

# 의약품(GMP 의무대상) 적합판정 및 적합판정서 발급지침(공무원 지침서)

2023. 7.



식품의약품안전처

바이오생약국 의약품정책과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품(GMP 의무대상) GMP 적합판정 및 적합판정서 발급지침(공무원 지침서)

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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input 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 type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" 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.  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>2023 년    7 월    10 일</span> <div style="text-align: right;">                         담당자                          확 인(부서장)                     </div> <div style="text-align: right;">                         박유란                          김상현                     </div> </div>		

이 지침서는 의약품 GMP 의무대상 적합판정 및 적합판정서 발급 시 업무수행 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2023년 7월 10일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3707

팩스번호: 043-719-3700

## 제 · 개정 이력

## 의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급지침(공무원 지침서)

[illegible]

# 목 차

1. 목적	1
2. 관련법령	1
3. 적용범위	2
4. 의약품 GMP 적합판정 업무처리방안	2
5. 신규 의약품 GMP 적합판정	5
6. 의약품 GMP 변경적합판정	8
7. 정기조사	10
8. 의약품 GMP 적합판정서 발급요령	12

## 1 목적

---

- 가. 의약외품(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제) 제조업자가 의약외품을 제조하여 판매하려는 경우 「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따라 GMP 기준에 적합하다는 판정을 받아야 하며, 지방식품의약품안전청장은 이에 대해 적합판정을 하는 경우 3년 유효기간의 GMP 적합판정서를 발급하여야 함.
- 나. 이 지침은 GMP 의무대상인 의약외품의 적합판정 및 적합판정서 발급에 대한 일반원칙과 행정사례를 기술한 것으로써, 업무처리의 일관성, 통일성 및 투명성을 제고하고 기업활동의 예측가능성을 높이는 등 업무의 적정성을 기하기 위함.

## 2 관련법령

---

- 가. 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제37조(의약품등의 제조 관리의무), 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고), 제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정), 제38조의3(적합판정 확인·조사 등), 제38조의4(의약품등의 제조·품질관리 조서관), 제69조(보고와 검사 등)
- 나. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 같은 영 시행규칙
- 다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제5조(제조판매·수입 품목의 신고), 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등), 제43

조(제조관리자의 준수사항 등), 제48조(제조업자 등의 준수사항), 제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정), 제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경 적합판정), 제48조의4(적합판정 확인·조사 등), 제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등), 제48조의6(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등), [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준

### 3 적용범위

---

- 「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제1항 제6호에 따른 의약외품(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제)

### 4 의약외품 GMP 적합판정 업무처리방안

---

#### □ 일반원칙

#### <GMP 적합판정서 발급 등>

- 의약외품 품질보증 및 GMP 관리체계 확립을 위해서 의약외품 제조업자는 제조소별로 제형별(내용고형제, 내용액제, 외피용 연고제, 카타플라스마제) 자사품목에 대하여 전주기에 걸쳐 GMP 기준에 적합함을 입증·유지·관리할 필요가 있음. 따라서 GMP 적합판정서는 제조소의 제형별 자사품목에 대한 GMP 실시상황을 평가하여 발급함.

- 제조소의 기존 제형은 실사시작일로부터 최근 3년 이내 제형별 자사 품목의 전공정[2차 포장공정 예외 가능] 제조실적이 1개 제조단위 이상이 있는 경우에 한하여 해당 제형에 대하여 GMP 적합판정서 발급이 가능함.

\* 「약사법」 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)

- 제조소의 신규 제형을 추가하거나, 제조소 소재지를 이전하는 등 적합판정 사항에 변경이 있을 경우 해당 제조업자는 변경적합판정 신청을 하여야 하며,

- 제형별 자사품목의 전공정[2차 포장공정 예외 가능] 제조실적이 3개 제조단위 이상 있는 경우에 한하여 해당 제형에 대하여 GMP 적합판정서 발급이 가능함.

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) 제3항, 제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) 및 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 15.1 평가

- 모든 제조공정과 품질관리를 의약외품 GMP 적합업체에 위탁하는 경우에 한하여, 해당 의약외품 위탁제조업체는 의약외품 GMP 적합판정 없이 위탁제조하여 판매가 가능함.

\* 「GMP 적용 대상 의약외품 관련 업무 안내」 (의약외품정책과-1453, 2014.12.16.)

## <GMP 적합판정서 관리>

- 지방청은 실사시작일로부터 최근 3년 이내 제형별 자사·수탁 제조 품목현황을 파악하고, 실태조사 시 자사제조품목 및 수탁제조품목을 평가함(적합판정서 발급여부는 별도 판단).



- 지방청은 GMP 적합판정서 발급 시, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제82호의5서식]의 내용이 반영된 대장을 작성함(변경이력 포함).
- 지방청은 품목허가(신고) 취하 또는 변경신청 처리 시, 제형별로 전품목 취하 또는 전품목 전공정위탁제조 여부를 확인하여 GMP 적합판정서를 관리함(필요 시 신청인에게 제조소별·제형별 자사 품목허가 현황을 제출받아 검토).
- 의약품 제조업자가 제형별로 전품목 취하 또는 전품목 전공정 위탁 제조를 신청하는 경우 GMP 적합판정서(원본)를 회수하고, 해당 제형을 삭제하여 적합판정서를 새로 발급함.
- 지방청은 의약품 제조업자가 폐업신고를 하는 경우 또는 제조업 신고의 취소처분(행정처분)\* 시, 적합판정서를 함께 제출 받아 회수처리함.
- \* 제조업 신고 및 적합판정의 취소처분(행정처분) 시, 각 지방청 의료제품안전과(서울청 의약품안전관리과)에서 적합판정서 회수 처리

## 5 신규 의약품 GMP 제형별 적합판정

### □ 적용대상

#### ○ 의약품 GMP 적합판정 민원 신청 업체

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제82호의3서식] 제출

### □ 제출자료

#### ○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제3항에 해당하는 자료

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료
  - 가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도
  - 나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료
    - 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
    - 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
    - 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도
      - 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)
      - 라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료
      - 마. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
2. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)
4. 적합판정 신청 의약품 및 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료
5. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

## □ 평가방법 및 처리기준

○ 평가방법(원칙) : 실태조사 평가

○ 평가결과 처리기준

구분	지적사항	처리 (원칙)
중대 (Critical)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사람에게 위대한 제품을 생산했거나 생산할 상당한 위험성이 있는 사안 또는 이에 준하는 사안 등</li> <li>○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등)</li> <li>○ 2차 보완(재보완) 결과 보완이 이루어지지 아니한 경우</li> </ul>	부적합
중요 (Major)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품목허가/신고 사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사안</li> <li>○ GMP 기준 또는 제조 허가 조건에 중요 이탈(deviation)이 있는 사안</li> <li>○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 임무를 수행하지 아니한 사안</li> <li>○ 단독으로는 '중요'가 아니지만 '기타' 몇 가지가 복합되면 중요 지적사항이 될 수 있는 사안 등</li> </ul>	보완
기타 (Others)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ '중대' 또는 '중요'로 분류되지 않으나 GMP 기준에서 벗어난 사안 등</li> </ul>	보완 또는 시정 권고

## □ 실태조사 팀 구성 및 조사 기간

○ 의약품등의 제조·품질관리 조사관 2~3인 1조

○ 실태조사 기간

기간(Man/Day) <sup>1)</sup>	비고 <sup>2)</sup>
6	≥ 4

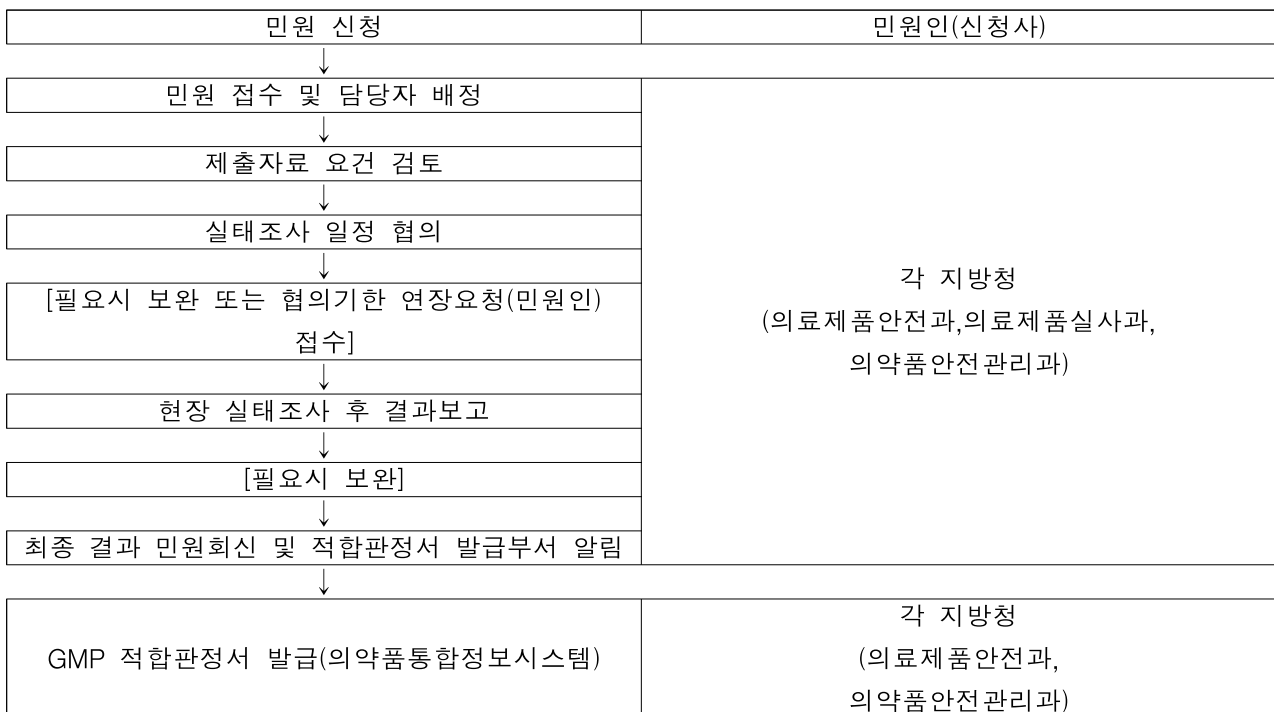
1) M/D는 1인 기준 실사 기간(예: M/D 6 → 2인 시 3일, 3인 시 2일)

※ 등 기준은 1개 품목을 기준으로 하는 것으로서 2개 품목 이상인 경우 식약처(의약외품정책과)와 협의 하에 M/D를 상향 조정할 수 있음

2) 근거 : 「Procedures Related to GMP Inspection -A Model For Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers」 (EU EMA/INS/GMP/321252/2012)

## □ 평가 절차

○ 평가 흐름도



## 6 의약품 GMP 변경적합판정

### □ 적용대상

○ 의약품 GMP 적합판정을 받은 사항을 변경하려는 의약품 제조업체

#### <변경적합판정 민원 신청 대상>

- ▲ 제조소 및 시험실 소재지의 변경
- ▲ 적합판정을 받은 제형의 변경

#### <변경적합판정 민원 신청 비대상>

- ▲ 행정구역 개편에 따른 작업소 또는 시험실의 소재지 변경
- ▲ 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

### □ 제출자료

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제3항에 해당하는 자료

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료

- 가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도
- 나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도

3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

- 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

- 라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

- 마. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

2. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

4. 적합판정 신청 의약품 및 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

5. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

## □ 평가방법 및 평가절차

➔ '5. 신규 GMP 적합판정'과 동일하게 평가 실시

## 7 정기조사

### □ 적용대상

- 의약외품 GMP 적합판정서를 보유하고 있으며 적합판정서 유효기한이 도래하여 연장이 필요한 의약외품 제조업체

### □ GMP 평가 및 처리기준

- 평가방법 : 실태조사
- 평가결과 처리기준
  - 적합판정 취소 사유에 해당될 경우 부적합으로 처리하고, 그 외의 지적사항은 보완으로 조치

구분	지적사항	조치 (원칙)
부적합	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 및 변경적합판정을 받은 경우</li> <li>○ 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약외품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약외품을 판매하는 경우</li> </ul>	적합판정 취소
시정 보완	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분 대상에 해당하는 지적사항               <ul style="list-style-type: none"> <li>* '적합판정 취소' 행정처분 지적사항 제외</li> </ul> </li> </ul>	보완 + 행정처분
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분 대상이 아닌 지적사항</li> </ul>	보완

## □ 평가 절차

### <완제의약품과 함께 제조하는 제조소>

- 의약품에 대한 개별 점검은 불필요하며, 의약품 정기조사 시 제조 및 품질관리기준 준수 여부 동시 점검

\* 의약품·의약품 동일 GMP 제형에 대해 동일 관리 수준(기준)의 제조소(작업소) 운영 여부, 제조관리자 검직 여부 등 약사감시원이 사안별 검토, 종합적 판단 필요

### <의약품만 제조하는 제조소>

- 지방청 주관부서(의약품안전관리과,의료제품안전과)에서 적합판정서의 유효기한을 고려하여 자체계획 수립하여 점검
- 감시 사전준비, 감시업무의 수행, 감시결과 보고, 행정처분, 시정·보완, 권고의 분류 및 조치, 적합통보, 이행점검 등 절차는 「의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차」(공무원 지침서)를 준용



## 8 의약품 GMP 적합판정서 발급요령

### □ 발급기관

- 발급부서 : 지방청 의료제품안전과(서울청은 의약품안전관리과)

### □ 개요

- '의약품통합정보시스템' 전산시스템을 이용하여 발급 및 대장관리

\* 시스템에서 [별지 제82호의5서식]으로 출력 (직인 포함, 압인 또는 간인 불필요)

※ 의약품통합정보시스템 > 조사·행정조치 > 제조소정보 > 제조소(국내)  
☞(절차) '적합판정서발급' 탭 > 항목입력 > '저장' 버튼 > 기안 및 부서장 결재 > 'GMP 적합판정서 보기' 버튼

### □ 입력(기재)요령

- 항목별 입력(기재)요령

#### 1) 적합판정서 번호

☞ '적합판정서 번호'는 부서장 결재 시 시스템에서 자동으로 부여

(예시) MFDS-6-Q-592-1-2023-1

①기관명	②관할청	③분류	④업신고	⑤제조소	⑥연도	⑦연번
------	------	-----	------	------	-----	-----

- 각 항목별 내용

① 기관명 : MFDS

② 관할청 : 6개 지방청의 해당번호 기재

\* 서울청(1), 부산청(2), 경인청(3), 대구청(4), 광주청(5), 대전청(6)

③ 분류 : 의약외품(Q)

④ 업 신고번호(고유 번호) : 의약외품 제조업 신고증의 업체번호(의약품통합정보 시스템 내 대장의 업체번호와 대조)를 기재

⑤ 제조소 번호(고유 번호)

: 제조업 신고증에 기재된 일자 순서로 고유번호를 부여해 기재, 제조소가 추가되는 경우에는 다음 번호 부여

: 제조소 소재지의 관할청이 다른 경우, 관할청 간 사전 협의 후 번호 부여

: 폐업, 폐쇄 등 제조소가 삭제되는 경우, 삭제된 번호는 재사용 불가

(예시 1) ○○제약, 서울 제조소(1, '22년), 부산 제조소(2, '23년)

(예시 2) (예시 1) '23년 초 서울 제조소 폐쇄 후 '23년 말 대구 제조소 추가되는 경우, 해당 제조소에는 '3'을 기재

⑥ 연도 : 발급연도 기재

⑦ 연번 : 발급연도에 발급된 순서대로 번호를 기재하는 것이 원칙(다만, 부득이한 사유로 발급된 순서대로 번호를 기재할 수 없는 경우 발급번호가 중복되지 않도록 관리)

- 적합판정서의 유효기한 갱신 및 변경(예 : 제형 추가, 소재지 변경) 등에 따라 적합판정서를 다시 발급받은 경우 적합판정서 번호 새로 부여

## 2) 제조소의 명칭/업 신고번호

- ☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 신고사항으로 자동 부여
- ☞ 발급하려는 제조소(공장명) 확인 필요 (공장명 변경 가능)

- 의약외품 제조업 신고증의 명칭 및 업 신고번호를 기재

### 3) 제조소의 소재지

- ☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 신고사항으로 자동 부여
- ☞ 발급하려는 제조소(공장명)의 소재지 확인 필요

- 의약외품 제조업 신고증의 소재지 기재

### 4) 시험실 소재지(Address of Laboratory)

- ☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 신고사항으로 자동 부여
- ☞ 발급하려는 제조소(공장명) 확인 필요
- ☞ 시험실 추가 시, '추가' 버튼을 누르고 제2 시험실 정보는 수기로 입력

- 일반적으로 시험실 소재지는 “제조소 소재지와 동일”로 기재

- 다만, 제조업 신고증 상에 시험실 소재지가 별도 존재하는 경우, 제조업 신고증에 기재된 일자 순서로 수기 기재

\* (예시) 의약외품 제조업 신고증의 제조소 소재지가 ‘경기도 화성시’이고, 추가된 시험실의 소재지가 ‘충청북도 청주시’인 경우 다음과 같이 기재

- 가. 제조소 소재지와 동일
- 나. 충청북도 청주시(이하 생략)

- 시험을 위탁하는 경우 해당 분야는 기재 대상이 아님

### 5) 발급일자(Date of Issue)

- ☞ 발급일자는 부서장 결재 시 결재일로 자동 생성

- 최종 결재권자가 승인한 일자 기재

: 연도는 4자리, 월은 2자리, 일은 2자리로 작성하고, 연, 월, 일 각 다음에 점을 찍으며, 연월일 기재 시 띄어쓰기는 없음 (예시 : 2023.01.02.)

\* 일자, 기간 등 연월일 기재에 관한 원칙은 이하 같음

## 6) 유효기간(Date of Expiration)

☞ 시스템 상 자동으로 3년이 산입되어 입력

- 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 기재
  - \* (예시) 발급한 날이 2023.01.02.인 경우, 유효기간은 2026.01.01.을 기재
- 최초로 발급된 적합판정서의 유효기한 연장 등을 위한 적합판정서 발급을 하는 경우에는 그 유효기한을 실태조사 종료일로부터 3년으로 기재
- 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예 : 제형 추가) 등에 따라 적합판정서를 다시 발급받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않음

## 7) 비고 : 실사 종료일 기재(실사시작일을 기재하지 않음)

☞ '비고' 항목에 수기로 입력

- (최초 적합판정서 발급, 유효기간 연장) 실사종료일 기재
  - \* (예시) 실사종료일 : 2023.05.10
- (유효기간 중 제형 추가) 기존 실사종료일, 변경 관련 실사종료일과 해당 '제형' 병기
  - \* (예시) 실사종료일 : 2023.05.10., 2024.07.03.(연고제)

## 8) 제형

☞ 「제형」 탭 선택 후 '제형관리' 버튼을 클릭하여 해당 제형 선택 입력

- ▶ (정기조사) 실사 대상 제조소가 보유한 제형 기재
- ▶ (민원신청) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따라 신청한 제형 기재

○ 내용고형제

○ 내용액제

○ 외피용 연고제

○ 카타플라스마제