

**의약품등 해외제조소 등록  
질의 · 응답집  
[민원인 안내서]**

2019. 12.



**식품의약품안전처**  
Ministry of Food and Drug Safety

이 안내서는 의약품등 해외제조소 등록과 관련하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 12월 10일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 업무처리지침/안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2653, 2654

팩스번호: 043-719-2650

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품등 해외제조소 등록 질의·응답집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2019 년    12 월    10 일		
담당자 확 인(부서장)		박민정 김남수

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1000-01	2019.12.10.	제정

# 목 차

1. 해외제조소 등록 대상 .....	2
2. 적용 유예 관련 .....	4
3. 해외제조소 등록 .....	5
A. 일반사항 .....	5
B. 세부사항 .....	7
4. 해외제조소 변경등록/변경신고 .....	8
5. 기타 .....	10

## 1. 해외제조소 등록 대상

Q1.1 등록된 원료의약품(DMF)의 경우 해외제조소 등록 대상인가요?

A1.1. 해외제조소 등록이 필요한 경우는 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2제1항에 따라 수입품목허가를 받거나 신고를 한 의약품등을 수입하려는 경우입니다. 또한, 「약사법」 제31조의2 제4항에 등록된 원료의약품은 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다고 규정되어 있습니다. 이에 등록한 원료의약품을 수입하려면 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 합니다.

Q1.2. 수입완제의약품에 사용되는 원료의약품이 원료의약품 등록(DMF)된 경우, 해당 원료의약품의 해외제조소도 등록이 필요한지요?

A1.2. 수입완제의약품에 사용되는 원료의약품을 「약사법」 제31조의2에 따라 등록했을 경우, 해당 원료의약품에 대하여 해외제조소를 등록하여야 하며, 수입완제의약품 수입시점에 원료의약품의 해외제조소도 등록이 필요합니다.

Q1.3. 자사제조용으로 수입하는 원료의약품도 해외제조소 등록 대상인가요?

A1.3. 해외제조소 등록이 필요한 경우는 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2제1항에 따라 수입품목허가를 받거나 신고를 한 의약품등을 수입하려는 경우입니다. 자사제조용으로 수입하는 원료의약품 중 수입허가(신고)하지 않았거나 DMF 등록하지 않고 수입하는 경우는 해외제조소 등록 대상에 해당하지 않습니다.

Q1.4. 등록된 원료의약품(DMF)의 경우 해외제조소 등록 범위는 어디까지인가요?  
미분화제조소나 조품 제조소도 해외제조소 등록 대상인지요?

A1.4. 원료의약품 등록사항을 근거로 해외제조소를 등록하여야 합니다. 미분화제조소 및 조품 제조소가 원료의약품 등록사항으로 등록된 경우 해외제조소 등록이 필요합니다.

※ 등록대상원료의약품의 제조소 등록(공고) 범위는 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’ [민원인 안내서]를 참고하시기 바랍니다.

Q1.5. 보유하고 있는 수입품목의 해외제조소가 다른 수입자가 이미 등록한 해외제조소라면, 기 등록된 해외제조소의 변경 등록(품목 추가) 건인가요, 해외제조소 신규 등록 건인가요?

A1.5. 다른 수입자가 동일한 해외제조소를 등록했다라도 수입자별로 해외제조소를 등록하여야 합니다.

Q1.6. 수입품목의 제조소가 이전하거나(예, A사 인도공장→A사 영국공장) 또는 변경되는 경우(예, A사 → B사) 해외제조소 등록 대상인가요? 변경등록대상인가요?

A1.6. 이전하거나 변경되는 해외제조소에 대하여 신규 등록하여야 합니다.

단, 신규 등록하려는 해외제조소가 자사가 기 등록하여 관리하는 해외제조소라면, 기 등록된 해외제조소의 변경등록(품목변경) 대상입니다.

Q1.7. 수입품목의 해외제조소가 변경되어(예, A사 → B사) 해외제조소 B를 신규 등록하였고, 해외제조소 A를 변경등록(품목 삭제)하려고 보니 해외제조소 A에서 수입하는 품목이 더 이상 없습니다. 이럴 경우에도 해외제조소 A를 변경등록해야 하나요?

A1.7. 해외제조소 등록은 수입자가 취급하는 수입품목의 해외제조소를 관리하기 위함으므로, 동 수입자가 해외제조소 A에서 수입하는 품목이 더 이상 없다면 해당 해외제조소 등록을 취할 수 있습니다.

Q1.8. 공정별로 해외제조소가 다를 경우(예, A제조소 원액 제조, B제조소 증진, C제조소 포장) 관련 제조소를 모두 등록해야 하나요?

A1.8. 수입의약품등을 제조하는 모든 해외제조소를 등록해야 하며, 해외제조소별로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제57호의2 서식]에 따른 신청서를 작성하여야 합니다.

Q1.9. 제조의뢰자도 별도로 해외제조소 등록해야 하는지요?

A1.9. 제조의뢰자의 경우 해외제조소 등록 대상이 아닙니다. 품목허가증 상 제조원에 제조의뢰자(제조행위가 이루어지지 않는 경우에 한함)가 기재된 경우에도 제조의뢰자를 등록할 필요는 없습니다.

Q1.10. 취급하는 수입 품목의 해외제조소가 여러 곳이 있을 경우, 각 공장은 각각 별도로 등록하여야 하는지 하나로 등록하여야 하는지요?

A1.10. 수입의약품등을 제조하는 모든 해외제조소를 각각 등록해야 하며, 해외제조소별로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제57호의2 서식]에 따른 신청서를 작성하여야 합니다.

## 2. 적용 유예 관련

Q2.1. 기 허가(신고)된 수입의약품등의 경우 2020년 12월 12일까지 해외제조소 등록을 완료하면 되는지요?

A2.1. 시행일(2019.12.12.) 이전 품목허가(신고)된 수입의약품등의 경우 「약사법」 일부개정법률(제15891호, 2018.12.11.) 부칙 제6조의 경과조치에 따라 2020.12.11일까지 해외제조소 등록을 하지 아니하고 의약품등을 수입할 수 있습니다.

Q2.2. 시행일 이전 허가(신고)된 수입품목의 경우 유예기간이 있는데, 유예기간이 지나서도 해외제조소 등록을 하지 않으면 행정처분을 받게 되나요?

A2.2 기존 수입품목이 유예기간 경과 후 해외제조소 등록을 하지 않으면 수입이 제한되고, 해외 제조소를 등록하지 않고 수입하는 경우 ‘해당품목 수입업무정지 6개월’의 행정처분이 있습니다.

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 8] 행정처분 기준 II. 개별기준 32호의4

Q2.3. 시행일 이전 접수된 품목도 기존 품목으로 간주될 수 있나요?

A2.3. 「약사법」 일부개정법률(제15891호, 2018.12.11.) 부칙 제6조의 경과조치에 따라, 시행일 이전 허가(신고)된 품목에 대하여 1년의 유예기간이 있습니다. 시행일 이전 접수되었으나 시행일 이후 품목허가(신고)된 품목은 유예기간의 적용을 받지 않습니다.

Q2.4. 기 허가(신고)된 수입품목의 해외제조소가 2019.12.12. 이후 변경된 경우, 해당 제품 수입 전 해외제조소 등록이 필요한가요?

A2.4. 시행일(2019.12.12.) 이전 허가(신고)된 수입품목은 「약사법」 일부개정법률(제15891호, 2018.12.11.) 부칙 제6조의 경과조치에 따라 시행일 후 1년까지는 해외제조소 등록하지 않고 수입할 수 있으며, 유예기간 내 제조소 변경의 경우에도 등록하지 않고 수입이 가능합니다.

### 3. 해외제조소 등록

#### A. 일반사항

Q3.A.1. 신규 허가(신고)된 수입품목의 해외제조소는 허가(신고)와 동시에 자동으로 연계 등록되는지요? 아니면 허가(신고) 이후 일정 기간 내 다시 민원 신청해야 하는지요?

A3.A.1. 해외제조소 등록은 수입품목허가(신고)와 별도의 민원이므로 해당 의약품등을 수입하려면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제57호의2 서식]의 신청서를 제출하여야 하며, 품목허가(신고) 이후 수입 이전까지 해외제조소를 등록하여야 합니다.

Q3.A.2. 의약품등의 해외제조소 등록은 품목허가(신고)가 완료된 이후에만 신청 가능한가요?

A3.A.2. 수입품목 허가(신고) 완료 이전에도 해외제조소 등록 민원 신청은 가능합니다만, 해외 제조소 등록 민원 처리일자가 도래해도 해당 품목의 허가(신고)가 완료되지 않으면 보완 요청되며, 허가(신고)가 완료되면 해외제조소 등록 민원도 처리됩니다.

Q3.A.3. 시행일(2019.12.12.) 이전에 접수된 의약품등 허가(신고) 민원의 처리 예정일이 시행일 이후(예: 2019.12.30.)인 경우, 시행일(12.12) 이전에 해외제조소 등록 민원 신청이 가능한지요?

A3.A.3. 시행일인 2019.12.12. 이후 해외제조소 등록 신청이 가능합니다.

Q3.A.4. 품목허가(신고) 이후 바로 해외제조소를 등록해야 하는지요? 아니면, 별도의 유예기간이 있는지요?

A3.A.4. 「약사법」 제42조제7항에 따라 품목허가(신고) 이후 수입 이전까지 해외제조소 등록을 하여야 합니다. 단, 시행일(2019.12.12.) 이전 수입품목허가(신고)된 의약품등인 경우 2020.12.11.까지 해외제조소 등록을 하지 아니하고 의약품등을 수입할 수 있습니다.

Q3.A.5. 해외제조소 등록/변경등록/변경신고 민원에 대해 보완 절차가 있는지요?

A3.A.5. 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 의거하여 보완 절차가 있습니다.

Q3.A.6. 해외제조소 등록/변경등록/변경신고 신청 수수료는 얼마인지요?

A3.A.6. 2019.12월 현재 민원수수료는 정해지지 않았습니다. 향후 「의약품 등의 허가에 관한 수수료 규정」(식약처 고시) 개정 사항 등을 지속적으로 확인하시기 바랍니다.

Q3.A.7. 해외제조소 등록의 민원처리기한은 30일로 알고 있습니다. 변경등록 민원도 처리기한이 30일인지요?

A3.A.7. 해외제조소 변경등록 및 변경신고의 처리기한은 30일입니다.

## B. 세부사항

Q3.B.1. 해외제조소 등록 전자민원 신청 시, 소재지의 GPS코드를 필수로 기재하여야 하는데요. GPS코드는 어떻게 확인하는지요?

A3.B.1 GPS코드는 해외제조소의 제조소 총람(SMF) 또는 구글 등에서도 검색이 가능하며, 해외 제조소 등록 시스템 사용자매뉴얼에 GPS코드 입력 방법을 확인할 수 있습니다.

Q3.B.2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제57호의2 서식]의 해외제조소 관리자의 경우, 자격 요건이 있는지요? 그리고 연락처는 누구의 연락처를 기재하여야 하나요?

A3.B.2. 관리자는 공장장, 품질관리책임자, QP 등 「약사법」 제69조의5에 따라 현지실사 관련 책임을 질 수 있는 위치에 있는 사람을 의미합니다. 관리자와 연락처 항목은 해외 제조소에 현지실사 요청 등 필요에 의해 연락을 취했을 때 응답이 없거나 거부할 경우 수입중지 등의 조치가 취해질 수 있음을 고려하여 기재하여 주시기 바랍니다.

Q3.B.3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제57호의2 서식] 수입품목 정보 관련, 하나의 해외 제조소에 대하여 여러 개의 품목을 등록하고자 할 경우 전자 민원 신청 시 추가 탭이 생성되는지요? (신청서 서식만 보면 한 개의 품목만 기입 가능한 것으로 보입니다.)

A3.B.3 해외제조소 등록 신청 시 해당 제조소에서 생산되는 품목 중 국내 수입품목허가·신고 받은 품목(DMF 포함)은 모두 기재하여야 하며, 전자민원신청서 작성 시 여러 품목을 기재할 수 있습니다. (사용자매뉴얼 참고)

Q3.B.4. ‘제조소의 시설, 인력, 제조 및 품질관리에 관한 요약자료’에는 어떤 내용이 들어가야 하나요?

A3.B.4 ‘제조소의 시설, 인력, 제조 및 품질관리에 관한 요약자료’는 제조소총람(Site Master File)을 의미합니다. 해외제조소 등록 신청 시 PIC/S 가이드라인(PIC/S explanatory notes for pharmaceutical manufacturers on the preparation of a site master file)에 따라 작성된 제조소총람을 제출하시면 됩니다.

Q3.B.5. 등록된 원료의약품(DMF) 해외제조소의 경우 제조소총람 등의 자료를 원료의약품 등록 시 제출하는데, 이를 해외제조소 등록(변경등록, 변경신고)시 다시 제출해야 하는지요?

A3.B.5 수입품목허가(신고) 또는 원료의약품 등록(변경 포함) 시 해외제조소 등록에 필요한 자료(해외제조소의 인력, 시설, 제조 및 품질관리에 대한 요약 자료(예. Site Master File))를 제출한 경우 해당 민원의 품목기준코드, 품목허가(신고)신청번호, 접수일 등이 포함된 미제출 사유서를 제출하시면 됩니다. 다만, 해당 자료가 해외제조소 등록 시점에 최신의 것인지 확인하여야 합니다.

Q3.B.6. 해외제조소 등록 전자민원신청 화면에서, 수입하는 품목 중 일부(마약류 등)가 조회되지 않습니다.

A3.B.6. 신청인의 제조·수입업 정보를 기준으로 품목이 조회되며, 동일한 해외제조소라 하더라도 신청하는 업종의 종류(예: 의약품등 수입업, 마약류수출입업자 등)가 다를 경우 신청서를 각각 작성하여 신청하여야 합니다.

#### 4. 해외제조소 변경등록/변경신고

Q4.1. 해외제조소 시설 변경은 변경등록, 변경신고 중 어디에 해당하는 사항인지요?

A4.1. 시설 변경(예: 제조소의 증축 등)으로 소재지의 변동이 있는 경우 해당 소재지를 신규 등록하여야 하며, 소재지의 변동이 없는 경우 ‘해외제조소의 인력, 시설, 제조 및 품질 관리에 대한 요약 자료’ [제조소 총람(Site Master File)]가 변경된 사항으로 변경신고 하여야 합니다.

Q4.2. 해외제조소 등록사항 변경이 예정된 경우, 변경 발생 이전에 미리 변경등록이 가능한지요?

A4.2. 수입자는 해외제조소 등록사항의 변경이 발생하면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제57호의2 서식]의 변경등록신청서를 제출하여야 합니다.

Q4.3. 수입품목의 해외제조소 사명이 변경(A→B)되어 변경허가(신고) 진행 중입니다. 변경허가(신고) 완료 전 해외제조소 변경등록 및 변경사항이 반영된 의약품등이 수입 가능한가요?

A4.3. 해당 품목의 변경허가(신고) 완료 전 해외제조소 변경등록 신청은 가능하나, 해외제조소 변경등록 민원 처리일자가 도래해도 해당 품목이 변경허가(신고) 처리되지 않는 경우 보완 요청되며, 품목의 변경허가(신고) 후 해외제조소 등록 민원도 처리됩니다.

Q4.4. 변경신고의 경우 해당 변경이 있을 때마다 신고하는 것인지?  
(입법예고에서는 차년도 1월 31일까지 변경신고토록 하였는데 최종 개정안에는 해당 내용이 없습니다.)

A4.4. 해외제조소의 변경신고사항이 발생하면 [별지 제57호의2 서식]의 해외제조소 변경신고서를 제출하여야 합니다. 향후 관련 고시를 통해 변경신고 절차의 간소화 등을 추진할 예정이오니 고시 제정 등을 지속적으로 확인하시기 바랍니다.

Q4.5. 해외제조소 등록의 변경등록 대상과 변경신고 대상이 어떻게 되는지요? 예를 들어, 제조소총람(SMF)의 버전 변경은 변경등록 대상인가요, 변경신고 대상인가요?

A4.5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2제3항에 따라, 해외제조소의 명칭, 소재지, 수입의약품등의 제품명, 제형 및 허가번호 또는 신고수리번호의 경우 변경등록 대상이며 이외(해외제조소의 관리자, 연락처, 요약자료 등)는 변경신고대상입니다. ‘해외제조소의 인력, 시설, 제조 또는 품질관리에 대한 요약 자료(예. Site Master File)’의 변경(버전 변경 등)도 변경신고 대상입니다.

## 5. 기타

Q5.1. 등록된 해외제조소에 대하여 어떤 정보가 공개되는지요?

A5.1. 식약처 홈페이지를 통해 등록된 제조소 현황을 공개할 예정이며, 해외제조소 명칭, 주소, 수입자 명칭, 등록번호 등이 게시됩니다.

Q5.2. 등록된 해외제조소에 대해서 주기적으로 실사가 진행되는지요? 등록이 완료된 제조소에 대해서는 품목별 사전GMP 평가(실사)가 갈음되는 방향을 고려해 주시기 바랍니다.

A5.2. 현재 등록된 해외제조소에 대하여 주기적으로 사후실사를 진행할 예정은 없으며 품목별 사전GMP 평가 갈음 여부는 해외제조소 사후관리 제도(실사 등) 추진과 연계하여 검토되어야 할 사안입니다.