
원료의약품 등록·허가 시 GMP 평가 개선 예상 질의·답변

2025. 1.



식품의약품안전처

동 질의·답변은 '24.12.30일자 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제2003호) 및 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시 제2024-89호) 개정사항 중 원료의약품 등록 및 허가·신고 관련 내용입니다.

【질 의 1】

- 개정규정 시행 이후 신청하는 수입 원료의약품 (변경)등록(DMF) 민원은 GMP 증명서가 없으면 등록을 할 수 없는지? 11종 자료를 제출하고 평가를 받을 수 없는지? 처리기간은 어떻게 되는지?

【답 변】

- 개정규정 시행 이후부터는 개정규정에 따른 GMP 증명서를 제출해야 수입 원료의약품 등록 가능함
- 이 경우, '신약의 원료의약품' 등록 시 법정처리기간은 90일, '그 외 원료의약품'은 20일임

【질 의 2】

- 이미 DMF 등록된 신약의 원료의약품과 동일한 후발 원료의약품을 등록 신청하는 경우에도 처리기간이 90일인가요?

【답 변】

- DMF 등록된 신약의 원료의약품과 동일한 후발 원료의약품을 등록 신청하려는 경우 법정처리기간은 20일임

【질 의 3】

- 개정규정 적용 시, 원료의약품(DMF) 등록 민원 수수료도 감액되는지?

【답 변】

- 수수료는 기존과 동일함

【질 의 4】

- 원료의약품 등록 시 GMP 증명서 요건만 확인한 후, 완제의약품 연계심사 시 식약처의 원료의약품 GMP 실태조사가 진행되는지?

【답 변】

- 원료의약품 GMP 실태조사는 GMP 증명서로 갈음됨
- 참고로 식약처는 완제의약품 제조소 점검 시 원료의약품 공급자 평가 및 관리 실태를 포함해 종합적으로 평가하여 완제제조업자의 원료의약품 관리 책임을 강화할 계획임

【질 의 5】

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제1호가목 단서 “적합 판정서 사본을 제출할 수 없는 불가피한 사유가 있는 경우”는 어떤 경우를 말하는 것인지?

【답 변】

- 신규 제조소 신설 또는 기존 제조소에 신규 제조방법(합성, 추출, 발효 등)을 추가하는 경우 등을 말함
- 이 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 GMP 적합판정 신청(지방청 소관부서)과 원료의약품 등록 신청(본부 허가부서)을 동시에 진행해야 하며
 - 원료의약품 등록 신청 시 적합판정서 사본을 제출할 수 없는 사유 및 제출가능일을 기재한 사유서를 우선 제출하고, 그 제출기한 내에 적합판정서 사본을 제출해야 함

【질 의 6】

- 원료의약품등록(DMF) 대상이 아닌 수입 원료의약품의 허가·신고의 경우에도 DMF와 동일하게 GMP 증명서를 제출하면 되는지? 처리 기간은 어떻게 되는지?

【답 변】

- 개정규정 시행 이후부터는 개정규정에 따른 GMP 증명서를 제출해야 수입 원료의약품 허가·신고가 가능하며,
 - 이 경우 처리기간에서 원료의약품 GMP평가 기간(60일)은 제외됨

【질 의 7】

- 수입 원료의약품 DMF 등록 시 GMP 증명서 요건은 어떻게 되는지? 기존에 제출하던 제조증명서를 제출할 수 있는지?

【답 변】

- 개정규정(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제1호 및 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제2호)에 적합한 증명서로서
- 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서인 경우 인정 가능하며,
 - 해당 증명서에 아래 정보가 기재되어야 함
 - ① 제조소의 명칭 및 소재지
 - ② 발급기관명
 - ③ 발급일자
 - ④ 유효기간 또는 이에 준하는 정보
 - ⑤ 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 문구
 - ⑥ 신청 원료의약품 관련 제조방법(예: 합성, 발효, 추출 등) 또는 성분명

【질 의 8】

- GMP 증명서에 유효기간이 기재되어 있지 않고 발급일자만 있는 등 일부 내용이 다른 경우 인정 가능한지?

【답 변】

- 주요 국가의 정부기관은 개정규정에 적합한 GMP 증명서 또는 제조증명서(CoPP)를 발급하는 것으로 파악하고 있음
- 다만, 제출한 GMP 증명서의 일부 내용이 다른 경우 GMP 증명서의 전반적인 내용과 함께 개별 평가할 예정임

【질 의 9】

- ‘의약품실사상호협력기구(PIC/S)’란 무엇이고 어떤 나라가 해당되는지?

【답 변】

- ‘의약품실사상호협력기구(PIC/S)’는 ICH(의약품), CODEX(식품) 등과 같이 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 분야 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 협의체임
(’95년 설립, 본부: 스위스 제네바)
- 현재 한국, 미국, 유럽 등 전세계 52개국 58개 기관이 가입되어 있으며 해당 가입현황은 PIC/S 홈페이지에 공개되어 있음

【질 의 10】

- 정부기관의 홈페이지에서 해당 제조소의 GMP 적합여부를 확인할 수 있는 화면을 캡처하여 제출해도 되는지?

【답 변】

- 캡처본 불가, 원본이나 사본의 공증본 원본을 제출하여야 함

【질 의 11】

- 우리나라와 GMP분야 MRA(상호인정협정)나 이에 준하는 협약이 체결된 국가(싱가포르, 스위스) 제조소인 경우 GMP 증명서를 제출하지 않아도 되는지?
또는 PIC/S 가입국가의 제조소인 경우, GMP 증명서를 제출하지 않아도 되는지?

【답 변】

- 원료의약품 등록(DMF) 및 허가·신고 요건으로 제출 필요함
- 참고로, 싱가포르의 경우 “한국-싱가포르 GMP 상호인정협정”에 따라 싱가포르 제조소가 싱가포르 당국에 한국 수출용으로 요청하면 해당 증명서를 발급하도록 협의하였음

【질 의 12】

- 생산국 정부기관에서 발급하는 GMP 증명서에 “PIC/S 또는 WHO GMP 기준”이 아닌 “그 품목의 생산국 법령에 적합하게 제조”되고 있다는 문구가 기재된 경우 인정 가능한지?

【답 변】

- 개정규정에 따라 생산국 정부기관 또는 PIC/S 가입 정부기관이 발급한 GMP 증명서로서 “PIC/S 또는 WHO GMP 기준에 적합하게 제조”되고 있다는 문구가 기재되어야 함
- PIC/S 가입국가의 경우 해당 국가의 GMP 관리기준이 PIC/S GMP와 동일 수준으로 운영 관리됨을 고려할 때
 - PIC/S 가입국가는 해당 국가 법령에서 정하고 있는 GMP를 준수한다는 문구로 PIC/S GMP를 준수한다는 문구로 인정 가능함

【질 의 13】

- EU 국가를 수신처로 하여 발급되는 서류인 WC(Written Confirmation)도 증명서로 인정되는지?

【답 변】

- 해당 확인서가 개정된 증명서 요건을 만족하는 경우 인정가능함

* (증명서 필수 항목) ① 제조소의 명칭 및 소재지, ② 발급일자, ③ 유효기간 또는 이에 준하는 정보, ④ 발급기관명, ⑤ PIC/S GMP 또는 WHO GMP에 적합함을 증명하는 문구, ⑥ 신청 원료의약품 관련 제조방법(예: 합성, 발효 등) 또는 성분명

【질 의 14】

- 발급기관장의 서명 또는 날인이 제공되지 않는 증명서(예. Eudra GMP 증명서 등)도 인정 가능한지?

【답 변】

- 발급기관명이 기재되어 있고, 발급기관장의 서명 또는 날인이 제공되지 않더라도 해당국가에서 발급된 것이 확인되며, 개정된 증명서 요건을 만족하는 경우 인정가능함

【질 의 15】

- 등록 신청한 원료의약품과 동일한 제조소에서 생산되는 다른 품목에 대한 증명서도 인정 가능한가요?

【답 변】

- GMP 증명서에 신청 원료의약품 관련 제조방법 또는 성분명이 기재되어 있어야 가능함

- 제조방법에 대한 기재 없이 신청 원료의약품과 다른 성분명만 있는 경우는 인정하기 어려움