

1. 개정이유

소량으로 수입되는 희귀의약품의 검체 보관 의무를 개선하고 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수입 허가증명서 유효기간을 확대하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 국가출하승인 제도 운영 개선(안 제64조, 제65조, 제66조, 제60호 서식)

긴급한 공급이 필요한 경우를 제외하고 국가출하승인 시료를 업체가 직접 채취하여 식약처에 제출할 수 있도록 하고, 나머지 물량을 격리 보관할 수 있도록 하며, 시료의 양과 처리기간, 검정항목 등은 식품의약품안전처장이 공고하도록 함

나. 희귀의약품 검체 보관관리 의무 개선 (안 별표6의2 제7.1호카목 신설)

소량으로 수입되는 희귀의약품의 검체 보관 의무를 개선하여 생산국 또는 원 제조원에서 희귀의약품의 검체를 보관하고 있음을 입증하는 서류 등을 갖출 경우 식별을 위한 검체만 보관할 수 있도록 함

다. CITES 의약품 수입허가 유효기간 연장(안 제59호 서식)

CITES 의약품 수입허가서의 유효기간을 6개월에서 1년으로 연장하여 국제조화하도록 서식을 개정함

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨총리령 제 호

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제64조제1항 중 “자료(전자문서를 포함한다)를”을 “자료(전자문서를 포함한다) 및 제65조제1항에 따른 출하승인에 필요한 시료를”로, “제출하여야”를 “제출해야”로 한다.

제65조제1항 전단 중 “식품의약품안전처장이 제64조”를 “제64조”로, “받은 경우에는 그 소속 공무원이나 식품의약품안전처장이 임명하는 법 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 “약사감시원”이라 한다)으로 하여금 출하승인을 받으려는 의약품 중에서”를 “하는 자는”으로, “채취하게 하고”를 “채취하여 식품의약품안전처장에게 제출하고”로, “봉인하게 하여야 하며, 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 한다. 이 경우 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.”를 “격리하여 보관해야 한다. 이 경우 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 하고, 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.”로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 제1항에도 불구하고 국민 보건에 위해가 우려되거나 환자의 치료를 위해 긴급하게 의약품 공급이 필요한 경우 등 식품의약품안전처장

이 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 공무원이나 식품의약품안전처장이 임명하는 법 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 “약사감시원”이라 한다)으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하게 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 시료의 양과 국가출하승인 처리기간, 검정항목 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시료의 종류, 채취 절차 및 방법, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제66조제4항 중 “봉인한 의약품의 봉인을 풀”을 “격리하여 보관한 의약품의 격리를 해제할”로 한다.

별표 6의2 제7.1호 차목 본문 중 “하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다”를 “한다”로 하고, 같은 호 카목부터 하목까지를 각각 타목부터 거목까지로 하고, 같은 호에 카목을 다음과 같이 신설한다.

카. 의약품등 보관용 검체는 제조판매·수입 품목허가(신고) 사항 또는 원료의약품 등록 사항에 따른 전체 시험항목을 2회 이상(단, 무균시험 및 발열성물질시험은 1회 이상) 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 희귀의약품의 수입

자가 다음의 서류를 모두 갖춘 경우에는 해당 희귀의약품의 식별 목적 이외의 검체는 보관하지 아니할 수 있다.

- 1) 생산국 또는 원 제조원에서 해당 희귀의약품의 검체를 보관하고 있음을 입증하는 서류
- 2) 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정성적서 (생산국 또는 원 제조원이 시험 실시에 필요한 검체를 제공할 수 있음을 보증하는 서류로 대신할 수 있다)

별지 제58호서식, 별지 제59호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제60호서식 “첨부서류”를 “첨부자료”로 하고, 같은 서식 첨부자료 (종전의 첨부서류)란 중 “식품의약품안전처장이 고시하는 제조·품질관리에 관한 자료 1부”를 “1. 식품의약품안전처장이 고시하는 제조·품질관리에 관한 자료”로 하고 제2호를 다음과 같이 신설한다.

2. 출하승인에 필요한 시료(식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른다)

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제64조, 제65조, 제66조 및 별지 제60호서식의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(국가출하승인 시료 채취에 관한 적용례) 제64조, 제65조, 제66조 및 별지 제60호서식의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 전

에 국가출하승인 신청을 하는 자의 요청이 있는 경우에는 시행일 전이라도 적용할 수 있다.

멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약에 따른 수출(수입 · 반입)

허가증명서

CONVENTION ON INTERNATIONAL TRADE IN
ENDANGERED SPECIES OF WILD FAUNA AND FLORA

☐ 수출 EXPORT ☐ 재수출 RE-EXPORT ☐ 수입 IMPORT ☐ 기타 OTHER				1. 허가(증명)번호 Original Permit/Certificate NO R.O.K	
3. 수입자 (성명, 주소, 국가명) Importer : Name, address and country				2. 유효기간 Valid-until	
3a. 목적지 국가명 Country of destination				4. 수출자/재수출자(성명, 주소, 국가명) Exporter/re-exporter : Name, address and country	
5. 관리당국의 명칭 · 주소 · 국가날인 · 국가명 Name, address, national seal/stamp and country of management authority				4a. 신청인: 성명 · 주소 · 국가명 Permittee : Name, address and country	
5a. 거래목적(뒤쪽 참조) Objective of the operation(See reverse)				6. 스탬프 번호 Security stamp No.	
7/8. 학명 및 보통명 Scientific Name (genus and species) and Common Name of Animal or Plant	9. 표본이 포함된 상품명(수량) Name of commodity including part or derivative of specimens(Quantity)	10. 부속서번호 및 출처(뒤쪽 참조) Appendix No. and source (see reverse)	11. 표본의 수량 또는 중량 Quantity, number of specimens and / or net weight(kg)	11a. 총수출쿼터량 Total exported Quota	
12. 원산지 Country of origin★	허가번호 Permit No.	일자 Date	12a. 최종 재수출국 Country of last re-export	증명번호 Certificate No.	일자 Date
12b. 사용목적 및 취득일자 No. of the operation★★ or date of acquisition★★★					
★ 야생 또는 인공사육증식국가(재수출의 경우) Country in which the specimens were taken from the wild, bred in captivity of artificially propagated(only incase of re-export)					
★★ 상업목적으로 야생 또는 인공사육 증식한 부록 I 에 한함 Only for the specimens of Appendix I species bred in captivity of artificially propagated for commercial purposes					
★★★ 협약 이전의 표본 For pre-convention specimens					
13. 허가서(증명서) 발급기관 THE PERMIT IS ISSUED BY :					
장소 Place		일자 Date		서명 Signature	
				Official seal and title	
14. EXPORT ENDORSEMENT			15. 선하증권/항공화물운송장번호 Bill of Landing/Airway-Bill Number		
See block 7		Quantity			
A					
B					
수출항 Port of export		일자 Date		서명 Signature	
				Official seal and title	

작성 방법

1. 문서의 종류에 맞게 [](수출, 재수출, 수입 및 기타)에 표시하되, 기타란에 표시할 경우 문서의 종류를 적습니다(허가번호는 관리당국에 의해 각 문서에 부여된 고유번호를 말합니다).
2. 수출 허가서와 재수출 허가서의 경우 문서의 만료일은 문서의 발행일부터 6개월까지(수입허가서는 1년)입니다. 다만, 매 당사국 총회 결과 등급변경이 결정된 종의 경우 수출입 허가서의 만료일은 해당 협약 발효일 전까지입니다.
- 3a. 국가명은 공식 명칭을 적습니다.
- 5a. 거래목적에 사용되는 코드는 다음과 같습니다.
T-상업용, Z-동물원용, G-식물원용, Q-서커스 및 순회전시(공연)용, S-과학 연구용, H-수렵기념품, P-사적사용, M-의학용, E-교육용, N-야생용, B-포획사육 또는 인공번식용, L-법집행·법의학용
- 7./8. 협약 부속서나 당사국 총회에서 인정된 참고 목록에 기재되어 있는 생물의 학명(속명·종명·아종명)과 보통명을 적습니다.
10. 해당 종이 들어있는 협약부속서 번호(Ⅰ, Ⅱ 또는 Ⅲ)를 적고, 출처에 사용되는 코드는 다음과 같습니다.
W 야생의 표본
R 목장의 표본
D 상업용으로 포획사육된 협약부속서Ⅰ에 기재된 표본으로서 CITES 규정 제7조제4항에 따라 수출한 표본(부분품 및 완제품을 포함합니다)
A 식물의 경우는 CITES 규정 제7조제5항 및 제11차 당사국 총회 결정서(Conf. 11. 11)에 따라 인공재배한 표본(상업용으로 인공재배하지 않은 협약부속서 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ 기재 표본으로서, 부분품 및 완제품을 포함합니다)
C 동물의 경우는 CITES 규정 제7조5항 및 제10차 당사국 총회 결정서(Conf. 10. 16)에 따라 인공사육한 표본(상업용으로 인공사육하지 않은 협약부속서 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ 기재 표본으로서 부분품 및 완제품을 포함합니다)
F 인공사육환경에서 출생한 동물(제2세대 또는 그 자손)로서 제10차 당사국 총회 결정서(Conf. 10. 16)에서 정의한 “포획사육”의 범위에 포함되지 않는 표본
Y 지원 생산(assisted production)을 통해 확보된 식물, 그 부분 및 파생물로서 제18차 당사국 총회 수정 결정서(Conf. 11. 11(Rev CoP18))의 내용(요건)을 만족하는 표본
U 출처미상 표본(정당한 사유를 설명해야 합니다)
I 몰수 또는 압류된 표본
O 사전 협의된 표본(다른 출처코드와 함께 사용 가능합니다)
11. 수량과 단위는 ‘Guidelines for the preparation and submission of annual reports(<http://cites.org>)’를 참조하여 적습니다.
- 11a. 허가서의 표본을 포함한 해당 연도의 수출 표본 총수와 그 종의 해당 연도의 할당량을 적되(예. 500/1000), 이것은 당사국 총회에서 결정된 국가의 할당량과 일치해야 합니다.
12. 생물이 야생에서 포획되거나 포획사육 또는 인공번식된 국가명, 수출국의 허가번호와 허가서 발급일을 적되, 전체나 부분적인 정보를 모른다면 5란에 이에 대한 사유를 적어야 합니다(이 난은 재수출에 해당하는 경우만 적습니다)
- 12a. 이 문서를 발급하는 국가에 표본을 재수출한 최종 재수출국가명, 최종 재수출국의 재수출 허가서 번호와 그 허가서 발급일을 적습니다(전체나 부분적인 정보를 모른다면 5란에 이에 대한 사유를 적되, 이 난은 이전에 재수출된 표본을 재수출한 경우만 적습니다)
13. 허가서 발급기관명은 공식 명칭으로 적고, 반드시 날인을 해야 합니다.
14. 수출 또는 재수출 시 선적 조사기관이 적는 난으로, 수출 또는 재수출되는 표본의 수량을 적습니다.
15. 운송수단에 따라 선하증권번호 또는 항공화물운송장번호를 적습니다.

※ 유의사항

이 문서는 협약에서 통용되는 세 가지 언어(영어, 스페인어, 불어) 중 하나로 쓰여지거나 다른 언어로 번역될 경우 세 가지 언어 중 한 가지가 포함되어야 합니다.
수출 또는 재수출되지 않은 표본을 같은 문서 내에서 수출 또는 재수출 표본으로 해서는 안 됩니다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제64조(의약품의 국가출하승인 신청) ① 법 제53조제2항에 따라 국가출하승인의약품의 출하승인을 받으려는 자는 동일제조번호의 의약품마다 별지 제60호서식의 국가출하승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조·품질관리에 관한 <u>자료(전자문서를 포함한다)</u> 를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 <u>제출하여야</u> 한다.	제64조(의약품의 국가출하승인 신청) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>자료(전자문서를 포함한다)</u> 및 제65조제1항에 따른 출하승인에 필요한 시료를 ----- ----- <u>제출해야</u> --.
② (생략)	② (현행과 같음)
제65조(시료의 채취 등) ① <u>식품의약품안전처장이 제64조에 따른 국가출하승인 신청을 받은 경우에는 그 소속 공무원이나 식품의약품안전처장이 임명하는 법 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 “약사감시원”이라 한다)으로 하여금 출하승인을 받으려는 의약품 중에서 출하승인에 필요한 시료를 채취하게</u>	제65조(시료의 채취 등) ① <u>제64조-----</u> ----- <u>하는</u> <u>자는</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>채취하여</u>

하고 출하승인 신청 수량의 의약품 전부를 봉인하게 하여야 하며, 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 한다. 이 경우 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.

② 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위해 긴급히 공급해야 하는 의약품에 대해서는 해당 의약품의 출하승인 신청인으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하여 제출하도록 할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 봉인 및 채취한 시료의 용기 표시를 하지 않을 수 있다.

③ 제1항에 따른 시료의 양과 그 채취방법, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장

식품의약품안전처장에게 제출하고 ----- 격리하여 보관해야 한다. 이 경우 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 하고, 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.

② 제1항에도 불구하고 국민 보건에 위해가 우려되거나 환자의 치료를 위해 긴급하게 의약품 공급이 필요한 경우 등 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 공무원이나 식품의약품안전처장이 임명하는 법 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 “약사감시원”이라 한다)으로 하여금 출하승인에 필요한 시료를 채취하게 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 시료의 양과 국가출하승인 처리기간, 검

<u>이 정하여 고시한다.</u> <u><신 설></u> 제66조(국가출하승인의 통지 등) ① ~ ③ (생 략) ④ 제1항에 따라 국가출하승인 결과를 통지받은 자는 제65조제1항에 따라 <u>봉인한 의약품의 봉인을 풀 수 있다.</u>	<u>정항목 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.</u> ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시료의 종류, 채취 절차 및 방법, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 제66조(국가출하승인의 통지 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- <u>격리하여 보관한 의약품의 격리를 해제할</u> ----- -----.
--	---