

의약품 제조·수입·품질관리 정책 설명회

2025.4.9

식품의약품안전처
의약품안전국 
의약품관리과



I

의약품 제조·수입·품질관리 방향

3. 의약품 해외제조소 관리

3-1 해외제조소 등록 제도 개요

- ✓ 약사법 제42조제7항
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제60조의2
- ✓ 의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정(식약처 고시)

대상

- ✓ 수입품목 허가(신고) 또는 원료의약품 등록(DMF) 의약품: '19.12월부터
- ✓ 자사제조용 원료품(주성분): '22.7월부터(시행일 이전 기허가·신고된 완제의약품은 6개월 유예)

등록 내용

- ✓ 해외제조소 명칭, 소재지, 관리자, 연락처, 수입 품목, 제조·품질·인력·장비 요약자료(SMF)

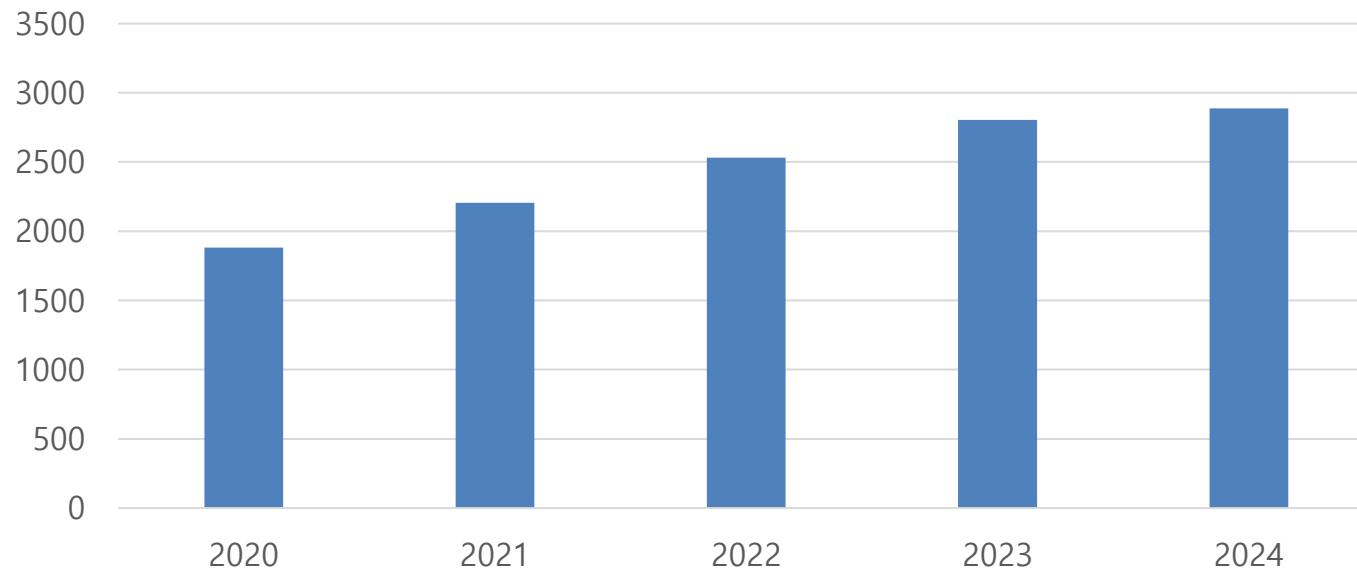
변경'등록' 사항, 나머지는 변경'신고' 사항

3-2 해외제조소 등록 현황

✓ 등록된 해외제조소 약 2,900개 (중복 제외)

('20년) 1,882개 → ('21년) 2,208개 → ('22년) 2,531개 → ('23년) 2,804개 → ('24년) 2,886개

등록된 해외제조소 수(누적)



3-3 해외제조소 변경신고 제출기한 개선

- ✓ '의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정' 개정('25. 3. 25.)

현행

등록한 제조소별로
매년 등록월 말일까지



개선

모든 제조소에 대해
매년 1월 31일까지
(부칙에 따라 '26년은 2월까지)

3-4 해외제조소 등록 민원시스템 개선 및 DB 구축

- ✓ 변경등록 후 등록사항을 확인하기 쉽도록 시스템, 문서 형식 개선(4/10~)
- ✓ 위험도 평가 등에 활용할 수 있는 DB 구축

종전

- 변경 없는 항목이 '기등록사항과 같음'으로 표시되어 정보 확인 불편
- 변경신고 담당자 직접 처리
- PIC/S 실사이력 등 데이터베이스 없음



개선

- 변경등록이 완료된 이후 변경사항이 반영된 최종 등록 정보 확인
- 변경신고 처리 자동화 추진
 - ✓ 규정 개정에 따라 매년 1월 신고 집중 대비
- PIC/S 실사 이력, SMF 데이터베이스화
 - ✓ 민원신청 화면 및 대장 개편

3-5 해외제조소 변경등록 절차 개선

- ✓ 행정구역 개편, 제조소 명칭 변경 시 변경등록 절차 개선('24.10월~)

종전

- 등록된 **전체** 품목의 허가(신고)·등록 변경이 선행될 때까지 변경등록 지연



개선

- (행정구역 개편) 품목 허가(신고) 등록 변경 전 해외제조소 변경등록 가능
 - ✓ 근거자료 제출 필요
 - ✓ 개별 품목 허가(신고)·등록 사항 변경 시마다 해외제조소 변경등록 불필요
- (제조소 명칭)
 - ① 연차보고 대상인 DMF
 - ：해외제조소 변경등록 선행 처리 가능
 - ✓ 근거자료 제출 필요
 - ② 완제의약품, 자사제조용 원료
 - ：최소 1품목 허가(신고) 변경 선행 원칙

3-6 해외제조소 현지실사 대상 선정

- ✓ 약사법 제69조의5 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제87조의3
- ✓ 매년 위험도 평가를 거쳐 대상 선정 → '25년 대상 선정 및 통보(24.10월, 하반기 추가 가능)

평가 요소

- 우리 처 실사이력, 수입실적, 품목 특성(원료/완제, 무균/비무균), 위해정보 등
 - ✓ PIC/S 실사이력 반영을 위한 DB 화 추진 중
 - ✓ 위험도 평가기술 고도화를 위한 연구사업 진행 중

제외 대상

- MRA 체결국(싱가포르, 스위스), 비중요 공정(2차 포장 등)만 수행 등

선도 업체

- 글로벌사의 한국 지사, 수입실적 상위 업체, 특정 품목의 허가를 가진 수입업체 등

❖ 현지실사(비대면실사 포함) 현황: '22년 50개소, '23년 50개소, '24년 95개소

3-7 해외제조소 현지실사 수행절차

- ✓ 의약품관리과(실사대상 선정 등 현지실사 총괄), 지방청(현지실사 수행)



3-8 해외제조소 현지실사 결과 조치

현지실사 주요 점검사항

- ✓ GMP 준수현황(총리령 별표 1 및 1의2)

수입업체 준수·유의사항

- ✓ 수입품목 허가(신고), 원료의약품 등록(DMF) 사항 변경관리 철저
- ✓ 원제조원 평가(총리령 별표 6의2 GIP) 및 원자재 공급업체 평가(별표 1 GMP) 규정 준수
- ✓ 해외제조소와 신속한 소통 체계 유지
 - 제품 변경사항, 위해정보(외국 규제기관 조치 등) 등 신속한 소통 필요

현지실사 결과 조치

- ✓ 보완, 수입중단 및 행정처분 가능

사 전 질 의 답 변

주요 사전질의 답변

질 의

자사제조용으로 수입하는 원료(API)의 해외제조소도 현지실사 대상이 되는지?

답 변

자사제조용 주성분 원료의 해외제조소도 해외제조소 등록 대상이며,
등록된 해외제조소 중에서 현지실사 대상을 선정함

❖ '의약품 등의 안전에 관한 규칙'(총리령) 별표 1의2 원료 GMP



국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD