

SK케미칼, AUS 식약청서 GMP 재인증

SK케미칼 생명과학부문은 오스트레일리아 식약청(TGA)으로부터 “SK케미칼 안산공장에 대해 우수약품제조관리기준(GMP) 인증을 재승인한다”는 통보를 받았다고 6월15일 발표했다.

GMP 재인증에서는 2002년 우리나라 완제 의약품으로는 처음으로 관절염치료제 <조인스>에 한정적으로 승인했던 <오스트레일리아 GMP 인증>을 SK케미칼 안산공장에서 제조하는 전체 의약품으로 확대됐다.

오스트레일리아 정부는 최초 GMP 승인 후 2년마다 재실사를 통해 GMP 인증을 연장하도록 하고 있으며 EU, 캐나다, 뉴질랜드 등은 오스트레일리아 GMP를 인정해 별도의 추가 GMP 실사 없이도 해당 의약품의 등록 및 수출이 가능하도록 하고 있다.

<화학저널 2005/06/16>