

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-2024-01596

시행일자 : 2024-07-11(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 개발, 제조·품질 부서장

제 목 : 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품정책과-6860(2024.7.5.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전처에서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안)을 붙임과 같이 입법예고 하였습니다.

※ 주요 개정내용 :

가. 제조 및 품질관리기준 적합 판정에 필요한 제출자료 개선 (안 제4조, 제48조의2 및 별지 제4호서식)

품목허가 신청 시 요구되는 기존 GMP 평가 11종 자료를 제조소 총람 등 4종 자료로 개선하였으며 특히 수입 원료의약품(생물학적제제 등은 제외)의 경우 국제 조화된 규격의 GMP 증명서 제출로 간소화함

나. 원료의약품 등록 요건 개선 (안 제15조, 제17조, 별지 제16호 및 제17호서식)

현행 원료의약품 등록 요건으로서 생산국 제조증명서 또는 GMP 평가 자료 제출을 국제 조화된 규격의 GMP 증명서 제출로 간소화하고 등록기준에 적합한지 판정하기 위한 현장 조사를 삭제함

다. GMP 적합판정 연장을 위한 확인·조사 체계 개선 (안 제48조의4)

천재지변 뿐만 아니라 제조소 내 중대한 변경 이력이 없는 등을 사유로 식약처장이 인정하는 경우에는 현장조사 이외 방법으로 확인·조사하여 GMP 적합판정을 연장할 수 있도록 확인·조사 체계를 개선함

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 등의 안전에 관한 규칙 입법예고 공고문 1부.

2. 검토서 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.