



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업체 GMP 적합판정 현황 알림

1. 귀 부(처), 기관 및 단체의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 방사성의약품 및 의료용고압가스(이하 '방사성의약품 등' 이하 함)에 대하여 국제조화된 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 마련하고, 방사성의약품 등을 제조(충전)하는 의약품 제조업체가 이를 준수하도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 개정: '14.8.21, 시행: '15.7.1)을 개정한 바 있습니다.
3. 이에 따라 '18.1.1.부터는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조업허가, 의료용 고압가스 품목허가(신고) 및 GMP 적합판정서를 받은 제조업체만이 방사성의약품 등을 제조(충전)하여 판매할 수 있습니다. 귀 부(처) 및 기관에서는 의약품 도매업체, 의료기관, 기타 사용자(「응급의료에 관한 법률」에 따른 구급차 운전자 등)가 GMP 기준에 적합하게 제조한 방사성의약품 등을 공급·사용하도록 지도·감독에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.
4. 참고로, '방사성의약품 등 GMP 적합판정 제조업체 현황('18.01.01. 기준)'은 붙임과 같으며 우리 처 홈페이지[(www.mfds.go.kr)→ 분야별 정보방 → 의약품정보→ GMP 정보]에서도 확인이 가능합니다. 아울러, 이후 방사성의약품 등 품목허가(신고) 현황은 우리 처 의약품 전자민원창구[(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→ 의약품등정보 → 제품정보]에서 확인할 수 있으니 업무에 참고하시기 바라며, 방사성의약품 등 제조업체, 의약품 도매업체 및 병·의원 등 의료기관, 기타 사용자(「응급의료에 관한 법률」에 따른 구급차 운전자 등)에게도 동 정보를 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 방사성의약품 등 GMP 적합판정 제조업체 현황 ('18.01.01.기준) 1부.



식품의약품안전처



수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 마약정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 서울지방식품의약품안전청(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청(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(식품의약품과장), 경기도지사(보건정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 세종특별자치시(노인보건장애인과장), 원자력안전위원회(안전정책과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 국민건강보험공단(급여보장실), 한국가스안전공사 사장, 대한병원협회, 대한의사협회, 한국병원약사회, 한국고압가스제조·충전안전협회, 한국고압가스공업협동조합연합회, 한국산업특수가스협회, 대한탄산공업협동조합

주무관 정명훈 사무관 최희정 의약품품질과 전결 2018. 1. 4. 장 정명훈

협조자

시행 의약품품질과-93 (2018. 1. 5.) 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 적합판정 제조업체 현황('18.01.01기준)

□ GMP 적합판정 제조업체 현황

○ 방사성의약품(총 23개소)

연번	제조업체명	제조소 소재지	비고(제제)
1	㈜듀켄바이오	서울특별시 서대문구 연세로 50-1(암전문병원 지하5층)	방사성의약품 (주사제)
2	㈜듀켄바이오	서울특별시 성동구 왕십리로 222 한양대학교병원 싸이클로트론센터	방사성의약품 (주사제)
3	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81	방사성의약품 (주사제)
4	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교 암병원 중앙핵의학검사실 사이클로트론실	방사성의약품 (주사제)
5	서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽로43길 88	방사성의약품 (주사제)
6	에이치디엑스(주) 5공장	서울특별시 종로구 대학로 103 지하2층 (서울대 의과대학 의과학관 싸이클로트론실)	방사성의약품 (주사제)
7	(주)퓨처켄헬스케어	서울특별시 서초구 반포대로222 가톨릭대학교가톨릭중앙의료원의과학연구동	방사성의약품 (주사제)
8	한국원자력의학원	서울특별시 노원구 노원로 75	방사성의약품 (주사제)
9	케어캠프(주) 4공장(동아대병원)	부산광역시 서구 대신공원로 26, 센터동 지하1층	방사성의약품 (주사제)
10	(주)퓨처켄	부산광역시 서구 대신공원로 26	방사성의약품 (주사제)
11	서울대학교병원(분당)	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82 분당서울대학교병원	방사성의약품 (주사제)
12	에이치디엑스(주) 3공장	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 22	방사성의약품 (주사제)
13	㈜듀켄바이오5공장	대구광역시 북구 호국로 807	방사성의약품 (주사제)
14	㈜케어캠프1공장 (영남대병원)	대구광역시 남구 현충로 170	방사성의약품 (주사제)
15	에이치디엑스(주) 6공장	전라남도 순천시 순광로 221 성기롤로병원 내(조례동)	방사성의약품 (주사제)
16	제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아란13길 15	방사성의약품 (주사제)
17	(주)카이바이오텍	전라북도 전주시 덕진구 백제대로 567	방사성의약품 (주사제)
18	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322 화순전남대학교병원	방사성의약품 (주사제)

19	동아에스티(주)	충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)	콜드바이알* (주사제)
20	㈜삼영유니텍	대전광역시 유성구 테크노11로 33	방사성의약품 (내용액제, 내용고형제, 주사제)
21	에이치디엑스(주) 4공장	대전광역시 서구 가수원동 685 건양대학교병원 B1층	방사성의약품 (주사제)
22	엔바이로코리아(주)	대전광역시 유성구 테크노2로 167-10	방사성의약품 (주사제)
23	한국원자력연구원	대전광역시 유성구 대덕대로989번길 111	방사성의약품 (내용액제, 내용고형제, 주사제)

* 콜드바이알(Cold vial) : 방사성동위원소를 함유하지는 않으나 방사성동위원소를 표지사용하는 의약품

○ 의료용고압가스(총 91개소)

연번	제조업체명	제조소 소재지	비고(제제)
1	경원산소(주)	강원도 원주시 우산공단길 149	산소, 질소, 이산화탄소
2	㈜대일가스	강원도 강릉시 강동면 모전리259-3	산소
3	금오가스(주)	경기도 파주시 조리읍 명봉산로 155	산소, 질소
4	대성산업가스㈜	경기도 파주시 월롱면 엘씨디로 284	산소, 질소
5	대성의료종합가스	경기도 가평군 청평면 남가로 1909	산소, 질소, 이산화탄소
6	복지종합가스(주)	경기도 양주시 칠봉산로131번길 34-26	산소
7	신양산소공업(주)	서울특별시 강서구 가양동 449-12	산소, 질소, 이산화탄소
8	국제산업가스(주)	경기도 안양시 동안구 시민대로 95	산소
9	단일시스켄(주)	경기도 화성시 정남면 만년로98번길 26	산소, 질소, 이산화탄소
10	단일시스켄(주)	경기도 김포시 양촌면 대포리 59, 59-1, 58-11	산소, 질소, 이산화탄소
11	대성산업가스(주)	경기도 안산시 단원구 산단로 128	산소, 질소
12	㈜대한특수가스	경기도 김포시 하성면 하성로 710	산소, 질소 이산화질소, 이산화탄소
13	동양산업가스(주)	경기도 광주시 곤지암읍 경충대로 820	산소, 질소, 이산화탄소
14	㈜두암산업	경기도 안성시 양성면 양성로 409-14	산소, 질소, 이산화질소, 이산화탄소
15	㈜틴데코리아	경기도 용인시 기흥구 농서로 60	산소, 질소
16	(주)밀성산업가스	경기도 화성시 팔탄면 포승향남로 2960-115	산소, 질소
17	석전의료공업(주)	경기도 오산시 황새로 149번길 16	산소, 이산화질소
18	대성산업가스(주)	인천광역시 부평구 백범로578번길 32	산소, 질소
19	에어가스코리아	인천광역시 서구 가정로 37번길 25	산소, 질소, 이산화탄소

20	에어코리아(주)	경기도 여주시 주내로 799-16	산소
21	㈜엠에스가스	경기도 광주시 초월읍 무들로8번길 51-4	산소, 질소, 이산화탄소
22	이화산소(주)	인천광역시 서구 가정로 58번길 32	산소
23	㈜제일가스	인천광역시 서구 두루물로8번길 46	산소, 질소, 이산화탄소, 이산화질소
24	프렉스에어코리아(주)	경기도 용인시 기흥구 삼성2로 96번길 20	산소
25	㈜케이에스테크	경기도 안성시 원곡면 원당로 160	산소, 질소, 이산화탄소
26	한국수소(주)	경기도 부천시 오정구 석천로 398번길 39	산소
27	가스켄테크놀로지(주)	충청북도 진천군 덕산면 신척산단5로 74	산소, 질소
28	단일시스켄(주)	충청북도 음성군 음성읍 한불로69번길 12-7	산소, 질소, 이산화질소, 이산화탄소
29	단일가스켄(주)	충청북도 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 587-6	산소, 질소, 이산화질소, 이산화탄소
30	삼성산소(주)	충청북도 청주시 흥덕구 강내면 상월곡길 10	산소, 질소
31	선도산업(주)	충청북도 진천군 이월면 산수산단2로 241	산소, 질소, 이산화탄소
32	에어프로덕츠크리아(주)	충청북도 아산시 탕정면 탕정로 380-33	산소
33	당진산업가스(주)	충청남도 당진시 송악읍 송악로 418	산소
34	대덕가스(주)	충청남도 천안시 서북구 직산읍 직산로 186	산소, 질소, 이산화탄소
35	㈜피성종합가스	충청남도 서산시 교북면 교북1로 343-12	산소
36	선도화학(주)	충청남도 서산시 대신읍 죽엽로 363 3동, K동, 7동 101호	이산화탄소
37	프렉스에어코리아(주)	충청남도 아산시 탕정면 탕정로 380-43	산소
38	㈜제일가스산업	세종특별자치시 부강면 부금호로 97	산소, 질소, 이산화탄소
39	중부산업가스(주)	세종특별자치시 부강면 시목부강로 622	산소
40	대성산업가스(주)	대전광역시 대덕구 신일동로 45	산소, 질소
41	중앙산업가스(주)	대전광역시 대덕구 대전로 1331	산소

42	경북산소(주)	대구광역시 서구 외룡로100길 54	산소
43	㈜백슨	대구광역시 달서구 달서대로58길 53	이산화질소
44	경일가스텍(주)	경상북도 경산시 남산면 대왕로98-1	산소
45	㈜대동가스텍	경상북도 경산시 진량읍 공단4로 96	산소, 질소
46	대성산업가스(주)	경상북도 구미시 3공단 3로 196-34	산소, 질소
47	동방산업가스	경상북도 안동시 풍산읍 절뒤길 34	산소
48	㈜린테크코리아	경상북도 포항시 남구 대송로 101번길 35	산소, 질소
49	㈜린테크코리아	경상북도 포항시 남구 철강로 357	산소, 질소
50	삼양산업(주)	경상북도 포항시 북구 흥해읍 동해대로 1887	산소
51	신진가스텍(주)	경상북도 구미시 장천면 송신로 473	산소, 질소, 이산화탄소
52	한성산업(주)	경상북도 경주시 광종길 18	산소
53	경남산소공업사	경상남도 창원시 의창구 팔용로 371번길 13	산소, 질소, 이산화탄소
54	㈜대창가스	경상남도 진주시 돛골로 61	산소
55	대성산업가스(주)	경상남도 영산시 유산공단8길 10	산소, 질소
56	(유)동아가스산업	경상남도 사천시 사천대로 712	산소
57	삼흥에너지(주)	경상남도 김해시 장유면 장유로55번길 40	산소
58	㈜엠에스동남산업가스	경상남도 김해시 진례면 고모로 364번길 74-22	산소, 질소
59	㈜엠에스종합가스	경상남도 양산시 소주공단2길 48	산소
60	㈜우진가스텍	경상남도 김해시 생림면 마사로29	산소, 질소, 이산화탄소

61	(주)창신	경상남도 창원시 마산 회원구 내서읍 광려남천로 135	산소
62	(주)평화산소	경상남도 창원시 마산회원구 양덕옛1길 61	산소
63	프렉스에어코리아(주)	경상남도 창원시 성산구 삼동로 100-31	산소
64	피에스켄(주)	경상남도 김해시 주촌면 서부로 1637번길 364	산소, 질소, 이산화탄소
65	한국에스이엠(주)	경상남도 양산시 어실로 331	산소
66	(주)대유코아학장지점	부산광역시 사상구 장인로 78번길 13	산소
67	(주)화승가스텍	부산광역시 사하구 하신중앙로 44-5	산소
68	한성산업(주)	부산광역시 사상구 낙동대로 915번길 12	산소
69	대성산업가스(주)	울산광역시 남구 처용로 487번길 18-64	산소, 질소
70	에어프로덕츠크리아(주)	울산광역시 남구 처용로 487번길 83	산소
71	sk에어가스(주)	울산광역시 남구 용잠로 255	산소
72	(주)코리아에어텍	울산광역시 남구 용잠로 14	산소, 질소
73	(주)덕양	울산광역시 북구 농공단지2길 9	산소, 질소, 이산화탄소
74	건영특수가스(주)	광주광역시 광산구 고봉로164번길 125	산소
75	대창가스공업사	광주광역시 남구 서문대로473번길 12	산소
76	신일가스(주)	광주광역시 광산구 하남산단5변로 122	산소, 질소
77	이주산소(주)	광주광역시 남구 송암로58번길 46	산소
78	한국가스웰(주)	광주광역시 광산구 평동로803번길 93	산소
79	나주신일가스(주)	전라남도 나주시 동수농공단지길 124	산소
80	대성산업가스(주)	전라남도 여수시 여수산단로 317	산소, 질소
81	신일가스(주)-영암	전라남도 영암군 삼호읍 대야로 24	산소
82	에어프로덕츠크리아(주)	전라남도 여수시 율촌면 여순로 889	산소

83	㈜피에스지 대성충전소	전라남도 보성군 별교읍 녹색로 5695-7	산소
84	기린산소	전라북도 전주시 덕진구 추천로 177-8	산소
85	대흥산업가스(주)	전라북도 군산시 공항로 161	산소, 질소
86	동일산소	전라북도 군산시 외항1길 32-12	산소
87	원진특수가스(주)	전라북도 정읍시 덕천면 황도현로 646	산소, 질소
88	한국특수가스(주)	전라북도 익산시 서동로 32길 11	산소, 질소
89	호남고압가스	광주광역시 광산구 하남산단5번로 101	산소
90	새한가스공업	제주특별자치도 제주시 선반로 40	산소
91	제주종합가스(주)	제주특별자치도 제주시 선반남1길 76	산소