○ 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령

(1961년 1월 26일)

(정령 제11호)

약사법 시행령을 여기에 공포한다.

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령

(평26정269 개칭)

내각은 약사법(1960년 법률 제145호) 제2조 제4항, 제11조(제38조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제28조 제2항, 제30조 제3항, 제43조 제2항, 제67조 제1항, 제77조 제3항, 제78조 제1항, 제80조 및 제82조의 규정에 근거하여 이 정령을 제정한다.

목차

제1장 총칙(제1조 · 제1조의 2)

제2장 지방약사심의회(제1조의 3)

제3장 약국(제2조 - 제2조의 14)

제4장 의약품, 의약부외품 및 화장품 제조판매업 및 제조업(제3조 - 제35조)

제5장 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업 등

제1절 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업(제36조 - 제37조의 39)

제2절 등록인증기관(제38조 - 제43조)

제6장 재생의료제품의 제조판매업 및 제조업(제43조의 2 - 제43조의 46)

제7장 의약품, 의료기기 및 재생의료제품의 판매업 등(제44조 - 제57조)

제8장 의약품 등의 검정(제58조 - 제62조)

제9장 의약품 등의 취급(제63조)

제10장 의약품 등의 광고(제64조)

제11장 의약품 등의 안전대책(제64 조의 2 · 제64조의 3)

제12장 생물유래 제품의 특례(제65조)

제13장 감독(제66조 - 제69조)

제14장 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 및 희소질병용 재생의료 제품지정 등(제70조)

제15장 잡칙(제70조의 2 - 제83조)

부칙

제1장 총칙

(평16정269 · 장 이름 추가)

(의료기기의 범위)

제1조 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(이하, “법”이라 한다) 제2조 제4항의 의료기기는 별표 제1과 같다.

(평15정535, 평26정269, 일부개정)

(재생의료제품의 범위)

제1조의 2 법 제2조 제9항의 재생의료제품은 별표 제2와 같다.

(평26정269 · 추가)

제2장 지방약사심의회

(영2정228 · 추가)

제1조의 3 법 제3조 제1항의 정령에서 정하는 사무는 다음과 같다.

일. 법 제6조의 2 제1항의 도도부현(각 지방자치단체를 의미함) 지사 인정과 관련된 사무

이. 법 제6조의 3 제1항의 도도부현 지사의 인정과 관련된 사무

(영2정228 · 추가)

제3장 약국

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제2장 뒤로 미룸)

(법 제5조 제3호 2의 정령에서 정하는 법령)

제2조 법 제5조 제3호 2의 정령에서 정하는 법령은 다음과 같다.

일. 대마초 단체법(1948년 법률 제124호)

이. 각성제 단속법(1951년 법률 제252호)

삼. 아편법(1954년 법률 제71호)

사. 안전한 혈액제제의 안정공급 확보 등에 관한 법률(1956년 법률 제160호)

오. 약사법(1960년 법률 제146호)

육. 유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률(1973년 법률 제112호)

칠. 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(1973년 법률 제177호)

팔. 국제적인 협력 하에 규제약물에 관한 부정행위를 조장하는 행위 등의 방지를 도모하기 위한 마약 및 향정신약 단속법 등의 특례 등에 관한 법률 (2018년 법률 제94호)

구. 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구법(2002년 법률 제192호)

십. 유전자변형 생물 사용 등의 규제에 의한 생물의 다양성 확보에 관한 법률(2003년 법률 제97호)

십일. 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(2013년 법률 제85호)

십이. 임상연구법(2017년 법률 제16호)

(평26정269 · 추가, 평30정41 · 영2정40 · 일부개정, 영2정228 · 구 제1조의 3 뒤로 미룸)

(약국개설 허가증 교부)

제2조의 2 도도부현 지사(약국의 소재지가 지역보건법(1947년 법률 제101호) 제5조 제1항의 정령에서 정하는 시(이하, “보건소를 설치하는 시”라고 한다) 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 조부터 제2조의 6까지 및 제2조의 13에서 같다)는 약국개설의 허가를 한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증을 교부해야 한다. 약국개설 허가를 갱신한 경우도 동일하다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 구 제1조의 4 아래 · 일부개정)

(약국개설 허가증의 갱신 교부)

제2조의 3 약국개설자(법 제1조의 4에 규정하는 약국개설자를 말한다. 이하, 같다)는 약국개설 허가증의 기재사항에 변경을 생긴 경우, 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 허가증을 첨부하여 약국 소재지의 도도부현 지사에게 실시해야 한다.

(평26 정269 · 추가, 영2 정228 · 구 제1조의 5 뒤로 미룸)

(약국개설 허가증의 재교부)

제2조의 4 약국개설자는 약국개설 허가증을 어기거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실한 때, 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 약국 소재지의 도도부현 지사에게 실시해야 한다. 이 경우, 허가증이 찢어졌거나 또는 더럽힌 약국개설자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 약국개설자는 약국개설 허가증을 재교부 받은 후 분실한 허가증을 발견한 경우 즉시 약국 소재지의 도도부현 지사에게 이를 반납해야 한다.

(평26 정269 · 추가, 영2 정228 · 구 제1조의 6반 뒤로 미룸)

(약국개설 허가증의 반납)

제2조의 5 약국개설자는 법 제75조 제1항의 규정에 의한 약국개설 허가 취소처분을 받은 경우, 또는 그 업무를 폐지한 경우 즉시 약국 소재지의 도도부현 지사에게 약국개설 허가증을 반납해야 한다.

(평6정269 · 추가, 영2 정228 · 구 제1조의 7 뒤로 미룸)

(약국개설 허가대장)

제2조의 6 도도부현 지사는 법 제4조 제1항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 필요한 사항을 기재한다.

(평26 정269 · 추가, 영2정228 · 구 제1조의 8 뒤로 미룸)

(지역연계 약국 등의 인증서 교부)

제2조의 7 도도부현 지사는 법 제6조의 2 제1항 또는 제6조의 3 제1항의 인정(이하, 이 장에서 단지 “인증”이라고 한다)을 한 경우, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 해당 인증을 신청한 자에게 인증서를 교부해야 한다. 법 제6조의 2 제4항 또는 제6조의 3 제5항의 인증 갱신) 할 때도 마찬가지입니다.

(영2정228 · 추가)

(지역연계 약국 등의 인증서 갱신 교부)

제2조의 8 인증을 받은 약국 개설자(이하, 이 장에서 “인증약국 개설자”라고 한다)는 전조의 인증서(이하, 이 장에서 단지 “인증서”라고 한다)의 기재사항에 변경을 생겼을 경우 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 인증서를 첨부해, 해당 인증서를 교부한 도도부현 지사에게 실시해야 한다.

(영2정228 · 추가)

(지역연계 약국 등의 인증서 재교부)

제2조의 9 인증약국 개설자는 자격증이 찢어졌거나 더럽혀졌거나 분실한 때 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 해당 인증서를 교부한 도도부현 지사에게 실시해야 한다. 신청서에 그 인증서를 첨부해야 한다.

3 인증약국 개설자는 인증서를 재교부 받은 후, 분실한 인증서를 발견한 경우 즉시 해당 인증서를 교부한 도도부현 지사에게 발견한 인증서를 반납해야 한다.

(영2정228 · 추가)

(지역연계 약국 등의 인증서 반납)

제2조의 10 인증약국 개설자는 법 제75조 제4항 또는 제5항의 규정에 의한 인증 취소 처분을 받은 경우 또는 지역연계 약국 또는 전문의료기관연계 약국이라고 칭하는 것을 그만둔 경우 즉시 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 인증서를 교부한 도도부현 지사에게 인증서를 반납해야 한다.

(영2정228 · 추가) (지역연계 약국 등의 인증대장)

제2조의 11 도도부현 지사는 인증에 관한 대장을 갖추고 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 도도부현 지사는 해당 도도부현 구역 내의 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에서, 전항의 대장 열람이 요구된 경우 정당한 이유가 없으면 이를 거절할 수 없다.

(영2정228 · 추가) (정보제공 요구)

제2조의 12 도도부현 지사는 인증 또는 인증 갱신을 하기 위해 필요하다고 인정할 경우 해당 도도부현 구역내의 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에 대해, 해당 시 또는 특별구의 구역 내에 소재하는 약국에 관하여 필요한 정보 제공을 요구할 수 있다.

(영2정228 · 추가)

(취급처방전 수의 신고)

제2조의 13 약국개설자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 매년 3월 31일까지 전년도 총 취급 처방전 수(전년도에 취급한 안과, 이비인후과 및 치과의 처방전 수에 각각 3분의 2를 곱한 수와 기타 진료과의 처방전 수의 합계를 말한다. 이 조에서 같다)를 약국 소재지의 도도부현 지사에게 신고해야 한다. 단, 총 취급 처방전 수가 현저하게 적은 경우 또는 이에 준하는 경우로서 후생노동대신이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제1조의 2 뒤로 미룸, 평1정2 · 평3정407 · 평26정25 · 평26정269 · 일부개정, 영2정228 · 구 제 2 조 뒤로 미룸)

(성령 위임)

제2조의 14 이 장에서 정하는 것 외 약국에 관해 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 구 제2조의 2 뒤로 미룸)

제4장 의약품, 의약부외품 및 화장품 제조판매업 및 제조업

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제3장 뒤로 미룸)

(제조판매업 허가의 유효기간)

제3조 법 제12조 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다. 단, 약국제조판매의약품(약국개설자가 해당 약국에서의 설비 및 기기를 가지고 제조하여, 해당 약국에서 직접 소비자에게 판매하거나 또는 수여하는 의약품(체외진단용 의약품은 제외한다. 이하, 이 장에서 같다)으로서, 후생노동대신이 정하는 유효성분 이외의 유효성분을 함유하지 않는 것을 말한다. 이하, 같다)의 제조판매에 관한 허가에 대해서, 동항의 정령에서 정하는 기간은 6년으로 한다.

(평26정269 · 전체 개정, 영3정1 · 일부개정)

(제조판매업의 허가증 교부 등)

제4조 후생노동대신은 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가를 한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증을 교부해야 한다. 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가를 갱신했을 때도 동일하다.

2 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 조 제4항, 제6조 제5항, 제7조 제2항, 제8조 제2항 및 제19조 제2항에서 같다)가 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가를 실시한다고 된 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우 시장 또는 구장)”로 한다.

3 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평23정407 · 평26정 269 · 일부개정)

(제조판매업의 허가증 갱신 교부)

제5조 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업자는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가증의 기재사항에 변경이 생겼을 경우 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 허가증을 첨부하며, 신청자의 주소지(법인의 경우에는 주요 사무소 소재지. 다음 조 및 제7조에서 같다)의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전2항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “주소지(법인의 경우에는 주요 사무소 소재지. 다음 조 및 제7조에서 같다)의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “법 제17조 제2항에 규정하는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에서는 시장 또는 구장)”으로, 전항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례에서 정하는 바에 따라서”로 한다.

5 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가를 하게 되어 있는 경우 제2항 및 제3항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “주소지(법인의 경우에는 주요 사무소 소재지. 다음 조 및 제7조에서 같다)의 도시 도부현지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “법 제17조 제2항에 규정하는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사”로, 제3항 중 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평23정407 · 평26정269 · 일부개정)

(제조판매업의 허가증 재교부)

제6조 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업자는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가증이 찢어졌거나 더럽혀졌거나 또는 분실한 경우 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 허가증이 찢어졌거나 더럽혀진 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업자는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가증 재교부를 받은 후 분실한 허가증을 발견한 경우 즉시 그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

5 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “주소지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “법 제17조 제2항에 규정하는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치 하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”으로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

6 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업의 허가를 실시하게 되어 있는 경우 제2항에서 제4항까지의 규정적용에 대해서, 제2항 및 제4항 중 “주소지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “법 제17조 제2항에 규정하는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례로 정하는 바에 따라”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평3정407 · 평6정269 · 일부개정)

(제조판매업의 허가증 반납)

제7조 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업자는 법 제75조 제1항의 규정에 의한 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업의 허가취소 처분을 받은 경우 또는 그 업무를 폐지한 경우에는 즉시 그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업의 허가증을 반납해야 한다.

2 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “주소의 도도부현 지사를 경유하여 “후생노동대신”은 “해당 허가를 받은 도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시, 해당 허가를 받은 시장 또는 구장)”으로 한다.

3 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “해당 허가를 받은 도도부현 지사”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평3정407 · 평6정269 · 일부개정)

(제조판매업 허가대장)

제8조 후생노동대신은 법 제12조 제1항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”으로 한다.

3 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업의 허가를 실시하게 되어 있을 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평3정407 · 평26정269 · 일부개정)

(제조판매업 허가실효)

제9조 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업의 허가를 실시하게 되어 있는 경우, 해당 허가를 받은 자가 해당 허가와 동일한 종류의 허가를 다른 도도부현 지사로부터 받았을 때 그 자에 관한 종전 허가는 그 효력을 상실한다.

(평26정269 · 전체개정)

(제조업 허가의 유효기간)

제10조 법 제13조 제4항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 조에서 같다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다. 단, 약국제조판매의약품의 제조와 관련된 허가에 대해서 법 제13조 제4항의 정령에서 정하는 기간은 6년으로 한다.

(평6정269 · 전체개정, 영3정1 · 일부개정)

(제조업 허가증 교부 등)

제11조 후생노동대신은 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업을 허가한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증을 교부해야 한다.

2 제80조 제1항(제2호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사(약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 조 제4항, 제13조 제5항, 제14조 제2항 및 제15조 제2항에서 같다)가 약국제조판매의약품의 제조업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사(약국제조판매의약품을 제조한다) 약국 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”로 한다.

3 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제1조의 4의 2 뒤로 미룸 · 일부개정, 평3정407 · 평6정269 · 일부개정)

(제조업 허가증의 갱신 교부)

제12조 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업 허가증의 기재사항에 변경이 생겼을 때 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 허가증을 첨부하고, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 제80조 제1항(제2호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전 2항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “약국제조판매의약품을 제조하는 약국 소재지의 도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”로, 전항 중 “실비를 감안하여 별도로 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

5 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가를 실시하게 되어 그 경우 제2항 및 제3항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정 535 · 구 제1조의 4의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평 3정407 · 평6정269 · 일부개정)

(제조업 허가증 재교부)

제13조 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업 허가증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나 또는 분실한 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우 허가증이 찢어졌거나 또는 더럽혀진 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업 허가증을 재교부 받은 후 분실한 허가증을 발견한 경우 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

5 제80조 제1항(제2호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “약국제조판매의약품을 제조하는 약국 소재지의 도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에서는 시장 또는 구장)”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

6 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가를 실시하게 되어 있을 경우 제2항부터 제4항까지의 규정적용에 대해서, 제2항 및 제4항 중 “도도부현 지사를 경유하여 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 제3 항 중 “실비를 감안하고 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제1조의 4의 4 뒤로 미룸 · 일부개정, 평3정407 · 평6정269 · 일부개정)

(제조업 허가증의 반납)

제14조 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 법 제75조 제1항의 규정에 의한 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가취소 처분을 받았을 때, 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업 허가증을 반납해야 한다.

2 제80조 제1항(제2호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “제조소 소재지의 도도부현 지사 경유하여 후생노동대신”은 “해당 허가를 받은 도도부현 지사(약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우는 해당 허가를 받은 시장 또는 구장)”으로 한다.

3 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “해당 허가를 받은 도도부현 지사”로 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제1조의 4의 5 뒤로 미룸 · 일부개정, 평3정407 · 평6정269 · 일부개정)

(제조업의 허가 대장)

제15조 후생노동대신은 법 제13조 제1항 및 제8항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 제80조 제1항(제2호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 약국제조판매의약품의 제조업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사(약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”로 한다.

3 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제1조의 4의 6 뒤로 미룸 · 일부개정, 평3정407 · 평6정269 · 영3정1 · 일부개정)

(독립행정법인 의약품의료기기종합기구에 의한 조사와 관련된 의약품, 의약부외품 및 화장품의 범위)

제16조 법 제13조의 2 제1항(법 제13조의3 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품은 의약품(독점적으로 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품 중 다음에 열거하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 이외의 것으로 한다.

일. 약국제조판매의약품

이. 제80조 제2항 제3호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품

(평6정269 · 전체개정)

(보관만 하는 제조소에 관한 등록의 유효기간)

제16조의 2 법 제13조의2의2 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(영3정1 · 추가)

(보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 교부 등)

제16조의 3 후생노동대신은 법 제13조의 2의 2 제1항의 등록(이하, 이 조에서 제16조의 7까지 단지 “등록”이라고 한다)을 한 때는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 등록을 신청한 자에게 등록증을 교부해야 한다. 법 제13조의 2의 2 제4항의 갱신을 했을 때도 동일하다.

2 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”라고 한다.

(영3정1 · 추가)

(보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 갱신 교부)

제16조의 4 등록을 받은 자(다음 조 및 제16조의 6에서 “등록의약품등 제조업자”라고 한다)는 전조 제1항의 등록증(이하, 이 조에서 제16조의 6까지 단지 “등록증”이라고 한다)의 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 등록증을 첨부하고, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전2항의 규정적용에 대해서 제2항 중 “도도부현 지사를 통해 후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 전항 중 “실비를 감안하여 별로 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 재교부)

제16조의 5 등록의약품 등 제조업자는 등록증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실한 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다. 또는 더럽혀진 등록의약품 등 제조업자는 신청서에 그 등록증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 등록의약품 등 제조업자는 등록증을 재교부 받은 후, 분실한 등록증을 발견한 경우 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 발견한 등록증을 반납해야 한다.

5 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전 3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액”은 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 반납)

제16조의 6 등록의약품 등 제조업자는 법 제75조의 2 제1항의 규정에 의한 등록의 취소처분을 받았을 때, 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 등록증을 반납해야 한다.

2 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “해당 등록을 받은 도도부현 지사”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(보관만 하는 제조소에 관한 등록 대장)

제16조의 7 후생노동대신은 등록에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 제80조 제2항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 외국제조업자의 인증유효기간)

제17조 법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조 제4항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평15정535 · 추가, 평6정269 · 영3정1 · 일부개정)

(의약품 등 외국제조업자의 인증서 교부 등)

제18조 후생노동대신은 법 제13조의3 제1항의 인증을 했을 때는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 인증을 신청한 자에게 인증서를 교부해야 한다. 동항의 인증을 갱신했을 때도 동일하다.

(평6정269 · 전체개정)

(의약품 등 외국제조자의 인증서 갱신 교부)

제18조의 2 법 제13조의3 제1항의 인증을 받은 자(다음 조 및 제18조의 4에서 “인증의약품 등 외국제조업자”라고 한다)는 그 인증서의 기재사항에 변경이 생긴 경우 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 인증서를 첨부하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

(의약품 등 외국제조업자의 인증서 재교부)

제18조의 3 인증의약품 등 외국제조업자는 그 인증서가 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실했을 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우 인정서가 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 인증의약품 등 외국제조업자는 신청서에 그 인증서를 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 인증의약품 등 외국제조업자는 그 인증서를 재교부 받은 후 분실한 인증서를 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

(평6정269 · 추가)

(의약품 등 외국제조자의 인증서 반납)

제18조의 4 인증의약품 등 외국제조업자는 법 제75조의4제1항의 규정에 의한 그 인증의 취소처분을 받았을 때 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 후생노동대신에게 그 인증서를 반납해야 한다.

(평6정269 · 추가) (의약품 등 외국제조업자의 인증대장)

제18조의 5 후생노동대신은 법 제13조의3 제1항 및 동조 제3항에서 준용하는 법 제13조 제8항의 인증에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요 사항을 기재한다.

(평6정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(의약품 등 외국제조업자의 보관만 하는 제조소에 관한 등록의 유효기간)

제18조의 6 법 제13조의 3의 2 제2항에서 준용하는 법 제13조의 2의 2 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(의약품 등 외국제조업자의 보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 교부 등)

제18조의 7 후생노동대신은 법 제13조의 3의 2 제1항의 등록(이하, 이 조에서 제18조의11까지 단지 “등록”이라고 한다)을 한 때는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 등록을 신청한 자에게 등록증을 교부해야 한다. 법 제13조의 3의 2 제2항에서 준용하는 법 제13조의 2의 2 제4항의 갱신을 했을 때도 동일하다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 외국제조업자의 보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 갱신 교부)

제18조의 8 등록을 받은 자(다음 조 및 제18조의 10에서 “등록의약품 등 외국제조업자”라고 한다)는 전조의 등록증(이하, 이 조에서 제18조의 10까지 단지 “등록증”이라고 한다)의 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 등록증을 첨부하고, 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 외국제조업자의 보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 재교부)

제18조의 9 등록의약품 등 외국제조업자는 등록증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실했을 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 등록증이 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 등록의약품 등 외국제조업자는 신청서에 그 등록증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 등록의약품 등 외국제조업자는 등록증을 재교부 받은 후 분실한 등록증을 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 발견한 등록증을 반납해야 한다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 외국제조업자의 보관만 하는 제조소에 관한 등록증의 반납)

제18조의 10 등록의약품 등 외국제조업자는 법 제75조의 5 제1항의 규정에 의한 등록의 취소처분을 받았을 때 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 후생노동대신에게 등록증을 반납해야 한다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 외국제조업자의 보관만 하는 제조소에 관한 등록대장)

제18조의 11 후생노동대신은 등록에 관한 대장을 갖추고 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

(의약품, 의약부외품 및 화장품의 승인대장)

제19조 후생노동대신은 법 제14조 제1항 및 제15항(법 제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의2 제1항의 승인에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 전항의 승인을 실시하게 되어 있는 경우 동항의 규정의 적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에서는 시장 또는 구장)”로 한다.

3 제80조 제2항(제5호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 제1항의 승인을 실시하게 되어 있는 경우 동항의 규정의 적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제1조의 4의 7 뒤로 미룸 · 일부개정, 평23정407 · 평26정269 · 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(제조관리 또는 품질관리방법의 기준을 적용하는 의약품, 의약부외품 및 화장품의 범위)

제20조 법 제14조 제2항 제4호 및 제7항(이러한 규정을 동조 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제19 조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음항에서 같다)의 정령에서 정하는 의약품은 법 제14조 제1항에서 규정하는 의약품 중 다음에 열거하는 의약품 이외의 것으로 한다.

일. 오로지 쥐, 파리, 모기, 벼룩, 기타 이들과 유사한 생물의 방제를 위해 사용되는 것이 목표로 되어 있는 의약품 중 인간 또는 동물의 신체에 직접 사용되지 않는 것

이. 오로지 살균 또는 소독에 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의약품 중 인간 또는 동물의 신체에 직접 사용되지 않는 것

삼. 오로지 전 2호에 열거하는 의약품의 제조 용도로 제공되는 것이 목적으로 되어 있는 원약 의약품

사. 생약을 분말로 하거나 또는 잘게 써는 공정만을 하는 제조소에서 제조되는 의약품

오. 약국제조판매의약품

육. 의료 또는 수의료 용도로 제공하는 가스류 중 후생노동대신이 지정하는 것

칠. 전 각호에 열거하는 것 외 일본약국방에 수재된 것 중 인체에 대한 작용이 완화된 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것

팔. 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 칼슘 제제 중 석회암 또는 조개 및 기타 칼슘 화합물을 물리적으로 분쇄 선별하여 제조되는 것

2 법 제14조 제2항 제4호 및 제7항의 정령에서 정하는 의약부외품은 동조 제1항에 규정하는 의약부외품 중 제조관리 또는 품질관리에 주의를 필요로 하는 것으로서 후생노동대신이 지정해야 한다.

(평15정535 · 추가, 평21정2 · 평26정269 · 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제21조 법 제14조 제7항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평15정535 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(의약품 등 적합성 조사의 신청)

제22조 법 제14조 제7항(동조 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제9항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제14조의2의 2 제2항(의약품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사와 관련된 부분에 한하여, 법 제14조의 3 제2항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19 조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사(이하, 이 조에서 제25조까지 “의약품 등 적합성 조사”라고 한다)를 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제14조의2의3 제1항(법 제19조의2 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(이하, “기구”라고 한다)에 의약품 등 적합성 조사를 실시하게 하는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

3 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 적합성 조사를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평26 정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 적합성 조사의 결과통지)

제23조 법 제14조 제7항(동조 제15항(법 제19조의 2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제9항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제14조의 2의 2 제2항(법 제14조의 3 제2항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의2 제 5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제14조의2의3 제1항(법 제19조의 2 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정 또는 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 의약품 등 적합성 조사를 실시하는 자(이하, 이 조에서 “의약품 등 적합성 조사 실시자”라고 한다)와 법 제12조 제1항의 규정 혹은 제80조 제2항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 해당 품목과 관련된 제조판매업 허가를 하는 자(이하, 이 조, 제26조의2 및 제32조의5에서 “의약품 등 제조판매업 허가권자”라고 한다) 또는 법 제14조 제1 항 및 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제19조의 2제1항의 규정 혹은 제80조 제2항(제5호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 해당 품목에 관한 승인을 하는 자(이하, 이 조 및 제26조의 2에서 “의약품 등 승인권자”라고 한다)가 다른 경우에는 의약품 등 적합성 조사 실시자는 의약품 등 적합성 조사를 실시한 경우 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과에 대해 기구를 경유하여 의약품 등 제조판매업 허가자 또는 의약품 등 승인권자에게 통지해야 한다.

(평15정535 · 추가, 평6정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 적합성 조사 대장)

제24조 후생노동대신은 의약품 등 적합성 조사에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제14조의 2의 3 제1항(법 제19조의 2 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구에 의약품 등 적합성 조사를 실시하기로 한 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

3 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 적합성 조사를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평15정535 · 추가, 평6정269 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 적합성 조사의 특례)

제25조 법 제14조 제1항 또는 제19조의2제1항의 승인을 받은 자가 해당 품목에 대해 승인된 사항의 일부를 변경하려고 하는 경우로서, 해당 변경이 해당 품목의 제조관리 또는 품질관리 방법에 영향을 미치지 않는 것(후생노동성령에서 정하는 것으로 한정한다)일 때는 법 제14조 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)에서 준용하는 법 제14조 제7항의 규정은 적용하지 아니한다.

2 법 제14조 제15항에서 동조 제7항의 규정을 준용하는 경우에는 동항 중 “제1항의 승인을 받으려고 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자”는 “제15항의 승인을 받으려고 하는 자”와 “해당 승인을 받으려고 할 때 및 해당 승인 취득 후 3년을 밑돌지 않는 정령에서 정하는 기간을 경과할 때마다”는 “해당 승인을 받으려고 할 때”로 갱신한다.

(평15 정535 · 추가, 평26 정269 · 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(기구를 경유하지 않고 실시하는 승인의 신청 범위)

제26조 법 제14조 제17항(법 제14조의 5 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의 2 제5항 및 제6 항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 승인의 신청은 다음에 열거하는 의약품 및 의약부외품에 대한 승인의 신청으로 한다.

일. 약국제조판매의약품

이. 제80조 제2항 제5호에서 규정하는 의약품 및 의약부외품

삼. 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의약품 및 의약부외품

(평26정269 · 전체개정, 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(의약품 등 구분 적합성 조사의 결과통지)

제26조의2 법 제14조의 2 제2항 또는 제14조의 2의3 제1항의 규정 또는 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 법 제14조의 2 제2 항의 규정에 의한 조사(이하, 이 조, 제26조의 4에서 제26조의 6까지 및 제27조의 2에서 “의약품 등 구분 적합성 조사”라고 한다)를 실시하는 자(이하, 이 조에서 “의약품 등 구분 적합성 조사 실시자”라고 한다)와 의약품 등 제조판매업 허가권자 또는 의약품 등 승인권자가 다른 경우, 의약품 등 구분 적합성 조사 실시자는 의약품 등 구분 적합성 조사를 실시한 경우 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과에 대해 기구를 경유하여 의약품 등 제조판매업 허가권자 또는 의약품 등 승인권자에게 통지해야 한다.

(영3정1 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(기준확인증의 유효기간)

제26조의3 법 제14조의 2제4항의 정령에서 정하는 기간은 3년으로 한다.

(영3정1 · 추가)

(기준확인증의 갱신 교부)

제26조의 4 법 제14조의 2 제3항의 기준확인증(이하, 이 조 및 다음 조에서 단지 “기준확인증”이라고 한다)의 교부를 받은 자(다음 조에서 “기준확인증 수령자”라고 한다)는 기준확인증의 기재사항에 변경이 생겼을 때 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 기준확인증을 첨부하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 후생노동대신이 법 제14조의 2의 3 제1항의 규정에 따라 기구에 기준확인증 교부를 실시하게 했을 경우 전 2항의 규정적용에 대해서는 제2항 중 “후생노동대신”은 “기구”로, 전항 중 “납부하지 않으면”은 “기구에 납부하지 않으면”으로 한다.

5 전항에서 갱신하여 적용되는 제3항의 규정에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구의 수입으로 한다.

6 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 구분 적합성 조사를 실시하게 되어 있는 경우 제2항 및 제3항의 규정적용에 대해서, 제2 항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액”은 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따른다.

(영3정1 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(기준확인증 재교부)

제26조의 5 기준확인증 수령자는 기준확인증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 분실한 경우 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 기준확인증이 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 기준확인증 수령자는 신청서에 그 기준확인증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 기준확인증 수령자는 기준확인증을 재교부 받은 후 분실한 기준확인증을 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 발견한 기준 확인증을 반납해야 한다.

5 후생노동대신이 법 제14조의 2의 3 제1항의 규정에 따라 기구에 기준확인증 교부를 실시하게 한 경우 전3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “후생노동대신”은 “기구”로, 제3항 중 “납부하지 않으면”는 “기구에 납입하지 않으면”으로 한다.

6 전항에서 갱신하여 적용되는 제3항의 규정에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구의 수입으로 한다.

7 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 구분적합성 조사를 실시하게 되어 있는 경우 제2항에서 제4항까지의 규정적용에 대해서, 제2항 및 제4항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(영3정1 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 구분 적합성 조사대장)

제26조의 6 후생노동대신은 의약품 등 구분 적합성 조사에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 후생노동대신이 법 제14조의 2의 3 제1항의 규정에 따라 기구에 의약품 등 구분 적합성 조사를 실시하게 하는 경우 전항의 규정 적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

3 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 구분 적합성 조사를 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(영3정1 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(긴급승인과 관련된 의약품의 범위)

제26조의 7 법 제14조의 2의 2 제1항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 의약품은 신형 코로나 바이러스 감염증(병원체가 베타 코로나 바이러스속의 코로나 바이러스(2020년 1월에 중국으로부터 세계보관기관에 대해 인체로 전염되는 능력을 있음이 새로 보고된 것으로 한정한다)인 것으로 한정한다. 제28조 제1항에서 같다)과 관련된 의약품으로, 법 제14조의 2의 2 제1항 제2호 및 제3호의 어느 것에도 해당해야 한다.

(영4정196 · 추가)

(기구에 의한 의약품 심사 등에 관한 의약품, 의약부외품 및 화장품의 범위)

제27조 법 제14조의 2의 3 제1항(법 제19조의 2 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 조에서 같다)의 규정에 따라 기구에 법 제14조 제1항 또는 제15항(법 제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제19조의2 제1항의 승인을 위한 심사 및 법 제14조 제6항 혹은 제13항(이러한 규정을 동조 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제14조의 2의 2 제2항(법 제14조 제3항 전단에 규정하는 자료에 대한 조사와 관련된 부분에 한하여, 법 제14조의 3 제2항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사를 실시하는 경우 법 제14조의 2의 3 제1항의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품은 법 제14조 제1항에 규정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품 중 다음에 열거하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 이외의 것으로 한다.

일. 약국제조판매의약품

이. 제80조 제2항 제5호에 규정하는 의약품 및 의약부외품

2 법 제14조의 2의 3 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제14조 제7항(동조 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제9항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제14조의 2의 2 제2항(의약품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사와 관련된 부분에 한하여, 법 제14조의 3 제2항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사를 하게 할 경우 법 제14조의 2의 3 제1항의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품은 법 제14조 제1항에 규정하는 의약품(오로지 동물을 위해 사용되는 것을 목적으로 하고 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품 중 제80조 제2항 제7호에 규정하는 의약품 또는 의약부외품 이외의 것으로 한다.

(평26 정269 · 전체개정, 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 구분 적합성 조사신청)

제27조의 2 후생노동대신이 법 제14조의 2의 3 제1항의 규정에 따라 기구에 의약품 등 구분 적합성 조사를 실시하게 하는 경우 법 제14조의 2 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영3정1 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(특례 승인)

제28조 법 제14조의 3 제1항의 정령에서 정하는 의약품은 신형 코로나 바이러스 감염증과 관련된 의약품으로 한다.

2 법 제14조의3 제1항 제2호의 정령에서 정하는 국가는 미국, 영국, 캐나다, 독일 또는 프랑스로 한다.

3 법 제14조의3 제3항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 조치는 다음에 열거하는 조치로 한다.

일. 해당 품목의 사용 성적 외 그 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시해, 그 결과를 후생노동대신에게 보고하는 조치

이. 해당 품목의 사용에 기인한다고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 알게 되었을 때는 신속히 그 취지를 후생노동대신에 보고하는 조치

삼. 해당 품목이 법 제14조의 3 제1항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 법 제14조 또는 제19조의 2의 승인을 받았다는 취지가 해당 의약품을 일반적으로 구입하거나 사용하는 자에게 설명되고, 이해되기 위해 필요한 조치

사. 전 3호에 열거하는 조치 외 해당 품목의 판매 또는 수여 상대방 및 이들 상대방마다 판매수량 또는 수여수량을 후생노동대신에게 보고하는 조치, 그 외 보건위생상의 위험발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요한 조치로서 후생노동성령에서 정하는 조치

(평15정535 (평16정275) · 추가, 평26정269 · 영2정162 · 영4정196 · 일부개정)

(기구에 의한 재심사 확인 등에 관한 의약품의 범위)

제29조 법 제14조의 5 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)는 법 제14조의 4 제1항 각호(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)에 열거하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 하고 있는 것은 제외한다)로 한다.

(평15정520 · 전체개정, 평15정535 · 구 제1조의 5의 2 뒤로 미룸 · 일부개정, 평6정269 · 일부개정)

(기구에 의한 재심사의 확인 등 실시에 관한 기술적 개정)

제30조 법 제14조의 5 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제14조 제17항 | 제1항 및 제15항의 승인 | 제14조의4 제1항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 조에서 같다)의 재심사 |
| 제14조의 2의 3 제1 항 | 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 이하, 이 조에서 같다) 또는 화장품 중 | 중 |
| 제14조의 승인을 위한 심사, 동조 제6항 및 제7항(이들 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제9항 및 제13항(동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제14조의 2 제2항 및 전조 제2항(다음 조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 및 제14조의 2 제3항의 규정에 의한 기준확인증 교부 및 동조 제5항의 규정에 의한 기준확인증의 반환 접수 | 제14조의 4 제4항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 확인 및 제14조의 4 제6항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 |
| 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 제14조의 2의 3 제2항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 제14조의 승인 | 제14조의 4 제1항 재심사 |
| 제14조의 2의 3 제3항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 의약품, 의약부외품 또는 화장품 | 의약품 |
| 제14조의 승인 신청자, 동조 제7항 또는 제13항(이러한 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제14조의 2 제2항의 규정에 의한 조사 신청자 또는 동조 제5항의 규정에 따라 기준 확인증을 반환하는 자는 기구가 실시하는 심사, 조사 혹은 기준확인증의 교부를 받거나, 또는 기구에 기준확인증을 반환하지 않으면 | 제14조의4 제1항의 재심사 신청자는 기구가 실시하는 의약품 확인 등을 받지 않으면 |
| 제14조의 2의 3 제6항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 실시했을 때, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수했을 때, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받은 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 취지 | 결과 |
| 제14조의 2의 3 제7항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제1조의 5의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평6정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(기구에 의한 재평가 확인 등에 관한 의약품의 범위)

제31조 법 제14조의 7 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)는 법 제14조의 6 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 후생노동대신의 지정과 관련된 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다).

(평15정520 · 추가, 평15 정535 · 구 제1 조의 5의 4 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 일부개정)

(기구에 의한 재평가 확인 등의 실시에 관한 기술적 개정)

제32조 법 제14조의 7 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제14조의 2의 3 제1 항 | 의약부외품(오로지 동물용으로 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 이하, 이 조에서 같다) 또는 화장품 중 | 중 |
| 제14조의 승인을 위한 심사, 동조 제6항 및 제7항(이들의 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제9항 및 제13항(동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제14조의 2 제2항 및 전조 제2항(다음 조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 및 제14조의 2 제3항의 규정에 의한 기준확인증 교부 및 동조 제5항의 규정에 의한 기준확인증의 반환접수 | 제14조의 6 제2항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 확인 및 제14조의 6 제5항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 |
| 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 제14조의 2의 3 제2항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 제14조의 승인 | 제14조의 6 제1항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)의 재평가 |
| 제14조의 2의 3 제3항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 의약품, 의약부외품 또는 화장품 | 의약품 |
| 제14조의 승인 신청자, 동조 제7항 혹은 제13항(이러한 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제14조의 2 제2항의 규정에 의한 조사 신청자 또는 동조 제5항의 규정에 따라 기준 확인증을 반환하는 자는 기구가 실시하는 심사, 조사 혹은 기준확인증의 교부를 받거나, 또는 기구에 기준 확인증을 반환하지 않으면 | 제14조의6 제1항의 재평가 신청자는 기구가 실시하는 의약품 확인 등을 받지 아니하면 |
| 제14조의 2의 3 제6항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |
| 실시했을 때, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수했을 때, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받았을 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 내용 | 결과 |
| 제14조의 2의 3 제7항 | 의약품 심사 등 | 의약품 확인 등 |

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제1조의 5의 5 뒤로 미룸 · 일부개정, 평6정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 변경계획 확인대장)

제32조의 2 후생노동대신은 법 제14조의 7의 2 제1항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(다음 항에서 “의약품 등 변경계획확인”이라고 한다)에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제14조의 7의 2 제8항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 조 제3항 및 제32조의 6 제2항에서 같다)의 규정에 의해 기구에 의약품 등 변경계획 확인을 하게 한 경 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 적합성 확인 신청)

제32조의3 법 제14조의 7의 2 제3항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “의약품 등 적합성 확인”이라고 한다)을 받으려고 하는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제14조의 7의 2 제8항의 규정에 따라 기구에 의약품 등 적합성 확인을 실시하게 하는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

3 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 적합성 확인을 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다. (영3정1 · 추가)

(기구에 의한 의약품 등 변경계획 확인 및 의약품 등 적합성 확인의 실시에 관한 기술적 개정)

제32조의4 법 제14조의 7의 2 제9항(법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 기술적 개정은 다음의 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제14조의 2의 3 제2항 | 전항 | 제14조의 7의 2 제8항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다) |
| 에 의약품 심사 등 | 에 제14조의 7의 2 제1항 및 제3항(이러한 규정을 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “의약품 등 변경계획 확인 등”이라고 한다) |
| 해당 의약품 심사 등 | 해당 의약품 변경계획 확인 등 |
| 로 한다. 이 경우, 후생노동대신은 제14조의 승인을 할 때 기구가 제6항의 규정에 의해 통지하는 의약품 심사 등의 결과를 고려해야 한다. | 로 한다. |
| 제14조의 2의 3 제3항 | 제1항 | 제14조의 7의 2 제8항 |
| 의약품 심사 등 | 의약품 변경계획 확인 등 |
| 동항의 정령에서 정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품에 대하여 제14조의 승인 신청자, 동조 제7항 또는 제13항(이러한 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우) 혹은 제14조의 2 제2항의 규정에 의한 조사 신청자 또는 동조 제5항의 규정에 따라 기준확인증을 반환하는 자 | 의약품 변경계획 확인 등의 신청자 |
| 심사, 조사 또는 기준 확인증의 교부를 받거나, 또는 기구에 기준 확인증을 반환하지 않으면 | 동조 제2항 또는 제4항(이러한 규정을 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사를 받지 않으면 |
| 제14조의 2의 3 제6항 | 의약품 심사 등 | 의약품 등 변경계획 확인 등 |
| 실시했을 때, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수했을 때, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받았을 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 내용 | 결과 |
| 제14조의 2의 3제7항 | 의약품 심사 등 | 의약품 변경계획 확인 등 |
| 제1항의 | 제1항(제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다)의 |
| 동항 각호 | 제1항 각호 |
| , 제3항 | , 제3항(동조에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다) |
| 제14조 제2항 제4호 | 제14조 제2항 제4호(제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) |

(영3정1 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(의약품 등 적합성 확인결과의 통지)

제32조의 5 법 제14조의 7의 2 제3항 혹은 제8항(이러한 규정을 법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정 또는 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 의약품 등 적합성 확인을 실시하는 자(이하, 이 조에서 “의약품 등 적합성 확인 실시자”라고 한다)와, 의약품 등 제조판매업 허가권자 또는 법 제14조의 7의 2 제1항 혹은 제8항(이러한 규정을 법 제19조의 4 에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 해당 품목과 관련된 변경계획 확인을 실시하는 자(이하, 이 조에서 “의약품 등 변경계획 확인권자”라고 한다)가 다른 경우에는 의약품 등 적합성 확인 실시자는 의약품 등 적합성 확인을 실시한 경우 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과에 대해 기구를 경유하여 의약품 등 제조판매업 허가권자 또는 의약품 등 변경계획 확인권자에게 통지해야 한다.

(영3정1 · 추가)

(의약품 등 적합성 확인 대장)

제32조의 6 후생노동대신은 의약품 등 적합성 확인에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제14조의 7의 2 제8항의 규정에 따라 기구에 의약품 등 적합성 확인을 실시하게 하는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

3 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 의약품 등 적합성 확인을 실시하게 되어 있는 경우 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(기구에 의한 제조판매 신고의 접수에 관한 의약품, 의약부외품 및 화장품의 범위)

제33조 법 제14조의 10 제1항의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 화장품은 법 제4조의 9 제1항에서 규정하는 의약품(약국제조판매의약품 및 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)로 한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 일부개정)

(외국제조 의약품 등 특례승인취득자에 관한 변경신고)

제34조 외국제조 의약품 등 특례승인취득자(법 제19조의 2 제4항에 규정하는 외국제조 의약품 등 특례승인취득자를 말한다. 이하, 같다)는 그 성명 또는 주소 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 변경했을 때는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 30일 이내에 후생노동대신에게 그 취지를 신고해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 법 제14조의 2의 3 제1항의 규정에 의해 기구에 법 제19조의 2 제1항의 승인을 위한 심사를 하게 한 경우, 동조 제5 항에서 준용 법 제14조의 2의 3 제1항의 정령에서 정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품과 관련된 외국제조의약품 등 특례승인취득자에 대한 전항의 규정에 의한 신고는 동항의 규정에 관계없이 기구에 실시하게 해야 한다.

3 기구는 전항의 규정에 의한 신고를 접수한 경우 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 해당 신고 내용을 후생노동대신에게 통지해야 한다.

(평15정535 · 추가, 평6정269 · 구 제35조 앞당김 · 일부개정, 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(성령에 위임)

제35조 이 장에서 정하는 것 외 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업 또는 제조업(외국제조 의약품 등 특례승인취득자가 행하는 제조를 포함한다)에 관해 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평15정535 · 추가, 평26정25 · 일부개정, 평26정269 · 구 제37조 앞당김 · 일부개정)

제5장 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업 등

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제4장 뒤로 미룸)

제1절 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업

(평6정269 · 추가)

(제조판매업의 허가 유효기간)

제36조 법 제23조의 2 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(제조판매업의 허가증 교부 등)

제37조 후생노동대신은 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 한 때는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증을 교부해야 한다. 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 갱신했을 때도 동일하다.

2 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평6정269 · 추가)

(제조판매업의 허가증 갱신 교부)

제37조의2 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가증 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 허가증을 첨부해, 신청자의 주소지(법인의 경우에는 주요 사무소의 소재지. 다음 조 및 제37 조의 4에서 동일하다)의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전2항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “주소지(법인의 경우에는 주요 사무소의 소재지. 다음 조 및 제37조의 4에서 같다)의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “법 제23조의 2의 14 제2항에 규정하는 의료기기 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사”로, 전항 중 “실시를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례에서 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평26 정269 · 추가)

(제조판매업 허가증 재교부)

제37조의 3 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 의료기기 또는 체외진단용의약품의 제조판매업 허가증이 찢어졌거나 더럽혀졌거나 또는 분실했을 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 허가증이 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가증 재교부를 받은 후, 분실한 허가증을 발견한 경우에는 즉시 그 주소지 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

5 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 행하게 되어 있는 경우 전 3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “법 제23조의 2의 14 제2항에 규정하는 의료기기 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평6정269 · 추가)

(제조판매업의 허가증 반납)

제37조의 4 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 법 제75조 제1항의 규정에 의한 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가 취소처분을 받은 경우 또는 그 업무를 폐지한 경우 즉시 그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업의 허가증을 반납해야 한다.

2 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “해당 허가를 받은 도도부현 지사”로 한다.

(평6정269 · 추가)

(제조판매업의 허가대장)

제37조의 5 후생노동대신은 법 제23조의2 제1항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조판매업의 허가 특례 등)

제37조의 6 제1종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 자는 제2종 의료기기 제조판매업 허가 및 제3종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 것으로 본다.

2 제2종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 자는 제3종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 것으로 본다.

3 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자가 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우, 그자에 관한 종전 허가는 그 효력을 상실한다.

일. 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우, 해당 허가를 받은 자가 해당 허가와 동일한 종류의 허가를 다른 도도부현 지사로부터 받았을 때.

이. 제2종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 자가 제1종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 경우

삼. 제3종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 자가 제1종 의료기기 제조판매업 허가 또는 제2종 의료기기 제조판매업 허가를 받은 경우

(평6정269 · 추가)

(제조업 등록의 유효기간)

제37조의 7 법 제23조의 2의 3 제3항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26 정269 · 추가)

(제조업 등록증 교부 등)

제37조의 8 후생노동대신은 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조업의 등록을 했을 때는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 등록을 신청한 자에게 등록증을 교부해야 한다. 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업 등록을 갱신했을 때도 동일하다.

2 제80조 제3항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업의 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평6정269 · 추가)

(제조업 등록증의 갱신 교부)

제37조의 9 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업의 등록증 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 등록증을 첨부해, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 제80조 제3항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전2항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 전항 중 “실비를 감안하여 별로 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조업 등록증 재교부)

제37조의 10 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업 등록증이 찢어졌거나 더럽혀졌거나 또는 분실한 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 등록증이 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자는 신청서에 그 등록증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업 등록증 재교부를 받은 후, 분실한 등록증을 발견한 경우 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

5 제80조 제3항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업의 등록을 실시하게 되어 있는 경우 제3 항의 규정적용에 대해서, 제2 항 및 전항 중 “도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액”은 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조업 등록증 반납)

제37조의 11 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자는 법 제75조의 2 제1항의 규정에 의한 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업 등록 취소처분을 받은 경우, 또는 그 업무를 폐지한 경우 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조업의 등록증을 반납해야 한다.

2 제80조 제3항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업의 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “해당 등록을 받은 도도부현 지사”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조업 등록대장)

제37조의 12 후생노동대신은 법 제23조의 2의 3 제1항의 등록에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 제80조 제3항(제3호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업 등록을 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평6정269 · 추가)

(의료기기 등 외국제조업자의 등록유효기간)

제37조의 13 법 제23조의 2의 4 제2항에서 준용하는 법 제23조의 2의 3 제3항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평6정269 · 추가)

(의료기기 등 외국제조업자의 등록증 교부 등)

제37조의 14 후생노동대신은 법 제23조의 2의 4 제1항의 등록을 한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 등록을 신청한 자에게 등록증을 교부해야 한다. 동항의 등록을 갱신했을 때도 동일하다.

(평6정269 · 추가)

(의료기기 등 외국제조업자의 등록증 갱신 교부)

제37조의 15 법 제23조의 2의 4 제1항의 등록을 받은 자(다음 조 및 제37조의 17에서 “등록 외국제조업자”라고 한다)는 그 등록증의 기재사항에 변경이 생긴 경우 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 등록증을 첨부하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

(의료기기 등 외국제조업자의 등록증 재교부)

제37조의 16 등록 외국제조업자는 그 등록증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실했을 때, 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 등록증이 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 등록 외국제조업자는 신청서에 그 등록증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 등록외국제조업자는 그 등록증을 재교부 받은 후 분실한 등록증을 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

(평26정269 · 추가)

(의료기기 등 외국제조업자의 등록증 반납)

제37조의 17 등록 외국제조업자는 법 제75조의 5 제1항의 규정에 의한 그 등록의 취소처분을 받은 경우 또는 그 업무를 폐지한 경우 즉시 후생노동대신에게 그 등록증을 반납해야 한다.

(평6정269 · 추가)

(의료기기 등 외국제조업자의 등록대장)

제37조의 18 후생노동대신은 법 제23조의 2의 4 제1항의 등록에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

(평6정269 · 추가)

(의료기기 및 체외진단용 의약품의 승인대장)

제37조의 19 후생노동대신은 법 제23조의 2의 5 제1항 및 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 17 제1항의 승인에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

(평6정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준을 적용하는 의료기기 및 체외진단용 의약품의 범위)

제37조의 20 법 제23조의 2의 5 제2항 제4호 및 제7항(이러한 규정을 동조 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 의료기기 또는 체외 진단용 의약품은 법 제23조의 2의 5 제1항에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로 한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제37조의 21 법 제23조의 2의 5 제7항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(의료기기 등 적합성 조사의 신청)

제37조의 22 법 제23조의 2의 5 제7항 또는 제9항(이러한 규정을 동조 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 2의 6의 2 제2항(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사에 관한 부분에 한하여, 법 제23조의 2의 8 제2항(법 제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사(이하, 이 조에서 제37조의 25까지에 있어서 “의료기기 등 적합성 조사”라고 한다)를 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 2의 7 제1항(법 제23조의 2의 17 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구에 의료기기 등 적합성 조사를 실시하게 하는 경우 전항의 규정에 관계없이 해당 의료기기 등 적합성 조사를 받고자 하는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 기구에 신청해야 한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 영4정196 · 일부개정)

(의료기기 등 적합성 조사 결과의 통지)

제37조의 23 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 실시한 법 제23조의 2 제1항의 허가와 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 의료기기 등 적합성 조사에 대해서, 해당 의료기기 등 적합성 조사를 한 자는 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과를 해당 허가를 한 도도부현 지사에게 통지해야 한다.

(영3정1 · 전체개정)

(의료기기 등 적합성 조사 대장)

제37조의 24 후생노동대신은 의료기기 등 적합성 조사에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 2의 7 제1항(법 제23조의 2의 17 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구에 의료기기 등 적합성 조사를 실시하게 한 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”라고 한다.

(평26정269 · 추가)

(의료기기 등 적합성 조사의 특례)

제37조의 25 법 제23조의 2의 5 제1항 또는 제23조의 2의 17 제1항의 승인을 받은 자가 해당 품목에 대해 승인된 사항의 일부를 변경하려고 한 경우로서, 해당 변경이 해당 품목의 제조관리 또는 품질관리 방법에 영향을 미치지 않는 것(후생노동성령에서 정하는 것으로 한정한다)일 때는 법 제23조의 2의 5 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)에서 준용하는 법 제23조의 2의 5 제7항 및 제9항의 규정은 적용하지 아니한다.

2 법 제23조의 2의 5 제15항에서 동조 제7항 또는 제9항의 규정을 준용하는 경우에는 이러한 규정 중 “제1항의 승인을 받으려고 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자”는 “제15항의 승인을 받으려는 자”로, 동조 제7항 중 “해당 승인을 받으려고 할 때, 및 해당 승인의 취득 후 3년을 밑돌지 않는 정령에서 정하는 기간을 경과할 때마다”는 “해당 승인을 받으려고 할 때는”으로 갱신한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(기준적합증의 갱신 교부)

제37조의 26 기준적합증(법 제23조의 2의 6 제1항의 기준적합증을 말한다. 이하, 이 조 및 다음 조에서 같다)의 교부를 받은 자(다음 조에서 “기준적합증 수령자”라고 한다)는 기준적합증의 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 기준적합증을 첨부해 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 후생노동대신이 법 제23조의 2의 7 제1항(법 제23조의 2의 17 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구기준적합증의 교부를 하게 한 경우 전2항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “후생노동대신”은 “기구”로, 전항 중 “납부하지 않으면”은 “기구에 납부하지 않으면”으로 한다.

5 전항에서 갱신하여 적용되는 제3항의 규정에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구 수입으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(기준적합증의 재교부)

제37조의 27 기준적합증 수령자는 기준적합증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실한 경우에는 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 기준적합증이 찢어졌거나 또는 더럽혀진 기준적합증 수령자는 신청서에 그 기준적합증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 기준적합증 수령자는 기준적합증을 재교부 받은 후 분실한 기준적합증을 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

5 후생노동대신이 법 제23조의 2의 7 제1항(법 제23조의 2의 17 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구에 기준적합증의 교부를 하게 한 경우 전3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “후생노동대신”은 “기구”로, 제3항 중 “납부하지 않으면”은 “기구에 납부하지 않으면”으로 한다.

6 전항에서 갱신하여 적용되는 제3항의 규정에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구 수입으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(기구를 경유하지 않고 실시하는 승인의 신청 범위)

제37조의 28 법 제23조의 2의 5 제17항(법 제23조의 2의 10 제1항(법 제23조의 2의 19에 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 17 제5항 및 제6항 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 승인의 신청은 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의료기기 및 체외진단용 의약품에 대한 승인의 신청으로 한다.

(평6정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(기구에 의한 의료기기 등 심사 등에 관한 의료기기 및 체외진단용 의약품의 범위)

제37조의 29 다음에 열거하는 경우 법 제23조의 2의 7 제1항(법 제23조의 2의 17 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 조에서 같다)의 정령에서 정하는 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 법 제23조의 2의 5 제1항에 규정하는 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)로 한다.

일. 법 제23조의 2의 7 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제23조의 2의 5 제1항 또는 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 2의 17 제1항의 승인을 위한 심사 및 법 제23조의 2의 5 제6항 또는 제13 항(이 조항을 동조 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 2의 6의 2 제2항(법 제23조의 2의 5 제3항 전단에 규정하는 자료에 대한 조사와 관련된 부분에 한하며, 법 제23조의 2의 8 제2항(법 제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사를 하게 하는 경우

이. 법 제23조의 2의 7 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제23조의 2의 5 제7항 또는 제9항(이러한 규정을 동조 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 2의 6의 2 제2항(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법에 관한 조사와 관련된 부분에 한하며, 법 제23조의 2의 8 제2항(법 제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 및 법 제23조의 2의 6 제1항의 규정에 의한 기준적합증 교부 및 동조 제3항의 규정에 의한 기준적합증 반환 접수를 하게 하는 경우

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 영4정196 · 일부개정)

(특례 승인을 받은 자에게 의무로 부과할 수 있는 조치)

제37조의 30 법 제23조의 2의 8 제3항(법 제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 조치는 다음에 열거하는 조치로 한다.

일. 해당 품목의 사용성적 및 그 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하고, 그 결과를 후생노동대신에 보고하는 조치

이. 해당 품목의 사용에 기인한다고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 알게 되었을 때는 신속하게 그 취지를 후생노동대신에 보고하는 조치

삼. 해당 품목이 법 제23조의 2의 8 제1항(법 제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 법 제23 조의 2의 5 또는 제23조의 2의 17의 승인을 받았다는 취지가 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 일반적으로 구입하거나 또는 사용하는 자에게 설명되고 이해되기 위해 필요한 조치

사. 전3호에 열거하는 조치 외 해당 품목의 판매 또는 수여 상대방 및 이들 상대방별 판매수량 또는 수여수량을 후생노동대신에게 보고하는 조치 및 그 외 보건위생상의 위험 발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요한 조치로서 후생노동성령에서 정하는 조치

(평6정269 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(기구에 의한 사용성적 평가의 확인 등에 관한 의료기기 및 체외진단용 의약품의 범위)

제37조의 31 법 제23조의 2의 10 제1항(법 제23조의 2의 19에 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 의료기기(오로지 동물을 위해 사용되는 것을 목적으로 하고 있는 것은 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 법 제23조의 2의 9 제1항(법 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)에 규정하는 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)로 한다.

(평6정269 · 추가)

(기구에 의한 사용성적 평가확인 등의 실시에 관한 기술적 개정)

제37조의 32 법 제23조의 2의 10 제1항(법 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제23조의 2의 5 제17항 | 제1항 및 제15항의 승인 | 제23조의 2의 9 제1항(제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다. 제23조의 2의 7에서 같다)의 사용성적에 관한 평가 |
| 제23조의 2의 7 제1항 | 제23조의 2의 5의 승인을 위한 심사, 동조 제6항, 제7항, 제9항 및 제13항(이러한 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우 포함한다), 전조 제2항(다음 조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 10의 2 제8항 | 제23조의 2의 9 제3항(제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 확인 및 제23조의 2의 9 제5항(제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다) |
| 조사 및 제23조의 2의 6 제1항의 규정에 의한 기준적합증 교부 및 동조 제3항의 규정에 의한 기준적합증 반환접수 | 조사 |
| 의료기기 심사 등 | 의료기기 확인 등 |
| 제23조의 2의 7 제2항 | 의료기기 심사 등 | 의료기기 확인 등 |
| 제23조의 2의 5의 승인 | 제23조의 2의 9 제1항의 사용성적에 관한 평가 |
| 심사 및 조사 | 의료기기 확인 등 |
| 제23조의 2의 7 제3항 | 의료기기 심사 등 | 의료기기 확인 등 |
| 제23조의 2의 5의 승인 | 제23조의 2의 9 제1항의 사용성적에 관한 평가 |
| , 동조 제7항 혹은 제13항(이러한 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사 신청자 또는 제23조의 2의 6 제3항의 규정에 의해 기준적합증을 반환하는 자는 기구가 실시하는 심사, 조사 또는 기준적합증의 교부를 받거나 또는 기구에 기준적합증을 반환하지 않으면 | 은 기구가 실시하는 의료기기 확인 등을 받지 않으면 |
| 제23조의 2의 7 제6항 | 의료기기 심사 등 | 의료기기 확인 등 |
| 실시한 경우, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수한 경우, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받은 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 내용 | 결과 |
| 제23조의 2의 7 제7항 | 의료기기 심사 등 | 의료기기 확인 등 |

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 영4정196 · 일부개정)

(의료기기 등 변경계획 확인대장)

제37조의 33 후생노동대신은 법 제23조의 2의 10의 2 제1항(법 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “의료기기 등 변경계획 확인”이라고 한다)에 관한 대장을 갖추어, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 2의 10의 2 제9항(법 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 조 제3항에서 같다)의 규정에 따라 기구에 의료기기 변경계획 확인을 하게 한 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영2정228 · 추가)

(의료기기 등 적합성 확인 신청 등)

제37조의 34 법 제23조의 2의 10의 2 제3항(법 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “의료기기 등 적합성 확인”이라고 한다)을 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청해야 한다.

2 후생노동대신은 의료기기 등 적합성 확인에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

3 후생노동대신이 법 제23조의 2의 10의 2 제9항의 규정에 따라 기구에 의료기기 등 적합성 확인을 실시하게 하는 경우 전2항의 규정적용에 대해서, 이들 규정 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영2정228 · 추가)

(기구에 의한 의료기기 등 변경계획 확인 및 의료기기 등 적합성 확인의 실시에 관한 기술적 개정)

제37조의 35 법 제23조의 2의 10의 2 제10항(법 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제23조의 2의 7 제2항 | 전항 | 제23조의 2의 10의 2 제9항(제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다) |
| 에 의료기기 심사 등 | 에 제23조의 2의 10의 2 제1항 및 제3항(이러한 규정을 제23조의 2의 19에 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “의료기기 등 변경계획 확인 등”이라고 한다). |
| 해당 의료기기 심사 등 | 해당 의료기기 변경계획 확인 등 |
| 로 한다. 이 경우, 후생노동대신은 제23조의 2의 5의 승인을 할 경우 기구가 제6항의 규정에 따라 통지하는 심사 및 조사의 결과를 고려해야 한다. | 로 한다. |
| 제23조의 2의 7 제3항 | 제1항 | 제23조의 2의 10의 2 제9항 |
| 의료기기 심사 등 | 의료기기 변경계획 확인 등 |
| 동항의 정령에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대해 제23조의 2의 5의 승인 신청자, 동조 제7항 혹은 제13항(이러한 규정을 동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사 신청자 또는 제23조의 2의 6 제3항의 규정에 따라 기준적합증을 반환하는 자 | 의료기기 변경계획 확인 등의 신청자 |
| 심사, 조사 혹은 기준적합증의 교부를 받거나, 또는 기구에 기준적합증을 반환하지 않으면 | 동조 제2항 또는 제4항(이러한 규정을 제23조의 2의 19에서 준용하는 경우는 제외한다)의 조사를 받지 않으면 |
| 제23조의 2의 7 제6항 | 의료기기 심사 등 | 의료기기 변경계획 확인 등 |
| 실시한 경우, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수한 경우, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받은 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 내용 | 결과 |
| 제23조의 2의 7 제7항 | 의료기기 심사 등 | 의료기기 변경계획확인 등 |
| 제23조의 2의 10의 2 제5항 | 후생노동대신 | 기구 |
| 제1항의 | 제1항(제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다)의 |
| 동항 각호 | 제1항 각호 |
| , 제3항 | , 제3항(제23조의 2의 19에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다) |
| 제23조의 2의 5 제2항 제4호 | 제23조의 2의 5 제2항 제4호(제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) |

(영2정228 · 추가, 영4정196 · 일부개정)

(의료기기 등 적합성 확인결과의 통지)

제37조의 36 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 실시한 법 제23조의 2 제1항의 허가와 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 의료기기 등 적합성확인에 대해서, 해당 의료기기 등 적합성 확인을 한 자는 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과를 해당 허가를 한 도도부현 지사에 통지해야 한다.

(영2정228 · 추가)

(기구에 의한 제조판매의 신고접수에 관한 의료기기 및 체외진단용 의약품의 범위)

제37조의 37 법 제23조의 2의 13 제1항의 정령에서 정하는 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 법 제23조의2의12 제1항에 규정하는 의료기기(오로지 동물용으로 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)로 한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 구 제37 조의 33 뒤로 미룸)

(외국제조 의료기기 등 특례승인취득자에 관한 변경신고)

제37조의 38 외국제조 의료기기 등 특례승인취득자(법 제23 조의 2의 17 제4 항에 규정하는 외국제조 의료기기 등 특례승인취득자를 말한다. 이하, 같다)는 그 성명 또는 주소 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 변경한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 30일 이내에 후생노동대신에게 그 취지를 신고해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 법 제23조의 2의 7 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제23조의 2의 17 제1항의 승인을 위한 심사를 실시하게 하는 경우에는 동조 제5항에서 준용하는 법 제23조의 2의 7 제1항의 정령에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 외국제조의료기기 등 특례승인취득자에 대한 전항의 규정에 의한 신고는 동항의 규정에 관계없이 기구에 해야 한다.

3 기구는 전항의 규정에 의한 신고를 접수한 경우 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 해당 신고 내용을 후생노동대신에게 통지해야 한다.

(평26 정269 · 추가, 영2정228 · 구 제37 조의 34조 뒤로 미룸 · 일부개정)

(성령에 위임)

제37조의 39 이 절에 정하는 것 외에 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 또는 제조업(외국제조의료기기 등 특례승인취득자가 행하는 제조를 포함한다)에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평6정269 · 추가, 영2정228 · 구 제37조의 35 뒤로 미룸)

제2절 등록인증기관

(평26정269 · 절 이름 추가)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준을 적용하는 지정고도관리 의료기기 등의 범위)

제38조 법 제23조의 2의 23 제2항 제5호 및 제4항(이러한 규정을 동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 지정고도관리 의료기기 등은 지정고도관리 의료기기 등(동조 제1항에 규정하는 지정고도관리 의료기기 등을 말한다. 이하, 같다)의 전부로 한다.

(평6정269 · 전체개정, 영2정228 · 일부개정)

(등록인증기관이 실시하는 제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제39조 법 제23조의 2의 23 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 영2정228 · 일부개정)

(지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사의 신청)

제40조 법 제23조의 2의 23 제4항 또는 제6항(이러한 규정을 동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사(다음 조에서 제40조의 4까지 “지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사”라고 한다)를 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 등록인증기관(법 제23조의 2의 23 제1항에 규정하는 등록인증기관을 말한다. 이하, 같다)에 신청해야 한다.

(평26정269 · 전체개정, 영2정228 · 일부개정)

(지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사 결과의 통지)

제40조의2 등록인증기관은 지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사를 실시한 때는 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과에 대해 기구를 경유하여 법 제23조의 2 제1항의 규정 또는 제80조 제3항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 해당 품목과 관련된 제조판매업의 허가를 하는 자에게 통지해야 한다.

(평26 정269 · 추가)

(지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사 대장)

제40조의3 등록인증기관은 지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

(평6정269 · 추가) (지정고도관리 의료기기 등 적합성 조사의 특례)

제40조의4 법 제23조의 2의 23 제1항의 인증을 받은 자가 해당 품목에 대해 인증된 사항의 일부를 변경하려고 하는 경우로서, 해당 변경이 해당 품목의 제조관리 또는 품질관리의 방법에 영향을 주지 않는 것(후생노동성령에서 정하는 것으로 한정한다)일 때는 동조 제7항에서 준용하는 동조 제4항 및 제6항의 규정은 적용하지 아니한다.

2 법 제23조의 2의 23 제7항에서 동조 제4항 또는 제6항의 규정을 준용하는 경우에는 이러한 규정 중 “제1항의 인증을 받으려는 자 또는 동항의 인증을 받은 자”는 “제7항의 인증을 받으려는 자”로, 동조 제4항 중 “해당 인증을 받으려고 할 때, 및 해당 인증취득 후 3년을 밑돌지 않는 정령에서 정하는 기간을 경과할 때마다”는 “해당 인증을 받으려고 할 때는”으로 갱신한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(기준적합증의 갱신 교부)

제40조의 5 기준적합증(법 제23조의 2의 24 제1항의 기준적합증을 말한다. 다음 항 및 다음 조에서 같다)의 교부를 받은 자(다음 조에서 “기준적합증 수령자”라고 한다)는 기준적합증의 기재사항에 변경이 생긴 경우 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 기준적합증을 첨부하여, 법 제23조의 2의 24 제1항의 규정에 따라 기준적합증을 교부한 등록인증기관에 대하여 실시해야 한다.

(평6정269 · 추가)

(기준적합증 재교부)

제40조의 6 기준적합증 수령자는 기준적합증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실한 경우에는 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 법 제23조의 2의 24 제1항의 규정에 따라 기준적합증을 교부한 등록인증기관에 대해서 실시해야 한다. 이 경우, 기준적합증이 찢어졌거나 또는 더럽혀진 기준적합증 수령자는 신청서에 그 기준적합증을 첨부해야 한다.

3 기준적합증 수령자는 기준적합증을 재교부 받은 후, 분실한 기준적합증을 발견한 경우 즉시 법 제23조의 2의 24 제1 항의 규정에 따라 기준적합증을 교부한 등록인증기관에 이를 반납해야 한다.

(평6정269 · 추가)

(등록인증기관의 등록유효기간)

제41조 법 제23조의 6 제3항의 정령에서 정하는 기간은 3년으로 한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 일부개정)

(법 제23조의 7 제2항 제1호의 정령에서 정하는 법령)

제41조의 2 법 제23조의 7 제2항 제1호의 정령에서 정하는 법령은 다음과 같다.

일. 독물 및 극물 단속법(1950년 법률 제303호)

이. 마약 및 향정신약 단속법(1953년 법률 제14호)

삼. 제2조 각호에 열거하는 법령

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(법 제23조의 7 제2항 제4호의 정령에서 정하는 국제약속)

제41조의3 법 제23조의 7 제2항 제4호의 정령에서 정하는 국제약속은 환태평양 파트너십에 관한 포괄적 및 선진적인 협정으로 한다.

(평29정8(평30정207) · 추가)

(기구에 의한 외국에 있는 등록인증기관에 대한 검사 또는 질문의 범위)

제41조의 4 법 제23조의 16 제5항의 정령에서 정하는 검사 또는 질문은 동조 제2항 제7호의 규정에 의한 검사 또는 질문(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관한 검사 또는 질문을 제외한다)으로 한다.

(평9정8 · 추가)

(외국에 있는 등록인증기관 사무소에서의 검사에 필요한 비용 부담)

제41조의 5 법 제23조의 16 제6항의 정령에서 정하는 비용은 다음에 열거하는 비용으로 한다.

일. 법 제23조의 16 제2항 제7호의 검사를 위해 동호의 직원(동조 제5항의 규정에 따라 기구에 해당 검사를 실시하게 하는 경우에는 기구의 직원. 다음 호에서 “검사직원”이라 한다)이 해당 검사와 관련된 사무소 소재지에 출장을 하는데 필요한 여비에 상당하는 비용

이. 검사직원과 동행하는 통역인이 전호에 규정하는 소재지에 출장을 하는데 필요한 여비 및 해당 통역인에게 지불해야 할 통역비용에 상당하는 비용

2 전항 제1호 및 제2호의 여비 및 동호의 통역비용 계산에 관하여 필요한 세목은 후생노동성령으로 정한다.

(29정8 · 추가)

(지정고도관리 의료기기 등의 인증대장)

제42조 등록인증기관은 법 제23조의 3의 2 제1항에 규정하는 기준적합성 인증에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

(평15정535 · 추가, 평6정269 · 평29정8 · 일부개정)

(성령에 위임)

제43조 이 절에서 정하는 것 외에 지정고도관리 의료기기 등의 지정, 등록인증기관의 등록, 제조판매품목의 인증 및 기타 등록인증기관의 업무에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 일부개정)

제6장 재생의료제품의 제조판매업 및 제조업

(평6정269 · 추가, 영2정228 · 구 제5장 뒤로 미룸)

(제조판매업의 허가 유효기간)

제43조의2 법 제23조의 20 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(제조판매업의 허가증 교부 등)

제43조의3 후생노동대신은 재생의료제품의 제조판매업 허가를 한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증을 교부해야 한다. 판매업 허가를 갱신했을 때도 동일하다.

2 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조판매업의 허가증 갱신 교부)

제43조의4 재생의료제품의 제조판매업자는 재생의료제품의 제조판매업 허가증 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 허가증을 첨부하고, 신청자 주소지(법인의 경우에는 주요 사무소 소재지. 다음 조 및 제43조의 6에서 같다)의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전2 항의 규정적용에 대해서, 제2항 중 “주소지(법인의 경우에서는 주요 사무소 소재지. 다음 조 및 제43조의 6에서 같다)의 도도부현 지사를 경유하여, 후생노동대신”은 “법 제23조의 34 제2항에 규정하는 재생의료 제품총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사”로, 전항 중 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여, 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조판매업 허가증 재교부)

제43조의5 재생의료제품의 제조판매업자는 재생의료제품의 제조판매업 허가증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실한 경우 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청자의 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 허가증을 찢거나, 또는 더럽혀진 재생의료제품의 제조판매업자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 재생의료제품의 제조판매업자는 재생의료제품의 제조판매업 허가증을 재교부 받은 후, 분실한 허가증을 발견한 경우 즉시 그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

5 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전3항의 규정적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “법 제23조의 34 제2항에 규정하는 재생의료 제품총괄제조판매책임자가 그 업무를 수행할 사무소 소재지의 도도부현 지사”로, 제3항 중 “실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의”는 “지방자치법(1947년 법률 제67호) 제227조의 규정에 근거하여 조례로 정하는 바에 따라서”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조판매업의 허가증 반납)

제43조의 6 재생의료제품의 제조판매업자는 법 제75 조 제1 항의 규정에 의한 재생의료제품의 제조판매업 허가취소 처분을 받았을 때 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 재생의료제품의 제조판매업 허가증을 반납해야 한다.

2 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “그 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신”은 “해당 허가를 받은 도도부현 지사”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조판매업 허가대장)

제43조의 7 후생노동대신은 법 제23조의 20 제1항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “도도부현 지사”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조판매업의 허가 해지)

제43조의 8 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 동호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업 허가를 실시하게 되어 있는 경우, 해당 허가를 받은 자가 해당 허가와 동일한 종류의 허가를 다른 도도부현 지사로부터 받은 경우 그 자에 관한 종전의 허가는 그 효력을 상실한다.

(평26정269 · 추가)

(제조업 허가의 유효기간)

제43조의 9 법 제23조의 22 제4항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(제조업 허가증의 교부 등)

제43조의 10 후생노동대신은 재생의료제품의 제조업 허가를 했을 때 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증을 교부해야 한다. 재생의료제품의 제조업 허가를 갱신했을 때도 동일하다.

(평26정269 · 추가)

(제조업 허가증의 갱신 교부)

제43조의 11 재생의료제품의 제조자는 재생의료제품의 제조업 허가증의 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 허가증을 첨부하여, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

(평6정269 · 추가)

(제조업 허가증의 재교부)

제43조의 12. 재생의료제품의 제조업자는 재생의료제품의 제조업 허가증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실했을 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 허가증이 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 재생의료제품의 제조업자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 재생의료제품의 제조자는 재생의료제품의 제조업 허가증을 재교부 받은 후, 분실한 허가증을 발견한 경우 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조업 허가증의 반납)

제43조의 13 재생의료제품의 제조자는 법 제75조 제1항의 규정에 의한 재생의료제품의 제조업 허가 취소 처분을 받았을 때, 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 그 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 재생의료제품의 제조업 허가증을 반납해야 한다.

(평26정269 · 추가)

(제조업의 허가대장)

제43조의 14 후생노동대신은 법 제23조의 22 제1항 및 제8항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(기구에 의한 조사에 관한 재생의료제품의 범위)

제43조의 15 법 제23조의 23 제1항(법 제23조의 24 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)의 전부로 한다.

(평26정269 · 추가)

(재생의료 제품외국제조업자의 인증유효기간)

제43조의 16 법 제23조의 24 제3항에서 준용하는 법 제23조의 22 제4항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(재생의료 제품외국제조자의 인증서 교부 등)

제43조의 17 후생노동대신은 법 제23조의 24 제1항의 인증을 한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 인증을 신청한 자에게 인증서를 교부해야 한다. 동항의 인증을 갱신했을 때도 동일하다.

(평26정269 · 추가)

(재생의료 제품외국제조자의 인증서 갱신 교부)

제43조의 18 법 제23조의 24 제1항의 인증을 받은 자(다음 조 및 제43조의 20에서 “인증재생의료 제품외국제조업자”라고 한다)는 그 인증서의 기재사항에 변경을 생겼을 경우 그 갱신 교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 신청서에 인증서를 첨부하여 후생노동대신에게 제출해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

(평26정269 · 추가)

(재생의료 제품외국제조업자의 인증서 재교부)

제43조의 19 인증재생의료 제품외국제조업자는 그 인증서가 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 또는 분실했을 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 이 경우, 인증서가 찢어졌거나, 또는 더럽혀진 인증재생의료 제품외국제조업자는 신청서에 그 인증서를 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 인증재생의료 제품외국제조업자는 그 인증서를 재교부 받은 후 분실한 인증서를 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 이를 반납해야 한다.

(평26정269 · 추가)

(재생의료 제품외국제조자의 인증서 반납)

제43조의 20 인증재생의료 제품외국제조업자는 법 제75조의4 제1항의 규정에 의한 그 인증 취소처분을 받았을 때 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 후생노동대신에게 그 인증서를 반납해야 한다.

(재생의료 제품외국제조업자의 인증대장)

제43조의 21일 후생노동대신은 법 제23조의 24 제1항 및 동조 제3항에서 준용하는 법 제23조의 22제8항의 인증에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(재생의료제품의 승인대장)

제43조의 22 후생노동대신은 법 제23조의 25 제1항 및 제11항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 37 제1항의 승인에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제43조의 23 법 제23조의 25 제6항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(재생의료 제품적합성 조사의 신청)

제43조의 24 법 제23조의 25 제6항(동조 제11항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제8항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 26의 2 제2항(재생의료제품의 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법에 관한 조사에 관한 부분에 한하여, 법 제23조의 28 제2항(법 제23조의 40 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 37 제5 항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사(이하, 이 조에서 제43조의 27까지 “재생의료 제품적합성 조사”라고 한다)를 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 27 제1항(법 제23조의 37 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구에 재생의료 제품적합성 조사를 실시하기로 한 경우, 전항의 규정에 관계없이, 해당 재생의료 제품적합성 조사를 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 기구에 신청해야 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(재생의료 제품적합성 조사 결과통지)

제43조의 25 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 실시한 법 제23조의 20 제1항의 허가와 관련된 재생의료제품의 재생의료 제품적합성 조사에 대해서, 해당 재생의료 제품적합성 조사를 실시한 자는 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과를 해당 허가를 실시한 도도부현 지사에 통지해야 한다.

(영3정1 · 전체개정)

(재생의료 제품적합성 조사 대장)

제43조의 26 후생노동대신은 재생의료 제품적합성 조사에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 27 제1항(법 제23조의 37 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 기구에 재생의료 제품적합성 조사를 실시하게 한 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(평26정269 · 추가)

(재생의료 제품적합성 조사의 특례)

제43조의 27 법 제23조의 25 제1항 또는 제23조의 37 제1항의 승인을 받은 자가 해당 품목에 대해 승인된 사항의 일부를 변경하려고 한 경우로서, 해당 변경이 해당 품목의 제조관리 또는 품질관리 방법에 영향을 미치지 않는 것(후생노동성령에서 정하는 것으로 한정한다)일 때는 법 제23조의 25 제11항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)에서 준용하는 법 제23조의 25 제6항의 규정은 적용하지 아니한다.

2 법 제23조의 25 제11항에서 동조 제6항의 규정을 준용하는 경우, 동항 중 “제1항의 승인을 받으려는 자 또는 동항의 승인을 받은 자”는 “제11 항의 승인을 받으려는 자”로, “해당 승인을 받으려고 할 때, 및 해당 승인을 취득 후 3년을 밑도는 정령에서 정하는 기간을 경과할 때마다”는 “해당 승인을 받으려고 할 때는”으로 갱신한다. (일 · 일부개정)

(기구를 경유하지 않고 실시하는 승인의 신청 범위)

제43조의 28 법 제23조의 25 제13항(법 제23조의 31 제1항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 37 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 승인 신청은 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 재생의료제품에 대한 승인 신청으로 한다.

(평26 정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(재생의료 제품구분 적합성 조사 결과의 통지)

제43조의 29 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 실시한 법 제23조의 20 제1항의 허가에 관한 재생의료제품의 법 제23조의 25의 2에서 준용하는 법 제14 조의 2 제2항의 규정에 의한 조사(이하, “재생의료 제품구분 적합성 조사”라고 한다)에 대해서, 해당 재생의료 제품구분 적합성 조사를 실시한 자는 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과를 해당 허가를 실시한 도도부현 지사에게 통지해야 한다.

(영3정1 · 추가)

(기준확인증의 유효기간)

제43조의 30 법 제23조의 25의 2에서 준용하는 법 제14조의 2 제4항의 정령에서 정하는 기간은 3년으로 한다.

(기준확인증의 갱신교부)

제43조의 31 법 제23조의 25의 2에서 준용하는 법 제14조의 2 제3항의 기준확인증(이하, 이 조 및 다음 조에서 단지 “기준확인증”이라고 한다)의 교부를 받은 자(다음 조에서 “기준확인증 수령자”라고 한다)는 기준확인증의 기재사항에 변경을 생겼을 때 그 갱신교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 기준확인증을 첨부해 후생노동대신에게 제출해야 한다

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 후생노동대신이 법 제23조의 27 제1항의 규정에 따라 기구에 기준확인증의 교부를 실시하게 한 경우 전2항의 규정 적용에 대해서, 제2항 중 “후생노동대신”은 “기구”로, 전항 중 “납부하지 않으면”은 “기구에 납부하지 않으면”으로 한다.

5 전항에서 갱신하여 적용되는 제3항의 규정에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구의 수입으로 한다.

(영3정1 · 추가)

(기준확인증의 재교부)

제43조의 32 기준확인증 수령자는 기준확인증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 분실한 경우에는 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 제출해야 한다. 기준확인증을 첨부해야 한다.

3 제1항의 규정에 의한 신청을 할 경우에는 실비를 감안하여 별도 정령에서 정하는 금액의 수수료를 납부해야 한다.

4 기준확인증 수령자는 기준확인증을 재교부 받은 후 분실한 기준확인증을 발견한 경우 즉시 후생노동대신에게 발견한 기준확인증을 반납해야 한다.

5 후생노동대신이 법 제23조의 27 제1항의 규정에 따라 기구에 기준확인증 교부를 실시하게 한 경우 전3항의 규정 적용에 대해서, 제2항 및 전항 중 “후생노동대신”은 “기구”로, 제3항 중 “납부하지 않으면”은 “기구에 납부하지 않으면”으로 한다.

6 전항에서 갱신 적용되는 제3항의 규정에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구의 수입으로 한다.

(재생의료 제품구분 적합성 조사 대장)

제43조의 33 후생노동대신은 재생의료제품구분 적합성 조사에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 27 제1항의 규정에 의하여 기구에 재생의료 제품구분 적합성 조사를 실시하게 할 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(기구에 의한 재생의료 제품심사 등에 관한 재생의료제품의 범위)

제43조의 34 법 제23조의 27 제1항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)의 전부로 한다.

(평26 정269 · 추가, 영3정1 · 구 제43조의 29 뒤로 미룸)

(재생의료 제품구분 적합성 조사의 신청)

제43조의 35 후생노동대신이 법 제23조의 27 제1항의 규정에 의하여 기구에 재생의료 제품구분 적합성 조사를 실시하게 한 경우 법 제23조의 25의 2에서 준용하는 법 제14조의 2 제1항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(특례승인을 받은 자에게 의무로서 부과할 수 있는 조치)

제43조의 36 법 제23조의 28제3항(법 제23조의 41항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 조치는 아래 열거하는 조치로 한다.

일. 해당 품목의 사용성적 및 기타 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하고, 그 결과를 후생노동대신에 보고하는 조치

이. 해당 품목의 사용에 기인하는 것으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 알게 되었을 때는 신속히 그 취지를 후생노동대신에 보고하는 조치

삼. 해당 품목이 법 제23조의 28 제1항(법 제23조의 40 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 법 제23조의 25 또는 제23조의 37의 승인을 받았다는 취지가 해당 재생의료제품을 일반적으로 구입하거나 또는 사용하는 사람에게 설명되고 이해되기 위해 필요한 조치

사. 전3호에 열거하는 조치 외 해당 품목의 판매 또는 수여 상대방 및 이들 상대방별 판매수량 또는 수여수량을 후생노동대신에게 보고하는 조치 및 기타 보건위생상의 위험 발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요한 조치로서 후생노동성령에서 정하는 조치

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 구 제43조의 30조 뒤로 미룸, 영4정196 · 일부개정)

(기구에 의한 재심사 확인 등에 관한 재생의료제품의 범위)

제43조의 37 법 제23조의 30 제1항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)는 법 제23조의 29 제1항 각호(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)에 열거하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)으로 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 구 제43 조의 31 뒤로 미룸)

(기구에 의한 재심사 확인 등의 실시에 관한 기술적 개정)

제43조의 38 법 제23조의 31항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 아래 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제23조의 25 제3항 | 제1항 및 제11항의 승인 | 제23조의 29 제1항(제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다. 제23조의 27에서 같다)의 재심사 |
| 제23조의 27 제1항 | 제23조의 25의 승인을 위한 심사, 동조 제5항 및 제6항(이들 규정을 동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제8항, 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제2항 및 전조 제2항(다음 조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 및 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제3항의 규정에 의한 기준확인증의 교부 및 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제5항의 규정에 의한 기준확인증의 반환접수 | 제23조의 29 제3항(제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 확인 및 제23조의 29제5항(제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 |
| 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 제23조의 27 제2항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 제23조의 25의 승인 | 제23조의 29 제1항의 재심사 |
| 제23조의 27 제3항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 제23조의 25의 승인 신청자, 동조 제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제23조의 제23조의 29제1항의 재심사의 신청자는 기구 가 실시하는 재생의료 제품확인 등을 받지 아니하면 | 제23조의 29 제1항의 재심사 신청자는 기구가 실시하는 재생의료 제품확인 등을 받지 않으면 |
| 제23조의 27 제6항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 실시했을 때, 제4항의 규정에 의한 신고를 수리했을 때, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받은 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 취지 | 결과 |
| 제23조의 27 제7항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |

(평6정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정, 영3정1 · 구 제43조의 32 뒤로 미룸 · 일부개정, 영4정196 · 일부개정)

(기구에 의한 재평가 확인 등에 관한 재생의료제품의 범위)

제43조의 39 법 제23조의 32 제1항(법 제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 법 제23조의 31 제1항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 후생노동대신의 지정과 관련된 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)으로 한다.

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 구 제43조의 33 뒤로 미룸)

(기구에 의한 재평가 확인 등의 실시에 관한 기술적 개정)

제43조의 40 법 제23조의 32제1항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 아래 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제23조의 27 제1항 | 제23조의 25의 승인을 위한 심사, 동조 제5항 및 제6항(이러한 규정을 동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제8항, 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제2항 및 전조 제2항(다음 조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 및 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제3항의 규정에 의한 기준확인증의 접수 및 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제5항의 규정에 의한 기준확인증 반환접수 | 제23조의 31 제2항(제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 확인 및 제23조의 31제5항(제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사 |
| 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 제23조의 27 제2항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 제23조의 25의 승인 | 제23조의 31 제1항(제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)의 재평가 |
| 제23조의 27 제3항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 제23조의 25의 승인 신청자, 동조 제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제2항의 규정에 의한 조사 신청자 또는 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제5항의 규정에 따라 기준확인증을 반환하는 자는 기구가 실시하는 심사, 조사 혹은 기준확인증을 교부 받거나, 또는 기구에 기준확인증을 반환하지 않으면 | 제23조의 31 제1항의 재평가 신청자는 기구가 실시하는 재생의료 제품확인 등을 받지 않으면 |
| 제23조의 27 제6항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |
| 실시했을 때, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수했을 때, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받은 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 취지 | 결과 |
| 제23조의 27 제7항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품확인 등 |

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정, 영3정1 · 구 제43조의 34 뒤로 미룸 · 일부 개정, 영4정196 · 일부개정)

(재생의료 제품변경계획 확인대장)

제43조의 41 후생노동대신은 법 제23조의 32의 2 제1항(법 제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(다음 항에서 “재생의료 등 제품변경계획확인”이라고 한다)에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 필요한 사항을 기재해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 32의 2 제8항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 조 제3항에서 같다)의 규정에 따라 기구에 재생의료 제품변경계획 확인을 실시하기로 한 경우 전항의 규정적용에 대해서, 동항 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(재생의료 제품적합성 확인의 신청 등)

제43조의 42 법 제23조의 32의 2 제3항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “재생의료 등 제품적합성 확인”이라고 한다)을 받으려는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청해야 한다.

2 후생노동대신은 재생의료 제품적합성확인에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재한다.

3 후생노동대신이 법 제23조의 32의 2 제8항의 규정에 따라 기구에 재생의료 제품적합성 확인을 실시하게 한 경우 전 2항의 규정적용에 대해서, 이들 규정 중 “후생노동대신”은 “기구”로 한다.

(영3정1 · 추가)

(기구에 의한 재생의료 제품변경계획확인 및 재생의료 제품적합성 확인의 실시에 관한 기술적 개정)

제43조의 43 법 제23조의 32의 2 제9항(법 제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제23조의 27 제2항 | 전항 | 제23조의 32의 2 제8항(제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다) |
| 에 재생의료 제품심사 등 | 에 제23조의 32의 2 제1항 및 제3항(이들 규정을 제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 확인(이하, “재생의료 제품변경계획확인 등”이라고 한다) |
| 해당 재생의료 제품심사 등 | 해당 재생의료 제품변경 계획확인 등 |
| 로 한다. 이 경우, 후생노동대신은 제23조의 25의 승인을 할 경우 기구가 제6항의 규정에 따라 통지하는 재생의료 제품심사 등의 결과를 고려해야 한다. | 로 한다. |
| 제23조의 27 제3항 | 제1항 | 제23조의 32의 2 제8항 |
| 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품변경 계획확인 등 |
| 동항의 정령에서 정하는 재생의료제품에 대해서 제23조의 25의 승인 신청자, 동조 제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제2항의 규정에 의한 조사 신청자 또는 제23조의 25의 2에서 준용하는 제14조의 2 제5항의 규정에 따라 기준확인증을 반환하는 자 | 재생의료 제품변경 계획확인 등의 신청자 |
| 심사, 조사 또는 기준확인증을 교부 받거나 또는 기구에 기준확인증을 반환하지 않으면 | 동조 제2항 또는 제4항(이러한 규정을 제23조의 39에 준용하는 경우를 포함한다)의 조사를 받지 않으면 |
| 제23조의 27 제6항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품변경 계획확인 등 |
| 실시했을 때, 제4항의 규정에 의한 신고를 접수했을 때, 또는 전항의 규정에 의한 보고를 받은 | 실시한 |
| 결과, 신고 상황 또는 보고를 받았다는 취지 | 결과 |
| 제23조의 27 제7항 | 재생의료 제품심사 등 | 재생의료 제품변경 계획확인 등 |
| 제23조의 32의 2 제5항 | 후생노동대신 | 기구 |
| 제1항의 | 제1항(제23조의 39에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다)의 |
| 동항 각 호 | 제1항 각 호 |
| , 제3항 | , 제3항(동조에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다) |
| 제23조의 25 제2항 제4호 | 제23조의 25 제2항 제4호(제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) |

(영3정1 · 추가)

(재생의료 제품적합성 확인결과통지)

제43조의 44 제80조 제4항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 실시한 법 제23조의 20 제1항의 허가와 관련된 재생의료제품의 재생의료 제품적합성 확인에 대해서, 해당 재생의료 제품적합성 확인을 실시한 자는 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 그 결과를 해당 허가를 실시한 도도부현 지사에게 통지해야 한다.

(영3정1 · 추가)

(외국제조 재생의료 제품특례 승인취득자에 관한 변경신고)

제43조의 45 외국제조 재생의료 제품특례 승인취득자(법 제23조의 37 제4항에 규정하는 외국제조 재생의료 제품 특례승인 취득자라고 한다. 이하, 같다)은 그 성명 또는 주소 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 변경한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 30일 이내에 후생노동대신에게 그 취지를 신고해야 한다.

2 후생노동대신이 법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 법 제23조의 27 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제23조의 37 제1 항의 승인을 위한 심사를 실시하게 한 경우에는 동조 제5항에서 준용하는 법 제23조의 27제1항의 정령에서 정하는 재생의료제품과 관련된 외국제조 재생의료 제품특례 승인취득자에 대한 전항의 규정에 의한 신고는 동항의 규정에 관계없이 기구에 해야 한다.

3 기구는 전항의 규정에 의한 신고를 접수한 경우 지체 없이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 해당 신고 내용을 후생노동대신에게 통지해야 한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정, 영3정1 · 구 제43조의 35 뒤로 미룸)

(성령에 위임)

제43조의 46 이 장에서 정하는 것 외 재생의료제품의 제조판매업 또는 제조업(외국제조 재생의료 제품특례 승인취득자가 행하는 제조를 포함한다)에 관해 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평6정269 · 추가, 영3정1 · 구 제43조의 36 뒤로 미룸)

제7장 의약품, 의료기기 및 재생의료제품의 판매업 등

(평6정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제6장 뒤로 미룸)

(의약품의 판매업, 고도관리 의료기기의 판매업 및 대여업과 재생의료제품의 판매업 허가증 교부)

제44조 도도부현 지사(점포 판매업의 경우에 있어서 그 점포의 소재지가 고도관리 의료기기 등(법 제39조 제1항에 규정하는 고도관리 의료기기 등을 말한다. 이하, 같다)의 판매사업 또는 대여업은 그 영업소의 소재지가 각각 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에 시장 또는 구장. 다음 조에서 제48조까지 같다)는 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매업 허가를 한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 허가를 신청한 자에게 허가증명을 교부해야 한다. 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매업의 허가를 갱신했을 때도 동일하다.

(소38정366 · 소50정246 · 평8정318 · 평11정393 · 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제2조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평21정2 · 평23정407 · 평26정269 · 평 27정2 · 일부개정)

(의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 및 대여업과 재생의료제품의 판매업 허가증의 갱신교부)

제45조 의약품의 판매업자, 고도관리 의료기기 등의 판매업자 혹는 대여업자 또는 재생의료제품의 판매업자는 의약품의 판매업, 고도관리의료기기 등의 판매업 또는 대여업 또는 재생의료제품의 판매업 허가증의 기재사항에 변경이 생겼을 때는 그 갱신교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신청서에 허가증을 첨부하고, 의약품 판매업 점포 혹은 영업소, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 영업소 또는 재생의료제품 판매업 영업소 소재지의 도도부현 지사(배치 판매업의 경우에는 배치하려고 하는 구역을 그 구역에 포함하는 도도부현의 지사. 다음 조 및 제47조에서 같다)에 대해 실시해야 한다.

(평11 정393 · 전체개정, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제3조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평21정2 · 평26정269 · 일부개정)

(의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 및 대여업 및 재생의료제품의 판매업 허가증의 재교부)

제46조 의약품의 판매업자, 고도관리 의료기기 등의 판매업자 혹은 대여업자 또는 재생의료제품의 판매업자는 의약품의 판매업, 고도관리의료기기 등의 판매업 또는 대여업 또는 재생의료제품의 판매업의 허가증이 찢어졌거나, 더럽혀졌거나, 혹은 분실했을 때는 그 재교부를 신청할 수 있다.

2 전항의 규정에 의한 신청은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 의약품의 판매업 점포 혹은 영업소, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업의 영업소 또는 재생의료제품 판매업 영업소 소재지의 도도부현 지사에게 제출해야 한다. 이 경우, 허가증이 찢어졌거나 더럽혀진 의약품의 판매업자, 고도관리 의료기기 등의 판매업자 혹은 대여업자 또는 재생의료제품의 판매업자는 신청서에 그 허가증을 첨부해야 한다.

3 의약품의 판매업자, 고도관리 의료기기 등의 판매업자 혹은 대여업자 또는 재생의료제품의 판매업자는 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매사업 허가증을 재교부 받은 후, 허가증을 발견한 경우 즉시 의약품의 판매업의 점포 혹은 영업소, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업의 영업소 또는 재생의료제품 판매업 영업소 소재지의 도도부현 지사에게 이를 반납해야 한다.

(평11정393 · 전체개정, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제4조 뒤로 미룸, · 일부개정, 평21정2 · 평26정269 · 일부개정)

(의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 및 대여업 및 재생의료제품의 판매업 허가증의 반납)

제47조 의약품의 판매업자, 고도관리 의료기기 등의 판매업자 혹은 대여업자 또는 재생의료제품의 판매업자는 법 제75조 제1 항의 규정에 의한 의약품의 판매업, 고도관리의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 혹은 재생의료제품의 판매업 허가 취소처분을 받았을 때, 또는 그 업무를 폐지했을 때는 즉시 의약품 판매업의 점포 혹은 영업소, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업의 영업소 또는 재생의료제품의 판매업의 영업소 소재지의 도도부현 지사에게 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매업 허가증을 반납해야 한다.

(평11정393 · 추가, 평15정535 · 구 제4조의 2 뒤로 미룸 · 일부개정, 평21정2 · 평26정269 · 일부개정)

(의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 및 대여업과 재생의료제품의 판매업 허가대장)

제48조 도도부현 지사는 법 제26조 제1항, 제30조 제1항, 제34조 제1항, 제39조 제1항 및 제40조의 5 제1항의 허가에 관한 대장을 갖추고, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 필요한 사항을 기재해야 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제4조의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평21정2 · 평26정269 · 일부개정)

(신고의 특례)

제49조 약국, 의약품의 판매업의 점포 혹은 영업소, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업의 영업소 또는 재생의료제품의 판매업 영업소에서 관리의료기기(특정유지보수 관리의료기기는 제외한다. 이하 같다)의 판매업 혹은 대여업을 병행하는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 고도관리 의료기기 등의 판매업자 혹은 대여업자 또는 재생의료제품의 판매업자가 해당 약국, 점포 또는 영업소에 관하여, 다음 각 호에 열거하는 약국, 의약품의 판매업, 고 관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매업과 관련된 신청 또는 신고를 한 경우, 각각 해당 각 호에 정하는 관리의료기기의 판매업 또는 대여업에 관한 신고를 한 것으로 간주한다. 단, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 별도 신고를 한 경우에는 예외로 한다.

일. 약국개설, 의약품 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료 제품판매업의 허가신청 - 법 제39조의 3 제1항의 규정에 의한 신고

이. 약국, 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매업의 업무를 폐지 혹은 휴지한 약국, 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등의 판매업 혹은 대여업 또는 재생의료제품의 판매업 업무를 재개한 경우 법 제10조 제1항(법 제38조, 제40조 제1항 및 제40조의 7에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 신고 - 관리의료기기의 판매업 혹은 대여업 업무를 폐지 혹은 휴지, 또는 휴지한 관리의료기기의 판매업 혹은 대여업 업무를 재개한 경우 법 제40조 제2항에서 준용하는 법 제10조 제1항의 규정에 의한 신고

삼. 법 제10조 제1항(법 제38조, 제40조 제1항 및 제40조의 7에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제2항(법 제38조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 변경 신고 - 법 제40조 제2항에서 준용하는 법 제10조 제1항의 규정에 의한 변경 신고

2 전항의 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 이하, 이 항에서 같다)의 판매업(점포 판매업은 제외한다. 이하, 이 항에서 같다) 또는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)의 판매업과 관련된 신청 또는 신고가 도도부현 지사에게 행해진 경우, 해당 도도부현 지사는 신속하게 그 취지를 의약품 판매업 또는 재생의료제품의 판매업 소재지의 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에게 통지해야 한다.

(평11정393 · 추가, 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제4조의 4 뒤로 미룸 · 일부개정, 평21정2 · 평23정407 · 평26정265 · 평26 정269 · 평27정2 · 일부개정)

제50조에서 제52조까지 - 삭제

(평21정2)

(의료기기의 판매업 및 대여업에 관한 기술적 개정)

제53조 법 제40조 제4항의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제7조 제3항 | 약국 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제8조 제1항 | 약국 관리자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 관리자 |
| 그 약국에 근무하는 약사 및 기타 종업원 | 그 영업소에서 근무하는 직원 |
| 그 약국의 | 그 영업소의 |
| 의약품 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제8조 제2항 | 약국 관리자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 관리자 |
| 그 약국의 | 그 영업소의 |
| 약국 개설자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제8조 제3항 | 약국 관리자가 실시하는 약국 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 관리자가 실시하는 그 영업소 |
| 약국 관리자가 준수해야 하는 | 그 영업소 관리자가 준수해야 하는 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제9조 제1 항 | 약국의 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업 영업소 |
| 약국 개설자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지 보수 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제9조 제2항 | 약국 개설자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 제7조 제1항 단서 또는 제2항 | 제39조의 2 제1항 |
| 약국 관리자를 지정한 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 관리자를 둔 |
| 제8조 제2항 | 제40조 제1항에서 준용하는 제8조 제2 항 |
| 약국 관리자의 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 관리자의 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제9조의2제1 항 | 약국 개설자는 약국 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업자 또는 대여업자는 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 |
| 약국 개설자의 업무 | 해당 판매업자 또는 대여업자의 업무 |
| 약국 관리에 관한 업무에 | 그 영업소의 관리에 관한 업무에 |
| 약국 관리자 | 그 영업소의 관리자 |
| 이. 약국 | 이. 그 영업소 |
| 약국 개설자의 약사 | 판매업자 또는 대여업자의 약사 |
| 약국 개설자의 종업원 | 해당 판매업자 또는 대여업자의 종업원 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제9조의 2 제2항 | 약국 개설자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 제40조 제1항에서 준용하는 제10조 제1 항 | 약국 개설자 | 고도관리 의료기기 또는 특정유지보수 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 약국을 | 영업소를 |
| 약국의 | 영업소의 |
| 제40조 제2항에서 준용하는 제9조 제1항 | 약국의 | 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 |
| 약국 개설자 | 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 제40조 제2항에서 준용하는 제9조의 2 제1항 | 약국 개설자는 약국 | 관리의료기기(특정유지보수 관리의료기기는 제외한다. 이하, 이 조에서 같다)의 판매업자 또는 대여업자 관리의료기기의 판매업 또는 대여업의 영업소 |
| 약국 개설자의 업무 | 해당 판매업자 또는 대여업자의 업무 |
| 약국 관리에 관한 업무에 | 그 영업소의 관리에 관한 업무에 |
| 약국 관리자 | 그 영업소의 관리자 |
| 이. 약국 | 이. 그 영업소 |
| 약국 개설자의 약사 | 판매업자 또는 대여업자의 약사 |
| 약국 개설자의 종업원 | 해당 판매업자 또는 대여업자의 종업원 |
| 제40조 제2항에서 준용하는 제9조의 2 제2항 | 약국 개설자 | 관리의료기기의 판매자 또는 대여업자 |
| 제40조 제2항에서 준용하는 제10조 제1항 | 약국 개설자 | 관리의료기기(특정 보수관리 의료기기는 제외한다)의 판매업자 또는 대여업자 |
| 약국을 | 영업소를 |
| 약국의 | 영업소의 |
| 제40조 제3항에서 준용하는 제9조 제1항 | 약국의 | 일반의료기기의 판매업 또는 대여업 영업소의 |
| 약국 개설자 | 일반의료기기의 판매업자 또는 대여업자 |

(평15정535 · 추가, 평26정25 · 평26정269 · 영3정1 · 일부개정)

(의료기기 수리업의 허가 유효기간)

제54 조 법 제40조의 2 제4항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평15정535 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(준용)

제55조 의료기기 수리업의 허가에 대해서는 제37조의 8에서 제37조의 12까지 규정을 준용한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 일부개정)

(의료기기 수리업의 특례)

제56조 의료기기 제조업자가 직접 제조(후생노동성령에서 정하는 제조는 제외한다)하는 의료기기를 수리할 경우에서는 법 제40 조의 2 및 제40조의 3(법 제23조의 2의 22의 규정을 준용하는 부분은 제외한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 일부개정)

(재생의료제품의 판매업에 관한 기술적 개정)

제56조의 2 법 제40조의 7 제2항의 규정에 의한 기술적 개정은 다음 표와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 법의 규정 중 개정하는 규정 | 개정되는 어구 | 개정하는 어구 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제7조 제3항 | 약국 | 재생의료제품의 판매업 영업소 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제8조 제1항 | 약국 관리자 | 재생의료제품의 판매업 영업소의 관리자 |
| 그 약국에 근무하는 약사 및 기타 종업원 | 그 영업소에 근무하는 종업원 |
| 그 약국의 | 그 영업소의 |
| 의약품 | 재생의료제품 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제8조 제2 항 | 약국 관리자 | 재생의료제품의 판매업 영업소의 관리자 |
| 그 약국의 | 그 영업소의 |
| 약국 개설자 | 재생의료제품 판매업자 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제8조 제3항 | 약국 관리자가 실시하는 약국 | 재생의료제품의 판매업 영업소의 관리자가 실시하는 그 영업소 |
| 약국 관리자가 준수해야 하는 | 그 영업소의 관리자가 준수해야 하는 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제9조 제1항 | 약국의 | 재생의료제품의 판매업 영업소의 |
| 약국 개설자 | 재생의료제품의 판매업자 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제9조 제2항 | 약국 개설자 | 재생의료제품 판매업자 |
| 제7조 제1항 단서 또는 제2항 | 제40조의 6 제1항 |
| 약국 관리자를 지정한 | 재생의료제품의 판매업 영업소 관리자를 둔 |
| 제8조 제2항 | 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제8조 제2항 |
| 약국 관리자의 | 재생의료제품의 판매업 영업소 관리자의 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제9조 제1항 | 약국 개설자는 약국 | 재생의료제품의 판매업자는 재생의료제품의 판매업 영업소 |
| 약국 개설자의 업무 | 해당 판매업자의 업무 |
| 약국 관리에 관한 업무에 | 그 영업소 관리에 관한 업무에 |
| 약국 관리자 | 그 영업소 관리자 |
| 이. 약국 | 이. 그 영업소 |
| 약국 개설자의 약사 | 판매업자의 약사 |
| 약국 개설자의 종업원 | 해당 판매업자의 종업원 |
| 제40조의 7 제1항에서 준용하는 제9조의 2 제2항 | 약국 개설자 | 재생의료제품의 판매업자 |
| 제40조의7 제1항에서 준용하는 제10조 제1항 | 약국 개설자 | 재생의료제품의 판매업자 |
| 약국을 | 영업소를 |
| 약국의 | 영업소의 |

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 일부개정)

(성령에 위임)

제57조 이 장에서 정하는 것 외 의약품 판매업, 의료기기 판매업, 대여업 혹은 수리업 또는 재생의료제품의 판매업에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평15정535 · 추가, 평21정2 · 평26정269 · 일부개정)

제8장 의약품 등의 검정

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제7장 뒤로 미룸)

(검정 신청)

제58조 법 제43조 제1항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정한 의약품 혹은 재생의료제품 또는 동조 제2항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정한 의료기기에 대해서, 동조 제1항 또는 제2항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정한 자(이하, “검정기관”이라고 한다)의 검정을 받으려고 하는 자(이하, “출원자”라고 한다)는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동대신이 정하는 금액의 수수료를 첨부 후 도도부현 지사를 경유하여 검정기관에 신청서를 제출해야 한다.

(평7정222 · 평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제8조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 일부개정)

(검정 시험품)

제59조 도도부현 지사는 전조의 신청서를 접수한 경우 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 약사 감시원에게 시험품을 채취하게 하고, 신청서와 함께 이를 검정기관에 송부해야 한다.

(평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제9조 뒤로 미룸, 평26정269 · 일부개정)

(검정합격 증명서)

제60조 검정기관은 전조의 규정에 따라 송부된 시험품에 대해서, 후생노동대신이 정하는 기준에 따라 검정을 한 후, 그 결과를 도도부현 지사에 통지하고, 또한, 해당 의약품, 의료기기 또는 재생의료제품이 검정에 합격했을 때는 출원자의 성명 및 주소 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 기재한 검정합격증명서를 도도부현 지사에 송부해야 한다.

2 도도부현 지사는 전항의 규정에 따라 검정결과의 통지를 받은 경우 이를 출원자에게 통지하고, 검정합격증명서를 송부 받았을 때는 이를 출원자에게 교부해야 한다.

(평12정309 · 일부개정, 평15정535 · 구 제10조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평25정19 · 평26정269 · 일부개정)

(검정에 합격한 의약품 등에 관한 표시)

제61조 출원자는 전조 제2항의 규정에 따라 검정합격증명서를 교부 받은 경우 검정에 합격한 의약품, 의료기기 또는 재생의료제품을 담은 용기 또는 포장에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 검정에 합격했다는 내용 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항의 표시를 첨부해야 한다. 단, 해당 의약품, 의료기기 또는 재생의료제품이 긴급하게 사용될 필요가 있기 때문에 해당 의약품, 의료기기 또는 재생의료제품을 담은 용기 또는 포장에 해당 표시를 붙이는 것이 좋지 않다고 인정되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것인 경우 및 기타 후생노동성령에서 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2 도도부현 지사는 약사 감시원에게 전항의 표시가 붙어 있음을 확인시켜 줘야 한다.

(평25정19 · 전체개정, 평26정269 · 일부개정)

(성령에 위임)

제62조 이 장에서 정하는 것 외에 의약품, 의료기기 또는 재생의료제품의 검정에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평15정535 · 추가, 평26정269 · 일부개정)

제9장 의약품 등의 취급

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제8장 뒤로 미룸)

제63조 약국개설자 또는 의약품의 제조판매업자, 제조업자 또는 판매업자(다음 항에서 “약국개설자 등”이라고 한다)는 법 제46조 제3항의 규정에 따라 동항에 규정하는 사항을 제공받으려고 할 때, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 미리 해당 양수인에게 그 이용하는 동항에 규정하는 방법(이하, 이 조에서 “전자적 방법”이라고 한다)의 종류 및 내용을 나타내고, 서면 또는 전자적 방법에 의한 승낙을 받아야 한다.

2 전항의 승낙을 받은 약국개설자 등은 해당 양수인으로부터 서면 또는 전자적 방법에 의해 전자적 방법에 의한 제공을 하지 않겠다는 내용의 신청이 있었을 경우, 해당 양수인으로부터 법 제46조 제3항에 규정하는 사항의 제공을 전자적 방법에 의해 받아서는 안 된다. 단, 해당 양수인이 다시 전항의 승낙을 한 경우에는 그러하지 아니하다.

(평13정4 · 추가, 평15정535 · 구 제12조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 일부개정)

제10장 의약품 등의 광고

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제9장 뒤로 미룸)

제64조 법 제67조 제1항에 규정하는 특수질병은 암, 육종 및 백혈병으로 한다.

(평7정222 · 일부개정, 평13정4 · 구 제12조 뒤로 미룸, 평15정535 · 구 제13조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평6정269 · 일부개정)

제11장 의약품 등의 안전대책

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 구 제10장 뒤로 미룸)

(기구에 의한 부작용 등의 보고 정보 정리에 관한 의약품 등의 범위)

제64조의2 법 제68조의 13 제1항의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 화장품, 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다.) 또는 재생의료제품(오로지 동물용으로 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다), 화장품, 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 중 다음에 열거하는 것으로 한다.

일. 법 제68조의 10 제1항의 규정에 의한 보고에 관한 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료제품

이. 법 제68조의 10 제2항의 규정에 의한 보고와 관련된 의약품, 의료기기 또는 재생의료제품

삼. 법 제68조의 11의 규정에 의한 보고와 관련된 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료제품으로, 다음에 열거하는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료제품 이외의 것

가. 약국제조판매의약품

나. 제80조 제2항(제2호 또는 제4호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 법 제68조의 11의 규정에 의한 보고 접수를 하게 되어 있는 동항 제2호 또는 제4호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품

다. 제80조 제3항(제2호 또는 제5호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사가 법 제68조의 11의 규정에 의한 보고의 접수를 실시하게 되어 있는 동항 제2호 또는 제5호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품

라. 제80조 제4항 제2호에 규정하는 재생의료제품

(평26정269 · 추가)

(기구에 의한 감염증 정기보고의 정보 정리에 관한 재생의료제품의 범위)

제64조의 3 법 제68조의 15 제1항의 정령에서 정하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 해당 재생의료제품의 원료 혹은 재료는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 해당 재생의료제품의 원료 또는 재료의 전부로 한다.

(평26정269 · 추가)

제12장 생물유래 제품의 특례

(평26 정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제11 장 뒤로 미룸)

제65조 법 제68조의 25 제1항의 정령에서 정하는 생물유래 제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 해당 생물유래 제품의 원료 혹은 재료는 생물유래 제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 해당 생물유래 제품의 원료 또는 재료의 전부로 한다.

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제13조의 2 뒤로 미룸, 평6정269 · 일부개정)

제13장 감독

(평26 정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제12 장 뒤로 미룸)

(기구에 의한 입회검사의 실시범위 등)

제66조 법 제69조의 2 제1항의 정령에서 정하는 입회검사, 질문 또는 수거는 법 제69조 제1항 혹은 제7항의 규정에 의한 입회검사 혹은 질문 또는 동조 제6항의 규정에 의한 입회검사, 질문 또는 수거(오로지 동물용으로 사용이 목적으로 되어 있는 의약품, 의약부외품, 의료기기 또는 재생의료제품에 관한 입회검사, 질문 또는 수거는 제외한다)로 한다.

2 법 제69조의 2 제2항의 정령에서 정하는 입회검사, 질문 또는 수거는 다음에 열거하는 것으로 한다.

일. 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 다음 호에서 같다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 동 호에서 같다)과 관련된 법 제69조 제1항의 규정에 의한 입회검사 혹은 질문(기준 등(법 제23조의 2의 5 제2항 제4호에 규정하는 후생노동성령에서 정하는 기준 또는 법 제72조 제2항 또는 제72조의 4 제1항에 근거하는 명령 중 해당 기준에 관한 것을 말한다. 다음 호에서 같다)을 준수하는지 여부를 확인하기 위해 실시하는 것으로 한정한다)

이. 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관한 법 제69조 제6항의 규정에 의한 입회검사, 질문 또는 수거(기준 등을 준수하고 있는지 여부를 확인하기 위해 실시하는 것으로 한정한다)

3 법 제69조의 2 제4항(법 제80조의 5 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 정령에서 정하는 자격은 제68조 각 호 중 하나에 해당하는 자로 한다.

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제13조의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평23정407 · 평26정269 · 여2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(법 제73조 등의 정령에서 정하는 법령)

제66조의 2 법 제73조, 제75조 제1항, 제75조의 2 제1항 및 제75조의 2의 2 제1항 제5호의 정령에서 정하는 법령은 아래와 같이 한다.

일. 독물 및 극물 단속법

이. 마약 및 향정신약 단속법

삼. 제2조 각 호에 열거하는 법령

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(기구에 의한 외국특례 승인취득자 및 인증의약품 등 외국제조업자 및 인증재생의료제품 외국제조업자에 대한 검사 및 질문의 범위)

제67조 법 제75조의 2의 2 제4항의 정령에서 정하는 검사 또는 질문은 동조 제1항 제3호의 검사 또는 질문(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 의약품, 의약부외품, 의료기기 또는 재생의료제품에 관한 검사 또는 질문은 제외한다)으로 한다.

2 법 제75조의 4 제3항에서 준용하는 법 제75조의 2의 2 제4항의 정령에서 정하는 검사 또는 질문은 법 제75조의 4 제1항 제2호의 검사 또는 질문(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의약품, 의약부외품 또는 재생의료제품에 관한 검사 또는 질문은 제외한다)으로 한다.

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제13조의 4 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 일부개정)

(법 제75조의 4 제1항 제4호 등의 정령에서 정하는 법령)

제67조의 2 법 제75조의 4 제1항 제4호 및 제75조의 5 제1항 제5호의 정령에서 정하는 법령은 다음과 같다.

일. 독물 및 극물 단속법

이. 마약 및 향정신약 단속법

삼. 제2조 각 호에 열거하는 법령

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(법 제75조의 5의 5 제3항의 경우 법 제75조의 5의 2 제2항, 제75조의 5의 3 및 제75조의 5의 4의 규정적용)

제67조의3 법 제75조의 5의 5 제3항의 경우, 해당 소멸한 법인이 행한 법 제755조의 5의 2 제2항에 규정하는 거래(이하, 이 조 및 제67조의 6에서 “과징금 대상 행위 후 거래”라고 한다) 또는 동항에 규정하는 조치(이하, 이 조 및 제67조의 6에서 “과대광고 해소조치”라고 한다)는 법 제75조의 5의 5 제3항의 규정에 따라 합병 후 존속 혹은 합병에 의해 설립된 법인이 한 것으로 간주되는 과징금 대상행위(법 제75조의 5의 2 제1항에 규정하는 과징금 대상행위를 말한다. 다음 조에서 제67조의 8까지 같다)에 대해, 해당 합병 후 존속하거나 합병에 의해 설립된 법인이 실시한 과징금 대상 행위 후 거래 또는 과대광고 등 해소조치로 간주하여 법 제75조의 5의 2 제2항의 규정을 적용한다.

(영3정1 · 추가)

제67조의 4 법 제75조의 5의 5 제3항의 경우에서, 해당 소멸한 법인이 부당 경품류 및 부당표시방지법(1962년 법률 제134호) 제8조 제1항의 규정에 의한 명령(이하, 이 조 및 제67 조 7에서 “부당경품류 및 부당표시방지법에 의한 과징금 납부명령”이라고 한다)을 받았을 때, 또는 동법 제11조의 규정에 따라 과징금 납부를 명하지 않는 것(이하, 이 조 및 제67조의 7에서 “부당경품류 및 부당표시방지법에 의한 과징금납부면제”라고 한다)으로 되었을 때는 법 제75조의 5의5 제3항의 규정에 의해 합병 후 존속하거나 또는 합병에 의하여 설립법인이 한 것으로 간주되는 과징금 대상행위에 해당하는 사실에 대해, 해당 합병 후 존속하거나 합병에 의해 설립된 법인이 부당경품류 및 부당표시방법법에 의한 과징금납부명령을 받거나, 또는 부당경품류 및 부당표시방지법에 의한 과징금납부면제로 간주하여, 법 제75조의 5의 3의 규정을 적용한다.

(영3정1 · 추가)

제67조의 5 법 제75조의 5의 5 제3항의 경우, 해당 소멸한 법인이 행한 법 제75조의 5의 4의 규정에 의한 보고는 동항의 규정에 따라 합병 후 존속하거나, 또는 합병에 의해 설립된 법인이 한 것으로 간주되는 과징금 대상행위에 해당하는 사실에 대해서, 해당 합병 후 존속하거나 합병에 의해 설립된 법인이 실시한 동조의 규정에 의한 보고로 간주하여 동조의 규정을 적용한다.

(영3정1 · 추가)

(법 제75조의 5의 5 제4항의 경우 법 제75조의 5의 2 제2항, 제75조의 5의 3 및 제75조의 5의 4 규정적용)

제67조의 6 법 제75조의 5의 5 제4항의 경우에서, 해당 소멸한 법인이 행한 과징금 대상행위 후 거래 또는 과대광고 등 해소조치는 동항의 규정에 따라 동항에 규정하는 특정사업승계 자회사 등(이하, 단지 “특정사업승계 자회사 등”이라고 한다)가 한 것으로 간주되는 과징금 대상행위에 대해서, 해당 특정사업 승계 자회사 등이 한 과징금 대상행위 후 거래 또는 과대광고 등 해소조치로 간주하여, 법 제75조의 5의 2 제2항의 규정을 적용한다.

(영3정1 · 추가)

제67조의 7 법 제75조의 5의 5 제4항의 경우, 해당 소멸한 법인이 부당경품류 및 부당표시방지법에 의한 과징금납부명령을 받았을 때 또는 부당경품류 및 부당표시방지법에 의하여 과징금 납부면제로 간주되었을 때는 동항의 규정에 따라 특정사업승계 자회사 등이 했다고 간주되는 과징금 대상행위에 해당하는 사실에 대해서, 해당 특정사업승계 자회사 등이 부당경품류 및 부당표시방지법에 의한 과징금 납부명령을 받거나, 부당경품류 및 부당표시방지법에 의한 과징금 납부면제로 간주하여 법 제75조의 5의 3의 규정을 적용한다.

(영3정1 · 추가)

제67조의 8 법 제75조의 5의 5 제4항의 경우, 해당 소멸한 법인이 한 법 제755조의 5의 4의 규정에 의한 보고는 동항의 규정에 따라 특정사업승계 자회사 등이 한 것으로 간주되는 과징금대상행위에 해당하는 사실에 대하여, 해당 특정사업승계 자회사 등이 실시한 동조의 규정에 의한 보고로 간주하여 동조의 규정을 적용한다.

(영3정1 · 추가)

(약사 감시원의 자격)

제68조 다음 각 호 중 하나에 해당하는 자가 아니면 약사 감시원이 될 수 없다.

일. 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

이. 구 대학령(1910년 칙령 제388호)에 근거하는 대학, 구 전문학교령(1903년 칙령 제61호)에 근거하는 전문학교 또는 학교교육법(1947년 법률26호)에 근거하는 대학 또는 고등전문학교에서 약학, 의학, 치학, 수의학, 물리학 또는 공학에 관한 전문과정을 수료한 자로서 약사감시에 대해 충분한 지식경험을 가진 자

삼. 1년 이상 약사에 관한 행정사무에 종사한 자로서, 약사감시에 대해서 충분한 지식 경험을 가진 자

(소36정427 · 일부개정, 평13정4 · 구 제13조 뒤로 미룸, 평15정535 · 구 제14조 뒤로 미룸, 평21정2 · 일부개정)

(성령에 위임)

제69조 전조에 규정하는 것 외에 약사감시원에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(평15정535 · 추가)

제14장 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 및 희소질병용 재생의료제품 지정 등

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제13장 뒤로 미룸)

제70조 법 제77조의 6 제2항 제4호의 정령에서 정하는 법령은 다음과 같다.

일. 독물 및 극물 단속법

이. 마약 및 향정신약 단속법

삼. 제2조 각 호에 열거하는 법령

(평26 정269 · 전체개정, 영2정228 · 일부개정)

제15장 잡칙

(평26정269 · 장 이름 추가, 영2정228 · 구 제14장 뒤로 미룸)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준을 적용하는 수출용 의약품 등의 범위)

제70조의 2 법 제80조 제1항의 정령에서 정하는 의약품은 제20조 제1항에 규정하는 의약품으로, 외국정부 또는 국제기관으로부터 해당 의약품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법이 법 제14조 제2항 제4호에 규정하는 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하다는 증명이 요구된 것으로 한다.

2 법 제80조 제1항의 정령에서 규정하는 의약부외품은 제20조 제2항에 규정하는 의약부외품으로, 외국정부 또는 국제기관으로부터 해당 의약부외품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법이 법 제14조 제2항 제4호에 규정하는 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하다는 증명이 요구된 것으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(수출용 의약품 등의 제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제71조 법 제80조 제1항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(준용)

제72조 법 제80조 제1항에 규정하는 수출용 의약품, 의약부외품 또는 화장품에 대해서는 제22조 및 제24조의 규정을 준용한다.

2 전항의 경우, 다음 표의 상란에 열거하는 규정 중 동표의 중란에 열거하는 어구는 각각 동표의 하란에 열거하는 어구로 개정한다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 제22조 제1항 | 제14조 제7항(동조 제15항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제19조의 2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제9항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제14조의 2의 2 제2 항(의약품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사와 관련된 부분으로 한정하며, 법 제14조의 3 제2항(법 제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) | 제80조 제1 항 |
| 부터 제25조까지 | 및 제24조 |
| 제22조 제2항 및 제23조 제2항 | 제14조의 2의 3 제1항(법 제19조의 2 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) | 제80조 제4항에서 준용하는 법 제13조의 2 제1항 |

(평15 정535 · 추가, 평26 정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(수출용 의약품 등의 제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사결과 통지)

제73조 도도부현 지사는 제80조 제2항(제7호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 법 제80조 제1항에 규정하는 조사를 한 경우, 지체 없이, 후생노동성성령에서 정하는 바에 따라 그 결과를 기구를 경유하여 후생노동대신에게 통지해야 한다.

(평15정535 · 추가)

(제조관리 또는 품질관리 방법의 기준을 적용하는 수출용 의료기기 등의 범위)

제73조의 2 법 제80조 제2항의 정령에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품은 제37조의 20에서 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서, 외국정부 또는 국제기관으로부터 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법이 동항에 규정하는 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하다는 증명이 요구된 것으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(수출용 의료기기 등의 제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제73조의3 법 제80조 제2항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(준용)

제73조의 4 법 제80조 제2항에 규정하는 수출용 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대해서는 제37조의 22 및 제37조의 24의 규정을 준용한다.

2 전항의 경우에서, 다음 표의 상란에 열거하는 규정 중 동표의 중란에 열거하는 어구는 각각 동표의 하란에 열거하는 어구로 개정한다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 제37조의 22 제1항 | 제23조의 2의 5 제7항 혹은 제9항(이러한 규정을 동조 제15항(법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 2의 6의 2 제2항(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사와 관련된 부분으로 한정하며, 법 제23조의 2의 8 제2항(법 제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의 2의 17 제5 항에서 준용하는 경우를 포함한다) | 제80조 제2항 |
| 부터 제37조의 25까지 | 및 제37조의 24 |
| 제37조의22 제2항 및 제37조의 24 제2항 | 제23조의 2의 7 제1항(법 제23조의 2의 17 제5 항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) | 제80조 제4항에서 준용하는 법 제13조의 2 제1항 |

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 영4정196 · 일부개정)

(수출용 재생의료제품의 제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 관한 조사기간)

제73조의 5 법 제80조 제3항의 정령에서 정하는 기간은 5년으로 한다.

(평26정269 · 추가)

(준용)

제73조의 6 법 제80조 제3항에 규정하는 수출용 재생의료제품에 대해서는 제43조의 24 및 제43조의 26의 규정을 준용한다.

2 전항의 경우, 다음 표 상란에 열거하는 규정 중 동표 중란에 열거하는 어구는 각각 동표의 하란에 열거하는 어구로 개정한다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 제43조의 24제1 항 | 제23조의 25 제6항(동조 제11항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제8항(법 제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 26의 2 제2항(재생의료제품 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법에 관한 조사와 관련된 부분으로 한정하며, 법 제23조의 28 제2항(법 제23조의 40 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) | 제80조 제3항 |
| 부터 제43조의 27까지 | 및 제43조의 26 |
| 제43조의 24 제2항 및 제43조의 26 제2항 | 제23조의 27 제1항(법 제23조의 37 제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) | 제80조 제5항에서 준용하는 법 제23조의 23제1 항 |

(평26정269 · 추가, 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(기구에 의한 조사와 관련된 수출용 의약품 등의 범위)

제73조의 7 법 제80조 제4항에서 준용하는 법 제13조의 2 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제80조 제1항에 규정하는 조사를 실시하게 할 경우 동조 제4항에서 준용하는 법 제13조의 2 제1항의 정령에서 정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 제70조의 2 제1항에 규정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 동조 제2항에 규정하는 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 중 제80조 제2항 제7호에 규정하는 의약품 또는 의약부외품 이외의 것으로 한다.

2 법 제80조 제4항에서 준용하는 법 제13조의 2 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제80조 제2항에 규정하는 조사를 실시하게 할 경우 동조 제4항에서 준용하는 법 제13조의 2 제1항의 정령에서 정하는 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 제73조의 2에 규정하는 의료기기(오로지 동물을 위한 사용이 목적) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)으로 한다.

3 법 제80조 제5항에서 준용하는 법 제23조의 23 제1항의 규정에 따라 기구에 법 제80조 제3항에 규정하는 조사를 실시하게 할 경우 동조 제5항에서 준용하는 법 제23조의 23 제1항의 정령에서 정하는 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 재생의료제품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)의 전부로 한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(수출용 의약품 등에 관한 특례)

제74조 의약품(체외진단용 의약품은 제외한다. 이하, 이 조에서 같다), 의약부외품 또는 화장품을 수출하기 위해 그 제조 등(법 제2조 제13항에 규정하는 제조 등을 말한다. 이하, 같다) 또는 수입하려고 하는 자(이하, 이 절에서 “의약품 등 수출업자”라고 한다)는 미리 기구(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의약품 또는 의약부외품은 의약품 등 수출업자의 주소지(법인의 경우에는 주사무소의 소재지)의 도도부현 지사)를 경유하여 해당 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품목 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 후생노동대신에게 신고해야 한다.

2 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 수출을 위한 제조, 수입, 판매, 수여, 저장 또는 진열에 대해서는 법 제43조, 제9장(법 제47조, 제48조, 제55조 제2항(법 제60 조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제55조의 2(법 제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제56조(제6호부터 제8호까지 관련된 부분으로 한정하며, 법 제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다), 법 제57조(법 제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제57조의 2의 규정은 제외한다), 제68조의 2부터 제68조의 2의 5까지, 제68조의 17, 제68조의 18, 제68조의 19(법 제42조 제1항의 규정을 준용하는 부분은 제외한다), 제68조의20 및 제68조의20의 2의 규정은 적용하지 아니한다. 단, 수출을 위해 업으로 행하는 의약품, 의약부외품 혹은 화장품 제조 혹은 수입 또는 업으로 제조 혹은 수입된 의약품, 의약부외품 혹은 화장품의 수출을 위한 판매, 수여, 저장 또는 진열에 대해서는 전항의 규정에 의한 신고 내용에 따라 의약품, 의약부외품 또는 화장품을 제조, 수입, 또는 동항의 규정에 의한 신고 내용에 따라 제조, 수입된 의약품, 의약부외품 혹은 화장품 판매을 판매, 수여, 저장, 혹은 진열하는 경우로 한정한다.

(평11정393 · 평12정309 · 평15정213 · 일부개정, 평15정535 · 구 제15조 뒤로 미룸 · 일부개정, 평21정2 · 평26정269 · 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(수출용 의료기기 등에 관한 특례)

제74조의2 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 수출하기 위해 그 제조 등을 하거나 수입하려고 하는 자(이하, 이 항에서 “의료기기 등 수출업자”라고 한다)는 미리 기구(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의료기기 또는 체외진단용 의약품은 의료기기 등 수출업자의 주소지(법인의 경우에는 주사무소의 소재지)의 도도부현 지사)를 경유하여 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품목 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 후생노동대신에게 신고해야 한다.

2 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 수출을 위한 제조, 수입, 판매, 수여, 저장 또는 진열에 대해서는 법 제43조, 제9장(법 제55조 제2항(법 제64조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제55조의 2(법 제64조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제56조(제6호에서 제8호까지 관련된 부분으로 한정한다) 및 제65조(제4호에서 제7호까지 관련된 부분으로 한정한다)의 규정은 제외한다), 제68조의 2에서 제68조의 2의 5까지, 제68조의 17, 제68조의 18, 제68조의 19(법 제42조 제1 항의 규정을 준용하는 부분은 제외한다), 제68조의 20 및 제68조의 20의 규정은 적용하지 아니한다. 단, 수출을 위해 업으로 행하는 의료기기 혹은 체외진단용 의약품의 제조 혹은 수입 또는 업으로 제조되거나, 혹은 수입된 의료기기 혹은 체외진단용 의약품의 수출을 위한 판매, 수여, 저장 또는 진열에 대해서는 전항의 규정에 의한 신고 내용에 따라 의료기기 혹은 체외진단용 의약품을 제조, 혹은 수입, 또는 동항의 규정에 의한 신고 내용에 따라 제조, 또는 수입된 의료기기 혹은 체외진단용 의약품을 판매, 수여, 저장, 혹은 진열하는 경우로 한정한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(수출용 재생의료제품에 관한 특례)

제74조의3 재생의료제품을 수출하기 위해 그 제조 등을 하거나, 또는 수입을 하려는 자(이하, 이 항에서 “재생의료 제품수출업자”라고 한다)는 미리 기구(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 재생의료제품에 대해서는 재생의료 제품수출업자의 주소지(법인의 경우에는 주사무소의 소재지)의 도도부현 지사)를 경유하여 해당 재생의료제품의 품목 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 후생노동대신에게 신고해야 한다.

2 재생의료제품의 수출을 위한 제조, 수입, 판매, 수여, 저장 또는 진열에 대해서는 법 제43조, 제9장(법 제65조의 4에서 준용하는 법 제55조 제2항, 제55조의 2, 제57조 및 제57조의 2 제1항 및 법 제65조의 5(제4호에서 제6호까지 관련된 부분으로 한정한다)의 규정을 제외한다) 및 제68조의 2에서 제68조의 2의 5까지 규정은 적용하지 아니한다. 단, 수출을 위해 업으로 행하는 재생의료제품의 제조 혹은 수입 또는 업으로 제조되거나, 혹은 수입된 재생의료제품의 수출을 위한 판매, 수여, 저장 혹은 진열에 대해서는 전항의 규정에 의한 신고 내용에 따라 재생의료제품을 제조하거나 수입하거나 또는 동항의 규정에 의한 신고 내용에 따라 제조되거나 혹은 수입된 재생의료제품을 판매, 수여, 저장, 또는 진열하는 경우로 한정한다.

(평26정269 · 추가, 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(약국에서의 제조판매 특례)

제74조의4 약국 개설자가 그 약국에서 약국제조판매의약품(법 제44조 제1항에 규정하는 독약 및 동조 제2항에 규정하는 극약인 것, 그리고 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)을 판매 또는 수여하는 경우에 대해 법 제4조 제3항, 제9조 제1항, 제36조의 4 제1항, 제2항 및 제4항, 그리고 제57조의 2 제2항의 규정을 적용할 경우에는 법 제4조 제3항 제4호 중 “일반용 의약품”은 “일반용 의약품 또는 약국제조판매의약품(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령(1961년 정령 제11호) 제3조에 규정하는 약국제조판매의약품을 말하며, 제44조 제1항에 규정하는 독약 및 동조 제2항에 규정하는 극약인 것과 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다. 구조 제1항 제2호 및 제57조의 2 제2항에서 같다)”로, 법 제9조 제1항제2호 중 “같다)”는 “같다) 또는 약국제조판매의약품”으로, 법 제36조의 4 제1항 중 “약사에게, 대면에 의해”는 “약사에게”로, “제공하게 하고, 필요한 약학적 지견에 근거한 지도를 실시하게 하지 않으면”은 “제공하게 하지 않으면”으로, 동조 제2항 중 “제공 및 지도”는 “제공”과 동조 제4항 중 “제공하게 하거나, 또는 필요한 약학적 지식에 근거하는 지도를 실시하게 하지 않으면”은 “제공하게 하지 않으면”으로, 법 제57조의 2 제2항 중 “요지도 의약품”은 “약국제조판매의약품, 요지도 의약품”으로 한다.

2 전항에 규정하는 경우에 대해서는 법 제36조의 3 제2항 및 제36조의 4 제3항 및 제5항의 규정은 적용하지 아니한다.

3 약국제조판매의약품의 제조판매에 관한 법 제12조 제1항의 허가는 후생노동대신이 약국별로 부여한다.

4 전항의 경우에서, 해당 품목의 제조판매에 관한 법 제14조 제1항 및 제15항의 승인은 후생노동대신이 약국별로 부여한다.

5 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가에 대해서는 법 제12조의 2의 규정은 적용하지 아니한다.

6 제80조 제1항(제1호와 관련된 부분으로 한정한다)의 규정에 따라 도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)이 약국제조판매의약품의 제조판매업 허가 또는 제조판매 승인을 실시하게 되어 있는 경우 제3항 또는 제4항의 규정적용에 대해서, 이들 규정 중 “후생노동대신”은 “해당 약국 소재지의 도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”으로 한다.

(평26정25 · 추가, 평26정269 · 구 제74 조의 2 뒤로 미룸 · 일부개정, 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(긴급승인 및 특례승인과 관련된 의약품, 의료기기 및 재생의료제품에 관한 특례)

제75조 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품(긴급하게 사용할 필요가 있기 때문에, 법 제43조 제1항 또는 제2항의 검정을 받을 여유가 없다고 인증되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것으로 한정한다)에 대해서는 법 제43조의 규정은 적용하지 아니한다.

2 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품 또는 체외진단용 의약품 중 법 제44조 제1항에 규정하는 독약 또는 동조 제2항에 규정하는 극약인 것(긴급하게 사용될 필요가 있기 때문에, 그 직접 용기 또는 직접 포장에 동조 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 기재를 할 여유가 없다고 인증되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것으로 한정한다)에 대해 동조의 규정을 적용하는 경우에는 동조 제1항 및 제2항 중 “그 직접 용기 또는 직접 포장”은 “여기에 첨부된 문서 또는 그 용기 또는 포장”으로 한다.

3 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기 또는 체외진단용 의약품(긴급하게 사용될 필요가 있기 때문에, 그 직접 용기 또는 직접 포장에 법 제50조 또는 제68조의 17의 규정에 의한 기재를 할 여유가 없다고 인정되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것으로 한정한다)에 대해 법 제50조 및 제68조의 17의 규정을 적용하는 경우에는 법 제50조 및 제68조의 17 중 “그 직접 용기 또는 직접 포장”은 “여기에 첨부하는 문서 또는 그 용기 혹은 포장”으로 한다.

4 전2항에 규정하는 후생노동대신이 지정하는 의약품, 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대해서는 법 제51조(법 제68조의 19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

5 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 대하여 법 제52조, 제63조의 2 또는 제65조의 3의 규정을 적용하는 경우에는 법 제52조 제1항 중 “그 용기 또는 포장”은 “여기에 첨부하는 문서(이하, 이 항에서 “첨부문서”라고 한다) 또는 그 용기 혹은 포장”으로, “을 입수하기 위해 필요한 번호, 기호, 기타 부호가”는 “및 제14조의 2의 2 제1항(제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다) 혹은 제14조의 3 제1항(제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)의 규정에 의한 제14조 혹은 제19조의 2의 승인을 받았다는 내용의 정보를 입수하기 위해 필요한 번호, 기호, 기타 부호가 기재되거나, 또는 해당 주의사항 등의 정보가 기재되고, 첨부문서 또는 그 용기 혹은 포장에 해당 승인을 받았다는 내용이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라서”로, 동조 제2항 중 “기재되어 있지 않으면”은 “기재되고, 제14조의 2의 2 제1항 또는 제14조의3 제1항의 규정에 의한 제14조 또는 제19조의 2의 승인을 받았다는 내용이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 기재되어 있지 않으면”으로, 법 제63조의 2 제1항 중 “그 용기 또는 포장”은 “여기에 첨부하는 문서(이하, 이 항에서 “첨부문서”라고 한다) 또는 그 용기 혹은 포장”으로, “을 입수하기 위해 필요한 번호, 기호, 기타 부호가”는 “및 제23조의 2의 6의 2 제1항(제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다) 또는 제23조의 2의 8 제1항(제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 항에서 같다)의 규정에 의한 제23조의 2의 5 혹은 23조의 2의 17의 승인을 받았다는 취지의 정보를 입수하기 위해 필요한 번호, 기호 및 기타 부호 기재되거나, 또는 해당 주의사항 등 정보가 기재되어 있으며, 첨부문서 또는 그 용기 혹은 포장에 해당 승인을 받았다는 내용이 후생노동성령에서 정하는 바에 따라서”로, 동조 제2항 중 “기재되어 있지 않으면”은 “기재되고, 제23조의 2의 6의 2 제1항 또는 제23조의 2의 8 제1항의 규정에 의한 제23조의 2의5 또는 제23조의 2의 17의 승인을 받았다는 취지가 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 기재되어 있지 않으면”으로, “법 제65조의 3 중 “그 용기 또는 포장”은 “여기에 첨부하는 문서(이하, 이 조에서 “첨부문서”라고 한다) 또는 그 용기 또는 포장”으로, “을 입수하기 위해 필요한 번호, 기호, 기타 부호가”는 “및 제23조의 26의 2 제1항(제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제23조의 28 제1항(제23조의 40 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 제23조의 25 혹은 제23조의 37의 승인을 받았다는 취지의 정보를 입수하기 위해 필요한 번호, 기호, 기타 부호가 기재되거나, 또는 해당 주의사항 등 정보가 기재되고, 첨부문서 또는 그 용기 또는 포장, 해당 승인을 받았다는 취지가 후생노동성령에서 정하는 바에 따라서”로 한다.

6 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 대하여 법 제54조(법 제64조 및 제65조의 4에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하, 이 항에서 같다)의 규정을 적용할 경우에는 동조 중 “속포장을 포함한다”는 “속포장을 포함한다. 이하, 이 조에서 같다”로, “다음에 열거하는 사항이 기재되어서는 안 된다”는 “제1호 및 제3호에 열거하는 사항 및 제14조의 2의 2 제1항(제19조의 2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제14조의 3제1항(제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의 2의 6의 2 제1항(제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다.), 제23조의 26의 2 제1항(제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의 28 제1항(제23조의 40 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 제14조, 제19조의 2, 제23조의 2의 5, 제23조의 2의 17, 제23조의 25 또는 제23조의 37의 승인에 관한 해당 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품의 용도 이외의 용도가 기재되어 있어야 한다. 단, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행령(1961년 정령 제11호) 제75조 제2항, 제3항, 제9항 또는 제11항에 규정하는 후생노동대신이 지정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품 또는 이들의 용기 혹은 포장(직접 용기 또는 직접 포장으로 되어 있는 경우 외부 용기 또는 외부 포장은 제외한다)로 된 외국어 기재에 대해서는 그러하지 아니하다.

7 제2항, 제3항, 제9항 및 제11항에 규정하는 후생노동대신이 지정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 대해 법 제55조 제1항(법 제64조, 제65조의 4 또는 제68조의 19에 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 적용하는 경우, 동항 중 “제50조에서 전조까지”는 “제50조, 제52조 또는 전2조”로, 법 제64조에서 준용하는 동항 중 “제63조,”는 “제63조 제1항,”으로, 법 제65조의 4에서 준용하는 동항 중 “제51조, 제53조”는 “제53조”로, 법 제68조의 19에서 준용하는 동항 중 “제51조 또는 제53조“는 “제53조”로 한다.

8 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 대해서 법 제56조, 제65조 또는 제65 조의5의 규정을 적용할 경우, 법 제56조 중 “다음 각호”는 “제3호 또는 제6호에서 제8호까지”로, 법 제65조 중 “다음 각호”는 “제2호 또는 제4호에서 제7호까지”로, 법 제65조의 5 중 “다음 각호”는 “제2호 또는 제4호에서 제6호까지”로 한다.

9 법 제80조 제8항에 규정하는 의료기기(긴급하게 사용될 필요가 있기 때문에, 그 의료기기 또는 그 직접 용기 혹은 직접 포장에 법 제63조의 규정에 의한 기재를 할 여유가 없다고 인정되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것으로 한정한다)에 대해 법 제63조 제1항의 규정을 적용할 경우에는 동항 중 “그 의료기기 또는 그 직접 용기 혹은 직접 포장”은 “여기에 첨부된 문서 또는 그 용기 또는 포장”으로 한다.

10 전항에 규정하는 후생노동대신이 지정하는 의료기기에 대해서는 법 제63조 제2항의 규정은 적용하지 아니한다.

11 법 제80조 제8항에 규정하는 재생의료 제품(긴급하게 사용될 필요가 있기 때문에, 그 직접 용기 또는 직접 포장에 법 제65조의 2의 규정에 의한 기재를 할 여유가 없다고 인정되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것으로 한정한다)에 대해 법 제65조의 2의 규정을 적용할 경우에는 동조 중 “그 직접 용기 혹은 직접 포장”은 “여기에 첨부하는 문서 또는 그 용기 혹은 포장“으로 한다.

12 전항에 규정하는 후생노동대신이 지정하는 재생의료제품에 대해서는 법 제65조의 4에서 준용하는 법 제51조의 규정을 적용하지 아니한다.

13 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품(제5항의 규정에 따라 갱신하여 적용하는 법 제52조 제1항, 제63조의 2 제1항 또는 제65조의 3의 규정에 따라, 해당 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 첨부하는 문서 또는 그 용기 혹은 포장에, 이들 규정에서 규정하는 번호, 기호 및 기타 부호가 기재되어 있는 것으로 한정한다)에 대해서 법 제68조의 2 제1항 및 제68조의 2의 2의 규정을 적용하는 경우, 이들 규정 중 “주의사항 등 정보”는 “주의사항 등 정보 및 제14조의 2의 2 제1항(제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제14조의 3 제1항(제20조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 제14조 혹은 제19조의 2의 승인을 받았다는 취지의 정보, 제23조의 2의 6의 2 제1항(제23조의 2의 17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제23조의 2의 8 제1항(제23조의 2의 20 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 제23조의 2의 5 혹은 제23조의 2의 17의 승인을 받았다는 취지의 정보 또는 제23조의 26의 2 제1항(제23조의 37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 혹은 제23조의 28 제1항(제23조의 40 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 제23조의 25 혹은 제23조의 37의 승인을 받았다는 정보”로 한다.

14 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품(제5항의 규정에 의해 개정하여 적용하는 법) 제52조 제1항, 제63조의 2 제1항 또는 제65조의 3의 규정에 따라, 해당 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 첨부하는 문서 또는 그 용기 또는 포장에, 68조의 2 제2항에서 규정하는 주의사항 등 정보가 기재되어 있는 것으로 한정한다)에 대해서는 법 제68조의 2 제1항, 제68조의 2의 2 및 제68조의 20의 2의 규정은 적용하지 아니한다.

15 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품, 의료기기, 체외진단용 의약품 또는 재생의료제품에 대해서는 법 제68조의 2의 3의 규정을 적용하지 아니한다.

16 법 제80조 제8항에 규정하는 의약품 또는 의료기기에 대해서는 법 제68조의 20의 규정을 적용하지 아니한다.

(평8정258 · 추가, 평12정309 · 평15정213 · 평15정520 · 일부개정, 평15정535 · 구 제15조의 2 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정25 · 평26정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196 · 일부개정)

(화장품의 특례)

제76조 법 제80조 제9항에 규정하는 화장품으로 본국으로 수출되는 것에 대해서는 법 제13조의 3 및 법 제62조에서 준용하는 법 제55조 제2항(법 제13조의 3의 인증을 받지 않은 제조소(외국에 있는 제조소로 한정한다)에서 제조된 화장품과 관련된 부분으로 한정한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

2 전항에 규정하는 화장품을 제조 판매하고자 하는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 해당 화장품 제조업자의 성명 및 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 후생노동부 대신에게 신고해야 한다.

(평15정535 · 추가, 평26정25 · 평26정269 · 일부개정)

(기구에 의한 임상시험 계획에 관한 조사대상으로 하는 약물 등의 범위)

제77조 법 제80조의 3 제1항의 정령에서 정하는 약물 등(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)은 시험대상이 되는 약물 등(법 제80조의 2 제2항에 규정하는 약물 등을 말하며, 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)의 전부로 한다.

(평15정520 · 전체개정, 평15정535 · 구 제15조의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 영2정228 · 일부개정)

(기구에 의한 부작용 보고의 정보 정리 대상으로 하는 약물 등의 범위)

제78조 법 제80조의 4 제1항의 정령에서 정하는 약물 등은 법 제80조의 2 제6항에서 규정하는 임상시험 사용약물 등의 전부로 한다.

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제15조의 3의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 영2정228 · 일부개정)

(기구에 의한 입회검사 또는 질문의 범위)

제79조 법 제80조의 5 제1항의 정령에서 정하는 입회검사 또는 질문은 법 제80조의 2 제7항의 규정에 의한 입회검사 또는 질문의 전부로 한다.

(평15정520 · 추가, 평15정535 · 구 제15조의 3의 4 뒤로 미룸 · 일부개정, 평26정269 · 일부개정)

(법 제80조의 9 제1항 제3호의 정령에서 정하는 법령)

제79조의 2 법 제80조의 9 제1항 제3호의 정령에서 정하는 법령은 다음과 같다.

일. 독물 및 극물 단속법

이. 마약 및 향정신약 단속법

삼. 제2조 각호에 열거하는 법령

(평26 정269 · 추가, 영2정228 · 일부개정)

(기구에 의한 등록 등의 실시에 관한 원약 등의 범위)

제79조의 3 법 제80조의 11항의 정령에서 정하는 원약 등은 법 제14조 제4항에 규정하는 원약 등(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다)로 한다.

(평26정269 · 추가)

(도도부현 등이 처리하는 사무)

제80조 법에 규정하는 후생노동대신의 권한에 속하는 사무 중 다음에 열거하는 것은 도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하거나, 또는 약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)가 실시한다.

일. 약국제조판매의약품의 제조판매에 관한 법 제12조 제1항 및 제14조 제1항, 제15항 및 제16항에 규정하는 권한에 속하는 사무

이. 약국제조판매의약품의 제조에 관한 법 제13조 제1항 및 제8항에 규정하는 권한에 속하는 사무

삼. 약국제조판매의약품의 제조판매업자에 관한 법 제14조의 9에 규정하는 권한에 속하는 사무

사. 약국제조판매의약품의 제조판매업자 및 제조업자에 관한 법 제17조 제8항에서 준용하는 법 제7조 제4항 및 법 제19조, 제68조의 11, 제7 제12조의 4, 제73조 및 제75조 제1항에 규정하는 권한 및 약국제조판매의약품의 제조판매에 관한 법 제74의 2에 규정된 권한에 속하는 사무

2 전항에 정하는 것 외 의약품(체외진단용 의약품은 제외한다. 이하, 이 항에서 같다), 의약부외품 또는 화장품과 관련된 다음에 열거하는 후생노동대신의 권한에 속하는 사무는 제1호, 제2호, 제5호, 제6호 및 제8호에 열거하는 권한에 속하는 사무에 대해서는 이들 호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품을 제조 판매하려고 하는 자의 법 제17조 제2항에 규정하는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 수행하는 사무실 위치의 도도부현 지사가, 제3호, 제4호 및 제7호에 열거하는 권한에 속하는 사무에 대해서는 제조소 소재지의 도도부현 지사가 실시하게 한다. 단, 후생노동대신이 제2호 및 제4호에 열거하는 권한에 속하는 사무(법 제72조 제1항 및 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의 4, 제73조, 제75조 제1항 및 제75조의 2 제1 항에 규정하는 것으로 한정한다) 및 제6호에 열거하는 권한에 속하는 사무를 스스로 행하는 것을 방해하지 않는다.

일. 법 제12조 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 인간을 위해 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의약품 혹은 의약부외품 또는 화장품 제조판매에 관한 것

이. 전호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조판매업자에 관한 법 제19조 제1항, 제68조의 11, 제72조 제1항 그리고 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의 4, 제73조 및 제75조 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무

삼. 법 제13조 제1항 및 제8항 및 제13조의 2의 2제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 인간을 위해 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의약품(다음에 열거하는 것은 제외한다) 혹은 의약부외품, 오로지 동물을 위해 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의약품 혹은 의약부외품(제5호에 규정하는 의약품 또는 의약부외품에 해당하는 것으로 한정한다) 또는 화장품 제조와 관련된 것

1. 생물학적 제제
2. 방사성 의약품(원자력 기본법(1955년 법률 제186호) 제3조 제5호에 규정하는 방사선을 방출하는 의약품으로, 후생노동대신이 지정하는 것을 말한다. 제7호에서 같다)
3. 법 제43조 제1항의 규정에 의해 후생노동대신이 지정한 의약품(가목 및 나목에 열거하는 의약품은 제외한다)
4. 가목에서 다목까지 열거하는 의약품 외 유전자변형 기술을 응용하여 제조되는 의약품, 기타 그 제조관리 또는 품질관리에 특별한 주의를 요하는 의약품으로, 후생노동대신이 지정하는 것

사. 전호에 규정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자에 관한 법 제17조 제8항 또는 제68조의 16 제2항에서 준용하는 법 제7조 제4항 및 법 제19조 제2항, 제68조의 11, 제68조의 16 제1항, 제72조 제2항, 제72조의 2의 2, 72조의 4, 제73조, 제75조 제1항 및 제75조의 2 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무

5 법 제14조 제1항, 제15항 및 제16항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 감기약, 건위소화약, 구충약, 기타 후생노동대신이 지정하는 종류에 속하는 의약품으로, 그 유효성분의 종류, 배합비율 및 분량, 용법 및 용량, 효능 및 효과, 기타 그 품질, 유효성 및 안전성과 관련된 사항에 대해 해당 후생노동대신이 지정하는 종류별로 후생노동대신이 정하는 범위 내인 것(주사제인 것은 제외한다) 및 후생노동대신이 지정하는 의약부외품에 관한 것

육. 전호에 규정하는 의약품 및 의약부외품의 제조판매에 관한 법 제74조의 2에 규정하는 권한에 속하는 사무

칠. 법 제14조 제7항(동조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제9항, 제14조의 2(제4항은 제외한다), 제14조의 7의 2 제3 항 및 제80 조 제1 항에 규정된 권한에 속하는 사무 중 국내 제조소에서 제조되는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것 및 다음에 열거하는 것(법 제14조의 2(제4항은 제외한다)에 규정하는 권한에 속하는 사무에서는 가, 나, 라 및 마)은 제외한다) 또는 의약부외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것 및 후생노동대신이 지정하는 것은 제외한다)와 관련된 것

1. 생물학적 제제
2. 방사성 의약품
3. 법 제14조의 4 제1항 제1호에 규정하는 신의약품(법 제14조 제7항에 규정하는 기간을 경과할 때마다 수행되는 조사 중 동조 제1항의 승인 취득 후 처음으로 실시되는 조사를 받은 것은 제외한다)
4. 법 제43조 제1항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정한 의약품(가목에서 다목까지 열거하는 의약품은 제외한다)
5. 가목에서 다목까지 열거하는 의약품 외 유전자변형 기술을 응용하여 제조되는 의약품, 기타 그 제조관리 또는 품질관리에 특별한 주의를 요하는 의약품으로, 후생노동대신이 지정하는 것

팔. 법 제14조의 9에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 화장품 제조판매업자에 관한 것

3 전2항에 정하는 것 외에 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 다음에 열거하는 후생노동대신의 권한에 속하는 사무는 제1호 및 제2호에 열거하는 권한에 속하는 사무에 대해서 이러한 호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조 판매하고자 하는 자의 법 제23조의 2의 14 제2항에 규정하는 의료기기 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사가, 제3호에서 제5호까지 열거하는 권한에 속하는 사무에 대해서는 제조소 또는 사업소 소재지의 도도부현 지사가 실시한다. 단, 후생노동대신이 제2호 및 제5호에 열거하는 권한에 속하는 사무(법 제72조 제1항 및 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의 4, 제73조, 제75조 제1항 및 제7 항 15조의 2 제1항에 규정하는 것으로 한정한다.

일. 법 제23조의 2 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중, 사람을 위해 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매에 관한 것

이. 전호에 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자에 관한 법 제23조의 2의 16 제1항, 제68조의 11, 제72조 제1항 및 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의 4, 제73조 및 제75조 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무

삼. 법 제23조의 2의 3 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 사람을 위해서 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의료기기 혹은 체외진단용 의약품 또는 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의료기기(농림수산대신이 지정하는 것으로 한정한다) 혹은 체외진단용 의약품(농림수산대신이 지정하는 종류에 속하는 체외진단용 의약품으로, 그 유효성분의 종류, 배합비율 및 분량, 사용방법, 성능 및 기타 그 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항에 대하여 해당 농림수산대신이 지정하는 종류별로 농림수산대신이 정하는 범위 내의 것으로 한정한다)의 제조에 관한 것

사. 법 제40조의 2 제1항 및 제7항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 인간을 위해 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 의료기기(법 제43조 제2항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 의료기기 및 그 제조 관리는 품질관리에 특별한 주의를 요하는 의료기기로서 후생노동대신이 지정하는 것은 제외한다) 또는 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 의료기기(농림수산대신이 지정하는 것으로 한정한다)의 수리에 관한 것

오. 전2호에 규정하는 의료기기 혹은 체외진단용 의약품의 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 관한 법 제23조의2의 14 제13항에서 준용하는 법 제7조 제4 항과 법 제23조의 2의 16 제2항, 68조의 11, 제72조 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의 4, 제73 조, 제75조 제1항 및 제75조의 2 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무

4 전 3항에 정하는 것 외 재생의료제품과 관련된 다음에 열거하는 후생노동대신의 권한에 속하는 사무는 재생의료제품을 제조 판매하려고 하는 자의 법 제23조의 34 제2항에 규정하는 재생의료제품 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소 소재지의 도도부현 지사가 실시한다. 단, 후생노동대신이 제2호에 열거하는 권한에 속하는 사무(법 제72조 제1항 및 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의4, 제73조 및 제75조 제1항에 규정하는 것으로 한정한다)를 직접 수행해도 무방하다.

일. 법 제23조의 21항에 규정하는 권한에 속하는 사무 중 인간을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 재생의료제품의 제조판매에 관한 것

이. 전호에 규정하는 재생의료제품의 제조판매업자에 관한 법 제23조의 36제1항, 제68조의 11, 제72조 제1항 및 제2항, 제72조의 2의 2, 제72조의 4, 제73조 및 제75조 제1항에 규정하는 권한에 속하는 사무

5 제1항 및 제2항의 경우에는 법 제21조 및 제75조 제2항의 규정은 적용하지 아니한다.

6 제3항의 경우에는 법 제23조의 2의 21, 제75조 제2항 및 제75 조의 2 제2항의 규정은 적용하지 아니한다.

7 제4항의 경우에는 법 제23조의 41 및 제75조 제2항의 규정은 적용하지 아니한다.

8 제1항의 경우에는 법의 규정 중 동항의 규정에 따라 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장(이하, 이 항에서 “도도부현 지사 등”이라고 한다)이 실시하는 사무에 관한 후생노동대신에 관한 규정은 도도부현 지사 등에 관한 규정으로서 도도부현 지사 등에 적용이 있는 것으로 한다.

9 제2항에서 제4항까지 경우, 법의 규정 중 이들 규정에 따라 도도부현 지사가 실시하는 사무에 관한 후생노동대신에 관한 규정은 도도부현 지사에 관한 규정으로서 도도부현 지사에게 적용이 있다.

(소39정348 · 추가, 소44정184 · 소59정162 · 소60 정42 · 소61정40 · 평6정65 · 평6정399 · 평7정2222 · 일부개정, 평8정258 · 구 제15조의 2 뒤로 미룸 · 일부개정, 평9정3 · 구 제15조의 3 뒤로 미룸 · 일부개정, 평11정393 · 평12정309 · 평15정213 · 일부개정, 평15정535(평156정83) · 구 제15조의 4 뒤로 미룸 · 일부개정, 평19정75 · 평23정31 · 평23정407 · 평26정269 · 영2정228 · 영3정1 · 영4정196, 일부개정)

(사무의 구분)

제81조 제4조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제5조 제2항과 동조 제4항 및 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제6조 제2항 및 제4항과 동조 제5항 및 제6항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4 항, 제7조 제1항과 동조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제8조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제11조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제12조 제2항과 동조 제4항 및 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제13조 제2항 및 제4항과 동조 제5항 및 제6 항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항, 제14조 제1항과 동조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제15조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제16조의 3 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제16조의4 제2항 및 동조 제 4항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제16조의 5 제2항 및 제4항과 동조 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항, 제16조의 6 제1항 및 동조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제16조의 7 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제19조 제2항 및 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제22조 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항(제72조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 제23조, 제24조 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항(제72조 제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조의 2, 제26조의 4 제6항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제26조의 5 제7항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4 항, 제26조의 6 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제32 조의3 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제32조의 5, 제32조의 6 제3항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제37조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제37조의 2 제2항 및 동조 제4항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제37조의 3 제2 항 및 제4항과 동조 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항, 제37조의4 제1항 및 동조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제37조의 5 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제37조의 8제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항(제55조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제37조의 9 제2항 및 동조 제4항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항(이들 규정을 제55조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제37조의 10 제2항 및 제4항과 동조 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항(이들 규정을 제55조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제37조의 11 제1항 및 동조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항(이들 규정을 제55조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제37조의 12 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항(제55조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제43조의 3 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제43조 4 제2항 및 동조 제4항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제43조의 5 제2항 및 제4항과 동조 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항, 제43조의 6 제1항 및 동조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제43조의 7 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제43조의 11 제2항, 43조의 12 제2항 및 제4항, 제43조의 13항, 제58조에서 제60조까지 제61조 제2항, 제73조, 제74조 제1항, 제74조의 2 제1항, 제74조의 3 제1항, 제74조의 4 제6항에서 고쳐 적용되는 동조 제3항 및 제4항과 제80조 제1항에서 제4항까지 규정에 따라 도도부현이 처리하게 되어 있는 사무는 지방자치법(1947년 법률 제67호) 제2조 제9항 제1호에 규정하는 제1호 법정 수탁 사무로 한다.

2 제4조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제5조 제4항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제6조 제5항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항, 제7조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제8 조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제11조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제12조 제 4항에서 고쳐 적용되는 동조 제2항, 제13조 제5항 에서 고쳐 적용되는 동조 제2항 및 제4항, 제14조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제15조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제19조 제2항에서 고쳐 적용되는 동조 제1항, 제74조의 4 제6항에서 고쳐 적용되는 동조 제3항 및 제4항과 제80조 제1항의 규정에 따라 보건소를 설치하는 시 또는 특별구가 처리하게 되어 있는 사무는 지방자치법 제2조 제9항 제1호에서 규정하는 제1호 법정 수탁 사무로 한다.

(평15정535 · 추가, 평23정407 · 평25정19 · 평26 정25 · 평26정269 · 영2정228 · 영3정1 · 일부개정)

(권한 위임)

제82조 이 정령에서 규정하는 후생노동대신의 권한은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 지방후생국장에게 위임할 수 있다.

2 전항의 규정에 의해 지방후생국장에게 위임된 권한은 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 지방후생지국장에게 위임할 수 있다.

(평12정309 · 추가, 평15정535 · 구 제16조의 3 뒤로 미룸)

(동물용 의약품 등)

제83조 의약품, 의약부외품, 의료기기 또는 재생의료제품으로, 오로지 동물용으로 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것에 관해서는 이 정령(제2조의 7, 제2조의 8 제2항, 제2조의 9 제2항, 제2조의 10, 제2조의 11 제1항 및 전조는 제외한다) 중 “후생노동성령”은 “농림수산성령”으로, “후생노동대신”은 “농림수산대신”으로, 제2조 중 “다음과 같이”는 “제1호에서 제3호까지, 제5호에서 제8호까지 및 제10호에 열거하는 법령”으로, 제2조의 2중 “도도부현 지사(약국의 소재지가 지역보건법(1947년 법률) 제11호) 제5조 제1항의 정령에서 정하는 시(이하, “보건소를 설치하는 시”라고 한다) 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 조에서 제2조의 6까지 및 제2조의 13에서 같다)”와, 제4조 제2항 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에서는 시장 또는 구장. 다음 조 제4항, 제6조 제5항, 제7조 제2항, 제8조 제2항 및 제19조 제2항에서 같다)”와, “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에서는 시장 또는 구장)”와, 제5조 제4항, 제6조 제5항, 제12조 제4항 및 제13조 제5항 중 “도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”와, 제7조 제2항 중 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 해당 허가를 받은 시장 또는 구장)”와, 제8조 제2항 및 제19조 제2항 중 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”와, 제11조 제2항 중 “도도부현 지사(약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 조 제4항, 제13조 제5항, 제14조 제2항 및 제15조 제2항에서 같다)”와, “도도부현 지사(약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”로, 제14 조 제2 항 중 “도도부현 지사(약국 제조판매 매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 해당 허가를 받은 시장 또는 구장)”와, 제15조 제2항 중 “도도부현 주지사(약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”은 “도도부현 지사”로, 제41조의 2제3호, 제66조의 2 제3호, 제67조의 2 제3호, 제70조 제3호 및 제79조의 2 제3호 중 “제2조 각호”는 “제2조 제1호에서 제3호까지, 제5호에서 제8호까지 및 제10호”로, 제44조 중 “도도부현 지사(점포판매업에서는 그 점포의 소재지가 고도관리 의료기기 등(법 제39 조 제1 항에 규정하는 고도관리 의료기기 등을 말한다. 이하, 같다)의 판매업 또는 대여업에서는 그 영업소의 소재지가 각각 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 조부터 제48조까지 같다)은 의약품 판매업, 고도관리 의료기기 등”은 “도도부현 지사는 의약품의 판매업, 고도관리 의료기기 등(법 제39조 제1항에 규정하는 고도관리 의료기기 등을 말한다. 이하, 같다)”로, 제48조 중 “및 제40조의 5 제1항” 은 “, 제40조의 5 제1항 및 제83조의 2의 3 제1항”으로, 제74조의 4 제6항 중 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”과 “도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)”와, 제80조 제1항 중 “도도부현 지사(약국제조판매의약품의 제조판매를 하거나 약국제조판매의약품을 제조하는 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)와, 동조 제8항 중 “도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장(이하, 이 항에서 “도도부현 지사 등”이라고 한다)”와, “도도부현 지사 등”은 “ “도도부현 지사”로 한다.

(평26 정269 · 전체개정, 평27 정2 · 영2정228 · 일부개정)

부칙 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 법의 시행일(1961년 2월 1일)부터 시행한다) 단, 별표 제1의 규정 중 약사법 시행규칙(1948년 후생성령 제37호) 별도기재 제4호 표 또는 동물용 의약품 등 단속규칙(1948년 농림성령 제92호) 별표에 규정되어 있지 않은 것과 관련된 부분은 이 정령의 시행일로부터 기산하여 6개월이 경과된 날부터 시행한다.

(약사법 시행령의 폐지)

2 약사법 시행령(1953년 정령 제230호)은 폐지한다.

부칙 (1961년 4월 18일 정령 제108호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1961년 12월 26일 정령 제427호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1962년 5월 4일 정령 제189호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1963년 5월 17일 정령 제166호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1963년 11월 26일 정령 제366호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1964년 1월 16일 정령 제348호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 1964년 12 월 1일부터 시행한다.

부칙 (1967년 2월 23일 정령 제18호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1968년 4월 25일 정령 제102호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1968년 12월 12일 정령 제332호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1969년 7월 3일 정령 제184호)

이 정령은 1969년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 (1969년 12월 26일 정령 제314호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1970년 4월 16일 정령 제60호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1971년 3월 23일 정령 제33호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1971년 9월 18일 정령 제297호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1973년 4월 20일 정령 제90호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1974년 9월 6일 정령 제321호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1975년 1월 20일 정령 제6호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1975년 8월 4일 정령 제246호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1975년 8월 4일 정령 제247호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1977년 8월 20일 정령 제220호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1977년 6월 14일 정령 제200호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1978년 4월 25일 정령 제139호)

이 정령은 1978년 5월 1일부터 시행한다.

부칙 (1978년 7월 5일 정령 제282호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1978년 8월 1일 정령 제305호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1979년 3월 13일 정령 제30호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1979년 5월 22일 정령 제144호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙(1980년 3월 31일 정령 제32호)

이 정령은 1955년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1980년 9월 1일 정령 제234호)

1 이 정령은 1980년 9월 30일부터 시행한다.

2 약사법의 일부를 개정하는 법률(1979년 법률 제56호) 부칙 제2조 제1항의 규정에 근거하여 동법에 의한 개정 후 약사법 제14조 제1항(동법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 승인(제14조 제1호 가목에 규정하는 의약품과 관련된 것은 제외한다)을 신청하는 자가 납부해야 하는 수수료 금액은 1,000엔으로 한다.

부칙 (1980년 10월 25일 정령 제274호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1981년 3월 27일 정령 제44호) 발췌

1 이 정령은 1981년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1981년 6월 4일 정령 제220호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1982년 12월 15일 정령 제309호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1983년 5월 27일 정령 제113호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1983년 7월 22일 정령 제168호)

1 이 정령은 외국사업자에 의한 형식승인 등 취득의 원활화를 위한 관계법률의 일부를 개정하는 법률(1983년 법률 제57호)의 시행일(1983년 8월 1일)부터 시행한다.

2 이 정령의 시행 전에 된 법 제14조(법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 승인 신청과 관련된 수수료에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

부칙 (1985년 9월 21일 정령 제200호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1986년 12월 9일 정령 제252호)

1 이 정령은 쇼와 59년 6월 1일부터 시행한다.

2 이 정령을 시행 시 현재 개정후의 별표 제1 동물전용 의료용구의 항 제4호에 열거하는 의료용구의 제조 또는 수입 사업을 영위하고 있는 자는 이 정령 시행일부터 6월 동안 약사법 제12조 제1항, 제18조 제1항(동법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제22조 제1항의 허가를 받지 않고 해당 사업을 영위할 수 있다.

부칙 (1984년 4월 13일 정령 제95호)

이 정령은 1959년 4월 20일부터 시행한다.

부칙 (1984년 5월 29일 정령 제162호)

이 정령은 1984년 6월 1일부터 시행한다.

부칙 (1984년 10월 19일 정령 제308호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1985년 3월 26일 정령 제42호)

이 정령은 1985년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1985년 4월 16일 정령 제108호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1985년 11월 5일 정령 제292호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1985년 12월 21일 정령 제317호) 발췌

(시행기일 등)

1 이 정령은 공포일부터 시행한다. 단, 제42조의 규정은 1986년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 (1986년 3월 28일 정령 제40호) 발췌

1 이 정령은 1986년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1987년 1월 12일 정령 제1호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1987년 3월 20일 정령 제43호)

이 정령은 1987년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1987년 3월 31일 정령 제87호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1987년 6월 30일 정령 제239호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1987년 10월 2일 정령 제344호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1988년 3월 29일 정령 제56호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1989년 3월 22일 정령 제56호)

이 정령은 1989년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1989년 3월 31일 정령 제84호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1989년 9월 29일 정령 제286호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1990년 3월 30일 정령 제74호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1991년 3월 19일 정령 제39호)

이 정령은 1991년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (1991년 4월 17일 정령 제139호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1992년 3월 27일 정령 제54호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1992년 7월 3일 정령 제240호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1992년 10월 2일 정령 제330호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1993년 8월 25일 정령 제277호)

이 정령은 1993년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 (1993년 10월 1일 정령 제324호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1993년 12월 22일 정령 제391 호)

1 이 정령은 1994년 4월 1일부터 시행한다.

2 이 정령의 시 현재 이 정령에 의한 개정 후 제1조의 2에 규정하는 의약품에 관한 약사법 제12조 제1항의 허가를 받은 자에 대해서는, 해당 허가의 효력이 사라지거나, 해당 허가에 대해 이 정령을 시행 후 최초 갱신을 받을 때까지는 동법 제72조의 3(동법 제13조 제2항 제2호에 규정하는 후생성령에서 정하는 기준과 관련된 부분으로 한정한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

부칙 (1994년 1월 19일 정령 제9 호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1994년 3월 24일 정령 제65호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 1994년 4월 1일부터 시행한다.

(경과 조치)

제2조 이 정령을 시행 시 현재 약사법 제12조 제1항 또는 제22조 제1항의 허가를 받은 자에 대해서는 동법 제12조 제3항 또는 제22 조 제3항의 규정에 의한 해당 허가의 유효기간은 제1조의 4 또는 제1조의 6의 규정에 관계없이 3년으로 한다.

부칙 (1994년 4월 1일 정령 제119호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1994년 7월 27일 정령 제251호)

이 정령은 일반직 직원의 근무시간, 휴가 등에 관한 법률의 시행일(1994년 9월 1일)부터 시행한다.

부칙 (1994년 12월 21일 정령 제399호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 1995년 4월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

2 이 정령을 시행하기 전에 약사법 제12조 제1항, 제18조 제1항(동법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제22조 제1항의 규정에 따라 후생대신에게 신청한 관련 처분에 대해서는 여전히 종전의 예에 따라 후생노동대신이 직권을 행사한다.

(평12정309 · 일부개정)

부칙 (1995년 1월 20일 정령 제4호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1995년 3월 31일 정령 제143호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1995년 5월 26일 정령 제222호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 약사법의 일부를 개정하는 법률 시행일(1995년 7월 1일)부터 시행한다. 단, 제1조의 5 다음에 1조를 추가하는 개정 규정 및 부칙 제4조의 규정은 동법 부칙 제1조 단서에 규정하는 부분의 시행일(1995년 6월 1일)부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 정령을 시행 시 현재 개정 후 제1조의 2 제2항에 규정하는 의료용구에 관한 약사법 제12조 제1항의 허가를 받은 자에 대해서, 해당 허가의 효력이 상실되거나, 해당 허가에 대해 이 정령이 시행된 후 최초 갱신을 받을 때까지는 동법 제72조의 3(동법 제13조 제2항 제2호에 규정하는 후생성령에서 정하는 기준과 관련된 부분으로 한정한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

제3조 이 정령을 시행 시 현재 의료용구와 관련된 약사법 제12조 제1항 또는 제22조 제1항의 허가를 받은 자에 대해서, 동법 제12조 제3항 또는 제22조 제3항의 규정에 의한 해당 허가의 유효기간은 개정 후 제1조의 4 또는 제1조의 6의 규정에 관계없이 3년으로 한다.

부칙 (1995년 6월 30일 정령 제274호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1996년 7월 10일 정령 제214호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1996년 8월 30일 정령 제258 호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1996년 10월 9일 정령 제299호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1996년 1월 20일 정령 제318호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 1997년 4월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

4 이 정령을 시행 시 현재 행해진 제4조의 규정에 의한 개정 전 약사법 시행령 제3조 또는 제4조의 신청은 제4조의 규정에 의한 개정 후 동령 제3조 또는 제4조의 신청으로 본다.

부칙 (1997년 1월 8일 정령 제3호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 1997년 4월 1일부터 시행한다.

2 이 정령을 시행하기 전에 약사법 제12조 제1항, 제18조 제1항(동법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제22조 제1 항의 규정에 따라 후생대신에게 행해진 신청에 관한 처분에 관해서는 여전히 종전의 예에 따라 후생노동대신이 직권을 행사한다.

부칙 (1997년 3월 24일 정령 제58호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 1997년 4월 1일부터 시행한다.

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1997년 1월 21일 정령 제334호)

(시행기일)

1 이 정령은 공포일부터 시행한다.

(경과조치)

2 이 정령을 시행 시 현재 약국개설자가 해당 약국에서의 설비 및 기구로 제조하는 의약품의 제조, 의약부외품의 제조, 화장품 제조 혹은 의료용구의 제조(해당 제조의 내용이 오로지 기존 의료공구의 수리인 경우로 한정한다)에 관한 약사법 제12조 제1항의 허가 또는 의약부외품의 수입 또는 화장품의 수입에 관한 동법 제22조 제1항의 허가를 받은 자에 대해서는 동법 제12조 제3항 또는 제22 조 제 3항의 규정에 의한 해당 허가의 유효기간은 개정 후 제1조의 4 또는 제1조의 6의 규정에 관계없이 여전히 종전의 예에 따른다.

부칙 (1999년 3월 12일 정령 제40호)

이 정령은 1999년 3월 31일부터 시행한다. 단, 별표 제3의 개정규정은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1999년 6월 2일 정령 제168호)

(시행기일)

1 이 정령은 1999년 8월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

2 이 정령을 시행 시 현재 이 정령에 의한 개정 후 제1조의 2에 규정하는 의약품, 의약부외품 및 의료 용구에 관한 약사법 제22조 제1항의 허가를 받은 자에 대해서, 해당 허가의 효력이 상실되거나 그 허가에 대해 이 정령이 시행된 후 최초 갱신을 받을 때까지는 동법 제72조의 3(동법 제23조에서 준용하는 동법 제13조 제2항 제2호에 규정하는 후생노동성령에서 정하는 기준과 관련된 부분으로 한정한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

(평12정309 · 일부개정)

부칙 (1999년 9월 29일 정령 제291호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (1999 년 12 월 8 일 정령 제393 호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 2000년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (2000년 3월 17일 정령 제68호)

(시행기일)

1 이 정령은 2000년 4월 1일부터 시행한다.

2 이 정령을 시행하기 전에 행해진 행위에 대한 벌칙 적용에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

(시행기일)

1 이 정령은 내각법의 일부를 개정하는 법률(1999년 법률 제88호)의 시행일(2011년 1월 6일)부터 시행한다.

부칙 (2000년 12월 22일 정령 제524호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2001년 1월 4일 정령 제4호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 서면 교부 등에 관한 정보통신 기술의 이용을 위한 관계법률의 정비에 관한 법률 시행일(2001년 4월 1일)부터 시행한다.

(벌칙에 관한 경과조치)

2 이 정령을 시행하기 전에 행해진 행위에 대한 벌칙 적용에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

부칙 (2001년 4월 4일 정령 제160호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2001년 6월 20일 정령 제209호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2001년 11월 21일 정령 제359호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2002년 1월 17일 정령 제5호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2002년 4월 11일 정령 제161호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2002년 7월 5일 정령 제250호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2003년 4월 16일 정령 제209호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2003년 4월 23일 정령 제213호) 발췌

1 이 정령은 약사법 및 채혈 및 수혈 알선업 단속법의 일부를 개정하는 법률 부칙 제1조 제1호에 열거하는 규정의 시행일(2003년 7월 30일)부터 시행한다.

부칙 (2003년 12월 17일 정령 제520호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 2004년 4 월 1 일부터 시행한다.

(시행기일)

제1조 이 정령은 약사법 및 채혈 및 수혈 알선 단속법의 일부를 개정하는 법률 시행일(2005년 4월 1일)부터 시행한다. 단, 제5조의 규정은 수출무역관리령의 일부를 개정하는 정령(2003년 정령 제531호)의 시행일 또는 이 정령의 시행일 중 어느 늦은 날부터 시행하고, 부칙 제9조의 규정은 공포일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 약사법 및 채혈 및 수혈 알선업 단속법의 일부를 개정하는 법률(이하, “개정법”이라 한다) 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기(동조의 규정에 의한 개정 전 약사법 (1960년 법률 제145호. 이하, “구 약사법”이라 한다) 제14조 제1항(구 약사법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 규정하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구 이외의 것 중 개정법 제2조의 규정에 의한 개정후의 약사법(이하, “신 약사법”이라 한다) 제14조 제1항 또는 제23조의 2 제1항에 규정하는 것 이외의 것으로 한정한다)에 대해서 구 약사법 제12조 또는 22조의 허가를 받은 자는 해당 품목에 관한 신 약사법 제12조 및 제13조의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우, 해당 품목에 관한 신 약사법 제12조 제2항 및 제13조 제3항에 규정하는 기간은 구 약사법 제12조 제3항 또는 제22조 제3항에 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

2 개정법 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품 또는 의료기기(구 약사법 제14조 제1항(구 약사법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 규정하는 의약품 또는 의료용구 이외의 것 중 신 약사법 제14조 제1항 또는 제23조의 2 제1항에 규정하는 것으로 한정한다)에 대해서 구 약사법 제12조 제22조의 허가를 받은 자가 행하는 해당 품목의 제조 또는 수입에 대해서는 해당 품목에 관한 신 약사법 제12조 제1항, 제13조 제1항, 제14조 제1항 및 제23조의 2 제1항의 규정에 관계없이, 해당 품목에 관한 구 약사법 제12조 제3항 또는 제22조 제3항에 규정하는 기간의 잔존 기간에 한해 여전히 종전의 예에 따른다.

(평16정83 · 일부개정)

제3조 개정법 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기(이하, “의약품 등”이라고 한다)에 대해서 구 약사법 제19조의 2 제3항의 규정에 따라 선임된 자는 해당 품목과 관련된 구 약사법 제22 조의 허가를 받은 경우 해당 품목에 관한 신 약사법 제13조의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우, 해당 품목과 관련된 신 약사법 제13조 제3항에 규정하는 기간은 구 약사법 제22조 제3항에 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

2 개정법 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품 등에 대해 구 약사법 제19조의 2 제3항의 규정에 따라 선임된 자는 해당 품목을 수입하는 자가 구 약사법 제22조의 허가를 받은 경우 해당 품목에 관한 신 약사법 제19조의 2 제4항에 규정하는 선임 제조판매업자에게 선임된 것으로 본다.

3 개정법 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품 등에 대해 구 약사법 제19조의 2 제3항의 규정에 따라 선임되고 있는 사람은 해당 품목을 수입하는 것에 대해 구 약사법 제22 조의 허가를 받은 자가 없을 경우, 해당 품목과 관련된 구 약사법 제19조의 2 제1항의 승인을 받은 자가 신 약사법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 신 약사법 제14조 제6항의 조사를 받았을 때는 해당 품목에 관련 신 약사법 제19조의 2 제4항에 규정하는 선임 제조판매업자에 선임된 것으로 본다.

제4조 개정법 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품 등에 대해 구 약사법 제20조의 2의 규정에 근거해 정해진 2 이상의 제조소에 걸친 제조와 관련된 특례에 의한 구 약사법 제12 조의 허가를 받은 자는 해당 품목에 관한 신 약사법 제13조의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우, 해당 품목에 관한 동조 제3항에 규정하는 기간은 구 약사법 제12조 제3항에 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제5조 개정법 제2조의 규정을 시행 시 현재 의약품 등에 대해 구 약사법 제22조의 허가 및 구 약사법 제23조에서 준용하는 구 약사법 제14조의 승인을 받은 자는 해당 품목과 관련된 신약사법 제13조의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우, 해당 품목에 관한 신 약사법 제13조 제3항에 규정하는 기간은 구 약사법 제22조 제3항에 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제6조 개정법 제2 조의 규정을 시행 시 현재 의약품 등으로서 본국에 수출되는 것에 대해, 외국에서 그 제조를 한 자는 해당 품목을 수입하는 자가 구 약사법 제22 조의 허가를 받았을 때 해당 품목에 관한 신 약사법 제13조의 3의 인증을 받은 것으로 본다. 이 경우, 해당 품목과 관련된 동조 제3항에서 준용하는 신 약사법 제13조 제3항에 규정하는 기간은 구 약사법 제22조 제3항에 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제7조 원약 의약품의 제조업자에 대한 약사법의 일부를 개정하는 법률(2006년 법률 제69호) 제1조의 규정에 의한 개정 후 약사법 제24조 제1항의 규정 적용에 대해서, 당분간 동항 단서 중 “의약품의 제조업자가 그 제조한 의약품을 의약품의 제조판매업자 또는 제조업자”는 “의약품 제조업자가 그 제조한 원약 의약품을 의약품의 제조판매업자, 제조업자 또는 판매업자 또는 제조업자 또는 시험연구기관 및 기타 후생노동성령에서 정하는 자에 대해서만 업으로 판매하거나 수여하는 것으로 한정한다)”로 한다.

(평1정2 · 일부개정)

제8조 구 약사법 제39조 제1항에 규정하는 의료용구 이외의 관리의료기기(신 약사법 제39조의 3 제1항에 규정하는 관리의료기기를 말한다)로서, 후생노동대신이 지정하는 것에 대해서는 당분간 신 약사법 제39조의 3 및 제40조 제2항(신 약사법 제9조 제1 항의 규정을 준용하는 부분을 제외한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

제9조 신 약사법 제12조 제1항 또는 제13조 제1항의 허가, 제14조 제1항 또는 제19조의 2 제1항의 승인 또는 제14조 제6항 혹은 제80조 제1항의 조사를 받으려는 자는 개정법 제2조의 규정을 시행하기 전에도 그 신청을 할 수 있다.

제10조 이 정령을 시행 시 현재 구 약사법 제12조 또는 제22조의 허가(이하, 이 조 및 다음 조에서 “구 허가”라고 한다)를 받은 자가 개정법 또는 이 정령의 규정에 따라 신 약사법 제12 조의 허가를 받은 것으로 간주될 경우에는 해당자가 받은 구 허가에 관한 품목이 포함되는 동조 제1항 표의 상란에 열거하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기의 종류에 따라, 각각 동표 하란에 정하는 종류의 허가를 받은 것으로 본다.

제11조 이 정령을 시행 시 현재 구 허가를 받은 자가 개정법 또는 이 정령의 규정에 의해 신 약사법 제13조 혹은 제40조의 2의 허가 또는 제13조의 3의 인증을 받은 것으로 간주되는 경우, 후생노동성령에서 정하는 바에 따라, 신 약사법 제13조 제2항의 후생노동성령에서 정하는 구분에 관한 동조 제1항의 허가, 신 약사법 제40조의 2 제2항의 후생노동성령에서 정하는 구분에 관한 동조 제1항의 허가 또는 신 약사법 제13조의3제2항의 후생노동성령에서 정하는 구분에 관한 동조 제1항의 인증을 받은 것으로 본다.

제12조 이 정령을 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기(구 약사법 제13조 제2항 제2호(구 약사법 제18조 제2항) (구 약사법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 구 약사법 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 규정하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구 이외의 것 중 신 약사법 제14조 제2항 제4호 및 제6항(이들 규정을 동조 제9항(신 약사법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 신 약사법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 신 약사법 제23조의 2 제2항 제5호 및 제3항(이들 규정을 동조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 신 약사법 제80조 제1항에 규정하는 것으로 한정한다)과 관련된 구 약사법 제12조 또는 제22조의 허가를 받은 자에 대해서는 개정법 또는 이 정령의 규정에 따라 신 약사법 제12조 또는 제13조의 허가를 받은 것으로 간주될 경우 해당 허가의 효력이 상실되거나, 해당 허가에 대해 이 정령을 시행 후 최초 갱신을 받을 때까지는 신 약사법 제72조 제2항(신 약사법 제14조 제2항 제4호에 규정하는 후생노동성령에서 정하는 기준과 관련된 부분으로 한정한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

제13조 이 정령을 시행 시 현재 의약품 등(이 정령에 의한 개정 후 약사법 시행령 제72조에서 고쳐 적용되는 제20조 제1항에 규정하는 의약품, 동조 제2항에 규정하는 의약부외품 또는 동조 제3항에 규정하는 의료기기로 한정한다)에 대해 이 정령에 의한 개정 전 동령 제15조 제1항의 규정에 의한 신고를 한 자는 해당 품목에 관한 신 약사법 제80조 제1항의 규정에 의한 조사를 받은 것으로 본다. 이 경우, 해당 품목에 관한 동항에 규정하는 기간은 구 약사법 제12조 제3항 또는 제22조 제3항에 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

부칙 (2004년 3월 26일 정령 제83호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 2004년 4월 1 일부터 시행한다.

(시행기일)

제1조 이 정령은 2004년 7월 30일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 정령을 시행 시 현재 이 정령에 의한 개정 전 약사법 시행령 제1조의 2의 2 제2항의 규정에 따라 지정된 의약부외품은 이 정령에 의한 개정 후 동항의 규정에 따라 지정된 의약부외품으로 본다.

부칙 (2004년 9월 15일 정령 제275호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 법의 시행일(2004년 9월 17일)부터 시행한다.

부칙 (2005년 3월 18일 정령 제51호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2005년 4월 8일 정령 제152호)

이 정령은 2005년 4월 11일부터 시행한다.

부칙 (2005년 7월 22일 정령 제252호)

이 정령은 2005년 7월 25일부터 시행한다.

부칙 (2006년 7월 26일 정령 제251호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2006년 10월 20일 정령 제332호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2007년 1월 4일 정령 제5호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2007년 3월 28일 정령 제75호)

이 정령은 2007년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (2007년 4월 18일 정령 제159호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2007년 10월 19일 정령 제317호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2008년 1월 25일 정령 제13호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2008년 4월 16일 정령 제138호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2008년 7월 16일 정령 제225호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2008년 10월 16일 정령 제317호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2009년 1월 7일 정령 제2 호)

(시행기일)

제1조 이 정령은 개정법의 시행일(2009년 6월 1일)부터 시행한다.

(약사법 시행령의 일부개정에 따른 경과조치)

제2조 개정법 부칙 제2조의 경우 구법 제26조 제1항의 허가에 대해서는 이 정령에 의한 개정 전 약사법 시행령(이하, “구령”이라고 한다) 제44조 제1항, 제45조에서 제49조까지 및 제57조(이들 규정이 구령 제83조의 규정에 따라 고쳐 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 그 효력이 있다.

제3조 특례허가 구 도매일반 판매업자에 대해서는 해당 구법 제26조 제3항 단서의 허가 유효기간의 잔존기간에 한해, 구령 제45조에서 제48조까지 및 제57조(이들 규정이 구령 제83조의 규정에 따라 고쳐 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 여전히 그 효력이 있다.

제4조 개정법 부칙 제5조의 경우 구법 제28조 제1항의 허가에 대해서는 구령 제44조 제1항, 제45조에서 제49조까지 및 제57조(이들 규정이 구령 제83조의 규정에 의해 고쳐 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 여전히 그 효력을 가진다.

제5조 제6조의 규정에 의해 여전히 그 효력을 가지게 된 구법 제28조 제2항에 규정하는 정령에서 정하는 임원에 준하는 자 및 정령에서 정하는 기준에 대해서, 각각 구령 제50조 및 제51조의 규정은 여전히 효력을 가진다.

제6조 개정법 부칙 제10조(개정법 부칙 제13조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 경우, 구법 제30조 제1항의 허가에 대해서, 구령 제44조 제1항, 제45조에서 제48조까지 및 제57조(이들 규정이 구령 제83조의 규정에 따라 고쳐 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 여전히 효력 있다.

제7조 제7조의 규정에 따라 여전히 그 효력을 가지게 된 구법 제30조 제2항에 규정하는 신청자에 관한 정령에서 정하는 임원에 준하는 자 및 동조 제3항에 규정하는 정령에서 정할 필요가 있는 사항에 대해서, 각각 구령 제50 조 및 제52 조의 규정은 여전히 효력을 갖는다.

부칙 (2009년 1월 21일 정령 제5호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2009년 2월 4일 정령 제15호)

(시행기일)

제1조 이 정령은 공포일로부터 기산하여 9개월이 경과된 날부터 시행한다. 단, 부칙 제3조 및 제4조의 규정은 공포일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 정령에 의한 개정 후 약사법 시행령 별표 제1 기계기구의 항 제72호의 2에 열거하는 기계 기구(이하, “비 시력보정용 콘택트렌즈“라고 한다)로서, 이 정령을 시행 시 현재 존재하는 것에 대해서는 약사법 제63 조 및 제63 조의 2 및 제64조에서 준용하는 동법 제53조에서 제55조까지(동조 제2항은 제외한다)의 규정은 적용하지 아니한다. 단, 이 정령을 시행 후 의료기기 제조판매업자가 판매, 임대 또는 수여하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2 이 정령을 시행하기 전에 약사법 제13조의 3의 인증을 받지 않은 제조소(외국에 있는 제조소로 한정한다)에서 제조된 비 시력보정용 콘택트렌즈에 대해서, 동법 제64조에서 준용하는 동법 제55조 제2항의 규정은 적용하지 아니한다.

(시행 전 준비)

제3조 비 시력보정용 콘택트렌즈에 관한 약사법 제12조 제1항 혹은 제13조 제1항의 허가 또는 동법 제13조의 3 제1항의 인증 절차는 이 정령이 시행되기 전에도 실시할 수 있다.

(성령에 위임)

제4조 이 부칙에 규정하는 것 외에 이 정령의 시행에 따라 비 시력보정용 콘택트렌즈에 관해 필요한 경과조치는 후생노동성령으로 정한다.

2 비 시력보정용 콘택트렌즈로서, 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것에 관해서, 전항 중 “후생노동성령”은 “농림수산성령”으로 갱신한다.

부칙 (2009년 4월 22일 정령 제124호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2009년 10월 16일 정령 제248호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2010년 1월 20일 정령 제1호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2010년 4월 16일 정령 제122호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2010년 6월 25일 정령 제162호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2010년 7월 23일 정령 제173호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2010년 10월 27일 정령 제218호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2011년 1월 21일 정령 제6호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2011년 3월 24일 정령 제31호)

1 이 정령은 2011년 7월 1일부터 시행한다.

2 이 정령을 시행하기 전에 약사법 시행령 제22조 제1항의 규정에 따라 후생노동대신에게 제출된 신청과 관련된 약사법 제14조 제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 조사(동조 제6항에 규정하는 기간이 경과될 때마다 행해지는 조사 중 동조 제1 항의 승인 취득 후 처음으로 실시되는 조사를 받은 동법 제14 조의 4 제1항 제1호에 규정하는 신 의약품 (동항의 규정에 의한 재심사를 받지 않은 것으로 한정한다)에 관한 것으로 한정한다)에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

부칙 (2011년 4월 22일 정령 제106호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2011년 7월 1일 정령 제208호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2011년 9월 26일 정령 제298호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2011년 12월 21일 정령 제407호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 2012년 4월 1일부터 시행한다. 단, 제8조, 제9조, 제11조 및 제12조의 규정 및 부칙 제6 조의 규정은 2013년 4월 1일부터 시행한다.

(약사법 시행령의 일부개정에 따른 경과조치)

제6조 제8조의 규정을 시행하기 전에 동조의 규정에 의한 개정 전 약사법 시행령(이하, 이 조에서 “구 약사법 시행령”이라고 한다)의 규정에 따라 행해진 허가 등의 처분 및 기타 행위(이하, 이 항에서 “처분 등의 행위”라고 한다) 또는 제8조의 규정을 시행 시 현재 구 약사법 시행령의 규정에 따라 행해진 허가 등의 신청 및 기타 행위(이하, 이 항에서 “신청 등의 행위”라고 한다)로, 동조 규정의 시행일에 이들 행위에 관한 행정사무를 해야 하는 자가 달라지는 것은 동일 이후의 동조 규정에 의핸 개정 후 약사법 시행령(이하, 이 조에서 “신 약사법 시행령”이라 한다)의 적용에 대해서는 신 약사법 시행령의 상당 규정에 따라 행해진 처분 행위 또는 신청 행위로 본다.

2 제8조의 규정을 시행하기 전에 구 약사법 시행령의 규정에 따라 도도부현 지사에게 보고 및 기타 수속을 해야하는 사항으로, 동조의 규정 시행일 전에 그 수속이 되지 않은 것에 대해서는 이를 신 약사법 시행령의 상당 규정에 따라 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에게 보고 및 기타 수속을 해야 하는 사항에 대해서 그 수속이 되지 않은 것으로 간주하고, 신 약사법 시행령의 규정을 적용한다.

부칙 (2012년 3월 30일 정령 제93호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2012년 6월 29일 정령 제180호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2012년 9월 28일 정령 제254호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2013년 1월 30일 정령 제19호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 2013년 7월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 정령의 시행일(이하, “시행일”이라 한다) 전에 이 정령에 의한 개정전의 약사법 시행령 제58조의 규정에 따라 제출된 신청 및 다음 조의 규정에 따라 제출된 신청과 관련된 의약품 또는 의료기기의 검정에 대해서는 이 정령에 의한 개정후의 약사법 시행령 (이하, “신령”이라고 한다) 제60조 및 제61조의 규정에 관계없이 여전히 종전의 예에 따른다.

제3조 이 정령을 시행 시 현재 약사법 제14조 혹은 제19조의 2의 승인 또는 동법 제23조의 2의 인증을 받은 의약품 또는 의료기기의 검정에 대해서, 시행일부터 2015년 6월 30일까지는 종전의 예에 따라 그 신청을 할 수 있다. 단, 해당 의약품 또는 의료기기의 검정에 대해서, 신령 제58조의 규정에 의한 신청을 한 적이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

부칙 (2013년 3월 25일 정령 제78호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2013년 6월 28일 정령 제207호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2013년 9월 20일 정령 제278호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2014년 1월 17일 정령 제10호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2014년 2월 5일 정령 제25호) 발췌

(시행기일)

1 이 정령은 약사법 및 약제사법의 일부를 개정하는 법률의 시행일(2014년 6월 12일)부터 시행한다.

부칙 (2014년 3월 24일 정령 제71호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2014년 7월 4일 정령 제250호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2014년 7월 30일 정령 제269호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 개정법의 시행일(2014년 11월 25일)부터 시행한다.

(외국제조 의료기기 등 특례승인취득자에 관한 변경신고에 관한 경과조치)

제2조 이 정령을 시행하기 전에 그 성명 또는 주소 및 기타 제1조의 규정에 의한 개정 전 약사법 시행령(이하, 이 조 및 다음 조에서 “구 약사법 시행령”이라고 한다) 제35조 제1항 후생노동성령(구 약사법 시행령 제83조의 규정이 적용되는 경우에는 농림수산성령. 다음 조에서 같다)에서 정하는 사항에 변경이 있는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 외국특례승인취득자(구 약사법 제19조의 2 제4항에 규정하는 외국특례승인취득자를 말하며, 개정법 부칙 제37조의 규정에 의해 의약품 의료기기법 제23조의 37의 승인을 받은 것으로 간주되는 자는 제외한다)로서, 구 약사법 시행령 제35조 제1항의 규정에 의한 신고를 하지 않은 것에 대해서는 제1조의 규정에 의한 개정후의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 법률시행령(다음 조에서 “의약품 의료기기법 시행령”이라고 한다) 제37조의 34 제1항의 규정에 관계없이 여전히 종전의 예에 따른다.

(외국제조 재생의료 제품특례 승인취득자에 관한 변경 신고에 관한 경과조치)

제3조 이 정령을 시행하기 전에 그 성명 또는 주소 및 기타 구 약사법 시행령 제35조 제1항의 후생노동성령에서 정하는 사항에 변경이 있었던 의약품 또는 의료기기의 외국특례승인취득자(구 약사법 제19조의 2 제4항에 규정하는 외국특례승인취득자를 말하며, 개정법 부칙 제37조의 규정에 따라 의약품의료기기법 제23조의 37의 승인을 받은 것으로 간주되는 자로 한정한다)로서, 구 약사법 시행령 제35조 제1항의 규정에 의한 신고를 하지 않은 것에 대해서는 의약품의료기기법 시행령 제43조의 31 제1항의 규정에 관계없이 여전히 종전의 예에 따른다.

부칙 (2014년 9월 26일 정령 제315호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2015년 1월 9일 정령 제2호)

이 정령은 2015년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (2017년 1월 25일 정령 제8호)

(시행기일)

1 이 정령은 환태평양 파트너십에 관한 포괄적 및 선진적인 협정이 일본에서 효력을 발하는 날부터 시행한다. 단, 다음 항의 규정은 환태평양 파트너십 협정이 일본에서 효력을 발하는 날의 전날부터 시행한다.

(환태평양 파트너십에 관한 포괄적 및 선진적인 협정이 일본에서 효력을 발하는 날=2018년 12월 30일)

(평30정207 · 구 부칙 · 전체개정)

(조정규정)

2 환태평양 파트너십 협정이 일본에서 효력을 발하는 날이 환태평양 파트너십에 관한 포괄적 및 선진적인 협정이 일본에서 효력을 발하기 전날이 되는 경우에는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전 성 확보 등에 관한 법률시행령 제41조의 2 다음에 3조를 추가하는 개정규정 중 제41조의 3에 관한 부분 및 전항 중 “환태평양 파트너십에 관한 포괄적 및 선진적인 협정”은 “환태평양 파트너십 협정”으로 한다.

(평30정207 · 구 부칙 · 전체개정)

부칙 (2018년 2월 28일 정령 제41호) 발췌

(시행기일)

제1조 이 정령은 법의 시행일(2018년 4월 1일)부터 시행한다.

부칙 (2018년 7월 1일 정령 제207호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2020년 3월 1일 정령 제40호)

이 정령은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 등의 일부를 개정하는 법률 제4조(각성제 단속법(1951년 법률 제252호) 제9조 제1항 제2호의 개정규정은 제외한다)의 규정 시행일(2020년 4월 1일)부터 시행한다.

부칙 (2020년 5월 2일 정령 제162호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

부칙 (2020년 7월 28일 정령 제228호)

이 정령은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 등의 일부를 개정하는 법률(이하, “개정법”이라고 한다)의 시행일(2020년 9월 1일)부터 시행한다. 단, 제2조의 규정은 개정법 부칙 제1조 제2호에 열거하는 규정의 시행일(2021년 8월 1일)부터 시행한다.

부칙 (2021년 1월 5일 정령 제1호) 발췌

이 정령은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 등의 일부를 개정하는 법률(이하, “개정법”이라고 한다) 부칙 제1조 제2호에 열거하는 규정의 시행일(2021년 8월 1일)부터 시행한다. 단, 다음 각 호에 열거하는 규정은 해당 각 호에 정하는 날부터 시행한다.

일. 생략

이. 제2조의 규정 개정법 부칙 제1조 제3호에 열거하는 규정의 시행일(2022년 12월 1 일)

부칙 (2022년 5월 20일 정령 제196호)

이 정령은 공포일부터 시행한다.

별표 제1 (제1조 관련)

(소49정321 · 소53정282 · 소58 정252 · 평12 정309 · 평15정535 · 평21정15 · 평26정269 · 일부개정)

기계기구

1. 수술대 및 치료대
2. 의료용 조명기
3. 의료용 소독기
4. 의료용 살균수 장비
5. 마취기와 마취기용 호흡낭 및 가스흡수관
6. 호흡 보조기
7. 내장기능 대용기
8. 보육기
9. 의료용 엑스선 장치 및 의료용 엑스선관
10. 방사성물질 진료용 기구
11. 방사선 장애 방호용 기구
12. 물리진료용 기구
13. 청진기
14. 타진기
15. 설압자
16. 체온계
17. 혈액검사용 기구
18. 혈압검사 또는 맥파검사용 기구
19. 소변검사 또는 대변검사용 기구
20. 체액 검사용 기구
21. 내장기능 검사용 기구
22. 검안용 기구
23. 청력검사 기구
24. 지각검사 또는 운동기능검사용 기구
25. 의료용 거울
26. 의료용 원심 침전기
27. 의료용 마이크로톰
28. 의료용 정온기
29. 전기 수술기
30. 결찰기 및 봉합기
31. 의료용 소작기
32. 의료용 흡입기
33. 기흉기 및 기복기
34. 의료용 칼
35. 의료용 가위
36. 의료용 핀셋
37. 의료용 수저
38. 의료용 갈고리
39. 의료용 집게
40. 의료용 톱
41. 의료용 끌
42. 의료용 박리자
43. 의료용 망치
44. 의료용 줄
45. 의료용 지레
46. 의료용 교단기
47. 주사바늘 및 천자바늘
48. 주사통
49. 의료용 천자기, 천삭기 및 천공기
50. 개창 또는 개공용 기구
51. 의료용 노즐관 및 체액 유도관
52. 의료용 확장기
53. 의료용 소식자
54. 의료용 권면자
55. 의료용 세척기
56. 채혈 또는 수혈용 기구
57. 종두용 기구
58. 성형용 기계기구
59. 치과용 유닛
60. 치과용 엔진
61. 치과용 핸드피스
62. 치과용 절삭기
63. 치과용 브로치
64. 치과용 탐침
65. 치과용 충전기
66. 치과용 연성기
67. 치과용 방습기
68. 인상채득 또는 교합채득용 기구
69. 치과용 증화기 및 중합기
70. 치과용 주조기
71. 시력보정용 안경
72. 시력보정용 렌즈

칠십이의 이. 콘택트렌스(시력보정용인 것은 제외한다)

1. 보청기
2. 의약품 주입기
3. 탈질 치료용 기구
4. 의료용 흡입기
5. 바이브레이터
6. 가정용 전기치료기
7. 지압 대용기
8. 바늘 또는 뜸용 기구
9. 자기 치료기
10. 근시안 교정기
11. 의료용 물질 생성기
12. 전 각호에 열거하는 물건의 부속품으로, 후생노동성령에서 정하는 것

의료용품

1. 엑스선 필름
2. 봉합사
3. 수술용 장갑 및 손가락 집
4. 성형용품
5. 부목
6. 시력표 및 색맹검사표

치과재료

1. 치과용 금속
2. 치관 재료
3. 의치상 재료
4. 치과용 근관 충전재료
5. 치과용 접착 충전재료
6. 치과용 인상재료
7. 치과용 왁스
8. 치과용 석고 및 석고 제품
9. 치과용 연삭재료

위생용품

1. 월경 처리용 탐폰
2. 콘돔
3. 피임 용구
4. 성구

프로그램

1. 질병 진단용 프로그램(부작용 또는 기능 장해가 생긴 경우에도 인간의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음 항 제1호에서 같다)
2. 질병치료용 프로그램(부작용 또는 기능 장해가 생긴 경우에도 인간의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음 항 제2호에서 같다)
3. 질병 예방용 프로그램(부작용 또는 기능 장해가 생긴 경우에도 인간의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음 항 제3호에서 같다)

프로그램을 기록한 기록매체

1. 질병 진단용 프로그램을 기록한 기록 매체
2. 질병 치료용 프로그램을 기록한 기록 매체
3. 질병 예방용 프로그램을 기록한 기록 매체

동물전용 의료기기

1. 기계기구의 항 각호(제84호는 제외한다) 및 의료용품의 항 각호에 열거하는 의료기기에 상당하는 것으로, 오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것
2. 프로그램
3. 질병 진단용 프로그램(부작용 또는 기능 장해가 생긴 경우에도 동물의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음 호 가목에서 같다)
4. 질병 치료용 프로그램 (부작용 또는 기능 장애가 생긴 경우에도 동물의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음 호 나목에서 같다)
5. 질병 예방용 프로그램 (부작용 또는 기능 장애가 생긴 경우에도 동물의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음 호 다목에서 같다)
6. 프로그램을 기록한 기록 매체
7. 질병 진단용 프로그램을 기록한 기록 매체
8. 질병 치료용 프로그램을 기록한 기록 매체
9. 질병 예방용 프로그램을 기록한 기록 매체
10. 나쁜습관 교정용 기구
11. 착자
12. 수정란 이식용 기구
13. 인공수정용 기구
14. 제품 말굽 & 발굽 못
15. 투약기
16. 유방 송풍기
17. 임신진단용 기구
18. 표식용 기구
19. 보정용 기구
20. 전 각호에 열거하는 물건의 부속품으로, 농림 수산성령에서 정하는 것

별표 제2(제1조의 2 관련)

(평26 정269 · 전체개정)

인간세포 가공제품

1. 인간 체세포 가공제품(다음 호 및 제4호에 열거하는 것은 제외한다)
2. 인간 체성 줄기세포 가공제품(제4호에 열거하는 것은 제외한다)
3. 인간 배아성 줄기세포 가공제품
4. 인간 인공 다능성 줄기세포 가공제품

동물세포 가공제품

1. 동물 체세포 가공제품(다음 호 및 제4호에 열거하는 것은 제외한다)
2. 동물 체성 줄기세포 가공제품(제4호에 열거하는 것은 제외한다)
3. 동물 배아성 줄기세포 가공제품
4. 동물 인공 다능성 줄기세포 가공제품

유전자 치료용 제품

1. 플라스미드 벡터 제품
2. 바이러스 벡터 제품
3. 유전자 발현치료 제품(전2호에 열거하는 것은 제외한다)