

# 의약품등 영문증명 발급 매뉴얼

[민원인 用]

2022. 9.



식품의약품안전처  
허가총괄담당관

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품등 영문증명 발급 매뉴얼 [민원인 用]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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"/> 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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em;">2022 년 9 월</p> <p style="text-align: right;">                         담당자                          확 인(부서장) 이수정                     </p>		

이 안내서는 의약품등 영문증명 발급 절차에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(“~하여야 한다” 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.

또한, 본 안내서는 2022년 9월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 허가총괄담당관으로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2337

팩스번호: 043-719-2300



“청렴한 식약처  
국민 안심의 시작”

#### 공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

#### ◆ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통” 신고센터) 부패·공익신고 상담” 코너

# 의약품등 영문증명 발급 매뉴얼 (민원인 用)

제·개정번호	승인일자	주요내용
안내서-1015-01	2019.12	의약품등 영문증명 발급 매뉴얼 (제정)
안내서-1015-02	2020.4	안내사항 현행화, 의약품 분야 증명서 추가 및 다빈도 질의사항(Q&A) 등 추가
안내서-1015-03	2022.9	'의약품 영문증명 발급 업무(GRP-MaPP-허가업무-06)' 페이지에 따른 관련 내용 반영 및 절차 등 현행화

## 1. 목적

의약품등의 허가 또는 신고사항 등의 확인 또는 증명을 위한 업무의 세부절차를 문서화하여 업무의 정확성, 일관성 및 투명성 확보를 목적으로 의약품등 제조판매·수입 품목 허가(신고)사항 및 원료의약품 등록사항 등의 영문증명발급에 대하여 기술하고자 한다.

## 2. 관련 규정

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)

\* (영문증명 발급대상 및 범위) 식품의약품안전처(지방식품의약품안전청)에서 허가·신고된 의약품등의 허가·신고사항

## 3. 정의

### 3.1. 영문증명

본 매뉴얼에서 영문증명은 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가(신고)사항, 원료의약품의 등록사항 등에 대하여 영문으로 된 증명서를 말한다.

### 3.2. 영문증명 발급부서 및 업무 담당자

- (본부) 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 마약정책과
- (지방청) 운영지원과(서울, 부산, 경인, 대구, 광주, 대전)
- (업무담당자) 영문증명 발급부서에서 의약품등 영문증명 발급 업무를 담당하는 본부 및 지방청 소속 직원

### 3.3. 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)

인터넷을 이용하여 민원서류, 구비자료 등을 접수할 수 있도록 구현된 전자민원 시스템으로 우리 처 의약품 종합정보 서비스를 말한다.<sup>1)</sup>

---

1) <https://nedrug.mfds.go.kr>

### 3.4. 영문증명의 종류2)

- 1-1. 의약품(제조판매품목) 제조 및 판매증명서(CPP)
- 1-2. 의약품(제조판매품목) 판매증명서(FSC)
- 1-3. 의약외품(제조판매품목) 판매증명서(FSC)
- 2-1. 의약품(수입품목) 제조 및 판매증명서(CPP)
- 2-2. 의약품(수입품목) 판매증명서(FSC)
- 2-3. 의약외품(수입품목) 판매증명서(FSC)
- 3. 의약품(수출용 허가품목) 판매증명서(FSC)
- 4-1. 원료의약품 제조 및 판매증명서(CPP)
- 4-2. 원료의약품(제조판매품목) 판매증명서(FSC)
- 4-3. 원료의약품(수입품목) 판매증명서(FSC)
- 5. 등록대상 원료의약품(DMF) 제조 및 판매증명서

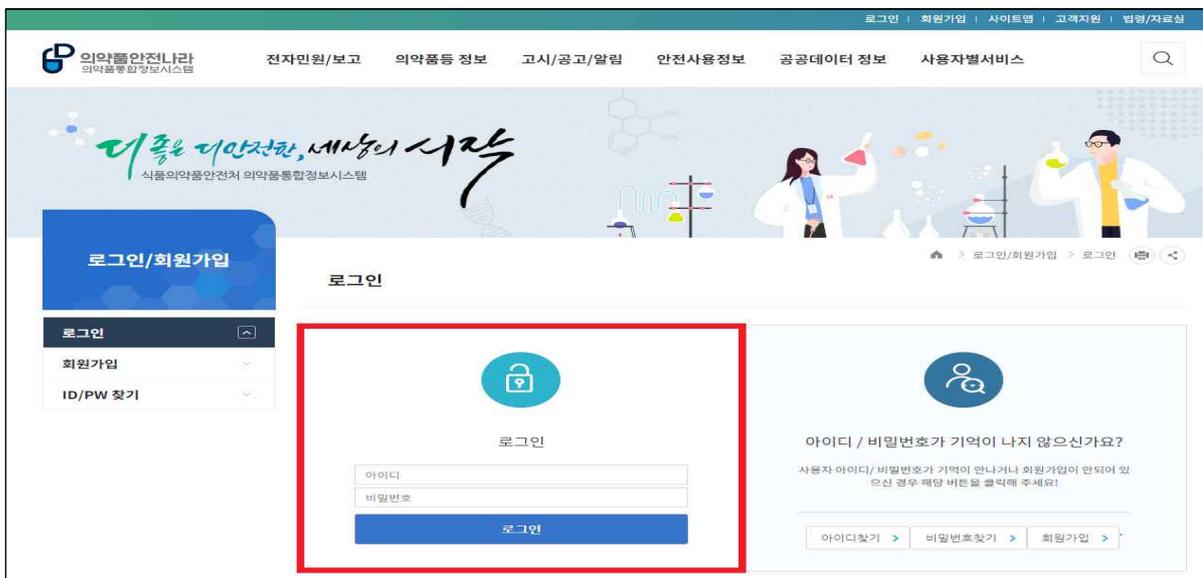
## 4. 절차

의약품등 영문증명 발급은 [붙임1]과 같으며, 그 구체적인 내용과 절차는 다음과 같다.

\* 의약품등 영문증명 표준 운영 절차([붙임1] 참조)

### 4.1. 영문증명 신청

- ‘의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)’에 접속하여 로그인한다.

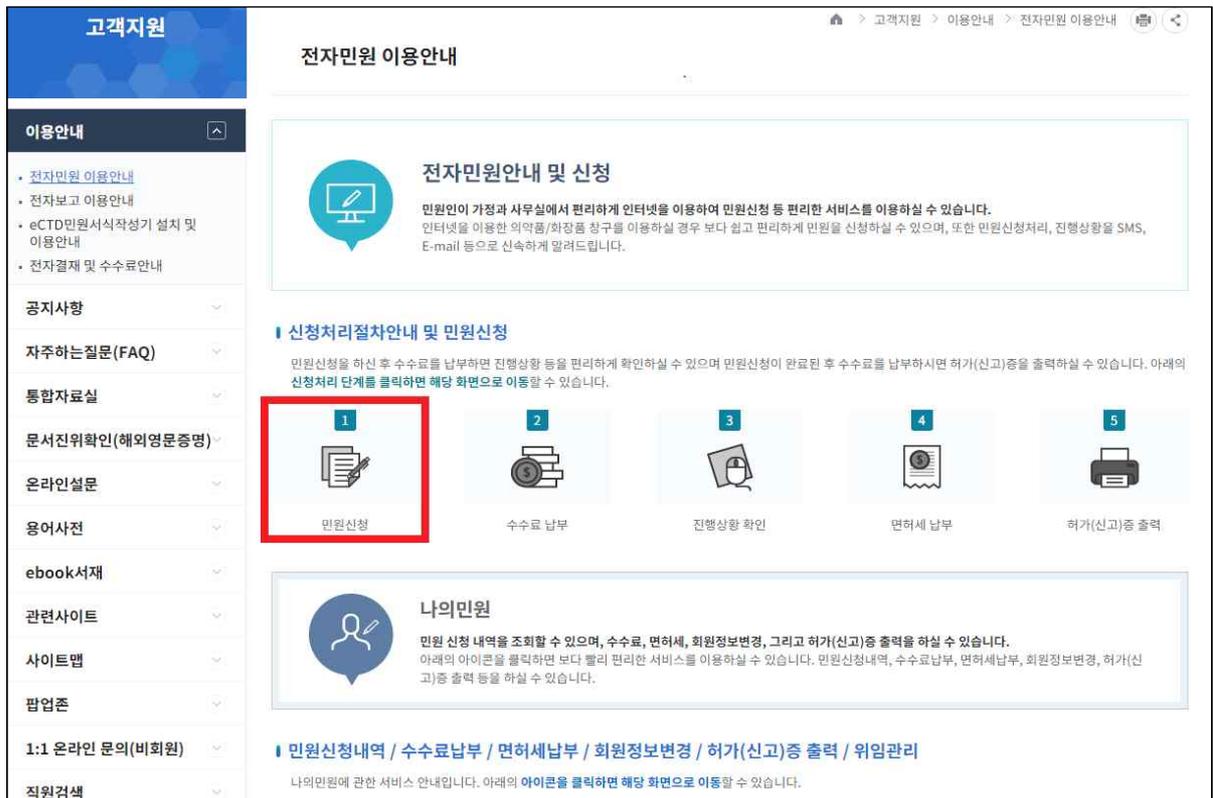


2) [붙임 3]에 상세히 나와 있으며, 그 외 양식은 본 문서의 6. 기타사항을 참조한다.

- 로그인 후 전자민원을 클릭한다.



- 민원신청을 클릭한다.



- 민원사무검색에서 '영문증명'을 검색한다.

전자민원/보고

전자민원신청

민원사무검색: -전체- 영문증명

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	족결기타	국가출하승인서영문증명
2	단순민원	의약품영문증명
3	단순민원	화장품영문증명

민원사무안내

의약품 제조업자가 허가 또는 신고사항의 확인 또는 증명을 영문으로 받고자 하는 경우 신청하는 민원사무입니다.

- 민원사무목록에서 [단순민원] 의약품영문증명을 클릭 후, 민원사무분류에서 해당 분류명 선택하고 수수료를 확인하여 민원신청을 클릭한다.

전자민원

민원사무검색: -전체- 영문증명

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	족결기타	국가출하승인서영문증명
2	단순민원	의약품영문증명
3	단순민원	화장품영문증명

민원사무분류

1차분류명:  의약품,  마약류,  의약외품

2차분류명:  제조업/수입업,  품목,  GMP,  기타

심사유형:  선택

수수료 및 처리일수

수수료: 50,000

처리일수: 3

민원신청

- 신청인 정보 및 자동화발급 유무<sup>3)</sup>를 확인하고 품목정보에서 허가번호를 입력하여 대상 품목을 검색 후 필요한 내용을 작성한다.<sup>4)</sup>

- 신청의 구분에서 영문증명종류를 선택하고 양식을 다운로드하여 내용을 작성한다.<sup>5)</sup> 작성한 신청서류를 첨부파일(있을 경우)과 함께 업로드하고 영문주소 및 신청사유를 작성한다.

3) 예전에 동일한 품목을 대상으로 동일한 종류의 영문증명서를 신청한 경우가 있으며, 기발급한 내용의 수정 없이 신속하게 발급하기 원하는 경우 이용 가능하다.

4) 만일 허가번호를 입력하여도 검색되지 않을 경우, 허가번호/일자 및 품목명을 수기로 입력한다.

5) 작성방법은 **[붙임 3]**를 참조한다. 참고로 양식을 임의로 수정할 경우 영문증명서 발급 시 내용 누락 또는 오류가 발생할 수 있으며, 기존에 사용하던 양식이 아닌 최신 양식을 사용하여 작성해야 한다.

- 영문증명서 제출대상 국가명(복수선택 가능) 및 발행부수를 기입하고, 민원 정보에서 처리부서<sup>6)</sup> 및 수령방법(웹/방문/우편수령)을 선택한다. 담당자(신청자) 정보를 기입 후 민원신청을 클릭하여 수수료를 확인한다.

> 국가명 및 발행부수

추가
삭제

상태	순번	국가명	부수
입력	1	태국	2 부
입력	2	브라질	3 부

\* 총 신청부수는 자동계산 됩니다.

> 민원정보

민원명	의약품영문증명-의약품-품목	처리기한	3
수수료	70000	처리부서	-선택하세요-
수령방법	<input type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	-선택하세요-

> 담당자

담당자성명	상담센터	전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

임시저장
구비서류
민원신청

- 마이페이지에서 민원신청 현황을 확인할 수 있다.

식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

마이페이지

마이페이지
자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하세요!

님이 로그인 하셨습니다.

비밀번호 변경안내 >
개인정보수정 >
다계정관리 >

나의 민원 현황 | 최근 3개월 현황입니다.

신청	접수	검도	처리완료	임시저장	수수료 미납	보완처리	면허세 미납
2	3	88	86	2	1	6	3

eCTD파일 업로드 현황 | 최근 3개월 현황입니다.

제출완료	제출진행중	검정완료	검정진행중	신청중	신청완료	처리완료	취소
0	0	0	0	1	6	1	0

6) 품목별로 처리부서가 상이하므로 품목구분(의약품/생물의약품/의약외품/한약(생약)제제/마약류 등), 해당 품목의 허가·신고 및 변경신청 시 품목관리지역(식약처/각 지방청) 등을 확인하여 신청한다.

#### 4.2. 영문증명서 발급 및 수령

- 영문증명서 발급 완료 통지 후, 아래 방법에 따라 수령 가능하다.
  - (웹수령) '의약품안전나라'에서 직접 출력 가능<sup>7)</sup>
  - (우편수령) 민원실에서 우체국 등기발송(영업일 기준 약 2~3일 소요)<sup>8)</sup>

#### 5. 처리기간 및 수수료

- 민원 처리기간 : 3일
- 수수료

종 류	전자민원	방문·우편 민원
허가사항 등의 영문증명 또는 확인신청(1통) (2통 이상시 추가 1통 당)	50,000원 (5,000원)	55,000원 (6,000원)

#### 6. 발급된 영문증명서의 위변조 확인

의약품 영문증명서의 위변조 확인은 증명서 하단의 위변조 확인 안내 문구에 기재된 웹페이지<sup>9)</sup> 또는 모바일 스캐너 어플(마크애니, MaSmartDetector)에서 증명서 우측 상단의 16자리 문서확인번호 (VERIFICATION NO.)로 확인 가능하며, 기관 압인은 사용하지 않는다('18.9.7. 시행).

#### 7. 기타 참고사항

- 제품명 확인: 허가받은 제품명을 정확한 영문으로 기재한다.
  - 영문 제품명이 국내 제품명과 다를 경우, 해당 제품명이 기재된 제품표준서에 사본을 첨부한다.
- 담당부서 확인: 허가 품목은 허가총괄담당관, 지방청 허가(신고) 품목은 관할 지방식약청 운영지원과가 담당부서이므로 이를 확인한다.

7) 증명서 내용의 오기 또는 수정 필요시 영문증명 담당자에게, 시스템 문의 및 오류 시 홈페이지 하단에 있는 시스템 문의(1544-9563)로 연락한다.

8) 일반적으로 신청서 상에 기재된 주소로 우편 발송하기 때문에, 다른 주소지로의 우편발송을 원할 경우 해당 주소를 수령희망지에 기입해야 한다.

9) 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

- 생물의약품은 첨단제품허가담당관, 마약류는 마약정책과, 의약외품 허가 품목은 첨단제품허가담당관(식약처 허가 품목), 의약외품 중 지방청 허가(신고) 품목은 관할 지방식약청 운영지원과(지방식약청 허가(신고) 품목)에서 발급을 담당하므로, 신청 품목에 따른 담당부서를 확인한다.
- 첨부문서를 발급받고자 하는 경우, 그 범위는 품목허가사항(제품사항, 원료약품 및 그 분량, 제조원/DMF/제조방법, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법, 기시법)에 한하며, 원칙적으로는 허가항목별로 허가받은 사항 그대로 국문으로 발급한다. 단, 영문으로 발급받고자 하는 경우 국문 허가사항을 가능한 한 정확한 의미의 영문으로 번역해야 하며, 외국어 번역문에 대해서는 해당 외국어 전문지식을 가진 자의 확인자 날인 서류 등(예. 번역 공증본)을 통해 확인되는 사실에 한하여 영문증명 발급이 가능하다.
  - 첨부문서가 같이 발급되는 경우
    - 1) 영문증명서 2.3.의 A.3.에 “yes”로 표시한다.
    - 2) 영문증명서 마지막 하단에 “O”로 표시한다.
- ※ Attached, if necessary : approved product information ( O )
- 영문 의약품 판매증명서(FSC) 중 Ingredient(s) 칸에는 주성분명만 기재하고 함량은 기재하지 않는다.
- 특정 품목의 영문증명서 발급 시 참고사항
  - 수출용 품목 : 품목명 또는 각주에 “For export only” 표기
  - 원료의약품 : 품목명 또는 각주에 “API” 표기
  - 등록대상 원료의약품(DMF) : 품목명 또는 각주에 “DMF(Drug Master File)” 표기

< 참고 >

① 자주 쓰는 영문표기

국문	영문
식품의약품안전처장	The Minister of Food and Drug Safety
주성분/주원료	active pharmaceutical ingredient(s) (API)
분량	quantities /amount
규격	specification
전공정 제조	whole manufacturing process
무색	colorless
(거의)무향	(practically) odorless
일반, 합성	general, synthesis
용기	container
제조일자	date of manufacture
밀폐/기밀/밀봉	well-closed/tight/hermetic
실온	(at) room temperature
비(非)주성분	inactive ingredient(s)
성분 구성	composition
별규	in-house
첨가제	excipients
충전	filling
혼합	mixing
칭량	weighing
포장	packaging
유효기간	shelf-life
차광	light-resistant
재시험기간	retest period
수출용	for export only

② 원료의약품 등록(DMF) - 화학적 특성(Chemical Properties) 영문 표현

국문	영문
씩 잘 녹는다	very soluble
잘 녹는다	freely soluble
녹는다	soluble
조금 녹는다	sparingly soluble
녹기 어렵다	slightly soluble
매우 녹기 어렵다	very slightly soluble
거의 녹지 않는다	(practically) insoluble

- 본 문서의 3.4 영문증명의 종류에서 명시된 양식 외에도 신청자가 원하는 양식(자유 양식)으로 신청이 가능한 경우가 있지만, 그 범위 및 발급 내용은 식약처 허가사항에 한하며 발급 가능 여부에 대한 내부협의를 필요하다. 현재까지 발행한 증명서는 아래와 같다.

가. 품목허가증(영문번역)

Certificate of Pharmaceutical Product License

No. 0000			
<input type="checkbox"/> Drug <input type="checkbox"/> Quasi-drug		<input type="checkbox"/> Manufacturing & Sales <input type="checkbox"/> Import	
		<b>Pharmaceutical Product License (Approval)</b>	
Business Category		Manufacturing (approval/notification) license no.:	
Product Name		Drug Classification :	<input type="checkbox"/> ETC <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> Orphan <input type="checkbox"/> New
Drug Substance and Quantity		Quasi-drug Classification No.:	
Appearance			
Manufacturing Methods			
Efficacy and Effectiveness			
Usage and Dosage			
Cautions for Use			
Packaging Units			
Storage Conditions and Shelf Life			
Specifications and Test Methods			
Manufacturer			
Conditions for Approval		Expiration date	
<p>This certifies the product was registered as above pursuant to Article 31 and Article 42 of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 13 (1), Article 20 (2) and Article 59 of the Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc.</p> <p>YYYY.MM.DD</p> <p><b>The Minister of Food and Drug Safety</b></p>			

Product Standard Code: 000000000

Issued date :

Certified by

\* 상기 예시는 참고용이며 담당자와 사전논의 후 기존의 품목허가증(국문)과 내용을 반드시 비교 검토 후 발급

나. 지방청에서 발급하는 영문증명의 종류<sup>10)</sup>

1) 의약품 및 의약외품 수입업 증명서

**Certificate of Import Business License**

- ┌ No. of Certificate :  
└ Exporting (certifying) country : Republic of Korea  
└ Importing (requesting) country :

On behalf of the Ministry of Food and Drug Safety, I hereby certify that the following importer is legally licensed as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Act.

- Type : *의약품[Pharmaceutical] / 의약외품[Pharmaceutical(Quasi drug)]*
- Importer : *수입업자*
- Representative : *대표자*
- License No. : *신고번호*
- License Date : *신고일자*
- Address : *소재지(민원 신청시 입력)*

Issued date :

Certified by

10) 본부에서는 해당 영문증명을 발급하지 않으며, 지방청에서는 본 항에서 소개하는 영문증명서 외에 CPP, FSC, FREE 양식(품목신고증 등)의 증명서를 발급한다.

2) GMP 영문증명서(적합판정서-완제의약품)

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

- Name of Manufacturer(License No.) : **제조소명(업허가번호)**
- Address of Manufacturer : **제조소 소재지(민원 선택시 입력)**
- Manufacturing Operation(s) : see attachment(s)

We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides.

End date of Last Inspection : **최근 실사종료일**  
Date of Expiration : **유효기간**

Issue Date : (Certificate No.)  
Signature

*Ministry of Food and Drug Safety*

\* This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if the date of expiration has passed.

**Attachment(s)**

Finished Products
I. Dosage forms of Product(s)
1. Oral solids
-----
2. Injections
-----
3. Ophthalmic solutions
-----
4. Oral liquids
-----
5. Topical liquids
-----
6. Ointments
-----
7. Other dosage forms
-----
8. Special preparation(penicillin preparations, sex hormone preparations, cephalosporin preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biopharmaceutical products)
-----
II. Laboratory Control
1. Address of Laboratory
-----
2. Quality Control testing
-----

Attachment(s)

III. Others

Product(s) : **품목명** (Approval Date : **YYYY.MM.DD**)

\* 수출국 요구 등 필요시 기재하며, 미기재시 해당 페이지 삭제 [품목명 기재시 근거자료(GMP 적합판정서, 품목현황, 품목명 기재 사유서 등) 제출필요]

3) GMP 영문증명서(적합판정서-원료의약품)

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

- Name of Manufacturer(License No.) : **제조소명(업허가번호)**
- Address of Manufacturer : **제조소 소재지(민원 선택시 입력)**
- Manufacturing Operation(s) : see attachment(s)

We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides.

End date of Last Inspection : **최근 실사종료일**

Date of Expiration : **유효기간**

Issue Date : (Certificate No.)

Signature

*Ministry of Food and Drug Safety*

\* This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if the date of expiration has passed.

Attachment(s)

Active Pharmaceutical Ingredients
I. Manufacturing operation(s)
1. Chemical synthesis
-----
2. Fermentation
-----
3. Extraction
-----
4. Purification
-----
5. Other Operations
-----
6. Special preparation(penicillin preparations, sex hormone preparations, cephalosporin preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biopharmaceutical products)
-----
II. Laboratory Control
1. Address of Laboratory
-----
2. Quality Control testing
-----

Attachment(s)

III. Others

Product(s) : **품목명** (Approval Date : **YYYY.MM.DD**)

\* 수출국 요구 등 필요시 기재하며, 미기재시 해당 페이지 삭제 [품목명 기재시 근거자료(GMP 적합판정서, 품목현황, 품목명 기재 사유서 등) 제출필요]

4) GMP 증명서

**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

Representative	대표자명	Name Of Manufacturer	제조소명
Address(Plant)	민원 신청서 입력		
Registered Production Manager	제조관리자명	Registered Quality Control Manager	품질관리자명
Approved Dosage Forms			Approval Date
승인된 제형			YYYY.MM.DD

It is hereby certified that the above manufacturing plant in which the products are produced is subject to inspections at suitable intervals and the manufacturer conforms to GMP(Good Manufacturing Practice) as recommended by PIC/S & WHO.

Issued date :  
Certified by

## 5) 원료의약품 GMP 서면확인서

Written confirmation for active substances exported to the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority): 서면확인발급번호(입력불가)

**1. Name and address of site (including building number, where applicable):**

- Name : 제조소의 명칭
- Address : 제조소 주소(민원 신청서 입력)

**2. Manufacturer's licence number(s):<sup>3</sup> 제조소의 업 허가번호**

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s): <sup>4</sup>	Activity(ies): <sup>5</sup>
수술대상 API기재	제조방법

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice (GMP) applicable to this manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU (= GMP of WHO/ICH Q7):

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.<sup>6</sup>

**Date of inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority :** 정기실사 일자

**This written confirmation remains valid until 발급일로부터 2년(입력불가)**

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Directive 2001/83/EC.

**Address of the issuing regulatory authority:**

**Name and function of responsible person:**

*E-mail, Telephone no., and Fax no.*

*E-mail : e-mail*

*Telephone no : tel-No*

*Fax no : fax-No*

- 3 Where the regulatory authority issues a licence for the site. Record 'not applicable' in case where there is no legal framework for issuing of a licence.
- 4 Identification of the specific active substances through an internationally-agreed terminology (preferably international nonproprietary name).
- 5 For example, 'Chemical synthesis', 'Extraction from natural sources', 'Biological processes', 'Finishing steps'.
- 6 [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu).

*Stamp of the authority and date :*

Certified by

## 6) 의약품 제조업 허가증명서

### Certificate of Pharmaceutical Manufacturing License

- ┌ No. of Certificate :  
└ Exporting (certifying) country : Republic of Korea  
└ Importing (requesting) country :

On behalf of the Ministry of Food and Drug Safety, I hereby certify that the following pharmaceutical manufacturer is legally licensed as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Act.

- Manufacturer : **제조업자**
- Representative : **대표자**
- License No. : **허가번호**
- License Date : **허가일자**
- Address : **소재지(민원 신청시 입력)**

Issued date :

Certified by

## 7) 의약품 제조업 신고증명서

### Certificate of Pharmaceutical(Quasi drug) Manufacturing License

- ┌ No. of Certificate :  
└ Exporting (certifying) country : Republic of Korea  
└ Importing (requesting) country :

On behalf of the Ministry of Food and Drug Safety, I hereby certify that the following quasi drug manufacturer is legally licensed as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Act.

- Manufacturer : **제조업자**
- Representative : **대표자**
- License No. : **허가번호**
- License Date : **허가일자**
- Address : **소재지(민원 신청시 입력)**

Issued date :

Certified by

8) 품목신고증(FREE 양식)

Certificate of Pharmaceutical Product License

No. 0000			
<input type="checkbox"/> Drug <input type="checkbox"/> Quasi-drug		<input type="checkbox"/> Manufacturing & Sales <input type="checkbox"/> Import	
<b>Pharmaceutical Product License (Notification)</b>			
Applicant	Name:		Date of Birth
	Manufacturer:		Manufacturing (approval/notification) license no.:
	Address of Manufacturer:		
Business Category			
Product Name (Import name in case of import)		Drug Classification :	<input type="checkbox"/> ETC <input type="checkbox"/> OTC
Drug Substance and Quantity		Quasi-drug Classification No.:	
Appearance			
Manufacturing Methods			
Efficacy and Effectiveness			
Usage and Dosage			
Cautions for Use			
Packaging Units			
Storage Conditions and Shelf Life			
Specifications and Test Methods			
Manufacturer (in case of import)			
Conditions for Notification			
Remarks		Expiration date	
<p>This certifies the product was registered as above pursuant to Article 31 (2), (9) and Article 42 (1) of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 8, Article 13 (2), Article 20 (2), and Article 59 of the Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc.</p> <p style="text-align: center;">YYYY.MM.DD</p> <p style="text-align: center;"><b>The Commissioner of (Region Name) Regional Food and Drug Administration</b></p>			

Product Standard Code: 000000000

Issued date :

Certified by

- \* 상기 예시는 참고용이며 담당자와 사전논의 후 기존의 품목신고증(국문)과 내용을 반드시 비교 검토 후 발급



[붙임2] 영문증명서 진본 확인 방법

발행된 영문증명서 내의 진본 마크, 문서 확인번호, 발행기관, 증명서 번호, 발급자 서명, 식약처 워터마크 등을 통해 진본 여부를 확인할 수 있습니다.



진본  
마크

② 문서확인번호(VERIFICATION NO.) : 0000-0000-0000-0000

문서확인번호(16자리)

발행기관 및 주소

③ **Ministry of Food and Drug Safety**  
Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup, heungdoek-gu  
cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 363-951, Korea Tel : 82-43-719-1010, Fax : 82-43-719-1000

Certificate of Free Sales

No. of Certificate ④ 0000-00-0000 증명서 번호  
Exporting (certifying) country : Republic of Korea  
Importing (requesting) country :

The Ministry of Food and Drug Safety certifies that the following firm is authorized to manufacture drug under the Pharmaceutical Affairs Act, and the following product(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

o Applicant (=Product-license holder)  
(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name : ⑤
- Address :
- Registered No. :

식약처 워터마크

Name of product	Ingredient(s)	No. and date of product license

\* Attached, if necessary : approved product information ( )

Issued date ⑥ MMM\_DD\_YYYY (Certificate No. 0000-00-0000)

Certified by 담당자 이름

발급일자  
및  
증명서  
번호

⑦ 서명  
직급  
담당부서명  
Ministry of Food and Drug Safety

- 1 -

진본 확인용 바코드



You can verify the Certificate through VERIFICATION NO. on the webpage(<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBSC03/certificate>) or by checking the barcode with the mobile scanner App (MaSmartDetector).



- ① 진본 마크: '진본' 여부가 기재되어 있으며 문서의 좌측 상단에서 마크를 확인합니다.
- ② 문서확인번호: 영문과 숫자로 조합된 총 16자리의 번호로 문서의 우측 상단에서 확인합니다. 이 번호는 웹사이트에서 진본 여부를 확인할 경우에도 사용합니다.
- ③ 발행기관 및 주소: 증명서의 첫 페이지 상단 또는 마지막 페이지 하단에서 확인가능 하며, 품목 및 증명서별로 발급을 담당한 식약처 또는 6개 지방청이 표시됩니다.
- ④ 증명서 번호: 영문과 숫자로 조합된 총 10자리의 번호로 증명서의 첫 페이지 중간부분에서 확인합니다.
- ⑤ 식약처 워터마크: 대한민국 정부 문양의 식약처 워터마크인  를 증명서의 정중앙에서 확인합니다.
- ⑥ 발급일자 및 증명서 번호: 증명서를 발행한 일자 및 ④의 증명서 번호를 증명서 하단에서 확인합니다.
- ⑦ 담당자 이름, 서명 및 담당부서명: 증명서 발급 담당자의 이름, 서명 및 담당부서와 소속 기관을 증명서 우측 하단에서 확인합니다.
- ⑧ 진본 확인용 바코드: 증명서의 각 페이지 하단에서  와 같은 2D 바코드 3개를 확인합니다. 본 바코드는 어플을 통해 진본 여부를 확인할 경우에도 사용 가능합니다.

[붙임3] 영문증명 예시 및 작성법

**1-1 의약품(제조판매품목) 제조 및 판매증명서(CPP)**

영문	국문
<p><b>Certificate of a Pharmaceutical Product</b></p>	<p><b>의약품 제조 및 판매증명서</b></p>
<p>                     [ No. of Certificate : 시스템 자동부여                      [ Exporting (certifying) country : Republic of Korea                      [ Importing (requesting) country : 증명서 제출대상국(시스템 자동부여)                 </p> <p>1. Applicant (=Product-license holder)                      (This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)                      - Name :                      - Address : 왼쪽정렬 및 줄맞춤(국어의 로마자 표기법' 문화관광부 고시)에 의거한 행정안전부 제공 도로명주소 영문표기법 준수)</p> <p>2. Name and dosage form of product                      : 하기 국문명과 정확히 일치하게 영문명 기입(단, 별도로 지정한 영문명이 있을 경우 해당내용 및 담당자 서명이 기재된 제품표준서<sup>11)</sup> 제출 요망)                      * 수출용 품목의 경우 품목명 또는 각주에 "For export only" 표기                      * (필요시) 제품명에서 제형 확인이 불가능한 경우 제형(dosage form)을 추가하여 기입                      Product Name in Korean : 품목허가대장의 국문명과 정확히 일치하게 기입</p> <p>2.1. Number of product license and date of issue :                      예시: 1111 / JAN. 05, 2018</p> <p>2.2. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose                      (For Complete quantitative composition including excipients, see attached.)                      : → 주성분 외 첨가제까지 기재할 경우 첨부문서에 기재하며, 해당 첨부서류 없을 시 괄호문구 삭제                      예시: Each tablet (300mg) contains                      ABC ----- 10 mg                      (As DEF ----- 5 mg)</p>	<p>                     [ 증명서 번호 :                      [ 수출하고자 하는(증명서를 발급하는) 국가 :                      [ 수입하고자 하는(증명서를 요청하는) 국가 :                 </p> <p>1. 발급 신청인 (= 품목 허가권자)                      (이 증명서는 품목 허가권자에게만 발급한다.)                      - 상호 :                      - 소재지 :</p> <p>2. 제품명 및 제형                      :                      제품의 한글명칭(허가증 상에 기재된) :</p> <p>2.1. 품목 허가번호 및 허가일자 :</p> <p>2.2. 주성분 명칭 및 단위제형 당 분량                      (주성분 외에 첨가제를 포함한 전체 조성에 관해서는 첨부내용을 참고하기 바람) :</p>

2.3. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting(certifying) country? *Check a (시판용) or b (수출용)*

- [ Yes ( ) ⇒ fill out section A, omit section B.(해당 시 O 로 표시)
- [ No ( ) ⇒ omit section A, fill out section B.

A.1. Is this product actually on the market in the exporting(certifying) country? (해당 시 O 로 표시)

Yes( ) / No( ) / Unknown( )

A.2. Is Summary Technical Basis of Approval appended?

Yes( ) / No( )

A.3. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?

Yes( 첨부문서 있을 시 O ) / No( ) / Not provided( 없을 시 O )

B.1. Why is marketing authorization lacking? (해당 시 O 로 표시)

- [ not required (just Applicant's option, even possible) ( )
- [ not requested (not reviewed for marketing) ( )
- [ under consideration ( )
- [ refused ( )

B.2. Remarks (the reason not requesting registration) :

2.4. Status of product-license holder

*Check a(전공정 자사제조), b(위탁제조), or c(수입품목)*

a ( 자사제도시 O ) manufactures the dosage form

b ( 위탁제도시 O ) consigns wholly or partially the manufacturing process to other company :

- the manufacturer's (둘 이상일 경우 "/"로 구분 또는 번호표기)

· Name :

2.3. 동 품목이 수출하려는 국가에서 국내 시판용으로 허가받았는가?

- [ 예 ( ) ⇒ A를 작성하고, B는 생략한다.
- [ 아니오 ( ) ⇒ A는 생략하고, B를 작성한다.

A.1. 동 품목이 수출하려는 국가에서 실제 시판되고 있는가?

예( ) / 아니오( ) / 확인할 수 없음( )

A.2. 허가에 관한 기술적 요약자료가 첨부되어있는가?

예( ) / 아니오( )

A.3. 첨부내용은 공식적으로 허가받은 제품정보로서 완벽하며, 허가받은 사항(허가권에 관한 사항 포함)과 일치하는가?

예( ) / 아니오( ) / 첨부가 제공되지 않음( )

B.1. 시판용으로 허가받지 않은 이유는 무엇인가?

- [ 시판용 허가가 필요하지 않음 (신청인의 선택 항목) ( )
- [ 시판용으로 허가신청되지 않음 (허가당국 입장) ( )
- [ 시판용으로 허가하는 것을 고려중 ( )
- [ 시판용으로 신청하였으나 허가당국이 반려함 ( )

B.2. 비고 (시판용으로 허가신청하지 않은 사유 등) :

2.4. 품목 허가권자의 지위

a ( ) 동 품목을 직접 제조함

b ( ) 전체 또는 일부 공정을 다른 제조업자에게 위탁하여 제조함 :

- b의 경우 제조업자의

· 상호 :

<ul style="list-style-type: none"> <li>· Address :</li> <li>· Consigned process : 위탁제조내용</li> </ul> <p>c ( 수입 시 O ) is not involved in manufacturing process :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the manufacturer's</li> <li>· Name :</li> <li>· Address :</li> <li>· Consigned process :</li> </ul> <p>3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? <i>YES/NO</i></p> <p>3.1. Periodicity of routine inspection(years) : <i>3</i> years Inspection is determined by risk-based assessment under the provisions of the Pharmaceutical Affairs Act.</p> <p>3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected by the certifying authority? <i>YES/NO</i></p> <p>3.3. Do the facilities and operations conform to the WHO-GMP? <i>Yes, it conforms to PIC/S and WHO GMP. / No</i></p> <p>4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? <i>YES/NO</i></p> <p>※ Attached, if necessary : approved product information ( <i>OX</i> ) 첨부분서 유무에 따라 O/X 로 표시</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소재지 :</li> <li>· 위탁제조공정 :</li> </ul> <p>c ( ) 국내 제조공정이 없음(수입의 경우) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- c의 경우 제조업자의</li> <li>· 상호 :</li> <li>· 소재지 :</li> <li>· 위탁제조공정 :</li> </ul> <p>3. 증명서를 발행하는 기관은 동 품목을 제조하는 제조소에 대하여 주기적으로 실시하는가? <i>예/ 아니오</i></p> <p>3.1. 실사의 주기는 몇 년인가? <i>3</i>년 ※ 각 제제에 대한 실사는 약사법 규정에 따라 규제기관이 수행한다.</p> <p>3.2. (위 주기적인 실사 때) 이 제형의 제조에 대해서도 합니까? <i>예/ 아니오</i></p> <p>3.3. (실사시 확인할 수 있는) 시설과 운영 등에 관한 사항이 WHO GMP 기준을 충족합니까? <i>예. PIC/S와 WHO GMP 기준 준수 / 아니오</i></p> <p>4. 신청인이 제출한 정보는 동 품목 제조에 대한 모든 사항이 반영되었는가? <i>예/ 아니오</i></p> <p>※ 필요한 경우 첨부내용(즉, 허가받은 제품정보) 있음 ( <i>OX</i> )</p>
---	---

11) 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서



**1-3 의약외품(제조판매품목) 판매증명서(FSC)**

영문	국문												
<p><b><u>Certificate of Free Sales</u></b></p> <p>                     [ No. of Certificate : 시스템 자동부여                      [ Exporting (certifying) country : Republic of Korea                      [ Importing (requesting) country : 증명서 제출대상국(시스템 자동부여)                 </p> <p>The Ministry of Food and Drug Safety certifies that the following firm is authorized to manufacture quasi drug under the Pharmaceutical Affairs Act, and the following product(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.</p> <p>o <u>Applicant (=Product-license holder)</u>                      (This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)</p> <p>- Name :                      - Address : 왼쪽정렬 및 줄맞춤(국어의 로마자 표기법' 문화관광부 고시)에 의거한 행정안전부 제공 도로명주소 영문표기법 준수)                      - Registered No : 업허가번호 기입</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Name of product</th> <th style="width: 33%;">Ingredient(s)</th> <th style="width: 33%;">No. and date of product- license</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>영문 품목명 (괄호 속 주원료 표기는 생략)</td> <td>주원료(용량은 기입하지 않으나 필요시 첨부문서로 기재가능)</td> <td>예시: 1111 / JAN. 05, 2018 (표 간격 동일, 가운데 정렬)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ Attached, if necessary : approved product information ( OX )                      첨부문서 유무에 따라 O/X 로 표시 ※ 한 페이지에 들어가도록 양식 수정</p>	Name of product	Ingredient(s)	No. and date of product- license	영문 품목명 (괄호 속 주원료 표기는 생략)	주원료(용량은 기입하지 않으나 필요시 첨부문서로 기재가능)	예시: 1111 / JAN. 05, 2018 (표 간격 동일, 가운데 정렬)	<p><b><u>판매증명서</u></b></p> <p>                     [ 증명서 번호 :                      [ 수출하고자 하는(증명서를 발급하는) 국가 :                      [ 수입하고자 하는(증명서를 요청하는) 국가 :                 </p> <p>대한민국 식품의약품안전처는 아래의 회사가 약사법에 따라 의약외품을 제조할 수 있도록 허가받았으며, 다음의 품목이 국내외에서 자유롭게 판매될 수 있도록 허가되었음을 증명한다.</p> <p>o 발급 신청인(= 품목 허가권자)                      (이 증명서는 품목 허가권자에게만 발급한다.)</p> <p>- 상호 :                      - 소재지 :                      - 업허가번호 :</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">제품명</th> <th style="width: 33%;">성분</th> <th style="width: 33%;">품목 허가번호 및 허가일자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 필요한 경우 첨부내용(즉, 허가받은 제품정보) 있음 ( OX )</p>	제품명	성분	품목 허가번호 및 허가일자			
Name of product	Ingredient(s)	No. and date of product- license											
영문 품목명 (괄호 속 주원료 표기는 생략)	주원료(용량은 기입하지 않으나 필요시 첨부문서로 기재가능)	예시: 1111 / JAN. 05, 2018 (표 간격 동일, 가운데 정렬)											
제품명	성분	품목 허가번호 및 허가일자											

**2-1 의약품(수입품목) 제조 및 판매증명서(CPP)**

영문	국문
<p><b><u>Certificate of a Pharmaceutical Product</u></b></p>	<p><b><u>의약품 제조 및 판매증명서</u></b></p>
<p>[ No. of Certificate : 시스템 자동부여                  [ Exporting (certifying) country : Republic of Korea                  [ Importing (requesting) country : 증명서 제출대상국(시스템 자동부여)</p> <p>1. Applicant (=Product-license holder)                  (This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)                  - Name :                  - Address : 왼쪽정렬 및 줄맞춤('국어의 로마자 표기법' 문화관광부 고시 제)에 의거한                  행정안전부 제공 도로명주소 영문표기법 준수)</p> <p>2. Name and dosage form of product                  : 하기 국문명과 정확히 일치하게 영문명 기입 요망 (단, 별도로 지정한 영문명이 있을 경우 해당내용 및 담당자 서명이 기재된 제품표준서 제출 요망)                  Product Name in Korean : 품목허가대장의 국문명과 정확히 일치하게 기입</p> <p>2.1. Number of product license and date of issue :                  예시: 1111 / JAN. 05, 2018</p> <p>2.2. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose                  (For Complete quantitative composition including excipients, see attached.)                  : → 주성분 외 첨가제까지 기재할 경우 첨부문서에 기재하며, 해당 첨부서류 없을 시 괄호문구 삭제                  예시: Each tablet (300mg) contains                  ABC ----- 10 mg                  (As DEF ----- 5 mg)</p>	<p>[ 증명서 번호 :                  [ 수출하고자 하는(증명서를 발급하는) 국가 :                  [ 수입하고자 하는(증명서를 요청하는) 국가 :</p> <p>1. 발급 신청인 (= 품목 허가권자)                  (이 증명서는 품목 허가권자에게만 발급한다.)                  - 상호 :                  - 소재지 :</p> <p>2. 제품명 및 제형                  :                  제품의 한글명칭(허가증 상에 기재된) :</p> <p>2.1. 품목 허가번호 및 허가일자 :</p> <p>2.2. 주성분 명칭 및 단위제형 당 분량                  (주성분 외에 첨가제를 포함한 전체 조성에 관해서는 첨부내용을 참고하기 바람)                  :</p>

<p>2.3. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting(certifying) country? <i>Check a (시판용) or b (수출용)</i></p> <p>Yes ( ) ⇒ fill out section A, omit section B.(해당 시 O 로 표시)  No ( ) ⇒ omit section A, fill out section B.</p>	<p>2.3. 동 품목이 수출하려는 국가에서 국내 시판용으로 허가받았는가?</p> <p>예 ( ) ⇒ A를 작성하고, B는 생략한다.  아니오 ( ) ⇒ A는 생략하고, B를 작성한다.</p>
<p>A.1. Is this product actually on the market in the exporting(certifying) country?  Yes( ) / No( ) / Unknown( )</p> <p>A.2. Is Summary Technical Basis of Approval appended?  Yes( ) / No( )</p> <p>A.3. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?  Yes( 첨부문서 있을 시 O ) / No( ) / Not provided( 없을 시 O )</p>	<p>A.1. 동 품목이 수출하려는 국가에서 실제 시판되고 있는가?  예( ) / 아니오( ) / 확인할 수 없음( )</p> <p>A.2. 허가에 관한 기술적 요약자료가 첨부되어있는가?  예( ) / 아니오( )</p> <p>A.3. 첨부내용은 공식적으로 허가받은 제품정보로서 완벽하며, 허가받은 사항(허가권에 관한 사항 포함)과 일치하는가?  예( ) / 아니오( ) / 첨부가 제공되지 않음( )</p>
<p>B.1. Why is marketing authorization lacking? (해당 시 O 로 표시)</p> <p>not required (just Applicant's option, even possible) ( )  not requested (not reviewed for marketing) ( )  under consideration ( )  refused ( )</p> <p>B.2. Remarks (the reason not requesting registration) :</p>	<p>B.1. 시판용으로 허가받지 않은 이유는 무엇인가?</p> <p>시판용 허가가 필요하지 않음 (신청인의 선택 항목) ( )  시판용으로 허가신청되지 않음 (허가당국 입장) ( )  시판용으로 허가하는 것을 고려중 ( )  시판용으로 신청하였으나 허가당국이 반려함 ( )</p> <p>B.2. 비고 (시판용으로 허가신청하지 않은 사유 등) :</p>
<p>2.4. Status of product-license holder  <i>Check a(전공정 자사제조), b(위탁제조), or c(수입품목)</i></p> <p>a ( 자사제조시 O ) manufactures the dosage form  b ( 위탁제조시 O ) consigns wholly or partially the manufacturing process to other company :</p> <p>- the manufacturer's (둘 이상일 경우 "/"로 구분 또는 번호표기)  · Name :  · Address :  · Consigned process : <b>위탁제조내용</b></p>	<p>2.4. 품목 허가권자의 지위</p> <p>a ( ) 동 품목을 직접 제조함  b ( ) 전체 또는 일부 공정을 다른 제조업자에게 위탁하여 제조함 :</p> <p>- b의 경우 제조업자의  · 상호 :  · 소재지 :  · 위탁제조공정 :</p>

<p>c ( 수입 시 O ) is not involved in manufacturing process :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the manufacturer's</li> <li>· Name :</li> <li>· Address :</li> <li>· Consigned process :</li> </ul>	<p>c ( ) 국내 제조공정이 없음(수입의 경우) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- c의 경우 제조업자의</li> <li>· 상호 :</li> <li>· 소재지 :</li> <li>· 위탁제조공정 :</li> </ul>
<p>3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Not applicable for foreign manufacturers 해외 제조업체는 해당사항이 없으므로 상기와 같이 표기</p>	<p>3. 증명서를 발행하는 기관은 동 품목을 제조하는 제조소에 대하여 주기적으로 실시하는가? 해외 제조업체는 해당사항 없음</p>
<p>3.1. Periodicity of routine inspection(years) : Overseas inspection is determined by risk-based assessment under the provisions of the Pharmaceutical Affairs Act.</p>	<p>3.1. 실시의 주기는 몇 년인가? 해외 실사는 약사법 규정에 따른 위해성 기반 평가로 결정한다.</p>
<p>3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected by the certifying authority? Not applicable</p>	<p>3.2. (위 주기적인 실시 때) 이 제형의 제조에 대해서도 합니까? 해당 없음</p>
<p>3.3. Do the facilities and operations conform to the WHO-GMP? <i>Yes, it conforms to PIC/S and WHO GMP. / No</i></p>	<p>3.3. (실사시 확인할 수 있는) 시설과 운영 등에 관한 사항이 WHO GMP 기준을 충족합니까? 예. PIC/S와 WHO GMP 기준 준수</p>
<p>4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? <i>Yes/No</i></p>	<p>4. 신청인이 제출한 정보는 동 품목 제조에 대한 모든 사항이 반영되었는가? <i>예/아니오</i></p>
<p>※ Attached, if necessary : approved product information ( <i>O/X</i> ) 첨부문서 유무에 따라 O/X 로 표시</p>	<p>※ 필요한 경우 첨부내용(즉, 허가받은 제품정보) 있음 ( <i>O/X</i> )</p>







4-1

원료의약품 제조 및 판매증명서(CPP)

영문	국문
<p><u>Certificate of a Pharmaceutical Product</u></p>	<p><u>원료의약품 제조 및 판매증명서</u></p>
<p>                     [ No. of Certificate : 시스템 자동부여                      [ Exporting (certifying) country : Republic of Korea                      [ Importing (requesting) country : 증명서 제출대상국(시스템 자동부여)                 </p> <p>1. Applicant (=Product-license holder)                      (This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)                      - Name :                      - Address : 왼쪽정렬 및 줄맞춤(국어의 로마자 표기법' 문화관광부 고시)에 의거한 행정안전부 제공 도로명주소 영문표기법 준수)</p> <p>2. Name and dosage form of product                      : 하기 국문명과 정확히 일치하게 영문명 기입 요망 (단, 별도로 지정한 영문명이 있을 경우 해당내용 및 담당자 서명이 기재된 제품표준서 제출 요망)                      * DMF인 경우 각주로 API 표기                      * (필요시) 제품명에서 제형 확인이 불가한 경우 제형(dosage form)을 추가하여 기입                      Product Name in Korean : 품목허가대장의 국문명과 정확히 일치하게 기입</p> <p>2.1. Number of product license and date of issue :                      예시: 1111 / JAN. 05, 2018</p> <p>2.2. Raw material(s) and amount(s)                      : Not applicable</p>	<p>                     [ 증명서 번호 :                      [ 수출하고자 하는(증명서를 발급하는) 국가 :                      [ 수입하고자 하는(증명서를 요청하는) 국가 :                 </p> <p>1. 발급 신청인 (= 품목 허가권자)                      (이 증명서는 품목 허가권자에게만 발급한다.)                      - 상호 :                      - 소재지 :</p> <p>2. 제품명 및 제형                      :                      제품의 한글명칭(허가증 상에 기재된) :</p> <p>2.1. 품목 허가번호 및 허가일자                      :</p> <p>2.2. 원료 및 분량                      : 해당사항 없음</p>

<p>원료의약품의 경우 상기와 같이 표시</p> <p>2.3. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting(certifying) country? <i>Check a (시판용) or b (수출용)</i></p> <p>[ Yes ( ) ⇒ fill out section A, omit section B.(해당 시 ○ 로 표시)  No ( ) ⇒ omit section A, fill out section B.</p>	<p>2.3. 동 품목이 수출하려는 국가에서 국내 시판용으로 허가받았는가?</p> <p>[ 예 ( ) ⇒ A를 작성하고, B는 생략한다.  아니오 ( ) ⇒ A는 생략하고, B를 작성한다.</p>
<p>A.1. Is this product actually on the market in the exporting(certifying) country? (해당 시 ○ 로 표시)  Yes( ) / No( ) / Unknown( )</p> <p>A.2. Is Summary Technical Basis of Approval appended?  Yes( ) / No( )</p> <p>A.3. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?  Yes( 첨부문서 있을 시 ○ ) / No( ) / Not provided( 없을 시 ○ )</p>	<p>A.1. 동 품목이 수출하려는 국가에서 실제 시판되고 있는가?  예( ) / 아니오( ) / 확인할 수 없음( )</p> <p>A.2. 허가에 관한 기술적 요약자료가 첨부되어있는가?  예( ) / 아니오( )</p> <p>A.3. 첨부내용은 공식적으로 허가받은 제품정보로서 완벽하며, 허가받은 사항(허가권에 관한 사항 포함)과 일치하는가?  예( ) / 아니오( ) / 첨부가 제공되지 않음( )</p>
<p>B.1. Why is marketing authorization lacking? (해당 시 ○ 로 표시)</p> <p>[ not required (just Applicant's option, even possible) ( )  not requested (not reviewed for marketing) ( )  under consideration ( )  refused ( )</p> <p>B.2. Remarks (the reason not requesting registration) :</p>	<p>B.1. 시판용으로 허가받지 않은 이유는 무엇인가?</p> <p>[ 시판용 허가가 필요하지 않음 (신청인의 선택 항목) ( )  시판용으로 허가신청되지 않음 (허가당국 입장) ( )  시판용으로 허가하는 것을 고려중 ( )  시판용으로 신청하였으나 허가당국이 반려함 ( )</p> <p>B.2. 비고 (시판용으로 허가신청하지 않은 사유 등) :</p>
<p>2.4. Status of product-license holder  <i>Check a(전공정 자사제조), b(위탁제조), or c(수입품목)</i></p> <p>a ( 자사제조시 ○ ) manufactures the dosage form</p> <p>b ( 위탁제조시 ○ ) consigns wholly or partially the manufacturing process to other company :</p> <p>- the manufacturer's (둘 이상일 경우 "/"로 구분 또는 번호표기)</p> <p>· Name :</p> <p>· Address :</p>	<p>2.4. 품목 허가권자의 지위</p> <p>a ( ) 동 품목을 직접 제조함</p> <p>b ( ) 전체 또는 일부 공정을 다른 제조업자에게 위탁하여 제조 :</p> <p>- b의 경우 제조업자의</p> <p>· 상호 :</p> <p>· 소재지 :</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>· Consigned process : 위탁제조내용</li> <li>c ( 수입 시 O ) is not involved in manufacturing process :</li> <li>- the manufacturer's <ul style="list-style-type: none"> <li>· Name :</li> <li>· Address :</li> <li>· Consigned process :</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위탁제조공정 :</li> <li>c ( ) 국내 제조공정이 없음(수입의 경우) :</li> <li>- c의 경우 제조업자의 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 상호 :</li> <li>· 소재지 :</li> <li>· 위탁제조공정 :</li> </ul> </li> </ul>
<p>3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the product is produced? <i>Yes/No</i></p>	<p>3. 증명서를 발행하는 기관은 동 품목을 제조하는 제조소에 대하여 주기적으로 실시하는가? <i>예/ 아니오</i></p>
<p>3.1. Periodicity of routine inspection(years) : <i>3</i> years Inspection is determined by risk-based assessment under the provisions of the Pharmaceutical Affairs Act.</p>	<p>3.1. 실시의 주기는 몇 년인가? <i>3</i>년 ※ 각 제제에 대한 실사는 약사법 규정에 따라 규제기관이 수행한다.</p>
<p>3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected by the certifying authority? Not applicable</p>	<p>3.2. (위 주기적인 실사 때) 이 제형의 제조에 대해서도 합니까? 해당사항 없음</p>
<p>3.3. Do the facilities and operations conform to the WHO-GMP? <i>Yes, it conforms to PIC/S and WHO GMP. / No</i></p>	<p>3.3. (실사시 확인할 수 있는) 시설과 운영 등에 관한 사항이 WHO GMP 기준을 충족합니까? <i>예. PIC/S와 WHO GMP 기준 준수 / 아니오</i></p>
<p>4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? <i>Yes/No</i></p>	<p>4. 신청인이 제출한 정보는 동 품목 제조에 대한 모든 사항이 반영되었는가? <i>예/ 아니오</i></p>
<p>※ Attached, if necessary : approved product information ( <i>O/X</i> ) 첨부문서 유무에 따라 O/X 로 표시</p>	<p>※ 필요한 경우 첨부내용(즉, 허가받은 제품정보) 있음 ( <i>O/X</i> )</p>





<b>5</b>	<b>등록대상 원료의약품(DMF) 제조 및 판매증명서</b>
----------	-----------------------------------

영문	국문
<p><b><u>Certificate of DMF Registration</u></b></p> <p>                     [ No. of Certificate : 시스템 자동부여                      [ Exporting (certifying) country : Republic of Korea                      [ Importing (requesting) country : 증명서 제출대상국(시스템 자동부여)                 </p> <p>The Ministry of Food and Drug Safety certifies that following drug substance has been registered to be <u>manufactured(<i>imported</i>)</u> under the Pharmaceutical Affairs Act. Attached is the registration license that has been issued to the applicant of the drug substance.</p> <p>* 제조/수입 구분에 따라 밑줄표시된 부분 수정</p> <p>○ <b>Applicant</b> - Name:</p> <p>○ <b>Manufacturer</b> - Name: - Address:</p> <p>○ <b>The Generic Name of Drug Substance:</b> 원료의약품의 일반명(영문) 기입</p> <p><b>Attachment</b> Attached form #17 of the Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc. (Ordinance of the Prime Minister)</p> <p style="text-align: right;">※ 한 페이지에 들어가도록 양식 수정</p>	<p><b><u>원료의약품 등록(DMF) 증명서</u></b></p> <p>                     [ 증명서 번호 :                      [ 수출하고자 하는(증명서를 발급하는) 국가 :                      [ 수입하고자 하는(증명서를 요청하는) 국가 :                 </p> <p>대한민국 식품의약품안전처는 아래의 원료의약품이 약사법 규정에 따라 제조할(수입할) 수 있도록 등록되었음을 증명한다. 첨부는 이 원료의약품의 신청인에게 발행한 등록증이다.</p> <p>○ <b>신청인(DMF 등록자)</b> - 상호:</p> <p>○ <b>제조사</b> - 상호: - 소재지:</p> <p>○ <b>원료의약품의 일반명:</b></p> <p><b>첨부</b> 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제17호 서식</p>

<b>Drug Substance Registration License</b>			<b>원료의약품 등록증</b>				
DMF Registration No.※ 원료의약품 등록증과 동일하게 영문으로 기입			제 호				
Applicant	Name of Representative	Date of Birth	신청인	성명	생년월일		
	Name	Registered No.		제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호		
	Address			제조(영업)소의 소재지			
Manufacturer	Name	Manufacturing Country	제조소	제조소의 명칭	제조국		
	Address			전화번호			
	Manufacturer's Representative (e-mail)			제조소의 소재지(본사의 소재지)			
Route of administration(Final Product) [ ] Manufacture [ ] Import			제조소의 책임자(전자우편주소)				
Name	Generic Name		투여경로(제제) [ ]제조 [ ]수입				
	Chemical Name	CAS No.	명칭	일반명			
Appearance	Physical Properties			성상	화학명	CAS No.	
	Chemical Properties		물리적 특성				
Data Requirements	Items		page number		등록자료 목록		
	1. Data for each of the following items on the manufacturing site of the drug substance					항목	쪽번호
	a. Data on the facilities pursuant to Article 31 (1) of the Pharmaceutical Affairs Act					1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료	
	b. Data demonstrating that implementation status of each product meets or exceeds Good Manufacturing Practice for Drug Substances in Annex 1-2 of the Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc., or a certificate of manufacture pursuant to Article 4 (1) 4 A					가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료	
	2. Data for each of the following items on the ingredients, name and manufacturing method of the drug substance					나. 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서	
	a. Data on physicochemical properties and stability					2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료	
	b. Data on the manufacturing methods, packaging, containers, cautions in handling, etc.					가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료	
	c. Data on certificate of analysis of drug substances, analytical procedures, the solvents used, etc.					나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료	
d. Drug substances for investigational use (as applicable only when deemed necessary for quality test by the Minister of Food and Drug Safety)				다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료			
				라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)			
Storage Condition and Shelf Life			저장방법 및 사용기간				
Other Remarks			비고				
This certifies that the drug substance is registered or the registration is updated as above pursuant to the provisions of Article 31-2 (2) and (3) and Article 42 (4) of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 16 (1) and 17 (3) of the Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc.			「약사법」 제31조의2제2항·제3항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제16조제1항 및 제17조제3항에 따라 위와 같이 등록(변경등록)하였음을 증명합니다.				
20 . . . ← DMF 등록증 발급일자 표기			년 월 일				
The Minister of Food and Drug Safety			<b>식품의약품안전처장</b>				
※ 한 페이지에 들어가도록 양식 수정			<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">직인</span>				

[붙임4] 자주 묻는 질의·응답(FAQ)

I. 영문증명 신청

Q1. 영문증명 신청 시 제출서류에 대하여 궁금합니다.

A. 제출서류는 다음과 같습니다.

- 영문증명 양식: “의약품안전나라”에서 해당 양식 선택 후 다운로드
- 품목허가증(필요 시)
- 제품표준서(필요 시): 허가된 품목명과 상이한 자체 수출명이 별도로 있을 경우
- DMF 등록증(필요 시): 등록 대상 원료의약품(DMF) 제조 및 판매 증명서 영문증명 신청 시
- 공문(필요 시): 특이 사항 요청 시(담당자와의 사전논의 필요)

Q2. 영문증명 신청 시 처리부서를 알고 싶습니다.

A. 해당 품목의 구분(의약품, 생물약품, 한약(생약)제제)에 따라 허가·신고를 득한 본부 또는 해당 관할지방청으로 신청하여 주십시오.

Q3. DMF 품목을 CPP 또는 FSC로 신청하고 싶습니다.

A. 영문증명 신청 시 “영문증명종류”에서 원료의약품 제조 및 판매증명서 (CPP 또는 FSC)로 명시된 증명서를 선택하여 양식에 따라 내용을 기입하여 신청하시면 됩니다.

Q4. Free 양식으로 영문증명을 신청하고 싶습니다.

A. Free 양식의 내용은 허가사항에 한하여만 기재 가능하며, 내용의 범위 및 양식에 대해서는 신청 전 가급적 담당자에게 전화 또는 메일로 사전상담 또는 검토를 받으신 후 신청하기를 권고합니다.

Q5. 영문증명 신청 시 제출해야 할 서류를 누락했습니다.

A. 담당자에게 유선으로 문의한 후 추가적으로 필요한 서류를 제출하시기 바랍니다. 다만, 동 민원 처리기한(3일)을 감안하여 신속히 문의하시기 바랍니다. 또한 서류 준비에 시간이 많이 소요되는 경우 추가 자료에 대한 보완 또는 반려될 수 있음을 알려드립니다.

## II. 영문증명 내용

Q6. 영문증명 신청 시 허가 받은 품목명과 다른 영문명을 사용하고 싶습니다.

A. 제품표준서 상에 해당 영문명이 기재되어 있을 경우 해당 제품표준서를 신청서류와 함께 제출하시면 사용 가능합니다. 제품표준서 전체를 제출하실 필요는 없으며, 담당자 서명 및 해당 영문명이 정확하게 기재된 페이지만 발췌하여 PDF 파일로 제출하시면 됩니다. 단, 해당 영문명은 제품표준서 상에 기재된 것과 동일하게 증명서에 표기되니(대소문자 및 약어, 성분명 모두 해당), 영문증명 신청 전 반드시 영문명의 일치 여부를 확인 바랍니다.

만일 구체적이고 타당한 사유로 인해 제품표준서가 마련되지 않았거나 준비하는데 시간이 소요되는 경우, 해당 접수번호, 품목명, 희망 영문명, 요청 사유, 제품표준서 마련 완료 시기(구체적인 일자 기재 필요) 등을 기재한 공문으로 갈음될 수는 있습니다.

Q7. 첨가제를 영문으로 표기 시 참고할만한 자료가 있을까요?

A. “의약품안전나라” 홈페이지<sup>12)</sup>, 대한민국 약전, “의약품 등의 타르 색소 지정과 기준 및 시험방법”, 규격에 따른 국가별 공정서 등을 참고하시기 바랍니다.

12) <https://nedrug.mfds.go.kr>, 의약품등 정보 > 의약품첨가제 > 첨가제정보 또는 첨가제 명칭사전

Q8. 영문증명서 제출 대상 규제당국에서 증명서와는 다른 양식 또는 내용을 요구합니다.

A. 우리 처에서 발급하는 증명서의 양식은 임의로 수정할 수 없으며, 본 양식에 없는 사항의 기재를 희망하시는 경우, 영문증명 신청 전 담당자와 사전논의가 필요합니다. 단, 기재 가능한 내용은 우리 처의 허가사항에 한해서 발급 가능하니 참고 바랍니다. 만일 제출 대상 규제당국에서 허가사항이 아닌 부분에 관한 내용 제출과 관련하여 문제가 발생하는 경우 의약품정책과(국제협력 담당자)로 연락주시기 바랍니다.

Q9. 예전에 지방청 또는 본부에서 기발급한 증명서를 증빙서류로 제출하여 동일한 내용으로 증명서 발급을 요청하고 싶습니다.

A. 증명서 발급 후 해당 품목의 변경 허가 또는 영문증명 양식 작성법의 변경 가능성이 있기 때문에, 기발급한 증명서는 증빙서류로 사용할 수 없으며 증명서의 내용은 허가사항을 기반으로 작성해야 합니다.

Q10. 향정신성의약품(마약류) 관련 내용으로 영문증명서가 필요합니다.

A. 해당 품목의 경우 영문증명 신청 시 처리 부서를 마약정책과로 선택하여 신청하시고, 상세한 내용은 마약정책과로 문의하시기 바랍니다.

### III. 영문증명 수령

Q11. 영문증명의 수령방법을 변경하고 싶습니다.

A. 영문증명 발급처리 전 담당자에게 요청하십시오.

Q12. 영문증명서 웹발급 신청건에 대한 결제 승인이 났는데도 인쇄 버튼이 활성화되지 않았습니다.

A. 시스템 상의 문제일 수 있으나, 대부분의 경우 담당자의 해당 신청건에 대하여 웹발급 발송을 승인해야 인쇄가 가능하므로, 인쇄 버튼의 “활성화”를 확인한 후 인쇄하시기 바랍니다. 장시간 후에도 활성화가 되지 않거나 처리기한 이후에도 동일한 문제가 발생할 경우 담당자에게 연락하시기 바랍니다.

Q13. 웹발급 신청한 증명서를 미리보기 또는 인쇄 중 오류로 인하여 인쇄되지 않았음에도 불구하고 인쇄완료 처리가 되었습니다.

A. 영문증명 발급담당자에게 문의하시기 바랍니다.

#### IV. 영문증명 신청건 취하

Q14. 사정상 영문증명 신청건을 취하해야 하는데 절차 및 수수료 환불 여부에 대하여 알고 싶습니다.

A. 담당자가 민원 접수 전에는 “의약품안전나라” 홈페이지에서 접수 취하 및 수수료 환불이 가능하나, 해당 민원 접수 이후에는 수수료가 환불되지 않으니 신중하게 처리해주시기 바랍니다. 또한 민원 신청 취하는 해당 업체에서 공문으로 신청하시기 바랍니다. 전자민원창구(의약품안전나라)에서의 “취하 신청”에 대한 사항은 홈페이지 하단의 시스템문의(1544-9563)를 이용하시기 바랍니다.