

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-00226

시행일자 : 2024-01-26(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 제조 및 품질관리 부서장

제 목 : 원료의약품 수입 시 GMP 증명서 인정 범위 중 공급자평가 결과보고서 관련 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품정책과-980(2024.1.25.) 관련입니다.
2. 「통합공고」 제31조에 따라 원료의약품을 수입하기 위해서든 생산국·등록국 정부 또는 공공기관이 발행한 원료의약품 GMP 증명서 제출이 필요합니다.
  - 다만, 완제의약품 제조를 위해 공급하는 경우 완제의약품 제조업체의 현장 실태조사에 의한 공급자평가(vendor audit) 결과보고서도 GMP 증명서로 인정하고 있습니다.
3. 식품의약품안전처는 코로나19 등 감염병 대유행 상황에서 현장 실태조사가 어려울 경우에는 한시적으로 서면 평가한 결과보고서를 추가로 인정하고 있었으나,
  - 최근 코로나19 등 감염병 대유행 상황 종식에 따라 공급자평가 결과보고서 관련 운영 방향을 다음과 같이 변경함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 변경사항: 현장 실태조사에 의한 공급자평가 결과보고서만 인정

○ 변경일자: '24. 4. 25.(목)부터 시행(3개월의 준비기간 부여). 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.