

1. 수정이유

「행정절차법」 제41조에 따라 의약품등의 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP”라 한다) 위반 시 적합판정 취소 등 처분기준을 정하는 내용으로 기 입법예고한(식품의약품안전처 공고 제2022-436호, 2022.9.30.)한 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안과 관련하여 의약품등 제조업자의 적합판정 취소 등 세부 처분기준을 명확히 정하려는 것임

2. 주요내용

별표 5의2의 의약품등 제조업자의 적합판정 취소 등 기준 제4호에서 적합판정을 받은 이후 GMP 기록을 누락한 경우 품질에 영향을 미치는 경미한 사항인지 여부를 구분하지 않고 시정명령 처분을 하도록 정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품: 제1항제1호의 전부 또는 일부에 해당하는 자료

제48조의2의 제목 “(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급)”을 “(제조 및 품질관리기준 적합판정)”으로 하고, 같은 조 제1항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제2항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제2항) 중 “품질관리기준(이하 “의약품 제조 및 품질관리기준”이라 한다)”을 “품질관리기준”으로 하고, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 조에 제6항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

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

다.

1. 완제의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형군에 속하는 제형 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 제형별로 적합판정을 받아야 한다.
2. 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 이 조 및 제48조의3에서 같다): 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 합성, 발효, 추출, 정제, 그 밖의 제조방법별로 적합판정을 받아야 한다.
3. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
4. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
5. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

6. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

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

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

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

1. 제1항 각 호(제2호 및 제6호는 제외한다)에 해당하는 의약품 제조업자의 경우

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

나. 작업소 시설 관련 자료

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

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도

3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도, 자동화 장치 등 관리현황을 포함한다)

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

마. 문서관리규정 및 문서 목록

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

사. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제등의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 한다)에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)

아. 바목 및 사목에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료

자. 그 밖에 지방청장이 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지 및 같은 호 마목에 해당하는 자료

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

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

라. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)

마. 다목 및 라목에 해당하는 원료의약품의 밸리데이션 자료

바. 그 밖에 지방청장이 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

3. 한약재 제조업자의 경우

가. 제1호가목 및 마목에 해당하는 자료

나. 작업소 시설 관련 자료

1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 자동화장치 등 관리현황을 포함한다)

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

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

바. 전년도 생산실적이 가장 많은 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 한약재의

전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)

사. 그 밖에 지방청장이 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

⑧ 지방청장은 제7항에 따른 의약품의 제조업자가 제7항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청한 결과 적합하면 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

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

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료
2. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)
4. 제2호 및 제3호에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료
5. 그 밖에 지방청장이 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

④ 지방청장은 제2항 및 제3항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 또는 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여

실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품이 제1항에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(한약재의 경우에는 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다)를 발급하고, 제3항에 따른 신청서를 검토한 후 의약외품이 제1항에 따라 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제82호의5서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 발급해야 한다.

⑥ 제2항 및 제3항에 따른 적합판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 제1항 및 제8항까지에서 규정한 사항 외에 의약품등의 제조 및 품질관리기준 적합판정의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의3 및 제48조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) ① 법 제38조의2제2항에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하는 사항을 말한다.

1. 행정구역 개편에 따른 작업소 또는 시험실의 소재지 변경
2. 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

3. 그 밖의 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

② 법 제38조의2제2항에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제2항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

③ 법 제38조의2제2항에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제3항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

④ 지방청장은 제2항 및 제3항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(한약재의 경우에는 별지 제82호의4

서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다)에 변경사항을 반영하여 재발급하고, 제3항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별표 제82호의5서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

⑥ 제2항 및 제3항에 따른 변경적합판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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

1. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우
 2. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부 기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우
 3. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가(별표 1 제7.3호의 항목을 말한다) 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우
- ② 법 제38조의3제3항에 따른 의약품등의 적합판정 취소 등의 기준은

별표 5의2와 같다.

별표 5의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 8 I 제2호 후단 중 “실제 행정처분의 효력이 발생한”을 “행정처분을 한”으로, “최근에 과징금처분을 통보한 날)과”를 “과징금부과처분을 한 날)과 그 처분 후”로 하고, 같은 란(종전의 제27호의2) 제27호의4(종전의 제27호의2) 위반사항란 제27호의4 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로 하며, 같은 란 제27호의4(종전의 제27호의2) 근거법조문란 중 “법 제38조의2”를 “법 제38조의6”으로 하고, 같은 II에 제27호의2 및 제27호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

27의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조제1항제4호의2	전 제조업무정지 또는 해당 제형 (제조 방법) 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 제형 (제조 방법) 제조업무정지 6개월	업허가 취소 또는 제형 (제조 방법) 제조품목 허가 취소
27의3. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우	법 제76조제1항제4호의3	해당 제형 (제조 방법) 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1	해당 제형 (제조 방법) 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 3	해당 제형 (제조 방법) 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 6

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

별지 제82호의2서식부터 별지 제82호의5서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2022년 12월 11일부터 시행한다.

제2조(한약재의 제조 및 품질관리기준 적합판정에 관한 경과조치) 지방청장은 종전의 규정에 따라 한약재의 적합판정을 받은 자에 대하여 2025년 12월 31일까지 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 다시 판정하고 그 기준에 적합한 때에는 제48조의2의 개정규정에 따른 적합판정서를 발급해야 한다.

의약품등 제조업자의 적합판정 취소 등 기준(제48조의5 관련)

위반사항	근거 법령	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부 기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가(별표 1 제7.3호의 항목을 말한다) 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령

의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 90일
------	-----	-----	------------

제 조 업 소 명	대 표 자
-----------	-------

제 조 소 소재지

제 조 부 서 책임자	품 질 (보 증) 부 서 책임자
-------------	-------------------

제 조 소 의 면 적 (㎡)	작 업 소	보 관 소
	시 험 실	기 타
	합 계	

작 업 인 원	제 조 부 서 ()	품 질 (보 증) 부 서 ()
	기 타 작 업 원 ()	합 계 ()

구 분	제 형 군						
	내 용 고 형 제	주 사 제	점 안 제	내 용 액 제	외 용 액 제	연 고 제	기 타
일 반 제 제 (약 전 제 형 명)							
특 수 제 제 (페 니 실 린 제 제, 세 팔 로 스포 린 제 제, 카 바 페 님 제 제, 모 노 박 탐 제 제, 성 호 르 몬 제 제, 세 포 독 성 향 암 제 제, 생 물 학 적 제 제 등)							

변경 내용

항 목	적 합 판 정 사 항	변 경 적 합 판 정 신 청 사 항	사 유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항, 제48조의3 제2항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

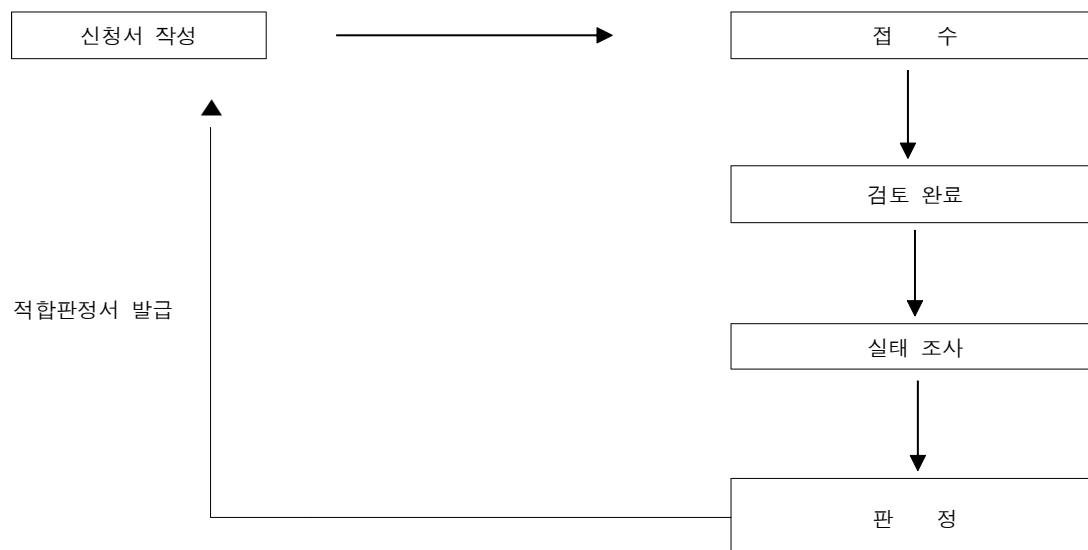
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	제48조의2제1항 각 호(제2호 및 제6호는 제외한다)의 의약품 제조업자의 경우 가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도, 자동화장치 등 관리현황을 포함한다) 라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 마. 문서관리규정 및 문서 목록 바. 적합판정 신청 완제의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제 등에 해당하는 경우 생물학적 제제 등의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 한다)에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다) 아. 바목 및 사목에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료 자. 그 밖에 지방청장이 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료
	변경 적합판정	가. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 나. 변경 사유 및 그 근거서류

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



번호(No.) :

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

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

2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

3. 제형 또는 제조방법

(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations : 붙임 참고)

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

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

발급일시(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

완제의약품 (Finished Products)
I. 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids)

2. 주사제 (Injections)

3. 점안제 (Ophthalmic solutions)

4. 내용액제 (Oral liquids)

5. 외용액제 (Topical liquids)

6. 연고제 (Ointments)

7. 그 밖의 제형 (Etc.)

8. 특수제제(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제 등) (penicillin preparations, cephalosporin preparations, carbapenem preparations, monobactam preparations, sex hormone preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biological products)

II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

III. 비고

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I . 제조방법 (Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis)

2. 발효(Fermentation)

3. 추출(Extraction)

4. 정제(Purification)

5. 그 밖의 방법 (Etc.)

6. 특수제제(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제 등) (penicillin preparations, cephalosporin preparations, carbapenem preparations, monobactam preparations, sex hormone preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biological products)

II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

III . 비고

원료의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 90일		
제 조업소명		대 표자			
제 조소 소재지					
제 조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자			
제 조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소			
	시험실	기타			
	합계				
작업인원	제 조부서 ()	품질(보증)부서 ()			
	기타 작업원 ()	합계 ()			
제 조방법	합성	발효	추출	정제	기타
분류					
일반원료의약품					
특수원료의약품 (페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노 박탐제제, 성호르몬 제제, 세포독성항암 제제, 생물학적제제 등의 원료의약품)					
무균원료의약품					

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항, 제48조의3제2항에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

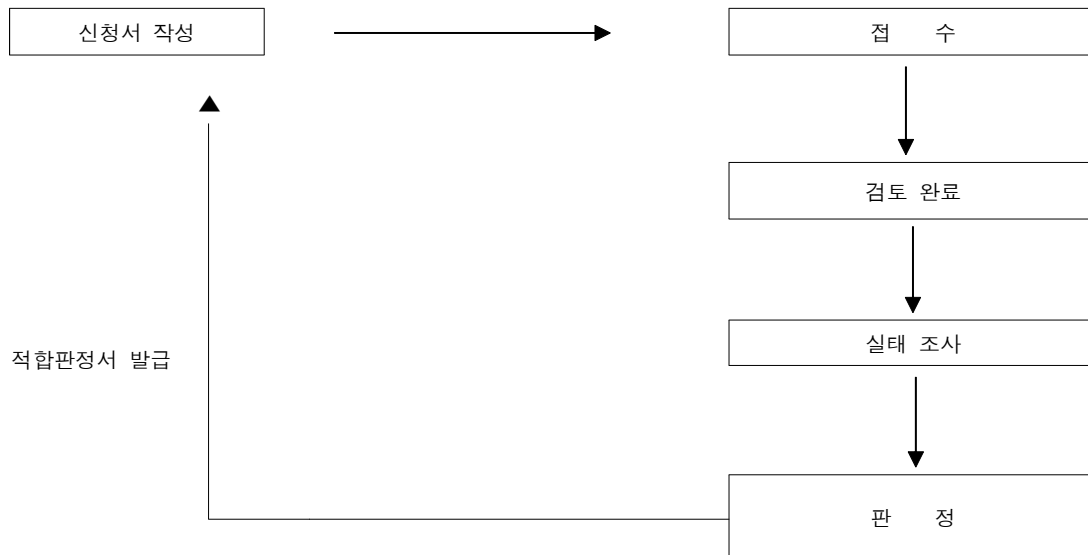
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도, 자동화장치 등 관리현황을 포함한다) 라. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 마. 문서관리규정 및 문서 목록 바. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법이 있는 경우에 한정한다) 아. 바목 및 사목에 해당하는 원료의약품의 밸리데이션 자료 자. 그 밖에 지방청장이 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료
	변경 적합판정	가. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 나. 변경 사유 및 그 근거서류

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



한약재 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일시	처리기간 : 90일
제 조 업 소 명		대 표 자	
제 조 소 소재지			
제 조 관리자			
제 조 소 의 면 적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	기타	
	합계		
작업인원	제 조 부 서 ()	품 질 (보 증) 부 서 ()	
	기 타 작업원 ()	합 계 ()	
비고(제조방법)			

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3 제2항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

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

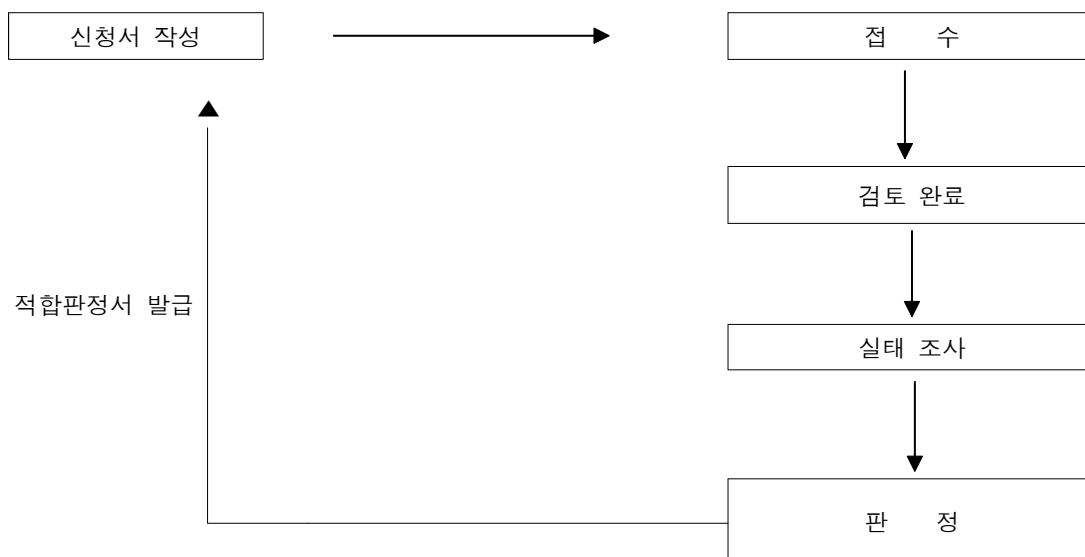
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	적합판정	가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료 1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 자동화장치 등 관리현황을 포함한다) 라. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 마. 문서관리규정 및 문서 목록 바. 적합판정 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 한약재의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다) 아. 그 밖에 지방청장이 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료
	변경 적합판정	가. 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 나. 변경 사유 및 그 근거서류

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일시	처리기간 : 90일	
제 조 업 소 명			대 표 자	
제 조 소 소재지				
제 조 관 리 자				
제 조 소 의 면 적 (㎡)	작업소		보관소	
	시험실		기타	
	합계			
작업인원	제 조 부 서 ()		품 질 (보 증) 부 서 ()	
	기 타 작 업 원 ()		합 계 ()	
구분 \ 제 형 군	내 용 고 형 제	내 용 액 제	외 피 용 연 고 제	카 타 플 라 스 마 제
의 약 외 품				

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항 및 제48조의3 제3항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

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

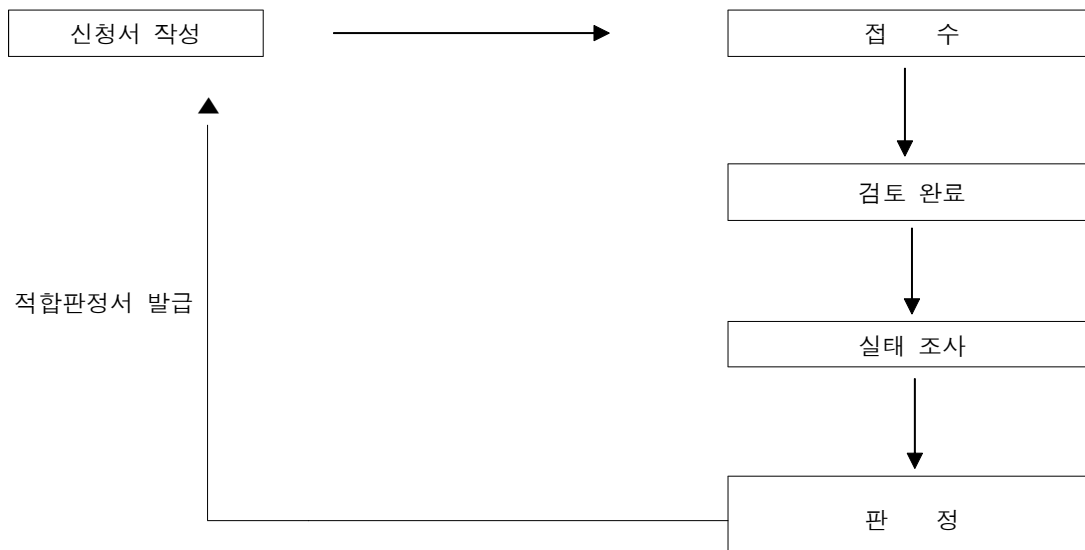
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	적합판정	가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도, 자동화장치 등 관리현황을 포함한다) 라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 마. 문서관리규정 및 문서 목록 바. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다) 아. 바목 및 사목에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료 자. 그 밖에 지방청장이 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료
	변경 적합판정	가. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 나. 변경 사유 및 그 근거서류

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



번호(No.) :

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

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

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

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

발급일시(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

번호(No.) :

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

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

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

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

발급일시(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

의약외품(Quasi-Drug)
I .제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids)

2. 내용액제 (Oral liquids)

3. 외피용 연고제 (Dermatological ointments)

4. 카타플라스마제 (Cataplasma product)

II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위 (Quality Control testing)

III . 비고

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① (생 략) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. 1. ~ 4. (생 략) <u><신 설></u> ③ ~ ⑥ (생 략) 제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제48조제5호 또는 제6호에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2	제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 대체 가능한 의약품이 없는 <u>국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품: 제1항제1호의 전부 또는 일부에 해당하는 자료</u> ③ ~ ⑥ (현행과 같음) 제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방청장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한

서식에 따른 적합판정서(전자문서로 된 적합판정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다.

다.

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

2. 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 이 조 및 제48조의3에서 같다): 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 합성, 발효, 추출, 정제, 그 밖의 제조 방법별로 적합판정을 받아야 한다.

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

및 품질관리기준과 별표 3의
생물학적제제등 제조 및 품질
관리기준

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

5. 의료용 고압가스(인체에 직
접 적용하지 않는 소독제 제
품 중 식품의약품안전처장이
정하여 고시하는 제품은 제외
한다): 별표 1의 의약품 제조
및 품질관리기준, 별표 1의2의
원료의약품 제조 및 품질관리
기준과 별표 3의3의 의료용
고압가스 제조 및 품질관리기
준

6. 한약재: 별표 2의 한약재 제
조 및 품질관리기준

7. 「혈액관리법」 제2조제8호에
따른 혈액제제: 별표 3의4의
혈액제제 제조 및 품질관리기
준

8. 의약외품(내용고형제, 내용액

<신 설>

제 및 식품의약품안전처장이
고시한 표준제조기준에 맞는
외피용 연고제·카타플라스마
제 제형만 해당한다): 별표 1
의 의약품 제조 및 품질관리
기준. 이 경우 각 제형별로 적
합판정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 제형 또는 제
조방법별로 적합판정을 받으려
는 의약품의 제조업자는 별지
제81호서식의 의약품 제조 및
품질관리기준 적합판정 신청서
(원료의약품 제조업자의 경우에
는 별지 제82호서식의 원료의약
품 제조 및 품질관리기준 적합
판정 신청서를 말하며, 한약재
제조업자의 경우에는 제82호의
2서식의 한약재 제조 및 품질관
리기준 적합판정 신청서를 말한
다)에 다음 각 호의 서류를 첨
부하여 지방청장에게 제출해야
한다.

1. 제1항 각 호(제2호 및 제6호
는 제외한다)에 해당하는 의
약품 제조업자의 경우
가. 제조소(작업소, 시험실,

보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료

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

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계 배치도

3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도, 자동화장치 등 관리현황을 포함한다)

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

마. 문서관리규정 및 문서 목록

바. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록

서 사본

사. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 한다)에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)

아. 바목 및 사목에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료
자. 그 밖에 지방청장이 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지 및 같은 호 마목에 해당하는 자료

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

관련 자료

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

라. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)

마. 다목 및 라목에 해당하는 원료의약품의 밸리데이션 자료

바. 그 밖에 지방청장이 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

3. 한약재 제조업자의 경우

가. 제1호가목 및 마목에 해당하는 자료

나. 작업소 시설 관련 자료

1) 인적·물적 동선이 표시

된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는

기계·설비 내역 및 기계

배치도

다. 제조소 시설 및 환경 관리

관련 자료(제조용수, 자동

화장기 등 관리현황을 포

함한다)

라. 한약재 제조 및 품질관리

기준에 따른 조직도 및 제

조·품질(보증)체계 관련

자료

마. 적합판정 신청 한약재에

대한 제품표준서, 제조관

리기록서 및 품질관리기록

서 사본

바. 전년도 생산실적이 가장

많은 한약재에 대한 제품

표준서, 제조관리기록서

및 품질관리기록서 사본

(적합판정을 받은 한약재

의 전년도 생산실적이 있

는 경우에 한정한다)

사. 그 밖에 지방청장이 한약

재 제조 및 품질관리기준

적합판정을 위해 필요하다

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

고 인정하는 참고자료

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

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료
2. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합 판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우에 한정한다)
4. 제2호 및 제3호에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료
5. 그 밖에 지방청장이 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약품 제조업자에게 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.

④ 지방청장은 제2항 및 제3항에 따른 신청을 받은 경우 신청내용이 의약품등의 제조 또는 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품이 제1항에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(한약재의 경우에는 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다)를 발급하고, 제3항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품이 제1항에 따라 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제82호의5서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 발급해야 한다..

<신 설>

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

<신 설>

<신 설>

⑥ 제2항 및 제3항에 따른 적합 판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑦ -----

-- 품질관리기준-----

-----.

⑧ 지방청장은 제7항에 따른 의약품의 제조업자가 제7항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 제출 것을 요청한 결과 적합하면 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

⑨ 제1항 및 제8항까지에서 규정한 사항 외에 의약품등의 제조 및 품질관리기준 적합판정의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

<신 설>

제48조의3(의약품등의 제조 및 품

질관리기준 변경적합판정) ①

법 제38조의2제2항에 따른 “총
리령으로 정하는 경미한 사항”
이란 적합판정을 받은 사항 중
다음 각 호에 해당하는 사항을
말한다.

1. 행정구역 개편에 따른 작업
소 또는 시험실의 소재지 변
경

2. 상호 변경에 따른 제조소의
명칭 변경

3. 그 밖의 식품의약품안전처장
이 정하여 고시하는 사항

② 법 제38조의2제2항에 따라

변경적합판정을 받으려는 의약
품의 제조업자는 별지 제81호서
식의 의약품 제조 및 품질관리
기준 변경적합판정 신청서(원료
의약품 제조업자의 경우에는 별
지 제82호서식의 원료의약품 제
조 및 품질관리기준 변경적합판
정 신청서를 말하며, 한약재 제
조업자의 경우에는 제82호의2
서식의 한약재 제조 및 품질관
리기준 변경적합판정 신청서를

말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제2항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

③ 법 제38조의2제2항에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제82호의3서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제3항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

④ 지방청장은 제2항 및 제3항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품 등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표

3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(한약재의 경우에는 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다)에 변경사항을 반영하여 재발급하고, 제3항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별표 제82호의5서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

⑥ 제2항 및 제3항에 따른 변경적합판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

<신 설>

제48조의5(의약품등의 적합판정

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

1. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우

2. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

3. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가(별표 1 제7.3호의 항목을 말한다) 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우

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