

식품의약품안전처 공고 제2019-088호

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 2월 22일
식품의약품안전처장

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

수입의약품등에 대한 안전관리를 강화하기 위하여 해당 수입의약품등의 해외제조소를 등록 및 실사할 수 있도록 하고, 임상시험대상자의 건강권 보호를 위하여 임상시험의뢰자에게 보험에 가입할 의무를 부과하며, 정보통신망을 이용한 의약품 불법판매에 관한 조사를 위하여 정보통신서비스 제공자등에게 자료 제출을 요청할 수 있도록 하는 것 등을 주요내용으로 하는 「약사법」이 개정(법률 제15891호, 2018. 12. 11. 공포)됨에 따라, 해외제조소의 등록 절차 및 실사 관련 세부사항을 정하고, 임상시험을 하려는 자의 준수사항에 대한 관련 규정들을 정비하며, 정보통신서비스 제공자등에게 자료 제출을 요청하기 위한 절차 사항등을 마련하

는 한편,

의약품의 시판 후 안전관리를 위한 안전성 정보 신속보고에 대한 사항을 세분화하여 신속한 사전 예방적 조치가 가능하도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 건강한 사람의 임상시험 참여횟수 제한 규정 정비(안 제30조)

- 1) 종래 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 건강한 사람의 임상시험 참여횟수를 연 4회로 제한하고 있었으나, 「약사법」이 개정(법률 제15891호, 2018. 12. 11. 공포)되어 연 2회만 참여할 수 있는 것으로 상향 입법되었음
- 2) 이에 따라 건강한 사람의 임상시험 참여 횟수를 합리적으로 조정(연 4회 → 연 2회)하여 임상시험대상자의 건강권을 보호하고 임상시험 결과의 신뢰도를 제고할 수 있을 것으로 기대됨

나. 임상시험 교육실시기관 변경지정 대상 명확화(안 제38조의3)

- 1) 임상시험 교육실시기관은 지정받은 사항*을 변경하려는 경우 식약처장의 변경지정을 받아야 하나, 행정구역 개편에 따른 소재지변경과 같은 단순 변경사항에도 수수료를 부담하고 30일의 처리기간을 거치도록 하고 있어 신속한 임상시험 교육실시에 어려움이 있음

* 지정사항: 기관의 명칭, 교육실시기관의 장, 소재지, 교육과정, 지정조건

- 2) 이에 따라 임상시험 교육실시기관으로 지정받은 사항 중 소재지(행정구역 개편에 따른 변경은 제외)와 교육과정(지정요건 포

함)의 변경만을 변경지정 대상으로 하고 나머지는 변경보고로 대체하여 신속한 임상시험 교육수행을 지원하고자 함

다. 수입의약품등 해외제조소 등록 및 실사 관련 세부 절차 마련(안 제56조의3부터 제56조의7까지)

- 1) 「약사법」 개정에 따라 수입자에게 수입의약품등의 해외제조소 등록의무를 부과하고 의약품의 안전성에 대한 조치가 필요한 경우 식품의약품안전처장은 현지실사를 통해 수입을 중단하고 품질 등에 대한 검사명령, 시정을 요구할 수 있도록 하는 등의 규정이 마련됨
- 2) 이에 따라 해외제조소의 등록 절차, 변경등록 및 변경신고의 대상, 현지실사 절차 및 방법, 수입 중단등의 조치 및 그 해제와 관련된 사항 등 「약사법」에서 총리령으로 위임된 사항을 규정하여 법률의 완결성을 확보하고 수입의약품등의 안전관리 강화를 위한 해외제조소 등록제 및 현지실사 제도를 약사법령에 도입함에 있어 해당 제도의 연착륙을 도모할 수 있을 것으로 기대됨

라. 의약품 불법판매 관련 자료 제출 절차 규정(안 제71조의2)

- 1) 「약사법」 개정에 따라 식품의약품안전처장은 정보통신망을 이용한 의약품 불법판매를 조사하고자 할 때 정보통신서비스 제공자등에게 관련 자료 제출을 요청할 수 있는 근거가 마련되었음
- 2) 이에 따라 정보통신서비스 제공자등에게 의약품 불법판매행위를 한 자에 대한 성명, 주소, 연락처 등의 정보와 거래관련 내역을 요청할 수 있도록 하고 요청이나 회신의 방법 등을 규정하여

의약품 불법판매에 대한 위반행위를 근절할 수 있을 것으로 기대됨

마. 의약품 안전관리 종합계획·시행계획 수립 관련 절차 규정(안 제102조의6)

- 1) 「약사법」 개정에 따라 식품의약품안전처장은 의약품 안전관리에 관한 종합계획 및 시행계획을 수립하도록 명문화되었음
- 2) 이에 따라 5년 단위로 종합계획에 담길 내용을 구체화하고 1년 단위로 수립될 시행계획에 대한 내용과 절차를 규정하여 식약처가 의약품 안전관리의 컨트롤타워로서 그 역할을 안정적으로 수행할 수 있는 계획과 근거를 마련하고자 함

바. 의약품통합정보시스템 구축·운영을 위한 절차 규정 마련(안 제102조의7)

- 1) 「약사법」 개정에 따라 식품의약품안전처장은 의약품등의 전주기적 안전관리를 위해 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 의약품통합정보시스템을 구축·운영하여야 함
- 2) 이에 따라 의약품통합정보시스템 운영과 위탁관리 및 의견수렴을 위한 협의회 등에 관한 사항을 규정하여 안정적인 시스템 구축과 운영이 가능하도록 하고 의약품 안전관리의 새로운 플랫폼을 구축할 수 있을 것으로 기대됨

사. 임상시험실시 지원기관 관련 사항 명확화(안 별표 4)

- 1) 임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 임상시험에 관한 경험과 지식을 갖춘 전문인력인 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 보내 임상시험책임자의 책임 하에 위임받은 업무를

수행할 수 있도록 하여 임상시험실시 지원기관을 두고 있으나, 임상시험 코디네이터를 “과건”할 수 있도록 규정한 것이 「과건 근로자보호 등에 관한 법률」에 위반될 소지가 있다는 우려가 제기됨

- 2) 이에 따라 임상시험 코디네이터 “과건” 행위를 실제사례에 부합하도록 수정하여 임상시험 지원기관이 신속하고 전문적인 임상시험 수행을 적극적으로 지원하고 일자리 창출에 기여하도록 하고자 함

아. 의약품 시판 후 안전관리 규정 정비(안 별표 4의3)

- 1) 의약품 부작용 발생 시 국내외 안전성 정보의 빠른 수집을 통해 신속대응 체계를 구축하고자 의약품 시판 후 안전관리 체도를 운영 중에 있으나 안전성 정보 보고 대상이 한정되어 있어 신속한 대응이 어렵다는 지적이 있음
- 2) 이에 대해 외국 정부의 판매 중지나 회수 등에 준하는 중대한 해외 정보가 있는 경우에는 추가로 제조·판매업체 등의 조치, 사망 등과 관련한 중대한 안전성 정보에 대한 보고의무까지 규정하여 안전한 의약품 시판 후 관리 체계를 마련하고자 함

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2019년 4월 23일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
- 나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및
전화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로
187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품
정책과
- 전자우편 : ldw0925@korea.kr
- 팩스 : 043-719-2606

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과
(전화 043-719-2620)로 문의하여 주시기 바랍니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조제1항제4호 단서 중 “친권자 또는 후견인 등”을 “법 제34조의 2제3항제3호에 따른 대리인”으로 하고, 같은 항 제14호 중 “3개월”을 각각 “6개월”로 한다.

제38조의3제5항 중 “지정받은”을 “지정받은 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 소재지(행정구역 개편에 따른 변경을 제외한다)
2. 교육과정
3. 지정요건

제38조의3제6항부터 제10항까지를 각각 제7항부터 제11항까지로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑥ 임상시험 교육실시기관은 제4항에 따라 지정받은 사항 중 제5항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 변경사항에 대한 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제38조의3제10항(종전의 제9항) 각 호 외의 부분 단서 중 “제5호”를

“제6호”로 하고, 같은 항 제4호 및 제5호를 각각 제5호 및 제6호로 하며, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제6항에 따른 변경보고를 하지 않거나 사실과 다르게 보고한 경우

제56조의3부터 제56조의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제56조의3(의약품등의 해외제조소 등록 등) ① 법 제42조제7항에서 “총리령으로 정하는 의약품등”이란 다음 각 호와 같다.

1. 법 제42조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고한 의약품등
2. 법 제42조제5항에 따라 등록한 원료의약품

② 법 제42조제7항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭, 소재지, 관리자 또는 대표자 성명, 연락처(전화, 팩스, 전자우편주소) 및 해당 국가명
2. 제1항 각 호에서 정한 의약품등과 원료의약품(이하 이 조부터 제56조의7까지 “수입의약품등”이라 한다)의 품목명, 제형 및 해당 해외제조소에서 수행하는 제조공정
3. 수입자의 명칭, 소재지 및 연락처(전화, 팩스, 전자우편주소)
4. 이 규칙 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의

3 또는 별표 3의4의 각 제조 및 품질관리기준에 동등한 정도로 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조하고 있음을 확인할 수 있는 증명서 또는 이에 상응하는 서류[명칭(종류), 발급기관 및 일자, 유효기간 포함](제48조제9호 및 같은 조 제9호의2의 구분에 따른 의약품등인 경우)

5. 해당 해외제조소의 시설 및 제조품질관리 전반에 대한 사항이 포함된 제조소 총람

③ 법 제42조제7항에 따라 수입자가 의약품등의 해외제조소를 등록하려는 경우 별지 제7호의3서식의 의약품등의 해외제조소 등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 제3항에 따라 수입자가 해외제조소 등록을 신청하는 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제56조의4(해외제조소의 변경등록 및 변경신고 등) ① 법 제42조제8항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 제56조의3제2항제1호(단, 해외제조소의 명칭 및 소재지에 한하며, 소재지 변경의 경우에는 행정구역의 명칭이 변경된 경우를 포함한다)부터 제3호(단, 수입자의 명칭 및 소재지에 한한다)까지를 말한다.

② 수입자는 제1항에서 정한 변경등록 사항이 생긴 경우에는 별지 제7호의3서식의 해외제조소 등록사항 변경등록신청서(전자문

서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다.

③ 수입자가 제56조의3제2항에 따라 등록한 사항 중 제2항에 따른 변경등록 이외의 사항이 변경된 경우에는 전년도의 변경사항을 매년 1월 31일까지 별지 제7호의3서식의 해외제조소 등록사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 제출하여 식품의약품안전처장에게 변경신고 하여야 한다.

④ 제2항에 따라 수입자가 해외제조소 변경등록을 신청하는 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제56조의5(해외제조소 현지실사 절차 및 방법 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제1항에 따라 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 “현지실사”라 한다)를 하려는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부(이하 이 조부터 제56조의7까지에서 “수입자등”이라 한다)와 현지실사 시작일로부터 20일 전까지(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다) 현지실사 일정에 대하여 협의하여 그 결과를 수입자등에게 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제1항 및 제3항에 따라 해외제조소에 대한 현지실사를 하는 경우에는 이 규칙 제56조의3제2항에 따라 등록한 사항과 제48조제9호 또는 제9호의2 등에 따른

기준 등으로 해당 해외제조소를 평가하거나 사실 확인을 위한 조사 등을 할 수 있다.

③ 해외제조소에 대하여 현지실사를 실시하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보인 후 그 시설과 관련 장부 및 서류, 제품 등을 검사하거나 관계인에 대한 질문 등을 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 해외제조소 현지실사의 절차 및 방법 등에 관하여 국가 간에 별도로 상호 협의된 절차가 있는 경우에는 그에 따를 수 있다.

제56조의6(해외제조소의 현지실사 거부 및 현지실사 결과에 따른 조치 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제2항에 따라 수입자등이 정당한 사유 없이 현지실사를 거부하는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의약품등에 대하여 수입 중단, 검사명령 또는 시정을 요청하거나 해외제조소 등록을 취소(이하 이 조와 제56조의7에서 “수입 중단등”이라 한다)할 수 있다.

② 법 제69조의5제1항 및 제2항에 따른 현지실사 결과 수입의약품등에 위해발생 우려가 있는 경우 식품의약품안전처장은 해당 수입의약품등에 대하여 수입 중단등의 조치를 취할 수 있다.

제56조의7(수입의약품등에 대한 수입 중단등 조치와 그 해제 절차

등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제2항 및 이 규칙 제56조의6에 따른 수입 중단등 조치를 하는 경우에는 현지실사 거부일 또는 현지실사 완료일로부터 20일 이내(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 해당 수입 중단등 사유와 시작일자 등을 수입자등에게 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 통보하여야 한다. 이 경우 수입 중단 시작일은 국내 통관일을 기준으로 한다.

② 수입자등이 제1항에 따른 수입 중단등 조치의 해제를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제7호의4서식의 수입 중단등 해제 신청서에 개선된 사항이 기록된 문서, 사진 등 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 30일 이내(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 이를 검토하여 그 결과를 문서(해당 조치를 해제하는 경우 해제일자를 포함한다)로 수입자등에게 통보하여야 한다.

제71조 각 호 외의 부분 중 “법 제59조”를 “법 제59조 및 제60조”로 한다.

제71조의2, 제101조의2, 제102조의6 및 제102조의7을 각각 다음과 같이 신설한다.

제71조의2(의약품 불법판매 등에 대한 자료제출 등) ① 식품의약품

안전처장은 법 제61조의2제2항에 따라 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위 또는 법 제61조의2제1항을 위반하는 행위(이하 이 조에서 “위반행위”라 한다)에 관한 조사를 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신 서비스 제공자 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에게 다음 각 호의 자료제출을 요청할 수 있다.

1. 위반행위를 한 자의 성명, 주소, 연락처
2. 위반행위를 한 자의 영업소 등 소재지의 주소, 연락처
3. 위반행위에 관련된 거래내역과 해당 금액 등

② 식품의약품안전처장은 법 제61조의2제2항에 따라 정보통신서비스 제공자등에게 제1항의 자료에 대하여 다음 각 호의 사항을 기재한 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 요청하여야 한다.

1. 자료 요청 근거 법령
2. 조사 대상 위반행위의 사실관계 개요
3. 요청하는 자료의 종류 및 내용

4. 15일의 범위 내에서 식약처장이 정하는 제출기한

5. 자료제출의 방식

6. 자료제출 요청에 응하지 아니하는 경우 제재의 내용

③ 정보통신서비스 제공자등은 제2항에 따른 자료제출을 요청받은 경우 같은 항 제4호의 제출기한까지 해당 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 제1항의 자료 전부 또는 일부를 제출하지 못하는 정당한 사유가 있는 경우 그 사유를 명시하여 제출하지 아니하거나 일부만 제출할 수 있다.

④ 법 제61조의2제3항에 따라 정보통신서비스 제공자등이 위반행위를 발견한 때에는 「인터넷주소자원에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 인터넷주소 및 이를 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 문서로 통보하여야 한다.

제101조의2(과징금의 부과 등) ① 지방청장이 법 제81조의2제1항에 따라 과징금을 부과하는 경우에는 그 위반행위의 종류 및 과징금의 금액을 명시하여 별지 제86호서식의 과징금 납부통지서에 따라 통지해야 한다.

② 영 제33조의3제4항 각 호 외의 부분 전단에 따라 과징금 납부기한의 연장신청을 하려는 자는 별지 제86호의2서식의 과징금 납부기한 연장 신청서에 납부기한 연장 사유에 해당함을 증명하는 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방청장

은 별지 제86호의3서식의 과징금 납부기한 연장 신청결과 통지서를 신청인에게 통지해야 한다.

③ 영 제33조의3제4항 각 호 외의 부분 전단에 따라 과징금 분할납부의 신청을 하려는 자는 별지 제86호의4서식의 과징금 분할납부 신청서에 분할납부 사유에 해당함을 증명하는 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방청장은 별지 제86호의5서식의 과징금 분할납부 신청결과 통지서를 신청인에게 통지해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 과징금 부과절차에 관하여는 「국고금 관리법 시행규칙」을 준용한다.

제102조의6(의약품 안전관리 종합계획 및 시행계획의 수립 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의4제2항에 따라 의약품 안전관리 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립할 때 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 의약품의 허가제도, 원료의약품의 등록 및 허가·특허 관리 등에 관한 사항
2. 의약품의 제조·수입 관리 및 약사감시에 관한 사항
3. 의약품의 임상시험 등에 관한 사항
4. 의약품의 시판 후 안전관리 등에 관한 사항
5. 의약품의 판매 등에 관한 사항

6. 국가필수의약품 안정공급기반 구축에 관한 사항

7. 그 밖에 의약품 안전관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

② 관계 중앙행정기관의 장은 법 제83조의4제3항에 따라 시행계획의 소관별 시행계획을 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 받은 소관별 시행계획을 통합·조정하여 시행계획을 수립한 후 확정된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 통보하여야 한다.

제102조의7(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 법 제83조의5제2항제3호에서 “총리령으로 정하는 자”는 다음 각 호의 자들을 말한다.

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 마약류취급자 중 법 제83조의5제2항제3호에 해당하지 않는 자

2. 법 제36조에 따른 제조관리자, 법 제37조의3에 따른 안전관리책임자, 법 제42조에 따른 수입관리자, 법 제44조에 따른 안전상비의약품판매자

② 법 제83조의5제3항에 따라 식품의약품안전처장이 의약품등의 임상시험, 품목허가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위한 의약품통합정보시

시스템(이하 이 조에서 "통합정보시스템"이라 한다)의 유지·관리를 위해 의약품안전관리원에 위탁하는 사항은 각 호와 같다.

1. 통합정보시스템 운영·관리를 위한 계획의 수립 및 시행에 관한 사항
2. 의약품 안전관리에 필요한 정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공에 관한 사항
3. 통합정보시스템의 운영을 위한 연구·교육·상담 및 홍보에 관한 사항
4. 통합정보시스템의 기준코드 관리, 기능개선 및 장애조치에 관한 사항
5. 그 밖에 통합정보시스템 운영·관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

③ 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제4항에 따라 통합정보시스템의 효율적이고 안정적인 구축·운영을 위하여 의약품등 분류체계에 대한 전산 표준코드 등을 관리할 수 있으며 의약품안전관리원, 관계 중앙행정기관, 「국민건강보험법」 제62조에 따라 설립된 건강보험심사평가원, 관련 단체, 전문가 등을 포함하는 협의회를 구성하여 운영할 수 있다.

별표 4 제2호처목 중 ““시험대상자의 대리인”이란 대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서,”를 ““대상자의 대리인”이란 법 제34조

의2제3항제3호에 따라”로, “유무”를 “여부”로 하고, 같은 호 쿠목 중 “파견하여”를 “배치하여”로 하며, 같은 표 제5호나목4) 중 “지원기관과 계약을 통해 파견받”을 “지원기관에서 배치받”으로 하고, 같은 목 11) 중 “파견받는”을 “배치받은”으로, “파견인력”을 “인력”으로 하며, 같은 목 12)가), 나), 다) 및 라) 외의 부분 중 “파견받는”을 “배치받은”으로 하고, 같은 세호 나) 중 “파견인력”을 “지원기관에서 배치받은 인력”으로 하며, 같은 표 제7호가목5) 중 “파견 받”을 “배치받”으로 하고, 같은 목 7) 및 같은 호 나목5) 중 “파견한”을 각각 “배치받은”으로 하며, 같은 목 6) 중 “파견인력”을 “지원기관에서 배치받은 인력”으로 하고, 같은 호 라목3)에 자)를 다음과 같이 신설한다.

자) 「상법」 제640조에 따라 교부받은 보험증권 등 임상시험에 대한 보험에 가입한 것을 증명할 수 있는 서류

별표 4 제7호아목12) 중 “친권자 또는 후견인 등”을 “대상자의 대리인”으로 하고, 같은 표 제8호아목1) 중 “있으며”를 “있고, 제5호가목에 따른 임상시험 계약을 체결한 날을 기준으로 1년 이내에 2회 이상 이 규칙 제30조제1항에 따른 임상시험의 실시기준을 위반한 이력이 없으며,”로, “하며,”를 “하고,”로 하며, 같은 표 제8호의2가목 중 “파견할 때에는”을 “배치할 경우”로 한다.

별표 4의3 제7호가목 중 “판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치가 있는 경우 또는 그 밖에 중대한 정보로서 식품의약품안전처장

이 보고를 지시한”을 “다음 1), 2), 3) 중 어느 하나에 해당하는”으로, “날로”를 “날”로, “이름”을 “제6호라목의 1), 2), 3)에 따른 자료를 첨부하여”로 하고, 같은 목에 1)부터 3)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1) 외국의 정부 또는 제조·판매업체 등의 판매중지나 회수에 준하는 조치가 있는 경우

2) 법 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고된 의약품의 사용상의 주의사항 등으로는 예상하기 어려운 사망사례에 대해 외국의 정부 또는 제조·판매업체 등의 안전성 확보를 위한 조치가 있는 경우

3) 그 밖에 중대한 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 별표 4의3 제8호나목 중 “후부터 2년간은 6개월마다, 그 이후 3년간은 1년마다, 그 이후에는 의약품의 품목 특성에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 따라”를 “후 2년까지는 매 6개월마다, 2년이 경과한 이후부터는 매 1년마다”로, “보고하여야 한다”를 “식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다”로 하고, 같은 표에 제8호의2를 다음과 같이 신설한다.

8의2. 위해성 관리 계획 실시의 지속 여부 등에 관한 결정

가. 식품의약품안전처장은 제8호에도 불구하고 품목허가를 받은 자가 해당 의약품과 관련하여 수집한 정보와 안전성·유효성 확보 여부, 해당 의약품의 특성, 안전관리책임자, 품목허가를 받은 자 등의 의견 등을 종합적으로 고려하여 해당 의약품에 대한 위해성 관리 계획 실시의 중단이나 보고주

기, 결과보고 시기 등의 변경 등을 결정할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 가목에 따라 위해성 관리 계획의 지속 여부, 그 보고주기 및 결과보고 시기 등을 결정한 의약품이 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항(의약품 등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다) 등으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정되는 경우에는 새로운 위해성 관리 계획을 수립할 것을 명하거나 그 보고주기를 다시 결정할 수 있다.

별표 8 I 제2호 전단 중 “최근에 한 행정처분을 받은 후 1년”을 “최근 1년간”으로, “이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반 행위를 하여”를 “같은 위반사항으로”로 하고, 같은 호 후단 중 “기준의 적용일”을 “적용기준일”로, “업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한날”을 “업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한날을 의미한다. 또한 행정처분의 효력이 발생한 날에는 해당 행정처분의 개시일을 포함 한다”로 하며, 같은 표 II 제6호 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제2호의2”를 “법 제76조제1항제2호의4”로 하고, 같은 II 제7호 근거 법조문란 중 “법 제76조제1항제2호의3”을 “법 제76조제1항제2호의5”로 하며, 같은 II 제8호 근거 법조문란 중 “법 제32조 및”을 “법 제32조,”로 하고, 같은 II 제15호바목 중 “제30조제1항제10호·제11호”를 “제30조제1항제10호”로 하며, 같은 II에 제25호의2 및 제25호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

25의2. 의약품등의 수입자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 수입의약품등의 해외제조소를 등록·변경등록 또는 변경신고하거나 수입의약품등의 해외제조소에 대하여 등록된 사항을 변경등록 하지 아니하거나 변경신고하지 않은 경우가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록·변경등록 또는 변경신고한 경우	법 제42조제6항, 법 제76조제1항제5호의3·제5호의4	해당 해외 제조소 등록취소			
나. 변경등록 하지 않은 경우		해당품목 수입업무 정지 3개월	해당품목 수입업무 정지 6개월	해당품목 해외 제조소 등록취소	
다. 변경신고 하지 않은 경우		해당품목 수입업무 정지 1개월	해당품목 수입업무 정지 3개월	해당품목 수입업무 정지 6개월	해당품목 해외 제조소 등록취소

25의3. 의약품등의 수입자가 해외제조소를 등록하지 않고 수입의약품등을 수입한 경우	법 제42조제6항, 법 제76조제1항제5호의4	해당 품목 허가취소			
--	---------------------------	------------------	--	--	--

별표 8 Ⅱ 제36호의2를 다음과 같이 한다.

36의2. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 다음 각 목의 사항을 위반한 경우					
가. 법 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매	법 제76조제1항제5호의6	해당 품목 허가취소			

한 경우 나. 법 제50조의6제1항·제2항 또는 법 제50조의9제1항에 따라 판매가 금지된 의약품 판매한 경우	법 제76조제1 항제5호의7	해당 품목 허가취소			
---	--------------------	------------------	--	--	--

별표 8 II 제38호자목 중 “제59조”를 “제60조”로 하고, 같은 II에 제39호의2를 다음과 같이 신설한다.

39의2. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 법 제62조를 위반하여 같은 조 각 호의 어느 하나에 해당 하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열한 경우 가. 판매한 경우	법 제62조, 법 제76조제1항 제5호의9				
		해당품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
나. 판매할 목적으로 제조·수입 ·저장·진열한 경우		해당품목 제조업무 정지 3개월	해당품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	

별표 8 II 제49호나목 중 “법 제34조의2제3항제3호”를 “법 제34조의2제3항제5호”로 하고, 다목 중 “법 제34조의2제3항제3호”를 “법 제34조의2제3항제5호”로 하며, 라목 중 “법 제34조의2제2항·제4항”를 “법 제34조의2제2항·제5항”로 한다.

별지 제6호서식 앞쪽을 별지와 같이 한다.

별지 제7호의3서식 및 제7호의4서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제23호서식 및 제24호서식, 별지77호의2 서식 및 제77호의3 서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제86호서식, 제86호의2서식, 제86호의3서식, 제86호의4서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제30조제1항, 별표 4 및 별표 8 Ⅱ 제49호의 개정규정은 2019년 6월 12일부터 시행하며, 제56조의3부터 제56조의7까지와 제71조의2, 제101조의2, 제102조의6 및 제102조의7 각 신설규정, 별표 8 Ⅱ 개별기준 중 제6호 및 제7호, 제25호의2 및 제25호의3, 제36호의2 개정규정, 별지 제7호의3서식, 별지 제7호의4서식, 별지 제86호서식, 제86호의2서식, 제86호의3서식, 제86호의4서식은 2019년 12월 12일부터 시행한다.

제2조(수입자의 해외제조소 등록에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 수입자 중 제56조의3의 개정규정에 따라 해외제조소를 등록하여야 하는 수입자는 이 규칙 시행일부터 1년까지는 같은 개정규정에 따른 등록을 하지 아니하고 의약품등을 수입할 수 있다.

제3조(행정처분의 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표 8의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[]의약품 []제조판매
[]의약외품 []수입 품목신고(변경신고)서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 40일 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 40일 라. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 10일
------	-----	------	--

신고인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명(수입의 경우 수입명)	의약품 분류 []전문 []일반	의약품 분류
		의약외품 분류번호
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제 조 원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제2항 또는 제8조제1항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매
· 수입 품목을 신고(변경신고)합니다.

신 고 인
담당자 성명
담당자 전화번호
년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제7호의3 서식]

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의약품등 ☐ **등록신청서**
해외제조소 ☐ **등록사항 변경등록 신청서**
☐ **등록사항 변경신고 신청서**

※ ☐에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일자	년 월 일	처리기간	30일
등록코드(변경등록 또는 변경신고인 경우)				

신청인	성명	생년월일	
	수입자의 명칭	수입업 신고 번호	
	수입자의 연락처(전화, 팩스, 전자우편)		
	수입자의 소재지		
해외 제조소	1. 해외제조소 명칭		2. 관리자/대표자
	3. 소재지(GPS 정보)		4. 국가
	5. 연락처(전화, 팩스)		6. 전자우편주소
	8. 수입의약품등 품목 정보	의약품등 종류(완제-생물, 완제-일반, 원료, 의약품 등)	
		제형(대분류-소분류)	
		품목명(허가·신고일, 품목기준코드 포함)	
		제조공정(허가·신고증 제조방법과 동기화)	
		제조의뢰자(해외 라이선스 홀더 등)	
		제조의뢰자 주소	
	9. GMP 증명서(제48조제9호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가 기준)		
	■ 증명서 명칭		■ 발급기관
	■ 증명서 발급일		■ 증명서 유효기간
	10. 제조소 총람(Site Master File)		

☐ 식품의약품안전처장은 필요하다고 판단하는 경우에 해외제조소를 방문하여 점검할 수 있다는 것에 대한 동의

☐ 상기 정보가 사실과 다르지 않다는 것을 확인

☐ 해외제조소의 관리자가 위의 등록(변경등록 또는 변경신고) 신청을 확인하고 이에 동의하였음

「약사법」 제42조제6항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조의3 및 제56조의4에 따라 위와 같이 해외제조소 등록·변경등록·변경신고를 신청합니다.

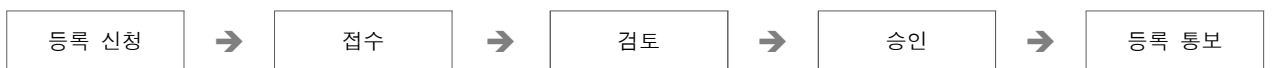
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 및 첨부자료	등록	1. 수입자(신청인)의 등록사항을 증명할 수 있는 서류 2. 해외제조소의 등록사항을 증명할 수 있는 서류 3. GMP 증명서 및 제조소 총람(Site Master File)	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
	변경 등록	1. 변경사유서 및 변경대비표 2. 변경사항을 증명할 수 있는 서류	

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

수입 중단등 해제 신청서

신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
신청업체	명칭(상호)		
	소재지		
신청 정보	신청사유		
	수입중단 사유 (문제에 대한 설명)		
	품목(시설) 정보	허가(신고)번호, 해외제조소명(소재지 포함) 등	
	품목(시설) 설명	품목명, 주원료 등	
조사내용			
조사결과			
조치내용			
시정 및 예방조치	조치일자	일자 :	조치자 : (인)
	조치 검증 일자	검증일자 :	검증자 : (인)
	확인자	확인일자 : 20 년 월 일	수입관리자 : (인)
	승인자	승인일자 : 20 년 월 일	관리자/대표자 : (인)

「약사법」 제69조의5제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조의7제2항에 따라 위와 같이 수입 의약품등에 대한 수입 중단등의 해제를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 수입중단 사유(필요시)
	2. 품목(시설) 정보 및 설명에 관한 자료(필요시)
	2. 조사내용, 조사결과, 조치내용을 확인할 수 있는 자료

처리절차

신청서 작성

→

접 수

→

검 토

→

결 재

→

수입 중단등
해제
통보서 작성

→

수입중단 해제
통지

신청인
식품의약품안전처장

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

임상시험계획 승인(변경승인)신청서

(앞쪽)

접수번호		접수일		발급일		처리기간 30일	
신청인 정보	업체명(또는 소속기관명)						
	성명(대표자/연구자)						
	소재지						
원개발사	명칭				국가		
	소재지						
시험약 정보	제 품 명(또는 코드명)			주 성분명(또는 코드명)			
	의약품 분류			화학, 생물, 생약제제 등			
	국내 허가 여부(승인신청 시점)						
	제형						
	주 성분 함량			1정(밀리그램), 1앰플(밀리리터)			
	사용(유효)기간						
	제조원						
임상시험 정보	제 목						
	단 계			계획서 식별번호			
	용 도			허가용 / 학술연구		최초 사람대상 연구여부	
	허가목적의 경우 세부 구분			신약, 개량신약 (염변경, 복합제 등), 효능효과 추가 및 용법,용량 등			
	국내 / 다국가 임상 여부			다기관 / 단일기관 여부			
	대상질환 분류			대분류		소분류	
변경내용	항목	승인받은 사항		변경승인 신청사항		사유	

「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 또는 제3항에 따라 위와 같이 임상 시험계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

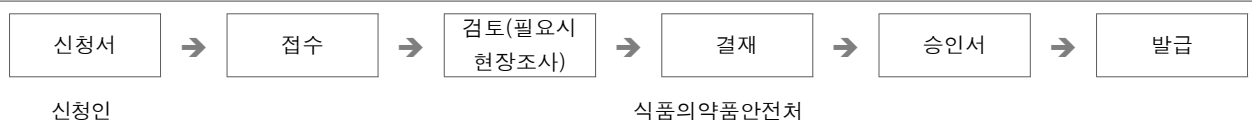
식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	승인 신청	1. 개발계획 2. 임상시험자자료집 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 같은 규칙 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료. 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출하여야 합니다. 가. 생물학적제제 등: 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준 나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 4. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 5. 비임상시험성적에 관한 자료 6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당합니다) 7. 임상시험 관련 실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약 9. 시험대상자 동의서 서식 10. 임상시험 계획서	수수료 식품의약품안전 처장이 고시한 금액
	변경 승인 신청	1. 임상시험 계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경서류 3. 승인신청 시 첨부하는 제1호부터 제9호까지의 서류(필요한 경우만 해당합니다)	

임상시험계획서 요약 정보

임상시험 예상 기간	시작예정일		종료예정일	
임상시험 목적				
시험 설계	임상시험 단계			
	무작위배정 여부, 종류			
	중재군수			
	눈가림종류			
시험대상자	건강인 / 환자 대상			
	특정 성별	남 / 여		
	특정 연령	18세 미만 / 18세 이상 - 65세 미만 / 65세 이상		
	선정기준			
	제외기준			
	목표 시험대상자 수		국내 대상자수 (다국가 임상의 경우)	
임상시험의 수행, 평가방법	1차 유효성평가변수			
	2차 유효성평가변수			
	투여 기간			
	투여 방법			
	중간분석 여부			
	증례기록서 종류	종이 / 전자		
대조약 정보	활성대조약 포함 여부		위약 포함 여부	
	활성대조약 제품명			
임상시험수탁기 관 정보	사용 여부		수탁기관 명칭	
	위탁업무 내용			
임상시험 실시 기관 정보	임상시험실시기관명			
	시험책임자			

처리 절차



(앞쪽)

제 호				
임상시험계획 승인서				
의뢰자	업체명			
	성명			
	소재지			
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)		주성분명 (또는 코드명)	
	제형			
	주성분 함량			
	사용(유효)기간			
계획서 정보	계획서 일련번호	제목	임상 단계	계획서 식별번호
승인조건 :				
「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에 따라 위와 같이 승인합니다.				
년 월 일				
식품의약품안전처장			직인	

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

의약품등 이상사례 · 약물이상반응 보고서(의사 등)

(총 6쪽 중 제1쪽)

◆ 6쪽의 작성 시 참고사항을 확인하시고, 필수사항(※)¹⁾ 외에 불분명한 사항은 기입하지 않으셔도 되며, 기입란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.

보고서 정보	보고자관리번호※ ³⁾			
	작성일※	년 월 일		
	보고 유형	※[]자발적 보고 []시험/연구에서 보고 []기타 []정보 이용불가(불명)		
		시험/연구에서 보고	[]임상시험 []개별 환자 사용(예: 치료목적 사용승인) []기타 시험(예: 약물역학, 약물경제학, 집중 모니터링) []재심사 보고-사용성적조사 []재심사 보고-시판 후 임상연구 []재심사 보고-특별조사	
			시험 / 연구 계획서 제목	
			시험/연구 계 획서 번호 ⁴⁾	
		시험/연구 등록 정보 (복수 기입 가능)	시험 / 연구 등록 번호	
			시험 / 연구 등록 국가	
	최초 발생인지일※ ⁵⁾	년 월 일		
	가장 최근의 발생인지일※ ⁶⁾	년 월 일		
	사용가능한 추가 자료가 있는가?	[]예 []아니오		
		보고자가 보유하고 있는 자료 (복수 기입 가능)		
		포함되는 자료	(별도첨부)	
	신속보고 기준 해당 여부※ ⁷⁾	[]예 []아니오		
	전세계 고유식별 보고자관리번호※ ⁸⁾	본 약물이상반응/이상사 례 보고의 첫 보고자※ []규제당국 []기타		
	이전 전송에서의 기타 보고자관리번호 유무 ⁹⁾	[]예		
		이전 전송에서의 보고 자관리번호 자료원		
		이전 전송에서의 보고 자관리번호		
	본 보고서와 연관된 참조보고 의 보고자관리번호 ¹⁰⁾ (복수 기입 가능)			
	보고 무효화/수정 ¹¹⁾	[]무효화 []수정		

		보고 무효화/수정 이유	
	문헌 서지 정보 제목 ¹²⁾		
		문헌 서지 정보 첨부	(별도첨부)
원보고자 정보 (복수 기입 가능)	원보고자의 직위		
	원보고자의 이름		
	원보고자의 조직		
	원보고자의 부서		
	원보고자의 주소		
	원보고자의 전화번호		
	원보고자의 국가※		
	원보고자의 자격※	[]의사·치과의사·한의사 []약사·한약사 []간호사 []기타 의료전문가 []변호사 []소비자 또는 기타 비의료전문가	
규제 목적 상 원보고자※ ¹³⁾	[]규제목적 상의 원보고자		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 6쪽 중 제2쪽)

보고자 정보	보고자 유형※	[]제약회사 []규제당국 []의료 전문가 []지역의약품안전센터 []WHO 국제의약품모니터링센터 []기타(예: 유통 업체 또는 기타 단체) []환자/소비자	
		의료 전문가	[]병의원 []약국 []보건소
	보고자의 조직※		
	보고자의 부서		
	보고자의 직위		
	보고자의 이름		
	보고자의 주소		
	보고자의 전화번호		
	보고자의 팩스 번호		
	보고자의 이메일 주소		
환자 정보	이름(이니셜)※ ¹⁴⁾		
	환자의 의무기록번호 및 자료원	일반의 진료기록번호	
		전문의 진료기록번호	
		병원 진료기록번호	
		대상자식별번호(환자 진료기록번호)	
	연령정보	생년월일	년 월 일
		약물이상반응/이상사례 발현 당시의 연령 (만 나이 기재)	(숫자) []년 []월 []주 []일 []시간 []연대 ¹⁵⁾
태아에서 약물이상반		(숫자)	

	응/이상사례 발현 당 시의 임신기간	[]일 []주 []월 []임신분기 ¹⁶⁾	
	정확한 연령 정보 없을 시 (보고자에 따라) ¹⁷⁾	[]태아 []신생아(미숙아 및 정상출생 포함)(출생일~28일) []영아(28일~24개월 미만) []어린이(24개월~12세 미만) []청소년(12세~19세 미만) []어른 (19세~65세 미만) []노인(65세 이상)	
체중(kg)			
신장(cm)			
성별	[]남성 []여성		
최종월경일	년 월 일		
약물이상반응/이상사례를 제외한 관련 병력 및 동반증상 (복수 기입 가능) ¹⁸⁾	과거 병력 및 동반증상 (질병/수술처치/기타)		
	시작일	년 월 일	
	지속여부	[]예 []아니오	
	종료일	년 월 일	
	비고		
	가족력	[]예	
약물이상반응/이상사례를 제외한 관련 병력 및 동반증상의 상세내용			
병용요법 ¹⁹⁾	[]예		
과거의 의약품 사용 내역 ¹⁸⁾ (복수 기입 가능)	보고된 의약품명		
	시작일	년 월 일	
	종료일	년 월 일	
	적응증		
	약물이상반응		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 6쪽 중 제3쪽)

환자 정보	사망의 경우	사망일	년 월 일	
		보고된 사망원인 (복수 기입 가능)		
		부검 실시여부	[]예 []아니오	
		부검에 의한 사망원인 (복수 기입 가능)		
	부모-자녀/태아 보고에 대한 부모의 정보 ²⁰⁾	부모이름(이니셜)		
		부모 연령 정보	부 모 의 생년월일	년 월 일
			부 모 의 연령	(숫자)
				[]년 []연대 ¹⁵⁾

			(만 나 이 로 기재)		
			부모(어머니)의 최종 월경일	년 월 일	
			부모의 체중(kg)		
			부모의 신장(cm)		
			부모의 성별※	[]남성 []여성	
			부모의 과거 병력 및 동반증상 (복수 기입 가능) ¹⁸⁾	부모의 과 거 병력 및 동반증 상(질병/ 수술처치/ 기타)	
				시작일	년 월 일
				지속여부	[]예 []아니오
				종료일	
				비고	
			부모의 관련 병력 및 동반증상의 상세내용		
			부모의 관련 과거 의 약품 사용 내역 (복수 기입 가능) ¹⁸⁾	보고된 의 약품명	
				시작일	년 월 일
				종료일	
				적응증	
약물 이상 반응					
약물이상반응/ 이상사례 정보 (복수 기입 가능)	원보고자의 현지 언어로 보고 된 이상반응/이상사례	원보고자의 현지언어			
	원보고자에 의해 보고된 약물이상반응/이상사례	(영문)			
	약물이상반응/이상사례※				
	원보고자가 강조한 용어 ²¹⁾	[]원보고자가 강조함. 중대하지 않음 []원보고자가 강조하지 않음. 중대하지 않음 []원보고자가 강조함. 중대함 []원보고자가 강조하지 않음. 중대함			
	각 약물이상반응/이상사례에 대 한 중대성 기준 ²²⁾	[]사망 []생명의 위협 []입원 또는 입원기간 연장 []중대한 불구나 기능저하 []선천적 기형 초래 []기타 의학적으로 중요한 상황			
	약물이상반응/이상사례 발현일	년 월 일			
	약물이상반응/이상사례 종료일	년 월 일			

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

약물이상반응/ 이상사례 정보 (복수 기입 가능)	약물이상반응/이상사례의 지속 기간	(숫자) []시간 []일 []주 []월 []년	
	최종 관찰시 약물이상반응/이상사례의 결과※	[]회복됨 []회복중 []회복되지 않음 []회복했지만 후유증 있음 []약물이상반응/이상사례에 의한 사망 []알려지지 않음	
	의약전문인의 의학적 확인 여부	[]예 []아니오	
	약물이상반응/이상사례가 발생한 국가		
환자 진단 관련 검사 및 처치결과 (복수 기입 가능)	검사 날짜	년 월 일	
	검사명		
	검사 결과	[]양성 []음성 []경계 []판정불가 (값/한정기호) (단위)	
	검사 결과에 대한 비정형 데이터(자유기재)		
	정상범위 하한값		
	정상범위 상한값		
의약품등 정보 (복수 기입 가능)	비고		
	추가 정보 여부	[]예 []아니오	
	의약품 구분의 정의※ ²³⁾	[]의심되는 의약품 []병용 의약품 []상호작용 []비투여	
	원보고자에 의해 보고된 의약품명※ ²⁴⁾		
	의약품을 구입한 국가		
	허가번호/신청번호		
	허가국/신청국		
	허가권자/신청자의 이름		
	투여량 및 관련 정보 (복수 기입 가능)	1회투여량	(숫자) (단위: mg, mL, IU 등)
		투여 간격	(숫자) []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년 []총량 []필요할 때마다 [] 주기적으로
		투여 시작일	년 월 일
		투여 종료일	년 월 일
		투여 기간	(숫자) []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년
		배치/로트 번호	
		투여량을 나타내는 기술 정보 ²⁵⁾	

		의약품 제형	
		투여 경로	
		부모에서의 투여 경로 ²⁶⁾	
	첫 약물이상반응/이상사례 발현 까지의 약물의 누적 투여량	(숫자)	
		(단위: mg, mL, IU 등)	
	노출시 임신 기간 ²⁶⁾	(숫자)	
[]일 []주 []월 []임신분기 ¹⁶⁾			
적응증 (복수 기입 가능)	원보고자에 의해 보고 된 적응증		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(총 6쪽 중 제5쪽)

의약품등 정보 (복수 기입 가능)	의약품에 대한 조치	[]투여 중지 []투여량 감소 []투여량 증가 []투여 량 변경하지 않음 []모름 []해당사항 없음			
	의약품에 대한 추가 정보 (복수 기입 가능)	[]위조의약품 []과량투여 []아버지가 사용한 의약품 []유효기간이 지난 의약품 사용 []품질시험 결과 적합한 배치와 로트 []품질시험 결과 부적합한 배치와 로트 []투약오류 []오용 []남용 []직업성 노출 []허가의 사용			
	의약품-약물이상반응/이상사 례 (복수 기입 가능)	평가 대상인 약물이상반응/이 상사례			
			평가 정보 원		
			평가 방법		
		의약품과 약물이 상반응/ 이상사례의 인과관 계 평가 (복수 기입 가능)	평 가 결 과 ²⁷⁾	(자유기재)	
				[]확실히(Certain) []상당히 확실함(Probable) []가능함(Possible) []가능성 적음(Unlikely) []평가 곤란(Conditional/unclassified) []평가 불가(Unassessable/unclassifiable)	
		의약품 투여 시작 후 약 물이상반응/이상사례 발 현까지의 시간 간격	(숫자)	[]초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년	
		의약품 최종 투여에서 약물 이상반응/이상사례 발현까지의 시간 간격	(숫자)	[]초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년	
		재투여로 인한 약 물이상반응/이상사 례 발현 여부	[]재투여하고 이상반응이 다시 나타남 []재투여했지만 이상반응 나타나지 않음 []재투여했지만, 결과는 알 수 없음 []재투여하지 않았고, 재발은 해당사항		

			없음
사례 요약 서술 및 추가 정보	임상경과, 치료 조치, 결과/경과 그리고 관련된 추가 정보를 포함하는 사례 서 술※		
	원보고자의 의견		
	보고자에 의한 진단명, 증후군 및/또는 약물이상반응/이상사례의 재분류 (복수 기입 가능) ²⁸⁾		
	보고자의 의견		
	사례 개요 및 원보고자의 의견 진술 정 보(복수 기입 가능)	사례 개요 및 원보고자 의 의견 진술 언어	

*이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 위와 같
이 의약품 이상사례 정보를 보고합니다.

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

작성시 참고사항

- 1) 필수사항은 ※ 표시된 부분이며 보고서 정보, 원보고자 정보, 보고자 정보, 환자 정보, 약물이상반응/이상사례 정보, 의약품 정보의 경우 최소 1가지 이상의 정보를 기재하여 주십시오.
- 2) 이 서식을 사용하여 의약품 또는 의약외품으로 인한 이상사례를 보고할 수 있습니다.
- 3) **보고자관리번호**는 보고자가 보고하는 사례를 관리하기 위해 부여한 일련번호를 말합니다.
- 4) **시험/연구 계획서 번호**는 승인받은 임상시험의 경우 임상시험 일련번호를 기재합니다.
- 5) **최초 발생인지일**은 이상사례를 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
- 6) **가장 최근의 발생인지일**은 추가적인 정보를 알게 되었거나 원보고자로부터 추적정보를 보고받은 일자를 말합니다. 그러나 다른 이유로 보고서가 수정되는 경우에는 가장 최근의 발생인지일을 변경하지 않습니다.
- 7) **신속보고 기준 해당 여부**는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 의약품 등 시판 후 안전관리 기준에 따라 신속보고를 하는 경우를 말합니다.
- 8) **전세계 고유식별 보고자관리번호**는 해당 보고건에 대해 최초로 생성된 고유 보고자관리번호로서, 전세계에서 해당 보고건과 다른 보고건을 구분할 수 있는 보고자관리번호를 기재합니다.
- 9) **이전 전송에서의 기타 보고자관리번호 유무**는 해당 보고서가 과거 기관 간 전송 이력이 있는 경우 작성합니다.
- 10) **본 보고와 연관된 참고보고의 보고자관리번호**는 해당 보고서와 함께 평가하는 것이 타당한 타보고서가 있는 경우 작성합니다. 예를 들어 부모-자녀 모두에게 약물이상반응/이상사례가 나타난 보고, 동일한 환자에서 발생한 여러 보고 등이 이에 해당합니다.
- 11) **보고 무효화/수정**은 기보고한 보고서를 완전히 무효하거나 수정이 필요한 경우 사용합니다.
- 12) **문헌 서지 정보**는 해당 약물이상반응/이상사례를 기술한 문헌자료가 있을 경우 입력합니다.
- 13) 여러 원보고자가 존재하는 경우, **규제 목적 상 원보고자**는 반드시 하나를 선택해야 합니다.
- 14) **이름(이니셜)**은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예; 홍길동→ㅎㄱㄷ, HKD 등)
- 15) **연대** 작성 시 유의해 주시기 바랍니다. 예: 2연대→10대, 3연대→ 20대 등
- 16) **임신분기**는 임신기간을 3개월 단위로 1분기(초기), 2분기(중기), 3분기(후기)로 구분합니다.
- 17) **환자의 연령대(보고자에 따라)**는 연령에 대한 자세한 정보가 없는 경우, 원보고자가 표현한 용어를 참고하여 보고자가 선택합니다.
- 18) **관련 치료 병력 및 동반증상, 과거의 의약품 사용 내역**에는 과거에 발생했던 질환이나 의약품등의 사용 경험을 기재하시면 됩니다.
현재 발생한 이상사례와 관련된 의약품등이라고 생각되시면 ‘의약품등 정보’란에 기재하시기 바랍니다.
또한, 환자가 태어나 유아인 경우에는 **부모의 과거 병력 및 동반증상, 부모의 관련 과거 의약품 사용 내역** 등을 기재하시면 됩니다.
- 19) **병용요법**이란 약물이상반응 발생 시기에 사용한 ‘병용약물’ 이외의 기타(방사선요법 등)의 병용요법이 있는 경우 선택합니다.
- 20) **부모-자녀/태아 보고에 대한 부모의 정보**는 부모가 복용한 약물에 의해 태어나 유아에게 약물이상반응/이상사례가 발생한 경우에 기재하시면 됩니다.
- 21) **원보고자가 강조한 용어**에서 원보고자가 약물이상반응/이상사례를 보고하도록 한 주요 원인이 된 약물이상반응/이상사례에 대하여 원보고자가 강조함을 선택합니다. **각 약물이상반응/이상사례에 대한 중대성 기준**을 참고하여 중대성 여부를 선택합니다.
- 22) **각 약물이상반응/이상사례에 대한 중대성 기준**은 하나 이상의 항목을 선택할 수 있으며, 중대하지 않는 경우 모두 비워둡니다.
- 23) 이상사례 발생과 관련된 의약품등의 정보를 기재하며, 과거에 사용하였거나 이상사례를 치료하기 위해 사용된 의약품등은 제외됩니다.
- 이상사례를 유발하였다고 의심되는 의약품등은 ‘**의심**’에 표시하여 주시기 바랍니다.
- 의심되는 의약품등을 사용하는 동안 함께 사용한 의약품등은 ‘**병용**’에 표시하여 주시기 바랍니다.
- 다른 약물과의 상호작용 또는 음식·비의약품과의 상호작용으로 인해 이상사례가 발생했다고 의심되는 경우 해당 의심의약품에 대하여 ‘**상호작용**’에 표시하여 주시기 바랍니다.
- 임상시험에 대해 임상시험약 투여 전에 이상반응이 발현한 경우 또는 실제로 처방된 약이 아닌 다른 약을 받은 투약오류일 경우에 ‘**비투여**’로 표시하여 주시기 바랍니다.
- 24) 의약품등 정보에 **원보고자에 의해 보고된 의약품명**을 정확히 기재합니다.
- 25) 구조화된 투여량 정보를 표시할 수 없거나, 투여량에 관련하여 보다 자세한 내용을 추가할 경우 **자유기재** 할 수 있습니다.

구조화된 투여량 정보를 입력한 경우 중복 입력 할 필요는 없습니다.

- 26) **부모에서의 투여 경로와 노출시 임신 기간**은 부모-자녀/태아 보고의 경우 작성합니다. 예를 들어 유아의 약물이상반응/이상사례 발현의 원인으로 의심되는 의약품을 어머니가 사용한 경우, 어머니가 복용한 그 약물의 투여 경로와 가장 처음 약물에 노출된 시점의 임신기간을 기재합니다.
- 27) **의약품등과 약물이상사례/이상사례의 인과관계 평가**는 평가 정보원과 평가방법에 따라 자유기재가 가능하며, 아래의 평가기준에 따라 평가된 소견을 선택할 수 있습니다.
- 확실함(Certain) : 의약품등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
 - 상당히 확실함(Probable/likely) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
 - 가능함(Possible) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
 - 가능성 적음(Unlikely) : 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
 - 평가 곤란(Conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
 - 평가 불가(Unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
- 28) **보고자에 의한 진단명, 증후군 및/또는 약물이상반응/이상사례의 재분류**는 보고자가 증후와 증상을 연관시켜 간결한 진단명으로 입력할 수 있으며, 작성 근거는 보고자의 의견란에 기재해 주시기 바랍니다.
-

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제77호의3서식]

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도
신청할 수 있습니다.

의약품등 이상사례 · 약물이상반응 보고서(환자 또는 소비자)

(앞쪽)

♠ 필수사항(※) 외에 불분명한 사항에 대해서는 기재하지 않으셔도 됩니다.

보고자 정보	이름		
	국가 [※]		
	전화번호		
	이메일 주소		
	작성일 [※]	년	월 일
	최초 발생인지일 [※]	년	월 일
환자 정보 (※필수사항: 이름, 연령 또는 성별)	이름(이니셜) [※]	_____ (예; 홍길동 → 홍ㄱㄷ 또는 HKD)	
	연령 [※]	생년월일	
		이상사례 발현 당시 연령	만 세
		연령대	[]태아 []신생아(미숙아 및 정상출생 포함)
			[]유아 []어린이(소아)
			[]청소년 []어른
			[]노인
	신장 및 체중	____ cm, ____ kg	
	성별 [※]	[]남성	[]여성
	병력	질환명	
	이전 약물 사용력	제품명	
		발현 이상사례	
	증상명(이상사례 명 등) [※]		
증상 정보 (복수 기입 가능)	증상 때문에 초래된 경우 (복수 응답 가능)	[]사망	[]생명의 위협
		[]입원 또는 입원기간의 연장	[]중대한 불구나 기능저하
		[]선천적 기형 초래	[]기타 의학적으로 중요한 상황
	증상 시작일	년	월 일
	증상 종료일	년	월 일
	증상 지속기간		

	회복여부	☐ 회복됨 ☐ 회복중 ☐ 회복되지 않음 ☐ 회복했지만 후유증 있음 ☐ 약물이상반응/이상사례에 의한 사망 ☐ 알려지지 않음
--	------	---

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

의약품 등 정보 (복수 기입 가능)	제품명*				
	투여량 정보	투여 간격			
		1회 투여량			
		투여 시작일	년	월	일
		투여 종료일	년	월	일
		투여 기간			
	의약품등에 대한 조치	☐ 투여중지 ☐ 용량감량 ☐ 용량증량 ☐ 용량유지 ☐ 모름 ☐ 해당없음			
	의약품-증상 정보 (복수 기입 가능)	증상명(이상사례명 등)			
		재투여로 인한 이상사례 여부	☐ 재투여하고 이상반응이 다시 나타남		
			☐ 재투여했지만 이상반응 나타나지 않음		
			☐ 재투여했지만, 결과는 알 수 없음		
			☐ 재투여하지 않았고, 재발은 해당사항 없음		

*이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호에 따라 위와 같이 의약품 이상사례 정보를 보고합니다.

식품의약품안전처장 귀하

과징금 납부통지서 (수납기관보관용)

발행번호	
납부자	상호(명칭)
	성명(대표자)
위반일	
위반행위	
납부금액	원
납부기한	년 월 일
수납기관	

「약사법」 제81조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제101조의2제1항에 따라 위와 같이 과징금을 부과하오니 납부기한까지 납부해 주시기 바랍니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

수납

과징금 영수통지서 (지방식품의약품안전청장 보관용)

발행번호	
납부자	상호(명칭)
	성명(대표자)
위반일	
위반행위	
납부금액	원
납부기한	년 월 일
수납기관	

위와 같이 납입하였음을 통지합니다.

년 월 일

수납기관

수납

귀하

과징금 납부영수증 (납부자 보관용)

발행번호	
납부자	상호(명칭)
	성명(대표자)
위반일	
위반행위	
납부금액	원
납부기한	년 월 일
수납기관	

위와 같이 영수합니다.

년 월 일

수납기관

수납

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제86호의2서식]

과징금 납부기한 연장 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호		접수일시		처리기간	
신청인	상호(명칭)			사업자등록번호(법인등록번호)	
	성명(대표자)			담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)	
	소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)	
신청내용	당초 납부기한				
	연장받으려는 기간 년 월 일부터 년 월 일까지(일간)				
	연장받으려는 사유				

「약사법 시행령」 제33조의3제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제101조의2제2항에 따라 위와 같이 과징금 납부기한의 연장을 신청합니다.

이
인
이

신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	납부기한 연장 사유에 해당함을 증명하는 서류	수수료 없 음
------	--------------------------	------------

처 리 절 차

신청서 작성

➔

접 수

➔

검 토

➔

통지서 작성

➔

결 재

➔

납부기한 연장
신청결과 통지

신청인

처리기관: 지방식품의약품안전청

과징금 납부기한 연장 신청결과 통지서

신청인	상호(명칭)	사업자등록번호(법인등록번호)	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)	
	소재지(사업장)	(전화번호:) (팩스번호:)	

통지내용	당초 납부기한				
	연장한 기간	년 년	월 월	일부터 일까지()	일간)
	연장 허용 또는 연장 불허용의 사유				

「약사법 시행령」 제33조의3제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제101조의2
제2항에 따라 귀하의 과징금에 대하여 위와 같이 납부기한 연장 []허용 하였음을 통지합니다.
을 []불허용 하였음을 통지합니다.
년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제86호의4서식]

과징금 분할납부 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리기간
신청인	상호(명칭)	사업자등록번호(법인등록번호)
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)
	소재지(사업장)	(전화번호:) (팩스번호:)
당 초 부과명세	납부고지서 수령일	
	납부고지서 코드번호	
	부과일시	
	부과금액	
	납부기한	

분할납부 신청 내역				
분 할 납 부 신 청 금 액	합 계	1차	2차	3차

「약사법 시행령」 제33조의3제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제101조의2제3항에 따라 위와 같이 과징금의 분할 납부를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	분할납부 사유에 해당함을 증명하는 서류	수수료 없 음
처 리 절 차		
신청서 작성 신청인	→ 접수	→ 검토
	→ 통지서 작성	→ 결 제
		→ 분할납부 신청 결과 통지
처리기관: 지방식품의약품안전청		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제30조(임상시험의 실시 기준 등)	제30조(임상시험의 실시 기준 등)
① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.	① ----- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용 및 절차 등을 임상시험 전에 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 <u>친권자 또는 후견인</u> 등의 동의를 받아야 한다.	4. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----. ----- ----- ----- ----- <u>법 제34조의2 제3항제3호에 따른 대리인</u> -- --.
5. ~ 13의2. (생략)	5. ~ 13의2. (현행과 같음)
14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시	14. ----- ----- -----

험에 참여하고자 하는 본인의
동의를 받아 3개월 이내 다른
임상시험에 참여하였는지 여
부를 식품의약품안전처장이
운영하는 인터넷 홈페이지 등
을 통하여 확인하고, 3개월 이
내 다른 임상시험에 참여한
사람을 제외할 것

② (생 략)

제38조의3(임상시험 교육실시기
관의 지정 등) ① ~ ④ (생 략)

⑤ 임상시험 교육실시기관은 제
4항에 따라 지정받은 사항을 변
경하려는 경우에는 변경 사유가
발생한 날부터 30일 이내에 제4
0호의2서식의 임상시험 교육실
시기관 변경지정 신청서(전자문
서로 된 신청서를 포함한다)에
변경사유서 및 근거서류를 첨부
하여 식품의약품안전처장에게
제출하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

----- 6개월 -----

----- 6개월 -----

② (현행과 같음)

제38조의3(임상시험 교육실시기
관의 지정 등) ① ~ ④ (현행과
같음)

⑤ -----
----- 지정받은 사항 중 다
음 각 호의 어느 하나에 해당하
는 -----

1. 소재지(행정구역 개편에 따
른 변경을 제외한다)

2. 교육과정

3. 지정요건

<신 설>

⑥ ~ ⑧ (생 략)

⑨ 식품의약품안전처장은 임상 시험 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. ~ 3. (생 략)

<신 설>

4. · 5. (생 략)

⑩ (생 략)

<신 설>

⑥ 임상시험 교육실시기관은 제4항에 따라 지정받은 사항 중 제5항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 변경사항에 대한 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑦ ~ ⑨ (현행 제6항부터 제8항까지와 같음)

⑩ -----

-. ----- 제6
호-----
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제6항에 따른 변경보고를 하지 않거나 사실과 다르게 보고한 경우

5. · 6. (현행 제4호 및 제5호와 같음)

⑪ (현행 제10항과 같음)

제56조의3(의약품등의 해외제조소 등록 등) ① 법 제42조제7항

에서 “총리령으로 정하는 의약품등”이란 다음 각 호와 같다.

1. 법 제42조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고한 의약품등

2. 법 제42조제5항에 따라 등록한 원료의약품

② 법 제42조제7항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭, 소재지, 관리자 또는 대표자 성명, 연락처(전화, 팩스, 전자우편주소) 및 해당 국가명

2. 제1항 각 호에서 정한 의약품등과 원료의약품(이하 이 조부터 제56조의7까지 “수입의약품등”이라 한다)의 품목명, 제형 및 해당 해외제조소에서 수행하는 제조공정

3. 수입자의 명칭, 소재지 및 연락처(전화, 팩스, 전자우편주소)

4. 이 규칙 별표 1, 별표 1의2,

<신 설>

별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 각 제조 및 품질관리기준에 동등한 정도로 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조하고 있음을 확인할 수 있는 증명서 또는 이에 상응하는 서류[명칭(종류), 발급기관 및 일자, 유효기간 포함](제48조 제9호 및 같은 조 제9호의2의 구분에 따른 의약품등인 경우)

5. 해당 해외제조소의 시설 및 제조품질관리 전반에 대한 사항이 포함된 제조소 총람

③ 법 제42조제7항에 따라 수입자가 의약품등의 해외제조소를 등록하려는 경우 별지 제7호의3 서식의 의약품등의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 제3항에 따라 수입자가 해외제조소 등록을 신청하는 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제56조의4(해외제조소의 변경등록 및 변경신고 등) ① 법 제42

조제8항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 제56조의3제2항제1호(단, 해외제조소의 명칭 및 소재지에 한하며, 소재지 변경의 경우에는 행정구역의 명칭이 변경된 경우를 포함한다)부터 제3호(단, 수입자의 명칭 및 소재지에 한한다)까지를 말한다.

② 수입자는 제1항에서 정한 변경등록 사항이 생긴 경우에는 별지 제7호의3서식의 해외제조소 등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다.

③ 수입자가 제56조의3제2항에 따라 등록한 사항 중 제2항에 따른 변경등록 이외의 사항이 변경된 경우에는 전년도의 변경사항을 매년 1월 31일까지 별지 제7호의3서식의 해외제조소 등록사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 제출하여 식품의약품안전처장에게

<신 설>

변경신고 하여야 한다.

④ 제2항에 따라 수입자가 해외 제조소 변경등록을 신청하는 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제56조의5(해외제조소 현지실사 절차 및 방법 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제1항에 따라 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 “현지실사”라 한다)를 하려는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부(이하 이 조부터 제56조의7까지에서 “수입자등”이라 한다)와 현지실사 시작일로부터 20일 전까지(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다) 현지실사 일정에 대하여 협의하여 그 결과를 수입자등에게 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제1항 및 제3항에 따라 해외제조소에 대한 현지실사를

<신 설>

하는 경우에는 이 규칙 제56조의3제2항에 따라 등록한 사항과 제48조제9호 또는 제9호의2 등에 따른 기준 등으로 해당 해외 제조소를 평가하거나 사실 확인을 위한 조사 등을 할 수 있다.

③ 해외제조소에 대하여 현지실사를 실시하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계법령 등이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보인 후 그 시설과 관련 장부 및 서류, 제품 등을 검사하거나 관계인에 대한 질문 등을 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 해외제조소 현지실사의 절차 및 방법 등에 관하여 국가간에 별도로 상호 협의된 절차가 있는 경우에는 그에 따를 수 있다.

제56조의6(해외제조소의 현지실사 거부 및 현지실사 결과에 따른 조치 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제2항에 따라 수입자등이 정당한 사유 없

<신 설>

이 현지실사를 거부하는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의약품등에 대하여 수입 중단, 검사 명령 또는 시정을 요청하거나 해외제조소 등록을 취소(이하 이 조와 제56조의7에서 “수입 중단등”이라 한다)할 수 있다.

② 법 제69조의5제1항 및 제2항에 따른 현지실사 결과 수입의약품등에 위해발생 우려가 있는 경우 식품의약품안전처장은 해당 수입의약품등에 대하여 수입 중단등의 조치를 취할 수 있다.

제56조의7(수입의약품등에 대한 수입 중단등 조치와 그 해제 절차 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제2항 및 이 규칙 제56조의6에 따른 수입 중단등 조치를 하는 경우에는 현지실사 거부일 또는 현지실사 완료일로부터 20일 이내(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 해당 수입 중단등 사유와 시작일자 등을 수입자등에게 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 통보하여야 한

제71조(기재상의 주의사항) 법 제 59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. ~ 14. (생략)

<신설>

다. 이 경우 수입 중단 시작일은 국내 통관일을 기준으로 한다.

② 수입자등이 제1항에 따른 수입 중단등 조치의 해제를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제7호의4서식의 수입 중단등 해제 신청서에 개선된 사항이 기록된 문서, 사진 등 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 30일 이내(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 이를 검토하여 그 결과를 문서(해당 조치를 해제하는 경우 해제일자를 포함한다)로 수입자등에게 통보하여야 한다.

제71조(기재상의 주의사항) 법 제 59조 및 제60조-----

-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

제71조의2(의약품 불법판매 등에 대한 자료제출 등) ① 식품의약

품안전처장은 법 제61조의2제2항에 따라 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위 또는 법 제61조의2제1항을 위반하는 행위(이하 이 조에서 “위반행위”라 한다)에 관한 조사를 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 또는 「전자상거래 등에서 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에게 다음 각 호의 자료제출을 요청할 수 있다.

1. 위반행위를 한 자의 성명, 주소, 연락처
2. 위반행위를 한 자의 영업소 등 소재지의 주소, 연락처
3. 위반행위에 관련된 거래내역과 해당 금액 등

② 식품의약품안전처장은 법 제 61조의2제2항에 따라 정보통신 서비스 제공자등에게 제1항의 자료에 대하여 다음 각 호의 사항을 기재한 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 요청하여야 한다.

1. 자료 요청 근거 법령
2. 조사 대상 위반행위의 사실 관계 개요
3. 요청하는 자료의 종류 및 내용
4. 15일의 범위 내에서 식약처장이 정하는 제출기한
5. 자료제출의 방식
6. 자료제출 요청에 응하지 아니하는 경우 제재의 내용

③ 정보통신서비스 제공자등은 제2항에 따른 자료제출을 요청 받은 경우 같은 항 제4호의 제출기한까지 해당 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 제1항의 자료 전부 또는 일부를 제출하지 못하는 정당한 사유가 있는 경우 그 사유를 명시하여 제출하지 아니하

<신 설>

거나 일부만 제출할 수 있다.

④ 법 제61조의2제3항에 따라 정보통신서비스 제공자등이 위반행위를 발견한 때에는 「인터넷주소자원에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 인터넷주소 및 이를 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 문서로 통보하여야 한다.

제101조의2(과징금의 부과 등) ①

지방청장이 법 제81조의2제1항에 따라 과징금을 부과하는 경우에는 그 위반행위의 종류 및 과징금의 금액을 명시하여 별지 제86호서식의 과징금 납부통지서에 따라 통지해야 한다.

② 영 제33조의3제4항 각 호 외의 부분 전단에 따라 과징금 납부기한의 연장신청을 하려는 자는 별지 제86호의2서식의 과징금 납부기한 연장 신청서에 납부기한 연장 사유에 해당함을 증명하는 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방청장은 별지 제86호의3서식의 과징금 납부기한 연장

<신 설>

신청결과 통지서를 신청인에게
통지해야 한다.

③ 영 제33조의3제4항 각 호 외
의 부분 전단에 따라 과징금 분
할납부의 신청을 하려는 자는
별지 제86호의4서식의 과징금
분할납부 신청서에 분할납부 사
유에 해당함을 증명하는 서류를
첨부하여 지방청장에게 제출해
야 한다. 이 경우 지방청장은 별
지 제86호의5서식의 과징금 분
할납부 신청결과 통지서를 신청
인에게 통지해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규
정한 사항 외에 과징금 부과절
차에 관하여는 「국고금 관리법
시행규칙」을 준용한다.

제102조의6(의약품 안전관리 종합
계획 및 시행계획의 수립 등)

① 식품의약품안전처장은 법 제
83조의4제2항에 따라 의약품 안
전관리 종합계획(이하 “종합계
획”이라 한다)을 수립할 때 다
음 각 호의 사항을 포함하여야
한다.

1. 의약품의 허가제도, 원료의약

품의 등록 및 허가·특허 관리
등에 관한 사항

2. 의약품의 제조·수입 관리 및
약사감시에 관한 사항

3. 의약품의 임상시험 등에 관
한 사항

4. 의약품의 시판 후 안전관리
등에 관한 사항

5. 의약품의 판매 등에 관한 사
항

6. 국가필수의약품 안정공급기
반 구축에 관한 사항

7. 그 밖에 의약품 안전관리를
위하여 필요하다고 식품의약
품안전처장이 인정하는 사항

② 관계 중앙행정기관의 장은
법 제83조의4제3항에 따라 시행
계획의 소관별 시행계획을 작성
하여 식품의약품안전처장에게
제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2
항에 따라 받은 소관별 시행계
획을 통합·조정하여 시행계획을
수립한 후 확정된 시행계획을
관계 중앙행정기관의 장 및 지
방자치단체의 장에게 통보하여

<신 설>

야 한다.

제102조의7(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 법 제83조의5제2항제3호에서 “총리령으로 정하는 자”는 다음 각 호의 자들을 말한다.

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 마약류취급자 중 법 제83조의5제2항제3호에 해당하지 않는 자

2. 법 제36조에 따른 제조관리자, 법 제37조의3에 따른 안전관리책임자, 법 제42조에 따른 수입관리자, 법 제44조에 따른 안전상비의약품판매자

② 법 제83조의5제3항에 따라 식품의약품안전처장이 의약품 등의 임상시험, 품목허가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위한 의약품통합정보시스템(이하 이 조에서 “통합정보시스템”이라 한다)의 유지·관리를 위해 의약품안전관리원에 위탁하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 통합정보시스템 운영·관리를 위한 계획의 수립 및 시행에 관한 사항
 2. 의약품 안전관리에 필요한 정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공에 관한 사항
 3. 통합정보시스템의 운영을 위한 연구·교육·상담 및 홍보에 관한 사항
 4. 통합정보시스템의 표준코드 관리, 기능개선 및 장애조치에 관한 사항
 5. 그 밖에 통합정보시스템 운영·관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제4항에 따라 통합정보시스템의 효율적이고 안정적인 구축·운영을 위하여 의약품등 분류체계에 대한 전산 표준 코드 등을 관리할 수 있으며 의약품안전관리원, 관계 중앙행정기관, 「국민건강보험법」 제62조에 따라 설립된 건강보험심사평가원, 관련 단체, 전문가 등을

<u>포함하는 협의회를 구성하여 운영할 수 있다.</u>
--