

# 의약품 등의 안전에 관한 규칙

## <목 차>

1. GMP 적합판정 취소 등 기준 마련
2. 제조·품질관리 조사관 교육훈련기관 지정기준 등
3. 행정처분 기준 마련

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	원정우
	담당부서 (과)	의약품정책과		직급	약무주사보
	국장	강석연		연락처	043-719-2621
	과장	문은희		이메일	jwwon4806@mail. go.kr

2022. 09. 28. 작성

정책 책임자 직위

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	GMP 적합판정 취소 등 기준 마련											
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의5, 별표 5의2											
	3.위임법령	「약사법」 제38조의3											
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.09.30 ~ 2022.11.29									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>○ (추진배경) 「약사법」 제38조의3제3항에서 의약품등 제조·품질 관리기준 준수여부를 확인·조사한 결과 의약품등 제조업자에 대한 적합판정 취소, 시정명령 등 조치 명령이 필요한 사항을 총리령에서 위임하고 있음</p> <p>○ (정부개입 필요성) 정부는 의약품 제조·수입업에 대한 관리·감독의 주체로서 의약품이 적정한 품질로 제조될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적정한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,</p> <p>- 법 개정에 따른 의약품등 제조업자에 대한 확인·조사 결과 적합판정 취소, 시정명령 등 필요한 조치의 구체적인 기준을 마련하여 실효성 있는 적합판정 제도 운영을 도모할 필요</p>											
	7.규제내용	○ 거짓·부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우 등 GMP 적합판정 취소 처분 근거 및 시정명령 처분 근거 신설											
	8.피규제집단 및 이해관계자	<p>의약품등을 제조하여 판매하려는 의약품등 제조업자</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>의약품등 제조업자</td> <td></td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>한국제약바이오협회</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품등 제조업자		이해관계자	한국제약바이오협회	
	유형		인원수 또는 규모										
피규제자	의약품등 제조업자												
이해관계자	한국제약바이오협회												
9.규제목표	○거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 GMP 적합판정 받은 경우 등에 대한 사후관리 강화로 의약품 제조·품질 관리의 실효성 확보												
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
		해당없음	해당없음	해당없음									
	11.비용편익 분석 (정성분석)												
기타	12.일몰설정	○ 해당사항 없음											

	여부	
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	○ 해당사항 없음

## 〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안																								
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>■ 의약품등의 안전에 관한 규칙 [별표 5의2]</p> <p style="text-align: center;"><b>의약품등 제조업자의 적합판정 취소 등 기준</b> (제48조의4 관련)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 40%;">위반사항</th> <th style="text-align: center; width: 20%;">근거 법령</th> <th style="text-align: center; width: 40%;">처분기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제1호</td> <td style="padding: 5px;">적합판정 취소</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 의약품등을 판매하는 경우</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제2호</td> <td style="padding: 5px;">적합판정 취소</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제2호</td> <td style="padding: 5px;">시정명령</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우(품질에 영향을 미치지 않는 경미한 사항의 누락에만 해당한다)</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제3호</td> <td style="padding: 5px;">시정명령</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부 기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제3호</td> <td style="padding: 5px;">시정명령</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가(별표 1 제 7.3호의 항목을 말한다) 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제3호</td> <td style="padding: 5px;">시정명령</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">7. 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리기준은 준수하였으나 향후 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우</td> <td style="padding: 5px;">법 제38조의3 제3항제3호</td> <td style="padding: 5px;">시정명령</td> </tr> </tbody> </table>	위반사항	근거 법령	처분기준	1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소	2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	적합판정 취소	3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	시정명령	4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우(품질에 영향을 미치지 않는 경미한 사항의 누락에만 해당한다)	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령	5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부 기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령	6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가(별표 1 제 7.3호의 항목을 말한다) 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령	7. 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리기준은 준수하였으나 향후 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
위반사항	근거 법령	처분기준																							
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소																							
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	적합판정 취소																							
3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	시정명령																							
4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우(품질에 영향을 미치지 않는 경미한 사항의 누락에만 해당한다)	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령																							
5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부 기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령																							
6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가(별표 1 제 7.3호의 항목을 말한다) 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령																							
7. 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리기준은 준수하였으나 향후 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령																							

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

### 가. 추진배경

- 「약사법」 개정(’22.6.10.)에 따라 제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) 및 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)이 신설되어, 종전 총리령 제48조의2에 따라 운영하던 의약품등 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP”라 한다) 적합판정의 법적 근거를 법률에서 명확히 규정함
- 의약품등의 제조업자가 적합판정을 받은 후 GMP 준수여부에 대한 확인·조사 결과 거짓이나 부정한 방법으로 적합판정을 받은 것으로 확인되는 등의 경우에는 적합판정 취소 또는 시정명령 등 조치 명령의 근거를 법률(약사법 제38조의3제3항)에 두고
  - 그 운영에 필요한 제반절차를 총리령으로 정하도록 위임하고 있어, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정을 통한 GMP 적합판정 취소 등 조치 명령의 기준을 마련할 필요

### 나. 정부개입 필요성

- 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있어 적절한 품질과 안전성·유효성을 확보한 의약품이 공급될 수 있도록 의약품 제조·수입업에 대한 엄격한 수준의 관리·감독이 필요함
- 정부는 의약품 제조·수입업에 대한 관리·감독의 주체로서 의약품이 안전성·유효성을 갖추고 적절한 품질로 공급될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,
  - 법 개정에서 따른 거짓·부정한 방법으로 GMP 적합판정 받은 경우, 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 판매하는 경우 등에 대한 적합판정 취소 등 행정처분의 구체적 기준을 마련하여 실효성 있는 집행을

도모할 필요

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

#### o 규제대안의 내용

현행 유지안	대안명	현행유지
	내용	약사법 상 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 GMP 적합 판정 등을 받은 경우에 대한 처분근거 규정만 존재
규제대안	대안명	GMP 준수여부 확인·조사 결과에 따른 적합판정 취소, 시정명령 등 조치 명령의 기준 마련
	내용	거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 GMP 적합판정 등을 받은 경우에 대한 처분 기준을 명확화하여 의약품 제조·품질 관리의 실효성 확보

#### o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	없음	행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모
규제대안	거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 GMP 적합판정 등을 받은 경우에 대한 사후관리 실효성 확보	없음

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품등 제조업자	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		

## 3. 규제목표

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품등 GMP 적합판정을 받은 경우 등에 대한 사후관리 강화로 의약품 제조·품질 등 관리의 실효성 확보

## II. 규제의 적정성

## 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품등 GMP 적합판정을 받은 경우 등에 대한 처분을 위한 근거를 마련하는 것으로 사후 관리 강화로 의약품 제조·품질 등 관리의 실효성 확보

## 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

### ○ 영향평가

#### - 기술규제영향평가

- 동 규제는 기술과 관련된 규제사항이 아니므로 해당없음

- 경쟁영향평가

- 적합판정에 관한 기준을 위반한 의약품등 제조업자에 대한 조치 명령 기준을 마련하려는 것으로 경쟁제한적 요소 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

- 동 규제는 법령에서 정한 준수사항을 위반한 의약품 제조업자 모두에게 적용되는 조치 명령의 기준을 정하는 것으로서, 중소기업이나 대기업 모두에 차등없이 적용되며, 중소기업에 특별히 부담이 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	제조인허가
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품등 GMP 적합관정을 받은 경우 등에 대한 행정처분 기준을 신설하는 것으로 단순히 의약품등 제조업체 등의 현황을 파악하는 것으로는 해당 규제의 대상이 되는 자들의 현황을 파악할 수 없음
④ 대상 업종	의약품등 제조업자
⑤ 예비분석내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 규제 대상 집단의 특성 파악 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 거짓·부정한 방법으로 의약품등 GMP 적합관정을 받은 경우 등 법령에서 정한 사항을 위반한 자</li> </ul> </li> <li>② 유사사례 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 약사법령에 따른 의무사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준</li> </ul> </li> <li>③ 차등화 대상 결정 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 동 규제는 법률에서 정한 의무사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준을 구체적으로 정하려는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul> </li> </ul>
⑥ 차등화적용 여부	중소기업, 제조업체에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

진입제한 및 경쟁제한적 요소가 없으며, 국민의 건강과 직접 영향이 되는 위반 행위에 대한 처벌 규정으로서 시장유인적 규제설계하는 것은 적절치 않음

### - 일몰설정 여부

상위법의 위임에 따른 적합판정의 기준을 준수하지 않은 자 등에 대한 조치명령의 기준을 정하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정이므로 존속의 필요성이 명백하므로 일몰설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

동 규제는 기준 준수여부 확인·조사 결과 조치가 필요한 사항의 기준을 정하는 것이므로 포괄적 개념 정의, 유연한 분류체계, 네거티브 리스트, 사후 평가관리, 규제 샌드박스 등 요소에 적용되지 않아 우선허용·사후 규제 적용 대상이 될 수 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 GMP 준수여부 확인·조사 결과 조치가 필요한 사항의 기준을 규정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 GMP 준수여부 확인·조사 결과 조치가 필요한 사항의 기준을 정하는 것으로 새로운·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 GMP 준수여부 확인·조사 결과 조치가 필요한 사항의 기준을 정하는 것으로 행정처분 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		동 규제는 GMP 준수여부 확인·조사 결과 조치가 필요한 사항의 기준을 정하는 것으로 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		동 규제는 GMP 준수여부 확인·조사 결과 조치가 필요한 사항의 기준을 정하는 것으로 규정의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제 샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- 유럽의 경우도 품목허가 이외에 GMP 적합판정제도를 운영하고 있으며, 국내와 달리 GMP 적합판정 취소 등 조치도 함께 운영 중
  - 유럽은 의약품 제조 및 품질관리에 관한 다국가 간 실사 상호협력기구인 PIC/S와 동일한 규제체계를 운영하고 있으며, 2014년 PIC/S 가입부터 동 기구에 참여한 우리나라는 PIC/S 가입 당시 GMP 적합판정제도를 도입
- (참고) 유럽의 GMP 적합판정서 발급 사례
  - EudraGMDP 사이트(eudragmdp.ema.europa.eu)를 통해 적합판정서를 대중 공개하고 있으며, 적합판정서 양식\*은 우리나라와 동일한 수준하고,
    - \* 업체명, 발급일자, 유효기한(3년을 초과하면 GMP 준수를 반영하지 않는다는 표현), 실사 종료일, 제형 등을 기재
  - 적합판정서 공개 사이트에 적합판정서 취소 사례도 함께 공개

#### < GMP 적합판정서 취소 공개 현황, 붙임 7 >

Report Number	EudraGMDP Document Reference Number	MIA Number	Site Name	Site Address	GMP Location Identifier	City	Postcode	Country	Inspection End Date	Issue Date
BE/NC/2022/01	146009		Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC	5901 East Lombard Street	LOC-100061324	Baltimore	21224-6624	us	2021-10-29	2022-04-01
OGYEI/37756-2/2021	129602	HU-M-PLCT	PLAZMACENTRUM Körtároló Felelősségű Társaság / PLAZMACENTRUM Kft.	Rákóczi út 42.		Budapest	1072	hu	2021-06-02	2021-06-10
sukls162736/2021	133725		Radim Bakař - Galenická laboratoř Ostrava	Obránců míru 41		Ostrava - Vítkovice	703 00	cz	2021-06-02	2021-08-24
sukls131309/2021	133726	sukls279770/2016	Radim Bakař - Galenická laboratoř Ostrava	Průmyslové centrum, Vratimovská č. 624/11, areál Hornola, hala H7		Ostrava - Kunčičky	71800	cz	2021-06-02	2021-08-24

#### ○ 유럽 GMP 적합판정서 취소 관련 규정

#### Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

(실태조사 및 정보교환에 관한 유럽연합 절차 편찬)

#### Quality Systems Framework for GMP Inspectorates

(GMP 실사자를 위한 품질시스템 개요)

##### 1. Introduction

1.1 One of the main purposes of the GMP/GDP Inspectors Working Group is to establish and maintain a system for mutual recognition of national inspections in respect of the manufacture and, where relevant, wholesale distribution of medicinal products and for the administrative collaboration

between Member States (MS) of the European Economic Area (EEA). The general requirements for national pharmaceutical inspectorates are to fulfil the requirements of national legislation and of the relevant European Directives for EEA countries. Specific obligations of inspections as contained in national law and if any European Directives must be included in the national Inspectorate's quality systems. (국가 법률 및 유럽 지침에 명시된 특정 실태조사 의무는 국가 실사기관의 품질 시스템에 포함되어야 한다.)

1.2~1.4 (생략)

2. Purpose

2.1 (생략)

2.2 Each GMP national inspection service should use this document as the basis for developing its own quality system, so that inspection activities within each inspection service are carried out in accordance with a system compatible with those of the other member states. (각 GMP 국가 실사기관은 다른 회원국과 호환되는 시스템을 통해 실사 활동을 수행할 수 있도록 본 문서를 자체 품질 시스템 개발의 근거로 사용하여야 한다.)

3.~14. (생략)

15. Issue and Withdrawal of Licences and GMP Certificates

(허가 및 GMP 증명서의 발급 및 취소)

15.1~15.2 (생략)

15.3 There shall be a documented system for taking appropriate action against a licence and/ or a GMP certificate notably in the event of an adverse inspection report and for notifying other Member States. The system shall be based on QRM and include descriptions of the actions available to the Inspectorate; such actions may include suspension, variation or revocation of the licence and/ or the GMP certificate(s). (특히 이상사례가 확인된 실태조사 보고서의 경우 허가 및 GMP 증명서에 대해 적절한 조치를 취하고 다른 회원국에 통보하기 위해 문서화된 시스템이 있어야 한다. 시스템은 QRM 기반이어야 하며 실사기관이 취할 수 있는 조치에 대한 설명을 포함하여야 한다. 이러한 조치에는 허가 및 GMP 증명서의 유예, 변경 또는 취소가 포함될 수 있다.) There shall be a system for assessing compliance of an organisation with the imposed licensing action.

15.4~15.7 (생략)

(이하 생략)

Procedure for dealing with serious GMP non-compliance requiring co-ordinated measures to protect public or animal health

(공중 보건 또는 동물 건강을 위해 조치가 요구되는 중대한 GMP 부적합 처리 절차)

1.~2. (생략)

3. Scope

3.1~3.2 (생략)

3.3 The discovery of serious GMP non-compliance at active substance manufacturer associated with a CEP and inspected at the request of EDQM may lead to action by EDQM in connection with the CEP, such as suspension or withdrawal. (CEP 와 연관된 원료의약품 제조업자에서 심각한 GMP 부적합이 발견되어 EDQM 의 요청에 따라 실태조사를 한 경우 CEP 와 관련하여 EDQM 가 정지 또는 철회 등 조치를 취할 수 있다.) If an inspection of an active substance manufacturer has been carried out at the request of EDQM and serious non-compliance is found, the lead inspectorate authority should liaise with EDQM to ensure that finalisation of the statement of non-compliance should be concurrent with the finalisation of the procedure for withdrawal or suspension of a CEP.

3.4 (생략)

(이하 생략)



<p>소독을 하지 않은 경우</p> <p>마. 식품안전관리인증기준서에서 정한 제조·가공 방법대로 제조·가공하지 않은 경우</p>		시정명령
<p>바. 신규 제품 또는 추가된 공정에 대해 식품안전관리인증기준서에서 정한 위해요소 분석을 전혀 실시하지 않은 경우</p>		인증취소
<p>사. 식품안전관리인증기준적용업소에 대한 법 제48조제8항에 따른 조사·평가 결과 부적합 판정을 받은 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>1) 선행요건 관리분야에서 만점의 60퍼센트 미만을 받은 경우</p> <p>2) 식품안전관리인증기준 관리분야에서 만점의 60퍼센트 미만을 받은 경우</p>		인증취소
<p>아. 식품안전관리인증기준적용업소에 대한 법 제48조제8항에 따른 조사·평가 결과 부적합 판정을 받은 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>1) 선행요건 관리분야에서 만점의 85퍼센트 미만 60퍼센트 이상을 받은 경우</p> <p>2) 식품안전관리인증기준 관리분야에서 만점의 85퍼센트 미만 60퍼센트 이상을 받은 경우</p>		시정명령
<p>2. 법 제75조에 따라 2개월 이상의 영업정지를 받은 경우 또는 그에 갈음하여 과징금을 부과 받은 경우</p>	법 제48조제8항제2호	인증취소
<p>3. 영업자 및 종업원이 법 제48조제5항에 따른 교육훈련을 받지 아니한 경우</p>	법 제48조제8항제3호	시정명령
<p>4. 법 제48조제10항을 위반하여 식품</p>	법 제48조제8항제4호	인증취소

안전관리인증기준적용업소의 영업자가 인증받은 식품을 다른 업소에 위탁하여 제조·가공한 경우		
5. 제63조제4항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 경우	법 제48조제8항제4호	시정명령
6. 위의 제1호마목, 제3호 또는 제5호를 위반하여 2회 이상의 시정명령을 받고도 이를 이행하지 아니한 경우	법 제48조제8항	인증취소
7. 제1호아목을 위반하여 시정명령을 받고도 이를 이행하지 않은 경우	법 제48조제8항제1호	인증취소
8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우	법 제48조제8항제1호의2	인증취소

### Ⅲ. 규제 의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 GMP를 적절히 준수하기 위하여 조치가 필요한 의약품등 제조업자에 대한 식약처장의 조치 명령의 기준을 정하는 것으로 피규제자가 조치 명령을 확인하고 규제를 이행하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 현재 식품의약품안전처는 약사법령에 따라 의약품등 제조업자에 대한 관리·감독 체계를 운영하고 있어, 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

##### ○ 재정적 집행가능성

- 의약품등 제조업자에 대한 관리·감독 업무는 이미 식품의약품안전처에서

운영 중에 있어 현행 조직·인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

#### IV. 추진계획 및 종합결론

##### 1. 추진 경과

- 개정안 입법예고(22.9~11월)를 거쳐 피규제자인 의약품등의 제조업자 및 유관협회·단체 등의 의견을 수렴 예정임

##### 2. 향후 평가계획

- 해당사항 없음

##### 3. 종합결론

- 동 규제는 거짓·부정한 방법으로 받은 GMP 적합판정을 받은 경우와 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 의약품등을 판매하는 경우 등의 조치명령의 기준을 정하는 것으로,
  - 동 규제에서 정하려는 행정적 제재의 개별기준은 피규제자의 규제 준응도 및 행정기관의 집행이 용이하여 규제 신설에 문제가 없음
- 법률(「약사법」)에서 위임된 행정적 제재의 구체적 기준을 설정하여 법률의 완결성을 기하고, 소비자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하여 국민 보건향상에 기여하려는 것으로, 동 규제는 타당하다고 판단됨

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	제조·품질관리 조사관 교육훈련기관 지정기준 등										
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의8										
	3.위임법령	「약사법」 제38조의5										
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.09.30 ~ 2022.11.29								
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 약사법 개정('22.6.10.)에 따라 의약품 GMP 조사관에 대한 정기적인 교육훈련 및 전문교육기관 지정하여 교육훈련 실시를 위탁할 수 있는 근거를 법률에 마련함에 따라, - GMP 교육·훈련기관의 지정 및 위탁의 세부절차 마련 필요										
	7.규제내용	○ 의약품등 제조 및 품질관리기준 교육·훈련 업무를 위탁 받아 수행할 교육·훈련기관의 지정기준 설정 - (지정기준) ▶교육·훈련의 과정·내용이 적절할 것, ▶적절한 인력·운영조직·시설 장비를 갖추어 것										
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	의약품 제조·수입·판매 관련 법인(한국제약바이오협회, 한국의약품유통협회, 대한약사회 등), 의약품 관련 학과가 설치된 대학(약학대학)										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>의약품 제조·수입·판매 관련 법인</td> <td>46개소</td> </tr> <tr> <td>피규제자</td> <td>의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학</td> <td>37개소</td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 제조·수입·판매 관련 법인	46개소	피규제자	의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학
유형		인원수 또는 규모										
피규제자	의약품 제조·수입·판매 관련 법인	46개소										
피규제자	의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학	37개소										
9.규제목표	○ 전문성 있는 GMP 조사관 교육훈련기관 지정·운영을 통해 교육의 질 향상으로 GMP 조사관이 국제적 수준의 역량을 갖추도록하여 의약품 안전관리 수준 향상 및 안전사고 예방											
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가								
		해당없음	해당없음	해당없음								
	11.비용편익 분석 (정성분석)	○ GMP 조사관 교육훈련기관의 자격요건, 지정절차, 지정요건 등 관리제도를 신설하여 GMP 조사관의 역량 강화를 통해 의약품 안전관리 수준 향상 및 안전사고 예방 등 규제 편익은 클 것으로 판단										
기타	12.일몰설정 여부	○ 해당사항 없음										
	13.우선허용· 사후 규제	○ 해당사항 없음										

	적용여부	
--	------	--

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제48조의8(제조·품질관리 조사관의 교육 등) ① 법 제38조의5제1항에 따른 교육·훈련 과정은 의약품등의 제조 및 품질관리기준 적합판정 및 생산 관리의무 준수 여부 조사·평가 등에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제38조의5제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관(이하 이 조에서 “교육·훈련기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국 의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)</li> <li>2. 법 제67조에 따라 설립된 법인</li> <li>3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학</li> <li>4. 그 밖에 의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체</li> </ol> <p>③ 제3항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제82호의5서식의 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출</p>

현 행	개 정 안
	<p><u>해야 한다.</u></p> <p><u>1. 제3항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류</u></p> <p><u>2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료</u></p> <p><u>3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료</u></p> <p><u>4. 교육시행규정</u></p> <p><u>5. 교육실시계획</u></p> <p><u>④ 교육·훈련기관의 지정기준은 다음 각 호와 같다.</u></p> <p><u>1. 교육 및 훈련의 과정과 내용이 적정할 것</u></p> <p><u>2. 교육 및 훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 인력·운영조직·시설·장비를 갖추고 있을 것</u></p>

# I. 규제 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 의약품 GMP 조사관에 대한 정기적인 교육훈련 및 전문교육기관 지정하여 교육훈련 실시를 위탁할 수 있도록 법적 근거 마련  
[「약사법」 제38조의5 신설('22.6.10. 개정, '22.12.11. 시행)]
  - GMP 교육·훈련기관의 지정 및 위탁의 세부절차 마련 필요
  
- GMP 조사관 교육은 조사관 역량 및 전문성 강화를 위해 정기적으로 GMP 조사관에게 실시하는 교육으로,
  - 현재는 식품의약품안전처에서 「의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침」(공무원 지침서)을 마련하여 자체적으로 연간 교육 계획 수립, 교육실시, 평가 등 업무를 수행하고 있음
  - 대한민국의 PIC/S\* 등 국제기구 가입, 제약업계 수준 고도화 등 대내·외 환경 변화에 따라 국제적 수준의 GMP 조사관 양성 요구 받고 있으며, 전문성 있는 GMP 조사관 교육훈련기관의 필요성이 지속적으로 제기됨
  - \* '의약품실사 상호협력기구(PIC/S)'는 ICH, CODEX 등과 같이 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)의 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 협의체('95 설립)
  
- 이에 이번에 새로 마련된 「약사법」 제38조의5에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에 GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁의 세부절차를 마련하여,
  - GMP 조사관 교육훈련기관을 지정·운영하고, 전문적이고 실효성 있는 교육을 통해 국제적 수준의 GMP 조사관을 양성할 필요가 있음

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 관련 식약처에서 자체적으로 교육 운영
	내용	별도의 교육기관 지정 없이 자체적으로 GMP 조사관 교육훈련 실시
규제대안1	대안명	GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁 세부절차 마련
	내용	GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁에 관한 세부절차를 마련하여 GMP 조사관 교육훈련기관을 지정·운영하고, 전문적이고 실효성있는 교육을 통해 국제적 수준의 GMP 조사관을 양성

### ○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	○ 별도의 규제사항이 발생하지 않음	○ GMP 조사관 교육이 부실하게 운영됨
규제대안1	○ GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁에 관한 세부절차를 마련하여 GMP 조사관 교육훈련기관을 지정·운영함 ○ 전문적이고 실효성 있는 교육을 통해 국제적 수준의 GMP 조사관을 양성하여 의약품 안전관리 수준을 향상하고 의약품 안전사고를 예방함	○ 교육기관은 지정요건을 갖추기 위해 인력·운영조직·시설 및 장비 마련하는 등 규제가 발생됨

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 제조·수입·판매 관련 법인	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		
의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		

### 3. 규제목표

- GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁에 관한 세부절차를 마련하여 GMP 조사관 교육훈련기관을 지정·운영하고자 함
- 전문적이고 실효성 있는 교육을 통해 국제적 수준의 GMP 조사관을 양성하여 의약품 안전관리 수준을 향상하고 의약품 안전사고를 예방하고자 함

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁에 관한 세부 절차를 마련함으로써 전문성있는 교육기관을 지정하고, 교육의 내실화를 통해 효과적인 교육제도운영을 목적으로 함
- 제약업계 수준 고도화, 국제적 수준의 GMP 조사관 양성 요구 등 대내외 환경 변화에 따라 내실있는 교육제도 운영의 필요성이 지속적으로 제기되고 있으며, 국내 유사 입법례와 비교해도 과도하지 않음
  - 의약품 안전관리 수준 향상 및 의약품 안전사고를 예방의 필요성을 감안할 때 최소한의 기준을 마련함으로써 관리를 원활하게 하고자 하는 것이므로 이외에 다른 대안을 찾기가 어려움

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

- 동 규제는 GMP 조사관 교육훈련기관의 지정기준 등 관리제도를 마련하는 것으로, GMP 조사관 교육훈련기관이 부담하는 의무가 중복 규제되는 사항은 없음

- 경쟁영향평가

- 동 규제는 의약품등 제조 및 품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정 받으려는 법인·기관 등에 모두 동일하게 적용되는 기준으로서 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않으므로 해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

- 동 규제는 의약품등 제조 및 품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정 받으려는 법인·기관 등이 갖추어야 하는 지정기준을 정한 것으로, 중소기업에 한하여 갖추도록 하는 기준에 해당하지 않으므로 중기영향평가는 해당사항 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	운영관리
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	동 규제는 의약품등 제조 및 품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정 받으려는 법인·기관 등이 교육·훈련의 과정을 마련하고 교육·훈련 실시에 필요한 적절한 인력·운영조직·시설·장비를 갖추도록 한 것으로 관련 법인·기관 현황만으로는 교육·훈련기관으로 신청할 해당 규제대상을 정확히 파악하기 어려움
④ 대상 업종	의약품 제조·수입·판매 관련 법인, 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학 등
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피규제자는 의약품등 제조·품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정 받으려는 기관·단체로서 법령에 따라 의약품 제조·수입·판매 관련 법인, 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학 등에 해당하면서 동 규제에 따른 기준에 적합해야 함</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국민 보건 향상을 위해 사용되는 유사물품(의약품, 의료기기 등)의 경우에도 교육·훈련기관의 지정 시 교육·훈련 운영에 필요한 사항 외 피규제자의 상황을 기준으로 별도 차등화하도록 운영하고 있지 않음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동 규제는 의약품등 제조 및 품질관리기준</li> </ul>

	<p>교육·훈련기관으로 지정 받으려는 법인·기관 등이 교육·훈련의 과정을 마련하고 교육·훈련 실시에 필요한 적절한 인력·운영조직·시설·장비를 갖추도록 한 것으로, 높은 수준의 GMP 조사관 운영을 위해서는 적절한 수준의 교육·훈련기관을 지정할 필요가 있다는 점을 고려할 때 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</p>
<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<p>중소기업 등에 대한 규제를 차등화하여 적용하는 것은 적절하지 않음</p>

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

- 진입제한 및 경쟁제한적 요소가 없으며, 높은 수준의 GMP 조사관 운영을 통해 의약품등의 제조 및 품질관리를 도모하는 것은 국민의 건강과 직접 영향이 되는 사항으로서 시장유인적 규제설계하는 것은 적절치 않음

### - 일몰설정 여부

- 높은 수준의 GMP 조사관 운영을 통해 의약품등의 제조 및 품질관리를 도모하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정이므로 존속의 필요성이 명백하므로 일몰설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

- 동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관의 지정기준을 정하는 것이므로 포괄적 개념 정의, 유연한 분류체계, 네거티브 리스트, 사후 평가관리, 규제 샌드박스 등 요소에 적용되지 않아 우선허용·사후규제 적용 대상이 될 수 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정 받기 위해 해당 기관·단체가 갖추어야 하는 기준을 규정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정 받기 위해 해당 기관·단체가 갖추어야 하는 기준을 규정하는 것으로 새로운·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류 체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정 받기 위해 해당 기관·단체가 갖추어야 하는 기준을 규정하는 것으로 교육·훈련기관의 지정기준을 구체적으로 정해 예측 가능한 기준에 따라 교육·훈련기관을 지정할 필요에 따라 네거티브 리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정 받기 위해 해당 기관·단체가 갖추어야 하는 기준을 규정하는 것으로 교육·훈련기관으로 지정 받으려는 기관·단체에게 사전에 공유되어야 하므로 사후 평가·관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정 받기 위해 해당 기관·단체가 갖추어야 하는 기준을 규정하는 것으로 높은 수준의 GMP 조사관 운영의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

해당사례 없음

#### ○ 타법사례

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제45조의(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)

**제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등)** ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의2제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육실시기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 그 밖에 의약품등 관련 전문단체 또는 기관

② 교육실시기관 지정을 신청하려는 자는 별지 제47호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 수강료 산정의 근거자료
4. 교육시행규정
5. 교육실시계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제48호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정서를 발급하고, 교육실시기관을 지정하였다는 사실 및 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 고시하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 교육실시기관의 장이 결정한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 제조관리자 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 법 제37조의2제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
3. 제44조제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니한 경우
4. 제44조제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
5. 제44조제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우
6. 정당한 사유 없이 제44조제3항에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
- ⑦ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육실시기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 GMP 조사관 교육·훈련기관의 지정기준 등 관리제도를 마련하는 것으로 지정기준을 확인하고 동 규제를 준수하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨
- 한국의약품안전관리원(식약처 산하기관) 이외에도 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정받으려는 민간기관·단체가 동 규제에서 정하는 교육·훈련기관 지정기준을 확인하고, 교육·훈련에 필요한 시설, 인력 등을 갖추어 GMP 조사관 교육·훈련기관으로 지정 신청하는 데 어려움이 없을 것으로 판단됨
- 아울러, 타 법에서도 지정요건, 지정절차 등에 대한 기준을 가지고 있으며 유사한 수준의 기준 마련·준수는 가능할 것으로 판단됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 현재 자체적으로 운영하고 있는 GMP 조사관 교육을 GMP 조사관 교육·훈련기관 지정·위탁운영하는 사항으로 업무가 전환되는 것으로 기존의 조직과 인력을 통해 집행 가능함

## ○ 재정적 집행가능성

- '23년 관련 예산 확보 추진 중

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 입법예고('22)
  - 개정(안)을 홈페이지에 공고하고 관련 협회, 부처 및 유관기관 등에 송부하여 의견수렴 예정

### 2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대한 지속적인 의견수렴 및 모니터링 실시

### 3. 종합결론

- 약사법 개정('22.6.10.)에 따라 의약품 GMP 조사관에 대한 정기적인 교육·훈련 및 전문교육기관 지정하여 교육훈련 실시를 위탁할 수 있는 근거를 법률에 마련함
  - GMP 교육·훈련기관의 지정 및 위탁의 세부절차 마련 필요함
- GMP 조사관 교육은 조사관 역량 및 전문성 강화를 위해 정기적으로 GMP 조사관에게 실시하는 교육으로,
  - 현재는 식품의약품안전처에서 「의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침」(공무원 지침서)을 마련하여 자체적으로 연간 교육 계획 수립, 교육실시, 평가 등 업무를 수행하고 있음
  - 대한민국의 PIC/S 등 국제기구 가입, 제약업계 수준 고도화 등 대내·외 환경 변화에 따라 국제적 수준의 GMP 조사관 양성 요구

받고 있으며, 전문성 있는 GMP 조사관 교육훈련기관의 필요성이 지속적으로 제기됨

\* ‘의약품실사상호협력기구(PIC/S)’는 ICH, CODEX 등과 같이 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)의 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 협의체('95 설립)

- 이에 따라 GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁 세부절차를 마련하여 GMP 조사관 교육훈련기관을 지정·운영하는 것은 전문적이고 실효성있는 교육을 통해 국제적 수준의 GMP 조사관을 양성할 수 있는 중요한 규정 신설로 판단됨

○ 따라서, GMP 조사관 교육훈련기관 지정 및 위탁에 관한 세부절차를 마련하여 전문적인 GMP 조사관 교육훈련기관을 지정·운영을 통한 교육의 실효성을 제고하여 국제적 수준의 GMP 조사관을 양성하여 의약품 안전관리 수준을 향상하고 의약품 안전사고를 예방할 수 있을 것으로 사료됨

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	행정처분 기준 마련								
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, 별표 8								
	3.위임법령	「약사법」 제76조								
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.09.30 ~ 2022.11.29						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>○ (추진배경) 「약사법」 제38조의3제3항에서 의약품등 제조·품질관리기준을 준수하지 않고 의약품을 판매하거나 GMP 준수여부 확인·조사 결과 시정명령을 받고도 이를 이행하지 않은 의약품등 제조업자에 대한 업무정지, 허가취소 등 행정처분을 하도록 하고, 개별 처분기준을 총리령에 위임하고 있음</p> <p>○ (정부개입 필요성) 정부는 의약품 제조·수입업에 대한 관리·감독의 주체로서 의약품이 적절한 품질로 제조될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,</p> <p>- 법 개정에 따른 의약품등 제조 및 품질관리기준을 위반한 의약품등 제조업자에 등에 대한 행정처분의 구체적 기준을 마련하여 실효성 있는 제조·품질관리 제도 운영을 도모할 필요</p>								
	7.규제내용	○ 적합판정 취소 및 시정명령 등을 이행하지 아니한 경우 업무정지 등 행정처분 근거 신설								
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<p>의약품등 제조업자</p> <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유 형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>의약품등 제조업자</td> <td>618개소</td> </tr> </tbody> </table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품등 제조업자	618개소
	유 형		인원수 또는 규모							
	피규제자	의약품등 제조업자	618개소							
9.규제목표	○개별 처분기준 마련으로 법령상 준수사항을 위반한 자에 대한 행정처분 수준 검토에 대한 행정력·시간 소모없이 원활화 및 신속성 확보									
10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가							
	해당없음	해당없음	해당없음							
규제의 적정성	11. 비용편익 분석 (정성분석)									
기타	12. 일 물 설 정 ○ 해당사항 없음									

	여부	
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	○ 해당사항 없음

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안														
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">                     27의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경 적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우                 </td> <td style="width: 10%; padding: 5px;">                     법 제76조 제1항 제4호의2                 </td> <td style="width: 10%; padding: 5px;">                     전 제조업무 정지 또는 해당 제형 제조업무 정지                 </td> <td style="width: 10%; padding: 5px;">                     전 제조업무 정지 또는 해당 제형 제조업무 정지                 </td> <td style="width: 10%; padding: 5px;">                     업허가 취소 또는 제형 제조품목 허가 취소                 </td> <td style="width: 10%; padding: 5px;">                     3개월                 </td> <td style="width: 10%; padding: 5px;">                     6개월                 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">                     27의3. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우                 </td> <td style="padding: 5px;">                     법 제76조 제1항 제4호의3                 </td> <td style="padding: 5px;">                     해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지                 </td> <td style="padding: 5px;">                     해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지                 </td> <td style="padding: 5px;">                     해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지                 </td> <td style="padding: 5px;">                     1개월                 </td> <td style="padding: 5px;">                     3개월 6개월                 </td> </tr> </table>	27의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경 적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조 제1항 제4호의2	전 제조업무 정지 또는 해당 제형 제조업무 정지	전 제조업무 정지 또는 해당 제형 제조업무 정지	업허가 취소 또는 제형 제조품목 허가 취소	3개월	6개월	27의3. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우	법 제76조 제1항 제4호의3	해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지	1개월	3개월 6개월
27의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경 적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조 제1항 제4호의2	전 제조업무 정지 또는 해당 제형 제조업무 정지	전 제조업무 정지 또는 해당 제형 제조업무 정지	업허가 취소 또는 제형 제조품목 허가 취소	3개월	6개월									
27의3. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우	법 제76조 제1항 제4호의3	해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지	해당 제형 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지	1개월	3개월 6개월									

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 개정 「약사법」(22.6.10.) 제38조의2에 따라 의약품등 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우, 제형 또는 제조방법별로 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP”라 함)에 적합하다는 식품의약품 안전처장의 판정(이하 “적합판정”이라 함)을 받도록 하고,
  - 동법 제38조의3에 따라 식약처장은 의약품등 제조업자에 대해 GMP 준수 여부를 확인·조사하고, 그 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있도록 규정하고 있음
- 또한, 상기 규정을 위반하여 적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매하거나 식약처장의 시정명령을 이행하지 않은 의약품등 제조업자에 대한 업무정지, 허가취소 등 행정처분의 근거를 마련하고 그 세부 처분기준을 하위법령에 위임함에 따라,
  - 행정처분의 개별 처분기준을 마련할 필요가 있음

### 나. 정부개입 필요성

- 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있어 적절한 품질과 안전성·유효성을 확보한 의약품이 공급될 수 있도록 의약품 제조·수입업에 대한 엄격한 수준의 관리·감독이 필요함
- 정부는 의약품등의 제조·품질관리에 대한 관리·감독의 주체로서 의약품등 제조업자의 GMP 준수를 통해 국민들이 엄격한 기준 하에서 제조된 의약품등을 복용할 수 있도록 적합판정 제도를 운영할 필요가 있으므로,
  - 법률 개정에 따른 적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 자, 식약처장의 시정명령 등 조치 명령을 받고도 이를 이행하지 않은 자 등에 대한 행정처분의 구체적 기준을 마련하여 예측성 있는 처분 집행이 가능하도록 할 필요

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

현행 유지안	대안명	GMP 기준 위반에 따른 행정처분기준 미규정
	내용	적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 자에 대한 행정처분 기준은 마련되었으나, 항목별 개별 처분
규제대안	대안명	GMP 기준 위반에 따른 행정처분기준 마련
	내용	적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매하거나 GMP 준수여부 확인·조사에 따른 시정명령을 이행하지 않은 자에 대한 구체적 행정처분 기준 마련

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품등 제조업자	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		

## 3. 규제목표

- 불명확한 행정처분 기준을 명확히 하여 영업자의 예측가능성을 보장하고, 의약품등 제조업자의 제조 및 품질관리기준 준수에 대한 명확한 관리·감독기준 운영을 통한 국민의 건강권 확보

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 의약품등은 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치·예방하기 위한 목적으로 사용하는 물품으로서 부적절한 기준에 따라 제조된 의약품등을 복용하는 경우 이를 복용하는 국민 건강에 중대한 위해를 끼칠 수 있어 엄격한 관리·감독이 필요하며,
  - 적합판정을 받지 않고 의약품을 제조하여 판매하거나 시정명령을 받고도 이를 이행하지 않은 의약품등 제조업자에 대한 행정처분기준 마련은 부적절한 의약품등 제조행위 방지 등의 목적을 달성하기

위해 필요한 최소한의 수단임

## 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

### ○ 영향평가

#### - 기술규제영향평가

- 동 규제는 법령에서 정한 준수사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준을 마련하는 것으로 기술과 관련된 규제사항이 아니므로 기술 규제영향평가 해당없음

- 경쟁영향평가

- 동 규제는 법령상의 준수사항을 위반한 의약품등 제조업자에게 모두 동일하게 적용되므로 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않아 해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

- 동 규제는 법령에서 정한 준수사항을 위반한 의약품등 제조업자 모두에게 동일하게 적용되는 행정처분 기준을 정하는 것으로서 중소기업이나 대기업 모두에 차등없이 적용되며, 중소기업에게 추가적인 부담을 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	제조인허가
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	적합관정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매하거나 식약처장의 시정명령을 이행하지 않는 등 법령에서 정한 사항을 위반한 경우에만 적용되므로 명확한 현황 파악에 어려움이 있음
④ 대상 업종	의약품등 제조업자
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 적합관정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매하거나 식약처장의 시정명령을 이행하지 않는 등 법령에서 정한 사항을 위반한 자</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 약사법령에 따른 의무사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 동 규제는 법률에서 정한 의무사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준을 구체적으로 정하려는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul>
⑥ 차등화적용 여부	중소기업, 의약품등 제조업체에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

- 동 규제는 시장 진입 제한 및 경쟁제한적 요소가 없으며 국민의 건강과 직접 영향이 되는 위반행위에 대한 행정적 제재기준을 마련하는 것으로서 시장유인적 규제설계하는 것은 적절하지 않음

### - 일몰설정 여부

- 상위법의 위임에 따라 엄격한 제조 및 품질관리기준에 따라 의약품 등이 제조될 수 있도록 하여, 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정이므로 존속의 필요성이 명백하므로 일몰설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

- 동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것이므로 포괄적 개념 정의, 유연한 분류체계, 네거티브 리스트, 사후 평가관리, 규제 샌드박스 등 요소에 적용되지 않아 우선허용·사후규제 적용 대상이 될 수 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 새로운 ·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 행정처분 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 규정의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- 유럽의 경우도 품목허가 이외에 GMP 적합판정제도를 운영하고 있으며, 국내와 달리 GMP 적합판정 취소 등 조치도 함께 운영 중
  - 유럽은 의약품 제조 및 품질관리에 관한 다국가 간 실사 상호협력기구인 PIC/S와 동일한 규제체계를 운영하고 있으며, 2014년 PIC/S 가입부터 동 기구에 참여한 우리나라는 PIC/S 가입 당시 GMP 적합판정제도를 도입
- (참고) 유럽의 GMP 적합판정서 발급 사례
  - EudraGMDP 사이트(eudragmdp.ema.europa.eu)를 통해 적합판정서를 대중 공개하고 있으며, 적합판정서 양식\*은 우리나라와 동일한 수준하고,
    - \* 업체명, 발급일자, 유효기한(3년을 초과하면 GMP 준수를 반영하지 않는다는 표현), 실사 종료일, 제형 등을 기재
  - 적합판정서 공개 사이트에 적합판정서 취소 사례도 함께 공개

#### < GMP 적합판정서 취소 공개 현황, 붙임 7 >

Report Number	EudraGMDP Document Reference Number	MIA Number	Site Name	Site Address	GMS Location Identifier	City	Postcode	Country	Inspection End Date	Issue Date
BE/NC/2022/01	146009		Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC	5901 East Lombard Street	LOC-100061324	Baltimore	21224-6624	us	2021-10-29	2022-04-01
OGYEI/37756-2/2021	129602	HU-M-PLCT	PLAZMACENTRUM Kft./ Kötélő Felelősségű Társaság / PLAZMACENTRUM Kft.	Rákóczi út 42.		Budapest	1072	hu	2021-06-02	2021-06-10
sukls162736/2021	133725		Radim Bakař - Galenická laboratoř Ostrava	Obránců míru 41		Ostrava - Vítkovice	703 00	cz	2021-06-02	2021-08-24
sukls131309/2021	133726	sukls279770/2016	Radim Bakař - Galenická laboratoř Ostrava	Průmyslové centrum, Vratimovská č. 624/11, areál Hornola, hala H7		Ostrava - Kunčičky	71800	cz	2021-06-02	2021-08-24

#### ○ 유럽 GMP 적합판정서 취소 관련 규정

#### Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

(실태조사 및 정보교환에 관한 유럽연합 절차 편찬)

#### Quality Systems Framework for GMP Inspectorates

(GMP 실시자를 위한 품질시스템 개요)

##### 1. Introduction

1.1 One of the main purposes of the GMP/GDP Inspectors Working Group is to establish and maintain a system for mutual recognition of national inspections in respect of the manufacture and, where relevant, wholesale distribution of medicinal products and for the administrative collaboration

between Member States (MS) of the European Economic Area (EEA). The general requirements for national pharmaceutical inspectorates are to fulfil the requirements of national legislation and of the relevant European Directives for EEA countries. Specific obligations of inspections as contained in national law and if any European Directives must be included in the national Inspectorate's quality systems. (국가 법률 및 유럽 지침에 명시된 특정 실태조사 의무는 국가 실사기관의 품질 시스템에 포함되어야 한다.)

1.2~1.4 (생략)

2. Purpose

2.1 (생략)

2.2 Each GMP national inspection service should use this document as the basis for developing its own quality system, so that inspection activities within each inspection service are carried out in accordance with a system compatible with those of the other member states. (각 GMP 국가 실사기관은 다른 회원국과 호환되는 시스템을 통해 실사 활동을 수행할 수 있도록 본 문서를 자체 품질 시스템 개발의 근거로 사용하여야 한다.)

3.~14. (생략)

15. Issue and Withdrawal of Licences and GMP Certificates

(허가 및 GMP 증명서의 발급 및 취소)

15.1~15.2 (생략)

15.3 There shall be a documented system for taking appropriate action against a licence and/ or a GMP certificate notably in the event of an adverse inspection report and for notifying other Member States. The system shall be based on QRM and include descriptions of the actions available to the Inspectorate; such actions may include suspension, variation or revocation of the licence and/ or the GMP certificate(s). (특히 이상사례가 확인된 실태조사 보고서의 경우 허가 및 GMP 증명서에 대해 적절한 조치를 취하고 다른 회원국에 통보하기 위해 문서화된 시스템이 있어야 한다. 시스템은 QRM 기반이어야 하며 실사기관이 취할 수 있는 조치에 대한 설명을 포함하여야 한다. 이러한 조치에는 허가 및 GMP 증명서의 유예, 변경 또는 취소가 포함될 수 있다.) There shall be a system for assessing compliance of an organisation with the imposed licensing action.

15.4~15.7 (생략)

(이하 생략)

Procedure for dealing with serious GMP non-compliance requiring co-ordinated measures to protect public or animal health

(공중 보건 또는 동물 건강을 위해 조치가 요구되는 중대한 GMP 부적합 처리 절차)

1.~2. (생략)

3. Scope

3.1~3.2 (생략)

3.3 The discovery of serious GMP non-compliance at active substance manufacturer associated with a CEP and inspected at the request of EDQM may lead to action by EDQM in connection with the CEP, such as suspension or withdrawal. (CEP 와 연관된 원료의약품 제조업자에서 심각한 GMP 부적합이 발견되어 EDQM 의 요청에 따라 실태조사를 한 경우 CEP 와 관련하여 EDQM 가 정지 또는 철회 등 조치를 취할 수 있다.) If an inspection of an active substance manufacturer has been carried out at the request of EDQM and serious non-compliance is found, the lead inspectorate authority should liaise with EDQM to ensure that finalisation of the statement of non-compliance should be concurrent with the finalisation of the procedure for withdrawal or suspension of a CEP.

3.4 (생략)

(이하 생략)

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
유럽	일치	

### ○ 타법사례

#### ○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8] 제37호

[별표 8] 행정처분의 기준

37. 의약품 제조업자가 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인의약품을 판매한 경우	법 제53조제1항	해당품목 허가취소			
51. 식품의약품안전처에 제출한 위해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 전부 실시하지 않은 경우 나. 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 일부 실시(조사대상자수 미충족)하지 않거나 보고기간 내에 실시 결과를 제출하지 않는 등 그 밖의 사항을 위반한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표4의3)	해당품목 판매업무 정지 3개월 해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 6개월 해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 9개월 해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소 해당품목 허가취소
53. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제8호가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 정기적으로 보고하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표 4의3)	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 적합판정을 받지 않고 의약품을 제조하여 판매하거나 GMP 준수여부 확인·조사 결과에 따른 식약처장의 시정명령을 이행하지 않은 자에 대한 행정처분 기준을 정하려는 것이며,

- 처분기준 마련을 통해 피규제자가 위반사항별로 행정처분의 대상, 처분내용 및 근거규정을 확인하고 규제를 이행하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨

## 2. 규제의 집행가능성

### ○ 행정적 집행가능성

- 현재 식품의약품안전처는 약사법령에 따라 의약품등 제조업자에 대한 관리·감독 체계를 운영하고 있어, 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

### ○ 재정적 집행가능성

- 의약품등 제조업자에 대한 관리·감독 업무는 이미 식품의약품 안전처에서 운영 중에 있어 현행 조직·인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 개정안 입법예고('22.9~11월)를 거쳐 피규제자인 의약품등 제조업자, 유관협회·단체 등의 의견을 수렴 예정임

### 2. 향후 평가계획

- 해당사항 없음

### 3. 종합결론

- 동 규제는 적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매하거나 GMP 준수여부 확인·조사 결과에 따른 시정명령을 이행하지 않은 의약품등 제조업자에 대한 업무정지, 허가취소 등의 개별 처분기준을 정하는 것으로,

- 동 규제에서 정하려는 행정적 제재의 개별 기준은 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행이 용이하여 규제 신설에 문제가 없음
- 법률(「약사법」)에서 위임된 행정적 제재의 구체적 기준을 설정하여 법률의 완결성을 기하고, 소비자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하여 국민 보건향상에 기여하려는 것으로, 동 규제는 타당하다고 판단됨