

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

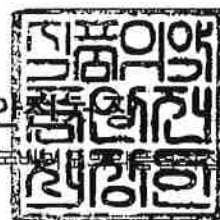
제목 스위스 제조소 GMP 평가 간소화 방안 안내 및 홍보 협조요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 우리나라 의약품 수출지원을 위하여 스위스와 의약품 제조 및 품질 관리기준 분야(GMP) 분야 협력을 추진 중이며, 지난 2018년 6월 6일 한-스위스 의약품 GMP 상호신뢰 체결에 합의하였습니다.
3. 이에 GMP 상호신뢰 체결시까지, 스위스 소재 의약품 제조소에 대한 GMP 평가를 다음과 같이 실시하고자 하니, 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

항 목	주요내용
대상	스위스 소재 제조소에서 생산하는 의약품 중 GMP 평가가 필요한 인체에 적용하는 모든 의약품(화학의약품, 원료의약품, 임상시험용의약품, 바이오 의약품, 한약·생약제제 등 포함)
기간	한-스위스 의약품 GMP 상호신뢰 체결시까지
평가방법	스위스 규제당국(스위스의약품청)이 발행한 요건에 적합한 GMP 증명서 검토로 GMP 평가 실시 * 필요시, 실태조사보고서 및 시정 및 예방조치계획(CAPA) 등 관련자료 요청 가능
시행시기	즉시(시행전 계류중인 GMP 평가 민원 및 사후 GMP 평가계획에도 소급 적용)

4. GMP 평가에 대한 세부사항은 당해 품목 GMP 평가 담당부서로 문의하여 주시기 바랍니다.
끝.

식품의약품안전처



수신자 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국내외의약품협회장, 한국글로벌의약산업협회장

주무관

한혜진

사무관

최희정

의약품품질과 전결 2018.9.12.

장

이수철

협조자

시행 의약품품질과-4876

(2018. 9. 12.)

접수

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

전화번호 043-719-2772 팩스번호 043-719-2750 / byul0606@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.