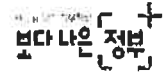


국민의 나라 정의로운 대한민국



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

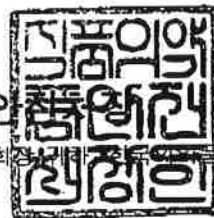
제목 한-스위스 의약품 GMP 상호신뢰 협정 공포에 따른 GMP 평가 방법 알림 및 홍보  
협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 우리나라 의약품 수출지원을 위하여 2019년 12월 18일자로 "대한민국 정부와 스위스 연방 각의 간의 의약품 제조 및 품질관리기준 실태조사 결과 상호신뢰에 관한 협정"에 정식 서명하였습니다.
3. 동 협정이 2020.1.15.자로 발효되고, 2020.1.23.자로 관보에 공포(조약 제2451호, 전자관보 <http://gwanbo.mois.go.kr> 참조)된 바, 스위스 소재 의약품 제조소에 대한 GMP 평가를 다음과 같이 실시하니 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

항 목	주요내용
대상	스위스 소재 제조소에서 생산하는 의약품 중 GMP 평가가 필요한 인체에 적용하는 모든 의약품(화학의약품, 원료의약품, 임상시험용의약품, 바이오의약품, 한약·생약제제 등 포함)
평가방법	스위스 규제당국(스위스의약품청)이 발행한 요건에 적합한 GMP 증명서 검토로 GMP 평가 실시 * 필요시, 실태조사보고서 및 시정 및 예방조치계획(CAPA) 등 관련자료 요청 가능
시행시기	즉시(시행전 계류중인 GMP 평가 민원 및 사후 GMP 평가계획에도 적용)

4. GMP 평가에 대한 세부사항은 당해 품목 GMP 평가 담당부서로 문의하여 주시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약품산업협회장 귀하, 한국식품수출입협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하

주무관

박은혜

사무관

최희정

의약품품질과 전결 2020.1.28.

장

이수정

협조자

시행 의약품품질과-459

(2020. 1. 28.)

접수

무 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 0437192784

팩스번호 0437192750

/ [ehpark77@korea.kr](mailto:ehpark77@korea.kr)

/ 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.