

"의약품 GMP 실태조사 결과" 정보 공개 방안

□ 운영 방안

기본 방향

- ◆ PIC/S 가입국가로서 미국·유럽 수준으로 실태조사 결과를 공개하되, 법적 근거 마련이 필요한 점을 고려하여 단계적 공개 추진
 - * (1단계) 해당 업체 동의 후 일부 공개, (2단계) 법 개정 이후 상세 정보 공개
- ◆ 또한, '22년 WLA 등재를 위한 평가기준을 고려하여 신속 추진(5월 중)

- (1단계) 업체 의견조회 절차를 통해 요약정보에 한정하여 공개하는 방안을 신속하게 우선 추진(WHO 평가 대비)
 - (공개 대상) ①허가 단계 실태조사, ②정기약사감시, ③해외제조소 실태조사
 - (공개 절차) 결과보고서 작성 부서에서 공개(안)을 마련하여 해당 업체 사전 의견조회를 실시한 후, 식약처 누리집에 공개

<실태조사 결과 공개 시점>

허가 단계	허가 이후 단계	
	정기약사감시	해외제조소 실태조사
GMP 평가결과 회신 후 1개월 이내	GMP 적합판정서 발급 후 1개월 이내	실태조사 결과 통보 후 1개월 이내

- (공개 내용) 미국, 유럽의 공개현황을 참고하여, 실태조사 개요 및 지적사항을 요약하여 공개 (붙임 1)

※ 다만, 업체에서 실태조사 결과공개에 동의하지 않는 경우, 공개내용 중 업체와 관련된 조사내용은 음영 처리하여 공개

- (2단계) 「약사법」 개정과 연계하여 전체 실태조사 결과 공개 추진

의약품 제조소 실태조사 결과

1 제조소 현황

제조소명 :

소재지 :

2 실태조사 개요

가. 실태조사 목적 :

나. 실태조사 기간 : 2000.00.00. ~ 2000.00.00. (00일)

다. 실태조사자

OO청 OO과	직책	이름	
OO청 OO과	심사원	이름	
OO청 OO과	직책	이름	(참관)

3 실태조사 결과

가. 실태조사 결과 : 실태조사 목적에 따라 00품목 허가, 적합판정서 발급 등으로 작성

나. 지적사항 요약

- (예시 1) 업체에서 결과 공개에 동의하는 경우

감시분야 ¹⁾	구분 ²⁾	근거법령	지적사항 요약
품질경영	중대	[별표 1] 제3.1호 가목	1줄 내외

1) GMP 감시분야(6개) : 품질경영, 시설장비, 제조, 시험실, 원자재, 포장표시

2) PIC/S 정의에 따라 중대, 중요, 기타로 작성

- (예시 2) 업체에서 결과 공개에 동의하지 않는 경우

감시분야 ¹⁾	구분 ²⁾	근거법령	지적사항 요약
품질경영	■	[별표 1] 제3.1호 가목	■