

식품의약품안전처 공고 제2021-123호

「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.

2021년 3월 25일

식품의약품안전처장

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

의약품 유통단계에서의 품질관리기준을 보다 강화하기 위하여 의약품 도매상의 의무 및 준수사항을 추가로 규정하는 한편, 완제의약품과 등록된 원료의약품을 연계하여 심사할 수 있도록 제출자료의 요건을 명확히 하고, 의약품을 긴급도입 하고자 할 때 세부절차를 신설하기 위한 위임 근거를 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 완제의약품의 품목허가 시 등록된 원료의약품의 제출자료 요건 명확화

(안 제4조제1항제7호)

완제의약품과 해당 의약품 제조에 사용되는 원료의약품의 품질심사를 연계하여 실시하면서 완제의약품 품목허가 신청 시 제출하여야 하는 원료의약품에 관한 자료 중 이미 등록된 원료의약품에 관하여 제출하지 아니하는 자료의 범위를 명확히 규정하고자 함

나. 의약품의 긴급도입 등 수입 시 세부 절차 신설을 위한 위임 근거 마련

(안 제57조제3항)

현재 국내 공급 중인 의약품(대체의약품 포함)이 없는 경우 긴급도입 등을 통해 해당 의약품을 공급하고 있으나, 이와 관련한 세부 절차를 마련할 수 있도록 위임 근거를 마련함으로써 제도 운영의 효율성과 투명성을 제고하고자 함.

다. 의약품 유통 시 의약품 도매상 등의 의무 및 준수사항 강화 등

(안 별표 6)

의약품 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 의약품 보관·운송 시 의약품별로 적합한 온도를 항상 유지하고 온도계에 온도 조작장치 등의 설치를 할 수 없도록 하며, 보관소 내 보관 가능한 품목의 범위에 건강기능식품, 화장품을 추가하는 한편, 자율점검 주기를 구체적으로 정하고, 적격업소 외 모든 도매상이 유통협회장의 교육을 이수하도록 하며, 위탁자는 수탁자에 대한 관리·감독을 하도록 하는 등 의약품 유통 시 의약품 도매상 등의 의무 및 준수사항을 강화 및 정비하여 의약품 유통품질 수준을 향상시키려는 것임.

3. 의견제출

이 제정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2021년 5월 24일 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 : dol19@korea.kr
- 팩스 : 043-719-2606

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 043-719-2634, 팩스 043-719-2606)로 문의하여 주시기 바랍니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 단서 중 “따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.”를 “따른 원료의약품 등록 시 제출된 자료는 제출하지 아니한다.”로 한다.

제57조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항제1호에 해당하는 대상 및 기준, 수입 등의 절차·방법 및 관리 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별표 6 I. 공통사항 제3호가목2) 단서 중 “의료기기”를 “의료기기, 건강기능식품, 화장품”으로 하고, 같은 공통사항 제7호나목2)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 마약류통합관리시스템을 통하여 판매내역을 식품의약품안전처장에게 보고하는 마약 또는 향정신성의약품으로서 입고하는 의약품의 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인할 수 있는 경우에는 이를 기록하지 아니할 수 있다.

별표 6 I. 공통사항 제7호나목4)를 다음과 같이 한다.

4) 불합격품은 따로 표시하여 합격품과 구분·보관하고, 이를 신속하게 폐기하거나 반품하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

별표 6 I. 공통사항 제7호다목4) 중 “냉장 또는 냉동 보관이”를 “의약품 별로 이 규칙 제69조제1항제3호에 따른 저장방법에 기재된 온도(이하 “저장온도”라 한다)가 항상 유지되도록 보관하고, 냉장 또는 냉동 보관이”로 하고, 같은 호 라목3) 본문 중 “출고하여야”를 “출고하여야 하며, 지정의약품 및 전문의약품에 대해서는 그 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야”로 하며, 같은 호 같은 목 3)에 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 다음의 경우에 해당하여 출고하는 의약품의 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인할 수 있는 경우에는 이를 기록하지 아니할 수 있다.

가) 「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고한 경우

나) 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 판매내역을 마약류통합관리시스템을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고한 경우

별표 6 I. 공통사항 제7호마목2)를 다음과 같이 한다.

2) 의약품별로 저장온도를 유지하여 운송할 수 있도록 적합한 운송방법을 결정하고, 운송 중에는 적정한 온도를 유지하여야 한다. 특히, 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우 차량 등 운

송설비 내부에 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 구비하여야 하고 온도조작(造作)장치 등을 설치하는 등 온도를 조작(造作)해서는 아니된다.

별표 6 I. 공통사항 제7호마목3) 단서 중 “의료기기”를 “의료기기, 건강기능식품, 화장품”으로 하며, 같은 목 5) 후단 중 “(의약외품 및 의료기기는)”을 “(의약외품, 의료기기, 건강기능식품 및 화장품은)”으로 하고, 같은 목 6)에 단서를 다음과 같이 한다.

이 경우 운송 기록에는 2) 후단에 따른 온도기록을 포함한다.

별표 6 I. 공통사항 제10호가목 중 “정기적”을 “매년 정기적”으로 하고, 같은 목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 나목에 따라 법 제67조에 따른 한국의약품유통협회의 장(이하 “협회장”이라 한다)이 추천한 외부 전문가에 의뢰하여 자율점검을 실시한 경우에는 그 점검주기를 2년으로 할 수 있다.

별표 6 I. 공통사항 제10호나목 중 “외부”를 “협회장이 추천한 외부”로 한다.

별표 6 III. 의약품 도매상 제1호나목1) 중 “한국의약품유통협회장(이하 “협회장”이라 한다)”을 “협회장”으로 하고, 같은 호 다목1) 중 “할 수 있다”를 “할 수 있으며, 필요한 경우에는 협회장에게 그 협회장이 추천한 전문가의 참여를 요청할 수 있다”로 한다.

별표 6 III. 의약품 도매상 제2호가목1) 중 “적격업소”를 “도매상”으로, “한다”를 “하며, 도매업무관리자(도매업무관리자가 없는 도매상의 경우

에는 종사자 1명 이상)는 연간 1회 이상 동 교육을 이수하여야 한다.”로 하고, 같은 호 가목3)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 필요한 경우에는 한국의약품유통협회에 교육을 의뢰하여 실시할 수 있다.

별표 6 Ⅲ. 의약품 도매상 제3호가목1) 중 “적어야”를 “적어야 하며, 공급관리 또는 품질관리가 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야”로 한다.

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제35호 마목 2)를 3)으로 하고 2)를 다음과 같이 신설한다.

2) 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 설치·비치하지 않거나 온도조작장치를 설치하는 등 온도기록을 조작한 경우	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
---	---------------------------	---------------------------	--------------

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제57조제3항, 별표 6 I.공통사항 제7호 마목 2), 같은 목 6) 및 별표 8의 개정규정

은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하고, 별표 6 Ⅲ. 의약품 도매
상 제2호 가목 1)는 2022년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(제조판매·수입 품목의 허가 신청에 관한 적용례) 제4조제1항제7
호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 의약품등에 대한 제조판매·수입
품목허가 또는 품목신고를 신청하는 경우부터 적용한다.

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. ~ 6. (생 략)</p> <p>7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료 의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료</p>	<p>제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① -----</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. ----- ----- ----- -----</p>

의약품(이하 “등록대상 원료
의약품”이라 한다)을 사용하
는 품목의 경우에는 원료의약
품에 관한 다음 각 목의 자료.
다만, 제15조제1항에 따라 이
미 등록된 원료의약품의 경우
에는 제출하지 아니한다.

가. ~ 다. (생략)

8. ~ 12. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제57조(의약품등의 수입업 신고
및 수입품목 허가·신고 절차의
생략) ①·② (생략)

<신설>

----- 따른 원
료의약품 등록 시 제출된 자
료는 제출하지 아니한다.

가. ~ 다. (현행과 같음)

8. ~ 12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제57조(의약품등의 수입업 신고
및 수입품목 허가·신고 절차의
생략) ①·② (현행과 같음)

③ 제1항제1호에 해당하는 대상
및 기준, 수입 등의 절차·방법
및 관리 등에 관하여 필요한 세
부 사항은 식품의약품안전처장
이 정하여 고시한다.