

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
연 월 일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자나 응급환자 등이 국외에서 임상시험 중인 의약품의 치료 목적으로 사용할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제19359호, 2023.4.18. 공포, 2023.10.19 시행)됨에 따라, 제출자료와 승인 절차를 규정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고,

장애인의 의약품·의약외품 오용으로 인한 건강상의 피해 발생을 줄일 수 있도록 안전상비의약품과 식품의약품안전처장이 정하는 의약품·의약외품의 용기, 포장 또는 첨부문서에 의약품 등 안전정보를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시하도록 의무화하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18307호, 2021.7.20. 공포, 2024.7.21 시행)됨에 따라, 시각·청각장애인을 위한 의약품·의약외품의 표시 방법 및 기준 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하며,

원료의약품 등록시 제출자료 인정범위를 확대하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 원료의약품 등록 제출자료 인정범위 확대(안 제15조, 제16호 서식)
원료의약품 등록시 원료의약품 제조소에 관하여 제출하는 자료는 원료의약품 제조 및 품질관리기준이 적합함을 증명하는 자료 또는 제조 증명서이나 제조증명서에 상응하는 증명자료로서 식약처장이 인정하

는 자료까지 확대할 수 있도록 함

나. 국외 임상시험용의약품 치료목적 사용승인을 위한 절차·방법 등 규정(안 제28조의2 신설)

치료목적 사용 승인 대상 임상시험용의약품의 범위가 국외 임상시험용의약품까지 확대됨에 따라, 신청 절차·제출서류 등 규정을 마련함
다. GMP 변경적합판정을 받지 않아도 되는 경미한 사항 이외의 사항 규정(안 제48조의3)

경미한 변경 대상이 매우 제한적으로 규정되어 변경적합판정 대상이 광범위함에 따라 의약품 품질에 영향을 미칠 수 있는 중요한 변경 사항을 경미한 사항 이외의 사항으로 정하여 변경적합판정 대상으로 함
라. 시각·청각장애인을 위한 의약품·의약외품의 표시 방법 및 기준 등 규정 (안 제71조의2, 제75조의2, 제75조의3 신설)

시각·청각장애인을 위하여 식약처장이 정하는 의약품·의약외품에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시가 의무화됨에 따라, 표시 방법 및 기준 등을 마련하고 이에 적합한지 여부에 관한 실태조사 및 평가 내용 및 방법 등 규정을 마련함

마. 의약품 불법판매 온라인 모니터링 방법, 절차 등 규정 (안 제71조의3 신설)

의약품 불법판매 온라인 모니터링 위탁 근거가 마련됨에 따라, 모니터링 방법과 절차 등 규정을 마련함

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.

제15조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제1호나목 중 “제조증명서”를 “제조증명서(제조증명서가 없는 경우 이에 상응하는 증명자료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 자료)”로 한다.

제20조제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제1호 중 “안전관리”를 “시판 후 안전관리”로, “조치계획”을 “국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료(조치계획을 포함한다)”로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 허가사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료

제28조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제34조제4항제2호”를 “법 제34조의6제1항제2호”로 하고, 같은 조 제2항 중 “법 제34조제4항제1호”를 “법 제34조의6제1항제1호”로, “법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 별지 제28호서식”을 “별지 제28호서식”으로, “제출하여야 한다”를 “제출해야 한다”로 하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제3호 중 “법 제34조제4항제1호”를 “법 제34조의6제1항제1호”로 하며, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른 전문의(제1호에 따른 신청

인이 아닌 자를 말한다)의 동의서. 다만, 치료적 확증 임상시험과 동일한 적응증 및 용법용량으로 신청하는 경우는 제출하지 않는다.

제28조제4항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제1호마목을 다음과 같이 하며, 같은 항 제2호가목 중 “법 제34조 제4항제1호”를 “법 제34조의6제1항제1호”로 하고, 같은 조 제7항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제9항 중 “임상시험용의약품 사용 결과 및 중대한 약물이상반응을”을 “제8항제2호에 해당하는 자료를”로 한다.

마. 제3항제4호에 따른 환자 동의서 서식

⑦ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 제3항제4호의 내용을 환자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)를 받을 것
2. 임상시험용의약품을 환자에게 사용한 경우 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상사례, 효과 및 안전성에 대한 추적 결과 등 수집된 정보를 임상시험용의약품을 제공한 자에게 제출할 것
3. 임상시험의 안전성과 관련된 중대한 이상사례 등은 별표 4 제7호가목에 따라 임상시험용의약품을 제공한 자에게 보고할 것

제28조의2를 다음과 같이 신설한다.

제28조의2(외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품의 치료목적 사용

승인 신청 등) ① 법 제34조의6제2항에 따라 외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품을 같은 조 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 환자의 치료를 위하여 임상시험이 아닌 용도로 사용하기 위한 승인(이하 “국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인”이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제28호서식의 임상시험용의약품 치료목적·연구 등 목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항에 따른 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 개인별 환자를 위하여 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제1항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출해야 한다.

1. 제28조제3항 각 호에 해당하는 자료

2. 최신의 임상시험자자료집 또는 이에 상응하는 안전성·유효성 관련 자료. 다만, 해당 자료에서 동일한 적응증에 대한 치료적 탐색 임상시험 또는 치료적 확증 임상시험 결과가 포함되어야 한다.

3. 제4조제1항제1호나목에 따른 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서를 발행하는 국가에서 임상시험계획을 승인하였음을 입증할 수 있는 자료

③ 국외임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인 절차, 치료목적 사용 변경 승인, 치료목적 사용승인을 받은 국외임상시험용의약품을 사용한 자 또는 제공한 자의 준수사항에 관하여는 제28조제5항부터 제9항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “임상시험용의약품”은 “국외임상시험용의

약품”으로 본다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 필요한 구체적인 방법 및 절차에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조제1항 중 “임상시험용의약품의 제공자”를 “임상시험용의약품(국외임상시험용의약품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 제공자”로 한다.

제29조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제34조제4항제3호”를 “법 제34조의6제1항제3호”로, “법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 별지 제28호서식”을 “별지 제28호서식”으로, “제출하여야 한다”를 “제출해야 한다”로 한다.

제42조제2항제1호 중 “의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다)”를 “4년 또는 6년제 대학 중 「대학설립·운영 규정」 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열(이하 이 조에서 “자연과학·공학·의학계열”이라 한다)”로 하고, 같은 항 제2호, 제3호, 제3호의2 및 제4호 중 “이공계”를 각각 “자연과학·공학·의학계열”로 한다.

제48조제5호가목 전단 중 “적합판정을”을 “적합판정 또는 제48조의3제1항에 따른 변경적합판정을”로 하고, 같은 조 제5호의2를 삭제하며, 같은 조 제8호 중 “의약품등”을 “의약품”으로 하고, 같은 조에 제8호의2를 다

음과 같이 신설한다.

8의2. 법 제31조제4항에 따라 갖춘 제조소 외의 장소에 의약외품을 보관하지 말 것

제48조의3제6항 각 호 외의 부분 중 “각 호에 해당하는”을 “각 호 이외의”로 하고, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

1. 작업소 또는 시험실 소재지의 변경(행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 제외한다)
2. 법 제38조의2제1항에 따라 적합판정을 받은 제형 또는 제조방법의 변경
3. 무균제제등[「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호의 무균제제 및 같은 규칙 제7조제2호의 기준을 따라야 하는 작업소(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에 따른 작업소를 말한다. 이하 같다)에서 제조되는 무균제제 원료의약품을 말한다. 이하 같다]의 제조업자가 그 무균제제등의 작업소를 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항의 변경
4. 의약품등의 제조시설 및 기구를 의약품등 외의 물품[「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제5조에 따라 의약품 제조시설 및 기구를 이용하여 제조할 수 있는 물품에 한정한다)] 의 제조에도

사용할 수 있도록 변경

제57조제1항 제2호 중 “제24조제1항”을 “제24조제7항”으로 하고, “임상 시험용 의약품등”을 “임상시험용의약품등(제28조제5항 및 제28조의2제3항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 포함한다)”으로 한다.

제60조제1항제5호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 방사성 의약품(방사성동위원소를 함유하여 제조된 의약품에 한한다)

제61조제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로, “발급하여야”를 “발급해야”로 하고, 같은 항 제2호가목 중 “사본”을 “사본(재수출일 경우 재수출한 국가에서 발행한 재수출 증명서 사본을 포함한다)”으로 하며, 같은 호에 다목 및 라목을 각각 다음과 같이 신설한다.

다. 해당 품목의 수입목적과 판매처(소재지 포함), 판매량이 포함된 사용계획서

라. 수입 위·수탁계약서(의약품등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우에만 해당한다)

제71조의2를 제71조의4으로 하고, 같은 조(종전의 제71조의2) 제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제61조의2제2항 전단”을 “법 제61조의2제3항”으로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 법 제61조의2제2항”을 “법 제61조의2제3항”으로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “법 제61조의2제3항”을 “법 제61조의2제4항”으로 하며, 제71조의2 및 제71조의3을 각

각 다음과 같이 신설한다.

제71조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시 방법 및 기준) ① 법 제59조의2에 따라 용기 또는 포장에 표시하는 “점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 점자 표시의 방법 및 기준은 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 경우를 제외하고는 「점자법」 제10조에 따른 점자규정을 따를 것
2. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하는 사항은 법 제56조제1항제2호에 따른 제품명 등 식약처장이 정하여 고시하는 기재사항으로 할 것
3. 식품의약품안전처장이 법 제59조의2에 따라 용기 또는 포장에 표시하도록 정하는 사항 중 점자 표시로 제공하지 못한 사항은 제69조제1항제9호에 따른 바코드를 활용하여 음성·수어영상변환용 코드로 제공할 것
4. 제3호에 따른 바코드의 테두리는 양각 또는 축각 돌기로 표시할 것

② 법 제59조의2에 따라 첨부문서에 표시하는 “음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 음성·수어영상변환용 코드는 제69조제1항제9호에 따른 바코드를 활용하여 제공할 것
2. 제1호에 따른 바코드의 테두리는 시·청각장애인이 확인하기 쉽도록 표시할 것. 이 경우 양각 또는 축각 돌기로 표시할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의약품의 용기 또는 포장에 표시하는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등과 첨부문서에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드 등의 구체적인 표시 방법 및 기준에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제71조의3(의약품 불법판매 행위 등의 온라인 모니터링 등) ① 법 제61조의2제2항에 따른 모니터링의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 수시 모니터링 : 법 제61조의2제2항 각 호의 위반에 대하여 혐의가 있는 경우 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 판단하여 실시하는 모니터링

2. 상시 모니터링 : 모니터링 연간 계획에 따라 실시하는 모니터링

② 법 제61조의3에 따라 의약품 불법판매 등 모니터링 업무를 위탁받은 기관 또는 단체(이하 “모니터링 기관 또는 단체”라 한다)는 제1항에 따른 모니터링 업무를 수행하려면 모니터링의 기간, 내용 및 방법 등을 포함한 모니터링 계획을 수립하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 모니터링 기관 또는 단체는 제1항에 따라 모니터링 업무를 수행하면 해당 모니터링 업무를 완료한 날부터 30일 이내 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

④ 법 제61조의2제2항제4호에 따른 “총리령으로 정하는 행위”란 법 제68조를 위반하여 의약품을 광고하는 행위를 말한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외 모니터링 절차 및 방

법 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다

제74조제3항 각 호 외의 부분 중 “기재하여야”를 “기재해야”로 하고, 같은 항 제3호부터 제8호까지를 각각 제4호부터 제9호까지로 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 저장방법

제75조의2 및 제75조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제75조의2(시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시 방법 및 기준) ①

법 제65조의5에 따라 용기 또는 포장에 표시하는 “점자 및 음성·수어 영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 점자 표시의 방법 및 기준은 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 경우를 제외하고는 「점자법」 제10조에 따른 점자규정을 따를 것
2. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하는 사항은 법 제65조제1항제1호에 따른 의약외품의 명칭 등 식약처장이 정하여 고시하는 기재사항으로 할 것
3. 이동통신단말장치 등으로 음성·수어영상변환용 코드를 인식하였을 때 제2호에 따른 기재사항이 음성·수어영상으로 제공되도록 할 것
4. 시각장애인이 음성·수어영상변환용 코드의 위치를 알 수 있도록 테두리에 양각 또는 촉각돌기 등을 표시할 것

② 법 제65조의5에 따라 첨부문서에 표시하는 “음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제65조의3에 따라 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에 시각·청각 장애인이 의약외품을 활용하기 쉽도록 표시할 것
 2. 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하는 사항은 법 제65조제1항 제1호에 따른 의약외품의 명칭 등 식약처장이 정하여 고시하는 기재 사항으로 할 것
 3. 이동통신단말장치 등으로 음성·수어영상변환용 코드를 인식하였을 때 2호에 따른 기재사항이 음성·수어영상으로 제공되도록 할 것
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의약외품의 용기 또는 포장에 표시하는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등과 첨부문서에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드 등의 구체적인 표시 방법 및 기준에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제75조의3(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 실태조사 및 평가의 내용·방법 등) ① 법 제65조의6제3항에 따른 실태조사 및 평가의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제59조의2에 따라 의약품의 용기 또는 포장에 표시된 점자 및 음성·수어영상변환용 코드와 첨부문서에 표시된 음성·수어영상변환용 코드가 제71조의2에 따른 방법 및 기준에 적합한지 여부
2. 법 제65조의5에 따라 의약외품의 용기 또는 포장에 표시된 점자 및 음성·수어영상변환용 코드와 첨부문서에 표시된 음성·수어영상변환용 코드가 제75조의2에 따른 방법 및 기준에 적합한지 여부
3. 시각·청각장애인이 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 통해 의약

품등의 정보를 적절히 확인할 수 있는지 여부

- ② 법 제65조의6제3항에 따른 실태조사 및 평가는 서면조사, 현장조사, 설문조사 등의 방법으로 실시할 수 있으며, 정보통신망 또는 전자우편 등의 전자적 방식을 사용할 수 있다.
- ③ 법 제65조의6제3항에 따라 실태조사·평가·연구개발 업무를 위탁받은 한국의약품안전관리원장은 실태조사·평가 시 점자 및 수어 관련 전문가가 참여하도록 할 수 있다.
- ④ 법 제65조의6제3항에 따라 실태조사·평가·연구개발 업무를 위탁받은 한국의약품안전관리원장은 실태조사를 위하여 관계 기관·법인 및 단체 또는 관련 전문가 등에게 필요한 자료의 제출 또는 의견의 진술을 요청할 수 있다.

제102조의8을 제102조의10으로 하고, 제102조의8 및 제102조의9를 각각 다음과 같이 신설한다.

제102조의8(교육 및 홍보의 내용) 법 제83조의8제1항에 따라 의약품등의 구매, 판매, 표시·광고 등에 관하여 교육 및 홍보해야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제47조의4에 따라 의약품의 소비자가 법 제44조에 따른 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 전문의약품을 취득할 수 없다는 내용
2. 법 제61조에 따라 허가받지 않은 의약품 또는 위조 의약품의 판매 등이 금지된다는 내용

3. 법 제61조의2에 따라 법에 위반되는 의약품 불법판매의 알선·광고 등이 금지된다는 내용

4. 그 밖에 소비자가 의약품등을 안전하게 사용하는데 도움이 되는 내용

제102조의9(의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발사업 지원) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의9에 따라 정보통신망을 이용한 의약품 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 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정보를 보유하고 있지 않은 경우에는 해당 정보를 보유한 관계 중앙행정기관의 장, 공공기관의 장 및 그 밖에 관련 단체·기관의 장에게 정보 제공 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

제104조제2호를 삭제한다.

별표 6의2 제13호를 다음과 같이 신설한다.

13. 그 밖의 사항

식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시
에 관한 세부 사항을 정하여 고시한다.

별표 8 I. 일반기준 제10호 하단에 다음과 같이 단서를 신설한다.

다만, 제조업무정지 기간에 판매 목적이 아닌 품목 변경허가 자료 작성이나 공정 개선 등 연구·개발을 위한 제조 업무는 수행할 수 있다.

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제2호자목1)을 다음과 같이 하고 가)부터 다)까지 다음과 같이 신설한다.

1) 위탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반하여 수 탁자가 다음의 어느 하나에 해당하 는 행위를 한 경우 가) 제품표준서 및 제조관리기준 서 등 기준서를 작성·비치하지 않 거나 제조지시서, 시험지시서, 제 조기록서 또는 시험성적서를 작성 하지 않거나 거짓으로 작성한 경우 나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우 다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질 관리기준을 준수하지 않은 경우	해당 제형 제조업무 정지 1 개월	해당 제형 제조업무 정지 3 개월	해당 제형 제조업무 정지 6 개월	해당 제형 제조업무정 지 9개월
	해당 제형 제조업무 정지 15 일	해당 제형 제조업무 정지 1 개월	해당 제형 제조업무 정지 3 개월	해당 제형 제조업무정 지 6개월
		해당 제형 제조업무 정지 15 일	해당 제형 제조업무 정지 1 개월	해당 제형 제조업무정 지 3개월

별표 8 Ⅱ. 개별기준의 제29호 중 “제조관리자 또는 수입관리자의”를
“제조관리자, 수입관리자 또는 안전관리책임자의”로 한다.

별지 제16호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제20호서식 첨부서류란 제1호 중 “안전관리에 관한 자료 및 조치계
획”을 “시판 후 안전관리에 관한 자료 및 국내외 안전성 관련 조치에 관
한 자료(조치계획을 포함한다)”로 하고, 같은 서식 첨부서류란 제2호 중
“외국”을 “허가사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외
국”으로, “및 안전성 관련 조치에 관한”을 “등의”로 한다.

별지 제28호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제29호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

제 호		
임상시험용의약품의 ☐ 치료목적 ☐ 연구 등 목적 사용승인서		
신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)	
	소재지	
	성명(대표자 또는 의사)	
제품명 또는 코드명(성분명)		
<치료목적 사용승인의 경우>		
구 분	☐ 1. 국내 승인받은 임상시험에 사용되는 임상시험용의약품	☐ 그 외 외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품
대상 환자	☐ 개인별 환자 대상	☐ 2명 이상 환자 대상
		☐ 소규모 ☐ 대규모
사용방법	대상질환 또는 대상환자(성명, 나이, 성별)	
	투여방법 및 투여량	
	예상 사용기간	
비용청구 기간		
<연구 등 목적 사용승인의 경우>		
사용계획	구체적 사용 목적	
	수량	
	사용자	
	사용 장소	
「약사법」 제34조의6제1항 또는 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제5항 또는 제6항, 제28조의2제3항, 제29조의2제2항에 따라 위와 같이 승인(변경승인)합니다. 년 월 일		

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m²]

별지 제30호서식 및 제37호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제38호서식의 앞쪽 중 “지정조건”을 “지정구분”으로 한다.

별지 제40호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제41호서식 중 “제35조의2제1항”을 “제35조의6제1항”으로 한다.

별지 제42호서식 중 “제35조의2제2항”을 “제35조의6제2항”으로 한다.

별지 제58호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제81호의2서식 “제48조의2”를 “제48조의2, 제48조의3”으로 하고, “발급일시”를 발급일자”로 하며, “유효기간”을 “유효기한”으로 하고, 2쪽의 완제의약품 I. 제형 중 “7. 그 밖의 제형 (Etc.)”를 “7. 그 밖의 제형 (Other)”로 하며, “Ⅲ. 비교”를 “Ⅲ. 비교: 변경이력 등 (Other : History of Changes. etc.)”로 하고, 3쪽의 원료의약품 I. 제조방법 중 “5. 그 밖의 방법 (Etc.)”를 “5. 그 밖의 방법 (Other)”로 하며, “Ⅲ. 비교”를 “Ⅲ. 비교: 변경이력 등 (Other : History of Changes. etc.)”로 한다.

별지 제82호의4서식 “제48조의2”를 “제48조의2, 제48조의3”으로 하고, “발급일시”를 발급일자”로 한다.

별지 제82호의5서식 “제48조의2”를 “제48조의2, 제48조의3”으로 하고, “발급일시”를 발급일자”로 하며, 유효기간”을 “유효기한”으로 하고 뒤쪽

의 “Ⅲ. 비고”를 “ Ⅲ. 비고: 변경이력 등 (Other : History of Changes. etc.)”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제28조, 제28조의2, 제29조, 제29조의2, 제71조의3, 제102조의8, 제102조의9, 별지 제28호서식, 별지 제29호서식 및 별지 제30호서식의 개정
규정: 2023년 10월 19일
2. 제71조의2, 제75조의2 및 제75조의3: 2024년 7월 21일
3. 제74조의 개정규정: 2024년 12월 8일

제2조(시각·청각장애인을 위한 의약품, 의약외품의 표시 방법 및 기준에 관한 경과조치) 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 전에 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재된 의약품 또는 의약외품 용기, 포장 및 첨부문서는 제71조의2 및 제75조의2의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

제3조(의약외품 용기 등에의 기재사항에 관한 경과조치) 부칙제1조제3호에 따른 시행일 전에 종전의 제74조제3항에 따른 기재사항이 기재된 의약외품 용기나 포장은 제74조제3항의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조제3호에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있

다.

임상시험용의약품의 [] 치료목적 [] 연구 등 목적 사용승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	1. 개인별 환자 치료목적인 경우: 7일(외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품인 경우: 30일) 2. 2명 이상의 환자 치료목적인 경우 : 30일 3. 연구 등 목적인 경우: 7일
------	-----	-----	------	---

신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)		
	소재지		
	성명(대표자 또는 의사)	생년월일	

기본정보	개발자		
	제품명 또는 코드명(성분명)		
	대상질환명		

< 치료목적 사용승인 신청의 경우 >

구 분	[] 1. 국내 승인받은 임상시험에 사용되는 임상시험용의약품		[] 2. 그 외 외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품	
대상환자 ※구분 1.의 경우만 표시	[] 개인별 환자 대상		[] 2명 이상의 환자 대상 (계획서 제목 및 번호 기재)	
			[] 소규모 [] 대규모	
환자 구분	[] 「약사법」 제34조의6제1항제1호에 해당하는 환자			
	[] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제1항제1호에 해당하는 환자			
	[] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제1항제2호에 해당하는 환자			
비용청구 여부 ※구분 1.의 경우만 표시	[] 예		[] 아니오	

사용방법	대상 질환 및 대상 환자(성명, 나이, 성별)		
	투여방법 및 투여량		
	예상 사용기간		

<연구 등 목적 사용승인 신청의 경우>

사용계획	구체적 사용 목적		
	수량		
	사용자		
	사용 장소		

「약사법」 제34조의6제1항 또는 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제2항(치료목적 사용승인), 제28조의2제1항(국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인), 제29조의2제1항(연구 등 목적 사용승인)에 따라 위와 같이 임상시험용의약품의 사용승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

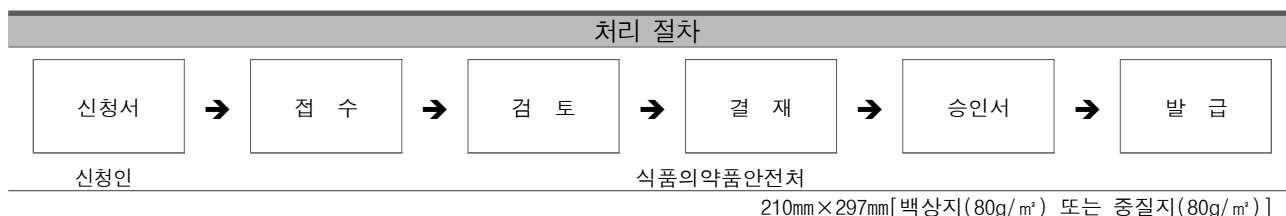
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 신청의 경우(구분 1) 1. 개인별 환자를 치료하는 목적으로 사용하는 경우 가. 신청인이 전문의로서 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
-------------	--	-----------

	나. 대상 환자의 진료기록 다. 대상 환자가 법 제34조의6제1항제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(관련 검사 결과 등 근거를 포함합니다) 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제3항제4호 각 목의 사항이 포함된 환자 동의서 서식 마. 사용하려는 임상시험용의약품에 대한 제공자의 제공 의향서 바. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른 전문의(제1호에 따른 신청인이 아닌 자를 말한다)의 동의서. 다만, 치료적 확증 임상시험과 동일한 적응증 및 용법용량으로 신청하는 경우는 제출하지 않는다. 2. 2명 이상의 환자를 치료하는 목적으로 사용하는 경우 가. 제28조제4항제1호 각 목의 내용이 포함된 사용계획서 나. 임상시험용의약품이 치료의 목적이 된 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 다음 구분에 따른 자료 1) 「약사법」 제34조의6제1항제1호 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제1항제1호에 해당하는 대규모(25명 이상을 말한다. 이하 같다) 환자 치료의 경우: 초기 임상시험에서 임상시험용의약품이 해당 질환에 대해 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 임상시험 결과 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제1항제2호에 해당하는 대규모 환자 치료의 경우: 임상시험용의약품의 국내 시판을 위한 법 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항 등의 허가 또는 신고 등을 위한 임상시험 결과 또는 이에 상응하는 자료 3) 소규모(2명 이상 25명 미만을 말한다) 환자 치료의 경우: 임상시험용의약품이 해당 질환에 대해 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 근거 자료로서 해당 투여기간과 투약량이 안전하다는 근거 및 해당 질환에 대한 약리적 효과를 합리적으로 설명할 수 있는 자료 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제29조제1항에 따라 비용을 청구하는 경우에는 제1호 또는 제2호에 따른 서류 또는 자료 및 다음 각 목에 해당하는 서류 가. 「공인회계사법」에 따라 등록된 공인회계사 또는 회계법인이 신청일 기준 1개월 이내에 작성한 원가산정보고서 나. 환자에게 발행하는 비용청구서 다. 비용청구 신청이 법 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 임상시험용의약품을 국내에 시판하려는 의도가 없다는 점을 소명할 수 있는 서류(대규모 환자를 대상으로 사용하고자 하는 경우에는 시판 허가를 위한 임상시험 완료 가능성이 증명하기 위한 시험대상자 등록현황, 개발 진행 정도 및 차기년도 개발 계획 등을 포함하여야 한다) II. 연구 등 목적 사용승인 신청의 경우 다음 각 호의 사항이 포함된 사용계획서 1. 임상시험용의약품의 구체적 사용 목적 2. 임상시험용의약품의 제품명 3. 수량 4. 사용자 5. 사용장소 6. 사용 종료 후 수량 회수 및 폐기 계획 등 III. 국외임상시험용의약품 치료목적 사용승인 신청의 경우(구분 2) 1. 제28조제3항 각 호의 자료(이 경우 “임상시험용의약품”은 “국외임상시험용의약품”으로 본다.) 2. 최신의 임상시험자자료집 또는 이에 상응하는 안전성·유효성 관련 자료. 단, 해당 자료는 동일 적응증에 대한 치료적 탐색 또는 확증 임상시험 결과 등을 포함하여야 한다. 3. 제4조제1항제1호나목에 따른 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서를 발행하는 국가에서 임상시험계획을 승인하였음을 입증할 수 있는 자료	
--	---	--



원료의약품 []등록신청서 []등록사항 변경등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			가. 등록: 120일(현장조사가 불필요한 경우에는 90일) 나. 변경등록: 120일 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제2호가목부터 다목까지의 자료를 변경하는 경우는 20일, 그 외 현장조사가 불필요한 경우에는 90일)

신청인	성명	생년월일
	전자우편주소	
	제 조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제 조(영업)소의 전화번호	
	제 조(영업)소의 소재지	

제 조 소	제 조 소의 명칭	제 조 국
		전화번호
	제 조 소의 소재지(본사의 소재지)	
제 조 소의 책임자(전자우편주소)		

투여경로(제제)	[] 제 조 [] 수 입
----------	-----------------

명 칭	일반명	
	화학명	화학물질식별번호(CAS No.)

성 상	물리적 특성	
	화학적 특성	

등록자료 목 록	항 목	쪽 번 호
	1. 원료의약품의 제 조 소에 관한 다음 각 목의 자료	
	가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료	
	나. 품목별로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제 조 및 품질관리기준(이와 같은 수준 이상의 기준을 포함한다)에 적합함을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제 조 증명서(제 조 증명서가 없는 경우 이에 상응하는 증명자료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 자료)	
	2. 원료의약품의 성분·명칭과 제 조 방법에 관한 다음 각 목의 자료	
	가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료	
	나. 제 조 방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료	
	다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료	
	라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	

저장방법 및 사용기간

비 고

「약사법」 제31조의2·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항·제17조제2항에 따라 위와 같이 원료의약품의 등록(변경등록)을 신청합니다.

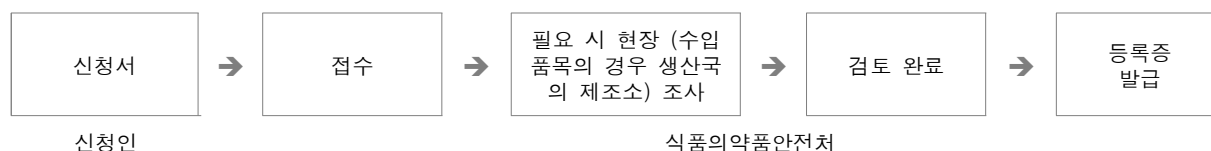
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 및 첨부자료	등록	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료 가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료 나. 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서(제조증명서가 없는 경우 이에 상응하는 증명자료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 자료) 2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고 시한 금액
	변경등록	1. 원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 3. 변경사유를 증명할 수 있는 서류	

처리 절차



신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)	
	소재지	
	성명(대표자 또는 의사)	생년월일

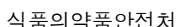
「약사법」 제34조의6제1항 또는 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제6항, 제28조의2제3항 및 제29조의2제3항에 따라 위와 같이 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용 변경승인을 신청합니다.

신청인 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

처리절차



– 25 –

임상시험검체분석기관 지정(변경지정) 신청서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			가. 지정: 90일 나. 변경지정 1) 기관의 종류·소재지: 70일 2) 그 밖의 사항: 7일

신청인	기관의 명칭
	기관의 소재지
	대표자

구 분	[] 1. 두 제제 간 약물동태 지표분석 [] 2. 제 1호 외의 분석
-----	--

변경 내용	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유

「약사법」 제34조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조제2항·제6항에 따라 위와 같이
임상시험검체분석기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

이
의
이

신청인(대표자):

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	지정	1. 인력 현황에 관한 자료(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료(도면을 포함합니다) 3. 임상시험검체분석을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료(두 제제 간 약물동태(藥物動態) 지표를 분석하기 위하여 지정받으려는 경우만 해당합니다) 4. 임상시험검체분석 실시에 필요한 표준작업지침서	수수료
	변경 지정	1. 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	식품의약품 안전처장이 정하여 고시 한 금액
담당 공무원 확인사항		법인 등기사항증명서	

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

지정번호(Certification No.) 제 호

비임상시험실시기관 지정서 Certificate of GLP(Good Laboratory Practice)

기관의 명칭(Name of Test Facility):

소재지(Address):

대표자(President):

운영책임자(Test Facility Management):

시험의 분야(Test Scope): (독성시험, 변이원성시험, 분석시험, 그 밖의 시험)

「약사법」 제34조의3제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제37조제5항에 따라 위와 같이 비임상시험실시기관으로 지정합니다.

It is hereby certified that the test facility was inspected by the national compliance monitoring authority regarding compliance with the Principle of Good Laboratory Practice.

Date of issue 년(Year) 월(Month) 일(Date)

식품의약품안전처장

Minister, Ministry of Food
and Drug Safety

직인

변경 및 처분사항 등 (Changes and Administrative measures)	
연월일 (Year, month, date)	내용 (Description)

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 **[](재)수출**
[]수입 **허가신청서**
[]반입

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 10일
신청인	① 성명		
	② 상호(명칭)		
	③ 소재지	④ 전화번호	
수입자	⑤ 상호(명칭)		
	⑥ 소재지		
	⑦ 국가명		
수출자	⑧ 상호(명칭)		
	⑨ 소재지		
	⑩ 국가명		
품 목 명 세	⑪ 보통명 (제품명)	⑫ 학명	
	⑬ 원산지 국가 (표본)	⑭ 생산지 국가 (제품)	
	⑮ 해당 부속서 []Ⅰ급 []Ⅱ급 []Ⅲ급	⑯ 수량과 단위 (제품의 수량과 단위)	
	⑰ 선적항	⑱ 도착항	
	⑲ 단가	⑳ 금액	
	㉑ 품목번호(HS)	㉒ (재)수출·수입·반입에 정일	
㉓ 용 도 (사용계획)			

「약사법」 제43조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

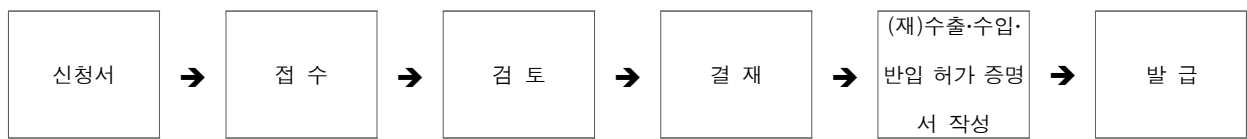
식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조제1항 각 호에 따른 서류 각 1부	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	--	-----------------------------

작성요령

1. ①, ②, ③, ④ 란에는 민원 신청인 정보를 적습니다.
2. ⑤, ⑥, ⑦ 란에는 신청 품목 수입업체에 대한 정보를 적습니다. 재수출의 경우에는 수출국의 수입업체에 대한 정보를 적습니다.
3. ⑧, ⑨, ⑩ 란에는 신청 품목 수출업체에 대한 정보를 적습니다. 신청 품목이 두 국가 이상을 거친 경우에는 최종 재수출국의 수출 업체에 대한 정보를 적습니다. 재수출의 경우에는 국내 수출자의 정보를 적습니다.
4. ⑪ 란은 보통명을 기재하되, 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 제품명도 적습니다. [예: 사향(우황청심원)]
5. ⑭ 란은 신청 품목이 원산지 외의 국가를 통하여 수입하는 경우는 최종 재수출국가명을 적고, 원산지 국가를 통해 바로 수입하는 경우는 원산지 국가명을 적습니다.
6. ⑯ 신청 품목의 수량을 킬로그램, 그램 등 단위로 정확하게 기재하며 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 완제의약품의 수량도 기재합니다. [예 : 사향 0.005kg(우황청심원 1,000환)]
7. ㉓ 란은 신청 품목의 용도를 적되, 수입 후 도매상·한의원 등에 판매하려는 경우에는 ()에 판매계획을 적으며, 적을 공간이 부족한 경우에는 별지에 작성하시기 바랍니다.

처리절차



신청인

식 품 의 약 품 안 전 처

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제15조(원료의약품의 등록) ① 법	제15조(원료의약품의 등록) ①	-		
제31조의2제1항 또는 제42조제		-----		
5항에 따라 등록대상 원료의약		-----		
품을 등록하려는 자는 별지 제1		-----		
6호서식의 원료의약품 등록신		-----		
청서(전자문서로 된 등록신청서		-----		
를 포함한다)에 다음 각 호의		-----		
자료(전자문서를 포함한다) 등		-----		
을 첨부하여 식품의약품안전처		-----		
장에게 <u>제출하여야</u> 한다. 이 경		---- <u>제출해야</u> -----.		
우 특히 자료의 보호가 필요한		-----		
경우에는 다음 각 호의 자료를		-----		
원료의약품 공급자가 직접 식품		-----		
의약품안전처장에게 제출할 수		-----		
있다.		---		
1. 원료의약품의 제조소에 관한	1.	-----		
다음 각 목의 자료		-----		
가. (생 략)	가. (현행과 같음)			
나. 품목별로 별표 1의2의 원	나. -----			
료의약품 제조 및 품질관	-----			
리기준(이와 같은 수준 이	-----			
상의 기준을 포함한다)에	-----			
적합함을 증명하는 자료	-----			
또는 제4조제1항제4호가목	-----			

에 따른 제조증명서

2. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)

① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조·판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조·판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항

[illegible]

에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 제출하여야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 안전 관리에 관한 자료 및 조치계획

2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료

3. ~ 6. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제28조(임상시험용의약품의 치료 목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조제4항제2호에서 “총리령으로 정하는 응급환자”란 다음 각 호의 환자를 말한다.

1. · 2. (생략)

② 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품(이하 “임상시험용의약품”이라 한다)을 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당하는 환자의 치

-----제출해야 --.

1. -----시판 후 안전관리 -----
국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료(조치계획을 포함한 다)

2. 허가사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료

3. ~ 6. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제28조(임상시험용의약품의 치료 목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조의6제1항제2호-----

-----.

1. · 2. (현행과 같음)

② -----

--- 법 제34조의6제1항제1호 -

료를 위하여 임상시험이 아닌 용도로 사용하기 위한 승인(이하 “치료목적 사용승인”이라 한다)을 신청하려는 자는 법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 별지 제28호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 대상 환자의 인원 규모 별로 제3항 또는 제4항에 따른 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제2항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출하여야 한다.

1. 2. (생략)

3. 대상 환자가 법 제34조제4항 제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상

-----별지 제28호서식-----

-----제출해야-----
-----.

③ -----

-----제출해야-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. ----- 법 제34조의6제1항제1호 -----

적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(관련 검사 결과 등 근거를 포함한다)

4. 5. (생략)

<신 설>

④ 2명 이상의 환자를 위하여
치료목적 사용승인을 신청하러
는 자는 제2항의 치료목적 사용
승인 신청서에 다음 각 호에 따
른 서류 또는 자료를 모두 첨부
하여 제출하여야 한다.

1. 다음 각 목의 내용이 포함된
사용계획서

가. ~ 라. (생략)

마. 환자 동의서 서식(제29조
에 따라 환자에게 비용을
청구하는 경우에는 그 사
실을 포함하여야 한다)

바. (생략)

2. 임상시험용의약품이 치료의

4. 5. (현행과 같음)

6. 식품의약품안전처장이 정하
는 바에 따른 전문의(제1호에
따른 신청인이 아닌 자를 말
한다)의 동의서. 다만, 치료적
확증 임상시험과 동일한 적응
증 및 용법용량으로 신청하는
경우는 제출하지 않는다.

④ -----

-----제출해야 -----.

1. _____

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. 제3항제4호에 따른 환자
동의서 서식

바. (현행과 같음)

2. -----

목적이 된 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 다음 각 목의 구분에 따른 자료

가. 법 제34조제4항제1호 또는 이 규칙 제28조제1항제1호에 해당하는 대규모(25명 이상을 말한다. 이하 같다) 환자 치료의 경우: 초기 임상시험에서 임상시험용의약품이 해당 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 임상시험 결과

나.·다. (생략)

⑤·⑥ (생략)

⑦ 제5항에 따라 치료목적 사용 승인을 받고 임상시험용의약품을 환자에게 사용한 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적 결과 등 수집된 정보를 임상시험용의약품을 제공한 자에게 제출해야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우

가. 법 제34조의6제1항제1호

나.·다. (현행과 같음)

⑤·⑥ (현행과 같음)

⑦ 제5항에 따라 치료목적 사용 승인을 받은 자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 제3항제4호의 내용을 환자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)를 받을 것
2. 임상시험용의약품을 환자에게 사용한 경우 그 사용을 마

에는 별표 4 제7호카목에 따라
임상시험용의약품을 제공한 자
에게 보고해야 한다.

⑧ (생 략)

⑨ 제8항제2호에도 불구하고 임
상시험용의약품을 제공한 자가
해외에 소재하여 보고하기 어려
운 경우 등 식품의약품안전처장
이 정하는 경우에는 개인별 환
자를 대상으로 제5항에 따라 치
료목적 사용승인을 받은 자가
임상시험용의약품 사용 결과 및
중대한 약물이상반응을 식품의
약품안전처장에게 보고할 수 있
다.

⑩ ~ ⑫ (생 략)

<신 설>

친 후 지체 없이 해당 환자에
게 발생한 이상사례, 효과 및
안전성에 대한 추적 결과 등
수집된 정보를 임상시험용의
약품을 제공한 자에게 제출할
것

3. 임상시험의 안전성과 관련된
중대한 이상사례 등은 별표 4
제7호카목에 따라 임상시험용
의약품을 제공한 자에게 보고
할 것

⑧ (현행과 같음)

⑨ -----

- 제8항제2호에 해당하는 자료
를 -----

-----.

⑩ ~ ⑫ (현행과 같음)

제28조의2(외국에서 임상시험 중
인 임상시험용의약품의 치료목

적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조의6제2항에 따라 외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품과 같은 조 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 환자의 치료를 위하여 임상시험이 아닌 용도로 사용하기 위한 승인(이하 “국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인”이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제28호서식의 임상시험용의약품 치료목적·연구 등 목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항에 따른 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 개인별 환자를 위하여 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제1항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출해야 한다.

1. 제28조제3항 각 호에 해당하는 자료
2. 최신의 임상시험자자료집 또는 이에 상응하는 안전성·유

효성 관련 자료. 다만, 해당 자료에서 동일한 적응증에 대한 치료적 탐색 임상시험 또는 치료적 확증 임상시험 결과가 포함되어야 한다.

3. 제4조제1항제1호나목에 따른 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서를 발행하는 국가에서 임상시험계획을 승인하였음을 입증할 수 있는 자료

③ 국외임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인 절차, 치료목적 사용 변경 승인, 치료목적 사용승인을 받은 국외임상시험용의약품을 사용한 자 또는 제공한 자의 준수사항에 관하여는 제28조제5항부터 제9항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “임상시험용의약품”은 “국외임상시험용의약품”으로 본다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 필요한 구체적인 방법 및 절차에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조(임상시험용의약품의 치료 목적 사용승인에 관한 비용청구 등) ① 임상시험용의약품의 제공자는 임상시험용의약품을 투약 받는 환자에게 해당 임상시험용의약품의 원가(시설 및 환경관리 등에 소요되는 비용과 연구개발비용 등이 제외된 것으로 개별 환자에게 사용되는 임상시험용의약품 제조에 직접 소요되는 비용을 말한다)에 해당하는 비용을 청구할 수 있다.

② ~ ⑤ (생 략)

제29조의2(임상시험용의약품의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조제1항 본문에 따라 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)계획의 승인을 받은 자가 임상시험용의약품을 법 제34조제4항제3호의 연구 또는 분석목적으로 사용하기 위한 승인(이하 “연구 등 목적 사용 승인”이라 한다)을 신청하려는 경우에는 법 제34조제4항 각 호

제29조(임상시험용의약품의 치료 목적 사용승인에 관한 비용청구 등) ① 임상시험용의약품(국외 임상시험용의약품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 -----

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제29조의2(임상시험용의약품의 연구 또는 분석 목적 사용승인 신청 등) ① -----
법 제34조의6제1항제3호-----

외의 부분 단서에 따라 별지 제 28호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 내용이 포함된 사용계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

② ~ ④ (생략)

제42조(제조관리자 등) ① (생략)

② 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.

1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람

2. 4년제 대학의 이공계 학과가

-----별지 제28호서식의-----

-----제출해야 ----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제42조(제조관리자 등) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. 4년 또는 6년제 대학 중 「대학설립·운영 규정」 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열(이하 이 조에서 “자연과학·공학·의학계열”이라 한다) -----

2. ----- 자연과학·공학

아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 1년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

3의2. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력

· 의학계열 -----

3. -----

-- 자연과학 · 공학 · 의학계열 -----

3의2. -----

---- 자연과학 · 공학 · 의학계열 -----

인정 전의 경력을 포함한다) 이 있는 사람	----- -----
4. 전문대학의 <u>이공계</u> 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법 령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람 을 포함한다)으로서 3년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전 의 경력을 포함한다)이 있는 사람	4. ----- <u>자연과학 · 공학 · 의학계열</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
5. (생 략)	5. (현행과 같음)
③ ~ ⑨ (생 략)	③ ~ ⑨ (현행과 같음)
제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제 1항에 따라 의약품등의 제조업 자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다 음 각 호의 사항으로 한다.	제48조(제조업자 등의 준수사항) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적 합하게 제조한 의약품을 판매 할 것	5. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
가. 완제의약품: <u>적합판정</u> (제4	가. -----: <u>적합판정</u> (제4

8조의2제1항에 따른 적합
판정을 말한다. 이하 이 조
에서 같다)의 유효기간 이
내에 제조한 것을 판매할
것. 이 경우 적합판정을 받
기 위한 평가를 목적으로
제조한 완제의약품 중 별
표 1의 기준에 맞는 것으
로 판정된 의약품은 적합
판정을 받은 후 제조한 것
으로 본다.

나. ~ 사. (생 략)

5의2. 무균제제등[「의약품 등
의 제조업 및 수입자의 시설
기준령 시행규칙」 제2조제1
항제1호의 무균제제 및 같은
규칙 제7조제2호의 기준을 따
라야 하는 작업소(「의약품
등의 제조업 및 수입자의 시
설기준령」 제3조제1항제1호
에 따른 작업소를 말한다. 이
하 같다)에서 제조되는 무균
제제 원료의약품을 말한다. 이
하 같다]의 제조업자가 그 무
균제제등의 작업소를 신축·
재축·증축·개축 및 그 밖에

8조의2제1항에 따른 적합
판정 또는 제48조의3제1항
에 따른 변경적합판정---
----. -----

-----.

나. ~ 사. (현행과 같음)

<삭 제>

공기조화장치의 교체 등 식품
의약품안전처장이 정하여 고
시하는 중요한 사항을 변경한
경우에는 제5호 각 목의 구분
에 따른 기준에 적합하다는
판정을 다시 받은 후 의약품
을 제조할 것

6. ~ 7. (생 략)

8. 법 제31조제1항에 따라 갖춘
제조소(제6조에 따른 영업소
를 포함한다) 외의 장소에 의
약품등을 보관하지 말 것

<신 설>

9. ~ 21. (생 략)

제48조의3(의약품등의 제조 및 품
질관리기준 변경적합판정) ①
~ ⑤ (생 략)

⑥ 법 제38조의2제2항 단서에
따른 “총리령으로 정하는 경미
한 사항”이란 적합판정을 받은
사항 중 다음 각 호에 해당하는
사항을 말한다.

1. 행정구역 개편에 따른 작업
소 또는 시험실의 소재지 변

6. ~ 7. (현행과 같음)

8. -----

-----의
약품을 -----

8의2. 법 제31조제4항에 따라
갖춘 제조소 외의 장소에 의
약외품을 보관하지 말 것

9. ~ 21. (현행과 같음)

제48조의3(의약품등의 제조 및 품
질관리기준 변경적합판정) ①
~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

----- 각 호 이외의 -----
-----.

1. 작업소 또는 시험실 소재지
의 변경(행정구역 개편에 따

경

2. 상호 변경에 따른 제조소의
명칭 변경

3. 그 밖에 식품의약품안전처장
이 정하여 고시하는 사항

<신 설>

른 소재지의 변경은 제외하
다)

2. 법 제38조의2제1항에 따라
적합판정을 받은 제형 또는
제조방법의 변경

3. 무균제제등[「의약품 등의
제조업 및 수입자의 시설기준
령 시행규칙」 제2조제1항제1
호의 무균제제 및 같은 규칙
제7조제2호의 기준을 따라야
하는 작업소(「의약품 등의
제조업 및 수입자의 시설기준
령」 제3조제1항제1호에 따른
작업소를 말한다. 이하 같다)
에서 제조되는 무균제제 원료
의약품을 말한다. 이하 같다]
의 제조업자가 그 무균제제등
의 작업소를 신축·재축·증
축·개축 및 그 밖에 공기조
화장치의 교체 등 식품의약품
안전처장이 정하여 고시하는
중요한 사항의 변경

4. 의약품등의 제조시설 및 기
구를 의약품등 외의 물품[
「의약품 등의 제조업 및 수
입자의 시설기준령」 제5조에

① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 다음 각 목의 의약품은 생산국 또는 원제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

가. ~ 다. (생략)

<신설>

6. (생략)

② ~ ④ (생략)

제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(이하 “야생 동·식물”이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여

① -----

-----준수해야 --.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

----. -----

-----.

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 방사성 의약품(방사성동위원소를 함유하여 제조된 의약품에 한한다)

6. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① -----

<신 설>

<신 설>

3. (생 략)

② (생 략)

<신 설>

다. 해당 품목의 수입목적과

판매처(소재지 포함), 판매

량이 포함된 사용계획서

라. 수입 위·수탁계약서(의

약품등 제조업자의 요청에

따라 수입을 위탁받은 경

우에만 해당한다)

3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제71조의2(시각·청각장애인을 위

한 의약품의 표시 방법 및 기

준) ① 법 제59조의2에 따라 용

기 또는 포장에 표시하는 “점자

및 음성·수어영상변환용 코드

등 총리령으로 정하는 방법 및

기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 점자 표시의 방법 및 기준은

식품의약품안전처장이 별도로

정하는 경우를 제외하고는 「점

자법」 제10조에 따른 점자규정

을 따른 것

2. 점자 및 음성·수어영상변환용

코드로 표시해야 하는 사항은

법 제56조제1항제2호에 따른 제

품명 등 식약처장이 정하여 고

시하는 기재사항으로 할 것

3. 식품의약품안전처장이 법 제59조의2에 따라 용기 또는 포장에 표시하도록 정하는 사항 중 점자 표시로 제공하지 못한 사항은 제69조제1항제9호에 따른 바코드를 활용하여 음성·수어영상변환용 코드로 제공할 것

4. 제3호에 따른 바코드의 테두리는 양각 또는 촉각 돌기로 표시할 것

② 법 제59조의2에 따라 첨부문서에 표시하는 “음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 음성·수어영상변환용 코드는 제69조제1항제9호에 따른 바코드를 활용하여 제공할 것

2. 제1호에 따른 바코드의 테두리는 시·청각장애인이 확인하기 쉽도록 표시할 것. 이 경우 양각 또는 촉각 돌기로 표시할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의약품의 용기 또는 포장에 표시하는 점자 및 음성·수

<신 설>

어영상변환용 코드 등과 첨부문
서에 표시하는 음성·수어영상
변환용 코드 등의 구체적인 표
시 방법 및 기준에 관한 사항은
식품의약품안전처장이 정하여
고시한다.

제71조의3(의약품 불법판매 행위
등의 온라인 모니터링 등) ①
법 제61조의2제2항에 따른 모니
터링의 방법은 다음 각 호와 같
다.

1. 수시 모니터링 : 법 제61조의
2제2항 각 호의 위반에 대하
여 혐의가 있는 경우 등 식품
의약품안전처장이 필요하다고
판단하여 실시하는 모니터링

2. 상시 모니터링 : 모니터링 연
간 계획에 따라 실시하는 모
니터링

② 법 제61조의3에 따라 의약품
불법판매 등 모니터링 업무를
위탁받은 기관 또는 단체(이하
“모니터링 기관 또는 단체”라
한다)는 제1항에 따른 모니터링
업무를 수행하려면 모니터링의
기간, 내용 및 방법 등을 포함한

<u>제71조의2(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등)</u> ① 식품의약품안전처장이 의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위해 <u>법 제61조의2제2항</u> 전단에 따른 정보통신서비스 제공자등(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에게 요	<u>모니터링 계획을 수립하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</u> ③ <u>모니터링 기관 또는 단체는 제1항에 따라 모니터링 업무를 수행하면 해당 모니터링 업무를 완료한 날부터 30일 이내 결과 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</u> ④ <u>법 제61조의2제2항제4호에 따른 “총리령으로 정하는 행위”란 법 제68조를 위반하여 의약품을 광고하는 행위를 말한다.</u> ⑤ <u>제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외 모니터링 절차 및 방법 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다</u> <u>제71조의4(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등)</u> ① ----- ----- --- <u>법 제61조의2제3항에</u> ---- ----- ----- -----
---	--

청할 수 있는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 4. (생략)

② 식품의약품안전처장은 법 제61조의2제2항에 따라 정보통신서비스 제공자등에게 자료제출을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서(전자문서를 포함한다)로 해야 한다.

1. ~ 4. (생략)

③ 법 제61조의2제3항에 따라 정보통신서비스 제공자등이 식품의약품안전처장에게 위반사실을 통보하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서(전자문서를 포함한다)로 해야 한다.

1. ~ 3. (생략)

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ①·② (생략)

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 삭제

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

② ----- 법 제61조의2제3항-----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

③ 법 제61조의2제4항-----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ①·② (현행과 같음)

③ -----

-----기재해야-----
-----.

2. (생략)

<신설>

3. ~ 8. (생략)

10. (생략)

<신설>

2. (현행과 같음)

3. 저장방법

4. ~ 9. (현행 제3호부터 제8호
까지와 같음)

10. (현행과 동일)

제75조의2(시각·청각장애인을 위
한 의약품의 표시 방법 및 기
준) ① 법 제65조의5에 따라 용
기 또는 포장에 표시하는 “점자
및 음성·수어영상변환용 코드
등 총리령으로 정하는 방법 및
기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 점자 표시의 방법 및 기준은
식품의약품안전처장이 별도로
정하는 경우를 제외하고는 「점
자법」 제10조에 따른 점자규정
을 따를 것

2. 점자 및 음성·수어영상변환용
코드로 표시해야 하는 사항은
법 제65조제1항제1호에 따른 의
약품의 명칭 등 식약처장이
정하여 고시하는 기재사항으로
할 것

3. 이동통신단말장치 등으로 음
성·수어영상변환용 코드를 인
식하였을 때 제2호에 따른 기재

사항이 음성·수어영상으로 제공되도록 할 것

4. 시각장애인이 음성·수어영상 변환용 코드의 위치를 알 수 있도록 테두리에 양각 또는 촉각 돌기 등을 표시할 것

② 법 제65조의5에 따라 첨부문서에 표시하는 “음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제65조의3에 따라 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에 시각·청각 장애인이 의약외품을 활용하기 쉽도록 표시할 것

2. 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하는 사항은 법 제65조제1항제1호에 따른 의약외품의 명칭 등 식약처장이 정하여 고시하는 기재사항으로 할 것

3. 이동통신단말장치 등으로 음성·수어영상변환용 코드를 인식하였을 때 2호에 따른 기재사항이 음성·수어영상으로 제공되도록 할 것

<신 설>

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의약품의 용기 또는 포장에 표시하는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등과 첨부 문서에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드 등의 구체적인 표시 방법 및 기준에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제75조의3(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 실태조사 및 평가의 내용·방법 등) ① 법 제65조의6제3항에 따른 실태조사 및 평가의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제59조의2에 따라 의약품의 용기 또는 포장에 표시된 점자 및 음성·수어영상변환용 코드와 첨부 문서에 표시된 음성·수어영상변환용 코드가 제71조의2에 따른 방법 및 기준에 적합한지 여부

2. 법 제65조의5에 따라 의약품의 용기 또는 포장에 표시된 점자 및 음성·수어영상변환용 코드와 첨부 문서에 표시된 음성

·수어영상변환용 코드가 제75조의2에 따른 방법 및 기준에 적합한지 여부

3. 시각·청각장애인이 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 통해 의약품등의 정보를 적절히 확인할 수 있는지 여부

② 법 제65조의6제3항에 따른 실태조사 및 평가는 서면조사, 현장조사, 설문조사 등의 방법으로 실시할 수 있으며, 정보통신망 또는 전자우편 등의 전자적 방식을 사용할 수 있다.

③ 법 제65조의6제3항에 따라 실태조사·평가·연구개발 업무를 위탁받은 한국의약품안전관리원장은 실태조사·평가 시 점자 및 수어 관련 전문가가 참여하도록 할 수 있다.

④ 법 제65조의6제3항에 따라 실태조사·평가·연구개발 업무를 위탁받은 한국의약품안전관리원장은 실태조사를 위하여 관계기관·법인 및 단체 또는 관련 전문가 등에게 필요한 자료의 제출 또는 의견의 진술을 요청

<신 설>

<신 설>

할 수 있다.

제102조의8(소비자 교육 및 홍보의 내용) 법 제83조의8제1항에 따라 의약품등의 구매, 판매, 표시·광고 등에 관하여 교육 및 홍보해야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제47조의4에 따라 의약품의 소비자가 법 제44조에 따른 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 전문의약품을 취득할 수 없다는 내용
2. 법 제61조에 따라 허가받지 않은 의약품 또는 위조 의약품의 판매 등이 금지된다는 내용
3. 법 제61조의2에 따라 법에 위반되는 의약품 불법판매의 알선·광고 등이 금지된다는 내용
4. 그 밖에 소비자가 의약품등을 안전하게 사용하는데 도움이 되는 내용

제102조의9(의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발사업 지원) ① 식품의약품안전처장은

	<u>법 제83조의9에 따라 정보통신망을 이용한 의약품 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.</u> <u>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정보를 보유하고 있지 않은 경우에는 해당 정보를 보유한 관계 중앙행정기관의 장, 공공기관의 장 및 그 밖에 관련 단체·기관의 장에게 정보 제공 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.</u>
<u>제102조의8 (생략)</u> 제104조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.	<u>제102조의10 (현행 제102조의8과 같음)</u> 제104조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.

1. (생 략) 2. 제43조제1항제5호에 따른 의 약외품을 제조하는 경우 원료 의 입고 시험검사: 2014년 1월 1일 2의2. ~ 5. (생 략)	1. (현행과 같음) <삭 제> 2의2. ~ 5. (현행과 같음)
--	---