

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
연 월 일	2025. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

임상시험용의약품에 대한 최신 안전성정보 보고의 기준일을 국내·외 최초 품목허가일을 기준으로도 보고할 수 있도록 개선하고, 의약품등 제조·품질 관리 조사관증 서식을 개선하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 임상시험용의약품 최신 안전성정보 보고제도 운영 개선(안 제30조)

임상시험계획을 승인받은 자가 임상시험용의약품에 대한 최신의 안전성정보를 식품의약품안전처에 정기적으로 보고할 때 그 기준일을 국내·외 최초 품목허가일을 기준으로도 보고할 수 있도록 개선

나. 불법유통을 통한 취득 금지 의약품 조문 정비(제62조의2 삭제)

에토미데이트 성분을 마약류로 지정하도록 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 개정안이 입법예고(2025.2.28. ~ 2025.4.10.)됨에 따라, 에토미데이트 성분을 함유하는 의약품을 불법 취득하지 못하도록 정한 사항을 삭제

다. 국가출하승인 신청 수수료를 공고로 변경(안 제64조)

고시로 정하고 있던 국가출하승인의약품의 출하승인 신청 수수료를 공고로 변경

라. 의약품등 제조·품질관리 조사관증 개선(제82호의6호 서식)

의약품등 제조·품질관리 조사관증에 영문을 병기하고, 재질을 개선하며 모바일 조사관증을 발급할 수 있도록 개선

마. 기타 조문 정비(안 제11조 등)

「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정에 따른 조문 정비

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제31조제11항 또는 제42조제6항”을 “법 제31조제15항 또는 제42조제9항”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제31조제11항 및 제42조제6항”을 “법 제31조제15항 및 제42조제9항”으로 한다.

제30조제1항제10호라목 각 세호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 국내외에서 품목허가를 받은 경우에는 국내외에서 최초로 품목허가를 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내에 제출할 수 있다.

제62조의2를 삭제한다.

제64조제2항 중 “고시하는”을 “공고하는”으로 한다.

제74조제1항제2호 중 “제3항제3호”를 “제3항제2호”로 한다.

제79조제1항 각 호 외의 부분 중 “영 제32조의5”를 “영 제32조의8”로 한다.

제102조의4 중 “법 제83조의4제1항”을 “법 제83조의5제1항”으로 한다.

제102조의5제1항 중 “법 제83조의5제1항”을 “법 제83조의6제1항”으로 한다.

별표 8 Ⅱ 제36호의2가. 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제5호의8”을 “법 제76조제1항제5호의13”으로 하고, 같은 Ⅱ 제36호의2나. 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제5호의9”를 “법 제76조제1항제5호의14”로 하며, 같은 Ⅱ 제37호 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제5호의10”을 “법 제76조제1항제5호의15”로 한다.

별지 제32호서식 앞쪽의 일반정보란을 다음과 같이 한다.

일반정보	제품명/성분명		임상시험 제목	
	임상시험 승인 연월일 (한국)		국내외 최초 임상시험 계획 승인 연월일	
			국내외 최초 품목허가 연월일	
	해당 정기보고의 차수 (번호)		해당 정기보고의 보고 대상 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
	임상시험계획 승인을 받은 자의 명칭		임상시험계획 승인을 받은 자의 소재지	
	자료 마감 시점		보고날짜 (보고서 제출일)	

별지 제52호서식 중 “「약사법」 제40조제3호”를 “「약사법」 제40조제1항제3호”로 한다.

별지 제60호서식 중 “고시한”을 “공고한”으로 한다.

별지 제78호서식, 별지 제79호서식 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 의약품 유통품질 관리기준 제7호”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 의약품 유통품질 관리기준 Ⅲ. 제1호”로 한다.

별지 제82호의6서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

의약품등의 제조·품질관리 조사관증 (제48조의6 관련)

1. 의약품등의 제조·품질관리 조사관증

(앞쪽)

의약품등의 제조·품질관리 조사관 (GMP Inspector)
사 진 3cm×4cm
홍길동 Hong Gildong 식품의약품안전처 REPUBLIC OF KOREA

(뒤쪽)

ID No. <u>001</u>
위 사람은 「약사법」 제38조의4에 따라 의약품등의 제조·품질관리기준 준수여부를 조사·평가하는 조사관임을 증명합니다.
In accordance with Article 38(4) of the Pharmaceutical Affairs Act, this person is authorized to conduct inspections of and evaluate the compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) of medicinal products, etc
<u>January 1, 2025</u>
Ministry of Food and Drug Safety
직인

54mm×86mm[폴리염화비닐(PVC) 980.4g/m²]

2. 모바일 의약품등의 제조·품질관리 조사관증

(앞쪽)

의약품등의 제조·품질관리 조사관 (GMP Inspector) 사 진 3cm × 4cm 홍길동 Hong Gildong 식품의약품안전처 REPUBLIC OF KOREA
--

(뒤쪽)

ID No. <u>001</u> 위 사람은 「약사법」 제38조의4에 따라 의약품등의 제조·품질관리기준 준수여부를 조사·평가하는 조사관임을 증명합니다. In accordance with Article 38(4) of the Pharmaceutical Affairs Act, this person is authorized to conduct inspections of and evaluate the compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) of medicinal products, etc <u>January 1, 2025</u> Ministry of Food and Drug Safety 직인

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한 대상) ① <u>법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다.</u> 1. ~ 11. (생략) ② <u>법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.</u> 1. ~ 5. (생략) ③ (생략)	제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한 대상) ① <u>법 제31조제15항 또는 제42조제9항</u> ----- ----- ----- -----. 1. ~ 11. (현행과 같음) ② <u>법 제31조제15항 및 제42조제9항</u> ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) ③ (현행과 같음)
제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다. 1. ~ 9. (생략) 10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하	제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) 10. ----- -----

는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것

가. ~ 다. (생략)

라. 별지 제32호서식에 따른
임상시험용 의약품(다음에
해당하는 의약품을 개발하
기 위한 임상시험용 의약품
으로 한정한다)에 대한 정
기적인 최신 안전성정보
보고: 국내외에서 최초로
임상시험계획의 승인을 받
은 후 매 1년이 되는 날부
터 60일 이내 <단서 신
설>

1) ~ 6) (생략)

마. (생략)

10의2. ~ 14. (생략)

② · ③ (생략)

제62조의2(불법 유통을 통한 취득 금지 의약품) 법 제47조의4제3

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. -----

----- . 다만, 국내
외에서 품목허가를 받은
경우에는 국내외에서 최초
로 품목허가를 받은 후 매
1년이 되는 날부터 60일
 이내에 제출할 수 있다.

1) ~ 6) (현행과 같음)

마. (현행과 같음)

10의2. ~ 14. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

<삭 제>

호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 에토미데이트 성분을 함유하는 의약품을 말한다.

제64조(의약품의 국가출하승인 신청) ① (생략)

② 제1항에 따라 국가출하승인 의약품의 출하승인을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음 각 호에 따른 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다.

1. (생략)
2. 제3항제3호 또는 제4호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 “용법·용량-

제64조(의약품의 국가출하승인 신청) ① (현행과 같음)

② -----

--- 공고하는 -----
---.

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ① -----

--.

1. (현행과 같음)
2. 제3항제2호 -----

외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조” 또는 “주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”라는 기재사항으로 갈음할 것

②·③ (생략)

제79조(광고심의 대상 등) ① 법 제68조의2제1항에 따라 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자(이하 “광고신청인”이라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 법 제68조의2제2항 및 영 제32조의5에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 “광고심의기관”이라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. ~ 4. (생략)

②·③ (생략)

제102조의4(의약품 안전관리 종합 계획 및 시행계획의 수립 등) 식품의약품안전처장은 법 제83조의4제1항에 따른 의약품 안전관리 종합계획 또는 같은 조 제3항에 따른 의약품 안전관리에

②·③ (현행과 같음)

제79조(광고심의 대상 등) ① ----

영 제32조의8-----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제102조의4(의약품 안전관리 종합 계획 및 시행계획의 수립 등) -
----- 법 제83
조의5제1항-----

관한 시행계획을 수립한 경우에는 이를 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다. 제102조의5(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 <u>법 제83조의5 제1항</u>에 따른 의약품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)의 효율적인 구축·운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 공공기관 임직원 또는 민간 전문가 등으로 구성되는 실무협의회를 구성·운영할 수 있다. ② ~ ④ (생략)	----- ----- -----. 제102조의5(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① ----- ----- <u>법 제83조의6제1항</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ② ~ ④ (현행과 같음)
--	--