직인생략

㉾140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75[http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
정책국장 최윤배(6530)/ 정책팀장 박우민(6532)/ 대리 김철욱(6535)/ E-mail: leo0817@kma.org

문서번호 대의협 제625-6072호

시행일자 2017. 9. 20.

수 신 수신처참조

참 조

제 목 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업체 GMP 평가 현황 알림

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품품질과-4620호(2017. 9. 19.)

3. 위 호 관련, 식품의약품안전처에서는 방사성의약품 및 의료용고압가스(이하 '방사성의약품 등')에 대하여 국제조화된 제조 및 품질관리기준(GMP)을 마련하고, 방사성의약품 및 의료용고압가스를 제조(충전 포함)하는 의약품 제조업자는 이를 준수하는 내용으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 개정: '14.8.21, 시행: '15.7.1)이 개정된 바,

4. 신규 방사성의약품 등 제조업체는 '15.7월부터 GMP 기준을 준수하고 GMP 적합판정서를 받아야 하며, 종전의 규정에 따라 허가받은 방사성의약품 등 제조업체는 '17.7.2.부터 GMP 기준을 준수하고 '17.12.31.까지 식약처로부터 GMP 적합판정서를 발급받아야 하는 바,

5. 다만, GMP 평가를 받은 종전의 방사성의약품 등 제조업체(붙임 참조)는 '17년 하반기동안 GMP 적합판정서를 발급받기까지 종전의 규정에 따라 허가를 받은 방사성의약품 등을 제조·판매할 수 있고, '17.12.31.까지 적합판정서를 발급받지 못한 경우에는 ' 18.1.1부터 방사성의약품 등을 판매할 수 없으며, 식약처는 GMP 평가를 받은 기존 제조업체별 보완사항에 대한 추가평가를 거쳐 연내에 적합판정을 조속히 완료할 예정임을 알려왔습니다.

6. 이에 식품의약품안전처는 방사성의약품 등 GMP 제도가 안정적으로 정착되도록 하기 위해 방사성의약품 등 GMP 평가 및 적합판정 제조업체 현황(‘17.9.8. 기준)을 붙임과 같이 알려왔는 바 귀 회에서는 회원들이 관련 업무에 참고하실 수 있도록 동 사항을 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

7. 또한, ‘17.7월부터 매월 방사성의약품 등 GMP 적합판정 제조업체 현황을 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr→분야별 정보방→의약품정보→GMP 정보)에 게시할 예정임을 알려드립니다.

붙임 : 식품의약품안전처 공문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

※ 수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)