

동일제조번호 국가출하승인 민원처리절차 개선

□ 동일제조번호 국가출하승인 절차 개선

- (현행) “동일제조번호 국가출하승인 절차 개선 방안 알림” 공문 시행 (‘12.6.7.)에 따라 국가출하승인 동일제조번호*는 제품의 성상, 표시사항 등 확인 후 처리(바이오의약품품질관리과-1294호)

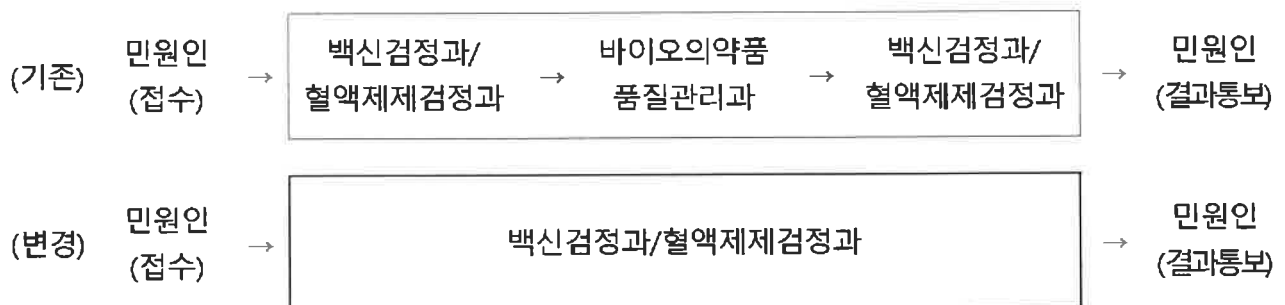
* 동일제조번호 : 이미 국가출하승인이 완료된 제품과 동일 제조번호의 수입품

□ 동일제조번호 국가출하승인 절차 개선 방안 알림(바이오의약품품질관리과-1294호)

- 동일제조번호 수입품에 대하여 검정을 면제하고 제조 및 품질관리 요약서 중 제5조5호 다목 및 제6호 검토 후 승인
- 다만, 해당 제조번호의 완제의약품 입고 시의 성상, 표시사항 확인 등 자체 품질 관리 기록은 바이오의약품품질관리과에 제출하며, 해당 제조번호의 보관 및 운송 조건에 대한 검증자료는 자체적으로 보관

- (개선) 검토내용은 동일하게 유지하고 절차는 간소하게 개선

- 성상 시험은 제조 및 품질관리 요약서(백신검정과/혈액제제검정과)로 검토
- 표시사항은 유통 제품 수거·검사 시 확인(바이오의약품품질관리과)
- 바이오의약품품질관리과 협의의뢰 절차 생략으로 민원 편의 증가 기대



- 온도모니터링 결과는 업체가 자체 보관하며, 수입자 점검 시 중점 점검
- 품질관련 우려사항 확인 시 수입자 등 수시 점검(바이오의약품품질관리과)