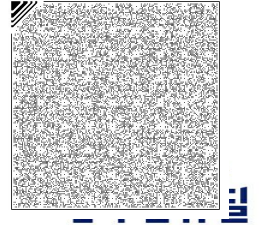




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침' 관련 행정지시

1. 우리 처는 의약품 제조·품질관리 신뢰성 강화를 위해 '20.10.에 '의약품(한약·생약제제 포함) 제조업체 데이터 완전성 평가지침'을 마련하여 배포하였으며, '21년 신약 사전 GMP 평가 시범사업을 토대로 단계적으로 적용대상을 확대하기로 한 바 있습니다.
2. 이와 관련하여 우리 처는 의약품 제조업체에 다음의 사항을 행정지시 하니, 해당업체는 동 사항을 반드시 준수하시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 적용대상: '22.7.1. 완제의약품(신약, 무균의약품, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품), '23년부터는 모든 의약품(원료의약품 포함)

나. 완제의약품(신약, 무균의약품, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품)은 '22.6.30.까지, 원료의약품 및 기타 완제의약품은 '22.12.31.까지 '의약품 제조업체 데이터 완전성 평가' 지침* 중 '데이터완전성 평가기준'에 적합하도록 당해 업체의 품질관리기준서 등 4대 기준서에 반영되도록 할 것

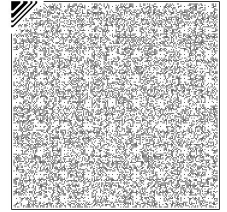
* '의약품 데이터 완전성 평가지침'은 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> > 알림 > 공지/공고 > 공지)에서 확인 가능

다. '나'항의 내용을 반영한 기준서의 시행일은 기준서 반영일 다음날부터 적용되도록 운영할 것

3. 사전 GMP 평가자료 제출대상 품목 중 완제의약품(신약, 무균의약품, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품)은 '22.7.1.자, 모든 의약품(원료의약품)은 '23.1.1.자 허가(신고)·등록 신청 품목부터 붙임 1의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 또한 우리 처에서는 '22.7월 부터 정기 및 특별 약사감시 대상 업체에 대하여 동 지시사항에 대한 기준서 반영 여부에 대하여 우선 점검할 예정임을 알려드립니다.
5. 동 지시사항을 이행하지 않는 경우에는 의약품 제조 및 품질관리 관련, 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수하지 않은 것 등으로 판단하여 행정처분할 것임을

사전에 알려드립니다.

- 붙임 1. 품목별 사전 GMP 평가 시 데이터완전성 평가 제출자료 1부
2. 의약품 제조업체 데이터완전성 평가지침 1부(별첨). 끝.



식품의약품안전처장

수신자 원료의약품 제조업자 귀하, 원료의약품 수입자 귀하, 완제의약품 제조업자 귀하, 완제의약품 수입자 귀하



주무관 서민준 사무관 정명훈 의약품품질과장 전결 2022. 3. 22. 강영아

협조자

시행 의약품품질과-1220 (2022. 3. 23.) 접수

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

전화번호 043-719-2752 팩스번호 043-719-2750 / seomj1219@korea.kr / 비공개(5,6)

힘내라 대한민국!