위대한 여정 새로운 도약

식품의약품안전처

식품의약품안전처

정부 3.0

수신 수신자 참조
(경유)
제목 방사성의약품 및 의료용고압가스 GMP 적합판정 업체 현황 알림

1. 귀 부(처), 기관 및 단체의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 처는 방사성의약품 및 의료용고압가스에 대하여 국제조화된 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 마련하고, 방사성의약품 및 의료용고압가스를 제조(충전 포함)하는 의약품 제조업자가 이를 준수하도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 개정: '14.8.21, 시행: '15.7.1)을 개정한 바 있습니다.

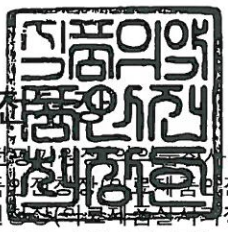
※ 관련법령
「**약사법**」 제38조제1항(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)
「의약품 **등의 안전에** 관한 규칙」**(총리령)** 제48조(제조업자 등의 준수사항), 제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급), [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준, [별표 3의2] 방사성의약품 제조 및 품질관리기준, [별표3의3] 의료용고압가스 제조 및 품질관리기준
「**의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정**」**(식약처 고시)** 제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항), [별표 1] 무균의약품 제조, [별표 3] 방사성의약품 제조, [별표 4] 의료용고압가스 제조, [별표 17] 완제의약품 제조

3. 이에, 신규 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업자는 '15년 7월부터 GMP 기준을 준수하고 GMP 적합판정서를 받아야 하며, 종전의 규정에 따라 허가받은 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업자는 '17.6월까지 GMP 기준을 준수하고 '17.12월까지 우리 처의 GMP 적합판정서를 받아야 합니다. 만약, '17.12월까지 적합판정서를 받지 못한 경우에는 '18.1.1.부터 방사성의약품 및 의료용고압가스를 제조·판매할 수 없습니다.

4. 따라서, 방사성의약품 및 의료용고압가스 GMP 제도가 안정적으로 정착되도록 하기 위해 '17.2월까지의 방사성의약품 및 의료용고압가스 GMP 적합판정서 발급현황을 붙임과 같이 알려드리니, 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업자, 의약품 도매상 및 병·의원 등 의료기관에 동 정보를 안내하여 주시기 바라며, 의약품 도매상 및 의료기관이 GMP 기준에 적합한 방사성의약품 및 의료용고압가스를 공급하도록 지도·감독에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

붙임 방사성의약품 등 GMP 적합판정서 발급 현황('17.2.28. 기준) 1부. 끝.





식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 식품의약품안전평가원장(안전조정과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 국방부장관(육군참모총장), 국방부장관(해군참모총장), 세종특별자치시장(노인보건장애인과장), 한국가스안전공사 사장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 국민안전처장관(소방정책과장), 국민안전처장관(119구조과장), 국민안전처장관(해양경비안전총괄과장), 원자력안전위원회위원장(안전정책과장), 미래창조과학부장관(원자력진흥정책과장), 국방부장관(공군참모총장), 산업통상자원부장관(에너지안전과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 부산광역시장(보건위생과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 대전광역시장(보건정책과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 울산광역시장(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 대한병원협회, 대한의사협회, 한국병원약사회, 한국고압가스제조·충전안전협회, 한국고압가스공업협동조합연합회, 한국산업특수가스협회, 대한탄산공업협동조합

주무관 **정명훈** 사무관 **김지연** 의약품품질과 전결 2017. 3. 2. 장 **정명훈**

협조자

시행 의약품품질과-1056 (2017. 3. 2.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의약품품질과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2781 팩스번호 043-719-2750 / haemyung@korea.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.

[붙임] 방사성의약품 등 GMP 적합판정서 발급 현황('17. 2. 28.기준)

○ 방사성의약품 GMP 적합판정서 발급 현황

연번	제조업체명	제조소 소재지	발급일자 유효기한	비고 (제제)
1	(주)삼영유니텍	대전시 유성구 테크노11로 33	2016.03.10 2019.03.09	방사성의약품* (내용액제, 내용고형제, 주사제)
2	케어캠프㈜	대구시 남구 현충로 170(영남대병원)	2016.04.12 2019.04.11	방사성의약품 (주사제)
3	동아에스티㈜	충남 천안시 서북구 백석공단1로 200-23	2016.07.13 2019.07.12	콜드바이알** (주사제)
4	㈜듀켐바이오	대구시 북구 호국로 807(칠곡경북대병원)	2016.07.22 2019.07.21	방사성의약품 (주사제)
5	**㈜퓨처켐**	**부산광역시 서구 대신공원로 26**	**2017.2.6** 2020.2.5	방사성의약품 (주사제)

* 방사성의약품 : 방사성동위원소를 함유하여 질병의 진단, 치료 등의 목적으로 사용되는 의약품

** 콜드바이알(Cold vial) : 방사성동위원소를 함유하지는 않으나 환자투여시 방사성동위원소를 표지하여 사용하는 의약품

○ 의료용 고압가스 GMP 적합판정서 발급 현황

연번	제조업체명	제조소 소재지	발급일자 유효기한	비고 (제제)
1	단일시스켐(주)	충북 음성군 음성읍 한불로69번길 12-7	2016.10.27 2019.10.26	산소, 질소, 아산화질소, 이산화탄소
2	㈜린데코리아	경상북도 포항시 남구 대송로 101번길 35	2017.1.11 2020.1.10	산소, 질소
3	㈜린데코리아	경상북도 포항시 남구 철강로 357	2017.1.11 2020.1.10	산소, 질소
4	프렉스에어코리아(주)	경기도 용인시 기흥구 삼성2로 96번길 20	2017.1.16 2020.1.15	산소
5	단일시스켐(주)	**경기도 화성시 정남면 만년로98번길 26**	**2017.2.10** **2020.2.9**	**산소, 질소, 이산화탄소**