

식품의약품안전처 공고 제2020-260호

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 6월 29일

식품의약품안전처장

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

의약품 등의 제조업, 수입업 및 품목허가·신고 등을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 그 허가 등을 취소할 수 있도록 하는 것을 주요 내용으로 하는 「약사법」이 개정(법률 제17208호, 2020. 4. 7. 공포, 2020. 4. 7. 시행)됨에 따라 행정처분의 기준을 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

원료의약품 등록제도의 보고기한을 합리화하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 의약품 제조업자 등에 대한 행정처분의 기준 신설 등(별표1)

의약품 등의 제조업, 수입업 및 품목허가·신고, 임상시험계획승인, 국가출하승인 등을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우에 대한 행정처분 기준을 신설하고자 함. 그 밖에 제조·시험 지시서 및 기록서 등 미작성하거나 거짓으로 작성한 경우 등에 대한 행정처분의 세부 기준을 개선하고자 함

나. 원료의약품 등록사항 변경보고 기한 개선(안 제17조)

모든 등록대상 원료의약품에 대하여 매년 1월 31일로 정하고 있는 원료의약품 등록사항 변경보고 기한을 각 원료의약품 최초 등록일 전월 말일을 기준으로 역산하여 1년 동안의 변경내용에 대하여 보고하는 것으로 전환함으로써 업무처리의 효율성을 높이고자 함

다. 국가필수의약품에 대한 수입자의 시험검사 예외 근거 마련 (안 제60조)

국가필수의약품의 적시 공급을 지원하기 위하여 희귀의약품 등과 마찬가지로 국가필수의약품의 경우에도 국내 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있는 경우, 원 제조원의 시험검사 성적서로 수입자의 시험검사 성적을 갈음할 수 있도록 허용함으로써 국내 환자의 치료 공백을 최소화하고자 함

라. 의약품 제조 및 품질관리기준 적용 대상 확대에 대한 시행 단축(안 제4조, 제48조)

'19.11.18.자 입법예고하였던 '인체에 직접 적용하지 아니하는 제품

(소독제 등)’에 대한 의약품 제조 및 품질관리 기준을 적용하도록 하는 개정 규정의 시행일을 공포 후 2년에서 공포 후 1년으로 하고, 기존 의약품 제조업자 등에 대한 경과조치 기간 역시 시행 후 2년에서 1년으로 단축함으로써 의약품의 안전 및 품질관리를 강화하고자 함

3. 의견제출

이 제정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2020년 8월 28일 까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
- 나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송 보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
- 전자우편 : kjs228@korea.kr
- 팩스 : 043-719-2606

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 043-719-2621, 팩스 043-719-2606)로 문의하여 주시기 바랍니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제6호 각 목 외의 부분 중 “자료”를 “자료.”로 하고, 같은 호 각 목 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등) 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 제품은 제외한다.

제4조제1항제6호가목 중 “완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다]”을 “완제의약품”으로 한다.

제17조제2항 중 “1월 31일”을 “등록일이 속하는 월의 말일”로 한다.

제48조제5호 각 목 외의 부분 단서 중 “원료의약품 중”을 “인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등) 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 제품, 원료의약품 중”으로, “등),”을 “등) 및”으로, “등)과 이”를 “등)”으로 하고, 같은 조 제9호 각 목 외의 부분 중 “것”을 “것.”로 하며, 같은 호 각 목 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등) 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 제품을 제조하는 경우는 제외한다.

제48조제9호가목 중 “완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다]”을 “완제의약품”으로 한다.

제60조제1항제5호 단서 중 “희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품”을 “다음 각 목의 의약품”으로, “희귀의약품이나”를 “의약품이나”로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 희귀의약품

나. 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품

다. 국가필수의약품 중 국내 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

별표 8 II에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 의약품등의 제조업자가 거짓이 나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제3 1조제1항부터 제4항까지 또는 제9 항에 따른 허가·변경허가를 받거 나 신고·변경신고를 한 경우	법 제76조제1 항제2호의3	업허가 취소 또는 해당 품목허가 취소			
---	--------------------	-------------------------------------	--	--	--

별표 8 II에 제2호자목 중 2)를 다음과 같이 하고 3)을 다음과 같이 신설한다.

2) 수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경 우(다만, 한약재 제조 또는 시험 의 수탁자는 제외한다) 가) 제품표준서 및 제조관리기 준서 등 기준서를 작성·비치하 지 않거나 제조지시서, 시험지 시서, 제조기록서 또는 시험성		해당 제형 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지 9개월
--	--	------------------------	------------------------	------------------------	----------------------------

적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우 나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	1개월	3개월	6개월	
	해당 제형 제조업무 정지 15일	해당 제형 제조업무 정지 1개월	해당 제형 제조업무 정지 3개월	해당 제형 제조업무 정지 6개월
다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 경우		해당 제형 제조업무 정지 15일	해당 제형 제조업무 정지 1개월	해당 제형 제조업무 정지 3개월
3) 한약재 제조 또는 시험의 수탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우	전 제조업무 정지 15일	전 제조업무 정지 1개월	전 제조업무 정지 3개월	전 제조업무 정지 6개월

별표 8 II 제5호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 품질에 영향을 미치지 않는 색상 변경 등 경미한 변경 사항을 적은 문서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제출하지 않은 경우	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
---	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

별표 8 II 제6호 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제2호의4”를 “법 제76조제1항제2호의6”으로 하며, 같은 개별기준 제7호 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제2호의5”를 “제76조제1항제2호의7”로 하고, 같은 개별기준 제9호의2를 다음과 같이 신설한다.

<p>9의2. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 경우</p> <p>가. 승인·변경승인 받은 임상시험에서 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우</p> <p>나. 가목에 해당하지 않는 그 밖의 경우</p>	<p>법 제76조제1항제2호의8</p>	<p>해당 임상시험 계획 승인취소 해당 임상시험 업무정지 6개월</p>	<p>해당 임상시험 계획 승인취소</p>		
--	-----------------------	---	------------------------------------	--	--

별표 8 II 제25호다목을 다음과 같이 한다.

<p>다. 제48조제6호, 제9호, 제9호의2, 제60조제2항제6호 또는 제7호를 위반한 경우</p> <p>1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우</p> <p>2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않은 경우</p>	<p>전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월</p>	<p>전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월</p>	<p>업허가 또는 해당 품목허가 취소</p>	<p>업허가 또는 해당 품목허가 취소</p>	
---	--	--	--	--	--

3) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 거짓으로 작성한 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소		
4) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당품목 허가취소
5) 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준 및 의약품등 수입관리 기준을 위반한 경우	경고	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월

별표 8 Ⅱ 제32호의3을 다음과 같이 한다.

32의3. 의약품등의 수입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우	법 제76조제1항제5호의3	업허가 취소 또는 해당 품목허가 취소			
---	----------------	-------------------------------------	--	--	--

나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우					
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우	해당 품목수입 업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소			
2) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우	해당 품목수입 업무정지 3개월	해당 품목수입 업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
3) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우	해당 품목수입 업무정지 1개월	해당 품목수입 업무정지 3개월	해당 품목수입 업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소	

별표 8 II 에 제33호의2를 다음과 같이 신설한다.

33의2. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품의 수출·수입 또는 반입 허가를 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우	법 제76조제1 항제5호의5	해당 허가취소			
--	--------------------	------------	--	--	--

별표 8 II 제36호의2 가목의 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제5호의6”을 “법 제76조제1항제5호의8”로 하고, 같은 호 나목의 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제5호의7”을 “법 제76조제1항제5호의9”로 하며, 같은 개별기준 에 제37호를 다음과 같이 한다.

37. 의약품 제조업자가 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인의약품을 판매하였거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우	법 제53조제1항	해당 품목 허가취소			
--	-----------	------------	--	--	--

별표 8 II 제51호 나목을 다음과 같이 하고 다목을 다음과 같이 신설한다.

나. 위해성 관리 계획에 따라 안전 관리를 일부 실시하지 않은 경우 (조사대상자 수 미충족은 제외한다.)	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	
다. 위해성 관리 계획에 따른 조사 대상자수 미충족의 경우 또는 보고기간 내에 실시 결과를 제출하지 않는 등 그 밖의 사항을 위반한 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제17조의 개정 규정은 2021년 1월 1일부터 시행하며, 제4조 및 제48조의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품 품목허가 신청 등에 관한 적용례) 제4조제1항제6호의 개정 규정은 이 규칙 시행 이후 의약품 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 경우부터 적용한다.

제3조(인체에 직접 적용하지 아니하는 제품 등의 제조 또는 수입 시 제조 및 품질관리기준 적용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의

규정에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목을 제외한 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)의 제조판매·수입 품목허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고를 한 제조업자의 경우에는 이 규칙 시행일부터 1년이 경과한 날까지 제48조제5호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입하여 판매할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목을 제외한 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)의 제조업자는 이 규칙 시행일부터 1년이 경과한 날까지 제48조제5호의 개정규정에 따른 기준에 적합하도록 하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. ~ 5. (생략)</p> <p>6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료 <단서 신설></p>	<p>제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. ----- -- 자료. 다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등) 중 식품의약품안전처</p>

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품 (소독제 등)은 제외한다] 및 의약외품[내용고형제 (內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조 기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질 관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

나. ~ 사. (생략)

7. ~ 12. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등) ① (생략)

② 법 제31조의2제3항 단서에 따라 원료의약품의 등록사항 중 제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는

장이 정하여 고시한 제품은 제외한다.

가. 완제의약품 -----

나. ~ 사. (현행과 같음)

7. ~ 12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등) ① (현행과 같음)

② -----

바에 따라 원료의약품 등록증을
첨부하여 매년 1월 31일까지 식
품의약품안전처장에게 변경사
항을 보고하여야 한다.

③ ~ ⑤ (생략)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

법 제37조의3제1항 및 제38조제
1항에 따라 의약품등의 제조업
자 또는 의약품의 품목허가를
받은 자가 준수하여야 할 사항
은 제43조제1항 각 호의 사항과
다음 각 호의 사항으로 한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 의약품 제조업자는 다음 각
목의 구분에 따른 기준에 적
합하게 제조한 의약품을 판매
할 것. 다만, 원료의약품 중 약
리활성이 없는 성분(첨가제
등), 그 밖에 인체에 직접 적
용하지 아니하는 제품(소독제
등)과 이에 사용되는 원료의
약품은 그러하지 아니하다.

가. ~ 사. (생략)

5의2. ~ 8. (생략)

9. 의약품 제조업자는 다음 각
목의 구분에 따라 제조 및 품

----- 등록일이 속하는
월의 말일-----
-----.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

----. ---- 인체에 직접 적용
하지 아니하는 제품(소독제
등) 중 식품의약품안전처장이
정하여 고시한 제품, 원료의약
품 중 --- 등) 및 -----
등)-----.

가. ~ 사. (현행과 같음)

5의2. ~ 8. (현행과 같음)

9. -----

질관리기준을 준수할 것 <단서 신설>

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. ~ 사. (생략)

9의2. ~ 21. (생략)

제60조(수입자 등의 준수사항 등)

① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원제조원에서 실시한 해당 희귀의

----- 것. 다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등) 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 제품을 제조하는 경우는 제외한다.

가. 완제의약품 -----

나. ~ 사. (현행과 같음)

9의2. ~ 21. (현행과 같음)

제60조(수입자 등의 준수사항 등)

① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

----- 다음 각 목의 의약품 -----

----- 의약품

약품이나 원료약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

6. (생 략)

② ~ ④ (생 략)

이나 -----

-----.

가. 희귀의약품

나. 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품

다. 국가필수의약품 중 국내 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

6. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)