

## 부속서 8C : 의약품 제조 및 품질관리 기준에 관한 분야별 부속서

제8장(무역에 대한 기술장벽 및 상호인정)에 따라 양 당사국은 의약품 제조 및 품질관리 기준에 관한 이 분야별 부속서에 합의한다.

### 제1절

#### 적용범위 및 정의

1. 이 분야별 부속서는 표 가에 열거된 임상시험용의약품, 원료의약품, 화학의약품, 생물의약품(생물학적제제 포함) 또는 생약제제의 제조 및 품질관리 기준에 관한 적합성평가 요건에 적용되며, 이러한 의약품은 표 나에 열거된 제조 및 품질관리 기준 요건과 적합성 평가 절차의 준수를 조건으로 한다. 이 분야별 부속서는 어느 한쪽 당사국의 제조 및 품질관리 기준에 관한 적합성평가 요건 준수가 조건이 아닌 의약품에는 적용되지 않는다.
2. 이 분야별 부속서의 목적상,
  - 가. 의약품실사상호협력기구(이하 “PIC/S”라 한다) 회원국 지위를 통해, 각 당사국은 다른 쪽 당사국의 의약품 제조 및 품질관리 기준 관리 시스템 및 그 시행을 동등한 것으로 간주한다.
  - 나. “권한있는 당국”이란 다음을 말한다.
    - 1) 대한민국의 경우, 식품의약품안전처(MFDS), 그리고
    - 2) 싱가포르의 경우, 보건과학청(HSA)

- 다. “제조 및 품질관리 기준”(이하 “GMP”라 한다)이란 의약품이 제조 과정에서 용도에 적절한 품질기준과 의약품 품목 허가 사항 및 제품 규격의 요건에 따라 일관되게 제조 및 관리됨을 보장하는 품질 보증의 일부를 말한다.
- 라. “실태조사 보고서”란 당사국의 권한있는 당국의 실태조사에 근거하여 제조소의 GMP 기준 준수를 평가하는, PIC/S의 양식에 근거하여 작성된 보고서를 말한다. 이 보고서는 특히, 실사자 의견, 확인 사항에 대한 요약, 해당되는 경우 권고사항 및 제조소의 GMP 준수상태에 대한 결론을 포함한다. 그리고
- 마. “의무적 요구사항”이란 표 가와 표 나에서 열거된 적용 가능한 법률, 규칙 및 행정규정을 말한다.

## 제2절 의무

1. 대한민국은 제조업체의 GMP 적합성 평가 절차의 일부로서 싱가포르의 권한있는 당국이 발행한 GMP 적합판정서를 수용하거나, 평가 시점에 GMP 적합판정서가 가용하지 않을 경우, 이 분야별 부속서 제2절제5항에 따라 발급한 판정서를 수용한다.
2. 싱가포르는 제조업체의 GMP 적합성 평가 절차의 일부로서 대한민국의 권한있는 당국이 발행한 GMP 적합판정서를 수용하거나, 평가 시점에 GMP 적합판정서가 가용하지 않을 경우, 이 분야별 부속서 제2절제5항에 따라 발급한 판정서를 수용한다.
3. 한쪽 당사국의 수입자, 수출자 또는 권한있는 당국의 요청에 따라, 다른 쪽 당사국의 권한있는 당국은 해당 제조업체가 다음과 같음을 평가 및 인증한다.

가. 의약품의 관련 유형별 제조 또는 관련 특정 제조 공정 수행에 대해 적절한 허가를 받았음

나. 그 당사국의 권한있는 당국의 정기 실태조사를 받으며, 가장 최근 실태조사 일자를 표시함, 그리고

다. PIC/S의 GMP를 준수함

4. GMP 적합판정서는 제3항에 언급된 요청으로부터 달력상의 날로 삼십(30)일 이내에 발행되어야 한다. 예외적인 상황에서, 특히 GMP 적합판정서 발행 전에 새로운 실태조사가 진행되어야 하는 경우, 달력상의 날로 삼십(30)일의 기한은 해당 실태조사의 종결부터 시작되며, 달력상의 날로 육십(60)일까지로 연장될 수 있다.
5. 판정서 양식은 부록 1로 첨부하며 해당 양식은 양 당사국의 합의를 통해 변경이 가능하다.

### 제3절 정보 교환

1. 양 당사국의 권한있는 당국은 실태조사 대상 제조업체의 이견이 없다면, 당사국의 권한있는 당국의 요청에 따라 달력상의 날로 육십(60)일 이내에 GMP 적합성 정보(예: 실태조사 보고서)를 교환한다. 요청하는 권한있는 당국은 해당 요청을 정당화하고, GMP 적합성 정보는 요청하는 권한있는 당국에 의해서만 배타적으로 이 분야별 부속서의 목적에 맞게 사용된다.
2. 당사국의 권한있는 당국은 요청받은 GMP 적합성 정보의 달력상의 날로 육십(60)일 제출 기한에 대하여 연장을 요청할 수 있다. 해당 요청이 적절히 정당하다면, 다른 쪽 당사국의 권한있는 당국은 상호 합의한 기간만큼의 연장을 허용한다.

3. 요청받은 GMP 적합성 정보는 영어로 제공되어야 한다.
4. 당사국의 권한있는 당국은 GMP에 관한 자국의 의무적 요구사항에 예정된 주요한 변경이 생길 때마다 이를 다른 쪽 당사국의 권한있는 당국에 통보한다. 건강 혹은 안전을 고려했을 때 더 긴박한 행동을 취하는 것이 정당화되는 경우를 제외하고, 전자 당사국의 권한있는 당국은 후자 당사국의 권한있는 당국에 이러한 변경이 발효되기 달력상의 날로 최소 육십(60)일 전에 이러한 변경사항을 통보한다.

#### 제4절

##### 실태조사에 대한 세이프가드 조항

1. 당사국의 권한있는 당국은 다른 쪽 당사국 영역에 소재한 제조소에 대해 자체적으로 실태조사를 수행할 권리를 요청할 수 있다. 요청하는 당사국은 다른 쪽 당사국에 사전에 해당 실태조사를 정당화한다.
2. 다른 쪽 당사국은 해당 실태조사를 참관할 수 있다. 양 당사국은 공동 실태조사에 합의할 수 있다.
3. 이 세이프가드 조항은 건강 및 안전을 목적으로 하는 예외적인 상황에서만 발동된다.

#### 제5절

##### 비밀유지

양 당사국이 달리 합의하지 않는 한, 양 당사국은 이 분야별 부속서에 따라 교환한 모든 정보를 비밀로 취급한다.

## 제6절

### 접촉선

1. 이 분야별 부속서의 목적상, 기술적 질의 및 GMP 적합성 정보(예: GMP 적합판정서 및 실태조사 보고서) 교환을 위한 접촉선은 다음과 같다.

대한민국의 경우:

식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과장

이메일: gmpkorea@korea.kr

싱가포르의 경우:

보건과학청 건강제품규제그룹 감사 및 허가부서장

이메일: hsa\_gmp@hsa.gov.sg

2. 당사국은 필요한 경우 자국의 접촉선을 통해 모든 중대한 변경사항에 대해 서로에게 통보한다.

## 제7절

### 발효

이 분야별 부속서는, 양 당사국이 이 분야별 부속서의 발효를 위한 자국의 국내법적 절차의 완료를 확인하는 공한을 교환하는 날부터 두 번째 달의 첫 번째 날에 발효한다.

## 표 가

이 분야별 부속서가 적용되는 제품을 규정한 적용가능한 법률, 규정 및 행정규칙

대한민국	싱가포르공화국
약사법(제300호, 1953) 및 그 개정본	1. 건강제품법 2007 및 그 개정본 2. 의약품법 1975 및 그 개정본

표 나

요구사항 및 적합성 평가 절차를 규정한 적용가능한 법률, 규정 및 행정규칙

대한민국	싱가포르공화국
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 약사법(제300호, 1953) 및 그 개정본</li> <li>2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙(제1022호, 2013) 및 그 개정본</li> <li>3. 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(제2015-35호) 및 그 개정본</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 건강제품법 2007 및 그 개정본</li> <li>2. 건강제품(치료제품) 규칙 2016 및 그 개정본</li> <li>3. 의약품법 1975 및 그 개정본</li> <li>4. 의약품(제조 및 품질관리 판정서) 규칙 2002 및 그 개정본</li> </ol>

## 부록 1

(권한있는 당국의 레터헤드)

판정서 번호: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_

### 대한민국 정부와 싱가포르공화국 정부 간 자유무역협정 분야별 부속서 8C 규정에 따라 발행된 제조업체 GMP 적합판정서

..... / ..... / ..... (날짜) 일자의 ..... 의 요청에 따라,  
..... (국가)의 권한있는 당국은 다음을 확인한다:

법적 등록 소재지가 ..... 인 회사 ..... 는(은) ..... 에 따라  
허가되었으며,

허가 조회 번호 ..... 에 따라, 다음 제조소(들)을 포함한다.

1. ....
2. ....

제조소들은 다음 제조 작업을 수행하기 위함이다.:

- + 완제 제조, 혹은
- + 부분 제조\*

제조소들은 다음 제형/의약품 군(첨부된 분류 목록 참조)을 제조한다:

.....

본 제조업체를 대상으로 가장 최근인 ..... / ..... / ..... (날짜)에 수행된 실태조사 중  
수집된 지식에 기반하여, 본 제조업체는 대한민국 정부와 싱가포르공화국 정부 간  
자유무역협정의 의약품 제조 및 품질관리 기준에 관한 분야별 부속서에 언급된  
의무적 제조 및 품질관리 기준 요구사항을 준수한다고 간주된다.

본 판정서는 마지막 실사일부터 3년간 유효하다.

..... / ..... / ..... (날짜)

(국가명)의 권한있는 당국 책임자 성명 및 서명

.....  
(성명)

(직위)

(국가당국)

(전화번호 및 팩스번호)

.....  
(\*해당하지 않는 부문은 삭제)