



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 방사성의약품 및 의료용고압가스 GMP 적합판정 업체 현황 알림 및 협조요청

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 제조업자는 이를 준수하는 내용으로 「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 종전의 규정에 따라 허가받은 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업자는 '17.6월까지 GMP 기준을 준수하여야 하고, '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 귀 부(처), 기관 및 단체에서는 방사성의약품 및 의료용고압가스 제조업체가 '17.12월까지 GMP 적합판정서를 발급받고, GMP 기준에 적합하게 방사성의약품 및 의료용고압가스를 제조하여 판매할 수 있도록 방사성의약품 및 의료용고압가스를 사용하는 병·의원 등에 동 정보를 널리 전파하고, 관련 업체를 적극 독려 및 관리하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

5. 참고로, 우리 처는 방사성의약품 및 의료용고압가스 GMP 제도가 안정적으로 정착될 수 있도록 적합판정서 발급현황을 매월 관련 부(처), 기관 및 단체에 알릴 예정으로, 현재('17.1.31. 기준) GMP 적합판정서 발급 현황은 불임과 같습니다.

불임 방사성의약품 등 GMP 적합판정서 발급 현황('17.1.31. 기준) 1부. 끝.

[붙임] 방사성의약품 등 GMP 적합판정서 발급 현황('17. 1. 31.기준)

○ 방사성의약품 GMP 적합판정서 발급 현황

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

* 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	비고 (제제)
			유효기한	
1	단일시스켐(주)	충북 음성군 음성읍 한불로69번길 12-7	2016.10.27	산소, 질소, 아산화질소, 이산화탄소
			2019.10.26	
2	㈜린데코리아	경상북도 포항시 남구 대송로 101번길 35	2017.1.11	산소, 질소
			2020.1.10	
3	㈜린데코리아	경상북도 포항시 남구 칠강로 357	2017.1.11	산소, 질소
			2020.1.10	
4	프레스에어코리아(주)	경기도 용인시 기흥구 삼성2로 96번길 20	2017.1.16	산소
			2020.1.15	