

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호 각 목 외의 부분 본문 중 “생물학적”을 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 생물학적”으로 하고, 같은 항 제6호가목 중 “품질관리기준 실시상황”을 “품질관리기준에 적합한지”로 하며, 같은 호 나목 중 “성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품”을 “것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것”으로, “품질관리기준 실시 상황”을 “품질관리기준에 적합한지”로 하고, 같은 호 다목 중 “생물학적 제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)”를 “생물학적제제등[「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제(이하 “혈액제제”라 한다)는 제외한다]”로, “품질관리기준 실시상황”을 “품질관리기준에 적합한지”로 하며, 같은 호 라목, 마목 및 같은 호 바목 본문 중 “품질관리기준 실시상황”을 각각 “품질관리기준에 적합한지”로 하고, 같은 호 사목 중 “「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제”를 “혈액제제”로, “품질관리기준 실시 상황”을 “품질관리기준에 적합한지”로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “아니할”을 “않을”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우”

를 “제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우(제3호에 해당하는 경우는 제외한다)”로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품의 경우: 제1항제1호에 해당하는 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

제5조제2항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제4호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제3항 단서 중 “품질관리기준 실시상황”을 “품질관리기준에 적합한지”로, “제출하여야”를 “제출해야”로 한다.

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 경우에는 제출하지 않을 수 있다.

제15조제1항제1호나목 중 “실시상황이 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료”를 “별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준(이와 같은 수준 이상의 기준을 포함한다)에 적합함을 증명하는 자료”로 한다.

제24조제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제3호의2 중 “「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제”를 “혈액제제”로 한다.

제30조제1항제9호 중 “「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제”를 “혈액제제”로 한다.

제42조제1항제2호사목을 다음과 같이 한다.

사. 혈액제제

제46조제1항 단서 중 “「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제”를 “혈액제제”로 한다.

제48조 각 호 외의 부분 중 “준수하여야”를 “준수해야”로 하고, 같은 조 제5호가목 전단을 다음과 같이 하며, 같은 목 후단 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황”을 “적합판정을 받기 위한”으로, “별표 1의 기준에 적합하다는 판정을”을 “적합판정을”로 한다.

완제의약품: 적합판정(제48조의2제1항에 따른 적합판정을 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것.

제48조제5호나목 전단을 다음과 같이 하고, 같은 목 후단 중 “별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황”을 “적합판정을 받기 위한”으로, “별표 1의2의 기준에 적합하다는 판정”을 “적합판정”으로 한다.

원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 이 조, 제48조의2 및 제48조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것.

제48조제5호다목 및 라목을 각각 다음과 같이 한다.

다. 생물학적제제등(혈액제제는 제외한다. 이하 이 조, 제48조의2 및

제48조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

제48조제5호마목 전단 중 “제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의”를 “제외한다. 이하 이 조, 제48조의2 및 제48조의3에서 같다): 적합판정의”로 하고, 같은 목 후단을 다음과 같이 한다.

이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 의료용 고압가스 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 의료용 고압가스는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

제48조제5호바목 전단을 다음과 같이 하고, 같은 목 후단 중 “별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황”을 “적합판정을 받기 위한”으로,

“한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을”을 “한약재는 적합판정을”로 한다.

한약재: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것.

제48조제5호사목을 다음과 같이 하고, 같은 조 제5호의2 중 “판정(실시 상황 평가를 포함한다)”을 “판정”으로 하며, 같은 조 제6호 전단 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의”를 “적합판정의”로, “의약품”을 “것”으로 하고, 같은 호 후단 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황”을 “적합판정을 받기 위한”으로, “이 기준에”를 “별표 1의 기준에”로, “의약품은 기준에 적합하다는 판정을”을 “의약품은 적합판정을”로 하며, 같은 조 제9호나목 중 “원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]”를 “원료의약품”으로 하고, 같은 호 다목 중 “생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)”를 “생물학적제제등”으로 하며, 같은 호 사목 중 “「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제”를 “혈액제제”로 한다.

사. 혈액제제: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)

할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

제48조의2의 제목 “(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급)”을 “(제

조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)”으로 하고, 같은 조 제1항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제2항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(중전의 제2항) 중 “품질관리기준(이하 “의약외품 제조 및 품질관리기준”이라 한다)”을 “품질관리기준”으로 하고, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 조에 제6항, 제8항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방청장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

1. 완제의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형군에 속하는 제형 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 제형별로 적합판정을 받아야 한다.

2. 원료의약품: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 합성, 발효, 추출, 정제, 그 밖의 제조방법별로 적합판정을 받아야 한다.

3. 생물학적제제등: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

4. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의

원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

5. 의료용 고압가스: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의 2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

6. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

7. 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

8. 의약외품(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 각 제형별로 적합판정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제1항제1호, 제3호부터 제5호까지 및 제7호에 해당하는 의약품 제조업자의 경우

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한

부대시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

- 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된
작업소 평면도
- 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
- 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동
화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보
증)체계 관련 자료

마. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목
록

바. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및
품질관리기록서 사본

사. 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물
학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제등의 종류별로 전년도
생산실적이 가장 많은 의약품으로 한다)에 대한 제품표준서, 제
조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(제형군 중 적합판정을 받
은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 적합판정 신청 의약품 및 제형군별로 전년도 생산실적이 가장
많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학

적제제등의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로
하며, 제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있
는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

자. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지에 해당하는 자료

나. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질
(보증)체계 관련 자료

다. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서
목록

라. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서
및 품질관리기록서 사본

마. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한
제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을
받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

바. 적합판정 신청 원료의약품 및 제조방법별로 전년도 생산실적이
가장 많은 원료의약품(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산
실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

사. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고
자료

3. 한약재 제조업자의 경우

가. 제1호가목에 해당하는 자료

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

마. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바. 적합판정 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

사. 전년도 생산실적이 가장 많은 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 한약재의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

③ 제1항에 따라 제형별로 적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료

2. 적합판정 신청 의약외품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품

질관리기록서 사본

3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약외품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)
 4. 적합판정 신청 의약외품 및 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약외품(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료
 5. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
- ④ 지방청장은 제2항 또는 제3항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
- ⑤ 지방청장은 제2항 또는 제3항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품등이 제1항에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 적합판정서를 발급해야 한다.
1. 의약품(한약재는 제외한다): 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
 2. 한약재: 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서
 3. 의약외품: 별지 제82호의5서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

⑥ 제2항 및 제3항에 따라 적합판정을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑧ 지방청장은 제7항에 해당하는 의약외품의 제조업자가 같은 항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청하는 경우 적합하면 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의3부터 제48조의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) ① 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

② 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리기

준 변경적합판정 신청서에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제3항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

③ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

1. 의약품(한약재는 제외한다): 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
2. 한약재: 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서
3. 의약외품: 별지 제82호의5서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 변경적합판정을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 법 제38조의2제2항 단서에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하는 사항을 말한다.

1. 행정구역 개편에 따른 작업소 또는 시험실의 소재지 변경

2. 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 변경적합판정의 절차나 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의4(적합판정 확인·조사 등) ① 법 제38조의3제1항에 따른 확인

· 조사는 현장조사를 원칙으로 한다. 다만, 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사의 실시가 어렵다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우에는 서면조사 등의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

② 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 의약품등의 제조업자에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 확인·조사 범위

2. 확인·조사 기간

3. 확인·조사 인력

③ 제2항에도 불구하고 지방청장은 확인·조사를 실시하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제2항 각 호의 사항을 적은 문서를 해당 의약품등의 제조업자에게 제시하거나 확인·조사의 목적 등을 해당 의약품등의 제조업자에게 구두로 통지할 수 있다.

④ 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사 결과 적합판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 의약품등의 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용
2. 조치 사유
3. 조치일
4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등) ① 법 제38조의3제3항제3호에서 “제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
2. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우
3. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

4. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우

② 법 제38조의3제3항에 따른 의약품등의 적합판정 취소 등의 기준은 별표 5의2와 같다.

제48조의6(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등) ① 법 제38조의4제3항에 따른 의약품등의 제조·품질관리 조사관(이하 “제조·품질관리조사관”이라 한다)의 업무 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 의약품등 제조 및 품질관리기준의 준수 여부에 대한 조사·평가
2. 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 평가 자료 검토

② 제조·품질관리조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제82호의6 서식에 따른다.

제48조의7(제조·품질관리조사관의 교육 등) ① 법 제38조의5제1항에 따른 교육·훈련 과정은 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 조사·평가하기 위하여 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

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.

1. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인
2. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)

3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학

4. 그 밖에 의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

③ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관은 다음 각 호의 지정기준을 모두 갖추어야 한다.

1. 교육·훈련의 과정과 내용이 적정할 것

2. 교육·훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 운영조직·인력과 교육 시설·장비를 갖추고 있을 것

④ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제82호의7서식의 교육·훈련기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료

3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

⑤ 제4항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신청인이 법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청

내용이 제3항에 따른 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 교육·훈련기관을 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제82호의8서식의 교육·훈련기관 지정서를 발급해야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육·훈련 과정을 제7항에 따라 교육·훈련기관으로 지정된 기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관을 공고해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 교육·훈련기관의 지정·관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제49조의2제1항 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로 한다.

제49조의3제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로, “법 제38조의2제3항”을 “법 제38조의6제3항”으로 한다.

제69조제7항제3호를 다음과 같이 한다.

3. 혈액제제

제84조제2항제3호 중 “불구”를 “장애”로 한다.

제84조의2제1항제1호 중 “법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)”을 “의약품안전관리원”으로

하고, 같은 조 제3항제2호 중 “유해사례”를 “이상사례”로 한다.

별표 1 제15.1호 나목 단서 중 “의약품 및”을 “의약품,”으로, “의약품은”을 “의약품 및 이 규칙 제4조제2항제3호나목에 해당하는 의약품은”으로 하고, 같은 표 제15.3호를 삭제한다.

별표 1의2 제19.3호를 삭제한다.

별표 2 제13.3호를 삭제한다.

별표 3의4 제15.3호를 삭제한다.

별표 5 제2호차목 중 “전염병”을 “감염병”으로 한다.

별표 5의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 8 I 제2호 후단 중 “실제 행정처분의 효력이 발생한”을 “행정처분을 받은”으로, “최근에 과징금처분을 통보한 날)과”를 “과징금부과처분을 받은 날)과 그 처분 후”로, “적발한”을 “적발된”으로 하고, 같은 I에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제2호에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

별표 8 I 제12호너목을 러목으로 하고, 같은 호에 너목 및 더목을 각각 다음과 같이 신설한다.

너. 의약품등 제조업자가 다음의 위반행위를 한 후 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 자진하여 신고한 경우(해당 위반행위로

인하여 법 제81조의2에 따른 과징금을 부과받거나 의약품등 제조업자에게 고의 또는 중대한 과실이 있는 경우는 제외한다). 이 경우 해당 위반행위에 대한 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분할 수 있다.

- 1) 법 제31조제9항을 위반하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경한 후에 변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우
- 2) 제48조 각 호의 준수사항을 위반한 경우(같은 조 제3호, 제4호, 제7호, 제12호 및 제14호부터 제21호까지의 준수사항을 위반한 경우는 제외한다)

다. 천재지변 등 부득이한 사유로 인하여 품목허가를 받은 자가 법 제68조의8 및 이 규칙 별표 4의3 제7호나목에 따른 보고를 그 기한 내에 하지 못한 경우

별표 8 II 제27호의2를 제27호의4로 하고, 같은 II에 제27호의2 및 제27호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 II 제27호의4(종전의 제27호의2)의 위반사항란 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로 하고, 같은 호의 근거 법조문란 중 “법 제38조의2”를 “법 제38조의6”으로 한다.

27의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조제1항제4호의2	전 제조 업무정지 또는 해당 제형 (제조 방법)	전 제조 업무정지 또는 해당 제형 (제조 방법)	업허가 또는 해당 제형 (제조 방법) 제조품목
---	----------------	--	--	---

27의3. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 않은 경우	법 제76조제1 항제4호의3	제조업무	제조업무	허가
		정지	정지	취소
		3개월	6개월	
		해당	해당	해당
		제형	제형	제형
		(제조 방법)	(제조 방법)	(제조 방법)
제조업무	제조업무	제조업무		
정지	정지	정지		
또는	또는	또는		
해당	해당	해당		
품목	품목	품목		
제조업무	제조업무	제조업무		
정지	정지	정지		
1개월	3개월	6개월		

별지 제4호서식 제2쪽 및 제3쪽을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식 뒤쪽의 첨부서류란 제4호를 다음과 같이 한다.

4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 자료.
다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 경우에는
제출하지 않을 수 있습니다.

별지 제16호서식 앞쪽의 처리기간란을 다음과 같이 하고, 같은 쪽의 등
록자료목록란 제1호나목 중 “실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규
칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은
수준 이상임을 증명하는 자료”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별
표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준(이와 같은 수준 이상의 기
준을 포함한다)에 적합함을 증명하는 자료”로 한다.

처리기간 가. 등록: 120일(현장)

조사가 불필요한 경우
에는 90일)

나. 변경등록: 120일
(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제2호가목부터 다목까지의 자료를 변경하는 경우는 20일, 그 외 현장조사가 불필요한 경우에는 90일)

별지 제49호의2서식 2/3쪽 제1호의 구분란 중 “전문”을 “마약”으로 한다.
별지 제59호의2서식 앞쪽 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제1항”으로 한다.

별지 제59호의3서식 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제4항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제4항”으로 한다.

별지 제59호의4서식 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항”으로 한다.

별지 제59호의5서식 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의4제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항”으로 한다.

별지 제59호의6서식 앞쪽 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의6제1항”으로 한다.

별지 제59호의7서식 앞쪽 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조

의7제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의8제1항”으로 한다.

별지 제77호서식 중 “불구”를 “장애”로 한다.

별지 제77호의2서식 제1쪽의 보고서 정보의 중대한 이상사례(복수 응답 가능)란 중 “불구”를 “장애”로 한다.

별지 제77호의3서식 앞쪽의 증상 정보의 증상 때문에 초래된 경우(복수 응답 가능)란 중 “불구”를 “장애”로 한다.

별지 제81호서식, 별지 제81호의2서식 및 별지 제82호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제82호의2서식부터 별지 제82호의8서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(원료의약품 등록 신청의 처리기간에 관한 적용례) 별지 제16호서식의 개정규정(처리기간에 관한 개정부분만 해당한다)은 이 규칙 시행 이후 원료의약품 등록신청서 또는 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서를 제출하는 경우부터 적용한다.

제3조(한약재의 적합판정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전 종전의 규정에 따라 한약재의 적합판정을 받은 자는 2025년 12월 31일까지 제48

조의2의 개정규정에 따라 적합판정을 받아야 한다.

[별표 5의2]

의약품등의 적합판정 취소 등 기준(제48조의5제2항 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 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 제3항제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령

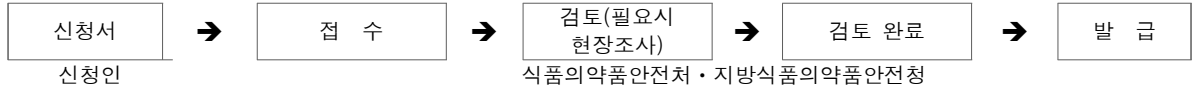
신청인
제출
서류

1. 품목허가신청의 경우

- 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 않습니다.
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 않습니다.
- 다. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출합니다.
 - 1) 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함합니다)
 - 2) 1)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제[상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품만 해당합니다]
 - 3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
- 라. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다.
- 마. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 바. 다음의 구분에 따른 평가 자료
 - 1) 원제의약품 및 의약외품(내용고형제 및 내용액제만 해당합니다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 다음의 자료를 말합니다.
 - 가) 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도
 - 나) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 - (1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
 - (3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도
 - 다) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - (1) 제조용수 관리현황
 - (2) 자동화장치 등 관리현황
 - (3) 청정도 관리현황
 - 라) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
 - 마) 문서관리규정 및 문서 목록
 - 바) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
 - 사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
 - 2) 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외합니다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료를 말합니다.
 - 3) 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외합니다)인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료를 말합니다.
 - 4) 방사성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료를 말합니다.
 - 5) 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외합니다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료를 말합니다.
 - 6) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 바)까지의 자료를 말합니다. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있습니다.
 - 7) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합하지 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 3의4의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료를 말합니다.
- 사. 「약사법」 제31조의2제1항에 따른 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음에 해당하는 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 않습니다.
 - 1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
 - 2) 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
 - 3) 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료
 - 4) 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
 - 5) 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
 - 6) 품목별로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준(이와 같은 수준 이상의 기준을 포함합니다)에 적합함을 증명하는 자료
 - 7) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
 - 8) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)
- 아. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 자. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
- 차. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
- 카. 신약 및 희귀의약품 등 제품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리가 필요한 의약품에 해당하는 경우에는 위해성 관리 계획에 관한 자료
- 타. 「약사법」 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

신청인 제출 서류	2. 시설 조건부 허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류 가. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다).	
	3. 품목 조건부 허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류 가. 「약사법」 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제4항제1호의 서류 중 제9호제6호에 따른 임상 시험성적에 관한 자료는 제외합니다)	
담당 공무원 확인사항		수수료
토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)		식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액

처리 절차



의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일
제조업소명		대표자	
제조소 소재지			
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합 계 ()	

구분	제형군	내용	주사제	점안제	내용액제	외용액제	연고제	기타
		고형제						
일반제제 (세부제형명)								
특수제제 (페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성항암제제, 생물학적제제 등)								

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3 제1항에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

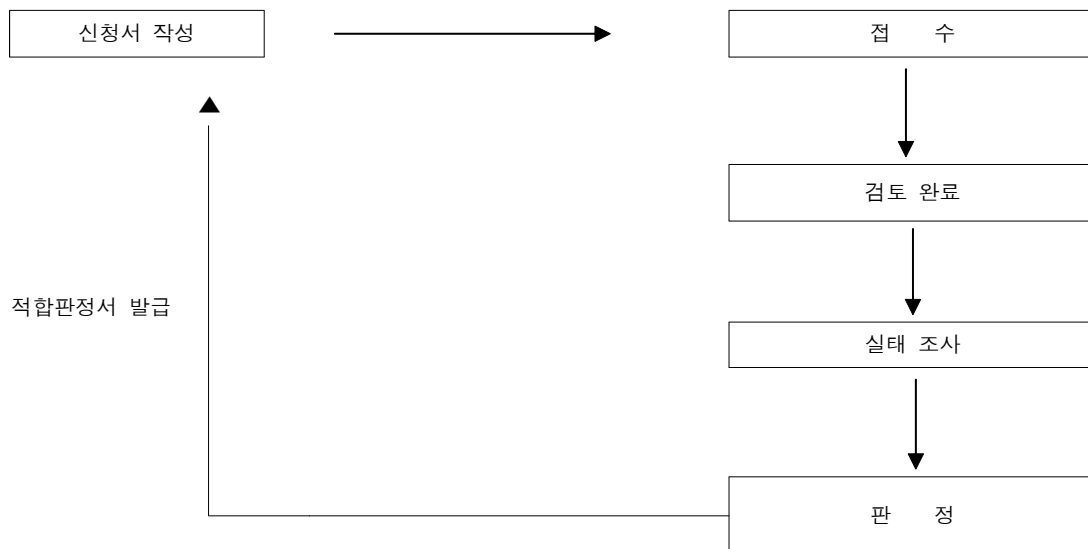
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제1항제1호, 제3호부터 제5호까지 및 제7호에 해당하는 의약품 제조업자의 경우에만 제출합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 합니다)에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다) 8. 적합판정 신청 의약품 및 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 하며, 제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다)의 밸리데이션 자료 9. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



번호(No.):

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

1. 제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)

2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

3. 제형 또는 제조방법

(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations: 제2쪽 및 제3쪽 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일시(Date of Issue): . . .

유효기간(Date of Expiration): . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

완제의약품 (Finished Products)
I. 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids) -----
2. 주사제 (Injections) -----
3. 점안제 (Ophthalmic solutions) -----
4. 내용액제 (Oral liquids) -----
5. 외용액제 (Topical liquids) -----
6. 연고제 (Ointments) -----
7. 그 밖의 제형 (Etc.) -----
8. 특수제제(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제등) (penicillin preparations, cephalosporin preparations, carbapenem preparations, monobactam preparations, sex hormone preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biological products) -----
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----
III. 비고

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I. 제조방법 (Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis) -----
2. 발효(Fermentation) -----
3. 추출(Extraction) -----
4. 정제(Purification) -----
5. 그 밖의 방법 (Etc.) -----
6. 특수제제(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제등) (penicillin preparations, cephalosporin preparations, carbapenem preparations, monobactam preparations, sex hormone preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biological products) -----
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----
III. 비고

원료의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일		
제조업소명		대표자			
제조소 소재지					
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자			
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소			
	시험실	그 밖의 부대시설			
	합계				
작업인원	제조부서 ()	품질(보증)부서 ()			
	그 밖의 작업인원 ()	합계 ()			
제조방법 분류	합성	발효	추출	정제	기타
일반원료의약품					
특수원료의약품 (페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노 박탐제제, 성호르몬 제제, 세포독성항암 제제, 생물학적제제 등의 원료의약품)					
무균원료의약품					

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3제1항에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

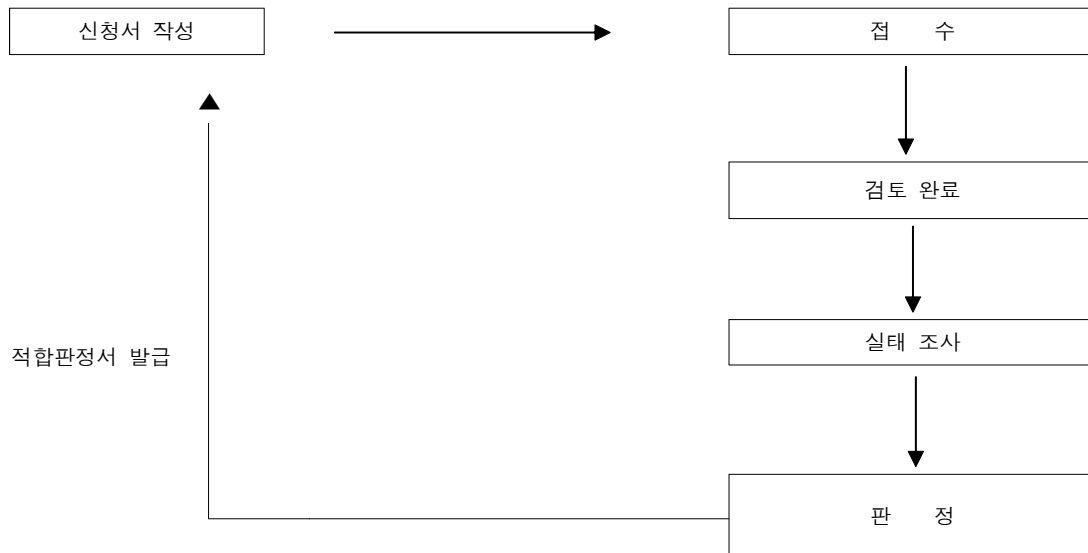
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다) 8. 적합판정 신청 원료의약품 및 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다)의 밸리데이션 자료 9. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



한약재 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일시	처리기간: 90일
제조업소명		대표자	
제조소 소재지			
제조관리자			
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	기타	
	합계		
작업인원	제조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합 계 ()	
비고(제조방법)			

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3 제1항에 따른 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

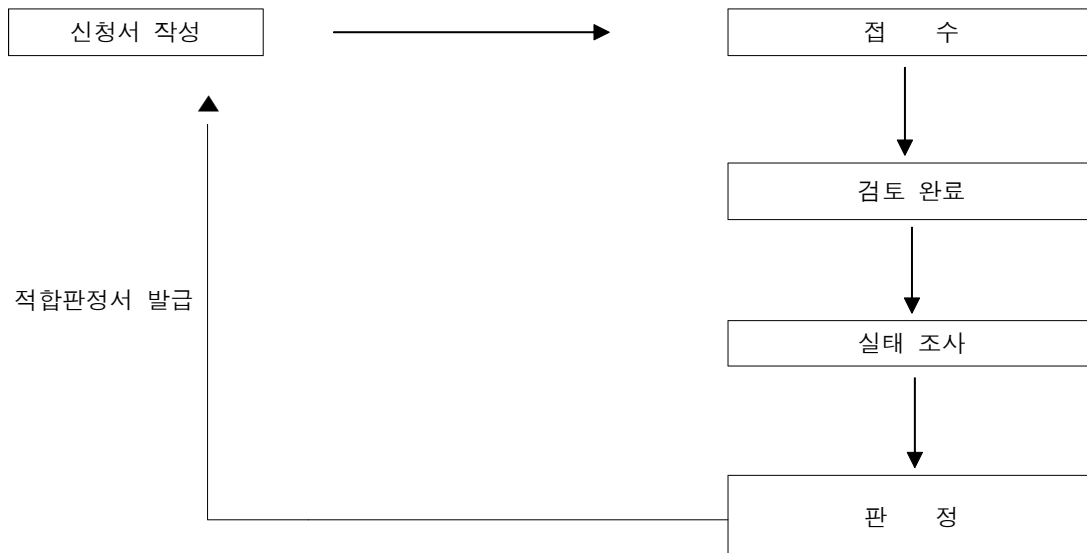
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료 <ul style="list-style-type: none"> 가. 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 자동화장치 등 관리현황을 포함합니다) 4. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 전년도 생산실적이 가장 많은 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합 판정을 받은 한약재의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다) 8. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일시	처리기간: 90일	
제조업소명		대표자		
제조소 소재지				
제조관리자				
제조소의 면적 (m ²)	작업소		보관소	
	시험실		그 밖의 부대시설	
	합계			
작업인원	제조부서 ()		품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()		합 계 ()	
구분 \ 제형	내용고형제	내용액제	외피용연고제	카타플라스마제
의약품				

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항 및 제48조의3제2항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

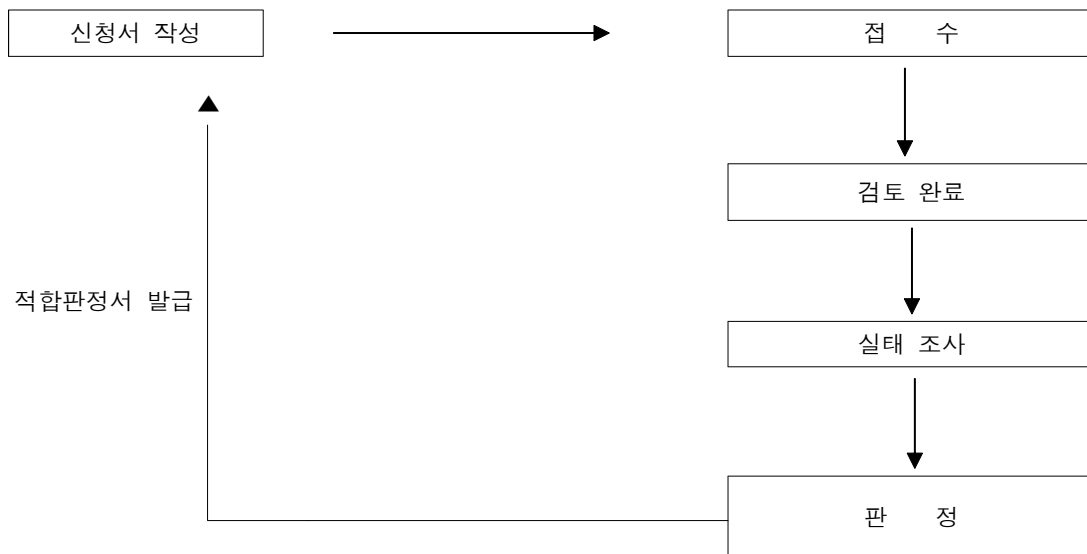
210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

첨부서류	적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료 <ul style="list-style-type: none"> 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도, 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다) 8. 적합판정 신청 의약품 및 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당합니다)의 밸리데이션 자료 9. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항 각 호의 서류를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



번호(No.) :

한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

1. 제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)
2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
3. 시험실의 소재지 (Address of Laboratory)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 의한 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act)

발급일시(Date of Issue): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

번호(No.) :

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

1. 제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)
2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
3. 제형 (Dosage forms of Product(s): 뒤쪽 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일시(Date of Issue): . . .

유효기간(Date of Expiration): . . .

지방식품의약품안전청장 직인

의약품(Quasi-Drug)
I . 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids) -----
2. 내용액제 (Oral liquids) -----
3. 외피용 연고제 (Dermatological ointments) -----
4. 카타플라스마제 (Cataplasma product) -----
II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위 (Quality Control testing) -----
III . 비고

(앞쪽)

제 호
의약품 등의 제조 · 품질관리 조사관증
사 진 3.5cm×4.5cm (모자 벗은 상반신으로 뒤 배경 그림 없이 6개월 이내에 촬영 한 것)
성 명
식품의약품안전처장

53mm×85mm[백상지 150g/m²]

(뒤쪽)

소 속
성 명
생 년 월 일
위 사람은 「약사법」 제38조의4 에 따른 의약품 등의 제조 · 품질관 리 조사관임을 증명합니다.
년 월 일
식품의약품안전처장 직인
1. 이 증표를 소지한 사람이 의약품등을 제조 · 저장 또는 취급하는 공장 · 창고 · 점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요 성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 의약품 제조 및 품질관리 기준 준수 여 부 조사 · 평가를 수행하는 경우 관계인 은 이를 거부 · 방해하거나 기피할 수 없으며 이를 위반할 경우에는 처벌받을 수 있습니다.
2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거 나 양도하지 못합니다.

의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	30일
------	------	------	-----

신청인	기관 (법인[], 비법인[])	명칭		법인등록번호 (사업자등록번호)		
	대표자	성명				
	연락처	주소				
		전화번호		팩스		
	담당자	성명			연락처	

신청내용	교육훈련기관 명칭				
	교육훈련기관 소재지		전화번호		
	교육훈련 강사 인원				
	교육훈련 과정 명칭				

「약사법」 제38조의5제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의7제4항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

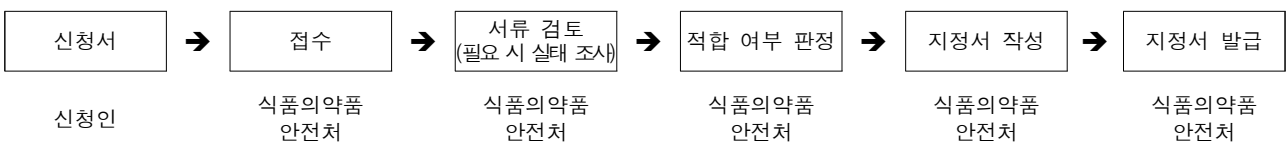
신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의7제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료 3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 4. 교육시행규정 5. 교육실시계획 	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(신청인이 법인인 경우만 해당합니다)	

처리절차



제 호

의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서

1. 기관명:
2. 소재지:
3. 대표자:

「약사법」 제38조의5제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의7제7항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정합니다.

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 직인

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<p>제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다.</p> <p>1. 2. (생 략)</p> <p>3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 <u>생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료</u>. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품</p>	<p>제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① -----</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- <u>식품</u> <u>의약품안전처장이 정하여 고</u> <u>시하는 기준에 적합한 생물학</u> <u>적</u> ----- -----</p>			

목의 경우에는 비교용출시험
자료 등 생체를 이용하지 않
는 시험자료로서 식품의약품
안전처장이 고시하는 자료를
제출한다.

가. ~ 다. (생 략)

4.·5. (생 략)

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평
가 자료

가. 완제의약품 및 의약외품
[내용고형제(內用固形劑),
내용액제(內用液劑) 및 식
품의약품안전처장이 고시
한 표준제조기준에 맞는
외피용 연고제·카타플라
스마제만 해당한다]의 경
우에는 별표 1의 의약품
제조 및 품질관리기준 실
시상황 평가에 필요한 자
료

나. 원료의약품[원료의약품
중 한약재 및 약리활성(藥
理活性: 약리작용상 인체
에 미치는 작용)이 없는 성
분(첨가제 등), 그 밖에 인
체에 직접 적용하지 아니

-----.

가. ~ 다. (현행과 같음)

4.·5. (현행과 같음)

6.-----

가. -----

----- 품질관리기준에 적
합한지 -----

나. -----

----- 것
과 그 밖에 인체에 직접 적
용하지 않는 제품에 사용

하는 제품(소독제 등)에 사
용되는 원료의약품은 제외
한다]의 경우에는 별표 1
의2의 원료의약품 제조 및
품질관리기준 실시 상황
평가에 필요한 자료

다. 생물학적제제등(「혈액관
리법」 제2조제8호에 따른
혈액제제는 제외한다)인
경우에는 별표 1의 의약품
제조 및 품질관리기준, 별
표 1의2의 원료의약품 제
조 및 품질관리기준 및 별
표 3의 생물학적제제등 제
조 및 품질관리기준 실시
상황 평가에 필요한 자료

라. 방사성의약품인 경우에는
별표 1의 의약품 제조 및
품질관리기준, 별표 1의2
의 원료의약품 제조 및 품
질관리기준 및 별표 3의2
의 방사성의약품 제조 및
품질관리기준 실시상황 평
가에 필요한 자료

마. 의료용 고압가스(인체에
직접 적용하지 않는 소독

되는 것

품질관리기준에 적합한지

다. 생물학적제제등[「혈액관
리법」 제2조제8호에 따른
혈액제제(이하 “혈액제제”
라 한다)는 제외한다]

품질관리기준에 적합
한지 -----

라. -----

품질관리기준에 적합한지

마. -----

제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목 허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

----- 품질관리기준에 적
합한지 -----

바. -----
----- 품질
관리기준에 적합한지 ---

사. 혈액제제-----

----- 품질관리기
준에 적합한지 -----

7. ~ 12. (생 략)

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. (생 략)

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제 등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합 판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. · 4. (생 략)

<신 설>

7. ~ 12. (현행과 같음)

② -----

----- 않을 -----.

1. (현행과 같음)

2. -----

----- 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리 기준 적합판정서가 있는 경우 (제3호에 해당하는 경우는 제외한다)-----

3. · 4. (현행과 같음)

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품의 경우: 제1항제1호에 해당하는 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여

③ ~ ⑥ (생략)

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① (생략)

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료

5.·6. (생략)

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여

고시하는 자료

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① (현행과 같음)

② -----

----- 제출해야 -----
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 경우에는 제출하지 않을 수 있다.

5.·6. (현행과 같음)

③ -----

그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다.

④ (생략)

제15조(원료의약품의 등록) ① (생략)

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료

가. (생략)

나. 품목별로 실시상황이 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서

2. ~ 6. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자

----- 품질관리기준에 적합한지 -----
----- 제출해야 -----.

④ (현행과 같음)

제15조(원료의약품의 등록) ① (현행과 같음)

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료

가. (현행과 같음)

나. ----- 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준(이와 같은 수준 이상의 기준을 포함한다)에 적합함을 증명하는 자료 -

2. ~ 6. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제24조(임상시험계획의 승인 등)

① -----

는 별지 제23호서식의 임상시험 계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

3의2. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료

4. ~ 10. (생략)

② ~ ⑩ (생략)

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다.

1. ~ 8. (생략)

9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 혈액제제-----

4. ~ 10. (현행과 같음)

② ~ ⑩ (현행과 같음)

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① -----

1. ~ 8. (현행과 같음)

9. -----

다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 3의4(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용할 것

10. ~ 14. (생략)

②·③ (생략)

제42조(제조관리자 등) ① 법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 제조소마다 다음 각 호의 구분에 따라 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 제2호마목의 제조관리자와 제3호의 의약품 중 일시적으로 공기나 산소를 공급하는 휴대용 제품의 제조관리자는 「고압가스 안전관리법」에 따른 안전관리자로, 제2호사목의 제조관리자는 「혈액관리법」에 따른 제조관리자로 같음할 수 있다.

1. (생략)

-----혈액제제-----

10. ~ 14. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제42조(제조관리자 등) ① -----

1. (현행과 같음)

2. 다음 각 목의 의약품 제조업
자: 1명 이상

가. ~ 바. (생략)

사. 「혈액관리법」 제2조제8

호에 따른 혈액제제

3. (생략)

② ~ ⑨ (생략)

제46조(안전관리책임자 등) ① 의
약품의 품목허가를 받은 자는
법 제37조의3에 따라 1명 이상
의 안전관리책임자를 두어야 한
다. 다만, 「혈액관리법」 제2조
제8호에 따른 혈액제제, 한약재,
원료의약품, 의료용 고압가스
또는 인체에 직접 적용하지 아
니하는 제품에 대해서만 품목허
가를 받은 자의 경우에는 안전
관리책임자를 두지 아니할 수
있다.

② ~ ④ (생략)

제48조(제조업자 등의 준수사항)
법 제37조의3제1항 및 제38조제
1항에 따라 의약품등의 제조업
자 또는 의약품의 품목허가를
받은 자가 준수하여야 할 사항
은 제43조제1항 각 호의 사항과

2. -----

가. ~ 바. (현행과 같음)

사. 혈액제제

3. (현행과 같음)

② ~ ⑨ (현행과 같음)

제46조(안전관리책임자 등) ① -

---. --- 혈액제제-----

② ~ ④ (현행과 같음)

제48조(제조업자 등의 준수사항)

----- 준수해야 -----

다음 각 호의 사항으로 한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것

가. 완제의약품: 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형) 별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것.
이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료의약품(약리활성이

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

가. 완제의약품: 적합판정(제48조의2제1항에 따른 적합판정을 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. ---

----- 적합판정을 받기 위한 -----

----- 적합판정을 -----

-----.

나. 원료의약품(원료의약품

관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성

정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한

의약품 제조 및 품질관리 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관

방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

마. -----

----- 제외한다. 이하
이 조, 제48조의2 및 제48

적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것.
이 경우 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제에 대해서는 별표 3의4의 기준

판매할 것. -----

----- 적합판정을 받기 위한 -----

----- 한약재는 적합판정을 -----

-----.

사. 혈액제제: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

5의2. 무균제제등[「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호의 무균제제 및 같은 규칙 제7조제2호의 기준을 따라야 하는 작업소(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에 따른 작업소를 말한다. 이하 같다)에서 제조되는 무균제제 원료의약품을 말한다. 이하 같다]의 제조업자가 그 무균제제등의 작업소를 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우에는 제5호 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하다는 판정(실시상황 평가를 포함한다)을 다시 받은 후 의약품을 제조할 것

6. 의약외품 제조업자는 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안

5의2. -----

판정-----

6. -----

전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 의약외품을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

7.·8. (생략)

9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. (생략)

나. 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는

----- 적합판정의 -----

----- 것을 -----
----- . ----- 적합판정을
받기 위한 -----

----- 별표 1의
기준에 ----- 의약외
품은 적합판정을 -----

-----.

7.·8. (현행과 같음)

9. -----

가. (현행과 같음)

나. 원료의약품 -----

원료의약품은 제외한다]

제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다) 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

라. ~ 바. (생략)

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제 제조업자: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

9의2. ~ 21. (생략)

제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제48조제5호 또는 제6호에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을

다. 생물학적제제등 -----

라. ~ 바. (현행과 같음)

사. 혈액제제 -----

9의2. ~ 21. (현행과 같음)

제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방청장의 판

하는 경우에는 별지 제81호의2
서식에 따른 적합판정서(전자문
서로 된 적합판정서를 포함한
다. 이하 같다)를 발급하여야 한
다.

정(이하 “적합판정”이라 한다)
을 받아야 한다.

1. 완제의약품: 별표 1의 의약품
제조 및 품질관리기준. 이 경
우 내용고형제, 주사제, 점안
제, 내용액제, 외용액제, 연고
제, 그 밖의 제형군에 속하는
제형 중에서 식품의약품안전
처장이 정하여 고시하는 세부
제형별로 적합판정을 받아야
한다.

2. 원료의약품: 별표 1의2의 원
료의약품 제조 및 품질관리기
준. 이 경우 합성, 발효, 추출,
정제, 그 밖의 제조방법별로
적합판정을 받아야 한다.

3. 생물학적제제등: 별표 1의 의
약품 제조 및 품질관리기준,
별표 1의2의 원료의약품 제조
및 품질관리기준과 별표 3의
생물학적제제등 제조 및 품질
관리기준

4. 방사성의약품: 별표 1의 의약
품 제조 및 품질관리기준, 별
표 1의2의 원료의약품 제조
및 품질관리기준과 별표 3의2

의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

5. 의료용 고압가스: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

6. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

7. 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

8. 의약외품(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 각 제형별로 적합판정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에

<신 설>

는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의 2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제1항제1호, 제3호부터 제5호까지 및 제7호에 해당하는 의약품 제조업자의 경우

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도

3) 공조시설, 압축공기 및

용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리
관련 자료(제조용수, 청정
도 및 자동화장치 등 관리
현황에 관한 자료를 포함
한다)

라. 의약품 제조 및 품질관리
기준에 따른 조직도 및 제
조·품질(보증)체계 관련
자료

마. 의약품 제조 및 품질관리
기준에 따른 문서관리규정
및 문서 목록

바. 적합판정 신청 의약품에
대한 제품표준서, 제조관
리기록서 및 품질관리기록
서 사본

사. 제형군별로 전년도 생산
실적이 가장 많은 의약품
(의약품이 생물학적제제등
에 해당하는 경우 생물학
적제제등의 종류별로 전년
도 생산실적이 가장 많은
의약품으로 한다)에 대한
제품표준서, 제조관리기록
서 및 품질관리기록서 사

본(제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산 실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 적합판정 신청 의약품 및 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 하며, 제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

자. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지에 해당하는 자료

나. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

다. 원료의약품 제조 및 품질
관리기준에 따른 문서관리
규정 및 문서 목록

라. 적합판정 신청 원료의약
품에 대한 제품표준서, 제
조관리기록서 및 품질관리
기록서 사본

마. 제조방법별로 전년도 생
산실적이 가장 많은 원료
의약품에 대한 제품표준
서, 제조관리기록서 및 품
질관리기록서 사본(적합판
정을 받은 제조방법의 전
년도 생산실적이 있는 경
우만 해당한다)

바. 적합판정 신청 원료의약
품 및 제조방법별로 전년
도 생산실적이 가장 많은
원료의약품(적합판정을 받
은 제조방법의 전년도 생
산실적이 있는 경우만 해
당한다)의 밸리데이션 자
료

사. 그 밖에 지방청장이 적합
판정을 위해 필요하다고
인정하는 참고자료

3. 한약재 제조업자의 경우

가. 제1호가목에 해당하는 자
료

나. 작업소 시설 관련 자료로
서 다음에 해당하는 자료

1) 인적·물적 동선이 표시
된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는
기계·설비 내역 및 배치
도

다. 제조소 시설 및 환경 관리
관련 자료(제조용수 및 자
동화장치 등 관리현황에
관한 자료를 포함한다)

라. 한약재 제조 및 품질관리
기준에 따른 조직도 및 제
조·품질(보증)체계 관련
자료

마. 한약재 제조 및 품질관리
기준에 따른 문서관리규정
및 문서 목록

바. 적합판정 신청 한약재에
대한 제품표준서, 제조관
리기록서 및 품질관리기록
서 사본

사. 전년도 생산실적이 가장

② 식품의약품안전처장은 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질 관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품에 관하여 제조 및 품질관리기준(이하 “의약외품 제조 및 품질관리기준”이라 한다)을 정하여 고시할 수 있다.

③ 제48조제9호의2 및 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수할 의무가 없는 의약외품 제조업자가 의약외품 제조 및 품질관리기준에 따라 의약외품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 의약외품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.

많은 한약재에 대한 제품 표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 (적합판정을 받은 한약재의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 그 밖에 지방청장이 적합 판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

⑦ -----

-- 품질관리기준-----

-----.

③ 제1항에 따라 제형별로 적합 판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리 기준 적합판정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료
2. 적합판정 신청 의약외품에

대한 제품표준서, 제조관리기
록서 및 품질관리기록서 사본

3. 제형별로 전년도 생산실적이
가장 많은 의약외품에 대한
제품표준서, 제조관리기록서
및 품질관리기록서 사본(적합
판정을 받은 제형의 전년도
생산실적이 있는 경우만 해당
한다)

4. 적합판정 신청 의약외품 및
제형별로 전년도 생산실적이
가장 많은 의약외품(적합판정
을 받은 제형의 전년도 생산
실적이 있는 경우만 해당한
다)의 밸리데이션 자료

5. 그 밖에 지방청장이 적합판
정을 위해 필요하다고 인정하
는 자료

④ 식품의약품안전처장은 제3
항에 따라 의약외품 제조 및 품
질관리기준에 적합하다는 판정
을 하는 경우에는 의약외품 제
조업자에게 식품의약품안전처
장이 고시로 정하는 바에 따라
적합판정서를 발급해야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 적합

④ 지방청장은 제2항 또는 제3
항에 따른 신청을 받은 경우 신
청 내용이 의약품등의 제조 및
품질관리기준에 적합한지를 평
가하기 위하여 실태조사를 실시
할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항 또는 제3

판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품등이 제1항에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 적합판정서를 발급해야 한다.

1. 의약품(한약재는 제외한다):
별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

2. 한약재: 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서

3. 의약외품: 별지 제82호의5서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

⑥ 제2항 및 제3항에 따라 적합판정을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑧ 지방청장은 제7항에 해당하는 의약외품의 제조업자가 같은 항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품

<신 설>

<신 설>

질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청하는 경우 적합하면 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) ① 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

와 변경사유서 및 그 근거서류 (제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

② 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류 (제48조의2제3항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

③ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품 등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1, 별표 1의 2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별

표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

1. 의약품(한약재는 제외한다):

별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

2. 한약재: 별지 제82호의4서식

의 한약재 제조 및 품질관리 기준 적합판정서

3. 의약외품: 별지 제82호의5서

식의 의약외품 제조 및 품질 관리기준 적합판정서

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 변경 적합판정을 신청하는 자는 식품 의약품안전처장이 정하여 고시 하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 법 제38조의2제2항 단서에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하는 사항을 말한다.

1. 행정구역 개편에 따른 작업

소 또는 시험실의 소재지 변

<신 설>

경

2. 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 변경적합판정의 절차나 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의4(적합판정 확인·조사

등) ① 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사는 현장조사를 원칙으로 한다. 다만, 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사의 실시가 어렵다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우에는 서면조사 등의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

② 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 의약품등의 제조업자에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 확인·조사 범위

2. 확인·조사 기간

3. 확인·조사 인력

③ 제2항에도 불구하고 지방청장은 확인·조사를 실시하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제2항 각호의 사항을 적은 문서를 해당 의약품등의 제조업자에게 제시하거나 확인·조사의 목적 등을 해당 의약품등의 제조업자에게 구두로 통지할 수 있다.

④ 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사 결과 적합판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 의약품등의 제조업자에게 다음 각호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용

2. 조치 사유

3. 조치일

4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하

<신 설>

다 고 인정하는 사항

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정
한 사항 외에 제조 및 품질관
리기준 준수 여부의 확인·조사
에 필요한 세부 사항은 식품의
약품안전처장이 정하여 고시한
다.

제48조의5(의약품등의 적합판정

취소 등) ① 법 제38조의3제3항
제3호에서 “제조 및 품질관리기
준에 관한 사항 중 총리령으로
정하는 사항을 지키지 아니한
경우”란 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 적합판정을 받은 이후 의약
품등의 제조 및 품질관리에
관한 기록을 잘못 작성하여
의약품등을 판매하는 경우
2. 적합판정을 받은 이후 의약
품등의 제조 및 품질관리에
관한 기록을 누락한 경우
3. 의약품등의 제조 및 품질관
리기준 준수를 위한 세부 기
준이나 절차를 마련하지 않아
품질에 영향을 미칠 우려가
있는 경우

<신 설>

4. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우

② 법 제38조의3제3항에 따른 의약품등의 적합판정 취소 등의 기준은 별표 5의2와 같다.

제48조의6(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등)

① 법 제38조의4제3항에 따른 의약품등의 제조·품질관리 조사관(이하 “제조·품질관리조사관”이라 한다)의 업무 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 의약품등 제조 및 품질관리 기준의 준수 여부에 대한 조사·평가

2. 의약품등 제조 및 품질관리 기준에 관한 평가 자료 검토

② 제조·품질관리조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제82호의6서식에 따른다.

<신 설>

제48조의7(제조·품질관리조사관의 교육 등) ① 법 제38조의5제1항에 따른 교육·훈련 과정은 의약품등의 제조 및 품질관리기

준 준수 여부를 조사·평가하기 위하여 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제 38조의5제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련 기관(이하 이 조에서 “교육·훈련기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인
2. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)
3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학
4. 그 밖에 의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

③ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는

기관은 다음 각 호의 지정기준을 모두 갖추어야 한다.

1. 교육·훈련의 과정과 내용이 적정할 것

2. 교육·훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 운영조직·인력과 교육 시설·장비를 갖추고 있을 것

④ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제82호의7서식의 교육·훈련기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료

3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

⑤ 제4항에 따라 신청서를 제출 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정

정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신청인이 법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 제3항에 따른 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 교육·훈련기관을 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제82호의8 서식의 교육·훈련기관 지정서를 발급해야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육·훈련 과정을 제7항에 따라 교육·훈련기관으로 지정된 기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관을 공고해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 교육·훈련기관의 지정·관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제49조의2(식별표시 방법) ① 법 제38조의2제1항에 따른 식별표시(이하 “식별표시”라 한다)는 특징적인 모양과 색상을 나타내거나 문자·숫자·기호·도안·마크·로고 또는 이들을 조합하여 인쇄 또는 각인하는 방법으로 하여야 한다.

② (생략)

제49조의3(식별표시의 등록 절차 등) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품의 식별표시를 등록하려는 자는 별지 제49호의2서식의 의약품 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제38조의2제3항에 따라 식별표시 등록 업무를 위탁 받은 기관(이하 “식별표시 등록기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. 등록된 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. ~ 5. (생략)

② ~ ⑦ (생략)

제69조(의약품의 표시 및 기재사

제49조의2(식별표시 방법) ① 법 제38조의6제1항-----

② (현행과 같음)

제49조의3(식별표시의 등록 절차 등) ① 법 제38조의6제1항-----

법 제38조의6제3항-----

1. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제69조(의약품의 표시 및 기재사

항) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 삭제

⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 2. (생략)

3. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제

4. 5. (생략)

⑧ ~ ⑩ (생략)

제84조(부작용 등의 보고) ① (생략)

② 법 제68조의8제2항에서 “총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다.

1. 2. (생략)

3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례

4. 5. (생략)

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① 법 제68조의12제1항에 따른 약물역학

항) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑦ -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 혈액제제

4. 5. (현행과 같음)

⑧ ~ ⑩ (현행과 같음)

제84조(부작용 등의 보고) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. ----- 장애-----

4. 5. (현행과 같음)

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① -----

조사관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)에서 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하는 직원

2. ~ 5. (생략)

② (생략)

③ 약물역학조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명한다.

1. (생략)

2. 특정지역 또는 특정시기에 유해사례가 다수 발생한 경우

3.·4. (생략)

④ (생략)

-----.

1. 의약품안전관리원-----

2. ~ 5. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----
이상사례-----

3.·4. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)