

수입의약품 사전 GMP 평가체계 개편방안

(‘23. 6. 22(목), 식약처 의약품품질과)

□ 개편방안

1) 현장실사로 단계적 전환

- (시행일) ‘23. 6. 22.
- (적용대상) 시행일 이후 검토 중인 수입의약품(바이오의약품 제외)
사전 GMP 평가 민원
 - 시행일 이후 신청된 신규 민원은 일괄 현장실사 적용(신규 신청 건은 ‘24년에 현장실사가 가능함 고려)
 - ☞ DMF 관련 GMP 실사도 연계하여 적용
- (단계적 전환 방법) 3개월 주기로 3단계 전환 추진
 - (1단계, 6월~8월 실사대상) 현행 비대면실사 유지
 - (2단계, 9월~11월 실사대상) 일부(신약·무균) 현장실사
 - (3단계, 12월 실사대상 부터) 현장실사 전면 실시

* 현장실사 실시 이전에도 신청사가 요청하는 경우는 현장실사 실시 가능
- (실사계획 조기 확정) 실사일정에 대한 업계 예측성 강화를 위해
실사일정을 현행 1개월 전에서 3개월 전으로 조기 확정 추진
 - 지방청 등 관련 부서 및 업계와 실사일정 협의 병행 실시
 - ☞ 필요 시, 확정 일정 및 잠정 일정 등으로 구분
- (실사대상 선정기준 개선) 최신 신기술 도입 동향, 국제 GMP 규제
변화 등에 대응하기 위해 시행일 이후 접수된 ‘신약’을 현장실사
실시대상에 추가

○ (기타) 그간의 한시적 운영에 대한 조치방안

- 시행일 이후 접수된 수입의약품 사전 GMP 평가 민원 중에서
코로나19 기간 중 현장실사를 생략 또는 비대면실사로 대체한
제조소에서 생산된 경우 현장실사로 처리하되, 비대면실사 평가
체계 개선 필요성 등 논의 추진

2) 우선심사 대상 지정 수입의약품 우선 실사 실시

- (시행일) '23. 6. 22., 현재 실사일정이 확정된 품목 중 신청인이
희망하는 경우 실사일정 조정 가능
- (적용대상) 약사법 제35조의4에 따른 우선심사 대상 지정 의약품
(희귀 · 중증질환 치료제 등) * 현행 행정지원 대상 지정 의약품도 적용 가능
- (개선내용) 선임 등급 이상 GMP 조사관을 평가자로 배정, 기존
평가 중인 품목보다 먼저 실사 실시 가능