



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 원료의약품 수입 시 GMP 증명서 인정 범위 중 공급자평가 결과보고서 관련 알림

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원드립니다.
 2. 「통합공고」 제31조에 따라 원료의약품을 수입하기 위해서는 생산국·등록국 정부 또는 공공기관이 발행한 원료의약품 GMP 증명서 제출이 필요합니다.
 - 다만, 완제의약품 제조를 위해 공급하는 경우 완제의약품 제조업체의 현장 실태조사에 의한 공급자평가 결과보고서도 GMP 증명서로 인정하고 있습니다.
 3. 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.

식품의약품안전처장

수신자 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국글로벌의약산업협회



주무관

오현아

연구관

송현

의약품정책과 전결 2024. 1. 25.

과장

안영진

협조자

시행 의약품정책과-980

(2024. 1. 25.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식약처 행정동 3층 의약품정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2635

팩스번호 043-719-2606

/ ohasm@korea.kr

/ 대한민국 공개