

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2162 / 전송 02-6499-2134 / jhk@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01586

시행일자 : 2024-07-10(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 개발, 제조·품질 부서장

제 목 : 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품품질과-3565(2024.7.5.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전처에서는 의약품 GMP 적합판정 절차 및 유효기간 관리 체계 개선 등 의약품 GMP 제도 관련 규제혁신을 위하여 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 행정예고 하였습니다.

※ 주요 개정사항 :

가. 원료의약품 제조판매 허가 신청시 제조 및 품질관리기준 적합평가 자료 제출 대상 중 '무균 원료의약품'을 삭제함(안 제2조)

나. 제조 및 품질관리기준 적합판정 유효기간을 현장조사를 통해 연장하는 경우 그 유효기간 산정 기준일을 '기준 유효기간 만료일 다음 날'로 개선함 (안 제3조제2항)

다. 적합판정 유효기간을 현장조사 이외 방법을 통해 2년 연장할 수 있는 규정을 마련함 (안 제3조제3항)

라. '제조소 총람' 형식 요건을 의약품실사상호협력기구(PIC/S)의 의약품 제조 및 품질관리기준 관련 가이드를 국내 규정에 맞게 반영하여 명확히 규정함(안 제4조제4항 및 [별표 18])

3. 동 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우 '24. 8. 22.(목)까지 붙임의 양식에 따라 작성(구체적인 사유 기재 및 관련 자료 첨부)하여 협회 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

4. 아울러, 동 개정고시(안)은 식품의약품안전처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정 예고)에서도 열람이 가능합니다.

붙임 1. 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시안 공고 1부

2. 검토의견서 양식 1부. 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.