

## 1. 개정이유

의약품등의 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP”라 한다) 적합판정, GMP 준수 여부의 확인·조사 및 위반 시 적합판정 취소 등 조치와 제조·품질관리 조사관의 교육·훈련 실시 근거를 마련하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18970호, 2022. 6. 10. 공포, 12.11. 시행)됨에 따라, GMP 적합판정의 대상, 신청 시 제출서류, GMP 준수 여부 확인·조사의 절차 및 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정요건, 지정신청 서류 및 지정절차 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

## 2. 주요내용

### 가. GMP 적합판정 절차 및 판정취소 기준 마련 등

GMP 적합판정 신청 제출서류, GMP 준수 여부 확인·조사, 판정서 발급 및 위반 시 시정명령 또는 적합판정 취소 등 조치 명령의 기준 등 의약품등 제조 및 품질관리기준 적합판정 제도의 운영절차를 정하고자 함

### 나. 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정요건 및 절차 규정 등

의약품등 제조·품질관리 조사관 교육·훈련기관 지정요건을 한국의약품안전관리원, 법 제67조에 따른 약업단체 또는 의약품 관련 학과·전공이 설치된 대학 등으로 정하고, 제조·품질관리기준 교육·훈련

기관 지정 신청 시 제출서류 및 식품의약품안전처장의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서 발급 절차를 규정하고자 함

다. 의약품등 제조 및 품질관리기준 위반행위 자진신고, 최초·소액의 경제적 이익등 제공기준 위반 및 중대한 약물이상반응 보고지연에 대한 행정처분 감면기준 마련(안 별표 8 제12호)

의약품등 제조 및 품질관리기준 위반행위 행위를 자진신고한 의약품등 제조업자, 최초이면서 소액의 경제적 이익등 제공기준 위반자 및 천재지변 등으로 인해 보고기한을 경과하여 중대한 약물이상반응을 보고한 의약품등 품목허가권자에 대한 행정처분 감면기준 마련

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

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.

제4조제1항제3호 각 목 외의 부분 본문 중 “생물학적”을 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 생물학적”으로 하고, 같은 항 제6호가목 중 “품질관리기준 실시상황 평가에 필요한”을 “품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한”으로 하며, 같은 호 나목 중 “성분(첨가제 등),”을 “것과”로, “제품(소독제 등)”을 “제품”으로, “원료의약품은”을 “것은”으로, “품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한”을 “품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한”으로 하고, 같은 호 다목부터 마목까지 및 같은 호 바목 본문 중 “품질관리기준 실시상황 평가에 필요한”을 각각 “품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한”으로 하며, 같은 호 사목 중 “품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한”을 “품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한”으로 하고, 같은 조 제2항제2호 중 “제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로, “경우:”를 “경우(제3호에 해당하는 경우를 제외한다):”로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품: 제1호에 해당하는 자료

제5조제2항제4호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항 단서 중 “품질관리 기준 실시상황”을 “품질관리기준에 적합한지”로 한다.

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료(다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우에는 제출하지 아니할 수 있다)

제48조제5호가목 전단 중 “제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로 하고, 같은 목 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “별표 1의 기준에 적합하다는 판정”을 “제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하며, 같은 호 나목 전단 중 “원료의약품(약리활성”을 “원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성”으로, “인체”를 “그 밖에 인체”로, “제외한다): 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2”를 “제외한다): 제48조의2제6항”으로 하고, 같은 목 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “별표 1의2의 기준에 적합하다는 판정”을 “제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하며, 같은 호 다목 전단 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로 하고, 같은 목 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품

질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 적합하다는 판정”을 “제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하며, 같은 호 라목 전단 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로 하고, 같은 목 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 적합하다는 판정”을 “제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하며, 같은 호 마목 전단 중 “별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로 하고, 같은 목 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 적합하다는 판정”을 “제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하며, 같은 호 바목 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정”을 “한약재는 제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하고, 같은 호 사목 전단 중 “별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로 하며, 같은 목 후단 중 “실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “혈액

제제에 대해서는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정”을 “혈액제제는 제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하고, 같은 조 제6호 전단 중 “제48조의2”를 “제48조의2제6항”으로, “의약외품을”을 “것을”로 하며, 같은 호 후단 중 “품질관리기준 실시상황 평가를”을 “품질관리기준에 적합한지 평가하기 위한”으로, “이 기준에 적합한”을 “별표 1의 기준에 맞는”으로, “기준에 적합하다는 판정”을 “제48조의2제1항에 따른 적합판정”으로 하고, 같은 조 제9호나목 중 “[한약재”를 “(원료의약품 중 한약재”로, “성분(첨가제 등),”을 “것과”로, “제품(소독제 등)”을 “제품”으로, “원료의약품은 제외한다]”을 “것은 제외한다)”로 한다.

제48조의2제1항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 조에 제6항 및 제7항을 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 한다.

1. 완제의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 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(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: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의 2의 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(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 각 제형별로 적합판정을 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 한약재의 제조업자가 제조판매·수입 품목허가를 신청하거나 제조판매·수입 품목신고를 하기 위해 제4조제1항제6호바목의 자료를 제출한 결과 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 따라 제1항의 적합관정을 받은 것으로 본다.

③ 제1항에 따라 제형 또는 제조방법별로 적합관정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합관정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합관정 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 부대 시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료

1) 청정등급, 작업실 차압 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 제형이 있는 경우에 한한다)

아. 바목 및 사목에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료

자. 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 참고자료

## 2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료

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

다. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법이 있는 경우에 한한다)

라. 나목 및 다목에 해당하는 원료의약품의 밸리데이션 자료

마. 그 밖에 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 참고자료

④ 제1항에 따라 제형별로 적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제82호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제3항제1호가목부터 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 제형이 있는 경우에 한한다)

4. 제2호 및 제3호에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료

5. 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 참고자료

⑤ 지방청장은 제3항 및 제4항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑥ 지방청장은 제3항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품이 제1항에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2서식에 따른

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 발급하고, 제4항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품이 제1항에 따라 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제82호의3서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 발급해야 한다.

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

⑧ 제3항 및 제4항에 따른 적합판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제48조의3부터 제48조의8까지를 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 말한다)에 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제3항 각 호의 서류를 말한다)를

첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

③ 법 제38조의2제2항에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제82호의2서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서에 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제4항 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 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 별지 제81호의2서식에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서에 변경사항을 적고, 제3항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제82호의3서식에 따른 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑦ 제2항 및 제3항에 따른 변경적합판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제48조의4(의약품 제조 및 품질관리기준에 따르지 않는 의약외품의 적

합판정) ① 식품의약품안전처장은 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질 관리기준을 따르지 않는 의약외품에 관하여 제조 및 품질관리기준을 정하여 고시할 수 있다.

② 제48조제9호의2 및 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 의무가 없는 의약외품 제조업자가 제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리기준에 따라 의약외품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 지방청장에게 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.

③ 지방청장은 제2항에 따라 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약외품 제조업자에게 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등) ① 법 제38조의3제3항제3호에서 “총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우(품질에 영향을 미치지 않는 경미한 사항의 누락에만 해당한다)
2. 의약품등의 제조 및 품질관리기준의 준수를 위한 세부 기준이나 절차가 마련되지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우
3. 별표 1의 의약품등의 제조 및 품질관리기준 제7.3호에 따른 제품품

질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우

4. 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리기준은 준수하였으나 향후 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

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

제48조의6(적합판정 확인·조사 등) ① 법 제38조의3제1항에 따른 확인

· 조사는 현장조사를 원칙으로 한다. 다만, 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사의 실시가 어렵다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우에는 서면조사 등의 방법으로 확인·조사하도록 할 수 있다.

② 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 의약품등의 제조업자에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전에 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 확인·조사 범위

2. 확인·조사 기간

3. 확인·조사 인력

③ 제2항에도 불구하고 지방청장은 확인·조사를 실시하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제2항 각 호의 사항을 해당 의약품등의 제조업자에게 제시하거나 확인·조사의 목적 등을 해당 의약품등의 제조업자에게 구두로 통지할 수 있다.

④ 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사 결과 적합판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 의약품등의 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용

2. 조치 사유

3. 조치 일자

4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사와 관련된 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의7(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 자격 및 업무범위 등)

① 법 제38조의4제3항에 따른 의약품등의 제조·품질관리 조사관(이하 “제조·품질관리 조사관”이라 한다)의 업무 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 의약품등 제조 및 품질관리기준의 준수 여부 조사·평가

2. 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 평가 자료 검토

3. 그 밖에 법 제38조에 따른 생산 관리의무 준수 여부 조사·평가

② 제조·품질관리 조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제82호의4 서식에 따른다.

제48조의8(제조·품질관리 조사관의 교육 등) ① 법 제38조의5제1항에

다른 교육·훈련 과정은 의약품등의 제조 및 품질관리기준 적합판정 및 생산 관리의무 준수 여부 조사·평가 등에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제38조의5제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관(이하 이 조에서 “교육·훈련기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)
2. 법 제67조에 따라 설립된 법인
3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학
4. 그 밖에 의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

③ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제82호의5서식의 의약품등의 제조·품질관리기준 조사관 교육·훈련기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료
3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

④ 교육·훈련기관의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 교육 및 훈련의 과정과 내용이 적정할 것

2. 교육 및 훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 인력·운영조직·시설·장비를 갖추고 있을 것

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청내용이 제4항에 따른 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 교육·훈련기관을 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제82호의6서식의 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서를 발급해야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육·훈련 과정을 제6항에 따라 교육·훈련기관으로 지정된 기관에 위탁한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 교육·훈련기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제49조의2제1항 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로 한다.

제49조의3제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로, “법 제38조의2제3항”을 “법 제38조의6제3항”으로 한

다.

제84조제2항제3호 중 “불구”를 “장애”로 한다.

제84조의2제1항제1호 중 “법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)”을 “의약품안전관리원”으로 하고, 같은 조 제3항제2호 중 “유해사례”를 “이상사례”로 한다.

별표 1 제15.1호 나목 단서 중 “의약품 및”을 “의약품,”으로, “의약품은”을 “의약품 및 이 규칙 제4조제2항제3호나목에 해당하는 의약품은”으로 하고, 같은 표 제15.3호를 삭제하며, 같은 표 제15.4호를 제15.3호로 한다.

별표 1의2 제19.3호를 삭제하고, 제19.4호를 제19.3호로 한다.

별표 2 제13.3호를 삭제하고, 제13.4호를 제13.3호로 한다.

별표 3의4 제15.3호를 삭제하고, 제15.4호를 제15.3호로 한다.

별표 5 제2호차목 중 “전염병”을 “감염병”으로 한다.

별표 5의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 8 I 제2호 후단 중 “다시”를 “그 효력 발생 후 다시”로 하고, 같은 I 에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제2호에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

별표 8 I 제12호너목을 머목으로 하고, 같은 호에 너목부터 러목까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

너. 법 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 자가 이전에 같은 조항을 위반하지 아니한 경우로서 경제적 이익등을 제공한 금액이 300만원 미만인 경우

더. 의약품등 제조업자가 다음의 위반행위를 한 후 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 자진하여 신고한 경우 해당 위반행위에 대한 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다. 다만, 해당 위반행위로 인하여 법 제81조의2에 따른 과징금 부과 대상이 되거나 의약품등 제조업자의 고의 또는 중대한 과실이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1) 법 제31조제9항을 위반하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경한 후에 변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우

2) 이 규칙 제48조(제3호, 제4호, 제7호, 제12호, 제14호부터 제21호까지의 위반행위는 제외한다)를 위반한 경우

러. 품목허가를 받은 자가 천재지변 등 부득이한 사유로 법 제68조의8 및 이 규칙 별표4의3 제7호나목에 따른 보고를 보고기한이 지난 후에 한 경우

별표 8 II 제27호의2를 제27호의4으로 하고, 제27호의4(종전의 제27호의2) 위반사항란 중 “법 제38조의2제1항”을 “법 제38조의6제1항”으로 하며, 같은 호 근거 법조문란 중 “법 제38조의2”를 “법 제38조의6”으로 하고, 같은 II에 제27호의2 및 제27호의3을 다음과 같이 신설한다.

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

별지 제16호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제49호의2서식 제2쪽 1. 제품정보 구분란 중 “전문”을 “마약”으로 한다.

별지 제77호서식 제5항 중 “불구”를 “장애”로 한다.

별지 제77호의2서식 중 “불구”를 “장애”로 한다.

별지 제77호의3서식 앞쪽 중 “불구”를 “장애”로 한다.

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

별지 제82호의2서식부터 별지 제82호의6서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2022년 12월 11일부터 시행한다. 다만, 제4조제1항제3호, 제4조제2항, 제5조제2항제4호, 제84조제2항제3호, 제84조의2제3항제2호, 별표 5, 별표 8 I 제2호·제12호, 별지 제16호서식, 별지 제49호의2서식 및 별지 제77호서식부터 별지 제77호의3서식까지의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(한약재의 제조 및 품질관리기준 적합판정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 한약재 제조업자가 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처장의 판정을 받은 경우에는 제48조의2제1항의 개정규정에 따라 적합판정을 받은 것으로 본다.

**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(품질에 영향을 미치지 않는 경미한 사항의 누락에만 해당한다)	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
7. 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리기준은 준수하였으나 향후 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령

# 원료의약품 [ ]등록신청서 [ ]등록사항 변경등록 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	가. 등록: 120일(현장 조사가 불필요한 경우에는 90일) 나. 변경등록: 120일 (제15조제1항제2호가목부터 다목까지의 경우는 20일, 그 외 현장조사가 불필요한 경우에는 90일)
------	-----	-----	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

제 소 소	제 조 소 의 명 칭	제 조 국
	제 조 소 의 소 재 지 (본 사 의 소 재 지)	전 화 번 호
	제 조 소 의 책 임 자 (전 자 우 편 주 소)	

투여경로(제제)	[ ] 제조 [ ] 수입
----------	---------------

명 칭	일반명	
	화학명	

성 상	물리적 특성	
	화학적 특성	

등록자료 목 록	항 목	쪽 번호
		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		
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)		

저장방법 및 사용기간

비 고

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

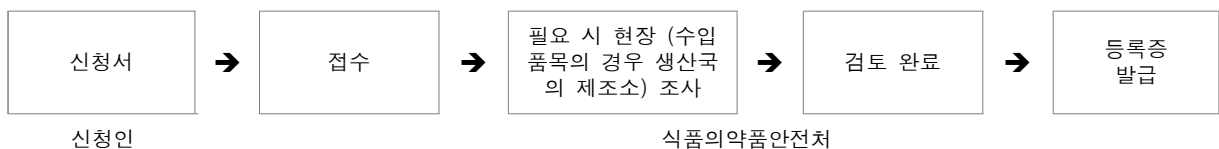
년      월      일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 및 첨부자료	등록	<ol style="list-style-type: none"> <li>원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료               <ol style="list-style-type: none"> <li>「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료</li> <li>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</li> </ol> </li> <li>원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료               <ol style="list-style-type: none"> <li>물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료</li> <li>제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료</li> <li>원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료</li> <li>시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)</li> </ol> </li> </ol>	수수료  식품의약품 안전처장이 고 시한 금액
	변경등록	<ol style="list-style-type: none"> <li>원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)</li> <li>변경사유서</li> <li>변경사유를 증명할 수 있는 서류</li> </ol>	

처리 절차



# 의약품 제조 및 품질관리기준 [ ]적합판정 [ ]변경적합판정 신청서

(앞쪽)

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

제조업소명	대표자
-------	-----

제조소 소재지
---------

제조관리부서 책임자	품질관리부서 책임자
------------	------------

제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소
	시험실	기타
	합계	

작업인원	제조관리부서 ( )	품질관리부서 ( )
	기타 작업원 ( )	합 계 ( )

구분	제형군	내용	주사제	점안제	내용액제	외용액제	연고제	기타
	내용 고형제							
일반제제 (약전제형명)								
특수제제 (페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성항암제제, 생물학적제제 등)								

### 변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항제1호, 제48조의3제2항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년            월            일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

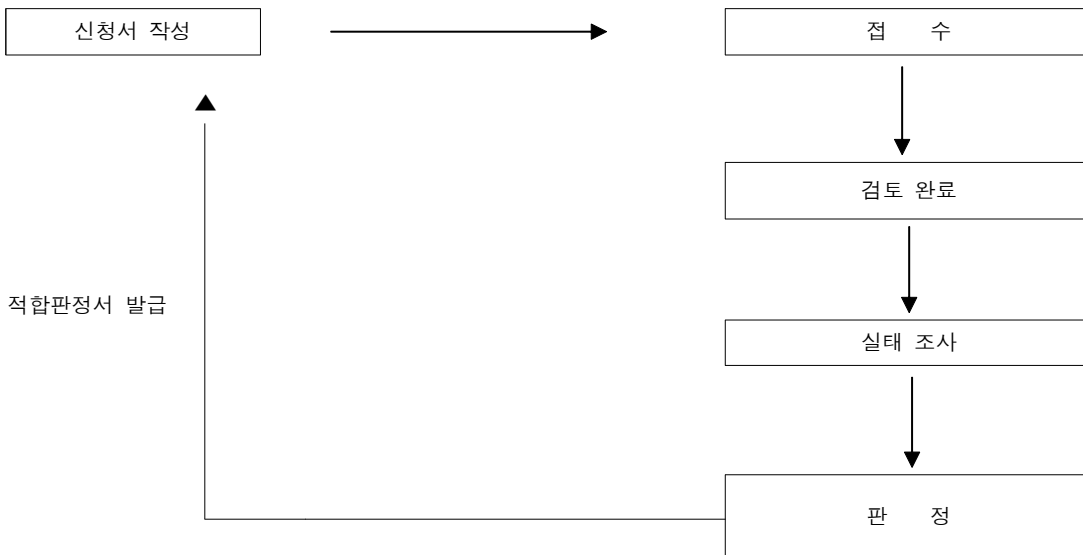
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

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

### 처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인		처리기관
		지방식품의약품안전청



번호(No.) :

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

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

• 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

• 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)

발급일자(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

지방식품의약품안전청장

직인

<b>완제의약품 (Finished Products)</b>
<b>I. 제형 (Dosage forms of Product(s))</b>
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) -----
<b>II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)</b>
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----
<b>III. 비고</b>

<b>원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)</b>
<b>I . 제조방법 (Manufacturing operations)</b>
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) -----
<b>II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)</b>
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----
<b>III . 비고</b>

# 원료의약품 제조 및 품질관리기준 [ ]적합판정 [ ]변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 90일	
제조업소명		대표자		
제조소 소재지				
제조관리부서 책임자		품질관리부서 책임자		
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소		
	시험실	기타		
	합계			
작업인원	제조관리부서 ( )	품질관리부서 ( )		
	기타 작업원 ( )	합계 ( )		
제조방법	합성	발효	추출	기타
분류				
일반원료의약품				
특수원료의약품 (페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성항암제제, 생물학적제제 등의 원료의약품)				
무균원료의약품				

### 변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항제2호, 제48조의3 제2항에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년            월            일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

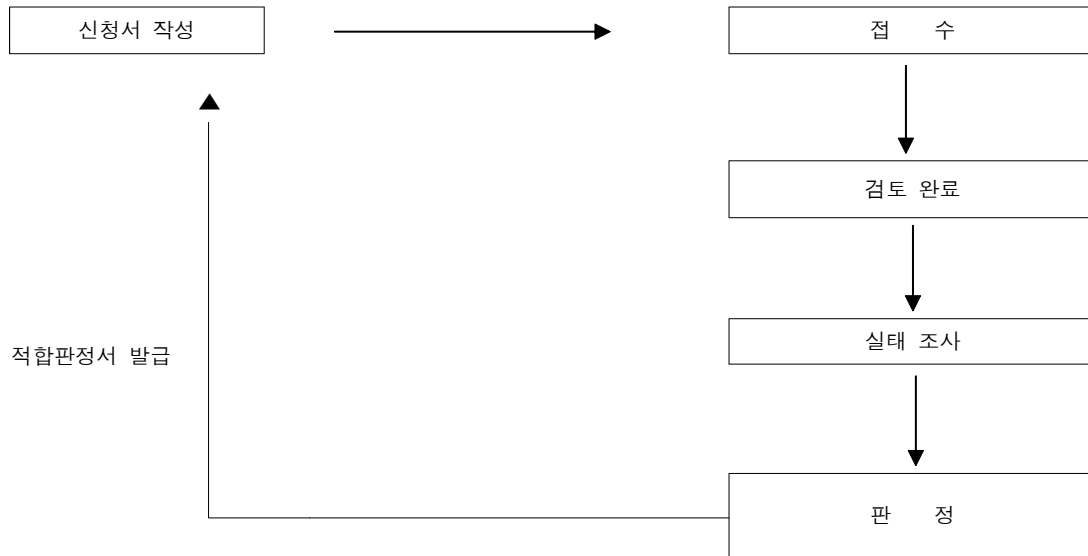
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료 1) 청정등급, 작업실 차압 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 제조소 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 한한다) 아. 나목 및 다목에 해당하는 원료의약품의 밸리데이션 자료 자. 그 밖에 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 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



# 의약품 제조 및 품질관리기준 [ ]적합판정 [ ]변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 90일		
제조업소명		대표자			
제조소 소재지					
제조관리자					
제조소의 면적 (m <sup>2</sup> )	작업소	보관소			
	시험실	기타			
	합계				
작업인원	제조관리부서 ( )	품질관리부서 ( )			
	기타 작업원 ( )	합 계 ( )			
구분	제형군	내용고형제	내용액제	외피용연고제	카타플라스마제
의약품					

### 변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제4항 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

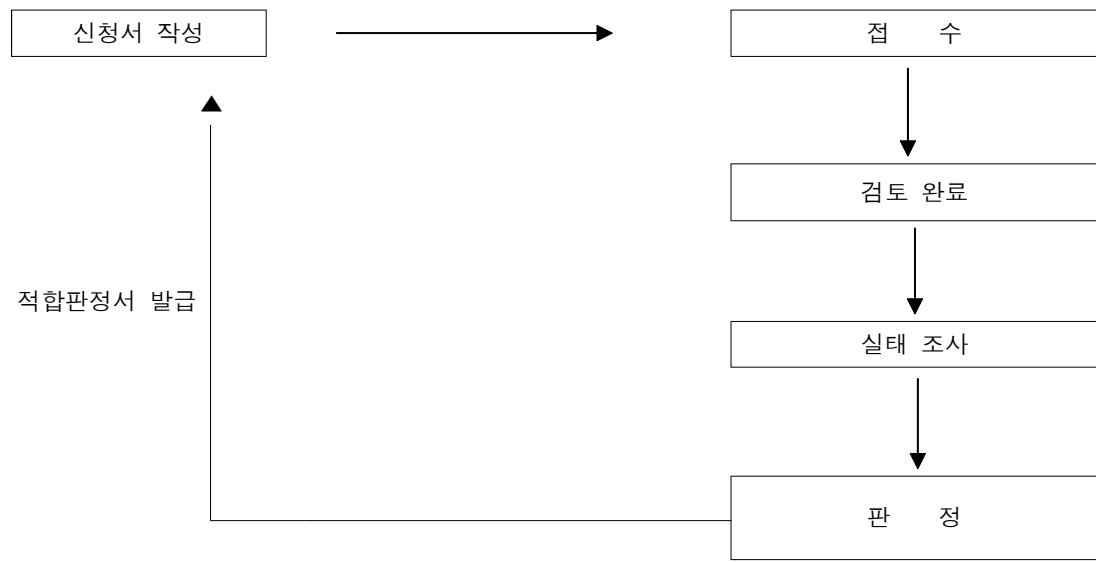
첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료 1) 청정등급, 작업실 차압 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 제조소 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 제형이 있는 경우에만 해당한다) 아. 바목 및 사목에 해당하는 의약품의 밸리데이션 자료 자. 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 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.) :

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

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

• 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

• 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)

발급일자(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

지방식품의약품안전청장 직인

<b>의약품(Quasi-Drug)</b>
<b>I .제형 (Dosage forms of Product(s))</b>
1. 내용고형제 (Oral solids) -----
2. 내용액제 (Oral liquids) -----
3. 외피용 연고제 (Dermatological ointments) -----
4. 카타플라스마제 (Cataplasma product) -----
<b>II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)</b>
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----
<b>III . 비고</b>

210mm×297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

(앞면)

제 호
<b>의약품 등의 제조 · 품질관리 조사관증</b>
사 진 3cm×4cm (모자 벗은 상반신으 로 뒤 배경 그림 없 이 6개월 이내에 촬 영한 것)
성 명
<b>식품의약품안전처장</b>

53mm×85mm[인쇄용지(특급) 180g/m<sup>2</sup>]

(뒷면)

소 속	
성 명	
생 년 월 일	
위 사람은 「약사법」 제38조의 4에 따른 의약품 등의 제조 · 품 질관리 조사관임을 증명합니다. 년 월 일	
<b>식품의약품안전처장</b>	직인
1. 이 증표를 소지한 사람이 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고 ·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요 성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 의약품 제조 및 품질관리 기준 준수여 부 조사·평가를 수행하는 경우 관계인 은 이를 거부·방해하거나 기피할 수 없으며 이를 위반할 경우에는 처벌받을 수 있습니다.	
2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거 나 양도하지 못합니다.	

## 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정 신청서

접수번호	접수일자	처리기간	30일
------	------	------	-----

신청인	기관 (법인[ ], 비법인[ ])	명칭	법인등록번호 (사업자등록번호)
	대표자	성명	생년월일
	연락처	주소 전화번호	팩스
	담당자	성명	연락처
신청내용	교육훈련기관 명칭		
	교육훈련기관 소재지		전화번호
	교육훈련 강사 인원		
	교육훈련 과정 명칭		

「약사법」 제38조의5제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의8제3항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

### 식품의약품안전처장 귀하

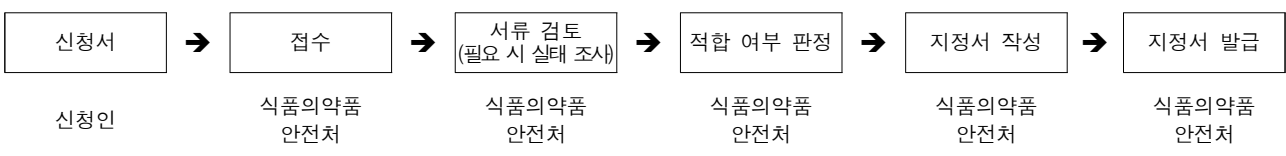
신청인 제출서류	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의8제3항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류</li> <li>2. 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료</li> <li>3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료</li> <li>4. 교육시행규정</li> <li>5. 교육실시계획</li> </ol>	수수료  없음
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

담당 공무원  
확인사항      법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

#### 처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

제 호

## 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서

기관명:

소재지:

대표자:

「약사법」 제38조의5제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의8제6항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용



목의 경우에는 비교용출시험  
자료 등 생체를 이용하지 않  
는 시험자료로서 식품의약품  
안전처장이 고시하는 자료를  
제출한다.

가. ~ 다. (생 략)

4.·5. (생 략)

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평  
가 자료

가. 완제의약품 및 의약외품  
[내용고형제(內用固形劑),  
내용액제(內用液劑) 및 식  
품의약품안전처장이 고시  
한 표준제조기준에 맞는  
외피용 연고제·카타플라  
스마제만 해당한다]의 경  
우에는 별표 1의 의약품  
제조 및 품질관리기준 실  
시상황 평가에 필요한 자  
료

나. 원료의약품[원료의약품  
중 한약재 및 약리활성(藥  
理活性: 약리작용상 인체  
에 미치는 작용)이 없는 성  
분(첨가제 등), 그 밖에 인  
체에 직접 적용하지 아니

-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

가. ~ 다. (현행과 같음)

4.·5. (현행과 같음)

6. -----  
-----

가. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
----- 품질관리기준에 적  
합한지 평가에 필요한 ---  
---

나. -----  
-----  
-----  
-----  
----- 것  
과 -----  
-----





7. ~ 12. (생 략)

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. (생 략)

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제 등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합 판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 4. (생 략)

<신 설>

③ ~ ⑥ (생 략)

제5조(제조판매·수입 품목의 신

7. ~ 12. (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. -----  
-----  
-----  
-----  
----- 제48조의2제6  
항-----  
----- 경우(제3호에 해  
당하는 경우를 제외한다): --  
-----

3. 4. (현행과 같음)

5. 대체 가능한 의약품이 없는  
국가필수의약품 중 식품의약  
품안전처장이 중앙약사심의위  
원회의 의견을 들어 안전성·  
유효성이 충분히 확보되었다  
고 인정하는 의약품: 제1호에  
해당하는 자료

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제5조(제조판매·수입 품목의 신



별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다.

④ (생략)

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

- 1. ~ 4. (생략)
- 5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것

가. 완제의약품: 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형) 별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판

-----  
----- 품질관리기준에 적합한지 -----  
-----  
-----.

④ (현행과 같음)

제48조(제조업자 등의 준수사항) -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

- 1. ~ 4. (현행과 같음)
- 5. -----  
-----  
-----

가. ----- 제48조의2제6항 -----  
-----  
-----  
-----  
-----



조한 원료의약품 중 별표 1의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제

-----  
-----  
----- 제48조의  
2제1항에 따른 적합판정-----

다. -----  
-----  
----- 제4  
8조의2제6항-----

----- 품질관리기  
준에 적합한지 평가하기  
위한 -----









의약품 제조 및 품질관리기준  
실시상황 평가를 목적으로 제  
조한 의약품 중 이 기준에  
적합한 것으로 판정된 의약품  
은 기준에 적합하다는 판정  
을 받은 후 제조한 것으로 본  
다.

7. 8. (생략)

9. 의약품 제조업자는 다음 각  
목의 구분에 따라 제조 및 품  
질관리기준을 준수할 것

가. (생략)

나. 원료의약품[한약재 및 약  
리활성이 없는 성분(첨가  
제 등), 그 밖에 인체에 직  
접 적용하지 아니하는 제  
품(소독제 등)에 사용되는  
원료의약품은 제외한다]

제조업자: 별표 1의2의 원  
료의약품 제조 및 품질관  
리기준

다. ~ 사. (생략)

9의2. ~ 21. (생략)

제48조의2(제조 및 품질관리기준  
적합판정서의 발급) ① 식품의  
약품안전처장 또는 지방청장은

----- 품질관리기준에 적  
합한지 평가하기 위한 -----

----- 별표 1의 기준에  
맞는 -----

제48조의2제1항에 따른 적합  
판정-----

-.

7. 8. (현행과 같음)

9. -----  
-----  
-----

가. (현행과 같음)

나. -----(원료의약품 중  
한약재 ----- 것과 -----

제품-----  
-- 것은 제외한다) -----

다. ~ 사. (현행과 같음)

9의2. ~ 21. (현행과 같음)

제48조의2(제조 및 품질관리기준  
적합판정서의 발급) ① 법 제38  
조의2제1항에 따라 의약품등의

제48조제5호 또는 제6호에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2 서식에 따른 적합판정서(전자문서로 된 적합판정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다.

제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방청장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

1. 완제의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 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: 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 품질관리기

준

8. 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 각 제형별로 적합판정을 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 한약재의 제조업자가 제조판매·수입 품목허가를 신청하거나 제조판매·수입 품목신고를 하기 위해 제4조제1항제6호바목의 자료를 제출한 결과 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 따라 제1항의 적합판정을 받은 것으로 본다.

③ 제1항에 따라 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지

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

③ 제48조제9호의2 및 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 의무가 없는 의

약외품 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 의약품  
을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.

제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서 (원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 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 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, 청정

도, 자동화장치 등 관리현  
황을 포함한다)

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

마. 문서관리규정 및 문서 목  
록

바. 적합판정 신청 의약품에  
대한 제품표준서, 제조관  
리기록서 및 품질관리기록  
서 사본

사. 제형별로 전년도 생산실  
적이 가장 많은 의약품(의  
약품이 생물학적제제등에  
해당하는 경우 생물학적제  
제등의 종류별로 전년도  
생산실적이 가장 많은 의  
약품으로 한다)에 대한 제  
품표준서, 제조관리기록서  
및 품질관리기록서 사본  
(적합판정을 받은 제형이  
있는 경우에 한한다)

아. 바목 및 사목에 해당하는  
의약품의 밸리데이션 자료

자. 그 밖에 의약품 제조 및

품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 참고자료

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료

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

다. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법이 있는 경우에 한한다)

라. 나목 및 다목에 해당하는 원료의약품의 밸리데이션 자료

마. 그 밖에 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 참고자료

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 의약외품 제조 및 품

④ 제1항에 따라 제형별로 적합판정을 받으려는 의약외품의 제

질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약외품 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

조업자는 별지 제82호의2서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제3항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료
2. 적합판정 신청 의약외품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약외품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형이 있는 경우에 한한다)
4. 제2호 및 제3호에 해당하는 의약외품의 벨리데이션 자료
5. 그 밖에 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청을 위해 필요한 참고자료

⑤ 지방청장은 제3항 및 제4항에 따른 신청을 받은 경우 신청내용이 의약품등의 제조 또는 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시

이내의 범위에서 달리 정하여  
고시할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

할 수 있다.

⑥ 지방청장은 제3항에 따른 신  
청서를 검토한 후 의약품이 제1  
항에 따라 별표 1, 별표 1의2,  
별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3  
또는 별표 3의4의 기준에 적합  
하다는 판정을 하는 경우에는  
별지 제81호의2서식에 따른 의  
약품 제조 및 품질관리기준 적  
합판정서를 발급하고, 제4항에  
따른 신청서를 검토한 후 의약  
외품이 제1항에 따라 별표 1의  
기준에 적합하다는 판정을 하는  
경우에는 별지 제82호의3서식  
의 의약외품 제조 및 품질관리  
기준 적합판정서를 발급해야 한  
다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규  
정한 사항 외에 의약품등의 제  
조 및 품질관리기준 적합판정의  
절차, 방법 등에 관하여 필요한  
세부 사항은 식품의약품안전처  
장이 정하여 고시한다.

⑧ 제3항 및 제4항에 따른 적합  
판정을 신청하려는 자는 식품의

<신 설>

약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

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 말한다)에 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2

제3항 각 호의 서류를 말한다)  
를 첨부하여 지방청장에게 제출  
해야 한다.

③ 법 제38조의2제2항에 따라  
변경적합판정을 받으려는 의약  
외품의 제조업자는 별지 제82호  
의2서식의 의약외품 제조 및 품  
질관리기준 변경적합판정 신청  
서에 변경사유서 및 그 근거서  
류(제48조의2제4항 각 호의 서  
류를 말한다)를 첨부하여 지방  
청장에게 제출해야 한다.

④ 지방청장은 제2항 및 제3항  
에 따른 변경적합판정 신청을  
받은 경우 신청 내용이 의약품  
등의 제조 및 품질관리기준에  
적합한지를 평가하기 위하여 실  
태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항에 따른 변  
경신청서를 검토한 후 별표 1,  
별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2,  
별표 3의3 또는 별표 3의4의 기  
준에 적합하다고 인정하는 경우  
에는 별지 제81호의2서식에 따  
른 의약품 제조 및 품질관리기  
준 적합판정서에 변경사항을 적

<신 설>

고, 제3항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별표 제82호의3서식의 의약품 제조 및 품질관리 기준 적합판정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑦ 제2항 및 제3항에 따른 변경적합판정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제48조의4(의약품 제조 및 품질관리기준에 따르지 않는 의약품의 적합판정) ① 식품의약품안전처장은 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준을 따르지 않는 의약품에 관하여 제조 및 품질관리기준을 정하여 고시할 수 있다.

② 제48조제9호의2 및 별표 1에

따른 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수할 의무가 없는 의약품 제조업자가 제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리 기준에 따라 의약품 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 지방청장에게 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.

③ 지방청장은 제2항에 따라 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약품 제조업자에게 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

<신 설>

제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등) ① 법 제38조의3제3항 제3호에서 “총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

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

질에 영향을 미치지 않는 경  
미한 사항의 누락에만 해당한  
다)

2. 의약품등의 제조 및 품질관  
리기준의 준수를 위한 세부  
기준이나 절차가 마련되지 않  
아 품질에 영향을 미칠 우려  
가 있는 경우

3. 의약품등의 제조 및 품질관  
리기준에 따른 제품품질평가  
(별표 1 제7.3호의 항목을 말  
한다) 결과 필요한 조치를 이  
행하지 않은 경우

4. 그 밖에 의약품등의 제조 및  
품질관리기준은 준수하였으나  
향후 품질에 영향을 미칠 우  
려가 있는 경우

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

제48조의6(적합판정 확인·조사  
등) ① 법 제38조의3제1항에 따  
른 확인·조사는 현장조사를 원  
칙으로 한다. 다만, 천재지변이  
나 감염병 발생 등의 사유로 현  
장조사의 실시가 어렵다고 식품

<신 설>

의약품안전처장이 판단하는 경우에는 서면조사 등의 방법으로 확인·조사하도록 할 수 있다.

② 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 의약품등의 제조업자에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전에 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 확인·조사 범위
2. 확인·조사 기간
3. 확인·조사 인력

③ 제2항에도 불구하고 지방청장은 확인·조사를 실시하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제2항 각 호의 사항을 해당 의약품등의 제조업자에게 제시하거나 확인·조사의 목적 등을 해당 의약품등의 제조업자에게 구두로 통지할 수 있다.

④ 지방청장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사 결과 적

<신 설>

합판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 의약품등의 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용

2. 조치 사유

3. 조치 일자

4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사와 관련된 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의7(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 자격 및 업무범위 등) ① 법 제38조의4제3항에 따른 의약품등의 제조·품질관리 조사관(이하 “제조·품질관리 조사관”이라 한다)의 업무범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 의약품등 제조 및 품질관리

<신 설>

기준의 준수 여부 조사·평가

2. 의약품등 제조 및 품질관리

기준에 관한 평가 자료 검토

3. 그 밖에 법 제38조에 따른 생

산 관리의무 준수 여부 조사

·평가

② 제조·품질관리 조사관의 신

분을 증명하는 증표는 별지 제8

2호의4서식에 따른다.

제48조의8(제조·품질관리 조사

관의 교육 등) ① 법 제38조의5

제1항에 따른 교육·훈련 과정

은 의약품등의 제조 및 품질관

리기준 적합판정 및 생산 관리

의무 준수 여부 조사·평가 등

에 필요한 법령·제도 및 기술

등으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제

38조의5제2항에 따라 다음 각

호의 어느 하나에 해당하는 단

체 또는 기관을 의약품등의 제

조·품질관리기준 교육·훈련

기관(이하 이 조에서 “교육·훈

련기관”이라 한다)으로 지정할

수 있다.

1. 법 제68조의3에 따라 설립된

한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)

2. 법 제67조에 따라 설립된 법인

3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학

4. 그 밖에 의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

③ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제82호의5서식의 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료

3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

④ 교육·훈련기관의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 교육 및 훈련의 과정과 내용이 적정할 것

2. 교육 및 훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 인력·운영조직·시설·장비를 갖추고 있을 것

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 제4항에 따른 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 교육·훈련기관을 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제82호의6 서식의 의약품등의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서를 발급해야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육·훈련 과정을 제6항에 따라 교육·훈련기관으로 지정된 기관에 위탁한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 교육·훈련기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제49조의2(식별표시 방법) ① 법 제38조의2제1항에 따른 식별표시(이하 “식별표시”라 한다)는 특징적인 모양과 색상을 나타내거나 문자·숫자·기호·도안·마크·로고 또는 이들을 조합하여 인쇄 또는 각인하는 방법으로 하여야 한다.

② (생략)

제49조의3(식별표시의 등록 절차 등) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품의 식별표시를 등록하려는 자는 별지 제49호의2서식의 의약품 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제38조의2제3항에 따라 식별표시 등록 업무를 위탁 받은 기관(이하 “식별표시 등록기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야

제49조의2(식별표시 방법) ① 법 제38조의6제1항

② (현행과 같음)

제49조의3(식별표시의 등록 절차 등) ① 법 제38조의6제1항

법 제38조의6제3항

한다. 등록된 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. ~ 5. (생략)

② ~ ⑦ (생략)

제84조(부작용 등의 보고) ① (생략)

② 법 제68조의8제2항에서 “총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다.

1.·2. (생략)

3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례

4.·5. (생략)

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① 법 제68조의12제1항에 따른 약물역학조사관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)에서 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하

----. -----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제84조(부작용 등의 보고) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. ----- 장애-----  
-----

4.·5. (현행과 같음)

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① -----  
-----  
-----  
-----.

1. 의약품안전관리원-----  
-----  
-----  
-----

<p>는 직원</p> <p>2. ~ 5. (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>③ 약물역학조사관은 다음 각호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명한다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 특정지역 또는 특정시기에 <u>유해사례</u>가 다수 발생한 경우</p> <p>3. 4. (생략)</p> <p>④ (생략)</p>	<p>-----</p> <p>2. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- <u>이상사례</u>-----</p> <p>3. 4. (현행과 같음)</p> <p>④ (현행과 같음)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------