



제16669호(그2) 2008. 1. 15. (화)
(2008. 1.15일자는 정호,
그2로 발행됩니다.)

【부 령】

○보건복지부령제434호(약사법 시행규칙 전부개정령) 2

회 람								
--------	--	--	--	--	--	--	--	--

발행 행정자치부 (편집 ☎ 2100-3310, 2100-3312) 1201-4A 1995. 10. 12. 승인
(보급 ☎ 727-0642~46) 190×268 신문용지 48.8g /㎡
서울 종로구 세종로 55(77-6) 우 110-760

부 령

◎보건복지부령 제434호

약사법 시행규칙 전부개정령을 다음과 같이 공포한다.

2008년 1 월15일

보건복지부장관 인

약사법 시행규칙 전부개정령

약사법 시행규칙 전부를 다음과 같이 개정한다.

약사법 시행규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(약사 또는 한약사면허증 발급신청) ① 「약사법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제5조에 따라 약사국가시험 또는 한약사국가시험에 합격한 자는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 약사 또는 한약사 면허증의 발급을 신청하여야 한다.

1. 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항제1호에 해당하는 자는 약학사의 학위증 사본, 같은 항 제2호에 해당하는 자는 외국대학의 약학사 학위증 사본 및 외국의 약사면허증 사본, 법 제4조제2항에 해당하는 자는 한약학사의 학위증 사본. 다만, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제15조에 해당하는 자는 외국대학의 약학사 학위증 사본

2. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서

3. 사진(6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신 반명함판이어야 한다. 이하 같다) 2장

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 면허증의 발급을 신청하는 자에 대하여는 신청한 날부터 2개월 이내에 별지 제1호서식에 따른 약사면허증 또는 별지 제3호서식에 따른 한약사면허증을 발급하여야 한다. 다만, 법 제3조제2항제2호에 해당하는 자의 경우에는 외국에서 면허를 받은 사실에 대한 조사가 완료된 날부터 2개월 이내에 이를 발급하여야 한다.

제3조(약사 또는 한약사면허 등록대장) 보건복지부장관은 법 제6조제1항에 따라 약사면허 또는 한약사면허를 줄 때에는 별지 제2호서식 또는 별지 제4호서식에 따른 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣어야 한다.

1. 면허번호와 면허연월일

2. 성명

3. 주민등록번호

4. 면허취득자격의 내용

5. 면허의 취소 또는 자격의 정지처분을 한 경우에는 그 사유, 연월일 및 정지처분기간

6. 면허증을 재발급한 경우에는 그 사유와 연월일

7. 사망 등으로 인하여 면허의 말소를 한 경우에는 그 사유와 연월일

제4조(약사 또는 한약사의 신고) ① 법 제7조에 따른 약사 또는 한약사의 신고는 보건복지부장관이

약사시책상 특히 필요하다고 인정하여 그 신고의 내용·방법·기간, 그 밖에 신고에 필요한 사항을 신고 개시 60일 전까지 공고하는 경우에만 행한다.

② 제1항의 신고내용에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 성명·주민등록번호·주소·출신학교 및 졸업연월일
2. 약사 또는 한약사의 면허번호
3. 취업현황

제5조(약사 또는 한약사의 연수교육) ① 법 제15조에 따른 약사 또는 한약사의 연수교육은 매년 6시간 이상으로 한다.

② 영 제35조제2항제2호에 따라 약사 또는 한약사의 연수교육에 관한 업무를 위탁받은 대한약사회 또는 대한한약사회는 매년 연수교육의 대상 및 교육내용 등을 포함한 연수교육계획서를 작성하여 다음 연도 개시 20일 전까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

③ 대한약사회 또는 대한한약사회는 연수교육을 수료한 자에게 수료증을 발급하여야 하며, 매년 1월 31일까지 전년도 연수교육실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 연수교육에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

⑤ 약사 또는 한약사는 제1항에 따른 연수교육을 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 자에 대하여는 연수교육을 면제할 수 있다.

1. 행정기관 및 보건소 등에 근무하는 자로서 환자의 조제관련 업무에 직접 종사하지 아니하는 자
2. 군 복무 중인 자
3. 학교에 재직 중인 자
4. 대학원 재학생
5. 해외체류·휴업 또는 폐업 등으로 인하여 해당 연도 6개월 이상 조제관련 업무에 종사하지 아니한 자
6. 본인의 질병이나 그 밖의 사유로 인하여 연수교육을 받기 어렵다고 보건복지부장관이 인정하는 자

제6조(약사 또는 한약사의 윤리기준 등) ① 약사 또는 한약사는 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 학문적으로 인정되지 아니하는 약사행위
2. 거짓 또는 과대광고행위
3. 본인부담금의 일부 또는 전부를 면제하는 등 부정한 방법으로 의사 또는 치과의사의 처방전을 소지한 자를 자신의 약국으로 유인하는 행위
4. 오·남용 우려가 있는 의약품의 용법·용량 등의 설명 없이 적정사용량을 초과하여 청소년 등에게 판매하는 행위
5. 무자격자에게 의약품의 조제·판매하도록 하는 행위
6. 영 제35조제2항제4호에 따른 업무의 수행을 거부·방해하거나 기피하는 행위

7. 그 밖에 제2항에 따른 약사윤리위원회 또는 한약사윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하는 행위

② 영 제35조제2항제3호에 따라 약사 또는 한약사의 윤리의 심사에 관한 업무를 위탁받은 대한약사회 또는 대한한약사회는 그 심사를 위하여 약사윤리위원회 또는 한약사윤리위원회를 설치·운영하여야 한다.

제7조(약국개설등록의 신청) ① 법 제20조제2항에 따라 약국개설등록을 하려는 자는 별지 제5호서식에 따른 약국개설등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진 2장을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 약국개설등록을 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제8조(약국개설등록대장과 등록증) 시장·군수·구청장은 제7조에 따라 약국개설등록을 한 경우에는 약국개설등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고 별지 제6호서식에 따른 등록증을 발급하여야 한다.

1. 약국개설등록번호와 약국개설등록연월일
2. 약국개설자의 성명·면허번호 및 주민등록번호
3. 개설하려는 약국의 명칭과 그 소재지

제9조(약국관리상의 준수사항) ① 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제5호에 따라 약국관리 시 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 약사 또는 한약사는 위생복을 입고 명찰을 달아야 하며, 약사 또는 한약사가 아닌 종업원에게 약사 또는 한약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것
2. 전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열할 것
3. 용기나 포장에 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 아니할 것

② 약국개설자는 법 제21조제2항 단서에 따라 약국을 관리하도록 지정한 약사 또는 한약사로부터 제1항 각 호의 의무이행을 위하여 필요한 사항을 요청받은 경우에는 정당한 사유 없이 이를 거부하여서는 아니 된다.

제10조(조제) 약사는 동물용의약품을 조제하는 경우에는 수의사의 처방전이나 대한약전, 보건복지부장관이 지정하는 공정서 또는 의약품집에 따라 조제하여야 하며, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제9조에 따라 약사가 한약을 조제하는 경우에는 한의사의 처방전에 따르거나 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하여야 한다.

제11조(약학대학생의 조제행위의 범위) 법 제23조제1항 단서에 따라 약학을 전공하는 대학의 학생은 약사의 지시·감독을 받아 다음 각 호의 조제행위를 할 수 있다.

1. 사회봉사활동을 위한 조제행위
2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청에 의한 조제행위

제12조(의사·치과의사의 직접 조제의약품) 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 전염병예방접종약
2. 진단용의약품
3. 질병·건강상태 등에 관한 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품
4. 법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제
5. 임상시험용 의약품
6. 마약
7. 방사성의약품
8. 신장투석액·이식정 등 투약을 위하여 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품
9. 6세 이하의 소아에게 투약하는 항암제
10. 식품의약품안전청장이 지정하여 고시하는 희귀의약품
11. 제10호에 준하는 의약품 등 의사 또는 치과의사가 불가피하게 직접 조제하여야 할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 고시하는 의약품
12. 항암제 주사제 및 제1호부터 제11호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 의약품과 함께 처방된 의약품으로서 이를 함께 조제·투약하여야만 기대효과를 얻을 수 있는 의약품

제13조(처방의 변경 및 수정) 법 제26조제1항에 따라 약사는 처방을 변경하거나 수정하여 조제하려면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 변경하거나 수정하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.

제14조(대체조제) ① 약사는 법 제27조제1항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약을 대체조제하려는 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.

② 약사가 법 제27조제2항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약을 대체조제하였을 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 대체조제한 내용을 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 통보하여야 한다.

제15조(조제한 약제의 표시 등) ① 법 제28조제1항에 따라 조제된 약제의 용기 또는 포장에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 처방전에 기재된 환자의 성명·용법 및 용량
2. 조제연월일
3. 조제자의 성명
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지

② 법 제28조제2항에 따라 처방전에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다. 이 경우 제5호 및 제6호의 기재내용에 대하여는 환자에게 그 사실을 알려야 한다.

1. 조제연월일
2. 조제량
3. 조제자의 성명
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 소재지

5. 법 제26조제1항에 따라 처방을 변경하거나 수정하여 조제하였을 때에는 그 내용
6. 법 제26조제2항에 따라 처방전에 관하여 확인하였을 때에는 그 내용
7. 법 제27조에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품에 대체조제하였을 때에는 그 내용

제16조(약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고) ① 법 제41조제1항 본문에 따라 약국제제를 제조하려는 자는 별지 제7호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를, 의료기관의 조제실에서 제제(이하 “조제실제제”라 한다)를 제조하려는 자는 별지 제8호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제41조제1항 단서에 따라 조제실제제를 제조하려는 자는 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 제출하여야 한다. 약국제제 또는 조제실제제의 제조업무를 폐지하였을 때에도 또한 같다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 약국제제 또는 조제실제제의 품목신고를 받았을 때에는 그 품목의 견본품을 제출하게 할 수 있다.

제17조(약국제제 또는 조제실 제제의 제조품목신고대장과 신고증) 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제16조에 따른 신고를 수리하였을 때에는 약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제9호서식 또는 별지 제10호서식에 따른 신고증을 발급하여야 한다.

1. 제조하려는 제제의 품목
2. 신고번호와 신고연월일
3. 제제 제조자의 성명 및 주민등록번호
4. 제제를 제조하는 약국의 명칭과 그 소재지(조제실제제의 경우에는 의료기관의 명칭과 그 소재지)
5. 조제실제제의 경우 의료기관의 조제실을 관리하는 약사 또는 한약사의 성명·면허번호 및 주민등록번호
6. 처방의사의 성명 및 면허번호(의사의 처방에 의하여 제조하는 조제실제제의 경우에만 적는다)

제18조(약국제제 및 조제실제제의 범위) 법 제41조제2항에 따른 약국제제 및 조제실제제의 범위는 대한약전에 실려 있는 의약품 중 제제에 해당하는 것으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 제제(조제실제제의 경우에는 제2호부터 제4호까지의 규정은 제외한다) 중에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 제제와 대한약전에 실려 있지 아니한 의약품 중에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 제제로 한다.

1. 마약 또는 향정신성의약품을 함유하는 제제
2. 주사제
3. 정제
4. 환제
5. 향생물질제제, 생물학적제제 및 성호르몬제제
6. 국내에서 생산되거나 수입되는 제제

7. 약국제제의 경우에는 전문의약품에 해당하는 제제, 조제실제제의 경우에는 일반의약품에 해당하는 제제

제19조(조제실제제 제조소의 시설기준) ① 법 제41조제2항에 따른 조제실제제 제조소에는 작업소 및 실험실을 두어야 한다.

② 제1항의 기준 외의 조제실제제 제조소의 시설기준에 관하여는 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 “시설기준령”이라 한다) 제3조 및 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 시행규칙」(이하 “시설기준령시행규칙”이라 한다) 제2조부터 제4조까지의 규정을 준용한다.

제20조(약국제제 또는 조제실제제의 제조·관리) 법 제41조제2항에 따라 약국제제 또는 조제실제제를 제조하려는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 제조·관리하여야 한다.

제21조(의약품등 제조·수입 품목 등 허가의 제한대상) ① 법 제31조제6항 또는 법 제42조제5항에 따라 제조·수입 품목허가가 제한되는 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 각성제·흥분제에 해당하는 제제
2. 비타민류와 성호르몬제의 복합제제
3. 성인이 1회 복용 시의 카페인 함유량이 30밀리그램을 초과하는 내용액제 중 자양강장변질제
4. 생약을 원형 그대로 절단하거나 파쇄하여 혼합한 형태의 의약품에 해당하는 것
5. 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것
6. 법 제33조에 따라 식품의약품안전청장이 의약품 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목
 - 나. 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등이 양도·양수되는 품목
 - 다. 국가 예방접종사업 또는 방역사업 등 국민보건에 긴급히 필요하여 보건복지부장관이 요청한 품목
7. 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제
8. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전청장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 체외진단용의약품 등 인체에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외한다.
9. 혈액제제, 유전자치료제, 세포치료제 및 세포배양의약품 등 식품의약품안전청장이 공익상 또는 국제협약상 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
 - 가. 대한적십자사가 제조·수입허가를 신청한 품목
 - 나. 대한적십자사와 원료공급계약을 체결한 의약품제조업의 허가를 받은 자가 제조허가를 신청한 품목
 - 다. 식품의약품안전청장이 따로 정하는 유전자치료제, 세포치료제 및 세포배양의약품 등
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 소분하는 품목

가. 국가검정의약품

나. 항생물질과 그 제제

다. 방사성의약품

11. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전청장이 정하는 품목

② 법 제31조제6항 및 법 제42조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 품목허가를 하지 아니한다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭

2. 의약품의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용시약 등 특수한 제제는 제외한다)

3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭

4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계증빙서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭

5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

③ 제1항 각 호(제8호는 제외한다) 및 제2항에도 불구하고 수출·군납 또는 관납을 목적으로 허가를 신청한 품목에 대하여는 이를 적용하지 아니한다.

제22조(의약품등 제조품목허가·신고의 제외대상) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 법 제31조제1항에 따른 제조품목허가·신고의 대상에서 제외한다.

1. 제31조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등

2. 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다)

3. 의약품등 제조품목허가·신고 목적에 사용되는 의약품등

제23조(의약품등의 제조업 허가신청 등) ① 법 제31조제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 별지 제11호서식에 따른 의약품제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제12호서식에 따른 의약품제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장[의료용고압가스제조업, 한약재제조업 및 의약품제조업은 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)]에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서

2. 법 제36조에 따른 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제41조제3항에 따른 승인서

② 제1항에 따라 신청서를 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인인 경우에만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개

이상의 품목허가를 동시에 신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고하여야 한다.

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 의약품등의 품목에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 제조업허가를 받으려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제43조제6호를 적용하지 아니한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제24조(제조·수입품목의 허가신청 등) ① 법 제31조제1항 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 품목허가를 받으려는 자는 별지 제13호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제29조에 따른 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 안전성·유효성 심사에 필요한 자료. 다만, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)가 아닌 것으로서 가목부터 다목까지 및 마목부터 사목까지에 해당하는 품목과 생물학적제제등으로서 라목에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 식품의약품안전청장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조 기준에 맞는 품목

나. 대한약전에 실려 있는 품목

다. 법 제52조에 따른 항생물질 및 그 제제에 관한 기준 또는 대한약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 “대한약전의한약(생약)규격집”이라 한다]이 정하여진 품목

라. 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되고, 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등

마. 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 또는 의약품집에 실려 있는 품목

바. 식품의약품안전청장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

사. 그 밖에 식품의약품안전청장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

2. 제30조에 따른 기준 및 시험방법 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호나목·다목·마목 및 바목에 해당하는 품목

나. 적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입이 요구되는 의약품으로서 식품의약품안전청장이 정하는 희귀의약품(이하 “희귀의약품”이라 한다)

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적 동등성 시험에 관한 시험자료, 비교임상시험 계획서 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전청장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전청장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약

품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 상용의약품, 고가의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전청장이 고시하는 것이어야 한다.

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시하는 바에 따른다.

가. 생산국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

나. 허가 또는 등록국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전청장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료. 다만, 희귀의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 의료용고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품을 제외한 의약품 및 의약외품 중 내용고형제, 내용액제의 경우에는 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료

나. 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 생물학적제제, 세포치료제 및 유전자치료제, 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료

7. 제26조제1항제5호에 따른 원료의약품(이하 “신고대상 원료의약품”이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 제26조제3항에 따른 원료의약품신고서 및 첨부자료. 다만, 제26조제3항에 따라 이미 신고된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전청장이 고시하는 자료

② 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수 받은 품목의 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.

④ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제25조(생물학적 동등성 시험의 기준) 제24조제1항제3호 및 제5호에 따른 생물학적 동등성 시험을

하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 따라야 한다.

제26조(제조·수입품목의 신고) ① 법 제31조제1항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제21조에 따라 제조·수입품목허가가 제한되는 품목, 제29조제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제등, 방사성의약품은 제외하며, 제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 품목이 신고대상 원료의약품인 경우에는 제1호부터 제4호까지의 규정을 적용하지 아니한다.

1. 대한약전 또는 대한약전의외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
2. 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
3. 식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품 또는 의약품외품
5. 식품의약품안전청장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

② 제1항에 따라 의약품등(신고대상 원료의약품은 제외한다)의 제조·수입품목신고를 하려는 자는 별지 제14호서식에 따른 제조·수입품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제24조제1항제6호 및 제8호에 해당하는 자료와 식품의약품안전청장이 정하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제조·수입품목을 신고하려는 의약품이 식품의약품안전청장이 정하는 의약품동등성 입증에 필요한 의약품인 경우에는 제24조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

③ 신고대상 원료의약품의 제조·수입품목신고를 하려는 자는 별지 제15호서식의 원료의약품신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품공급자가 직접 식품의약품안전청장에게 제출할 수 있으며 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제범위, 신고기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

1. 법 제31조제2항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료
2. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
4. 품목별로 실시상황이 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품

④ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항 및 제3항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제24조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제27조(의약품등 품질의 관리) ① 법 제69조에 따라 식품의약품안전청장은 제조·수입 또는 판매되는 의약품등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발행, 검사결과에 따른 조치방법, 그 밖의 세부적인 사항을 따로 정할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 시·도지사에게 의약품등의 품질관리를 위하여 의약품등의 수거·검사 등 필요한 사항을 요청할 수 있다.

③ 법 제73조에 따라 식품의약품안전청장은 의약품등의 품질검사를 위하여 검사기관의 지정 등에 관한 사항을 따로 정할 수 있다.

제28조(허가기준 등) 법 제31조제6항 또는 법 제42조제5항에 따라 식품의약품안전청장은 의약품등의 제조업 및 제조·수입 품목허가 또는 변경허가의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 제21조부터 제27조까지 및 제88조에서 정하지 아니한 세부사항을 정할 수 있다.

제29조(안전성·유효성의 심사) ① 제24조제1항, 법 제31조제1항·제5항 및 제6항 또는 법 제42조제1항·제4항 및 제5항에 따라 의약품등의 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따른다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

② 제1항에 따라 안전성·유효성 심사를 받으려는 자는 별지 제18호서식에 따른 의약품등의 안전성·유효성 심사의뢰서(전자문서로 된 의뢰서를 포함한다)에 제1항 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 이를 심사한 후 별지 제19호서식에 따른 안전성·유효성 심사결과통지서를 송부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 제24조제2항에 따라 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 품목허가를 받으려는 경우에는 안전성·유효성 심사를 생략할 수 있다.

④ 제2항에 따라 안전성·유효성의 심사를 의뢰하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는

수수료를 내야 한다.

제30조(의약품등의 기준 및 시험방법의 심사) ① 법 제31조제6항 또는 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조 및 품질관리를 위한 기준 및 시험방법의 심사를 받아야 한다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전청장이 고시하는 바에 따른다.

② 제1항에 따라 기준 및 시험방법의 심사를 받으려는 자는 심사대상 물품과 별지 제20호서식에 따른 심사의뢰서(전자문서로 된 의뢰서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전청장은 이를 심사한 후 그 심사결과를 별지 제21호서식에 따라 알려야 한다.

④ 제2항에 따라 기준 및 시험방법의 심사를 의뢰하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제31조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제7항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제22호서식 또는 별지 제26호서식에 따른 임상시험(변경)계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 제2호부터 제4호까지 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험 계획서 또는 임상시험 변경계획서
2. 시설기준령 제3조 또는 제6조 및 시설기준령 시행규칙 제2조부터 제6조까지, 제8조 또는 제9조에서 정하는 적합한 시설을 갖추고 있음을 증명하는 자료

3. 자가기준 및 시험방법

4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료

② 제1항제1호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험의 명칭 및 단계

2. 임상시험의 실시기관명 및 주소

3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명

4. 임상시험용 의약품등을 관리하는 약사의 성명 및 직명

5. 임상시험의 의뢰자명 및 주소

6. 임상시험의 목적 및 배경

7. 임상시험용 의약품등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등

8. 대상질환

9. 피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거

10. 임상시험의 기간

11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용방법, 투여·사용기간, 병용요법 등)

12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법

13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
 14. 중지·탈락 기준
 15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
 16. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
 17. 피험자 동의서 양식
 18. 피해자 보상에 대한 규약
 19. 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준
 20. 피험자의 안전보호에 관한 대책
 21. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대하여는 법 제34조에 따른 식품의약품안전청장의 승인대상에서 제외한다.
1. 시판 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 2. 시판 중인 의약품등의 새로운 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하지 아니하거나 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 시험
 3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판 중인 의약품등을 사용하는 시험
 4. 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험
 5. 그 밖에 시판 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전청장이 정하는 경우
- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 임상시험계획 변경 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제23호서식에 따른 승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑤ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 임상시험계획(변경)승인을 신청할 때에 제출하여야 하는 자료 또는 면제되는 자료의 범위, 승인요건 및 승인절차 등에 대한 세부적인 사항은 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따른다.

제32조(임상시험의 실시기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인 또는 변경승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험실시기관에서 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우 임상시험실시기관의 관리·감독하에 임상시험실시기관이 아닌 의료기관에서 임상시험을 할 수 있다.
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에

충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것

4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 임상시험피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 임상시험피험자에게 설명하고 식품의약품안전청장이 고시한 바에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
 5. 임상시험피험자의 안전대책을 강구할 것
 6. 임상시험용 의약품등은 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 및 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하기 위하여 식품의약품안전청장이 별도로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 7. 임상시험은 임상시험계획 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것
 8. 임상시험 전에 식품의약품안전청장이 정한 바에 따라 임상시험자 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
 9. 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 알릴 것
 10. 임상시험용 의약품은 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용할 것
 11. 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제24호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 다음해 2월 말까지 식품의약품안전청장에게 제출할 것
 12. 임상시험을 마쳤을 때에는 20일 이내에 별지 제25호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전청장에게 제출할 것
 13. 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험과 관련된 각종 자료를 임상시험의 완료일부터 10년간 보존할 것
 14. 이상약물반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 보고할 것
 15. 그 밖에 식품의약품안전청장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것
- ② 제1항에 따른 임상시험의 관리와 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시한다.

제33조(임상시험책임자 등의 교육) 법 제34조제7항에 따라 식품의약품안전청장은 임상시험을 하려는 자에게 임상시험에 필요한 안전성·윤리성에 관한 교육을 실시할 수 있다.

제34조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등) 식품의약품안전청장은 임상시험이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제6항에 따라 임상시험용 의약품등의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 임상시험피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의약품등을 임상시험목적 외의 상업적인 목적으로 분배하는 경우
3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
4. 임상시험용 의약품등이 효과가 없다고 판명된 경우

제35조(신약 등의 재심사대상 등) ① 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목에 대한 재심사기간은 다음 각 호와 같다.

1. 재심사기간이 그 품목허가일부터 6년인 품목

가. 신약

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

2. 재심사기간이 그 품목허가일부터 4년인 품목

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

나. 그 밖에 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 의약품의 품목허가를 할 때에는 그 품목허가증에 재심사신청기간을 기입하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 재심사를 면제할 수 있다.

1. 인체에 직접 적용하지 아니하는 제외진단용 의약품과 살충제 등

2. 희귀의약품

3. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 것

4. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전청장이 인정하는 것

5. 제4항에 따른 조사대상자의 수가 너무 적어 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것

④ 식품의약품안전청장은 법 제32조제1항 및 제42조제4항에 따른 재심사와 관련하여 조사대상자의 수, 재심사자료의 요건, 조사자료의 작성방법 등에 관한 세부사항을 정할 수 있다.

제36조(신약 등의 재심사신청 등) ① 법 제32조 또는 법 제42조제4항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제27호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 재심사기간 중 입수한 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료

2. 제1호 외에 부작용 등에 관한 안전성에 관련된 국내외의 보고 자료

3. 국내외의 문헌 및 학회 정보 등 안전성에 관한 보고 자료

4. 국내외의 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

② 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 시판 후 조사를 한 뒤 품목별로 제1항에 따른 재심사자료를 작성하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 재심사신청품목에 대하여 제29조제1항 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전청장이 정한 재심사기준에 의하여 심사하고 별지 제28호서식에 따른 의약품 재심사결과통지서를 발급한다.

④ 제1항에 따라 신약 등의 재심사를 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수

료를 내야 한다.

제37조(조건부 허가신청 등) ① 법 제35조제1항에 따라 의약품의 조건부 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제11호서식에 따른 조건부허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제23조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장(의료용 고압가스제조업 및 한약재제조업 조건부허가는 지방청장)에게 제출하여야 한다. 다만, 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

1. 건물을 신축할 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류

2. 기존건물을 사용할 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서

② 법 제35조제1항에 따라 조건부 품목허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설이 필요한 품목으로 한다.

③ 법 제35조제1항에 따라 조건부 품목허가를 받으려는 자는 별지 제13호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제24조제1항에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

④ 제1항 또는 제3항에 따라 조건부허가를 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제38조(조건 이행) ① 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조업허가 또는 조건부 제조품목허가를 받은 자가 법 제31조제2항에 적합한 시설을 갖추었을 때에는 그 사실을 식품의약품안전청장 또는 지방청장(의료용고압가스제조업 및 한약재제조업 조건부허가의 경우에만 해당한다)에게 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제1항에 따라 조건이행통보를 받은 경우에는 그 통보일 부터 20일 이내에 조건이행 여부를 확인하여야 한다.

제39조(허가대장과 허가증 등) ① 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제23조 또는 제24조에 따라 의약품의 제조업허가를 하거나 의약품등의 제조품목의 허가를 하였을 때에는 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제29호서식 또는 별지 제31호서식에 따른 허가증을 발급한다.

1. 제조업허가의 경우

가. 허가번호와 허가연월일

나. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 제조소의 명칭과 소재지

라. 제조관리자의 성명, 그 자격구분 및 주민등록번호(제조업자 자신이 그 제조업무를 관리하는 경우에는 그 사실과 그 자격구분)

2. 제조품목허가의 경우

가. 허가번호와 허가연월일

나. 제품명

② 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제23조 또는 제26조에 따라 의약품제조업의 신고 또

는 의약품등의 제조품목의 신고를 수리한 경우에는 해당 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 의약외품제조업의 경우에는 별지 제30호서식에 따른 신고증을, 의약품등의 제조품목의 경우에는 별지 제16호서식 또는 별지 제17호서식에 따른 신고필증을 발급하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전청장은 제26조제3항에 따라 원료의약품의 제조·수입품목신고를 수리한 경우에는 신고수리번호, 신고자명 및 제조소 등을 인터넷 등으로 공고하여야 한다.

1. 제조업신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리연월일

나. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 제조소의 명칭 및 소재지

라. 제조관리자의 성명, 그 자격구분 및 주민등록번호(제조업자 자신이 제조업무를 관리하는 경우에는 그 사실과 자격구분)

2. 제조품목신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리연월일

나. 제품명

③ 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제37조에 따라 조건부 허가를 한 경우에는 허가대장에 제1항 각 호의 해당 사항을 적어 넣고, 별지 제32호서식 또는 별지 제33호서식에 따른 조건부 허가증을 발급하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제38조제2항에 따른 조건이행의 확인결과 조건이 이행된 경우에는 조건부 허가증을 제1항의 해당 허가증으로 바꾸어 발급한다.

제40조(제조업자의 영업소 설치 등) ① 법 제31조제3항에 따라 영업소를 설치하려는 의약품제조업자는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사(이하 “영업소관리자”라 한다)를 두어야 한다.

② 영업소의 시설기준은 시설기준령 제7조(자산에 관한 규정은 제외한다) 및 시설기준령시행규칙 제10조를 준용한다.

③ 의약품의 유통체계 확립 및 판매질서 유지를 위한 영업소의 준수사항은 제62조 중 도매상에 관한 규정을 준용한다.

제41조(제조관리자 등) ① 법 제36조제1항에 따라 의약품 또는 의약외품의 제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 인체에 직접 적용되는 의약품(원료의약품, 소분의약품, 의료용고압가스 또는 방사성의약품의 경우와 전품목을 위탁제조하는 경우는 제외한다)의 경우에는 2명 이상으로 하며, 「고압가스 안전관리법」에 따른 가스제조업 허가를 받은 자가 의약품인 고압가스를 제조하려는 경우 제조관리자는 「고압가스 안전관리법」에 따른 안전관리자로서 갈음할 수 있다.

② 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.

1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 또는 관련학과를 졸업한 자

2. 전문대학에서 제1호의 관련학과를 졸업한 후 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

③ 법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적제제의 제조관리자, 의약외품의 제

조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제34호서식에 따른 제조관리자 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 하며, 지방청장은 그 자격이 인정되는 경우 승인대장에 그 승인사항을 적어 넣고 별지 제35호서식에 따른 승인서를 발급한다.

④ 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 법 제36조제1항·제2항 또는 법 제45조제5항에 따라 제조관리자 또는 도매업무관리자(이하 “제조관리자등”이라 한다)를 두려는 때에는 별지 제36호서식에 따른 제조관리자등 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 의약품등의 제조업자는 지방청장에게, 의약품 도매상은 시·도지사에게 각각 제출하여야 한다. 이 경우 제23조제1항 및 제59조제1항에 따라 의약품등의 제조업 또는 의약품 도매상의 허가를 신청하는 경우에는 별지 제36호서식에 따른 제조관리자등 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제조관리자등의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제3항에 따른 승인서

2. 허가증 또는 신고증

⑥ 지방청장이 제5항에 따라 제조관리자등의 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다. 다만, 의료용 고압가스제조업 및 한약재제조업의 경우에는 허가대장에 그 신고수리사항을 적어 넣어야 한다.

⑦ 제3항 또는 제5항에 따라 제조관리자의 승인을 신청하거나 신고하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 하며, 도매업무관리자를 신고하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제42조(제조관리자의 준수사항 등) ① 법 제37조제1항에 따라 의약품등의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것

2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것

3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 의하여 정확히 제조할 것

4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것

5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일로부터 3년 이상 보존할 것

6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

② 제조관리자등이 해당 제조소 또는 영업소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제37호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장 또는 지방청장에게 신고하여야 한다.

제43조(제조업자의 준수사항) 법 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제42조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
4. 의약품등 중 식품의약품안전청장이 지정하는 품목은 식품의약품안전청장이 지정하는 시험검사기관이 검사한 검사증명서가 붙은 것이 아니면 출하하지 말 것
5. 식품의약품안전청장이 정하는 소아용의약품(이하 “소아용의약품”이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
6. 의약품제조업자는 완제의약품의 경우에는 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로, 원료의약품의 경우에는 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 의약품을 판매하여야 하고, 생물학적제제등을 제조하려는 자는 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 생물학적제제등을 판매할 것. 이 경우 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가를 목적으로 제조한 의약품 중 이 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품 또는 생물학적제제등은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 다만, 의료용고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(부형제·첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 그러하지 아니하다.
7. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것
8. 허가된 제조소(제40조에 따른 영업소를 포함한다) 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
9. 의료용고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품을 제외한 의약품 제조업자 또는 내용고형제 및 내용액제를 제조하는 의약품 제조업자의 경우에는 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등의 제조업자는 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
10. 식품의약품안전청장이 지정하여 고시하는 의약품에 대하여는 식품의약품안전청장이 정하는

바에 따라 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별될 수 있도록 제조할 것

11. 혈장분획제 제조업자는 별표 4의 수입혈장관리기준을 준수할 것
12. 혈장분획제 제조업자는 혈장분획제 제조 시 국내조달혈장을 우선적으로 사용하여야 하며, 부족한 만큼만 수입혈장을 사용할 것
13. 혈장분획제 제조업자는 「의료법」에 따른 의료기관이 채혈한 혈장을 그 의료기관으로부터 조달하여 혈장분획제를 제조하지 말 것
14. 의약품제조업자는 내용고형제 및 내용액제를 제조하는 경우에는 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 의약품의 판매할 것. 이 경우 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
15. 의약품제조업자는 신고대상 원료의약품의 경우에는 제39조제2항 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전청장이 인터넷 등으로 공고한 것만을 사용할 것
16. 신고대상 원료의약품을 신고한 자는 매년 1월 말까지 식품의약품안전청장에게 신고사항의 변경 유무를 보고할 것
17. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전청장이 지시한 사항을 준수할 것
18. 식품의약품안전청장이 정하는 의약품의 제조업자는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.
19. 의약품 중 궤련형 금연보조제의 제조업자는 식품의약품안전청장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 궤련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기개시 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 재정경제부 장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일로부터 3년 이상 보존할 것
20. 의약품제조업자는 보건복지부 장관이 고시하는 완제의약품의 생산·공급을 중단하는 경우 10일 이내에 그 사유를 보건복지부 장관에게 보고할 것

제44조(의약품등의 생산·수입실적보고) ① 법 제38조제2항에 따라 의약품등의 제조업자는 해당 연도의 생산실적을, 법 제42조제4항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 완제의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함한다)의 경우에는 분기별로 생산 또는 수입실적을 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의약품등의 수입자는 의약품등을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입 실적을 별도로 보고하지 아니할 수

있다.

제45조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① 의약품등의 판매업자, 약국개설자 또는 의료기관 개설자는 판매하거나 취급하는 의약품등이 법 제39조제1항에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품(이하 “회수대상의약품등”이라 한다)으로 의심되는 경우에는 해당 의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 의약품등의 제조업자나 수입자에게 통보하여야 한다.

② 의약품등의 제조업자나 수입자는 그가 제조하거나 수입한 의약품등이 회수대상의약품등으로 의심되는 경우에는 지체 없이 다음 각 호의 기준에 따라 해당 의약품등에 대한 위해성을 평가하여야 한다.

1. 1등급 위해성

가. 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우

나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우

다. 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

2. 2등급 위해성

가. 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우

나. 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우

3. 3등급 위해성

의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

③ 제조업자나 수입자는 제2항 각 호에 해당하는 의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 취하고, 위해성 등급이 제2항제1호에 따른 1등급에 해당하는 경우에는 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내에, 위해성 등급이 제2항제2호 또는 제3호에 따른 2등급 또는 3등급에 해당하는 경우에는 15일 이내에 별지 제38호서식의 회수계획서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 의약품등의 제조업자·수입자는 식품의약품안전청장이 정하는 전산 프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 회수계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록

2. 제46조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서

3. 회수사유를 기재한 서류

⑤ 회수대상의약품등의 제조업자·수입자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 때 회수종료 예정일을 회수를 시작한 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 30일 이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 초과하여 정할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상의약품등의 제조업자·수입자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.

제46조(회수계획의 공표 등) ① 회수대상의약품등의 제조업자·수입자는 법 제72조제1항에 따라 공표 명령을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 공표를 하여야 한다.

1. 1등급 위해성: 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체에 공고
2. 2등급 위해성: 의·약학 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고
3. 3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고

② 식품의약품안전청장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상의약품등의 제조·수입업소명, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한, 회수사유를 게재할 수 있다.

③ 회수대상의약품등의 제조업자·수입자는 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자·약국개설자 또는 의료기관의 개설자(이하 “회수대상의약품등의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등을 반품하고, 별지 제39호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상의약품등의 제조업자·수입자에게 송부하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전청장은 회수대상의약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상의약품등의 취급자들에게 설치하도록 권고할 수 있다

제47조(회수제품의 폐기 등) ① 회수대상의약품등의 제조업자·수입자는 회수하거나 반품받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 취하여야 하고, 별지 제40호서식의 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 회수대상의약품등의 제조업자·수입자는 제1항에 따라 폐기를 하는 경우에는 식품의약품안전청 소속 공무원의 입회 하에 환경관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 하며, 별지 제41호서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.

③ 회수대상의약품등의 제조업자·수입자는 회수를 완료한 경우에는 별지 제42호서식의 회수종료 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제39호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제40호서식의 평가보고서 사본
3. 별지 제41호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 제출한다)

④ 식품의약품안전청장은 제3항에 따른 회수종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 회수계획서에 따라 회수대상의약품등의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 제조업자·수입자에게 이를 서면으로 통보할 것
2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 제조업자·수입자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

제48조(의약품등의 수입자 등) ① 수입자는 수입업무를 관리하는 자(이하 “수입관리자”라 한다)로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 별지 제36호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포

함한다)에 제41조제5항제1호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 2명 이상의 수입관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 하며, 생물학적제제 또는 의약품 수입관리자의 자격요건에 대하여는 법 제36조 또는 이 규칙 제41조를 준용한다.

② 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 제1항에도 불구하고 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 수입관리자의 신고를 하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제49조(의약품등의 수입허가 및 신고절차의 생략) 법 제42조제1항 및 제4항에 따라 식품의약품안전청장의 수입품목허가나 신고대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 의약품등 중 제24조제1항제1호에 따른 자료를 제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다.

1. 법 제31조에 따라 의약품등(원료의약품, 제62조제1항제10호에 따라 규격품대상한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조를 위하여 수입하는 원료약품. 다만, 신고대상 원료의약품은 제외한다.

2. 제62조제1항제10호에 따라 규격품대상한약으로 지정한 한약 외의 한약

3. 제외진단용의약품(국가검정의약품은 제외한다)

4. 법 제91조에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 희귀의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목과 식품의약품안전청장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목

5. 제31조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등

6. 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등

제50조(수입품목허가대장과 허가증 등) ① 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제24조 또는 제26조에 따라 의약품등의 품목수입을 허가하거나 신고를 수리한 경우에는 각각 다음 각 호의 구분에 따라 해당 사항을 허가대장 또는 신고수리대장에 적어 넣고, 허가를 한 경우에는 별지 제31호서식에 따른 허가증을, 신고수리를 한 경우에는 별지 제16호서식 또는 별지 제17호서식에 따른 신고필증을 발급하여야 한다.

1. 수입품목허가의 경우

가. 허가번호와 허가연월일

나. 제품명

2. 수입품목신고의 경우

가. 신고수리번호와 수리연월일

나. 제품명

② 식품의약품안전청장은 제26조제3항에 따라 원료의약품의 수입품목신고를 수리한 경우에는 신고인의 성명, 품명 및 제조소 등을 인터넷 등에 공고하여야 한다.

제51조(수입자 등의 준수사항) ① 수입자 또는 수입관리자에 대하여는 법 제42조제4항에 따라 이

규칙 제42조부터 제44조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 “수입”으로, “제조업자”는 “수입자”로, “제조관리자”는 “수입관리자”로, “제조소”는 “영업소(창고와 실험실을 포함한다)”로 본다.

② 법 제42조제4항에 따라 수입자는 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전청장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하여야 한다.

제52조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(이하 “야생 동·식물”이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자는 수출·수입 또는 반입 시마다 별지 제43호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 이를 확인하고 수출 또는 반입의 허가 시에는 별지 제44호서식에 따른 수출(반입)허가증명서를, 수입허가 시에는 제2호나목의 서류를 확인하여 발급하여야 한다.

1. 수출하는 경우

가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

2. 수입하는 경우

가. 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 「대외무역법」 제16조 및 같은 법 시행령 제24조에 따라 확인받으려는 수입승인신청서 5부다. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본

3. 반입하는 경우

야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

② 제1항에 따라 야생 동·식물의 수출·수입 또는 반입허가를 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제53조(한약업사의 허가신청) ① 법 제44조제2항, 법 제45조 및 법 제46조에 따라 한약업사의 허가를 받으려는 자는 별지 제45호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진 2장을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 한약업사의 허가를 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제54조(한약업사의 허가대장과 허가증) 시·도지사는 제53조에 따라 한약업사의 허가를 하였을 때에는 한약업사의 허가대장에 다음 사항을 적어 넣고 별지 제46호서식에 따른 허가증을 발급하여야 한다.

1. 허가번호와 허가연월일
2. 한약업사의 성명 및 주민등록번호
3. 한약업사의 시험합격연월일
4. 영업소의 명칭과 그 소재지

제55조(한약업사의 자격증명서 등) ① 시·도지사는 법 제45조제3항 및 영 제30조에 따라 한약업사시험에 합격한 자에 대하여는 본인의 신청서에 따라 그 시험에 합격하여 한약업사의 자격이 있음을 증명하는 서류(이하 “한약업사자격증”이라 한다)를 발급하여야 한다.

② 제1항에 따른 한약업사자격증을 발급받으려는 자는 별지 제47호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진 2장을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

③ 시·도지사는 제2항에 따른 한약업사자격증의 발급신청을 받았을 때에는 그 발급대장에 다음 사항을 적어 넣고, 별지 제49호서식에 따른 한약업사자격증을 발급하여야 한다.

1. 신청인의 성명, 주소 및 주민등록번호
2. 한약업사시험 합격연월일
3. 한약업사시험 합격 당시의 영업허가예정지역

④ 제2항에 따라 한약업사자격증의 발급을 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제56조(한약업사의 허가지역) 시·도지사는 한약업사의 수급조절상 필요하다고 인정하는 경우에는 종합병원·병원·의원·한방병원·한의원·약국 또는 보건지소가 없는 면(面)에 대하여 1명의 한약업사만을 허가할 수 있다.

제57조(한약업사의 영업소 이전) ① 한약업사가 그 영업소(이하 “한약방”이라 한다)를 이전하려는 경우에는 제56조에도 불구하고 그 지역을 관할하는 시·도지사의 허가를 받아 한약방을 이전할 수 있다. 다만, 관할구역을 달리하는 지역으로 이전하려는 경우에는 이전하려는 지역의 관할 시·도지사가 한의사·한약업사의 수급조절상 필요하다고 인정하는 경우에만 이를 허가할 수 있다.

② 제1항에 따른 한약방의 이전허가를 받으려는 자는 별지 제51호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

③ 시·도지사는 제1항에 따라 한약방의 이전허가를 한 경우에는 한약업사의 허가대장에 그 한약방의 이전에 관한 사항을 적어 넣고, 별지 제46호서식에 따른 한약업사 허가증을 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 한약방의 이전허가를 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제58조(한약업사시험) ① 영 제29조제1항에 따른 한약업사시험 응시원서(전자문서로 된 원서를 포함한다)는 별지 제53호서식에 따른다.

② 영 제29조제2항에 따라 한약업사시험에 응시하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제59조(의약품 도매상의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 의약품 도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제54호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인인 경우에만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신청인이 이에 동의하지 아니하는

경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 법인인 경우

가. 정관

나. 대표자가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서

다. 법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류

라. 대차대조표

마. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 기업진단기관이 실시한 기업진단서

바. 운반용차량 등 장비보유현황

사. 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 첨부한다)

2. 개인인 경우

가. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서

나. 영업용 자본액명세서(증명할 수 있는 서류를 첨부할 것)

다. 제1호 다목, 마목부터 사목까지의 서류

② 제1항에도 불구하고 「고압가스 안전관리법」에 따른 고압가스판매업 또는 「원자력법」에 따른 방사성동위원소판매사업의 허가를 받은 자가 각각 의료용고압가스 또는 방사성의약품 판매를 위하여 의약품 도매상 허가를 받으려는 경우에는 별지 제54호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 고압가스판매업 허가증 또는 방사성동위원소판매업 허가증 사본을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 “의료용고압가스 판매에 한함” 또는 “방사성의약품 판매에 한함”이라는 조건을 붙여 허가할 수 있다.

③ 시·도지사는 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상의 허가를 하는 경우에는 “별표 5의 의약품유통관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 판매할 것”이라는 조건을 붙여야 하며, 허가한 사항을 식품의약품안전청장에게 알려야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품 도매상의 허가를 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제60조(의약품 도매상의 자산기준) ① 시설기준령 제7조에 따라 의약품 도매상이 보유하여야 할 자본금 또는 자기자본은 5억원 이상으로 한다. 다만, 수입의약품·시약·원료의약품·한약 또는 보건복지부장관이 지정·고시하는 일부 의약품만을 취급하는 의약품 도매상의 경우에는 2억원 이상으로 한다.

② 의료용고압가스 또는 방사성의약품의 판매만을 하는 의약품 도매상의 경우에는 제1항을 적용하지 아니한다.

제61조(의약품 도매상의 허가대장과 허가증) 시·도지사는 제59조에 따라 의약품 도매상의 허가를 한 경우에는 의약품 도매상의 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제55호서식에 따른 허가증을 발급하여야 한다.

1. 허가번호와 허가연월일

2. 도매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

3. 영업소의 명칭 및 그 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)

4. 창고의 소재지
5. 수탁자 영업소의 명칭 및 창고의 소재지(유통관리업무를 위탁한 경우에만 기재한다)
6. 법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자의 성명·주민등록번호·면허번호(한약업사 또는 한약관련학과를 졸업한 자는 자격증 또는 학위등록번호)
7. 자본금 및 자본평가액
8. 일반종합도매, 수입의약품도매, 시약도매, 원료의약품도매, 한약도매, 그 밖에 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품 도매상의 종류
9. 보관시설

제62조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서 유지 등을 위한 준수사항) ① 법 제47조에 따라 약국개설자, 의약품제조업자, 수입자 및 의약품판매업자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 유통체계를 확립하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 의약품을 소매하거나 약국개설자·한약업사·약업사 또는 매약상(이하 “약국등의 개설자”라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 아니할 것
 - 가. 법 제23조제3항제4호 및 제4항제12호에 따라 의사·치과의사 또는 약사가 사회봉사활동을 위하여 의약품을 구입하는 경우. 이 경우 의사·치과의사·약사가 소속된 단체가 구입하거나, 의사·치과의사·약사 개인 또는 의사·치과의사·약사가 소속된 단체가 사회복지공동모금회를 통하여 지정기부로 구입하는 것을 포함한다.
 - 나. 사회봉사활동 목적으로 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제8조에 따라 한의사 또는 한의사가 소속된 단체가 한약 및 한약제제를 구입하는 경우. 이 경우 한의사 또는 한의사가 소속된 단체가 사회복지공동모금회를 통하여 지정기부로 구입하는 것을 포함한다.
 - 다. 사회봉사활동 목적으로 법 제23조제6항에 따라 한약사 또는 한약사가 소속된 단체가 한약 및 한약제제를 구입하는 경우. 이 경우 한약사 또는 한약사가 소속된 단체가 사회복지공동모금회를 통하여 지정기부로 구입하는 것을 포함한다.
 - 라. 의약품제조업자, 수입자 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험, 생물학적 동등성 시험 또는 의약품동등성시험의 실시를 위하여 의약품을 구입하는 경우
 - 마. 전문대학 또는 이와 동등 이상의 학교에서 의학·치의학·약학·간호학 또는 그 관련학과의 학과장이 해당 학과의 실험·실습을 위하여 의약품을 구입하는 경우
 - 바. 「구조대 및 구급대의 편성·운영 등에 관한 규칙」에 따라 간호사 또는 응급구조사가 현장 의료활동 지원을 위하여 의약품을 구입하는 경우
- 사. 의약품제조업자, 수입자 또는 의약품관련 연구소의 소장 등이 신제품의 개발을 위한 제제연구 시험을 위하여 의약품을 구입하는 경우
2. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것
3. 의약품은 의약품이 아닌 다른 것과 구별하여 저장하거나 진열할 것

4. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상이 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우는 제외한다.
5. 의약품의 제조업자·수입자 및 도매상은 의료기관·약국등의 개설자에게 의약품 판매촉진의 목적으로 현상품·사은품 등 경품류를 제공하지 아니할 것
6. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것
7. 의약품제조업자는 생산된 의약품이 의약품 도매상을 통하여 의료기관이나 약국등의 개설자에게 판매될 수 있도록 노력할 것. 다만, 「의료법」에서 정한 종합병원에 의약품을 공급하는 때에는 재난구호, 의약품 도매상의 집단공급중단 등 특별한 사유가 있거나, 의약품의 특성상 유효기간이 짧거나 긴급한 진료 시 사용되는 의약품 등 보건복지부장관이 의약품 도매상을 경유하기가 어렵다고 인정한 의약품인 경우를 제외하고는 의약품 도매상을 통하여 공급하여야 한다.
8. 변질·변패(變敗)·오염·손상되었거나 식품의약품안전청장 또는 지방청장이 수거하거나 폐기할 것을 명한 의약품 및 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하여야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하지 아니할 것
9. 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 약국관리자는 불량약품의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 1년간 보존할 것
10. 의약품 도매상, 약국개설자 또는 한약업사는 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 고시한 생약규격집에 실려 있는 한약 중 제13호에 따른 규격에 맞는 제품(이하 “규격품”이라 한다)으로 판매할 것을 지정·고시한 한약은 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
11. 의약품 도매상, 약국개설자 또는 한약업사는 한약재를 판매하는 경우 원산지를 표시할 것
12. 우수의약품의 유통을 위하여 별표 5의 의약품유통관리기준에서 정하는 사항을 지킬 것
13. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수급조절 및 유통관리에 관한 사항과 식품의약품안전청장이 정하는 한약재의 품질관리에 관한 사항을 준수할 것
14. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사는 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.
 - 가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 5일 분량의 범위에서 판매할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 향정신성의약품, 한외마약과 식품의약품안전청장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여

고시하는 품목(이하 “오·남용우려의약품”이라 한다)은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것

15. 의약품의 제조업자·수입자 및 도매상과 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것

가. 특정 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 취하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

16. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것

가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위

나. 특정 질병의 전문약국임을 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

② 의약품 도매상은 제1항 각 호의 사항 외에도 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 허가받은 창고 외의 장소에서 의약품을 보관하지 아니할 것

2. 의약품의 운반용 차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙일 것

3. 한약 도매상은 한약소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것

4. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것

5. 의약품 도매상은 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 제조업자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것

③ 한약업사는 제1항 각 호의 사항 외에도 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 기성한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것

2. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제57조에 따라 그 영업소의 이전허가를 받은 자에 있어서도 또한 같다.

④ 의약품 도매상·약국개설자 또는 한약업사는 업소명칭 등을 사용할 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품 도매상은 소매업소로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것

2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유명칭으로 사용하지 아니할 것

가. 의약품 도매상 또는 의약품제조업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시

나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시

다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시

라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있음을 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.

3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항의 표시·광고를 하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 의약품 도매상 또는 의약품제조업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고

나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

마. 비교대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리함을 나타내거나 암시하는 표시·광고

바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고

사. 다른 약국에 관하여 객관적인 근거가 없는 사실 또는 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고

아. 법 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고

제63조(의약품의 개봉판매) ① 법 제48조제3호에 따라 의약품을 개봉판매할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약업사가 환자의 요구에 따라 의약품을 판매하는 경우

2. 한약업사가 환자의 요구에 따라 한약을 개봉판매하거나 법 제45조제4항에 따라 한약을 혼합 판매하는 경우

3. 약국개설자가 제62조제1항제4호 단서에 따라 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 이를 긴급하게 구입하려는 다른 약국개설자에게 해당 의약품을 판매하는 경우

② 제1항제3호에 따라 약국개설자가 다른 약국개설자에게 의약품을 개봉판매할 때에는 그 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 제품명 및 제조업자의 상호

2. 약국의 명칭 및 그 소재지

3. 제조번호 및 사용기한

제64조(매약상의 판매품목) 법 제49조에 따라 제약상이 판매할 수 있는 의약품은 일반의약품으로 한다.

제65조(동물병원개설자에게 판매한 의약품의 관리) 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우에는 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일자 등을 별지 제81호서식에 따른 의약품 관리대장에 기재하여야 한다.

제66조(국가검정의약품의 범위) ① 법 제53조제1항에 따라 국가검정을 받아야 하는 의약품은 생물학적제제 중 백신·항독소·혈액제제 및 국가관리가 필요한 것으로서 식품의약품안전청장이 정하는 제제로 한다. 다만, 수출을 목적으로 하는 의약품으로서 수입자가 요청한 경우와 식품의약품안전청장이 국가검정을 면제하는 것으로 정하는 품목은 그러하지 아니하다.

제67조(의약품의 국가검정신청) ① 법 제53조제2항에 따라 국가검정의약품의 검정을 받으려는 자는 동일제조번호의 의약품마다 별지 제56호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신청과 동시에 또는 신청한 후에 자가시험성적서와 그 자가시험기록 등의 참고자료(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 의약품의 검정을 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제68조(시료의 채취 등) ① 식품의약품안전청장이 제67조에 따른 검정신청을 받은 경우에는 그 소속공무원이나 식품의약품안전청장이 임명하는 약사감시원으로 하여금 검정을 받으려는 의약품 중에서 검정에 필요한 시료를 채취하게 하고 검정신청수량의 의약품 전부에 봉인을 하게 하여야 하며, 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 한다. 이 경우 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.

② 제1항에 따른 시료의 양과 그 채취방법, 그 밖에 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제69조(검정결과의 통지 등) ① 식품의약품안전청장은 제67조에 따른 검정신청을 받았을 때에는 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 따라 그 검정을 받으려는 의약품에 대한 검정을 하고, 별지 제57호서식에 따른 검정성적서를 발급하여 합격 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 검정을 할 때 국가검정업무를 원활히 하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항의 기준 중 필요한 항목만을 지정하여 검정할 수 있다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항 또는 제2항에 따라 검정을 실시한 경우 검정성적서 원본을 3년간 보존하여야 한다. 다만, 유효기간이 3년 이상인 의약품에 대한 검정성적서 원본은 그 유효기간이 만료될 때까지 보존하여야 한다.

제70조(국가검정증지의 발급신청 등) ① 제69조에 따라 검정합격 통지를 받은 자가 국가검정증지를 발급받으려 할 경우에는 별지 제58호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 이를 확인하고 별지 제59호서식에 따른 국가검정증지를 발급하여야 한다.

② 제1항의 국가검정증지의 크기는 별표 6과 같다.

③ 제1항에 따라 국가검정증지의 발급을 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제71조(국가검정증지의 첨부 등) ① 제70조에 따라 국가검정증지를 발급받은 자는 제68조에 따라 봉인한 것을 풀고 국가검정증지를 합격품에 붙여야 한다.

② 제70조에 따라 국가검정증지를 발급받은 자가 국가검정증지가 불필요하게 되었을 때에는 즉시 폐기하여야 한다. 다만, 국가검정증지를 발급받은 후 해당 제품이 수출품으로 결정되어 증지첨부가 불필요하게 된 경우에는 식품의약품안전청장의 승인을 받아 해당 제품과 동일한 제품의 다른 제조번호 국가검정합격품에만 이를 사용할 수 있다.

제72조(시료의 불반환) 제68조에 따라 채취한 시료는 반환하지 아니한다. 다만, 시험을 하여도 그 형태가 변경되지 아니하는 시료인 기계·기구는 그 시험이 끝난 날부터 6개월이 지난 후 신청인이 반환청구한 경우에는 반환하여야 한다.

제73조(검정성적서의 표시) ① 제69조에 따라 검정합격 통지를 받은 자는 그 검정성적을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 용기·포장 등에 이를 표시하려는 경우에는 그 성적서의 전문을 기재하여야 한다.

② 제1항에 따라 검정성적을 표시하는 경우에 그 성적서의 내용을 변경하여 표시하거나 “정부보증” 또는 “검정필”이라는 문자나 그 밖에 이와 유사한 문자를 표시하여서는 아니 된다.

제74조(검정기록표) 의약품의 검정을 받은 자는 법 제53조제2항에 따라 별지 제60호서식에 따라 해당 의약품의 검정기록표를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

제75조(의약품의 표시 및 기재사항) ① 법 제56조제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상

2. 효능·효과

3. 저장방법

4. 보존제를 사용하는 경우 그 명칭 및 함량

5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 한다)

6. 수입품 또는 수입하여 소분(小分)한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)

7. 제62조제1항제10호에 따른 규격품 한약의 경우 “규격품”이라는 표시와 원산지명(국가명 등)

8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.

9. 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)
10. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
11. 주사제, 외피용제 등 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품의 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따른 첨가제의 명칭
12. 오·남용우려의약품인 경우 “오·남용우려의약품”이라는 문자
13. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
- ② 법 제56조 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.
1. 법 제56조 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 제조업자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.
 2. 법 제56조제8호의 사항을 기재할 때에는 “전문의약품” 및 “일반의약품”이라는 문자를 각각 “전문” 및 “일반”이라는 문자로 표시할 수 있다.
 3. 제1항제12호의 사항을 기재할 때에는 “오·남용우려의약품”이라는 문자를 “오·남용우려”라는 문자로 표시할 수 있다.
 4. 법 제56조제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항을 기재할 수 없는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부문서에 기재된 경우에만 “용법·용량-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.
 - 가. 전문의약품
 - 나. 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제되는 일반의약품으로서 “조제용”으로 표시된 의약품
 - 다. 정제·캡슐제를 제외한 내용량이 50그램 이하 또는 50밀리리터 이하의 의약품
 - 라. 1회용 포장 의약품(정제·캡슐제만 해당된다)
 - 마. 법 제56조제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항이 외부의 용기나 외부의 포장에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장
- ③ 법 제56조 각 호 외의 부분 단서에 따라 「고압가스 안전관리법」에 따라 관리하는 용기에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.
1. 제조업자의 상호와 주소
 2. 제조번호와 사용기한
- ④ 법 제56조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의약품등 제조업소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품(한약재는 제외한다)의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명
2. 제조번호, 유효기한 또는 사용기한
3. 저장방법
4. 제조업자의 상호와 주소

⑤ 법 제56조 각 호 외의 부분 단서에 따라 수입한약재의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 수입자의 상호
2. 제품의 명칭
3. 중량 또는 용량
4. 원산지명(국가명)

5. 검사기관 및 검사연월일

⑥ 법 제56조 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험용의약품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항 외의 사항을 기재하여서는 아니 된다.

1. “임상시험용”이라는 표시
2. 제품의 코드명 또는 주성분의 일반명
3. 제조번호 및 사용(유효)기한 또는 재검사일자
4. 저장방법
5. 의약품제조업자 또는 수입자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
6. “임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시

제76조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호
2. “전문의약품” 또는 “일반의약품”이라는 문자
3. “오·남용우려의약품”이라는 문자
4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
5. 첨부문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

② 제1항에도 불구하고 임상시험용의약품의 첨부문서에는 제75조제6항 각 호의 사항 외의 사항을 기재하여서는 아니 된다.

③ 제1항에도 불구하고 한약재의 용기나 포장에 제75조제6항 각 호의 사항이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부문서를 생략할 수 있다.

제77조(기재상의 주의사항) 법 제59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1호, 제75조제1항제5호 및 제6호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부 문서 중

어느 하나에는 그 주소를 명기할 것

2. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
3. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
4. 유효성분의 규격을 기재할 것
5. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
6. 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련 질병 등을 나열하여서는 아니 되며, 상승작용 또는 상가작용을 표현하려는 경우에는 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
7. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
8. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
9. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
10. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교 대상의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
11. 법 제56조제8호 및 제76조제1항제2호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
12. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것(기재방법은 “정맥주사용”·“정주용”·“I.V.”, “근육주 사용”·“근주용”·“I.M.” 등). 다만, 수액용주사제는 제외한다.

제78조(의약품 가격의 기재) ① 약국등의 개설자는 법 제56조제8호에 따른 의약품의 개별 용기나 포장에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 판매하려는 가격을 기재하여야 한다.

② 약국등의 개설자 외의 자는 의약품의 용기나 포장에 의약품 가격을 표시하여서는 아니 된다.

③ 의약품의 제조업자·수입자 및 도매상은 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데 있어서 영향을 미치는 행위를 하여서는 아니 된다.

제79조(의약품의 가격 기재) 법 제65조제5호에 따라 의약품외품을 직접 소비자에게 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품외품 개별 용기나 포장에 판매하려는 제품의 가격을 기재하여야 한다.

제80조(봉합) 법 제63조에 따른 의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.

제81조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① 법 제64조에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 하는 품목은 경구로 투여되는 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목으로 한다. 다만, 의사의 처방에 따라 조제에 사용되는 의약품은 제외한다.

1. 1회 복용량에 30밀리그램 이상의 철 성분을 함유한 의약품
2. 아스피린 성분을 함유한 의약품
3. 개별포장(날알모음포장 또는 1병 단위의 포장 등 소량포장단위를 말한다. 이하 같다)당 1그램을 초과한 아세트아미노펜 성분을 함유한 의약품

4. 개별포장당 1그램을 초과한 이부프로펜 성분을 함유한 의약품

5. 소아용의약품 중 내용액제

② 제1항에 따른 의약품의 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 의품을 판매할 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 5세 이하의 어린이가 일정 시간 이내에 개봉하기 어렵도록 설계·고안된 용기 또는 포장 등을 사용하여야 한다.

제82조(의약품 용기 등에의 기재사항) ① 법 제65조 각 호 외의 부분 단서에 따라 명칭·상호 및 가격 외의 기재사항을 생략할 수 있는 용기나 포장은 다음과 같다. 다만, 궤련용 금연보조제는 제외한다.

1. 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이하인 제품

2. 법 제65조 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장

3. 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

② 법 제65조제9호에 따라 의약품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 주성분의 명칭

2. 효능·효과(살충제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)

3. 용법·용량(살충제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)

4. 사용상의 주의사항

5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재한다)

7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)

8. 궤련형 금연보조제의 경우 경고문구, 타르·일산화탄소 개비당 함량 등 식품의약품안전청장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항

제83조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항) 공공기관 납품을 조건으로 허가받은 의약품등의 용기나 포장의 외부에는 법과 이 규칙의 규정에 따른 기재사항 외에 “납품용”이라는 문자를 기재하여야 한다.

제84조(의약품등의 광고의 범위 등) ① 법 제68조제6항에 따른 의약품등의 광고의 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지

2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권

3. 인터넷 또는 컴퓨터통신

4. 포스터·간판·네온사인·에드별론 또는 전광판
 5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제61조까지, 법 제65조 및 제66조에 따른 표시·기재사항은 제외한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지의 규정과 유사한 매체 또는 수단
- ② 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

제85조(기재사항의 표시) 법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재 하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용의약품등의 경 우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.

제86조(면허증·허가증과 등록증의 갱신) ① 법 제80조에 따라 약사면허증, 한약사면허증은 보건복지부장관이, 의약품등의 제조업(의료용고압가스제조업 및 한약재제조업은 제외한다)허가증·품목 허가증은 식품의약품안전청장이, 의료용고압가스제조업 허가증 및 한약재제조업 허가증은 지방청 장이, 의약품판매업 허가증은 시·도지사가, 약국개설등록증은 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 이를 각각 갱신한다.

② 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경우에는 지체 없이 이를 공고한다.

③ 제1항에 따라 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하려는 자는 각각 별지 제61호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 면허증·허가증 또는 등록증을 첨부하여 제출하 되, 약사면허증·한약사면허증은 보건복지부장관에게, 의약품등의 제조업허가증·품목 허가증은 식품의약품안전청장에게, 의료용고압가스제조업 허가증 및 한약재제조업 허가증은 지방청장에게, 의약품판매업 허가증은 시·도지사에게, 약국개설등록증은 시장·군수·구청장에게 각각 제출하 여야 한다. 다만, 약사면허증·한약사면허증·약품개설등록증 및 의약품 도매상 허가증을 갱신하 려는 경우에는 그 신청인(법인의 경우에는 대표자를 말한다)의 사진 2장을 첨부하여야 한다.

④ 제3항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제87조(약국등록사항의 변경등록신청) ① 약국개설자가 법 제20조제2항에 따라 등록한 사항 중 다 음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제62호서식에 따른 약국등록 사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3 일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행 정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부 서류를 갈음할 수 있다.

1. 약국의 명칭
2. 약국의 소재지
3. 약국의 영업면적

② 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경등록을 한 경우에는 약국개설등록증에 변경사항을 기재하여 재발급하여야 한다.

제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제1항, 법 제42조 또는 법 제45조제1항에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 의약품판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 의약품등의 제조업자는 식품의약품안전청장(의료용고압가스제조업, 한약재제조업, 의약외품제조업 및 신고대상 원료의약품 외의 신고품목 변경은 지방식품의약품안전청장)에게, 의약품판매업자는 시·도지사에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 품목 변경의 경우 식품의약품안전청장이 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조에 따른 의약품 재평가, 제29조에 따른 안전성·유효성 심사결과에 따른 조정, 제43조제3호에 따른 안전성정보 보고 결과 법 제76조제1항에 따라 일정기한까지 품목을 변경하도록 지시한 경우에는 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장이 변경허가를 하거나 신고를 수리한 것으로 본다.

1. 제조업의 변경: 별지 제12호서식의 신고서 또는 별지 제63호서식의 신청서

2. 판매업의 변경: 별지 제63호서식의 신청서

3. 품목의 변경: 별지 제64호서식의 신청서 또는 별지 제14호서식(신고대상 원료의약품은 별지 제15호서식)에 따른 신고서

② 제1항의 경우에 양도·양수 또는 상속으로 인하여 대표자를 변경하려는 경우에는 그 변경된 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 신청하여야 한다.

1. 대표자가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되는 자가 아님을 증명하는 진단서

2. 양도·양수의 경우에 이를 증명하는 서류

3. 기업진단서(의약품 도매상의 양도·양수 시에만 첨부한다)

③ 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서에 제2항제1호의 서류를 첨부하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 신청서 또는 변경신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서

2. 법인인 경우에는 법인등기부등본

⑤ 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우에는 해당 대장과 허가증·신고증 또는 신고필증에 변경사항을 기재하여야 하며, 시·도지사는 의약품 도매상에 대하여 변경허가한 사항을 식품의약품안전청장에게 알려야 한다.

⑥ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 별표 1 또는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 다만, 의약품등의 제조업자에게 귀책사유가 없는 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

⑦ 제1항에 따라 제조소 또는 영업소의 소재지를 변경하는 경우에는 제43조제6호를 준용한다.

제89조(폐업 등의 신고) ① 법 제22조, 법 제40조 및 법 제45조에 따라 약국개설자, 의약품등의 제조업자 또는 의약품판매업자가 폐업·휴업 또는 재개신고를 하려는 경우에는 별지 제65호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 약국개설등록증, 의약품등 제조업 또는 의약품판매업의 허가증을 첨부하여 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 의약품등 제조업의 폐업인 경우에는 모든 제조품목의 허가증·신고필증을, 휴업인 경우에는 그 사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다)를 첨부하여야 한다.

② 의약품 도매상은 법 제45조제5항에 따른 도매업무 관리자가 변경된 경우에는 별지 제66호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품도매업 허가증 및 제59조제1항제1호다목의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

③ 의약품등의 제조업자 또는 수입자는 법 제40조 및 법 제42조제4항에 따라 제조관리자 또는 수입관리자를 변경한 경우에는 별지 제66호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제41조제5항제1호의 서류와 제조관리자를 변경한 경우에는 제조업 허가증 또는 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

④ 의약품 도매상, 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 관리자를 폐지한 경우에는 별지 제67호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증을 첨부하여 지방청장 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.

⑥ 제2항에 따라 도매업무 관리자의 변경신고를 하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 하며, 제3항에 따라 제조관리자·수입관리자의 변경신고를 하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑦ 제1항부터 제4항까지에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제90조(의약품의 공급내역보고 등) 의약품제조업자, 수입자 또는 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 완제의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함한다)을 공급한 경우에는 그 공급내역을 별지 제68호서식에 따라 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 보건복지부장관이 지정하는 기관의 장을 거쳐 보건복지부장관에게 매월별로 다음 달 말일까지 보고하여야 한다.

제91조(약사감시원의 자격) 법 제78조에 따른 약사감시원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는

자 중에서 임명한다.

1. 약사 또는 한약사

2. 약사에 관한 지식과 경력이 있는 자로서 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 인정한 자

제92조(약사감시원증) 약사감시원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제69호서식에 따른다.

제93조(수거 등) ① 약사감시원이 법 제69조제1항에 따라 물품 또는 의약품등을 수거하는 경우에는 별지 제70호서식에 따른 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

② 약사감시원은 법 제71조제1항에 해당하는 의약품등 또는 물품에 대하여 봉합·봉인의 조치를 할 수 있다.

제94조(약사감시원의 직무범위) 법 제69조제3항에 따른 약사감시원의 직무범위는 다음과 같다.

1. 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청 소속 약사감시원은 의약품등의 제조업소, 수입자 및 임상시험 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한다. 다만, 식품의약품안전청장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의 직무를 할 수 있다.

2. 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구(자치구를 말한다) 소속 약사감시원은 약국개설자, 의료기관의 개설자, 그 밖에 의약품등의 판매업자에 대한 약사감시를 한다. 다만, 식품의약품안전청장의 지시가 있는 경우에는 제1호 본문의 직무를 할 수 있다.

제95조(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제45조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 의약품등의 제조업자나 수입자에게 해당 의약품등의 회수·폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다.

② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제46조제1항을 준용한다.

제96조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제79조에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

제97조(처분의 통지) 법 제76조 또는 법 제79조에 따라 약사 등에 대하여 자격정지 이상의 처분을 하거나 약국개설자에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 행정처분기관은 그 처분내역을 보건복지부장관, 시·도지사, 「국민건강보험법」 제12조에 따른 국민건강보험공단 및 같은 법 제55조에 따른 건강보험심사평가원에 각각 통보하여야 한다.

제98조(과징금 및 과태료의 징수절차) 영 제34조에 따른 과징금의 징수절차 및 영 제39조에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의제기 방법 및 이의제기 기간을 함께 적어 넣어야 한다.

제99조(등록증·허가증의 게시) ① 약국등의 개설자는 그 등록증 또는 허가증 원본을 해당 약국 또는 영업소 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

② 약국개설자 또는 약국에 종사하는 약사 또는 한약사(이하 “약국근무자”라 한다)는 그 약사면허증 또는 한약사면허증 원본을 해당 약국 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

제100조(면허증등의 재발급) ① 약사, 한약사, 약국개설자, 약국제제 또는 조제실제제를 제조하

는 자, 의약품판매업자, 의약품등의 제조업자가 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 신고필증·승인서(이하 이 조에서 “면허증등”이라 한다)를 잃어버리거나 못 쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제71호서식 또는 별지 제72호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사·한약사는 보건복지부장관에게, 의약품등의 제조업자는 식품의약품안전청장(의료용고압가스제조업자, 한약재제조업자, 의약외품제조업자 및 품목신고를 하려는 자의 경우에는 지방청장)에게, 의약품판매업자 또는 조제실제제를 제조하는 자는 시·도지사에게, 약국개설자 또는 약국제제를 제조하는 자는 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 면허증등이 못 쓰게 되었거나 면허증등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 면허증등

2. 약사·한약사·약국개설자 또는 의약품도매업자의 경우에는 사진 2장

② 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 면허증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 제2항에 따라 신청인은 면허증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 면허증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 발급한 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 반납하여야 한다.

④ 제1항에 따라 면허증등의 재발급을 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제101조(약사 또는 한약사면허증의 반납) ① 약사 또는 한약사가 법 제79조제1항에 따라 그 면허의 취소처분을 받은 경우에는 처분을 받은 날부터 10일 이내에 약사면허증 또는 한약사면허증을 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 반납하여야 한다.

② 약사 또는 한약사가 법 제79조제2항에 따라 자격정지의 처분을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 약사면허증 또는 한약사면허증을 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 법 제79조에 따라 약사 또는 한약사의 면허취소처분을 하거나 자격정지처분을 한 경우에는 약사등록대장 또는 한약사등록대장에 해당 처분에 관한 사항을 적어야 한다. 이 경우 처분이 자격정지의 처분일 때에는 그 약사면허증 또는 한약사면허증 뒷면에 처분의 요지와 자격정지기간을 적어야 하고, 정지기간이 만료된 후에 해당 면허증을 본인에게 돌려주어야 한다.

④ 약사 또는 한약사가 사망(실종신고를 받은 경우를 포함한다)한 경우에는 그 상속인은 해당 약사 또는 한약사가 사망한 날부터 30일 이내에 별지 제73호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 사망한 자의 면허증과 사망진단서(실종의 경우에는 실종신고에 관한 확정 판결문) 또는 사망을 증명하는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제2호의 기본증명서를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제102조(약사 또는 한약사면허의 재부여) ① 법 제79조제3항에 따라 취소된 면허를 다시 받으려는 자는 별지 제74호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 면허취소의 원인이 된

사유가 소멸한 것을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)와 사진 2장을 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 면허의 재부여를 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제103조(등록증 등의 반납) ① 약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품등의 제조업자가 법 제76조에 따라 등록 또는 허가의 취소처분이나 제조소의 폐쇄처분을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 등록증·허가증·신고증 또는 신고필증을 약국개설자는 시장·군수·구청장에게, 의약품판매업자는 시·도지사에게, 의약품등의 제조업자는 식품의약품안전청장(의료용고압가스제조업, 한약재제조업 및 의약외품제조업은 지방청장)에게 각각 반납하여야 한다.

② 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제76조에 따라 약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품등의 제조업자의 등록 또는 허가의 취소처분이나 제조소의 폐쇄처분 또는 업무의 정지처분을 한 경우에는 해당 등록·허가 또는 신고대장에 그 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다.

제104조(의약품등의 허가사항 확인 등) ① 법 제31조 및 법 제42조에 따른 의약품등의 허가 또는 신고사항 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전청장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 확인서 또는 증명서를 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제105조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(약사국가시험, 한약사국가시험 및 한약조제시험인 경우에는 현금, 식품의약품안전청장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

부 칙

제1조(시행일) ① 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제24조제1항제6호가목의 개정규정 및 제26조제2항의 개정규정은 다음과 같이 시행한다.

1. 신약에 대하여는 공포한 날부터 시행한다.
2. 전문의약품에 대하여는 2008년 7월 1일부터 시행한다.
3. 일반의약품에 대하여는 2009년 7월 1일부터 시행한다.
4. 원료의약품 및 의약외품 중 내용고형제·내용액제에 대하여는 2010년 1월 1일부터 시행한다.

③ 제1항에도 불구하고 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 중 밸리데이션 관련 개정규정은 다음과 같이 시행한다.

1. 신약 제조공정에 대하여는 공포한 날부터 시행한다.
2. 전문의약품 제조공정에 대하여는 2008년 7월 1일부터 시행한다.
3. 일반의약품 제조공정에 대하여는 2009년 7월 1일부터 시행한다.

4. 원료의약품 및 의약외품 중 내용고형제·내용액제의 제조공정과 제조공정 외의 밸리데이션은 2010년 1월 1일부터 시행한다.

④ 제1항에도 불구하고 별표 5의 의약품유통관리기준 제4호나목(3) 및 라목(3) 단서의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행한다.

⑤ 제1항에도 불구하고 제75조(제1항제9호는 제외한다), 제77조 및 제82조의 개정규정은 2009년 1월 1일부터 시행한다.

⑥ 제1항에도 불구하고 제76조의 개정규정은 2008년 7월 1일부터 시행한다.

⑦ 제1항에도 불구하고 제90조의 개정규정(「국민건강보험법」에 따른 요양급여를 위한 의약품이 아닌 의약품에 관한 사항만 해당한다)은 2008년 10월 18일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제62조제1항제7호 단서의 개정규정은 2010년 12월 31일까지 효력을 가진다.

제3조(의약품의 표시 및 기재사항 등에 관한 적용례) 제75조부터 제77조까지 및 제82조의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의약품 또는 의약외품부터 적용한다.

제4조(신약허가 신청 예정 품목에 관한 특례) 이 규칙 시행 후 6개월 이내에 허가 신청하는 신약은 해당 제조국이 적용하는 밸리데이션 규정과 이 규정에 적합하게 실시한 밸리데이션 자료가 제출된 경우에는 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 중 밸리데이션 관련 개정규정에 적합한 것으로 본다.

제5조(의약품등의 허가·신고에 관한 경과조치) ① 보건사회부령 제933호 약사법시행규칙개정령 시행일인 1994년 7월 18일 당시 종전의 규정에 따라 허가를 받은 의약품등 중 신고대상품목에 해당하는 품목은 이 규칙에 따라 신고한 것으로 본다.

② 보건복지부령 제50호 약사법시행규칙중개정령 시행일인 1997년 5월 21일 당시 종전의 규정에 따라 의약품등의 제조업·소분업 허가 또는 의약품등의 제조·소분 또는 수입품목허가를 받거나 신고를 한 자는 이 규칙에 따라 허가를 받거나 신고한 것으로 본다.

제6조(약업사의 영업소 이전 등에 관한 경과조치) ① 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따라 법률 제2279호 약사법개정법률 시행일인 1971년 1월 13일 당시 종전의 규정에 따른 약업사(종전의 약종상을 말한다)는 그 영업지역을 관할하는 시·도지사의 허가를 받아 영업소(이하 “약방”이라 한다)를 이전할 수 있다. 다만, 관할지역을 달리하는 지역으로 이전하려는 경우에는 이전하려는 지역의 관할 시·도지사가 병·의원, 약국 등의 수급상황을 판단하여 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 시·도지사가 이를 허가할 수 있다.

② 제1항에 따른 약방의 이전허가를 받으려는 자는 별지 제52호서식에 따른 신청서에 허가증을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 약방의 이전허가를 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

④ 시·도지사는 약업사의 신청에 따라 그 시험에 합격하여 약업사의 자격이 있음을 증명하는 서류(이하 “약업사자격증”이라 한다)를 교부하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 약업사자격증을 교부받으려는 자는 별지 제48호서식에 따른 신청서에 사진 2매를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

⑥ 시·도지사는 제5항에 따른 약업사자격증의 교부신청을 받은 경우에는 교부대장에 다음 사항을 적어 넣고, 별지 제50호서식에 따른 약업사자격증을 교부하여야 한다.

1. 신청인의 성명·주소 및 주민등록번호
2. 약업사시험합격연월일
3. 약업사시험합격당시의 영업허가예정지역

⑦ 제5항에 따른 약업사자격증의 교부를 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

제7조(재학생의 이수한약관련과목) 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제9조제1항제2호에 따른 한약 관련 과목은 본초학과 한방개론으로 한다. 다만, 보건사회부령 제933호 약사법시행규칙개정령 시행일인 1994년 7월 18일 당시 4학년에 재학 중인 자에 대하여는 본초학 또는 한방개론 중 1과목으로 한다.

제8조(한약조제시험의 응시원서 등) 대통령령 제20130호 약사법시행령 전부개정령 부칙 제2조제6항에 따른 한약조제시험 응시원서의 서식은 국가시험관리기관의 장이 이를 정한다.

제9조(한약조제자격증의 발급과 등록) ① 보건복지부장관은 한약조제자격증을 발급할 경우에는 대장에 발급에 관한 사항을 등록하고 별지 제75호서식에 따른 자격증을 발급한다.

② 제1항에 따른 자격증 발급에 있어서는 제2조제1항 및 제2항을 준용한다. 이 경우 “국가시험”은 “한약조제시험”으로 본다.

③ 제1항에 따른 등록대상에는 다음 사항을 적어 넣어야 한다.

1. 합격번호와 합격연월일
2. 성명
3. 주민등록번호
4. 자격증을 재발급한 경우에는 그 사유와 연월일

제10조(야생 동·식물의 가공품 중 의약품 수출의 특례) 1993년 10월 7일 이전에 수입한 품목 또는 국내품을 가공하여 제조된 의약품을 수출하려는 경우에는 제52조제1항제2호가목의 수출증명서 사본의 제출의무를 면제할 수 있으며, 이 경우 1993년 10월 7일 이전에 수입된 품목 또는 국내품임을 확인할 수 있는 관련 자료를 요청할 수 있다.

제11조(허가관청 등의 변경에 따른 경과조치) 보건복지부령 제30호 약사법시행규칙중개정령 시행일인 1996년 7월 19일 당시 종전의 규정에 따라 보건복지부장관으로부터 허가 등을 받거나 보건복지부장관이 행한 것으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것은 이 규칙에 따라 지방식품의약품청장으로부터 허가등을 받거나 지방식품의약품청장이 행한 것으로 본다.

1. 의료용고압가스제조업 및 한약재제조업허가 및 변경허가
2. 의약품, 의약부외품 또는 위생용품의 제조·수입품목신고 및 변경신고
3. 의약품등의 제조·수입업의 휴·폐업신고 수리
4. 생물학적제제 또는 위생용품 제조(수입)관리자 승인
5. 제조·수입관리자 등의 신고 및 변경신고
6. 법 제69조에 따른 보고 또는 검사

7. 법 제73조에 따른 검사명령

제12조(명칭변경에 관한 경과조치) 보건복지부령 제50호 약사법시행규칙중개정령 시행일인 1997년 5월 21일 당시 종전의 규정에 따른 한약업사자격증명서 또는 약업사자격증명서는 각각 이 규칙에 따른 한약업사자격증 또는 약업사자격증으로 본다.

제13조(원료의약품제조업자 등의 준수사항에 관한 경과조치) 보건복지부령 제145호 약사법시행규칙중개정령 시행일인 2000년 3월 3일 당시 원료의약품제조업자로서 식품의약품안전청장이 정하는 제조 및 품질관리기준에 의하여 실시상황 적합판정을 받은 자는 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준의 개정규정에 따라 실시상황 적합판정을 받은 자로 본다.

제14조(의약품등의 유통체계확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항에 관한 경과조치) 보건복지부령 제208호 약사법시행규칙중개정령 시행일인 2002년 1월 12일 당시 의약품 도매상으로서 식품의약품안전청장이 정한 의약품유통관리기준에 따라 적격업소로 지정받은 자는 별표 5 제7호의 개정규정에 따라 적격업소로 지정받은 자로 본다.

제15조(궤련형 금연보조제에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 궤련형 금연보조제 제조업자·수입자는 이 규칙 시행일부터 3개월 이내에 제43조제19호의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제16조(요양급여를 위한 의약품의 공급내역보고에 관한 경과조치) 「국민건강보험법」에 따른 요양급여를 위한 의약품에 대하여는 제90조의 개정규정에도 불구하고 2008년 10월 17일까지는 분기별로 보고할 수 있다.

제17조(의약품등 제조업자의 준수사항에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품등의 제조품목허가를 받거나 신고를 한 의약품등의 제조업자는 2008년 3월 31일까지 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 중 밸리데이션을 제외하고는 그 기준에 적합하도록 하여야 한다. 다만, 일탈·기준일탈 조사, 연간 품질평가, 변경관리, 주요 원자재의 제조업자 평가, 시험기록의 중간검토 및 적합성 시험에 대하여는 2009년 12월 31일까지 그 기준에 적합하도록 하여야 한다.

② 이 규칙 시행 당시 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 밸리데이션 실시 대상품목에 대하여 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고를 한 의약품등의 제조업자 또는 수입자는 부칙 제1조제3항에 따른 시행일 이후 의약품등을 처음으로 제조·수입하는 경우 2009년 12월 31일까지는 동시적 밸리데이션을, 2010년 1월 1일 이후에는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 한다.

제18조(허가신청서 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 이미 접수된 허가신청서, 변경허가신청서, 승인신청서 및 신고서, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가신청서 등은 종전의 규정에 따라 처리한다.

제19조(행정처분기준 적용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분기준의 적용에 있어서는 종전의 규정에 따른다.

제20조(다른 법령과의 관계) 이 규칙 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「약사법 시행규칙」의 규정을 인용한 경우에 이 규칙 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 규칙의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

[별표 1]

수수료(제7조제2항, 제41조제7항, 제53조제2항, 제55조제4항, 제57조제4항, 제58조제2항, 제59조제4항, 제87조제2항, 제88조제6항, 제89조제6항, 제100조제4항, 제102조제2항, 보건복지부령 제434호 부칙 제6조제3항 및 제7항 관련)

종 목	수 수 료
약국개설등록신청	10,000원
약국개설등록사항 변경신청	5,000원
의약품 도매상의 관리자 신고 또는 변경신고	1,000원
한약업사(약업사) 허가신청 또는 한약방(약방) 이전 허가신청	5,000원
한약업사(약업사) 자격증 발급신청	1,000원
한약업사시험 응시	5,000원
의약품 도매상 허가신청	20,000원
의약품 도매상 허가사항 변경신청	10,000원
면허증등의 재발급신청	2,000원
약사면허 또는 한약사면허의 재부여 신청	2,000원
약사면허증 또는 한약사면허증의 국문·영문 증명	500원

[별표 2]

의약품 제조 및 품질관리기준(제24조제1항제6호 및 제43조제6호·제9호·제14호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “관리번호”란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 나. “교정”이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
- 다. “일탈”이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.
- 라. “기준일탈”이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.
- 마. “무균구역”이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.
- 바. “반제품”이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.
- 사. “밸리데이션”이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 아. “수율”이란 이론 생산량에 대한 실 생산량의 백분율을 말한다.

- 자. “수율관리기준”이란 제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산 수율 범위를 말한다.
- 차. “실 생산량”이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.
- 카. “완제의약품”이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.
- 타. “완제품”이란 의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.
- 파. “원료약품”이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 아니한 물질을 포함한다.
- 하. “원료의약품”이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.
- 거. “원생약”이란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 아니한 상태의 것을 말한다.
- 너. “원자재”란 원료약품 및 자재를 말한다.
- 더. “이론 생산량”이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.
- 러. “자재”란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다.
- 머. “재가공”이란 기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.
- 버. “적격성평가”란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 서. “제조”란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.
- 어. “제조단위” 또는 “로트”란 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다.
- 저. “제조번호” 또는 “로트번호”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 처. “중요공정 또는 중요 기계·설비”란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계·설비를 말한다.
- 커. “청정구역”이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
- 터. “청정등급”이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.
- 퍼. “한약분말”이란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 가루로 만든 상태를 말한다.
- 허. “한약엑스”란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 엑스화한 상태를 말한다.
- 고. “한약원료”란 원생약, 한약, 한약분말, 한약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용하는 생약에서 유래한 모든 원료를 말한다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

의약품 제조소는 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설 기준에 맞도록 하여야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것

다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

마. 유허유, 냉매 등이 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 관리할 것

바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것

사. 고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 아니하거나 사용할 수 없음을 표시할 것

아. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성평가를 할 것

자. 생약(한약)을 원료로 사용하는 의약품 제조소는 가목부터 아목까지의 기준 외에 다음 기준에 맞아야 한다.

(1) 보관소는 다음 기준에 따라야 한다.

(가) 선별·정선·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것

(나) 원료, 반제품, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖출 것

(다) 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있을 것

(라) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것

(2) 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 및 수치(修治) 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖출 것

(3) 한약분말 및 한약엑스를 제조하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖출 것

(4) 한약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖출 것

(5) 한약분말 작업실 또는 한약엑스 작업실에는 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것
 다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 아니하도록 관리할 것

2.3 환경관리

의약품 제조소는 의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목에 따라 적절한 작업 환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

가. 의약품의 종류·제형·제조방법 또는 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압이 유지되도록 할 것

다. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1 조직의 구성

가. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 아니 된다. 다만, 모든 품목을 위탁제조하거나 소분하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

나. 가목의 책임자는 「약사법」 제36조에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.1호거목의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 임상시험에 사용되는 의약품을 제외한 의약품에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 품질(보증)부서 주관 하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한 의약품에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

마. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

바. 제7.2호의 안정성시험을 하여야 한다.

사. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 제7.3호의 연간 품질평가를 하여야 한다.

아. 제7.1호가목 및 제8.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

자. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련부서에 통지하여야 한다.

차. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

카. 제11호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

타. 제12호의 변경관리를 승인하여야 한다.

파. 제13호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다. 다만, 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

거. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

가. 위원회의 목적

나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회

다. 회의 운영

4. 기준서

의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명, 제형 및 성상

나. 허가(신고)연월일 및 허가(신고)사항 변경연월일

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항

마. 제조공정흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)

바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준

사. 작업 중 주의할 사항

아. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)

자. 한약원료 등에 관한 사항

(1) 원생약 및 한약

(가) 기원[사용부위 및 관능(성상)]

(나) 분말 또는 엑스의 제조를 위한 규격 및 분량(수치·법제한 약을 사용할 경우 수치규격 및 수치방법)

(다) 절단한 원생약을 구입하는 경우 시험성적서 또는 품질 확인방법

(2) 한약분말

(가) 원생약의 품질 확인방법

(나) 분말의 규격 및 시험방법

(다) 제조방법(분쇄) 및 수율

(라) 분말의 보관 방법·조건

(마) 작업공정별 유의할 사항

(3) 한약엑스

(가) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다) 및 수율

(나) 엑스의 규격 및 시험방법

(다) 엑스의 보관 방법·조건

(라) 작업공정별 유의할 사항

차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

카. 보관조건

타. 유효기간 또는 사용기간

파. 이력관리

하. 작성연월일

거. 다음 사항이 포함된 제조지시서

- (1) 제품표준서의 번호
- (2) 제품명, 제형 및 성질·상태
- (3) 제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한
- (4) 제조단위
- (5) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
- (6) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
- (7) 공정별 수율관리기준
- (8) 제조지시자 및 지시연월일

너. 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

- (1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
- (2) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
- (3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법

라. 시험시설 및 시험기구의 점검

마. 안정성시험

바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리

사. 표준품 및 시약의 관리

아. 한약원료의 표본·보관에 관한 사항

자. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

차. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

4.3 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

- (1) 작업소의 출입제한
- (2) 공정검사의 방법과 횡량, 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
- (3) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
- (4) 재가공방법

- (5) 원생약의 전처리에 관한 사항
- (6) 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우 분말의 입도 또는 추출과정의 추출용매, 시간, 온도 및 농축에 관한 사항

나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항

- (1) 정기적인 점검방법
- (2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
- (3) 고장 등 사고발생 시에 취할 조치
- (4) 계측기의 규격설정 및 교정방법
- (5) 무균체제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 중요 기계·설비의 적격성 평가 방법

다. 원료약품 관리에 관한 사항

- (1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
- (2) 보관장소 및 보관방법
- (3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- (4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
- (5) 출고 시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항
- (6) 재고관리
- (7) 원생약의 경우에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - (가) 원생약의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항
 - (나) 원생약의 관리단위에 관한 기준
 - (다) 토사 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위하여 적절한 시설, 방법 및 조건하에서의 저장에 대한 사항
 - (라) 충해를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항
- (8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재 관리에 관한 사항

- (1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
- (2) 보관장소 및 보관방법
- (3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- (4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
- (5) 표시기재사항의 변경 시 취할 조치

(6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책

(7) 재고관리

(8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항

(1) 입·출하 시 승인판정의 확인방법

(2) 보관장소 및 보관방법

(3) 출하 시의 선입선출방법

바. 위탁제조에 관한 사항

(1) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법

(2) 수탁자 제조기록의 평가방법

사. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

4.4 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

바. 청소상태의 평가방법

사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

아. 제조시설의 세척 및 평가

(1) 책임자 지정

(2) 세척 및 소독 계획

(3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구

(4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

(5) 이전 작업 표시 제거방법

(6) 청소상태 유지방법

(7) 작업 전 청소상태 확인방법

자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

차. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서 관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서를 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증) 부서 책임자의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록 문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 실시대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다. 다만, 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

- (1) 새로운 품목의 의약품 제조를 처음 하는 경우
- (2) 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
- (3) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
- (4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 취하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

6.2 공정 밸리데이션

가. 의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대하여는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

(1) 예측적 밸리데이션

(가) 의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

(나) 판매를 위하여 제조하는 실 생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

(2) 동시적 밸리데이션

(가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 의약품 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

(나) 판매를 위하여 제조하는 실 생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

(3) 회고적 밸리데이션

(가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 아니한 경우에만 제조한 의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

(나) 실 생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

(4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품등의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

6.3 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.4 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.5 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.

6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정하여진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별

로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

- (1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
- (2) 시험번호
- (3) 접수, 시험 및 판정연월일
- (4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- (5) 판정결과
- (6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 반제품의 경우에는 밸리데이션, 안정성시험, 연간품질평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안 검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다. 다만, 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 측정기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 주성분 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 검체 및 중요 시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 의약품과 접촉하는 포장재료는 의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

거. 경시변화의 우려가 있는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

너. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용내역을 기록하여야 한다.

더. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자·시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다. 다만, 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

러. 원생약은 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며 동일한 생약이면서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리에 만전을 기하도록 하여야 한다.

머. 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- (1) 한약분말을 혼합한 경우 자가 시험기준(분말도, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.
- (2) 한약엑스의 경우 자가 시험기준(점도, 수분, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.
- (3) 장기간 보관하는 한약원료는 사용기한을 설정하여야 하며, 정기적으로 시험주기를 설정하고 재시험을 하여 그 결과에 따라 사용기한을 재설정하여야 한다.

7.2 안정성시험

가. 안정성시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- (1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
- (2) 시험간격 및 시험 예정일자
- (3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
- (4) 검체의 수량
- (5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

7.3 연간 품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다. 다만, 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

- (1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
- (2) 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- (3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- (4) 안정성평가의 결과
- (5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
- (6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 기준일탈 또는 편향에 대하여는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

8. 제조관리

8.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조 지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

- (1) 제품명, 제형 및 성질·상태
- (2) 제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한
- (3) 제조단위
- (4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
- (5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
- (6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 취한 조치
- (7) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업연월일 및 작업시간
- (8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
- (9) 중요 사용 기계·설비의 번호 또는 코드
- (10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.

바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.

사. 이론 생산량과 실 생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.

아. 의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

자. 멸균조작이 필요한 의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하여야 한다.

- 차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.
- 카. 제조과정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.
- 타. 발열성물질시험이 적용되는 의약품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척·멸균하여야 한다.
- 파. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요 공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련기록을 보관하여야 한다.
- 하. 한약원료의 제조공정은 다음 사항을 준수하여야 한다.
- (1) 원생약을 세척, 절단 및 단순 가공하는 경우에도 이 기준에서 정한 바에 따라 관리하여야 한다.
 - (2) 한약분말을 제조하는 경우 연속 작업으로 분쇄한 양을 제조단위로 관리하며 혼합 생약을 분말로 제조하여서는 아니 된다.
 - (3) 독성 한약 또는 미량의 한약을 분말로 제조하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을 마련하고 특별히 주의하여야 한다.
 - (4) 한약엑스를 제조하는 경우 농축기 1대가 수용할 수 있는 양을 제조단위로 관리한다. 다만, 2대의 농축기로 농축하여 1대의 혼합기로 합하는 경우 혼합기의 용량을 제조단위로 할 수 있다.

8.2 포장공정관리

- 가. 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 아니하도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.
- 나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 아니한지를 확인하여야 한다.
- 다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.
- 라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.
- 마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.
- 바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다.
- 사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.
- 아. 의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.
- 자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.

8.3 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일자과 그 처리 내용 및 처리일자 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장할 수 있다.

- (1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
- (2) 직접용기가 파손되지 아니한 경우
- (3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아있는 경우
- (4) 시험·검사결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 의하여 작업하고 적함으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경하여서는 아니 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 제조위생관리

9.1 작업원의 위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 아니 된다.

9.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

라. 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 같은 장소에서 흡연을 하여서는 아니 된다.

마. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

9.3 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척작업원, 세척작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기재한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기

록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

10. 원자재 및 제품의 관리

10.1 입고관리

- 가. 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 나. 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.
- 다. 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.

10.2 보관관리

- 가. 보관업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입을 제한하여야 한다.
- 나. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
- 라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
- 마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
- 바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 한다.
- 사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 아니하도록 하기 위한 조치를 강구하여야 한다.

10.3 원생약의 보관관리

- 가. 원생약은 적합판정된 한약원료와 구획하여 보관하여야 한다.
- 나. 보관소는 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.
- 다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.
- 라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전에 따르고, 훈증기록은 3년간 보존한다.

10.4 출고관리

- 가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
- 나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
- 다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하 승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일자, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

11. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게는 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- (1) 제품명 및 제조번호
- (2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- (3) 불만 접수연월일
- (4) 불만내용
- (5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정하여진 규정에 따라 조치하여야 한다.

12. 변경관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다. 다만, 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대하여는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

14. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리 및 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

15. 실태조사 등

15.1 평가

가. 식품의약품안전청장은 이 기준의 적용대상이 되는 의약품에 관한 제출 자료가 이 기준에 적합한지 여부를 평가한다.

나. 가목에 따른 평가를 하려면 해당 의약품은 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

15.2 판정

가. 식품의약품안전청장은 제15.1호에 따른 평가 시 관련단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전청장은 품목별로 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

15.3 조사관

가. 식품의약품안전청장은 제15.2호나목에 따른 실태조사에 만전을 기하기 위하여 「약사법」 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 “조사관”이라 한다)을 둔다.

나. 가목에 따른 조사관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 자로서 민간위탁 교육기관의 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 자 중에서 임명한다.

(1) 약사 또는 한약사

(2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 자

15.4 기타

가. 식품의약품안전청장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전청장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부사항을 정할 수 있다.

다. 의약품제조업자 중 생물학적제제등을 제조하는 자는 이 기준 외에 별표 3의 기준을 준수하여야 한다.

[별표 3]

생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준(제24조제1항제6호 및 제43조제6호·제9호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.

가. “생물학적제제등”이란 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.

나. “생물학적제제”란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한

의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈액제제 및 항독소 등을 말한다.

다. “유전자재조합의약품”이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

라. “세포배양의약품”이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

마. “세포치료제”란 세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가세포, 동종세포 또는 이종세포를 체외에서 증식·선별하거나 그 밖의 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용하는 의약품을 말한다.

바. “유전자치료제”란 질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품을 말한다.

사. “항독소”란 항체의 일종으로서 병원성세균의 균체외독소의 소량을 동물이나 사람에게 주사하였을 경우 그 독소를 중화하여 없애는 것으로서 혈청 속에 생기는 물질을 말한다.

아. “병원미생물”이란 제조공정에서 사람에게 감염성 또는 병원성이 있는 세균, 바이러스 등을 말한다.

자. “연속배양법”이란 배양조 안에서 연속적으로 배지를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.

2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질(보증)부서의 책임자는 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 제3.2호 및 제3.3호의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

2.1 제조부서 책임자

가. 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 자가 아닌 자의 출입을 제한하고, 제조과정에 있는 생물학적제제등이 오염되지 아니하도록 하여야 한다.

나. 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 아니하여야 한다.

다. 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.

라. 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

2.2 품질(보증)부서 책임자

가. 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한다.

나. 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.

다. 중요한 제조공정이 밸리데이션 되어 있으며 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.

3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하

여 의약품 제조 및 품질관리기준 제4.1호부터 제4.4호까지의 기준서에 다음 각 목의 사항을 추가하여야 한다.

3.1 제품표준서

- 가. 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 “생물원료”라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]
- 나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)

3.2 품질관리기준서

- 가. 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항
- 나. 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항
- 다. 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
- 라. 검체의 식별에 관한 사항

3.3 제조관리기준서

- 가. 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항
- 나. 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항
- 다. 제조에 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것은 제외한다)의 관리에 관한 사항
- 라. 시드 로트 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제등의 경우로 한정한다)

3.4 제조위생관리기준서

- 가. 미생물 등에 의한 작업소, 제조시설 및 기구 등(시험·검사기기는 제외한다)의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
- 나. 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항
- 다. 제조위생의 기록관리에 관한 사항

4. 문서

생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 제5호 규정과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

- 가. 해당 제품의 사용으로 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서를 제조일부터 5년간 보존하여야 한다.
- 나. 생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관하여 다음 사항을 기록한 문서를 갖추어 두어야 한다.
 - (1) 명칭 및 제조번호
 - (2) 제조담당자의 성명
 - (3) 제조 개시연월일 및 완료연월일

- (4) 제조에 사용된 생물원료(시드 로트 및 세포은행을 포함한다)의 명칭
- (5) 제조공정
- (6) 생산된 원액량
- (7) 소분 전의 제제총량
- (8) 소분 후의 제제 내용량에 따른 용기의 수량
- (9) 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
- (10) 자체시험연월일 및 그 결과
- (11) 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 검정결과(국가검정 의약품의 경우로 한정한다)
- (12) 유효기간

다. 제조 또는 시험에 사용하는 생물원료에 관하여 다음 사항을 기록하고 이를 갖추어 두어야 한다.

- (1) 사용균주의 기원, 명칭, 특성, 보존방법, 용도 및 그 용기마다 부여된 번호
- (2) 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적 및 그 검사연월일
- (3) 보존 및 계대배양(繼代培養)의 상황
- (4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)
- (5) 인수연월일

5. 관리

생물학적제제등의 제조자는 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 제7호부터 제10호까지의 규정과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

5.1 품질관리

가. 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.

나. 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.

다. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.

라. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 기자재에 대하여는 그러하지 아니하다.

5.2 제조관리

가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.

- (1) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
- (2) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것
- (3) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것

(4) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전실을 통하여 반입할 것

(5) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 비산(飛散)에 대한 방지 대책을 마련할 것

나. 사람의 혈액 또는 혈장·포자형성균·결핵균·폴리오병원체를 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용으로 사용하여야 한다.

다. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.

라. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.

마. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균하여야 한다.

바. 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

사. 제조에 사용하는 시드 로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 시드 로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다. 다만, 사람의 혈액 또는 혈장, 포자형성균, 결핵균, 폴리오병원체는 각각 명확히 격리한다.

아. 생균은 배지가 오염되지 아니한 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.

자. 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화하는 경우에는 불활화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

차. 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.

카. 완충제 등 제조 중에 칭량할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.

타. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.

파. 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장 재료가 품질에 영향을 주지 아니하는 경우에는 그러하지 아니하다.

하. 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 아니하여도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

- (1) 제조 또는 시험에 사용한 물품
- (2) 오물
- (3) 동물의 사체

거. 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여야 한다.

5.3 제조위생관리

가. 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.

나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.

다. 작업원이 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다)로 인하여 제조환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 신고하여야 한다.

라. 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받도록 하고, 정기적인 검진을 받도록 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

마. 사람의 혈액이나 혈장을 원료로 하는 제품을 제조하는 작업원에게는 필요에 따라 B형 간염백신 등을 접종하여야 한다.

바. BCG백신 및 투베르쿨린 제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받아야 한다.

5.4 원자재 및 제품의 관리

가. 자동온도기록장치가 부착된 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 생물학적제제등을 보관하여야 한다.

나. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아니하도록 보관하여야 한다.

5.5 동물의 관리

가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 전염성질환에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 아니하여야 한다.

나. 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- (1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
- (2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것
- (3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
- (4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
- (5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 아니할 것

다. 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대하여는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

6. 교육 및 훈련

가. 생물학적제제등 제조업자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 제조관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

나. 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

- (1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 관한 사항 등에 대한 필요한 교육을 실시할 것
- (2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感작성)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

[별표 4]

수입혈장관리기준(제43조제11호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “혈장”이란 혈액을 원심분리하여 혈구와 혈소판을 제외한 부분으로서 일련의 제조과정을 거쳐 의약품으로 사용되는 것을 말한다.
- 나. “혈장수입업소”란 대한적십자사에 혈장수입을 위탁하려는 의약품제조업자를 말한다.
- 다. “효소면역검사”란 엘리사법에 따라 항원과 항체의 반응을 이용하는 검사를 말한다.
- 라. “핵산증폭검사”란 핵산을 증폭하여 혈액매개 전염인자의 오염 여부를 확인하는 검사를 말한다.
- 마. “혈액매개 전염인자”란 혈액을 매개로 전염병을 유발하는 미생물 등을 말한다.
- 바. “개별검사”란 혈장백 1개에 대한 검사를 말한다.
- 사. “공혈자”란 수입혈장의 제공자를 말한다.
- 아. “수출용혈장”이란 혈장으로 제조된 의약품을 전량 수출하는 조건으로 수입한 혈장을 말한다.
- 자. “완제의약품”이란 모든 제조공정을 끝내고 최종적으로 인체에 투여하기 위하여 일정한 제형을 갖춘 의약품을 말한다.

2. 혈장수출업소 실태조사

- 가. 혈장수입업소는 대한적십자사에 대하여 혈장수출예정업소(기존 실태조사업소는 제외한다)에 대한 사전 실태조사를 요청하여야 한다.
- 나. 혈장수입업소는 수입혈장이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대한적십자사의 혈장수출업소에 대한 실태조사에 협조하여야 한다.
 - (1) 혈장수입업소 및 대한적십자사의 검사결과 바이러스 양성 판정률이 높아 혈장수출업소의 혈장관리에 문제가 있다고 판단되는 경우
 - (2) 혈장수출업소가 혈액매개 전염인자에 관한 위험성을 혈장수입업소 또는 정부에 통보한 경우
 - (3) 그 밖에 식품의약품안전청장이 수입혈장의 안전성과 관련하여 실태조사가 필요하다고 인정하는 경우

(4) 혈장수입업소는 식품의약품안전청장의 승인을 받아 대한적십자사가 구성하는 혈장수출예정업소에 대한 실태조사단에 1명 이상 참여하여야 한다.

(5) 혈장수입업소는 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

3. 혈장수출예정업소에 대한 실태조사 결과보고

혈장수입업소는 제2호에 따른 실태조사가 끝난 후 15일 이내에 다음 각 목의 사항과 대한적십자사의 의견, 그 밖에 실태조사 참가자의 의견을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

가. 회사의 규모 및 법인의 성격 등 혈장수출업소에 관한 사항

나. 혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관에 대한 그 국가의 허가서 및 그 국가의 정부기관 등으로부터 받은 최근 5년간의 정기감시에 관한 내역

다. 혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관이 보유하고 있는 혈액검사장비, 채혈방법 및 검사방법 등에 관한 사항

라. 혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관의 인력구성에 관한 사항

마. 혈장수출업소에서 사용한 혈장 공혈자의 수출 전년도 바이러스검사 양성률

바. 혈장수출업소에서 사용한 혈장 공혈자의 모집 및 관리 등에 관한 사항

사. 수입혈장에 대하여 바이러스 감염 등 문제가 발생하는 경우 혈장수입업소에 대한 혈장수출업소의 통보 체계에 관한 사항

아. 그 밖에 혈장의 안전성과 관련되어 있다고 판단되는 중요사항

4. 수입혈장에 대한 검사

가. 혈장수입업소는 제조·수입 허가된 체외진단용 의약품으로 다음에 대한 효소면역검사 또는 핵산증폭검사를 실시하여야 한다.

(1) B형 간염바이러스

(2) 후천성 면역결핍증바이러스

(3) C형 간염바이러스

(4) 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하여 지정하는 혈액매개 전염인자

나. 효소면역검사는 다음의 방법에 따라 하여야 한다.

(1) 5개 이하의 혈장백을 한 그룹으로 하여 1차 검사를 한다.

(2) 1차 검사결과 양성으로 판정된 그룹은 2차 검사를 한다.

(3) 2차 검사결과 양성그룹은 개별검사를 한다.

다. 핵산증폭검사는 검사를 위한 혈장백 혼합숫자, 사용 표준품 등에 관하여 혈장수입업소가 과학적인 근거를 비치하고 개별혈장의 추적이 가능하도록 검사를 하여야 한다.

5. 수입혈장에 대한 확인검사

가. 혈장수입업소는 대한적십자사가 요청하는 경우에는 해당 혈장의 공혈자목록, 검사성적서, 혈장검사 시료를 대한적십자사에 제공하여야 한다.

나. 혈장수입업소는 대한적십자사의 검사에 필요한 체외진단용 의약품을 제공하여야 한다.

6. 수입혈장의 사용

가. 혈장수입업소는 음성으로 판정된 혈장만을 의약품의 제조에 사용하여야 한다.

나. 제5호에 따른 대한적십자사의 확인검사가 진행 중인 수입혈장은 검사가 완료되기 전까지는 의약품의 제조에 사용하여서는 아니 된다.

7. 혈장의 폐기

가. 최종 양성판정된 혈장은 「폐기물관리법」 등에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다. 다만, 연구용으로 사용하려는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 연구용으로 사용하려는 경우에는 다른 혈장과 구분하여 보관·관리하여야 하며 수출국, 수입일자(수입면장번호를 포함한다), 혈장번호, 검사일자 및 검사결과 등이 기재된 대장을 항상 갖추어 두어야 한다.

다. 혈장을 연구용으로 사용한 경우에는 그 장소, 연구목적, 연구자 및 사용량(혈장번호를 포함한다) 등을 기재한 대장을 함께 갖추어 두어야 한다.

8. 검사결과에의 보고

가. 혈장수입업소는 제4호에 따른 검사결과를 분기별로 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

나. 가목에 따른 보고를 하는 경우에는 제4호나목 및 다목에서 최종 양성판정한 혈장의 시험성적서내역을 포함하여야 한다.

9. 분기별 조사에 대한 협조

가. 혈장수입업소는 수입혈장에 대한 관리의 적정성을 확인·감독하기 위하여 대한적십자사사가 분기마다 실시하는 조사에 협조하여야 한다.

나. 혈장수입업소는 대한적십자사의 조사결과, 수입혈장 또는 같은 혈장으로 제조된 완제의약품에 대하여 제품의 안전문제와 관련된 사항이 지적된 경우 즉시 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

다. 혈장수입업소는 대한적십자사가 조사에 필요한 자료제출을 요구하면 적극 협조하여야 한다.

[별표 5]

의약품유통관리기준(제59조제3항 및 제62조제1항제12호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. “의약품”이란 법 제2조제4호 및 제5호에 따른 의약품 및 한약을 말한다.

나. “제조번호”란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

다. “공급”이란 의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다.

라. “분리”란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.

마 “구획”이란 칸막이 등으로 나누어져 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 아니하도록 관리

할 수 있는 상태를 말한다.

바. “구분”이란 선이나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 아니하도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

2. 시설 및 설비

가. 보관소

의약품의 공급과정에서 의약품을 보관하는 장소(이하 “보관장소”라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- (1) 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- (2) 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 아니 된다. 다만, 의약품 공급 및 품질 관리를 저해하지 아니하는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- (3) 보관장소와 영업장소는 분리되어 있어야 한다.
- (4) 의약품은 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- (5) 의약품의 공급에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다.
- (6) 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하기 위하여는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- (7) 해충과 쥐를 막을 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

나. 지정의약품의 보관

다음 의약품(이하 “지정의약품”이라 한다)은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보관하여야 하며 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하여야 한다.

- (1) 마약 및 향정신성의약품
- (2) 인화성·폭발성이 있는 의약품
- (3) 생물학적제제

다. 기계·기구 및 설비

의약품의 공급 및 시험 등에 사용하는 기계·기구 및 설비는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- (1) 해당 작업에 적합한 형태·성능 및 정밀도가 보장되어야 한다.
- (2) 작업대상의 재료 및 의약품은 오염되지 아니하도록 조치하여야 한다.
- (3) 각 작업과정에서 혼동되거나 섞이거나 그 밖의 과오가 방지될 수 있도록 합리적으로 배치하여야 한다.
- (4) 각 작업과정에서 사용되는 기계 및 계량기구는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 한다.

라. 자동장치의 관리

무게 달기, 저온·항온 보존 및 먼지 제거 등 공급과정의 중요한 단계에 자동장치를 사용하는

경우에는 필요한 정밀도 검사를 하고 정기점검을 하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.

3. 관리책임자

가. 관리책임자의 구분 임명

도매상은 의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 독립된 공급관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두어야 한다. 이 경우 각 부서의 책임자는 겸직할 수 없다.

나. 공급관리책임자

(1) 공급관리책임자는 의약품의 공급업무에 대한 전문지식과 3년 이상의 실무경험이 있으며, 제 8호에 따른 교육을 받고 의약품의 공급에 관한 모든 업무를 관리할 수 있는 책임과 권한이 있는 자이어야 한다.

(2) 공급관리책임자는 공급과정별 담당자를 총괄하고 공급관리업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

다. 품질관리책임자

(1) 품질관리책임자는 품질관리업무에 관한 전문지식과 실무경험이 있는 약사이어야 한다. 다만, 한약 도매의 경우에는 약사·한약사·한약업사 또는 한약관련학과 졸업자로 하여금 관리하게 할 수 있다.

(2) 품질관리책임자는 의약품의 품질관리와 안정성 확보를 위한 업무와 환경위생 관리업무에 대한 책임을 지며, 각 부문별 담당책임자를 총괄하고 그 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

4. 공급관리

가. 공급관리업무

도매상은 의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 입고·보관·출고 및 운송업무의 4개 부문으로 나누어 관리하며, 부문별 담당책임자와 필요한 직원을 두고 운영하여야 한다.

나. 입고업무

의약품의 입고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

(1) 구입신청서 또는 거래명세서상의 물품과 현품의 품명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 한다.

(2) 입고하는 경우에는 의약품의 봉합 유무, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.

(3) 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인하여야 하며, 지정의약품 및 전문의약품에 대하여는 이를 기록하여야 한다.

(4) 지정의약품은 따로 확인하고 우선 입고하여야 한다.

(5) 불합격품은 합격품과 구분·보관하여야 한다.

다. 보관업무

의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

(1) 선입선출이 가능하도록 보관하여야 한다.

- (2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.
- (3) 지정의약품은 관계 법령에 따라 저장·보관하여야 한다.
- (4) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품은 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- (5) 반품의약품, 불량약품 및 시험이 필요한 의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.
- (6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.
- (7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 1년간 기록·유지하여야 한다.

라. 출고업무

의약품의 출고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 선입선출의 방법으로 출고를 하여야 한다.
- (2) 생물학적제제는 반드시 출고할 때마다 운송처별로 품목·수량 및 규격 등을 기록하여야 한다.
- (3) 출고하는 경우에는 품질관리부서 담당자가 입회하여 봉합 유무, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상의 품질점검 및 출고품에 대한 확인 조치를 한 후 출고하여야 한다. 다만, 지정 의약품 및 전문의약품에 대하여는 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야 한다.

마. 운송업무

의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- (2) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 아니하도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송하여서는 아니 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 의약외품 등은 함께 운송할 수 있다.
- (3) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 아니하도록 하고, 특히 지정의약품에 대하여는 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

5. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

도매상의 의약품을 공급할 때 품질관리와 안정성 확보를 위하여 다음 사항을 이행하여야 한다.

- (1) 입·출고 시 의약품 품질의 확인
- (2) 의약품의 보존 및 관리상황 확인
- (3) 보관장소 등의 환경위생검사
- (4) 유효기간 및 사용기한의 확인
- (5) 반품의약품 및 불량약품의 조사·확인
- (6) 의약품에 대한 시험·검사
- (7) 의약품 폐기방법의 결정 및 조치확인
- (8) 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치
- (9) 품질관리기록의 작성·보관

나. 불만처리

도매상은 의약품의 공급과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 업무일지에 기록하여 보존하여야 한다.

다. 환경위생관리

도매상은 시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 이행하여야 한다.

- (1) 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 것
- (2) 화장실·휴게실 및 욕실 등 부대시설을 보관소와 격리하여 설치하고 청결을 유지할 것
- (3) 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것
- (4) 보관장소 안에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 금지할 것
- (5) 작업자의 건강점검 등 개인위생관리를 철저히 할 것

6. 기준서

가. 기준서의 종류

도매상은 의약품의 적절한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운용하여야 한다.

나. 시설 및 설비관리기준서

시설 및 설비관리기준서에는 제2호에 규정된 의약품 공급업무에 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항이 포함되어야 한다.

다. 공급관리기준서

공급관리기준서에는 제4호에 규정된 의약품의 입고·보관·출고 및 운송 등 의약품 공급업무에 관하여 구체적인 관리방법이 포함되어야 한다.

라. 품질 및 환경위생관리기준서

품질 및 환경위생관리기준서에는 제5호에 규정된 의약품의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업원의 위생기준 등 품질관리와 환경위생관리를 위한 구체적인 방법이 포함되어야 한다.

7. 적격업소의 지정 및 사후관리

가. 지정신청

- (1) 이 기준에 따른 적격업소로 지정받으려는 도매상은 별지 제78호서식에 따른 의약품유통관리 기준 실시상황 평가신청서를 식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.
- (2) (1)에 따라 이 기준 실시상황을 평가받으려는 자는 평가신청일 이전에 1개월 이상 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

나. 적격업소의 지정

- (1) 청장은 가목에 따른 지정신청을 받은 경우에는 한국의약품도매협회장(이하 “협회장”이라 한다)에게 평가신청 자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
- (2) 청장은 (1)에 따른 검토결과를 기초로 실태조사를 실시하여 적격 여부를 판정하고 적합하다고 판정된 업소에 대하여는 의약품유통관리기준 적격업소(이하 “적격업소”라 한다)로 지정하

고 별지 제79호서식에 따른 적격업소 증명서를 발급하여야 한다.

(3) (2)에 따른 실태조사는 별지 제80호서식에 따른 조사표에 의하여 실시한다.

다. 사후관리

(1) 청장은 적격업소로 지정된 도매상에 대하여 3년에 1회 이상 실시상황에 대한 사후관리를 할 수 있다.

(2) 청장은 사후관리결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대하여는 적격업소의 지정을 취소하거나 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시할 수 있다.

(3) 청장은 (1)에도 불구하고 시설이 변경되거나 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 도매상에 대하여는 따로 실태조사를 할 수 있다.

라. 기록보존

적격업소로 지정된 업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 기준서 및 지정신청서류 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 한다.

8. 교육

가. 교육

(1) 협회장은 적격업소 종사자의 자질 향상을 위하여 교육계획을 매년 수립하고 이에 따라 연간 8시간 이상의 교육을 실시하여야 한다.

(2) (1)에 따른 교육은 다음의 내용이 포함되어야 한다.

(가) 의약품 취급의 책임의식

(나) 의약품의 내용 및 규격

(다) 의약품의 취급 및 품질관리

(라) 환경위생관리 및 약사관계법규

(마) 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

(3) 도매상은 (2)에 따른 교육내용을 포함하는 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 한다.

나. 교육기록보존

협회장 및 도매상은 교육계획, 교육실시내용 및 개인별 성적 등 교육기록을 작성하여 1년간 보관·관리하고 이를 실무평가에 반영하여야 한다.

[별표 6]

국가검정증지의 크기(제70조제2항 관련)

증지의 크기	제제 및 포장단위
중형(세로 2.2센티미터, 가로 9센티미터)	생물학적제제(50밀리리터 이하)
대형(세로 3센티미터, 가로 9센티미터)	생물학적제제(50밀리리터 초과)

[별표 7]

의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항(제84조제2항 관련)

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 아니하도록 식품의약품안전청장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

- 가. 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 하며, 기타 의약품 등의 거짓 또는 과대광고 등을 방지하기 위하여 식품의약품안전청장이 정하는 사항을 준수할 것
- 나. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 또는 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위 안의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그러하지 아니하다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표연월일을 명시하여야 한다.
- 다. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 라. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 마. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 바. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것
- 사. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 아. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 연호하는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 자. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 차. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 카. 부작용이 있는 의약품에 대하여는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조

하는 표현의 광고를 하지 말 것

다. 전문의약품이나 그 밖에 식품의약품안전청장이 지정하는 품목 또는 제제에 대하여는 제84조 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용한 대중광고(의학 또는 약학에 관한 전문적·학술적 목적의 매체 또는 수단을 이용한 광고는 제외한다)를 하지 말 것. 다만, 국가감정의약품 중 식품의약품안전청장이 지정하는 예방용 의약품의 광고, 가족계획용 의약품의 광고 및 호르몬제인 피임제에 대하여 식품의약품안전청장이 가족계획사업을 위하여 필요하다고 인정하는 범위에서의 광고는 그러하지 아니하다.

파. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상으로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

하. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것

거. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

니. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것

더. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것

러. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것

머. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것

버. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것

나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 광고하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 아니한 사항을 광고하지 말 것

라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

[별표 8]

행정처분의 기준(제96조 관련)

I. 일반기준

1. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음 각 목에 따라 처분한다.

가. 위반사항이 2종 이상인 경우에는 그 중 중한 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지 또는 자격정지에 해당하는 경우에는 중한 처분의 업무정지기간 또는 자격정지

기간에 경한 처분의 업무정지기간 또는 자격정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정 처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과 관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때(시험기기 미비 및 시험 미실시 등)에는 그 중 중한 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 아니한다.

나. 위반사항이 둘 이상으로서 업무정지와 품목 업무정지에 해당하는 경우 그 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고 그러하지 아니한 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과한다.

2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 한 행정처분을 받은 후 1년(품질 부적합 및 연수교육은 2년) 이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.

3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

5. 같은 호 또는 같은 목의 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

6. 의약품등의 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고한 개별품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 전품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 품목의 제조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분한다.

7. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 기준에 따라 의약품등의 제조업에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분의 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 1년간 전품목의 수입을 금지한다.

나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전품목의 수입을 금지한다.

다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제 49조에 따라 수입품목 허가나 신고대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.

라. 품목의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.

8. 의약외품제조업자에 대하여 제10호 또는 Ⅱ. 개별기준 제14호, 제15호, 제16호, 제22호, 제24호, 제29호 및 제54호의 행정처분을 적용할 때 “업허가취소”는 “제조소폐쇄”로 보고, 제조품목

또는 수입품목신고를 한 품목에 대하여 별표 Ⅱ 개별기준 제15호, 제24호, 제44호, 제46호 제49호 및 제54호의 행정처분을 적용할 때 “해당 품목 허가취소”는 “해당 품목 제조·수입·판매 또는 광고 업무정지 1년”으로 본다.

9. 한약업사, 약업사 또는 매약상에 대한 행정처분의 기준을 따로 정하지 아니한 경우에는 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품 도매상에 대한 행정처분의 기준을 준용한다.
10. 자격정지처분 또는 업무정지처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 면허·허가 또는 등록을 취소한다.
11. 의약품등의 제조업자, 약국등의 개설자, 의약품 도매상이 허가·등록 또는 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가·등록을 취소하거나 제8호를 준용한다.
12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 - 가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
 - 나. 유효성분의 함량이 초과된 경우에 상용량, 극량 등을 고려하여 인체에 유해성이 없다고 인정된 경우
 - 다. 유효성분의 함량이 미달되거나 순도시험에서 부적합판정을 받은 경우와 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 그 성분의 경시변화가 초래되었다고 인정된 경우
 - 라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 인체에 직접적인 위해를 끼치지 아니하며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우
 - 마. 광고주의 의사와 관계없이 광고회사에서 무단 광고한 경우
 - 바. 광고 사전심의를 거쳐 적합판정되어 광고된 내용 중 위반사항이 있는 경우
 - 사. 의약품등을 제조하거나 수입하고 유통시키지는 아니한 경우
 - 아. 의약품등의 시험결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합판정을 받은 경우로서 부적합의 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우
 - 자. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1의 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1의 범위에서 감경하여 처분하되, 개별기준 제3호아목의 경우는 제외한다)
 - 차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 청문 또는 처분의 사전통지 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우
 - 카. 허가(등록·면허)취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무(자격)정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무(자격)정지기간을 6개월로 할 수 있다.
 - 타. 의약품등의 제조업자 또는 수입업자가 제45조부터 제47조까지의 규정에 따라 자진수거계획을 통보하고 그에 따라 회수한 후 결과를 보고한 경우
13. 행정처분은 행정처분의 절차가 진행 중이거나 행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 새로 약국을 개설하는 자에게 승계된다.

II. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 약사 또는 한약사가 법 제5조제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 경우	법 제5조 및 법 제79조제1항	면허취소			
2. 약사 또는 한약사가 법 「마약류관리에 관한 법률」, 「보건범죄단속에 관한 특별조치법」, 「의료법」, 「형법」 제347조, 그 밖에 약사에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받은 경우	법 제5조 및 법 제79조제1항	면허취소			
3. 약사 또는 한약사가 자신의 면허증을 타인에게 대여하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 형을 선고받거나 처분을 받은 경우	법 제6조제3항				
가. 벌금 1천만원 이상		자격정지 12개월	면허취소		
나. 벌금 500만원 이상 1천만원 미만		자격정지 11개월	면허취소		
다. 벌금 400만원 이상 500만원 미만		자격정지 10개월	면허취소		
라. 벌금 300만원 이상 400만원 미만		자격정지 9개월	면허취소		
마. 벌금 200만원 이상 300만원 미만		자격정지 8개월	면허취소		
바. 벌금 100만원 이상 200		자격정지	면허취소		

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
만원 미만 사. 벌금 100만원 미만		7개월 자격정지	면허취소		
아. 기소유예, 선고유예		6개월 자격정지	면허취소		
4. 약국개설자가 약사 또는 한약사면허에 대하여 면허 취소처분을 받은 경우	법 제76조	5개월 등록취소			
5. 약사 또는 한약사가 약국 개설등록을 하지 아니하고 약국을 개설한 경우	법 제20조제2항 (시행규칙 제7조 제1항)	자격정지 3개월	면허취소		
6. 약국개설자가 다음 각 목 의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경등록하지 아니 하고 변경한 경우	법 제20조제2항 (시행규칙 제87 조제1항)				
가. 약국 소재지의 이전		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	등록취소
나. 약국의 명칭		경고	업무정지 3개월	업무정지 7개월	업무정지 15일
7. 약국개설자가 법 제20조제 5항에 해당하는 경우임이 판명된 경우	법 제20조제5항	등록취소			
8. 약국을 개설등록한 약사 또 는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약국 관리의무를 위반한 경우	법 제21조제1항 부터 제3항까지 (시행규칙 제9 조)				
가. 1명의 약사 또는 한약 사가 2개소 이상의 약국 을 개설한 경우		면허취소			
나. 약국개설자 또는 약국		업무정지	업무정지	업무정지	등록취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
관리자로 지정된 약사· 한약사가 그 약국을 관 리하지 아니한 경우		7일	15일	1개월	
다. 약국을 관리하는 약사 또는 한약사가 법 제21 조제3항에 따라 약국관 리상의 준수사항을 지키 지 아니한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
9. 약사 또는 한약사가 면허 범위 외의 의약품을 조제하 여 판매한 경우	법 제23조제1항 및 제6항(시행규 칙 제10조)	업무정지 15일	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소
10. 약국에서 약사 또는 한약 사가 아닌 종업원 등이 의 약품을 조제하거나 조제하 여 판매한 경우	법 제23조제1항, 법 제44조제1항	업무정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소
11. 약국에서 약사 또는 한약 사가 아닌 종업원 등이 의 약품을 판매한 경우	법 제44조제1항	업무정지 10일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	자격정지 3개월
12. 약사 또는 한약사가 약국 외의 장소에서 의약품을 조제한 경우	법 제23조제2항	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소
13. 약사 또는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당 하는 행위를 한 경우	법 제76조 및 제 79조				
가. 약사가 의사 또는 치과 의사의 처방전에 의하지 아니하고 전문의약품 또 는 일반의약품을 조제한 경우	(법 제23조제3 항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
나. 의료기관의 조제실에서	(법 제23조제7	자격정지	자격정지	면허취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
조제업무에 종사하는 약사가 원의처방전을 받은 환자에게 의약품을 조제한 경우	(법 제24조제1항)	15일	1개월		
다. 정당한 이유 없이 조제요구를 거부한 경우	(법 제24조제1항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
라. 약국개설자(종사자를 포함한다)가 의료기관개설자(종사자를 포함한다)와 담합행위를 한 경우	(법 제24조제2항)	업무정지 1개월	업무정지 3개월	등록취소	
마. 약사가 복약지도를 하지 아니한 경우	(법 제24조제4항)	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
바. 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제한 경우	(법 제26조제1항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
사. 처방전의 내용 중 의심나는 점에 대하여 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 확인하지 아니하고 조제한 경우	(법 제26조제2항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
아. 약사가 의사 또는 치과 의사의 사전동의 없이 대체조제한 경우(법 제27조제2항의 경우는 제외한다)	(법 제27조제1항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
자. 약사가 대체조제하고 그 내용을 환자에게 알	(법 제27조제3항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
리지 아니한 경우					
차. 약사가 대체조제하고 그 내용을 의사 또는 치과 의사에게 사후통보하지 아니한 경우(사전동의를 받은 경우는 제외)	(법 제27조제4항)	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	면허취소
카. 조제한 약제에 환자의 성명 등을 기재하지 아니하거나 처방전에 조제연월일 등을 기재하지 아니한 경우	(법 제28조제1항·제2항)	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
타. 처방전을 2년간 보존하지 아니한 경우	(법 제29조)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
파. 약사가 약국에서 조제하고 조제기록부를 작성하지 아니하거나 5년간 보존하지 아니한 경우	(법 제30조제1항)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
하. 약사가 정당한 이유 없이 조제기록부의 열람, 사본발급 등 그 내용 확인 요구에 따르지 아니한 경우	(법 제30조제2항)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
14. 의약품등의 제조업자가 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의약품등을 제조한 경우	법 제31조제1항	전제조 업무정지 6개월	업허가 취소		
15. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가	법 제31조제1항 (시행규칙 제88조제1항부터 제3				

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
를 받지 아니하거나 신고하지 아니하고 변경한 경우 가. 제조소 소재지의 이전	항까지)	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	업허가 취소	
나. 제조소의 명칭변경		전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	업허가 취소
다. 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
라. 원료약품 중 주성분 의 의 성분의 규격, 분량, 제조방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 제조소가 아닌 장소에 서 의약품등을 제조한 경우		전제조 업무정지 6개월	업허가 취소		
16. 의약품등의 제조업자가 법 제31조제4항에 해당하 는 자임이 판명된 경우	법 제31조제4항	업허가 취소			
17. 임상시험계획 승인을 받 은 자 또는 임상시험실시 기관이 다음 각 목의 임상 시험실시기준을 준수하지 아니하고 임상시험을 한 경우	법 제34조, 법 제42조(시행규칙 제32조)				
가. 식품의약품안전청장이		해당 품목	해당 품목		

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
지정하지 아니한 기관에서 임상시험을 한 경우		임상시험 업무정지 6개월	회수·폐기		
나. 식품의약품안전청장이 정한 피험자동의 규정을 준수하지 아니한 경우		해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 회수·폐기와 임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임 상시험 완 료 후 지 정취소)
다. 식품의약품안전청장이 정한 피험자보호규정을 준수하지 아니한 경우		해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경		
라. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정한 임상시험 관리기준을 준수하지 아니한 경우		경고	해당 품목 임상시험 업무정지 1개월	해당 품목 임상시험 업무정지 3개월	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월
마. 시행규칙 제32조제1항 제10호를 위반한 경우		임상시험 업무정지 3개월	임상시험 업무정지 6개월	해당 품목 회수·폐기	
18. 임상시험책임자가 임상시험 실시기준을 준수하지 아	법 제34조제7항, 법 제42조(시행	경고	임상시험 배제	임상시험 배제	임상시험 배제

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>니하고 임상시험을 한 경우</p> <p>19. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 신약 등의 재심사와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>가. 신약 등의 재심사를 위한 사용성적조사계획을 보고하지 아니하거나 연차별 사용성적조사 진행 상황을 보고하지 아니한 경우</p> <p>나. 신약 등의 재심사에 필요한 자료의 일부를 제출하지 아니한 경우(조사대상자의 수가 부족한 경우를 포함한다)</p> <p>다. 재심사품목 신청기간(재심사기간 종료 후 3개월) 이내에 재심사신청서를 제출하지 아니하거나 재심사에 필요한 자료를 전부 제출하지 아니한 경우</p> <p>라. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정한 재심사기준을 위반한 경우</p>	<p>규칙 제32조)</p> <p>법 제32조, 법 제42조(시행규칙 제36조)</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 1개월</p>	<p>3개월</p> <p>3개월</p> <p>3개월</p> <p>6개월</p> <p>6개월</p> <p>3개월</p> <p>3개월</p>	<p>6개월</p> <p>6개월</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p> <p>6개월</p> <p>6개월</p>	<p>9개월</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p>
<p>20. 의약품의 제조업자 또는</p>	<p>법 제76조</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 1개월</p>	<p>3개월</p>	<p>6개월</p>	<p>허가취소</p>

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
수입자가 재평가 대상 의약품의 재평가와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 아니한 경우 나. 식품의약품안전청장이 지시한 후속조치사항을 이행하지 아니한 경우 (표시·기재 및 수거·폐기조치는 제외한다)		해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
21. 의약품등의 제조업자가 조건부 허가사항을 이행하지 아니한 경우	법 제35조제2항	제조업 허가취소 또는 해당 품목 허가취소			해당 품목 허가취소
22. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 해당 제조소 또는 영업소에 제조관리자 또는 수입관리자를 종사시키지 아니하거나, 그 제조관리자 또는 수입관리자로 하여금 제조 또는 수입관리 업무 외의 업무에 종사하게 한 경우	법 제36조, 법 제37조제2항, 법 제42조	전제조 또는 전품목 수입업무 정지 3개월	전제조 또는 전품목 수입업무 정지 6개월	업허가 취소	
23. 의약품등의 제조업자가 제조관리자의 관리업무를 방해하거나 제조관리자의	법 제37조제3항	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	업허가 취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
요청을 정당한 사유 없이 거부한 경우					
24. 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 아니한 경우	법 제37조제3항, 법 제38조제1항, 법 제42조(시행규칙 제43조)				
가. 제43조(제3호·제7호·제9호·제14호·제19호는 제외한다)를 위반한 경우		전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
나. 제43조제3호를 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
다. 제43조제7호를 위반한 경우		해당 품목 허가취소			
라. 제43조제9호 및 제14호를 위반한 경우					
-제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 아니한 경우		전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
-제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 아니하		전제조 업무정지 또는 해당	전제조 업무정지 또는 해당	업허가 또는 해당 품목허가	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>거나 거짓으로 작성한 경우</p> <p>-작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 아니한 경우</p> <p>-그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우</p> <p>다. 제51조제2항을 위반한 경우</p> <p>바. 제43조제19호를 위반한 경우</p>		<p>품목제조 업무정지 3개월</p> <p>전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월</p> <p>전품목 수입금지 또는 해당 품목수입 금지 1개월</p> <p>해당 품목판매 업무정지 1개월</p>	<p>품목제조 업무정지 6개월</p> <p>전제조 업무정지 또는 해당 무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월</p> <p>전품목 수입금지 또는 해당 품목수입 금지 3개월</p> <p>해당 품목판매 업무정지 3개월</p>	<p>취소</p> <p>전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월</p> <p>전품목 수입금지 또는 해당 품목수입 금지 6개월</p> <p>해당 품목판매 업무정지 6개월</p>	<p>업허가 또는 해당품목 허가취소</p> <p>전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월</p> <p>전품목 수입금지 또는 해당 품목수입 허가취소</p> <p>해당 품목허가 취소</p>
<p>25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 거짓으로 보고하거나 보고하지 아니한</p>	<p>법 제38조제2항, 법 제42조</p>				

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
경우					
가. 신약의 부작용 보고		전제조 업무정지 15일	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월
나. 임상시험 중의 부작용 보고 등		전제조 업무정지 15일	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월
26. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 아니한 경우	법 제76조(법 제40조·제42조, 시행규칙 제89조 제1항·제3항·제4항)	경고	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월
27. 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 조제실의 시설이 기준에 미달한 경우	법 제41조제2항(시행규칙 제19조제1항·제2항)	조제실 제제 제조업무 정지 15일 또는 약국제제 제조업무 정지 15일	조제실 제제 제조업무 정지 1개월	조제실 제제 제조업무 정지 3개월	조제실 제제 제조업무 정지 6개월
28. 약국제제 및 조제실제제를 제조하는 자가 보건복지부장관이 정하는 제조기준을 준수하지 아니한 경우	법 제41조제2항(시행규칙 제20조)	경고	조제실 제제 제조업무 정지 3일 또는 약국제제 제조업무 정지 3일	조제실 제제 제조업무 정지 7일 또는 약국제제 제조업무 정지 7일	조제실 제제 제조업무 정지 15일 또는 약국제제 제조업무 정지 15일

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
29. 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 보건복지부장관의 허가 없이 수출·수입 또는 반입하였거나 허가 없이 반입한 가공품을 제조·사용 또는 판매한 경우 가. 약사 또는 한약사 나. 한약업사 다. 의약품 도매상 라. 한약 도매상 마. 의약품등의 수입자 또는 제조업자	법 제43조	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소	
		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소	
		업무정지 6개월	업무정지 12개월	업허가 취소	
		업무정지 6개월	업무정지 12개월	업허가 취소	
		전제조 업무정지 6개월	전제조 업무정지 12개월	업허가 취소	
30. 의약품제조업자 또는 수입자가 의약품을 제조하거나 판매할 수 있는 자가 아닌 자에게 그가 제조하거나 수입한 의약품을 판매한 경우	법 제44조제1항 및 법 제47조(시행규칙 제62조)	판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	제조업 허가취소
31. 의약품 판매업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당	법 제45조제1항 (시행규칙 제57				

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
하는 사항을 변경허가받지 아니하고 변경한 경우 가. 영업소 또는 창고의 소재지 이전 나. 도매상의 종류 변경 다. 영업소의 명칭, 도매업자(대표자) 및 관리자 변경	조제1항, 제88조 제1항)	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소	업무정지 1개월
		업무정지 1개월	업무정지 3월	허가취소	
		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
32. 의약품 도매상이 제59조 제3항에 따른 조건을 이행하지 아니한 경우	법 제45조제2항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소	
33. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 도매상의 관리자가 없는 경우 가. 의약품 도매상의 업무를 관리하는 약사가 없는 경우 나. 한약 도매상의 업무를 관리하는 약사·한약사·한약업사 또는 보건복지부장관이 인정하는 관리자가 없는 경우	법 제45조제5항 및 제46조	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
34. 의약품 판매업자가 법 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제46조	업허가 취소			
35. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하	법 제47조(시행규칙 제62조)				

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
는 사항을 위반한 경우 가. 시행규칙 제62조제1항 (제6호·제9호 및 제10 호는 제외한다) 및 제2 항제4호 또는 제5호를 위반한 경우 · 의약품 제조업자·수입자		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 품목허가 취소
· 의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
· 약국등의 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
나. 시행규칙 제62조제1항 제9호를 위반한 경우			업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
다. 시행규칙 제62조제1항 제10호·제2항제2호 또 는 제3호를 위반한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
라. 시행규칙 제62조제2항 제1호를 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 6개월	허가취소	
마. 시행규칙 제62조제3항 제1호를 위반한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
바. 시행규칙 제62조제3항 제2호를 위반한 경우		업무정지 1개월	허가취소		
사. 시행규칙 제62조제4항 을 위반한 경우			업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
아. 시행규칙 제62조제1항 제6호를 위반한 경우 · 의약품 도매상		업무정지	업무정지	업무정지	업무정지

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
· 약국등의 개설자		15일	1개월	3개월	6개월
36. 약국등의 개설자가 법 제48조를 위반하여 의약품을 개봉판매한 경우	법 제76조	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
37. 약국개설자가 제63조제2항을 위반하여 개봉판매한 경우	법 제76조	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
38. 의약품 도매상이 법 제48조를 위반하여 의약품을 개봉판매한 경우	법 제76조	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
39. 매약상이 보건복지부장관이 따로 지정하는 것 외의 의약품을 판매한 경우	법 제49조	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
40. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 그 약국 또는 점포가 아닌 장소에서 의약품을 판매한 경우	법 제50조제1항	업무정지 1개월	등록또는 허가취소		
41. 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 따르지 아니하고 전문의약품을 판매한 경우	법 제50조제2항	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소	
42. 의약품제조업자가 국가검정에 합격하지 아니한 국가검정의약품을 판매한 경우	법 제53조제1항	해당 품목 허가취소			
43. 약국등의 개설자 또는 의약품 도매상이 국가검정에 합격하지 아니한 국가검정	법 제53조제1항	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록 또는 허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>의약품의 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장한 경우</p> <p>44. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부서류의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>가. 법 제56조 각 호 또는 법 제58조 각 호의 사항을 전부 기재하지 아니하거나 국문표시 기재사항을 붙이지 아니한 경우</p> <p>나. 법 제56조제1호부터 제3호까지, 제7호, 제58조제1호, 시행규칙 제75조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부항목을 기재 또는 표시하지 아니한 경우</p> <p>다. 나목의 일부내용을 기재하지 아니하거나(예, 용법, 용량의 일부내용을 기재하지 아니한 경우) 법 제76조에 따라 허가 또는 신고사항의 변경지시에 따라 변경한 경우 나목의 기재사항을 변경하여 표시하지 아니한 경우</p>	<p>법 제56조부터 제60조까지(시행규칙 제75조부터 제78조까지, 제83조, 제85조)</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>		
		<p>해당 품목 판매업무 정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 품목 판매업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 1일</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월</p>

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
라. 위 가목 및 나목 외에 법 제56조, 법 제58조, 시행규칙 제75조(제6항 은 제외한다) 및 제76조 (제2항은 제외한다)의 사 항 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 경우 마. 시행규칙 제78조를 위 반한 경우 · 약국등의 개설자 · 의약품의 제조업자 또 는 수입자 · 의약품의 도매상 바. 법 제56조제1호부터 제 3호까지, 제7호, 제58조 제1호, 시행규칙 제75조 제1항제1호부터 제6호까 지 및 제10호 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대기재·표시한 경우 사. 시행규칙 제77조제5호 또는 제6호를 위반한 경 우		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	허가취소
		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
아. 제75조제6항 또는 제76조제2항을 위반하여 표기한 경우		해당 품목 임상시험 업무정지 1개월	해당 품목 임상시험 업무정지 3개월	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월	해당 품목 회수·폐기 및 임상시험 승인취소
자. 제77조(제3호·제9호 또는 제10호)를 위반하여 기재한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
차. 그 밖에 법 제56조부터 제59조까지 및 시행규칙 제77조, 제83조, 제85조를 위반하여 기재한 경우		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
45. 약국등의 개설자 또는 의약품 도매상이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열한 경우	법 제61조, 법 제62조				
가. 법 제56조부터 법 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
나. 법 제62조를 위반하여 제조되거나 수입된 것으로서 법 제71조제1항에 따라 폐기명령된 의약품		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월	등록취소 또는 허가취소
다. 위조의약품, 허가받지 아니한 의약품(판매품 또는 적발품 가액으로 500		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>만원 미만인 경우로 한정한다) 또는 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것</p> <p>라. 위조의약품 또는 허가받지 아니한 의약품(판매품 또는 적발품 가액으로 500만원 이상인 경우로 한정한다) 또는 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것</p>	<p>법 제62조, 법 제66조</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>	<p>등록취소 또는 허가취소</p>	
<p>46. 의약품등의 제조업자가 판매의 목적으로 제조한 의약품등이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 경우. 다만, 내용량 또는 실용량은 의약품의 경우에만 적용한다.</p> <p>가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>① 내용량 또는 실용량이 기준치보다 5% 미만 부족한 경우</p> <p>② 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 5% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보</p>		<p>해당 품목 제조업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 품목 제조업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
다 15% 미만 과부족한 경우					
③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 10% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 10% 미만 과부족인 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑤ 생물학적제제시험에 있어 균농도·균량추정·분자량추정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성시험 결과가 기준치보다 5% 미만 과부족한 경우, 응집소시험결과가 기준치의 2배수에 미달한 경우 및 응집력시험결과가 기준치의 5초 미만인 경우, 피부반응시험 또는 코호현상시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑥ 생약제시험에 있어 회		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
분·산불용성회분·증발 잔류물 또는 엑스 시험결 과가 기준치보다 20% 미 만 부족하거나 40% 미만 과량인 경우		제조업무 정지 15일	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	허가취소
⑦ 성상시험·용점시험 ·비중시험·PH시험, 알 코올수시험 또는 용해성 시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑧ 보존제·방향제·감 미제 및 색소 등 첨가제 가 기준에 맞지 아니한 경우, 생물학적제제에 있 어 불활화제합량·첨가 제합량 또는 보존제합량 시험결과가 기준에 부적 합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑨ 건조합량·수분(치약 류는 제외한다)·함습도 ·강열감량·강열잔분· 분말용적·증발잔류물 또는 열작잔류물 시험결 과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑩ 의약외품에 있어 형 상(안대와 마스크의 겹 의 형상은 제외한다), 사 수, 그 밖의 섬유, 랩, 혼 재물, 이물, 강열잔분, 강 도, 유거상태, 순도(생리		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>처리용 위생대만 해당한다), 회분, 포름알데히드, 페놀, 색소 또는 산 및 알칼리 시험(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크류만 해당한다) 결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑪ 의약외품에 있어 외관(형상)·구조(내부도면 및 회로도)를 포함한다) ·부품·성능·눈금 및 표시·길이측정·고무질·두께·신장도·내외면·중량측정 또는 인장강도측정 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑫ 수액용 고무마개에 있어 용출물시험 중 성분·거품·pH 또는 증발잔류물이 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑬ 플라스틱제 의약품용기시험에 있어 투명성 및 외관이 기준에 부적합하거나, 용출물시험 중 거품·PH 또는 증발잔류물이 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑭ 주사제용 유리용기시험에 있어 기포가 기준</p>		<p>해당 품목 제조업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 품목 제조업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 품목 제조업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 품목 제조업무</p>	<p>해당 품목 제조업무</p>	<p>해당 품목 제조업무</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
에 부적합한 경우		정지 15일	정지 3개월	정지 6개월	
⑮ 정맥용 인면역글로불린제제시험에 있어 항보체성부정시험이 기준치의 5unit 미만인 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑯ 혈액응고인자제제시험에 있어 활성인자부정시험이 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
⑰ 그 밖에 위 괄호의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
① 내용량 또는 실용량이 기준치에 대하여 5% 이상 6% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
② 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치에 대하여 5% 이상 6% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치에 대하여 15% 이상 20% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서		해당 품목 제조업무	해당 품목 제조업무	해당 품목 제조업무	해당 품목 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
기준치에 대하여 10% 이상 14% 미만 과량인 경우		정지 1개월	정지 4개월	정지 7개월	
④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치에 대하여 10% 이상 12% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
⑤ 생약제시험에 있어 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험결과가 기준치에 대하여 20% 이상 27% 미만 부족하거나 40% 이상 58% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
⑥ 생물학적제제시험에 있어 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성시험 결과가 기준치보다 5% 이상 6% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
⑦ 의약품등이 변질·변패되었거나 형태 및 색상 변경으로 규정된 성상과 달라 전혀 다른 의		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
약품등으로 오인될 경우 (가목에 규정된 경우는 제외한다)					
⑧ 의약외품시험에 있어 경도·입도·수분 또는 염모력 시험결과가 기준 에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
⑨ 의약외품(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크 류는 제외한다)에 있어 수용성물질 또는 색소 시험결과가 기준에 부적 합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
⑩ 의약품등의 용량편차 시험결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 이상 이나 전체 중량이 100% 미만인 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
⑪ 그 밖에 위 괄호의 어느 하나에 준하는 정 도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
다. 다음의 어느 하나에 해 당하는 경우					
① 내용량 또는 실용량 이 기준치보다 6% 이상 7% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
② 유효성분의 함량(역 가 및 소화력을 포함한		해당 품목 제조업무	해당 품목 제조업무	해당 품목 제조업무	해당 품목 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
다)이 기준치보다 6% 이상 7% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 20% 이상 25%미만 과부족한 경우		정지 2개월	정지 5개월	정지 8개월	
③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 14% 이상 17% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 12% 이상 14% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
⑤ 생약제시험에 있어 회분·산불용회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 27% 이상 35% 미만 부족하거나 58% 이상 77% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
⑥ 생물학적제제시험에 있어 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토스함량·바이러스함		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
량·히스타민확인 또는 안전성시험결과가 기준치보다 6% 이상 7% 미만 과부족한 경우 ⑦ 봉해·입도(과립제·주사제 또는 점안제만 해당한다)·분말도·정유·안정도·광유(주사제 및 점안제만 해당한다) 또는 생약 시험 중 이물시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
⑧ 의약품(생리처리용 위생대·안대 및 마스크류는 제외한다)시험에 있어 텍스트린 또는 전분·산 및 알칼리 또는 탄력도 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
⑨ 의약품등의 용량편차 시험결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 미만인 것이 1개 이상 있고 전체중량이 100% 이상인 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
⑩ 의약품등의 중량편차 시험결과 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
⑪ 그 밖에 위 괄호의		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		제조업무 정지 2개월	제조업무 정지 5개월	제조업무 정지 8개월	허가취소
라. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
① 내용량 또는 실용량이 기준치보다 7% 이상 8% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
② 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 7% 이상 8% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 25% 이상 30% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 17% 이상 20% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 14% 이상 16% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑤ 생약제시험에 있어 회분·산불용성회분·중발잔류물 또는 엑스 시험결		해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지	허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>과가 기준치보다 35% 이상 40% 미만 부족하거나 77% 이상 95% 미만 과량인 경우</p> <p>⑥ 생물학적제제시험에 있어 역가시험결과 기준에 부적합한 경우, 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린합량·단백질합량(유효성분)·말토스합량·면역글로불린-지합량·알부민합량·바이러스합량·히스타민확인 또는 안전성시험결과가 기준치보다 7% 이상 8% 미만 과부족한 경우, 응집소시험결과가 기준치의 4배수에 미달한 경우와 응집력시험결과가 기준치의 5초 이상 10초 미만인 경우 및 항보체부정·중합물부정·활성인자부정·A·B혈액형물질부정·팽윤도·피브리노겐부정·활성인자부정·특이성·단백질합량(비유효성분)·난알부민합량·열안정성 또는 진탕 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p>		<p>3개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>6개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>9개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 9개월</p>	<p>허가취소</p>

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
⑦ 미생물시험 중 총호기성생균(세균, 진균)시험결과 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3월	해당 품목 제조업무 정지 6월	해당 품목 제조업무 정지 9월	허가취소
⑧ 용출시험 및 함량균일성시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑨ 정맥용 인면역글로블린제제에 있어 항보체성 부정시험결과가 기준치보다 5unit 이상 10unit 미만인 경우, 중합물부정 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑩ 생리처리용 위생대·안대·마스크 및 탈지면에 있어 침강속도, 형상중 겹의 형상이 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑪ 한약재 또는 한약제제의 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑫ 의약품등의 용량편차 시험결과 개개의 중량이 기준치에 대하여 90%미만인 것이 1개 이상이고 전체중량이 100% 미만인 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
⑬ 외용제성분검사결과 허가받거나 신고되지 아니한 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑭ 팽윤도시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
⑮ 그 밖에 위 팔호의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
마. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
① 내용량 또는 실용량이 기준치에 대하여 8% 이상 9% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
② 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치에 대하여 8% 이상 9% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 30% 이상 37% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 20% 이상		해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지	허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
25% 미만 과량인 경우		4개월	8개월		
④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 16% 이상 18% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
⑤ 생약제에 있어 회분, 산불용성회분, 증발잔류물 또는 엑스 시험결과가 기준치보다 40% 이상 70% 미만 부족하거나 95% 이상 120% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
⑥ 소화력(역가표시가 없는 경우만 해당한다)·제산도·효능 또는 효력 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
⑦ 내용고형제성분검사 결과 허가받거나 신고되지 아니한 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
⑧ 점착성시험(반창고 및 경고제류만 해당한다)결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소	
⑨ 그 밖에 위 괄호의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지	허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>바. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>① 내용량 또는 실용량이 기준치보다 9% 이상 10% 미만 부족한 경우</p> <p>② 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 9% 이상 10% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 37% 이상 45% 미만 과부족한 경우.</p> <p>③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 25% 이상 30% 미만 과량인 경우</p> <p>④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 18% 이상 20% 미만 과부족한 경우</p> <p>⑤ 생약제시험에 있어 회분, 산불용성회분, 증발잔류물 또는 엑스 시험결과가 기준치보다 70% 이상 100% 미만 부족하거나</p>		4개월	8개월		
		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
120% 이상 150% 미만 과량인 경우					
⑥ 의약품에 있어 살균 력시험결과가 기준에 부 적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
⑦ 생리처리용 위생대· 안대·마스크 및 탈지면 에 있어 생균수·흡수량 또는 침출 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
⑧ 그 밖에 위 괄호의 어느 하나에 준하는 정 도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소	
사. 다음의 어느 하나에 해 당하는 경우					
① 내용량 또는 실용량 이 기준치보다 10% 이 상 11% 미만 부족한 경 우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
② 비타민류의 유효성분 중 하나의 성분이 기준 치보다 45% 이상 50% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
③ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분 의 함량이 기준치보다 20% 이상 22% 미만 과 부족한 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
④ 생약제시험에 있어 회분·산불용성회분·증진잔류물 또는 엑스 시험결과가 기준치보다 100% 이상 부족하거나 150% 이상 과량인 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
⑤ 생물학적제제시험에 있어 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성시험 결과가 기준치보다 8% 이상 10% 미만 과부족한 경우, 응집소시험결과가 기준치의 8배수에 미달한 경우 및 응집력시험결과가 기준치의 10초 이상인 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
⑥ 불용성미립자시험 또는 불용성이물시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
⑦ 정맥용 인면역글로불린제제시험에 있어 항보체성부정시험결과가 기준치보다 10unit 이상인 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
⑧ 원료의약품시험에 있어 무균·발열성물질·안전성·히스타민·비선광도·흡광도 또는 함량(역가시험 및 소화력시험을 제외한다)·결정성 및 산과 염기의 일치도·요오드흡수물질·유연물질·불순물·잔류용매·열안전성·유리암피실린·유리글리실 또는 용액의 색도 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
⑨ 순도시험(주성분·부형제·결합제·붕해제·용제·용해보조제 또는 현탁화제 등)결과가 기준에 부적합한 경우, 항생물질 및 그 제제에 있어 기타 펩타이드·총불순물함량·철·염화물·인산염·지방분·자외부흡수스펙트럼·열안전성손실역가·용해상태 또는 유연물질 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	
⑩ 외용제 또는 내용고형제를 제외한 제제의 성분시험결과 허가받거나 신고되지 아니한 성		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>분이 검출된 경우(유효 성분은 제외한다)</p> <p>⑪ 수액용 고무마개에 있어 카드뮴·납 시험결과가 기준에 부적합하거나 용출물시험 중 아연·납·과망간산칼륨·환원성물질 또는 자외부흡수스펙트럼 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑫ 플라스틱제 의약품용 기시험에 있어 수증기투과성·회화 시험결과가 기준에 부적합하거나 용출물시험 중 과망간산칼륨 환원성물질 또는 자외가시흡수스펙트럼 결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑬ 주사제용 유리용기시험 있어 알칼리용출, 착색용기의 철용출 또는 차광성 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑭ 그 밖에 위 괄호의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우</p> <p>아. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p>		<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 12개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 12개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 12개월</p> <p>해당 품목 제조업무 정지 12개월</p>	<p>허가취소</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p> <p>허가취소</p>	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
① 내용량 또는 실용량이 기준치보다 11% 이상 부족한 경우		해당 품목 허가취소			
② 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치에 대하여 10% 이상 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치에 대하여 50% 이상 과부족한 경우		해당 품목 허가취소			
③ 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 30% 이상 과량인 경우		해당 품목 허가취소			
④ 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 22% 이상 과부족한 경우		해당 품목 허가취소			
⑤ 생물학적제제시험에 있어 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성시험 결과가 기준치에 대하여 10% 이상		해당 품목 허가취소			

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>과부족한 경우 및 응집 소시험결과가 기준치의 16배수 이상 미달한 경우</p> <p>⑥ 병원성미생물(대장균균·녹농균·병원성 포도상구균·살모넬라균 또는 병원성세균 등)이 검출된 경우</p> <p>⑦ 주사제시험에 있어 무균·발열성물질·안전성 또는 히스타민과 유사한 물질, 항원성·아나필락시쇼크·마우스체중감소·마우스히스타민증감·마우스백혈구증가·이상독성부정 또는 세균성내독소 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑧ 메탄올시험결과가 기준에 부적합하거나 에탄올 중 휘발성 혼재물 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑨ 확인시험에서 유효성분이 검출되지 아니한 경우와 유독성분 또는 허가받거나 신고한 성분 외의 유효성분이 검출된 경우 및 생물학적제제시험에</p>		<p>해당 품목 허가취소</p> <p>해당 품목 허가취소</p> <p>해당 품목 허가취소</p>			

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>있어 동정·면역화학·염색·무독화·불활화·총균수·응고·유해결핵균 부정·대장균부정·용혈성연쇄구균부정·포도구균부정·탄저균부정·병원성클로스트리듐부정·이종단백질부정 또는 세균부정 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑩ 생리처리용 위생대·탈지면·거즈 및 붕대시험에 있어 형광증백제시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑪ 수액용 고무마개시험에 있어 발열성물질, 용혈성 또는 급성독성 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑫ 플라스틱제 의약품용 기시험에 있어 세포독성 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>⑬ 그 밖에 위 괄호의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우</p>		해당 품목 허가취소			
<p>47. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 의약품을 봉합하지 아</p>	<p>법 제63조(시행규칙 제80조)</p>	해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지	해당 품목 제조업무 정지

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
니한 경우		1개월	3개월	6개월	9개월
48. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 의약품을 안전용기·포장의 기준을 위반하여 판매한 경우	법 제64조제1항(시행규칙 제81조)	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
49. 의약외품의 제조업자 및 수입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조				
가. 법 제65조 각 호의 사항을 전부 기재하지 아니하거나 국문표시 기재사항을 붙이지 아니한 경우		해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
나. 법 제65조제1호·제2호·제4호·제6호, 시행규칙 제82조제1호부터 제7호까지 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 허위·과대 기재·표시한 경우		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 업무 허가취소	
다. 법 제65조제1호·제2호·제4호·제6호, 시행규칙 제82조제1호부터 제7호까지의 규정 중 일부를 기재하지 아니하거나 표시하지 아니한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
라. 제79조를 위반한 경우		판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>마. 위 나목 및 다목 외에 법 제65조 각 호의 사항 중 일부를 기재·표시하지 아니하거나 허위·과대 기재·표시한 경우 또는 그 밖의 금지사항을 기재하거나 표시한 경우</p>		<p>해당 품목 판매업무 정지 15일</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월</p>
<p>50. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p>					
<p>가. 별표 7 제2호타목을 위반하여 광고한 경우</p>		<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>		
<p>나. 별표 7 제2호나목 또는 러목을 위반하여 광고한 경우</p>		<p>해당 품목 판매업무 정지 3개월 또는 광고업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월 또는 광고업무 정지 1년</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>	
<p>다. 별표 7 제2호가목·머목 또는 제3호다목을 위반하여 광고한 경우</p>		<p>해당 품목 판매업무 정지 2개월 또는 광고업무 정지</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 4개월 또는 광고업무 정지</p>	<p>해당 품목 판매업무 정지 6개월 또는 광고업무 정지 1년</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
라. 별표 7 중 위 각 목 외의 규정을 위반하여 광고한 경우		4개월 해당 품목 판매업무 정지 1개월 또는 광고업무 정지 2개월	8개월 해당 품목 판매업무 정지 2개월 또는 광고업무 정지 4개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월 또는 광고업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월 또는 광고업무 정지 1년
51. 의약품등의 제조업자, 약국등의 개설자, 의약품 도매상이 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우	법 제69조제1항	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	업허가 취소
가. 의약품제조업자		전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	제조소 폐쇄
나. 의약외품 제조업자		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
다. 약국 및 의약품의 판매업자		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
52. 의약품등의 제조업자·약국등의 개설자, 의약품 도매상이 법 제71조부터 법 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·검사명령·개수	법 제71조부터 제75조까지				

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
명령 또는 관리자의 변경 명령을 이행하지 아니한 경우 가. 의약품제조업자		전제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	업허가 취소 또는 해당 품목 허가취소
나. 의약외품제조업자		전제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무 정지 2개월	전제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	전제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 허가취소	제조소 폐쇄
다. 약국 및 의약품 판매업자		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
53. 약국시설이 시설기준령 제2조를 위반한 경우	법 제76조	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	허가취소 업무정지 1개월
54. 의약품 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 경우 가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설·기구가 전부 없는 경우	법 제31조제2항, 법 제76조제2항 (시설기준령 제3조 및 시설기준령시행규칙 제2조부터 제7조까지)	전제조 업무정지 또는 해당 품목	전제조 업무정지 또는 해당 품목	업허가 취소 또는 해당	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
나. 분리 또는 구획 대상제 제나 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되 어 있지 아니한 경우		제조업무 정지 3개월 해당 제제 또는 제형제조 업무정지 3개월	제조업무 정지 6개월 해당 제제 또는 제형 제조업무 정지 6개월	품목허가 취소 해당 제제 또는 제형 제조품목 허가취소	
다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부 가 없거나 있더라도 사 용할 수 없는 경우		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	해당 품목 허가취소	
라. 의약품의 종류, 제조방 법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화장치가 없 거나 가동되지 아니한 경우		전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	전제조 업무정지 9개월	업허가 취소
바. 원료의 칭량, 의약품의 조제, 충전 및 마개를 막 거나 밀봉하는 작업실 (무균제제 및 생물학적 제제는 제외한다)이 기 준에 미달한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
사. 무균제제 또는 생물학 적제제의 조제·충전 및 밀봉작업실이 기준에 미		무균제제 또는 생물학적	무균제제 또는 생물학적	무균제제 또는 생물학적	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
달한 경우		제제 제조업무 정지 3개월	제제 제조업무 정지 6개월	제제 허가취소	
아. 그 밖에 시설기준령 제3조, 제4조 및 시설기준령시행규칙 제2조부터 제7조까지의 규정을 위반한 경우		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
자. 의약품제조업자가 위탁 제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우		(위탁자) 해당 품목 제조업무 정지 3개월 (수탁자) 해당 제형 제조업무 정지 1개월	(위탁자) 해당 품목 제조업무 정지 6개월 (수탁자) 해당 제형 제조업무 정지 3개월	(위탁자) 해당 품목 제조업무 정지 9개월 (수탁자) 해당 제형 제조업무 정지 6개월	(위탁자) 해당 품목 허가취소 (수탁자) 해당 제형 제조업무 정지 9개월
55. 의약품제조업소의 시설이 시설기준령을 위반한 경우	법 제31조제2항 (시설기준령시행규칙 제8조)	의약품 시설기준 처벌기준	제조소의 령시행규 을 준용	시설기준 칙 위반에 함	령 및 대한
56. 의약품등의 수입자의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 영업소·창고 또는 시험실이 없는 경우	법 제42조제2항 (시설기준령 제6조 및 시설기준령시행규칙 제9조)	전품목 수입업무 정지 6개월	전품목 수입허가 취소		
나. 창고에 해당 의약품등의		전품목	전품목	전품목	전품목

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
취급에 필요한 보관시설이 없는 경우		수입업무 정지 1개월	수입업무 정지 3개월	수입허가 정지 6개월	수입허가 취소
다. 해당 품목의 시험시설 및 기구 중 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 수입업무 정지 1년	전품목 수입업무 정지 3개월
라. 그 밖에 시설기준령 제6조 및 시설기준령시행규칙 제9조를 위반한 경우		해당 품목 수입업무 정지 15일	해당 품목 수입업무 정지 1개월	해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월
57. 의약품 도매상의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 영업소 또는 창고가 없는 경우(위탁한 경우는 제외)	법 제45조제2항 (시설기준령 제7조, 시설기준령시행규칙 제10조)	업허가 취소			
나. 창고에 의약품의 취급에 필요한 보관시설이 없는 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
다. 보유자산이 자산기준에 미달한 경우		업무정지 1개월	업허가 취소		
라. 그 밖에 시설기준령 제7조 및 시설기준령시행규칙 제10조를 위반한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
마. 수탁자 창고면적기준에 미달한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
58. 약업사·한약업사 또는 매약상의 시설이 다음 각	시설기준령 제8조 및 시설기준				

위반사항	근거 법령	행정처분					
		1차	2차	3차	4차		
<p>목의 어느 하나에 해당한 경우</p> <p>가. 영업소를 갖추지 아니한 경우</p> <p>나. 보관시설 등 영업소에서 갖추어야 할 시설을 갖추지 아니한 경우</p> <p>다. 그 밖에 시설기준령시행규칙 제11조를 위반한 경우</p>	령시행규칙 제11조	허가취소	허가취소	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 15일
59. 의약품등의 제조업자가 법 제76조 또는 시행규칙 제43조제17호에 따른 식품의약품안전청장의 지시를 이행하지 아니한 경우	법 제76조	전제조 업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	전제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	전제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	전제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 허가취소	전제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목	전제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목
60. 약국등의 개설자, 의약품도매상이 그 밖의 이 법 또는 이 법에 따른 명령에 위반한 경우	법 제76조제1항 제3호	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 15일	업무정지 15일
61. 약사 또는 한약사가 그 밖의 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우	법 제79조제2항 제1호	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월	자격정지 6개월	자격정지 6개월
62. 약사 또는 한약사가 준수하여야 할 윤리기준을 위반한 경우(시행규칙 제6조제1항제5호의 경우는 제외한다)	법 제79조제2항 제1호	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월	자격정지 6개월	자격정지 6개월

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
63. 약사 또는 한약사가 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약제비를 거짓으로 청구한 경우	법 제79조제2항 제2호	부표와 같음			
64. 약사 또는 한약사가 법 제15조에 따른 연수교육을 받지 아니한 경우	법 제79조	경고	자격정지 3일	자격정지 7일	자격정지 15일
65. 시행규칙 제90조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 가. 의약품 제조업자·수입자 나. 의약품 도매상	법 제76조	해당 품목 판매업무 정지 1개월 업무정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 3개월 업무정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소 업무정지 6개월

[부표]

약제비를 거짓으로 청구한 경우의 처분기준

(단위: 월)

월 평균 거짓청구금액	거짓 청구 비율					
	0.5% 이상 1% 미만	1% 이상 2% 미만	2% 이상 3% 미만	3% 이상 4% 미만	4% 이상 5% 미만	5% 이상
12만원 미만	-	-	1	2	3	4
12만원 이상~ 20만원 미만	-	1	2	3	4	5
20만원 이상~ 40만원 미만	1	2	3	4	5	6
40만원 이상~ 160만원 미만	2	3	4	5	6	7
160만원 이상~ 700만원 미만	3	4	5	6	7	8
700만원 이상~ 2500만원 미만	4	5	6	7	8	9
2500만원 이상	5	6	7	8	9	10

비 고

1. 월평균 거짓청구금액은 조사의 대상이 된 기간 동안 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 약제급여비를 거짓으로 청구한 금액과 가입자·피부양자 또

는 수급권자에게 본인부담액을 거짓으로 청구한 금액을 합산한 금액을 조사의 대상이 된 기간의 월수로 나눈 금액으로 한다.

2. 거짓청구비율(%)은 (총 거짓청구금액/약제급여비용총액)×100으로 산출한다. 다만, 총 거짓청구금액은 확정되었으나 약제급여비용총액을 산출할 수 없는 경우에는 총 거짓청구금액을 기준으로 처분하되, 그 행정처분기준은 다음 표와 같다.

총 거짓 청구 금액	행정 처 분 기 준
2,500만원 이상	자격정지 10개월
1,700만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 9개월
1,200만원 이상 ~ 1,700만원 미만	자격정지 8개월
800만원 이상 ~ 1,200만원 미만	자격정지 7개월
550만원 이상 ~ 800만원 미만	자격정지 6개월
350만원 이상 ~ 550만원 미만	자격정지 5개월
200만원 이상 ~ 350만원 미만	자격정지 4개월
100만원 이상 ~ 200만원 미만	자격정지 3개월
30만원 이상 ~ 100만원 미만	자격정지 2개월
30만원 미만	자격정지 1개월

3. 약제급여비용총액은 조사의 대상이 된 기간 동안 건강보험심사평가원 또는 근로복지공단에서 심사·결정하여 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 통보한 약제급여비용을 모두 합산한 금액으로 한다.

[별지 제1호서식]

제 호

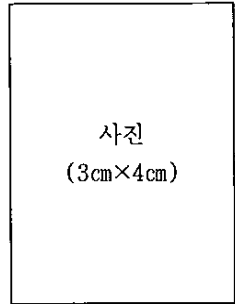
약사 면허증

성 명:

주민등록번호:

근 거:

위와 같이 면허합니다.



년 월 일

보건복지부장관 [인]

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/m²]

- 비고: 1. 면허증 발급명의 날인은 관인(전자이미지 관인을 포함)으로 한다.
 2. 전자이미지 관인 사용 시 위조·변조 방지를 위하여 전자서명값 및 원본대조란을 추가하는 전자적 처리를 하여야 한다.

[별지 제2호서식]

(앞면)

약사면허 등록대장

작성

담당

면허번호					사진 3cm×4cm
성명					
주민등록번호					
면허근거	년 월 일 년 월 일		일 제 회 국가시험합격		줄 업 제 호
관련면허 (자격)	종별	면허	취득연월일	시험합격일	합격번호

210mm×148mm[인쇄용지(특급) 120g/m²]

(뒷면)

행정처분사항 등

[별지 제3호서식]

제 호

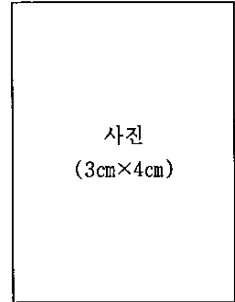
한약사 면허증

성 명:

주민등록번호:

근 거:

위와 같이 면허합니다.



년 월 일

보건복지부장관 [인]

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/m²]

- 비고: 1. 면허증 발급명의 날인은 관인(전자이미지 관인을 포함)으로 한다.
 2. 전자이미지 관인 사용 시 위조·변조 방지를 위하여 전자서명값 및 원본대조란을 추가하는 전자적 처리를 하여야 한다.

[별지 제4호서식]

(앞면)

한약사면허 등록대장

작성		담당	
----	--	----	--

면허번호					사 진 3cm×4cm
성명					
주민등록번호					
면허근거	년 월 일 졸업 년 월 일 제 회 국가시험합격 제 호				
관련면허 (자격)	종별	면허	취득연월일	시험합격일	합격번호

210mm×148mm[인쇄용지(특급) 120g/m²]

(뒷면)

행정처분사항 등

[별지 제5호서식]

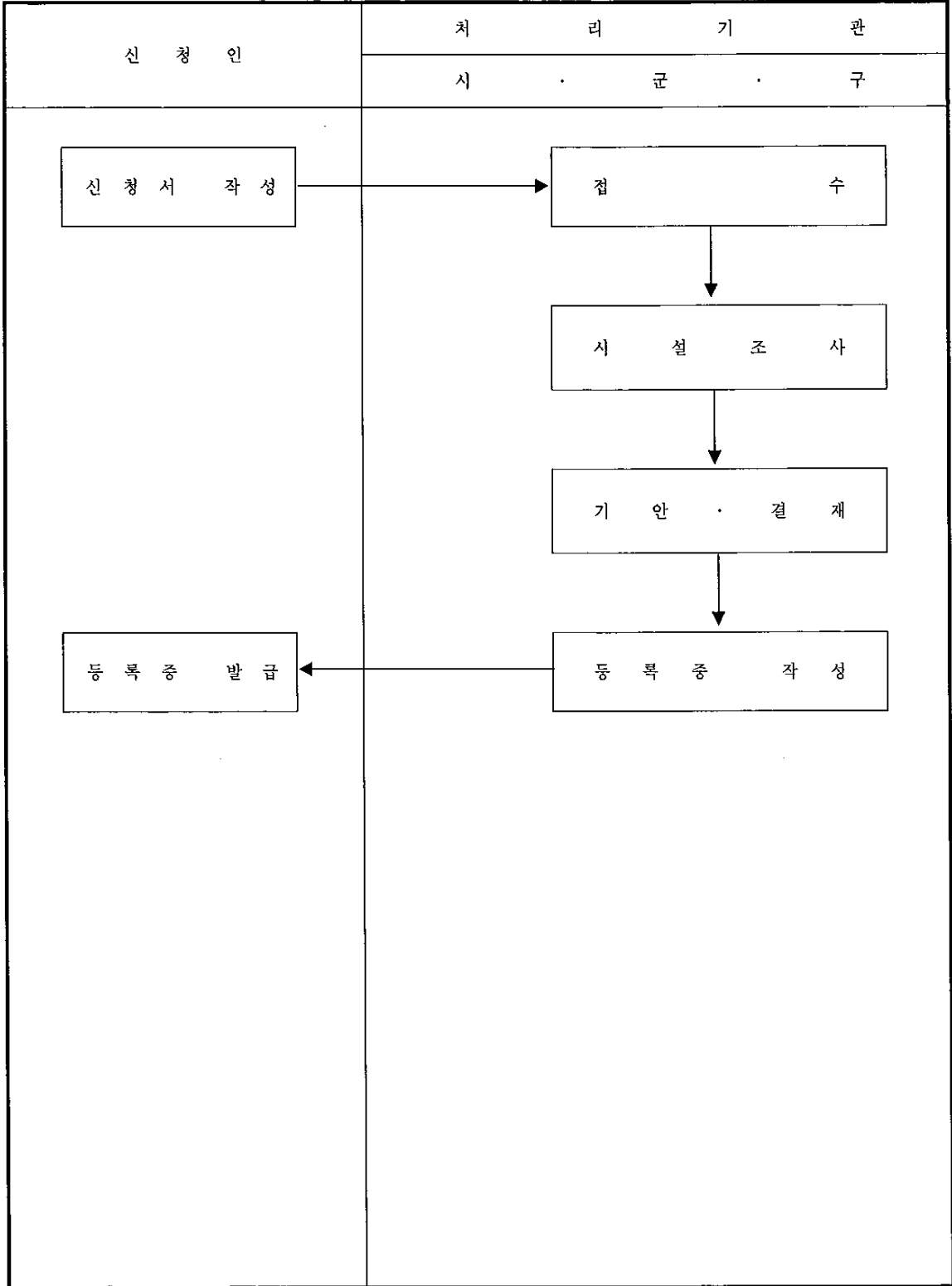
(앞 면)

약국개설등록신청서		처리기간 3 일
약 국 의 명 칭		전 화 번 호
약 국 의 소 재 지	(담당자 성명 및 전화번호)	
약 국 의 영 업 면 적		
신 청 인	성 명	면 허 번 호
	주 민 등 록 번 호	등 록 기 준 지
결 격 사 유	「약사법」 제76조제1항에 따른 개설 등록의 취소사실 유무	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
	약사에 관한 법령 위반으로 행정처분을 받은 사실 유무	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
등록신청의 구분	<input type="checkbox"/> 신규등록 <input type="checkbox"/> 개설자 변경	
<p>「약사법 시행규칙」 제7조에 따라 위와 같이 약국개설의 등록을 하고자 합니다.</p> <p style="margin-left: 200px;">년 월 일</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">신 청 인 (서명 또는 인)</p>		
(시장·군수·구청장) 귀하		수수료
		10,000원
구비서류 사진(3cm×4cm) 2장		

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(제활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



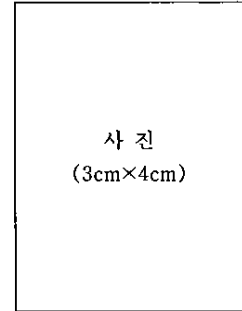
※ 개설자 변경으로 인한 개설등록신청의 경우에는 시설조사를 생략할 수 있습니다.

[별지 제6호서식]

(앞면)

약국개설등록증

제 호
약 국 의 명 칭
약 국 의 소 재 지
면 허 번 호
성 명



「약사법」 제20조제2항 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 위와 같이 등록된 약국임을 증명합니다.

년 월 일

(시장·군수·구청장) [인]

210mm×297mm(인쇄용지 180g/m²)

(뒷면)

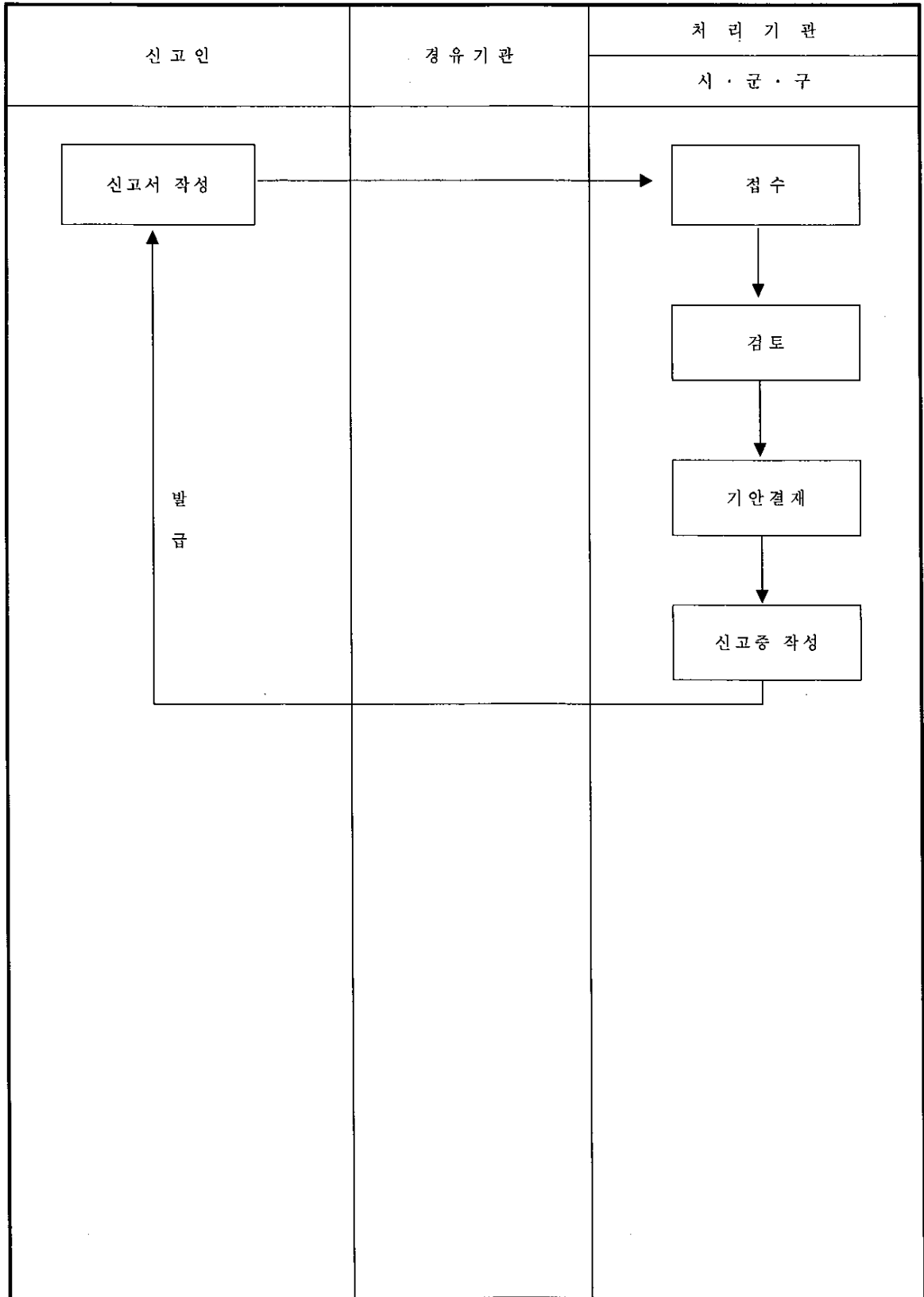
변경 및 처분사항 등

연 월 일

내 용

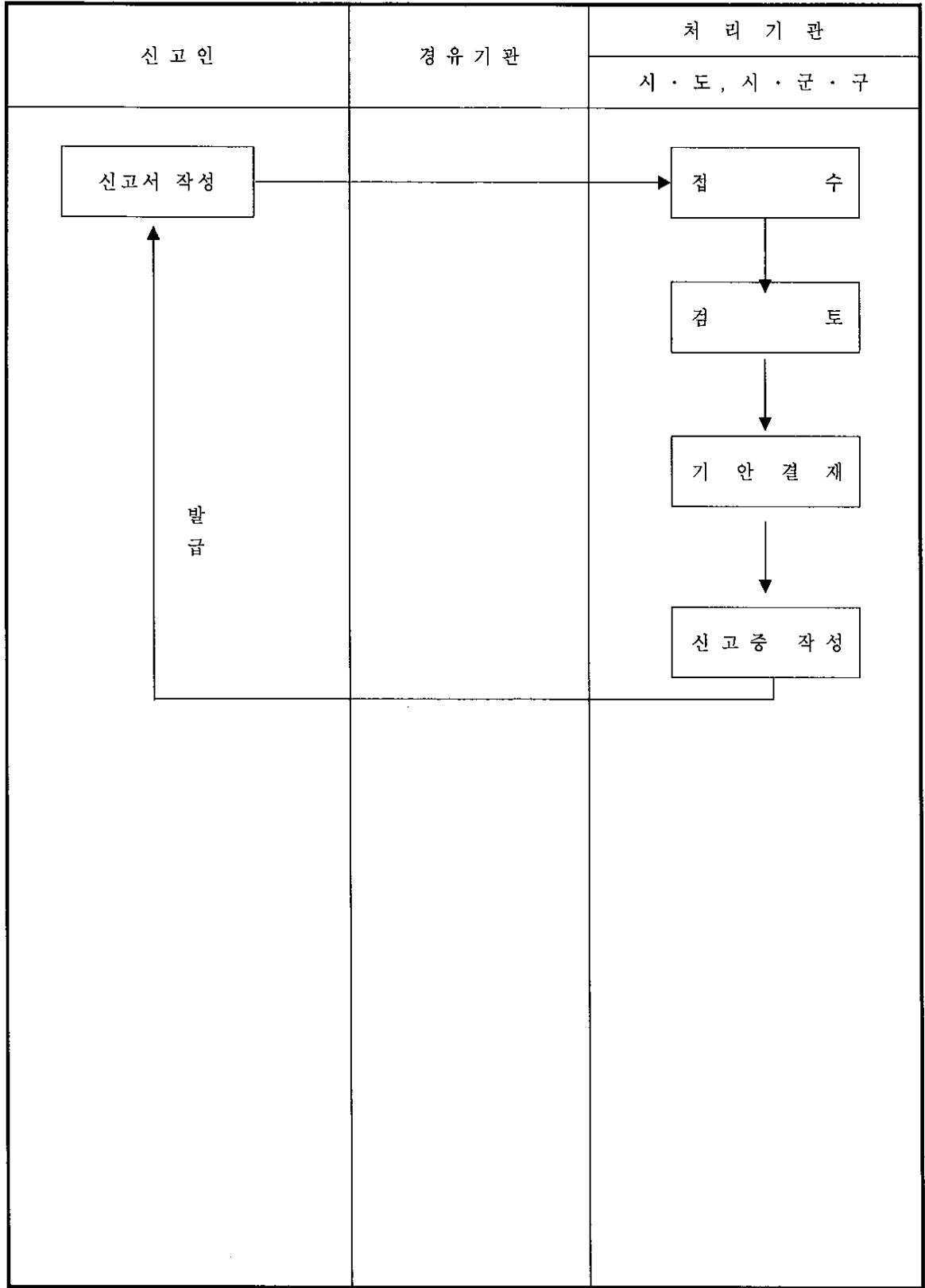
이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제9호서식]

(앞면)

약국제제 제조품목신고증

신 고 번 호		약국개설등록번호	
약 국 의 명 칭			
약 국 의 소 재 지			
약 국 개 설 자	성 명	면허번호	
	주민등록번호	- *****	

신 고 사 항

번 호	제 제 품 명 처	방 용 법 · 용 량	효 능	포 장 단 위	비 고

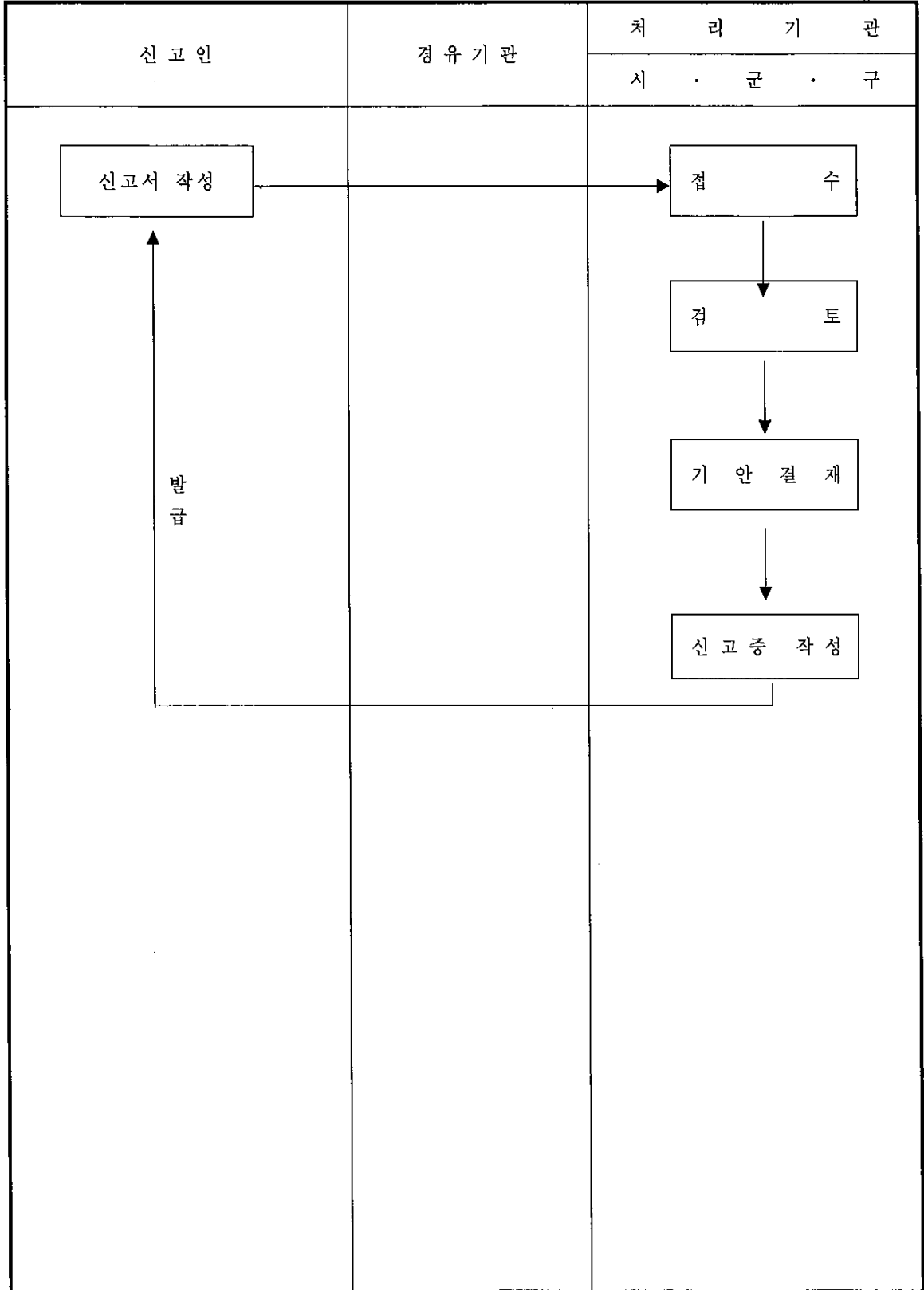
「약사법 시행규칙」 제17조에 따라 위와 같이 약국제제의 제조품목을 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

(시장·군수·구청장) [인]

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제10호서식]

의료기관 조제실제제 제조품목신고증

신 고 번 호				
의 료 기 관	신 고 허 가 번 호			
	명 칭			
	소 재 지			
	개 설 자	성 명		
		주민등록번호	- *****	
관 리 약 사 또는 관 리한약사	성 명	면허번호		
	주 민 등 록 번 호	- *****		

신 고 사 항

번 호	제 제 품 명	처 방 용 법 · 용 량	효 능	포 장 단 위	처방의사의 성명 및 면허번호	비 고

「약사법 시행규칙」 제17조에 따라 위와 같이 의료기관 조제실제제의 제조품목을 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

시 · 도 지 사 [인]
시장·군수·구청장

[별지 제11호서식]

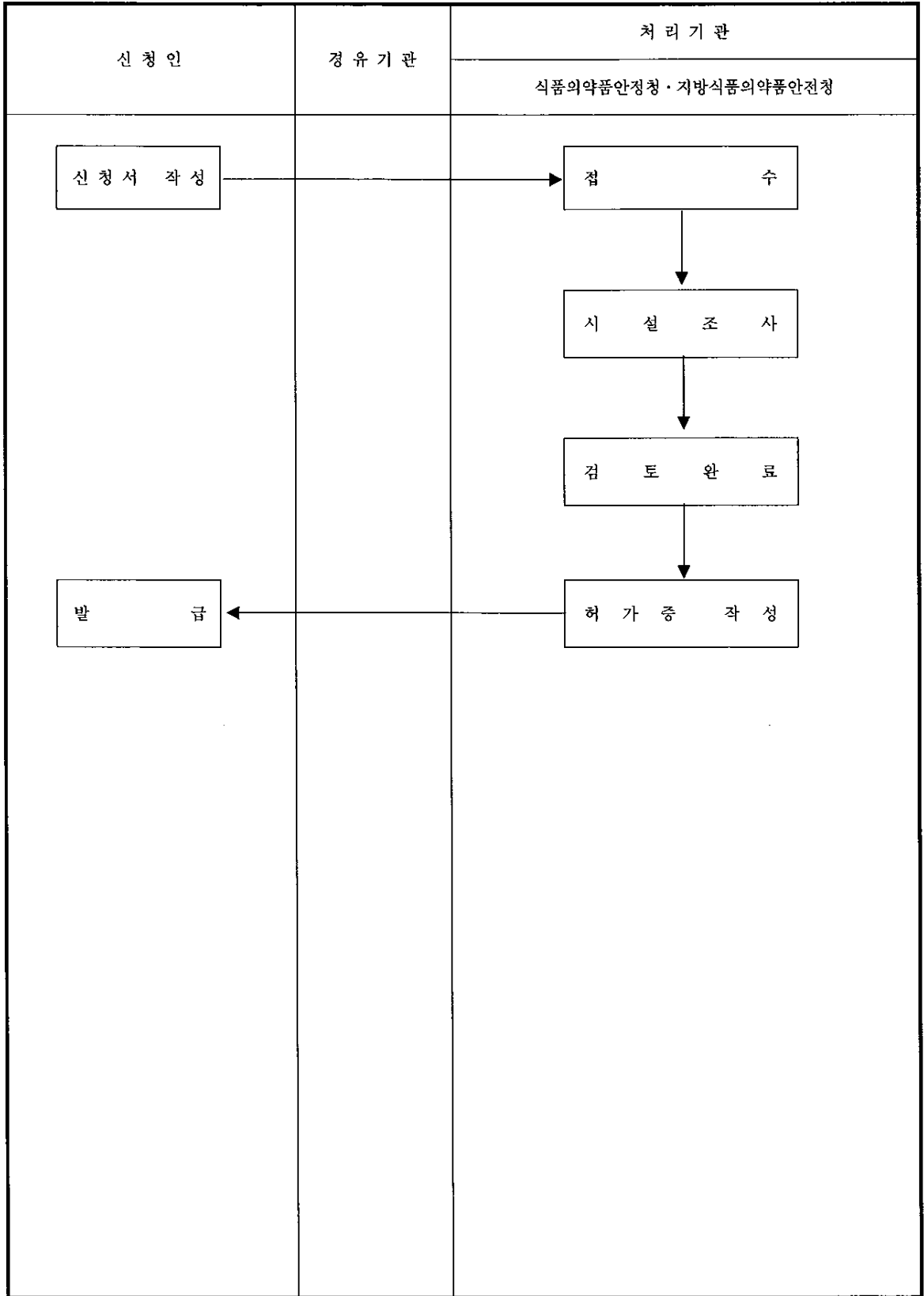
(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 의약품 제조업 <input type="checkbox"/> 허가 신청서 <input type="checkbox"/> 조건부허가		처리기간	
		25 일	
신 청 인	제 조 소 의 명 칭		
	제 조 소 의 소 재 지		
	성 명 (한 자)	주 민 등 록 번 호	
	등 록 기 준 지		
	주 소		
제 조 관 리 자	성 명	면 허 번 호	
	주 민 등 록 번 호	면 허 또 는 자 격 의 종 류	
품 목 명			
경 업 여 부			
「약사법 시행규칙」 제23조제1항 또는 제37조제1항에 따라 위와 같이 의약품제조업의 허가(조건부허가)를 신청합니다. 년 월 일 신 청 인 (서명 또는 인) 담 당 자 전화번호			
식 품 의 약 품 안 전 청 장 귀하 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장			
구 비 서 류	구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항(동의하지 아니하는 경우 해당서류 제출)
	제조업 허가신청의 경우	1. 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서 2. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「약사법 시행규칙」 제41조제3항에 따른 승인서	법인등기부등본
제조업 조건부허가신청의 경우	1. 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서 2. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「약사법 시행규칙」 제41조제3항에 따른 승인서 3. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류 4. 기존 건물을 사용하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서	법인등기부 등본	식품의약품안전청장이 고시한 금액
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. <div style="text-align: right;"> 신청인(대표자) (서명 또는 인) </div>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제12호서식]

(앞 쪽)

의약외품제조업 신고(변경신고)서				처리기간 15 일
신 고 인	제 조 소 의 명 칭			
	제 조 소 의 소 재 지			
	성 명 (한 자)		주 민 등 록 번 호	
	등 록 기 준 지			
	주 소			
제 조 관 리 자	성 명		면 허 번 호	
	주 민 등 록 번 호		면 허 또는 자 격 의 종 류	
품 목 명				
검 입 여 부				

「약사법 시행규칙」 제23조제1항 및 제88조제1항에 따라 위와 같이 의약외 품제조업을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신 고 인 (서명 또는 인)

담 당 자
전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

구 비 서 류	신고인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항(동의하지 아니 하는 경우 해당 서류 제출)	수수료
	1. 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서 2. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「약사법 시행규칙」 제41조제3항에 따른 승인서	법인등기부 등본	10,000원

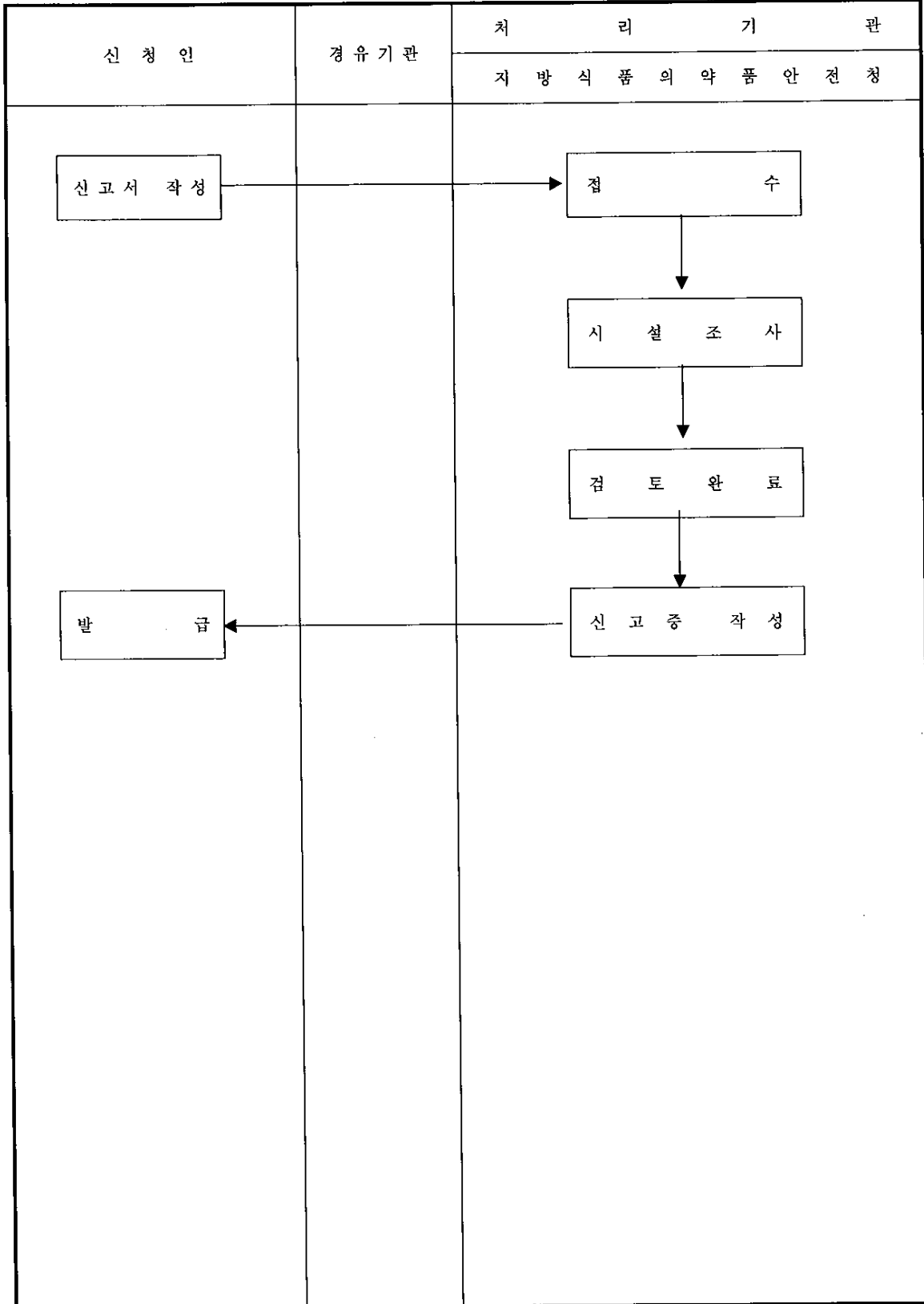
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(제활용품)]

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제13호서식]

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 제조 품목 <input type="checkbox"/> 허가 신청서 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 조건부허가		처리기간 가. 안전성·유효성 심사 불필요품목: 25일 나. 안전성·유효성 심사 필요품목: 70일 다. GMP평가대상 원제의약품: 120일(원료의약품: 60일)	
신청인	제조(영업)소의 명칭	업허가번호(업신고번호, 수입자번호)	
	제조(영업)소의 소재지		
	성명	주민등록번호	
제품명(수입의 경우 수입명)		의약품분류	전문·일반
원료약품(원자재) 및 그 분량		원료의약품 신고수리번호	
성상(형상 및 구조)			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
비고			
「약사법」 제31조 또는 제42조, 같은 법 시행규칙 제24조제1항 또는 제37조제3항에 따라 위와 같이 의약품 또는 의약외품 제조(수입)품목의 허가(조건부허가)를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 담당자 전화번호 식품의약품안전청장 귀하			
구비서류: (뒤쪽 참조)		수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액	

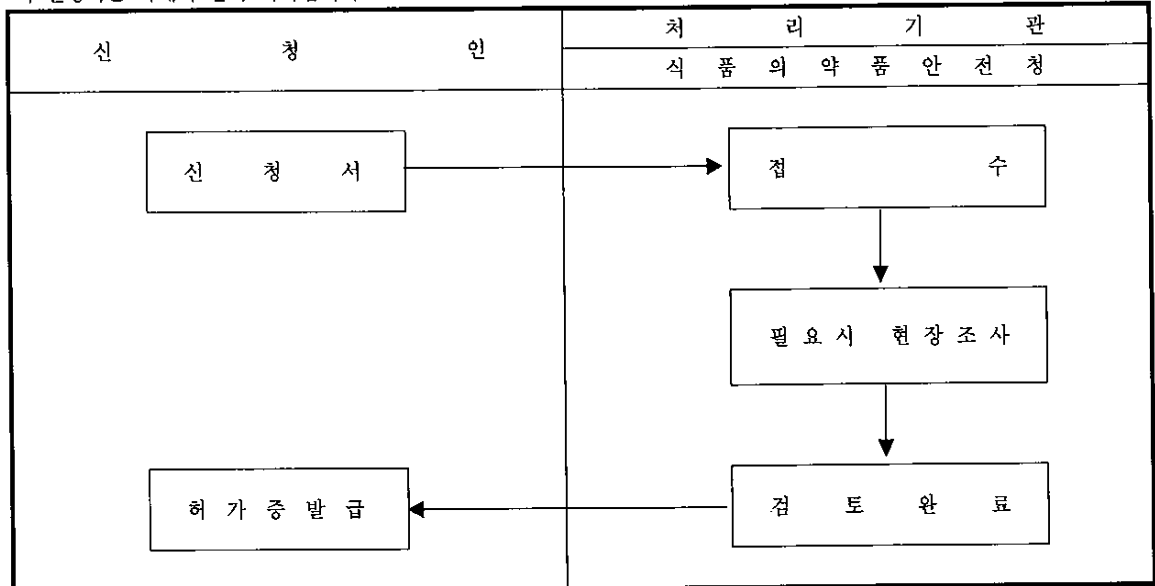
210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

(뒤 쪽)

구비서류

1. 품목허가신청의 경우

- 가. 「약사법 시행규칙」 제29조에 따른 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 안전성·유효성 심사에 필요한 자료. 다만, 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
 - 나. 「약사법 시행규칙」 제30조에 따른 기준 및 시험방법 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
 - 다. 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 약사법 제2조에서 정하고 있는 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함한다)인 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 생물학적 동등성 시험 계획서, 생물학적 동등성에 관한 시험자료, 비교임상시험 계획서 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료
 - 라. 임상시험을 목적으로 제조(수입)하려는 의약품인 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 자료
 - 마. 수입품목허가를 받으려는 경우에는 당해 품목을 제조한 국가에서 제조 및 판매가 되고 있음을 증명하는 서류. 다만, 신약으로 개발 중인 품목으로서 임상시험 목적으로 수입품목허가를 받으려는 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
 - 바. 식품의약품안전청장이 정하는 의약품동등성 입증에 필요한 의약품인 경우에는 생물학적 동등성 시험계획서 등 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 자료
 - 사. 다음에 해당하는 품목의 평가 자료. 다만, 화귀의약품의 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
 - (1) 의료용고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품을 제외한 의약품과 의약외품 중 내용고형제, 내용액제의 경우에는 「약사법 시행규칙」 별표 2(GMP)의 실시상황에 필요한 자료
 - (2) 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 「약사법 시행규칙」 별표 2 및 별표 3의 실시 상황평가에 필요한 자료
 - 아. 신고대상 원료의약품을 사용하는 품목인 경우에는 「약사법 시행규칙」 제26조제3항에 따른 원료의약품 신고서. 다만, 「약사법 시행규칙」 제26조제3항에 따라 이미 신고된 원료의약품의 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.
2. 조건부 품목허가신청의 경우에는 품목허가신청서류 외에 다음 각 호의 서류
- 가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류
 - 나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서
- 이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제15호서식]

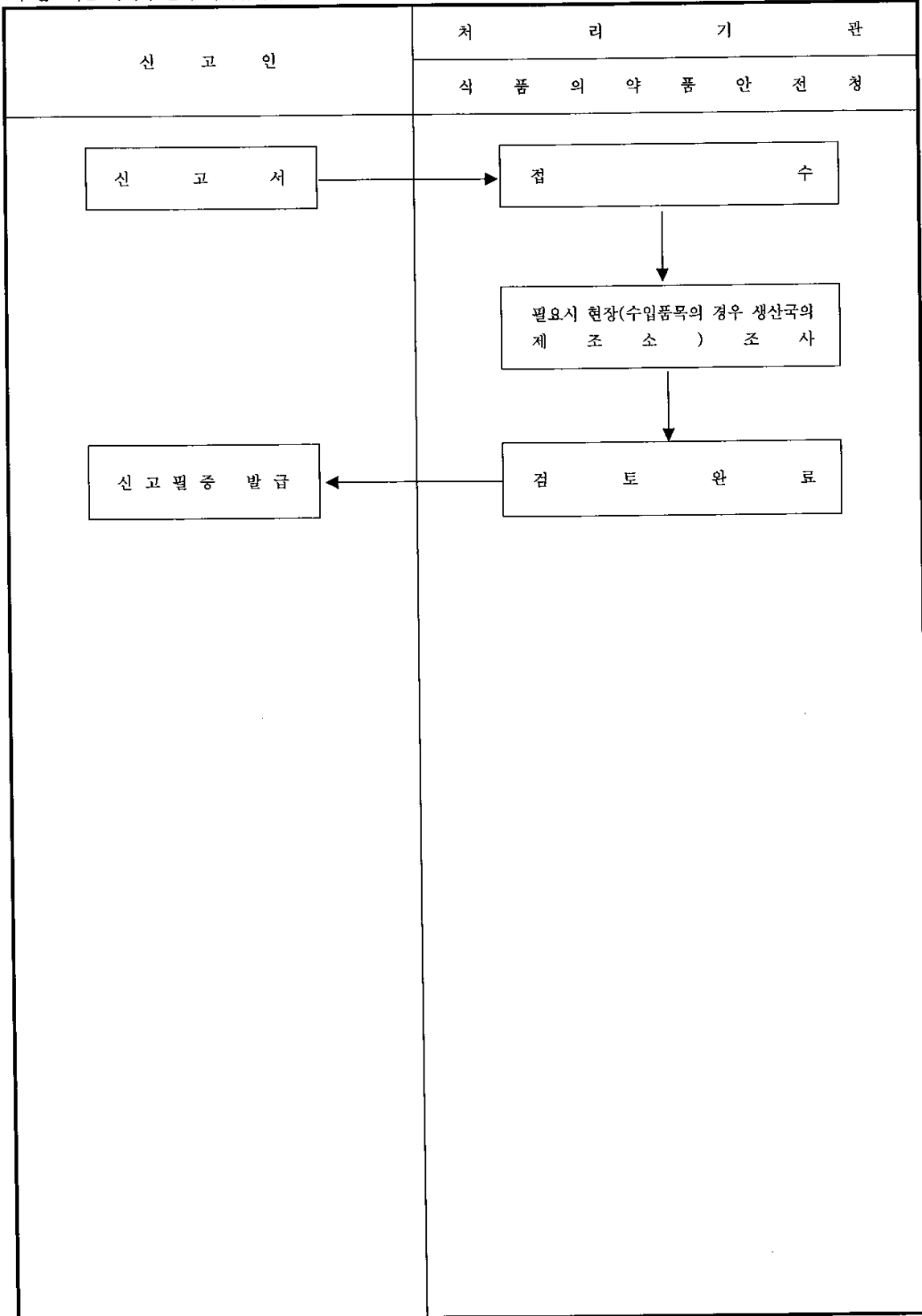
(앞 쪽)

(□제조 □수입)원료의약품 (□신고 □변경신고)서				처리기간
				120일
신 고 인	제 조 (영 업) 소 의 명 칭		업 허 가 번 호 (수 입 자 번 호)	
	제 조 (영 업) 소 의 소 재 지		전 화 번 호	
	성 명 (전 자 우 편 주 소)		주 민 등 록 번 호	
제 조 소	제 조 소 의 명 칭		제 조 국	
	제 조 소 의 소 재 지 (본 사 의 소 재 지)		전 화 번 호	
	제 조 소 의 책 임 자 (전 자 우 편 주 소)			
분 류 번 호 (제 제)		투 여 경 로 (제 제)		
명 칭	일 반 명			
	화 학 명		C A S N o .	
성 상	물 리 적 특 성			
	화 학 적 특 성			
자료목록	항 목			쪽번호
	1. 「약사법」 제31조제2항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료			
	2. 물리화학적 특성과 안정성 자료			
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료			
	4. 품목별로 실시상황이 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료			
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료			
	6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품(제출량)			
저장방법 및 사용기간				
비 고				
<p>「약사법」 제31조·제42조 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항에 따라 위와 같이 원료의약품의 제조(수입)품목을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">담당자</p> <p style="text-align: center;">전화번호(전자우편주소)</p>				
식품의약품안전청장 귀하				수수료
				식품의약품안전청장이 고시한 금액

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(재활용품)]

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제16호서식]

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 수입		품목신고(변경신고)필증		처리기간	
				10일 [GMP평가대상 완제의약품: 120일(원료의약품: 60일)]	
신 고	제조(영업)소의 명칭			업허가(업신고, 수입 자)번호	
	제조(영업)소의 소재지				
인	성명		주민등록번호	- *****	
제품명(수입의 경우 수입명)			의약품분류	전문·일반	
원료약품 및 그분량					
성상					
제조방법					
효능·효과					
용법·용량					
사용상의 주의사항					
포장단위					
저장방법 및 사용(유효)기간					
기준 및 시험방법					
제조원(수입의 경우)					
비고		분류번호:			
「약사법」 제31조·제42조 및 같은 법 시행규칙 제39조제2항·제88조에 따라 위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.					
년 월 일					
지방식품의약품안전청장 [인]					

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일

내

용

[별지 제17호서식]

(앞 쪽)

□제조 □수입 원료의약품신고필증				신고수리번호	
신 고 인	제 조 (영 업) 소 의 명 칭		업 허 가 번 호 (수 입 자 번 호)		
	제 조 (영 업) 소 의 소 재 지				
	성 명 (전 자 우 편 주 소)		주 민 등 록 번 호		- *****
제 조 소	제 조 소 의 명 칭		제 조 국		
			전 화 번 호		
	제 조 소 의 소 재 지 (본 사 의 소 재 지)				
제 조 소 의 책 임 자 (전 자 우 편 주 소)					
분류번호(제제)				투여경로(제제)	
명 칭	일 반 명				
	화 학 명		C A S N o .		
성 상	물 리 적 특 성				
	화 학 적 특 성				
신 고 자 료 목 록	항 목				쪽번호
	1. 「약사법」 제31조제2항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료				
	2. 물리화학적 특성과 안정성 자료				
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				
	4. 품목별로 실시상황이 규칙 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이 상임을 증명하는 자료				
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료				
	6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품(제출량)				
저장방법 및 사용기간					
비 고					
<p>「약사법」 제31조·제42조 및 같은 법 시행규칙 제39조제2항에 따라 위 와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전청장 [인]</p>					

210mm×297mm[보존용지(1종) 70g/m²]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일

내 용

[별지 제18호서식]

(앞 쪽)

의약품 등의 안전성·유효성 심사의뢰서		처리기간 가. 신약: 60일 나. 자료제출의약품 등: 45일	
의 뢰 인	제 조 (영 업) 소 의 명 칭	업허가(업신고, 수입 자)번호	
	제 조 (영 업) 소 의 소재지		
	성 명	주 민 등 록 번 호	
제 조 원	제 조 업 소 명	제 조 국	
	소 재 지		
심 사 의뢰 품 목			
제 품 명	구 분		
원료약품(원자제) 및 그 분량(성분 및 배합비율)			
성 상 (형 상 및 구 조)			
제 조 방 법			
효 능 · 효 과			
용 법 · 용 량			
사 용 상 의 주 의 사 항			
저 장 방 법 및 유효 (사 용) 기 간			
비 고			
「약사법 시행규칙」 제29조제2항에 따라 위와 같이 의약품 등의 안전성·유효성 심사를 의뢰합니다. 년 월 일 의뢰인 (서명 또는 인) 담당자 전화번호 식품의약품안전청장 귀하			
구비서류 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 3. 안전성에 관한 자료 4. 독성에 관한 자료 5. 약리작용에 관한 자료 6. 임상시험성적에 관한 자료 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품 등의 특성에 관한 자료		수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액	

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

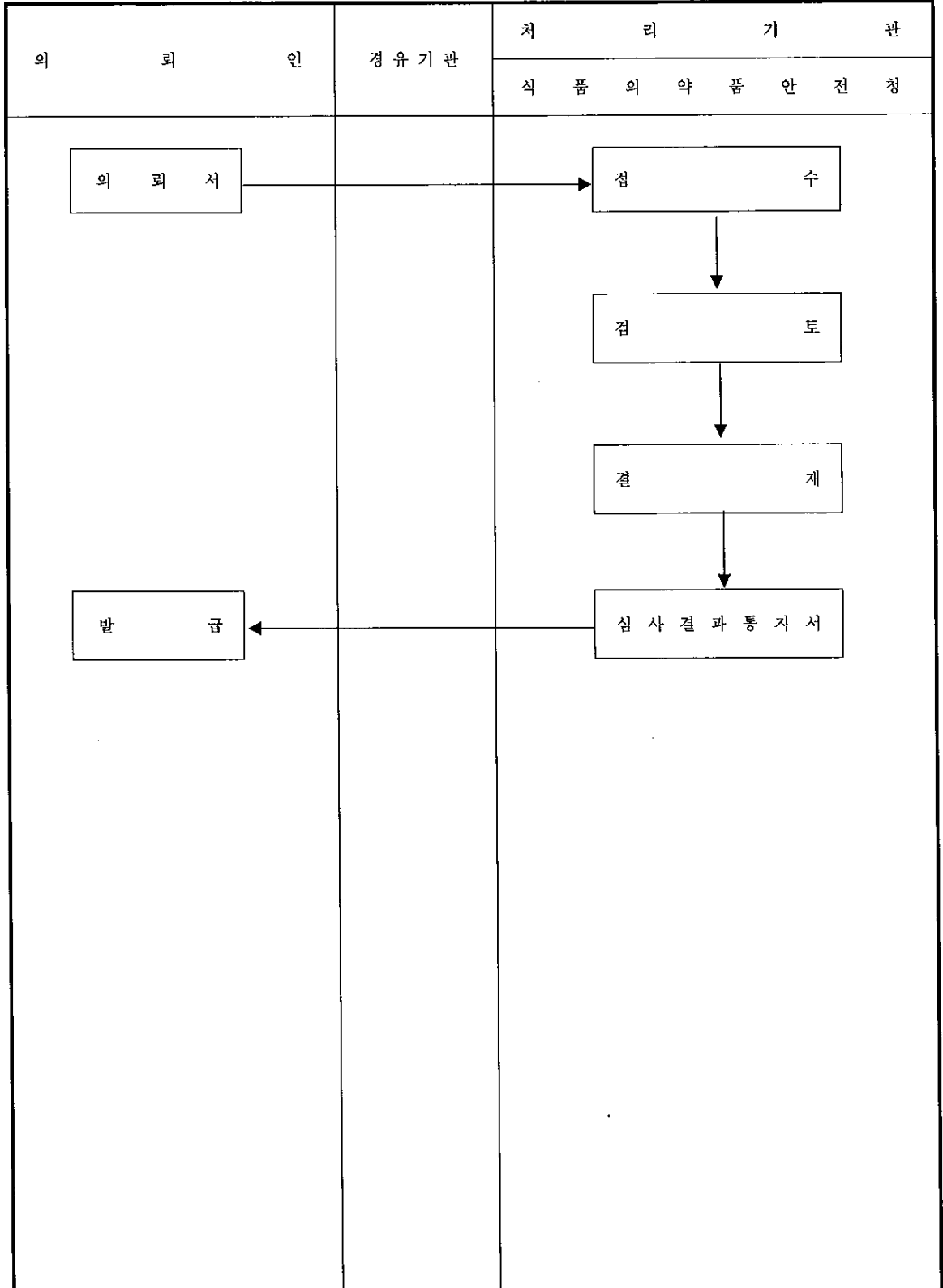
[별지 제19호서식]

재 호			
의약품 등의 안전성·유효성 심사결과통지서			
제조(영업)소의 명칭		제조업허가(업신고, 수입자) 번호	
제조(영업)소의 소재지			
성 명		주민등록번호	- *****
제조원	제조업소명	제 조 국	
	소재지		
심사제품명			
적합여부			
<p>시정사항</p> <p>「약사법 시행규칙」 제29조제2항에 따라 위와 같이 의약품 등의 안전성·유효성 심사결과를 위와 같이 통지합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전청장 [인]</p>			

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



○ 처리기간: 식품의약품안전청 민원사무처리 지침 참조

[별지 제22호서식]

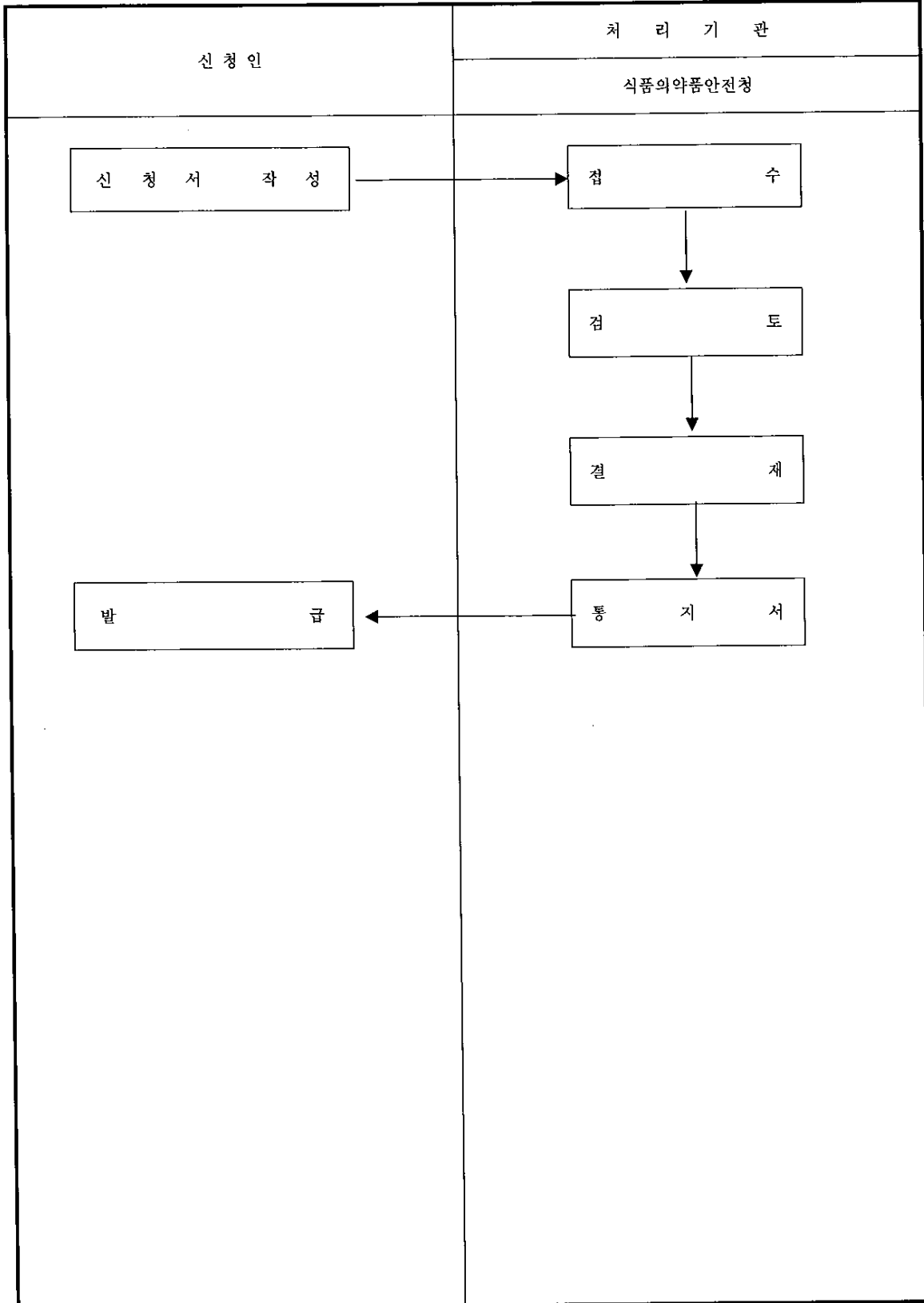
(앞 쪽)

임상시험계획 승인신청서		처리기간	
		30일	
신청인	명 칭 / 성 명		
	소 재 지		
시험약	제 품 명 (코 드 명)	일반명(코드명)	
	제 조 원 및 소 재 지		
	원 료 약 품 및 그 분 량		
	성 상		
	제 조 방 법		
	저장방법 및 사용(유효)기간		
임상시험개요	임상시험계획의 번호 및 임상시험의 단계		
	임상시험의 제목		
실시기관	명 칭 및 소 재 지		
	연 구 자 의 성 명	전 화 번 호	
<p>「약사법 시행규칙」 제31조에 따라 위와 같이 임상시험계획의 승인을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">담당자</p> <p style="text-align: center;">전화번호</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>			
구비서류 1. 임상시험 계획서 2. 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 제3조 또는 제6조 및 같은 영 시행규칙 제2조부터 제6조까지, 제8조 또는 제9조에서 정하는 적합한 시설을 갖추고 있음을 증명하는 자료 3. 자가기준 및 자가시험방법 4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료		수수료	
		없음	

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제23호서식]

(앞 쪽)

제 호				임상시험계획 승인서			
신청인의 명칭 / 성명							
소재지							
임상시험개요	제품명 (코드명)				성분명(코드명)		
	임상시험계획 승인번호						
	임상시험의 단계						
	임상시험의 제목						
<p>붙임: 임상시험계획 승인신청서</p> <p>「약사법 시행규칙」 제31조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 통지합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전청장 [인]</p>							

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일

내 용

[별지 제24호서식]

임상시험실시상황보고서

보 고 인	명 칭 / 성 명		
	소 재 지		
임 상 시 험 계 획 의 제 목			
임 상 시 험 계 획 승 인 번 호		승 인 일 자	
제 품 명 (코 드 명)		성 분 명 (코 드 명)	
실 시 기 관	명 칭	전 화 번 호	
	소 재 지		
기 관 별 참 여 피 험 자 수			
기 관 별 완 료 피 험 자 수			
기 관 별 전 년 대 비 피 험 자 의 증 감 현 황			
기 관 별 완 료 예 정 일			
비 고			

「약사법 시행규칙」 제32조제1항제11호에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)
 담 당 자
 전화번호

식품의약품안전청장 귀하

[별지 제25호서식]

임상시험종료보고서

보 고 인	명 칭 / 성 명		
	소 재 지		
임 상 시 험 계 획 의 제 목			
임 상 시 험 계 획 승 인 번 호		승 인 일 자	
제 품 명 (코 드 명)		성 분 명 (코 드 명)	
실 시 기 관	명 칭	전 화 번 호	
	소 재 지		
최 초 피 험 자 선 정 일 (임 상 시 험 개 시 일)			
최 종 피 험 자 관 찰 기 간 종 료 일(임 상 시 험 종 료 일)			
참 여 피 험 자 수			
예 측 되 지 아 니 한 중 대 한 이 상 약 물 반 응 내 역 의 요 약			
비 고			

「약사법 시행규칙」 제32조제1항제12호에 따라 위와 같이 임상시험의 종료를 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)
 담 당 자
 전 화 번 호

식품의약품안전청장 귀하

[별지 제26호서식]

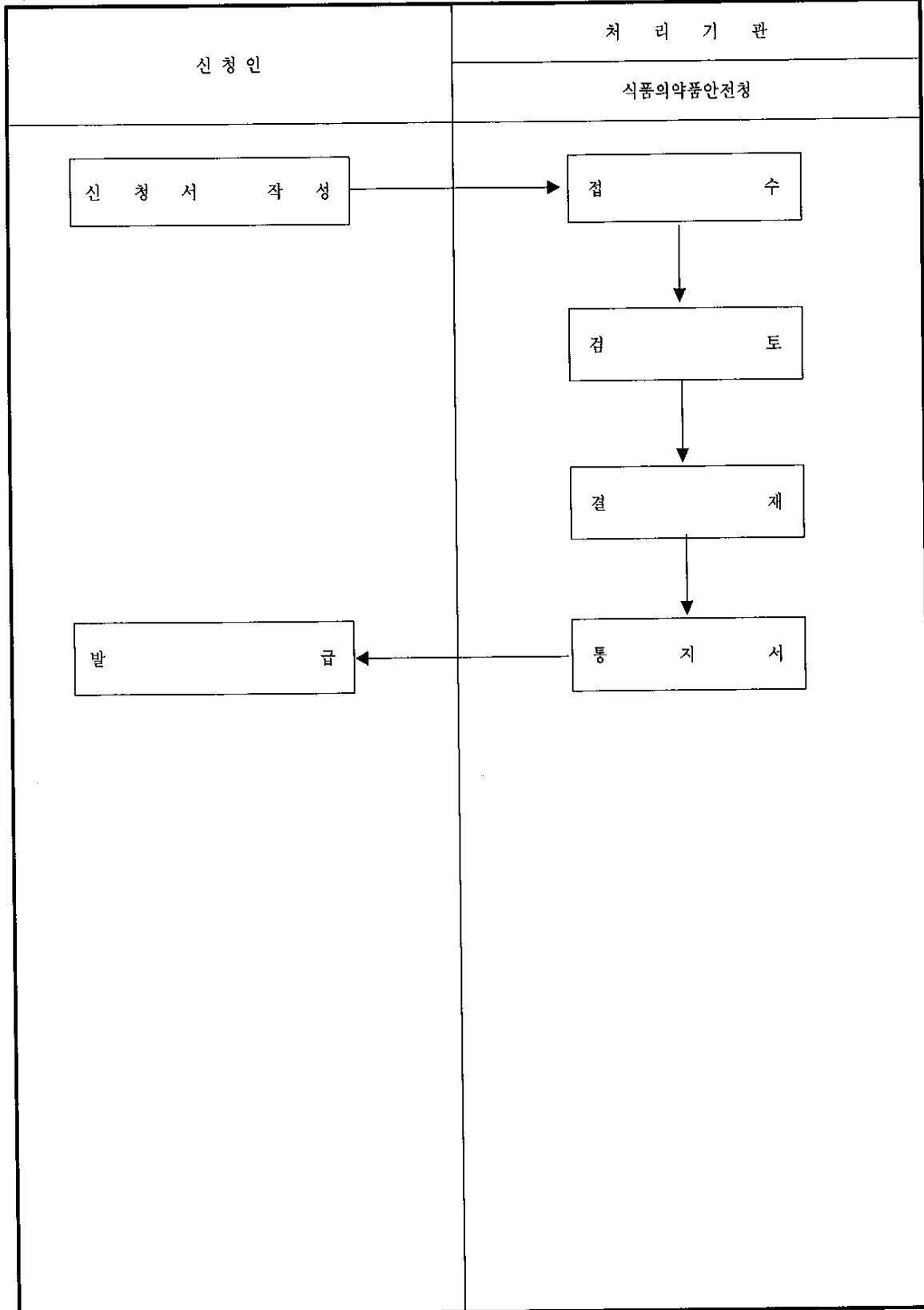
(앞 쪽)

임상시험계획 변경승인신청서		처리기간
		30일
신 청 인	명 칭 / 성 명	
	소 재 지	
임 상 시 험 계 획 승 인 번 호		
제 품 명 (코 드 명)		일반명(코드명)
제 조 원 및 소 재 지		
변 경 항 목	승인받은 사항	변경하려는 사람
<p>「약사법 시행규칙」 제31조제1항에 따라 위와 같이 임상시험계획의 변경승인을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신 청 인 (서명 또는 인) 담 당 자 전화번호</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>		
구비서류 1. 임상시험계획 승인서 2. 임상시험 계획서 또는 임상시험 변경계획서 3. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료 4. 그 밖에 변경에 필요한 자료		수수료
		없 음

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(제활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

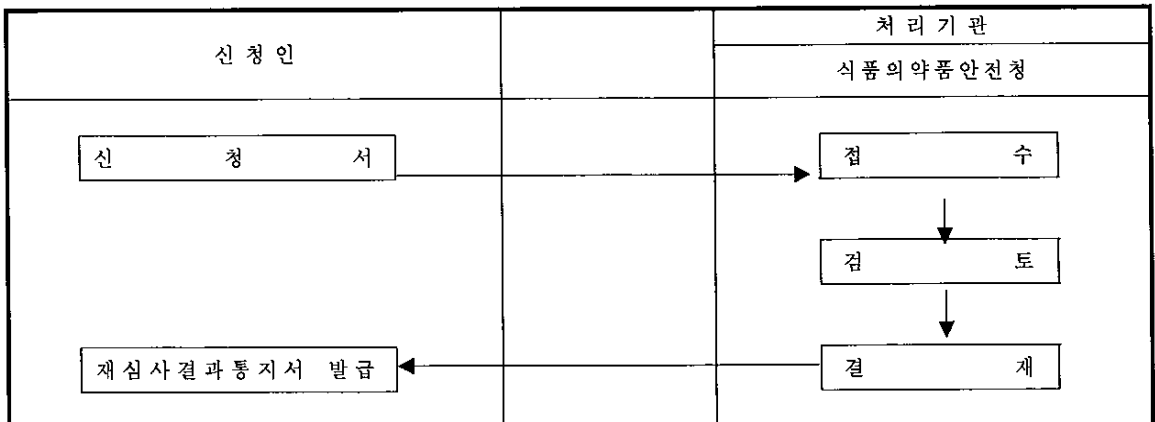
(뒤 쪽)



[별지 제27호서식]

의약품 제심사신청서				처리기간 180일
보 고 자	업허가(수입자) 번호			
	제조(영업)소의 명칭			
	제조(영업)소의 소재지			
	대 표 자	주 민 등 록 번 호		
제 조 원	제 조 업 소 명		제 조 국	
	소 재 지			
재 심 사 제 품 명			재 심 사 기 간	
허 가 번 호			허 가 연 월 일	
조 사 결 과	조사기간 및 조사 증례수			
	조사결과의 개요 및 해석 결 과			
생 산 (수 입) 실 적 (출 하 실 적)				
<p>「약사법」 제32조 및 같은 법 시행규칙 제36조제1항에 따라 위와 같이 의약품의 제심사를 받고자 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일 신 청 인 (서명 또는 인) 담당자 전화번호</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
<p>구비서류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료 2. 제1호 외에 국내의 부작용 등에 대한 안전성에 관한 보고자료 3. 국내의 문헌 및 학회 정보 등 안전성에 관한 보고자료 4. 국내의 판매현황 및 외국허가현황에 관한 자료 				수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제28호서식]

제 호				의약품 제심사결과통지서			
제 조 (영 업) 소 의 명 칭							
제 조 (영 업) 소 의 소재지							
성 명				주 민 등 록 번 호		- *****	
제 조 원	제 조 업 소 명				제 조 국		
	소 재 지						
심 사 제 품 명							
허 가 번 호				허 가 연 월 일			
원 료 약 품 및 그 분 량							
적 합 여 부							
<p>시 정 사 항</p> <p>「약사법 시행규칙」 제36조제3항에 따라 위와 같이 의약품제심사결과를 통지합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전청장 [인]</p>							

210mm×297mm[인쇄용지(2급) 60g/m²]

[별지 제29호서식]

(앞면)

제 호

제조업허가증

업 종
제 조 소 의 명 칭
제 조 소 의 소 재 지
대 표 자
주 민 등 록 번 호
허 가 조 건

- *****

「약사법」 제31조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]
지방식품의약품안전청장

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

(뒷면)

제 조 관 리 자	성 명		면 허 번 호	
	주 민 등 록 번 호	- *****	면 허 또 는 자 격 의 종 류	

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

[별지 제30호서식]

(앞 쪽)

제 호

의약품제조업 신고증

제 조 소 의 명 칭

제 조 소 의 소 재 지

대 표 자

「약사법」 제31조제1항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장 [인]

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

(뒤 쪽)

제 조 관리자	성 명		면 허 번 호	
	주 민 등 록 번 호	- *****	면 허 또는 자격의 종류	

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

[별지 제31호서식]

(앞 쪽)

제 호

의 약 품
의 약외품

제조(수입)품목허가증

업 종

업허가번호:
(업신고번호, 수입자번호)

제 품 명		분 류 번 호	
원료약품(원자재) 및 그 분량		의 약 품 분 류	전문·일반
성 상 (형 상 및 구 조)			
제 조 방 법			
효 능 · 효 과			
용 법 · 용 량			
사 용 상 의 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저 장 방 법 및 사 용 (유효) 기 간			
기 준 및 시 험 방 법			
제 조 소			
허 가 조 건			

「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일

내 용

[별지 제32호서식]

(앞면)

제 호

조건부 제조업허가증

업 종
제조소의 명칭
제조소의 소재지
대 표 자
주민등록번호
허 가 조 건

- *****

「약사법」 제35조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]
지방식품의약품안전청장

(뒷면)

제 조 관 리 자	성 명		면 허 번 호	
	주 민 등 록 번 호	- *****	면 허 또는 자 격 의 종 류	

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

[별지 제33호서식]

(앞면)

제 호

의약품·의약외품 조건부 제조품목허가증

업종 :

업허가(신고)번호:

제 품 명		분 류 번 호	
원 료 약 품 및 그 분 량			
성 상			
제 조 방 법			
효 능 · 효 과			
용 법 · 용 량			
사 용 상 의 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저 장 방 법 및 사 용 (유효) 기 간			
기 준 및 시 험 방 법			
허 가 조 건			

「약사법」 제35조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]

(뒷 면)

변경 및 처분사항 등

연 월 일

내 용

[별지 제34호서식]

(앞 쪽)

제조(수입)관리자 승인신청서		처리기간
		7 일

신 청 업 종			
신 청 인	성 명		면 허 번 호
	주 민 등 록 번 호		면허 또는 자격의 종류
	주 소		전 화 번 호

「약사법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제41조제3항에 따라 위와 같이 생물학적제제·의약품 제조(수입) 관리자의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

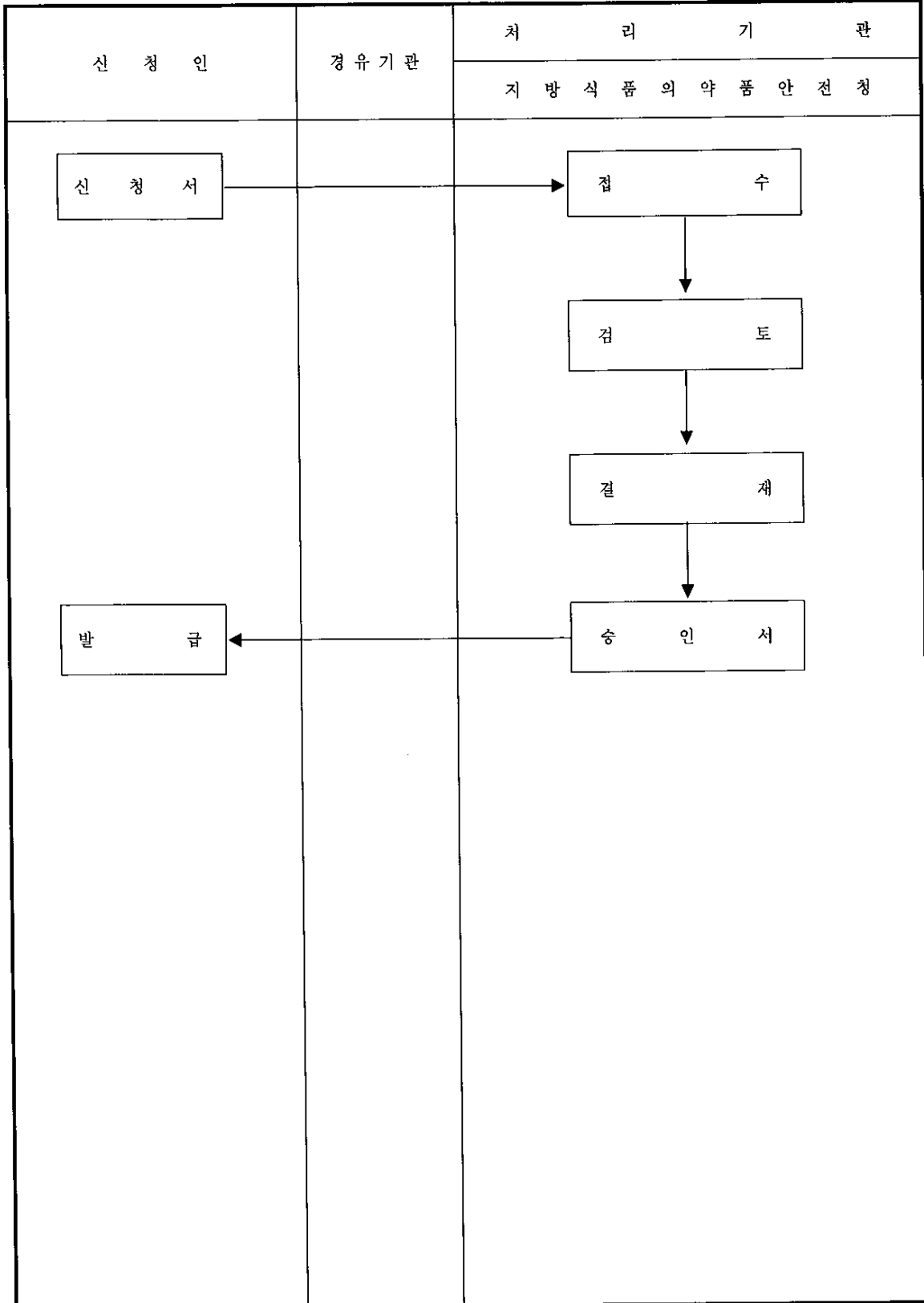
지방식품의약품안전청장 귀하

구비서류: 제조(수입)관리자의 자격을 증명하는 서류	수수료
	식품의약품안전청장이 고시한 금액

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제35호서식]

제 호			
제조관리자 승인서			
업	종		
성	명	면	허
		번	호
주	민	면	
등	록	또	
번	호	는	
		자	
		격	
		의	
		종	
		류	
<p>「약사법 시행규칙」 제41조제3항에 따라 위와 같이 (생물학적제제·의약외 품) 제조관리자로 승인합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p style="text-align: right;">지방식품의약품안전청장 [인]</p>			

210mm×297mm[보존용지(1종) 70g/m²]

[별지 제36호서식]

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 도매업무관리자 <input type="checkbox"/> 제조관리자 신고서 <input type="checkbox"/> 수입관리자		처리기간 7 일
업	종	
제조(영업)소의 명칭		전화번호
제조(영업)소의 소재지		
도매업무관리자 또는 제조(수입) 관리자	성명	면허(승인)번호 및 면허(자격)종류
	주민등록번호	
<p>「약사법 시행규칙」 제41조제5항(제48조제1항)에 따라 위와 같이 도매업무관리자, 제조(수입)관리자를 신고합니다.</p> <p style="margin-top: 20px;">년 월 일</p> <p style="margin-top: 20px; text-align: right;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="margin-top: 20px;">지방식품의약품안전청장 귀하 시·도지사</p>		
구비서류 1. 도매업무관리자·제조(수입)관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제조관리자 승인서 2. 허가증 또는 신고증		수수료 1,000원

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

[별지 제37호서식]

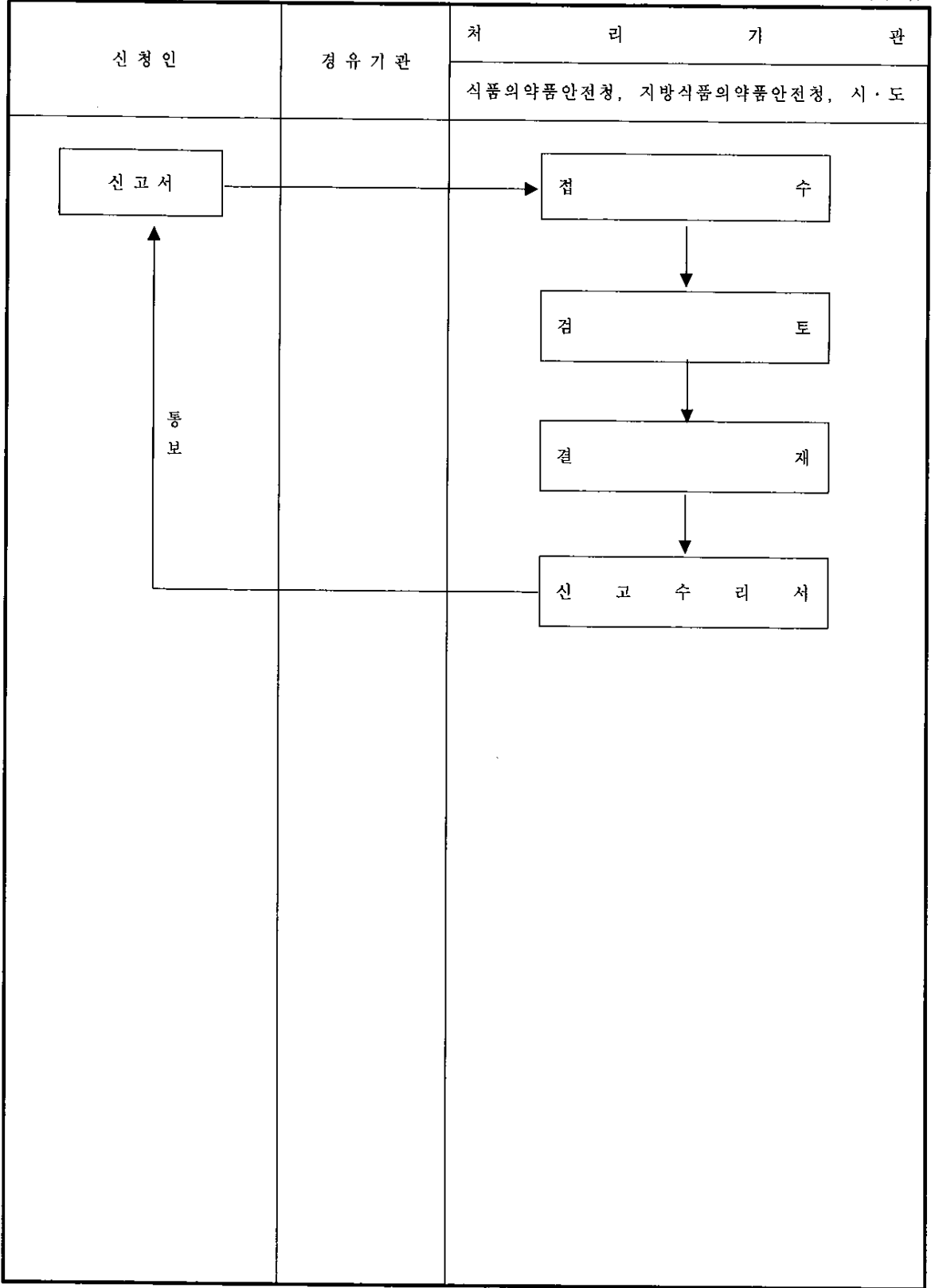
(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 제조관리자 의약품등의 <input type="checkbox"/> 수입관리자 <input type="checkbox"/> 도매업무관리자		의 관리업무 불종사신고서		처리기간 5 일
업	종			
제 조 (영 업) 소 의 명 칭				
신 고 인	성	명	면 허 또는 자격의 종류	
	주 민 등 록 번 호		진 화 번 호	
	주	소		
비 종 사 연 월 일				
관 리 업 무 비 종 사 의 사 유				
본인은 위와 같은 사유로 관리업무에 종사할 수 없음을 「약사법 시행규칙」 제42조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.				
년 월 일				
			신고인	(서명 또는 인)
식 품 의 약 품 안 전 청 장 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 귀하 시 · 도 지 사				
구비서류: 없음				수수료
				없 음

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제38호서식]

회 수 계 획 서				
신 고 인	제조(수입)자 업소명칭		업 허가 번호	
	제조(수입)자 소재지		우 편 번 호	
	대 표 자		주 민 등 록 번 호 - *****	
	전화번호(FAX번호)		E-mail	
회수 대상 제품 정보	제 품 명	분 류	전문·일반의약품, 의약품, 마약, 함정	
	제 품 성 상	(정제, 캡슐제 등 제형을 표기)	유효기한 또는 사용기한	
	주 성분명 및 그 분량	(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기)		
	효 능 · 효 과	(허가사항 중 효능·효과 표기)		
	용 법 · 용 량	(허가사항 중 용법·용량 표기)		
	포 장 단 위 , 포 장 형 태	(병, PTP, Foil 등으로 표기)		
	제품포장, 설명서, 판촉물	(첨부하여 제출)		
	제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드)			
회수 이유	회 수 결 정 경 위	(제품결합 발생경위 및 발생일자 등 기재)		
	제 품 결 합 내 용	(결합종류, 결합원인, 결합이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재)		
	위 해 성 등 급	(1급부터 3급까지의 위해성 등급 판정 후 기재)		
	기준, 시험방법 및 시험결과	품질이 적합하지 아니한 경우에만 첨부하여 제출(제조지시서 등 첨부)		
회수 대상 제품 량	제 조 번 호 별 생 산 (수 입) 총 량			
	제 조 (수 입) 시 작 · 종 료 시 점	(제조기록서 등 첨부)		
	해당 업소 보유량		시중 판매일자 및 판매량	
	시 중 유 통 예 상 총 량	도 매 상 보 유 량		
		약 국 · 병 · 의 원 보 유 량		
		소 비 자 사 용 량		
	기 타 시 중 유 통 량			
	직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자	(첨부하여 제출)		
회수 실시 계획	회 수 시 작 예 정 일			
	회수종료예정일(30일경과 시 사유명시)			
	회 수 를 실 시 할 대 상 업 소 수	(의약품 도매상, 약국, 병·의원 등 첨부)		
	회 수 계 획 통 보 방 법	(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)		
회수후 처리 계획	(폐기 실시 여부 등 기재)			
<p>「약사법 시행규칙」 제45조제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p>대 표 자: (서명 또는 인)</p> <p>담 당 자: (서명 또는 인)</p> <p>전화번호(E-mail):</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
<p>구비서류</p> <p>1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록</p> <p>2. 제46조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서</p> <p>3. 회수사유를 기재한 서류</p>				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(제할용품)]

[별지 제39호서식]

회 수 확 인 서

취 급 자 상 호			
취 급 자 소 제 지			
취 급 자 성 명		E - m a i l	
연 락 처	전 화 번 호	F A X 번 호	

회 수 제 품 내 역

업 소 명	제 품 명	제 조 번 호	제 조 일 자	규 격	반 품 량	비 고

「약사법 시행규칙」 제46조제4항에 따라 위와 같이 회수대상의약품등을 반품하여 재고가 없음을 확인합니다.

년 월 일

대 표 자: (서명 또는 인)

담 당 자: (서명 또는 인)

전화번호(E-mail):

제조업자(수입자) 귀하

[별지 제40호서식]

평 가 보 고 서

회수대상의약품등의 취급자가 회수계획을 통보받았는지?

회수계획서를 받지 못한 회수대상의약품등의 취급자에게 추가로 통보했는지?

회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

미회수량에 대한 조치계획

재발 방지를 위한 대책

기타 회수 관련 개선 또는 건의사항

년 월 일

업 소 명:
대 표 자: (서명 또는 인)
담 당 자: (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제41호서식]

폐 기 확 인 서

폐 기 의 뢰 자	제 조 (수 입) 업 소 명 칭			
	제 조 (수 입) 업 소 소재지			
	제 조 (수 입) 업 소 대표자		E - m a i l	
	제 조 (수 입) 업 소 연락처	전 화 번 호		F A X 번 호
폐 기 현 황	제 품 명			
	제 조 번 호 , 제 조 일 자			
	유 효 기 한 또 는 사 용 기 한			
	포 장 단 위			
	폐 기 량			
폐 기 사 유				
폐 기 일 자				
폐 기 장 소				
폐 기 방 법				

「약사법 시행규칙」 제47조 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결합제품을 폐기하였음을 확인합니다.

년 월 일

폐기처리자 상 호:

폐기처리자 소재지:

폐기처리업소 대표자: (서명 또는 인)

폐기처리업소 연락처:

입 회 자 소 속:

직 급:

성 명: (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

[별지 제42호서식]

회수종료신고서

신고인	제조(수입)자 업소명칭			업 허가 번호	
	제조(수입)자 소재지			우 편 번호	
	대 표 자		주 민 등 록 번 호	- *****	
	전화번호(FAX번호)		E-mail		
회수대상제품량	제 품 명		분 류	전문·일반의약품, 의약외품, 마약, 향정	
	제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드)				
	생 산 (수 입) 총 량				
	해 당 업 소 보 유 량				
	시 증 판 매 량				
	회 수 량				
	소 비 자 사 용 량				
취급자별 회수된 제품량	총 계				
	도 매 상				
	약 국				
	병 의 원				
	기 타				
회수 시작일·종료일	회 수 시 작 일				
	회 수 종 료 일				

「약사법 시행규칙」 제47조제3항에 따라 위와 같이 회수대상 의약품등의 회수종료를 신고합니다.

년 월 일

대 표 자: (서명 또는 인)

담 당 자: (서명 또는 인)

전화번호(E-mail):

식품의약품안전청장 귀하

구비서류

1. 별지 제39호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제40호서식의 평가보고서 사본
3. 별지 제41호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 첨부한다)

[별지 제43호서식]

(앞 면)

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 <input type="checkbox"/> 수출 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 반입	허가신청서	처리기간 10일
--	-------	-------------

신 청 인	① 성 명		② 상 호(명칭)	
	③ 소 재 지	(전화 :)		

품 목	④ 보 통 명 (제 품 명)		⑤ 학 명	
	⑥ 수 량 (제 품 의 수 량)		⑦ 원 산 지	

⑧ 용 도 (사용계획)	
-----------------	--

「약사법」 제43조 및 같은 법 시행규칙 제52조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

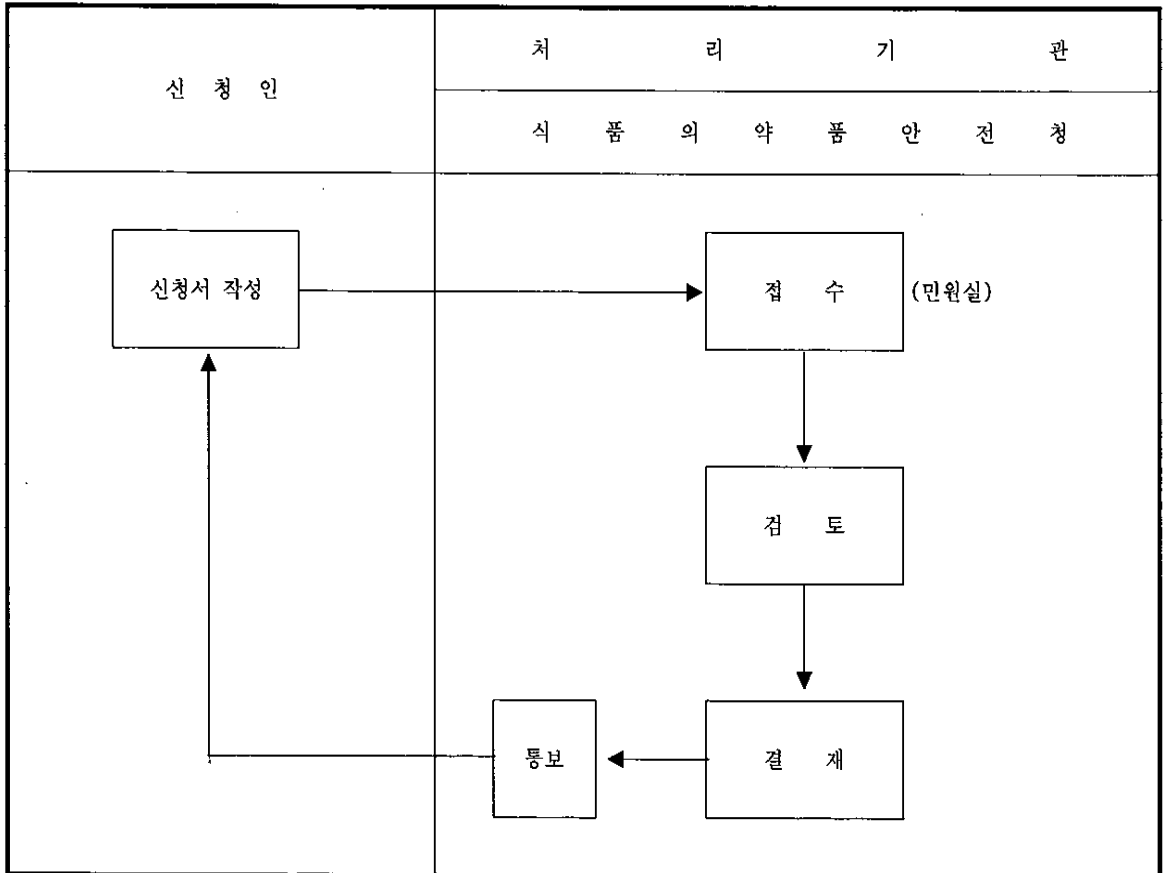
식품의약품안전청장 귀하

구비서류 「약사법 시행규칙」 제52조제1항에 따른 서류 각 1부	수수료
	식품의약품안전청장이 고시한 금액

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

※ 작성요령

1. ②, ③란에는 의약품등 수입자의 상호와 소재지를 기재합니다.
 2. ④란에는 보통명을 기재하되, 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 제품명도 기재합니다. [예: 사향(우황청심원)]
 3. ⑤란은 해당 품목의 학명(종명)을 정확하게 라틴어로 기재합니다.
 4. ⑥란은 해당 품목의 수량을 킬로그램, 그램 등 단위로 정확하게 기재하며 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 완제의약품의 수량도 기재합니다.
[예 : 사향 0.005kg(우황청심원 1,000환)]
 5. ⑦란은 해당 품목의 원산지를 기재합니다.
 6. ⑧란은 해당 품목의 용도를 기재하되, 수입 후 도매상·한의원 등에 판매하려는 경우에는 ()에 판매계획을 기재하며, 적을 공간이 부족한 경우에는 별지에 작성하시기 바랍니다.
- 이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제44호서식]

(앞면)

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약
 CONVENTION ON INTERNATIONAL TRADE IN
 ENDANGERED SPECIES OF WILD FAUNA AND FLORA

<input type="checkbox"/> 수 출 EXPORT <input type="checkbox"/> 재수출 RE-EXPORT <input type="checkbox"/> 수 입 IMPORT <input type="checkbox"/> 기 타 OTHER		1. 허가(증명)번호 Original Permit/Certificate NO R.O.K	
3. 수탁자(성명, 주소, 국명) Consignee(Name and address, country)		2. 유효기간 Valid-until	
3a. 목적지 Country of destination		4. 수허가자(성명, 주소, 국명) Permitee(Name and address, country)	
5. 대한민국 관리당국 R.O.K MANAGEMENT AUTHORITY : 대한민국 식품의약품안전청 의약품안전과 PHARMACEUTICAL SAFETY DIVISION, KOREA FOOD & DRUG ADMINISTRATION			
5a. 사용목적(뒷면 참조) Objective of the operation(See reverse)		6. 스탬프 번호 Security stamp No.	
7/8. 학명 및 보통명 Scientific Name (genus and species) and Common Name of Animal or Plant	9. 표본이 포함된 상품명(수량) Name of commodity including part or derivative of specimens(Quantity)	10. 부속서번호 및 출처(뒷면 참조) Appendix No. and source(see reverse)	11. 표본의 수량 또는 중량 Quantity, number of specimens and / or net weight(kg)
		11a. 총수출쿼터량 Total exported Quota	
A			
12. 원산지 Country of origin★	허가번호 Permit No.	일자 Date	12a. 최종 재수출국 Country of last re-export
			증명번호 Certificate No.
			일자 Date
			12b. 사용목적 및 취득일자 No. of the operation★★ or date of acquisition★★★

206

제16699호(그2)

관

부

2008. 1.15. (화요일)

B								
12. 원산지 Country of origin★	허가번호 Permit No.	일자 Date	12a. 최종 재수출국 Country of last re-export	증명번호 Certificate No.	일자 Date	12b. 사용목적 및 취득일자 No. of the operation★★ or date of acquisition★★★		

★ 야생 또는 인공사육종식국가(재수출의 경우) Country in which the specimens were take from the wild, bred in captivity of artificially propagated(only incase of re-export)

★★ 상업목적으로 야생 또는 인공사육 증식한 부록 1에 한함 Only for the specimens of Appendix I species bred in captivity of artificially propagated for commercial purposes

★★★ 협약 이전의 표본 For pre-convention specimens

13. 허가서(증명서) 발급기관 THE PERMIT IS ISSUED BY :

_____ 장소 Place _____ 일자 Date _____ 서명 Signature _____ Official seal and title

14. EXPORT ENDORSEMENT

15. 선하증권/항공화물운송장번호 Bill of Landing/Airway-Bill Number

See block 7	Quantity
A	
B	

_____ 수출항 Port of export _____ 일자 Date _____ 서명 Signature _____ Official seal and title

앞면 5a란에 사용될 코드

The codes to be used for box no. 5a are as follows :

- T 상업용 Commercial
- Z 동물원용 Zoos
- G 식물원용 Botanical gardens
- Q 서커스 및 순회공연(전시)용 Circuses and travelling exhibitions
- S 과학 연구용 Scientific
- H 수렵 기념품 Hunting trophies
- P 사적(私的)사용 Personal
- M 생물학적 연구용 Bio-medical research
- E 교육용 Educational
- N 야생용 Reintroduction or introduction into the wild
- B 인공사육 증식용 Breeding in captivity or artificial propagation

앞면 10란에 사용될 코드

The Codes to be used for box no. 10 are as follows :

- W 야생의 것 Specimens taken from the wild
- R 목장의 것 Specimens originating from a ranching operation
- D 상업목적으로 인공사육한 부록 I 기재표본으로서 CITES규정 제7조제4항에 따라 수출한 것(부분품·완제품 포함)
Appendix I animals bred in captivity for commercial purposes, or Appendix I plants artificially propagated for commercial purposes as well as parts and products thereof, exported under the provisions of Article VII, paragraph 4, of the Convention.
- A 식물의 경우는 CITES규정 제7조제5항 및 제8차 당사국회의 결정서(Conf.8.17)에 따라 인공재배한 것(상업목적으로 인공재배하지 않은 부록 I, 부록 II, 부록 III, 부분품·완제품 포함)
Plants that are artificially propagated in accordance with Resolution Conf.2.12, as Well as parts and products thereof, exported under the provisions of Article VII, paragraph 5 of the Convention(specimens of species included in Appendix I if they are not reproduced artificially for commercial purposes and specimens of species included in Appendices II and III)
- C 동물의 경우는 CITES규정 제7조제5항 및 제2차 당사국회의 결정서(Conf.2.12)에 따라 인공사육한 것(상업목적으로 인공사육하지 않은 부록 I, 부록 II, 부록 III, 부분품·완제품 포함)
Animals bred in captivity in accordance with Resolution Conf.2.12, as well as parts and products thereof, exported under the provisions of Article VII, paragraph 5, of the Convention(specimens of species included in Appendix I if they are not bred in captivity for commercial purposes and specimens of species included in Appendices II and III)
- F 사육증식된 것으로 제2차 당사국회의 결정서 (Conf.2.12)에서 정의한 인공사육 증식의 범위에 포함되지 않는 것(부분품·완제품 포함)
F1-generation animals born in captivity, but which do not fulfil the definition of "bred in captivity" in Resolution Conf.2.12, as well as parts and products thereof
- U 자료미상(정당한 사유 설명) Source unknown(must be justified)
- I 몰수 또는 압류된 것 Confiscated or seized specimens

[별지 제45호서식]

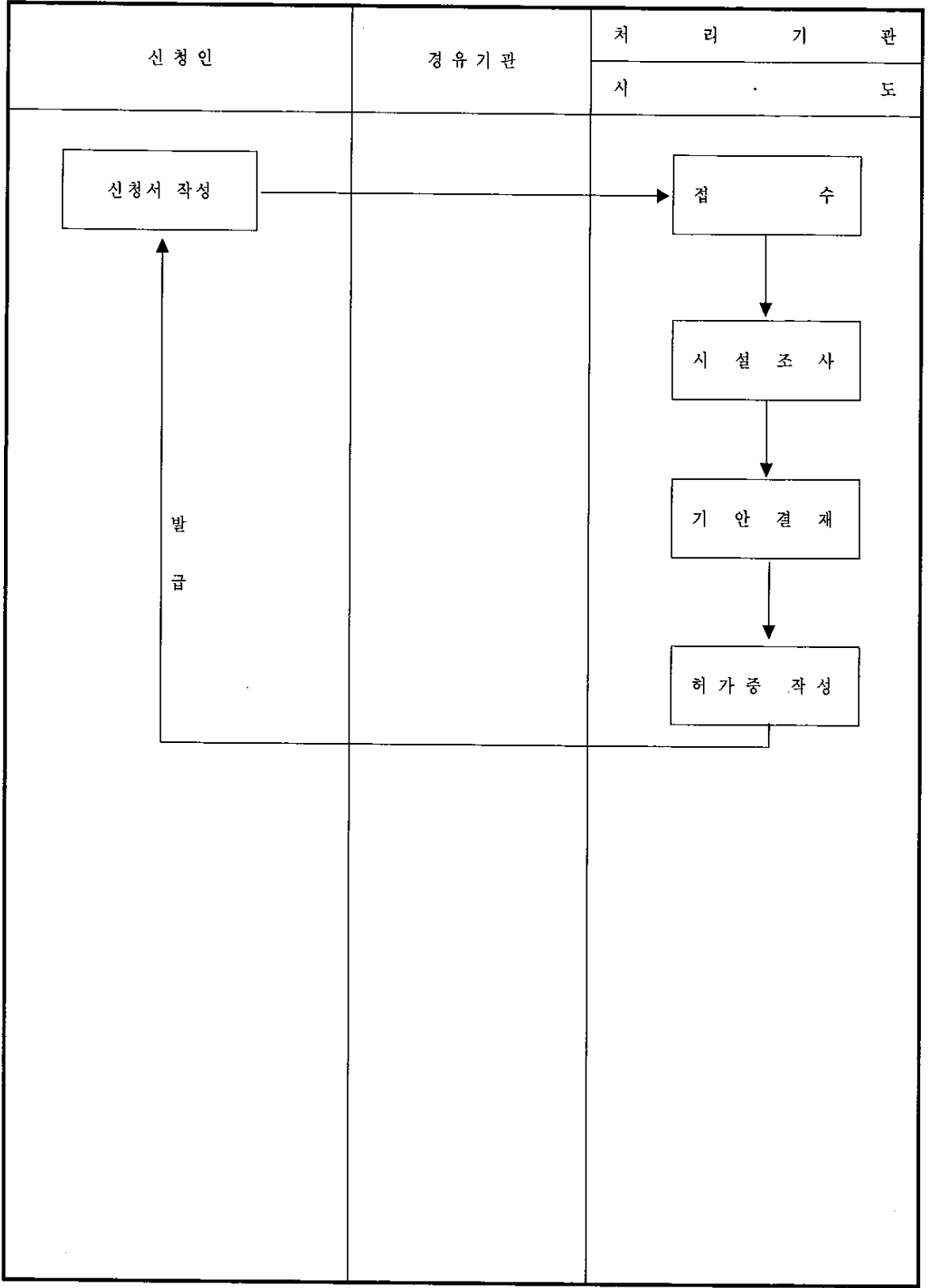
(앞 면)

한약업사 허가신청서			처리기간
			25일
신청인	영업소의 명칭		전화번호
	영업소의 소재지		
	성명		주민등록번호
<p>「약사법」 제44조제2항, 제45조, 제46조 및 같은 법 시행규칙 제53조에 따라 위와 같이 한약업사 허가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">년 월 일</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="margin-top: 20px;">(시·도지사) 귀하</p>			
구비서류 사진(3cm×4cm) 2장			수수료
			5,000원

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)

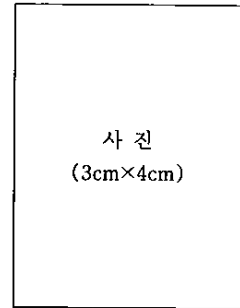


[별지 제46호서식]

(앞 면)

한약업사허가증

허 가 번 호
영업소의 명칭
영업소의 소재지
성 명
주민등록번호



「약사법」 제44조제2항, 제45조, 제46조 및 같은 법 시행규칙 제54조에 따라 위와 같이 한약업사를 허가합니다.

년 월 일

(시·도지사) [인]

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

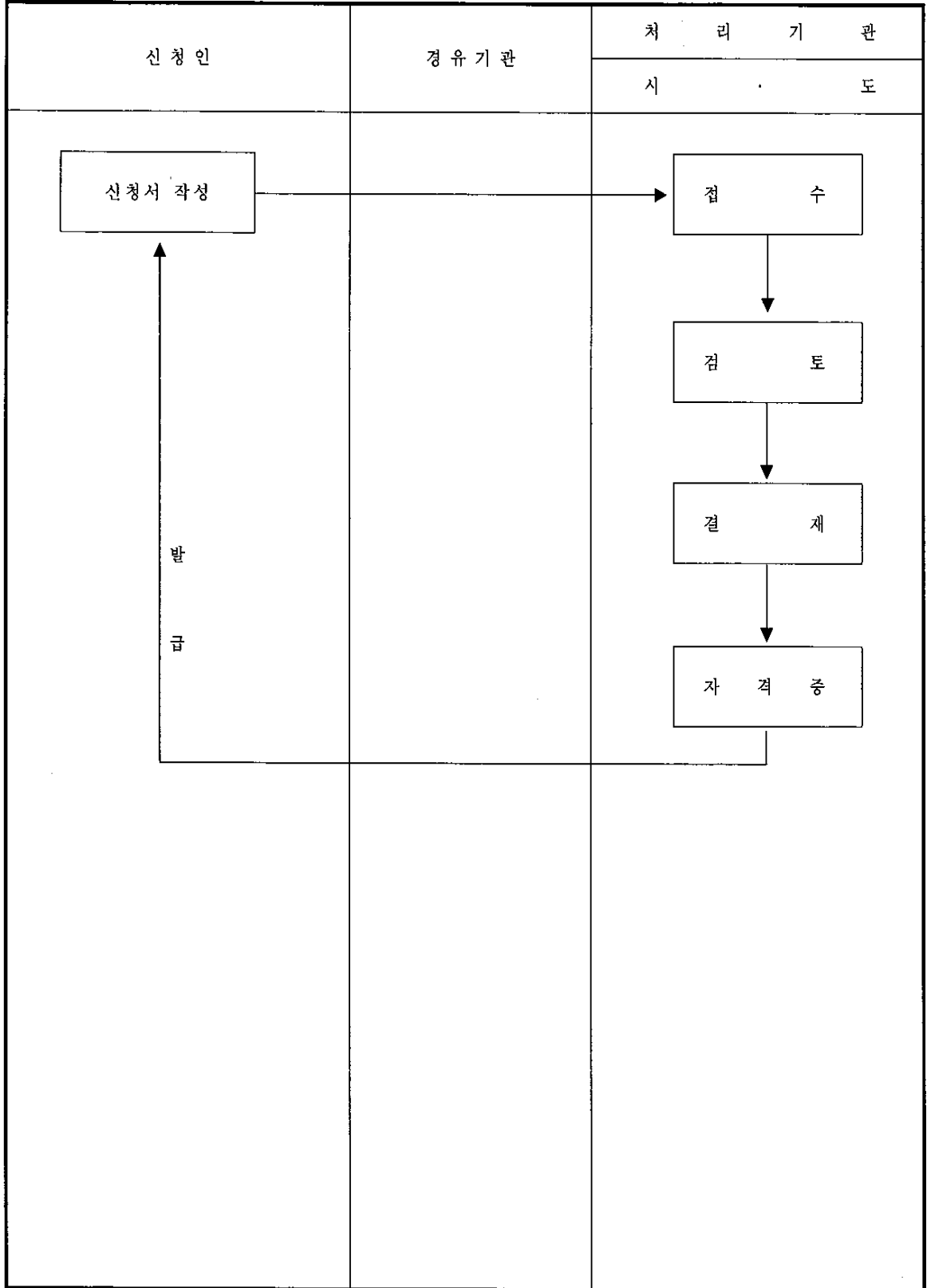
(뒷면)

변경 및 처분사항 등

연월일	내 용

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



[별지 제48호서식]

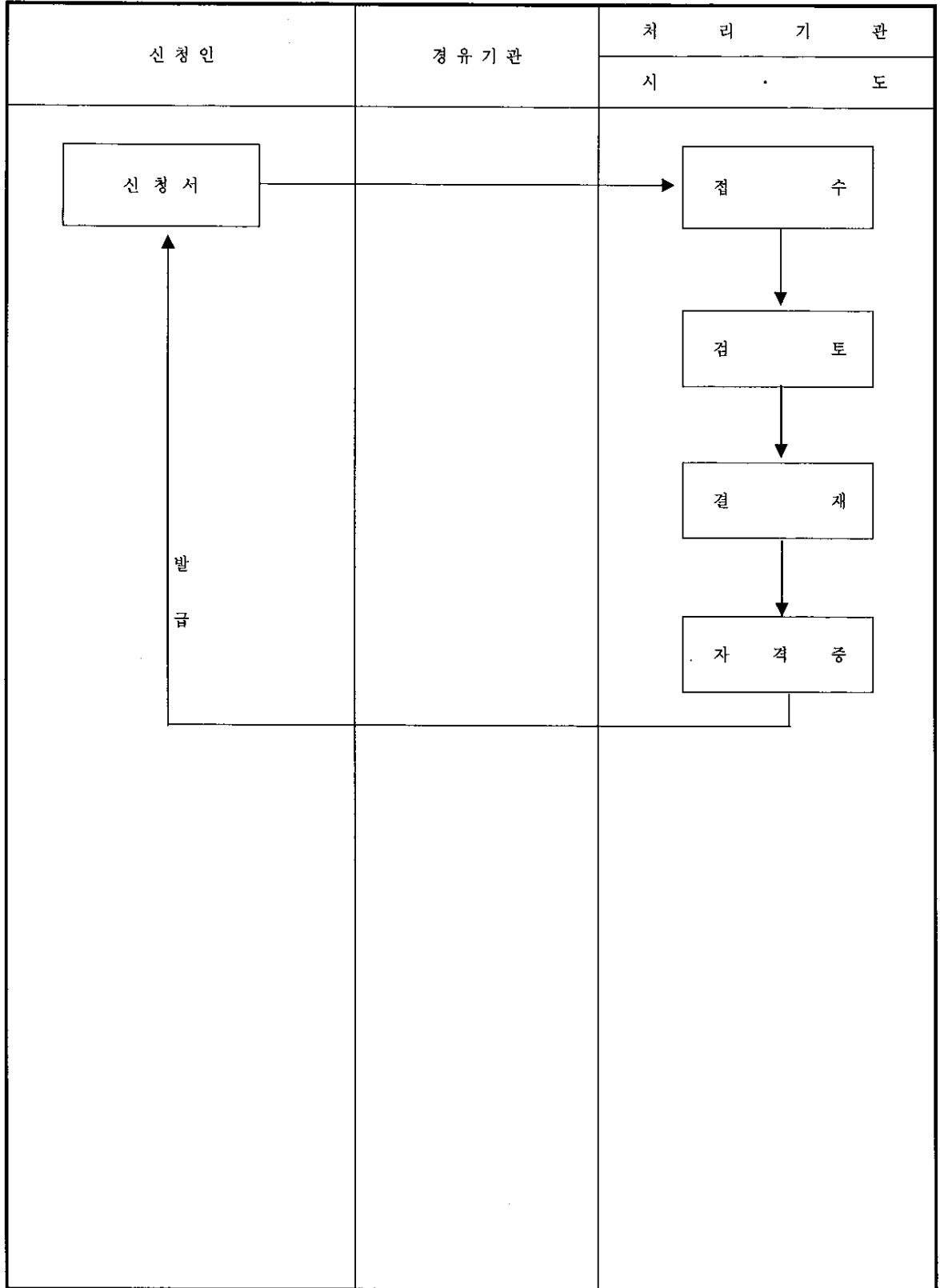
(앞 쪽)

약업사자격증 발급신청서				처리기간
				7일
신청인	성 명		주민등록번호	
	주 소		전 화 번 호	
시험합격 연월일				
허가예정지역				
<p>보건복지부령 제434호 「약사법 시행규칙」 부칙 제6조제5항에 따라 위와 같이 약업사자격증 발급을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>시·도지사 귀하</p>				
구비서류 사진(3cm×4cm) 2장				수수료
				1,000원

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)

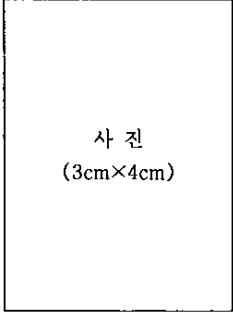


[별표 제49호서식]

제 호

한약업사자격증

성 명
주민등록번호
시험합격 연월일
허가예정지역



「약사법」 제45조제3항 및 같은 법 시행규칙 제55조제3항에 따라 위와 같이 한약업사자격을 증명합니다.

년 월 일

시·도지사 [인]

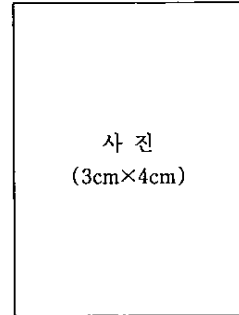
210mm×297mm[보존용지(1종) 70g/m²]

[별지 제50호서식]

제 호

약업사자격증

성 명
주민등록번호
시험합격 연월일
허가예정지역



보건복지부령 제434호 「약사법 시행규칙」 부칙 제6조제6항에 따라 위와 같이 약업사자격을 증명합니다.

년 월 일

시·도지사 [인]

210mm×297mm[보존용지(1종) 70g/m²]

[별지 제51호서식]

(앞 면)

한약방이전허가신청서

처리기간

3일

신청인	성명		주민등록번호	
	주소			
현재 영업소	명칭		전화번호	
	소재지			
이전하려는 영업장소				
이전하려는 사유				

「약사법 시행규칙」 제57조에 따라 위와 같이 한약방의 이전허가를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

(시·도지사) 귀하

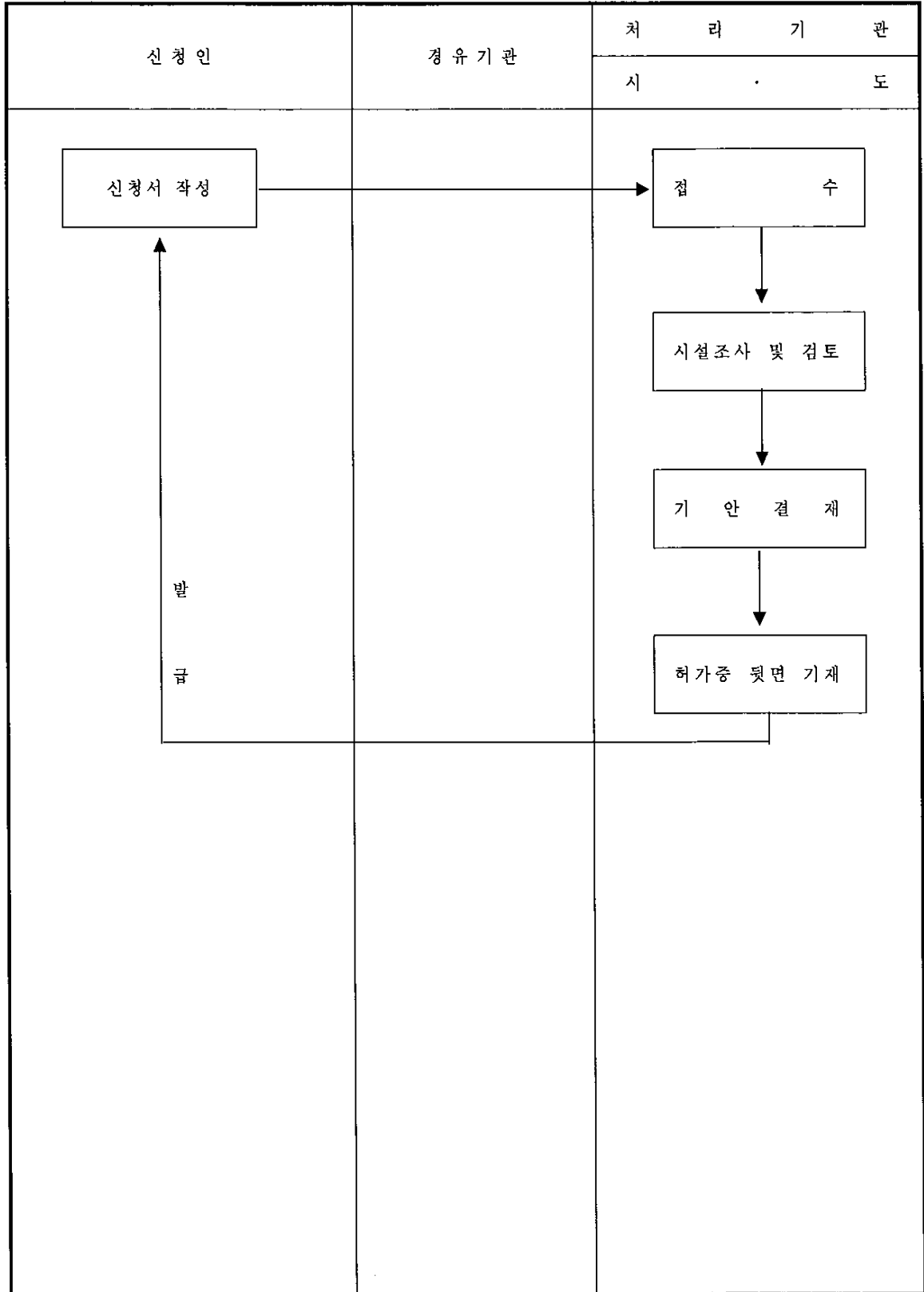
수수료

5,000원

구비서류
1. 허가증

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제52호서식]

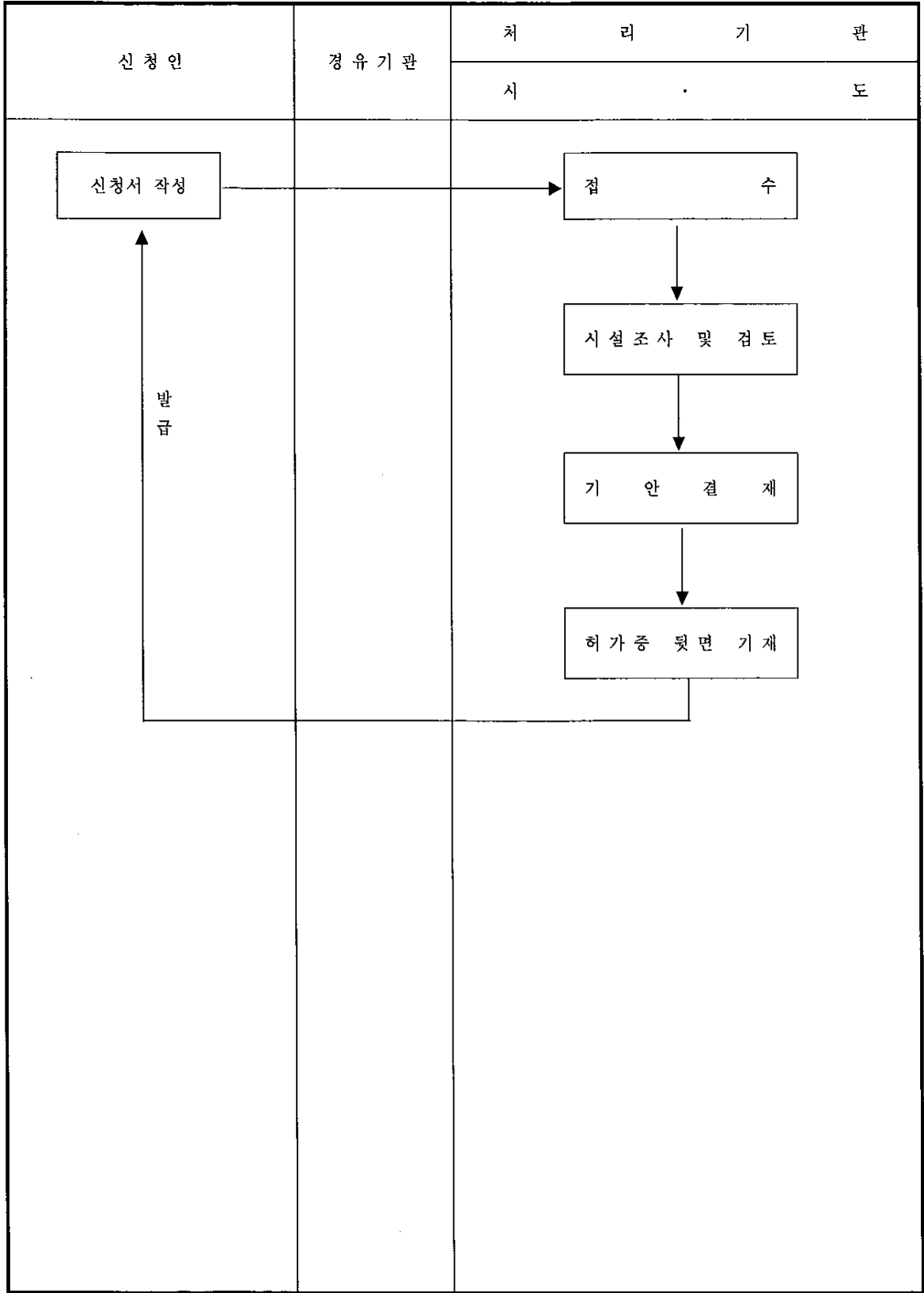
(앞 면)

약방이전허가신청서		처리기간 3일
신 청 인	성 명	주민등록번호
	주 소	
현 재 영 업 소	명 칭	전 화 번 호
	소 재 지	
이 전 하 려 는 영 업 장 소		
이 전 하 려 는 사 유		
<p>보건복지부령 제434호 「약사법 시행규칙」 부칙 제6조제2항에 따라 위와 같이 약방의 이전허가를 받고자 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>(시·도지사) 귀하</p>		
구비서류 1. 사진(3cm×4cm) 2장		수수료 5,000원

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제53호서식]

한약업사시험 응시원서

응시번호						
응시자	성명	주민등록번호		사진 (3cm×4cm)		
	주소	(전화:)				
	등록기준지					
영업예정지역						
<p>「약사법」 제45조제3항에 따라 위와 같이 응시원서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">응시자.....(서명 또는 인).....</p>						
구비서류	1. 이력서 1부 2. 「약사법 시행령」 제26조에 해당하는 학력 및 실무 에 종사한 경력을 증명하는 서류 1부 3. 진단서 1부 4. 영업예정지 및 약도				수수료 5,000원	

질 ———— 취 ———— 선

한약업사시험 응시표

응시번호					사진 (3cm×4cm)
성명	주민등록번호				
주소					
국립보건원장 [인]					

210mm×297mm[인쇄용지(2급) 60g/m²]

[별지 제54호서식]

(앞 쪽)

의약품 도매상 허가신청서			처리기간
			3 일
신 청 인	영 업 종 별		
	영 업 소 의 명 칭	전 화 번 호	
	영 업 소 의 소 재 지		
	창 고 의 소 재 지		
	성 명	주 민 등 록 번 호	
수 탁 자 (해당 업소)	영 업 소 의 명 칭	허 가 번 호	
	창 고 의 소 재 지		
자 본 금 또는 자 본 평 가 액			
도 매 업 무 관 리 자	성 명	면 허 또는 자 격 의 종 류	
	주 민 등 록 번 호		
보 관 시 설			

「약사법」 제44조제2항, 제45조, 제46조 및 같은 법 시행규칙 제59조에 따라 위와 같이 의약품 도매상의 허가를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

시·도지사 귀하

구 비 서 류	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항 (동의하지 아니하는 경우 해당 서류 제출)	수수료
	1. 대표자의 진단서 1부 2. 정관(법인인 경우에만 제출함) 3. 법인인 경우 대차대조표(개인인 경우 영업용 자본액 명세서) 4. 운반용 차량 등 장비보유현황 5. 기업진단서 6. 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 제출함) 7. 도매업무 관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류	법인등기부 등본	20,000원

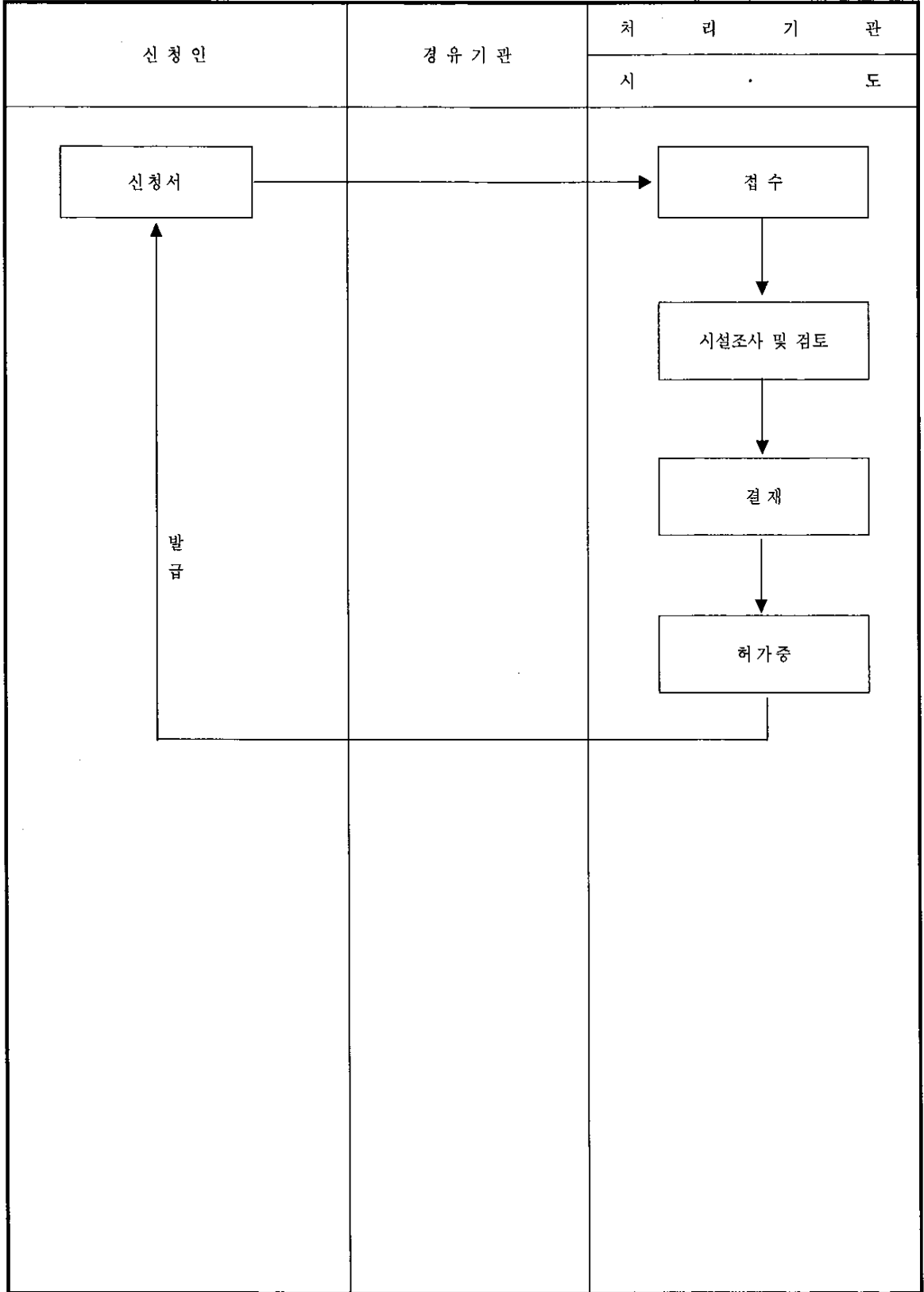
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 이 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



[별지 제55호서식]

(앞 쪽)

제 호

의약품 도매상 허가증

허 가 번 호

영 업 종 별

영 업 소 의 명 칭

수탁자 영업소의 명칭

영 업 소 의 소재 지

창 고 의 소재 지

수탁자 창고의 소재지

성 명

주 민 등 록 번 호

- *****

「약사법」 제44조제2항, 제45조, 제46조 및 같은 법 시행규칙 제61조에 따라 위와 같이 의약품 도매상을 허가합니다.

년 월 일

시·도지사 [인]

210mm×297mm[보존용지(1종) 70g/m²]

(뒤 쪽)

도매업무 관리자	성 명		면허번호	
	주민등록번호	- *****		

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

[별지 제56호서식]

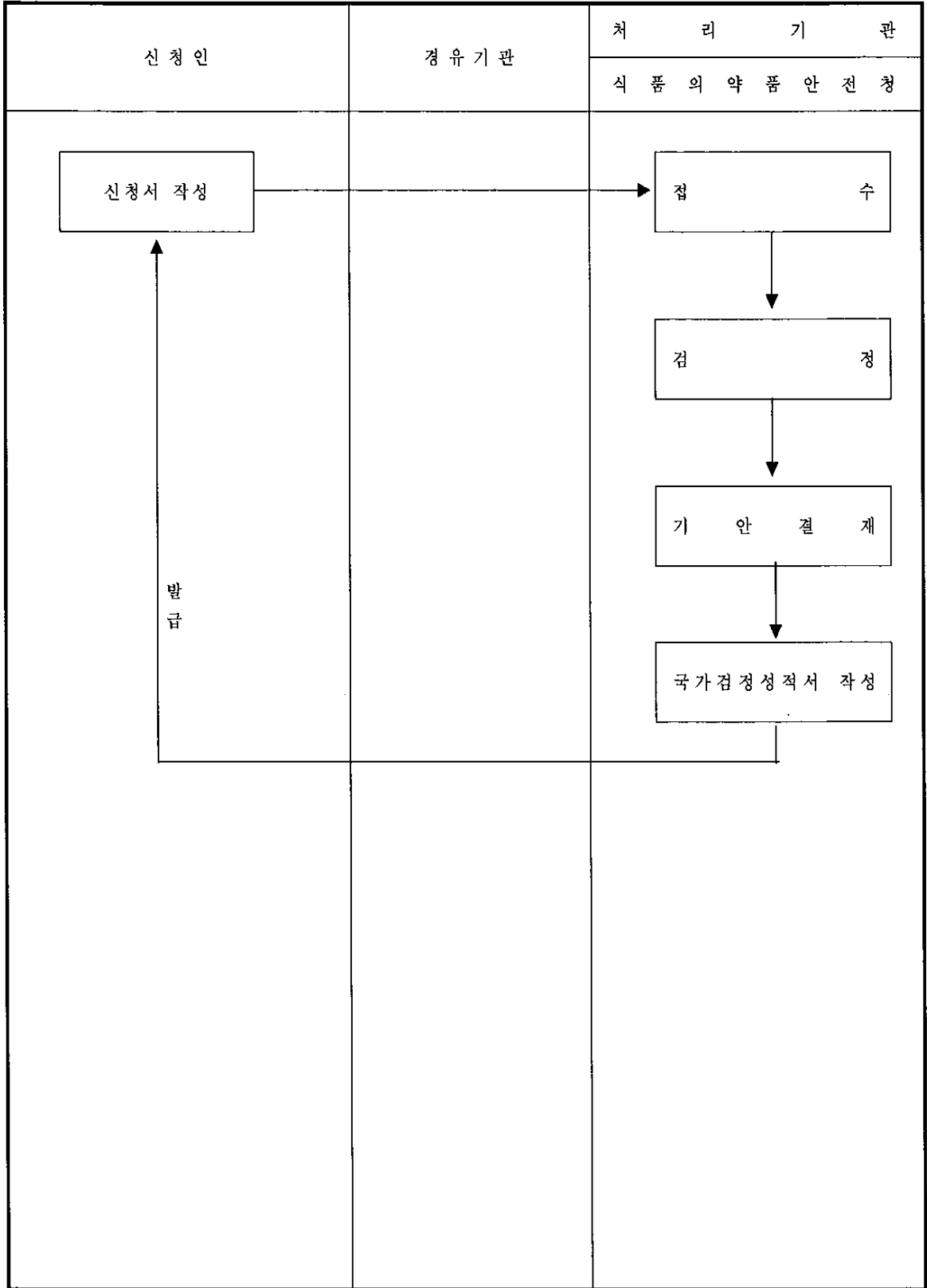
(앞면)

국가검정신청서		처리기간	
		식품의약품안전청장이 따로 정함	
제조소 또는 영업소	명칭	전화번호	
	소재지		
제품명		포장단위	
제조번호		제조연월일	
검정신청수량			
<p>「약사법」 제53조 및 같은 법 시행규칙 제67조에 따라 위와 같이 국가검정을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>			
구비서류 1. 자가시험성적서 1통 2. 자가시험기록서 1통		수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액	

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제57호서식]

재 호		국가검정성적서	
신 청 인			
제 품 명			
제 조 번 호			
제 조 연 월 일			
수 량			
<p>「약사법 시행규칙」 제69조에 따라 위의 국가검정의약품에 대한 검정결과를 다음과 같이 판정합니다.</p>			
<p>판 정</p>			
최종 유효연월일	년	월	일
	년	월	일
<p>식품의약품안전청장 [인]</p>			

210mm×297mm[인쇄용지(2급) 60g/m²]

[별지 제58호서식]

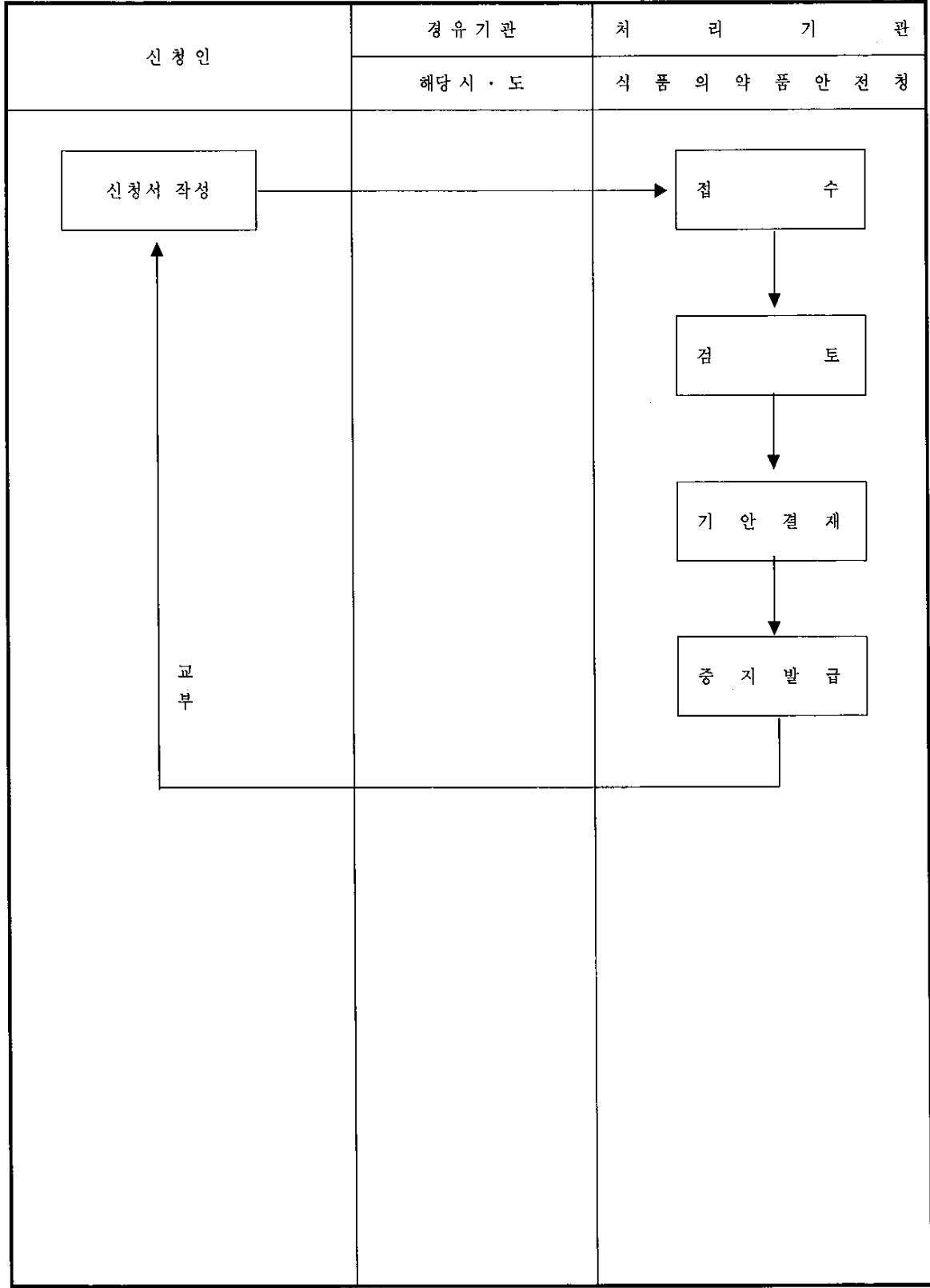
(앞면)

국가검정증지 발급신청서				처리기간
				즉시
제조소 또는 영업소	명칭			전화번호
	소재지			
	대표자			
발급신청내용	증지종별	색형	증지수량	
	증지수량	명칭	국검번호	
	제제포장단위		수량	
<p>「약사법 시행규칙」 제70조에 따라 위와 같이 국가검정증지 발급을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">년 월 일</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="margin-top: 20px;">식품의약품안전청장 귀하</p>				
구비서류 1. 국가검정성적서 사본				수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷 면)

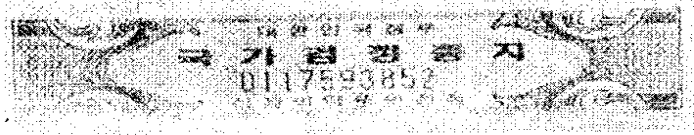


[별지 제59호서식]

국가검정증지

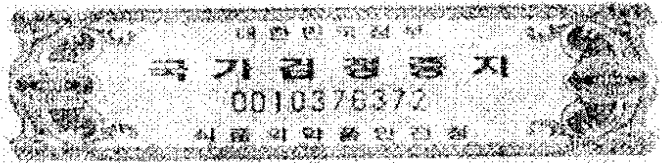
중형

(세로 2.2cm ×가로 9cm)



대형

(세로 3cm ×가로 9cm)



※ 바탕 색깔은 녹색을 사용하고 견본과 같이 “국가검정증지” 문자와 “식품의약품안전청” 문자 사이에 적색의 증지일련번호를 인쇄하여야 함.

[별지 제60호서식]

검정기록표

제 품 명			
제 조 번 호		제조연월일 (수입연월일)	
검 정 신 청 일		신청수량	
합 격 여 부 (합 격 번 호)		판정연월일	
증 지 불 인 날		증지수량	
비 고 (불합격품에 대한 조 치)			

「약사법 시행규칙」 제74조에 따라 위와 같이 국가검정을 신청하여 증지를 붙였습니다.

제조(영업)소의 명칭
 소 재 지
 대 표 자 (서명 또는 인)
 제 조 관 리 자 (서명 또는 인)

[별지 제61호서식]

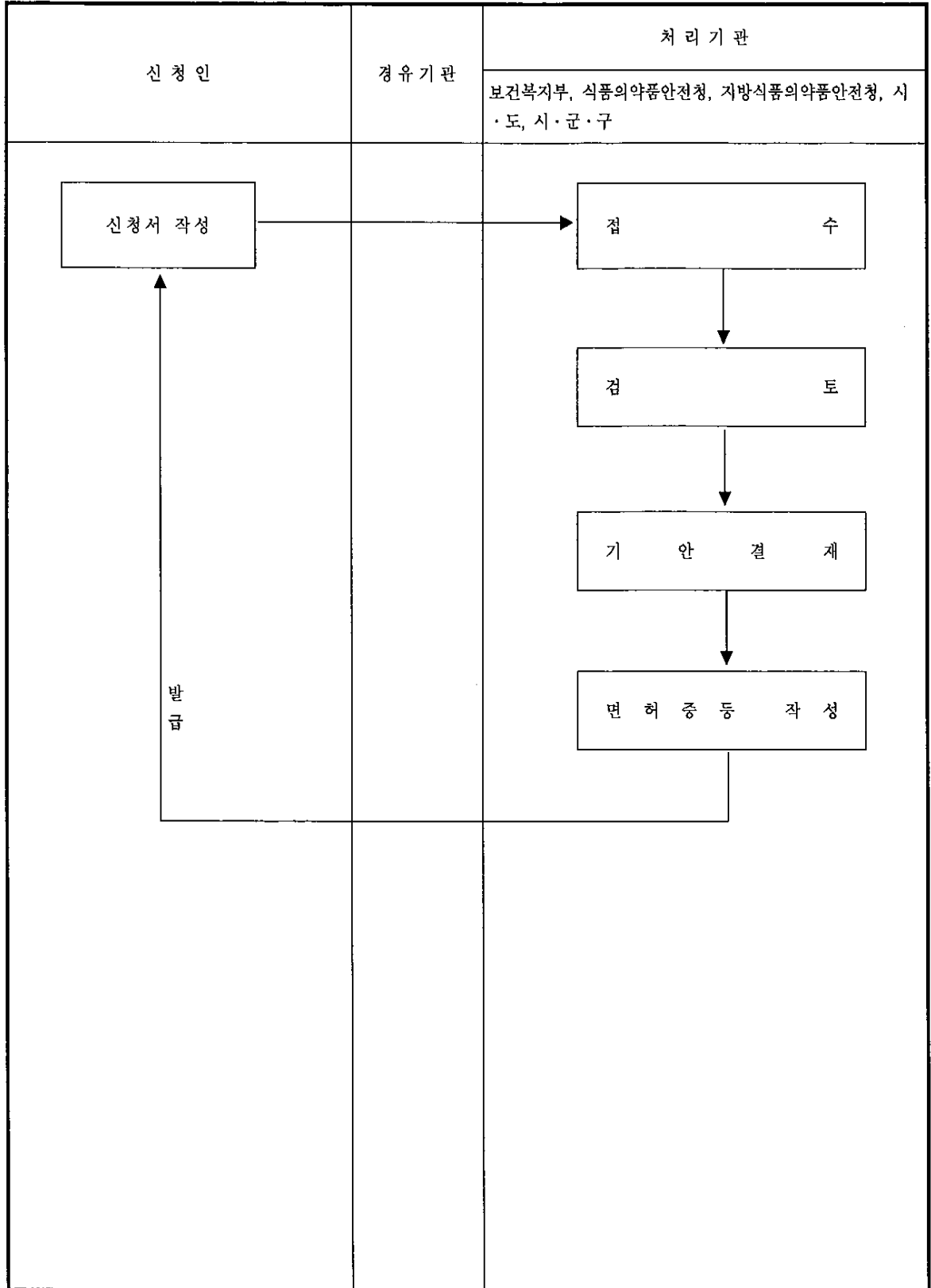
(앞면)

<input type="checkbox"/> 면허증 <input type="checkbox"/> 허가증 갱신신청서 <input type="checkbox"/> 등록증		처리기간 14 일
신 청 인	업 종 및 명 칭	전 화 번 호
	소 개 지 또는 주 소	
	성 명	주 민 등 록 번 호
면 허 · 허 가 · 등 록 번 호		연 월 일
갱 신 받 으 려 는 사 항		
신 청 사 유		
「약사법」 제80조 및 같은 법 시행규칙 제86조에 따라 위와 같이 면허증·허가증·등록증의 갱신을 신청합니다. 년 월 일 <div style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</div>		
보건복지부장관 식품의약품안전청장 지방식품의약품안전청장 귀하 시 · 도 지 사 시장 · 군수 · 구청장		구비서류 1. 갱신받으려는 면허증·허가증·등록증 2. 약사면허증, 한약사면허증, 약국개설등록증 및 의약품 도매상의 허가증을 갱신하려는 경우에는 그 신청인(법인의 경우에는 대표자를 말합니다)의 가로 3cm 세로 4cm의 탈모 정면 상반신 사진 2장
		수수료 없음

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제62호서식]

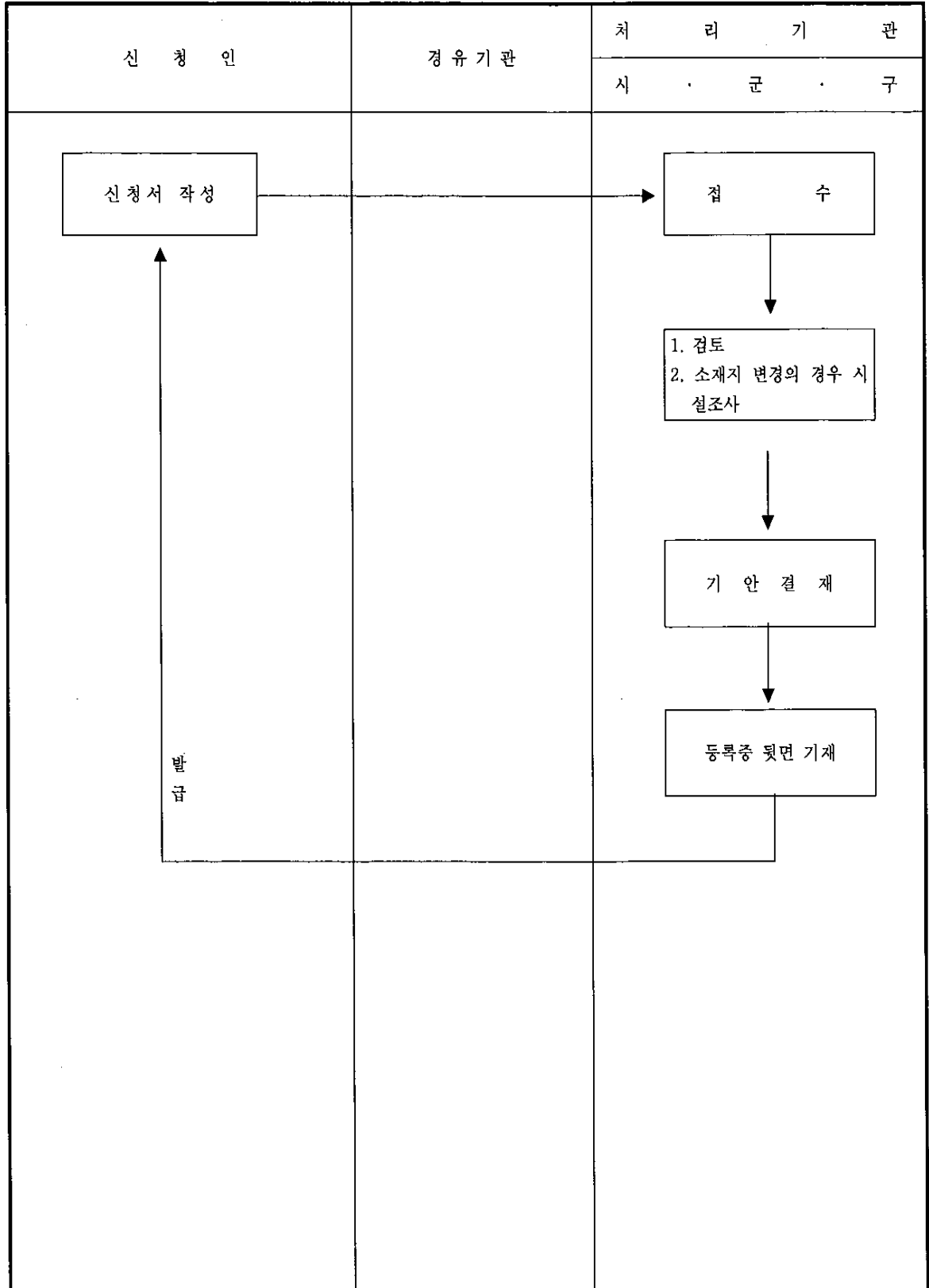
(앞면)

약국등록사항 변경신청서			처리기간
			3일
신청인	약국의명칭		전화번호
	약국의소재지		
	성명		주민등록번호
변경사항			
항목	이미 등록된 사항	변경등록 신청사항	사유
약국의명칭			
약국의소재지			
약국의영업면적			
<p>「약사법 시행규칙」 제87조제1항에 따라 위와 같이 약국등록사항의 변경을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>(시장·군수·구청장) 귀하</p>			
구비서류 등록증			수수료
			5,000원

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제63호서식]

(앞면)

<input type="checkbox"/> 의약품판매업 <input type="checkbox"/> 의약품등의제조업	처리기간 가. 의약품판매업: 3일 나. 의약품등제조업: 15일
--	--

신청인	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지			
	성명		주민등록번호	

변경내용

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「약사법 시행규칙」 제88조제1항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조업 및 의약품판매업의 허가사항의 변경허가를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자

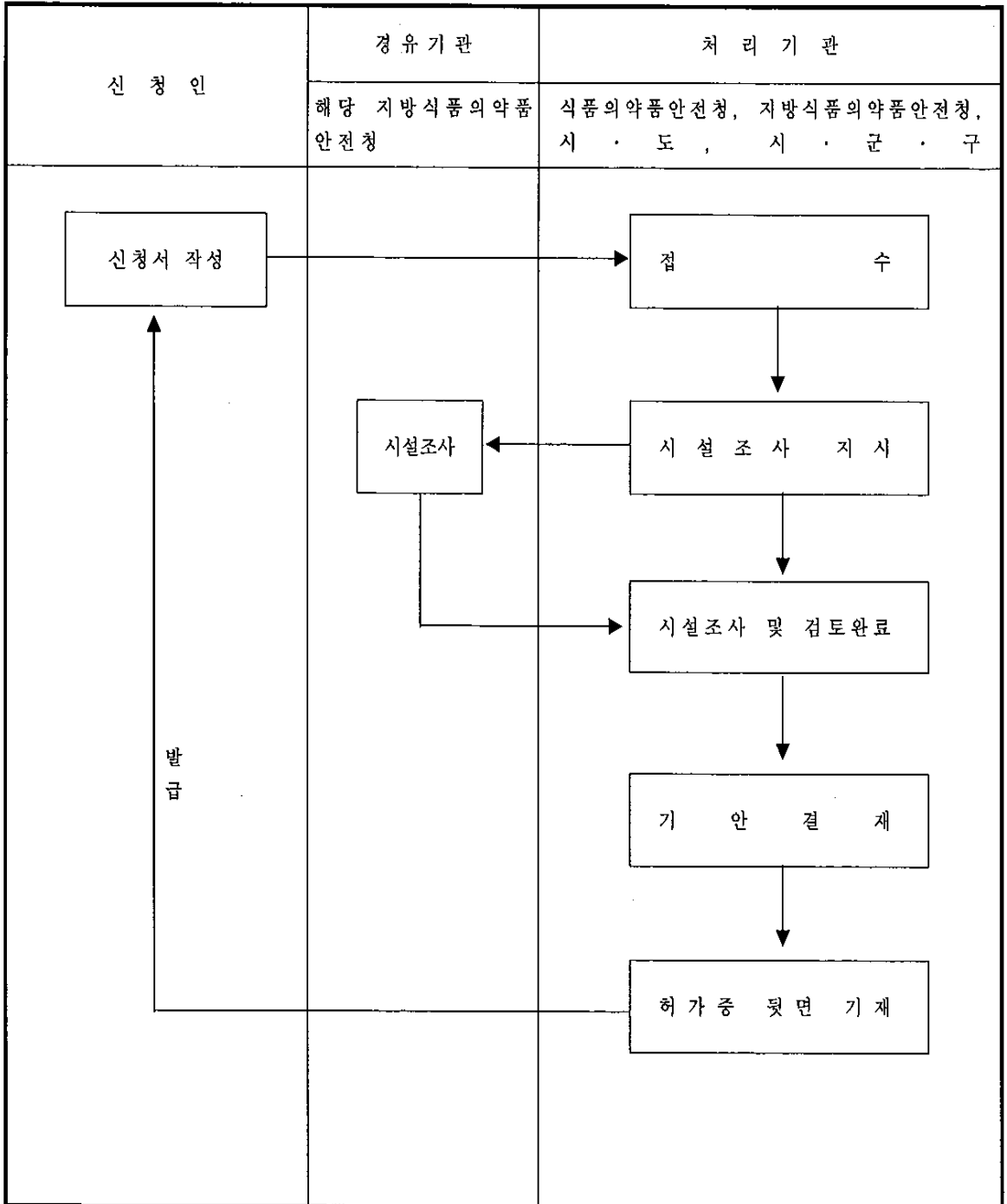
식품의약품안전청장
 지방식품의약품안전청장
 시·도지사
 시장·군수·구청장
귀하

구비서류 1. 허가증 2. 근거 서류	수수료 뒤쪽 참조
----------------------------	--------------

210mm×297mm[인쇄용지(2급) 60g/m²]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



수수료: 의약품판매업의 경우 10,000원, 의약품등의 제조업의 경우 식품의약품안전청장이 고시한 금액

[별지 제64호서식]

(앞면)

의약품등 <input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입 품목허가사항 변경허가신청서	처리기간		
	가. 공정서품목: 10일 나. 고시품목 또는 기허가품목: 20일 다. 안전성·유효성에 대한 별도의 심사가 필요한 경우: 가항 또는 나항 처리일에 90일 추가		

신청인	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지			
	성명		주민등록번호	
	변경신청제품명			

변경내용

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「약사법 시행규칙」 제88조제1항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조(수입)품목 허가사항 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
 담당자

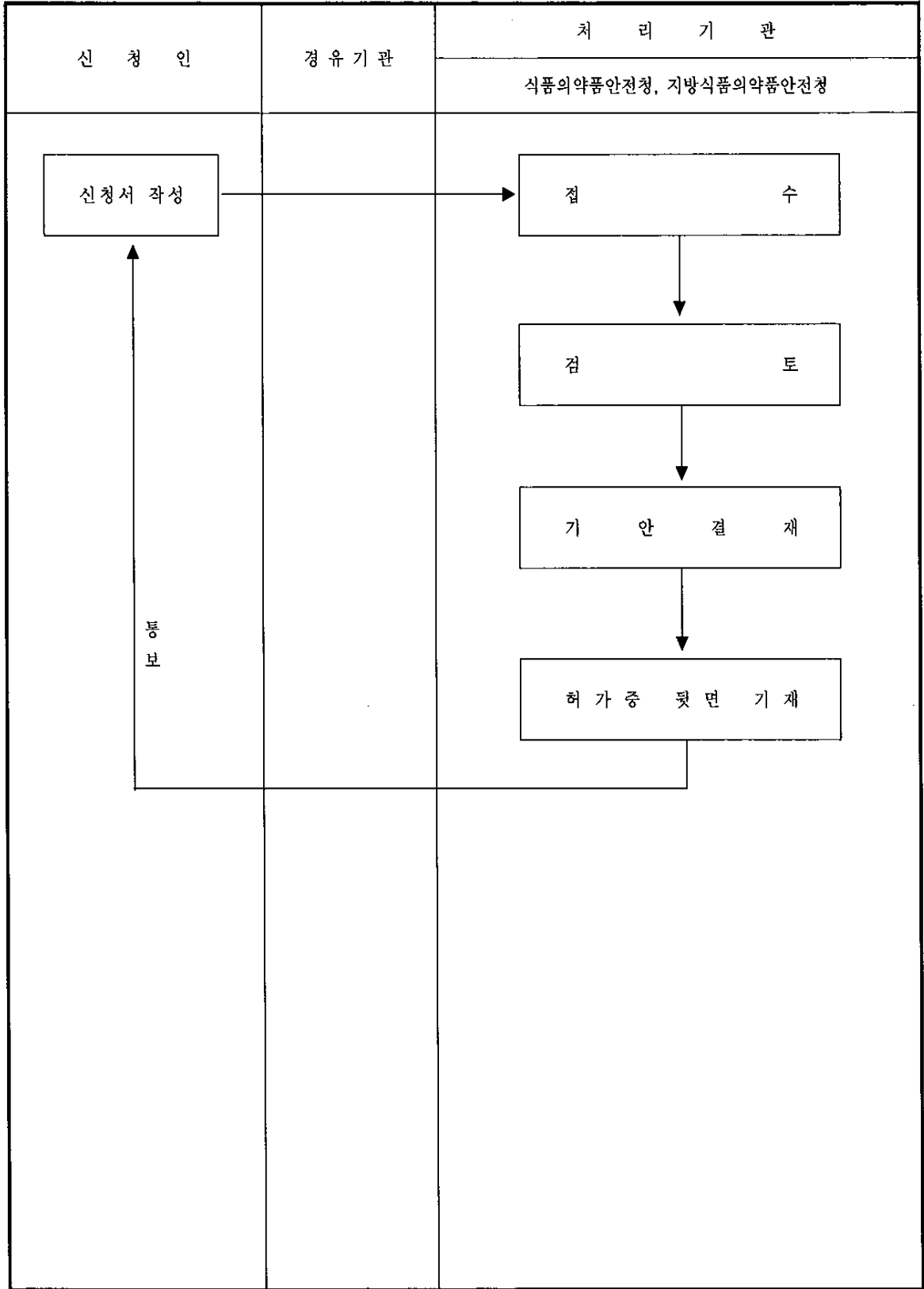
식품의약품안전청장
 지방식품의약품안전청장 귀하

구비서류 1. 변경대비표(변경사유 포함) 2. 근거 서류	수수료
	식품의약품안전청장이 고시한 금액

210mm×297mm[인쇄용지(2급) 60g/m²]

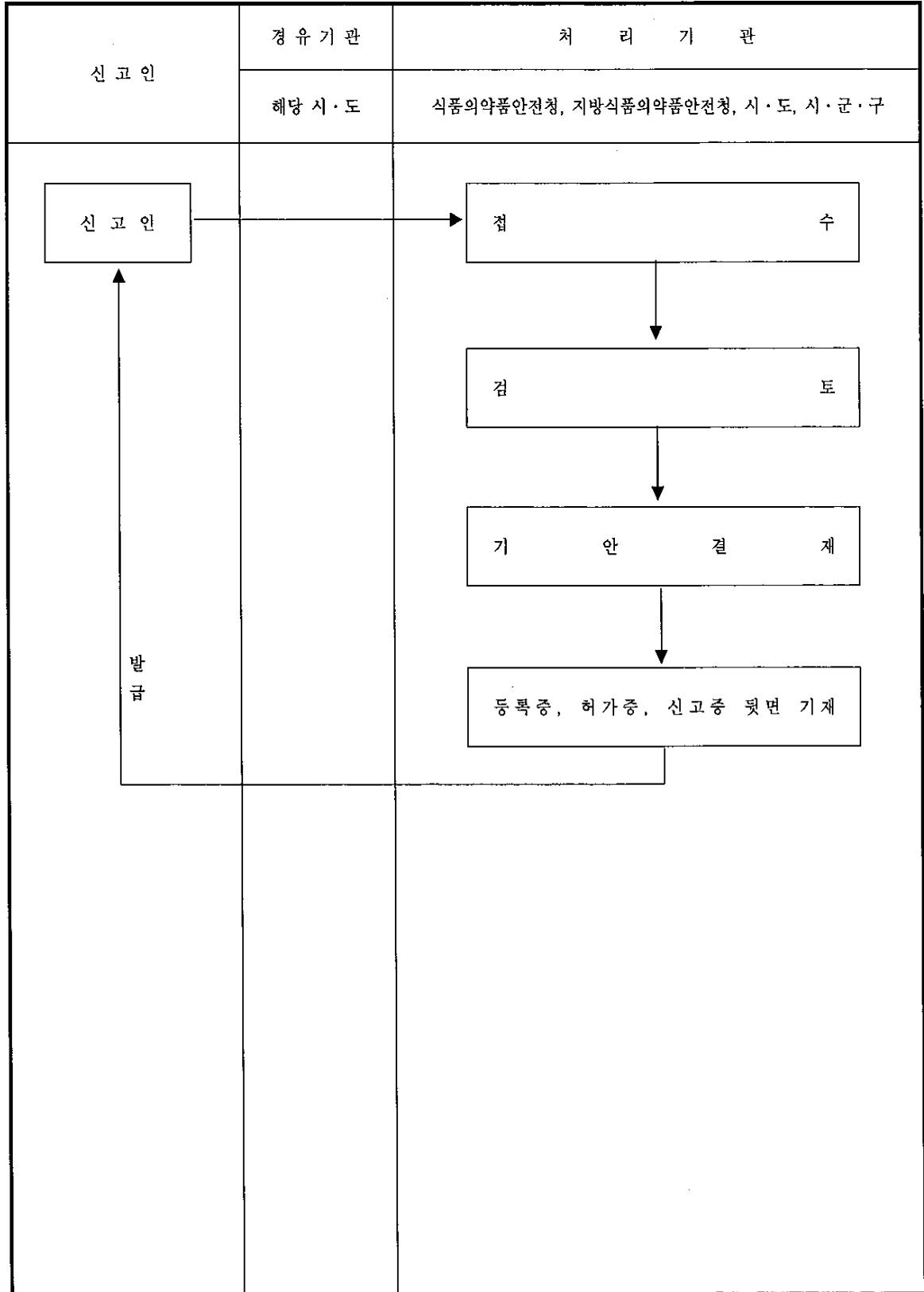
이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷 면)



[별지 제66호서식]

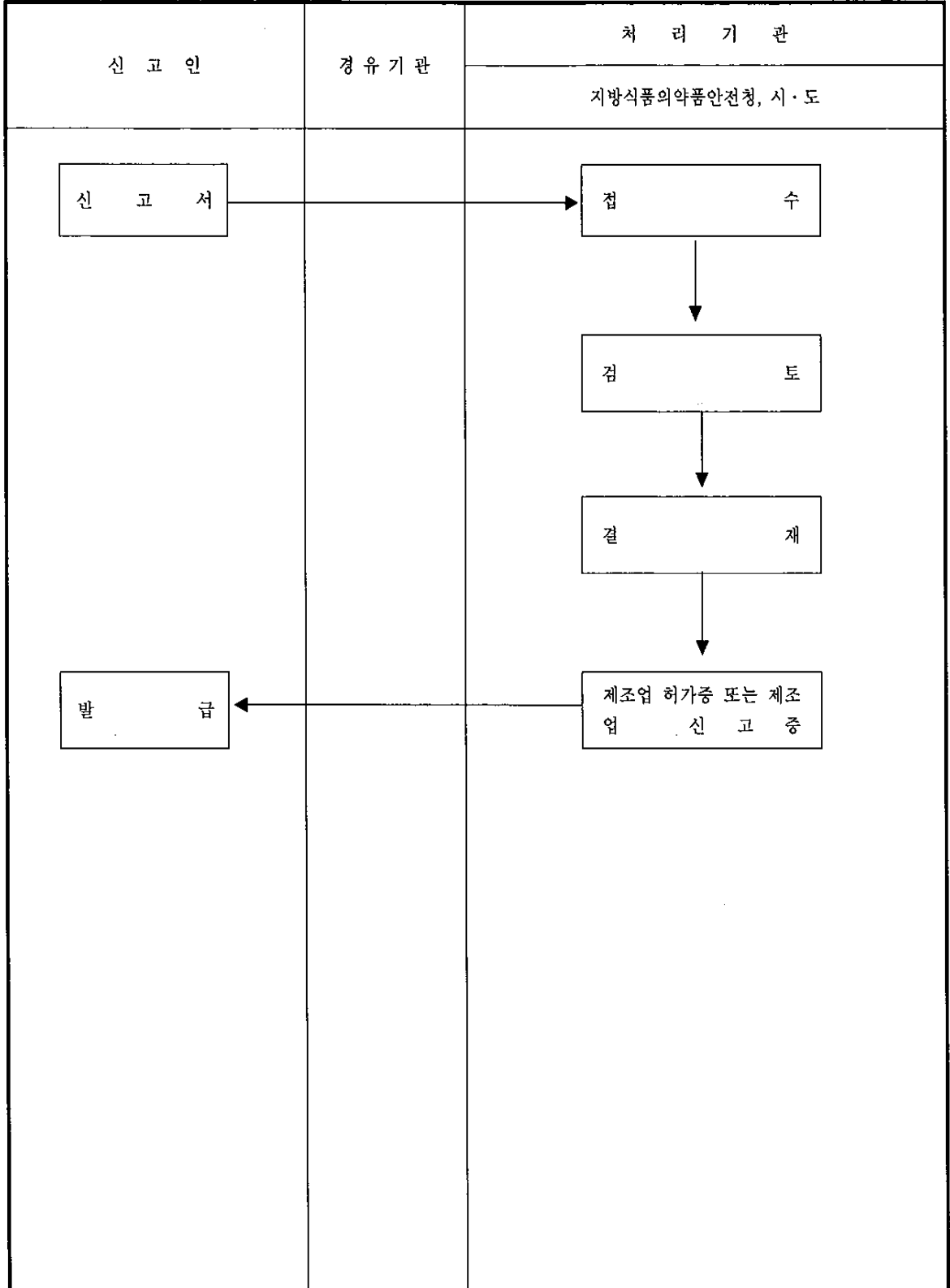
(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 제 조 <input type="checkbox"/> 수 입 <input type="checkbox"/> 도매업무		관리자 변경신고서		처리기간 7일
신고인	업 종			
	제 조 (영 업) 소 의 명 칭	전 화 번 호		
	제 조 (영 업) 소 의 소 재 지			
	성 명	주 민 등 록 번 호		
신규제조(수입), 도매업 무관리자	성 명	면 허 번 호		
	주 민 등 록 번 호	면허 또는 자격의 종류		
중전 제조(수입)관리자, 도매업 무관리자	성 명			
	주 민 등 록 번 호			
<p>「약사법 시행규칙」 제89조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자, 도매업무관리자의 변경을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">지방식품의약품안전청장 귀하 시 도 지 사</p>				
구비서류 1. 신규 제조(수입)관리자의 진단서 1통 2. 신규 제조(수입)관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제조(수입)관리자 승인서 3. 제조업허가증 또는 제조업신고증				수수료 뒤쪽 참조

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



수수료: 도매업무관리자의 경우 1,000원, 제조(수입)관리자의 경우 식품의약품안전청장이 고시한 금액

[별지 제67호서식]

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 제조 관리자 <input type="checkbox"/> 수입 관리자 폐지신고서 <input type="checkbox"/> 도매업무관리자				처리기간 5일
신 고 인	명 칭		전 화 번 호	
	소 재 지			
<input type="checkbox"/> 제조 관리자 <input type="checkbox"/> 수입 관리자 <input type="checkbox"/> 도매업무관리자	성 명		면 허 번 호	
	주민등록번호		면허 또는 자격의 종류	
	폐지연월일			
	폐지사유			
<p>「약사법 시행규칙」 제89조제4항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자, 도매업무관리자를 폐지하였음을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p>지방식품의약품안전청장 귀하 시 . 도 지 사</p>				
구비서류: 허가증 또는 신고증				수수료 없음

210mm×297mm(일반용지 60g/m')

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)

신 고 인	경 유 기 관	처 리 기 관
		지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 , 시 도
<div data-bbox="179 411 389 499" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">신 고 서</div>		<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center; justify-content: center;"> <div data-bbox="823 411 1117 499" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">접 수</div> <div style="margin-bottom: 10px;">↓</div> <div data-bbox="823 591 1117 680" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">검 토</div> <div style="margin-bottom: 10px;">↓</div> <div data-bbox="823 780 1117 911" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">결 재</div> </div>

(뒤 쪽)

※ 작성요령

1. 공급기관 업체는 의약품공급자가 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 식품의약품안전청장에게 신고하여 의약품의 제조업 또는 수입업을 하거나, 시·도지사로부터 의약품 도매상의 허가를 받아 의약품판매업을 하는 업종 형태를 말하며, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당 번호를 기재합니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매,
6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
2. 계약방법은 공급받은자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 기재합니다.
1: 수의계약, 2: 경쟁입찰
3. 공급구분은 의약품공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우와 공급한 의약품을 반품받은 경우, 자체 폐기하는 경우에 다음의 해당번호를 기재합니다.
1: 출고, 2: 출고반품, 3: 폐기
4. 공급받은 자와 공급받은 자의 사업자등록번호는 의약품공급자가 의약품을 판매한 의료기관, 약국 또는 의약품 도매상의 명칭과 사업자등록번호를 기재합니다.
5. 제품명과 제품코드는 「의약품 바코드 표시 및 관리요령」에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 "의약품표준코드 목록"의 의약품 제품명과 제품코드를 기재합니다.
6. 규격은 의약품제형별 최소 규격/단위를 기재합니다.
7. 공급수량은 규격란의 단위를 기준으로 공급한 수량을 기재합니다.
8. 공급일자, 공급금액 및 공급단가는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 발행단위별로 기재합니다.
9. 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 사업자등록증에 기재된 사업자 명칭, 사업자등록번호 및 대표자를 기재합니다.

[별지 제69호사식]

(앞 면)

약사감시원증

사 진
(3cm×4cm)

(성 명)

(소속기관 명칭)

53mm×85mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

(뒷 면)

소 속
직 위
성 명
주민등록번호

위의 사람은 약사감시원임을 증명합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장
지방식품의약품안전청장 [인]
시 · 도 지 사
시 장 · 군 수 · 구 청 장

이 증을 주운 분은 가까운 우편함에 넣어주시기 바랍니다.

[별지 제70호서식]

수 거 중

No.

제조소(영업소)명
소재지
대표자

수 거 품 목 명 세

순 위	제 품 명	제 조 번 호	제 조 일 자	규 격	수 량	비 고

「약사법」 제69조제1항에 따라 위와 같이 수거합니다.

년 월 일

수거자 성명

(인)

210mm×148mm(신문용지 54g/m²)

[별표 제71호서식]

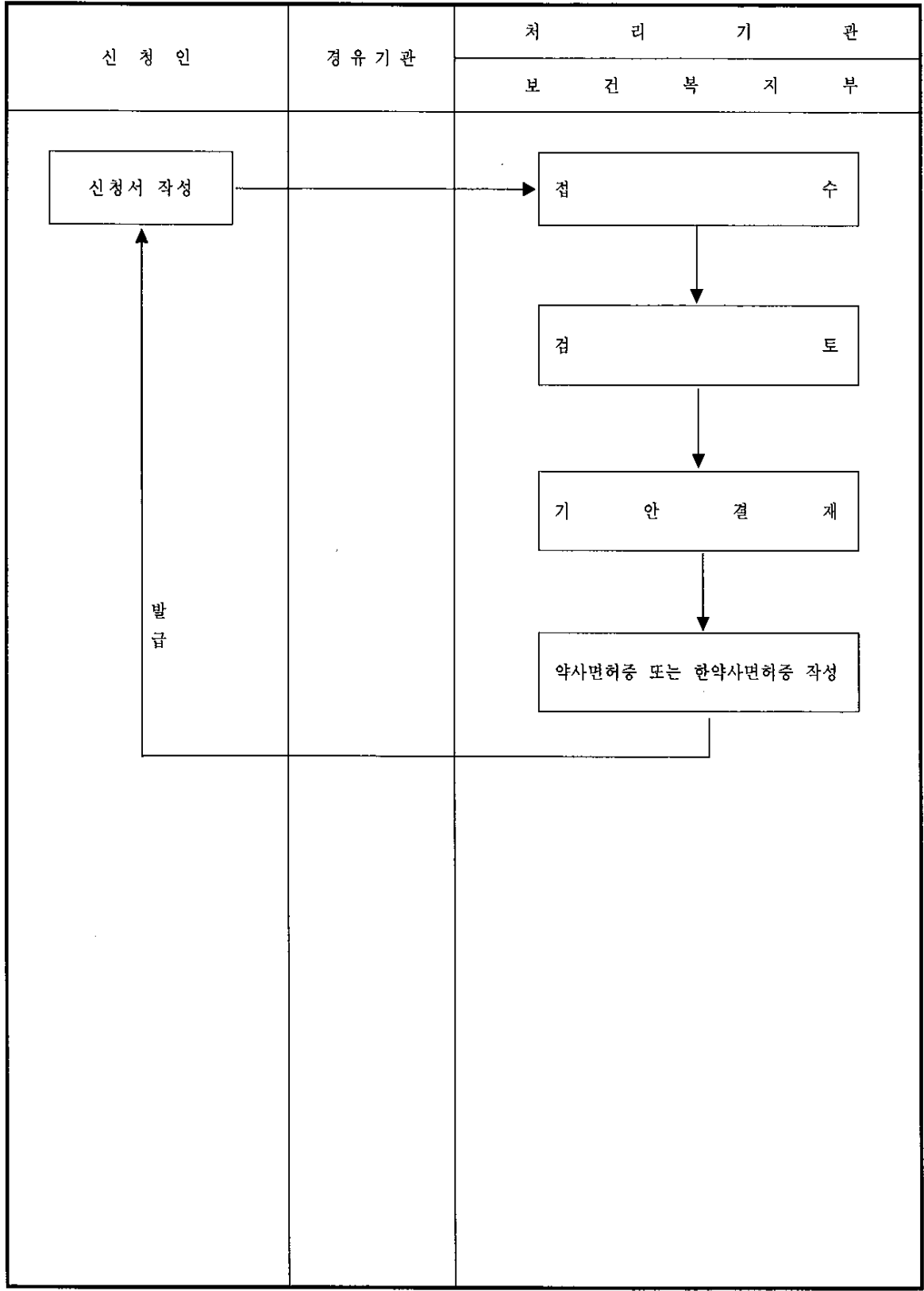
(앞 면)

<input type="checkbox"/> 약 사 <input type="checkbox"/> 한약사				면허증 재발급신청서	처리기간 7일
신청인	성 명	(한글)	(한자)		사 진 (3cm×4cm)
	주 민 등 록 번 호		전 화 번 호		
	주 소				
면 허 번 호			면허연월일		
신 청 사 유					
<p>「약사법 시행규칙」 제100조제1항에 따라 위와 같이 면허증의 재발급을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>보건복지부장관 귀하</p>					
구비서류 1. 면허증이 못 쓰게 되었거나 면허증의 기재사항 변경으로 인 한 경우에는 그 면허증 2. 사진(3cm×4cm) 2장 3. 그 밖에 필요한 서류					수수료 2,000원

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

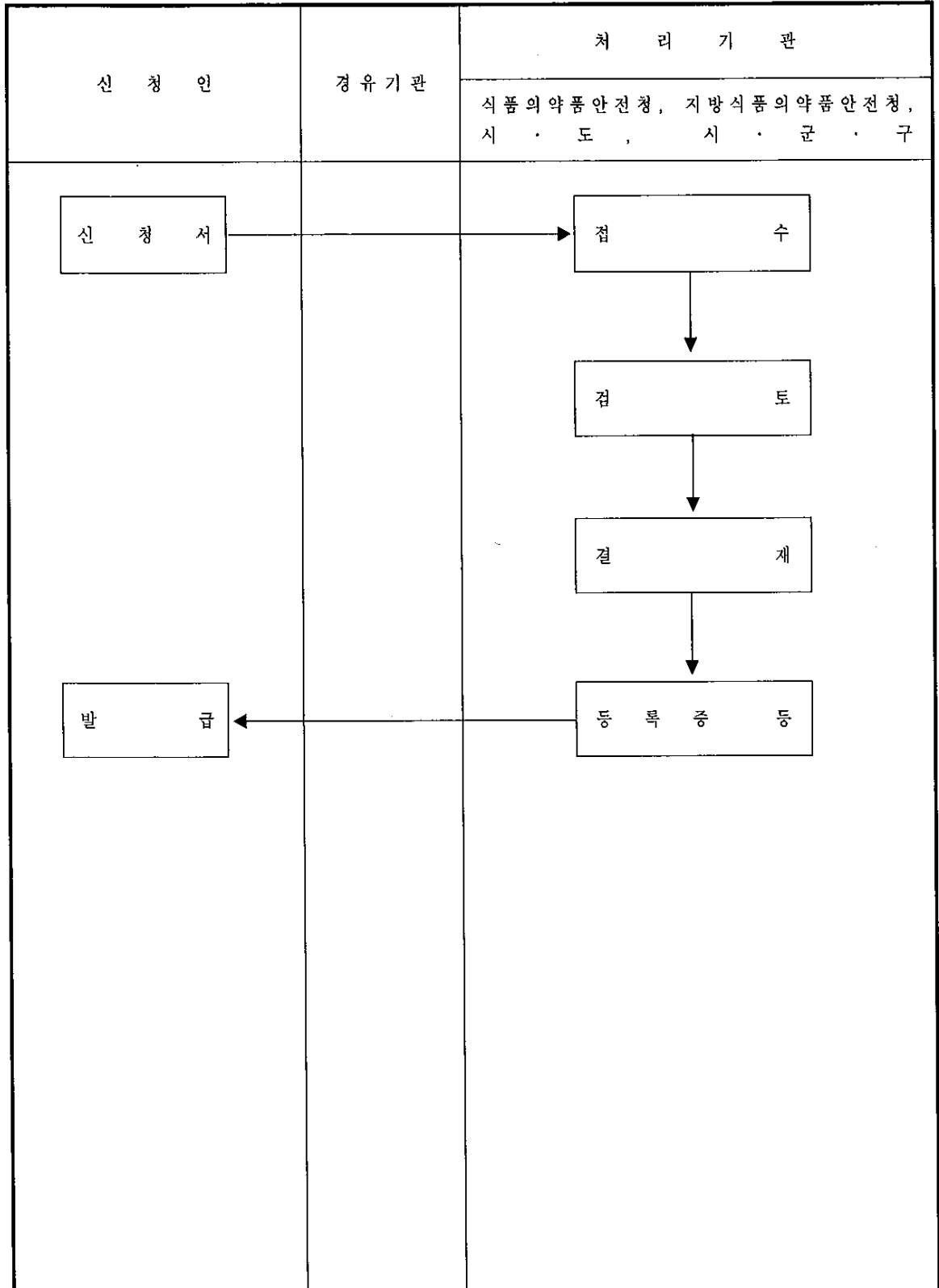
이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



수수료 : 등록증의 경우 2,000원, 허가증·신고증의 경우 식품의약품안전청장이 고시한 금액

[별표 제73호서식]

(앞면)

<input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 사망 신고서 <input type="checkbox"/> 한약사 <input type="checkbox"/> 실종		처리기간 즉시
신 고 대 상 자	성 명	면 허 번 호
	주 민 등 록 번 호	
	주 소	
사 망 (실 종) 연 월 일		
<p>「약사법 시행규칙」 제101조제4항에 따라 위와 같이 사망(실종)하였음을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 성 명 (서명 또는 인) 주민등록번호 주 소 전 화 번 호</p> <p>보건복지부장관 귀하</p>		
구비서류 1. 면허증 2. 사망진단서(실종된 경우에는 실종신고에 관한 확정판결문) 또는 사망을 증명하는 기본증명서		수수료 없음

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)

신 고 인	경 유 기 관	처 리 기 관	
		보 건 복 지 부	
<div data-bbox="186 374 424 466" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">신 고 서 작 성</div>		<div data-bbox="827 374 1124 466" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">접 수</div>	
		<div data-bbox="827 550 1124 642" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">검 토</div>	
		<div data-bbox="827 727 1124 819" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">기 안 결 재</div>	

[별지 제74호서식]

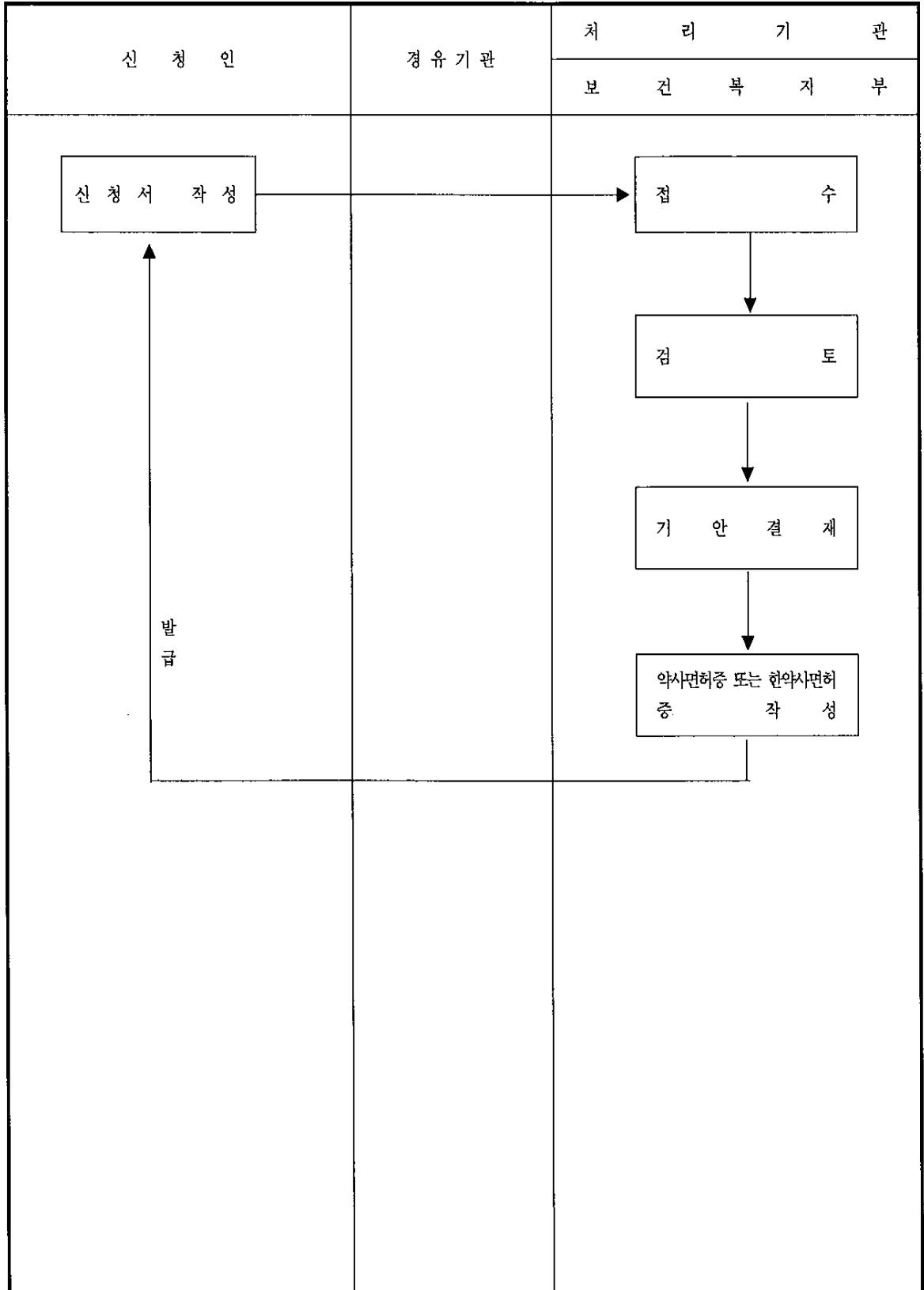
(앞 면)

<input type="checkbox"/> 약 사 <input type="checkbox"/> 한약사		면허 재부여신청서		처리기간 14일	
신청인	성 명 (한글)	(한자)			사 진 (3cm×4cm)
	주 민 등 록 번 호	전 화 번 호			
	주 소				
면 허 번 호		면허연월일			
면 허 취 소 사 유					
「약사법 시행규칙」 제102조제1항에 따라 위와 같이 약사면허 또는 한약사면허의 재부여를 신청합니다.					
년 월 일					
신청인 (서명 또는 인)					
보건복지부장관 귀하					
구비서류 1. 면허취소의 원인이 된 사유가 소멸한 것을 증명할 수 있는 서류				수수료	
2. 사진(3cm×4cm) 2장				2,000원	

210mm×297mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제75호서식]

제 호

한약조제 자격증

성 명:

주민등록번호:

약사면허번호:

시험합격 연월일:

근 거:



위와 같이 자격을 인정합니다.

년 월 일

보건복지부장관 [인]

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/m²]

- 비고: 1. 면허증 발급명의 날인은 관인(전자이미지 관인을 포함)으로 한다.
 2. 전자이미지 관인 사용 시 위조·변조 방지를 위하여 전자서명값 및 원본대조란을 추가하는 전자적 처리를 하여야 한다.

[별지 제76호서식]

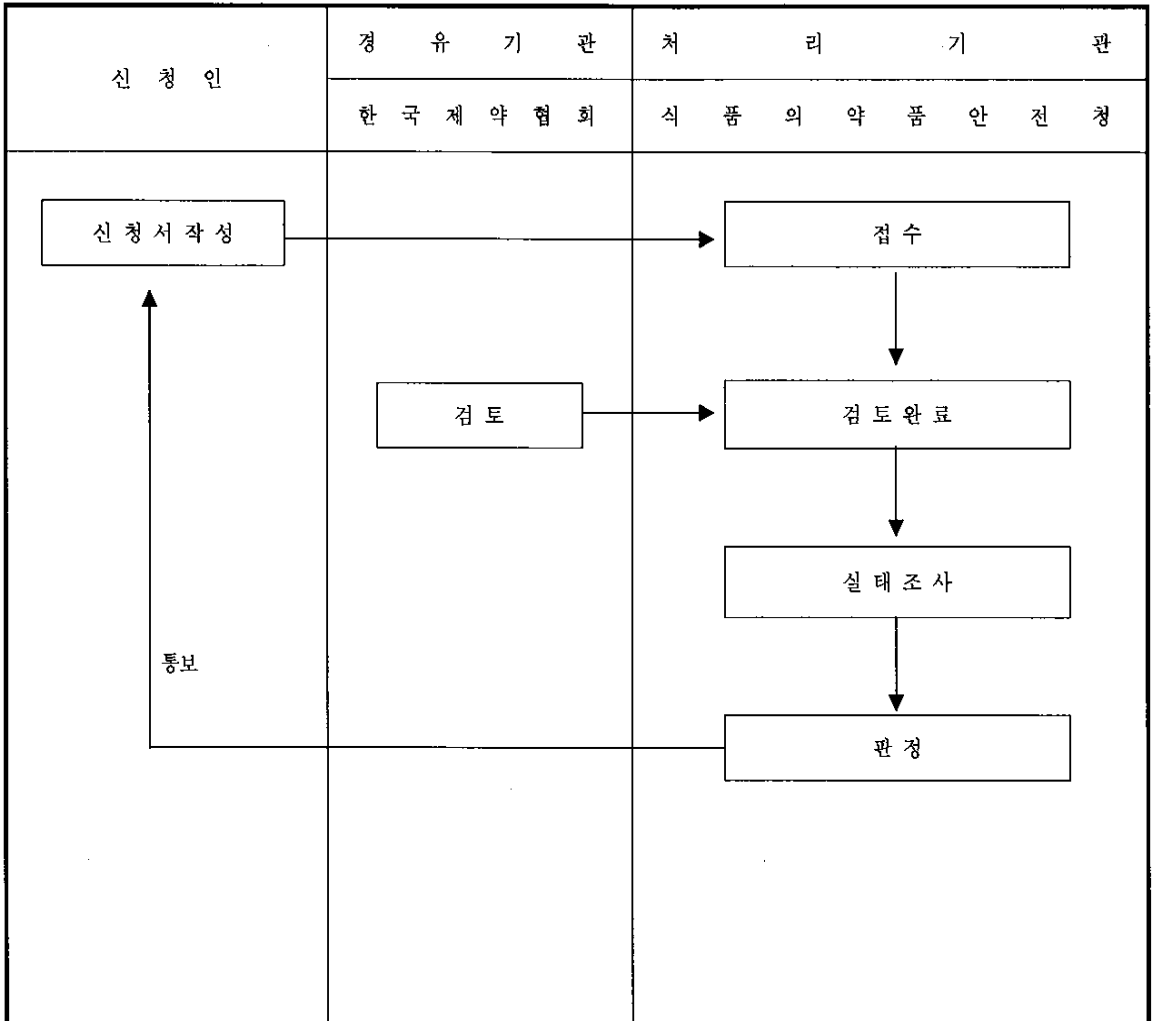
(앞 면)

의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서						처리기간		
						120일		
제 조 업 소 명			대 표 자					
소 재 지								
제조관리부서 책임자			품질관리부서책임자					
제조소의 면적 (m ²)	작 업 소		보 관 소					
	실 험 실		기 타					
	합 계							
작 업 인 원	제조관리부서	()		품질관리부서		()		
	기 타 작 업 원	()		합 계		()		
구 분	제 형	내용고형제	주사제	점안제	내 용 액 제	의 용 액 제	연고제	기 타
약 전 제 형 명 (일 반 제 제)								
특 수 제 제 (페니실린제제, 성호르몬제, 생물학적 제제 등)								
<p>「약사법 시행규칙」 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 제15호에 따른 의약품제조 및 품질관리기준 실시상황평가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>								
구비서류: 뒷면 참조						수수료		
						없 음		

190mm×268mm(신문용지 54g/m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



구비서류

1. 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 자체평가표
2. 의약품 제조 및 품질관리기준 운영조직
 - 1) 의약품 제조 및 품질관리기준 조직 및 운영현황
 - 2) 제조관리부서 및 품질관리부서 책임자의 이력서
 - 3) 의약품 제조 및 품질관리기준 교육규정과 실시 현황
3. 제조소의 시설내역
 - 1) 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소, 그 밖에 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100실측 평면도면)
 - 2) 작업환경관리구역의 표시도면(청정도 관리기준에 따라 구분된 청정도별 배색표시를 한 상기 평면도)
 - 3) 공조시설계통도

- 4) 압축공기계통도
- 5) 용수처리계통도
- 6) 제조시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
- 7) 시험시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
4. 제조관리현황
 - 1) 제조관리기준서 및 각종 규정목록
 - 2) 제형별 제조공정 흐름도
 - 3) 제형별 공정검사관리 및 실시현황
 - 4) 보관관리 규정 및 실시현황
 - 5) 위탁·수탁제조 시 위탁·수탁 제조계약서 및 관리현황
 - 6) 제조시설 및 제조공정에 대한 벨리데이션 규정과 실시현황
5. 제조위생관리현황
 - 1) 제조위생관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 2) 작업소의 구분 및 출입에 관한 규정
 - 3) 작업실, 작업원의 위생관리규정
 - 4) 작업실의 청소·소독방법과 관리현황
 - 5) 청정도 구분 및 관리기준을 위한 시험방법 및 실시현황
 - 6) 기계·기구의 위생관리규정
 - 7) 방충·방서관리 규정 및 실시현황
6. 품질관리현황
 - 1) 품질관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 2) 제품별 품질관리 시험항목
 - 3) 품질관리 시설 및 기구에 대한 캘리브레이션 규정과 실시현황
 - 4) 제조용수관리 규정 및 시험실시 사례
 - 5) 불만처리위원회의 조직과 운영현황
 - 6) 제품의 안정성시험에 관한 규정 및 실시사례(경시변화가 인정되는 성분을 함유한 제품목록 첨부)
 - 7) 표준품질관리 규정 및 관리현황
 - 8) 품질관리 기기 및 기구에 대한 점검규정 및 기기대장
 - 9) 실험동물의 사육 및 관리현황(필요한 경우)
 - 10) 위탁·수탁시험 시 위탁·수탁시험 계약서 및 관리현황
7. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 제품에 대한 제조관리기록서 및 품질관리기록서 각 1부
8. 첨부문서 등
9. 기타 참고자료

[별지 제77호서식]

(앞 쪽)

우수원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 실시상황 평가신청서				처리기간
				60일
제 조 업 소 명			대 표 자	
소 재 지				
제 조 관 리 부 서 책 임 자			품 질 관 리 부 서 책 임 자	
제 조 소 의 면 적 (m ²)	작 업 소		보 관 소	
	시 험 실		기 타	
	합 계			
작 업 인 원	제조관리부서	()	품 질 관 리 부 서	()
	기타 작업원	()	합 계	()
분 류 / 제조방법	합 성	발 효	추 출	기 타
일 반 원 료 의 약 품				
특수원료의약품(페니실린 및 그 유도체류, 성호르몬)				
무 균 원 료 의 약 품				
<p>「약사법 시행규칙」 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준 제15호에 따른 우수원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
구비서류: 뒤쪽 참조				수수료
				없음

(뒤 쪽)

구비서류

1. 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 자체평가표
2. 원료의약품 제조 및 품질관리기준 운영조직
 - 가. 원료의약품 제조 및 품질관리기준 조직 및 운영현황
 - 나. 제조관리부서 및 품질관리부서 책임자의 이력서
 - 다. 우수원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 교육규정과 실시현황
3. 제조소의 시설내역
 - 가. 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소, 그 밖에 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100실측 평면도면)
 - 나. 작업환경관리구역의 표시도면(청정도 관리기준에 따라 구분된 청정도별 배색표시를 한 상기 평면도)
 - 다. 공조시설계통도
 - 라. 압축공기계통도
 - 마. 용수처리계통도
4. 제조관리현황
 - 가. 제조관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 나. 제형별 제조공정 흐름도
 - 다. 제형별 공정검사관리 및 실시현황
 - 라. 보관관리 규정 및 실시현황
 - 마. 위탁·수탁제조 시 위탁·수탁 제조계약서 및 관리현황
 - 바. 제조시설 및 제조공정에 대한 검증(밸리테이션)규정과 실시현황
5. 제조위생관리현황
 - 가. 제조위생관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 나. 작업소의 구분 및 출입에 관한 규정
 - 다. 작업실, 작업원의 위생관리규정
 - 라. 작업실의 청소, 소독방법과 관리현황
 - 마. 청정도 구분 및 관리기준을 위한 시험방법 및 실시현황
 - 바. 기계·기구의 위생관리규정
 - 사. 방충·방서관리 규정 및 실시현황
6. 품질관리현황
 - 가. 품질관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 나. 제품별 품질관리 시험항목
 - 다. 품질관리 시설 및 기구에 대한 교정(Calibration)규정과 실시현황
 - 라. 제조용수관리 규정 및 시험실시 사례
 - 마. 불만처리위원회의 조직과 운영현황
 - 바. 제품의 안정성시험에 관한 규정 및 실시사례(경시변화가 인정되는 제품의 목록을 첨부하여야 합니다)
 - 사. 표준품질관리 규정 및 관리현황
 - 아. 품질관리 기기 및 기구에 대한 점검규정 및 기기대장
 - 자. 실험동물의 사육 및 관리현황(필요한 경우에만 첨부합니다)
 - 차. 위탁·수탁시험 시 위탁·수탁시험 계약서 및 관리현황
7. 전년도 생산실적이 가장 많은 제품에 대한 제조관리기록서 및 품질관리기록서 각 1부
8. 첨부문서 등
9. 기타 참고자료

[별지 제78호서식]

(앞 쪽)

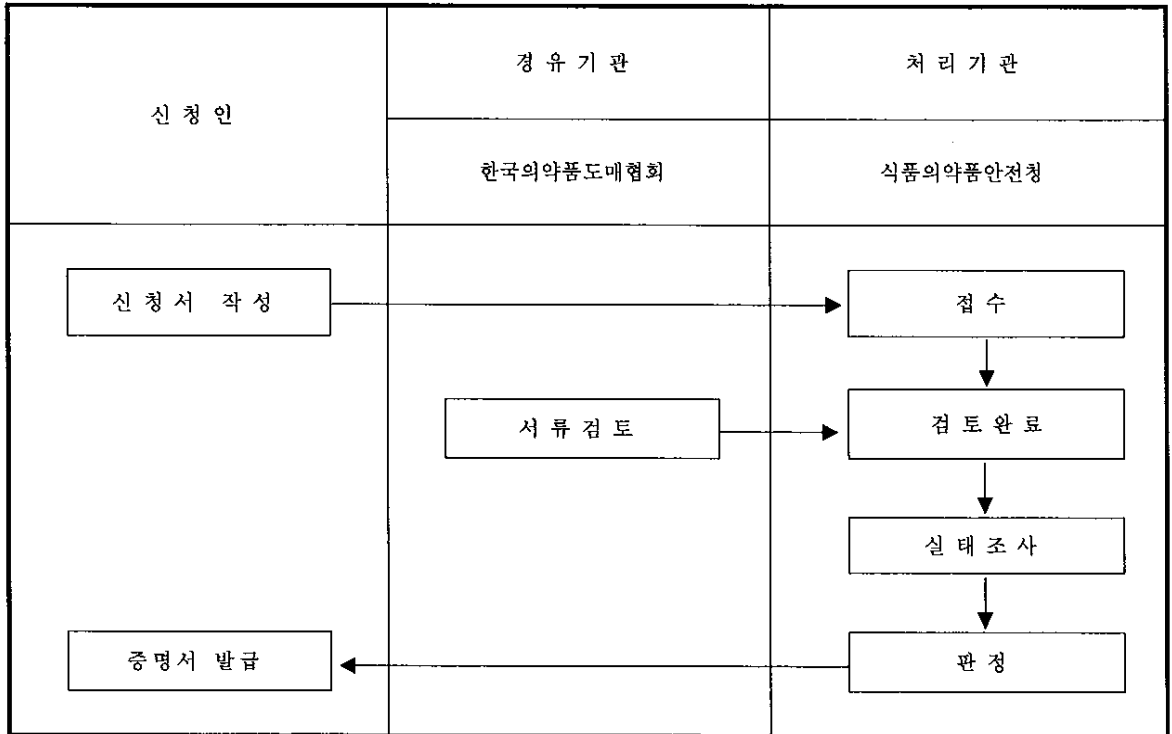
의약품유통관리기준 실시상황 평가신청서						처리기간
						60일
신청인	성명			주민등록번호		
	업소명			허가번호		
	소재지					
공급관리 책임자				주민등록번호		
품질관리 책임자				주민등록번호		
업소현황	종업원	전종업원	공급업무종사자	품질·위생관리업무 종사자		기타 종사자
		명	명	명		명
	건물	대지	m'	건평	m'	
		건물규모 및 구조				
		완공연월일				
<p>「약사법 시행규칙」 별표 5 의약품유통관리기준 제7호에 따라 의약품유통관리기준 실시상황 평가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>						
구비서류: 뒤쪽 참조						수수료
						없음

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(제활용품)]

(뒤 쪽)

구비서류

1. 의약품유통관리기준 실시상황 자체평가표
2. 의약품 도매상의 운영조직
 - 가. 의약품 관리책임 및 운영상황
 - 나. 의약품의 공급관리조직 및 운영상황
 - 다. 종업원현황
 - 라. 우수의약품유통관리기준 교육 실시상황
3. 보관장소의 시설 내역
 - 가. 보관장소 및 영업소의 평면도(보관장소, 영업소, 그 밖에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100 실측 평면도면)
 - 나. 기구·기계 및 장치의 설치 여부 및 위치를 표시한 계통도 및 기구·기계 및 장치의 내역
 - 다. 지정의약품 보관시설 및 보관장치 내역
4. 공급관리현황
 - 가. 입고·보관·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황
 - 나. 지정의약품 입고·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황
5. 품질관리 및 위생관리 현황
 - 가. 품질관리규정 이행현황
 - 나. 환경위생관리 이행현황(작업소 및 작업자의 위생관리기준 포함)
 - 다. 불만처리위원회의 조직 및 현황
6. 도매상이 제정한 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서 등이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제79호서식]

(앞 쪽)

제 호

의약품유통관리기준 적격업소 증명서

업 소 명:

대 표 자:

소 재 지:

위의 의약품 도매상은 「약사법 시행규칙」 별표 5 의약품유통관리기준 제7호에 따라 우수의약품 유통관리 기준 적격업소로 지정되었음을 증명합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항

연 월 일

내 용

[별지 제80호서식]

(앞 쪽)

조사표

구분	조사 항목	평가	
		적합	부적합
1. 시설 및 설비	<p>가. 건물은 오염원으로부터 분리되어 있는 등 위치가 적당한가?</p> <p>나. 건물은 의약품 보관관리에 적합하게 설계되고 건축되었는가?</p> <p>다. 의약품보관소는 충분한 면적과 공간을 갖추었는가?</p> <p>라. 의약품보관소는 사무실과 분리되어 있으며 다른 목적으로 사용되지 않는가?</p> <p>마. 의약품보관소의 채광·환기·온도·습도 상태는 적정한가?</p> <p>바. 의약품보관소의 쥐와 해충방제, 도난방지 및 소화설비는 적정한가?</p> <p>사. 의약품보관소의 천장, 바닥 및 벽은 견고한가?</p> <p>아. 지정의약품은 일반의약품과 구분되어 별도로 구획된 시설에서 보관하고 있는가?</p> <p>자. 각 작업과정에서 사용되는 기기 및 계량기구는 잘 설비되어 있으며 정상기능을 유지하고 있는가?</p> <p>차. 청량, 저온·항온 보존 및 집진 등 공급과정의 단계는 잘 설비되어 있으며 적정하게 운용하고 있는가?</p>		
2. 조직	<p>가. 독립된 공급관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두고 있는가?</p> <p>나. 공급관리책임자는 전문지식과 경험을 갖추고 있으며 업무를 적정하게 수행하고 있는가?</p> <p>다. 품질관리 책임자는 전문지식과 경험을 갖춘 약사 등으로 임명되어 있으며 임무를 적정하게 수행하고 있는가?</p>		

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤 쪽)

구분	조 사 항 목	평 가	
		적 합	부적합
3. 공급관리	<p>가. 의약품 입고 시 현품 유무, 봉인상태, 손상 및 오염 등의 외관검사는 적정한가?</p> <p>나. 지정의약품은 구분하여 우선 입고되며 불량약품에 대한 조치는 적정한가?</p> <p>다. 의약품의 선입선출 및 냉동·냉장 보관에 필요한 의약품의 관리는 적정한가?</p> <p>라. 의약품 보관배치도 및 재고관리카드를 갖추어 두는 등 정기적인 보관상태 점검 및 기록유지는 적정한가?</p> <p>마. 생물학적제제는 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하고 있는가?</p> <p>바. 출고 시 봉인상태, 유효기한 또는 사용기한과 외관상 품질점검은 적정하게 이루어지고 있는가?</p> <p>사. 운송 시 보관냉동 온도관리와 파손·오염 및 도난 방지대책은 적정한가?</p>		
4. 품질 및 환경위생관리	<p>가. 품질관리기록서의 작성·보관상태는 적정한가?</p> <p>나. 창고 등 환경위생관리는 적정한가?</p> <p>다. 시험·검사가 필요한 의약품에 대한 조치는 적정한가?</p> <p>라. 유통과정 중 품질불만신고 시 적절한 조치를 하며, 관련내용을 기록하여 보관하고 있는가?</p> <p>마. 작업자의 작업복·작업화 착용상태 및 건강점검 등 개인위생관리는 적정한가?</p> <p>사. 의약품보관소의 기계·기구 및 설비는 청결하게 유지되고 있는가?</p> <p>아. 화장실, 휴게실 및 욕실 등 부대시설은 의약품보관소와 격리되어 청결하게 유지되고 있는가?</p>		
5. 기준서	<p>가. 시설 및 설비관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가?</p> <p>나. 공급관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가?</p> <p>다. 품질관리 및 환경위생관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가?</p>		
6. 교육 등	<p>가. 자체교육은 제대로 이루어지고 교육내용은 적정한가?</p> <p>나. 관련협회 등에서 실시하는 교육 참여는 적정한가?</p> <p>다. 교육기록보관상태는 적정한가?</p> <p>라. 그 밖에 약사관계법령은 제대로 준수하고 있는가?</p>		

[별지 제81호서식]

동물병원개설자에게 판매한 의약품 관리대장

연번	동물병원의 명칭	연락처	약품 명칭	수 량	판매일자

210mm×297mm[일반용지 60g/m'(제활용품)]

◇개정이유

「약사법」(법률 제8365호, 2007. 4. 11. 공포·시행) 및 같은 법 시행령(대통령령 제20130호, 2007. 6. 28. 공포·시행)이 전부개정됨에 따라 이 규칙에서 인용하고 있는 법령의 조문 번호와 주요 용어·표현 등을 개정법령에 맞추어 정비하고, 어려운 용어와 표현 등을 알기 쉽게 고치는 한편,

의약품의 품질관리를 강화하기 위하여 제조 및 품질관리기준을 제조품목허가 시 품목별로 적합 여부를 검토하도록 변경하고, 의약품유통정보의 활용성을 높이기 위하여 완제의약품에 대하여 생산·수입실적 및 공급내역 보고체계를 개편하며, 의약품의 표시 기재사항을 개선하여 국민의 알 권리 보호 및 의약품 사용의 적정성을 제고하고, 종합병원 등이 의약품을 구입하는 경우 의약품 도매상을 통하여 구입하도록 한 유통일원화 제도를 합리적으로 개선하여 공정거래 기반을 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

◇주요내용

가. 품목별 사전 제조 및 품질관리기준(GMP)의 도입(제24조제1항제6호, 제26조제2항 및 별표 2)

- (1) 현행 제조 및 품질관리기준은 제조품목허가를 받은 후 시판하기 전에 내용고형제 등 6개 제형별로 식품의약품안전청장의 적합판정을 받도록 되어 있으나, 제조품목허가 시에 제조 및 품질관리기준에 맞는지를 확인하도록 개선할 필요가 있음.
- (2) 제조품목허가 신청 시 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 관한 자료를 제출하도록 하고, 제조 및 품질관리기준에 밸리데이션 관련 규정을 신설하여 의무적으로 밸리데이션을 실시하도록 함.
- (3) 품목별로 허가 전후에 지속적으로 제조 및 품질관리기준을 준수하도록 함으로써 의약품의 품질수준과 대외경쟁력을 높이는 데에 이바지할 것으로 기대됨.

나. 궤련형 금연보조제에 대한 안전관리 강화(제43조제19호 및 제82조제2항제8호)

- (1) 궤련형 금연보조제의 경우 인체에 유해한 타르, 일산화탄소 등에 대한 관리기준이 없어 이를 개선할 필요가 있음.
- (2) 궤련형 금연보조제의 외부포장에 식품의약품안전청장이 정하는 사항을 기재하도록 하고, 「담배사업법」에 따라 재정경제부장관이 지정하는 측정기관으로부터 분기마다 품목별로 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정검사를 받도록 함.
- (3) 궤련형 금연보조제의 유해성분을 적정하게 관리함으로써 국민건강에 이바지할 것으로 기대됨.

다. 완제의약품 생산·수입실적 및 공급내역 보고 주기 변경 등(제44조제1항 및 제90조)

- (1) 의약품의 생산·수입현황이 연도별로, 공급내역이 분기별로 각각 관리되어 의약산업 현황을 필요에 따라 제때에 파악할 수 없는 문제점이 있음.

(2) 완제의약품의 생산·수입실적을 연도별에서 분기별로, 공급내역을 분기별에서 월별로 각각 보고주기를 단축하고, 공급내역의 보고범위를 모든 의약품으로 확대함.

(3) 의약품 물류흐름 및 시장현황을 제때에 파악하게 됨으로써 의약품 유통의 투명성 및 의약품 사용의 안전성을 높이는 데에 이바지할 것으로 기대됨.

라. 의약품 제조업소의 종합병원 직거래 금지 규정 개선(제62조제1항제7호 단서 및 부칙 제2조)

(1) 의약품 납품비리 억제와 전문영역 강화를 위하여 도입된 유통일원화 제도(종합병원급 이상 의료기관에 대하여는 의약품 도매상을 경유하도록 한 제도)에 대하여 거래방식을 자율화하도록 제도개선 요구가 지속적으로 제기됨.

(2) 의약품의 특성상 유효기간이 짧거나 긴급한 진료 시 사용되는 의약품 등 보건복지부장관이 도매상 경유가 어렵다고 인정한 의약품은 직거래할 수 있도록 하는 한편, 2011년부터는 모든 의약품에 대하여 직거래 여부를 자율적으로 결정하도록 함.

(3) 업계가 자사 이익에 따라 자율적으로 거래방식을 결정하도록 함으로써 의약품 시장의 공정 경쟁 및 시장기능 회복에 이바지할 것으로 기대됨.

마. 의약품·의약품의 표시기재사항 개선(제75조부터 제77조까지 및 제82조)

(1) 대부분의 소비자는 제품의 구입 또는 사용 시 용기나 포장의 기재사항을 통하여 제품 사용에 필요한 정보를 확인하고 있으나, 표시사항이 첨부문서에 기재되어 있는 경우에는 제품의 용기나 포장에 표시사항을 기재하지 아니할 수 있도록 규정되어 있어 이에 대한 개선 요구가 지속적으로 제기됨.

(2) 낱알모음포장, 직접용기나 포장에 제조번호, 사용기한 또는 유효기한 기재를 의무화하고, 소비자가 직접 구입할 수 있는 일반의약품의 경우 외부포장에 성상 및 효능·효과의 기재를 의무화하며, 의약품등의 주요공정을 위탁제조하는 경우 수탁자의 상호와 주소, 수입품 또는 수입하여 소분하는 경우에는 생산국 제조자의 상호와 주소를 각각 기재하도록 함.

(3) 소비자 및 의약품 취급자에게 의약품 등의 선택 및 사용에 필요한 정보를 확대 제공함으로써 안전하고 올바른 의약품 사용기반 조성 및 국민보건 향상에 이바지할 것으로 기대됨.

〈보건복지부 제공〉