

Ohsong Pharm(株) 日本法人(Brio Pharma) 医薬品製造販売業許可 取得

Ohsong Pharm(株)が100%出資して日本に設立した Brio Pharm(株)が5月に日本の医薬品製造販売業許可を取得したと述べた。

昨年2017年7月日本の東京に事務室をオープンした Brio Pharma は設立直後から経験豊かな要員を強化し、日本国内外の製薬業者及び、許可当局とのコミュニケーション強化に懸命の努力をなされ、医薬品製造販売業許可申請に必要な業務規定を始め200種以上の膨大な手順書等を開発する等のたいへんな努力の末にこのような実を結んだことである。これは韓国から日本に進出した製薬業者の中では初の事例として知られている。

医薬品製造販売業許可は精密なSOPを揃えて安全管理体系等を持続的に維持するべきであり、又これらが運営できる薬剤師等の専門要員が必要である為、取得の時だけでなく維持管理にもたくさんの努力と費用が所要される作業である。

Brio Pharma は経験が深い専門要員を活用して日本進出を希望する製薬ならびにバイオ関連業者たちへ許可申請、臨床試験、販売社パートナーリングに至る Total Solution を提供しており、今回の製造販売業取得によって一層専門的であり、幅広いサービスの提供をすることができるようになった。

一方、日本の製薬業者たちとの新品目開発及び、販売のパートナーとして位置付けることができる基盤を設けることになった。