



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업체 GMP 평가 현황 알림

1. 귀 부(처), 기관 및 단체의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 처는 방사성의약품 및 의료용고압가스(이하 '방사성의약품 등' 이라 함)에 대하여 국제조화된 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 마련하고, 방사성의약품 등을 제조(충전 포함)하는 의약품 제조업체가 이를 준수하도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 개정: '14.8.21, 시행: '15.7.1)을 개정한 바 있습니다.

※ 관련법령

「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 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 세부 사항), [별표 1] 무균의약품 제조, [별표 3] 방사성의약품 제조, [별표 4] 의료용고압가스 제조, [별표 17] 완제의약품 제조

3. 이에, 신규 방사성의약품 등 제조업체는 '15년 7월부터 GMP 기준을 준수하고 GMP 적합판정서를 받아야 하며, 종전의 규정에 따라 허가받은 방사성의약품 등 제조업체는 '17.7.2. 부터 GMP 기준을 준수하고 '17.12.31. 까지 우리 처로부터 GMP 적합판정서를 발급받아야 합니다.

4. 다만, GMP 평가를 받은 종전의 방사성의약품 등 제조업체(붙임 참조)는 '17년 하반기동안 GMP 적합판정서를 발급받기까지 종전의 규정에 따라 허가를 받은 방사성의약품 등을 제조·판매할 수 있으며, '17.12.31. 까지 적합판정서를 발급받지 못한 경우에는 '18.1.1. 부터 방사성의약품 등을 판매할 수 없습니다. 우리 처는 GMP 평가를 받은 기존 제조업체별 보완사항에 대한 추가평가를 거쳐 연내에 적합판정을 조속히 완료할 예정입니다.

5. 방사성의약품 등 GMP 제도가 안정적으로 정착되도록 하기 위해 '방사성의약품 등 GMP 평가 및 적합판정 제조업체 현황('17.9.8. 기준)'을 붙임과 같이 알려드리니 방사성의약품 등 제조업체, 의약품 도매업체 및 병·의원 등 의료기관에 동 정보를 안내하여 주시기 바라며, 의약품 도매업체, 의료기관, 기타 사용자(「응급의료에 관한 법률」에 따른 구급차 운전자 등)가 이 GMP 기준에 적합한 방사성의약품 등을 공급

사용하도록 지도·감독에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

6. 또한, '17.7월부터 매월 방사성의약품 등 GMP 적합판정 제조업체 현황 및 관련 GMP 관련 정보를 우리처 홈페이지[(www.mfds.go.kr)→ 분야별 정보방 → 의약품정보→ GMP 정보]에 게시하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 방사성의약품 등 GMP 평가 현황 (2017.9.8.) 1부. 끝.



식품의약품안전처



수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 마약수출과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 서울지방식품의약품안전청(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 국방부장관(육군참모총장), 국방부장관(해군참모총장), 국방부장관(공군참모총장), 산업통상자원부장관(에너지안전과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시(노인보건장애인과장), 원자력안전위원회(안전정책과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 국민건강보험공단(급여보장실), 한국가스안전공사 사장, 대한병원협회, 대한의사협회, 한국병원약사회, 한국고압가스제조·충전안전협회, 한국고압가스공업협동조합연합회, 한국산업특수가스협회, 대한탄산공업협동조합

주무관 정명훈 사무관 최희정 의약품품질과 전결 2017. 9. 19. 장 정명훈

협조자

시행 의약품품질과-4620 (2017. 9. 19.) 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

일자리가 성장이고 복지입니다.

[붙임] 방사성의약품 등 GMP 평가 현황(17. 9. 8.기준)

□ GMP 평가완료 업체 현황

○ 방사성의약품(총 33개소)

연번	제조업체명	제조소 소재지
1	국립암센터	경기 고양시 일산동구
2	남북의료기상사(영동세브란스)	서울시 강남구 도곡동
3	㈜듀캠바이오(신촌세브란스)	서울시 서대문구 연세로
4	㈜듀캠바이오(한양대병원)	서울시 성동구 왕십리로
5	삼성서울병원	서울시 강남구 일원로
6	서울대학교병원	서울시 종로구 대학로
7	서울아산병원	서울시 송파구 올림픽로
8	에이치디엑스(주)(서울대병원)	서울시 종로구 연건동
9	㈜씨코헬스케어	강원 춘천시 백령로
10	카이헬스케어(서울성모병원)	서울시 서초구 반포대로
11	한국원자력의학원	서울시 노원구 노원로
12	가천대학교산학협력단지알피센터	인천시 남동구 남동대로
13	분당서울대학교병원	경기 성남시 분당구
14	에이치디엑스(주)	경기 안양시 동안구
15	케어캠프(주)(아주대병원)	경기 수원시 영통구
16	남북의료기상사(대전성모병원)	대전시 중구 대흥로
17	동아에스티(주)	충남 천안시 서북구
18	㈜듀캠바이오(을지대병원)	대전시 서구 둔산서로
19	에이치디엑스(주)(건양대병원)	충남 서구 가수원동
20	㈜엔바이로코리아	대전시 유성구 테크노로
21	㈜삼영유니텍	대전시 유성구 테크노로
22	한국원자력연구원	대전시 유성구 대덕대로
23	㈜듀캠바이오(칠곡경북대병원)	대구시 북구 호국로
24	케어캠프(주)(영남대병원)	대구시 남구 현충로
25	카이헬스케어(주)(고신대병원)	부산시 서구 암남동
26	에이치디엑스(주)(부산대병원)	부산시 서구 아미동1가
27	케어캠프(주)(동아대병원)	부산시 서구 대신공원로
28	㈜퓨처캠(동아대병원)	부산시 서구 대신공원로
29	화순전남대학병원	전남 화순군 화순읍
30	에이치디엑스(주)(성가톨릭병원)	전남 순천시 순광로
31	제주대학교병원	제주 제주시 아란길
32	의료법인한라의료재단	제주 제주시 도령로
33	㈜카이바이오텍	전북 전주시 덕진구

○ 의료용고압가스(총 98개소)

연번	제조업체명	제조소 소재지
1	경원산소(주)	강원 원주시 우산공단길
2	금오가스(주)	경기 파주시 조리읍
3	대성산업가스(주)	경기 파주시 월롱면
4	대성의료종합가스	경기 가평군 청평면
5	(주)대일가스	강원 강릉시 강동면
6	복지종합가스(주)	경기 양주시 철봉산로
7	선도산업(주)	경기 남양주시 화동읍
8	신양산소공업(주)	서울시 강서구 양천로
9	<u>춘천종합가스</u>	<u>강원 춘천시 동산면</u>
10	국제산업가스(주)	경기 안양시 동안구
11	단일시스켐(주)	경기 김포시 황금로
12	단일시스켐(주)	경기 화성시 정남면
13	대성산업가스(주)	경기 안산시 단원구
14	대성산업가스(주)	인천시 부평구 백범로
15	대성산업가스(주)	경기 시흥시 서해안로
16	(주)대한특수가스	경기 김포시 하성면
17	동양산업가스(주)	경기 광주시 실촌읍
18	(주)두암산업	경기 안성시 양성면
19	㈜린데코리아	경기 용인시 기흥구
20	(주)밀성산업가스	경기 화성시 팔탄면
21	삼덕가스공업(주)	경기 김포시 조리미로
22	석전의료공업(주)	경기 오산시 황새로
23	선도산업(주)	인천시 서구 사령로
24	신일가스(주)	경기 화성시 팔탄면
25	에어가스코리아	인천시 서구 가정로
26	에어코리아(주)	경기 여주시 여주읍
27	㈜엠에스가스	경기 광주시 초월읍
28	이화산소(주)	인천시 서구 가정로
29	(주)제일가스	인천시 서구 두루물로
30	㈜케이에스테크	경기 안성시 원곡면

31	프렉스에어코리아(주)	경기 용인시 기흥구
32	한국수소(주)	경기 부천시 오정구
33	가스캠테크놀로지(주)	충북 진천군 덕산면
34	단일가스캠(주)	충북 청주시 청원구
35	단일시스캠(주)	충북 음성군 음성읍
36	당진산업가스(주)	충남 당진시 송악읍
37	대덕가스(주)	충남 천안시 서북구
38	대성산업가스(주)	대전시 대덕구 대화로
39	(주)미성종합가스	충남 서산시 고북면
40	삼성산소(주)	충북 청주시 흥덕구
41	서진산업가스(주)	충남 당진시 송산면
42	에어프로텍츠코리아(주)	충남 아산시 탕정면
43	(주)제일가스산업	세종시 부강면 부강금호로
44	중부산업가스(주)	세종시 부강면 시목부강로
45	중앙산업가스(주)	대전시 대덕구 대전로
46	태을산업가스(주)	충남 아산시 영인면
47	프렉스에어코리아(주)	충남 아산시 탕정면
48	경북산소(주)	대구시 서구 외룡로
49	경일가스텍(주)	경북 경산시 남산면
50	(주)대동가스텍	경북 경산시 진량읍
51	대성산업가스(주)	경북 구미시 장천면
52	㈜린데코리아	경북 포항시 남구 대송로
53	㈜린데코리아	경북 포항시 남구 칠강로
54	삼양산업(주)	경북 포항시 북구
55	신진가스텍(주)	경북 구미시 장천면
56	(주)팩슨	대구시 달서구 달서대로
57	한성산업(주)	경북 경주시 광종길
58	경남산소공업사	경남 창원시 의창구
59	대성산업가스(주)	울산시 남구 처용로
60	대성산업가스(주)	경남 양산시 유산공단8길

61	(주)대유코아 학장지점	부산시 사상구 장안로
62	(주)대창가스	경남 진주시 돛골로
63	(주)덕양	울산시 북구 농공단지2길
64	(유한)동아가스산업	경남 사천시 사천대로
65	주)삼흥에너지	경남 김해시 장유면
66	(주)신창	경남 마산시 회원구
67	SK에어가스(주)	울산시 남구 용잠로
68	에어프로텍츠코리아(주)	울산시 남구 처용로
69	(주)엠에스동남산업가스	경남 김해시 진례면
70	엠에스종합가스(주)	경남 양산시 소주공단2길
71	(주)우진가스텍	경남 김해시 생림면
72	(주)창신	경남 창원시 마산회원구
73	㈜코리아에어텍	울산시 남구 용잠로
74	(주)평화산소	경남 창원시 마산회원구
75	프렉스에어코리아(주)	경남 창원시 성산구
76	(주)피에스지 해동충전소	부산시 영도구 해양로
77	피에스캠(주)	경남 김해시 주촌면
78	한국에스이엠(주)	경남 양산시 어실로
79	한성산업(주)	부산시 사상구 낙동대로
80	(주)화승가스텍	부산시 사하구 하신중앙로
81	(주)진영특수가스	광주시 광산구 고봉로
82	기린산소공업사	전북 전주시 덕진구
83	나주신일가스(주)	전남 나주시 동수농공단지길
84	대성산업가스(주)	전남 여수시 여수산단로
85	대창가스공업사	광주시 남구 서문대로
86	대흥산업가스(주)	전북 군산시 공항로
87	동일산소	전북 군산시 외항1길
88	새한가스공업	제주 제주시 선반로
89	신일가스(주)	광주시 광산구 하남산단5번로
90	신일가스(주)-영암	전남 영암군 상호읍

91	아주산소(주)	광주시 남구 송암로
92	에어프로덕츠코리아(주)	전남 여수시 율천면
93	원진특수가스(주)	전북 정읍시 덕천면
94	제주종합가스(주)	제주 제주시 선반남1길
95	㈜피에스지 대성충전소	전남 보성군 벌교읍
96	한국가스웰(주)	광주시 광산구 평동로
97	한국특수가스(주)	전북 익산시 서동로
98	호남고압가스	광주시 광산구 하남산단5번로

□ GMP 적합판정 업체 현황

○ 방사성의약품

연번	제조업체명	제조소 소재지	비고(제제)
1	(주)삼영유니텍	대전시 유성구 테크노11로 33	방사성의약품* (내용액제, 내용고형제, 주사제)
2	케어캠프㈜	대구시 남구 현충로 170(영남대병원)	방사성의약품 (주사제)
3	동아에스티㈜	충남 천안시 서북구 백석공단1로 200-23	콜드바이알** (주사제)
4	㈜듀켄바이오	대구시 북구 호국로 807(철곡경북대병원)	방사성의약품 (주사제)
5	㈜퓨처켄	부산광역시 서구 대신공원로 26	방사성의약품 (주사제)

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

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

○ 의료용고압가스

연번	제조업체명	제조소 소재지	비고(제제)
1	신양산소공업(주)	서울시 강서구 가양동 449-12	산소, 질소, 이산화탄소
2	대성의료종합가스(주)	경기 가평군 청평면 남가로 1909	산소, 질소
3	단일시스켄(주)	경기도 화성시 정남면 만년로98번길 26	산소, 질소, 이산화탄소
4	단일시스켄(주)	경기도 김포시 양촌면 대포리 59, 59-1, 58-11	산소, 질소, 이산화탄소
5	대성산업가스(주)	경기도 안산시 단원구 산단로 128	산소, 질소
6	㈜대한특수가스	경기도 김포시 하성면 하성로 710	산소, 질소
7	㈜두암산업	경기도 안성시 양성면 양성로 409-14	산소, 질소, 아산화질소, 이산화탄소
8	㈜엠에스가스	경기도 광주시 초월읍 무들로8번길 51-4	산소, 질소, 이산화탄소
9	프렉스에어코리아(주)	경기도 용인시 기흥구 삼성2로 96번길 20	산소
10	가스켄테크놀로지㈜	충청북도 진천군 덕산면 신척산단5로 74	산소, 질소

11	단일시스캠(주)	충북 음성군 음성읍 한불로69번길 12-7	산소, 질소, 아산화질소, 이산화탄소
12	단일가스캠㈜	충청북도 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 587-6	산소, 질소, 아산화질소, 이산화탄소
13	대덕가스(주)	충청남도 천안시 서북구 직산읍 직산로 186	산소, 질소, 이산화탄소
14	㈜미성종합가스	충청남도 서산시 고북면 고북1로 343-12	산소
15	에어프로덕츠키리아(주)	충청북도 아산시 탕정면 탕정로 380-33	산소
16	㈜제일가스산업	세종특별자치시 부강면 부금호로 97	산소, 질소, 이산화탄소
17	중앙산업가스(주)	대전광역시 대덕구 대전로 1331	산소
18	프렉스에어코리아(주)	충청남도 아산시 탕정면 탕정로 380-43	산소
19	㈜대동가스텍	경상북도 경산시 진량읍 공단4로 96	산소
20	대성산업가스(주)	경상북도 구미시 3공단 3로 196-34	산소, 질소
21	㈜린데코리아	경상북도 포항시 남구 대송로 101번길 35	산소, 질소
22	㈜린데코리아	경상북도 포항시 남구 칠강로 357	산소, 질소
23	삼양산업(주)	경상북도 포항시 북구 흥해읍 동해대로 1887	산소
24	신진가스텍(주)	경상북도 구미시 장천면 송신로 473	산소
25	한성산업(주)	경상북도 경주시 광증길 18	산소
26	에어프로덕츠키리아(주)	울산시 남구 처용로 487번길 83	산소
27	㈜덕양	울산시 북구 농공단지2길 9	산소