에 대한 현지실사를 실시할 때 실사 대상은 약사법 제 42조제7항에 따라 등록된 해외제조소 중에 선정합니다.
3. 의약품(자사제조용 포함) 수입자가 특정 해외제조소에 등록한 모든 품목의 허가(신고) 등록을 자진 취하 하는 등 더 이상 수입할 계획이 없을 경우 식약처의 해외제조소 관리 대상에서 제외할 필요가 있으며, 해외제조소 관리 대상에서 제외되기 위하여는 아래와 같이 "의약품 해외제조소 등록 자진 취하"민원을 신청할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 민원창구 : 의약품안전나라 전자민원
- 민원사무명 : 의약품등해외제조소등록취하신청
- 구비서류 : 자진취하 사유. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.