

의약품등 해외제조소 등록 질의 · 응답집(민원인 안내서)

2023. 9.



식품의약품안전처

이 안내서는 '의약품등 해외제조소 등록 제도'에 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 2023년 9월 26일 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 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 대외적인 입장을 기술하는 문서임('식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정' 제2조)

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

전화번호: 043-719-2663

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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2023 년 9 월 26 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자</p> <p>확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>최원준</p> <p>오정원</p> </div> </div>		

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1000-01	2019. 12. 10.	제정
2	안내서-1000-02	2022. 7. 21.	해외제조소 등록 대상이 자사제조용 원료의약품까지 확대됨에 따라 등록 대상·주체·절차·유예기간 등에 대한 안내서 마련
3	안내서-1000-03	2023. 9. 26.	해외 소분제조원의 등록 대상 여부, 해외제조소의 자료이용 허여서 인정 등

목 차

1. 해외제조소 등록 제도 개요	1
2. 해외제조소 등록 대상	1
A. 수입 완제의약품 및 등록대상 의약품(DMF)	1
B. 법 제42조제2항제2호에 따른 자사제조용 원료의약품	4
3. 해외제조소 등록 주체	6
A. 수입 완제의약품 및 등록대상 의약품(DMF)	6
B. 법 제42조제2항제2호에 따른 자사제조용 원료의약품	6
4. 법 제42조제2항제2호에 따른 자사제조용 원료의약품의 적용 유예	7
5. 해외제조소 등록	9
A. 일반사항	9
B. 세부사항	11
6. 해외제조소 변경등록/변경신고	13
7. 기타	14

□ 제도 목적

- 수입의약품(자사 제조용 원료의약품 포함)의 해외 제조소에 대한 체계적 등록·관리를 통해 국내 유통 의약품에 대한 품질 관리 제고
- 해외제조소에 대한 최신 정보의 유지·관리를 통해 품질 문제 등 해외제조소 기반 이슈 발생 시 신속대응 등 효율적 관리

□ 근거 법령 등

- 「약사법」 제42조제7항
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제60조의2
- ‘의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정’(식약처 고시)

□ 대상 품목

- 약사법 제42조제7항에 따른 의약품등을 수입하려는 경우 다음에 해당하는 의약품등
 - 법 제42조제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등
 - 법 제42조제2항제2호에 따라 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료의약품
 - 법 제31조의2제4항에 따라 등록된 원료의약품

□ 등록 정보

- 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항
- 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호 등에 관한 사항

□ 신청 방법 및 제출자료

○ (해외제조소 등록 신청 절차) 수입자는 허가 또는 신고 된 의약품 등을 수입하기 전에 해외제조소를 등록하여야 함.

- (1단계) '의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)'의 '전자민원/보고'에서 '전자민원 신청'을 클릭 후 '의약품등 해외제조소 등록'을 검색하여 신청

- (2단계) 신청하는 자의 정보(업체 정보, 담당자 정보 등)를 입력

- (3단계) 등록하는 해외제조소의 명칭, 소재지와 관리자의 연락처 정보를 입력

※ 이 경우 소재지는 제조소의 물리적 위치의 정보를 기재하고(사서함 번호 등을 기재 금지) 위·경도 좌표(WGS84 좌표계 기반)를 함께 제출

- (4단계) 해당 제조소에서 제조하여 수입하는 의약품(허가·신고 품목, DMF, 자사제조용 원료의약품)을 검색하여 지정

- (5단계) '인력·시설·제조 품질관리에 관한 요약자료' 제출

※ 해외제조소의 인력·시설·제조 품질관리에 관한 요약자료 제출 시 제출하는 자료의 보호가 필요한 경우 해당자료를 해외제조소가 직접 식약처장에 제출할 수 있음

○ (해외제조소 변경등록 및 변경신고) 해외제조소 등록사항 중 다음 사항을 변경하려는 경우에는 변경등록 신청

1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다)
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호

- 상기 외의 사항이 변경된 경우에는 변경신고서를 최초 등록일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 등록일이 속하는 월의 말일까지 제출

II

질의 · 응답

1

해외제조소 등록 대상

1-1

완제의약품 및 등록대상 원료의약품(DMF)

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

A1. 「약사법」 제42조제7항제3호에 따라 법 제31조의2제4항에 따른 등록된 원료의약품을 수입하려면 해당 해외제조소를 등록하여야 합니다.

Q2. 수입 완제의약품에 사용되는 원료의약품이 원료의약품 등록(DMF)된 경우, 해당 원료의약품의 해외제조소도 등록이 필요한지요?

A2. 수입 완제의약품에 사용되는 원료의약품이 「약사법」 제31조의2에 따른 등록대상 원료의약품에 해당하는 경우에도, 해당 원료의약품에 대하여 해외제조소를 등록하여야 하며, 수입 완제의약품 수입 이전에 원료의약품의 해외제조소도 등록이 필요합니다.

Q3. 등록된 원료의약품(DMF)의 경우 해외제조소 등록 범위는 어디까지인가요? 미분화제조소, 조품 제조소 및 출발물질 제조소 등도 해외제조소 등록 대상인지요?

A3. 원료의약품 등록사항을 근거로 해외제조소를 등록하여야 합니다. 미분화제조소, 조품 제조소 및 출발물질 제조소 등이 원료의약품 등록사항으로 등록된 경우 해외제조소 등록이 필요합니다.

※ 등록대상 원료의약품의 제조소 등록(공고) 범위는 ‘완제의약품 중심 허가·심사 운영 관리 방안 관련 질의·응답집’(민원인안내서)을 참고하시기 바랍니다.

Q4. 보유하고 있는 수입품목의 해외제조소가 다른 수입자가 이미 등록한 해외 제조소라면, 기 등록된 해외제조소의 변경등록(품목 추가) 건인가요, 해외 제조소 신규등록 건인가요?

A4. 다른 수입자가 동일한 해외제조소를 등록했더라도 수입자별로 해외제조소를 등록하여야 합니다.

Q5. 수입품목의 제조소가 이전하거나(예: A사 인도공장→A사 영국공장) 또는 동일 국가 내에서 이전하는 경우(예: 중국 상하이 A사 → 중국 항저우 A사), 해외제조소 등록 대상인가요? 변경등록 대상인가요?

A5. 소재지가 다른 국가로 이전하는 경우에는 신규 등록 대상입니다. 다만, 동일 국가 내에서 소재지를 이전하는 경우에는 소재지에 대하여 변경등록 대상입니다.

Q6. 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?

A6. 해외제조소 등록은 수입자가 취급하는 수입품목의 해외제조소를 관리하기 위함이므로, 동 수입자가 해외제조소 A에서 수입하는 품목이 더 이상 없다면 해당 해외제조소 등록을 취하할 수 있습니다.

Q7. 공정별로 해외제조소가 다를 경우(예, A제조소 원액 제조, B제조소 충전, C 제조소 포장) 관련 제조소를 모두 등록해야 하나요?

A7. 수입 의약품등을 제조하는 모든 해외제조소를 등록해야 하며, 해외제조소 별로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제57호의2 서식]에 따른 신청서를 작성하여야 합니다.

Q8. 취급하는 수입 품목의 해외제조소가 여러 곳이 있을 경우, 각 공장은 각각 별도로 등록하여야 하는지 하나로 등록하여야 하는지요?

A8. 수입의약품등을 제조하는 모든 해외제조소를 각각 등록해야 하며, 해외 제조소별로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제57호의2 서식]에 따른 신청서를 작성하여야 합니다.

Q9. 자사의 완제의약품을 국내에서 제조 시, 주성분으로 사용하는 타사 등록 등록대상 원료의약품(DMF)을 수입하는 경우(즉, 원료의약품 등록자와 실제 원료의약품 수입자가 상이한 경우), 원료의약품 등록자(DMF holder)에서 해외 제조소 등록을 이미 완료한 경우에도 완제의약품 품목허가·신고권자가 추가적으로 해외제조소 등록을 해야 하는지?

A9. 등록공고된 원료의약품(DMF)의 경우 해당 의약품을 등록한 수입업체에서 해외제조소를 등록하도록 하고 있어, 동 원료를 사용하는 완제의약품 제조 업체에서는 추가적인 해외제조소 등록 절차가 불필요합니다.

1-2 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)

※ ‘자사제조용 원료의약품’은 「약사법」 제42조제2항제2호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제4호에 따라 의약품등의 제조업자가 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 별도의 품목허가·신고·등록 없이 수입하는 원료의약품을 의미합니다.

Q10. 제조업자가 등록한 등록대상 원료의약품(DMF)을 제조하기 위하여 사용하는 원료를 해외 미분화제조소나 조품 제조소 및 출발물질 제조소로부터 수입하는 경우, 해당 원료의약품의 미분화제조소, 조품 제조소 및 출발물질 제조소도 해외제조소 등록 대상인가요?

A10. 국내 제조업자가 등록대상 원료의약품(DMF)을 제조하기 위하여 수입하는 원료의 해외제조원(미분화제조소, 조품 제조소 및 출발물질 제조소 등)은 해외제조소 등록 대상 범위에 해당하지 않습니다.

Q11. 법 제42조제2항제2호에 따라 자사제조용으로 수입하는 원료의약품도 해외제조소 등록 대상인가요?

A11. 「약사법」 제42조제7항제2호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2 제1항에 따라 '22. 7. 21.부터는 별도의 품목허가·신고·등록 없이 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료의약품(이하 '자사제조용 원료의약품') 또한 해외제조소 등록 대상에 해당합니다.

Q12. 해외제조소를 등록해야 하는 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)은 완제의약품의 주성분에 한정된 것이 맞나요?

A12. 해외제조소를 등록해야 하는 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)은 의약품의 품목허가증 또는 신고필증 상의 '원료약품 및 그 분량' 항에 주성분으로 기재된 원료의약품입니다.

Q13. 부형제(예: 유당, 아스파탐 등)를 소분제조(포장)하는 품목은 주성분을 함유하지 않으므로 해외제조소 등록을 하지 않아도 되나요?

A13. A12.의 답변과 같이 해당 원료의약품(부형제)의 품목허가(신고)증의 '원료약품 및 그 분량' 항에 '주성분'으로 기재된 자사제조용 원료의약품은 '22. 7. 21.부터 해외제조소 등록 대상에 해당함을 알려드립니다.

Q14. 자사 제조를 위해 수입하는 원료의약품의 해외제조소 등록을 해야 한다면, 원료의약품 제조원뿐만 아니라 출발물질 제조원 또는 조품제조원에 대한 해외제조소 등록도 진행해야 하나요?

A14. 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)의 범위는 품목허가·신고증의 '원료약품 및 그 분량' 항에 '주성분'이므로, 완제의약품 제조업체의 경우 해당 원료의약품의 출발물질 또는 조품 제조원은 등록 대상 범위에 해당하지 않습니다.

Q15. DMF 비대상 원료의약품을 도매업체를 통해 해외에서 수입하여 국내에서 완제의약품 제조 후 수출용으로만 판매하는 경우, 해외제조소 등록을 해야 하나요?

A15. 약사법령에 따라 '품목허가·신고된 수출용의약품'의 제조에 사용할 목적으로 수입하는 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)은 「약사법」 제42조제7항제2호(개정 '21. 7. 20., 시행 '22. 7. 21.)에 따라 해외제조소 등록 대상에 해당합니다.

Q16. 원료의약품 수입 시 해외제조소 등록 규정과 관련하여 임상시험용 의약품도 적용 대상인가요?

A16. 별도의 품목허가가 없는 임상시험용 의약품이나 해당 임상시험용 의약품의 제조를 위하여 별도 품목허가·신고되지 않은 원료의약품을 수입하는 경우는 해외제조소 등록 대상에 해당하지 않습니다.

Q17. DMF 대상이 아닌 수입 희귀의약품의 주성분에 대해서도 해외제조소를 등록해야 하나요?

A17. 품목허가·신고된 희귀의약품의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하는 경우, 해당 원료의약품은 해외제조소 등록 대상에 해당합니다.

Q18. 의약품등의 국내 소분제조를 위해 벌크(Bulk) 상태의 의약품을 수입하는 경우 해외제조소 등록 대상인가요?

A18. 의약품등의 제조(소분제조 포함)를 위해 벌크(bulk) 상태의 의약품을 수입하는 경우, (소분)제조품목의 허가권자가 해당 의약품의 해외제조소를 등록하여야 합니다.

- 아울러, 수입하는 벌크(bulk) 상태 의약품이 등록된 원료의약품(DMF)인 경우에는 해당 원료의약품을 등록한 수입자가 해외제조소를 등록하도록 하고 있습니다.

2

해외제조소 등록 주체

2-1

완제의약품 및 등록대상 원료의약품

Q19. 국내 수입 후 판매하는 등록대상 원료의약품(DMF)의 경우, 해외제조소 등록은 원료의약품 구매자(제조업자), 원료의약품 수입하는 도매상, 등록대상 원료의약품(DMF) 등록자(해외업체 한국지사) 중 어떤 업체가 등록해야 하나요?

A19. 등록된 원료의약품(DMF)의 경우, 해당 DMF 등록한 업체가 해외제조소를 등록해야 합니다.

Q20. 수입 완제의약품의 제조의뢰자도 별도로 해외제조소 등록해야 하는지요?

A20. 수입 완제의약품 제조의뢰자의 경우, 해외제조소 등록 대상이 아닙니다. 품목허가증 상 제조원에 제조의뢰자(제조행위가 이루어지지 않는 경우에 한함)가 기재된 경우 해당 제조의뢰자를 등록할 필요는 없습니다.

Q21. 자사제조용 원료의약품의 해외제조소 등록 주체는 완제의약품 품목허가권자(제조의뢰자)인지, 위탁제조자인지, 또는 수입의 주체(수입 대행업자)인지?

A21. 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)의 해외제조소는 해당 원료의약품을 사용하여 의약품을 제조하는 내용으로 품목허가를 받거나 신고를 한 의약품 제조업자(품목허가권자)가 등록하여야 합니다.

Q22. 전공정위탁제조 품목의 경우에도, 제조판매 품목허가권자(제조의뢰자)가 해외제조소를 등록해야 하는지?

A22. 네, 그렇습니다. 「약사법」 제42조제7항제2호에 따라 의약품의 수입자(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제4호에 따른 제조업자)는 「약사법」 제42조제2항제2호에 따른 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료의약품을 생산하는 해외제조소를 등록하여야 합니다.

- 이 경우 제조업자는 「약사법」 제31조제1항 및 제2항에 따라 의약품 제조업 허가를 받고 품목허가를 받거나 신고한 자 또는 제3항에 따라 위탁제조판매업을 신고하고 품목별로 품목허가를 받은 자로 정하고 있음을 알려드립니다.

Q23. 성분 및 제조소가 동일한 묶음 제네릭의약품의 경우, 완제의약품 수탁 제조자가 대표로 등록할 수 있는지, 아니면 법령상 중복되더라도 품목허가권자별로 반드시 해외제조소 등록을 해야 하는지?

A23. 다른 수입자(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제4호에 따른 제조업자)가 동일한 해외제조소를 등록했다라도 당해 품목의 수입자(품목허가권자)별로 해외제조소를 등록하여야 합니다.

Q24. 시행일 이전 품목허가·신고된 완제의약품에 대한 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)의 경우 2023년 1월 20일까지 해외제조소 등록을 완료하면 되는지요?

A24. 「약사법」(개정 '21.7.20., 시행 '22.7.21.)의 부칙 <법률 제18307호, '21.7.20.> 제14조에 따라, '22.7.20.까지 품목허가·신고된 완제의약품에 대한 자사제조용 원료의약품(DMF 등록 비대상 원료의약품)은 해당 해외제조소가 등록되어 있지 않아도 '23.1.20.까지는 수입이 가능하나, '23.1.21.부터는 해당 해외제조소가 등록되어 있어야만 수입할 수 있습니다.

Q25. 시행일 이전 허가(신고)된 수입품목의 경우 유예기간이 있는데, 유예기간이 지나서도 해외제조소 등록을 하지 않으면 행정처분을 받게 되나요?

A25. 수입품목이 유예기간 경과 후 해외제조소 등록을 하지 않으면 수입이 제한되고, 해외제조소를 등록하지 않고 수입하는 경우 '해당품목 수입업무정지 6개월'의 행정처분 대상에 해당합니다.

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

Q26. 시행일 이전 접수된 품목도 기존 품목으로 간주될 수 있나요?

A26. 「약사법」 일부개정법률(제18307호, 2021.7.20.) 부칙 제14조의 경과조치에 따라 시행일 이전 허가(신고)된 품목의 경우 6개월의 유예기간이 있습니다. 다만, 시행일 이전 접수되었으나 시행일 이후 품목허가(신고)된 품목은 유예기간의 적용을 받지 않습니다.

Q27. 기 허가(신고)된 품목 주원료의 해외제조소가 2022.7.21. 이후 변경된 경우, 해당 제품 수입 전 해외제조소 등록이 필요한가요?

A27. 주성분의 해외제조소가 시행일(2022.7.21.) 이후 변경허가(신고)된 경우에는 해당 해외제조소가 등록되어야 해당 주성분을 수입할 수 있습니다.

4

해외제조소 등록

4-1

일반사항

Q28. 신규 허가(신고)된 수입품목의 해외제조소는 허가(신고)와 동시에 자동으로 연계 등록되는지요? 아니면 허가(신고) 이후 일정 기간 내 다시 민원 신청해야 하는지요?

A28. 해외제조소 등록은 수입 품목허가(신고)와 별도의 민원이므로 해당 의약품 등을 수입하려면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제57호의2 서식]의 신청서를 제출하고, 품목허가(신고) 이후 수입 이전까지 해외제조소를 등록하여야 합니다.

Q29. 의약품등의 해외제조소 등록은 품목허가(신고)가 완료된 이후에만 신청 가능한가요?

A29. 수입품목 허가(신고) 완료 이전에도 해외제조소 등록 민원 신청은 가능합니다만, 해외제조소 등록 민원 처리일자가 도래해도 해당 품목의 허가(신고)가 완료되지 않으면 보완 요청되며, 허가(신고)가 완료되면 해외제조소 등록 민원도 처리됩니다.

Q30. 자사제조용 원료의약품 해외제조소 등록 시행일(2022.7.21.) 이전에 접수된 의약품등 허가(신고) 민원의 처리 예정일이 시행일 이후(예: 2022.8.21.)인 경우, 시행일(2022.7.21.) 이전에 해외제조소 등록 민원 신청이 가능한지요?

A30. 2022. 7. 21.부터 해외제조소 등록 신청이 가능하며, 당해 완제의약품에 대한 허가(신고)가 완료된 이후 해외제조소 등록 민원이 처리됩니다.

Q31. 품목 허가(신고) 이후 바로 해당 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)의 해외제조소를 등록해야 하는지요? 아니면, 별도의 유예기간이 있는지요?

A31. 「약사법」 제42조제7항제2호에 따라 품목허가(신고) 이후 수입 이전까지 해당 자사제조용 원료의약품의 해외제조소를 등록하여야 합니다.

- 단, 시행일(2022.7.21.) 이전에 수입 품목허가(신고)된 의약품등의 경우 2023.1.20.까지 해외제조소 등록을 하지 아니하고 의약품등을 수입이 가능하나, 2023. 1. 21.부터는 해당 해외제조소가 등록되어 있어야만 수입할 수 있습니다.

Q32. 해외제조소 등록/변경등록/변경신고 민원에 대해 보완 절차가 있는지요?

A32. 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 따라 해당 민원에 대한 보완 절차가 있습니다.

Q33. 해외제조소 등록/변경등록/변경신고 신청 수수료는 얼마인지요?

A33. ‘의약품 등의 허가에 관한 수수료 규정’(식약처 고시) [별표 1]에 따라 의약품등의 해외제조소 신규등록/변경등록/변경신고 민원의 수수료는 각각 141,000원/117,000원/0원입니다.

Q34. 해외제조소 등록의 민원처리기한은 30일로 알고 있습니다. 변경등록 민원도 처리기한이 30일인지요?

A34. 해외제조소 변경등록 및 변경신고의 처리기한도 30일입니다.

4-2 세부사항

Q35. 해외제조소 등록 전자민원 신청 시, 소재지의 GPS코드를 필수로 기재하여야 하는데요. GPS코드는 어떻게 확인하는지요?

A35. 위도·경도 좌표는 해외제조소의 제조소 총람(SMF) 또는 구글 등에서도 검색이 가능하며, 의약품안전나라에 업로드된 '해외제조소 등록 시스템 사용자매뉴얼'에서도 위도·경도 좌표 확인 방법이 안내되어 있습니다.

Q36. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제57호의2 서식]의 해외제조소 관리자의 경우 자격 요건이 있는지요? 그리고 연락처는 누구의 연락처를 기재하여야 하나요?

A36. 관리자는 공장장, 품질관리책임자, QP 등 「약사법」 제69조의5에 따라 현지 실사 관련 책임을 질 수 있는 위치에 있는 사람을 의미합니다.

- 관리자와 연락처 항목은 해외제조소에 현지실사 요청 등 필요에 의해 연락을 취했을 때 응답이 없거나 거부할 경우, 수입중지 등의 조치가 취해질 수 있음을 고려하여 기재하여 주시기 바랍니다.

Q37. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제57호의2 서식] 수입품목 정보 관련, 하나의 해외제조소에 대하여 여러 개의 품목을 등록하고자 할 경우 전자민원 신청 시 추가 탭이 생성되는지요? (신청서 서식만 보면 한 개의 품목만 기입 가능한 것으로 보입니다.)

A37. 해외제조소 등록 신청 시 해당 제조소에서 생산되는 품목 중 국내 수입품목 허가·신고받은 품목(DMF 원료 포함)은 모두 기재하여야 하며, 전자민원 신청서 작성 시 여러 품목을 기재할 수 있습니다. (사용자 매뉴얼 참고)

Q38. ‘제조소의 시설, 인력, 제조 및 품질관리에 관한 요약자료’에는 어떤 내용이 들어가야 하나요?

A38. ‘제조소의 시설, 인력, 제조 및 품질관리에 관한 요약자료’는 제조소총람을 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 제조소 총람의 제출을 권장하고 있습니다.

Q39. 등록된 원료의약품(DMF) 해외제조소의 경우 제조소총람 등의 자료를 원료의약품 등록 시 제출하는데, 이를 해외제조소 등록(변경등록, 변경신고) 시 다시 제출해야 하는지요?

A39. 수입 품목허가(신고) 또는 원료의약품 등록(변경 포함) 시 해외제조소 등록에 필요한 자료(해외제조소의 인력, 시설, 제조 및 품질관리에 대한 요약 자료)를 제출한 경우, 해당 민원의 품목기준코드, 품목허가(신고) 신청번호, 접수일 등이 포함된 “미제출 사유서”를 제출하시면 됩니다. 다만, 해당 자료가 해외제조소 등록 시점에 최신의 것인지 확인하여야 합니다.

Q40. 해외제조소 등록 전자민원신청 화면에서, 수입하는 품목 중 일부(마약류 등)가 조회되지 않습니다.

A40. 신청인의 제조·수입업 정보를 기준으로 품목이 조회되며, 동일한 해외 제조소라 하더라도 신청하는 업종의 종류(예: 의약품등 수입업, 마약류수출입 업자 등)가 다를 경우 신청서를 각각 작성하여 신청하여야 합니다.

5

해외제조소 변경 등록/신고

Q41. 해외제조소 시설 변경은 변경등록, 변경신고 중 어디에 해당하는 사항 인지요?

A41. 시설 변경(예: 제조소의 증축, 제조소의 이동 등)으로 소재지의 이전이 있는 경우(예: A사 중국 상하이 → A사 중국 항저우로 제조소를 이전) 해당 소재지를 변경 등록하여야 하며, 소재지의 변동이 없는 경우 '해외 제조소의 인력, 시설, 제조 및 품질관리에 대한 요약 자료'(제조소 총람)가 변경된 사항으로 변경신고하여야 합니다.

Q42. 수입품목의 해외제조소 사명이 변경(A→B)되어 변경허가(신고) 진행 중입니다. 변경허가(신고) 완료 전 해외제조소 변경등록 및 변경사항이 반영된 의약품등이 수입 가능한가요?

A42. 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.

Q43. 변경신고의 경우 해당 변경이 있을 때마다 신고하는 것인지?

A43. '의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정(식약처 고시)' 제4조에 따라 최초 등록일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용을 매년 최초 등록일 속한 월에 그 월의 말일까지 변경사항을 증명하는 서류와 함께 제출합니다.

Q44. 해외제조소 등록의 변경등록 대상과 변경신고 대상이 어떻게 되는지요?
예를 들어, 제조소총람(SMF)의 버전 변경은 변경등록 대상인가요, 변경 신고 대상인가요?

A44. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2 제3항에 따라, 해외제조소의 명칭, 소재지, 수입 의약품등의 제품명, 제형 및 허가번호 또는 신고수리 번호의 경우 변경등록 대상이며 이외(해외제조소의 관리자, 연락처, 요약자료 등)는 변경신고 대상입니다. '해외제조소의 인력, 시설, 제조 또는 품질관리에 대한 요약 자료(예: Site Master File)'의 변경(버전 변경 등)도 변경신고 대상입니다.

6

기타

Q45. 등록된 해외제조소에 대하여 어떤 정보가 공개되는지요?

A45. 식약처 홈페이지를 통해 등록된 제조소 현황을 공개하고 있으며, 해외 제조소 명칭, 주소, 수입자 명칭, 등록번호, 위도·경도 좌표를 바탕으로 해당 제조소의 위치가 게시됩니다.

Q46. 수입자별로 해외제조소를 등록해야 하므로 해외제조소는 각 고객사에 동일한 자료를 제공해야 되는 경우가 있습니다. 또한 해외제조소에서 제조소 총람(SMF)을 Restricted Part에 직접 제출하더라도 다른 수입자가 해외제조소 신규등록 또는 변경신고 신청할 때마다 식약처에 동일한 자료를 중복 제출해야 하는 애로사항이 발생합니다. 이에, 해외제조소가 식약처에 기 제출한 자료에 대한 사유서와 그에 대한 허여서를 제공할 경우 자료의 중복제출 없이 갈음이 가능한지요?

A46. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2제2항에 따라 해외제조소를 등록하려는 수입자는 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함하며, 제48조제9호 및 제9호의2에 따른 수입품목만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다.

- 수입자가 다른 수입자가 기 등록한 동일 해외제조소를 신규등록하려는 경우, 다른 수입자 또는 해외제조소의 동의를 받아 허여서 제출로써 제조소 총람 제출을 갈음할 수 있습니다.

Q47. 법 제42조제2항제2호에 따른 의약품(자사제조용 원료의약품)의 해외제조소 등록 신청 시 구비서류 등은 종전과 동일한지?

A47. 「약사법」 제42조제7항제2호에 따라 자사제조용 원료의약품의 해외제조소 등록 시 제출 자료*는 현행과 동일합니다.

- * 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제9호의 2에 따른 수입품목만 해당)

Q48. 수입하는 의약외품은 해외제조소 등록 대상인가요?

A48. 「약사법」 제42조제7항제1호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2 제1항에 따라 수입품목허가를 받거나 신고를 한 의약외품을 수입하려면 해외제조소 등록이 필요합니다.

Q49. 의약외품 제조를 위해 수입하는 원료도 해외제조소 등록 대상인가요?

A49. 「약사법」 제42조 제7항 제2호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2 제1항에 따라 '22.7.21.부터는 별도의 품목허가·신고·등록 없이 의약외품*(내용 고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제에 한함)의 제조를 위하여 수입하는 원료 의약품도 수입하려면 해외제조소 등록이 필요합니다.

- 아울러 해외제조소를 등록해야 하는 자사제조용 원료의약품은 의약외품의 품목허가증 또는 신고필증 상의 '원료약품 및 그 분량'항에 주성분으로 기재된 원료의약품입니다.

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하여야 하는 의약외품을 말함