

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
연 월 일	2026. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

국가필수의약품이 보다 안정적으로 공급될 수 있도록 개선하고 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전성을 확보하고 산업 활성화를 도모하기 위한 천연물안전관리연구원의 설립 근거를 신설하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제21109호, 2025.11.11. 공포, 2026.11.12. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

의약품의 유효성분 규격 표시 의무를 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 원료의약품 변경등록 사항을 변경보고하도록 개선(안 제17조)

원료의약품의 변경등록 사항 중 제조단위 규모의 변경이 ‘10배 이상’인 경우를 ‘10배 초과’인 경우로 기준을 완화하여 변경등록 대신 변경보고할 수 있도록 개선

나. 의약품의 용기나 포장 등 기재사항 개선(안 제71조제5호 삭제)

의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 ‘유효성분의 규격’을 기재하지 않도록 개선

다. 국가필수의약품 안정공급 협의회 협의대상 의약품 규정(안 제102조의4 신설)

약사법에 총리령으로 정하도록 한 국가필수의약품으로 지정되지 않았으나 일시적인 수요 증가 등으로 안정공급이 필요하게된 의약품의 범

위 규정

라. 천연물안전관리연구원의 사업에 관한 수수료 징수 절차 마련(안 제 103조의2 신설)

약사법에 총리령으로 정하도록 한 천연물안전관리연구원의 사업에 관한 수수료와 그 밖의 실비를 징수하는 방법 및 절차 마련

마. 기타 조문 정비(안 제102조의5조 등)

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

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조제1항제2호 단서 중 “이상으로”를 “초과로”로 한다.

제71조제5호를 삭제한다.

제102조의4부터 제102조의10까지를 각각 제102조의5부터 제102조의11까지로 하고, 제102조의4를 다음과 같이 신설한다.

제102조의4(국가필수의약품 안정공급 협의회 협의 대상 의약품) 법 제83조의5제1항에서 “총리령으로 정하는 사유”는 다음 각 호와 같다

1. 제49조제3항 및 제4항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자가 생산·수입·공급 중단을 보고하거나 생산·수입 부족을 보고한 경우
2. 의료·약업계 관련 전문단체 또는 기관에서 안정적인 의약품 공급이 필요하다고 요청하는 경우
3. 그 밖의 제1호 및 제2호에 준하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

제102조의5(중전의 제102조의4) 중 “법 제83조의5제1항”을 “법 제83조의6제1항”으로 한다.

제102조의6(중전의 제102조의5)제1항 중 “법 제83조의6제1항”을 “법 제8

3조의7제1항”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제83조의 5제2항”을 “법 제83조의7제2항”으로 하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “법 제83조의5제2항제3호”를 “법 제83조의7제2항제3호”로 하고, 같은 조 제4항 전단 중 “법 제83조의5제3항”을 “법 제83조의7제3항”으로 한다.

제102조의7(중전의 제102조의6) 각 호 외의 부분 중 “법 제83조의8제1항”을 “법 제83조의9제1항”으로 한다.

제102조의8(중전의 제102조의7)제1항 중 “법 제83조의9제1항”을 “법 제83조의10제1항”으로 한다.

제102조의9(중전의 제102조의8)제1항 및 같은 조(중전의 제102조의8) 제2항 각 호 외의 부분 중 “보건복지부장관”을 각각 “질병관리청장”으로 한다.

제103조의2를 다음과 같이 신설한다.

제103조의2(천연물안전관리연구원의 사업에 관한 수수료 등) ① 천연물 안전관리연구원은 법 제90조의5제1항 각 호의 사업에 관한 수수료와 그 밖의 실비를 징수하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

1. 수수료나 실비의 종류 및 내용
2. 수수료나 실비의 요율 및 산정 기준
3. 그 밖에 수수료나 실비의 징수에 필요한 사항

② 제1항에 따른 수수료와 실비는 정보통신망을 이용하여 전자화폐 ·

전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

별표 8 Ⅱ 제39호가목3)을 삭제하고, 같은 Ⅱ 제39호가목10) 위반사항란 중 “강도, 유거(流去)상태”를 “강도”로 하며, 같은 Ⅱ 제39호나목3)를 삭제하고, 같은 Ⅱ 제39호나목8) 위반사항란 중 “수분 또는 염도력 시험”을 “수분시험”으로 하며, 같은 Ⅱ 제39호다목 3)를 삭제하고, 같은 Ⅱ 제39호라목 3)를 삭제하며, 같은 Ⅱ 제39호 마목 3)를 삭제하고, 같은 Ⅱ 제39호바목 3)를 삭제하며, 같은 Ⅱ 제39호 아목 3)를 삭제하고, 같은 Ⅱ 제42호나목 위반사항란 중 “규칙 제74조제3항제2호”를 “규칙 제74조제3항제1호”로 하며, 같은 Ⅱ 제42호 다목 위반사항란 중 “규칙 제74조제3항제2호”를 “규칙 제74조제3항제1호”로 한다.

별지 제20호서식 비고란을 다음과 같이 한다.

비 고	
-----	--

별지 제74호의4서식 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의8 제4항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의8제2항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날 부터 시행한다. 다만, 제102조의4 부터 제102조의11 까지 및 제103조의2의 개정규정은 2026년 11월 12일 부터 시행한다.

제2조(원료의약품 등록사항의 변경등록에 관한 적용례) 제17조제1항제2

호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 원료의약품의 제조단위 규모를 변경하려는 경우부터 적용한다.

제3조(원료의약품 등록사항의 변경등록에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 원료의약품 변경등록을 신청한 경우에는 제17조제1항제2호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제4조(기재상의 주의사항에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재된 의약품의 용기, 포장 및 첨부문서는 제71조의 개정규정에도 불구하고 재고 소진 시까지 사용할 수 있다.

신·구조문대비표

[illegible]

조단위 규모의 변경. 다만, 제 조단위 규모의 변경은 10배 <u>이상으로</u> 변경하는 경우만 해 당한다. 3. ~ 5. (생 략) ② ~ ⑤ (생 략) 제71조(기재상의 주의사항) 법 제 59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사 항 작성 시 주의하여야 할 사항 은 다음과 같다. 1. ~ 4. (생 략) 5. <u>유효성분의 규격을 기재할 것</u> 6. ~ 14. (생 략) <u><신 설></u>	-----. ----- <u>초과로</u>----- -----. 3. ~ 5. (현행과 같음) ② ~ ⑤ (현행과 같음) 제71조(기재상의 주의사항) ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) <u><삭 제></u> 6. ~ 14. (현행과 같음) 제102조의4(국가필수의약품 안정 <u>공급 협의회 협의 대상 의약품)</u> 법 제83조의5제1항에서 “총리 령으로 정하는 사유”는 다음 각 <u>호와 같다</u> 1. 제49조제3항 및 제4항에 따 <u>라 의약품의 제조판매·수입</u> <u>품목허가를 받은 자가 생산·</u> <u>수입·공급 중단을 보고하거</u> <u>나 생산·수입 부족을 보고한</u> <u>경우</u>
---	---

제102조의4(의약품 안전관리 종합 계획 및 시행계획의 수립 등) 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제1항에 따른 의약품 안전관리 종합계획 또는 같은 조 제3항에 따른 의약품 안전관리에 관한 시행계획을 수립한 경우에는 이를 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

제102조의5(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의6제1항에 따른 의약품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)의 효율적인 구축·운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 공공기관 임직원 또는 민간 전문가 등으로 구성되는 실무협의회를

2. 의료·약업계 관련 전문단체 또는 기관에서 안정적인 의약품 공급이 필요하다고 요청하는 경우

3. 그 밖의 제1호 및 제2호에 준하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

제102조의5(의약품 안전관리 종합 계획 및 시행계획의 수립 등) - 법 제83조의6제1항-----

-----.

제102조의6(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① ----- 법 제83조의7제1항-----

구성·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제 83조의5제2항에 따라 통합정보 시스템의 구축·운영에 필요한 정보 제공을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서(전자문서를 포함한다)로 해야 한다.

1. ~ 3. (생략)

③ 법 제83조의5제2항제3호에서 “총리령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. ~ 3. (생략)

④ 식품의약품안전처장은 법 제 83조의5제3항 전단에 따라 통합정보시스템의 유지·관리 업무를 의약품안전관리원에 위탁한다. 이 경우 의약품안전관리원의 장은 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

제102조의6(소비자 교육 및 홍보의 내용) 법 제83조의8제1항에 따른 의약품등의 판매, 구매, 표

-----.

② ----- 법 제83조의7제2항-----

1. ~ 3. (현행과 같음)

③ 법 제83조의7제2항제3호-----

1. ~ 3. (현행과 같음)

④ ----- 법 제83조의7제3항 -----

제102조의7(소비자 교육 및 홍보의 내용) 법 제83조의9제1항-----

시·광고 등에 관한 교육 및 홍보는 다음 각 호의 내용을 포함해야 한다.

1. ~ 4. (생략)

제102조의7(의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발 지원)

① 식품의약품안전처장은 법 제83조의9제1항에 따라 정보통신망을 이용한 의약품 등의 불법판매의 알선·광고와 관련된 현황 조사, 효율적인 모니터링 기술 등을 마련하기 위한 연구·개발을 하려는 자가 연구·개발에 필요한 정보를 요청하는 경우 그 정보를 제공할 수 있다.

② (생략)

제102조의8(비축 의약품의 유효기간 연장 요청 등)

① 법 제85조의2제2항에 따라 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있는 의약품은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 따라 비축한 의약품(이하 이 조에서 “비축 의약품”이라 한다)으로 한다.

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

제102조의8(의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발 지원)

① ----- 법 제83조의10제1항-----

-----.

② (현행과 같음)

제102조의9(비축 의약품의 유효기간 연장 요청 등)

① ----- 질병관리청장-----

-----.

② 법 제85조의2제2항에 따라 보건복지부장관은 비축 의약품의 유효기간을 연장하려는 경우에는 해당 비축 의약품의 유효기간이 종료되기 3개월 전까지 별지 제74호의4서식의 비축 의약품의 유효기간 연장 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

③ ~ ⑤ (생략)

제102조의9 · 제102조의10 (생략)

<신설>

② -----
질병관리청장-----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제102조의10 · 제102조의11 (현행 제102조의9 및 제102조의10과 같음)

제103조의2(천연물안전관리연구원의 사업에 관한 수수료 등)

① 천연물안전관리연구원은 법 제90조의5제1항 각 호의 사업에 관한 수수료와 그 밖의 실비를 징수하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

1. 수수료나 실비의 종류 및 내용

	<u>2. 수수료나 실비의 요율 및 산정 기준</u> <u>3. 그 밖에 수수료나 실비의 징수에 필요한 사항</u> <u>② 제1항에 따른 수수료와 실비는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.</u>
--	--