발간등록번호
G000DB4-2021-157

약제업무 규정 모음집

2021. 12.

건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

발간등록번호
G000DB4-2021-157

약제업무 규정 모음집

2021. 12.

건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

PART I

1. 국민건강보험법 ····· 3
[시행 2021. 6. 30.] [법률 제17772호, 2020. 12. 29., 일부개정]

2. 국민건강보험법 시행령 ····· 51
[시행 2021. 11. 1.] [대통령령 제32097호, 2021. 11. 1., 일부개정]

3. 국민건강보험법 시행규칙 ····· 132
[시행 2021. 10. 14.] [보건복지부령 제834호, 2021. 10. 14., 일부개정]

4. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 ····· 163
[시행 2021. 10. 1.] [보건복지부령 제833호, 2021. 10. 1., 일부개정]

5. 약사법 ····· 197
[시행 2021. 10. 21.] [법률 제18307호, 2021. 7. 20., 일부개정]

6. 약사법 시행령 ····· 304
[시행 2021. 10. 21.] [대통령령 제32088호, 2021. 10. 19., 일부개정]

7. 약사법 시행규칙 ····· 340
[시행 2021. 4. 8.] [보건복지부령 제781호, 2021. 2. 19., 일부개정]

8. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 ····· 391
[시행 2019. 8. 1.] [법률 제16406호, 2019. 4. 30., 일부개정]

9. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 ····· 398
[시행 2019. 6. 12.] [대통령령 제29835호, 2019. 6. 11., 일부개정]

10. 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 ····· 403
[시행 2019. 6. 12.] [보건복지부령 제640호, 2019. 6. 12., 일부개정]

11. 희귀질환관리법 ····· 406
[시행 2020. 9. 12.] [법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]

12. 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 ····· 413
[시행 2021. 9. 10.] [총리령 제1731호, 2021. 9. 10., 타법개정

13. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 ····· 421
[시행 2021. 10. 15.] [총리령 제1650호, 2020. 10. 14., 일부개정

14. 마약류 관리에 관한 법률 ····· 703
[시행 2021. 8. 17.] [법률 제18443호, 2021. 8. 17., 일부개정]

목차

15. 마약류 관리에 관한 법률 시행령 ····· 739
[시행 2021. 9. 24.] [대통령령 제32014호, 2021. 9. 24., 타법개정

16. 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 ····· 792
[시행 2021. 9. 10.] [총리령 제1731호, 2021. 9. 10., 타법개정]

PART II

1. 약제의 결정 및 조정 기준 ····· 825
[시행 2021. 1. 1.] [보건복지부고시 제2020-297호, 2020. 12. 21., 일부개정]

2. 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차 ····· 865
[시행 2020. 7. 1.] [보건복지부고시 제2020-140호, 2020. 7. 1., 타법개정]

3. 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정 기준 ····· 870
[시행 2014. 9. 1.] [보건복지부고시 제2014-144호, 2014. 9. 1., 일부개정]

4. 장려금의 지급에 관한 기준 ····· 875
[시행 2021. 1. 1.] [보건복지부고시 제2020-306호, 2020. 12. 24., 일부개정]

5. 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 ····· 888
[시행 2018. 4. 18.] [보건복지부고시 제2018-75호, 2018. 4. 18., 일부개정]

6. 요양기관 간 동일성분 의약품 중복투약 관리에 관한 기준 ····· 892
[시행 2014. 1. 1.] [보건복지부고시 제2013-198호, 2013. 12. 24., 타법개정]

7. 의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리 규정 ····· 894
[시행 2017. 1. 1.] [보건복지부고시 제2016-234호, 2016. 12. 15., 제정]

8. 의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정 ····· 895
[시행 2018. 7. 25.] [보건복지부고시 제2018-76호, 2018. 4. 25., 일부개정]

9. 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표 ····· 898
[시행 2021. 12. 1.] [보건복지부고시 제2021-282호, 2021. 11. 23., 일부개정]

10. 한약제제 급여목록 및 상한금액표 ····· 905
[시행 2021. 8. 1.] [보건복지부고시 제2021-35호, 2021. 2. 5., 일부개정]

11. 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준 ····· 908
[시행 2021. 12. 1.] [보건복지부고시 제2021-281호, 2021. 11. 22., 일부개정]

12. 독립적 검토절차 운영규정 ····· 944
[시행 2020. 7. 1.] [보건복지부예규 제117호, 2020. 7. 1., 타법개정]

13. 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 나목 시행에 관한 세부지침 ····· 947
[시행 2015. 7. 7.] [보건복지부지침 제2호, 2015. 7. 7., 일부개정]

14. 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 라목 복합영양수액제군에 관한 세부지침 ····· 949
[보험약제과 제2015-4호, 2015. 11. 보건복지부]

15. 저가의약품 제외 품목의 상한금액 조정에 관한 세부지침 ····· 952
[보험약제과 제2015-5호]

16. 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 세부운영지침 ····· 960
[2021. 9. 보건복지부 보험약제과]

17. 리베이트 약제의 요양급여 적용 정지·제외 및 과징금 부과 세부운영지침 ····· 977
[개정, 2017. 7 보건복지부]

18. 수입의약품등 관리 규정 ····· 988
[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

19. 희귀의약품 지정에 관한 규정 ····· 995
[시행 2018. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2018-41호, 2018. 6. 1., 일부개정]

20. 의약품 분류 기준에 관한 규정 ····· 997
[시행 2019. 7. 1.] [식품의약품안전처고시 제2019-55호, 2019. 7. 1., 일부개정]

21. 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 ····· 1001
[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

22. 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시 ····· 1014
[시행 2016. 8. 24.] [보건복지부고시 제2016-155호, 2016. 8. 24., 일부개정]

23. 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정 ····· 1016
[시행 2018. 8. 29.] [식품의약품안전처고시 제2018-66호, 2018. 8. 29., 일부개정]

24. 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 ····· 1018
[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25., 타법개정]

25. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 ····· 1021
[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

26. 의약품동등성시험기준 ····· 1068
[식품의약품안전처 고시 제2021- 91호(2021.11.11., 개정)]

목차

27. 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 ····· 1118
[시행 2018. 10. 22.] [식품의약품안전처고시 제2018-75호, 2018. 10. 22., 일부개정]

28. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 ····· 1135
[식품의약품안전처 고시 제2021- 90호(2021.11.11, 개정)]

29. 의약품 품목 갱신에 관한 규정 ····· 1434
[시행 2020. 1. 1.] [식품의약품안전처고시 제2019-126호, 2019. 12. 11., 일부개정]

30. 의약품 재평가 실시에 관한 규정 ····· 1443
[시행 2020. 7. 10.] [식품의약품안전처고시 제2020-62호, 2020. 7. 10., 일부개정]

31. 의약품등 분류번호에 관한 규정 ····· 1451
[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처예규 제148호, 2020. 2. 25., 타법개정]

PART III

1. 약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 ····· 1461
[약제관리실 신약등재부, 개정 2021.01.20. 규정 제421호]

2. 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 ····· 1550

3. 약제급여평가위원회 운영규정 ····· 1575
[약제관리실 신약등재부]

4. 중증질환심의위원회 운영규정 ····· 1594
[약제관리실 약제기준부]

5. 약가협상지침 ····· 1612
[개정 2020. 10. 8. 공고 급여전략실-2020-제6호]

6. 위험분담제 약가협상 세부운영지침 ····· 1624
[개정 2020. 10. 8. 공고 급여전략실-2020-제7호]

7. 국내개발신약 개발원가 산출기준 ····· 1632

8. 사용량-약가 연동 협상 세부운영지침 ····· 1638

PART

I

1. 국민건강보험법
2. 국민건강보험법 시행령
3. 국민건강보험법 시행규칙
4. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
5. 약사법
6. 약사법 시행령
7. 약사법 시행규칙
8. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법
9. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령
10. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙
11. 희귀질환 관리법
12. 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙
13. 의약품 등의 안전에 관한 규칙
14. 마약류 관리에 관한 법률
15. 마약류 관리에 관한 법률 시행령
16. 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙

국민건강보험법

[시행 2021. 6. 30.] [법률 제17772호, 2020. 12. 29., 일부개정]

보건복지부(보험정책과) 044-202-2706
보건복지부(보험급여과) 044-202-2737

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 법은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(관장) 이 법에 따른 건강보험사업은 보건복지부장관이 맡아 주관한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "근로자"란 직업의 종류와 관계없이 근로의 대가로 보수를 받아 생활하는 사람(법인의 이사와 그 밖의 임원을 포함한다)으로서 공무원 및 교직원을 제외한 사람을 말한다.
2. "사용자"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
   가. 근로자가 소속되어 있는 사업장의 사업주
   나. 공무원이 소속되어 있는 기관의 장으로서 대통령령으로 정하는 사람
   다. 교직원이 소속되어 있는 사립학교(「사립학교교직원 연금법」 제3조에 규정된 사립학교를 말한다. 이하 이 조에서 같다)를 설립·운영하는 자
3. "사업장"이란 사업소나 사무소를 말한다.
4. "공무원"이란 국가나 지방자치단체에서 상시 공무에 종사하는 사람을 말한다.
5. "교직원"이란 사립학교나 사립학교의 경영기관에서 근무하는 교원과 직원을 말한다.

제3조의2(국민건강보험종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 건강보험(이하 "건강보험"이라 한다)의 건전한 운영을 위하여 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회(이하 이 조에서 "건강보험정책심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 5년마다 국민건강보험종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다. 수립된 종합계획을 변경할 때도 또한 같다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 건강보험정책의 기본목표 및 추진방향
2. 건강보험 보장성 강화의 추진계획 및 추진방법
3. 건강보험의 중장기 재정 전망 및 운영
4. 보험료 부과체계에 관한 사항
5. 요양급여비용에 관한 사항
6. 건강증진 사업에 관한 사항

7. 취약계층 지원에 관한 사항
8. 건강보험에 관한 통계 및 정보의 관리에 관한 사항
9. 그 밖에 건강보험의 개선을 위하여 필요한 사항으로 대통령령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획에 따라 매년 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 수립·시행하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 매년 시행계획에 따른 추진실적을 평가하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 다음 각 호의 사유가 발생한 경우 관련 사항에 대한 보고서를 작성하여 지체 없이 국회 소관 상임위원회에 보고하여야 한다.

1. 제1항에 따른 종합계획의 수립 및 변경
2. 제3항에 따른 시행계획의 수립
3. 제4항에 따른 시행계획에 따른 추진실적의 평가

⑥ 보건복지부장관은 종합계획의 수립, 시행계획의 수립·시행 및 시행계획에 따른 추진실적의 평가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 기관의 장에게 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑦ 그 밖에 제1항에 따른 종합계획의 수립 및 변경, 제3항에 따른 시행계획의 수립·시행 및 제4항에 따른 시행계획에 따른 추진실적의 평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제4조(건강보험정책심의위원회) ① 건강보험정책에 관한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 건강보험정책심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

1. 제3조의2제1항 및 제3항에 따른 종합계획 및 시행계획에 관한 사항(심의에 한정한다)
2. 제41조제3항에 따른 요양급여의 기준
3. 제45조제3항 및 제46조에 따른 요양급여비용에 관한 사항
4. 제73조제1항에 따른 직장가입자의 보험료율
5. 제73조제3항에 따른 지역가입자의 보험료부과점수당 금액
6. 그 밖에 건강보험에 관한 주요 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 25명의 위원으로 구성한다.

③ 심의위원회의 위원장은 보건복지부차관이 되고, 부위원장은 제4항제4호의 위원 중에서 위원장이 지명하는 사람이 된다.

④ 심의위원회의 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람을 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.

1. 근로자단체 및 사용자단체가 추천하는 각 2명
2. 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다. 이하 같다), 소비자단체, 농어업인단체 및 자영업자단체가 추천하는 각 1명
3. 의료계를 대표하는 단체 및 약업계를 대표하는 단체가 추천하는 8명
4. 다음 각 목에 해당하는 8명

가. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원 2명
나. 국민건강보험공단의 이사장 및 건강보험심사평가원의 원장이 추천하는 각 1명
다. 건강보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 4명

⑤ 심의위원회 위원(제4항제4호가목에 따른 위원은 제외한다)의 임기는 3년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

⑥ 심의위원회의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제 2 장 가입자

제5조(적용 대상 등) ① 국내에 거주하는 국민은 건강보험의 가입자(이하 "가입자"라 한다) 또는 피부양자가 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제외한다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

1. 「의료급여법」에 따라 의료급여를 받는 사람(이하 "수급권자"라 한다)
2. 「독립유공자예우에 관한 법률」 및 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」에 따라 의료보호를 받는 사람(이하 "유공자등 의료보호대상자"라 한다). 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람은 가입자 또는 피부양자가 된다.
   가. 유공자등 의료보호대상자 중 건강보험의 적용을 보험자에게 신청한 사람
   나. 건강보험을 적용받고 있던 사람이 유공자등 의료보호대상자로 되었으나 건강보험의 적용배제신청을 보험자에게 하지 아니한 사람

② 제1항의 피부양자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중 직장가입자에게 주로 생계를 의존하는 사람으로서 소득 및 재산이 보건복지부령으로 정하는 기준 이하에 해당하는 사람을 말한다. 〈개정 2017. 4. 18.〉

1. 직장가입자의 배우자
2. 직장가입자의 직계존속(배우자의 직계존속을 포함한다)
3. 직장가입자의 직계비속(배우자의 직계비속을 포함한다)과 그 배우자
4. 직장가입자의 형제·자매

③ 제2항에 따른 피부양자 자격의 인정 기준, 취득·상실시기 및 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(가입자의 종류) ① 가입자는 직장가입자와 지역가입자로 구분한다.

② 모든 사업장의 근로자 및 사용자와 공무원 및 교직원은 직장가입자가 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제외한다. 〈개정 2016. 5. 29.〉

1. 고용 기간이 1개월 미만인 일용근로자
2. 「병역법」에 따른 현역병(지원에 의하지 아니하고 임용된 하사를 포함한다), 전환복무된 사람 및 군간부후보생
3. 선거에 당선되어 취임하는 공무원으로서 매월 보수 또는 보수에 준하는 급료를 받지 아니하는 사람
4. 그 밖에 사업장의 특성, 고용 형태 및 사업의 종류 등을 고려하여 대통령령으

로 정하는 사업장의 근로자 및 사용자와 공무원 및 교직원
③ 지역가입자는 직장가입자와 그 피부양자를 제외한 가입자를 말한다.
④ 삭제 〈2018. 12. 11.〉

제7조(사업장의 신고) 사업장의 사용자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 그 때부터 14일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보험자에게 신고하여야 한다. 제1호에 해당되어 보험자에게 신고한 내용이 변경된 경우에도 또한 같다.
1. 제6조제2항에 따라 직장가입자가 되는 근로자·공무원 및 교직원을 사용하는 사업장(이하 "적용대상사업장"이라 한다)이 된 경우
2. 휴업·폐업 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우

제8조(자격의 취득 시기 등) ① 가입자는 국내에 거주하게 된 날에 직장가입자 또는 지역가입자의 자격을 얻는다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 그 해당되는 날에 각각 자격을 얻는다.
1. 수급권자이었던 사람은 그 대상자에서 제외된 날
2. 직장가입자의 피부양자이었던 사람은 그 자격을 잃은 날
3. 유공자등 의료보호대상자이었던 사람은 그 대상자에서 제외된 날
4. 제5조제1항제2호가목에 따라 보험자에게 건강보험의 적용을 신청한 유공자등 의료보호대상자는 그 신청한 날

② 제1항에 따라 자격을 얻은 경우 그 직장가입자의 사용자 및 지역가입자의 세대주는 그 명세를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격을 취득한 날부터 14일 이내에 보험자에게 신고하여야 한다.

제9조(자격의 변동 시기 등) ① 가입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 날에 그 자격이 변동된다.
1. 지역가입자가 적용대상사업장의 사용자로 되거나, 근로자·공무원 또는 교직원(이하 "근로자등"이라 한다)으로 사용된 날
2. 직장가입자가 다른 적용대상사업장의 사용자로 되거나 근로자등으로 사용된 날
3. 직장가입자인 근로자등이 그 사용관계가 끝난 날의 다음 날
4. 적용대상사업장에 제7조제2호에 따른 사유가 발생한 날의 다음 날
5. 지역가입자가 다른 세대로 전입한 날

② 제1항에 따라 자격이 변동된 경우 직장가입자의 사용자와 지역가입자의 세대주는 다음 각 호의 구분에 따라 그 명세를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격이 변동된 날부터 14일 이내에 보험자에게 신고하여야 한다.
1. 제1항제1호 및 제2호에 따라 자격이 변동된 경우: 직장가입자의 사용자
2. 제1항제3호부터 제5호까지의 규정에 따라 자격이 변동된 경우: 지역가입자의 세대주

③ 법무부장관 및 국방부장관은 직장가입자나 지역가입자가 제54조 제3호 또는 제4호에 해당하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사유에 해당된 날부터 1개월 이내에 보험자에게 알려야 한다.

제9조의2(자격 취득·변동 사항의 고지) 공단은 제96조제1항에 따라 제공받은 자료를

통하여 가입자 자격의 취득 또는 변동 여부를 확인하는 경우에는 자격 취득 또는 변동 후 최초로 제79조에 따른 납부의무자에게 보험료 납입 고지를 할 때 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격 취득 또는 변동에 관한 사항을 알려야 한다. [본조신설 2019. 1. 15.]

제10조(자격의 상실 시기 등) ① 가입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 날에 그 자격을 잃는다.

1. 사망한 날의 다음 날
2. 국적을 잃은 날의 다음 날
3. 국내에 거주하지 아니하게 된 날의 다음 날
4. 직장가입자의 피부양자가 된 날
5. 수급권자가 된 날
6. 건강보험을 적용받고 있던 사람이 유공자등 의료보호대상자가 되어 건강보험의 적용배제신청을 한 날

② 제1항에 따라 자격을 잃은 경우 직장가입자의 사용자와 지역가입자의 세대주는 그 명세를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격을 잃은 날부터 14일 이내에 보험자에게 신고하여야 한다.

제11조(자격취득 등의 확인) ① 가입자 자격의 취득·변동 및 상실은 제8조부터 제10조까지의 규정에 따른 자격의 취득·변동 및 상실의 시기로 소급하여 효력을 발생한다. 이 경우 보험자는 그 사실을 확인할 수 있다.

② 가입자나 가입자이었던 사람 또는 피부양자나 피부양자이었던 사람은 제1항에 따른 확인을 청구할 수 있다.

제12조(건강보험증) ① 국민건강보험공단은 가입자 또는 피부양자가 신청하는 경우 건강보험증을 발급하여야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

② 가입자 또는 피부양자가 요양급여를 받을 때에는 제1항의 건강보험증을 제42조제1항에 따른 요양기관(이하 "요양기관"이라 한다)에 제출하여야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유가 있으면 그러하지 아니하다.

③ 가입자 또는 피부양자는 제2항 본문에도 불구하고 주민등록증, 운전면허증, 여권, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 본인 여부를 확인할 수 있는 신분증명서(이하 "신분증명서"라 한다)로 요양기관이 그 자격을 확인할 수 있으면 건강보험증을 제출하지 아니할 수 있다.

④ 가입자·피부양자는 제10조제1항에 따라 자격을 잃은 후 자격을 증명하던 서류를 사용하여 보험급여를 받아서는 아니 된다. 〈신설 2013. 5. 22.〉

⑤ 누구든지 건강보험증이나 신분증명서를 다른 사람에게 양도(讓渡)하거나 대여하여 보험급여를 받게 하여서는 아니 된다. 〈신설 2013. 5. 22.〉

⑥ 누구든지 건강보험증이나 신분증명서를 양도 또는 대여를 받거나 그 밖에 이를 부정하게 사용하여 보험급여를 받아서는 아니 된다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

⑦ 제1항에 따른 건강보험증의 신청 절차와 방법, 서식과 그 교부 및 사용 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2018. 12. 11.〉

제 3 장 국민건강보험공단

제13조(보험자) 건강보험의 보험자는 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)으로 한다.

제14조(업무 등) ① 공단은 다음 각 호의 업무를 관장한다. 〈개정 2017. 2. 8.〉

1. 가입자 및 피부양자의 자격 관리
2. 보험료와 그 밖에 이 법에 따른 징수금의 부과·징수
3. 보험급여의 관리
4. 가입자 및 피부양자의 질병의 조기발견·예방 및 건강관리를 위하여 요양급여 실시 현황과 건강검진 결과 등을 활용하여 실시하는 예방사업으로서 대통령령으로 정하는 사업
5. 보험급여 비용의 지급
6. 자산의 관리·운영 및 증식사업
7. 의료시설의 운영
8. 건강보험에 관한 교육훈련 및 홍보
9. 건강보험에 관한 조사연구 및 국제협력
10. 이 법에서 공단의 업무로 정하고 있는 사항
11. 「국민연금법」, 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」, 「임금채권보장법」 및 「석면피해구제법」(이하 "징수위탁근거법"이라 한다)에 따라 위탁받은 업무
12. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
13. 그 밖에 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무

② 제1항제6호에 따른 자산의 관리·운영 및 증식사업은 안정성과 수익성을 고려하여 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.

1. 체신관서 또는 「은행법」에 따른 은행에의 예입 또는 신탁
2. 국가·지방자치단체 또는 「은행법」에 따른 은행이 직접 발행하거나 채무이행을 보증하는 유가증권의 매입
3. 특별법에 따라 설립된 법인이 발행하는 유가증권의 매입
4. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 신탁업자가 발행하거나 같은 법에 따른 집합투자업자가 발행하는 수익증권의 매입
5. 공단의 업무에 사용되는 부동산의 취득 및 일부 임대
6. 그 밖에 공단 자산의 증식을 위하여 대통령령으로 정하는 사업

③ 공단은 특정인을 위하여 업무를 제공하거나 공단 시설을 이용하게 할 경우 공단의 정관으로 정하는 바에 따라 그 업무의 제공 또는 시설의 이용에 대한 수수료와 사용료를 징수할 수 있다.

④ 공단은 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 건강보험과 관련하여 보유·관리하고 있는 정보를 공개한다.

제15조(법인격 등) ① 공단은 법인으로 한다.

② 공단은 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.

제16조(사무소) ① 공단의 주된 사무소의 소재지는 정관으로 정한다.
② 공단은 필요하면 정관으로 정하는 바에 따라 분사무소를 둘 수 있다.

제17조(정관) ① 공단의 정관에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.
1. 목적
2. 명칭
3. 사무소의 소재지
4. 임직원에 관한 사항
5. 이사회의 운영
6. 재정운영위원회에 관한 사항
7. 보험료 및 보험급여에 관한 사항
8. 예산 및 결산에 관한 사항
9. 자산 및 회계에 관한 사항
10. 업무와 그 집행
11. 정관의 변경에 관한 사항
12. 공고에 관한 사항
② 공단은 정관을 변경하려면 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.

제18조(등기) 공단의 설립등기에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소 및 분사무소의 소재지
4. 이사장의 성명·주소 및 주민등록번호

제19조(해산) 공단의 해산에 관하여는 법률로 정한다.

제20조(임원) ① 공단은 임원으로서 이사장 1명, 이사 14명 및 감사 1명을 둔다. 이 경우 이사장, 이사 중 5명 및 감사는 상임으로 한다.
② 이사장은 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제29조에 따른 임원추천위원회(이하 "임원추천위원회"라 한다)가 복수로 추천한 사람 중에서 보건복지부장관의 제청으로 대통령이 임명한다.
③ 상임이사는 보건복지부령으로 정하는 추천 절차를 거쳐 이사장이 임명한다.
④ 비상임이사는 다음 각 호의 사람을 보건복지부장관이 임명한다.
1. 노동조합·사용자단체·시민단체·소비자단체·농어업인단체 및 노인단체가 추천하는 각 1명
2. 대통령령으로 정하는 바에 따라 추천하는 관계 공무원 3명
⑤ 감사는 임원추천위원회가 복수로 추천한 사람 중에서 기획재정부장관의 제청으로 대통령이 임명한다.
⑥ 제4항에 따른 비상임이사는 정관으로 정하는 바에 따라 실비변상(實費辨償)을 받을 수 있다.
⑦ 이사장의 임기는 3년, 이사(공무원인 이사는 제외한다)와 감사의 임기는 각각 2년으로 한다.

제21조(징수이사) ① 상임이사 중 제14조제1항제2호 및 제11호의 업무를 담당하는 이사(이하 "징수이사"라 한다)는 경영, 경제 및 사회보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 자격을 갖춘 사람 중에서 선임한다.
② 징수이사 후보를 추천하기 위하여 공단에 이사를 위원으로 하는 징수이사추천위원회(이하 "추천위원회"라 한다)를 둔다. 이 경우 추천위원회의 위원장은 이사장이 지명하는 이사로 한다.
③ 추천위원회는 주요 일간신문에 징수이사 후보의 모집 공고를 하여야 하며, 이와 별도로 적임자로 판단되는 징수이사 후보를 조사하거나 전문단체에 조사를 의뢰할 수 있다.
④ 추천위원회는 제3항에 따라 모집한 사람을 보건복지부령으로 정하는 징수이사 후보 심사기준에 따라 심사하여야 하며, 징수이사 후보로 추천될 사람과 계약조건에 관하여 협의하여야 한다.
⑤ 이사장은 제4항에 따른 심사와 협의 결과에 따라 징수이사 후보와 계약을 체결하여야 하며, 이 경우 제20조제3항에 따른 상임이사의 임명으로 본다.
⑥ 제4항에 따른 계약 조건에 관한 협의, 제5항에 따른 계약 체결 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제22조(임원의 직무) ① 이사장은 공단을 대표하고 업무를 총괄하며, 임기 중 공단의 경영성과에 대하여 책임을 진다.
② 상임이사는 이사장의 명을 받아 공단의 업무를 집행한다.
③ 이사장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 정관으로 정하는 바에 따라 상임이사 중 1명이 그 직무를 대행하고, 상임이사가 없거나 그 직무를 대행할 수 없을 때에는 정관으로 정하는 임원이 그 직무를 대행한다.
④ 감사는 공단의 업무, 회계 및 재산 상황을 감사한다.

제23조(임원 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 공단의 임원이 될 수 없다.
1. 대한민국 국민이 아닌 사람
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람

제24조(임원의 당연퇴임 및 해임) ① 임원이 제23조 각 호의 어느 하나에 해당하게 되거나 임명 당시 그에 해당하는 사람으로 확인되면 그 임원은 당연퇴임한다.
② 임명권자는 임원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 임원을 해임할 수 있다.
1. 신체장애나 정신장애로 직무를 수행할 수 없다고 인정되는 경우
2. 직무상 의무를 위반한 경우
3. 고의나 중대한 과실로 공단에 손실이 생기게 한 경우
4. 직무 여부와 관계없이 품위를 손상하는 행위를 한 경우
5. 이 법에 따른 보건복지부장관의 명령을 위반한 경우

제25조(임원의 겸직 금지 등) ① 공단의 상임임원과 직원은 그 직무 외에 영리를 목적으로 하는 사업에 종사하지 못한다.
② 공단의 상임임원이 임명권자 또는 제청권자의 허가를 받거나 공단의 직원이

이사장의 허가를 받은 경우에는 비영리 목적의 업무를 겸할 수 있다.

제26조(이사회) ① 공단의 주요 사항(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제17조제1항 각 호의 사항을 말한다)을 심의·의결하기 위하여 공단에 이사회를 둔다.
② 이사회는 이사장과 이사로 구성한다.
③ 감사는 이사회에 출석하여 발언할 수 있다.
④ 이사회의 의결 사항 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(직원의 임면) 이사장은 정관으로 정하는 바에 따라 직원을 임면(任免)한다.

제28조(벌칙 적용 시 공무원 의제) 공단의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때 공무원으로 본다.

제29조(규정 등) 공단의 조직·인사·보수 및 회계에 관한 규정은 이사회의 의결을 거쳐 보건복지부장관의 승인을 받아 정한다.

제30조(대리인의 선임) 이사장은 공단 업무에 관한 모든 재판상의 행위 또는 재판 외의 행위를 대행하게 하기 위하여 공단의 이사 또는 직원 중에서 대리인을 선임할 수 있다.

제31조(대표권의 제한) ① 이사장은 공단의 이익과 자기의 이익이 상반되는 사항에 대하여는 공단을 대표하지 못한다. 이 경우 감사가 공단을 대표한다.
② 공단과 이사장 사이의 소송은 제1항을 준용한다.

제32조(이사장 권한의 위임) 이 법에 규정된 이사장의 권한 중 급여의 제한, 보험료의 납입고지 등 대통령령으로 정하는 사항은 정관으로 정하는 바에 따라 분사무소의 장에게 위임할 수 있다.

제33조(재정운영위원회) ① 제45조제1항에 따른 요양급여비용의 계약 및 제84조에 따른 결손처분 등 보험재정에 관련된 사항을 심의·의결하기 위하여 공단에 재정운영위원회를 둔다.
② 재정운영위원회의 위원장은 제34조제1항제3호에 따른 위원 중에서 호선(互選)한다.

제34조(재정운영위원회의 구성 등) ① 재정운영위원회는 다음 각 호의 위원으로 구성한다.
1. 직장가입자를 대표하는 위원 10명
2. 지역가입자를 대표하는 위원 10명
3. 공익을 대표하는 위원 10명

② 제1항에 따른 위원은 다음 각 호의 사람을 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다.
1. 제1항제1호의 위원은 노동조합과 사용자단체에서 추천하는 각 5명
2. 제1항제2호의 위원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 농어업인 단체·도시자영업자단체 및 시민단체에서 추천하는 사람
3. 제1항제3호의 위원은 대통령령으로 정하는 관계 공무원 및 건강보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 재정운영위원회 위원(공무원인 위원은 제외한다)의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위

원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.
④ 재정운영위원회의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제35조(회계) ① 공단의 회계연도는 정부의 회계연도에 따른다.
② 공단은 직장가입자와 지역가입자의 재정을 통합하여 운영한다.
③ 공단은 건강보험사업 및 징수위탁근거법의 위탁에 따른 국민연금사업·고용보험사업·산업재해보상보험사업·임금채권보장사업에 관한 회계를 공단의 다른 회계와 구분하여 각각 회계처리하여야 한다. 〈개정 2018. 1. 16.〉

제36조(예산) 공단은 회계연도마다 예산안을 편성하여 이사회의 의결을 거친 후 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다. 예산을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2016. 3. 22.〉

제37조(차입금) 공단은 지출할 현금이 부족한 경우에는 차입할 수 있다. 다만, 1년 이상 장기로 차입하려면 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

제38조(준비금) ① 공단은 회계연도마다 결산상의 잉여금 중에서 그 연도의 보험급여에 든 비용의 100분의 5 이상에 상당하는 금액을 그 연도에 든 비용의 100분의 50에 이를 때까지 준비금으로 적립하여야 한다.
② 제1항에 따른 준비금은 부족한 보험급여 비용에 충당하거나 지출할 현금이 부족할 때 외에는 사용할 수 없으며, 현금 지출에 준비금을 사용한 경우에는 해당 회계연도 중에 이를 보전(補塡)하여야 한다.
③ 제1항에 따른 준비금의 관리 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제39조(결산) ① 공단은 회계연도마다 결산보고서와 사업보고서를 작성하여 다음해 2월 말일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
② 공단은 제1항에 따라 결산보고서와 사업보고서를 보건복지부장관에게 보고하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 내용을 공고하여야 한다.

제39조의2(재난적의료비 지원사업에 대한 출연) 공단은 「재난적의료비 지원에 관한 법률」에 따른 재난적의료비 지원사업에 사용되는 비용에 충당하기 위하여 매년 예산의 범위에서 출연할 수 있다. 이 경우 출연 금액의 상한 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2018. 1. 16.]

제40조(「민법」의 준용) 공단에 관하여 이 법과 「공공기관의 운영에 관한 법률」에서 정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

제 4 장 보험급여

제41조(요양급여) ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.

1. 진찰·검사
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
4. 예방·재활
5. 입원
6. 간호
7. 이송(移送)

② 제1항에 따른 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 범위(이하 "요양급여대상"이라 한다)는 다음 각 호와 같다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

1. 제1항 각 호의 요양급여(제1항제2호의 약제는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것
2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것

③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)으로 정할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 같다)의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제1항에 따른 감액의 대상이 된 경우에는 요양급여비용 상한금액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

[본조신설 2014. 1. 1.]
[제목개정 2018. 3. 27.]

제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정) ① 제42조에 따

른 요양기관, 치료재료의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 제41조제1항제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위 및 제41조제1항제2호의 치료재료(이하 "행위·치료재료"라 한다)에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제2호의 약제(이하 이 조에서 "약제"라 한다)에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없으면 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 요양급여대상 또는 비급여대상의 여부를 결정하여 신청인에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없는 경우에도 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상의 여부를 결정할 수 있다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 신청의 시기, 절차, 방법 및 업무의 위탁 등에 필요한 사항과 제3항과 제4항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 절차 및 방법 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제41조의4(선별급여) ① 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 예비적인 요양급여인 선별급여로 지정하여 실시할 수 있다.

② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 절차와 방법에 따라 제1항에 따른 선별급여(이하 "선별급여"라 한다)에 대하여 주기적으로 요양급여의 적합성을 평가하여 요양급여 여부를 다시 결정하고, 제41조제3항에 따른 요양급여의 기준을 조정하여야 한다.

[본조신설 2016. 3. 22.]

제41조의5(방문요양급여) 가입자 또는 피부양자가 질병이나 부상으로 거동이 불편한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우에는 가입자 또는 피부양자를 직접 방문하여 제41조에 따른 요양급여를 실시할 수 있다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제42조(요양기관) ① 요양급여(간호와 이송은 제외한다)는 다음 각 호의 요양기관에서 실시한다. 이 경우 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 요양기관으로 적합하지 아니한 대통령령으로 정하는 의료기관 등은 요양기관에서 제외할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

1. 「의료법」에 따라 개설된 의료기관
2. 「약사법」에 따라 등록된 약국

3. 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국희귀·필수의약품센터
4. 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소
5. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소

② 보건복지부장관은 효율적인 요양급여를 위하여 필요하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시설·장비·인력 및 진료과목 등 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 요양기관을 전문요양기관으로 인정할 수 있다. 이 경우 해당 전문요양기관에 인정서를 발급하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 인정받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 인정을 취소한다.

1. 제2항 전단에 따른 인정기준에 미달하게 된 경우
2. 제2항 후단에 따라 발급받은 인정서를 반납한 경우

④ 제2항에 따라 전문요양기관으로 인정된 요양기관 또는 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원에 대하여는 제41조제3항에 따른 요양급여의 절차 및 제45조에 따른 요양급여비용을 다른 요양기관과 달리 할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

⑤ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 요양기관은 정당한 이유 없이 요양급여를 거부하지 못한다.

제42조의2(요양기관의 선별급여 실시에 대한 관리) ① 제42조제1항에도 불구하고, 선별급여 중 자료의 축적 또는 의료 이용의 관리가 필요한 경우에는 보건복지부장관이 해당 선별급여의 실시 조건을 사전에 정하여 이를 충족하는 요양기관만이 해당 선별급여를 실시할 수 있다.

② 제1항에 따라 선별급여를 실시하는 요양기관은 제41조의4제2항에 따른 해당 선별급여의 평가를 위하여 필요한 자료를 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 요양기관이 제1항에 따른 선별급여의 실시 조건을 충족하지 못하거나 제2항에 따른 자료를 제출하지 아니할 경우에는 해당 선별급여의 실시를 제한할 수 있다.

④ 제1항에 따른 선별급여의 실시 조건, 제2항에 따른 자료의 제출, 제3항에 따른 선별급여의 실시 제한 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2016. 3. 22.]

제43조(요양기관 현황에 대한 신고) ① 요양기관은 제47조에 따라 요양급여비용을 최초로 청구하는 때에 요양기관의 시설·장비 및 인력 등에 대한 현황을 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 신고하여야 한다.

② 요양기관은 제1항에 따라 신고한 내용(제45조에 따른 요양급여비용의 증감에 관련된 사항만 해당한다)이 변경된 경우에는 그 변경된 날부터 15일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 심사평가원에 신고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신고의 범위, 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제44조(비용의 일부부담) ① 요양급여를 받는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 비용의 일부(이하 "본인일부부담금"이라 한다)를 본인이 부담한다. 이 경우 선별

급여에 대해서는 다른 요양급여에 비하여 본인일부부담금을 상향 조정할 수 있다. 〈개정 2016. 3. 22.〉

② 제1항에 따라 본인이 연간 부담하는 본인일부부담금의 총액이 대통령령으로 정하는 금액(이하 이 조에서 "본인부담상한액"이라 한다)을 초과한 경우에는 공단이 그 초과 금액을 부담하여야 한다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

③ 제2항에 따른 본인부담상한액은 가입자의 소득수준 등에 따라 정한다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

④ 제2항에 따른 본인일부부담금 총액 산정 방법, 본인부담상한액을 넘는 금액의 지급 방법 및 제3항에 따른 가입자의 소득수준 등에 따른 본인부담상한액 설정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

제45조(요양급여비용의 산정 등) ① 요양급여비용은 공단의 이사장과 대통령령으로 정하는 의약계를 대표하는 사람들의 계약으로 정한다. 이 경우 계약기간은 1년으로 한다.

② 제1항에 따라 계약이 체결되면 그 계약은 공단과 각 요양기관 사이에 체결된 것으로 본다.

③ 제1항에 따른 계약은 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 5월 31일까지 체결하여야 하며, 그 기한까지 계약이 체결되지 아니하는 경우 보건복지부장관이 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 6월 30일까지 심의위원회의 의결을 거쳐 요양급여비용을 정한다. 이 경우 보건복지부장관이 정하는 요양급여비용은 제1항 및 제2항에 따라 계약으로 정한 요양급여비용으로 본다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

④ 제1항 또는 제3항에 따라 요양급여비용이 정해지면 보건복지부장관은 그 요양급여비용의 명세를 지체 없이 고시하여야 한다.

⑤ 공단의 이사장은 제33조에 따른 재정운영위원회의 심의·의결을 거쳐 제1항에 따른 계약을 체결하여야 한다.

⑥ 심사평가원은 공단의 이사장이 제1항에 따른 계약을 체결하기 위하여 필요한 자료를 요청하면 그 요청에 성실히 따라야 한다.

⑦ 제1항에 따른 계약의 내용과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제46조(약제·치료재료에 대한 요양급여비용의 산정) 제41조제1항제2호의 약제·치료재료(이하 "약제·치료재료"라 한다)에 대한 요양급여비용은 제45조에도 불구하고 요양기관의 약제·치료재료 구입금액 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 달리 산정할 수 있다.

제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등) ① 요양기관은 공단에 요양급여비용의 지급을 청구할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 요양급여비용에 대한 심사청구는 공단에 대한 요양급여비용의 청구로 본다.

② 제1항에 따라 요양급여비용을 청구하려는 요양기관은 심사평가원에 요양급여비용의 심사청구를 하여야 하며, 심사청구를 받은 심사평가원은 이를 심사한 후 지체 없이 그 내용을 공단과 요양기관에 알려야 한다.

③ 제2항에 따라 심사 내용을 통보받은 공단은 지체 없이 그 내용에 따라 요양급여비용을 요양기관에 지급한다. 이 경우 이미 낸 본인일부부담금이 제2항에 따라

통보된 금액보다 더 많으면 요양기관에 지급할 금액에서 더 많이 낸 금액을 공제하여 해당 가입자에게 지급하여야 한다.
④ 공단은 제3항에 따라 가입자에게 지급하여야 하는 금액을 그 가입자가 내야 하는 보험료와 그 밖에 이 법에 따른 징수금(이하 "보험료등"이라 한다)과 상계(相計)할 수 있다.
⑤ 공단은 심사평가원이 제63조에 따른 요양급여의 적정성을 평가하여 공단에 통보하면 그 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산하거나 감액 조정하여 지급한다. 이 경우 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산하거나 감액하여 지급하는 기준은 보건복지부령으로 정한다.
⑥ 요양기관은 제2항에 따른 심사청구를 다음 각 호의 단체가 대행하게 할 수 있다.
1. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회치과의사회·한의사회·조산사회 또는 같은 조 제6항에 따라 신고한 각각의 지부 및 분회
2. 「의료법」 제52조에 따른 의료기관 단체
3. 「약사법」 제11조에 따른 약사회 또는 같은 법 제14조에 따라 신고한 지부 및 분회
⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 요양급여비용의 청구·심사·지급 등의 방법과 절차에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제47조의2(요양급여비용의 지급 보류) ① 제47조제3항에도 불구하고 공단은 요양급여비용의 지급을 청구한 요양기관이 「의료법」 제4조제2항, 제33조제2항·제8항 또는 「약사법」 제20조제1항, 제21조제1항을 위반하였다는 사실을 수사기관의 수사 결과로 확인한 경우에는 해당 요양기관이 청구한 요양급여비용의 지급을 보류할 수 있다. 이 경우 요양급여비용 지급 보류 처분의 효력은 해당 요양기관이 그 처분 이후 청구하는 요양급여비용에 대해서도 미친다. 〈개정 2020. 12. 29.〉
② 공단은 제1항에 따라 요양급여비용의 지급을 보류하기 전에 해당 요양기관에 의견 제출의 기회를 주어야 한다.
③ 법원의 무죄 판결이 확정되는 등 대통령령으로 정하는 사유로 제1항에 따른 요양기관이 「의료법」 제4조제2항, 제33조제2항·제8항 또는 「약사법」 제20조제1항, 제21조제1항을 위반한 혐의가 입증되지 아니한 경우에는 공단은 지급 보류된 요양급여비용에 지급 보류된 기간 동안의 이자를 가산하여 해당 요양기관에 지급하여야 한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉
④ 제1항 및 제2항에 따른 지급 보류 절차 및 의견 제출의 절차 등에 필요한 사항, 제3항에 따른 지급 보류된 요양급여비용 및 이자의 지급 절차와 이자의 산정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2014. 5. 20.]

제47조의3(요양급여비용의 차등 지급) 지역별 의료자원의 불균형 및 의료서비스 격차의 해소 등을 위하여 지역별로 요양급여비용을 달리 정하여 지급할 수 있다.
[본조신설 2020. 12. 29.]

제48조(요양급여 대상 여부의 확인 등) ① 가입자나 피부양자는 본인일부부담금 외에

자신이 부담한 비용이 제41조제4항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 비용인지 여부에 대하여 심사평가원에 확인을 요청할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

② 제1항에 따른 확인 요청을 받은 심사평가원은 그 결과를 요청한 사람에게 알려야 한다. 이 경우 확인을 요청한 비용이 요양급여 대상에 해당되는 비용으로 확인되면 그 내용을 공단 및 관련 요양기관에 알려야 한다.

③ 제2항 후단에 따라 통보받은 요양기관은 받아야 할 금액보다 더 많이 징수한 금액(이하 "과다본인부담금"이라 한다)을 지체 없이 확인을 요청한 사람에게 지급하여야 한다. 다만, 공단은 해당 요양기관이 과다본인부담금을 지급하지 아니하면 해당 요양기관에 지급할 요양급여비용에서 과다본인부담금을 공제하여 확인을 요청한 사람에게 지급할 수 있다.

제49조(요양비) ① 공단은 가입자나 피부양자가 보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유로 요양기관과 비슷한 기능을 하는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관(제98조제1항에 따라 업무정지기간 중인 요양기관을 포함한다. 이하 "준요양기관"이라 한다)에서 질병·부상·출산 등에 대하여 요양을 받거나 요양기관이 아닌 장소에서 출산한 경우에는 그 요양급여에 상당하는 금액을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가입자나 피부양자에게 요양비로 지급한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉

② 준요양기관은 보건복지부장관이 정하는 요양비 명세서나 요양 명세를 적은 영수증을 요양을 받은 사람에게 내주어야 하며, 요양을 받은 사람은 그 명세서나 영수증을 공단에 제출하여야 한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 준요양기관은 요양을 받은 가입자나 피부양자의 위임이 있는 경우 공단에 요양비의 지급을 직접 청구할 수 있다. 이 경우 공단은 지급이 청구된 내용의 적정성을 심사하여 준요양기관에 요양비를 지급할 수 있다. 〈신설 2020. 12. 29.〉

④ 제3항에 따른 준요양기관의 요양비 지급 청구, 공단의 적정성 심사 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈신설 2020. 12. 29.〉

제50조(부가급여) 공단은 이 법에서 정한 요양급여 외에 대통령령으로 정하는 바에 따라 임신·출산 진료비, 장제비, 상병수당, 그 밖의 급여를 실시할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

제51조(장애인에 대한 특례) ① 공단은 「장애인복지법」에 따라 등록한 장애인인 가입자 및 피부양자에게는 「장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용촉진에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 보조기기(이하 이 조에서 "보조기기"라 한다)에 대하여 보험급여를 할 수 있다. 〈개정 2019. 4. 23.〉

② 장애인인 가입자 또는 피부양자에게 보조기기를 판매한 자는 가입자나 피부양자의 위임이 있는 경우 공단에 보험급여를 직접 청구할 수 있다. 이 경우 공단은 지급이 청구된 내용의 적정성을 심사하여 보조기기를 판매한 자에게 보조기기에 대한 보험급여를 지급할 수 있다. 〈신설 2020. 12. 29.〉

③ 제1항에 따른 보조기기에 대한 보험급여의 범위·방법·절차, 제2항에 따른 보

조기기 판매업자의 보험급여 청구, 공단의 적정성 심사 및 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.〉

제52조(건강검진) ① 공단은 가입자와 피부양자에 대하여 질병의 조기 발견과 그에 따른 요양급여를 하기 위하여 건강검진을 실시한다.

② 제1항에 따른 건강검진의 종류 및 대상은 다음 각 호와 같다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

1. 일반건강검진: 직장가입자, 세대주인 지역가입자, 20세 이상인 지역가입자 및 20세 이상인 피부양자
2. 암검진: 「암관리법」 제11조제2항에 따른 암의 종류별 검진주기와 연령 기준 등에 해당하는 사람
3. 영유아건강검진: 6세 미만의 가입자 및 피부양자

③ 제1항에 따른 건강검진의 검진항목은 성별, 연령 등의 특성 및 생애 주기에 맞게 설계되어야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

④ 제1항에 따른 건강검진의 횟수·절차와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

제53조(급여의 제한) ① 공단은 보험급여를 받을 수 있는 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 보험급여를 하지 아니한다.

1. 고의 또는 중대한 과실로 인한 범죄행위에 그 원인이 있거나 고의로 사고를 일으킨 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 공단이나 요양기관의 요양에 관한 지시에 따르지 아니한 경우
3. 고의 또는 중대한 과실로 제55조에 따른 문서와 그 밖의 물건의 제출을 거부하거나 질문 또는 진단을 기피한 경우
4. 업무 또는 공무로 생긴 질병·부상·재해로 다른 법령에 따른 보험급여나 보상(報償) 또는 보상(補償)을 받게 되는 경우

② 공단은 보험급여를 받을 수 있는 사람이 다른 법령에 따라 국가나 지방자치단체로부터 보험급여에 상당하는 급여를 받거나 보험급여에 상당하는 비용을 지급받게 되는 경우에는 그 한도에서 보험급여를 하지 아니한다.

③ 공단은 가입자가 대통령령으로 정하는 기간 이상 다음 각 호의 보험료를 체납한 경우 그 체납한 보험료를 완납할 때까지 그 가입자 및 피부양자에 대하여 보험급여를 실시하지 아니할 수 있다. 다만, 월별 보험료의 총체납횟수(이미 납부된 체납보험료는 총체납횟수에서 제외하며, 보험료의 체납기간은 고려하지 아니한다)가 대통령령으로 정하는 횟수 미만이거나 가입자 및 피부양자의 소득·재산 등이 대통령령으로 정하는 기준 미만인 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. 제69조제4항제2호에 따른 소득월액보험료
2. 제69조제5항에 따른 세대단위의 보험료

④ 공단은 제77조제1항제1호에 따라 납부의무를 부담하는 사용자가 제69조제4항제1호에 따른 보수월액보험료를 체납한 경우에는 그 체납에 대하여 직장가입자

본인에게 귀책사유가 있는 경우에 한하여 제3항의 규정을 적용한다. 이 경우 해당 직장가입자의 피부양자에게도 제3항의 규정을 적용한다. 〈개정 2019. 4. 23.〉

⑤ 제3항 및 제4항에도 불구하고 제82조에 따라 공단으로부터 분할납부 승인을 받고 그 승인된 보험료를 1회 이상 낸 경우에는 보험급여를 할 수 있다. 다만, 제82조에 따른 분할납부 승인을 받은 사람이 정당한 사유 없이 5회(같은 조 제1항에 따라 승인받은 분할납부 횟수가 5회 미만인 경우에는 해당 분할납부 횟수를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 이상 그 승인된 보험료를 내지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2019. 4. 23.〉

⑥ 제3항 및 제4항에 따라 보험급여를 하지 아니하는 기간(이하 이 항에서 "급여제한기간"이라 한다)에 받은 보험급여는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 보험급여로 인정한다. 〈개정 2019. 4. 23.〉

1. 공단이 급여제한기간에 보험급여를 받은 사실이 있음을 가입자에게 통지한 날부터 2개월이 지난 날이 속한 달의 납부기한 이내에 체납된 보험료를 완납한 경우
2. 공단이 급여제한기간에 보험급여를 받은 사실이 있음을 가입자에게 통지한 날부터 2개월이 지난 날이 속한 달의 납부기한 이내에 제82조에 따라 분할납부 승인을 받은 체납보험료를 1회 이상 낸 경우. 다만, 제82조에 따른 분할납부 승인을 받은 사람이 정당한 사유 없이 5회 이상 그 승인된 보험료를 내지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제54조(급여의 정지) 보험급여를 받을 수 있는 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기간에는 보험급여를 하지 아니한다. 다만, 제3호 및 제4호의 경우에는 제60조에 따른 요양급여를 실시한다. 〈개정 2020. 4. 7.〉

1. 삭제 〈2020. 4. 7.〉
2. 국외에 체류하는 경우
3. 제6조제2항제2호에 해당하게 된 경우
4. 교도소, 그 밖에 이에 준하는 시설에 수용되어 있는 경우

제55조(급여의 확인) 공단은 보험급여를 할 때 필요하다고 인정되면 보험급여를 받는 사람에게 문서와 그 밖의 물건을 제출하도록 요구하거나 관계인을 시켜 질문 또는 진단하게 할 수 있다.

제56조(요양비 등의 지급) 공단은 이 법에 따라 지급의무가 있는 요양비 또는 부가급여의 청구를 받으면 지체 없이 이를 지급하여야 한다.

제56조의2(요양비등수급계좌) ① 공단은 이 법에 따른 보험급여로 지급되는 현금(이하 "요양비등"이라 한다)을 받는 수급자의 신청이 있는 경우에는 요양비등을 수급자 명의의 지정된 계좌(이하 "요양비등수급계좌"라 한다)로 입금하여야 한다. 다만, 정보통신장애나 그 밖에 대통령령으로 정하는 불가피한 사유로 요양비등수급계좌로 이체할 수 없을 때에는 직접 현금으로 지급하는 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 요양비등을 지급할 수 있다.

② 요양비등수급계좌가 개설된 금융기관은 요양비등수급계좌에 요양비등만이 입금되도록 하고, 이를 관리하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 요양비등수급계좌의 신청 방법·절차와 관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2014. 5. 20.]

제57조(부당이득의 징수) ① 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람·준요양기관 및 보조기기 판매업자나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉

② 공단은 제1항에 따라 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 요양기관을 개설한 자에게 그 요양기관과 연대하여 같은 항에 따른 징수금을 납부하게 할 수 있다. 〈신설 2013. 5. 22., 2020. 12. 29.〉

1. 「의료법」 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설할 수 없는 자가 의료인의 면허나 의료법인 등의 명의를 대여받아 개설·운영하는 의료기관
2. 「약사법」 제20조제1항을 위반하여 약국을 개설할 수 없는 자가 약사 등의 면허를 대여받아 개설·운영하는 약국
3. 「의료법」 제4조제2항 또는 제33조제8항을 위반하여 개설·운영하는 의료기관
4. 「약사법」 제21조제1항을 위반하여 개설·운영하는 약국

③ 사용자나 가입자의 거짓 보고나 거짓 증명(제12조제5항을 위반하여 건강보험증이나 신분증명서를 양도·대여하여 다른 사람이 보험급여를 받게 하는 것을 포함한다), 요양기관의 거짓 진단 또는 준요양기관이나 보조기기를 판매한 자의 속임수 및 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여가 실시된 경우 공단은 이들에게 보험급여를 받은 사람과 연대하여 제1항에 따른 징수금을 내게 할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22., 2018. 12. 11., 2020. 12. 29.〉

④ 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람과 같은 세대에 속한 가입자(속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람이 피부양자인 경우에는 그 직장가입자를 말한다)에게 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람과 연대하여 제1항에 따른 징수금을 내게 할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

⑤ 요양기관이 가입자나 피부양자로부터 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 경우 공단은 해당 요양기관으로부터 이를 징수하여 가입자나 피부양자에게 지체 없이 지급하여야 한다. 이 경우 공단은 가입자나 피부양자에게 지급하여야 하는 금액을 그 가입자 및 피부양자가 내야 하는 보험료등과 상계할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

제57조의2(부당이득 징수금 체납자의 인적사항등 공개) ① 공단은 제57조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하여 같은 조 제1항 및 제2항에 따라 징수금을 납부할 의무가 있는 요양기관 또는 요양기관을 개설한 자가 제79조제1항에 따라 납입 고지문서에 기재된 납부기한의 다음 날부터 1년이 경과한 징수금을 1억원 이상 체납한 경우 징수금 발생의 원인이 되는 위반행위, 체납자의 인적사항 및 체납액 등

대통령령으로 정하는 사항(이하 이 조에서 "인적사항등"이라 한다)을 공개할 수 있다. 다만, 체납된 징수금과 관련하여 제87조에 따른 이의신청, 제88조에 따른 심판청구가 제기되거나 행정소송이 계류 중인 경우 또는 그 밖에 체납된 금액의 일부 납부 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
② 제1항에 따른 인적사항등의 공개 여부를 심의하기 위하여 공단에 부당이득징수금체납정보공개심의위원회를 둔다.
③ 공단은 부당이득징수금체납정보공개심의위원회의 심의를 거친 인적사항등의 공개대상자에게 공개대상자임을 서면으로 통지하여 소명의 기회를 부여하여야 하며, 통지일부터 6개월이 경과한 후 체납자의 납부이행 등을 고려하여 공개대상자를 선정한다.
④ 제1항에 따른 인적사항등의 공개는 관보에 게재하거나 공단 인터넷 홈페이지에 게시하는 방법으로 한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 인적사항등의 공개 절차 및 부당이득징수금체납정보공개심의위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2019. 12. 3.]

제58조(구상권) ① 공단은 제3자의 행위로 보험급여사유가 생겨 가입자 또는 피부양자에게 보험급여를 한 경우에는 그 급여에 들어간 비용 한도에서 그 제3자에게 손해배상을 청구할 권리를 얻는다.
② 제1항에 따라 보험급여를 받은 사람이 제3자로부터 이미 손해배상을 받은 경우에는 공단은 그 배상액 한도에서 보험급여를 하지 아니한다.

제59조(수급권 보호) ① 보험급여를 받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없다. 〈개정 2014. 5. 20.〉
② 제56조의2제1항에 따라 요양비등수급계좌에 입금된 요양비등은 압류할 수 없다. 〈신설 2014. 5. 20.〉

제60조(현역병 등에 대한 요양급여비용 등의 지급) ① 공단은 제54조제3호 및 제4호에 해당하는 사람이 요양기관에서 대통령령으로 정하는 치료 등(이하 이 조에서 "요양급여"라 한다)을 받은 경우 그에 따라 공단이 부담하는 비용(이하 이 조에서 "요양급여비용"이라 한다)과 제49조에 따른 요양비를 법무부장관·국방부장관·경찰청장·소방청장 또는 해양경찰청장으로부터 예탁 받아 지급할 수 있다. 이 경우 법무부장관·국방부장관·경찰청장·소방청장 또는 해양경찰청장은 예산상 불가피한 경우 외에는 연간(年間) 들어갈 것으로 예상되는 요양급여비용과 요양비를 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 공단에 예탁하여야 한다. 〈개정 2014. 11. 19., 2017. 7. 26., 2018. 12. 11.〉
② 요양급여, 요양급여비용 및 요양비 등에 관한 사항은 제41조, 제41조의4, 제42조, 제42조의2, 제44조부터 제47조까지, 제47조의2, 제48조, 제49조, 제55조, 제56조, 제56조의2 및 제59조제2항을 준용한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2018. 12. 11.〉
[제목개정 2018. 12. 11.]

제61조(요양급여비용의 정산) 공단은 「산업재해보상보험법」 제10조에 따른 근로복지공단이 이 법에 따라 요양급여를 받을 수 있는 사람에게 「산업재해보상보험법」 제40조에 따른 요양급여를 지급한 후 그 지급결정이 취소되어 해당 요양급여의 비용을 청구하는 경우에는 그 요양급여가 이 법에 따라 실시할 수 있는 요양급여에 상당한 것으로 인정되면 그 요양급여에 해당하는 금액을 지급할 수 있다.

제 5 장 건강보험심사평가원

제62조(설립) 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 건강보험심사평가원을 설립한다.

제63조(업무 등) ① 심사평가원은 다음 각 호의 업무를 관장한다.

1. 요양급여비용의 심사
2. 요양급여의 적정성 평가
3. 심사기준 및 평가기준의 개발
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 업무와 관련된 조사연구 및 국제협력
5. 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무
6. 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
7. 그 밖에 보험급여 비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

② 제1항제2호 및 제7호에 따른 요양급여 등의 적정성 평가의 기준·절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제64조(법인격 등) ① 심사평가원은 법인으로 한다.

② 심사평가원은 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.

제65조(임원) ① 심사평가원에 임원으로서 원장, 이사 15명 및 감사 1명을 둔다. 이 경우 원장, 이사 중 4명 및 감사는 상임으로 한다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

② 원장은 임원추천위원회가 복수로 추천한 사람 중에서 보건복지부장관의 제청으로 대통령이 임명한다.

③ 상임이사는 보건복지부령으로 정하는 추천 절차를 거쳐 원장이 임명한다.

④ 비상임이사는 다음 각 호의 사람 중에서 10명과 대통령령으로 정하는 바에 따라 추천한 관계 공무원 1명을 보건복지부장관이 임명한다.

1. 공단이 추천하는 1명
2. 의약관계단체가 추천하는 5명
3. 노동조합·사용자단체·소비자단체 및 농어업인단체가 추천하는 각 1명

⑤ 감사는 임원추천위원회가 복수로 추천한 사람 중에서 기획재정부장관의 제청으로 대통령이 임명한다.

⑥ 제4항에 따른 비상임이사는 정관으로 정하는 바에 따라 실비변상을 받을 수 있다.

⑦ 원장의 임기는 3년, 이사(공무원인 이사는 제외한다)와 감사의 임기는 각각 2년으로 한다.

제66조(진료심사평가위원회) ① 심사평가원의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 심사평가원에 진료심사평가위원회(이하 "심사위원회"라 한다)를 둔다.
② 심사위원회는 위원장을 포함하여 90명 이내의 상근 심사위원과 1천명 이내의 비상근 심사위원으로 구성하며, 진료과목별 분과위원회를 둘 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉
③ 제2항에 따른 상근 심사위원은 심사평가원의 원장이 보건복지부령으로 정하는 사람 중에서 임명한다.
④ 제2항에 따른 비상근 심사위원은 심사평가원의 원장이 보건복지부령으로 정하는 사람 중에서 위촉한다.
⑤ 심사평가원의 원장은 심사위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 심사위원을 해임 또는 해촉할 수 있다.
1. 신체장애나 정신장애로 직무를 수행할 수 없다고 인정되는 경우
2. 직무상 의무를 위반하거나 직무를 게을리한 경우
3. 고의나 중대한 과실로 심사평가원에 손실이 생기게 한 경우
4. 직무 여부와 관계없이 품위를 손상하는 행위를 한 경우
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회 위원의 자격·임기 및 심사위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제67조(자금의 조달 등) ① 심사평가원은 제63조제1항에 따른 업무(같은 항 제5호에 따른 업무는 제외한다)를 하기 위하여 공단으로부터 부담금을 징수할 수 있다.
② 심사평가원은 제63조제1항제5호에 따라 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관한 업무를 위탁받은 경우에는 위탁자로부터 수수료를 받을 수 있다.
③ 제1항과 제2항에 따른 부담금 및 수수료의 금액·징수 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제68조(준용 규정) 심사평가원에 관하여 제14조제3항·제4항, 제16조, 제17조(같은 조 제1항제6호 및 제7호는 제외한다), 제18조, 제19조, 제22조부터 제32조까지, 제35조제1항, 제36조, 제37조, 제39조 및 제40조를 준용한다. 이 경우 "공단"은 "심사평가원"으로, "이사장"은 "원장"으로 본다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

제 6 장 보험료

제69조(보험료) ① 공단은 건강보험사업에 드는 비용에 충당하기 위하여 제77조에 따른 보험료의 납부의무자로부터 보험료를 징수한다.
② 제1항에 따른 보험료는 가입자의 자격을 취득한 날이 속하는 달의 다음 달부터 가입자의 자격을 잃은 날의 전날이 속하는 달까지 징수한다. 다만, 가입자의 자격을 매월 1일에 취득한 경우 또는 제5조제1항제2호가목에 따른 건강보험 적용 신

청으로 가입자의 자격을 취득하는 경우에는 그 달부터 징수한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

③ 제1항 및 제2항에 따라 보험료를 징수할 때 가입자의 자격이 변동된 경우에는 변동된 날이 속하는 달의 보험료는 변동되기 전의 자격을 기준으로 징수한다. 다만, 가입자의 자격이 매월 1일에 변동된 경우에는 변동된 자격을 기준으로 징수한다.

④ 직장가입자의 월별 보험료액은 다음 각 호에 따라 산정한 금액으로 한다. 〈개정 2017. 4. 18.〉

1. 보수월액보험료: 제70조에 따라 산정한 보수월액에 제73조제1항 또는 제2항에 따른 보험료율을 곱하여 얻은 금액
2. 소득월액보험료: 제71조에 따라 산정한 소득월액에 제73조제1항 또는 제2항에 따른 보험료율을 곱하여 얻은 금액

⑤ 지역가입자의 월별 보험료액은 세대 단위로 산정하되, 지역가입자가 속한 세대의 월별 보험료액은 제72조에 따라 산정한 보험료부과점수에 제73조제3항에 따른 보험료부과점수당 금액을 곱한 금액으로 한다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 월별 보험료액은 가입자의 보험료 평균액의 일정비율에 해당하는 금액을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 따라 상한 및 하한을 정한다. 〈신설 2017. 4. 18.〉

제70조(보수월액) ① 제69조제4항제1호에 따른 직장가입자의 보수월액은 직장가입자가 지급받는 보수를 기준으로 하여 산정한다. 〈개정 2017. 4. 18.〉

② 휴직이나 그 밖의 사유로 보수의 전부 또는 일부가 지급되지 아니하는 가입자(이하 "휴직자등"이라 한다)의 보수월액보험료는 해당 사유가 생기기 전 달의 보수월액을 기준으로 산정한다.

③ 제1항에 따른 보수는 근로자등이 근로를 제공하고 사용자·국가 또는 지방자치단체로부터 지급받는 금품(실비변상적인 성격을 갖는 금품은 제외한다)으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 이 경우 보수 관련 자료가 없거나 불명확한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하면 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 보수로 본다.

④ 제1항에 따른 보수월액의 산정 및 보수가 지급되지 아니하는 사용자의 보수월액의 산정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제71조(소득월액) ① 소득월액은 제70조에 따른 보수월액의 산정에 포함된 보수를 제외한 직장가입자의 소득(이하 "보수외소득"이라 한다)이 대통령령으로 정하는 금액을 초과하는 경우 다음의 계산식에 따라 산정한다. 〈개정 2017. 4. 18.〉

(연간 보수외소득 - 대통령령으로 정하는 금액) × 1/12

② 소득월액을 산정하는 기준, 방법 등 소득월액의 산정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제72조(보험료부과점수) ① 제69조제5항에 따른 보험료부과점수는 지역가입자의 소득 및 재산을 기준으로 산정한다. 〈개정 2017. 4. 18.〉

② 제1항에 따라 보험료부과점수의 산정방법과 산정기준을 정할 때 법령에 따라 재산권의 행사가 제한되는 재산에 대하여는 다른 재산과 달리 정할 수 있다.
③ 보험료부과점수의 산정방법·산정기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제72조(보험료부과점수) ① 제69조제5항에 따른 보험료부과점수는 지역가입자의 소득 및 재산을 기준으로 산정한다. 다만, 대통령령으로 정하는 지역가입자가 실제 거주를 목적으로 대통령령으로 정하는 기준 이하의 주택을 구입 또는 임차하기 위하여 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 금융회사등(이하 "금융회사등"이라 한다)으로부터 대출을 받고 그 사실을 공단에 통보하는 경우에는 해당 대출금액을 대통령령으로 정하는 바에 따라 평가하여 보험료부과점수 산정 시 제외한다. 〈개정 2017. 4. 18., 2019. 12. 3.〉
② 제1항에 따라 보험료부과점수의 산정방법과 산정기준을 정할 때 법령에 따라 재산권의 행사가 제한되는 재산에 대하여는 다른 재산과 달리 정할 수 있다.
③ 지역가입자는 제1항 단서에 따라 공단에 통보할 때 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 금융자산, 같은 조 제3호에 따른 금융거래의 내용에 대한 자료·정보 중 대출금액, 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료·정보(이하 "금융정보"라 한다)를 공단에 제출하여야 하며, 제1항 단서에 따른 보험료부과점수 산정을 위하여 필요한 금융정보를 공단에 제공하는 것에 대하여 동의한다는 서면을 함께 제출하여야 한다. 〈신설 2019. 12. 3.〉
④ 제1항 및 제2항에 따른 보험료부과점수의 산정방법·산정기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
[시행일: 2022. 7. 1.] 제72조제1항, 제72조제3항, 제72조제4항

제72조의2(보험료부과제도개선위원회) ① 보험료부과와 관련된 제도 개선을 위하여 보건복지부장관 소속으로 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 민간전문가로 구성된 보험료부과제도개선위원회(이하 "제도개선위원회"라 한다)를 둔다.
② 제도개선위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
1. 가입자의 소득 파악 실태에 관한 조사 및 연구에 관한 사항
2. 가입자의 소득 파악 및 소득에 대한 보험료 부과 강화를 위한 개선 방안에 관한 사항
3. 그 밖에 보험료부과와 관련된 제도 개선 사항으로서 위원장이 회의에 부치는 사항
③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 제도개선위원회 운영 결과를 국회에 보고하여야 한다.
④ 제도개선위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2017. 4. 18.]

제72조의3(보험료 부과제도에 대한 적정성 평가) ① 보건복지부장관은 제5조에 따른 피부양자 인정기준(이하 이 조에서 "인정기준"이라 한다)과 제69조부터 제72조까지의 규정에 따른 보험료, 보수월액, 소득월액 및 보험료부과점수의 산정 기준 및 방법 등(이하 이 조에서 "산정기준"이라 한다)에 대하여 적정성을 평가하고, 이 법 시행일로부터 4년이 경과한 때 이를 조정하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 적정성 평가를 하는 경우에는 다음 각 호를 종합적으로 고려하여야 한다.
1. 제72조의2제2항제2호에 따라 제도개선위원회가 심의한 가입자의 소득 파악 현황 및 개선방안
2. 공단의 소득 관련 자료 보유 현황
3. 「소득세법」 제4조에 따른 종합소득(종합과세되는 종합소득과 분리과세되는 종합소득을 포함한다) 과세 현황
4. 직장가입자에게 부과되는 보험료와 지역가입자에게 부과되는 보험료 간 형평성
5. 제1항에 따른 인정기준 및 산정기준의 조정으로 인한 보험료 변동
6. 그 밖에 적정성 평가 대상이 될 수 있는 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

③ 제1항에 따른 적정성 평가의 절차, 방법 및 그 밖에 적정성 평가를 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2017. 4. 18.]

제73조(보험료율 등) ① 직장가입자의 보험료율은 1천분의 80의 범위에서 심의위원회의 의결을 거쳐 대통령령으로 정한다.
② 국외에서 업무에 종사하고 있는 직장가입자에 대한 보험료율은 제1항에 따라 정해진 보험료율의 100분의 50으로 한다.
③ 지역가입자의 보험료부과점수당 금액은 심의위원회의 의결을 거쳐 대통령령으로 정한다.

제74조(보험료의 면제) ① 공단은 직장가입자가 제54조제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 경우(같은 조 제2호에 해당하는 경우에는 1개월 이상의 기간으로서 대통령령으로 정하는 기간 이상 국외에 체류하는 경우에 한정한다. 이하 이 조에서 같다) 그 가입자의 보험료를 면제한다. 다만, 제54조제2호에 해당하는 직장가입자의 경우에는 국내에 거주하는 피부양자가 없을 때에만 보험료를 면제한다. 〈개정 2020. 4. 7.〉
② 지역가입자가 제54조제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하면 그 가입자가 속한 세대의 보험료를 산정할 때 그 가입자의 제72조에 따른 보험료부과점수를 제외한다.
③ 제1항에 따른 보험료의 면제나 제2항에 따라 보험료의 산정에서 제외되는 보험료부과점수에 대하여는 제54조제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 급여정지 사유가 생긴 날이 속하는 달의 다음 달부터 사유가 없어진 날이 속하는 달까지 적용한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 달의 보험료를 면제하지 아니하거나 보험료의 산정에서 보험료부과점수를 제외하지 아니한다. 〈개정 2020. 4. 7.〉
1. 급여정지 사유가 매월 1일에 없어진 경우
2. 제54조제2호에 해당하는 가입자 또는 그 피부양자가 국내에 입국하여 입국일이 속하는 달에 보험급여를 받고 그 달에 출국하는 경우

제75조(보험료의 경감 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 가입자 중 보건복

지부령으로 정하는 가입자에 대하여는 그 가입자 또는 그 가입자가 속한 세대의 보험료의 일부를 경감할 수 있다.
1. 섬·벽지(僻地)·농어촌 등 대통령령으로 정하는 지역에 거주하는 사람
2. 65세 이상인 사람
3. 「장애인복지법」에 따라 등록한 장애인
4. 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제4조제1항제4호, 제6호, 제12호, 제15호 및 제17호에 따른 국가유공자
5. 휴직자
6. 그 밖에 생활이 어렵거나 천재지변 등의 사유로 보험료를 경감할 필요가 있다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

② 제77조에 따른 보험료 납부의무자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보험료를 감액하는 등 재산상의 이익을 제공할 수 있다. 〈신설 2013. 5. 22., 2019. 4. 23.〉
1. 제79조제2항에 따라 보험료의 납입 고지를 전자문서로 받는 경우
2. 보험료를 계좌 또는 신용카드 자동이체의 방법으로 내는 경우

③ 제1항에 따른 보험료 경감의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

[제목개정 2013. 5. 22.]

제76조(보험료의 부담) ① 직장가입자의 보수월액보험료는 직장가입자와 다음 각 호의 구분에 따른 자가 각각 보험료액의 100분의 50씩 부담한다. 다만, 직장가입자가 교직원으로서 사립학교에 근무하는 교원이면 보험료액은 그 직장가입자가 100분의 50을, 제3조제2호다목에 해당하는 사용자가 100분의 30을, 국가가 100분의 20을 각각 부담한다. 〈개정 2014. 1. 1.〉
1. 직장가입자가 근로자인 경우에는 제3조제2호가목에 해당하는 사업주
2. 직장가입자가 공무원인 경우에는 그 공무원이 소속되어 있는 국가 또는 지방자치단체
3. 직장가입자가 교직원(사립학교에 근무하는 교원은 제외한다)인 경우에는 제3조제2호다목에 해당하는 사용자

② 직장가입자의 소득월액보험료는 직장가입자가 부담한다.

③ 지역가입자의 보험료는 그 가입자가 속한 세대의 지역가입자 전원이 연대하여 부담한다.

④ 직장가입자가 교직원인 경우 제3조제2호다목에 해당하는 사용자가 부담액 전부를 부담할 수 없으면 그 부족액을 학교에 속하는 회계에서 부담하게 할 수 있다. 〈신설 2014. 1. 1.〉

제77조(보험료 납부의무) ① 직장가입자의 보험료는 다음 각 호의 구분에 따라 그 각 호에서 정한 자가 납부한다.
1. 보수월액보험료: 사용자. 이 경우 사업장의 사용자가 2명 이상인 때에는 그 사업장의 사용자는 해당 직장가입자의 보험료를 연대하여 납부한다.

2. 소득월액보험료: 직장가입자

② 지역가입자의 보험료는 그 가입자가 속한 세대의 지역가입자 전원이 연대하여 납부한다. 다만, 소득 및 재산이 없는 미성년자와 소득 및 재산 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 미성년자는 납부의무를 부담하지 아니한다. 〈개정 2017. 4. 18.〉

③ 사용자는 보수월액보험료 중 직장가입자가 부담하여야 하는 그 달의 보험료액을 그 보수에서 공제하여 납부하여야 한다. 이 경우 직장가입자에게 공제액을 알려야 한다.

제77조의2(제2차 납부의무) ① 법인의 재산으로 그 법인이 납부하여야 하는 보험료, 연체금 및 체납처분비를 충당하여도 부족한 경우에는 해당 법인에게 보험료의 납부의무가 부과된 날 현재의 무한책임사원 또는 과점주주(「국세기본법」 제39조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다)가 그 부족한 금액에 대하여 제2차 납부의무를 진다. 다만, 과점주주의 경우에는 그 부족한 금액을 그 법인의 발행주식 총수(의결권이 없는 주식은 제외한다) 또는 출자총액으로 나눈 금액에 해당 과점주주가 실질적으로 권리를 행사하는 주식 수(의결권이 없는 주식은 제외한다) 또는 출자액을 곱하여 산출한 금액을 한도로 한다.

② 사업이 양도·양수된 경우에 양도일 이전에 양도인에게 납부의무가 부과된 보험료, 연체금 및 체납처분비를 양도인의 재산으로 충당하여도 부족한 경우에는 사업의 양수인이 그 부족한 금액에 대하여 양수한 재산의 가액을 한도로 제2차 납부의무를 진다. 이 경우 양수인의 범위 및 양수한 재산의 가액은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제78조(보험료의 납부기한) ① 제77조제1항 및 제2항에 따라 보험료 납부의무가 있는 자는 가입자에 대한 그 달의 보험료를 그 다음 달 10일까지 납부하여야 한다. 다만, 직장가입자의 소득월액보험료 및 지역가입자의 보험료는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 분기별로 납부할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

② 공단은 제1항에도 불구하고 납입 고지의 송달 지연 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우 납부의무자의 신청에 따라 제1항에 따른 납부기한부터 1개월의 범위에서 납부기한을 연장할 수 있다. 이 경우 납부기한 연장을 신청하는 방법, 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈신설 2013. 5. 22.〉

제78조의2(가산금) ① 사업장의 사용자가 대통령령으로 정하는 사유에 해당되어 직장가입자가 될 수 없는 자를 제8조제2항 또는 제9조제2항을 위반하여 거짓으로 보험자에게 직장가입자로 신고한 경우 공단은 제1호의 금액에서 제2호의 금액을 뺀 금액의 100분의 10에 상당하는 가산금을 그 사용자에게 부과하여 징수한다.

1. 사용자가 직장가입자로 신고한 사람이 직장가입자로 처리된 기간 동안 그 가입자가 제69조제5항에 따라 부담하여야 하는 보험료의 총액
2. 제1호의 기간 동안 공단이 해당 가입자에 대하여 제69조제4항에 따라 산정하여 부과한 보험료의 총액

② 제1항에도 불구하고, 공단은 가산금이 소액이거나 그 밖에 가산금을 징수하는 것이 적절하지 아니하다고 인정되는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 징수하지 아니할 수 있다.
[본조신설 2016. 3. 22.]

제79조(보험료등의 납입 고지) ① 공단은 보험료등을 징수하려면 그 금액을 결정하여 납부의무자에게 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 납입 고지를 하여야 한다.
1. 징수하려는 보험료등의 종류
2. 납부해야 하는 금액
3. 납부기한 및 장소

② 공단은 제1항에 따른 납입 고지를 할 때 납부의무자의 신청이 있으면 전자문서 교환방식 등에 의하여 전자문서로 고지할 수 있다. 이 경우 전자문서 고지에 대한 신청 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2016. 2. 3.〉
③ 공단이 제2항에 따라 전자문서로 고지하는 경우에는 전자문서가 보건복지부령으로 정하는 정보통신망에 저장되거나 납부의무자가 지정한 전자우편주소에 입력된 때에 납입 고지가 그 납부의무자에게 도달된 것으로 본다.
④ 직장가입자의 사용자가 2명 이상인 경우 또는 지역가입자의 세대가 2명 이상으로 구성된 경우 그 중 1명에게 한 고지는 해당 사업장의 다른 사용자 또는 세대 구성원인 다른 지역가입자 모두에게 효력이 있는 것으로 본다.
⑤ 휴직자등의 보험료는 휴직 등의 사유가 끝날 때까지 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 납입 고지를 유예할 수 있다.
⑥ 공단은 제77조의2에 따른 제2차 납부의무자에게 납입의 고지를 한 경우에는 해당 법인인 사용자 및 사업 양도인에게 그 사실을 통지하여야 한다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

제79조의2(신용카드등으로 하는 보험료등의 납부) ① 공단이 납입 고지한 보험료등을 납부하는 자는 보험료등의 납부를 대행할 수 있도록 대통령령으로 정하는 기관 등(이하 이 조에서 "보험료등납부대행기관"이라 한다)을 통하여 신용카드, 직불카드 등(이하 이 조에서 "신용카드등"이라 한다)으로 납부할 수 있다. 〈개정 2017. 2. 8.〉
② 제1항에 따라 신용카드등으로 보험료등을 납부하는 경우에는 보험료등납부대행기관의 승인일을 납부일로 본다.
③ 보험료등납부대행기관은 보험료등의 납부자로부터 보험료등의 납부를 대행하는 대가로 수수료를 받을 수 있다.
④ 보험료등납부대행기관의 지정 및 운영, 수수료 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2014. 5. 20.]

제80조(연체금) ① 공단은 보험료등의 납부의무자가 납부기한까지 보험료등을 내지 아니하면 그 납부기한이 지난 날부터 매 1일이 경과할 때마다 다음 각 호에 해당하는 연체금을 징수한다. 〈개정 2016. 2. 3., 2019. 1. 15.〉
1. 제69조에 따른 보험료 또는 제53조제3항에 따른 보험급여 제한 기간 중 받은 보험급여에 대한 징수금을 체납한 경우: 해당 체납금액의 1천500분의 1에 해

당하는 금액. 이 경우 연체금은 해당 체납금액의 1천분의 20을 넘지 못한다.
2. 제1호 외에 이 법에 따른 징수금을 체납한 경우: 해당 체납금액의 1천분의 1에 해당하는 금액. 이 경우 연체금은 해당 체납금액의 1천분의 30을 넘지 못한다.

② 공단은 보험료등의 납부의무자가 체납된 보험료등을 내지 아니하면 납부기한 후 30일이 지난 날부터 매 1일이 경과할 때마다 다음 각 호에 해당하는 연체금을 제1항에 따른 연체금에 더하여 징수한다. 〈개정 2016. 2. 3., 2019. 1. 15.〉

1. 제69조에 따른 보험료 또는 제53조제3항에 따른 보험급여 제한 기간 중 받은 보험급여에 대한 징수금을 체납한 경우: 해당 체납금액의 6천분의 1에 해당하는 금액. 이 경우 연체금은 해당 체납금액의 1천분의 50을 넘지 못한다.
2. 제1호 외에 이 법에 따른 징수금을 체납한 경우: 해당 체납금액의 3천분의 1에 해당하는 금액. 이 경우 연체금은 해당 체납금액의 1천분의 90을 넘지 못한다.

③ 공단은 제1항 및 제2항에도 불구하고 천재지변이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 부득이한 사유가 있으면 제1항 및 제2항에 따른 연체금을 징수하지 아니할 수 있다.

제81조(보험료등의 독촉 및 체납처분) ① 공단은 제57조, 제77조, 제77조의2, 제78조의2 및 제101조에 따라 보험료등을 내야 하는 자가 보험료등을 내지 아니하면 기한을 정하여 독촉할 수 있다. 이 경우 직장가입자의 사용자가 2명 이상인 경우 또는 지역가입자의 세대가 2명 이상으로 구성된 경우에는 그 중 1명에게 한 독촉은 해당 사업장의 다른 사용자 또는 세대 구성원인 다른 지역가입자 모두에게 효력이 있는 것으로 본다. 〈개정 2016. 2. 3., 2016. 3. 22.〉

② 제1항에 따라 독촉할 때에는 10일 이상 15일 이내의 납부기한을 정하여 독촉장을 발부하여야 한다.

③ 공단은 제1항에 따른 독촉을 받은 자가 그 납부기한까지 보험료등을 내지 아니하면 보건복지부장관의 승인을 받아 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수할 수 있다.

④ 공단은 제3항에 따라 체납처분을 하기 전에 보험료등의 체납 내역, 압류 가능한 재산의 종류, 압류 예정 사실 및 「국세징수법」 제41조제18호에 따른 소액금융재산에 대한 압류금지 사실 등이 포함된 통보서를 발송하여야 한다. 다만, 법인 해산 등 긴급히 체납처분을 할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2018. 3. 27., 2020. 12. 29.〉

⑤ 공단은 제3항에 따른 국세 체납처분의 예에 따라 압류한 재산의 공매에 대하여 전문지식이 필요하거나 그 밖에 특수한 사정으로 직접 공매하는 것이 적당하지 아니하다고 인정하는 경우에는 「한국자산관리공사 설립 등에 관한 법률」에 따라 설립된 한국자산관리공사(이하 "한국자산관리공사"라 한다)에 공매를 대행하게 할 수 있다. 이 경우 공매는 공단이 한 것으로 본다. 〈개정 2018. 3. 27., 2019. 11. 26.〉

⑥ 공단은 제5항에 따라 한국자산관리공사가 공매를 대행하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 지급할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

제81조의2(체납 또는 결손처분 자료의 제공) ① 공단은 보험료 징수 또는 공익목적을 위하여 필요한 경우에 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제25조제2항제1호의 종합신용정보집중기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 체납자 또는 결손처분자의 인적사항·체납액 또는 결손처분액에 관한 자료(이하 이 조에서 "체납등 자료"라 한다)를 요구할 때에는 그 자료를 제공할 수 있다. 다만, 체납된 보험료나 이 법에 따른 그 밖의 징수금과 관련하여 행정심판 또는 행정소송이 계류 중인 경우, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유가 있을 때에는 그러하지 아니하다.

1. 이 법에 따른 납부기한의 다음 날부터 1년이 지난 보험료, 이 법에 따른 그 밖의 징수금과 체납처분비의 총액이 500만원 이상인 자
2. 제84조에 따라 결손처분한 금액의 총액이 500만원 이상인 자

② 체납등 자료의 제공절차에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 제1항에 따라 체납등 자료를 제공받은 자는 이를 업무 외의 목적으로 누설하거나 이용하여서는 아니 된다.

[본조신설 2013. 5. 22.]

제81조의3(보험료의 납부증명) ① 제77조에 따른 보험료의 납부의무자(이하 이 조에서 "납부의무자"라 한다)는 국가, 지방자치단체 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관(이하 이 조에서 "공공기관"이라 한다)으로부터 공사·제조·구매·용역 등 대통령령으로 정하는 계약의 대가를 지급받는 경우에는 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비의 납부사실을 증명하여야 한다. 다만, 납부의무자가 계약대금의 전부 또는 일부를 체납한 보험료로 납부하려는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 납부의무자가 제1항에 따라 납부사실을 증명하여야 할 경우 제1항의 계약을 담당하는 주무관서 또는 공공기관은 납부의무자의 동의를 받아 공단에 조회하여 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비의 납부여부를 확인하는 것으로 제1항에 따른 납부증명을 갈음할 수 있다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제81조의4(서류의 송달) 제79조 및 제81조에 관한 서류의 송달에 관하여는 「국세기본법」 제8조(같은 조 제2항 단서는 제외한다)부터 제12조까지의 규정을 준용한다. 다만, 우편송달에 의하는 경우 그 방법은 대통령령으로 정하는 바에 따른다.

[본조신설 2019. 4. 23.]

제82조(체납보험료의 분할납부) ① 공단은 보험료를 3회 이상 체납한 자가 신청하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 분할납부를 승인할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

② 공단은 보험료를 3회 이상 체납한 자에 대하여 제81조제3항에 따른 체납처분을 하기 전에 제1항에 따른 분할납부를 신청할 수 있음을 알리고, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 분할납부 신청의 절차·방법 등에 관한 사항을 안내하여야 한다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

③ 공단은 제1항에 따라 분할납부 승인을 받은 자가 정당한 사유 없이 5회(제1항

에 따라 승인받은 분할납부 횟수가 5회 미만인 경우에는 해당 분할납부 횟수를 말한다) 이상 그 승인된 보험료를 납부하지 아니하면 그 분할납부의 승인을 취소한다. 〈개정 2018. 3. 27., 2019. 4. 23.〉

④ 분할납부의 승인과 취소에 관한 절차·방법·기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

제83조(고액·상습체납자의 인적사항 공개) ① 공단은 이 법에 따른 납부기한의 다음 날부터 1년이 경과한 보험료, 연체금과 체납처분비(제84조에 따라 결손처분한 보험료, 연체금과 체납처분비로서 징수권 소멸시효가 완성되지 아니한 것을 포함한다)의 총액이 1천만원 이상인 체납자가 납부능력이 있음에도 불구하고 체납한 경우 그 인적사항·체납액 등(이하 이 조에서 "인적사항등"이라 한다)을 공개할 수 있다. 다만, 체납된 보험료, 연체금과 체납처분비와 관련하여 제87조에 따른 이의신청, 제88조에 따른 심판청구가 제기되거나 행정소송이 계류 중인 경우 또는 그 밖에 체납된 금액의 일부 납부 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2019. 4. 23.〉

② 제1항에 따른 체납자의 인적사항등에 대한 공개 여부를 심의하기 위하여 공단에 보험료정보공개심의위원회를 둔다.

③ 공단은 보험료정보공개심의위원회의 심의를 거친 인적사항등의 공개대상자에게 공개대상자임을 서면으로 통지하여 소명의 기회를 부여하여야 하며, 통지일부터 6개월이 경과한 후 체납액의 납부이행 등을 감안하여 공개대상자를 선정한다.

④ 제1항에 따른 체납자 인적사항등의 공개는 관보에 게재하거나 공단 인터넷 홈페이지에 게시하는 방법에 따른다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 체납자 인적사항등의 공개와 관련한 납부능력의 기준, 공개절차 및 위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제84조(결손처분) ① 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있으면 재정운영위원회의 의결을 받아 보험료등을 결손처분할 수 있다.

1. 체납처분이 끝나고 체납액에 충당될 배분금액이 그 체납액에 미치지 못하는 경우
2. 해당 권리에 대한 소멸시효가 완성된 경우
3. 그 밖에 징수할 가능성이 없다고 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

② 공단은 제1항제3호에 따라 결손처분을 한 후 압류할 수 있는 다른 재산이 있는 것을 발견한 때에는 지체 없이 그 처분을 취소하고 체납처분을 하여야 한다.

제85조(보험료등의 징수 순위) 보험료등은 국세와 지방세를 제외한 다른 채권에 우선하여 징수한다. 다만, 보험료등의 납부기한 전에 전세권·질권·저당권 또는 「동산·채권 등의 담보에 관한 법률」에 따른 담보권의 설정을 등기 또는 등록한 사실이 증명되는 재산을 매각할 때에 그 매각대금 중에서 보험료등을 징수하는 경우 그 전세권·질권·저당권 또는 「동산·채권 등의 담보에 관한 법률」에 따른 담보권으로 담보된 채권에 대하여는 그러하지 아니하다.

제86조(보험료등의 충당과 환급) ① 공단은 납부의무자가 보험료등·연체금 또는 체

납처분비로 낸 금액 중 과오납부(過誤納付)한 금액이 있으면 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 과오납금을 보험료등·연체금 또는 체납처분비에 우선 충당하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
② 공단은 제1항에 따라 충당하고 남은 금액이 있는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 납부의무자에게 환급하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
③ 제1항 및 제2항의 경우 과오납금에 대통령령으로 정하는 이자를 가산하여야 한다. 〈신설 2019. 12. 3.〉

제 7 장 이의신청 및 심판청구 등

제87조(이의신청) ① 가입자 및 피부양자의 자격, 보험료등, 보험급여, 보험급여 비용에 관한 공단의 처분에 이의가 있는 자는 공단에 이의신청을 할 수 있다.
② 요양급여비용 및 요양급여의 적정성 평가 등에 관한 심사평가원의 처분에 이의가 있는 공단, 요양기관 또는 그 밖의 자는 심사평가원에 이의신청을 할 수 있다.
③ 제1항 및 제2항에 따른 이의신청(이하 "이의신청"이라 한다)은 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 문서(전자문서를 포함한다)로 하여야 하며 처분이 있은 날부터 180일을 지나면 제기하지 못한다. 다만, 정당한 사유로 그 기간에 이의신청을 할 수 없었음을 소명한 경우에는 그러하지 아니하다.
④ 제3항 본문에도 불구하고 요양기관이 제48조에 따른 심사평가원의 확인에 대하여 이의신청을 하려면 같은 조 제2항에 따라 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 이의신청의 방법·결정 및 그 결정의 통지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제88조(심판청구) ① 이의신청에 대한 결정에 불복하는 자는 제89조에 따른 건강보험분쟁조정위원회에 심판청구를 할 수 있다. 이 경우 심판청구의 제기기간 및 제기방법에 관하여는 제87조제3항을 준용한다.
② 제1항에 따라 심판청구를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 심판청구서를 제87조제1항 또는 제2항에 따른 처분을 한 공단 또는 심사평가원에 제출하거나 제89조에 따른 건강보험분쟁조정위원회에 제출하여야 한다.
③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 심판청구의 절차·방법·결정 및 그 결정의 통지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제89조(건강보험분쟁조정위원회) ① 제88조에 따른 심판청구를 심리·의결하기 위하여 보건복지부에 건강보험분쟁조정위원회(이하 "분쟁조정위원회"라 한다)를 둔다.
② 분쟁조정위원회는 위원장을 포함하여 60명 이내의 위원으로 구성하고, 위원장을 제외한 위원 중 1명은 당연직위원으로 한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. 〈개정 2014. 1. 1., 2018. 12. 11.〉
③ 분쟁조정위원회의 회의는 위원장, 당연직위원 및 위원장이 매 회의마다 지정하는 7명의 위원을 포함하여 총 9명으로 구성하되, 공무원이 아닌 위원이 과반수

가 되도록 하여야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉
④ 분쟁조정위원회는 제3항에 따른 구성원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
⑤ 분쟁조정위원회를 실무적으로 지원하기 위하여 분쟁조정위원회에 사무국을 둔다. 〈신설 2014. 1. 1.〉
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 분쟁조정위원회 및 사무국의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2014. 1. 1.〉
⑦ 분쟁조정위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때 공무원으로 본다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

제90조(행정소송) 공단 또는 심사평가원의 처분에 이의가 있는 자와 제87조에 따른 이의신청 또는 제88조에 따른 심판청구에 대한 결정에 불복하는 자는 「행정소송법」에서 정하는 바에 따라 행정소송을 제기할 수 있다.

제 8 장 보칙

제91조(시효) ① 다음 각 호의 권리는 3년 동안 행사하지 아니하면 소멸시효가 완성된다. 〈개정 2016. 3. 22.〉
1. 보험료, 연체금 및 가산금을 징수할 권리
2. 보험료, 연체금 및 가산금으로 과오납부한 금액을 환급받을 권리
3. 보험급여를 받을 권리
4. 보험급여 비용을 받을 권리
5. 제47조제3항 후단에 따라 과다납부된 본인일부부담금을 돌려받을 권리
6. 제61조에 따른 근로복지공단의 권리

② 제1항에 따른 시효는 다음 각 호의 어느 하나의 사유로 중단된다.
1. 보험료의 고지 또는 독촉
2. 보험급여 또는 보험급여 비용의 청구

③ 휴직자등의 보수월액보험료를 징수할 권리의 소멸시효는 제79조제5항에 따라 고지가 유예된 경우 휴직 등의 사유가 끝날 때까지 진행하지 아니한다.
④ 제1항에 따른 소멸시효기간, 제2항에 따른 시효 중단 및 제3항에 따른 시효 정지에 관하여 이 법에서 정한 사항 외에는 「민법」에 따른다.

제92조(기간 계산) 이 법이나 이 법에 따른 명령에 규정된 기간의 계산에 관하여 이 법에서 정한 사항 외에는 「민법」의 기간에 관한 규정을 준용한다.

제93조(근로자의 권익 보호) 제6조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 모든 사업장의 근로자를 고용하는 사용자는 그가 고용한 근로자가 이 법에 따른 직장가입자가 되는 것을 방해하거나 자신이 부담하는 부담금이 증가되는 것을 피할 목적으로 정당한 사유 없이 근로자의 승급 또는 임금 인상을 하지 아니하거나 해고나 그 밖의 불리한 조치를 할 수 없다.

제94조(신고 등) ① 공단은 사용자, 직장가입자 및 세대주에게 다음 각 호의 사항을 신고하게 하거나 관계 서류(전자적 방법으로 기록된 것을 포함한다. 이하 같다)를 제출하게 할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

1. 가입자의 거주지 변경
2. 가입자의 보수·소득
3. 그 밖에 건강보험사업을 위하여 필요한 사항

② 공단은 제1항에 따라 신고한 사항이나 제출받은 자료에 대하여 사실 여부를 확인할 필요가 있으면 소속 직원이 해당 사항에 관하여 조사하게 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 조사를 하는 소속 직원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 관계인에게 보여주어야 한다.

제95조(소득 축소·탈루 자료의 송부 등) ① 공단은 제94조제1항에 따라 신고한 보수 또는 소득 등에 축소 또는 탈루(脫漏)가 있다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관을 거쳐 소득의 축소 또는 탈루에 관한 사항을 문서로 국세청장에게 송부할 수 있다.

② 국세청장은 제1항에 따라 송부받은 사항에 대하여 「국세기본법」 등 관련 법률에 따른 세무조사를 하면 그 조사 결과 중 보수·소득에 관한 사항을 공단에 송부하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 송부 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제96조(자료의 제공) ① 공단은 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 주민등록·가족관계등록·국세·지방세·토지·건물·출입국관리 등의 자료로서 대통령령으로 정하는 자료를 제공하도록 요청할 수 있다. 〈개정 2014. 5. 20.〉

1. 가입자 및 피부양자의 자격 관리, 보험료의 부과·징수, 보험급여의 관리 등 건강보험사업의 수행
2. 제14조제1항제11호에 따른 업무의 수행

② 심사평가원은 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 주민등록·출입국관리·진료기록·의약품공급 등의 자료로서 대통령령으로 정하는 자료를 제공하도록 요청할 수 있다. 〈개정 2014. 5. 20.〉

③ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 장에게 제41조의2에 따른 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지를 위하여 필요한 자료를 제공하도록 요청할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 자료 제공을 요청받은 자는 성실히 이에 따라야 한다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

⑤ 공단 또는 심사평가원은 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관에 제1항 또는 제2항에 따른 자료의 제공을 요청하는 경우 자료 제공 요청 근거 및 사유, 자료 제공 대상자, 대상기간, 자료 제공 기한, 제출 자료 등이

기재된 자료제공요청서를 발송하여야 한다. 〈신설 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉
⑥ 제1항 및 제2항에 따른 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험료율 산출 기관 그 밖의 공공기관 및 공공단체가 공단 또는 심사평가원에 제공하는 자료에 대하여는 사용료와 수수료 등을 면제한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

제96조의2(가족관계등록 전산정보의 공동이용) ① 공단은 제96조제1항 각 호의 업무를 수행하기 위하여 「전자정부법」에 따라 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제9조에 따른 전산정보자료를 공동이용(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 포함한다)할 수 있다.
② 법원행정처장은 제1항에 따라 공단이 전산정보자료의 공동이용을 요청하는 경우 그 공동이용을 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.
③ 누구든지 제1항에 따라 공동이용하는 전산정보자료를 그 목적 외의 용도로 이용하거나 활용하여서는 아니 된다.
[본조신설 2020. 12. 29.]
[종전 제96조의2는 제96조의3으로 이동 〈2020. 12. 29.〉]

제96조의2(금융정보의 제공 등) ① 공단은 제72조제1항 단서에 따른 지역가입자의 보험료부과점수 산정을 위하여 필요한 경우 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조제1항에도 불구하고 지역가입자가 제72조제3항에 따라 제출한 동의서면을 전자적 형태로 바꾼 문서에 의하여 금융회사등의 장에게 금융정보를 제공하도록 요청할 수 있다.
② 제1항에 따라 금융정보의 제공을 요청받은 금융회사등의 장은 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조에도 불구하고 명의인의 금융정보를 제공하여야 한다.
③ 제2항에 따라 금융정보를 제공한 금융회사등의 장은 금융정보의 제공 사실을 명의인에게 통보하여야 한다. 다만, 명의인이 동의한 경우에는 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조의2제1항에도 불구하고 통보하지 아니할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 금융정보의 제공 요청 및 제공 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2019. 12. 3.]
[종전 제96조의2는 제96조의3으로 이동 〈2020. 12. 29.〉]
[시행일: 2022. 7. 1.] 제96조의2

제96조의3(서류의 보존) ① 요양기관은 요양급여가 끝난 날부터 5년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제47조에 따른 요양급여비용의 청구에 관한 서류를 보존하여야 한다. 다만, 약국 등 보건복지부령으로 정하는 요양기관은 처방전을 요양급여비용을 청구한 날부터 3년간 보존하여야 한다.
② 사용자는 3년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격 관리 및 보험료 산정 등 건강보험에 관한 서류를 보존하여야 한다.
③ 제49조제3항에 따라 요양비를 청구한 준요양기관은 요양비를 지급받은 날부터 3년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 요양비 청구에 관한 서류를 보존하

여야 한다. 〈신설 2020. 12. 29.〉
④ 제51조제2항에 따라 보조기기에 대한 보험급여를 청구한 자는 보험급여를 지급받은 날부터 3년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보험급여 청구에 관한 서류를 보존하여야 한다. 〈신설 2020. 12. 29.〉
[본조신설 2013. 5. 22.]
[제96조의2에서 이동 〈2020. 12. 29.〉]

제96조의3(가족관계등록 전산정보의 공동이용) ① 공단은 제96조제1항 각 호의 업무를 수행하기 위하여 「전자정부법」에 따라 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제9조에 따른 전산정보자료를 공동이용(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 포함한다)할 수 있다.
② 법원행정처장은 제1항에 따라 공단이 전산정보자료의 공동이용을 요청하는 경우 그 공동이용을 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.
③ 누구든지 제1항에 따라 공동이용하는 전산정보자료를 그 목적 외의 용도로 이용하거나 활용하여서는 아니 된다.
[본조신설 2020. 12. 29.]
[종전 제96조의3은 제96조의4로 이동 〈2020. 12. 29.〉]
[시행일: 2022. 7. 1.] 제96조의3

제96조의4(서류의 보존) ① 요양기관은 요양급여가 끝난 날부터 5년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제47조에 따른 요양급여비용의 청구에 관한 서류를 보존하여야 한다. 다만, 약국 등 보건복지부령으로 정하는 요양기관은 처방전을 요양급여비용을 청구한 날부터 3년간 보존하여야 한다.
② 사용자는 3년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격 관리 및 보험료 산정 등 건강보험에 관한 서류를 보존하여야 한다.
③ 제49조제3항에 따라 요양비를 청구한 준요양기관은 요양비를 지급받은 날부터 3년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 요양비 청구에 관한 서류를 보존하여야 한다. 〈신설 2020. 12. 29.〉
④ 제51조제2항에 따라 보조기기에 대한 보험급여를 청구한 자는 보험급여를 지급받은 날부터 3년간 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보험급여 청구에 관한 서류를 보존하여야 한다. 〈신설 2020. 12. 29.〉
[본조신설 2013. 5. 22.]
[제96조의3에서 이동 〈2020. 12. 29.〉]
[시행일: 2022. 7. 1.] 제96조의4

제97조(보고와 검사) ① 보건복지부장관은 사용자, 직장가입자 또는 세대주에게 가입자의 이동·보수·소득이나 그 밖에 필요한 사항에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문하게 하거나 관계 서류를 검사하게 할 수 있다.
② 보건복지부장관은 요양기관(제49조에 따라 요양을 실시한 기관을 포함한다)에 대하여 요양·약제의 지급 등 보험급여에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문하게 하거나 관계 서류를 검사하게 할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 보험급여를 받은 자에게 해당 보험급여의 내용에 관하여 보고하게 하거나, 소속 공무원이 질문하게 할 수 있다.
④ 보건복지부장관은 제47조제6항에 따라 요양급여비용의 심사청구를 대행하는 단체(이하 "대행청구단체"라 한다)에 필요한 자료의 제출을 명하거나, 소속 공무원이 대행청구에 관한 자료 등을 조사·확인하게 할 수 있다.
⑤ 보건복지부장관은 제41조의2에 따른 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지를 위하여 필요한 경우에는 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자에 대하여 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익등 제공으로 인한 의약품 판매 질서 위반 행위에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문하게 하거나 관계 서류를 검사하게 할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27.〉
⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 질문·검사·조사 또는 확인을 하는 소속 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 관계인에게 보여주어야 한다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

제98조(업무정지) ① 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 요양기관에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우
2. 제97조제2항에 따른 명령에 위반하거나 거짓 보고를 하거나 거짓 서류를 제출하거나, 소속 공무원의 검사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우
3. 정당한 사유 없이 요양기관이 제41조의3제1항에 따른 결정을 신청하지 아니하고 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 행위·치료재료를 가입자 또는 피부양자에게 실시 또는 사용하고 비용을 부담시킨 경우

② 제1항에 따라 업무정지 처분을 받은 자는 해당 업무정지기간 중에는 요양급여를 하지 못한다.
③ 제1항에 따른 업무정지 처분의 효과는 그 처분이 확정된 요양기관을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되고, 업무정지 처분의 절차가 진행 중인 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 그 절차를 계속 진행할 수 있다. 다만, 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 그 처분 또는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그러하지 아니하다.
④ 제1항에 따른 업무정지 처분을 받았거나 업무정지 처분의 절차가 진행 중인 자는 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 지체 없이 알려야 한다.
⑤ 제1항에 따른 업무정지를 부과하는 위반행위의 종류, 위반 정도 등에 따른 행정처분기준이나 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제99조(과징금) ① 보건복지부장관은 요양기관이 제98조제1항제1호 또는 제3호에 해당하여 업무정지 처분을 하여야 하는 경우로서 그 업무정지 처분이 해당 요양기관을 이용하는 사람에게 심한 불편을 주거나 보건복지부장관이 정하는 특별한 사유가 있다고 인정되면 업무정지 처분을 갈음하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액을 과징금으로 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

② 보건복지부장관은 제41조의2제3항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때에는 요양급여의 적용 정지에 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 60을 넘지 아니하는 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다. 〈신설 2014. 1. 1., 2018. 3. 27.〉

③ 보건복지부장관은 제2항 전단에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제2항 전단에 따른 과징금 부과 대상이 되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 100을 넘지 아니하는 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

④ 제2항 및 제3항에 따라 대통령령으로 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액을 정할 때에는 그 약제의 과거 요양급여 실적 등을 고려하여 1년간의 요양급여 총액을 넘지 않는 범위에서 정하여야 한다. 〈신설 2014. 1. 1., 2018. 3. 27.〉

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 절차에 따라 그 과징금 부과 처분을 취소하고 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 요양기관의 폐업 등으로 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

⑥ 보건복지부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 〈신설 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

⑦ 보건복지부장관은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장 또는 지방자치단체의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다. 〈개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

1. 납세자의 인적사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과 사유 및 부과 기준

⑧ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 징수한 과징금은 다음 각 호 외의 용도로는 사용할 수 없다. 〈개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 1. 16., 2018. 3. 27.〉

1. 제47조제3항에 따라 공단이 요양급여비용으로 지급하는 자금
2. 「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급의료기금의 지원

3. 「재난적의료비 지원에 관한 법률」에 따른 재난적의료비 지원사업에 대한 지원

⑨ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과징금의 금액과 그 납부에 필요한 사항 및 제8항에 따른 과징금의 용도별 지원 규모, 사용 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

제99조(과징금) ① 보건복지부장관은 요양기관이 제98조제1항제1호 또는 제3호에 해당하여 업무정지 처분을 하여야 하는 경우로서 그 업무정지 처분이 해당 요양기관을 이용하는 사람에게 심한 불편을 주거나 보건복지부장관이 정하는 특별한 사유가 있다고 인정되면 업무정지 처분을 갈음하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액을 과징금으로 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

② 보건복지부장관은 제41조의2제3항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 요양급여의 적용 정지에 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다. 〈신설 2014. 1. 1., 2018. 3. 27., 2021. 6. 8.〉

1. 환자 진료에 불편을 초래하는 등 공공복리에 지장을 줄 것으로 예상되는 때: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 200을 넘지 아니하는 범위
2. 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 60을 넘지 아니하는 범위

③ 보건복지부장관은 제2항 전단에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제2항 전단에 따른 과징금 부과 대상이 되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27., 2021. 6. 8.〉

1. 제2항제1호에서 정하는 사유로 과징금 부과대상이 되는 경우: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 350을 넘지 아니하는 범위
2. 제2항제2호에서 정하는 사유로 과징금 부과대상이 되는 경우: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 100을 넘지 아니하는 범위

④ 제2항 및 제3항에 따라 대통령령으로 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액을 정할 때에는 그 약제의 과거 요양급여 실적 등을 고려하여 1년간의 요양급여 총액을 넘지 않는 범위에서 정하여야 한다. 〈신설 2014. 1. 1., 2018. 3. 27.〉

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 절차에 따라 그 과징금 부과 처분을 취소하고 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 요양기관의 폐업 등으로 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

⑥ 보건복지부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납

부기한까지 이를 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 〈신설 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉
⑦ 보건복지부장관은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장 또는 지방자치단체의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다. 〈개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉
1. 납세자의 인적사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과 사유 및 부과 기준
⑧ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 징수한 과징금은 다음 각 호 외의 용도로는 사용할 수 없다. 이 경우 제2항제1호 및 제3항제1호에 따라 징수한 과징금은 제3호의 용도로 사용하여야 한다. 〈개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 1. 16., 2018. 3. 27., 2021. 6. 8.〉
1. 제47조제3항에 따라 공단이 요양급여비용으로 지급하는 자금
2. 「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급의료기금의 지원
3. 「재난적의료비 지원에 관한 법률」에 따른 재난적의료비 지원사업에 대한 지원
⑨ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과징금의 금액과 그 납부에 필요한 사항 및 제8항에 따른 과징금의 용도별 지원 규모, 사용 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉
[시행일: 2021. 12. 9.] 제99조

제100조(위반사실의 공표) ① 보건복지부장관은 관련 서류의 위조·변조로 요양급여비용을 거짓으로 청구하여 제98조 또는 제99조에 따른 행정처분을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 위반 행위, 처분 내용, 해당 요양기관의 명칭·주소 및 대표자 성명, 그 밖에 다른 요양기관과의 구별에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표할 수 있다. 이 경우 공표 여부를 결정할 때에는 그 위반행위의 동기, 정도, 횟수 및 결과 등을 고려하여야 한다.
1. 거짓으로 청구한 금액이 1천 500만원 이상인 경우
2. 요양급여비용 총액 중 거짓으로 청구한 금액의 비율이 100분의 20 이상인 경우
② 보건복지부장관은 제1항에 따른 공표 여부 등을 심의하기 위하여 건강보험공표심의위원회(이하 이 조에서 "공표심의위원회"라 한다)를 설치·운영한다.
③ 보건복지부장관은 공표심의위원회의 심의를 거친 공표대상자에게 공표대상자인 사실을 알려 소명자료를 제출하거나 출석하여 의견을 진술할 기회를 주어야 한다.
④ 보건복지부장관은 공표심의위원회가 제3항에 따라 제출된 소명자료 또는 진술된 의견을 고려하여 공표대상자를 재심의한 후 공표대상자를 선정한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 공표의 절차·방법, 공표심의위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제101조(제조업자 등의 금지행위 등) ① 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)는 약제·치료재

료와 관련하여 제41조의3에 따라 요양급여대상 여부를 결정하거나 제46조에 따라 요양급여비용을 산정할 때에 다음 각 호의 행위를 하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주어서는 아니 된다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

1. 제98조제1항제1호에 해당하는 요양기관의 행위에 개입
2. 보건복지부, 공단 또는 심사평가원에 거짓 자료의 제출
3. 그 밖에 속임수나 보건복지부령으로 정하는 부당한 방법으로 요양급여대상 여부의 결정과 요양급여비용의 산정에 영향을 미치는 행위

② 보건복지부장관은 제조업자등이 제1항에 위반한 사실이 있는지 여부를 확인하기 위하여 그 제조업자등에게 관련 서류의 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문을 하게 하거나 관계 서류를 검사하게 하는 등 필요한 조사를 할 수 있다. 이 경우 소속 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 공단은 제1항을 위반하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액(이하 이 조에서 "손실 상당액"이라 한다)을 징수한다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

④ 공단은 제3항에 따라 징수한 손실 상당액 중 가입자 및 피부양자의 손실에 해당되는 금액을 그 가입자나 피부양자에게 지급하여야 한다. 이 경우 공단은 가입자나 피부양자에게 지급하여야 하는 금액을 그 가입자 및 피부양자가 내야하는 보험료등과 상계할 수 있다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

⑤ 제3항에 따른 손실 상당액의 산정, 부과·징수절차 및 납부방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

제102조(정보의 유지 등) 공단, 심사평가원 및 대행청구단체에 종사하였던 사람 또는 종사하는 사람은 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2016. 3. 22., 2019. 4. 23.〉

1. 가입자 및 피부양자의 개인정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호의 개인정보를 말한다. 이하 "개인정보"라 한다)를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 정당한 사유 없이 제3자에게 제공하는 행위
2. 업무를 수행하면서 알게 된 정보(제1호의 개인정보는 제외한다)를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 제3자에게 제공하는 행위

[제목개정 2016. 3. 22.]

제103조(공단 등에 대한 감독 등) ① 보건복지부장관은 공단과 심사평가원의 경영목표를 달성하기 위하여 다음 각 호의 사업이나 업무에 대하여 보고를 명하거나 그 사업이나 업무 또는 재산상황을 검사하는 등 감독을 할 수 있다.

1. 제14조제1항제1호부터 제13호까지의 규정에 따른 공단의 업무 및 제63조제1항제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 심사평가원의 업무
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제50조에 따른 경영지침의 이행과 관련된 사업
3. 이 법 또는 다른 법령에서 공단과 심사평가원이 위탁받은 업무
4. 그 밖에 관계 법령에서 정하는 사항과 관련된 사업

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 감독상 필요한 경우에는 정관이나 규정의 변경 또는 그 밖에 필요한 처분을 명할 수 있다.

제104조(포상금 등의 지급) ① 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 신고한 사람에 대하여 포상금을 지급할 수 있다. 〈개정 2020. 12. 29.〉
1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람
2. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 자
3. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관 또는 보험급여를 받은 준요양기관 및 보조기기 판매업자

② 공단은 건강보험 재정을 효율적으로 운영하는 데에 이바지한 요양기관에 대하여 장려금을 지급할 수 있다. 〈신설 2013. 5. 22.〉
③ 제1항 및 제2항에 따른 포상금 및 장려금의 지급 기준과 범위, 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉
[제목개정 2013. 5. 22.]

제105조(유사명칭의 사용금지) ① 공단이나 심사평가원이 아닌 자는 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.
② 이 법으로 정하는 건강보험사업을 수행하는 자가 아닌 자는 보험계약 또는 보험계약의 명칭에 국민건강보험이라는 용어를 사용하지 못한다.

제106조(소액 처리) 공단은 징수하여야 할 금액이나 반환하여야 할 금액이 1건당 2천원 미만인 경우(제47조제4항, 제57조제5항 후단 및 제101조제4항 후단에 따라 각각 상계 처리할 수 있는 본인일부부담금 환급금 및 가입자나 피부양자에게 지급하여야 하는 금액은 제외한다)에는 징수 또는 반환하지 아니한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2016. 2. 3.〉

제107조(끝수 처리) 보험료등과 보험급여에 관한 비용을 계산할 때 「국고금관리법」 제47조에 따른 끝수는 계산하지 아니한다.

제108조(보험재정에 대한 정부지원) ① 국가는 매년 예산의 범위에서 해당 연도 보험료 예상 수입액의 100분의 14에 상당하는 금액을 국고에서 공단에 지원한다.
② 공단은 「국민건강증진법」에서 정하는 바에 따라 같은 법에 따른 국민건강증진기금에서 자금을 지원받을 수 있다.
③ 공단은 제1항에 따라 지원된 재원을 다음 각 호의 사업에 사용한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉
1. 가입자 및 피부양자에 대한 보험급여
2. 건강보험사업에 대한 운영비
3. 제75조 및 제110조제4항에 따른 보험료 경감에 대한 지원

④ 공단은 제2항에 따라 지원된 재원을 다음 각 호의 사업에 사용한다.
1. 건강검진 등 건강증진에 관한 사업
2. 가입자와 피부양자의 흡연으로 인한 질병에 대한 보험급여
3. 가입자와 피부양자 중 65세 이상 노인에 대한 보험급여

[법률 제11141호(2011. 12. 31.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2022년 12월 31일까지 유효함]

제109조(외국인 등에 대한 특례) ① 정부는 외국 정부가 사용자인 사업장의 근로자의 건강보험에 관하여는 외국 정부와 한 합의에 따라 이를 따로 정할 수 있다.

② 국내에 체류하는 재외국민 또는 외국인(이하 "국내체류 외국인등"이라 한다)이 적용대상사업장의 근로자, 공무원 또는 교직원이고 제6조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제5조에도 불구하고 직장가입자가 된다. 〈개정 2016. 3. 22.〉

1. 「주민등록법」 제6조제1항제3호에 따라 등록한 사람
2. 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제6조에 따라 국내거소신고를 한 사람
3. 「출입국관리법」 제31조에 따라 외국인등록을 한 사람

③ 제2항에 따른 직장가입자에 해당하지 아니하는 국내체류 외국인등이 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 제5조에도 불구하고 지역가입자가 된다. 〈신설 2016. 3. 22., 2019. 1. 15.〉

1. 보건복지부령으로 정하는 기간 동안 국내에 거주하였거나 해당 기간 동안 국내에 지속적으로 거주할 것으로 예상할 수 있는 사유로서 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당될 것
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 것
   가. 제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 사람
   나. 「출입국관리법」 제31조에 따라 외국인등록을 한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 체류자격이 있는 사람

④ 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 국내체류 외국인등이 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 제5조에도 불구하고 공단에 신청하면 피부양자가 될 수 있다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

1. 직장가입자와의 관계가 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것
2. 제5조제3항에 따른 피부양자 자격의 인정 기준에 해당할 것

⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당되는 경우에는 가입자 및 피부양자가 될 수 없다. 〈신설 2016. 3. 22., 2019. 1. 15.〉

1. 국내체류가 법률에 위반되는 경우로서 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우
2. 국내체류 외국인등이 외국의 법령, 외국의 보험 또는 사용자와의 계약 등에 따라 제41조에 따른 요양급여에 상당하는 의료보장을 받을 수 있어 사용자 또는 가입자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가입 제외를 신청한 경우

⑥ 제2항부터 제5항까지의 규정에서 정한 사항 외에 국내체류 외국인등의 가입자 또는 피부양자 자격의 취득 및 상실에 관한 시기·절차 등에 필요한 사항은 제5조부터 제11조까지의 규정을 준용한다. 다만, 국내체류 외국인등의 특성을 고려하여 특별히 규정해야 할 사항은 대통령령으로 다르게 정할 수 있다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

⑦ 가입자인 국내체류 외국인등이 매월 2일 이후 지역가입자의 자격을 취득하고

그 자격을 취득한 날이 속하는 달에 보건복지부장관이 고시하는 사유로 해당 자격을 상실한 경우에는 제69조제2항 본문에도 불구하고 그 자격을 취득한 날이 속하는 달의 보험료를 부과하여 징수한다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

⑧ 국내체류 외국인등(제9항 단서의 적용을 받는 사람에 한정한다)에 해당하는 지역가입자의 보험료는 제78조제1항 본문에도 불구하고 그 직전 월 25일까지 납부하여야 한다. 다만, 다음 각 호에 해당되는 경우에는 공단이 정하는 바에 따라 납부하여야 한다. 〈신설 2016. 3. 22., 2019. 1. 15.〉

1. 자격을 취득한 날이 속하는 달의 보험료를 징수하는 경우
2. 매월 26일 이후부터 말일까지의 기간에 자격을 취득한 경우

⑨ 제7항과 제8항에서 정한 사항 외에 가입자인 국내체류 외국인등의 보험료 부과·징수에 관한 사항은 제69조부터 제86조까지의 규정을 준용한다. 다만, 대통령령으로 정하는 국내체류 외국인등의 보험료 부과·징수에 관한 사항은 그 특성을 고려하여 보건복지부장관이 다르게 정하여 고시할 수 있다. 〈신설 2016. 3. 22.〉

⑩ 공단은 지역가입자인 국내체류 외국인등(제9항 단서의 적용을 받는 사람에 한정한다)이 보험료를 체납한 경우에는 제53조제3항에도 불구하고 체납일부터 체납한 보험료를 완납할 때까지 보험급여를 하지 아니한다. 이 경우 제53조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 같은 조 제5항·제6항은 적용하지 아니한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉

제110조(실업자에 대한 특례) ① 사용관계가 끝난 사람 중 직장가입자로서의 자격을 유지한 기간이 보건복지부령으로 정하는 기간 동안 통산 1년 이상인 사람은 지역가입자가 된 이후 최초로 제79조에 따라 지역가입자 보험료를 고지받은 날부터 그 납부기한에서 2개월이 지나기 이전까지 공단에 직장가입자로서의 자격을 유지할 것을 신청할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22., 2018. 1. 16.〉

② 제1항에 따라 공단에 신청한 가입자(이하 "임의계속가입자"라 한다)는 제9조에도 불구하고 대통령령으로 정하는 기간 동안 직장가입자의 자격을 유지한다. 다만, 제1항에 따른 신청 후 최초로 내야 할 직장가입자 보험료를 그 납부기한부터 2개월이 지난 날까지 내지 아니한 경우에는 그 자격을 유지할 수 없다. 〈신설 2013. 5. 22.〉

③ 임의계속가입자의 보수월액은 보수월액보험료가 산정된 최근 12개월간의 보수월액을 평균한 금액으로 한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2018. 1. 16.〉

④ 임의계속가입자의 보험료는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 그 일부를 경감할 수 있다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

⑤ 임의계속가입자의 보수월액보험료는 제76조제1항 및 제77조제1항제1호에도 불구하고 그 임의계속가입자가 전액을 부담하고 납부한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

⑥ 임의계속가입자가 보험료를 납부기한까지 내지 아니하는 경우 그 급여제한에 관하여는 제53조제3항·제5항 및 제6항을 준용한다. 이 경우 "제69조제5항에 따른 세대단위의 보험료"는 "제110조제5항에 따른 보험료"로 본다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

⑦ 임의계속가입자의 신청 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

제111조(권한의 위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지

사에게 위임할 수 있다.
② 제97조제2항에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 공단이나 심사평가원에 위탁할 수 있다.

제112조(업무의 위탁) ① 공단은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 업무를 체신관서, 금융기관 또는 그 밖의 자에게 위탁할 수 있다.
1. 보험료의 수납 또는 보험료납부의 확인에 관한 업무
2. 보험급여비용의 지급에 관한 업무
3. 징수위탁근거법의 위탁에 따라 징수하는 연금보험료, 고용보험료, 산업재해보상보험료, 부담금 및 분담금 등(이하 "징수위탁보험료등"이라 한다)의 수납 또는 그 납부의 확인에 관한 업무

② 공단은 그 업무의 일부를 국가기관, 지방자치단체 또는 다른 법령에 따른 사회보험 업무를 수행하는 법인이나 그 밖의 자에게 위탁할 수 있다. 다만, 보험료와 징수위탁보험료등의 징수 업무는 그러하지 아니하다. 〈개정 2016. 2. 3.〉
③ 제2항에 따라 공단이 위탁할 수 있는 업무 및 위탁받을 수 있는 자의 범위는 보건복지부령으로 정한다.

제113조(징수위탁보험료등의 배분 및 납입 등) ① 공단은 자신이 징수한 보험료와 그에 따른 징수금 또는 징수위탁보험료등의 금액이 징수하여야 할 총액에 부족한 경우에는 대통령령으로 정하는 기준, 방법에 따라 이를 배분하여 납부 처리하여야 한다. 다만, 납부의무자가 다른 의사를 표시한 때에는 그에 따른다.
② 공단은 징수위탁보험료등을 징수한 때에는 이를 지체 없이 해당 보험별 기금에 납입하여야 한다.

제114조(출연금의 용도 등) ① 공단은 「국민연금법」, 「산업재해보상보험법」, 「고용보험법」 및 「임금채권보장법」에 따라 국민연금기금, 산업재해보상보험및예방기금, 고용보험기금 및 임금채권보장기금으로부터 각각 지급받은 출연금을 제14조제1항제11호에 따른 업무에 소요되는 비용에 사용하여야 한다.
② 제1항에 따라 지급받은 출연금의 관리 및 운용 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제114조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제4조제1항에 따른 심의위원회 및 제100조제2항에 따른 건강보험공표심의위원회 위원 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. [본조신설 2019. 1. 15.]

제 9 장 벌칙

제115조(벌칙) ① 제102조제1호를 위반하여 가입자 및 피부양자의 개인정보를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 정당한 사유 없이 제3자에게 제공한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈신설 2016. 3.

22., 2019. 4. 23.〉
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2019. 4. 23.〉
1. 대행청구단체의 종사자로서 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 요양급여비용을 청구한 자
2. 제102조제2호를 위반하여 업무를 수행하면서 알게 된 정보를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 제3자에게 제공한 자
③ 제96조의2제3항을 위반하여 공동이용하는 전산정보자료를 같은 조 제1항에 따른 목적 외의 용도로 이용하거나 활용한 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈신설 2020. 12. 29.〉
④ 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보험급여를 받거나 타인으로 하여금 보험급여를 받게 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈신설 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.〉
⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2016. 3. 22., 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.〉
1. 제42조의2제1항 및 제3항을 위반하여 선별급여를 제공한 요양기관의 개설자
2. 제47조제6항을 위반하여 대행청구단체가 아닌 자로 하여금 대행하게 한 자
3. 제93조를 위반한 사용자
4. 제98조제2항을 위반한 요양기관의 개설자
5. 삭제 〈2019. 4. 23.〉

제115조(벌칙) ① 제102조제1호를 위반하여 가입자 및 피부양자의 개인정보를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 정당한 사유 없이 제3자에게 제공한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈신설 2016. 3. 22., 2019. 4. 23.〉
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2019. 4. 23.〉
1. 대행청구단체의 종사자로서 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 요양급여비용을 청구한 자
2. 제102조제2호를 위반하여 업무를 수행하면서 알게 된 정보를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용 또는 제3자에게 제공한 자
③ 제96조의3제3항을 위반하여 공동이용하는 전산정보자료를 같은 조 제1항에 따른 목적 외의 용도로 이용하거나 활용한 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉
④ 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보험급여를 받거나 타인으로 하여금 보험급여를 받게 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈신설 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.〉
⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2016. 3. 22., 2019. 4. 23., 2020. 12. 29.〉
1. 제42조의2제1항 및 제3항을 위반하여 선별급여를 제공한 요양기관의 개설자

2. 제47조제6항을 위반하여 대행청구단체가 아닌 자로 하여금 대행하게 한 자
3. 제93조를 위반한 사용자
4. 제98조제2항을 위반한 요양기관의 개설자
5. 삭제 〈2019. 4. 23.〉
[시행일: 2022. 7. 1.] 제115조

제116조(벌칙) 제97조제2항을 위반하여 보고 또는 서류 제출을 하지 아니한 자, 거짓으로 보고하거나 거짓 서류를 제출한 자, 검사나 질문을 거부·방해 또는 기피한 자는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제117조(벌칙) 제42조제5항을 위반한 자 또는 제49조제2항을 위반하여 요양비 명세서나 요양 명세를 적은 영수증을 내주지 아니한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

제118조(양벌 규정) ① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종사자가 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제115조부터 제117조까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제119조(과태료) ① 삭제 〈2013. 5. 22.〉
② 삭제 〈2013. 5. 22.〉
③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉
1. 제7조를 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 사용자
2. 정당한 사유 없이 제94조제1항을 위반하여 신고·서류제출을 하지 아니하거나 거짓으로 신고·서류제출을 한 자
3. 정당한 사유 없이 제97조제1항, 제3항, 제4항, 제5항을 위반하여 보고·서류제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고·서류제출을 한 자
4. 제98조제4항을 위반하여 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 지체 없이 알리지 아니한 자
5. 정당한 사유 없이 제101조제2항을 위반하여 서류를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2020. 12. 29.〉
1. 삭제 〈2016. 3. 22.〉
2. 삭제 〈2018. 12. 11.〉
3. 삭제 〈2016. 3. 22.〉
4. 제96조의3을 위반하여 서류를 보존하지 아니한 자
5. 제103조에 따른 명령을 위반한 자
6. 제105조를 위반한 자

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

제119조(과태료) ① 삭제 〈2013. 5. 22.〉

② 삭제 〈2013. 5. 22.〉

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.〉

1. 제7조를 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 사용자
2. 정당한 사유 없이 제94조제1항을 위반하여 신고·서류제출을 하지 아니하거나 거짓으로 신고·서류제출을 한 자
3. 정당한 사유 없이 제97조제1항, 제3항, 제4항, 제5항을 위반하여 보고·서류제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고·서류제출을 한 자
4. 제98조제4항을 위반하여 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 지체 없이 알리지 아니한 자
5. 정당한 사유 없이 제101조제2항을 위반하여 서류를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2013. 5. 22., 2019. 12. 3., 2020. 12. 29.〉

1. 삭제 〈2016. 3. 22.〉
2. 삭제 〈2018. 12. 11.〉
3. 삭제 〈2016. 3. 22.〉
4. 제96조의4를 위반하여 서류를 보존하지 아니한 자
5. 제103조에 따른 명령을 위반한 자
6. 제105조를 위반한 자

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다. 〈개정 2013. 5. 22.〉

[시행일: 2022. 7. 1.] 제119조제4항제4호

부칙 〈제17772호, 2020. 12. 29.〉

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 법률 제16728호 국민건강보험법 일부개정법률 제96조의3, 제96조의4, 제115조 및 제119조제4항제4호의 개정규정은 2022년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(요양급여비용 지급 보류에 관한 적용례) 제47조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 요양기관이 공단에 요양급여비용의 지급을 청구하는 경우부터 적용한다.

제3조(부당이득의 징수 등에 관한 적용례) ① 제57조제1항 및 제3항의 개정규정은 이 법 시행 이후 지급 또는 실시되는 보험급여부터 적용한다.

② 제57조제2항의 개정규정은 이 법 시행 이후 같은 조 제1항에 따라 요양기관이 받는 보험급여 비용부터 적용한다.

국민건강보험법 시행령

[시행 2021. 11. 1.] [대통령령 제32097호, 2021. 11. 1., 일부개정]

보건복지부(보험급여과) 044-202-2745
보건복지부(보험급여과-국민건강보험법 하위법령) 044-202-2731
보건복지부(보험정책과) 044-202-2706,2718

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 영은 「국민건강보험법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(사용자인 기관장) 「국민건강보험법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2호나목에서 "대통령령으로 정하는 사람"이란 별표 1에 따른 기관장을 말한다. 다만, 법 제13조에 따른 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)은 소관 업무를 능률적으로 처리하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 기관의 소재지, 인원, 그 밖의 사정을 고려하여 별표 1에 따른 기관장에게 소속되어 있는 기관의 장을 사용자인 기관의 장으로 따로 지정할 수 있다.

제2조의2(국민건강보험종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 법 제3조의2제1항 전단에 따른 국민건강보험종합계획(이하 "종합계획"이라 한다) 및 같은 조 제3항에 따른 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 시기까지 수립하여야 한다.

1. 종합계획: 시행 연도 전년도의 9월 30일까지
2. 시행계획: 시행 연도 전년도의 12월 31일까지

② 보건복지부장관은 종합계획 및 시행계획을 수립하거나 변경한 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 공표하여야 한다.

1. 종합계획: 관보에 고시
2. 시행계획: 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게시

③ 보건복지부장관은 종합계획 및 시행계획을 수립하거나 변경한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 공단의 이사장 및 법 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)의 원장에게 그 내용을 알려야 한다.

④ 보건복지부장관은 법 제3조의2제4항에 따라 시행계획에 따른 추진실적을 평가한 경우에는 그 평가결과를 다음에 수립하는 종합계획 및 시행계획에 각각 반영하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 종합계획 또는 시행계획의 수립·시행·평가 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 8. 2.]

제2조의3(종합계획에 포함될 사항) 법 제3조의2제2항제9호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 건강보험의 제도적 기반 조성에 관한 사항
2. 건강보험과 관련된 국제협력에 관한 사항
3. 그 밖에 건강보험의 개선을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2016. 8. 2.]

제3조(심의위원회의 심의·의결사항) 법 제4조제1항제6호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 〈개정 2016. 8. 2.〉

1. 제21조제2항에 따른 요양급여 각 항목에 대한 상대가치점수
2. 제22조에 따른 약제·치료재료별 요양급여비용의 상한
3. 그 밖에 제23조에 따른 부가급여에 관한 사항 등 법 제5조제1항에 따른 건강보험에 관한 주요사항으로서 법 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 위원장이 회의에 부치는 사항

제4조(공무원인 위원) 법 제4조제4항제4호가목에서 "대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원"이란 기획재정부와 보건복지부 소속의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 그 소속 기관의 장이 1명씩 지명하는 사람을 말한다.

제4조의2(심의위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 법 제4조제4항 각 호에 따른 심의위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의위원회 위원을 해임하거나 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제5조(심의위원회의 위원장 등) ① 심의위원회의 위원장은 심의위원회를 대표하며, 그 업무를 총괄한다.

② 심의위원회의 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.

제6조(심의위원회의 회의) ① 심의위원회의 위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 심의위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

③ 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 심의위원회의 위원장은 제3항에 따른 의결에 참여하지 아니한다. 다만, 가부동수(可否同數)일 때에는 위원장이 정한다.

⑤ 심의위원회는 효율적인 심의를 위하여 필요한 경우에는 분야별로 소위원회를 구성할 수 있다.
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심의위원회와 소위원회의 운영 등에 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제7조(심의위원회의 간사) ① 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 간사 1명을 둔다.
② 간사는 보건복지부 소속 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원 중에서 위원장이 지명한다.

제8조(심의위원회 위원의 수당 등) 심의위원회의 회의에 출석한 위원에 게는 예산의 범위에서 수당·여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제 2 장 가입자

제9조(직장가입자에서 제외되는 사람) 법 제6조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사업장의 근로자 및 사용자와 공무원 및 교직원"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.
1. 비상근 근로자 또는 1개월 동안의 소정(所定)근로시간이 60시간 미만인 단시간근로자
2. 비상근 교직원 또는 1개월 동안의 소정근로시간이 60시간 미만인 시간제공무원 및 교직원
3. 소재지가 일정하지 아니한 사업장의 근로자 및 사용자
4. 근로자가 없거나 제1호에 해당하는 근로자만을 고용하고 있는 사업장의 사업주

제 3 장 국민건강보험공단

제9조의2(공단의 업무) 법 제14조제1항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사업"이란 다음 각 호의 사업을 말한다.
1. 가입자 및 피부양자의 건강관리를 위한 전자적 건강정보시스템의 구축·운영
2. 생애주기별·사업장별·직능별 건강관리 프로그램 또는 서비스의 개발 및 제공
3. 연령별·성별·직업별 주요 질환에 대한 정보 수집, 분석·연구 및 관리방안 제공
4. 고혈압·당뇨 등 주요 만성질환에 대한 정보 제공 및 건강관리 지원
5. 「지역보건법」 제2조제1호에 따른 지역보건의료기관과의 연계·협력을 통한 지역별 건강관리 사업 지원
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지에 준하는 사업으로서 가입자 및 피부양자의 건강관리를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사업

[본조신설 2017. 8. 1.]

제10조(공무원인 임원) 법 제20조제4항제2호에 따라 기획재정부장관, 보건복지부장관 및 인사혁신처장은 해당 기관 소속의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 각 1명씩을 지명하는 방법으로 공단의 비상임이사를 추천한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 11. 19., 2015. 6. 30.〉

제11조(이사회의 심의·의결사항) 법 제26조제4항에 따라 다음 각 호의 사항은 공단의 이사회(이하 "이사회"라 한다)의 심의·의결을 거쳐야 한다. 다만, 법 제4조제1항에 따른 심의위원회의 심의·의결사항 및 법 제33조에 따른 재정운영위원회(이하 "재정운영위원회"라 한다)의 심의·의결사항은 제외한다.

1. 사업운영계획 등 공단 운영의 기본방침에 관한 사항
2. 예산 및 결산에 관한 사항
3. 정관 변경에 관한 사항
4. 규정의 제정·개정 및 폐지에 관한 사항
5. 보험료와 그 밖의 법에 따른 징수금(이하 "보험료등"이라 한다) 및 보험급여에 관한 사항
6. 법 제37조에 따른 차입금에 관한 사항
7. 법 제38조에 따른 준비금, 그 밖에 중요재산의 취득·관리 및 처분에 관한 사항
8. 그 밖에 공단 운영에 관한 중요 사항

제12조(이사회의 회의) ① 이사회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다.

② 정기회의는 매년 2회 정관으로 정하는 시기에 이사회의 의장이 소집한다.

③ 임시회의는 재적이사(이사장을 포함한다. 이하 같다) 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 이사장이 필요하다고 인정할 때에 이사회의 의장이 소집한다.

④ 이사회의 회의는 재적이사 과반수의 출석으로 개의하고, 재적이사 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 이사회의 의장은 이사장이 된다.

⑥ 이사회의 회의 소집 절차 등 이사회 운영에 필요한 그 밖의 사항은 공단의 정관으로 정한다.

제13조(이사장 권한의 위임) 법 제32조에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 권한을 말한다.

1. 법 제5조 및 제8조부터 제10조까지의 규정에 따른 자격 관리에 관한 권한
2. 법 제7조에 따른 사업장 관리에 관한 권한
3. 법 제53조에 따른 보험급여의 제한에 관한 권한
4. 법 제57조·제69조·제79조 및 제81조에 따른 보험료 등의 부과·징수, 납입 고지, 독촉 및 국세체납 처분의 예에 따른 징수에 관한 권한
5. 법 제58조에 따른 손해배상을 청구할 권리의 행사에 관한 권한
6. 법 제75조에 따른 보험료의 경감에 관한 권한
7. 법 제82조에 따른 분할납부 승인 및 승인취소에 관한 권한
8. 법 제109조 및 제110조에 따른 가입자 및 피부양자의 자격관리, 보험급여 제한 및 보험료의 부과·징수에 관한 권한

9. 「국민연금법」, 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」, 「임금채권보장법」 및 「석면피해구제법」(이하 "징수위탁근거법"이라 한다)에 따라 위탁받은 연금보험료, 고용보험료, 산업재해보상보험료, 부담금 및 분담금 등(이하 "징수위탁보험료등"이라 한다)의 납입 고지 및 독촉·체납처분 등 징수에 관한 권한
10. 그 밖에 법에 따른 공단 업무의 효율적인 수행을 위하여 공단의 정관으로 정하는 권한

제14조(재정운영위원회의 구성) ① 법 제34조제2항제2호에 따라 농어업인 단체, 도시자영업자단체 및 시민단체는 다음 각 호의 구분에 따라 같은 조 제1항제2호에 따른 위원을 추천한다.
1. 농어업인 단체 및 도시자영업자단체: 각각 3명씩 추천
2. 시민단체: 4명 추천

② 법 제34조제2항제3호에서 "대통령령으로 정하는 관계 공무원"이란 기획재정부장관 및 보건복지부장관이 해당 기관 소속의 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 각각 1명씩 지명하는 사람을 말한다.

제15조(재정운영위원회의 운영) ① 재정운영위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다.

② 정기회의는 매년 1회 정관으로 정하는 시기에 재정운영위원회의 위원장이 소집한다.

③ 임시회의는 공단 이사장 또는 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 재정운영위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때에 위원장이 소집한다.

④ 재정운영위원회의 위원장은 재정운영위원회 회의의 의장이 되며, 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 재정운영위원회의 회의 소집 절차 등 재정운영위원회 운영에 필요한 그 밖의 사항은 공단의 정관으로 정한다.

제16조(재정운영위원회의 간사) ① 재정운영위원회의 사무를 처리하기 위하여 재정운영위원회에 간사 1명을 둔다.

② 간사는 공단 소속 직원 중에서 위원장이 지명한다.

제17조(재정운영위원회의 회의록) ① 위원장은 재정운영위원회의 회의록을 작성하여 보관하여야 한다.

② 제1항에 따른 회의록에는 회의 경과, 심의사항 및 의결사항을 기록하고 위원장과 출석한 위원이 서명하거나 날인하여야 한다.

제17조의2(재난적의료비 지원사업에 대한 출연 금액의 상한) 법 제39조의2에 따라 공단이 「재난적의료비 지원에 관한 법률」에 따른 재난적의료비 지원사업에 출연하는 금액의 상한은 전전년도 보험료 수입액의 1천분의 1로 한다.

[본조신설 2021. 10. 14.]

제 4 장 보험급여

제18조(요양기관에서 제외되는 의료기관 등) ① 법 제42조제1항 각 호 외의 부분 후단에서 "대통령령으로 정하는 의료기관 등"이란 다음 각 호의 의료기관 또는 약국을 말한다. 〈개정 2017. 3. 20.〉

1. 「의료법」 제35조에 따라 개설된 부속 의료기관
2. 「사회복지사업법」 제34조에 따른 사회복지시설에 수용된 사람의 진료를 주된 목적으로 개설된 의료기관
3. 제19조제1항에 따른 본인일부부담금을 받지 아니하거나 경감하여 받는 등의 방법으로 가입자나 피부양자를 유인(誘引)하는 행위 또는 이와 관련하여 과잉진료행위를 하거나 부당하게 많은 진료비를 요구하는 행위를 하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무정지 처분 등을 받은 의료기관
   가. 법 제98조에 따른 업무정지 또는 법 제99조에 따른 과징금 처분을 5년 동안 2회 이상 받은 의료기관
   나. 「의료법」 제66조에 따른 면허자격정지 처분을 5년 동안 2회 이상 받은 의료인이 개설·운영하는 의료기관
4. 법 제98조에 따른 업무정지 처분 절차가 진행 중이거나 업무정지 처분을 받은 요양기관의 개설자가 개설한 의료기관 또는 약국

② 제1항제1호 및 제2호에 따른 의료기관은 요양기관에서 제외되려면 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 요양기관 제외신청을 하여야 한다.

③ 의료기관 등이 요양기관에서 제외되는 기간은 제1항제3호의 경우에는 1년 이하로 하고, 제1항제4호의 경우에는 해당 업무정지기간이 끝나는 날까지로 한다.

제18조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준 등) ① 보건복지부장관은 법 제41조의2에 따라 약제에 대한 요양급여비용의 상한금액(법 제41조제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 "상한금액"이라 한다)을 감액하거나 요양급여의 적용을 정지한 경우에는 그 사실을 공단과 심사평가원에 통보하여 상한금액 감액 및 요양급여의 적용 정지 내역을 기록·관리하도록 하여야 한다.

② 법 제41조의2제2항 및 제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 각각 5년을 말한다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

③ 보건복지부장관은 법 제41조의2제1항 또는 제2항에 따른 상한금액 감액의 대상이 되는 약제 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 상한금액을 감액하지 아니할 수 있다.

1. 퇴장방지의약품(환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 「약사법」에 따른 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)
2. 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 생산 또는 수입하여야 하는 약제로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말한다. 이하 같다)
3. 저가의약품(상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준금액 이하인

약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다)

④ 법 제41조의2제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 약제에 대한 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준은 별표 4의2와 같다.

[전문개정 2018. 9. 28.]

제18조의3 삭제 〈2018. 9. 28.〉

제18조의4(선별급여) ① 법 제41조의4제1항에 따른 선별급여(이하 "선별급여"라 한다)를 실시할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요한 경우
2. 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는 경우
3. 제1호 또는 제2호에 준하는 경우로서 요양급여에 대한 사회적 요구가 있거나 국민건강 증진의 강화를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 경우

② 법 제41조의4제2항에 따른 선별급여의 적합성평가(이하 "적합성평가"라 한다)는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 평가주기: 선별급여를 실시한 날부터 5년마다 평가할 것. 다만, 보건복지부장관은 해당 선별급여의 내용·성격 또는 효과 등을 고려하여 신속한 평가가 필요하다고 인정하는 경우에는 그 평가주기를 달리 정할 수 있다.
2. 평가항목: 다음 각 목의 사항을 평가할 것
   가. 치료 효과 및 치료 과정의 개선에 관한 사항
   나. 비용 효과에 관한 사항
   다. 다른 요양급여와의 대체가능성에 관한 사항
   라. 국민건강에 대한 잠재적 이득에 관한 사항
   마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 규정에 준하는 사항으로서 보건복지부장관이 적합성평가를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항
3. 평가방법: 서면평가의 방법으로 실시할 것. 다만, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 현장조사·문헌조사 또는 설문조사 등의 방법을 추가하여 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 적합성평가와 관련하여 전문적·심층적 검토가 필요하다고 인정하는 경우에는 보건의료 관련 연구기관·단체 또는 전문가 등에게 그 평가를 의뢰하여 실시할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 적합성평가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 보건의료 관련 법인·단체·전문가 등에게 필요한 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.

⑤ 제2항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 적합성평가의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017. 3. 20.]

제19조(비용의 본인부담) ① 법 제44조제1항에 따른 본인일부부담금(이하 "본인일

부부담금"이라 한다)의 부담률 및 부담액은 별표 2와 같다.

② 본인일부부담금은 요양기관의 청구에 따라 요양급여를 받는 사람이 요양기관에 납부한다. 이 경우 요양기관은 법 제41조제3항 및 제4항에 따라 보건복지부령으로 정하는 요양급여사항 또는 비급여사항 외에 입원보증금 등 다른 명목으로 비용을 청구해서는 아니 된다.

③ 법 제44조제2항에 따른 본인일부부담금의 총액은 요양급여를 받는 사람이 연간 부담하는 본인일부부담금을 모두 더한 금액으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 본인일부부담금은 더하지 않는다. 〈개정 2018. 6. 26., 2019. 4. 2., 2019. 6. 11., 2019. 10. 22., 2020. 10. 7., 2021. 6. 29.〉

1. 별표 2 제1호가목1)에 따라 상급종합병원·종합병원·병원·한방병원·요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원으로 한정한다)·정신병원 일반입원실의 2인실·3인실 및 정신과 입원실의 2인실·3인실을 이용한 경우 그 입원료로 부담한 금액
2. 별표 2 제3호라목5)·6)·9) 및 10)에 따라 부담한 금액
3. 별표 2 제3호사목, 거목 및 너목에 따라 부담한 금액
4. 별표 2 제4호에 따라 부담한 금액
5. 별표 2 제6호에 따라 부담한 금액

④ 법 제44조제2항에 따른 본인부담상한액(이하 "본인부담상한액"이라 한다)은 별표 3의 산정방법에 따라 산정된 금액을 말한다.

⑤ 법 제44조제2항에 따라 공단이 본인부담상한액을 넘는 금액을 지급하는 경우에는 요양급여를 받은 사람이 지정하는 예금계좌(「우체국예금·보험에 관한 법률」에 따른 체신관서 및 「은행법」에 따른 은행에서 개설된 예금계좌 등 보건복지부장관이 정하는 예금계좌를 말한다)로 지급해야 한다. 다만, 해당 예금계좌로 입금할 수 없는 불가피한 사유가 있는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 지급할 수 있다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

⑥ 제2항 및 제5항에서 정한 사항 외에 본인일부부담금의 납부방법이나 본인부담상한액을 넘는 금액의 지급방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[전문개정 2017. 3. 20.]

제20조(요양급여비용계약의 당사자) 법 제45조제1항에 따른 요양급여비용의 계약 당사자인 의약계를 대표하는 사람은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 6. 26., 2021. 6. 29.〉

1. 「의료법」 제3조제2항제1호가목에 따른 의원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조제1항에 따른 의사회의 장
2. 「의료법」 제3조제2항제1호나목 및 제3호나목에 따른 치과의원 및 치과병원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조제1항에 따른 치과의사회의 장
3. 「의료법」 제3조제2항제1호다목 및 제3호다목에 따른 한의원 및 한방병원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조제1항에 따른 한의사회의 장

4. 「의료법」 제3조제2항제2호에 따른 조산원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조제1항에 따른 조산사회 또는 간호사회의 장 중 1명
5. 「의료법」 제3조제2항제3호가목 및 라목부터 바목까지의 규정에 따른 병원·요양병원·정신병원 및 종합병원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제52조에 따른 단체의 장
6. 「약사법」 제2조제3호에 따른 약국 및 같은 법 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 대한 요양급여비용: 같은 법 제11조제1항에 따른 대한약사회의 장
7. 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소와 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소에 대한 요양급여비용: 보건복지부장관이 지정하는 사람

제21조(계약의 내용 등) ① 법 제45조제1항에 따른 계약은 공단의 이사장과 제20조 각 호에 따른 사람이 유형별 요양기관을 대표하여 체결하며, 계약의 내용은 요양급여의 각 항목에 대한 상대가치점수의 점수당 단가를 정하는 것으로 한다.

② 제1항에 따른 요양급여 각 항목에 대한 상대가치점수는 요양급여에 드는 시간·노력 등 업무량, 인력·시설·장비 등 자원의 양, 요양급여의 위험도 및 요양급여에 따른 사회적 편익 등을 고려하여 산정한 요양급여의 가치를 각 항목 사이에 상대적인 점수로 나타낸 것으로 하며, 보건복지부장관이 심의위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 고시한다. 〈개정 2017. 3. 20.〉

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 요양급여의 상대가치점수를 산정할 수 있다. 〈개정 2015. 6. 30., 2015. 11. 18., 2017. 7. 24., 2019. 7. 2., 2021. 6. 29.〉

1. 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원은 제외한다)에서 입원진료를 받는 경우: 해당 진료에 필요한 요양급여 각 항목의 점수와 약제·치료재료의 비용을 합산하여 증세의 경중도(輕重度)의 구분에 따른 1일당 상대가치점수로 산정
2. 「의료법」 제3조제2항제1호가목에 따른 의원, 같은 항 제3호가목 및 라목부터 바목까지의 규정에 따른 병원·요양병원·정신병원·종합병원, 같은 법 제3조의4에 따른 상급종합병원 또는 「지역보건법」 제12조에 따른 보건의료원에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군[진단명, 시술명, 중증도(重症度), 나이 등을 기준으로 분류한 환자집단을 말한다]에 대하여 입원진료를 받는 경우: 해당 진료에 필요한 요양급여 각 항목의 점수와 약제·치료재료의 비용을 포괄하여 입원 건당 하나의 상대가치점수로 산정
3. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제28조에 따라 호스피스·완화의료를 받는 경우: 해당 진료에 필요한 요양급여 각 항목의 점수와 약제·치료재료의 비용을 합산하여 1일당 상대가치점수로 산정

④ 제1항에 따라 계약을 체결할 때 상대가치점수가 고시되지 아니한 새로운 요양급여 항목의 비용에 대한 계약은 제2항에 따라 보건복지부장관이 같은 항목의 상

대가치점수를 고시하는 날에 체결된 것으로 본다. 이 경우 그 계약은 그 고시일 이후 최초로 실시된 해당 항목의 요양급여부터 적용한다.

제22조(약제·치료재료의 요양급여비용) ① 법 제46조에 따라 법 제41조제1항제2호의 약제·치료재료(제21조제2항 및 제3항에 따른 상대가치점수가 적용되는 약제·치료재료는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 대한 요양급여비용은 다음 각 호의 구분에 따라 결정한다. 이 경우 구입금액(요양기관이 해당 약제 및 치료재료를 구입한 금액을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 상한금액(보건복지부장관이 심의위원회의 심의를 거쳐 해당 약제 및 치료재료별 요양급여비용의 상한으로 고시하는 금액을 말한다. 이하 같다)보다 많을 때에는 구입금액은 상한금액과 같은 금액으로 한다. 〈개정 2013. 1. 28., 2013. 3. 23., 2014. 8. 29.〉

1. 한약제: 상한금액
2. 한약제 외의 약제: 구입금액
3. 삭제 〈2014. 8. 29.〉
4. 치료재료: 구입금액

② 제1항에 따른 약제 및 치료재료에 대한 요양급여비용의 결정 기준·절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제22조의2(요양급여비용의 지급 보류 등) ① 공단은 법 제47조의2제1항 전단에 따라 요양급여비용의 지급을 보류하려는 경우에는 해당 요양기관에 미리 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 통지해야 한다. 〈개정 2021. 6. 29.〉

1. 해당 요양기관의 명칭, 대표자 및 주소
2. 지급 보류의 원인이 되는 사실과 지급 보류의 대상이 되는 요양급여비용 및 법적 근거
3. 제2호의 사항에 대하여 의견을 제출할 수 있다는 뜻과 의견을 제출하지 아니하는 경우의 처리방법

② 제1항에 따라 통지를 받은 요양기관은 지급 보류에 이의가 있는 경우에는 통지를 받은 날부터 7일 이내에 요양급여비용의 지급 보류에 대한 의견서에 이의신청의 취지와 이유를 적고 필요한 자료를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다.

③ 공단은 제2항에 따라 요양기관이 제출한 의견서를 검토한 후 그 결과를 문서로 통보하여야 한다.

④ 법 제47조의2제3항에서 "법원의 무죄 판결이 확정되는 등 대통령령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다. 다만, 제2호 또는 제3호의 경우 불송치 또는 불기소를 받은 이후 해당 사건이 다시 수사 및 기소되어 법원의 판결에 따라 유죄가 확정된 경우는 제외한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉

1. 무죄 판결의 확정
2. 불송치(혐의없음 또는 죄가안됨으로 한정한다. 이하 같다)
3. 불기소(혐의없음 또는 죄가안됨으로 한정한다. 이하 같다)

⑤ 법 제47조의2제1항 전단에 따라 요양급여비용의 지급 보류 결정을 받은 요양기관은 무죄 판결이나 불송치 또는 불기소를 받은 경우 그 사실을 공단에 통지해야 한다. 〈개정 2020. 12. 29., 2021. 6. 29.〉

⑥ 제5항에 따라 통지를 받은 공단은 지체 없이 지급 보류된 요양급여비용과 지급 보류된 기간 동안의 이자를 지급하여야 한다. 이 경우 이자는 지급 보류된 요양급여비용에 지급 보류한 날부터 지급하는 날까지의 기간에 대한 「국세기본법 시행령」 제43조의3제2항에 따른 국세환급가산금의 이자율을 곱하여 산정한 금액으로 한다.
⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 요양급여비용의 지급 보류 등에 필요한 해당 요양기관에 통지할 의견서 서식과 의견이 제출된 경우의 처리방법 등 세부사항은 공단이 정한다.
[본조신설 2014. 11. 20.]

제23조(부가급여) ① 법 제50조에 따른 부가급여는 임신·출산(유산 및 사산을 포함한다. 이하 같다) 진료비로 한다. 〈개정 2017. 9. 19.〉
② 제1항에 따른 임신·출산 진료비 지원 대상은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 12. 24.〉
1. 임신·출산한 가입자 또는 피부양자
2. 1세 미만인 가입자 또는 피부양자(이하 "1세 미만 영유아"라 한다)의 법정대리인(출산한 가입자 또는 피부양자가 사망한 경우에 한정한다)
③ 공단은 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 다음 각 호의 구분에 따른 비용을 결제할 수 있는 임신·출산 진료비 이용권(이하 "이용권"이라 한다)을 발급할 수 있다. 〈개정 2018. 12. 24., 2020. 6. 2.〉
1. 임신·출산과 관련된 진료에 드는 비용
2. 임신·출산과 관련하여 처방된 약제·치료재료의 구입에 드는 비용
3. 1세 미만 영유아의 진료에 드는 비용
4. 1세 미만 영유아에게 처방된 약제·치료재료의 구입에 드는 비용
④ 이용권을 발급받으려는 사람(이하 이 조에서 "신청인"이라 한다)은 보건복지부령으로 정하는 발급 신청서에 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 사실을 확인할 수 있는 증명서를 첨부해 공단에 제출해야 한다. 〈개정 2018. 12. 24.〉
⑤ 제4항에 따라 이용권 발급 신청을 받은 공단은 신청인이 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는지를 확인한 후 신청인에게 이용권을 발급해야 한다. 〈개정 2018. 12. 24.〉
⑥ 이용권을 사용할 수 있는 기간은 제5항에 따라 이용권을 발급받은 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 날까지로 한다. 〈개정 2018. 12. 24.〉
1. 임신·출산한 가입자 또는 피부양자: 출산일(유산 및 사산의 경우 그 해당일)부터 1년이 되는 날
2. 1세 미만 영유아의 법정대리인: 1세 미만 영유아의 출생일부터 1년이 되는 날
⑦ 이용권으로 결제할 수 있는 금액의 상한은 다음 각 호의 구분에 따른다. 다만, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 경우에는 다음 각 호의 상한을 초과하여 결제할 수 있다. 〈개정 2018. 12. 24.〉
1. 하나의 태아를 임신·출산한 경우: 60만원
2. 둘 이상의 태아를 임신·출산한 경우: 100만원

⑧ 제2항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 임신·출산 진료비의 지급 절차와 방법, 이용권의 발급과 사용 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2016. 6. 30.〉

제23조(부가급여) ① 법 제50조에 따른 부가급여는 임신·출산(유산 및 사산을 포함한다. 이하 같다) 진료비로 한다. 〈개정 2017. 9. 19.〉

② 제1항에 따른 임신·출산 진료비 지원 대상은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 12. 24., 2021. 6. 29.〉

1. 임신·출산한 가입자 또는 피부양자
2. 2세 미만인 가입자 또는 피부양자(이하 "2세 미만 영유아"라 한다)의 법정대리인(출산한 가입자 또는 피부양자가 사망한 경우에 한정한다)

③ 공단은 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 다음 각 호의 구분에 따른 비용을 결제할 수 있는 임신·출산 진료비 이용권(이하 "이용권"이라 한다)을 발급할 수 있다. 〈개정 2018. 12. 24., 2020. 6. 2., 2021. 6. 29.〉

1. 임신·출산한 가입자 또는 피부양자의 진료에 드는 비용
2. 임신·출산한 가입자 또는 피부양자의 약제·치료재료의 구입에 드는 비용
3. 2세 미만 영유아의 진료에 드는 비용
4. 2세 미만 영유아에게 처방된 약제·치료재료의 구입에 드는 비용

④ 이용권을 발급받으려는 사람(이하 이 조에서 "신청인"이라 한다)은 보건복지부령으로 정하는 발급 신청서에 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 사실을 확인할 수 있는 증명서를 첨부해 공단에 제출해야 한다. 〈개정 2018. 12. 24.〉

⑤ 제4항에 따라 이용권 발급 신청을 받은 공단은 신청인이 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는지를 확인한 후 신청인에게 이용권을 발급해야 한다. 〈개정 2018. 12. 24.〉

⑥ 이용권을 사용할 수 있는 기간은 제5항에 따라 이용권을 발급받은 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 날까지로 한다. 〈개정 2018. 12. 24., 2021. 6. 29.〉

1. 임신·출산한 가입자 또는 피부양자: 출산일(유산 및 사산의 경우 그 해당일)부터 2년이 되는 날
2. 2세 미만 영유아의 법정대리인: 2세 미만 영유아의 출생일부터 2년이 되는 날

⑦ 이용권으로 결제할 수 있는 금액의 상한은 다음 각 호의 구분에 따른다. 다만, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 경우에는 다음 각 호의 상한을 초과하여 결제할 수 있다. 〈개정 2018. 12. 24., 2021. 6. 29.〉

1. 하나의 태아를 임신·출산한 경우: 100만원
2. 둘 이상의 태아를 임신·출산한 경우: 140만원

⑧ 제2항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 임신·출산 진료비의 지급 절차와 방법, 이용권의 발급과 사용 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2016. 6. 30.〉

[시행일: 2022. 1. 1.] 제23조

제24조 삭제 〈2018. 12. 24.〉

제25조(건강검진) ① 법 제52조에 따른 건강검진(이하 "건강검진"이라 한다)은 2년마다 1회 이상 실시하되, 사무직에 종사하지 않는 직장가입자에 대해서는 1년에 1회 실시한다. 다만, 암검진은 「암관리법 시행령」에서 정한 바에 따르며, 영유아건강검진은 영유아의 나이 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 검진주기와 검진횟수를 다르게 할 수 있다.

② 건강검진은 「건강검진기본법」 제14조에 따라 지정된 건강검진기관(이하 "검진기관"이라 한다)에서 실시해야 한다.

③ 공단은 건강검진을 실시하려면 건강검진의 실시에 관한 사항을 다음 각 호의 구분에 따라 통보해야 한다.

1. 일반건강검진 및 암검진: 직장가입자에게 실시하는 건강검진의 경우에는 해당 사용자에게, 직장가입자의 피부양자 및 지역가입자에게 실시하는 건강검진의 경우에는 검진을 받는 사람에게 통보
2. 영유아건강검진: 직장가입자의 피부양자인 영유아에게 실시하는 건강검진의 경우에는 그 직장가입자에게, 지역가입자인 영유아에게 실시하는 건강검진의 경우에는 해당 세대주에게 통보

④ 건강검진을 실시한 검진기관은 공단에 건강검진의 결과를 통보해야 하며, 공단은 이를 건강검진을 받은 사람에게 통보해야 한다. 다만, 검진기관이 건강검진을 받은 사람에게 직접 통보한 경우에는 공단은 그 통보를 생략할 수 있다.

⑤ 건강검진의 검사항목, 방법, 그에 드는 비용, 건강검진 결과 등의 통보 절차, 그 밖에 건강검진을 실시하는 데 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[전문개정 2018. 12. 24.]

제26조(급여의 제한) ① 법 제53조제3항 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 1개월을 말한다.

② 법 제53조제3항 각 호 외의 부분 단서에서 "대통령령으로 정하는 횟수"란 6회를 말한다.

③ 법 제53조제3항 각 호 외의 부분 단서에서 "대통령령으로 정하는 기준 미만인 경우"란 다음 각 호의 요건을 모두 충족한 경우를 말한다. 이 경우 소득은 제41조제1항에 따른 소득을 말하고, 재산은 제42조제3항제1호에 따른 재산을 말한다. 〈신설 2019. 6. 11.〉

1. 법 제53조제3항제2호의 보험료를 체납한 가입자가 속한 세대의 소득이 100만원 미만이고, 그 세대의 재산에 대한 「지방세법」 제10조에 따른 과세표준(이하 "과세표준"이라 한다)이 100만원 미만일 것. 다만, 가입자가 미성년자, 65세 이상인 사람 또는 「장애인복지법」에 따라 등록한 장애인인 경우에는 그 소득 및 재산에 대한 과세표준이 각각 공단이 정하는 금액 미만일 것
2. 법 제53조제3항제2호의 보험료를 체납한 가입자가 「소득세법」 제168조제1항에 따른 사업자등록을 한 사업에서 발생하는 소득이 없을 것

④ 제3항에 따른 소득 및 재산의 확인 절차, 방법 및 시기 등에 관한 구체적인 사항은 공단이 정한다. 〈신설 2019. 6. 11.〉

[제목개정 2019. 6. 11.]

제26조의2(요양비등수급계좌의 신청 방법 및 절차 등) ① 법 제56조의2제1항 본문에 따라 요양비등을 수급자 명의의 지정된 계좌(이하 "요양비등수급계좌"라 한다)로 받으려는 사람은 요양비 지급청구서와 보조기기급여비 지급청구서 등에 요양비등수급계좌의 계좌번호를 기재하고, 예금통장(계좌번호가 기록되어 있는 면을 말한다) 사본을 첨부하여 공단에 제출해야 한다. 요양비등수급계좌를 변경하는 경우에도 또한 같다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

② 공단은 법 제56조의2제1항 단서에 따라 수급자가 요양비등수급계좌를 개설한 금융기관이 폐업 또는 업무정지나 정보통신장애 등으로 정상영업이 불가능하거나 이에 준하는 불가피한 사유로 이체할 수 없을 때에는 직접 현금으로 지급한다.

[본조신설 2014. 11. 20.]

제26조의3(부당이득 징수금 체납자의 인적사항 공개 및 공개 제외 사유 등) ① 법 제57조의2제1항 본문에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 징수금 발생의 원인이 되는 위반행위, 체납자의 성명(법인의 대표자 성명을 포함한다), 상호(법인의 명칭을 포함한다), 나이, 주소, 체납액(체납된 징수금, 연체금 및 체납처분비를 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 종류·납부기한·금액 및 체납요지 등을 말한다.

② 법 제57조의2제1항 단서에서 "체납된 금액의 일부 납부 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 법 제57조의2제3항에 따른 통지 당시 체납액의 100분의 10 이상을 그 통지일부터 6개월 이내에 납부한 경우
2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」 제243조에 따른 회생계획인가의 결정에 . 따라 체납액의 징수를 유예받고 그 유예기간 중에 있거나 체납액을 회생계획의 납부일정에 따라 납부하고 있는 경우
3. 징수금 발생의 원인이 되는 위반행위로 인하여 수사가 진행 중이거나 형사재판이 계속 중인 경우
4. 재해 등으로 재산에 심한 손실을 입은 경우 등으로서 법 제57조의2제2항에 따른 부당이득징수금체납정보공개심의위원회(이하 "부당이득징수금체납정보공개심의위원회"라 한다)가 같은 조 제1항에 따른 인적사항등을 공개할 실익이 없다고 인정하는 경우

③ 공단은 법 제57조의2제3항에 따른 통지를 할 때에는 체납액의 납부를 촉구하고, 같은 조 제1항 단서에 따른 경우에 해당하면 그에 관한 소명자료를 제출하도록 안내해야 한다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제26조의4(부당이득징수금체납정보공개심의위원회의 구성 및 운영) ① 부당이득징수금체납정보공개심의위원회는 위원장 1명을 포함한 9명의 위원으로 구성한다.

② 부당이득징수금체납정보공개심의위원회의 위원장은 공단의 임원 중 해당 업무를 담당하는 상임이사가 되고, 위원은 공단의 이사장이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 공단 소속 직원 3명

2. 보험급여 비용의 부당이득 징수에 관한 사무를 담당하는 보건복지부 소속 4급 또는 5급 공무원 1명
3. 법률, 회계 또는 사회보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 4명

③ 제2항제3호에 따른 위원의 임기는 2년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

④ 부당이득징수금체납정보공개심의위원회의 회의는 위원장을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 부당이득징수금체납정보공개심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 공단이 정한다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제27조(현역병 등에 대한 요양급여비용 등의 지급) ① 법 제60조제1항 전단에서 "대통령령으로 정하는 치료 등"이란 법 제41조제1항제1호부터 제3호까지 및 제5호에 따른 요양급여를 말한다.

② 법 제60조제1항 후단에 따라 법무부장관·국방부장관·경찰청장·소방청장 또는 해양경찰청장(이하 이 조에서 "기관장"이라 한다)은 해당 기관에서 연간 들어갈 것으로 예상되는 요양급여비용과 법 제49조에 따른 요양비(이하 "요양비"라 한다)를 공단이 지정한 계좌에 예탁해야 한다. 〈개정 2014. 11. 19., 2017. 7. 26., 2019. 6. 11.〉

③ 공단은 예탁금 집행 현황을 분기별로 보건복지부장관 및 해당 기관장에게 통보하여야 한다.

④ 공단은 제2항에 따라 기관장이 예탁한 요양급여비용과 요양비가 공단이 부담해야 할 요양급여비용과 요양비에 미치지 못할 때에는 기관장에게 이를 즉시 청구하고, 기관장은 공단의 청구에 따라 요양급여비용과 요양비를 공단에 지급해야 한다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

⑤ 공단은 제2항에 따라 기관장이 예탁한 요양급여비용과 요양비에서 발생한 이자를 공단이 부담해야 할 요양급여비용에 사용할 수 있다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

[제목개정 2019. 6. 11.]

제 5 장 건강보험심사평가원

제28조(업무) ① 법 제63조제1항제7호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다. 〈개정 2013. 1. 28.〉

1. 법 제47조에 따른 요양급여비용의 심사청구와 관련된 소프트웨어의 개발·공급·검사 등 전산 관리
2. 법 제49조제1항에 따라 지급되는 요양비 중 보건복지부령으로 정하는 기관에서 받은 요양비에 대한 심사
3. 법 제63조제1항제2호에 따른 요양급여의 적정성 평가 결과의 공개
4. 법 제63조제1항제1호부터 제6호까지 및 이 항 제1호부터 제3호까지의 업무를 수행하기 위한 환자 분류체계의 개발·관리

5. 법 제63조제1항제1호부터 제6호까지 및 이 항 제1호부터 제4호까지의 업무와 관련된 교육·홍보

② 제1항제1호·제3호·제4호에 따른 전산 관리, 적정성 평가 결과의 공개 및 환자 분류체계의 개발·관리의 절차·기준·방법과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2013. 1. 28.〉

제29조(공무원인 임원) 법 제65조제4항에 따라 보건복지부장관은 보건복지부의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 1명을 지명하는 방법으로 심사평가원의 비상임이사를 추천한다. 〈개정 2016. 8. 2.〉

제30조(원장 권한의 위임) 법 제68조에 따라 준용되는 법 제32조에 따라 심사평가원의 원장이 분사무소의 장에게 위임할 수 있는 사항은 다음 각 호의 요양기관을 제외한 요양기관의 법 제47조제2항에 따른 요양급여비용에 대한 심사 권한과 법 제87조제2항에 따른 이의신청에 대한 결정 권한으로 한다.

1. 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원
2. 그 밖에 심사평가원의 정관으로 정하는 요양기관

제31조(준용 규정) 심사평가원 이사회의 심의·의결사항 및 회의에 관하여는 제11조(제5호는 제외한다) 및 제12조를 준용한다. 이 경우 "공단"은 "심사평가원"으로, "이사장"은 "원장"으로 본다.

제 6 장 보험료

제32조(월별 보험료액의 상한과 하한) 법 제69조제6항에 따른 월별 보험료액의 상한 및 하한은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 월별 보험료액의 상한은 다음 각 목과 같다.
   가. 직장가입자의 보수월액보험료: 보험료가 부과되는 연도의 전전년도 직장가입자 평균 보수월액보험료(이하 이 조에서 "전전년도 평균 보수월액보험료"라 한다)의 30배에 해당하는 금액을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액
   나. 직장가입자의 소득월액보험료 및 지역가입자의 월별 보험료액: 보험료가 부과되는 연도의 전전년도 평균 보수월액보험료의 15배에 해당하는 금액을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액
2. 월별 보험료액의 하한은 다음 각 목과 같다.
   가. 직장가입자의 보수월액보험료: 보험료가 부과되는 연도의 전전년도 평균 보수월액보험료의 1천분의 80 이상 1천분의 85 미만의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액
   나. 지역가입자의 월별 보험료액: 보험료가 부과되는 연도의 전전년도 평균 보수월액보험료의 1천분의 60 이상 1천분의 65 미만의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액

[전문개정 2018. 3. 6.]

제33조(보수에 포함되는 금품 등) ① 법 제70조제3항 전단에서 "대통령령으로 정하는 것"이란 근로의 대가로 받은 봉급, 급료, 보수, 세비(歲費), 임금, 상여, 수당, 그 밖에 이와 유사한 성질의 금품으로서 다음 각 호의 것을 제외한 것을 말한다. 〈개정 2015. 6. 30.〉

1.퇴직금

2.현상금, 번역료 및 원고료

3. 「소득세법」에 따른 비과세근로소득. 다만, 「소득세법」 제12조제3호차목·파목 및 거목에 따라 비과세되는 소득은 제외한다.

② 법 제70조제3항 후단에서 "보수 관련 자료가 없거나 불명확한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 보수 관련 자료가 없거나 불명확한 경우

2. 「최저임금법」 제5조에 따른 최저임금액 등을 고려할 때 보수 관련 자료의 신뢰성이 없다고 공단이 인정하는 경우

③ 보수의 전부 또는 일부가 현물(現物)로 지급되는 경우에는 그 지역의 시가(時價)를 기준으로 공단이 정하는 가액(價額)을 그에 해당하는 보수로 본다.

④ 법 제70조제3항 후단에 따라 보건복지부장관이 고시하는 금액이 적용되는 기간 중에 사업장 근로자의 보수가 확인되는 경우에는 공단이 확인한 날이 속하는 달의 다음 달부터 그 고시 금액을 적용하지 아니한다.

제34조(직장가입자에 대한 보수월액보험료 부과의 원칙) ① 법 제70조제1항에 따라 직장가입자에 대한 보수월액보험료는 매년 다음 각 호의 구분에 따라 산정된 보수월액을 기준으로 하여 부과하고, 다음 해에 확정되는 해당 연도의 보수 총액을 기준으로 제39조에 따라 보수월액을 다시 산정하여 정산한다. 다만, 법 제70조제3항 후단에 따라 보건복지부장관이 고시하는 금액이 적용되는 직장가입자에 대해서는 그 고시하는 금액이 적용되는 기간 동안 부과한 보수월액보험료의 정산을 생략할 수 있다.

1. 직장가입자의 자격을 취득하거나, 다른 직장가입자로 자격이 변동되거나, 지역가입자에서 직장가입자로 자격이 변동된 사람: 제37조에 따른 자격 취득 또는 변동 시의 보수월액

2. 제1호에 해당하지 아니하는 직장가입자: 전년도에 받은 보수의 총액을 기준으로 제36조에 따라 산정한 보수월액

② 제1항 각 호에 따른 보수월액의 적용기간은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2013. 9. 26.〉

1. 제1항제1호의 가입자: 자격 취득 또는 변동일이 속하는 달(매월 2일 이후에 자격이 변동된 경우에는 그 자격 변동일이 속한 달의 다음 달을 말한다)부터 다음 해 3월까지

2. 제1항제2호의 가입자: 매년 4월부터 다음 해 3월까지

제35조(보수월액 산정을 위한 보수 등의 통보) ① 사용자는 법 제70조제1항에 따른 보수월액의 산정을 위하여 매년 3월 10일까지 전년도 직장가입자에게 지급한 보

수의 총액(법 제70조 및 이 영 제33조에 따라 산정된 금액으로서 가입자별로 1월부터 12월까지 지급한 보수의 총액을 말한다. 이하 같다)과 직장가입자가 해당 사업장·국가·지방자치단체·사립학교 또는 그 학교경영기관(이하 "사업장등"이라 한다)에 종사한 기간 등 보수월액 산정에 필요한 사항을 공단에 통보하여야 한다. 이 경우 법 제70조제3항 후단의 적용을 받는 직장가입자에 대해서는 통보를 생략할 수 있다. 〈개정 2013. 9. 26.〉

② 사용자는 법 제70조제1항에 따른 보수월액 산정을 위하여 그 사업장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그때까지 사용·임용 또는 채용한 모든 직장가입자(제3호의 경우에는 해당 직장가입자를 말한다)에게 지급한 보수의 총액 등 보수월액 산정에 필요한 사항을 공단에 통보하여야 한다.

1. 사업장이 폐업·도산하거나 이에 준하는 사유가 발생한 경우
2. 사립학교가 폐교된 경우
3. 일부 직장가입자가 퇴직한 경우

제36조(보수월액의 결정 등) ① 공단은 제35조에 따라 통보받은 보수의 총액을 전년도 중 직장가입자가 그 사업장등에 종사한 기간의 개월수로 나눈 금액을 매년 보수월액으로 결정한다. 다만, 사용자가 그 사업장등의 해당 연도 보수의 평균 인상률 또는 인하율을 공단에 통보한 경우에는 본문에 따라 계산한 금액에 그 평균 인상률 또는 인하율을 반영하여 산정한 금액을 매년 보수월액으로 결정한다.

② 사용자는 해당 직장가입자의 보수가 인상되거나 인하되었을 때에는 공단에 보수월액의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 상시 100명 이상의 근로자가 소속되어 있는 사업장의 사용자는 다음 각 호에 따라 공단에 그 보수월액의 변경을 신청하여야 한다. 〈개정 2015. 12. 22.〉

1. 해당 월의 보수가 14일 이전에 변경된 경우: 해당 월의 15일까지
2. 해당 월의 보수가 15일 이후에 변경된 경우: 해당 월의 다음 달 15일까지

③ 공단은 사용자가 제35조에 따른 통보를 하지 아니하거나 통보 내용이 사실과 다른 경우에는 법 제94조에 따라 그 사실을 조사하여 보수월액을 산정·변경할 수 있으며, 제2항에 따른 보수월액의 변경신청을 받은 경우에는 보수가 인상된 달 또는 인하된 달부터 보수월액을 변경할 수 있다.

④ 직장가입자가 둘 이상의 건강보험 적용 사업장에서 보수를 받고 있는 경우에는 각 사업장에서 받고 있는 보수를 기준으로 각각 보수월액을 결정한다.

⑤ 직장가입자의 보수월액을 제33조부터 제38조까지의 규정에 따라 산정하기 곤란하거나 보수를 확인할 수 있는 자료가 없는 경우 보수월액의 산정방법과 보수의 인상·인하 시 보수월액의 변경신청 등 필요한 사항은 재정운영위원회의 의결을 거쳐 공단의 정관으로 정한다.

제37조(직장가입자의 자격 취득·변동 시 보수월액의 결정) 공단은 직장가입자의 자격을 취득하거나, 다른 직장가입자로 자격이 변동되거나, 지역가입자에서 직장가입자로 자격이 변동된 사람이 있을 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 해당 직장가입자의 보수월액으로 결정한다.

1. 연·분기·월·주 또는 그 밖의 일정기간으로 보수가 정해지는 경우: 그 보수액을 그 기간의 총 일수로 나눈 금액의 30배에 상당하는 금액
2. 일(日)·시간·생산량 또는 도급(都給)으로 보수가 정해지는 경우: 직장가입자의 자격을 취득하거나 자격이 변동된 달의 전 1개월 동안에 그 사업장에서 해당 직장가입자와 같은 업무에 종사하고 같은 보수를 받는 사람의 보수액을 평균한 금액
3. 제1호 및 제2호에 따라 보수월액을 산정하기 곤란한 경우: 직장가입자의 자격을 취득하거나 자격이 변동된 달의 전 1개월 동안 같은 업무에 종사하고 있는 사람이 받는 보수액을 평균한 금액

제38조(보수가 지급되지 않는 사용자의 보수월액 결정) ① 법 제70조제4항에 따른 보수가 지급되지 아니하는 사용자의 보수월액은 다음 각 호의 방법으로 산정한다. 이 경우 사용자는 매년 5월 31일까지[「소득세법」 제70조의2에 따라 세무서장에게 성실신고확인서를 제출한 사용자(이하 이 항에서 "성실신고사용자"라 한다)인 경우에는 6월 30일까지] 수입을 증명할 수 있는 자료를 제출하거나 수입금액을 공단에 통보하여야 하며, 산정된 보수월액은 매년 6월부터 다음 해 5월까지(성실신고사용자의 경우에는 매년 7월부터 다음 해 6월까지) 적용한다. 〈개정 2013. 9. 26.〉

1. 해당 연도 중 해당 사업장에서 발생한 보건복지부령으로 정하는 수입으로서 객관적인 자료를 통하여 확인된 금액
2. 수입을 확인할 수 있는 객관적인 자료가 없는 경우에는 사용자의 신고금액

② 보수가 지급되지 아니하는 사용자의 보수월액을 결정하거나 변경하는 절차 등에 관하여는 제34조제1항, 제35조제2항 및 제36조를 준용한다. 〈신설 2013. 9. 26.〉

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 사용자의 보수월액은 그 각 호에서 정하는 금액으로 한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉

1. 제1항제1호 및 제2호에 따른 확인금액 또는 신고금액을 기준으로 산정한 보수월액이 해당 사업장에서 가장 높은 보수월액을 적용받는 근로자의 보수월액보다 낮은 경우(제2호나목에 해당하는 경우는 제외한다): 해당 사업장에서 가장 높은 보수월액을 적용받는 근로자의 보수월액
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우: 해당 사업장 근로자의 보수월액을 평균한 금액
   가. 사용자가 제1항 각 호 외의 부분 후단에 따른 자료 제출과 수입금액 통보를 하지 않고, 같은 항 제1호에 따른 수입을 확인할 수 있는 객관적인 자료도 없는 경우
   나. 제1항제1호에 따른 확인금액이 0원 이하인 경우

[제목개정 2020. 12. 29.]

제39조(보수월액보험료의 정산 및 분할납부) ① 공단은 원래 산정·징수한 보수월액보험료의 금액이 제34조부터 제38조까지의 규정에 따라 다시 산정한 보수월액보험료의 금액을 초과하는 경우에는 그 초과액을 사용자에게 반환하여야 하며, 부족한 경우에는 그 부족액을 사용자로부터 추가로 징수하여야 한다.

② 사용자는 직장가입자의 사용·임용·채용 관계가 끝난 경우에는 해당 직장가입자가 납부한 보수월액보험료를 다시 산정하여 근로자와 정산한 후 공단과 정산 절차를 거쳐야 한다. 다만, 법 제70조제3항 후단에 따라 보건복지부장관이 고시하는 금액이 적용되는 직장가입자에 대해서는 그 고시하는 금액이 적용되는 기간에 부과한 보수월액보험료의 정산을 생략할 수 있다.

③ 사용자는 제1항에 따라 반환받은 금액 또는 추가 납부한 금액 중 직장가입자가 반환받을 금액 및 부담하여야 할 금액에 대해서는 해당 직장가입자와 정산하여야 한다.

④ 공단은 제1항에 따라 추가로 징수해야 할 금액(이하 "추가징수금액"이라 한다) 중 직장가입자가 부담하는 금액이 해당 직장가입자가 부담하는 보수월액보험료(추가징수금액을 고지하는 날이 속하는 달의 보수월액보험료를 말한다) 이상인 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 납부하게 할 수 있다. 다만, 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 주의 이상의 위기경보가 발령된 경우 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우에는 추가징수금액을 10회로 분할하여 납부하게 할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 20., 2021. 10. 14.〉

1. 제34조제1항 본문에 따라 다음 해에 확정되는 해당 연도의 보수 총액을 기준으로 한 정산(이하 "연말정산"이라 한다)에 따른 추가징수금액: 5회로 분할하여 납부. 다만, 사용자의 신청에 따라 1회에 전액 납부하거나 10회 이내의 범위에서 분할하여 납부할 수 있다.
2. 연말정산을 제외한 정산에 따른 추가징수금액: 1회에 전액 납부. 다만, 사용자의 신청에 따라 10회 이내의 범위에서 분할하여 납부할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 보수월액보험료의 정산 및 분할 납부에 필요한 세부 사항은 공단의 정관으로 정한다. 〈신설 2018. 3. 20.〉

제40조(공무원의 전출 시의 보수월액보험료 납부) 공무원인 직장가입자가 다른 기관으로 전출된 경우 전출된 날이 속하는 달의 보수월액보험료는 전출 전 기관의 장이 전출된 공무원에게 지급할 보수에서 이를 공제하여 납부한다. 다만, 전출한 기관의 장이 전출한 날이 속하는 달의 보수를 지급하지 아니한 경우에는 전입받은 기관의 장이 보수에서 공제하여 납부한다.

제41조(소득월액) ① 법 제71조제1항에 따른 소득월액(이하 "소득월액"이라 한다) 산정에 포함되는 소득은 다음 각 호와 같다. 이 경우 「소득세법」에 따른 비과세소득은 제외한다. 〈개정 2020. 10. 7.〉

1. 이자소득: 「소득세법」 제16조에 따른 소득
2. 배당소득: 「소득세법」 제17조에 따른 소득
3. 사업소득: 「소득세법」 제19조에 따른 소득
4. 근로소득: 「소득세법」 제20조에 따른 소득
5. 연금소득: 「소득세법」 제20조의3에 따른 소득
6. 기타소득: 「소득세법」 제21조에 따른 소득

② 제1항 각 호의 소득의 구체적인 산정방법은 보건복지부령으로 정한다. 〈신설 2020. 10. 7.〉

③ 법 제71조제1항 계산식 외의 부분 및 같은 항의 계산식에서 "대통령령으로 정하는 금액"이란 각각 연간 3,400만원을 말한다. 〈개정 2018. 3. 6., 2020. 10. 7.〉
④ 소득월액은 법 제71조제1항의 계산식을 적용하여 산출한 금액을 보건복지부령으로 정하는 방법에 따라 평가하여 산정한다. 〈개정 2018. 3. 6., 2020. 10. 7.〉
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 소득월액의 산정에 포함되는 제1항 각 호의 소득자료의 반영 시기 등 소득월액의 산정에 필요한 세부 사항은 공단의 정관으로 정한다. 〈개정 2018. 3. 6., 2020. 10. 7.〉

제42조(보험료부과점수의 산정기준) ① 법 제72조제1항에 따른 보험료부과점수는 다음 각 호의 사항을 고려하여 산정하되, 구체적인 산정방법은 별표 4와 같다.
1.소득
2.재산
3. 삭제 〈2018. 3. 6.〉
② 제1항제1호에 따른 소득의 구체적인 종류 및 범위에 관하여는 제41조제1항을 준용한다.
③ 제1항제2호에 따른 재산은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 3. 6., 2019. 6. 11.〉
1. 「지방세법」 제105조에 따른 재산세의 과세대상이 되는 토지, 건축물, 주택, 선박 및 항공기. 다만, 종중재산(宗中財産), 마을 공동재산, 그 밖에 이에 준하는 공동의 목적으로 사용하는 건축물 및 토지는 제외한다.
2. 주택을 소유하지 아니한 지역가입자의 경우에는 임차주택에 대한 보증금 및 월세금액
3. 「지방세법 시행령」 제123조제1호에 따른 승용자동차 및 같은 조 제2호에 따른 그 밖의 승용자동차. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제외한다.
   가. 사용연수가 9년 이상인 경우
   나. 배기량이 1,600시시 이하인 경우. 다만, 과세표준에 「지방세법 시행령」 제4조제1항제3호에 따른 차량의 경과연수별 잔존가치율을 고려하여 보건복지부장관이 고시한 비율을 적용하여 산정된 차량의 가액이 4천만원 이상인 경우는 제외한다.
   다. 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제4조·제73조 및 제74조에 따른 국가유공자 등(법률 제11041호로 개정되기 전의 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제73조의2에 따른 국가유공자 등을 포함한다)으로서 같은 법 제6조의4에 따른 상이등급 판정을 받은 사람과 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 보훈보상대상자로서 같은 법 제6조에 따른 상이등급 판정을 받은 사람이 소유한 자동차
   라. 「장애인복지법」에 따라 등록한 장애인이 소유한 자동차
   마. 「지방세특례제한법」 제4조에 따라 과세하지 아니하는 자동차
   바. 「지방세법 시행령」 제122조에 따른 영업용 자동차
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 보험료부과점수의 산정에 포함되는 제1항 각 호의 사항에 관한 자료의 반영 시기 등 보험료부과점수의 산정에 필

요한 세부 사항은 공단의 정관으로 정한다. 〈개정 2018. 3. 6.〉

제42조의2(보험료부과제도개선위원회의 구성 등) ① 법 제72조의2에 따른 보험료부과제도개선위원회(이하 "제도개선위원회"라 한다)는 성별을 고려하여 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 19명 이내의 위원으로 구성한다.

② 제도개선위원회 위원장은 보건복지부차관이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명하는 사람이 된다.

③ 제도개선위원회 위원장은 제도개선위원회를 대표하며, 그 업무를 총괄한다.

④ 제도개선위원회 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.

⑤ 제도개선위원회 위원은 다음 각 호의 구분에 따라 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.

1. 기획재정부, 보건복지부, 고용노동부, 국토교통부, 국무조정실, 인사혁신처, 금융위원회 및 국세청 소속의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 그 소속 기관의 장이 1명씩 지명하는 사람
2. 보험료 부과체계, 조세, 주택, 금융 또는 연금제도 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 9명 이내
3. 공단의 이사장이 추천하는 사람 1명

⑥ 제도개선위원회 위원(제5항제1호에 따른 위원은 제외한다)의 임기는 2년으로 하며, 두 차례만 연임할 수 있다.

⑦ 제도개선위원회 위원(제5항제1호에 따른 위원은 제외한다)의 사임 등으로 새로 위촉된 제도개선위원회 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

[본조신설 2018. 3. 6.]

제42조의3(제도개선위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 제도개선위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2018. 3. 6.]

제42조의4(제도개선위원회의 회의) ① 제도개선위원회 위원장은 제도개선위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 제도개선위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

③ 제도개선위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 제도개선위원회의 효율적인 심의를 위하여 필요한 경우에는 전문위원회를 구

성·운영할 수 있다.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제도개선위원회와 전문위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 제도개선위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.
[본조신설 2018. 3. 6.]

제42조의5(간사) ① 제도개선위원회의 사무를 처리하기 위하여 제도개선위원회에 간사 1명을 둔다.
② 간사는 보건복지부 소속 3급 또는 4급 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명한다.
[본조신설 2018. 3. 6.]

제42조의6(보험료 부과제도에 대한 적정성 평가) ① 보건복지부장관은 법 제72조의3 제1항에 따른 적정성 평가(이하 "적정성 평가"라 한다)를 위한 조사 및 연구를 실시할 수 있다.
② 보건복지부장관은 제1항에 따라 실시하는 조사 및 연구를 보험료 부과제도에 관한 전문성을 갖춘 연구기관, 대학, 비영리법인 또는 단체 등에 의뢰하여 실시할 수 있다.
③ 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 등에 대하여 적정성 평가에 관한 의견 또는 자료의 제출을 요청할 수 있다.
④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 적정성 평가를 실시한 경우 그 결과를 제도개선위원회에 알려야 한다.
[본조신설 2018. 3. 6.]

제43조(지역가입자의 세대 분리) 공단은 지역가입자가 다음 각 호의 어느 하나의 사람에 해당하는 경우에는 그 가입자를 해당 세대에서 분리하여 별도 세대로 구성할 수 있다. 〈개정 2013. 9. 26., 2017. 3. 20., 2020. 6. 30., 2020. 10. 7.〉
1. 해당 세대와 가계단위 및 생계를 달리하여 공단에 세대 분리를 신청한 사람
2. 별표 2 제3호라목에 따른 희귀난치성질환자등으로서 본인부담액을 경감받는 사람
3. 「병역법」 제21조 또는 제26조에 따라 소집되어 상근예비역 또는 사회복무요원으로 복무하는 사람
4. 「대체역의 편입 및 복무 등에 관한 법률」 제17조에 따라 소집되어 대체복무요원으로 복무하는 사람

제44조(보험료율 및 보험료부과점수당 금액) ① 법 제73조제1항에 따른 직장가입자의 보험료율은 1만분의 686으로 한다. 〈개정 2012. 12. 27., 2013. 9. 26., 2014. 11. 20., 2015. 12. 22., 2017. 12. 29., 2018. 12. 24., 2019. 12. 31., 2020. 12. 29.〉
② 법 제73조제3항에 따른 지역가입자의 보험료부과점수당 금액은 201.5원으로 한다. 〈개정 2012. 12. 27., 2013. 9. 26., 2014. 11. 20., 2015. 12. 22., 2017. 12. 29., 2018. 12. 24., 2019. 12. 31., 2020. 12. 29.〉

제44조의2(보험료가 면제되는 국외 체류기간) 법 제74조제1항 본문에서 "대통령령으

로 정하는 기간"이란 3개월을 말한다. 다만, 업무에 종사하기 위해 국외에 체류하는 경우라고 공단이 인정하는 경우에는 1개월을 말한다. 〈개정 2021. 10. 14.〉
[본조신설 2020. 7. 7.]

제45조(보험료 경감 대상지역) 법 제75조제1항제1호에서 "섬·벽지(僻地)·농어촌 등 대통령령으로 정하는 지역"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다. 〈개정 2015. 6. 30.〉

1. 요양기관까지의 거리가 멀거나 대중교통으로 이동하는 시간이 오래 걸리는 지역으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 섬·벽지 지역
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 농어촌지역
   가. 군 및 도농복합 형태 시의 읍·면 지역
   나. 「지방자치법」 제2조제1항제2호에 따른 시와 군의 지역 중 동(洞) 지역으로서 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호에 따라 지정된 주거지역·상업지역 및 공업지역을 제외한 지역
   다. 「농어촌주민의 보건복지 증진을 위한 특별법」 제33조에 해당하는 지역
3. 요양기관의 이용이 제한되는 근무지의 특성을 고려하여 보건복지부장관이 인정하는 지역

제45조의2(계좌이체자 등에 대한 보험료 감액 등) 공단은 법 제75조제2항에 따라 전자문서로 납입 고지를 받거나 계좌 또는 신용카드 자동이체의 방법으로 보험료를 내는 납부의무자에 대해서는 그에 따라 절감되는 우편요금 등 행정비용의 범위에서 공단의 정관으로 정하는 바에 따라 보험료를 감액하거나 감액하는 금액에 상당하는 금품을 제공할 수 있다. 〈개정 2013. 9. 26., 2019. 10. 22.〉
[제47조에서 이동 〈2013. 9. 26.〉]

제46조(지역가입자의 보험료 연대납부의무 면제 대상 미성년자) 법 제77조제2항 단서에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 미성년자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 미성년자를 말한다. 다만, 제41조제1항제2호의 배당소득 또는 같은 항 제3호의 사업소득으로서 「소득세법」 제168조제1항에 따른 사업자등록을 한 사업에서 발생하는 소득이 있는 미성년자는 제외한다. 〈개정 2015. 12. 22., 2018. 12. 24.〉

1. 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 미성년자
   가. 제42조제1항제1호에 따른 소득의 합이 연간 100만원 이하일 것
   나. 제42조제1항제2호에 따른 재산 중 같은 조 제3항제1호 및 제3호에 해당하는 재산이 없을 것
2. 부모가 모두 사망한 미성년자로서 제1호가목의 요건을 갖춘 미성년자

제46조의2(사업의 양도·양수에 따른 제2차 납부의무) ① 법 제77조의2제2항 후단에 따라 제2차 납부의무를 지는 사업의 양수인은 사업장별로 그 사업에 관한 모든 권리(미수금에 관한 것은 제외한다)와 모든 의무(미지급금에 관한 것은 제외한다)를 포괄적으로 승계한 자로 한다.

② 법 제77조의2제2항 후단에 따라 제2차 납부의무의 한도가 되는 사업양수 재

산의 가액은 다음 각 호의 금액으로 한다. 다만, 제2호에 따른 금액은 제1호에 따른 금액이 없거나 불분명한 경우에 한정하여 적용한다.

1. 양수인이 양도인에게 지급하였거나 지급하여야 할 금액이 있는 경우에는 그 금액
2. 양수한 자산 및 부채를 공단이 「상속세 및 증여세법」 제60조부터 제66조까지의 규정을 준용하여 평가한 후 그 자산총액에서 부채총액을 뺀 가액

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 사업양수 재산의 가액은 같은 항 제1호의 방법에 따라 산정한 금액과 제2호의 방법에 따라 산정한 금액 중 큰 금액으로 한다.

1. 제2항제1호에 따른 금액과 「상속세 및 증여세법」 제60조에 따른 시가의 차액이 3억원 이상인 경우
2. 제2항제1호에 따른 금액과 「상속세 및 증여세법」 제60조에 따른 시가의 차액이 그 시가의 100분의 30에 상당하는 금액 이상인 경우

[본조신설 2016. 8. 2.]

[종전 제46조의2는 제46조의3으로 이동 〈2016. 8. 2.〉]

제46조의3(가산금) ① 법 제78조의2제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 근로자, 공무원 또는 교직원이 아닌 경우
2. 법 제6조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

② 법 제78조의2제2항에서 "가산금이 소액이거나 그 밖에 가산금을 징수하는 것이 적절하지 아니하다고 인정되는 등 대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 가산금(법 제78조의2제1항에 따른 가산금을 말한다. 이하 같다)이 3천원 미만인 경우
2. 가산금을 징수하는 것이 적절하지 아니하다고 공단이 인정하는 부득이한 사유가 있는 경우

[본조신설 2016. 9. 22.]

[종전 제46조의3은 제46조의4로 이동 〈2016. 9. 22.〉]

제46조의4(신용카드등에 의한 보험료등의 납부) ① 삭제 〈2017. 3. 20.〉

② 법 제79조의2제1항에서 "대통령령으로 정하는 기관 등"이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「민법」 제32조에 따라 금융위원회의 허가를 받아 설립된 금융결제원
2. 정보통신망을 이용하여 신용카드, 직불카드 등(이하 이 조에서 "신용카드등"이라 한다)에 의한 결제를 수행하는 기관 중 시설, 업무수행능력 및 자본금 규모 등을 고려하여 공단이 지정하는 기관

③ 법 제79조의2제3항에 따른 납부대행 수수료는 공단이 납부대행기관의 운영경비 등을 종합적으로 고려하여 승인한다. 이 경우 납부대행 수수료는 해당 보험료등 납부금액의 1천분의 10을 초과할 수 없다.

④ 공단은 신용카드등에 의한 보험료등의 납부에 필요한 사항을 정할 수 있다.

[본조신설 2014. 8. 29.]
[제46조의3에서 이동 〈2016. 9. 22.〉]

제46조의5(보험료등의 체납처분 전 통보 예외) 법 제81조제4항 단서에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 보험료등을 체납한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 국세의 체납으로 체납처분을 받는 경우
2. 지방세 또는 공과금의 체납으로 체납처분을 받는 경우
3. 강제집행을 받는 경우
4. 「어음법」 및 「수표법」에 따른 어음교환소에서 거래정지처분을 받는 경우
5. 경매가 시작된 경우
6. 법인이 해산한 경우
7. 재산의 은닉·탈루, 거짓 계약이나 그 밖의 부정한 방법으로 체납처분의 집행을 면하려는 행위가 있다고 인정되는 경우

[본조신설 2018. 9. 28.]

제47조(체납 또는 결손처분 자료 제공의 제외 사유) 법 제81조의2제1항 각 호 외의 부분 단서에서 "대통령령으로 정하는 사유가 있을 때"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때를 말한다.

1. 체납자가 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」 제243조에 따른 회생계획인가의 결정에 따라 체납액의 징수를 유예받고 그 유예기간 중에 있거나 체납액을 회생계획의 납부일정에 따라 내고 있는 때
2. 체납자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유로 체납액을 낼 수 없다고 공단이 인정하는 때
   가. 재해 또는 도난으로 재산이 심하게 손실되었을 때
   나. 사업이 현저하게 손실을 입거나 중대한 위기에 처하였을 때

[본조신설 2013. 9. 26.]
[종전 제47조는 제45조의2로 이동 〈2013. 9. 26.〉]

제47조의2(체납 또는 결손처분 자료의 제공절차) ① 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제25조제2항제1호의 종합신용정보집중기관(이하 "신용정보집중기관"이라 한다)은 법 제81조의2제1항에 따라 보험료등의 체납자 또는 결손처분자의 인적사항·체납액 또는 결손처분액에 관한 자료(이하 "체납등 자료"라 한다)를 공단에 요구하려면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 하여야 한다.

1. 신용정보집중기관의 명칭 및 주소
2. 요구하는 체납등 자료의 내용 및 용도

② 공단은 제1항의 요구에 따라 신용정보집중기관에 체납등 자료를 제공할 때에는 문서로 제공하거나 정보통신망을 이용하여 전자적인 형태의 파일(자기테이프, 자기디스크, 그 밖에 이와 유사한 매체에 체납등 자료가 기록·보관된 것을 말한다)로 제공할 수 있다.

③ 공단은 제2항에 따라 체납등 자료를 제공한 후 체납액의 납부, 결손처분의 취

소 등의 사유가 발생한 경우에는 해당 사실을 그 사유가 발생한 날부터 15일 이내에 해당 체납등 자료를 제공한 신용정보집중기관에 알려야 한다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 체납등 자료의 제공에 필요한 사항은 공단이 정한다.
[본조신설 2013. 9. 26.]

제47조의3(보험료의 납부증명 등) ① 법 제81조의3제1항 본문에서 "공사·제조·구매·용역 등 대통령령으로 정하는 계약"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 계약을 말한다. 〈개정 2016. 11. 29.〉
1. 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제2조에 따른 계약. 다만, 「국고금관리법 시행령」 제31조에 따른 관서운영경비로 그 대가를 지급받는 계약은 제외한다.
2. 「지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제2조에 따른 계약. 다만, 「지방회계법 시행령」 제38조에 따른 일상경비로 그 대가를 지급받는 계약은 제외한다.
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관이 체결하는 계약. 다만, 일상경비적 성격의 자금으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 자금으로 그 대가를 지급받는 계약은 제외한다.

② 법 제81조의3제1항 단서에서 "납부의무자가 계약대금의 전부 또는 일부를 체납한 보험료로 납부하려는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 납부의무자가 지급받는 대가의 전부를 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비로 납부하거나 그 대가의 일부를 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비 전액으로 납부하려는 경우
2. 법 제81조에 따른 체납처분에 따라 공단이 그 계약 대가를 지급받는 경우
3. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 파산관재인이 납부증명을 하지 못하여 관할법원이 파산절차를 원활하게 진행하기 곤란하다고 인정하는 경우로서 파산관재인이 공단에 납부증명의 예외를 요청하는 경우
4. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 회생계획에서 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비의 징수를 유예하거나 체납처분에 의한 재산의 환가를 유예하는 내용을 정한 경우. 이 경우 납부사실을 증명하지 아니하여도 되는 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비는 해당 징수유예 또는 환가유예된 금액만 해당한다.

③ 법 제77조에 따른 보험료 납부의무자가 법 제81조의3제1항 본문에 따라 보험료와 그에 따른 연체금 및 체납처분비 납부사실의 증명을 받으려는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 공단에 그 증명을 요청하여야 한다. 다만, 계약 대가를 지급받는 자가 원래의 계약자가 아닌 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 자가 납부사실의 증명을 요청하여야 한다.
1. 채권양도로 인한 경우: 양도인과 양수인
2. 법원의 전부명령(轉付命令)에 따르는 경우: 압류채권자

3. 「하도급거래 공정화에 관한 법률」 제14조제1항제1호 및 제2호에 따라 건설공사의 하도급대금을 직접 지급받는 경우: 수급사업자

[본조신설 2016. 8. 2.]

제47조의4(우편송달) 공단이 법 제81조의4 단서에 따라 법 제79조 및 제81조에 따른 서류를 우편으로 송달할 때에는 일반우편으로 송달할 수 있다.

[본조신설 2019. 10. 22.]

제48조(고액·상습체납자의 인적사항 공개 및 공개 제외 사유 등) ① 법 제83조제1항 단서에서 "체납된 금액의 일부 납부 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 〈개정 2020. 6. 2.〉

1. 법 제83조제3항에 따른 통지 당시 체납된 보험료, 연체금 및 체납처분비(이하 이 조에서 "체납액"이라 한다)의 100분의 30 이상을 그 통지일부터 6개월 이내에 납부한 경우
2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」 제243조에 따른 회생계획인가의 결정에 따라 체납액의 징수를 유예받고 그 유예기간 중에 있거나 체납액을 회생계획의 납부일정에 따라 내고 있는 경우
3. 재해 등으로 재산에 심한 손실을 입었거나 사업이 중대한 위기에 처한 경우 등으로서 법 제83조제2항에 따른 보험료정보공개심의위원회(이하 "보험료정보공개심의위원회"라 한다)가 체납자의 인적사항·체납액 등(이하 "인적사항등"이라 한다)을 공개할 실익이 없다고 인정하는 경우

② 공단과 보험료정보공개심의위원회는 법 제83조제3항에 따른 인적사항등의 공개대상자를 선정할 때에는 체납자의 재산상태, 소득수준, 미성년자 여부, 그 밖의 사정을 종합적으로 고려하여 납부능력이 있는지를 판단하여야 한다.

③ 공단은 법 제83조제3항에 따라 인적사항등 공개대상자임을 통지할 때에는 체납액의 납부를 촉구하고, 같은 조 제1항 단서에 따른 인적사항등의 공개 제외 사유에 해당하면 그에 관한 소명자료를 제출하도록 안내하여야 한다.

④ 공단은 법 제83조제4항에 따라 인적사항등을 공개할 때에는 체납자의 성명, 상호(법인의 명칭을 포함한다), 나이, 주소, 체납액의 종류·납부기한·금액, 체납요지 등을 공개하여야 하고, 체납자가 법인인 경우에는 법인의 대표자를 함께 공개하여야 한다.

제49조(보험료정보공개심의위원회의 구성 및 운영) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 11명의 위원으로 구성한다.

② 보험료정보공개심의위원회의 위원장은 공단의 임원 중 해당 업무를 담당하는 상임이사가 되고, 위원은 공단의 이사장이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 공단 소속 직원 4명
2. 보험료 징수에 관한 사무를 담당하는 보건복지부 소속 3급 또는 4급 공무원 1명
3. 국세청의 3급 또는 4급 공무원 1명
4. 법률, 회계 또는 사회보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 4명

③ 제2항제4호에 따른 위원의 임기는 2년으로 한다.
④ 보험료정보공개심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 보험료정보공개심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 공단이 정한다.

제50조(결손처분) 법 제84조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 경우를 말한다.
1. 체납자의 재산이 없거나 체납처분의 목적물인 총재산의 견적가격이 체납처분비에 충당하고 나면 남을 여지가 없음이 확인된 경우
2. 체납처분의 목적물인 총재산이 보험료등보다 우선하는 국세, 지방세, 전세권·질권·저당권 또는 「동산·채권 등의 담보에 관한 법률」에 따른 담보권에 따라 담보된 채권 등의 변제에 충당하고 나면 남을 여지가 없음이 확인된 경우
3. 그 밖에 징수할 가능성이 없다고 재정운영위원회에서 의결한 경우

제51조(과오납금의 충당 순서) ① 공단은 법 제86조제1항에 따라 같은 항에 따른 과오납금(이하 "과오납금"이라 한다)을 다음 각 호의 구분에 따라 각 목의 순서대로 충당해야 한다. 〈개정 2016. 9. 22., 2020. 6. 2.〉
1. 보험료와 그에 따른 연체금을 과오납부(過誤納付)한 경우
   가. 체납처분비
   나. 체납된 보험료와 그에 따른 연체금
   다. 앞으로 내야 할 1개월분의 보험료(납부의무자가 동의한 경우만 해당한다)
2. 법 제57조에 따른 징수금(이하 이 호에서 "징수금"이라 한다)과 그에 따른 연체금을 과오납부한 경우
   가. 체납처분비
   나. 체납된 징수금과 그에 따른 연체금
3. 가산금과 그에 따른 연체금을 과오납부한 경우
   가. 체납처분비
   나. 체납된 가산금과 그에 따른 연체금

② 공단은 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 충당한 후 남은 금액이 있는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 충당할 수 있다. 〈개정 2016. 9. 22.〉
1. 제1항제1호에 따라 충당하고 남은 금액이 있는 경우: 같은 항 제2호 각 목의 순서에 따라 충당하고, 그 다음에 같은 항 제3호 각 목의 순서에 따라 충당할 것
2. 제1항제2호에 따라 충당하고 남은 금액이 있는 경우: 같은 항 제1호 각 목의 순서에 따라 충당하고, 그 다음에 같은 항 제3호 각 목의 순서에 따라 충당할 것
3. 제1항제3호에 따라 충당하고 남은 금액이 있는 경우: 같은 항 제1호 각 목의 순서에 따라 충당하고, 그 다음에 같은 항 제2호 각 목의 순서에 따라 충당할 것

[제목개정 2020. 6. 2.]

제52조(과오납금의 충당·지급 시 가산 이자 등) ① 공단은 법 제86조제1항에 따라 과오납금을 보험료등·연체금 또는 체납처분비에 충당하거나 같은 조 제2항에 따라

충당하고 남은 금액을 환급하려는 경우에는 그 사실을 문서로 납부의무자에게 알려야 한다. 〈신설 2020. 6. 2.〉

② 법 제86조제3항에서 "대통령령으로 정하는 이자"란 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 과오납금을 보험료등·연체금 또는 체납처분비에 충당하는 날(환급의 경우에는 환급통지서를 발송한 날을 말한다)까지의 기간에 대하여 과오납금에 「국세기본법 시행령」 제43조의3제2항 본문에 따른 국세환급가산금의 이자율을 곱하여 산정한 금액을 말한다. 〈개정 2013. 9. 26., 2020. 6. 2.〉

1. 보험료등, 연체금 또는 체납처분비가 2회 이상 분할 납부된 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 분할납부일의 다음 날
   가. 해당 환급금이 최종 분할납부된 금액보다 적거나 같은 경우: 최종 분할납부일
   나. 해당 환급금이 최종 분할납부된 금액보다 많은 경우: 해당 환급금이 가목의 경우에 해당될 때까지 최근 분할납부일의 순서로 소급하여 산정한 각 분할납부일
2. 공단이 제39조제1항에 따라 그 초과액을 사용자에게 반환하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 날
   가. 사용자가 제35조 및 제38조에 따라 직장가입자에게 지급한 보수의 총액 등을 그 통보기한까지 공단에 통보한 경우 그 통보기한일부터 7일이 지난 날. 다만, 그 통보기한을 지나서 통보한 경우에는 통보일부터 7일이 지난 날
   나. 사용자가 제36조제2항(제38조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 공단에 보수월액 변경을 신청한 경우 그 신청일부터 7일이 지난 날
3. 제38조제2항에서 준용하는 제35조제2항 각 호의 사유로 사용자의 보수월액보험료를 정산하는 경우나 직장가입자의 사용·임용·채용 관계가 끝나 공단이 제39조제2항에 따라 사용자와 보수월액보험료를 다시 정산하여 반환하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 날
   가. 법 제9조제1항에 따른 자격 변동이 있는 경우: 자격 변동 신고를 한 날부터 7일이 지난 날
   나. 법 제10조제1항에 따른 자격 상실이 있는 경우: 자격 상실 신고를 한 날부터 7일이 지난 날
4. 제1호부터 제3호까지의 규정 외의 경우에는 과오납부한 날의 다음 날

[제목개정 2020. 6. 2.]

제 7 장 이의신청 및 심판청구 등

제53조(이의신청위원회) 법 제87조제1항 및 제2항에 따른 이의신청을 효율적으로 처리하기 위하여 공단 및 심사평가원에 각각 이의신청위원회를 설치한다.

제54조(이의신청위원회의 구성 등) ① 제53조에 따른 이의신청위원회(이하 "이의신청위원회"라 한다)는 각각 위원장 1명을 포함한 25명의 위원으로 구성한다.

② 공단에 설치하는 이의신청위원회의 위원장은 공단의 이사장이 지명하는 공단

의 상임이사가 되고, 위원은 공단의 이사장이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.
1. 공단의 임직원 1명
2. 사용자단체 및 근로자단체가 각각 4명씩 추천하는 8명
3. 시민단체, 소비자단체, 농어업인단체 및 자영업자단체가 각각 2명씩 추천하는 8명
4. 변호사, 사회보험 및 의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 7명
③ 심사평가원에 설치하는 이의신청위원회의 위원장은 심사평가원의 원장이 지명하는 심사평가원의 상임이사가 되고, 위원은 심사평가원의 원장이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.
1. 심사평가원의 임직원 1명
2. 가입자를 대표하는 단체(시민단체를 포함한다)가 추천하는 사람 5명
3. 변호사, 사회보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 4명
4. 의약 관련 단체가 추천하는 사람 14명
④ 제2항과 제3항에 따라 위촉된 위원의 임기는 3년으로 한다.

제55조(이의신청위원회의 운영) ① 이의신청위원회의 위원장은 이의신청위원회 회의를 소집하고, 그 의장이 된다. 이 경우 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.
② 이의신청위원회의 회의는 위원장과 위원장이 회의마다 지명하는 6명의 위원으로 구성한다.
③ 이의신청위원회의 회의는 제2항에 따른 구성원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
④ 이의신청위원회의 회의에 출석한 위원장 및 소속 임직원을 제외한 나머지 위원에게는 예산의 범위에서 수당과 여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.
⑤ 이의신청위원회의 회의에 부치는 안건의 범위, 그 밖에 이의신청위원회의 운영에 필요한 사항은 이의신청위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제56조(이의신청 등의 방식) 법 제87조제1항 및 제2항에 따른 이의신청 및 그에 대한 결정은 보건복지부령으로 정하는 서식에 따른다.

제57조(이의신청 결정의 통지) 공단과 심사평가원은 이의신청에 대한 결정을 하였을 때에는 지체 없이 신청인에게 결정서의 정본(正本)을 보내고, 이해관계인에게는 그 사본을 보내야 한다.

제58조(이의신청 결정기간) ① 공단과 심사평가원은 이의신청을 받은 날부터 60일 이내에 결정을 하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.
② 공단과 심사평가원은 제1항 단서에 따라 결정기간을 연장하려면 결정기간이 끝나기 7일 전까지 이의신청을 한 자에게 그 사실을 알려야 한다.

제59조(심판청구서의 제출 등) ① 법 제88조제1항에 따라 심판청구를 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 적은 심판청구서를 공단, 심사평가원 또는 법 제89조에 따

른 건강보험분쟁조정위원회(이하 "분쟁조정위원회"라 한다)에 제출하여야 한다. 이 경우 정당한 권한이 없는 자에게 심판청구서가 제출되었을 때에는 심판청구서를 받은 자는 그 심판청구서를 정당한 권한이 있는 자에게 보내야 한다.

1. 청구인과 처분을 받은 자의 성명·주민등록번호 및 주소(법인인 경우에는 법인의 명칭, 법인등록번호 및 주사무소의 소재지를 말한다. 이하 제60조제1호에서 같다)
2. 처분을 한 자(공단 이사장 또는 심사평가원 원장의 위임을 받아 분사무소의 장이 처분을 한 경우에는 그 분사무소의 장을 말한다. 이하 같다)
3. 처분의 요지 및 처분이 있음을 안 날
4. 심판청구의 취지 및 이유
5. 청구인이 처분을 받은 자가 아닌 경우에는 처분을 받은 자와의 관계
6. 첨부서류의 표시
7. 심판청구에 관한 고지의 유무 및 그 내용

② 공단과 심사평가원은 제1항에 따라 심판청구서를 받으면 그 심판청구서를 받은 날부터 10일 이내에 그 심판청구서에 처분을 한 자의 답변서 및 이의신청 결정서 사본을 첨부하여 분쟁조정위원회에 제출하여야 한다.

③ 분쟁조정위원회는 제1항에 따라 심판청구서를 받으면 지체 없이 그 사본 또는 부본(副本)을 공단 또는 심사평가원 및 이해관계인에게 보내고, 공단 또는 심사평가원은 그 사본 또는 부본을 받은 날부터 10일 이내에 처분을 한 자의 답변서 및 이의신청 결정서 사본을 분쟁조정위원회에 제출하여야 한다.

④ 제1항 후단에 따라 심판청구서를 정당한 권한이 있는 자에게 보냈을 때에는 지체 없이 그 사실을 청구인에게 알려야 한다.

⑤ 법 제88조제1항 후단에 따른 심판청구 제기기간을 계산할 때에는 제1항에 따라 공단, 심사평가원, 분쟁조정위원회 또는 정당한 권한이 없는 자에게 심판청구서가 제출된 때에 심판청구가 제기된 것으로 본다.

제60조(심판청구 결정의 통지) 분쟁조정위원회의 위원장은 심판청구에 대하여 결정을 하였을 때에는 다음 각 호의 사항을 적은 결정서에 서명 또는 기명날인하여 지체 없이 청구인에게는 결정서의 정본을 보내고, 처분을 한 자 및 이해관계인에게는 그 사본을 보내야 한다.

1. 청구인의 성명·주민등록번호 및 주소
2. 처분을 한 자
3. 결정의 주문(主文)
4. 심판청구의 취지
5. 결정 이유
6. 결정 연월일

제61조(심판청구 결정기간) ① 분쟁조정위원회는 제59조제1항에 따라 심판청구서가 제출된 날부터 60일 이내에 결정을 하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

② 제1항 단서에 따라 결정기간을 연장하려면 결정기간이 끝나기 7일 전까지 청구인에게 그 사실을 알려야 한다.

제62조(분쟁조정위원회의 구성 등) ① 분쟁조정위원회의 위원장은 보건복지부장관의 제청으로 대통령이 임명하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다. 〈개정 2014. 6. 30.〉

1. 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원으로 재직 중이거나 재직하였던 사람
2. 판사·검사 또는 변호사 자격이 있는 사람
3. 「고등교육법」 제2조제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 학교에서 사회보험 또는 의료와 관련된 분야에 부교수 이상으로 재직하고 있는 사람
4. 사회보험 또는 의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

② 법 제89조제2항에 따른 당연직위원은 제1항제1호의 위원 중 법 제88조에 따른 심판청구에 관한 업무를 담당하는 공무원으로 한다.

제62조의2(분쟁조정위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 제62조제1항 각 호에 따른 분쟁조정위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 분쟁조정위원회 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 제65조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우
5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제63조(분쟁조정위원회 위원장의 직무) ① 분쟁조정위원회의 위원장은 분쟁조정위원회를 대표하고, 분쟁조정위원회의 사무를 총괄한다.

② 분쟁조정위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

제64조(분쟁조정위원회 위원의 임기) 분쟁조정위원회 위원의 임기는 3년으로 한다. 다만, 제62조제1항제1호에 따른 위원 중 공무원인 위원의 임기는 그 직위에 재임하는 기간으로 한다.

제65조(분쟁조정위원회의 회의) ① 분쟁조정위원회의 위원장은 분쟁조정위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 이 영에서 규정한 사항 외에 분쟁조정위원회 운영에 필요한 사항은 분쟁조정위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제65조의2(분쟁조정위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 분쟁조정위원회의 위원(이하 이 조에서 "위원"이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 분쟁

조정위원회의 심리·의결에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자가 되거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언·진술·자문·연구 또는 용역을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 원인이 된 처분이나 부작위에 관여하거나 관여하였던 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 심리·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 분쟁조정위원회에 기피(忌避) 신청을 할 수 있고, 분쟁조정위원회는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

③ 위원은 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 심리·의결에서 회피(回避)하여야 한다.

[본조신설 2014. 6. 30.]

제66조(분쟁조정위원회의 간사) ① 분쟁조정위원회의 사무를 처리하기 위하여 분쟁조정위원회에 간사 1명을 둔다.

② 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

제67조(분쟁조정위원회 위원의 수당) 분쟁조정위원회에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당과 여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제 8 장 보칙

제68조(소득 축소·탈루 자료의 송부 절차) ① 공단은 법 제95조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 소득축소탈루심사위원회의 심사를 거쳐 관련 자료를 보건복지부장관에게 제출하고 국세청장에게 송부하여야 한다.

1. 법 제94조제1항에 따라 사용자, 직장가입자 및 세대주가 신고한 보수 또는 소득 등(이하 "소득등"이라 한다)이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
   가. 국세청에 신고한 소득등과 차이가 있는 경우
   나. 해당 업종·직종별 평균 소득등보다 낮은 경우
   다. 임금대장이나 그 밖의 소득 관련 서류 또는 장부 등의 내용과 다른 경우
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 소득등의 축소 또는 탈루가 있다고 인정되는 경우
   가. 법 제94조제1항에 따른 자료 제출을 하지 아니하거나 3개월 이상 늦게 제출한 경우
   나. 법 제94조제2항에 따른 조사를 3회 이상 거부·방해·기피한 경우

② 법 제95조제1항에 따른 소득등의 축소 또는 탈루 여부에 관한 사항을 심사하

기 위하여 공단에 소득축소탈루심사위원회(이하 "소득축소탈루심사위원회"라 한다)를 둔다.

③ 소득축소탈루심사위원회는 위원장 1명을 포함한 5명의 위원으로 구성한다.

④ 소득축소탈루심사위원회의 위원장은 공단 소속 임직원 중에서 공단의 이사장이 임명한다.

⑤ 소득축소탈루심사위원회의 위원은 공단의 이사장이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 공단의 직원 1명
2. 보건복지부 및 국세청 소속의 5급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 소속 기관의 장이 각각 1명씩 지명하는 사람 2명
3. 세무사 또는 공인회계사 1명

⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 소득축소탈루심사위원회 운영에 필요한 사항은 공단의 이사장이 정한다.

제69조(국세청 회신자료의 반영) 법 제95조제2항에 따라 국세청장으로부터 보수·소득에 관한 사항을 송부받은 공단은 그 결과를 해당 가입자의 보수 또는 소득에 반영하여야 한다.

제69조의2(제공 요청 자료 등) ① 법 제96조제1항에서 "대통령령으로 정하는 자료"란 별표 4의3 제1호에 따른 자료를 말한다.

② 법 제96조제2항에서 "대통령령으로 정하는 자료"란 별표 4의3 제2호에 따른 자료를 말한다.

③ 법 제96조제1항 또는 제2항에 따라 자료의 제공을 요청받은 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등은 제1항 또는 제2항의 자료가 디스켓, 자기테이프, 마이크로필름, 광디스크 등 전산기록장치 또는 전산프로그램을 이용하여 저장되어 있는 경우에는 해당 형태로 자료를 제공할 수 있다.

[본조신설 2014. 11. 20.]

제70조(행정처분기준) ① 법 제98조제1항 및 제99조제1항에 따른 요양기관에 대한 업무정지 처분 및 과징금 부과의 기준은 별표 5와 같다.

② 제1항에 따른 과징금의 징수 절차는 보건복지부령으로 정한다.

제70조의2(과징금의 부과기준) ① 보건복지부장관은 법 제41조의2제3항에 따른 요양급여의 적용 정지 대상인 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제99조제2항 또는 제3항에 따라 요양급여의 적용 정지를 갈음하여 과징금을 부과할 수 있다. 〈개정 2014. 8. 29., 2016. 8. 2., 2018. 9. 28.〉

1. 퇴장방지의약품
2. 희귀의약품
3. 법 제41조제3항에 따라 요양급여의 대상으로 고시한 약제가 단일 품목으로서 동일제제(투여경로·성분·함량 및 제형이 동일한 제품을 말한다)가 없는 의약품
4. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제

② 법 제99조제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 5년을 말한다. 〈신설 2018. 9. 28.〉
③ 제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 4의2와 같다. 〈개정 2018. 9. 28.〉
[본조신설 2014. 6. 30.]

제70조의3(과징금의 부과 및 납부) ① 보건복지부장관은 법 제99조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 과징금을 부과하려는 때에는 과징금 부과대상이 되는 위반행위, 과징금의 금액, 납부기한 및 수납기관 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉
② 제1항에 따라 통지를 받은 자는 과징금 납입고지서에 기재된 납부기한까지 과징금을 수납기관에 납부하여야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간 내에 과징금을 납부할 수 없는 경우에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다.
③ 제2항에 따른 수납기관은 과징금을 받은 경우 납부자에게 영수증을 내어주고, 지체 없이 납부사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.
[본조신설 2014. 6. 30.]

제70조의4(과징금 미납자에 대한 처분) ① 보건복지부장관은 법 제99조제1항에 따라 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 같은 조 제5항 본문에 따라 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉
② 보건복지부장관은 과징금을 납부하여야 할 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 그 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 법 제99조제5항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 법 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 하거나 국세체납처분의 예에 따라 징수하여야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉
③ 보건복지부장관은 법 제99조제5항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 법 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 하는 경우에는 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하여야 한다. 이 경우 그 서면에는 처분의 변경사유와 업무정지 처분의 기간 등 업무정지 처분에 필요한 사항이 포함되어야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉
[본조신설 2016. 9. 22.]

제71조(과징금의 지원 규모 등) ① 법 제99조제8항에 따른 과징금의 용도별 지원 규모는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2014. 6. 30., 2016. 9. 22., 2018. 5. 1., 2018. 9. 28.〉
1. 법 제47조제3항에 따라 공단이 요양급여비용으로 지급하는 자금 지원: 과징금 수입의 100분의 50
2. 「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급의료기금 지원: 과징금 수입의 100분의 35
3. 「재난적의료비 지원에 관한 법률」에 따른 재난적의료비 지원사업에 대한 지원: 과징금 수입의 100분의 15

② 공단의 이사장과 「응급의료에 관한 법률」 제19조제2항에 따라 응급의료기금의 관리·운용을 위탁받은 자는 제1항에 따라 지원받은 과징금의 다음 해 운용계획서와 전년도 사용실적을 매년 4월 30일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출받은 과징금 운용계획서와 과징금 사용 실적을 고려하여 다음 해 과징금 지원액을 정한 후 이를 국가재정법령에서 정하는 바에 따라 예산에 반영하여야 한다.

제72조(공표 사항) 법 제100조제1항 각 호 외의 부분 전단에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 해당 요양기관의 종류와 그 요양기관 대표자의 면허번호·성별
2. 의료기관의 개설자가 법인인 경우에는 의료기관의 장의 성명
3. 그 밖에 다른 요양기관과의 구별을 위하여 법 제100조제2항에 따른 건강보험 공표심의위원회(이하 "공표심의위원회"라 한다)가 필요하다고 인정하는 사항

제73조(공표심의위원회의 구성·운영 등) ① 공표심의위원회는 위원장 1명을 포함한 9명의 위원으로 구성한다.

② 공표심의위원회의 위원장은 제1호부터 제4호까지의 위원 중에서 호선(互選)하고, 위원은 보건복지부장관이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 소비자단체가 추천하는 사람 1명
2. 언론인 1명
3. 변호사 등 법률 전문가 1명
4. 건강보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 의약계를 대표하는 단체가 추천하는 사람 3명
5. 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 1명
6. 공단의 이사장 및 심사평가원의 원장이 각각 1명씩 추천하는 사람 2명

③ 공표심의위원회 위원(제2항제5호의 위원은 제외한다)의 임기는 2년으로 한다.

④ 공표심의위원회의 위원장은 공표심의위원회를 대표하고, 공표심의위원회의 업무를 총괄한다.

⑤ 공표심의위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

⑥ 공표심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 공표심의위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 공표심의위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제73조의2(공표심의위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 제73조제2항 각 호에 따른 공표심의위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 공표심의위원회 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제74조(공표 절차 및 방법 등) ① 보건복지부장관은 법 제100조제3항에 따라 공표대상자인 사실을 통지받은 요양기관에 대하여 그 통지를 받은 날부터 20일 동안 소명자료를 제출하거나 출석하여 의견을 진술할 기회를 주어야 한다.
② 보건복지부장관은 법 제100조제4항에 따라 공표대상자로 선정된 요양기관에 대하여 보건복지부, 공단, 심사평가원, 관할 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도와 시·군·자치구 및 보건소의 홈페이지에 6개월 동안 같은 조 제1항에 따른 공표 사항을 공고해야 하며, 추가로 게시판 등에도 공고할 수 있다. 〈개정 2020. 6. 2.〉
③ 보건복지부장관은 법 제100조제4항에 따라 공표대상자로 선정된 요양기관이 같은 조 제1항 각 호에 해당하는 거짓 청구를 반복적으로 하거나 그 거짓 청구가 중대한 위반행위에 해당하는 경우 등 추가 공표가 필요하다고 인정하는 경우에는 제2항에 따른 공고 외에 「신문 등의 진흥에 관한 법률」에 따른 신문 또는 「방송법」에 따른 방송에 추가로 공표할 수 있다.
④ 제2항에 따른 공고 대상인 요양기관을 관할하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소의 장은 「의료법」 제33조제5항에 따른 변경허가·변경신고 등으로 제2항에 따른 공고기간 중 법 제100조제1항에 따른 공표 사항이 변경된 사실이 확인되었을 때에는 지체 없이 보건복지부장관에게 그 사실을 알려야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 그 변경 사항이 제2항에 따른 공고 내용에 즉시 반영되도록 필요한 조치를 해야 한다. 〈개정 2020. 6. 2.〉
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 공표 절차 및 방법, 공표 사항의 변경 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제74조의2(손실 상당액 산정기준 등) ① 법 제101조제3항에 따라 공단이 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)에 대하여 징수하는 손실에 상당하는 금액(이하 이 조에서 "손실 상당액"이라 한다)은 같은 조 제1항제1호부터 제3호까지의 위반행위로 보험자·가입자 및 피부양자가 부당하게 부담하게 된 요양급여비용 전액으로 한다.
② 공단은 제조업자등이 동일한 약제·치료재료에 대하여 법 제101조제1항제1호부터 제3호까지의 위반행위 중 둘 이상의 위반행위를 한 경우에는 각 위반행위에 따른 손실 상당액 중 가장 큰 금액을 손실 상당액으로 징수한다.
③ 공단은 법 제101조제3항에 따라 손실 상당액을 징수하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 포함한 문서로 약제·치료재료의 제조업자등에게 알려야 한다.
1. 위반행위의 내용 및 법적근거에 관한 사항
2. 징수금액 및 산정내역 등에 관한 사항
3. 납부기한, 납부방법 및 납부장소 등 납부에 필요한 사항
[본조신설 2016. 8. 2.]

제75조(포상금의 지급 기준 등) ① 법 제104조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 신고하려는 사람은 공단이 정하는 바에 따라 공단에 신고해야

한다. 이 경우 2명 이상이 공동명의로 신고할 때에는 대표자를 지정해야 한다. 〈개정 2019. 6. 11., 2021. 6. 29.〉

1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람
2. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 자
3. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관
4. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 법 제49조제1항에 따른 준요양기관(이하 "준요양기관"이라 한다) 및 법 제51조제2항에 따른 보조기기를 판매한 자(이하 "보조기기 판매업자"라 한다)

② 공단은 제1항에 따라 신고를 받으면 그 내용을 확인한 후 포상금 지급 여부를 결정하여 신고인(2명 이상이 공동명의로 신고한 경우에는 제1항 후단에 따른 대표자를 말한다. 이하 이조에서 같다)에게 통보하여야 한다.

③ 제2항에 따라 포상금 지급 결정을 통보받은 신고인은 공단이 정하는 바에 따라 공단에 포상금 지급을 신청하여야 한다.

④ 공단은 제3항에 따라 포상금 지급 신청을 받은 날부터 1개월 이내에 신고인에게 별표 6의 포상금 지급 기준에 따른 포상금을 지급하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 신고를 받은 후에 신고된 내용과 같은 내용의 신고를 한 사람에게는 포상금을 지급하지 아니한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 포상금의 지급 기준과 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 공단이 정한다.

제75조의2(장려금의 지급 등) ① 공단은 법 제104조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 건강보험 재정 지출을 절감하는 데에 이바지한 요양기관에 장려금을 지급한다. 〈개정 2014. 8. 29.〉

1. 성분 또는 효능이 같아 대체사용이 가능한 약제 중 요양급여비용이 보다 저렴한 약제를 처방하거나 조제하였을 것
2. 제70조의2제1항제1호에 따라 퇴장방지의약품으로 지정·고시된 약제 중에서 다른 약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 다른 약제를 대체하는 효과가 있는 약제를 처방하거나 조제하였을 것
3. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기간 동안 의약품을 상한금액보다 저렴하게 구입하거나 전년도 약제 사용량보다 사용량을 줄였을 것

② 장려금은 제1항에 따른 처방 또는 조제로 인하여 건강보험 재정 지출에서 절감된 금액의 100분의 70을 넘지 아니하는 금액으로 한다.

③ 제1항제1호 및 제2호에 따라 장려금을 지급받으려는 요양기관은 법 제47조제2항에 따라 심사평가원에 요양급여비용의 심사청구를 할 때 함께 장려금 지급을 청구하여야 한다. 〈신설 2014. 8. 29.〉

④ 제1항제3호에 따라 지급하는 장려금은 심사평가원이 그 금액을 산출하여 보건복지부장관의 승인을 받아 공단에 통보한다. 〈신설 2014. 8. 29.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 장려금의 지급 기준과 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2014. 8. 29.〉

[본조신설 2013. 9. 26.]

제76조(외국인 등의 가입자 및 피부양자 자격취득 제한) 법 제109조제5항제1호에서 "대통령령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「출입국관리법」 제25조 및 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제10조제2항에 따라 체류기간 연장허가를 받지 아니하고 체류하는 경우
2. 「출입국관리법」 제59조제3항에 따라 강제퇴거명령서를 발급받은 경우

[전문개정 2016. 9. 22.]

제76조의2(외국인 등의 가입자 자격취득 시기 등) ① 국내에 체류하는 재외국민 또는 외국인(이하 "국내체류 외국인등"이라 한다)은 법 제109조제6항 단서에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 날에 가입자의 자격을 얻는다. 〈개정 2019. 7. 16.〉

1. 법 제109조제3항제2호에 해당하는 사람으로서 같은 항 제1호에 따른 기간 동안 국내에 거주한 경우: 해당 기간이 경과한 날
2. 법 제109조제3항제2호에 해당하는 사람으로서 같은 항 제1호에 따라 국내에 지속적으로 거주할 것으로 예상할 수 있는 사유에 해당하는 경우: 국내에 입국한 날
3. 그 밖에 보건복지부장관이 체류자격, 체류기간 및 체류경위 등을 고려하여 그 자격취득 시기를 국내거주 국민과 다르게 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 경우: 해당 고시에서 정하는 날

② 국내체류 외국인등은 법 제109조제6항 본문에서 준용하는 법 제10조에 따라 같은 조 제1항제1호·제4호 및 제5호에 따른 날에 가입자의 자격을 잃는다. 다만, 법 제109조제6항 단서에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 날에도 그 자격을 잃는다. 〈개정 2019. 6. 11., 2019. 7. 16.〉

1. 직장가입자: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 날
   가. 「출입국관리법」 제10조의2제1항제2호 및 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 체류기간이 종료된 날의 다음 날
   나. 「출입국관리법」 제59조제3항에 따른 강제퇴거명령서를 발급받은 날의 다음 날
   다. 법 제109조제5항제2호에 따라 사용자가 직장가입자의 가입 제외를 신청한 날. 다만, 법 제8조제2항에 따라 직장가입자 자격취득 신고를 한 날부터 14일 이내에 가입 제외를 신청한 경우에는 그 자격취득일로 한다.
   라. 그 밖에 보건복지부장관이 체류자격, 체류기간 및 체류경위 등을 고려하여 그 자격상실 시기를 국내거주 국민과 다르게 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 경우: 해당 고시에서 정하는 날
2. 지역가입자: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 날
   가. 제1호가목 및 나목에 따른 날
   나. 재외국민 또는 체류기간이 종료되지 아니한 외국인이 출국 후 1개월이 지난 경우: 그 출국한 날의 다음 날
   다. 법 제109조제5항제2호에 따라 지역가입자가 가입 제외를 신청한 날. 다만, 보험료를 납부하지 않은 지역가입자 또는 최초로 보험료를 납부한 날부터 14일이 지나지 않은 지역가입자가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요건을 갖추고 가입 제외를 신청하는 경우에는 그 자격을 취득한 날로 한다.
   라. 그 밖에 보건복지부장관이 체류자격, 체류기간 및 체류경위 등을 고려하여

그 자격상실 시기를 국내 거주 국민과 다르게 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 경우: 해당 고시에서 정하는 날

[본조신설 2016. 9. 22.]

제76조의3(외국인 등의 피부양자 자격취득 시기 등) ① 국내체류 외국인등은 법 제109조제6항 단서에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 날에 피부양자의 자격을 얻는다.

1. 신생아의 경우: 출생한 날
2. 법 제109조제2항 각 호에 따른 주민등록, 국내거소신고 또는 외국인등록(이하 이 조에서 "주민등록등"이라 한다)을 한 날부터 90일 이내에 피부양자 자격취득을 신청한 경우: 해당 주민등록등을 한 날. 다만, 주민등록등을 한 이후에 직장가입이 된 경우에는 해당 직장가입이 된 날로 한다.
3. 주민등록등을 한 날부터 90일이 경과하여 피부양자 자격취득을 신청한 경우: 그 자격취득을 신청한 날. 다만, 주민등록등을 한 이후에 직장가입이 된 경우로서 해당 직장가입이 된 날부터 90일 이내에 신청이 있는 때에는 그 직장가입이 된 날로 한다.
4. 그 밖에 보건복지부장관이 체류자격, 체류기간 및 체류경위 등을 고려하여 그 자격취득 시기를 국내거주 국민과 다르게 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 경우: 해당 고시에서 정하는 날

② 국내체류 외국인등은 법 제109조제6항 본문에서 준용하는 법 제5조에 따라 같은 조 제3항에서 정한 날(사망, 부양자의 직장가입자 자격상실 또는 의료급여를 받는 경우만 해당한다)에 피부양자의 자격을 잃는다. 다만, 법 제109조제6항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 날에도 그 자격을 잃는다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

1. 「출입국관리법」 제10조의2제1항제2호 및 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 체류기간이 종료된 날의 다음 날
2. 「출입국관리법」 제59조제3항에 따른 강제퇴거명령서를 발급받은 날의 다음 날
3. 그 밖에 보건복지부장관이 체류자격, 체류기간 및 체류경위 등을 고려하여 그 자격상실 시기를 국내거주 국민과 다르게 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 경우: 해당 고시에서 정하는 날

[본조신설 2016. 9. 22.]

제76조의4(보험료 부과·징수 특례 대상 외국인) 법 제109조제9항 단서에서 "대통령령으로 정하는 국내체류 외국인등"이란 지역가입자인 국내체류 외국인등 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 사람을 말한다.

1. 「출입국관리법 시행령」 별표 1의2에 따른 결혼이민(F-6)의 체류자격이 있는 사람
2. 「출입국관리법 시행령」 별표 1의3에 따른 영주(F-5)의 체류자격이 있는 사람
3. 그 밖에 보건복지부장관이 체류경위, 체류목적 및 체류기간 등을 고려하여 국내거주 국민과 같은 보험료 부과·징수 기준을 적용할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 체류자격이 있는 사람

[전문개정 2018. 12. 24.]

제77조(임의계속가입자 적용기간) ① 법 제110조제2항 본문에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 사용관계가 끝난 날의 다음 날부터 기산(起算)하여 36개월이 되는 날을 넘지 아니하는 범위에서 다음 각 호의 구분에 따른 기간을 말한다.

1. 법 제110조제1항에 따라 공단에 신청한 가입자(이하 "임의계속가입자"라 한다)가 법 제9조제1항제2호에 따라 자격이 변동되기 전날까지의 기간
2. 임의계속가입자가 법 제10조제1항에 따라 그 자격을 잃기 전날까지의 기간

② 「의료급여법」 제3조제1항제2호에 따른 수급권자가 되어 법 제10조제1항제5호에 따라 가입자의 자격이 상실된 임의계속가입자가 법 제8조제1항제1호에 따라 가입자의 자격을 다시 취득한 경우로서 다시 취득한 날이 제1항에 따른 사용관계가 끝난 날의 다음 날부터 36개월 이내이면 공단이 정하는 기간 안에 임의계속가입의 재적용을 신청할 수 있다. 이 경우 신청자는 가입자의 자격을 다시 취득한 날부터 제1항에 따른 기간 동안 임의계속가입자로서의 자격을 유지한다.

③ 제2항에서 규정한 사항 외에 임의계속가입의 재적용 신청에 필요한 신청기간, 절차, 방법 등은 공단이 정하는 바에 따른다.

[전문개정 2018. 6. 26.]

제78조(업무의 위탁) 공단은 법 제112조제1항에 따라 같은 항 각 호의 업무를 체신관서, 금융기관 또는 그 밖의 자에게 위탁하려면 위탁받을 기관의 선정 및 위탁계약의 내용에 관하여 공단 이사회의 의결을 거쳐야 한다.

제79조(보험료 및 징수위탁보험료등의 배분 등) 공단이 납부의무자의 신청에 따라 보험료 및 징수위탁보험료등을 1개의 납입고지서로 통합하여 징수한 경우(법 제81조 및 징수위탁근거법에 따라 체납처분의 방법으로 징수한 경우는 제외한다)에 징수한 보험료와 그에 따른 징수금 또는 징수위탁보험료등의 금액이 징수하여야 할 총액에 미치지 못하는 경우로서 납부의무자가 이를 납부하는 날까지 특별한 의사를 표시하지 아니한 경우에는 법 제113조제1항 본문에 따라 공단이 징수하려는 각 보험별 금액(법 및 징수위탁근거법에 따른 연체금 및 가산금을 제외한 금액을 말한다)의 비율로 배분하여 납부 처리하여야 한다.

제80조(출연금의 관리) 공단은 법 제114조제1항에 따른 출연금을 각각 별도의 계정을 설정하여 관리하여야 한다.

제81조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 공단(법 제112조에 따라 공단의 업무를 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조 각 호에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈개정 2013. 9. 26., 2014. 11. 20.〉

1. 법 제7조에 따른 사업장의 신고에 관한 사무
2. 법 제14조제1항에 따른 업무에 관한 사무
3. 법 제60조에 따른 현역병 등에 대한 요양급여비용 지급에 관한 사무
4. 법 제61조에 따른 요양급여비용의 정산에 관한 사무

4의2. 법 제81조의2에 따른 자료의 제공에 관한 사무
5. 법 제83조에 따른 체납자 인적사항등의 공개에 관한 사무
6. 법 제87조 및 제90조에 따른 이의신청 및 행정소송에 관한 사무
7. 법 제94조에 따른 신고 등에 관한 사무
8. 법 제95조에 따른 소득 축소·탈루 자료의 송부에 관한 사무
8의2. 법 제96조에 따른 자료의 제공 요청에 관한 사무
9. 법 제104조에 따른 포상금 지급에 관한 사무
10. 법 제112조에 따른 업무의 위탁에 관한 사무
② 심사평가원은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈개정 2013. 9. 26., 2014. 11. 20., 2017. 3. 27.〉
1. 법 제43조에 따른 요양기관의 시설·장비 및 인력 등의 현황 신고에 관한 사무
1의2. 법 제48조에 따른 요양급여 대상 여부의 확인 등에 관한 사무
2. 법 제63조제1항에 따른 업무에 관한 사무
3. 법 제87조 및 제90조에 따른 이의신청 및 행정소송에 관한 사무
4. 법 제96조에 따른 자료의 제공 요청에 관한 사무
③ 요양기관(제2호의 경우에는 법 제47조제6항에 따라 요양기관을 대행하는 단체를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보나 같은 법 시행령 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈신설 2017. 3. 27.〉
1. 법 제41조제1항에 따른 요양급여의 실시에 관한 사무
2. 법 제47조제1항 또는 제2항에 따른 요양급여비용의 청구에 관한 사무
④ 준요양기관은 법 제49조제3항에 따른 요양비 지급 청구에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보나 같은 법 시행령 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈신설 2021. 6. 29.〉
⑤ 보조기기 판매업자는 법 제51조제2항 전단에 따른 보험급여 지급 청구에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보나 같은 법 시행령 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈신설 2021. 6. 29.〉
⑥ 보건복지부장관(법 제111조에 따라 보건복지부장관의 권한을 위임받거나 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 제1항에 따른 자료를 처리할 수 있다. 〈개정 2017. 3. 27., 2021. 6. 29.〉
1. 법 제81조제3항에 따른 체납처분 승인에 관한 사무
2. 법 제88조에 따른 심판청구에 관한 사무
3. 법 제97조에 따른 보고와 검사 등에 관한 사무

4. 법 제98조에 따른 업무정지 처분에 관한 사무
5. 법 제99조에 따른 과징금 부과·징수에 관한 사무
6. 법 제100조에 따른 위반사실 공표에 관한 사무

제81조의2(규제의 재검토) 보건복지부장관은 별표 4의2에 대하여 2014년 7월 2일을 기준으로 5년마다(매 5년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
[본조신설 2014. 6. 30.]

제 9 장 벌칙

제82조(과태료의 부과기준) 법 제119조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 7과 같다.

부칙 〈제32097호, 2021. 11. 1.〉

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.
제2조(요양급여비용의 본인일부부담금에 관한 적용례) ① 별표 2 제2호가목 계산식 외의 부분의 개정규정은 이 영 시행 이후 입원하는 경우부터 적용한다.
② 별표 2 제2호라목 및 같은 표 제3호라목2) 표의 비고란 제3호 본문의 개정규정은 이 영 시행 이후 보건복지부장관이 정하는 의료장비를 이용하여 진료를 받는 경우부터 적용한다.
제3조(보험료부과점수 산정방법에 관한 적용례) 별표 4 제1호나목2) 표의 개정규정은 이 영 시행 이후 보험료부과점수를 산정하는 경우부터 적용한다.
제4조(요양급여비용의 본인일부부담금에 관한 경과조치) 별표 2 제2호다목 및 같은 표 제3호라목2) 표의 비고란 제3호 단서의 개정규정에도 불구하고 이 영 시행 전에 입원한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

[별표/서식]

[별표 1] 사용자인 기관장(제2조 관련)
[별표 2] 본인일부부담금의 부담률 및 부담액(제19조제1항 관련)
[별표 3] 본인부담상한액의 산정방법(제19조제4항 관련)
[별표 4] 보험료부과점수의 산정방법(제42조제1항 관련)
[별표 4의2] 약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준 (제18조의2제4항 및 제70조의2제3항 관련)
[별표 4의3] 제공 요청 자료(제69조의2제1항 및 제2항 관련)
[별표 5] 업무정지 처분 및 과징금 부과의 기준(제70조제1항 관련)
[별표 6] 포상금의 지급 기준(제75조제4항 관련)
[별표 7] 과태료 부과기준(제82조 관련)

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 1] 〈개정 2013.3.23.〉

사용자인 기관장

(제2조 관련)

구분	기관장
1. 입법부	국회사무총장, 국회도서관장
2. 행정부	가. 감사원장, 대통령비서실장, 국가정보원장, 방송통신위원회위원장 나. 국무조정실장, 공정거래위원회 위원장, 금융위원회 위원장, 국민권익위원회 위원장 다. 중앙행정기관의 장 라. 특별시장, 광역시장, 도지사, 특별자치도지사, 시장, 군수, 구청장(자치구의 구청장을 말한다) 마. 대학교 및 대학의 장, 전문대학의 장 바. 교육감, 교육장
3. 사법부	법원행정처장, 각급 법원 및 법원 지원(支院)의 장
4. 헌법재판소	사무처장
5. 선거관리위원회	중앙선거관리위원회 사무총장, 특별시·광역시·도선거관리위원회, 선거관리위원회 사무처장

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 2] 〈개정 2021. 11. 1.〉

본인일부부담금의 부담률 및 부담액

(제19조제1항 관련)

1. 가입자 또는 피부양자는 요양급여비용 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 금액(100원 미만은 제외한다)을 부담한다. 다만, 입원진료의 경우에는 100원 미만의 금액도 부담한다.

   가. 입원진료(나목의 표 중 보건복지부장관이 정하는 의료장비를 이용한 진료의 경우는 제외한다) 및 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받은 경우(약국 또는 한국희귀·필수의약품센터인 요양기관에서 처방전에 따라 의약품을 조제받는 경우를 포함한다)는 다음의 구분에 따라 계산한 금액

   1) 요양급여비용 총액(보건복지부장관이 정하여 고시하는 식대와 장애인 치과진료에 대한 가산금액은 제외한다)의 100분의 20에 입원기간 중 식대[입원환자의 식사의 질과 서비스에 영향을 미치는 부가적 요소에 드는 비용에 해당하는 가산금액(이하 “식대가산금액”이라 한다)을 포함한다. 이하 이 호, 제2호 및 제3호가목·나목·아목에서 같다]의 100분의 50을 더한 금액. 다만, 상급종합병원에서 법 제43조에 따라 신고한 입원병실 중 일반입원실의 2인실·3인실·4인실 및 정신과 입원실의 2인실·3인실·4인실을 이용한 경우에는 그 입원료에 한정하여 각각 100분의 50·100분의 40·100분의 30으로 하고, 종합병원·병원·한방병원·요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원으로 한정한다)·정신병원에서 법 제43조에 따라 신고한 입원병실 중 일반입원실의 2인실·3인실 및 정신과 입원실의 2인실·3인실을 이용한 경우에는 그 입원료에 한정하여 각각 100분의 40·100분의 30으로 하며, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 격리 입원에 대해서는 그 입원료에 한정하여 100분의 10으로 한다.

   2) 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원은 제외한다)에서 입원진료를 받는 사람 중 입원치료보다는 요양시설이나 외래진료를 받는 것이 적합한 환자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 환자군에 해당하는 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 40에 입원기간 중 식대의 100분의 50을 더한 금액

   나. 외래진료의 경우 및 보건복지부장관이 정하는 의료장비·치료재료를 이용한 진료의 경우에는 다음 표의 구분에 따라 계산한 금액

기관 종류	소재지	환자 구분	본인일부부담금
상급 종합 병원	모든 지역	일반 환자	진찰료 총액 + (요양급여비용 총액 - 진찰료총액) × 60/100. 다만, 임신부 외래진료의 경우에는 요양급여비용 총액의 40/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 요양급여비용 총액의 20/100으로 한다.
		의약 분업 예외 환자	진찰료 총액 + (요양급여비용 총액 - 약값 총액 - 진찰료 총액) × 60/100 + 약값 총액 × 30/100. 다만, 임신부 외래진료의 경우에는 (요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 40/100 + 약값 총액 × 30/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 (요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 20/100 + 약값 총액 × 21/100로 한다.
종합 병원	동 지역	일반 환자	요양급여비용 총액 × 50/100(임신부 외래진료의 경우에는 30/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 15/100)
		의약 분업 예외 환자	(요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 50/100(임신부 외래진료의 경우에는 30/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 15/100) + 약값 총액 × 30/100(1세 미만 영유아의 경우에는 21/100)
		일반 환자	요양급여비용 총액 × 45/100(임신부 외래진료의 경우에는 30/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 15/100)
		의약 분업 예외 환자	(요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 45/100(임신부 외래진료의 경우에는 30/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 15/100) + 약값 총액 × 30/100(1세 미만 영유아의 경우에는 21/100)
	읍·면 지역	일반 환자	요양급여비용 총액 × 40/100(임신부 외래진료의 경우에는 20/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 10/100)
	동 지역	의약 분업 예외 환자	(요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 40/100(임신부 외래진료의 경우에는 20/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 10/100) + 약값 총액 × 30/100(1세 미만 영유아의 경우에는 21/100)
병원, 치과 병원, 한방 병원, 요양 병원, 정신 병원	읍·면 지역	일반 환자	요양급여비용 총액 × 35/100(임신부 외래진료의 경우에는 20/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 10/100)
		의약 분업 예외 환자	(요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 35/100(임신부 외래진료의 경우에는 20/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 10/100) + 약값 총액 × 30/100(1세 미만 영유아의 경우에는 21/100)

기관 종류	소재지	환자 구분	본인일부부담금
의원, 치과 의원, 한의원, 보건 의료원	모든 지역	일반 환자	요양급여비용 총액 × 30/100(임신부 외래진료의 경우에는 10/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 5/100). 다만, 요양급여를 받는 사람이 65세 이상이면서 해당 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않으면 보건복지부령으로 정하는 금액을 본인일부부담금으로 한다.
		의약분업 예외 환자	(요양급여비용 총액 - 약값 총액) × 30/100(임신부 외래진료의 경우에는 10/100, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 5/100) + 약값 총액 × 30/100(1세 미만 영유아의 경우에는 21/100). 다만, 요양급여를 받는 사람이 65세 이상이면서 해당 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않으면 보건복지부령으로 정하는 금액을 본인일부부담금으로 한다.
보건소, 보건지소, 보건진료소	모든 지역		요양급여비용 총액 × 30/100. 다만, 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않으면 보건복지부령으로 정하는 금액을 본인일부부담금으로 한다.

비고

1. 위 표에서 "의약분업 예외환자"란 「약사법」 제23조제4항제3호 중 조현병(調絃病) 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자, 같은 항 제4호 중 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1군감염병환자 및 같은 항 제8호·제9호에 해당하는 환자를 말한다. 다만, 제1호가목에 따라 요양급여비용 총액의 100분의 20을 적용받는 사람은 제외한다.
2. 위 표에서 "약값 총액"이란 요양기관이 해당 약제를 구입한 금액의 총액을 말한다.
3. 보건복지부장관이 정하는 의료장비를 이용한 입원진료인 경우의 요양급여비용 총액은 의료장비를 이용한 비용의 총액으로 한정한다.
4. 요양기관의 외래진료를 통하여 주기적으로 의사의 처방에 따라 구입(사용)하여야 하는 치료재료 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 치료재료의 경우에는 해당 치료재료 비용 및 관련 행위(교체를 위한 직접적 행위에 한정한다. 이하 같다) 비용을 제외한 요양급여비용 총액을 위 표의 요양급여비용 총액으로 하여 위 표에 따라 산정한 금액에 해당 치료재료 비용 및 관련 행위 비용의 100분의 20(1세 미만 영유아의 경우에는 14/100)을 더한 금액을 본인일부부담금으로 한다. 다만, 제3호마목이 적용되는 중증질환자는 제외한다.
5. 보건복지부장관이 정하는 질병의 환자가 요양기관(의원으로 한정한다)에 보건복지부장관이 정하는 절차 또는 방법에 따라 외래진료를 지속적으로 받겠다는 의사를 표시한 경우에는 해당 질병에 대하여 그 다음 진료부터 (진찰료 총액 × 20/100) + [(요양급여비용 총액 - 진찰료 총액) × 30/100]에 해당하는 금액을 본인일부부담금으로 한다. 다만, 요양급여를 받는 사람이 65세 이상인 경우에는 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않으면 보건복지부령으로 정하는 금액을 본인일부부담금으로 한다.
6. 임신부가 유산 또는 사산을 한 경우 해당 유산 또는 사산에 따른 외래진료는 위 표에 따른 임신부 외래진료에 포함한다.

다. 약국 또는 한국희귀·필수의약품센터의 경우

1) 진료를 담당한 의사 또는 치과의사가 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받은 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 30(요양급여를 받는 사람이 65세 이상인 경우 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않으면 보건복지부령으로 정하는 금액). 다만, 제1호가목 중 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받은 경우(약국 또는 한국희귀·필수의약품센터인 요양기관에서 처방전에 따라 의약품을 조제받는 경우를 포함한다)는 제외한다.

2) 「약사법」 제23조제3항제1호에 따라 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우로서 진료를 담당한 의사 또는 치과의사가 발행한 처방전에 따르지 않고 의약품을 조제받은 경우에는 다음의 구분에 따라 산정한 금액

가) 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘는 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 40

나) 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 금액

3) 1)에도 불구하고 상급종합병원 또는 종합병원의 의사가 발행한 처방전에 따라 질병의 중증도를 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병에 대한 의약품을 조제받은 경우[읍·면 지역 소재 종합병원의 의사가 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받거나 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 보훈병원의 의사나 「독립유공자예우에 관한 법률」, 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」, 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」, 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」, 「참전유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」, 「특수임무유공자 예우 및 단체설립에 관한 법률」 및 「제대군인지원에 관한 법률」에 따라 국가보훈처장이 진료를 위탁한 상급종합병원 또는 종합병원의 의사가 해당 법률에서 정한 의료지원대상자에게 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받은 경우는 제외한다]에는 다음의 금액

가) 상급종합병원의 의사가 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받은 경우: 요양급여비용 총액의 100분의 50

나) 종합병원의 의사가 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받은 경우: 요양급여비용 총액의 100분의 40

2. 제1호에도 불구하고 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대하여 입원진료를 받는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따라 계산한 금액에 입원기간 중 식대의 100분의 50을 더한 금액을 부담한다. 이 경우 질병군 분류번호 결정 요령, 평균 입원 일수, 입원실 이용 비용 등 해당 질병군의 본인일부부담금 산정에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

가. 다음 계산식에 따라 계산한 금액과 보건복지부장관이 정하여 고시하는 추가 산정액을 합한 금액의 100분의 20

[질병군별 기준 상대가치점수 + (입원 일수 - 질병군별 평균 입원 일수) × 질병군별 일당 상대가치점수] × 제21조제1항에 따라 정해진 상대가치점수의 점수당 단가

비고

1. 위 표에서 "질병군별 기준 상대가치점수"란 질병군별 평균 입원 일수만큼 입원했을 때 발생하는 입원 건당 상대가치점수를 말한다.
2. 위 표에서 "질병군별 일당 상대가치점수"란 입원 일수가 1일 증가함에 따라 추가되는 질병군별 상대가치점수를 말한다.

나. 가목에도 불구하고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 입원실을 이용한 경우에는 가목에 따라 계산한 금액에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 입원료 계산식에 따라 계산한 금액을 더한 금액

다. 삭제 〈2021. 11. 1.〉

라. 가목 및 나목에도 불구하고 제1호나목에 따라 보건복지부장관이 정하는 의료장비를 이용한 진료의 경우에는 가목 또는 나목에 따라 계산한 금액에 제1호나목 표의 구분에 따라 계산한 금액을 더한 금액

3. 제1호와 제2호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 목에서 정하는 금액을 부담한다. 다만, 상급종합병원·종합병원·병원·한방병원·요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원으로 한정한다)·정신병원에서 법 제43조에 따라 신고한 입원병실 중 일반입원실의 2인실·3인실 및 정신과 입원실의 2인실·3인실을 이용한 경우는 그 입원료에 한정하여 제1호가목1) 단서에서 정하는 금액을 부담한다.

가. 다음의 경우에는 입원기간 중 식대의 100분의 50
   1) 자연분만에 대한 요양급여
   2) 「모자보건법」 제2조제4호에 따른 신생아 및 보건복지부장관이 정하는 기준에 해당하는 영유아에 대한 입원진료로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여
   3) 보건복지부장관이 정하여 고시하는 결핵 질환을 가진 사람에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여
   4) 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제2호에 따른 장기등기증자(뇌사자 또는 사망한 사람만 해당한다)의 장기등(같은 법 제4조제1호에 따른 장기등을 말한다) 적출에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여

나. 다음의 경우(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)에는 요양급여비용 총액의 100분의 10에 입원기간 중 식대의 100분의 50을 더한 금액
   1) 삭제 〈2017. 9. 29.〉
   2) 보건복지부장관이 정하여 고시하는 희귀난치성 질환을 가진 사람에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여

3) 보건복지부장관이 정하여 고시하는 고위험 임신부에 대한 입원진료로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여
4) 삭제 〈2018. 12. 24.〉

다. 다음의 경우에는 본인이 부담할 비용의 부담률의 100분의 70에 해당하는 금액
1) 1세 이상 6세 미만인 가입자 또는 피부양자가 상급종합병원, 종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 의원, 치과의원, 한의원 및 보건의료원에서 외래진료를 받는 경우
2) 6세 미만인 가입자 또는 피부양자가 보건소, 보건지소 및 보건진료소에서 외래진료를 받는 경우로서 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘는 경우. 다만, 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않는 경우에는 제1호 나목 표에 따른 금액을 부담한다.
3) 6세 미만인 가입자 또는 피부양자가 약국 또는 한국희귀·필수의약품센터인 요양기관에서 처방전에 따라 의약품을 조제받는 경우

라. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 희귀난치성질환 또는 중증질환(이하 "희귀난치성질환등"이라 한다)을 가진 사람, 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만의 아동(이하 "희귀난치성질환자등"이라 한다) 중 희귀난치성질환자등이 속한 세대(배우자를 포함한다)의 소득 및 재산을 더하여 계산한 가액(이하 "소득인정액"이라 한다)이 「국민기초생활 보장법」 제2조제11호에 따른 기준중위소득의 100분의 50 이하이고, 희귀난치성질환자등의 1촌의 직계혈족 및 그 배우자(이하 "부양의무자"라 한다)가 없거나 부양의무자가 있어도 부양능력이 없거나 부양을 받을 수 없는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공단의 본인일부부담금 경감 인정 신청(이하 "경감인정신청"이라 한다)을 하여 그 경감 인정을 받은 사람 또는 희귀난치성질환자등 중 본인일부부담금의 경감이 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 사람으로서 경감인정신청을 한 사람에 대한 요양급여의 경우에는 다음의 구분에 따라 계산한 금액. 이 경우 소득인정액 산정의 기준이 되는 세대의 범위, 소득 및 재산의 범위, 소득인정액 산정방법 등 소득인정액의 산정에 필요한 사항 및 부양의무자가 부양능력이 없거나 부양을 받을 수 없는 경우의 구체적인 기준은 보건복지부령으로 정한다.
1) 희귀난치성질환등을 가진 사람인 경우에는 입원기간 중 식대(식대가산금액은 제외한다. 이하 이 목에서 같다)의 100분의 20
2) 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만의 아동인 경우에는 다음 표에 해당하는 금액에 입원기간 중 식대의 100분의 20을 더한 금액. 다만, 가목에 해당하거나 6세 미만 아동의 입원진료 또는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 중증질환으로 요양급여를 받는 경우에는 입원기간 중 식대의 100분의 20만을 부담한다.

기관 종류	구분		본인일부부담금
상급종합병원	외래진료 및 입원진료		요양급여비용 총액의 100분의 14에 해당하는 금액. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 다음의 구분에 따라 계산한 금액을 부담한다. 가) 정신건강의학과 입원진료 또는 나목2)(치매는 제외한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 10 나) 제1호나목(임신부 외래진료만 해당한다), 이 호 나목2)(치매만 해당한다)·3), 마목, 차목 또는 하목에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 5 다) 자목(6세 이상 15세 이하 아동의 입원진료만 해당한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 3 라) 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 5
종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원	「의료급여법 시행령」 별표 1 제2호가목2)가)에 따른 만성질환자에 해당하는 사람이 그 만성질환에 대하여 외래진료를 받거나 해당 만성질환자가 나목2)(치매를 제외한다) 또는 마목에	「약사법」 제23조제4항에 따라 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제하는 경우와 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제8조에 따라 한의사가 한약 및 한약제제를 직접 조제하는 경우	1,500원. 다만, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 본인일부부담금 없음
		그 밖의 외래진료	1,000원. 다만, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 본인일부부담금 없음

기관 종류	구분		본인일부부담금
	따른 외래진료에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우		
	그 밖의 외래진료 및 입원진료		요양급여비용 총액의 100분의 14에 해당하는 금액. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 다음의 구분에 따라 계산한 금액을 부담한다. 가) 정신건강의학과 입원진료(제1호나목 또는 나목2)(치매는 제외한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 10 나) 제1호나목(임신부 외래진료만 해당한다), 이 호 나목2)(치매만 해당한다)·3), 마목, 차목 또는 하목에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 5 다) 자목(6세 이상 15세 이하 아동의 입원진료만 해당한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 3 라) 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 5
의원, 치과의원, 한의원, 보건의료원	외래진료	「약사법」 제23조제4항에 따라 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제하는 경우와 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제8조에 따라 한의사가 한약 및 한약제제를 직접 조제하는 경우	1,500원. 다만, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 본인일부부담금 없음

기관 종류	구분		본인일부부담금
		그 밖의 외래진료	1,000원. 다만, 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 본인일부부담금 없음
	입원진료		요양급여비용 총액의 100분의 14에 해당하는 금액. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 다음의 구분에 따라 계산한 금액을 부담한다. 가) 정신건강의학과 입원진료 또는 나목2)(치매는 제외한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 10 나) 나목2)(치매만 해당한다)·3), 마목 또는 차목(입원진료만 해당한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 5 다) 자목(6세 이상 15세 이하 아동의 입원진료만 해당한다)에 따라 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 3
보건소, 보건지소, 보건진료소	외래진료 및 입원진료		없음
약국, 한국희귀·필수의약품센터	「약사법」 제23조제3항 단서에 따라 처방전에 따르지 않고 직접 조제한 경우		900원
	보건소, 보건지소 및 보건진료소를 제외한 요양기관에서 발급한 처방전에 따라 조제한 경우		500원
	보건소, 보건지소 및 보건진료소에서 발급한 처방전에 따라 조제한 경우		없음

비고

1. 「약사법」 제23조제4항에 따라 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제하거나 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제8조에 따라 한의사가 한약 및 한약제제를 직접 조제하고 처방전을 함께 발급하는 경우에는 1,000원을 부담한다.

2. 외래진료로서 전산화단층촬영(CT), 자기공명영상진단(MRI) 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 장비를 이용한 진료에 대해서는 그 의료장비를 이용한 비용 총액의 100분의 14[나목2)(치매는 제외한다)에 따른 환자의 경우에는 100분의 10, 나목2)(치매만 해당한다), 마목, 하목 또는 제1호나목(임신부 외래진료만 해당한다)에 따른 환자 및 1세 미만 영유아 외래진료의 경우에는 100분의 5]를 부담한다.
3. 제21조제3항제2호에 따른 질병군에 대한 입원 진료의 경우 본인일부부담금은 제2호가목, 나목 또는 라목에 따라 계산한 금액에 위 표의 해당 기관 종류별 입원진료에 해당하는 본인부담률을 곱한 금액으로 한다.
4. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 격리 입원에 대해서는 그 입원료에 한정하여 해당 입원료의 100분의 5를 부담한다.
5. 임신부가 유산 또는 사산을 한 경우 해당 유산 또는 사산에 따른 외래진료는 위 표에 따른 임신부 외래진료에 포함한다.

3) 희귀난치성질환등을 가진 사람 중 65세 이상인 사람이 틀니 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 5
4) 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 중 65세 이상인 사람이 틀니 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 15
5) 희귀난치성질환등을 가진 사람 중 65세 이상인 사람이 치과임플란트 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 10
6) 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 중 65세 이상인 사람이 치과임플란트 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 20
7) 2)에도 불구하고 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만의 아동이 상급종합병원 또는 종합병원의 의사가 발행한 처방전에 따라 질병의 중증도를 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병에 대한 의약품을 조제받은 경우[읍·면 지역 소재 종합병원의 의사가 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받거나 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 보훈병원의 의사나 「독립유공자 예우에 관한 법률」, 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」, 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」, 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」, 「참전유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」, 「특수임무유공자 예우 및 단체설립에 관한 법률」 및 「제대군인지원에 관한 법률」에 따라 국가보훈처장이 진료를 위탁한 상급종합병원 또는 종합병원의 의사가 해당 법률에서 정한 의료지원대상자에게 발행한 처방전에 따라 의약품을 조제받은 경우는 제외한다]에는 요양급여비용 총액의 100분의 3. 다만, 본인일부부담금이 500원 미만이 되는 경우에는 500원을 본인일부부담금으로 한다.
8) 2)에도 불구하고 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만 아동의 입원진료로서 제왕절개분만에 대한 요양급여를 받는 경우에는 입원기간 중 식대의

100분의 20

9) 희귀난치성질환등을 가진 사람이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 추나요법에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용의 100분의 30. 다만, 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 추나요법에 대하여 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용의 100분의 80으로 한다.

10) 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만 아동이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 추나요법에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용의 100분의 40. 다만, 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 추나요법에 대하여 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용의 100분의 80으로 한다.

마. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 중증질환자에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)의 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 5에 입원기간 중 식대의 100분의 50을 더한 금액

바. 65세 이상인 사람이 틀니 요양급여(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)를 받는 경우에는 그 요양급여비용 총액의 100분의 30

사. 65세 이상인 사람이 치과임플란트 요양급여(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 30

아. 제왕절개분만을 위한 입원진료에 대하여 요양급여[라목8)에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다]를 받는 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 5에 입원기간 중 식대의 100분의 50을 더한 금액

자. 15세 이하 아동의 입원진료에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여[가목2) 및 라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다]를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 5에 입원기간 중 식대의 100분의 50을 더한 금액

차. 18세 이하 아동의 치아홈메우기 외래진료 또는 16세 이상 18세 이하 아동의 치아홈메우기 입원진료에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 10

카. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 난임진료(인공수정 및 체외수정시술을 포함한다)에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)를 받는 경우에는 해당 요양급여비용 총액의 100분의 30

타. 다음의 경우에는 본인일부부담금은 없는 것으로 한다.

1) 제25조제3항제1호에 따른 일반건강검진 결과에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환이나 질병에 대하여 추가적인 진료 또는 검사의 필요성이 인정되는 사람이 그 질환이나 질병에 대하여 일반건강검진을 받은 날이 속하는 연도의 다음 연도 1월 31일까지 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양급여(의원 및 병원만 해당하되, 결핵에 대한 진료 또는 검사의 경우에는 종합병원 및 상급종합병원도 해당한다)를 받는 경우
2) 「의료법」 제34조에 따른 원격의료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양급여를 받는 경우
3) 요양급여를 의뢰받은 요양기관이 환자의 상태가 호전됨에 따라 요양급여를 의뢰한 요양기관 등으로 환자를 회송(回送)하는 경우로서 해당 환자가 회송과 관련하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양급여를 받는 경우

파. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 항목에 대해 정신건강의학과 외래진료를 받은 경우(라목에 해당하는 사람에 대한 요양급여는 제외한다)에는 다음 표에 따라 계산한 금액에 제1호나목에 따라 계산한 금액(다음 표에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 항목에 대한 요양급여비용을 계산한 금액은 제외한다)을 더한 금액. 다만, 6세 미만의 경우에는 본인이 부담할 비용의 부담률(제1호나목 및 다음 표에 따른 부담률을 말한다)의 100분의 70에 해당하는 금액으로 하고, 65세 이상인 경우에는 요양급여비용 총액이 보건복지부령으로 정하는 금액을 넘지 않으면 보건복지부령으로 정하는 금액으로 한다.

기관 종류	본인일부부담금
상급종합병원	보건복지부장관이 정하여 고시하는 항목에 대한 요양급여비용 × 40/100
종합병원	보건복지부장관이 정하여 고시하는 항목에 대한 요양급여비용 × 30/100
병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원	보건복지부장관이 정하여 고시하는 항목에 대한 요양급여비용 × 20/100
의원, 치과의원, 한의원, 보건의료원	보건복지부장관이 정하여 고시하는 항목에 대한 요양급여비용 × 10/100

하. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 조산아(早産兒)와 저체중 출생아의 외래진료(출생일부터 5년이 되는 날까지의 외래진료를 말한다)에 대한 요양급여로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여의 경우에는 요양급여비용 총액의 100분의 5

1) 삭제 〈2019. 10. 22.〉
2) 삭제 〈2019. 10. 22.〉
3) 삭제 〈2019. 10. 22.〉

거. 가목1)·2)·3), 나목, 다목1), 마목, 자목 및 하목에도 불구하고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 추나요법에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용의 100분의 50. 다만, 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 추나요법에 대하여 요양급여를 받는 경우에는 해당 요양급여비용의 100분의 80으로 한다.

너. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경증질환자가 상급종합병원에서 외래진료를 받는 경우에는 요양급여비용 총액에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담률을 곱한 금액

4. 제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 법 제41조의4 및 이 영 제18조의4에 따른 선별급여 항목의 경우에는 요양급여비용의 100분의 100의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 부담한다.

5. 제1호 및 제3호에도 불구하고 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원 및 같은 호 마목에 따른 정신병원 외의 요양기관에서 입원진료를 받는 경우로서 법 제43조에 따라 신고한 입원병실 중 일반입원실에 16일 이상 연속하여 입원하는 환자의 경우에는 요양급여비용 총액 중 입원료에 한정하여 다음 표의 구분에 따라 계산한 금액을 부담한다. 다만, 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대하여 입원진료를 받는 경우 및 질병 또는 환자 특성상 16일 이상 장기입원이 불가피한 경우로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.

구분	본인일부부담금	
	입원일수 16일 이상 30일 이하	입원일수 31일 이상
가. 상급종합병원의 5인실 이상, 요양기관의 4인실 이상	16일째 입원일부터 30일째 입원일까지의 입원료 × 25/100	31일째 입원일부터의 입원료 × 30/100
나. 상급종합병원의 4인실, 종합병원·병원·한방병원의 3인실	16일째 입원일부터 30일째 입원일까지의 입원료 × 35/100	31일째 입원일부터의 입원료 × 40/100
다. 상급종합병원의 3인실, 종합병원·병원·한방병원의 2인실	16일째 입원일부터 30일째 입원일까지의 입원료 × 45/100	31일째 입원일부터의 입원료 × 50/100
라. 상급종합병원의 2인실	16일째 입원일부터 30일째 입원일까지의 입원료 × 55/100	31일째 입원일부터의 입원료 × 60/100

6. 제1호부터 제5호까지의 규정에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 항목의 요양급여비용의 100분의 100의 범위에서 보건복지부령으로 정하는 금액을 부담한다.

   가. 법 제53조제3항에 따라 급여가 제한되는 경우

   나. 법 제54조제3호 및 제4호에 따라 급여가 정지되는 경우

   다. 법 제109조제10항에 따라 공단이 보험급여를 하지 않는 경우

   라. 「학교폭력 예방 및 대책에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 학교폭력 중 학생 간의 폭행에 의한 경우

   마. 보험재정에 상당한 부담을 준다고 인정되는 경우

   바. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 경우

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 3] 〈개정 2021. 6. 29.〉

본인부담상한액의 산정방법

(제19조제4항 관련)

1. 본인부담상한액은 지역가입자의 세대별 보험료 부담수준 또는 직장가입자의 개인별 보험료 부담수준(이하 "상한액기준보험료"라 한다)에 따라 그 금액을 달리한다. 이 경우 상한액기준보험료의 구체적인 산정 기준·방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

2. 가입자 또는 피부양자의 본인부담상한액은 나목에 따른 상한액기준보험료의 구간별로 가목의 산정 방법에 따라 산정한다.

   가. 본인부담상한액 산정 방법

   1) 계산식

해당 연도 본인부담상한액 = 전년도 본인부담상한액 × (1 + 전국소비자물가변동률)

   2) 전국소비자물가변동률은 「통계법」 제3조에 따라 통계청장이 매년 고시하는 전전년도와 대비한 전년도 전국소비자물가변동률을 적용하되, 그 전국소비자물가변동률이 100분의 5를 넘는 경우에는 100분의 5를 적용한다.

   3) 1)의 계산식에 따라 해당 연도 본인부담상한액을 산정한 경우에 1만원 미만의 금액은 버린다.

   나. 본인부담상한액 산정 단위 상한액기준보험료의 구간

   1) 지역가입자인 경우. 이 경우 상한액기준보험료가 제32조제2호나목에 따른 월별 보험료액의 하한과 같은 경우에는 가)에 해당하는 것으로 본다.

   가) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 10에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

   나) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 10에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 30에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

   다) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 30에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 50에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

   라) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 50에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 70에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

   마) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 70에 상당하는 금

액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 80에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

바) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 80에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 90에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

사) 상한액기준보험료가 전체 지역가입자의 하위 100분의 90에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘는 경우

2) 직장가입자 또는 피부양자인 경우

가) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 10에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

나) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 10에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 30에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

다) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 30에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 50에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

라) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 50에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 70에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

마) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 70에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 80에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

바) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 80에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘고 하위 100분의 90에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 고시하는 금액을 넘지 않는 경우

사) 상한액기준보험료가 전체 직장가입자의 하위 100분의 90에 상당하는 금액으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액을 넘는 경우

3. 본인부담상한액은 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원은 제외한다)에 120일을 초과하여 입원한 경우(이하 "120일 초과 입원"이라 한다)와 그 밖의 경우로 나누어 다음 각 목에 따라 적용한다.

가. 지역가입자인 경우

구분	본인부담상한액	
	120일 초과 입원	그 밖의 경우
1) 제2호나목1)가)의 경우	125만원	81만원

2) 제2호나목1)나)의 경우	157만원	101만원
3) 제2호나목1)다)의 경우	211만원	152만원
4) 제2호나목1)라)의 경우	280만원	
5) 제2호나목1)마)의 경우	350만원	
6) 제2호나목1)바)의 경우	430만원	
7) 제2호나목1)사)의 경우	580만원	

나. 직장가입자 또는 피부양자인 경우

구분	본인부담상한액	
	120일 초과 입원	그 밖의 경우
1) 제2호나목2)가)의 경우	125만원	81만원
2) 제2호나목2)나)의 경우	157만원	101만원
3) 제2호나목2)다)의 경우	211만원	152만원
4) 제2호나목2)라)의 경우	280만원	
5) 제2호나목2)마)의 경우	350만원	
6) 제2호나목2)바)의 경우	430만원	
7) 제2호나목2)사)의 경우	580만원	

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 4] 〈개정 2021. 11. 1.〉

보험료부과점수의 산정방법

(제42조제1항 관련)

1. 제42조제1항에 따른 보험료부과점수는 지역가입자가 속한 세대의 보험료 부담 능력을 표시하는 점수로서, 가목부터 다목까지의 규정에 따른 소득·재산 및 자동차에 부과하는 점수를 합하여 산정한다. 다만, 가목에 따른 소득금액이 연 100만원 이하인 경우에는 가목에 따른 소득에 부과하는 점수가 아닌 제32조제2호나목에 따른 지역가입자의 월별 보험료액의 하한액을 제44조제2항에 따른 보험료부과점수당 금액으로 나누어 얻은 값에 나목 및 다목의 규정에 따른 재산 및 자동차에 부과하는 점수를 합하여 산정한다.

   가. 소득에 부과하는 점수는 제42조제2항에 따른 소득을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 평가하여 합산한 소득금액을 등급별로 구분하여 산정한다. 이 경우 소득의 등급별 점수는 제2호의 표와 같다.

   나. 재산(자동차는 제외한다. 이하 이 표에서 같다)에 부과하는 점수는 다음의 금액을 합산한 금액에서 다음 표에 따른 기본공제액을 뺀 금액을 등급별로 구분하여 산정한다. 이 경우 재산의 등급별 점수는 제3호의 표와 같다.
   1) 제42조제3항제1호에 따른 토지, 건축물, 주택, 선박 및 항공기의 재산세 과세표준금액
   2) 제42조제3항제2호에 따른 임차주택에 대한 보증금 및 월세금액을 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 평가한 금액

1), 2)의 합산액	2,700만원 이하	2,700만원 초과 5,000만원 이하	5,000만원 초과
기본 공제액	1,350만원	1,000만원	다음의 구분에 따른 금액 가) 1)에 따른 금액만 있는 세대: 500만원 나) 2)에 따른 금액만 있는 세대:1,000만원 다) 1)과 2)에 따른 금액이 모두 있는 세대: 다음의 구분에 따른 금액. 다만, 그 금액이 1,000만원을 넘는 경우에는 1,000만원으로 한다. (1) 1)에 따른 금액이 500만원 미만인 경우: 1)과 2)에 따른 금액의 합 (2) 1)에 따른 금액이 500만원 이상인 경우: 500만원과 2)에 따른 금액의 합

다. 자동차에 부과하는 점수는 제42조제3항제3호에 따른 자동차에 사용연수에 따른 감액률을 반영하여 자동차 종류별 배기량에 따라 등급별로 구분하여 산정한다. 이 경우 자동차의 등급별 점수는 제4호의 표와 같으며, 자동차가 2대 이상인 세대는 각각의 자동차에 대한 등급별 점수를 합산한다.

2. 소득등급별 점수

등급	소득금액(만원)	점수	등급	소득금액(만원)	점수
1	100 초과 ~ 120 이하	82	50	7,380 초과 ~ 7,840 이하	2,161
2	120 초과 ~ 140 이하	91	51	7,840 초과 ~ 8,320 이하	2,294
3	140 초과 ~ 160 이하	100	52	8,320 초과 ~ 8,820 이하	2,434
4	160 초과 ~ 180 이하	109	53	8,820 초과 ~ 9,360 이하	2,581
5	180 초과 ~ 200 이하	118	54	9,360 초과 ~ 9,930 이하	2,739
6	200 초과 ~ 240 이하	132	55	9,930 초과 ~ 10,600 이하	2,915
7	240 초과 ~ 280 이하	150	56	10,600 초과 ~ 11,200 이하	3,095
8	280 초과 ~ 320 이하	168	57	11,200 초과 ~ 11,900 이하	3,280
9	320 초과 ~ 360 이하	186	58	11,900 초과 ~ 12,600 이하	3,479
10	360 초과 ~ 400 이하	204	59	12,600 초과 ~ 13,400 이하	3,692
11	400 초과 ~ 440 이하	222	60	13,400 초과 ~ 14,200 이하	3,919
12	440 초과 ~ 500 이하	245	61	14,200 초과 ~ 15,000 이하	4,146
13	500 초과 ~ 600 이하	281	62	15,000 초과 ~ 15,800 이하	4,373
14	600 초과 ~ 700 이하	326	63	15,800 초과 ~ 16,600 이하	4,600
15	700 초과 ~ 800 이하	371	64	16,600 초과 ~ 17,400 이하	4,827
16	800 초과 ~ 900 이하	416	65	17,400 초과 ~ 18,300 이하	5,069
17	900 초과 ~ 1,000 이하	462	66	18,300 초과 ~ 19,200 이하	5,324
18	1,000 초과 ~ 1,100 이하	507	67	19,200 초과 ~ 20,100 이하	5,580
19	1,100 초과 ~ 1,200 이하	552	68	20,100 초과 ~ 21,100 이하	5,850
20	1,200 초과 ~ 1,300 이하	580	69	21,100 초과 ~ 22,100 이하	6,134
21	1,300 초과 ~ 1,400 이하	609	70	22,100 초과 ~ 23,200 이하	6,432
22	1,400 초과 ~ 1,500 이하	637	71	23,200 초과 ~ 24,400 이하	6,758
23	1,500 초과 ~ 1,600 이하	666	72	24,400 초과 ~ 25,600 이하	7,099
24	1,600 초과 ~ 1,700 이하	695	73	25,600 초과 ~ 26,800 이하	7,440
25	1,700 초과 ~ 1,800 이하	723	74	26,800 초과 ~ 28,200 이하	7,809
26	1,800 초과 ~ 1,900 이하	752	75	28,200 초과 ~ 29,500 이하	8,192
27	1,900 초과 ~ 2,020 이하	780	76	29,500 초과 ~ 31,000 이하	8,590
28	2,020 초과 ~ 2,140 이하	809	77	31,000 초과 ~ 32,500 이하	9,016
29	2,140 초과 ~ 2,270 이하	838	78	32,500 초과 ~ 34,100 이하	9,456
30	2,270 초과 ~ 2,410 이하	866	79	34,100 초과 ~ 35,800 이하	9,925
31	2,410 초과 ~ 2,560 이하	895	80	35,800 초과 ~ 37,600 이하	10,421
32	2,560 초과 ~ 2,710 이하	923	81	37,600 초과 ~ 39,400 이하	10,933
33	2,710 초과 ~ 2,880 이하	952	82	39,400 초과 ~ 41,300 이하	11,458
34	2,880 초과 ~ 3,050 이하	981	83	41,300 초과 ~ 43,300 이하	12,012
35	3,050 초과 ~ 3,240 이하	1,009	84	43,300 초과 ~ 45,400 이하	12,594
36	3,240 초과 ~ 3,430 이하	1,038	85	45,400 초과 ~ 47,600 이하	13,204
37	3,430 초과 ~ 3,640 이하	1,066	86	47,600 초과 ~ 49,900 이하	13,843
38	3,640 초과 ~ 3,860 이하	1,095	87	49,900 초과 ~ 52,400 이하	14,525

등급	소득금액(만원)	점수	등급	소득금액(만원)	점수
39	3,860 초과 ~ 4,100 이하	1,130	88	52,400 초과 ~ 55,200 이하	15,277
40	4,100 초과 ~ 4,350 이하	1,200	89	55,200 초과 ~ 58,400 이하	16,129
41	4,350 초과 ~ 4,610 이하	1,272	90	58,400 초과 ~ 62,200 이하	17,123
42	4,610 초과 ~ 4,890 이하	1,349	91	62,200 초과 ~ 66,800 이하	18,316
43	4,890 초과 ~ 5,190 이하	1,431	92	66,800 초과 ~ 72,400 이하	19,764
44	5,190 초과 ~ 5,500 이하	1,518	93	72,400 초과 ~ 79,200 이하	21,524
45	5,500 초과 ~ 5,840 이하	1,610	94	79,200 초과 ~ 87,500 이하	23,668
46	5,840 초과 ~ 6,190 이하	1,708	95	87,500 초과 ~ 97,500 이하	26,267
47	6,190 초과 ~ 6,560 이하	1,810	96	97,500 초과 ~ 114,000 이하	30,029
48	6,560 초과 ~ 6,960 이하	1,920	97	114,000 초과	32,372
49	6,960 초과 ~ 7,380 이하	2,036			

3. 재산등급별 점수

등급	재산금액(만원)	점수	등급	재산금액(만원)	점수
1	450 이하	22	31	38,800 초과 ~ 43,200 이하	757
2	450 초과 ~ 900 이하	44	32	43,200 초과 ~ 48,100 이하	785
3	900 초과 ~ 1,350 이하	66	33	48,100 초과 ~ 53,600 이하	812
4	1,350 초과 ~ 1,800 이하	97	34	53,600 초과 ~ 59,700 이하	841
5	1,800 초과 ~ 2,250 이하	122	35	59,700 초과 ~ 66,500 이하	881
6	2,250 초과 ~ 2,700 이하	146	36	66,500 초과 ~ 74,000 이하	921
7	2,700 초과 ~ 3,150 이하	171	37	74,000 초과 ~ 82,400 이하	961
8	3,150 초과 ~ 3,600 이하	195	38	82,400 초과 ~ 91,800 이하	1,001
9	3,600 초과 ~ 4,050 이하	219	39	91,800 초과 ~ 103,000 이하	1,041
10	4,050 초과 ~ 4,500 이하	244	40	103,000 초과 ~ 114,000 이하	1,091
11	4,500 초과 ~ 5,020 이하	268	41	114,000 초과 ~ 127,000 이하	1,141
12	5,020 초과 ~ 5,590 이하	294	42	127,000 초과 ~ 142,000 이하	1,191
13	5,590 초과 ~ 6,220 이하	320	43	142,000 초과 ~ 158,000 이하	1,241
14	6,220 초과 ~ 6,930 이하	344	44	158,000 초과 ~ 176,000 이하	1,291
15	6,930 초과 ~ 7,710 이하	365	45	176,000 초과 ~ 196,000 이하	1,341
16	7,710 초과 ~ 8,590 이하	386	46	196,000 초과 ~ 218,000 이하	1,391
17	8,590 초과 ~ 9,570 이하	412	47	218,000 초과 ~ 242,000 이하	1,451
18	9,570 초과 ~ 10,700 이하	439	48	242,000 초과 ~ 270,000 이하	1,511
19	10,700 초과 ~ 11,900 이하	465	49	270,000 초과 ~ 300,000 이하	1,571
20	11,900 초과 ~ 13,300 이하	490	50	300,000 초과 ~ 330,000 이하	1,641
21	13,300 초과 ~ 14,800 이하	516	51	330,000 초과 ~ 363,000 이하	1,711
22	14,800 초과 ~ 16,400 이하	535	52	363,000 초과 ~ 399,300 이하	1,781
23	16,400 초과 ~ 18,300 이하	559	53	399,300 초과 ~ 439,230 이하	1,851
24	18,300 초과 ~ 20,400 이하	586	54	439,230 초과 ~ 483,153 이하	1,921
25	20,400 초과 ~ 22,700 이하	611	55	483,153 초과 ~ 531,468 이하	1,991
26	22,700 초과 ~ 25,300 이하	637	56	531,468 초과 ~ 584,615 이하	2,061
27	25,300 초과 ~ 28,100 이하	659	57	584,615 초과 ~ 643,077 이하	2,131
28	28,100 초과 ~ 31,300 이하	681	58	643,077 초과 ~ 707,385 이하	2,201
29	31,300 초과 ~ 34,900 이하	706	59	707,385 초과 ~ 778,124 이하	2,271
30	34,900 초과 ~ 38,800 이하	731	60	778,124 초과	2,341

4. 자동차등급별 점수

구분			사용연수별 감액률 및 결정 점수		
등급	자동차 종류 및 가액	배기량 등	3년 미만	3년 이상 6년 미만	6년 이상 9년 미만
			100%	80%	60%
1	4천만원 이상 승용자동차	800시시 이하	18	14	11
2	4천만원 미만 그 밖의 승용자동차	모든 차량	20	16	12
3	4천만원 이상 승용자동차	800시시 초과 1,000시시 이하	28	23	17
	4천만원 이상 그 밖의 승용자동차	모든 차량			
4	4천만원 이상 승용자동차	1,000시시 초과 1,600시시 이하	59	47	35
5	4천만원 미만 승용자동차	1,600시시 초과 2,000시시 이하	79	63	48
6	4천만원 이상 승용자동차		113	90	68
7	4천만원 미만 승용자동차	2,000시시 초과 2,500시시 이하	109	87	65
8	4천만원 이상 승용자동차		155	124	93
9	4천만원 미만 승용자동차	2,500시시 초과 3,000시시 이하	130	104	78
10	4천만원 이상 승용자동차		186	149	111
11	승용자동차	3,000시시 초과	217	173	130

비고

1. 사용연수는 자동차 최초 등록일부터 월 단위로 계산하여 적용한다.
2. 자동차 가액은 「지방세법」 제10조에 따른 과세표준에 「지방세법 시행령」 제4조제1항제3호에 따른 차량의 경과연수별 잔존가치율을 고려하여 보건복지부장관이 고시한 비율을 적용하여 산정된 금액을 말한다.
3. 2등급 및 3등급 중 "그 밖의 승용자동차"란 「지방세법 시행령」 제123조제2호에 따른 그 밖의 승용자동차를 말한다.

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 4의2] 〈개정 2018. 9. 28.〉

약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준

(제18조의2제4항 및 제70조의2제3항 관련)

1. 일반기준

가. 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자가 같은 법 제76조제1항제5호의2에 따라 행정처분을 받았거나, 같은 법 제94조제1항제5호의2에 따라 벌금 이상의 형(집행유예를 포함한다)을 선고 받은 경우에 적용한다. 다만, 「약사법」 제45조제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 같은 법 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자 또는 같은 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 수입자와 공동으로 같은 법 제47조제2항을 위반한 경우로 한정한다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준은 약제의 상한금액이 감액된 날 또는 요양급여의 적용이 정지된 날(과징금이 부과된 날을 포함한다)부터 5년간 동일한 약제에 대한 위반행위로 약제의 상한금액의 감액 또는 요양급여의 적용 정지 처분이나 그에 갈음하는 과징금을 부과(이하 "상한금액 감액처분등"이라 한다)받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 상한금액 감액처분등을 한 날(약제의 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지 처분일 또는 과징금 부과일)과 그 상한금액 감액처분등 후 다시 동일한 약제에 대한 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

다. 나목에 따라 상한금액 감액처분등을 하는 경우 적용 차수는 그 위반 행위 전 상한금액 감액처분등 차수(나목에 따른 기간 내에 상한금액 감액처분등이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

라. 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우에는 각각의 위반행위에 대한 처분기준에 따른 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지기간을 합산하여 처분한다.

2. 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준

부당금액	상한금액의 감액(%)		요양급여의 적용 정지	
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상
500만원 미만	경고	2	15일	1개월
500만원 이상 1,000만원 미만	1			2개월
1,000만원 이상 2,000만원 미만	2	4	1개월	3개월
2,000만원 이상 3,000만원 미만	4	8	2개월	4개월
3,000만원 이상 4,000만원 미만	6	12	3개월	5개월
4,000만원 이상 5,000만원 미만	8	16	4개월	6개월
5,000만원 이상 6,000만원 미만	10	20	5개월	7개월
6,000만원 이상 7,000만원 미만	12	24	6개월	8개월
7,000만원 이상 8,000만원 미만	14	28	7개월	9개월
8,000만원 이상 9,000만원 미만	16	32	8개월	10개월
9,000만원 이상 1억원 미만	18	36	9개월	11개월
1억원 이상	20	40	10개월	12개월

비고

1. "부당금액"이란 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액을 말한다.
2. 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 약제에 대한 부당금액이 약제의 품목별로 구분되지 않고 총부당금액만 확인되는 경우 약제의 품목별 부당금액은 다음 각 목의 구분에 따라 계산한다.
   가. 위반 약제가 모두 요양급여 대상인 경우: 총부당금액을 위반 약제의 품목 수로 나눈 금액
   나. 위반 약제에 비급여대상 약제(법 제41조제1항제2호에 따른 요양급여 대상이 아닌 약제를 말한다. 이하 같다)가 포함되어 있는 경우: 총부당금액에서 전체 약제의 품목 수에 대한 비급여대상 약제 품목의 비율에 해당하는 금액을 빼고 요양급여 대상 약제의 품목 수로 나눈 금액
3. 약제의 상한금액의 감액은 처분 당시 상한금액(저가의약품의 기준금액을 포함한다)을 기준으로 감액한다. 다만, 약제별 상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 저가의약품의 기준금액 이하로 감액되는 경우 저가의약품의 기준금액까지만 감액한다.
4. 1차 위반에 대한 약제의 상한금액 감액처분 이후 1차 위반의 경우와 동일한 약제에 대하여 부당금액을 달리하는 위반 행위가 있는 경우에는 해당 약제의 부당금액에 대한 2차 위반으로 본다. 2차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.
5. 3차 위반에 대한 요양급여의 적용 정지 처분 이후 3차 위반의 경우와 동일한 약제에 대하여 부당금액을 달리하는 위반행위가 있는 경우에는 해당 약제의 부당금액에 대한 4차 위반으로 본다. 4차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.

3. 과징금 부과기준

과징금은 약제의 요양급여의 적용 정지 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용의 심사결정 총액에 다음 표에 따른 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 한다. 이 경우 해당 약제에 대한 요양급여의 적용 기간이 1년 미만인 경우에는 해당 약제를 법 제41조제2항에 따라 요양급여의 대상으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 날(고시한 날이 2개 이상인 경우에는 최근 고시한 날을 말한다)부터 약제의 요양급여 적용 정지 처분을 결정한 날까지 요양급여로 제공하여 발생한 요양급여비용의 심사결정액을 연 요양급여비용으로 환산한 금액을 요양급여비용의 심사결정 총액으로 한다.

적용 정지 기간	부과 비율(%)	
	3차 위반	4차 위반 이상
15일	11	
1개월	15	55
2개월	19	59
3개월	23	63
4개월	27	67
5개월	31	71
6개월	35	75
7개월	39	79
8개월	43	83
9개월	47	87
10개월	51	91
11개월		95
12개월		97

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 4의3] 〈개정 2021. 10. 14.〉

제공 요청 자료

(제69조의2제1항 및 제2항 관련)

1. 법 제96조제1항에서 "대통령령으로 정하는 자료"란 다음 각 목의 자료를 말한다.
   가. 「주민등록법」에 따른 주민등록자료
   나. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」에 따른 가족관계등록 전산정보자료와 가족관계기록사항에 관한 증명서
   다. 「출입국관리법」에 따른 외국인등록자료 및 국민·외국인의 출입국자료
   라. 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」에 따른 재외국민 및 외국국적동포의 국내거소신고자료
   마. 「병역법」에 따른 병역 복무자료
   바. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」, 「치료감호 등에 관한 법률」에 따른 시설의 입·출소(원)자 성명 및 주민등록번호, 입·출소(원)일, 수용여부 자료
   사. 「관세법」, 「국세기본법」, 「국세징수법」, 「소득세법」, 「법인세법」, 「상속세 및 증여세법」, 「부가가치세법」, 「지방세기본법」, 「지방세징수법」, 「지방세법」, 「수출용 원재료에 대한 관세 등 환급에 관한 특례법」에 따른 과세·환급자료 및 「장애인고용촉진 및 직업재활법」에 따른 환급자료
   아. 「부동산등기법」에 따른 토지등기사항증명서·건물등기사항증명서, 「선박등기법」에 따른 선박등기사항증명서, 「동산·채권 등의 담보에 관한 법률」에 따른 담보등기부 및 「상업등기법」, 「비송사건절차법」 등에 따른 법인등기사항증명서
   자. 「농지법」에 따른 농지원부, 「자동차관리법」에 따른 자동차등록원부, 「건설기계관리법」에 따른 건설기계등록원부, 「선박법」에 따른 선박원부, 「항공법」에 따른 항공기등록원부 및 「특허권 등의 등록령」에 따른 등록원부
   차. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 지적공부, 부동산종합공부
   카. 「의료법」 제22조에 따른 진료기록부등과 처방전
   타. 「약사법」에 따른 조제기록부
   파. 법 제41조에 따른 요양급여비용 계산서·영수증과 본인부담금수납대장, 약제·치료재료·의료기기 등 요양급여 구성요소의 구입에 관한 자료
   하. 「도로교통법 시행령」 제32조 본문에 따른 교통사고의 조사에 관한 서류 등 경찰청, 해양경찰청 등이 사건사고 내역을 확인할 수 있도록 발급하는 자료
   거. 요양기관, 「의료급여법」에 따른 의료급여기관, 「의료법」에 따른 의료기관, 「건강검진기본법」에 따른 건강검진기관, 「약사법」에 따른 의약품도매상, 의약품·의약외품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 「의료기기법」에 따른 의료기기취급자, 「식품위생법」에 따른 집단급식소 운영자, 「마

약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류취급자 등에 대한 업무정지·허가취소 등 처분에 대한 자료

너. 「119구조·구급에 관한 법률」에 따른 구조·구급활동자료 등 화재·재난·재해 관련 자료

더. 법 제51조에 따른 보조기기의 기준액·가격의 결정 및 조정, 신청·지급내역 등 관련자료

러. 노인틀니, 임플란트 및 치석제거 등록자료 등 치과분야 관련 자료

머. 본인일부부담산정특례 등록자료

버. 임신·출산 진료비, 희귀난치성질환자 의료비 관련 자료

서. 「건강검진기본법」에 따른 건강검진기관의 지정·승인·평가 관련 자료, 「지역보건법」에 따른 건강진단등 신고서 접수내역

어. 「국민연금법」에 따른 가입자에 관한 자료, 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」에 따른 보험가입자에 관한 자료, 「임금채권보장법」에 따른 체불임금에 관한 자료, 「석면피해구제법」에 따른 석면피해구제분담금에 관한 자료

저. 「사회복지사업법」 제2조제1호 각 목의 법률, 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 등 다른 법령에 따라 받는 급여, 보상 또는 지원 관련 자료

처. 요양기관 및 「노인장기요양보험법」에 따른 장기요양기관의 시설·장비·인력 등 요양기관 현황 자료

커. 「약사법」, 「의료기기법」 및 「장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용 촉진에 관한 법률」에 따른 약제·치료재료·의료기기·보조기기의 제조·수입·판매·도매 업무를 하는 자의 제조·수입·판매·도매 현황 및 관련 서류, 원가 관련 자료 등 보험급여비용의 결정·조정과 관련한 자료

터. 「근로기준법」, 「산업재해보상보험법」, 「선원법」, 「어선원 및 어선 재해보상보험법」, 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「군인연금법」, 「사립학교교직원 연금법」, 「별정우체국법」 등 다른 법령에 의하여 받는 급여나 보상(報償) 또는 보상(補償) 관련 자료

퍼. 「의료급여법」등 다른 법령에 따라 공단이 수탁한 사업 또는 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무 수행에 필요한 자료

허. 「여신전문금융업법」 제64조제6호에 따라 관리하는 신용카드 가맹점 여부의 확인에 관한 자료

고. 「공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률」 제40조에 따라 지급하는 보상금에 관한 자료

노. 「국세징수법」 제25조, 「지방세징수법」 제39조, 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」 제18조 또는 「민법」 제406조에 따른 사해행위(詐害行爲) 취소 및 원상회복에 관한 소송에 관한 자료와 「공탁법」 제4조에 따른 법원공탁금 및 이에 관련된 소송에 관한 자료

도. 「산업재해보상보험법」 제125조에 따른 특수형태근로종사자에 관한 자료

로. 「노인장기요양보험법 시행령」 제9조에 따라 수급자의 일상생활·신체활동 지

원 및 인지기능의 유지·향상에 필요한 용구로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 것의 제조·수입·판매·도매 업무를 하는 자의 제조·수입·판매·도매 현황 및 관련 서류, 원가 관련 자료 등 보험급여 비용의 결정·조정과 관련한 자료

모. 「주택임대차보호법」 제3조의6에 따른 확정일자 부여에 관한 자료

보. 「민간임대주택에 관한 특별법」에 따른 임대사업자 등록자료 및 임대주택 관련 통계 자료

소. 「외국인근로자의 고용 등에 관한 법률」 제17조에 따른 외국인근로자와의 근로계약 해지 및 그 밖에 고용과 관련된 중요 사항 등에 관한 자료와 「출입국관리법」 제19조에 따른 외국인 해고, 퇴직 및 고용계약의 중요한 변경 내용 등에 관한 자료

오. 「국적법」에 따른 국적 취득 및 국적 상실 등에 관한 자료

조. 「산업안전보건법」 제57조제3항에 따른 산업재해 발생 보고 여부의 확인 및 해당 산업재해의 발생일에 관한 자료(공단이 요양급여 내역을 근거로 산업재해의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 경우로 한정한다), 같은 법 제175조제3항제2호에 따른 과태료 부과 관련 자료(같은 법 제57조제3항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 자에게 부과한 경우로 한정한다), 같은 법 제175조제6항제18호에 따른 과태료 부과 관련 자료(같은 법 제164조제1항제4호를 위반하여 같은 법 제57조제2항에 따른 산업재해의 발생 원인 등을 기록한 자료를 보존하지 않은 자에게 부과한 경우로 한정한다)

초. 그 밖에 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등이 보유한 자료로서 법 제14조제1항 각 호의 업무를 위해 필요한 자료

2. 법 제96조제2항에서 "대통령령으로 정하는 자료"란 다음 각 목의 자료를 말한다.

가. 법 제96조의3에 따라 요양기관이 보존하여야 하는 서류

나. 「의료법」 제22조에 따라 보존하여야 하는 진료에 관한 기록

다. 「약사법」 제29조 및 제30조에 따라 보존하여야 하는 처방전 및 조제기록부

라. 가목부터 다목까지에서 규정한 사항 외에 요양급여의 내용에 관한 자료 및 이를 증명하는 서류

마. 법 제43조에 따른 신고사항 등 요양기관의 현황과 관련한 사실을 확인하기 위해 필요한 자료

바. 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 약제·치료재료·의료기기의 제조·수입·판매·도매 업무를 하는 자의 제조·수입·판매·도매 현황 및 관련 서류, 원가 관련 자료 등 요양급여비용의 결정·조정과 관련한 자료

사. 「주민등록법」에 따른 주민등록자료

아. 「출입국관리법」에 따른 출입국자료

자. 「국세기본법」또는「지방세기본법」에 따른 과세자료

차. 「국민건강보험법」,「의료급여법」,「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」,「산업

재해보상보험법」 등에 따른 자격, 급여제공 또는 비용지원, 급여의 제한·정지에 대한 자료

카. 다음 각 목의 자에 대한 면허, 자격 및 행정처분 등에 대한 자료
1) 「의료법」에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사 및 간호조무사
2) 「약사법」에 따른 약사 및 한약사
3) 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사 및 보건의료정보관리사
4) 「사회복지사업법」에 따른 사회복지사
5) 「국민영양관리법」에 따른 영양사
6) 「식품위생법」에 따른 조리사
7) 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에 따른 정신건강전문요원
8) 「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소취급자 및 방사선취급감독자
9) 그 밖에 다른 법령에 따라 면허를 받거나 자격을 인정받은 자로서 요양급여 관련 업무에 종사하는 자

타. 요양기관, 「의료급여법」에 따른 의료급여기관, 「의료법」에 따른 의료기관, 「약사법」에 따른 의약품도매상, 의약품·의약외품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 「의료기기법」에 따른 의료기기취급자, 「식품위생법」에 따른 집단급식소 운영자, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류취급자 등에 대한 업무정지·허가취소 등 처분에 대한 자료

파. 그 밖에 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등이 보유한 자료로서 법 제63조제1항 각 호의 업무를 위해 필요한 자료

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 5] 〈개정 2019. 10. 22.〉

업무정지 처분 및 과징금 부과의 기준

(제70조제1항 관련)

1. 업무정지 처분기준

가. 요양기관이 법 제98조제1항제1호 또는 제3호에 해당하는 경우의 업무정지 기간은 다음 표와 같다.

(단위: 일)

월평균 부당금액	부당비율				
	0.5% 이상 1% 미만	1% 이상 2% 미만	2% 이상 3% 미만	3% 이상 4% 미만	4% 이상 5% 미만
20만원 이상 ~ 25만원 미만			10	20	30
25만원 이상 ~ 40만원 미만		10	20	30	40
40만원 이상 ~ 80만원 미만	10	20	30	40	50
80만원 이상 ~ 160만원 미만	15	25	35	45	55
160만원 이상 ~ 320만원 미만	20	30	40	50	60
320만원 이상 ~ 640만원 미만	25	35	45	55	65
640만원 이상 ~ 1,000만원 미만	30	40	50	60	70
1,000만원 이상 ~ 2,000만원 미만	35	45	55	65	75
2,000만원 이상 ~ 3,000만원 미만	40	50	60	70	80
3,000만원 이상 ~ 4,000만원 미만	45	55	65	75	85
4,000만원 이상 ~ 5,000만원 미만	50	60	70	80	90
5,000만원 이상 ~ 1억원 미만	55	65	75	85	95
1억원 이상	60	70	80	90	100

비고

1. 월평균 부당금액은 조사대상 기간(요양기관이 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 요양급여비용을 청구하였는지 확인하기 위하여 6개월부터 36개월까지의 범위에서 보건복지부장관이 정하는 기간을 말한다. 이하 같다) 동안 요양기관이 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 공단에 요양급여비용을 부담하게 한 금액과 가입자 또는 피부양자에게 본인부담액을 부담하게 한 금액을 합산한 금액(이하 "총부당금액"이라 한다)을 조사대상 기간의 개월 수로 나눈 금액으로 한다.
2. 부당비율은 (총부당금액/요양급여비용 총액 + 요양급여비용 총액에 포함되지 않은 부당금액) × 100으로 산출한다.
3. "요양급여비용 총액"이란 조사대상 기간에 해당되는 심사결정된 요양급여비용(법 제47조제2항에 따라 심사청구된 요양급여비용에 대하여 심사평가원이 심사결정한 요양급여비용을 말한

다)을 합산한 금액을 말한다.
4. "요양급여비용 총액에 포함되지 않은 부당금액"이란 조사대상 기간 동안 해당 요양기관의 요양급여비용 총액에는 포함되지 않으나 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 공단에 요양급여비용을 부담하게 한 금액과 가입자 또는 피부양자에게 본인부담액을 부담하게 한 금액을 말한다.
5. 부당비율이 5% 이상인 경우에는 초과 1%마다 업무정지기간을 3일씩 가산하되, 소수점 이하의 부당비율은 올림한다.
6. 월평균 부당금액이 40만원 미만인 경우에 위 표에 따라 계산한 업무정지기간이 50일을 초과하는 경우 50일로 보며, 위 표에 따라 계산한 업무정지기간이 365일을 초과하는 경우 365일로 본다.

나. 요양기관이 법 제97조제2항에 따른 관계 서류(컴퓨터 등 전산기록장치로 저장·보존하는 경우에는 그 전산기록을 포함한다. 이하 같다)의 제출명령을 위반하거나 거짓 보고를 하거나 거짓 서류를 제출하거나, 관계 공무원의 검사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피하였을 때에는 업무정지기간을 1년으로 한다. 다만, 관계 서류 중 진료기록부, 투약기록, 진료비계산서 및 본인부담액 수납대장을 제외한 서류의 전부 또는 일부의 제출명령에 위반한 경우에는 업무정지기간을 180일로 한다.

다. 가목과 나목 모두에 해당되는 요양기관의 업무정지기간은 해당 기간을 합한 기간으로 한다. 다만, 업무정지기간을 합하는 경우에도 법 제98조제1항에 따른 기간을 넘을 수 없다.

2. 과징금 부과기준

가. 과징금은 업무정지기간이 10일인 경우에는 총부당금액의 2배, 업무정지기간이 10일을 초과하여 30일까지에 해당하는 경우에는 총부당금액의 3배, 30일을 초과하여 50일까지에 해당하는 경우에는 총부당금액의 4배, 업무정지기간이 50일을 초과하는 경우에는 총부당금액의 5배로 한다.

나. 요양기관이 과징금의 분할납부를 신청하는 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 과징금의 분할납부를 허용할 수 있다.

3. 가중처분

가. 요양기관이 법 제98조제1항·제5항 및 제99조제1항·제9항에 따른 업무정지 또는 과징금 처분을 받은 이후 5년 이내에 법 제98조제1항 각 호의 위반행위를 하였을 경우에는 해당 위반행위에 대한 업무정지기간 또는 과징금(같은 항 제2호의 위반행위를 한 경우는 제외한다. 이하 이 목에서 같다)의 2배에 해당하는 처분을 할 수 있다. 이 경우 업무정지기간은 1년을 넘을 수 없으며 과징금은 총부당금액의 5배를 넘을 수 없다.

나. 가목에 따른 5년 이내의 기간 산정은 위반사실이 확인된 날부터 그 직전에 업무정지 또는 과징금 처분서를 송달받은 날까지로 한다.

4. 감면처분

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 업무정지기간 또는 과징금 금액을 2분의 1의 범위에서 줄이거나 면제할 수 있다. 다만, 속임수를 사용하여 공단·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 하였을 때에는 그러하지 아니하다.

가. 요양급여비용을 부당청구한 요양기관이 그 부당청구 사실이 적발되기 전에 보건복지부장관 등의 감독관청에 부당청구 사실을 자진하여 신고한 경우

나. 요양기관의 대표자가 인지할 수 없었던 불가항력적인 사유로 요양급여비용 부당청구가 발생한 사실이 객관적으로 증명된 경우

다. 그 밖에 위반행위의 동기·목적·정도 및 위반횟수 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 감면기준에 해당하는 경우

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 6] 〈개정 2021. 6. 29.〉

포상금의 지급 기준

(제75조제4항 관련)

1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람을 신고한 경우

징수금	포상금
1만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 - 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 - 2천만원) × 10/100]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

2. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

가. 준요양기관·보조기기 판매업자 관련자

1) 준요양기관에 근무하고 있거나 근무했던 사람이 그 준요양기관을 신고한 경우

2) 보조기기 판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 그 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
15만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 30/100
1천만원 초과 5천만원 이하	300만원 + [(징수금 - 1천만원) × 20/100]
5천만원 초과	1,100만원 + [(징수금 - 5천만원) × 10/100]. 다만, 20억원을 넘는 경우에는 20억원으로 한다.

나. 준요양기관·보조기기 판매업소 이용자

1) 준요양기관에서 요양을 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 요양과 관련된 보험급여에 대하여 준요양기관을 신고한 경우

2) 보조기기 판매업자에게 보조기기를 구매한 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 보조기기의 구매와 관련된 보험급여에 대하여 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
2천원 이상 2만5천원 이하	1만원
2만5천원 초과	징수금 × 40/100. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

다. 그 밖의 신고인: 가목 및 나목에 해당하지 않는 사람이 준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
10만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 - 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 - 2천만원) × 10/100)]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

3. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 자(준요양기관·보조기기 판매업자는 제외한다)를 신고한 경우

징수금	포상금
1만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 - 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 - 2천만원) × 10/100]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

4. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관 또는 보험급여를 받은 준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

가. 요양기관·준요양기관·보조기기 판매업자 관련자

1) 요양기관·준요양기관에 근무하고 있거나 근무했던 의사, 약사, 간호사, 의료기사 및 그 밖의 직원 등이 그 요양기관·준요양기관을 신고한 경우
2) 약제·치료재료의 제조업자·판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 요양기관·준요양기관을 신고한 경우
3) 보조기기 판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 그 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
15만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 30/100
1천만원 초과 5천만원 이하	300만원 + [(징수금 - 1천만원) × 20/100]
5천만원 초과	1,100만원 + [(징수금 - 5천만원) × 10/100]. 다만, 20억원을 넘는 경우에는 20억원으로 한다.

나. 요양기관·준요양기관·보조기기 판매업소 이용자

1) 요양기관에서 진료를 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 진료와 관련된 요양급여비용에 대하여 요양기관을 신고한 경우
2) 준요양기관에서 요양을 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 요양과 관련된 보험급여에 대하여 준요양기관을 신고한 경우
3) 보조기기 판매업자에게 보조기기를 구매한 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 보조기기의 구매와 관련된 보험급여에 대하여 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
2천원 이상 2만5천원 이하	1만원
2만5천원 초과	징수금 × 40/100. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

다. 그 밖의 신고인: 가목 및 나목에 해당하지 않는 사람이 요양기관·준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
10만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 - 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 - 2천만원) × 10/100)]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

비고

1. "징수금"이란 공단이 신고인의 신고 사실과 관련하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람, 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 자, 보험급여 비용을 받은 요양기관 또는 보험급여를 받은 준요양기관 및 보조기기 판매업자에 대하여 징수한 금액을 말한다.
2. 포상금으로 지급할 금액 중 1천원 미만의 금액은 지급하지 않는다.

■ 국민건강보험법 시행령 [별표 7] 〈개정 2021. 6. 29.〉

과태료 부과기준

(제82조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
3) 위반행위자가 스스로 신고하였거나 조사에 협조하였다고 인정되는 경우
4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제119조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

1) 위반행위가 고의나 중대한 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제7조를 위반하여 신고를 하지 않거나 거짓으로 신고한 경우	법 제119조제3항 제1호	150	300	500
나. 삭제 〈2019. 6. 11.〉				
다. 정당한 사유 없이 법 제94조제1항을 위반하여 신고·서류제출을 하지 않거나 거짓으로 신고·서류제출을 한 경우	법 제119조제3항 제2호	150	300	500
라. 법 제96조의3을 위반하여 서류를 보존하지 않은 경우	법 제119조제4항 제4호	30	60	100
마. 정당한 사유 없이 법 제97조제1항, 제3항부터 제5항까지의 규정을 위반하여 보고·서류제출을 하지 않거나 거짓으로 보고·서류제출을 한 경우	법 제119조제3항 제3호	150	300	500
바. 법 제98조제4항을 위반하여 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 지체 없이 알리지 않은 경우	법 제119조제3항 제4호	500	500	500
사. 정당한 사유 없이 법 제101조제2항을 위반하여 서류를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	법 제119조제3항 제5호	150	300	500
아. 법 제103조에 따른 명령을 위반한 경우	법 제119조제4항 제5호	30	60	100
자. 법 제105조를 위반한 경우	법 제119조제4항 제6호	30	60	100

국민건강보험법 시행규칙

[시행 2021. 10. 14.] [보건복지부령 제834호, 2021. 10. 14., 일부개정]

보건복지부(보험정책과) 044-202-2706
보건복지부(보험급여과) 044-202-2737

제1조(목적) 이 규칙은 「국민건강보험법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 〈개정 2015. 7. 24.〉

제2조(피부양자 자격의 인정기준 등) ① 「국민건강보험법」(이하 "법"이라 한다) 제5조제2항에 따른 피부양자 자격의 인정기준은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 것으로 한다. 〈개정 2013. 6. 28., 2018. 3. 6.〉

1. 별표 1에 따른 부양요건에 해당할 것
2. 별표 1의2에 따른 소득 및 재산요건에 해당할 것

② 피부양자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 날에 그 자격을 취득한다.

1. 신생아의 경우: 출생한 날
2. 직장가입자의 자격 취득일 또는 가입자의 자격 변동일부터 90일 이내에 피부양자의 자격취득 신고를 한 경우: 직장가입자의 자격 취득일 또는 해당 가입자의 자격 변동일
3. 직장가입자의 자격 취득일 또는 가입자의 자격 변동일부터 90일을 넘겨 피부양자 자격취득 신고를 한 경우: 법 제13조에 따른 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)에 별지 제1호서식의 피부양자 자격(취득·상실) 신고서를 제출한 날. 다만, 천재지변, 질병·사고 등 공단이 정하는 본인의 책임이 없는 부득이한 사유로 90일을 넘겨 피부양자 자격취득 신고를 한 경우에는 직장가입자의 자격 취득일 또는 가입자의 자격 변동일로 한다.

③ 피부양자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 날에 그 자격을 상실한다.

1. 사망한 날의 다음 날
2. 대한민국의 국적을 잃은 날의 다음 날
3. 국내에 거주하지 아니하게 된 날의 다음 날
4. 직장가입자가 자격을 상실한 날
5. 법 제5조제1항제1호에 따른 수급권자가 된 날
6. 법 제5조제1항제2호에 따른 유공자등 의료보호대상자인 피부양자가 공단에 건강보험의 적용배제 신청을 한 날의 다음 날
7. 직장가입자 또는 다른 직장가입자의 피부양자 자격을 취득한 경우에는 그 자격을 취득한 날
8. 피부양자 자격을 취득한 사람이 본인의 신고에 따라 피부양자 자격 상실 신고를 한 경우에는 신고한 날의 다음 날
9. 제1항에 따른 요건을 충족하지 아니하는 경우에는 공단이 그 요건을 충족하지 아니한다고 확인한 날의 다음 날

④ 직장가입자가 피부양자 자격 취득 또는 상실 신고를 하거나 피부양자가 제3항제8호에 따른 자격 상실 신고를 하려면 별지 제1호서식의 피부양자 자격(취득·상실) 신고서에 다음 각 호의 서류(자격 취득 신고의 경우만 해당한다)를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다. 다만, 공단이 법 제96조에 따라 국가 등으로부터 제공받은 자료로 피부양자 자격 취득 또는 상실 대상자를 확인할 수 있는 경우에는 신고서를 제출하지 아니한다. 〈개정 2013. 6. 28., 2018. 3. 6., 2018. 6. 29.〉

1. 가족관계등록부의 증명서 1부(주민등록표 등본으로 제1항 각 호의 요건 충족 여부를 확인할 수 없는 경우만 해당한다)
2. 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록된 장애인, 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제4조·제73조 및 제74조에 따른 국가유공자 등(법률 제11041호로 개정되기 전의 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제73조의2에 따른 국가유공자 등을 포함한다)으로서 같은 법 제6조의4에 따른 상이등급 판정을 받은 사람과 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 보훈보상대상자로서 같은 법 제6조에 따른 상이등급 판정을 받은 사람임을 증명할 수 있는 서류 1부(장애인, 국가유공자 등 또는 보훈보상대상자의 경우만 해당한다)
3. 폐업 사실을 입증할 수 있는 서류, 「도시 및 주거환경정비법」에 따른 주택재건축사업의 사업자등록증 사본 등 별표 1의2 제1호다목에 해당하는 사실을 확인하기 위하여 공단이 요구하는 서류(피부양자가 별표 1의2 제1호다목에 따른 인정을 받으려는 경우만 해당한다)

⑤ 삭제 〈2013. 6. 28.〉

제3조(사업장의 적용·변경·탈퇴 신고) ① 사용자는 해당 사업장이 법 제6조제2항에 따라 직장가입자가 되는 근로자·공무원 및 교직원을 사용하는 사업장이 된 경우에는 그 때부터 14일 이내에 별지 제2호서식의 사업장(기관) 적용신고서에 통장 사본 1부(자동이체를 신청하는 경우만 해당한다)를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다. 이 경우 공단은 「전자정부법」 제36조제2항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 및 법인 등기사항증명서를 확인하여야 하며, 신고인이 사업자등록증을 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

② 사용자는 제1항에 따라 공단에 신고한 내용이 변경된 경우에는 변경된 날부터 14일 이내에 별지 제3호서식의 사업장(기관)변경신고서를 공단에 제출하여야 한다. 이 경우 공단은 「전자정부법」 제36조제2항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 및 법인 등기사항증명서를 확인하여야 하며, 신고인이 사업자등록증을 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

③ 사용자는 사업장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우에는 그 날부터 14일 이내에 별지 제4호서식의 사업장 탈퇴신고서에 사업장 탈퇴 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다. 이 경우 공단은 「전자정부법」 제36조제2항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 휴업·폐업 사실 증명원(사업장이 휴업·폐업한 경우만 해당한다) 및 법인 등기사항증명서를 확인하여야 하

며, 신고인이 휴업·폐업 사실 증명원을 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 사업장이 휴업·폐업되는 경우
2. 사업장이 합병되는 경우
3. 사업장이 폐쇄되는 경우
4. 사업장에 근로자가 없게 되거나 「국민건강보험법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제9조제1호에 따른 근로자만을 고용하게 되는 경우

제4조(가입자 자격의 취득·변동·상실의 신고) ① 세대주는 그 세대의 구성원이 법 제6조제3항·제8조제1항 및 제9조제1항에 따라 지역가입자의 자격을 취득한 경우 또는 지역가입자로 자격이 변동된 경우에는 별지 제5호서식의 지역가입자 자격 취득·변동 신고서에 보험료 감면 증명자료를 첨부(법 제74조 및 제75조에 따라 보험료가 면제되거나 일부를 경감받는 사람만 해당하며, 공단이 법 제96조에 따라 국가 등으로부터 제공받은 자료로 보험료 감면 대상자임을 확인할 수 있는 경우에는 첨부하지 않는다)해 공단에 제출해야 한다. 다만, 제4항제2호에 따라 사용자가 별지 제8호서식의 직장가입자 자격상실 신고서를 공단에 제출한 경우에는 별지 제5호서식의 지역가입자자격취득·변동신고서를 제출한 것으로 본다. 〈개정 2018. 12. 18.〉

② 사용자는 법 제6조제2항·제4항, 제8조제1항 및 제9조제1항에 따라 근로자·공무원 및 교직원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 별지 제6호서식의 직장가입자 자격취득 신고서를 공단에 제출해야 한다. 이 경우 제2조제1항 각 호의 요건을 갖추었는지 여부를 주민등록표 등본으로 확인할 수 없을 때에는 가족관계등록부의 증명서 1부를 첨부해야 한다. 〈개정 2018. 12. 18.〉

1. 직장가입자가 아닌 사람이 직장가입자인 근로자·사용자·공무원 및 교직원이 된 경우
2. 직장가입자인 근로자·사용자가 다른 사업장의 직장가입자가 되거나 직장가입자인 공무원·교직원이 된 경우
3. 직장가입자인 공무원·교직원이 직장가입자인 근로자·사용자가 되거나 소속 기관장을 달리하는 기관으로 전출된 경우

③ 법 제9조제3항에 따라 국방부장관 또는 법무부장관이 공단에 통지해야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 12. 18.〉

1. 국방부장관: 법 제54조제3호에 해당하는 사람의 성명·주민등록번호·입대일·전역일 및 전환복무일
2. 법무부장관: 법 제54조제4호에 해당하는 사람의 성명·주민등록번호·입소일·출소일·수용기관명칭·코드 및 신분 구분

④ 법 제10조제2항에 따른 자격상실의 신고는 다음 각 호의 구분에 따라 해야 한다. 〈개정 2018. 12. 18.〉

1. 지역가입자: 세대주가 별지 제7호서식의 지역가입자 자격상실 신고서를 공단에 제출
2. 직장가입자: 사용자가 별지 제8호서식의 직장가입자 자격상실 신고서를 공단에 제출

⑤ 사용자는 제2항에 따라 공단에 신고한 직장가입자의 내용이 변경된 경우에는 변경된 날부터 14일 이내에 별지 제9호서식의 직장가입자 내용변경 신고서를 공단에 제출해야 한다. 〈개정 2018. 12. 18.〉

제4조의2(가입자 자격의 취득·변동의 고지사항) 공단은 법 제9조의2에 따라 자격 취득 또는 변동에 관한 사항을 알리는 경우에는 제48조에 따른 납입고지서에 다음 각 호의 사항을 명시해야 한다.

1. 가입자 자격의 취득 또는 변동이 발생한 가입자의 성명
2. 취득 또는 변동이 발생한 자격

[본조신설 2019. 6. 12.]

제5조(건강보험증의 발급 신청 등) ① 가입자 또는 피부양자는 법 제12조제1항에 따른 건강보험증을 발급받으려면 별지 제10호서식의 건강보험증 발급 신청서를 공단에 제출해야 한다. 이 경우 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 "정보통신망"이라 한다)을 통하여 해당 서류를 제출할 수 있다.

② 공단은 제1항에 따른 신청을 받으면 지체 없이 별지 제11호서식 또는 별지 제11호의2서식의 건강보험증을 신청인에게 발급해야 한다. 〈개정 2020. 10. 30.〉

③ 공단은 법 제96조에 따라 제공받은 자료를 이용하여 가입자 또는 피부양자의 자격 취득·변동 사실을 확인한 경우에는 제2항에도 불구하고 가입자 또는 피부양자의 신청 없이 별지 제11호서식의 건강보험증을 발급할 수 있다.

④ 제2항 또는 제3항에 따라 건강보험증을 발급받은 가입자 또는 피부양자는 건강보험증에 기재된 내용이 변경된 경우에는 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제10호서식의 건강보험증 기재사항 변경 신청서를 공단에 제출해야 한다.

[전문개정 2019. 6. 12.]

제6조 삭제 〈2019. 6. 12.〉

제7조(건강보험증을 대체하는 신분증명서) 법 제12조제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 본인 여부를 확인할 수 있는 신분증명서"란 다음 각 호의 증명서 또는 서류를 말한다. 이 경우 그 증명서 또는 서류에 유효기간이 적혀 있는 경우에는 그 유효기간이 지나지 않아야 한다. 〈개정 2020. 10. 30.〉

1. 행정기관이나 공공기관이 발행한 증명서로서 사진이 붙어 있고, 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함되어 본인임을 확인할 수 있는 국가유공자증, 장애인 등록증, 외국인 등록증, 그 밖에 신분을 확인할 수 있는 증명서
2. 행정기관이나 공공기관이 기록·관리하는 것으로서 사진이 붙어 있고, 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함되어 본인임을 확인할 수 있는 서류

제8조(상임이사 후보 추천 절차 등) ① 법 제20조제3항에 따른 상임이사 후보를 추천하기 위하여 공단에 상임이사추천위원회(이하 "상임이사추천위원회"라 한다)를 둔다.

② 상임이사추천위원회는 위원장을 포함한 5명의 위원으로 구성한다. 이 경우 위원장은 공단의 인사업무를 담당하는 상임이사(인사업무를 담당하는 상임이사 후

보를 추천하는 경우에는 이사장이 지명하는 이사)로 하고, 위원은 이사장이 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 공단의 비상임이사 2명
2. 공단의 업무에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람으로서 공단의 임직원이 아닌 사람 2명

③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 후보자 심사 및 추천 방법, 위원의 제척(除斥)·기피·회피 등 상임이사추천위원회 운영 등에 필요한 사항은 공단의 정관 또는 내규(內規)로 정한다.

제9조(징수이사 후보의 자격기준 및 심사기준 등) ① 법 제21조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 자격을 갖춘 사람"이란 법 제21조제2항에 따른 징수이사추천위원회(이하 "징수이사추천위원회"라 한다)가 정하는 단위 부서장 이상의 경력이 있는 사람으로서 법 제14조제1항제2호 및 제11호에 따른 업무에 관한 전문지식 및 경험을 갖추고 경영혁신을 추진할 수 있는 사람을 말한다.

② 법 제21조제4항에 따른 심사는 징수이사추천위원회가 징수이사 후보가 다음 각 호의 요소를 갖추고 있는지를 평가하여 이를 점수로 환산하는 방법으로 한다. 이 경우 각 호의 요소별 배점이나 그 밖에 심사에 필요한 사항은 징수이사추천위원회가 정한다.

1. 경영, 경제 및 사회보험에 관한 학식
2. 문제에 대한 예측 및 예방조치 능력
3. 조직관리 능력
4. 그 밖에 징수이사로서의 자질과 능력을 평가할 수 있는 것으로서 징수이사추천위원회가 정하는 요소

③ 징수이사추천위원회는 법 제21조제4항에 따라 징수이사 후보로 추천될 사람과 다음 각 호의 계약 조건에 대하여 협의하여야 한다.

1. 법에 따라 징수하는 보험료, 「국민연금법」, 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」, 「임금채권보장법」, 「석면피해구제법」의 위탁에 따라 징수하는 연금보험료, 고용보험료, 산업재해보상보험료, 부담금 및 분담금 등의 징수 목표 및 민원관리에 관한 사항
2. 보수와 상벌 등 근로 조건에 관한 사항
3. 해임 사유에 관한 사항
4. 그 밖에 고용관계의 성립·소멸 등에 필요한 사항

④ 징수이사추천위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제10조(결산보고서 등의 공고) 공단은 법 제39조제2항에 따라 결산보고서 및 사업보고서를 작성하여 보건복지부장관에게 보고한 경우에는 그 개요를 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 전국을 보급지역으로 등록한 일반일간신문, 인터넷 홈페이지나 그 밖의 효과적인 방법으로 공고해야 한다. 〈개정 2021. 1. 7.〉

제11조(요양기관의 인정 등) ① 법 제42조제2항에 따른 전문요양기관의 인정기준은

별표 2와 같다.

② 법 제42조제2항에 따라 전문요양기관으로 인정받으려는 요양기관은 별지 제12호서식의 전문요양기관 인정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 시설, 장비 및 진료과목별 인력 현황 1부
2. 최근 6개월 동안의 입원환자 진료실적 1부

③ 보건복지부장관은 요양기관을 전문요양기관으로 인정한 경우에는 별지 제13호서식의 전문요양기관 인정서를 발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 인정기준의 세부 내용, 그 밖에 전문요양기관의 인정에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제12조(요양기관 현황 신고 등) ① 요양기관은 법 제43조제1항에 따라 시설·장비 및 인력 등에 대한 현황을 신고하려면 별지 제14호서식의 요양기관 현황신고서[약국 및 「약사법」 제91조제1항에 따라 설립된 한국희귀·필수의약품센터(이하 "한국희귀·필수의약품센터"라 한다)의 경우에는 별지 제15호서식의 요양기관 현황신고서(약국 및 한국희귀·필수의약품센터용)를 말한다] 및 별지 제16호서식의 의료장비 현황(변경) 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 제출하여야 한다. 다만, 법 제42조제1항제4호 및 제5호에 따른 요양기관은 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하지 아니한다. 〈개정 2018. 6. 29.〉

1. 요양기관 현황 신고서의 경우에는 다음 각 목의 서류
   가. 의료기관 개설신고증, 의료기관 개설허가증, 약국 개설등록증 또는 한국희귀의약품센터 설립허가증 사본 1부
   나. 삭제 〈2018. 9. 28.〉
   다. 요양기관의 인력에 관한 면허나 자격을 확인할 수 있는 서류
   라. 통장 사본 1부
2. 의료장비 현황 신고서의 경우에는 다음 각 목의 서류
   가. 장비의 허가·신고·등록을 확인할 수 있는 서류
   나. 장비의 검사나 검사면제에 관한 사항을 확인할 수 있는 서류
   다. 장비를 구입하였거나 임차한 사실을 확인할 수 있는 서류

② 요양기관은 법 제43조제2항에 따라 요양기관의 인력·시설·장비 등의 내용이 변경된 경우에는 별지 16호서식의 의료장비 현황(변경) 신고서 및 별지 제17호서식의 요양기관 현황 변경신고서에 변경된 사항을 증명하는 서류를 첨부하여 심사평가원에 제출하여야 한다. 다만, 요양급여비용 수령 계좌를 변경하려는 경우에는 개설자나 대표자의 인감증명서(법인인 경우에는 법인 인감증명서를 말한다) 또는 「본인서명사실 확인 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 본인서명사실확인서를 첨부하여야 하며, 별지 제17호서식의 요양기관 현황 변경신고서에 그 등록된 인감을 날인하거나 본인서명사실확인서와 동일한 서명을 하여야 한다. 〈개정 2018. 6. 29.〉

③ 제1항 및 제2항에 따른 신고서를 제출받은 심사평가원은 「전자정부법」 제36

조제2항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(신고인이 법 제42조제1항제4호 및 제5호에 따른 요양기관인 경우는 제외한다) 및 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 하며, 신고인이 사업자등록증을 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다. 〈신설 2018. 9. 28.〉

④ 제1항 및 제2항에도 불구하고 심사평가원은 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)으로부터 다음 각 호의 사항을 통보받은 경우에는 요양기관이 별표 2의2 각 호의 구분에 따라 요양기관 현황(변경) 신고서 또는 의료장비 현황(변경) 신고서 및 첨부 서류를 심사평가원에 제출한 것으로 본다. 〈신설 2015. 7. 24., 2018. 6. 29., 2018. 9. 28., 2020. 10. 30.〉

1. 「의료법 시행규칙」 제30조의2제2항에 따라 처리한 사항
2. 「약사법 시행규칙」 제9조의2제2항에 따라 처리한 사항
3. 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2제2항에 따라 처리한 사항
4. 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2제2항에 따라 처리한 사항
5. 「약사법」 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 의료기관이 없는 지역 또는 약국이 없는 지역에 해당한다는 사실

⑤ 심사평가원은 제2항에 따라 제출받은 요양기관 현황 변경 신고사항 중 다음 각 호의 사항을 소관 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 〈신설 2015. 7. 24., 2018. 9. 28.〉

1. 「의료법」 제33조제5항 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항제2호에 따른 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항
2. 「의료법」 제33조제5항 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항제6호에 따른 의료기관의 의료인 수
3. 「의료법」 제33조제5항 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항제5호에 따른 의료기관의 의료인 수

⑥ 심사평가원은 제1항과 제2항에 따라 신고받은 사항 중 요양급여비용 지급을 위하여 필요한 다음 각 호의 사항을 공단에 통보하여야 한다. 〈개정 2015. 7. 24., 2018. 9. 28.〉

1. 요양기관의 명칭, 기호 및 소재지
2. 대표자의 성명 및 주민등록번호
3. 개설 신고(허가·등록)일, 폐업일
4. 사업자등록번호
5. 금융기관의 계좌명세 등

⑦ 요양기관이 제1항 및 제2항에 따라 심사평가원에 신고하여야 하는 장비 등 요양기관의 현황을 관리하는 데에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2015. 7. 24., 2018. 9. 28.〉

제12조의2(보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영) ① 심사평가원은 제12조에 따른 요양기관 현황신고 등과 관련된 업무를 처리하기 위하여 「전자정부법」 제9조제2항에 따른 전자민원창구(이하 "보건의료자원 통합신고포털"이라 한다)를 설치하여 운영할 수 있다.

② 요양기관은 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 제12조제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 요양기관 현황 등에 대하여 신고하거나 그 내역 등을 확인할 수 있다. 〈개정 2020. 9. 8.〉

③ 보건복지부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 보건의료자원 통합신고포털과 보건복지부장관 및 각 지방자치단체가 운영하는 정보시스템을 연계하여 다음 각 호의 업무를 처리할 수 있다. 〈개정 2020. 9. 8.〉

1. 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 제12조제4항에 따라 심사평가원에 하는 통보
2. 심사평가원이 제12조제5항에 따라 시·도지사 및 시장·군수·구청장에 하는 통보
3. 심사평가원이 법 제96조제2항 및 영 제69조의2에 따라 요청하는 영 별표 4의 3 제2호마목·카목 및 타목에 해당하는 자료의 제공
4. 그 밖에 요양기관의 시설·장비 및 인력 등 보건의료자원의 통합신고를 위하여 필요하다고 심사평가원이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한 사항

④ 보건복지부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제3항 각 호의 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

⑤ 보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영 방법, 정보시스템의 연계 운영 방법, 그 밖에 보건의료자원 통합신고포털을 관리하는 데에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2015. 7. 24.]

제13조(외래진료 등의 경우 요양급여비용 총액에 관한 조건 등) ① 외래진료 및 고가(高價)의 특수 의료장비를 이용한 진료의 경우에 영 별표 2 제1호나목 및 제3호파목에 따른 요양급여비용 총액에 관한 조건 및 본인부담액은 별표 3과 같다. 〈개정 2018. 6. 29.〉

② 약국 또는 한국희귀·필수의약품센터를 이용한 경우에 영 별표 2 제1호다목에 따른 요양급여비용 총액에 관한 조건 및 본인부담액은 별표 4와 같다. 〈개정 2018. 6. 29.〉

제14조(본인부담액 경감 인정) ① 영 별표 2 제3호라목에 따라 본인부담액을 경감받을 수 있는 요건을 갖춘 희귀난치성질환자등은 본인부담액 경감 인정을 받으려면 경감 인정 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 9. 30., 2015. 7. 24., 2015. 12. 31.〉

1. 영 별표 2 제3호라목에 따른 부양의무자(이하 "부양의무자"라 한다)와의 관계를 확인할 수 있는 가족관계등록부의 증명서(세대별 주민등록표 등본으로 부양의무자와의 관계를 확인할 수 없는 경우만 해당한다)
2. 임대차계약서(주택을 임대하거나 임차하고 있는 사람만 해당한다)

3. 요양기관이 발급한 진단서 1부(6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람만 해당한다)

② 제1항에 따른 신청인의 가족, 친족, 이해관계인 또는 「사회복지사업법」 제14조에 따른 사회복지 전담공무원은 신청인이 신체적·정신적인 이유로 신청을 할 수 없는 경우에는 신청인을 대신하여 제1항에 따른 신청을 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 제시하거나 제출하여야 한다.

1. 신청인의 가족·친족 또는 이해관계인: 신청인과의 관계를 증명하는 서류
2. 사회복지 전담공무원: 공무원임을 증명하는 신분증

③ 제1항과 제2항에 따른 신청을 받은 특별자치도지사·시장·군수·구청장은 신청인이 제15조에 따른 기준에 해당하는지를 확인하여 부득이한 사유가 없으면 그 결과를 신청일부터 30일 이내에 공단에 통보하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청일부터 60일 이내에 통보할 수 있다. 〈개정 2015. 12. 31.〉

1. 부양의무자의 소득 조사에 시간이 걸리는 특별한 사유가 있는 경우
2. 제1항에 따른 경감 인정 신청서를 제출한 희귀난치성질환자등 또는 부양의무자가 같은 항 또는 관계 법령에 따른 조사나 자료제출 요구를 거부·방해 또는 기피하는 경우

④ 공단은 제3항에 따른 확인 결과를 통보받았을 때에는 부득이한 사유가 없으면 통보를 받은 날부터 7일 이내에 영 별표 2 제3호라목에 따른 인정 여부를 결정하여 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다. 〈개정 2015. 12. 31.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 본인부담액의 경감 인정 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제15조(본인부담액 경감 대상자의 기준) 영 별표 2 제3호라목에 따른 소득인정액 산정의 기준이 되는 세대의 범위, 소득 및 재산의 범위, 소득인정액 산정방법 및 부양의무자가 부양능력이 없거나 부양을 받을 수 없는 경우의 구체적인 기준은 별표 5와 같다.

제16조(요양급여비용의 본인부담) 영 별표 2 제6호에 따라 본인이 요양급여비용을 부담하는 항목 및 부담률은 별표 6과 같다. 〈개정 2013. 12. 18., 2016. 12. 30.〉

제17조(본인부담액 경감 적용 시기) 공단은 제14조제4항에 따라 본인부담액 경감 인정 결정을 한 사람에 대해서는 경감 인정 결정을 한 날부터 발생하는 본인부담액부터 경감한다.

제18조(요양급여비용의 가감지급 기준) 법 제47조제5항 후단에 따라 요양급여의 적정성 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산하거나 감액하여 지급하는 금액은 평가대상 요양기관의 평가연도(평가기간이 2개년 이상인 경우에는 마지막 연도를 말한다)에 대한 심사결정 공단부담액의 100분의 10 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시한 기준에 따라 산정한 금액으로 한다. 〈개정 2016. 9. 23.〉

제19조(요양급여비용의 청구) ① 법 제47조제1항에 따라 요양기관 또는 같은 조 제6

항에 따른 대행청구단체가 요양급여비용을 청구하려면 요양급여비용 심사청구서에 급여를 받은 사람에 대한 요양급여비용 명세서를 첨부하여 심사평가원에 제출하여야 한다.

② 요양기관 또는 대행청구단체는 제1항에 따른 요양급여비용 명세서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 가입자(지역가입자의 경우에는 세대주를 말한다)의 성명 및 건강보험증 번호
2. 요양급여를 받은 사람의 성명 및 주민등록번호
3. 질병명 또는 부상명
4. 요양 개시 연월일 및 요양 일수
5. 요양급여비용의 내용
6. 본인부담금 및 비용청구액
7. 처방전 내용 등

③ 요양급여비용의 청구방법, 요양급여비용 심사청구서 및 요양급여비용 명세서의 서식·작성요령, 그 밖에 요양급여비용의 청구에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제20조(요양급여비용의 심사·지급) ① 심사평가원은 요양급여비용에 대한 심사청구를 받으면 그 심사청구 내용이 법 제41조제2항부터 제4항까지에 따른 요양급여의 기준 및 법 제45조제4항에 따라 보건복지부장관이 고시한 요양급여비용의 명세에 적합한지를 보건복지부장관이 정하여 고시한 바에 따라 심사한다. 이 경우 심사평가원의 원장은 제12조, 제19조 및 법 제96조에 따라 제공받은 자료의 사실 여부를 확인할 필요가 있으면 소속 직원으로 하여금 현장 조사를 통하여 해당 사항을 확인하게 할 수 있다. 〈개정 2016. 7. 27., 2019. 10. 24.〉

② 심사평가원의 원장은 제1항에 따라 심사를 하는 경우에는 요양급여비용에 대한 심사청구를 받은 날부터 40일(정보통신망을 통하여 통보하는 경우에는 15일) 이내에 심사하여 그 내용이 기재된 요양급여비용 심사결과통보서를 공단 및 해당 요양기관에 각각 송부해야 하며, 요양급여비용 심사결과통보서를 받은 공단은 지체 없이 요양급여비용 지급명세가 기재된 요양급여비용 지급통보서에 따른 요양급여비용을 해당 요양기관에 지급해야 한다. 이 경우 심사기간을 산정할 때 심사평가원의 원장이 요양급여비용에 대한 심사를 청구한 요양기관에 심사에 필요한 자료를 요청한 경우 등 특별한 사유가 있는 경우에는 그에 걸리는 기간은 제외한다. 〈개정 2019. 6. 12.〉

③ 공단은 법 제47조제3항에 따라 요양기관에 지급할 요양급여비용에서 과다하게 납부된 본인부담액을 공제한 경우에는 그 공제 내용을 요양기관에 통보하여야 한다.

④ 요양급여비용 심사결과통보서 및 요양급여비용 지급통보서의 서식과 요양급여비용의 심사·지급에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제21조(요양급여비용 지급 등의 특례) ① 보건복지부장관은 제19조제1항에 따른 요양기관 또는 대행청구단체의 요양급여비용 청구가 있음에도 불구하고 천재지변·파업 등 특별한 사유로 심사평가원이 제20조제2항에 따른 기간 내에 요양급여비용

심사를 하는 것이 불가능하거나 현저히 곤란하다고 판단하는 경우에는 공단으로 하여금 요양급여비용의 전부 또는 일부를 요양기관에 우선 지급하게 할 수 있다.
② 심사평가원은 공단이 제1항에 따라 요양급여비용을 요양기관에 우선 지급한 후 그 요양급여비용에 대하여 심사한 경우에는 요양급여비용 심사결과통보서를 공단 및 해당 요양기관에 각각 송부하여야 한다. 이 경우 공단은 심사평가원의 심사결과에 따라 제1항에 따라 요양기관에 지급한 요양급여비용을 정산하여야 한다.
③ 제1항과 제2항에 따른 요양급여비용의 청구, 지급 및 정산의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제22조(정보통신망 등에 의한 통보) ① 요양기관은 요양급여비용 심사청구서 및 명세서 등의 서류를 전산매체 또는 정보통신망을 통하여 공단 또는 심사평가원에 제출할 수 있다. 이 경우 영 제28조제2항에 따라 전산 관리에 관하여 보건복지부장관이 고시한 기준에 따라 적정하다고 결정된 소프트웨어를 사용해야 한다. 〈개정 2017. 9. 7., 2019. 6. 12.〉
② 심사평가원은 요양급여비용 심사결과통보서 등을, 공단은 요양급여비용 지급통보서 등을 전산매체 또는 정보통신망을 이용하여 요양기관에 송부할 수 있다.

제23조(요양비) ① 법 제49조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 〈개정 2013. 6. 26., 2015. 11. 13., 2016. 12. 30., 2018. 6. 29., 2019. 12. 31.〉
1. 요양기관을 이용할 수 없거나 요양기관이 없는 경우
2. 만성신부전증 환자가 의사의 처방전에 따라 복막관류액 또는 자동복막투석에 사용되는 소모성 재료를 요양기관 외의 의약품판매업소에서 구입·사용한 경우
3. 산소치료를 필요로 하는 환자가 의사의 산소치료 처방전에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법으로 산소치료를 받는 경우
4. 당뇨병 환자가 의사의 처방전에 따라 혈당검사 또는 인슐린주사에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 요양기관 외의 의료기기판매업소에서 구입·사용한 경우
5. 신경인성 방광환자가 의사의 처방전에 따라 자가도뇨에 사용되는 소모성 재료를 요양기관 외의 의료기기판매업소에서 구입·사용한 경우
6. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환이 있는 사람으로서 인공호흡기 또는 기침유발기를 필요로 하는 환자가 의사의 처방전에 따라 인공호흡기 또는 기침유발기를 대여받아 사용하는 경우
7. 수면무호흡증 환자가 의사의 처방전에 따라 양압기(수면 중 좁아진 기도에 지속적으로 공기를 불어 넣어 기도를 확보해 주는 기구를 말한다)를 대여 받아 사용하는 경우

② 법 제49조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 기관"(이하 "준요양기관"이라 한다)이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다. 〈개정 2013. 6. 26., 2015. 11. 13., 2016. 12. 30., 2018. 6. 29., 2019. 12. 31., 2021. 6. 30.〉
1. 법 제42조제1항 후단에 따라 요양기관에서 제외된 의료기관 등

2. 만성신부전증 환자 중 복막투석으로 요양급여를 받고 있는 사람에게 다음 각 목의 물품을 판매하는 요양기관 외의 의약품판매업소(나목의 경우 공단에 등록한 의약품판매업소만 해당한다)
   가. 복막관류액
   나. 자동복막투석에 사용되는 소모성 재료
3. 산소치료를 필요로 하는 환자에게 의료용 산소발생기 등으로 산소치료 서비스를 제공하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록한 기관(해당 환자가 제공받는 경우만 해당한다)
4. 당뇨병 환자에게 혈당검사 또는 인슐린주사에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 판매하는 요양기관 외의 의료기기판매업소로서 공단에 등록한 업소
5. 신경인성 방광환자에게 자가도뇨에 사용되는 소모성 재료를 판매하는 요양기관 외의 의료기기판매업소로서 공단에 등록한 업소
6. 인공호흡기 또는 기침유발기를 필요로 하는 환자에게 이를 대여하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록한 기관
7. 양압기를 필요로 하는 환자에게 이를 대여하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록한 기관

③ 가입자나 피부양자가 법 제49조제1항에 따른 요양비를 지급받으려면 다음 각 호의 서류를 공단에 제출해야 한다. 다만, 제1항 제3호·제6호 및 제7호에 해당하여 요양비를 지급받은 사람이 같은 종류의 요양비를 지급받으려는 경우로서 이미 제출한 처방전의 처방기간이 지나지 않은 경우에는 처방전을 제출하지 않을 수 있다. 〈개정 2013. 6. 26., 2015. 11. 13., 2016. 12. 30., 2018. 6. 29., 2019. 6. 12., 2019. 12. 31., 2021. 2. 26.〉

1. 제1항제1호에 해당하는 사유로 질병·부상·출산[사산(死産)의 경우에는 임신 16주 이상인 경우를 말한다]에 대하여 요양을 받은 경우에는 별지 제18호서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
   가. 요양비 명세서 또는 세금계산서(약국의 경우에는 처방전과 세금계산서를 말한다) 사본 1부
   나. 요양기관에서 요양을 받을 수 없었던 사유를 증명할 수 있는 서류 1부
2. 제1항제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 별지 제18호서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
   가. 의사의 처방전 1부
   나. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
3. 제1항제3호에 해당하는 경우에는 별지 제19호서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
   가. 의사의 처방전 1부
   나. 산소치료를 하였음을 증명할 수 있는 서류 1부
   다. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부

4. 제1항제4호에 해당하는 경우에는 별지 제19호의2서식 또는 별지 제19호의3서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
   가. 의사의 처방전 1부
   나. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
5. 제1항제6호에 해당하는 경우에는 별지 제19호의4서식의 요양비지급청구서와 다음 각 목의 서류
   가. 의사의 처방전 1부
   나. 인공호흡기 또는 기침유발기를 대여하였음을 증명할 수 있는 서류 1부
   다. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
6. 제1항제7호에 해당하는 경우에는 별지 제19호의5서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
   가. 의사의 처방전 1부
   나. 양압기를 대여하였음을 증명할 수 있는 서류 1부
   다. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
7. 요양기관 외의 장소에서 출산한 경우에는 별지 제18호서식의 요양비 지급청구서와 출산 사실을 증명할 수 있는 서류 1부

④ 준요양기관이 법 제49조제3항에 따라 공단에 요양비의 지급을 직접 청구하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 공단에 제출해야 한다. 〈신설 2021. 6. 30.〉

1. 제3항 각 호에 따른 서류
2. 별지 제19호의6서식의 요양비 지급청구 위임장 1부
3. 가입자나 피부양자의 신분증 사본 1부
4. 준요양기관의 대표자 신분증이나 사업자등록증 사본 1부

⑤ 요양비의 지급금액은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액으로 한다. 〈개정 2021. 6. 30.〉

⑥ 공단은 제3항 및 제4항에 따른 요양비의 지급청구를 받으면 청구된 내용의 적정성을 지체 없이 확인한 후 요양비를 지급해야 한다. 다만, 공단은 제2항제1호에 따른 의료기관 등 및 법 제98조제1항에 따라 업무정지 중인 요양기관에서 요양을 받은 경우의 요양비에 대해서는 심사평가원의 심사를 거쳐 지급해야 한다. 〈개정 2021. 6. 30.〉

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 요양비의 지급 기준, 절차, 방법, 의약품판매업소 등의 등록기준, 등록절차, 등록취소, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제24조(임신·출산 진료비 이용권의 신청 및 발급 등) ① 영 제23조제4항에 따라 임신·출산 진료비 이용권(이하 "이용권"이라 한다)의 발급을 신청하려는 사람은 산부인과전문의 또는 「의료법」 제6조에 따른 조산사가 임신·출산 사실을 확인한 신청서를 공단에 제출해야 한다. 이 경우 임신 사실은 산부인과전문의만 확인할 수 있다.

② 영 제23조제5항에 따라 이용권을 발급받은 사람은 영 제23조제3항 각 호의 비용을 결제하려는 경우 요양기관에 이용권을 제시해야 한다.
③ 공단은 임신·출산과 관련된 진료 등의 사실을 확인한 후 지체 없이 요양기관에게 제2항에 따라 결제된 비용을 지급해야 한다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 이용권의 신청 및 발급 등에 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
[전문개정 2018. 12. 31.]

제25조 삭제 〈2019. 6. 12.〉

제26조(장애인 보조기기에 대한 보험급여기준 등) ① 법 제51조제2항에 따른 보조기기(소모품을 포함하며, 이하 "보조기기"라 한다)에 대한 보험급여의 범위 및 공단의 부담금액 등은 별표 7과 같다. 〈개정 2019. 10. 24.〉
② 보조기기[제3항에 따른 활동형 수동휠체어, 틸팅형 수동휠체어(등받이 및 좌석 경사 조절형 수동휠체어를 말한다), 리클라이닝형 수동휠체어(등받이 경사 조절형 수동휠체어를 말한다), 전동휠체어, 전동스쿠터, 자세보조용구 및 이동식전동리프트는 제외한다]에 대한 보험급여를 받으려는 사람은 별지 제21호서식의 보조기기 급여 지급청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 공단에 제출해야 한다. 〈개정 2013. 9. 30., 2015. 11. 13., 2018. 6. 29., 2018. 12. 31., 2019. 10. 24., 2021. 2. 26., 2021. 6. 30.〉
1. 「의료법」 제77조제4항 및 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제3조에 따른 전문과목 중 보조기기 유형별로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 과목의 전문의가 발행한 별지 제22호서식 및 별지 제22호의2서식부터 별지 제22호의4서식까지에 따른 보조기기 처방전과 해당 검사 결과 관련 서류 1부. 다만, 지팡이·목발·흰지팡이 또는 보조기기의 소모품[전동휠체어 및 전동스쿠터용 전지(電池)로 한정한다]에 대한 보험급여를 받으려는 경우에는 제외한다.
1의2. 별지 제23호서식의 보조기기 검수확인서 1부. 다만, 지팡이·목발·흰지팡이 또는 보조기기의 소모품(전동휠체어 및 전동스쿠터용 전지로 한정한다), 일반형 수동휠체어, 욕창예방방석, 욕창예방매트리스, 전·후방보행차, 돋보기 또는 망원경에 대한 보험급여를 받으려는 경우에는 제외한다.
2. 요양기관 또는 보조기기 제조·판매자가 발행한 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
3. 별표 7 제1호나목 전단에 따른 보조기기에 대한 보험급여를 받으려는 경우에는 표준코드와 바코드를 확인할 수 있는 보조기기 사진 1장
③ 보조기기 중 활동형 수동휠체어, 틸팅형 수동휠체어, 리클라이닝형 수동휠체어, 전동휠체어, 전동스쿠터, 자세보조용구 및 이동식전동리프트에 대한 보험급여를 받으려는 사람은 별지 제24호서식의 보조기기 급여 사전 승인 신청서에 별지 제22호서식 및 별지 제22호의2서식부터 별지 제22호의4서식까지에 따른 보조기기 처방전과 해당 검사 결과 관련 서류를 첨부하여 공단에 보조기기 급여 사전 승인을 신청해야 한다. 〈신설 2013. 9. 30., 2015. 11. 13., 2018. 6. 29., 2019. 10. 24., 2021. 6. 30.〉

④ 공단은 제3항에 따른 신청을 받으면 해당 처방전에 적힌 장애상태 등을 확인하여 신청인이 급여 대상에 해당하는지를 결정·통보해야 하고, 급여 대상으로 통보받은 신청인은 별지 제21호서식의 보조기기 급여비 지급청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 공단에 제출해야 한다. 〈신설 2013. 9. 30., 2018. 12. 31., 2019. 10. 24., 2021. 2. 26.〉

1. 별지 제23호서식의 보조기기 검수확인서(자세보조용구만 해당한다)
2. 별표 7 제1호나목 전단에 따른 보조기기에 대한 보험급여를 받으려는 경우에는 표준코드와 바코드를 확인할 수 있는 보조기기 사진 1장
3. 별표 7 제1호다목에 따라 공단에 등록한 보조기기 업소에서 발행한 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부

⑤ 보조기기 판매업자가 법 제51조제2항 전단에 따라 공단에 보조기기 보험급여의 지급을 직접 청구하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 공단에 제출해야 한다. 〈개정 2021. 6. 30.〉

1. 제2항 각 호의 서류 또는 제4항 각 호의 서류 1부
2. 별지 제21호의2서식의 보조기기 급여 지급청구 위임장 1부
3. 가입자나 피부양자의 신분증 사본 1부
4. 보조기기 판매업자의 대표자 신분증 사본 1부
5. 「장애인복지법」에 따라 개설된 의지(義肢)·보조기 제조·수리업자이거나 「의료기기법」에 따라 허가받은 수입·제조·판매업자(보조기기 소모품 중 전동휠체어 및 전동스쿠터용 전지의 경우는 「의료기기법」에 따라 신고한 수리업자를 말한다)임을 증명하는 서류 1부. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제외한다.
   가. 별표 7 제1호다목에 따라 공단에 등록한 보조기기 판매업자
   나. 지팡이, 목발 또는 흰지팡이를 판매한 경우
   다. 보조기기를 제조·수입한 자로서 해당 보조기기의 소모품 중 전동휠체어 및 전동스쿠터용 전지를 판매한 경우

⑥ 공단은 제2항, 제4항 및 제5항에 따른 지급청구를 받으면 청구된 내용의 적정성을 지체 없이 확인한 후 지급청구를 한 사람 또는 보조기기 판매업자에게 제1항에 따른 공단의 부담금액을 지급해야 한다. 〈개정 2013. 9. 30., 2019. 10. 24., 2021. 6. 30.〉

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 보조기기의 급여 기준 및 방법에 관한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2013. 9. 30., 2019. 10. 24.〉

[제목개정 2019. 10. 24.]

제27조(급여 제한에 관한 통지) ① 공단은 법 제53조에 따라 보험급여를 제한하는 경우에는 문서로 그 내용과 사유를 가입자에게 알려야 한다.

② 공단은 법 제79조에 따라 보험료의 납입고지를 할 때에는 법 제53조제3항에 따른 급여 제한의 내용을 안내하여야 한다.

제28조(제3자의 행위로 인한 급여 통보) 법 제58조에 따라 가입자(지역가입자의 경우에는 세대주를 포함한다)는 자신이나 피부양자에 대한 보험급여 사유가 제3자의 행위로 인한 것인 경우에는 별지 제25호서식의 제3자의 행위로 인한 급여 통보서를 지체 없이 공단에 제출하여야 한다.

제29조(요양급여 등의 적정성 평가) ① 심사평가원은 법 제63조제1항에 따른 요양급여 등의 적정성에 대한 평가를 하는 경우에는 의약학적 측면과 비용효과적 측면에서 요양급여를 적정하게 하였는지를 평가하여야 한다.

② 제1항에 따른 평가는 요양기관별·진료과목별 또는 상병(傷病)별로 구분하여 평가한다.

제30조(요양비의 심사 대상) 영 제28조제1항제2호에서 "보건복지부령으로 정하는 기관"이란 법 제98조제1항에 따라 업무정지 중인 요양기관 및 영 제18조제1항에 따라 요양기관에서 제외된 의료기관을 말한다.

제31조(상임이사 후보의 추천 절차 등) 법 제65조제3항에 따른 심사평가원의 상임이사 추천 등에 관하여는 제8조를 준용한다. 이 경우 "공단"은 "심사평가원"으로, "이사장"은 "원장"으로 본다.

제32조(심사위원회 위원의 자격) 법 제66조제1항에 따른 진료심사평가위원회(이하 "심사위원회"라 한다)의 위원은 법 제23조 각 호에 해당하지 아니하는 사람으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다. 〈개정 2018. 6. 29.〉

1. 의사 면허를 취득한 후 10년이 지난 사람으로서 의과대학 또는 의료기관에서 종사한 사람
2. 치과의사 면허를 취득한 후 10년이 지난 사람으로서 치과대학 또는 의료기관에서 종사한 사람
3. 한의사 면허를 취득한 후 10년이 지난 사람으로서 한의과대학 또는 의료기관에서 종사한 사람
4. 약사 면허를 취득한 후 10년이 지난 사람으로서 약학대학·의료기관·약국 또는 한국희귀·필수의약품센터에서 종사한 사람
5. 「고등교육법」 제2조제1호부터 제3호까지의 학교에서 전임강사 이상의 경력을 가진 사람으로서 보건의약관련 분야에 10년 이상 종사한 사람
6. 보건의약 또는 건강보험과 관련된 분야에 10년 이상 종사한 사람 중 보건복지부장관이 심사위원 자격이 있다고 인정하는 사람

제33조(심사위원의 임명 및 위촉) ① 법 제66조제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 심사평가원 원장이 공개경쟁의 방법으로 선발한 사람
2. 공단 또는 의약계단체가 추천한 사람

② 법 제66조제4항에서 "보건복지부령으로 정하는 사람"이란 관련 의약분야별 전문학회 또는 의약계단체, 공단, 소비자단체 및 심사평가원 이사회가 추천하는 사람을 말한다.

③ 제1항제1호에 따라 공개경쟁의 방법으로 상근 심사위원을 임명하는 절차·방법 등은 심사평가원의 정관으로 정한다.

제34조(심사위원의 임기) 법 제66조제6항에 따라 심사위원의 임기는 2년으로 한다.

제35조(심사위원회의 위원장) ① 심사위원회에는 위원장 1명을 둔다.
② 심사위원회의 위원장은 심사평가원의 원장이 임명한다.
③ 심사위원회의 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 심사평가원의 원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.
④ 심사위원회 위원장의 임기는 2년으로 한다. 〈신설 2017. 4. 10.〉

제36조(심사위원회의 회의 등) ① 심사위원회와 법 제66조제2항에 따른 진료과목별 분과위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 심사평가원 원장이나 심사위원회 위원장이 요구할 때에 소집한다.
② 위원장 및 분과위원회의 위원장은 제1항에 따른 각 회의의 의장이 되며, 각 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 심사위원회와 분과위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 심사평가원의 정관으로 정한다.

제37조(심사위원의 보수 등) 심사위원에게는 예산의 범위에서 보수·수당·여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제38조(부담금 등) ① 법 제67조제1항에 따른 부담금(이하 이 조에서 "부담금"이라 한다)은 법 제36조 및 제68조에 따라 보건복지부장관이 승인한 심사평가원의 예산에 계상(計上)된 금액으로 하되, 공단의 전전년도 보험료 수입의 1천분의 30을 넘을 수 없다.
② 법 제67조제2항에 따른 수수료는 심사평가원 원장이 업무를 위탁한 자와 계약으로 정하는 금액으로 하되, 의료급여비용 심사에 관한 비용은 보건복지부장관이 정하는 바에 따른다.
③ 심사평가원은 부담금이 회계연도가 시작되기 전까지 확정되지 아니한 경우에는 전년도 부담금에 준하여 해당 연도 부담금을 징수하고 부담금 확정 후 정산한다.
④ 심사평가원은 부담금을 분기별로 징수하고, 제2항에 따른 수수료는 월별로 징수한다.
⑤ 부담금 및 수수료의 징수·납부 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하는 바에 따른다.

제39조(준용 규정) 심사평가원의 결산보고서 등의 공고에 관하여는 제10조를 준용한다. 이 경우 "공단"은 "심사평가원"으로 본다.

제40조(보수 총액 등의 통보) 사용자는 영 제35조에 따라 직장가입자의 보수 총액 및 종사기간 등을 공단에 통보할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 공단에 제출하여야 한다.
1. 사용관계가 계속되는 경우: 별지 제26호서식의 직장가입자 보수 총액 통보서

2. 연도 중 영 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우: 별지 제8호서식의 직장가입자 자격상실 신고서

제41조(보수월액의 변경신청) 사용자는 영 제36조에 따라 직장가입자의 보수월액 변경을 신청하려면 별지 제27호서식의 직장가입자 보수월액 변경신청서를 공단에 제출하여야 한다.

제42조(보수월액의 결정·변경 등의 통지) 공단은 영 제36조부터 제40조까지의 규정에 따라 가입자의 보수월액을 결정·변경한 경우 또는 보수월액보험료의 초과액을 반환하거나 보수월액보험료의 부족액을 추가 징수하는 경우에는 지체 없이 그 사실을 문서로 사용자에게 알려야 하며, 통지를 받은 사용자는 지체 없이 직장가입자에게 알려야 한다.

제43조(보수가 지급되지 아니하는 사용자의 소득) 영 제38조제1항제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 수입"이란 「소득세법」 제19조에 따른 사업소득을 말한다.

제44조(소득 산정방법 및 평가기준) ① 영 제41조제2항에 따라 법 제71조제1항에 따른 소득월액(이하 "소득월액"이라 한다) 산정에 포함되는 소득은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 합산한 금액으로 한다. 다만, 제1호 및 제2호에도 불구하고 「소득세법」 제14조제3항제6호에 따른 소득이 1천만원 이하인 경우에는 해당 이자소득과 배당소득은 합산하지 않는다. 〈신설 2020. 10. 30.〉

1. 영 제41조제1항제1호의 이자소득: 「소득세법」 제16조제2항에 따라 산정한 이자소득금액
2. 영 제41조제1항제2호의 배당소득: 「소득세법」 제17조제3항에 따라 산정한 배당소득금액
3. 영 제41조제1항제3호의 사업소득: 「소득세법」 제19조제2항에 따라 산정한 사업소득금액. 다만, 「소득세법」 제64조의2제1항제2호의 세액이 적용되는 같은 법 제14조제3항제7호에 따른 분리과세 주택임대소득에 대한 사업소득금액은 같은 법 제64조의2제2항에 따라 산정한다.
4. 영 제41조제1항제4호의 근로소득: 「소득세법」 제20조제1항 각 호에 따른 소득의 금액의 합계액
5. 영 제41조제1항제5호의 연금소득: 「소득세법」 제20조의3제1항 각 호에 따른 소득의 금액의 합계액. 이 경우 「소득세법」 제20조의3제2항에 따라 연금소득에서 제외되는 소득을 포함한다.
6. 영 제41조제1항제6호의 기타소득: 「소득세법」 제21조제2항에 따라 산정한 기타소득금액

② 영 제41조제4항에 따라 소득월액은 다음 각 호의 구분에 따라 평가한 금액을 합산한 금액으로 한다. 이 경우 각 호의 구분에 따른 소득은 법 제71조제1항의 계산식을 적용하여 산출한 금액에 법 제71조제1항에 따른 연간 보수외소득에서 각 호의 구분에 따른 소득이 차지하는 비율을 곱하여 산출한 금액으로 한다. 〈개정 2018. 3. 6., 2020. 10. 30.〉

1. 영 제41조제1항제1호부터 제3호까지 및 제6호의 소득: 해당 소득 전액

2. 영 제41조제1항제4호 및 제5호의 소득: 해당 소득의 100분의 30

③ 영 별표 4 제1호가목에 따라 영 제42조제2항에 따른 소득을 평가하는 방법에 관하여는 제2항 전단을 준용한다. 〈개정 2018. 3. 6., 2020. 10. 30.〉

[제목개정 2020. 10. 30.]

제45조(보증금 및 월세금액의 평가방법) 영 별표 4 제1호나목2)에서 "보건복지부령으로 정하는 기준"이란 별표 8에 따른 보증금 및 월세금액의 평가방법을 말한다.

제46조(보험료 경감 대상자) 법 제75조제1항 각 호 외의 부분에서 "보건복지부령으로 정하는 가입자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. 〈개정 2015. 6. 30.〉

1. 영 제45조제1호에 해당하는 지역에 거주하는 가입자
2. 영 제45조제2호에 해당하는 지역에 거주하는 지역가입자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람. 다만, 영 제45조제2호나목 및 다목에 해당하는 지역의 경우 라목에 해당하는 사람은 제외한다.
   가. 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농어업인
   나. 「수산업법」 제2조제12호에 따른 어업인
   다. 「광업법」 제3조제2호에 따른 광업에 종사하는 사람
   라. 「소득세법」 제19조에 따른 사업소득이 연간 500만원 이하인 사람
3. 영 제45조제3호에 해당하는 지역에 거주하는 직장가입자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람
4. 법 제75조제1항제2호부터 제4호까지에 해당하는 지역가입자
5. 법 제75조제1항제5호에 해당하는 직장가입자 중 휴직기간이 1개월 이상인 사람
6. 법 제75조제1항제6호에 해당하는 가입자

제47조(보험료의 분기별 납부) ① 법 제78조제1항 단서에 따라 보험료(직장가입자의 경우에는 소득월액보험료를 말한다. 이하 이 조에서 같다)를 분기별로 납부하려는 직장가입자 및 지역가입자는 분기가 시작되는 달의 전달 말일까지 별지 제28호서식의 건강보험료 분기납부 신청서를 공단에 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 9. 30.〉

② 법 제78조제1항 단서에 따라 분기별로 납부하는 보험료의 납부기한은 해당 분기가 끝나는 달의 다음 달 10일로 한다. 〈개정 2013. 9. 30.〉

③ 공단은 분기별로 납부하는 보험료의 납부의무자가 제2항에 따른 납부기한까지 보험료를 내지 아니하면 공단의 정관으로 정하는 절차에 따라 납부 의사를 확인한 후 분기별 납부를 제한할 수 있다.

제48조(보험료등의 납입고지 기한) 공단은 법 제79조에 따라 보험료와 그 밖에 법에 따른 징수금(이하 "보험료등"이라 한다)의 납입고지를 할 때에는 납부의무자에게 보험료등의 납부기한 10일 전까지 납입고지서를 발급하여야 한다.

제48조의2(납부기한의 연장) ① 법 제78조제2항 전단에서 "납입 고지의 송달 지연 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 납부의무자의 책임 없는 사유로 납입고지서가 납부기한이 지나서 송달된 경우
2. 자동 계좌이체의 방법으로 보험료를 내는 경우로서 정보통신망의 장애 등 납부의무자의 책임 없는 사유로 납부기한까지 이체되지 아니한 경우
3. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 부득이한 사유가 있는 경우

② 제1항 각 호의 사유로 납부기한의 연장을 신청하려는 사람은 해당 보험료의 납부기한으로부터 1개월 이내에 별지 제28호의2서식의 보험료 납부기한 연장신청서를 공단에 제출하여야 한다.

③ 공단은 제2항에 따른 납부기한 연장 신청을 받으면 그 연장 여부를 결정하여 지체 없이 납부의무자에게 문서 등으로 통지하여야 한다.

[본조신설 2013. 9. 30.]

제49조(납입고지서의 전자고지 등) ① 법 제79조제2항에 따른 전자문서를 통한 납입고지(이하 "전자고지"라 한다)를 신청·변경·해지하려는 사람은 별지 제29호서식의 전자고지 서비스 신규·변경·해지 신청서를 공단에 제출하여야 한다. 다만, 제3조제1항에 따라 사업장 적용신고를 하거나 제4조제1항에 따라 지역가입자의 자격 취득 또는 변동 신고를 할 때에 전자고지를 신청한 경우에는 신청서를 제출한 것으로 본다.

② 공단은 제1항에 따른 전자고지의 신청을 접수한 경우에는 전자고지를 받으려는 자가 적은 전자우편주소, 휴대전화번호 또는 공단이 관리하는 전자문서교환시스템이나 인터넷 홈페이지에 가입한 아이디(컴퓨터시스템이나 통신망의 정당한 이용자임을 알아보기 위한 이용자 식별부호를 말한다)로 전자고지를 하여야 한다. 다만, 공단은 정보통신망의 장애 등으로 전자고지가 불가능한 경우에는 문서로 보험료등에 대한 납입고지를 할 수 있다. 〈개정 2015. 12. 31.〉

③ 전자고지의 개시 및 해지는 제1항에 따른 신청서를 접수한 날의 다음 날부터 적용한다.

④ 전자고지의 신청을 해지한 사람은 해지한 날부터 30일이 지난 날 이후에 전자고지를 다시 신청할 수 있다.

⑤ 법 제79조제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 정보통신망"이란 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망 중 건강보험 업무를 수행하기 위하여 사용하는 정보통신망을 말한다.

제50조(보수월액보험료 납입고지 유예와 그 해지 신청 등) ① 사용자는 법 제79조제5항에 따라 휴직이나 그 밖의 사유로 보수의 전부 또는 일부가 지급되지 아니하는 직장가입자(이하 "휴직자등"이라 한다)의 보수월액보험료에 대한 납입고지를 유예받으려면 휴직 등의 사유가 발생한 날부터 14일 이내에 별지 제30호서식의 휴직자등 직장가입자 보험료 납입고지 유예(유예 해지) 신청서를 공단에 제출하여야 한다.

② 사용자는 제1항에 따른 신청서가 제출된 후 납입 고지 유예 사유가 없어진 경우에는 그 사유가 없어진 날부터 14일 이내에 별지 제30호서식의 휴직자등 직장가입자 보험료 납입고지 유예(유예 해지) 신청서를 공단에 제출하여야 한다.

③ 제1항의 신청에 따라 납입고지가 유예되는 보수월액보험료는 그 사유가 발생한 날이 속하는 달의 다음 달(사유가 발생한 날이 매월 1일인 경우에는 그 사유가 발생한 날이 속하는 달을 말한다)부터 그 사유가 없어진 날이 속하는 달(사유가 없어진 날이 매월 1일인 경우에는 그 사유가 없어진 날이 속하는 달의 직전 달을 말한다)까지에 해당하는 보수월액보험료 및 그 기간 중 영 제39조제1항에 따른 추가 징수 보수월액보험료로 한다.
④ 공단은 제3항에 따라 납입고지가 유예된 보수월액보험료를 법 제70조제2항에 따른 보수월액과 납입고지 유예기간 중의 보험료율을 적용하여 산정한다.
⑤ 사용자는 제3항에 따라 납입고지가 유예된 보수월액보험료를 그 사유가 없어진 후 보수가 지급되는 최초의 달의 보수에서 공제하여 납부하여야 한다. 다만, 납입고지가 유예된 보수월액보험료가 해당 직장가입자의 월 보수월액보험료의 3배 이상이고 해당 직장가입자가 원하는 경우에는 제2항에 따른 납입 고지 유예 해지 신청을 할 때에 해당 보수월액보험료의 분할납부를 함께 신청하여야 한다.
⑥ 사용자가 제5항 단서에 따라 분할납부를 신청한 경우에는 10회의 범위에서 해당 보수월액보험료를 균등하게 분할하여 납부할 수 있다. 이 경우 매월 분할납부하는 금액은 해당 직장가입자의 월 보수월액보험료 이상이어야 한다.

제51조(연체금 징수의 예외) 법 제80조제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 부득이한 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 〈개정 2018. 12. 18.〉
1. 전쟁 또는 사변으로 인하여 체납한 경우
2. 연체금의 금액이 공단의 정관으로 정하는 금액 이하인 경우
3. 사업장 또는 사립학교의 폐업·폐쇄 또는 폐교로 체납액을 징수할 수 없는 경우
4. 화재로 피해가 발생해 체납한 경우
5. 그 밖에 보건복지부장관이 연체금을 징수하기 곤란한 부득이한 사유가 있다고 인정하는 경우

제52조(체납자에 대한 공매대행의 통지 등) ① 공단은 법 제81조제5항에 따라 압류재산의 공매를 대행하게 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적어 「금융회사부실자산 등의 효율적 처리 및 한국자산관리공사의 설립에 관한 법률」에 따라 설립된 한국자산관리공사(이하 "한국자산관리공사"라 한다)에 공매대행을 의뢰하여야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉
1. 체납자의 성명, 주소 또는 거소
2. 공매할 재산의 종류·수량·품질 및 소재지
3. 압류에 관계되는 보험료등의 납부 연도·금액 및 납부기한
4. 그 밖에 공매대행에 필요한 사항
② 공단은 제1항에 따라 공매대행을 의뢰한 경우에는 그 사실을 체납자, 담보물 소유자 및 그 재산에 전세권·질권·저당권 또는 그 밖의 권리를 가진 자와 압류한 재산을 보관하고 있는 자에게 알려야 한다.
③ 공단이 점유하고 있거나 제3자로 하여금 보관하게 한 압류재산은 한국자산관리공사에 인도할 수 있으며, 이를 인수한 한국자산관리공사는 인계·인수서를 작

성하여야 한다. 다만, 제3자로 하여금 보관하게 한 재산에 대해서는 그 제3자가 발행하는 그 재산의 보관증을 인도함으로써 압류재산의 인도를 갈음할 수 있다.

제53조(공매대행 수수료) 법 제81조제6항에 따른 수수료 산정에 관하여는 「국세징수법 시행규칙」 제41조의5를 준용한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉

제54조(공매대행의 세부 사항) 이 규칙에서 규정한 사항 외에 한국자산관리공사가 공매를 대행하는 데에 필요한 사항은 공단이 한국자산관리공사와 협의하여 정한다.

제55조(체납보험료 분할납부의 승인 등) ① 법 제82조에 따라 보험료를 3회 이상 체납한 자가 보험료 분할납부의 승인을 받으려는 경우에는 별지 제31호서식의 건강보험 체납보험료 분할납부 신청서를 공단에 제출하여야 한다.

② 공단은 법 제82조제2항에 따라 체납 보험료 분할납부 신청의 절차·방법 등에 관한 사항을 법 제79조에 따라 보험료등을 징수할 때 납입 고지하는 문서와 법 제81조제4항에 따라 체납처분을 하기 전에 발송하는 통보서에 적어 안내하여야 하며, 필요한 경우에는 별도의 문서에 적거나 전화 통화, 휴대전화 문자전송 등의 방법으로 추가 안내할 수 있다. 〈신설 2018. 9. 28.〉

③ 공단은 제1항에 따라 분할납부를 신청한 자가 법 제82조제3항에 따라 승인이 취소된 적이 있으면 분할납부의 승인을 하지 아니할 수 있다. 〈개정 2018. 9. 28.〉

④ 공단은 제1항에 따라 분할납부를 신청한 자가 제3항에 해당하지 아니하는 경우에는 특별한 사유가 없으면 분할납부를 승인하여야 한다. 이 경우 분할납부하는 횟수는 24회 이내로 정하고, 매월 납부할 금액(이하 "분할보험료"라 한다)은 해당 월별로 고지된 보험료(연체금을 포함한다) 이상으로 정하여 신청인에게 통보하여야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉

⑤ 공단은 제4항에 따라 분할납부 승인을 받은 자(이하 "분할납부자"라 한다)에게 매회 납부기일 10일 전까지 분할보험료 납입고지서를 발급하여야 한다. 다만, 분할납부자가 분할납부 승인을 신청할 때에 분할횟수에 해당하는 납입고지서를 모두 발급해 줄 것을 요청하면 이를 한꺼번에 발급할 수 있다. 〈개정 2018. 9. 28.〉

⑥ 공단은 법 제82조제3항에 따라 분할납부의 승인을 취소한 경우에는 지체 없이 그 사실을 해당 분할납부자에게 통보하여야 한다. 〈개정 2018. 9. 28.〉

제56조(이의신청의 서식 등) 법 제87조제1항·제2항 및 영 제56조에 따라 공단의 처분에 대한 이의신청과 그 결정은 별지 제32호서식 및 별지 제33호서식에 따르고, 심사평가원의 처분 중 요양급여비용의 심사에 대한 이의신청과 그 결정은 별지 제34호서식 및 별지 제35호서식, 요양급여의 적정성 평가에 대한 이의신청과 그 결정은 별지 제36호서식 및 별지 제37호서식에 따른다.

제57조(소득 축소·탈루 자료 송부의 서식 등) 공단이 법 제95조제1항에 따라 국세청장에게 소득 축소·탈루 자료를 송부할 때에는 별지 제38호서식의 소득 축소·탈루 혐의자료 통보서에 따른다. 이 경우 사용자나 세대주가 공단에 신고하거나 제출한 보수 또는 소득에 관한 자료와 공단이 조사한 증명자료를 첨부하여야 한다.

제58조(서류의 보존) ① 요양기관이 법 제96조의3제1항에 따라 보존해야 하는 서류

는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2013. 9. 30., 2018. 6. 29., 2021. 6. 30.〉
1. 요양급여비용 심사청구서 및 요양급여비용 명세서
2. 약제·치료재료, 그 밖의 요양급여의 구성 요소의 구입에 관한 서류
3. 개인별 투약기록 및 처방전(약국 및 한국희귀·필수의약품센터의 경우만 해당한다)
4. 그 밖에 간호관리 등급료의 산정자료 등 요양급여비용 산정에 필요한 서류 및 이를 증명하는 서류
5. 제1호부터 제4호까지의 서류 등을 디스켓, 마그네틱테이프 등 전산기록장치를 이용하여 자기매체에 저장하고 있는 경우에는 해당 자료

② 법 제96조의3제1항 단서에서 "약국 등 보건복지부령으로 정하는 요양기관"이란 약국 및 한국희귀·필수의약품센터를 말한다. 〈개정 2013. 9. 30., 2018. 6. 29., 2021. 6. 30.〉

③ 사용자가 법 제96조의3제2항에 따라 보존하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다. 〈신설 2013. 9. 30., 2021. 6. 30.〉
1. 사업장의 현황, 직장가입자의 자격 취득·변동·상실 및 보험료 산정과 관련하여 관련 규정에 따라 공단에 신고 또는 통보한 내용을 입증할 수 있는 서류
2. 제1호의 서류를 디스켓, 마그네틱테이프 등 전산기록장치를 이용하여 자기매체에 저장하고 있는 경우에는 그 자료

④ 준요양기관(법 제49조제3항에 따라 요양비의 지급을 직접 청구한 경우만 해당한다)이 법 제96조의3제3항에 따라 보존해야 하는 서류는 다음 각 호와 같다. 〈신설 2021. 6. 30.〉
1. 가입자나 피부양자에 대한 의사의 처방전, 요양을 실시하였음을 증명하는 서류, 세금계산서, 현금영수증 등 요양비 청구에 관한 서류
2. 제1호의 서류를 디스켓, 마그네틱테이프 등 전산기록장치를 이용하여 자기매체에 저장하고 있는 경우에는 해당 자료

⑤ 보조기기 판매업자(법 제51조제2항에 따라 보조기기 보험급여의 지급을 직접 청구한 경우만 해당한다)가 법 제96조의3제4항에 따라 보존해야 하는 서류는 다음 각 호와 같다. 〈신설 2021. 6. 30.〉
1. 가입자나 피부양자에 대한 보조기기 처방전, 보조기기 검수확인서, 세금계산서, 현금영수증 등 보조기기에 대한 보험급여 청구에 관한 서류
2. 제1호의 서류를 디스켓, 마그네틱테이프 등 전산기록장치를 이용하여 자기매체에 저장하고 있는 경우에는 해당 자료

제59조(과징금의 징수 절차) 영 제70조제2항에 따른 과징금의 징수 절차에 관하여는 「국고금 관리법 시행규칙」을 준용한다.

제60조(행정처분 사실 등의 통지) 법 제98조제4항에 따라 업무정지 처분을 받았거나 업무정지 처분의 절차가 진행 중인 자는 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 「우편법 시행규칙」 제25조제1항제4호가목에 따른 내용증명으로 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 지체 없이 알려야 한다.

제61조(외국인 등의 직장가입자 자격취득 신고 등) ① 사용자는 법 제109조제2항에 따라 국내에 체류하는 재외국민 또는 외국인(이하 "국내체류 외국인등"이라 한다)이 직장가입자가 되는 경우에는 그 직장가입자가 된 날부터 14일 이내에 별지 제6호서식의 건강보험 직장가입자 자격취득 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다. 다만, 공단이 법 제96조에 따라 국가 등으로부터 제공받은 자료로 주민등록, 국내거소신고 및 외국인등록 사실을 확인할 수 있는 경우에는 해당 서류를 첨부하지 아니한다.

1. 재외국민: 주민등록표 등본 1부
2. 외국인: 다음 각 목의 구분에 따른 서류
   가. 「재외동포의 출입국과 법적지위에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 외국국적동포: 국내거소신고증 사본 또는 국내거소신고 사실증명 1부
   나. 그 밖의 외국인: 외국인등록증 사본 또는 외국인등록 사실증명 1부

② 사용자는 법 제109조제2항에 따라 직장가입자가 된 국내체류 외국인등이 직장가입자의 자격을 잃은 경우에는 그 자격을 잃은 날부터 14일 이내에 별지 제8호서식의 건강보험 직장가입자 자격상실 신고서를 공단에 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 국내체류 외국인등의 직장가입자 자격 취득 및 상실 신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[전문개정 2016. 9. 23.]

제61조의2(외국인 등의 지역가입자 자격취득 신고 등) ① 법 제109조제3항제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 기간"이란 6개월 이상의 기간을 말하고, "보건복지부령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 〈개정 2018. 12. 18., 2019. 7. 16., 2021. 2. 26., 2021. 10. 14.〉

1. 「출입국관리법」 제10조제2호에 따른 영주자격을 받은 경우
2. 「출입국관리법 시행령」 별표 1의2 제21호에 따른 비전문취업(E-9)의 체류자격을 받은 경우
3. 「출입국관리법 시행령」 별표 1의2 제27호에 따른 결혼이민의 체류자격을 받은 경우
4. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 유학 또는 일반연수의 체류자격을 받은 경우

② 법 제109조제3항제2호나목에서 "보건복지부령으로 정하는 체류자격"이란 별표 9에 따른 체류자격을 말한다.

③ 법 제109조제3항에 따라 국내체류 외국인등이 지역가입자가 된 경우에는 별지 제5호서식의 건강보험 지역가입자 자격취득신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 공단에 제출해야 한다. 다만, 공단이 법 제96조에 따라 국가 등으로부터 제공받은 자료로 주민등록, 국내거소신고, 외국인등록 사실 및 보험료 부과에 필요한 사항을 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 제출을 갈음한다. 〈개정 2018. 12. 31., 2019. 10. 24.〉

1. 재외국민: 다음 각 목의 서류
   가. 주민등록표 등본 1부
   나. 소득명세서 등 보험료 부과에 필요한 서류로서 보건복지부장관이 정하여

고시하는 서류 각 1부

2. 외국인: 다음 각 목의 서류

가. 제61조제1항제2호의 서류 1부

나. 소득명세서 등 보험료 부과에 필요한 서류로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 서류 각 1부

④ 법 제109조제3항에 따라 지역가입자가 된 국내체류 외국인등이 지역가입자의 자격을 잃은 경우에는 그 자격을 잃은 날부터 14일 이내에 별지 제7호서식의 건강보험 지역가입자 자격상실 신고서를 공단에 제출해야 한다. 〈개정 2019. 7. 16.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 외국인등의 지역가입자 자격 취득 및 상실의 신청에 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정해 고시한다. 〈개정 2018. 12. 18.〉

[본조신설 2016. 9. 23.]

제61조의3(외국인 등의 피부양자 자격취득 신고 등) ① 법 제109조제4항에 따라 국내체류 외국인등이 피부양자의 자격을 얻으려는 경우에는별지 제1호서식의 건강보험 피부양자 자격(취득·상실)신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다. 다만, 공단이 법 제96조에 따라 국가 등으로부터 제공받은 자료로 주민등록, 국내거소신고 및 외국인등록 사실을 확인할 수 있는 경우에는 해당 서류를 첨부하지 아니한다.

1. 제61조제1항 각 호의 구분에 따른 서류 1부
2. 직장가입자와의 관계를 확인할 수 있는 서류로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 서류 1부

② 법 제109조제4항에 따라 피부양자의 자격을 얻은 국내체류 외국인등이 그 자격을 잃은 경우에는 별지 제1호서식의 건강보험 피부양자 자격(취득·상실)신고서에 그 상실 사유를 입증하는 서류를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 국내체류 외국인등의 피부양자 자격취득 및 상실의 신고 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 9. 23.]

제61조의4(외국인등의 가입 제외 신청 등) ① 법 제109조제5항제2호에 해당되는 지역가입자가 가입 제외를 신청하려면 지역가입자가 별지 제7호서식의 지역가입자 자격상실 신고서에 제3항 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 공단에 제출해야 한다.

② 법 제109조제5항제2호에 해당되는 직장가입자가 가입 제외를 신청하려면 사용자가 별지 제8호서식의 직장가입자 자격상실 신고서에 제3항 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 공단에 제출해야 한다.

③ 제1항 또는 제2항에 따라 지역가입자 또는 사용자가 공단에 제출해야 하는 서류는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 외국의 법령에 따라 의료보장을 받는 경우: 다음 각 목의 서류

가. 외국 법령의 적용 대상 여부에 대한 확인서 등 의료보장을 받을 수 있음을 증명하는 서류

나. 국내체류 외국인등이 건강보험에 가입하지 않겠다는 취지를 적은 서류

2. 외국의 보험(법 제109조제2항 각 호에 따른 등록 또는 신고를 하기 전에 가입한 보험으로 한정한다)에 따라 의료보장을 받는 경우: 다음 각 목의 서류
   가. 보험계약서 등 의료보장을 받을 수 있음을 증명하는 서류
   나. 국내체류 외국인등이 건강보험에 가입하지 않겠다는 취지를 적은 서류
3. 사용자와의 계약 등에 따라 의료보장을 받는 경우: 다음 각 목의 서류
   가. 근로계약서 등 의료보장을 받을 수 있음을 증명하는 서류
   나. 사용자가 의료비를 지급한 사실을 증명하는 서류
   다. 국내체류 외국인등이 건강보험에 가입하지 않겠다는 취지를 적은 서류

④ 제1항 또는 제2항에 따라 가입 제외를 신청한 사람은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기간 동안 가입이 제외되며, 그 기간이 경과한 후 다시 법 제109조제5항제2호에 해당되는 경우에는 제1항 또는 제2항에 따른 가입 제외 신청을 다시 할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 국내체류 외국인등의 가입 제외 신청의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[전문개정 2019. 7. 16.]

제62조(임의계속가입을 위한 직장가입자 자격 유지 기간) 법 제110조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 기간"이란 사용관계가 끝난 날 이전 18개월간을 말한다.

[전문개정 2018. 6. 29.]

제63조(임의계속가입·탈퇴 및 자격 변동 시기 등) ① 법 제110조제2항에 따른 임의계속가입자(이하 "임의계속가입자"라 한다)가 되려는 사람은 별지 제39호서식의 임의계속가입 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 공단에 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 6. 28., 2013. 9. 30., 2018. 3. 6.〉

1. 제2조제4항제1호에 따른 서류(주민등록표 등본으로 피부양자와 해당 임의계속가입자의 관계를 확인할 수 없는 경우만 해당한다)
2. 제2조제4항제2호에 따른 서류(피부양자가 장애인, 국가유공자 등 또는 보훈보상대상자의 경우만 해당한다)
3. 제2조제4항제3호에 따른 서류(피부양자가 별표 1의2 제1호다목에 따른 인정을 받으려는 경우만 해당한다)
4. 제61조제1항제1호 또는 제2호에 따른 서류 1부(재외국민 또는 외국인인 경우만 해당한다)

② 임의계속가입자로서의 자격을 더 이상 유지하지 않으려는 사람은 별지 제39호서식의 임의계속탈퇴 신청서를 공단에 제출하여야 한다. 〈신설 2013. 9. 30.〉

③ 임의계속가입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 날에 지역가입자 또는 직장가입자로 그 자격이 변동된다. 〈개정 2013. 9. 30.〉

1. 영 제77조에 따른 기간이 끝나는 날의 다음 날
2. 제2항에 따른 임의계속탈퇴 신청서가 접수된 날의 다음 날
3. 직장가입자인 사용자, 근로자, 공무원 또는 교직원이 된 날

[제목개정 2013. 9. 30.]

제64조(업무의 위탁) ① 공단은 법 제112조제2항에 따라 국가기관·지방자치단체·심사평가원 및 「국민연금법」에 따른 국민연금공단에 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다. 〈개정 2016. 7. 27., 2018. 12. 18.〉

1. 가입자의 자격 취득·변경 및 상실 신고의 접수 및 처리
2. 건강보험증의 발급 및 가입자의 민원접수 및 처리
3. 요양급여비용의 지급에 관한 업무
4. 체납된 보험료등, 연체금 및 체납처분비의 조회 및 납부 사실 확인에 관한 업무

② 공단은 제1항에 따라 업무를 위탁하려면 수탁 기관 및 위탁 업무에 대하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

③ 공단은 법 제112조제2항에 따라 임신·출산 진료비의 신청과 지급에 관한 업무를 다음 각 호의 구분에 따라 위탁한다. 〈개정 2015. 6. 30., 2017. 9. 19., 2018. 12. 31.〉

1. 영 제23조제4항 및 제5항에 따른 이용권의 발급 신청 접수 및 발급에 관한 업무: 「금융산업의 구조개선에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 금융기관 또는 「우체국예금·보험에 관한 법률」에 따른 체신관서
2. 제24조제3항에 따른 비용의 지급 및 정산에 관한 업무: 「사회보장급여의 이용·제공 및 수급권자 발굴에 관한 법률」 제29조에 따른 사회보장정보원 및 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관 또는 단체

④ 공단은 부득이한 경우를 제외하고는 매년 임신·출산 진료비의 지급에 들어갈 것으로 예상되는 비용을 제3항제2호에 따른 기관 또는 단체에 미리 예탁(預託)하여야 한다.

제65조(전자문서를 이용한 업무 처리 등) ① 공단 및 심사평가원은 법·영 및 이 규칙에 따른 청구·신청·신고 등을 전자문서로 하도록 할 수 있고, 통지 등의 업무를 전산매체 또는 정보통신망을 이용하여 전자문서로 처리할 수 있다.

② 제1항에 따라 전자문서로 처리하는 경우에는 「전자정부법」 제2조제7호 및 제7조를 준용한다.

제66조(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 제2조에 따른 피부양자 자격의 인정기준 등에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 5.〉

② 보건복지부장관은 제5조에 따른 건강보험증 발급(기재사항 변경) 신청서의 내용에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다. 〈개정 2019. 6. 12.〉

[본조신설 2013. 12. 31.]

부칙 〈제834호, 2021. 10. 14.〉

제1조(시행일) 이 규칙은 2022년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 제61조의2제1항의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(영주자격을 받은 외국인 등의 지역가입자 자격취득 요건에 관한 적용례) 제61조의2제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 국내에 입국하여 이 규칙 시행 당시 국내에 체류하고 있는 국내체류 외국인등에 대해서도 적용한다.

[별표/서식]

[별표 1] 피부양자 자격의 인정기준 중 부양요건(제2조제1항제1호 관련)

[별표 1의2] 피부양자 자격의 인정기준 중 소득 및 재산요건(제2조제1항제2호 관련)

■ 국민건강보험법 시행규칙 [별표 1] 〈개정 2018. 3. 6.〉

피부양자 자격의 인정기준 중 부양요건

(제2조제1항제1호 관련)

가입자와의 관계	부양요건	
	동거 시	비동거 시
1. 배우자	○ 부양 인정	○ 부양 인정
2. 부모인 직계존속		
가. 부모(아버지 또는 어머니와 재혼한 배우자 포함)	○ 부양 인정	○ 부모(아버지 또는 어머니와 재혼한 배우자 포함)와 동거하고 있는 형제자매가 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정
나. 법률상의 부모가 아닌 친생부모(이하 "친생부모"라 한다)	○ 부양 인정	○ 친생부모의 배우자 또는 동거하고 있는 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정
3. 자녀(법률상의 자녀가 아닌 친생자녀 포함)인 직계비속	○ 부양 인정	○ 미혼(이혼·사별한 경우 포함)인 경우 부양 인정. 다만, 이혼·사별한 경우 자녀인 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정
4. 조부모·외조부모 이상인 직계존속	○ 부양 인정	○ 조부모·외조부모 이상인 직계존속과 동거하고 있는 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정
5. 손·외손 이하인 직계비속	○ 부모가 없거나, 아버지 또는 어머니가 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정	○ 미혼(이혼·사별한 경우 포함)으로서 부모가 없는 경우 부양 인정. 다만, 이혼·사별한 경우 자녀인 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정
6. 직계비속의 배우자	○ 부양 인정	○ 부양 불인정
7. 배우자의 부모인 직계존속(배우자의 아버지 또는 어머니와 재혼한 배우자 포함)	○ 부양 인정	○ 배우자의 부모(아버지 또는 어머니와 재혼한 배우자 포함)와 동거하고 있는 배우자의 형제자매가 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정
8. 배우자의 조부모·외조부모 이상인 직계존속	○ 부양 인정	○ 배우자의 조부모·외조부모 이상인 직계존속과 동거하고 있는 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득

가입자와의 관계	부양요건	
	동거 시	비동거 시
		이 없는 경우 부양 인정
9. 배우자의 직계비속	○ 미혼(이혼·사별한 경우 포함)인 경우 부양인정. 다만, 이혼·사별한 경우 자녀인 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정	○ 부양 불인정
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 형제·자매 가. 30세 미만 나. 65세 이상 다. 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록한 장애인 라. 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제4조·제73조 및 제74조에 따른 국가유공자 등(법률 제11041호로 개정되기 전의 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제73조의2에 따른 국가유공자 등을 포함한다)으로서 같은 법 제6조의4에 따른 상이등급 판정을 받은 사람 마. 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 보훈보상대상자로서 같은 법 제6조에 따른 상이등급 판정을 받은 사람	○ 미혼(이혼·사별한 경우 포함)으로 부모가 없거나, 있어도 부모가 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정. 다만, 이혼·사별한 경우 자녀인 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정	○ 미혼(이혼·사별한 경우 포함)으로 부모 및 직장가입자 외의 다른 형제·자매가 없거나, 있어도 부모 및 동거하고 있는 형제·자매가 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정. 다만, 이혼·사별한 경우 자녀인 직계비속이 없거나, 있어도 보수 또는 소득이 없는 경우 부양 인정

■ 국민건강보험법 시행규칙 [별표 1의2] 〈개정 2020. 10. 30.〉

피부양자 자격의 인정기준 중 소득 및 재산요건

(제2조제1항제2호 관련)

1. 직장가입자의 피부양자가 되려는 사람은 다음 각 목에서 정하는 소득요건을 모두 충족하여야 한다.
   가. 영 제41조제1항 각 호에 따른 소득의 합계액이 연간 3,400만원 이하일 것
   나. 영 제41조제1항제3호의 사업소득(이하 이 표에서 "사업소득"이라 한다)이 없을 것. 다만, 피부양자가 되려는 사람이 다음의 어느 하나에 해당하고, 사업소득의 합계액이 연간 500만원 이하인 경우에는 사업소득이 없는 것으로 본다.
      1) 사업자등록이 되어 있지 않은 경우(「소득세법」 제19조제1항제12호에 따른 부동산업에서 발생하는 소득 중 주택임대소득이 있는 경우는 제외한다)
      2) 「장애인복지법」 제32조에 따라 장애인으로 등록한 경우
      3) 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제4조·제73조 및 제74조에 따른 국가유공자 등(법률 제11041호로 개정되기 전의 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제73조의2에 따른 국가유공자 등을 포함한다)으로서 같은 법 제6조의4에 따른 상이등급 판정을 받은 경우
      4) 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 보훈보상대상자로서 같은 법 제6조에 따른 상이등급 판정을 받은 경우
   다. 피부양자가 되려는 사람이 폐업 등에 따른 사업중단 등의 사유로 소득이 발생하지 않게 된 경우, 「도시 및 주거환경정비법」에 따른 주택재건축사업으로 발생한 사업소득을 제외하면 가목 및 나목의 요건을 충족하는 경우 등 관계 자료에 의하여 공단이 인정한 경우에는 가목 및 나목의 요건을 충족하는 것으로 본다.
   라. 피부양자가 되려는 사람이 기혼자인 경우에는 부부 모두 가목부터 다목까지의 요건을 충족하여야 한다.

2. 직장가입자의 피부양자가 되려는 사람은 각 목에서 정하는 재산요건 중 어느 하나에 해당하여야 한다.
   가. 별표 1의 제1호부터 제9호까지에 해당하는 경우: 다음의 어느 하나에 해당할 것
      1) 영 제42조제3항제1호에 따른 재산에 대한 「지방세법」 제110조에 따른 재산세 과세표준의 합이 5억 4천만원을 초과하면서 9억원 이하이고, 영 제41조제1항 각 호에 따른 소득의 합계액이 연간 1천만원 이하일 것
      2) 영 제42조제3항제1호에 따른 재산에 대한 「지방세법」 제110조에 따른 재산세 과세표준의 합이 5억4천만원 이하일 것
   나. 별표 1의 제10호에 해당하는 경우: 영 제42조제3항제1호에 따른 재산에 대한 「지방세법」 제110조에 따른 재산세 과세표준의 합이 1억8천만원 이하일 것

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

(약칭 : 건강보험요양급여규칙)

[시행 2021. 10. 1.] [보건복지부령 제833호, 2021. 10. 1., 일부개정]

보건복지부(보험급여과-행위) 044-202-2733
보건복지부(보험급여과-치료재료) 044-202-2734

제1조(목적) 이 규칙은 「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항에 따라 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 제외대상 등 요양급여기준에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 〈개정 2005. 10. 11., 2012. 8. 31., 2016. 8. 4.〉

제1조의2(요양급여 대상의 여부 결정에 관한 원칙) 보건복지부장관은 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성 등 임상적 유용성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 요양급여대상의 여부를 결정해야 한다. 〈개정 2020. 10. 8.〉
[본조신설 2018. 12. 31.]

제2조(요양급여의 절차) ① 요양급여는 1단계 요양급여와 2단계 요양급여로 구분하며, 가입자 또는 피부양자(이하 "가입자등"이라 한다)는 1단계 요양급여를 받은 후 2단계 요양급여를 받아야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 1단계 요양급여는 「의료법」제3조의4에 따른 상급종합병원(이하 "상급종합병원"이라 한다)을 제외한 요양기관에서 받는 요양급여(건강진단 또는 건강검진을 포함한다)를 말하며, 2단계 요양급여는 상급종합병원에서 받는 요양급여를 말한다. 〈개정 2005. 10. 11., 2010. 12. 23.〉

③ 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 가입자등이 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 상급종합병원에서 1단계 요양급여를 받을 수 있다. 〈개정 2005. 10. 11., 2007. 12. 28., 2010. 12. 23.〉

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 해당하는 응급환자인 경우
2. 분만의 경우
3. 치과에서 요양급여를 받는 경우
4. 「장애인복지법」 제32조에 따른 등록 장애인 또는 단순 물리치료가 아닌 작업치료·운동치료 등의 재활치료가 필요하다고 인정되는 자가 재활의학과에서 요양급여를 받는 경우
5. 가정의학과에서 요양급여를 받는 경우
6. 당해 요양기관에서 근무하는 가입자가 요양급여를 받는 경우
7. 혈우병환자가 요양급여를 받는 경우

④ 가입자등이 상급종합병원에서 2단계 요양급여를 받고자 하는 때에는 상급종합병원에서의 요양급여가 필요하다는 의사소견이 기재된 건강진단·건강검진결과서 또는 별지 제4호서식의 요양급여의뢰서를 건강보험증 또는 신분증명서(주

민등록증, 운전면허증 및 여권을 말한다. 이하 같다)와 함께 제출하여야 한다. 〈개정 2009. 7. 31., 2010. 12. 23.〉

제3조(요양급여의 신청) ① 가입자등이 요양기관에 요양급여를 신청하는 때에는 건강보험증 또는 신분증명서를 제출하여야 한다. 이 경우 가입자등이 요양급여를 신청한 날(가입자등이 의식불명 등 자신의 귀책사유 없이 건강보험증 또는 신분증명서를 제시하지 못한 경우에는 가입자등임이 확인된 날로 한다)부터 14일 이내에 건강보험증 또는 신분증명서를 제출하는 경우에는 요양급여를 신청한 때에 건강보험증 또는 신분증명서를 제출한 것으로 본다. 〈개정 2009. 7. 31., 2015. 5. 29.〉

② 제1항에도 불구하고 가입자등이 건강보험증 또는 신분증명서를 제출하지 못하는 경우에는 가입자등 또는 요양기관은 「국민건강보험법」(이하 "법"이라 한다) 제13조에 따른 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)에 자격확인을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 공단은 자격이 있는지의 여부를 확인하여 이를 별지 제1호서식의 건강보험자격확인통보서에 의하거나 전화, 팩스 또는 정보통신망을 이용하여 지체없이 해당 가입자등 또는 요양기관에 통보하여야 한다. 〈개정 2009. 7. 31., 2010. 12. 23., 2012. 8. 31.〉

③ 제2항에 따라 자격확인을 통보받은 경우에는 자격확인을 요청한 때에 건강보험증 또는 신분증명서를 제출한 것으로 본다. 〈개정 2009. 7. 31.〉

④ 요양기관은 건강보험증 또는 신분증명서를 제출하지 못하는 가입자등이 손쉽게 공단에 자격확인을 요청할 수 있도록 공단의 전화번호 등을 안내하거나 요양기관의 진료접수창구에 이를 게시하여야 한다. 〈개정 2009. 7. 31.〉

제3조의2(요양병원 입원진료 현황의 고지) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 장에게 해당 요양병원에서 입원진료를 받는 가입자등의 입원·퇴원 일시 등 입원진료 현황을 공단에 알리도록 요구할 수 있다. 〈개정 2021. 3. 26.〉

② 제1항에 따른 입원진료 현황의 내용, 고지 방법 및 절차 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 10. 28.]

제4조(급여의 제한여부의 조회 등) ① 요양기관은 가입자등이 법 제53조제1항·제2항 또는 법 제58조제2항에 해당되는 것으로 판단되는 경우에도 요양급여를 실시하되, 지체없이 별지 제2호서식에 의한 급여제한여부조회서에 의하여 공단에 급여제한 여부를 조회하여야 한다. 〈개정 2012. 8. 31.〉

② 제1항에 따라 조회 요청을 받은 공단은 7일(공휴일을 제외한다. 이하 같다) 이내에 급여제한 여부를 결정한 후 요양기관에 별지 제2호의2서식의 급여제한 여부 결정통보서로 회신하여야 하며, 회신을 받은 요양기관은 공단의 결정내용을 요양급여를 개시한 날부터 소급하여 적용하여야 한다. 〈개정 2014. 7. 1., 2015. 5. 29.〉

③ 제2항의 규정에 불구하고 회신이 있기 전에 요양급여가 종료되거나 회신 없이 7일이 경과된 때에는 공단이 당해 요양기관에 대하여 요양급여를 인정한 것으로 본다.다만, 공단이 7일이 경과된 후에 급여제한을 결정하여 회신한 때에는 요양기관은 회신을 받은 날부터 공단의 결정에 따라야 한다.
④ 공단은 법 제53조제1항·제2항 또는 법 제58조제2항에 따라 요양급여를 제한하여야 함에도 불구하고 제3항의 규정에 의하여 요양급여를 받은 가입자등에 대하여는 법 제57조에 따라 부당이득에 해당되는 금액을 징수한다. 〈개정 2012. 8. 31.〉
⑤ 요양기관은 법 제53조제2항의 한도를 초과하여 요양급여를 행한 경우에는 그 날부터 7일 이내에 별지 제3호서식에 의한 요양급여적용통보서에 의하여 그 사실을 공단에 알려야 한다. 〈개정 2012. 8. 31.〉

제4조의2(요양급여일수의 확인) 가입자등은 요양급여일수에 대한 확인을 공단에 요청할 수 있으며, 요청을 받은 공단은 요양급여비용이 청구되어 지급된 요양급여내역별 요양급여일수를 문서, 팩스 또는 정보통신망 등을 이용하여 지체 없이 해당가입자등에게 통보하여야 한다. 〈개정 2009. 7. 31.〉
[전문개정 2006. 1. 16.]

제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) ① 요양기관은 가입자등에 대한 요양급여를 별표 1의 요양급여의 적용기준 및 방법에 의하여 실시하여야 한다.
② 제1항에 따른 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2010. 12. 23., 2018. 9. 28.〉
③ 조혈모세포이식 및 심실 보조장치 치료술의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 따로 정하여 각각 고시한다. 〈신설 2018. 9. 28.〉
④ 제2항에도 불구하고 「국민건강보험법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 별표 2 제3호마목에 따른 중증질환자(이하 "중증환자"라 한다)에게 처방·투여하는 약제중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 제5조의2에 따른 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 건강보험심사평가원장이 정하여 공고한다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 요양기관 및 가입자등이 해당 공고의 내용을 언제든지 열람할 수 있도록 관리하여야 한다. 〈신설 2005. 10. 11., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2018. 9. 28.〉

제5조의2(중증질환심의위원회) ① 중증환자에게 처방·투여되는 약제에 대한 요양급여 적용기준 및 방법에 대하여 심의하기 위하여 건강보험심사평가원에 중증질환심의위원회를 둔다.
② 중증질환심의위원회는 보건의료분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 45인 이내의 위원으로 구성하되, 중증질환심의위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 건강보험심사평가원의 정관으로 정한다.
[본조신설 2005. 10. 11.]

제5조의3(동일성분 의약품의 중복 처방·조제 제한) 가입자등이 3개 이상의 요양기관

을 방문하여 동일한 상병(傷病)으로 동일성분 의약품을 처방·조제 받을 수 있는 일수는 6개월 동안 215일 미만으로 한다. 이 경우 구체적인 인정기준과 관리 등 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2010. 3. 19.〉
[본조신설 2009. 7. 31.]

제6조(요양급여의 의뢰 및 가입자등의 회송 등) ① 요양기관은 가입자등에게 적절한 요양급여를 행하기 위하여 필요한 경우에는 다른 요양기관에게 요양급여를 의뢰할 수 있다.
② 제1항의 규정에 의하여 요양급여를 의뢰받은 요양기관은 가입자 등의 상태가 호전되었을 때에는 요양급여를 의뢰한 요양기관이나 1단계 요양급여를 담당하는 요양기관으로 가입자등을 회송할 수 있다.
③ 요양기관이 제1항에 따라 요양급여를 의뢰하는 경우에는 별지 제4호서식에 따른 요양급여의뢰서를, 제2항에 따라 가입자등을 회송하는 경우에는 별지 제5호서식에 따른 요양급여회송서를 가입자등에게 발급해야 한다. 이 경우 요양급여를 의뢰하거나 가입자등을 회송하는 요양기관은 가입자등의 동의를 받아 진료기록의 사본 등 요양급여에 관한 자료를 요양급여를 의뢰받거나 가입자등을 회송받는 요양기관에 제공해야 한다. 〈개정 2020. 6. 29.〉
④ 건강보험심사평가원은 요양급여의 의뢰 및 가입자등의 회송이 효율적으로 이루어질 수 있도록 진료 의뢰·회송 중계시스템을 설치하여 운영할 수 있다. 〈신설 2020. 6. 29.〉
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 요양급여의 의뢰, 가입자등의 회송, 진료 의뢰·회송 중계시스템의 운영 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈신설 2020. 6. 29.〉
[제목개정 2020. 6. 29.]

제7조(요양급여비용 계산서·영수증의 발급 및 보존) ① 요양기관이 요양급여를 실시한 때에는 가입자등에게 다음 각호의 구분에 의한 계산서·영수증을 발급하여야 한다. 다만, 요양기관중 종합병원·병원·치과병원·한방병원 및 요양병원을 제외한 요양기관이 외래진료를 한 경우에는 별지 제12호서식의 간이 외래 진료비계산서·영수증을 발급할 수 있다. 〈개정 2003. 11. 10., 2004. 3. 30.〉
1. 입원 및 외래진료의 경우(한방의 경우를 제외한다) : 별지 제6호서식 또는 별지 제7호서식의 진료비 계산서·영수증
2. 한방입원 및 한방외래진료의 경우 : 별지 제8호서식 또는 별지 제9호서식의 한방진료비 계산서·영수증
3. 약국 및 한국희귀의약품센터의 경우 : 별지 제10호서식 또는 별지 제11호서식의 약제비 계산서·영수증

② 요양기관은 가입자등이 「소득세법」 제59조의4제2항에 따른 의료비공제를 받기 위하여 당해 연도의 진료비 또는 약제비 납입내역의 확인을 요청한 경우에는 별지 제12호의2서식의 진료비(약제비) 납입확인서를 발급하여야 한다. 〈신설 2003. 11. 10., 2005. 10. 11., 2014. 9. 1.〉

③ 요양기관은 가입자등이 제1항의 규정에 의한 계산서·영수증에 대하여 세부산정내역을 요구하는 경우에는 이를 제공하여야 한다. 이 경우 요양기관은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 급여대상 및 비급여대상의 세부 항목별로 비용 단가, 실시·사용 횟수, 실시·사용기간 및 비용 총액 등을 산정하여 제공하되, 급여대상의 경우에는 세부 항목별로 본인부담금액과 공단부담금액을 구분하여 제공하여야 한다. 〈개정 2001. 12. 31., 2002. 10. 24., 2003. 11. 10., 2005. 10. 11., 2012. 8. 31., 2015. 6. 30., 2017. 9. 1.〉

④ 요양기관은 제3항에도 불구하고 가입자등이 제8조제3항에 따라 질병군별로 하나의 포괄적인 행위로 고시된 요양급여를 받거나 제8조제4항에 따라 1일당 행위로 고시된 요양급여를 받는 경우에는 다음 각 호에 한정하여 세부내역을 제공하여야 한다. 이 경우 세부내역의 제공 방법에 관하여는 제3항 후단을 준용한다. 〈신설 2015. 6. 30., 2017. 9. 1.〉

1. 별표 2 제6호 또는 제6호의2에 따른 비급여대상
2. 「국민건강보험법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 별표 6 제1호자목 또는 차목에 따른 요양급여비용의 본인부담항목
3. 제8조제3항 후단 또는 제4항 후단에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 포괄적인 행위 또는 1일당 행위에서 제외되는 항목

⑤ 요양기관이 요양급여를 행한 경우에는 제1항의 규정에 의한 계산서·영수증 부본을 당해 요양급여가 종료된 날부터 5년간 보존하여야 한다. 다만, 요양기관이 별지 제13호서식에 의한 본인부담금수납대장을 작성하여 보존하는 경우에는 이를 계산서·영수증 부본에 갈음한다. 〈개정 2001. 12. 31., 2002. 10. 24., 2003. 11. 10., 2015. 6. 30.〉

⑥ 제5항에 따른 계산서·영수증 부본 및 본인부담금수납대장은 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서로 작성·보존할 수 있다. 〈신설 2003. 11. 10., 2005. 10. 11., 2015. 5. 29., 2015. 6. 30.〉

[제목개정 2002. 10. 24.]

제8조(요양급여대상의 고시) ① 삭제 〈2016. 8. 4.〉

② 보건복지부장관은 법 제41조제2항에 따른 요양급여대상(이하 "요양급여대상"이라 한다)을 급여목록표로 정하여 고시하되, 법 제41조제1항 각 호에 규정된 요양급여행위(이하 "행위"라 한다), 약제 및 치료재료(법 제41조제1항제2호에 따라 지급되는 약제 및 치료재료를 말한다. 이하 같다)로 구분하여 고시한다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양기관의 진료에 대하여는 행위·약제 및 치료재료를 묶어 1회 방문에 따른 행위로 정하여 고시할 수 있다. 〈개정 2001. 12. 31., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2016. 8. 4.〉

③ 보건복지부장관은 제2항에도 불구하고 영 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 해당 질병군별로 별표 2 제6호에 따른 비급여대상, 규칙 별표 6 제1호다목에 따른 요양급여비용의 본인부담 항목 및 같은 표 제1호사목에 따른 이송처치료를 제외한 모든 행위·약제 및 치료재료를 묶어 하나의 포괄적인 행위로 정하여 고시할 수 있다. 이

경우 하나의 포괄적인 행위에서 제외되는 항목은 보건복지부장관이 정하여 고시할 수 있다. 〈개정 2001. 12. 31., 2005. 10. 11., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2014. 9. 1., 2015. 5. 29., 2015. 6. 30., 2017. 6. 29.〉

④ 보건복지부장관은 제2항에도 불구하고 영 제21조제3항제1호에 따른 요양병원의 입원진료나 같은 항 제3호에 따른 호스피스·완화의료의 입원진료의 경우에는 제2항의 행위·약제 및 치료재료를 묶어 1일당 행위로 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 1일당 행위에서 제외되는 항목은 보건복지부장관이 정하여 고시할 수 있다. 〈신설 2007. 12. 28., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2015. 6. 30., 2017. 8. 4.〉

⑤ 보건복지부장관은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 요양급여대상을 고시함에 있어 행위 또는 하나의 포괄적인 행위의 경우에는 영 제21조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여의 상대가치점수(이하 "상대가치점수"라 한다)를 함께 정하여 고시해야 한다. 〈개정 2007. 12. 28., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2021. 3. 26.〉

[제목개정 2016. 8. 4.]

제8조의2(의료연구개발기관의 임상연구에 대한 특례) ① 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제22조제1항에 따라 보건복지부장관이 지정한 의료연구개발기관(의료기관만 해당하며, 이하 이 조에서 "지정 의료연구개발기관"이라 한다)이 의료연구개발을 위하여 의약품, 의료기기 및 의료기술을 임상연구 대상자에게 사용하는 경우에는 이 규칙이 정하는 바에 따라 다음 각 호의 요양급여를 실시한다. 〈개정 2019. 11. 1.〉

1. 진찰·검사
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
4. 재활
5. 입원
6. 간호

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 요양급여대상에서 제외할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 요양급여대상에서 제외하여야 한다.

1. 별표 2에 따른 비급여대상에 해당하는 경우
2. 임상연구로 인한 후유증에 해당한다고 보건복지부장관이 인정하는 경우
3. 임상연구 대상자의 질병 및 질환의 특성·상태, 그 밖에 임상연구 대상자에게 행하는 행위·약제 또는 치료재료의 성격이나 내용 등에 비추어 요양급여를 실시하는 것이 현저히 곤란하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 요양급여 또는 비급여의 적정성 여부 등을 판단하기 위하여 지정 의료연구개발기관이나 그 밖의 관계 기관·단체에 필요한 자료나 의견의 제출을 요청할 수 있다.

[본조신설 2016. 6. 3.]

제8조의3(방문요양급여 실시 사유) 법 제41조의5에서 "질병이나 부상으로 거동이 불편한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 의료기관을 방문하기 어려운 경우를 말한다.

1. 「장애인 건강권 및 의료접근성 보장에 관한 법률」 제16조제1항에 따른 장애인 건강 주치의 제도의 대상이 되는 중증장애인
2. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 말기환자(末期患者)
3. 가정형 인공호흡기를 사용하는 등 일정 수준 이상의 의료적 요구가 있어 방문요양급여를 제공받을 필요가 있는 18세 미만 환자
4. 그 밖에 질병, 부상, 출산 등으로 거동이 불편하여 방문요양급여가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우에 해당하는 사람

[본조신설 2019. 6. 12.]

제9조(비급여대상) ① 법 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)은 별표 2와 같다. 〈개정 2012. 8. 31., 2016. 8. 4.〉

② 삭제 〈2001. 12. 31.〉

제9조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 확인) ① 요양기관, 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 또는 대한한약사회(이하 "의약관련 단체"라 한다), 치료재료의 제조업자·수입업자(치료재료가 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말하며, 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기인 경우에는 같은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원의 장을 말한다. 이하 같다)는 보건복지부장관에게 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가(이하 "신의료기술평가"라 한다) 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청할 수 있다. 다만, 「의료기기법」 제6조제1항 및 제15조제1항에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자가 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제1항 및 제2항에 따라 신의료기술평가를 신청하는 경우에는 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인도 함께 신청할 수 있다. 〈개정 2016. 7. 29., 2016. 8. 4., 2019. 6. 12., 2020. 4. 3.〉

② 제1항에 따른 확인 신청은 그 확인을 신청하려는 자가 별지 제13호의2서식의 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장(제1항 단서에 따른 확인 신청은 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 요양급여대상·비급여대상 여부의 확인 신청을 함으로써 이를 갈음한다. 〈개정 2016. 7. 29.〉

1. 다음 각 목 중 해당 서류(제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당한다)
   가. 소요 장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료
   나. 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 자료 제공 협조를 요청한 경우 제조(수입)허가·인증 신청서 및 접수증

2. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서
3. 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따라 확인 신청을 받은 경우에는 요양급여대상·비급여대상 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 확인 신청을 접수한 날부터 30일 이내에 신청인(제1항 단서에 따른 확인 신청에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)과 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 그 결과를 통보해야 한다. 다만, 기존 결정 사례 등에 근거한 확인이 곤란하여 심층적 검토가 필요한 경우에는 30일의 범위에서 그 통보기간을 한 차례 연장할 수 있다. 〈개정 2016. 7. 29., 2017. 1. 24., 2019. 6. 12.〉

④ 신청인은 제3항에 따른 결과에 이의가 있는 경우 통보받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관(제1항 단서에 따른 확인 신청 결과에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 이의신청을 하여야 하며, 이 경우 제3항의 절차를 준용한다. 〈개정 2016. 7. 29.〉

⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따른 요양급여대상·비급여대상의 확인 또는 제4항에 따른 이의신청의 처리를 위하여 전문적 검토가 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조제8항에 따른 전문평가위원회로 하여금 검토하게 할 수 있다. 〈신설 2017. 9. 1., 2018. 12. 31.〉

[본조신설 2015. 9. 21.]

제10조(행위·치료재료의 요양급여 결정신청) ① 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자는 법 제41조의3제1항에 따른 행위·치료재료(이하 "행위·치료재료"라 한다)에 대한 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 신청해야 한다. 〈개정 2001. 12. 31., 2005. 10. 11., 2006. 12. 29., 2007. 7. 25., 2008. 3. 3., 2009. 7. 31., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2015. 9. 21., 2016. 8. 4., 2019. 6. 12., 2020. 4. 3.〉

1. 행위의 경우에는 다음 각 목에서 정한 날
   가. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 따른 신의료기술평가의 유예고시(이하 "평가 유예 고시"라 한다) 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날
   나. 「신의료기술평가에 관한 규칙」제4조제2항에 따른 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시(이하 "평가결과 고시"라 한다) 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날
   다. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조제2항에 따른 혁신의료기술의 안전성 등의 평가결과 고시(이하 " 혁신의료기술 고시"라 한다) 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날
2. 치료재료의 경우에는 다음 각 목에서 정한 날
   가. 「약사법」 또는 「의료기기법」에 따른 품목허가·인증 또는 품목신고 대상인 치료재료인 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날. 다만, 품목허가·인증 또는 품목신고 대상이 아닌 치료재료의 경우에는 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날

나. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직(이하 "인체조직"이라 한다)의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 조직은행 설립허가를 받은 날. 다만, 다음의 어느 하나의 경우에는 그 해당하는 날
1) 수입인체조직의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전성에 문제가 없다는 통지를 받은 날
2) 조직은행 설립허가 당시의 취급품목이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장이 그 변경사실을 확인한 날

다. 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 "희소·긴급도입 필요 의료기기"라 한다)의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 공급 결정에 관한 통보를 받은 날

라. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우에는 제1호가목부터 다목까지에 따른 고시 이후 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날

마. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 제9조의2제1항 및 제2항에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청한 경우에는 같은 조 제3항에 따라 결과를 통보받은 날

3. 삭제 〈2006. 12. 29.〉

② 제1항에 따른 결정신청은 그 결정을 신청하려는 자가 다음 각 호의 구분에 따른 평가신청서에 해당 각 목의 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 요양급여대상여부의 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다. 다만, 치료재료에 대하여 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원의 장이 결정신청을 하려는 경우에는 제3호다목부터 사목까지의 서류를 첨부하지 않아도 된다. 〈개정 2001. 12. 31., 2005. 10. 11., 2007. 7. 25., 2008. 3. 3., 2009. 7. 31., 2010. 3. 19., 2010. 4. 30., 2015. 5. 29., 2015. 9. 21., 2016. 8. 4., 2019. 6. 12., 2020. 4. 3., 2021. 3. 26.〉

1. 행위의 경우 : 별지 제14호서식의 요양급여행위평가신청서
가. 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시
나. 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료
다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장·단점, 상대가치점수의 비교 등을 포함한다)
라. 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시연도·실시기관명 및 실시건수 등을 포함한다)
마. 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료
바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

2. 삭제 〈2006. 12. 29.〉

3. 치료재료의 경우: 별지 제16호서식의 치료재료평가신청서
가. 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 사본(품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 치료재료만 해당한다)

나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등을 포함한다)
라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)
마. 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서
바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
사. 임상적 유용성, 기술 혁신성 등을 증명할 수 있는 평가 근거 자료
아. 희소·긴급도입 필요 의료기기에 해당하는 치료재료의 경우 의료기기의 사용목적 및 식품의약품안전처장의 공급 결정사유에 관한 자료
자. 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시

4. 인체조직의 경우: 별지 제16호의2서식의 인체조직평가신청서
가. 조직은행설립허가증 사본(기재사항 변경내역을 포함한다). 다만, 수입인체조직의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전성에 문제가 없다는 사실을 증명하는 서류를 함께 첨부하여야 한다.
나. 인체조직가격 산출근거 및 내역에 관한 자료
다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 인체조직과의 장·단점, 가격비교 등을 포함한다)
라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초 사용연도, 사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)
마. 인체조직에 대한 설명서
바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
사. 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시

③ 제1항에도 불구하고 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제2항에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자가 이 조 제2항 각 호의 구분에 따른 평가신청서 및 해당 서류를 함께 제출하는 경우에는 신의료기술평가의 신청과 요양급여대상 여부의 결정신청을 함께 하는 것으로 본다. 다만, 해당 의료기술이 체외진단 검사 또는 유전자 검사가 아닌 경우에는 신의료기술평가 신청에 필요한 서류를 제출한 날부터 90일 이내에 이 조 제2항 각 호의 구분에 따른 평가신청서 및 해당 서류를 제출할 수 있다. 〈신설 2019. 7. 4.〉

[제목개정 2016. 8. 4.]

제10조의2(약제 요양급여의 결정신청 등) ① 법 제41조의3제2항에서 "「약사법」에 따른 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다. 〈개정 2016. 8. 4., 2020. 10. 8.〉

1. 「약사법」 제31조제1항에 따른 약제의 제조업자
2. 「약사법」 제31조제3항에 따른 약제의 위탁제조판매업자
3. 「약사법」 제42조제1항에 따른 약제의 수입자

4. 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장(같은 조 제1항 각 호의 의약품으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제1호에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목만 해당한다)

② 삭제 〈2016. 8. 4.〉

③ 법 제41조의3제2항에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 자는 별지 제17호서식의 약제평가신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 해당 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다. 〈개정 2010. 4. 30., 2013. 3. 23., 2013. 12. 31., 2014. 9. 1., 2016. 8. 4., 2020. 4. 3., 2020. 10. 8.〉

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 "약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자"라 한다)의 경우
   가. 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본 또는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제12조의2에 따른 식품의약품안전처장의 안전성·유효성 검토결과 통보서(보건복지부장관이 따로 공고하는 약제만 해당한다)(품목허가를 받거나 품목신고를 한 약제만 해당한다)
   나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
   다. 비용과 효과에 대한 자료(동일하거나 유사한 약제와의 장점·단점 및 판매가의 비교 등을 포함한다)
   라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(개발국, 허가국가, 최초허가연도, 국내 사용건수 및 금액 등을 포함한다)
   마. 해당 약제의 예상 사용량, 요양급여비용의 예상 청구금액 및 그 근거에 관한 자료
   바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
2. 제1항제4호에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장(이하 " 한국희귀·필수의약품센터의 장"이라 한다)의 경우
   가. 식품의약품안전처장의 인정에 관한 서류
   나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료

④ 건강보험심사평가원장은 법 제41조의2제1항 및 제2항에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액되거나 제13조제4항에 따라 요양급여비용 상한금액이 조정된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사를 말한다)가 그 요양급여비용이 감액되거나 조정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제에 대하여 제3항에 따른 평가신청을 한 경우에는 그 신청을 반려할 수 있다. 〈신설 2020. 10. 8.〉

⑤ 건강보험심사평가원장은 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제(이하 "산정대상약제"라 한다)에 대하여 제3항에 따른 평가신청을 받은 경우에는 그 신청받은 내용을 보건복지부장관에게 보고하고, 공단 이사장에게 통보해야 한다. 〈신설 2020. 10. 8.〉

⑥ 공단 이사장은 제5항에 따라 통보를 받은 경우에는 제11조의2제7항에 따라

협상을 명받기 전에 해당 약제의 평가 신청인과 같은 항 제2호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 사항을 사전 협의할 수 있다. 〈신설 2020. 10. 8.〉
[본조신설 2006. 12. 29.]
[제목개정 2020. 10. 8.]

제11조(행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정) ① 제10조에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일부터 100일(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제3항에 따라 서류를 송부받은 경우에는 평가결과 고시 이후 30일) 이내에 법 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시해야 한다. 이 경우 요양급여대상으로 결정한 행위·치료재료에 대해서는 상대가치점수 또는 영 제22조제1항에 따른 상한금액(이하 "상한금액"이라 한다)과 법 제41조의4제1항에 따른 선별급여(이하 "선별급여"라 한다) 본인부담률(선별급여의 요양급여비용 중 선별급여를 받는 사람이 부담하는 비율을 말한다. 이하 같다)을 함께 정하여 고시해야 한다. 〈개정 2001. 12. 31., 2006. 12. 29., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2016. 8. 4., 2017. 1. 9., 2018. 12. 31., 2019. 7. 4., 2021. 3. 26.〉

② 보건복지부장관은 행위·치료재료의 경제성 및 급여의 적정성 등에 대하여 제8항에 따른 전문평가위원회(이하 "전문평가위원회"라 한다)의 평가를 거쳐, 행위·치료재료의 요양급여대상 여부를 결정한다. 이 경우 보건복지부장관은 법 제42조의2제1항에 따른 선별급여의 실시 조건(이하 "선별급여실시조건"이라 한다)을 정하는 때에는 전문평가위원회의 평가 외에 제14조의2제1항에 따른 적합성평가위원회(이하 "적합성평가위원회"라 한다)의 평가를 거치도록 할 수 있다. 〈개정 2001. 12. 31., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2., 2013. 12. 18., 2016. 8. 4., 2017. 3. 23., 2019. 6. 12., 2021. 3. 26.〉

③ 건강보험심사평가원장은 제2항에 따라 전문평가위원회에서 치료재료(인체조직은 제외한다)에 대하여 평가한 경우에 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보해야 한다. 〈신설 2011. 12. 2., 2018. 12. 31.〉

1. 평가결과(평가 시 원용된 전문가 의견, 학술연구 내용 등 평가근거에 관한 정보를 포함한다)
2. 평가결과에 이견이 있으면 30일 이내에 재평가 또는 제13조의3에 따른 검토(이하 "독립적 검토"라 한다)를 거친 재평가를 신청할 수 있다는 내용

④ 제3항에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 30일 이내에 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 건강보험심사평가원장에게 신청할 수 있다. 이 경우 재평가(독립적 검토를 거친 재평가는 제외한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 신청할 수 있다. 〈신설 2011. 12. 2., 2018. 12. 31.〉

1. 치료재료에 관한 결정신청을 한 자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우로서 제10조제2항제3호 및 제4호에 따른 서류를 보완하여 제출하거나 그 밖의 자료를 제출하는 경우

2. 직권결정 대상 치료재료의 제조업자·수입업자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우로서 제10조제2항제3호 및 제4호에 따른 서류를 보완하여 제출하거나 그 밖의 자료를 제출하는 경우

⑤ 제4항에 따라 재평가의 신청을 받은 건강보험심사평가원장은 신청 받은 날부터 60일 이내에 전문평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보해야 한다. 〈개정 2018. 12. 31.〉

⑥ 제4항에 따라 독립적 검토를 거친 재평가의 신청을 받은 건강보험심사평가원장은 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견(신청인이 의견을 제출한 경우만 해당한다)을 제출받아 전문평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보해야 한다. 〈신설 2018. 12. 31.〉

⑦ 제2항 후단 및 제3항부터 제6항까지의 절차에 걸리는 기간은 제1항 전단에 따른 처리기한의 산정에 포함하지 않는다. 〈신설 2011. 12. 2., 2013. 12. 18., 2018. 12. 31.〉

⑧ 제2항에 따른 행위·치료재료에 대한 평가를 효율적으로 수행하기 위하여 건강보험심사평가원에 행위 및 치료재료별로 전문평가위원회를 둔다. 〈개정 2001. 12. 31., 2006. 12. 29., 2011. 12. 2., 2016. 8. 4., 2018. 12. 31.〉

⑨ 제1항에 따른 행위·치료재료가 요양급여대상으로 결정되어 고시된 경우에 제10조제1항의 규정에 의한 신청기간 내에 신청하지 않은 요양기관에 대해서는 제10조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 날부터 소급하여 요양급여대상으로 적용한다. 〈개정 2001. 12. 31., 2011. 12. 2., 2016. 8. 4., 2018. 12. 31.〉

⑩ 제1항에도 불구하고 평가 유예 신의료기술의 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의4에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 고시한 이후 행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정 절차를 진행한다. 〈신설 2015. 9. 21., 2016. 7. 29., 2016. 8. 4., 2018. 12. 31.〉

[제목개정 2016. 8. 4.]

제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) ① 제10조의2제3항에 따라 약제에 대한 평가를 신청 받은 건강보험심사평가원장은 150일 이내(진료상 필수성, 대체약제의 유무 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하는 약제는 해당하지 않는다)에 제14항에 따른 약제급여평가위원회(이하 "약제급여평가위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 평가(산정대상약제는 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회의 심의를 거치지 않고 평가한다)하고 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보해야 한다. 〈개정 2010. 4. 30., 2011. 12. 2., 2013. 12. 18., 2015. 5. 29., 2017. 3. 23., 2017. 9. 1., 2020. 10. 8., 2021. 3. 26.〉

1. 평가결과(평가 시 원용된 전문가 의견, 학술연구 내용 등 평가근거에 관한 정보를 포함한다)
2. 평가결과에 이견이 있으면 30일 이내에 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청할 수 있다는 내용
3. 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단

이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가의 비용효과성을 입증하지 못한 경우만 해당한다)

4. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약가 협상의 생략을 위한 기준 금액(이하 "약가협상생략기준금액"이라 한다)을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략하여 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당한다)

② 제1항에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 통지를 할 수 있다. 〈개정 2010. 4. 30., 2011. 12. 2., 2015. 5. 29.〉

1. 제1항제3호에 따라 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지
2. 제1항제4호에 따라 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하여 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지

③ 제2항에 따라 재평가신청을 받은 건강보험심사평가원장은 120일 이내에 약제급여평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가(산정대상약제는 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회의 재심의를 거치지 않고 재평가한다)하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 통보해야 한다. 〈개정 2010. 4. 30., 2011. 12. 2., 2015. 5. 29., 2017. 9. 1., 2020. 10. 8.〉

1. 재평가결과
2. 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가의 비용효과성을 입증하지 못한 경우만 해당한다)
3. 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당한다)

④ 제2항에 따라 독립적 검토를 거친 재평가의 신청을 받은 건강보험심사평가원장은 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견(신청인이 의견을 제출한 경우만 해당한다)을 제출받아 약제급여평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 통보하여야 한다. 〈신설 2011. 12. 2., 2015. 5. 29.〉

1. 재평가결과
2. 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가의 비용효과성을 입증하지 못한 경우만 해당한다)
3. 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당한다)

⑤ 제3항제2호·제3호 또는 제4항제2호·제3호에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 7일 이내에 건강보험심사평가원장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 통지를 할 수 있다. 〈개정 2010. 4. 30., 2011. 12. 2., 2015. 5. 29.〉
1. 제3항제2호 또는 제4항제2호에 따라 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지
2. 제3항제3호 또는 제4항제3호에 따라 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하여 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지

⑥ 건강보험심사평가원장은 제1항제1호에 따른 평가결과, 제3항제1호 또는 제4항제1호에 따른 재평가결과 및 제2항 또는 제5항에 따른 통지 사실을 보건복지부장관에게 보고하고, 공단 이사장에게 통보해야 한다. 이 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 약제에 대하여 제1항 전단에 따라 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 평가를 마친 후 지체 없이 그 평가결과를 보건복지부장관에게 보고하고, 공단 이사장에게 통보해야 한다. 〈개정 2020. 10. 8.〉
1. 신청인이 제2항제2호 또는 제5항제2호에 따른 통지를 하기 전에 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하는 것에 동의한 경우
2. 신청인의 판매예정가가 약가협상생략기준금액 이하인 경우

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가 또는 재평가된 약제에 대하여 공단 이사장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 해당 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 60일의 범위에서 협상하도록 명해야 한다. 이 경우 협상이 지연되는 등의 사유로 공단 이사장이 요청할 때에는 추가로 60일의 범위에서 협상 기한을 연기하거나 협상을 일시적으로 정지하도록 명할 수 있다. 〈개정 2020. 10. 8.〉
1. 약제의 상한금액안(산정대상약제는 제외한다)
2. 요양급여비용의 예상 청구금액안
3. 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건
4. 그 밖에 약제의 안정적인 공급 및 품질관리 등에 관한 사항

⑧ 제7항에 따라 협상을 명받은 공단 이사장은 건강보험 재정에 미치는 영향 및 약제급여평가위원회의 평가결과·재평가결과 등을 고려하여 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 협상하고, 그 협상결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 이 경우 공단 이사장은 신청인별로 협상할 수 있다. 〈개정 2020. 10. 8.〉

⑨ 보건복지부장관은 제8항에 따라 보고받은 사항에 대하여 다음 각 호에 정하는 바에 따라 조치해야 한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2., 2015. 5. 29., 2020. 10. 8., 2020. 11. 2.〉
1. 제8항에 따른 협상 결과 합의가 이루어진 약제는 30일 이내에 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시해야 한다. 이 경우 심의위원회 심의 사항·예정일 등 심의 관련 사항 및 고시 예정일·시행일 등을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보할 수 있다.
2. 제8항에 따른 협상 결과 합의가 이루어지지 않은 약제 중 환자의 진료에 반드

시 필요하다고 인정되는 약제는 협상결과를 보고받은 날부터 60일 이내에 제15항에 따른 약제급여조정위원회(이하 "약제급여조정위원회"라 한다)의 조정을 거친 후 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시해야 한다.

3. 삭제 〈2020. 10. 8.〉

⑩ 보건복지부장관은 제9항제2호에 따라 약제급여조정위원회에서 조정한 경우에 조정이 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보하여야 한다. 〈신설 2011. 12. 2.〉

1. 조정결과 및 그 근거
2. 조정결과에 이견이 있으면 30일 이내에 독립적 검토를 거친 재조정을 신청할 수 있다는 내용

⑪ 제10항에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 30일 이내에 독립적 검토를 거친 재조정을 보건복지부장관에게 신청할 수 있다. 〈신설 2011. 12. 2.〉

⑫ 제11항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견(신청인이 의견을 제출한 경우만 해당한다)을 제출받아 약제급여조정위원회의 재조정을 거쳐야 한다. 〈신설 2011. 12. 2.〉

⑬ 제10항부터 제12항까지의 절차에 걸리는 기간은 제9항제2호에 따른 처리기한의 산정에 포함하지 아니한다. 〈신설 2011. 12. 2.〉

⑭ 약제에 대한 요양급여의 적정성 등을 효율적으로 평가하기 위하여 건강보험심사평가원에 약제급여평가위원회를 둔다. 이 경우 약제급여평가위원회의 구성, 운영, 평가기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정한다. 〈개정 2011. 12. 2.〉

⑮ 약제에 대한 요양급여의 결정, 상한금액의 조정에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 약제급여조정위원회를 둔다. 이 경우 약제급여조정위원회의 구성, 운영 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2.〉

[본조신설 2006. 12. 29.]

[제목개정 2013. 12. 18.]

제12조(상대가치점수등의 조정 등) ① 제10조제1항 및 제10조의2제1항에 따른 요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조업자·위탁제조판매업자(약제의 경우만 해당한다)·수입자(치료재료가 인체조직인 경우에는 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다) 또는 가입자등은 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다. 〈개정 2001. 12. 31., 2006. 12. 29., 2008. 3. 3., 2009. 7. 31., 2010. 3. 19., 2010. 4. 30.〉

② 제1항에 따라 조정신청을 받은 보건복지부장관은 행위 및 치료재료의 경우에는 제11조(행위 및 인체조직의 경우에는 제11조제3항부터 제6항까지의 규정은 제외한다)의 절차를 준용하고, 약제의 경우에는 제11조의2의 절차를 준용하여

상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상을 조정하여 고시할 수 있다. 〈개정 2001. 12. 31., 2006. 12. 29., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2., 2018. 12. 31., 2021. 3. 26.〉

③ 삭제 〈2001. 12. 31.〉

제13조(직권결정 및 조정 등) ① 보건복지부장관은 법 제41조의3제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위·치료재료에 대해서는 직권으로 제11조(행위 및 인체조직의 경우에는 제11조제3항부터 제6항까지의 규정은 제외한다)의 절차를 준용하여 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정하여 고시하며, 요양급여대상으로 결정한 경우에는 상대가치점수 또는 상한금액과 선별급여 본인부담률을 함께 정하여 고시해야 한다. 이 경우 결정·고시된 요양급여대상은 제10조제1항 각 호의 어느 하나에 해당되는 날부터 소급하여 요양급여대상으로 적용한다. 〈개정 2001. 12. 31., 2006. 12. 29., 2007. 7. 25., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2., 2016. 8. 4., 2018. 12. 31., 2019. 6. 12., 2021. 3. 26.〉

1. 대체가능한 진료·치료 방법이 없는 경우
2. 환자의 진료·치료를 위하여 긴급한 도입이 필요한 경우
3. 「의료기기법 시행령」 제13조의2제4항제1호에 따른 의료기기 중 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 의료기기
4. 그 밖에 행위·치료재료의 내용·금액과 환자에 대한 진료·치료 의 성격·경위 등에 비추어 보건복지부장관이 직권으로 요양급여대상 여부를 결정하는 것이 필요하다고 인정하는 경우

② 보건복지부장관은 법 제41조의3제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 직권으로 제11조의2의 절차를 준용하여 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하고 고시한다. 〈개정 2016. 8. 4., 2017. 9. 1., 2020. 10. 8.〉

1. 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 경우
   가. 대체가능한 다른 약제 또는 치료법이 없는 경우
   나. 생명에 심각한 위해를 초래하는 질환에 사용되는 경우
   다. 임상적으로 유의미한 치료효과가 입증된 경우
2. 건강보험심사평가원장이 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관에게 요청하는 경우

③ 보건복지부장관은 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대한 상대가치점수·상한금액·선별급여 본인부담률, 요양급여대상·비급여대상에 대해서는 직권으로 제11조(행위 및 인체조직의 경우에는 제11조제3항부터 제6항까지의 규정은 제외한다)의 절차를 준용하여 조정하여 고시할 수 있다. 〈개정 2001. 12. 31., 2006. 12. 29., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2., 2018. 12. 31., 2021. 3. 26.〉

④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다. 〈신설 2006. 12. 29., 2008. 3. 3., 2009. 1. 13., 2010. 3. 19., 2010. 4. 30., 2011. 12. 2., 2011. 12. 30., 2013. 12. 31., 2014. 9. 1., 2015. 5. 29., 2016. 8. 4.,

2017. 6. 29., 2017. 9. 1., 2018. 9. 28., 2020. 10. 8.〉

1. 협상 결과 합의된 요양급여비용 예상 청구금액을 초과하여 사용된 경우
2. 직전년도 요양급여비용 청구금액과 비교하여 보건복지부장관이 정하는 비율이나 금액 이상 증가된 경우
3. 제5조제2항 및 제4항에 따른 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항의 개정 등으로 약제의 사용범위의 확대가 예상되는 경우
4. 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 상한금액의 결정·조정 기준이 변경됨에 따라 보건복지부장관이 상한금액을 재평가할 필요가 있다고 인정하는 경우
5. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우

5의2. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 복합제(해당 복합제와 조성이 유사한 복합제로서 보건복지부장관이 고시하는 약제도 포함한다)의 가격산정의 기준이 되었던 품목(기준이 되었던 품목이 복합제인 경우에는 해당 복합제를 구성하는 개별 약제를 포함한다)과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우

6. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 약제에 대한 개발목표제품(해당 약제의 품목허가를 위한 시험에서 비교대상으로 선택된 제품 중 주 약리작용을 나타내는 성분이 해당 약제와 같은 제품으로서 그 제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제제 중 가격산정의 기준이 되었던 품목을 말한다)과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우
7. 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 경우
8. 최근 2년간 보험급여 청구실적이 없는 약제

8의2. 최근 3년간 생산실적 또는 수입실적이 없는 약제로서 그 유효기한 또는 사용기한이 도과된 경우

9. 건강보험심사평가원장이 경제성 또는 요양급여 적정성이 없거나 현저히 낮은 것으로 평가한 약제에 대하여 보건복지부장관에게 요청하는 경우
10. 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 또는 한국희귀·필수의약품센터의 장이 급여목록표에서 삭제되기를 희망하는 약제. 다만, 보건복지부장관이 환자의 진료상 반드시 필요하다고 판단하는 약제는 예외로 한다.
11. 보건복지부장관이 정하여 고시한 바에 따른 약제 실거래가 조사결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제
12. 「약사법」 제31조 또는 제41조에 따라 의약품의 품목허가 또는 품목신고를 받은 자가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행정처분(「약사법」 제76조에 따른 행정처분을 말한다)을 받은 경우

12의2. 「약사법」 제31조 또는 제41조에 따라 의약품의 품목허가 또는 품목신고를 받은 자가 스스로 그 허가증 또는 신고증을 반납한 경우

13. 약사법령에 따른 일반의약품으로서 건강증진, 건강유지 및 치료를 목적으로 하며, 의사 또는 치과의사의 처방에 의하지 아니하더라도 인체에 미치는 부작용이 적어 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 약제
14. 제11조의2제8항에 따라 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 공단 이사장과 협상한 조건을 이행하지 아니하는 경우나 협상한 조건에서 정한 조정사유에 해당하는 경우
15. 약제의 주성분 등「약사법」제31조에 따라 품목허가를 받은 사항이 변경되어 보건복지부장관이 그 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우
16. 그 밖에 외국의 의약품 허가사항 및 보험등재 현황, 임상연구 관련 자료 등을 고려하여 보건복지부장관이 요양급여대상 여부 및 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

⑤ 제4항에 따른 직권 조정에는 다음 각 호의 구분에 따른 절차를 준용한다. 〈신설 2011. 12. 2., 2013. 12. 31., 2014. 9. 1., 2016. 7. 1., 2017. 9. 1., 2018. 12. 31., 2020. 10. 8.〉

1. 제4항제1호 및 제2호의 경우: 제11조의2제7항부터 제9항까지의 절차
2. 제4항제3호부터 제6호까지의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항부터 제9항까지의 절차. 다만, 이 조 제4항제3호의 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제11조의2제1항부터 제9항까지의 절차를 준용한다.
   가. 제11조의2제8항에 따라 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건을 고려하여 상한 금액이 정해진 약제로서 해당 약제의 사용범위가 확대될 것으로 충분히 예상되는 경우
   나. 제4항제3호에 따른 약제의 사용범위 확대 예상에 따른 요양급여비용 예상 청구금액이 그 사용범위 확대 예상 이전의 요양급여비용 예상 청구금액보다 100억원 이상 증가할 것으로 예상되는 경우
3. 제4항제7호의 경우: 제11조의2제1항부터 제9항까지의 절차
4. 제4항제8호 및 제10호부터 제12호까지의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항 및 같은 조 제9항제1호의 절차
5. 제4항제9호 및 제13호의 경우: 제11조의2제1항부터 제6항까지 및 같은 조 제9항제1호의 절차
6. 제4항제14호의 경우: 다음 각 목의 구분에 따른 절차
   가. 제11조의2제8항에 따라 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 공단 이사장과 협상한 조건을 이행하지 않은 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항 및 같은 조 제9항제1호의 절차
   나. 제11조의2제8항에 따라 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 공단 이사장과 협상한 조건에서 정한 조정사유에 해당하는 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지 및 제6항부터 제9항까지의 절차
7. 제4항제15호 및 제16호의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지 및 제6항부터 제9항까지의 절차. 다만, 보건복지부장관이 직권 조정을 하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항 및 같은 조

제9항제1호의 절차를 준용한다.

⑥ 보건복지부장관은 이미 요양급여대상 여부 및 상한금액이 고시된 약제의 안정적 공급 등을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 공단 이사장에게 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 제11조의2제7항제4호의 사항에 대하여 협상하도록 명할 수 있다. 이 경우 제11조의2제7항부터 제9항까지의 절차를 준용한다. 〈신설 2020. 10. 8.〉

[제목개정 2020. 10. 8.]

제13조의2(독립적 검토절차) ① 보건복지부장관은 치료재료(인체조직은 제외한다. 이하 이 조와 제13조의3에서 같다) 및 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 관하여 보건복지부, 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원으로부터 독립적으로 검토할 수 있는 절차를 마련하여야 한다.

② 보건복지부장관은 독립적 검토를 수행하게 하기 위하여 검토 절차를 총괄하는 1명의 책임자와 검토를 담당하는 30명 이내의 검토자를 위촉하여야 한다.

③ 책임자와 검토자는 치료재료 및 약제 분야의 학식과 경험이 풍부하고 보건복지부, 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원으로부터 독립적으로 검토를 할 수 있는 사람 중에서 위촉한다.

④ 책임자와 검토자의 자격, 임기, 위촉방법 등에 관한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2011. 12. 2.]

제13조의3(독립적 검토) ① 독립적 검토는 다음 각 호의 경우에 제11조제4항 및 제11조의2제2항·제11항(제12조 및 제13조에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 신청할 수 있다.

1. 치료재료에 관한 결정신청을 한 자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우
2. 약제에 관한 결정신청을 한 자가 다음 각 목의 어느 하나의 결과에 이견이 있는 경우
   가. 약제급여평가위원회의 심의에 따른 평가결과
   나. 약제급여조정위원회의 조정결과
3. 치료재료에 관한 조정신청을 한 자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우
4. 약제에 관한 조정신청을 한 자가 다음 각 목의 어느 하나의 결과에 이견이 있는 경우
   가. 약제급여평가위원회의 심의에 따른 평가결과
   나. 약제급여조정위원회의 조정결과
5. 직권결정 대상 치료재료의 제조업자·수입업자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우
6. 직권결정 대상 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 다음 각 목의 어느 하나의 결과에 이견이 있는 경우

가. 약제급여평가위원회의 심의에 따른 평가결과
나. 약제급여조정위원회의 조정결과
7. 직권조정 대상 치료재료의 제조업자·수입업자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우
8. 직권조정 대상 약제(제13조제4항제7호, 제9호, 제10호 및 제13호의 경우만 해당한다)의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 약제급여평가위원회의 심의에 따른 평가결과에 이견이 있는 경우

② 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장은 제1항에 따른 신청을 받으면 지체 없이 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 책임자에게 송부하여야 한다.
1. 제1항제1호 및 제2호의 경우: 결정신청 시 제출된 자료(같은 항 제2호나목의 경우에는 약제급여조정위원회의 조정 시 검토된 자료를 포함한다)
2. 제1항제3호 및 제4호의 경우: 조정신청 시 제출된 자료(같은 항 제4호나목의 경우에는 약제급여조정위원회의 조정 시 검토된 자료를 포함한다)
3. 제1항제5호부터 제8호까지의 경우: 직권 결정·조정을 위하여 검토된 자료(같은 항 제6호나목의 경우에는 약제급여조정위원회의 조정 시 검토된 자료를 포함한다)

③ 제2항에 따라 자료를 송부받은 책임자는 검토자 중 1명을 선정하여 검토를 의뢰하고 지체 없이 검토자를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 알려야 한다.

④ 제3항에 따라 검토를 의뢰받은 검토자는 제2항에 따른 자료의 범위에서 검토를 수행하여야 하고, 그 결과를 보고서로 작성하여 책임자에게 제출하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 보고서를 제출받은 책임자는 이를 지체 없이 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제1항에 따른 신청부터 제5항에 따른 보고서 제출에 걸리는 기간은 다음 각 호의 구분에 따른 기간을 넘어서는 아니 된다.
1. 제1항제1호, 제3호 및 제5호의 경우: 100일
2. 제1항제2호, 제4호 및 제6호의 경우: 150일
3. 제1항제7호 및 제8호의 경우: 45일

[본조신설 2011. 12. 2.]

제13조의4(신청인의 의견 제출) ① 제13조의3제5항에 따라 보고서를 제출받은 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장은 제출받은 날부터 7일 이내에 보고서를 신청인에게 송부하여야 한다.

② 제1항에 따라 보고서를 송부받은 신청인은 보고서의 내용에 의견이 있으면 송부받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 의견을 제출할 수 있다.

[본조신설 2011. 12. 2.]

제13조의5(재평가 등) ① 제13조의4제2항에 따른 의견을 제출받거나 의견이 없음을 확인한 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장은 50일 이내에 제11조제

6항 또는 제11조의2제4항·제12항에 따라 전문평가위원회의 재평가, 약제급여평가위원회의 재심의를 거친 재평가 또는 약제급여조정위원회의 재조정을 거쳐야 한다. 〈개정 2018. 12. 31.〉

② 전문평가위원회, 약제급여평가위원회 또는 약제급여조정위원회는 재평가, 재심의 또는 재조정할 때에 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견에 구속되지 아니한다.

③ 이 규칙에서 정한 사항 외에 독립적 검토절차의 운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2011. 12. 2.]

제14조(결정 및 조정 등의 세부사항) 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 결정·조정, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 등에 필요한 세부사항과 제11조제8항에 따른 전문평가위원회의 종류·구성·운영, 평가의 내용·절차·방법 등에 관하여는 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2011. 12. 2., 2015. 9. 21., 2018. 12. 31.〉

[전문개정 2001. 12. 31.]

제14조의2(적합성평가위원회의 설치 등) ① 선별급여의 적합성 평가 및 선별급여실시조건 등에 필요한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 적합성평가위원회를 둔다. 〈개정 2017. 3. 23., 2021. 3. 26.〉

② 적합성평가위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 적합성평가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2017. 3. 23., 2021. 3. 26.〉

[본조신설 2013. 12. 18.]

[제목개정 2021. 3. 26.]

[제11조의3에서 이동 〈2017. 3. 23.〉]

제14조의3(선별급여의 실시조건) ① 선별급여실시조건의 내용은 다음 각 호의 사항을 고려하여 보건복지부장관이 정한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉

1. 진료과목의 범위 및 종류 등에 관한 사항
2. 의료인의 정원 및 자격 등에 관한 사항
3. 의료시설 및 의료장비 등에 관한 사항
4. 환자의 요건 및 기준 등에 관한 사항
5. 선별급여의 실시에 따른 요양기관의 준수사항
6. 선별급여를 받는 사람이 요양급여비용 외에 추가로 부담하는 비용
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지의 규정에 준하는 사항으로서 선별급여의 실시를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

② 보건복지부장관은 선별급여실시조건을 정하거나 변경하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건의료 관련 법인·단체 또는 전문가 등에게 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다. 〈개정 2021. 3. 26.〉

③ 보건복지부장관은 선별급여실시조건을 정하거나 변경한 경우에는 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게재하고, 의약관련 단체에 그 내용을 통보해야 한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉
④ 법 제42조의2제1항에 따라 선별급여를 실시하려는 요양기관은 해당 선별급여를 실시하기 전에 선별급여실시조건의 충족 여부를 입증하는 서류를 건강보험심사평가원장을 거쳐 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉
⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 선별급여실시조건의 내용, 협조 요청, 내용 통보 또는 입증서류 제출 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉
[본조신설 2017. 3. 23.]

제14조의4(선별급여의 적합성평가를 위한 자료 제출) ① 법 제42조의2제1항에 따라 선별급여를 실시하는 요양기관(이하 "선별급여 실시기관"이라 한다)이 같은 조 제2항에 따라 제출하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2021. 3. 26.〉
1. 선별급여의 실시 현황에 관한 자료
2. 해당 선별급여와 대체가능한 요양급여로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양급여의 실시 현황에 관한 자료
3. 선별급여의 실시에 따른 요양급여비용의 청구에 관한 자료
4. 선별급여실시조건에 대한 현황자료 및 변경자료(변경자료는 변경이 있는 경우만 해당한다)
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 준하는 자료로서 보건복지부장관이 선별급여의 적합성평가를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 자료

② 법 제42조의2제2항에 따라 선별급여 실시기관이 관련 자료를 제출하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 기준 및 절차에 따라 연 1회 이상 제출하여야 한다. 이 경우 선별급여 실시기관은 건강보험심사평가원장을 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
③ 보건복지부장관은 법 제41조의4제2항에 따른 선별급여의 적합성평가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 선별급여 실시기관에 대하여 자료의 보완 또는 추가 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 자료의 범위, 작성 방법, 제출 방법 또는 보완 요청 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
[본조신설 2017. 3. 23.]

제14조의5(선별급여의 실시 제한) ① 보건복지부장관은 법 제42조의2제3항에 따라 선별급여의 실시 제한을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 선별급여 실시기관에 대하여 관련 자료를 요구하거나 선별급여의 실시 현황을 확인·점검할 수 있다.
② 보건복지부장관은 선별급여 실시기관이 법 제42조의2제3항에 따른 선별급여의 실시 제한사유에 해당하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 일정한 기간을 정하여 그 시정을 명할 수 있다.
③ 보건복지부장관은 선별급여 실시기관이 제2항에 따른 시정명령을 이행하지

않는 경우에는 3개월의 범위에서 선별급여의 실시를 제한할 수 있다. 이 경우 위반행위의 내용·성격·결과 및 환자의 보호 등에 관한 사항을 종합적으로 고려하여 선별급여의 실시 제한기간을 정해야 한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉

④ 선별급여 실시기관이 제3항에 따른 선별급여 실시 제한기간이 끝난 후에 다시 선별급여를 실시하려는 경우에는 선별급여실시조건의 충족 여부를 입증하는 서류를 건강보험심사평가원장을 거쳐 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 〈개정 2021. 3. 26.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 자료요구, 확인·점검, 시정명령, 선별급여 실시 제한의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017. 3. 23.]

제15조(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 별표 2 제4호가목 및 나목에 따른 비급여대상 기준에 대하여 2014년 7월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 5.〉

② 보건복지부장관은 제2조에 따른 요양급여의 절차에 대하여 2021년 1월 1일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다. 〈신설 2015. 1. 5., 2015. 6. 30., 2018. 12. 28., 2020. 12. 31.〉

1. 삭제 〈2020. 12. 31.〉
2. 삭제 〈2020. 12. 31.〉

[본조신설 2014. 9. 1.]

부칙 〈제833호, 2021. 10. 1.〉

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련)
[별표 2] 비급여대상(제9조제1항관련)
[별지 제17호서식] 약제평가신청서

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 1] 〈개정 2021. 3. 26.〉

요양급여의 적용기준 및 방법

(제5조제1항관련)

1. 요양급여의 일반원칙

가. 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다.

나. 요양급여를 담당하는 의료인은 의학적 윤리를 견지하여 환자에게 심리적 건강효과를 주도록 노력하여야 하며, 요양상 필요한 사항이나 예방의학 및 공중보건에 관한 지식을 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.

다. 삭제 〈2018. 12. 31.〉

라. 요양기관은 가입자 등의 요양급여에 필요한 적정한 인력·시설 및 장비를 유지하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 인력·시설 및 장비의 적정기준을 정하여 고시할 수 있다.

마. 라목의 규정에 불구하고 가입자 등에 대한 최적의 요양급여를 실시하기 위하여 필요한 경우, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 다른 기관에 검사를 위탁하거나, 당해 요양기관에 소속되지 아니한 전문성이 뛰어난 의료인을 초빙하거나, 다른 요양기관에서 보유하고 있는 양질의 시설·인력 및 장비를 공동 활용할 수 있다.

바. 요양기관은 요양급여에 필요한 약제·치료재료를 직접 구입하여 가입자 등에게 지급하여야 한다. 다만, 다음의 1에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(1) 「약사법」 제23조제1항 본문에 따라 의사 또는 치과의사가 직접 약제를 조제할 수 없는 경우

(2) 「약사법」 제23조제4항에 따라 의사 또는 치과의사가 직접 약제를 조제할 수 있는 경우 중 보건복지부장관이 정하는 경우

사. 개설자가 동일한 요양기관은 동일가입자 등의 동일상병에 대하여 같은 날 외래로 요양급여를 중복하여 실시하여서는 아니된다. 이 경우 요양급여 중복의 범위는 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

아. 「의료급여법」에 따라 의료급여를 받는 자가 건강보험의 가입자 또는 피부양자로 자격이 변동된 경우 제5조제2항 및 제3항에 따라 요양급여의 기간 또는 인정개수 등을 정하고 있는 행위·약제 및 치료재료에 대하여는 건강보험의 요양급여 내용과 의료급여의 수급 내용을 연계하여 적용한다.

자. 요양급여는 연구 또는 시험(제8조의2에 따른 임상연구는 제외한다)의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니된다. 다만, 보건복지부장

관이 정하여 고시하는 기준 및 절차 등에 따라 이루어지는 임상연구 또는 임상시험과 관련하여 해당 연구 또는 시험에 참여하는 환자의 질병이나 부상 등을 위한 진료 및 치료 등의 통상적 요양급여로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여는 그렇지 않다.

2. 진찰·검사, 처치·수술 기타의 치료

가. 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다.

나. 영 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우 그 입원진료 기간동안 행하는 것이 의학적으로 타당한 검사·처치 등의 진료행위는 당해 입원진료에 포함하여 행하여야 한다.

3. 약제의 지급

가. 처방·조제

(1) 영양공급·안정·운동 그 밖에 요양상 주의를 함으로써 치료효과를 얻을 수 있다고 인정되는 경우에는 의약품을 처방·투여하여서는 아니되며, 이에 관하여 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.

(2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. 다만, 안전성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 의약품 중 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 허가 또는 신고된 사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있으며, 중증환자에게 처방·투여하는 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제의 경우에는 건강보험심사평가원장이 공고한 범위 안에서 처방·투여할 수 있다.

(3) 요양기관은 중증환자에 대한 약제의 처방·투여시 해당약제 및 처방·투여의 범위가 (2)의 허용범위에는 해당하지 아니하나 해당환자의 치료를 위하여 특히 필요한 경우에는 해당약제의 품목명 및 처방·투여의 범위 등에 대하여 건강보험심사평가원장이 인정하는 범위 안에서 처방·투여할 수 있다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 해당약제의 품목명 및 처방·투여의 범위를 심의하기에 적절하다고 판단되는 관련 단체 또는 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 해당약제의 품목명 및 처방·투여의 범위를 인정해야 한다.

(4) 제10조의2제2항에 따라 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 인정한 범위 안에서 처방·투여하여야 한다.

(5) 항생제·스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력·투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 한다.

(6) 진료상 2품목 이상의 의약품을 병용하여 처방·투여하는 경우에는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.

나. 주사

(1) 주사는 경구투약을 할 수 없는 경우, 경구투약시 위장장애 등의 부작용을 일으킬 염려가 있는 경우, 경구투약으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 또는 응급환자에게 신속한 치료효과를 기대할 필요가 있는 경우에 한한다.

(2) 동일 효능의 먹는 약과 주사제는 병용하여 처방·투여하여서는 아니된다. 다만, 경구투약만으로는 치료효과를 기대할 수 없는 불가피한 경우에 한하여 병용하여 처방·투여할 수 있다.

(3) 혼합주사는 치료효과를 높일 수 있다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.

(4) 당류제제·전해질제제·복합아미노산제제·혈액대용제·혈액 및 혈액성분제제의 주사는 의학적으로 특히 필요하다고 인정되는 경우에 한한다.

4. 치료재료의 지급

치료재료는 약사법 기타 다른 관계법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용한다. 다만, 안전성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 치료재료 중 진료에 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정한 치료재료의 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 전문평가위원회의 평가를 거쳐 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위를 초과하여 사용할 수 있다.

5. 예방·재활

재활 및 물리치료(이학요법)는 약물투여 또는 처치 및 수술 등에 의하여 치료효과를 얻기 곤란한 경우로서 재활 및 물리치료(이학요법)가 보다 효과가 있다고 인정되는 경우에 행한다.

6. 입원

가. 입원은 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하며 단순한 피로회복·통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니된다.

나. 퇴원은 의학적 타당성과 퇴원계획의 충분성 등을 신중하게 고려하여 적절한 시기에 행하여져야 한다.

다. 입원환자에 대한 식사는 환자의 치료에 적합한 수준에서 의료법령 및 식품위생법령에서 정하는 기준에 맞게 위생적인 방법으로 제공하여야 한다.

7. 가정간호

가정간호는 진료상 퇴원 후 계속적인 치료와 관리가 필요한 경우에 의사 또는 한의사의 진단과 처방에 의하여 가정전문간호사가 실시하여야 한다.

8. 의료장비

가. 요양기관은 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 사용할 경우 같은 법 제6조 및 제15조에 따라 식품의약품안전처장의 제조 또는 수입 허가를 받거나 신고한 것에 한하여 그 허가 또는 신고된 범위에서 사용하여야 한다.

나. 요양기관은 진단용 방사선 발생장치를 사용할 경우 「의료법」 제37조제1항과 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)에게 신고한 것에 한하여 사용하여야 하며, 「의료법」 제37조제2항과 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조 및 제8조에 따라 검사를 받지 아니하거나 검사결과 부적합 판정을 받은 진단용 방사선 발생장치를 사용하여서는 아니 된다.

다. 요양기관은 치료용 방사선 발생장치를 사용할 경우 「원자력안전법」 제53조에 따라 원자력안전위원회의 사용허가를 받거나 신고 후 사용하여야 하며, 같은 법 제56조 및 제61조에 따른 검사를 받지 아니하거나 검사결과 부적합 판정을 받은 치료용 방사선 발생장치를 사용하여서는 아니 된다.

라. 요양기관은 특수의료장비를 사용할 경우 「의료법」 제38조제1항 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 등록한 것만을 사용해야 하고, 같은 규칙 제3조에 따른 설치인정기준에 맞게 설치·운영해야 하며, 「의료법」 제38조제2항 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제5조에 따른 품질관리검사를 받지 않거나 품질관리검사에서 부적합하다고 판정을 받은 특수의료장비를 사용해서는 안 된다.

마. 요양기관은 그 밖에 다른 법령에서 정하고 있는 의료장비를 사용할 경우 해당 법령에서 정하고 있는 의료장비의 사용기준에 맞게 사용하여야 한다.

바. 가목부터 라목까지의 규정에도 불구하고 안전성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 의료장비 중 진료에 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비의 경우에는 관계 법령상의 허가 또는 신고된 범위를 초과하여 사용할 수 있다.

사. 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항 및 제2항에 따라 의료장비의 현황을 신고받은 건강보험심사평가원장은 해당 의료장비의 제조·수입업체, 품목, 제조연월 등 의료장비의 품질 관리 및 이력 관리에 필요한 사항을 식별부호화하여 관리할 수 있다. 이 경우 식별부호화의 방법 및 절차에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 2] 〈개정 2021. 10. 1.〉

비급여대상

(제9조제1항관련)

1. 다음 각목의 질환으로서 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료
   가. 단순한 피로 또는 권태
   나. 주근깨·다모(多毛)·무모(無毛)·백모증(白毛症)·딸기코(주사비)·점(모반)·사마귀·여드름·노화현상으로 인한 탈모 등 피부질환
   다. 발기부전(impotence)·불감증 또는 생식기 선천성기형 등의 비뇨생식기 질환
   라. 단순 코골음
   마. 질병을 동반하지 아니한 단순포경(phimosis)
   바. 검열반 등 안과질환
   사. 기타 가목 내지 바목에 상당하는 질환으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환
2. 다음 각목의 진료로서 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료
   가. 쌍꺼풀수술(이중검수술), 코성형수술(융비술), 유방확대·축소술, 지방흡인술, 주름살제거술 등 미용목적의 성형수술과 그로 인한 후유증치료
   나. 사시교정, 안와격리증의 교정 등 시각계 수술로써 시력개선의 목적이 아닌 외모개선 목적의 수술
   다. 치과교정. 다만, 선천성 기형으로 저하된 씹는 기능 및 발음 기능을 개선하기 위한 치과교정으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.
   라. 씹는 기능 및 발음 기능의 개선 목적이 아닌 외모개선 목적의 턱얼굴(악안면) 교정술
   마. 관절운동 제한이 없는 반흔구축성형술 등 외모개선 목적의 반흔제거술
   바. 안경, 콘텍트렌즈 등을 대체하기 위한 시력교정술
   사. 질병 치료가 아닌 단순히 키 성장을 목적으로 하는 진료
   아. 그 밖에 가목부터 사목까지에 상당하는 외모개선 목적의 진료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 진료
3. 다음 각목의 예방진료로서 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료
   가. 본인의 희망에 의한 건강검진(법 제52조의 규정에 의하여 공단이 가입자등에게 실시하는 건강검진 제외)
   나. 예방접종(파상풍 혈청주사 등 치료목적으로 사용하는 예방주사 제외)
   다. 구취제거, 치아 착색물질 제거, 치아 교정 및 보철을 위한 치석제거 및 구강

보건증진 차원에서 정기적으로 실시하는 치석제거. 다만, 치석제거만으로 치료가 종료되는 전체 치석제거로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.

라. 불소부분도포, 치면열구전색(치아홈메우기) 등 치아우식증(충치) 예방을 위한 진료. 다만, 18세 이하인 사람의 치아 중 치아우식증(충치)이 생기지 않은 순수 건전치아인 제1큰어금니 또는 제2큰어금니에 대한 치면열구전색(치아홈메우기)은 제외한다.

마. 멀미 예방, 금연 등을 위한 진료

바. 유전성질환 등 태아 또는 배아의 이상유무를 진단하기 위한 유전학적 검사

사. 장애인 진단서 등 각종 증명서 발급을 목적으로 하는 진료

아. 기타 가목 내지 마목에 상당하는 예방진료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 예방진료

4. 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그 밖에 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우로서 다음 각목에서 정하는 비용·행위·약제 및 치료재료

가. 가입자등이 다음 표에 따른 요양기관으로서 다음 각 항목 중 어느 하나의 요건을 갖춘 요양기관에서 1개의 입원실에 1인(「의료법」 제3조제2항제1호에 따른 의원급 의료기관 및 제3호나목에 따른 치과병원의 경우 3인 이하)이 입원할 수 있는 병상(이하 "상급병상"이라 한다)을 이용한 경우에는 다음 표의 구분에 따라 부담하는 비용. 다만, 격리치료 대상인 환자가 1인실에 입원하는 경우 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 불가피한 경우에는 비급여대상에서 제외한다.

요양기관 구분	비용
「의료법」 제3조제2항제1호에 따른 의원급 의료기관	제8조에 따라 고시한 요양급여대상인 입원료(이하 "입원료"라 한다) 외에 추가로 부담하는 입원실 이용 비용
「의료법」 제3조제2항제3호나목에 따른 치과병원	
「의료법」 제3조제2항제3호가목에 따른 병원 중 진료과목에 소아청소년과 또는 산부인과를 둔 병원으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요건을 갖춘 병원(이하 "아동·분만병원"이라 한다)	
상급종합병원	입원실 이용 비용 전액
「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료 기관(치과병원 및 아동·분만병원은 제외한다)	

(1) 의료법령에 따라 허가를 받거나 신고한 병상 중 입원실 이용비용을 입원료만으로 산정하는 일반병상(이하 "일반병상"이라 한다)을 다음의 구분에 따라 운영하는 경우. 다만, 규칙 제12조제1항 또는 제2항에 따라 제출한 요양기관 현황신고서 또는 요양기관 현황 변경신고서 상의 격리병실, 무균치료실, 특수진료실 및 중환자실과 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인 환자를 위한 전용 병실 및 병동의 병상은 일반병상 및 상급병상의 계산에서 제외한다.

(가) 의료법령에 따라 신고한 병상이 10병상을 초과하는 「의료법」 제3조제2항제1호의 의원급 의료기관, 같은 항 제3호나목의 치과병원, 같은 법 제3조의5제1항에 따른 지정을 받은 산부인과 또는 주산기(周産期) 전문병원 및 아동·분만병원: 일반병상을 총 병상의 2분의 1 이상 확보할 것

(나) 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관(치과병원 및 아동·분만병원을 제외한다): 일반병상을 총 병상의 5분의 3 이상 확보할 것

(다) 「의료법」 제3조제2항제3호마목의 종합병원 및 같은 법 제3조의4제1항에 따른 지정을 받은 상급종합병원: 일반병상을 총 병상의 5분의 4 이상 확보할 것

(2) 의료법령에 의하여 신고한 병상이 10병상 이하인 경우

나. 가목에도 불구하고 다음 각 항목에 해당하는 경우에는 다음의 구분에 따른 비용

(1) 가입자등이 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원(「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원, 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다. 이하 같다) 중 입원실 이용비용을 입원료만으로 산정하는 일반병상(규칙 제12조제1항 또는 제2항에 따라 제출한 요양기관 현황신고서 또는 요양기관 현황 변경신고서 상의 격리병실, 무균치료실, 특수진료실 및 중환자실과 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인환자를 위한 전용 병실 및 병동의 병상은 제외한다)을 50퍼센트 이상 확보하여 운영하는 요양병원에서 1개의 입원실에 5인 이하가 입원할 수 있는 병상을 이용하는 경우: 제8조제4항 전단에 따라 고시한 입원료 외에 추가로 부담하는 입원실 이용 비용

(2) 가입자등이 가목(1)에서 정한 요건을 갖춘 상급종합병원, 종합병원, 병원 중 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」제25조에 따라 호스피스전문기관으로 지정된 요양기관에서 1인실 병상을 이용하여 같은 법 제28조에 따른 호스피스·완화의료를 받는 경우(격리치료 대상인 환자가 1인실에 입원하는 경우, 임종실을 이용하는 경우 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 불가피한 경우는 제외한다): 제8조제4항 전단에 따라 고시한 호스피스·완화의료 입원실의 입원료 중 4인실 입원료 외에 추가로 부담하는 입원실 이용 비용

다. 선별급여를 받는 사람이 요양급여비용 외에 추가로 부담하는 비용

라. 법 제51조에 따라 장애인에게 보험급여를 실시하는 보장구를 제외한 보조기·보청기·안경 또는 콘택트렌즈 등 보장구. 다만, 보청기 중 보험급여의 적용을 받게 될 수술과 관련된 치료재료인 보건복지부장관이 정하여 고시하는 보청기는 제외한다.

마. 친자확인을 위한 진단

바. 치과의 보철(보철재료 및 기공료 등을 포함한다) 및 치과임플란트를 목적으로 실시한 부가수술(골이식수술 등을 포함한다). 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 65세 이상인 사람의 틀니 및 치과임플란트는 제외한다.

사. 및 아. 삭제 〈2002.10.24〉

자. 이 규칙 제8조의 규정에 의하여 보건복지부장관이 고시한 약제에 관한 급여목록표에서 정한 일반의약품으로서 「약사법」 제23조에 따른 조제에 의하지

아니하고 지급하는 약제
차. 삭제 〈2006.12.29〉
카. 삭제 〈2018. 12. 31.〉
타. 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기이식을 위하여 다른 의료기관에서 채취한 골수 등 장기의 운반에 소요되는 비용
파. 「마약류 관리에 관한 법률」 제40조에 따른 마약류중독자의 치료보호에 소요되는 비용
하. 이 규칙 제11조제1항 또는 제13조제1항에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정·고시되기 전까지의 행위·치료재료(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항에 따른 평가 유예 신의료기술을 포함하되, 같은 규칙 제3조제3항에 따라 서류를 송부받은 경우와 같은 규칙 제3조의4에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정받지 못한 경우에는 제외한다). 다만, 제11조제9항 또는 제13조제1항 후단의 규정에 따라 소급하여 요양급여대상으로 적용되는 행위·치료재료(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항에 따른 평가 유예 신의료기술을 포함한다)는 제외한다.
거. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제10항제2호에 따른 제한적 의료기술
너. 「의료기기법 시행규칙」 제32조제1항제6호에 따른 의료기기를 장기이식 또는 조직이식에 사용하는 의료행위
더. 그 밖에 요양급여를 함에 있어서 비용효과성 등 진료상의 경제성이 불분명하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 검사·처치·수술 기타의 치료 또는 치료재료

5. 삭제 〈2006.12.29〉

6. 영 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 제1호 내지 제4호(제4호 하목을 제외한다), 제7호에 해당되는 행위·약제 및 치료재료. 다만, 제2호아목, 제3호아목 및 제4호더목은 다음 각 목에서 정하는 경우에 한정한다.
가. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위 및 치료재료
나. 질병군 진료 외의 목적으로 투여된 약제

6의2. 영 제21조제3항제3호에 따른 호스피스·완화의료 입원진료의 경우에는 제1호부터 제3호까지, 제4호나목(2)·더목에 해당되는 행위·약제 및 치료재료. 다만, 제2호사목, 제3호아목 및 제4호더목은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위 및 치료재료에 한정한다.

7. 건강보험제도의 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우
가. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 한방물리요법
나. 한약첩약 및 기상한의서의 처방 등을 근거로 한 한방생약제제

8. 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 약제를 처방·투여하려는 자가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 절차에 따라 의학적 근거 등을 입증하여 비급여로 사용할 수 있는 경우. 다만, 제5조제4항에 따라 중증환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제는 건강보험심사평가원장의 공고에 따른다.

[별지 제17호서식] 〈개정 2013.3.23〉

(앞면)

약제평가신청서

처리기간
270일

신청인	기관(단체)명		기관기호 또는 업허가번호	
	소재지(주소)	(전화번호:)		
	성 명		생 년 월 일	
제 품 명			분 류 번 호	
제조(수입)품목허가(신고)	번호: 년 월 일			
효능·효과·용법·용량				
주성분명 및 함량				
포장단위 및 규격	포장단위: 최소단위:			
판매 예정가	포장단위별: 최소단위별:			
연간 사용량(추정)				
비 고				

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2제3항에 따라 위 약제에 대한 요양급여대상여부 평가를 신청합니다.

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)
담당자 성 명:
전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

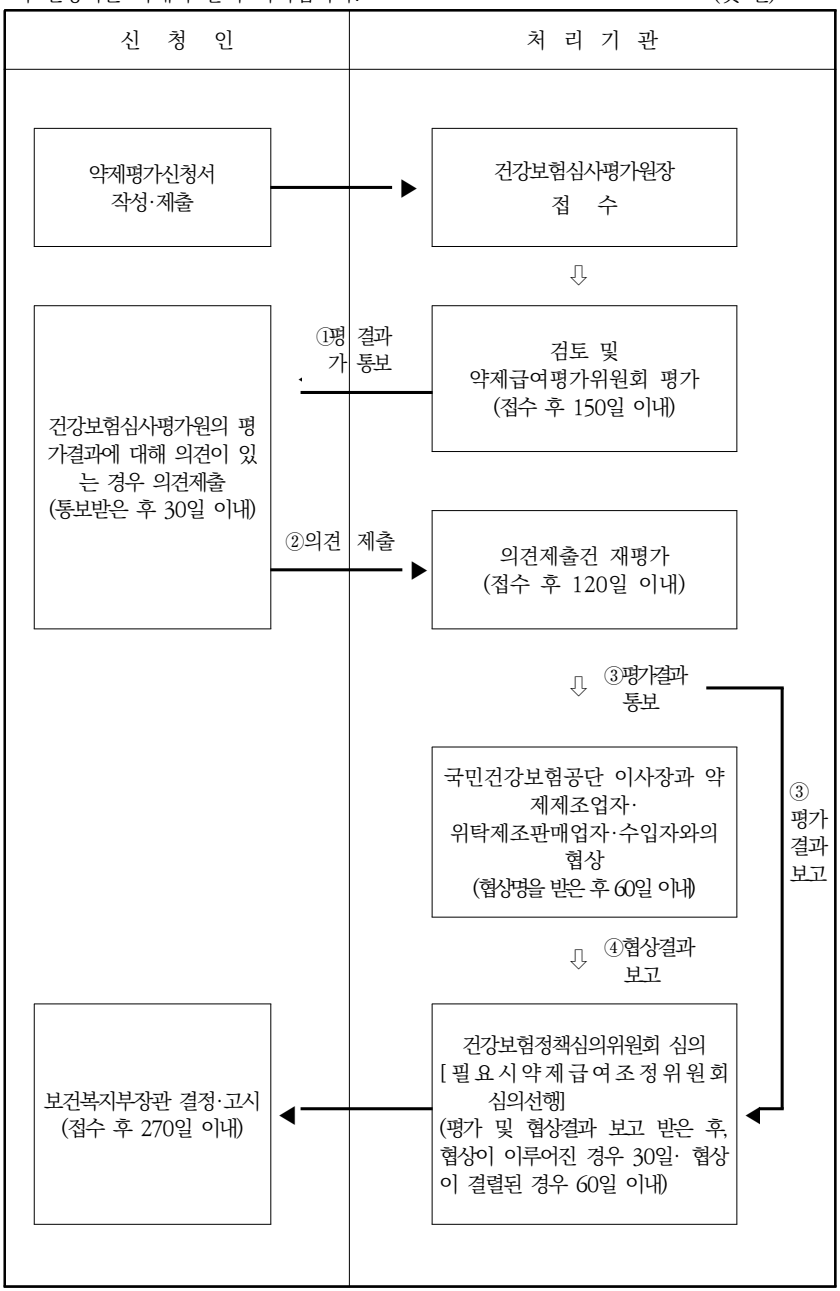
※ 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자의 경우 구비서류
1. 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본(품목허가를 받거나 품목신고를 한 약제만 해당합니다)
2. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
3. 비용과 효과에 대한 자료(동일하거나 유사한 약제와의 장점·단점 및 판매가의 비교 등을 포함합니다)
4. 국내외의 사용현황에 관한 자료(개발국, 허가국가, 최초허가연도, 국내 사용건수 및 금액 등을 포함합니다)
5. 예상 사용량 및 예상 사용량 설정 근거에 관한 자료
6. 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료

※ 희귀의약품센터의 장의 경우 구비서류
1. 식품의약품안전처장의 인정에 관한 서류
2. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료

※ 작성요령
1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.
2. 주성분명 및 함량란은 허가증상의 주성분명 및 함량을 모두 기재하되, 반드시 영문명을 병기하시기 바랍니다.

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡,(재활용품))

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다. (뒷 면)



약사법

[시행 2021. 10. 21.] [법률 제18307호, 2021. 7. 20., 일부개정]

보건복지부(약무정책과-약사면허, 약국, 도매상 등) 044-202-2487
식품의약품안전처(의약품관리과-광고, 표시 등 사후관리) 043-719-2666
식품의약품안전처(의약외품정책과-의약외품) 043-719-3712
식품의약품안전처(의약품품질과-제조및품질관리기준, 제조관리자 교육 등) 043-719-2780
식품의약품안전처(의약품안전평가과-시판후안전관리/피해구제) 043-719-2702
식품의약품안전처(바이오의약품정책과-생물학적제제등) 043-719-3310
식품의약품안전처(의약품정책과-식약처 총괄) 043-719-2620
식품의약품안전처(임상제도과-(비)임상시험) 043-719-1863
식품의약품안전처(한약정책과-한약) 043-719-3352

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2009. 12. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2019. 8. 27.〉

1. "약사(藥事)"란 의약품·의약외품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)를 포함한다. 이하 같다]와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.
2. "약사(藥師)"란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, "한약사"란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
3. "약국"이란 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제 업무[약국제제(藥局製劑)를 포함한다]를 하는 장소(그 개설자가 의약품 판매업을 겸하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 의료기관의 조제실은 예외로 한다.
4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
   가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
   나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
   다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
5. "한약"이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.
6. "한약제제(韓藥製劑)"란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
   가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
   나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
   다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
8. “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
   가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
   나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
   다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
10. “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.
11. “조제”란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.
12. “복약지도(服藥指導)”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
   가. 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상(性狀) 등의 정보를 제공하는 것
   나. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것
13. “안전용기·포장”이란 5세 미만 어린이가 열기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
14. “위탁제조판매업”이란 제조시설을 갖추지 아니하고 식품의약품안전처장으로부터 제조판매품목허가를 받은 의약품을 의약품제조업자에게 위탁하여 제조판매하는 영업을 말한다.
15. “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)을 말한다. 다만, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호

에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외한다.

16. "비임상시험"이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다.
17. "생물학적 동등성시험"이란 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다.
18. "희귀의약품"이란 제4호에 따른 의약품 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 의약품을 말한다.
    가. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품
    나. 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
19. "국가필수의약품"이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.

제2조의2(약의 날) ① 국민의 생명, 신체 및 건강상의 안전을 확보하는 의약품의 중요성을 널리 알리고 적절한 정보 제공을 통하여 의약품의 오남용을 방지하기 위하여 매년 11월 18일을 약의 날로 한다.

② 국가와 지방자치단체는 약의 날 취지에 적합한 행사와 교육·홍보 등 관련 사업을 실시하거나 관련 단체 등의 활동을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따른 약의 날 행사 및 교육·홍보 등 관련 사업 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

제 2 장 약사 및 한약사

제1절 자격과 면허

제3조(약사 자격과 면허) ① 약사(藥師)가 되려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

② 제1항에 따른 약사면허는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 준다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2017. 2. 8., 2019. 1. 15.〉

1. 약학을 전공하는 대학을 졸업하고 약학사 학위를 받은 자로서 약사국가시험에 합격한 자
2. 외국의 약학을 전공하는 대학(보건복지부장관이 정하여 고시하는 인정기준에 해당하는 대학을 말한다)을 졸업하고 외국의 약사면허를 받은 자로서 약사예비시험과 약사국가시험에 합격한 자

③ 약사면허를 받지 아니한 자는 약사라는 명칭을 사용할 수 없다.

제3조(약사 자격과 면허) ① 약사(藥師)가 되려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 제1항에 따른 약사면허는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 준다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2017. 2. 8., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.〉
1. 「고등교육법」 제11조의2에 따른 인정기관의 인증을 받은 약학을 전공하는 대학을 졸업하고 약학사 학위를 받은 자로서 약사국가시험에 합격한 자
2. 외국의 약학을 전공하는 대학(보건복지부장관이 정하여 고시하는 인정기준에 해당하는 대학을 말한다)을 졸업하고 외국의 약사면허를 받은 자로서 약사예비시험과 약사국가시험에 합격한 자

③ 약사면허를 받지 아니한 자는 약사라는 명칭을 사용할 수 없다.
④ 제2항에도 불구하고 입학 당시 「고등교육법」 제11조의2에 따른 인정기관의 인증을 받은 약학을 전공하는 대학에 입학한 사람으로서 그 대학을 졸업하고 해당 학위를 받은 사람은 제2항제1호에 따른 약학사 학위를 받은 사람으로 본다. 〈신설 2020. 4. 7.〉
[시행일: 2025. 4. 8.] 제3조

제4조(한약사 자격과 면허) ① 한약사가 되려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 제1항에 따른 한약사면허는 대학에서 한약학과를 졸업하고 한약학사 학위를 받은 자로서 한약사국가시험에 합격한 자에게 준다.
③ 한약사면허를 받지 아니한 자는 한약사라는 명칭을 사용할 수 없다.

제5조(결격 사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 약사면허 또는 한약사면허를 받을 수 없다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 12. 2., 2012. 2. 1., 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.〉
1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인·피한정후견인
3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
4. 「약사법」·「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」·「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
5. 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자

제6조(면허증 교부와 등록) ① 보건복지부장관은 약사면허 또는 한약사면허를 줄 때

에는 각각 등록대장에 면허에 관한 사항을 등록하고 면허증을 내주어야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 제1항의 면허증을 분실 또는 훼손하였거나 기재 사항이 변경된 경우에는 면허증을 다시 교부받을 수 있다.
③ 약사 및 한약사는 제3조 및 제4조에 따라 받은 면허를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다. 〈개정 2020. 4. 7.〉
④ 누구든지 제3조 및 제4조에 따라 받은 면허를 대여받아서는 아니 되며 면허 대여를 알선하여서도 아니 된다. 〈신설 2020. 4. 7.〉
⑤ 약사면허 또는 한약사면허의 등록과 면허증 교부에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2020. 4. 7.〉

제7조(약사·한약사 신고) ① 약사 또는 한약사는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 취업상황 등 그 실태를 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2020. 4. 7.〉
② 보건복지부장관은 제15조제1항에 따라 연수교육을 명한 경우에는 해당 연수교육을 이수하지 아니한 약사 또는 한약사에 대하여 제1항에 따른 신고를 반려할 수 있다. 〈신설 2020. 4. 7.〉
③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 단체 등에 위탁할 수 있다. 〈신설 2020. 4. 7.〉

제8조(약사·한약사 국가시험 등) ① 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험(이하 "국가시험등"이라 한다)은 매년 1회 이상 보건복지부장관이 시행한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2017. 2. 8.〉
② 보건복지부장관은 제1항에 따른 국가시험등의 관리를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원으로 하여금 수행하게 할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2015. 6. 22., 2017. 2. 8.〉
③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 국가시험의 관리를 하는 한국보건의료인국가시험원에 경비를 보조할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2015. 6. 22.〉
④ 국가시험등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2017. 2. 8.〉
[제목개정 2017. 2. 8.]

제9조(응시자격 제한) 제5조제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 자는 국가시험등에 응시할 수 없다. 〈개정 2017. 2. 8.〉

제10조(수험자의 부정행위) ① 국가시험등에서 부정행위를 한 자에 대하여는 그 시험을 정지시키며, 합격 후에 부정행위가 발견된 자에 대하여는 합격을 무효로 한다. 〈개정 2017. 2. 8.〉
② 보건복지부장관은 제1항에 해당하는 자에게 2년간 국가시험등에 응시하지 못하게 할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2017. 2. 8.〉

제 2 절 약사회 및 한약사회

제11조(약사회) ① 약사(藥師)는 약사(藥事)에 관한 연구와 약사윤리(藥師倫理) 확립, 약사의 권익 증진 및 자질 향상을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대한약사회(이하 "약사회"라 한다)를 설립하여야 한다.
② 약사회는 법인으로 한다.
③ 약사회가 설립되면 약사는 당연히 그 회원이 된다.
④ 약사회에 대하여는 이 법에서 규정한 것 외에 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.
⑤ 약사회는 제79조의2에 따른 면허취소 및 자격정지 처분 요구에 대한 심의·의결을 위하여 윤리위원회를 둔다. 〈신설 2011. 6. 7., 2017. 10. 24.〉
⑥ 윤리위원회의 구성, 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈신설 2011. 6. 7.〉

제12조(한약사회) ① 한약사는 한약 및 한약제제에 관련된 약사(藥事)에 관한 연구와 한약사윤리 확립, 한약사의 권익 증진 및 자질 향상을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대한한약사회(이하 "한약사회"라 한다)를 설립하여야 한다.
② 한약사회는 법인으로 한다.
③ 한약사회가 설립되면 한약사는 당연히 그 회원이 된다.
④ 한약사회에 대하여는 이 법에서 규정한 것 외에 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.
⑤ 한약사회는 제79조의2에 따른 면허취소 및 자격정지 처분 요구에 대한 심의·의결을 위하여 윤리위원회를 둔다. 〈신설 2011. 6. 7., 2017. 10. 24.〉
⑥ 윤리위원회의 구성, 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈신설 2011. 6. 7.〉

제13조(인가 등) ① 약사회 또는 한약사회를 설립하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관이나 그 밖에 필요한 서류를 보건복지부장관에게 제출하고 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 약사회 또는 한약사회가 정관에 적어야 할 사항은 대통령령으로 정한다.
③ 약사회 또는 한약사회가 정관을 변경하려면 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제14조(약사회 및 한약사회의 지부 등) ① 약사회 및 한약사회는 대통령령으로 정하는 바에 따라 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다)에 지부를 설치하여야 하며, 특별시·광역시의 구와 시(특별자치도의 경우에는 행정시를 말한다. 이하 같다)·군에 분회를 설치할 수 있다. 〈개정 2011. 6. 7., 2015. 1. 28.〉
② 약사회 또는 한약사회가 그 지부 또는 분회를 설치하면 지체 없이 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 신고하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

제15조(연수교육) ① 보건복지부장관은 약사 및 한약사의 자질 향상을 위하여 필요한 연수교육을 명할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 제1항의 연수교육에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제16조(협조의무와 위탁) ① 약사회 또는 한약사회는 보건복지부장관으로부터 국민보건 향상에 필요한 사업이나, 약사(藥事) 및 약사 윤리 또는 한약사 윤리에 대한 협조 요청을 받으면 이에 협조하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 약사(藥事) 및 약사 윤리 또는 한약사 윤리에 관한 업무의 일부를 약사회 또는 한약사회에 위탁할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제17조(경비 보조) 보건복지부장관은 약사회 또는 한약사회의 사업이 국민보건 향상에 필요하다고 인정할 때나 약사회 또는 한약사회에 대하여 약사(藥事) 또는 한약사(韓藥事)에 관한 교육·조사·연구를 명령하거나 위탁한 경우에는 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제 3 장 약사(藥事)심의위원회

제18조(중앙약사심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 중앙약사심의위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15.〉
② 위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이내의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
③ 위원장은 식품의약품안전처차장이 되고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
④ 위원은 약사 관계 공무원, 약사 관련 단체의 장이 추천하는 사람 또는 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
⑥ 그 밖에 위원회의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2019. 1. 15.〉

제18조(중앙약사심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 중앙약사심의위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15.〉
② 위원회는 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 300명 이내의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉
③ 위원장은 식품의약품안전처차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다. 〈신설 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉
④ 위원은 약사 관계 공무원, 약사 관련 단체의 장이 추천하는 사람 또는 약사에

관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
⑥ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
⑦ 위원회와 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우 약사(藥事)에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
⑧ 그 밖에 위원회 및 분과위원회의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제18조

제19조 삭제 〈2011. 3. 30.〉

제 4 장 약국과 조제

제 1 절 약국

제20조(약국 개설등록) ① 약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.
② 약국을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
③ 제2항에 따른 등록을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.
④ 시·도지사는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 시·도의 규칙으로 약국의 개설등록 기준을 정할 수 있다.
⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설등록을 받지 아니한다.
1. 제76조에 따라 개설등록이 취소된 날부터 6개월이 지나지 아니한 자인 경우
2. 약국을 개설하려는 장소가 의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우
3. 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수(改修)하여 약국을 개설하는 경우
4. 의료기관과 약국 사이에 전용(專用) 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우

⑥ 제2항에 따라 개설등록한 약국이 아니면 약국의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다. 〈신설 2014. 3. 18.〉
[헌법불합치, 2000헌바84 2002. 9. 19. 약사법(2000. 1. 12. 법률 제6153호로 개정된 것) 제20조제1항은 헌법에 합치하지 아니한다. 이 법률조항은 입법자가 개정할 때까지 계속 적용된다.]

제21조(약국의 관리의무) ① 약사 또는 한약사는 하나의 약국만을 개설할 수 있다.

② 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 한다. 다만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 약국을 관리하게 하여야 한다.

③ 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 약국 관리에 필요한 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.〉

1. 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해(危害)가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것
2. 보건위생과 관련된 사고가 없도록 종업원을 철저히 감독할 것
3. 보건위생에 위해를 끼칠 염려가 있는 물건을 약국에 두지 아니할 것
4. 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 경우에는 필요한 안전대책을 강구할 것
5. 약사, 한약사가 의약품을 조제 또는 판매하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자가 그 신분을 알 수 있도록 명찰을 달 것(제23조제1항 단서 또는 제44조제1항 단서에 따라 조제 또는 판매행위를 하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자가 그 신분을 알 수 있도록 명찰을 달도록 지시·감독할 것을 포함한다)
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사항으로서 약국의 시설과 의약품을 보건상 위해가 없도록 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 사항

제21조의2(약국개설자의 지위 승계) ① 약국개설자가 영업을 양도한 경우에 그 양수인이 종전의 약국개설자의 지위를 승계하려는 경우에는 그 양도일부터 1개월 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 양수인이 약사 또는 한약사가 아니거나 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신고를 수리하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 신고가 수리된 경우에는 양수인은 그 양수일부터 종전 약국개설자의 지위를 승계한다.

[본조신설 2019. 1. 15.]

제22조(폐업 등의 신고) 약국개설자는 약국을 폐업 또는 휴업하거나 휴업하였던 약국을 다시 연 경우에는 폐업·휴업 또는 다시 연 날부터 7일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제 2 절 조제

제23조(의약품 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

② 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실(제92조제1항제2호후단에 따라 한국희귀·필수의약품센터에 설치된 조제실을 포함한다)에서 하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다. 〈개정 2016. 12. 2.〉

③ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2009. 12. 29., 2010. 1. 18., 2020. 8. 11.〉

1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우
2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
3. 감염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부장관 또는 질병관리청장이 인정하여 경구용(經口用) 감염병 예방접종약을 판매하는 경우
4. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우

④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다. 〈개정 2007. 12. 21., 2008. 2. 29., 2009. 11. 2., 2009. 12. 29., 2010. 1. 18., 2011. 3. 30., 2012. 2. 1., 2015. 7. 24., 2016. 5. 29., 2018. 3. 27., 2021. 1. 5.〉

1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우
2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
3. 응급환자 및 조현병(調絃病) 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제하는 경우
4. 입원환자, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제13호에 따른 감염병 환자 중 콜레라·장티푸스·파라티푸스·세균성이질·장출혈성대장균감염증·A형간염환자 및 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자인 경우에는 해당 시설을 이용하는 동안에 조제하는 경우만 해당한다)
5. 주사제를 주사하는 경우
6. 감염병 예방접종약·진단용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 투여하는 경우
7. 「지역보건법」에 따른 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무(보건소와 보건복지부장관이 지정하는 보건지소의 지역 주민에 대한 외래 진료 업무는 제외한다)로서 환자에 대하여 조제하는 경우
8. 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 따른 상이등급 1급부터 3급까지에 해당하는 자, 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따른 5·18민

주화운동부상자 중 장해등급 1급부터 4급까지에 해당하는 자, 고엽제 후유의증 환자 지원 등에 관한 법령에 따른 고도장애인, 장애인복지 관련 법령에 따른 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인, 파킨슨병 환자 또는 한센병 환자에 대하여 조제하는 경우

9. 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 해당 질병을 치료하기 위하여 조제하는 경우
10. 병역의무를 수행 중인 군인·의무경찰과 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 보호소년 수용시설 및 「출입국관리법」에 따른 외국인 보호시설에 수용 중인 자에 대하여 조제하는 경우
11. 「결핵예방법」에 따라 결핵치료제를 투여하는 경우(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속의원만 해당한다)
12. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우
13. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우
14. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

⑤ 제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역 및 제4항제1호에 따른 약국이 없는 지역의 범위에 관하여는 보건복지부장관이 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

⑥ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약 처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사의 처방전 없이도 조제할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

⑦ 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 「의료법」 제18조에 따라 처방전이 교부된 환자를 위하여 의약품을 조제하여서는 아니 된다.

제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에

위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 "운영위원회"라 한다)를 설치·운영할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제24조(의무 및 준수 사항) ① 약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제를 거부할 수 없다.

② 약국개설자(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)와 의료기관 개설자(해당 의료기관의 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 담합 행위를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. 약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비의 전부 또는 일부를 면제하여 주는 행위
2. 약국개설자 또는 의료기관 개설자가 직접 또는 제3자를 통하여 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공·요구·약속하거나 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자로부터 이를 받는 행위
3. 의료기관 개설자가 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외한다)
4. 의사 또는 치과의사가 제25조제2항에 따라 의사회 분회 또는 치과의사회 분회가 약사회 분회에 제공한 처방의약품 목록에 포함되어 있는 의약품과 같은 성분의 다른 품목을 반복하여 처방하는 행위(그 처방전에 따라 의약품을 조제한 약사의 행위도 또한 같다)
5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위

③ 제23조제2항에 따른 의료기관의 조제실에 근무하는 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

④ 약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기

쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2014. 3. 18.〉
⑤ 보건복지부장관은 약사가 적정한 처방건수를 조제하게 하여 제4항에 따른 복약지도를 충실히 할 수 있도록 필요한 조치를 강구할 수 있다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 1. 18.〉

제25조(처방의약품 목록 작성 등) ① 의료기관 개설자는 해당 의료기관에서 처방하려는 의약품의 목록을 그 의료기관이 소재하는 시·군·구의 「의료법」 제28조제5항에 따라 설치된 시·군·구 의사회 분회 또는 치과의사회 분회(이하 "의사회분회등"이라 한다)에 제출한다.
② 의사회분회등은 제1항에 따른 의료기관별 처방의약품 목록에서 품목 수를 적정하게 조정한 지역처방의약품 목록과 그 지역처방의약품 목록의 범위에서 조정된 의료기관별 처방의약품 목록을 해당 시·군·구의 약사회 분회에 제공한다.
③ 약사회 분회는 제2항에 따라 의사회분회등으로부터 지역처방의약품 목록과 의료기관별 처방의약품 목록을 받으면 해당 지역의 약국개설자에게 이를 통보하여 갖추도록 한다.
④ 약국개설자가 제2항에 따른 처방의약품 목록에 따라 의약품을 갖추는 데 어려움이 있어서 그 품목 수를 조정할 필요가 있으면 의사회분회등과 약사회 분회가 협의하여 조정할 수 있다. 품목 수가 추가되거나 변경되는 경우에도 또한 같다.
⑤ 의사회분회등은 제2항에 따른 처방의약품 목록을 변경하거나 추가하려면 30일 전에 약사회 분회에 이를 통보한다.

제26조(처방의 변경·수정) ① 약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.
② 약사 또는 한약사는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법 및 용량 등이 다음 각 호의 어느 하나로 의심되는 경우 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 전화 및 팩스를 이용하거나 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 통하여 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2007. 7. 27., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 12. 31., 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.〉
1. 식품의약품안전처장이 의약품의 안정성·유효성 문제로 의약품 품목 허가 또는 신고를 취소한 의약품이 기재된 경우
2. 의약품의 제품명 또는 성분명을 확인할 수 없는 경우
3. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 그 사유를 기재하거나, 처방전에 그 사유를 기재한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우는 제외한다.

③ 제1항에 따른 처방의 변경 및 수정 방법과 절차 등 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제27조(대체조제) ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함

량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 약사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 대체조제를 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 식품의약품안전처장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목(생체를 이용한 시험을 할 필요가 없거나 할 수 없어서 생체를 이용하지 아니하는 시험을 통하여 생물학적 동등성을 입증한 의약품을 포함한다)으로 대체하여 조제하는 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 대체조제가 불가하다는 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 적은 품목은 제외한다.
2. 처방전에 기재된 의약품의 제조업자와 같은 제조업자가 제조한 의약품으로서 처방전에 적힌 의약품과 성분·제형은 같으나 함량이 다른 의약품으로 같은 처방 용량을 대체조제하는 경우. 다만, 일반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제 하는 경우만 해당한다.
3. 약국이 소재하는 시·군·구 외의 지역에 소재하는 의료기관에서 발행한 처방전에 적힌 의약품이 해당 약국이 있는 지역의 지역처방의약품 목록에 없고, 해당 약국의 지역처방의약품 목록 중 처방전에 적힌 의약품과 그 성분·함량 및 제형이 같은 의약품으로 대체조제하는 경우로서 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 미리 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우

③ 약사는 제1항 또는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 지닌 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다.

④ 약사는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2015. 12. 29.〉

⑤ 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화(藥禍) 사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다.

⑥ 제1항과 제4항에 따른 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제28조(조제된 약제의 표시 및 기입) ① 약사 또는 한약사는 판매할 목적으로 조제한 약제의 용기 또는 포장에 그 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

② 약사 또는 한약사가 조제를 한 경우에는 그 처방전에 조제 연월일과 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제29조(처방전의 보존) 약사 또는 한약사가 약국에서 조제한 처방전은 조제한 날부터 2년 동안 보존하여야 한다.

제30조(조제기록부) ① 약사는 약국에서 의약품을 조제(제23조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 각 호에 따라 처방전 없이 조제하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하면 환자의 인적 사항, 조제 연월일, 처방 약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 조제기록부(전자문서로 작성한 것을 포함한다)에 적어 5년 동안 보존하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 3. 30.〉

② 환자는 약사에게 본인에 관한 기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 약사는 정당한 사유 없이 이를 거부하여서는 아니 된다. 〈개정 2015. 12. 29.〉

③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다. 〈신설 2015. 12. 29.〉

1. 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자의 법정대리인(「민법」 제928조 또는 제936조에 따른 후견인으로 한정한다)이 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
5. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
7. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
8. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우

제 5 장 의약품등의 제조 및 수입 등

제 1 절 의약품등의 제조업

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11.〉

1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품
2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품
3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
4. 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품

④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다. 〈신설 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.〉

⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따

라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다. 〈신설 2011. 3. 30.〉
⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다. 〈개정 2011. 3. 30., 2017. 10. 24.〉
1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
   가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
   나. 제5조제2호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우
3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자
⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.〉
⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 다음 각 호의 자료 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.〉
1. 품질에 관한 자료
2. 비임상시험자료
3. 임상시험자료
4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료
⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
⑫ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료로 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
1. 품질에 관한 자료

2. 생물학적 동등성자료(생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료를 말한다. 이하 이 조에서 같다)
3. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료

⑬ 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 생물학적 동등성자료(같은 항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉

⑭ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 신고(품목신고를 제외한다)를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하고, 품목허가(변경허가를 포함한다) 신청을 받거나 품목신고(변경신고를 포함한다)를 받은 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에 한정하여 허가를 하거나 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉

1. 의약품등의 안전성·유효성이 인정될 것
2. 의약품등의 품질이 인정될 것
3. 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품의 경우 동등성이 인정될 것
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 적합할 것

⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출 자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉

[전문개정 2007. 10. 17.]

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.,

2017. 10. 24., 2018. 12. 11.〉
1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품
2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품
3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
4. 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품

④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다. 〈신설 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.〉

⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다. 〈신설 2011. 3. 30.〉

⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다. 〈개정 2011. 3. 30., 2017. 10. 24.〉
1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
   가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
   나. 제5조제2호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우
3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.〉

⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약

품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 다음 각 호의 자료 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.〉
1. 품질에 관한 자료
2. 비임상시험자료
3. 임상시험자료
4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료

⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉

⑫ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료로 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
1. 품질에 관한 자료
2. 생물학적 동등성자료(생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료를 말한다. 이하 이 조에서 같다)
3. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료

⑬ 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 생물학적 동등성자료(같은 항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉

⑭ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 신고(품목신고를 제외한다)를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하고, 품목허가(변경허가를 포함한다) 신청을 받거나 품목신고(변경신고를 포함한다)를 받은 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에 한정하여

허가를 하거나 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉
1. 의약품등의 안전성·유효성이 인정될 것
2. 의약품등의 품질이 인정될 것
3. 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품의 경우 동등성이 인정될 것
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 적합할 것

⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출 자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉

⑯ 의약품등의 제조업자 또는 위탁제조판매업 신고를 한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목허가·변경허가를 받거나 품목신고·변경신고를 하여 품목허가 또는 품목신고가 취소된 날부터 5년이 지나지 아니한 의약품등
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제53조에 따른 국가출하승인을 받아 품목허가가 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 의약품

[전문개정 2007. 10. 17.]
[시행일: 2022. 1. 21.] 제31조

제31조의2(원료의약품의 등록 등) ① 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등록사항이 총리령으로 정하는 기준에 적합한지 여부를 검토하여 그 결과를 신청인에게 알리고, 그 내용을 원료의약품 등록대장에 기록하고 보관하여야 한다. 이 경우 해당 원료의약품의 성분 및 제조원 등 총리령으로 정하는 사항을 공고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 제1항 및 제2항에 따라 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다. 다만, 그 밖의 사항을 변경하려는 자는 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 등록된 원료의약품은 제31조제2항에 따른 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 원료의약품의 등록·변경등록 또는 변경보고, 등록된 원료의약품의 공고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2011. 3. 30.]

제31조의3 삭제 〈2015. 3. 13.〉

제31조의4 삭제 〈2015. 3. 13.〉

제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 의약품의 품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 유효기간을 적용하지 아니한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 원료의약품
2. 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

② 제1항에도 불구하고 제32조에 따른 재심사 대상 의약품에 대한 품목허가의 유효기간은 해당 의약품에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 적용한다.

③ 품목허가를 받은 자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

④ 식품의약품안전처장은 의약품의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우, 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니한 경우 등에는 해당 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑤ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품에 대하여는 제3항에 따라 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신할 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품의 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 및 품목신고 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2012. 5. 14.]

제32조(신약 등의 재심사) ① 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조제10항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 3. 30., 2013. 3. 23.〉

② 제1항에 따른 재심사의 방법·절차·시기 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제33조(의약품등 재평가) ① 식품의약품안전처장은 제31조제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품등 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성(同等性)을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

② 제1항에 따른 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[제목개정 2015. 1. 28.]

제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.〉

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉

③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11.〉

1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다.
2. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용하는 등 임상시험의 실시 기준을 준수할 것
3. 임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것
4. 삭제 〈2017. 10. 24.〉
5. 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 제34조의2제3항제2호에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수할 것
6. 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것

④ 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제34조의2제3항제2호를 준용하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우
2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자를 치료하려는 경우
3. 해당 의약품등을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함한 제제, 혈액 제제, 유전자 치료제, 세포 치료제 등에 대한 임상시험이 공익상 또는 보건위생상 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있으면 제1항에 따라 승인을 받으려는 임상시험을 제한할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉
⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 전단 및 후단에 따라 승인을 받은 임상시험이 그 승인을 받은 사항에 위반되거나 임상시험에 대하여 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우에는 임상시험을 중지하거나 임상시험의 용도로 의약품등을 사용하는 것을 금지하거나 해당 의약품등을 회수·폐기하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉
⑦ 제1항에 따른 임상시험의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 제3항제2호에 따른 임상시험의 실시 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]
[제목개정 2017. 10. 24.]

제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관은 해당 호의 구분에 따라 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다. 〈개정 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.〉
1. 임상시험[인체로부터 수집·채취된 검체의 분석(이하 "검체분석"이라 한다)은 제외한다]을 실시하려는 기관(「의료법」 제3조에 따른 의료기관으로 한정한다)
2. 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관

② 제1항제1호에 따라 지정을 받아 임상시험을 실시하는 기관(이하 "임상시험실시기관"이라 한다) 또는 같은 항 제2호에 따라 지정을 받아 검체분석을 실시하는 기관(이하 "임상시험검체분석기관"이라 한다)이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.〉
③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제5호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다. 〈개정 2017. 10. 24., 2018. 6. 12., 2018. 12. 11., 2021. 7. 20.〉
1. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 그 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것
3. 제2호에도 불구하고 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의

사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 목에서 정한 대리인의 서면 동의를 받을 것. 이 경우 대리인의 동의는 임상시험 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

가. 법정대리인

나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

4. 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 대상자로 선정할 것
5. 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 수행하는 임상시험심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)를 설치·운영할 것. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 제34조의5제2항에 따른 중앙임상시험심사위원회 또는 다른 심사위원회에 위탁하는 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 임상시험을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험의 대상자 정보(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다)에 관한 기록, 임상시험에서 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에 관한 기록 및 임상시험에 관한 계약서(이하 "임상시험에 관한 기록"이라 한다)를 작성·보관·보고하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지킬 것

④ 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 임상시험 대상자의 선정·관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 당사자의 동의를 받아 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

② 제1항에 따른 지정을 받아 비임상시험을 실시하는 기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시하였을 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 비임상시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[본조신설 2011. 6. 7.]

제34조의4(임상시험 종사자에 대한 교육) ① 임상시험실시기관의 장과 제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서에 따라 임상시험에 참여하는 다음 각 호의 인력(이하 "임상시험 종사자"라 한다)에 대하여 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육(이하 "임상시험 교육"이라 한다)을 받도록 하여야 한다. 〈개정 2017. 10. 24.〉
1. 임상시험실시기관의 임상시험 수행 책임자
2. 임상시험을 감독·확인·검토하는 모니터요원
3. 임상시험실시기관에서 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람
4. 임상시험에 참여하는 임상시험 대상자의 권리 보호 및 안전에 관한 업무를 수행하는 사람으로서 총리령으로 정하는 사람

② 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 장과 임상시험을 하려는 자에게 그가 고용하고 있는 임상시험 종사자가 임상시험 교육을 받을 것을 명할 수 있다. 〈개정 2017. 10. 24.〉
③ 식품의약품안전처장은 임상시험 관련 전문 단체 또는 기관 등을 임상시험 교육을 할 기관(이하 "임상시험 교육실시기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 지정 내용을 고시하여야 한다. 〈개정 2017. 10. 24.〉
④ 임상시험 교육실시기관은 임상시험 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2017. 10. 24.〉
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 임상시험 교육에 필요한 사항과 임상시험 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영, 지정취소 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2017. 10. 24.〉
[본조신설 2015. 1. 28.]
[제목개정 2017. 10. 24.]

제34조의5(임상시험안전지원기관 및 중앙임상시험심사위원회) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하게 하기 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 임상시험안전지원기관으로 지정할 수 있다.
1. 심사위원회의 운영에 대한 자문 등 지원
2. 제2항에 따른 중앙임상시험심사위원회의 운영에 대한 지원
3. 임상시험 안전성 정보에 대한 분석 및 연구
4. 임상시험 대상자의 권리 보호를 위한 상담 및 정보 제공

5. 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 업무
② 제1항에 따른 임상시험안전지원기관은 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사 업무를 수행하게 하기 위하여 중앙임상시험심사위원회(이하 "중앙심사위원회"라 한다)를 구성·운영할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 임상시험안전지원기관 및 중앙심사위원회의 운영과 업무 수행 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
④ 임상시험안전지원기관의 지정·운영 및 중앙심사위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2021. 7. 20.]
[시행일: 2022. 7. 21.] 제34조의5

제35조(조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은 제31조제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 의약품 제조업 또는 총리령으로 정하는 품목에 대하여는 일정한 기간 내에 제31조제1항에 따른 시설을 갖출 것을 조건으로 허가할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제1항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제35조(조건부 허가 등) ① 식품의약품안전처장은 제31조제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 의약품 제조업 또는 총리령으로 정하는 품목에 대하여는 일정한 기간 내에 제31조제1항에 따른 시설을 갖출 것을 조건으로 허가(이하 "시설 조건부 허가"라 한다)할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.〉
② 식품의약품안전처장은 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 근거로 하여 품목허가를 신청하는 경우에는 해당 의약품의 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 품목허가(이하 "품목 조건부 허가"라 한다)를 할 수 있다. 〈개정 2021. 7. 20.〉
1. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
2. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 효과를 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수를 통해 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
③ 품목 조건부 허가에 관하여는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제13조부터 제16조까지, 제22조 및 제36조를 준용한다. 이 경우 "의료제품"은 "의약품"으로, "위원회"는 "중앙약사심의위원회"로 각각 본다. 〈신설 2021. 7. 20.〉

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈신설 2021. 7. 20.〉
[제목개정 2021. 7. 20.]
[시행일: 2022. 1. 21.] 제35조

제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토) ① 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 제34조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2020. 4. 7.〉
③ 식품의약품안전처장은 제31조 및 제34조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[본조신설 2011. 6. 7.]

제35조의2(조건의 이행 점검) ① 품목 조건부 허가를 받은 자는 투약자 대상 임상시험의 실시 상황 등 제35조제2항에 따른 조건의 이행 상황을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보고 내용을 검토하여 조건의 이행 상황을 점검하고, 조건의 이행을 위하여 필요한 조치를 명할 수 있다.
[본조신설 2021. 7. 20.]
[종전 제35조의2는 제35조의6으로 이동 〈2021. 7. 20.〉]
[시행일: 2022. 1. 21.] 제35조의2

제35조의3(조건부 허가의 취소) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제35조에 따른 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 받은 경우
2. 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
3. 품목 조건부 허가를 받은 자가 제35조의2제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조치 명령을 이행하지 아니하는 경우

[본조신설 2021. 7. 20.]
[시행일: 2022. 1. 21.] 제35조의3

제35조의4(우선심사 대상 지정) ① 의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 의약품을 우선심사 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나

에 해당하는 경우 우선심사 대상으로 지정할 수 있다.
1. 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
2. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하고 그 결과를 신청자에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우선심사 대상으로 지정된 의약품의 품목허가 신청에 대하여는 우선심사 대상으로 지정되지 아니한 의약품의 품목허가 신청에 우선하여 심사하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 우선심사 대상 지정의 기준·절차·방법 및 우선심사의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제35조의4

제35조의5(우선심사 대상 지정의 취소) 식품의약품안전처장은 제35조의4제2항에 따라 우선심사 대상으로 지정된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 우선심사 대상 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 품목허가를 받기 전에 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제35조의5

제35조의6(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토) ① 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 제34조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2020. 4. 7.〉

③ 식품의약품안전처장은 제31조 및 제34조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

[제35조의2에서 이동 〈2021. 7. 20.〉]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제35조의6

제36조(의약품등의 제조관리자) ① 의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로

정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2019. 8. 27.〉

② 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제조소마다 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자를 두고 그 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 제조업자 자신이 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자로서 제조 업무를 관리하는 제조소는 따로 기술자를 두지 아니하여도 된다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 의약품등의 제조업자는 제1항 또는 제2항에 따라 의약품등의 제조 업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)를 두려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 〈신설 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉

[제목개정 2015. 1. 28.]

제37조(의약품등의 제조 관리의무) ① 제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

③ 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다. 〈개정 2007. 10. 17.〉

제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육) ① 제조관리자는 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 제조관리자에게 제1항에 따른 교육을 받을 것을 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 제조관리자(제40조제1항제3호에 따라 제조관리자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 제조관리자를 포함한다)는 제조 관리 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다. 〈개정 2015. 12. 29., 2016. 12. 2.〉

④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑤ 제4항에 따라 지정된 교육실시기관(이하 "제조관리자 교육실시기관"이라 한다)은 교육을 한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 〈신설 2015. 1. 28.〉

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 사항과 제조관리자 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

[종전 제37조의2는 제37조의3으로 이동 〈2011. 6. 7.〉]

제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다. 〈개정 2012. 2. 1., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)는 유통 중인 의약품의 안전관리에 관하여 총리령 으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2007. 10. 17.]

[제37조의2에서 이동 〈2011. 6. 7.〉]

제37조의4(안전관리책임자에 대한 교육) ① 안전관리책임자는 제37조의3제1항에 따른 안전관리업무에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 안전관리책임자에게 제1항에 따른 교육을 정기적으로 받는 것 외에 수시로 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

③ 안전관리책임자(제40조제1항제3호에 따라 안전관리책임자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 안전관리책임자를 포함한다)는 안전관리업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 안전관리책임자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다. 〈개정 2015. 12. 29., 2016. 12. 2.〉

④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체·기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 수료자에 대한 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 교육에 필요한 사항과 교육기관의 지정, 운영, 지정 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014. 3. 18.]

제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ① 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품등의 제조 및 품질관리[자가(自家)시험을 포함한다], 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

② 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약외품의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전처장 또는 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 12. 2.〉

제38조의2(의약품 식별표시) ① 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제형에 해당하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품이 다른 의약품과 구별될 수 있도록 표시(이하 "식별표시"라 한다)를 하여야 하며, 해당 식별표시를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록한 후 시판하여야 한다.
② 제1항에 따라 식별표시를 등록한 자가 식별표시를 변경하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다.
③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 식별표시 등록 업무를 제67조에 따라 설립된 법인이나 대통령령으로 정하는 관련 전문기관에 위탁할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 식별표시 방법, 등록 절차 등 식별표시 제도 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2015. 1. 28.]

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉
1. 의약품의 품목허가를 받은 자
2. 의약외품의 제조업자
3. 제42조제2항에 따른 의약품등의 수입자
4. 의약품등의 판매업자
5. 약국개설자
6. 의료기관의 개설자
7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자, 약국개설자, 의약품의 판매업자에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제76조에 따른 행정처분을 감면할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
③ 제1항에 따른 의약품등의 회수에 필요한 위해성 등급 및 평가 기준, 회수 계획 또는 회수 절차, 회수의약품등의 폐기 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

제40조(폐업 등의 신고) ① 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각

호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 12. 2.〉
1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우
3. 제조관리자·안전관리책임자와 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우
② 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 제39조에 따라 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 하여야 한다. 〈신설 2016. 12. 2.〉
③ 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항제2호에 따른 재개업 신고를 할 때에는 의약품등 제조소의 시설 점검결과, 의약품등 보유 현황 등 총리령으로 정하는 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 휴업 기간이 1년 미만인 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때에는 서류 또는 자료의 제출 의무를 면제할 수 있다. 〈신설 2016. 12. 2.〉
④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
[전문개정 2007. 10. 17.]

제41조(약국제제의 제조) ① 약국개설자가 약국제제를 제조하거나 보건복지부장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려면 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제조하려는 품목을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 「의료법」에 따라 시·도지사의 허가를 받아 개설한 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려는 경우에는 시·도지사에게 신고하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
② 시장·군수·구청장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉
③ 약국제제 및 조제실제제의 범위·조제실 시설, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15.〉

제 2 절 의약품등의 수입허가 등

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉
② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자

(이하 "수입자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다. 〈신설 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.〉

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
   가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
   나. 제5조제2호에 해당하여 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우
3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2011. 12. 2., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.〉

⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

〈신설 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.〉

⑨ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.〉

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다. 〈개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다. 〈신설 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.〉

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
   가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
   나. 제5조제2호에 해당하여 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우
3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조제2항부터 제4항까지, 제35조의2부터 제35조의6까지, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다. 〈개정 2007. 10. 17.,

2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2011. 12. 2., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2019. 1. 15., 2021. 7. 20.〉

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2019. 1. 15.〉

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.〉

⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.〉

⑨ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.〉

[시행일: 2022. 1. 21.] 제42조

제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등) ① 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

② 누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
2. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위
3. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위

제 3 절 의약품등의 판매업

제44조(의약품 판매) ① 약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 약학을 전공하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2007. 10. 17., 2015. 12. 29.〉

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있다. 〈개정 2012. 5. 14., 2016. 12. 2.〉
1. 제91조에 따라 설립된 한국희귀·필수의약품센터
1의2. 제44조의2에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자(제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품을 판매하는 경우만 해당한다)
2. 제45조에 따라 허가를 받은 한약업사 및 의약품 도매상

제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① 안전상비의약품(일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)을 약국이 아닌 장소에서 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 한다.
② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록기준을 갖추어야 한다.
③ 안전상비의약품 판매자는 등록한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려면 시장·군수·구청장에게 변경등록을 하여야 한다.
④ 안전상비의약품 판매자는 안전상비의약품의 판매 업무를 폐업 또는 휴업하거나 휴업 이후 그 업무를 재개한 경우에는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.
⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 등록, 변경등록 등에 필요한 사항과 제4항에 따른 폐업·휴업·재개 신고의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
[본조신설 2012. 5. 14.]

제44조의3(안전상비의약품 판매자의 교육) ① 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 미리 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받아야 한다.
② 보건복지부장관은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 안전상비의약품 판매자(종업원을 포함한다)에게 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.
③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.
④ 제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용, 시간, 방법, 절차, 교육비 등에 관하여 필요한 사항과 제3항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
[본조신설 2012. 5. 14.]

제44조의4(안전상비의약품 판매자의 준수사항) 안전상비의약품 판매자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 그 효능이 떨어지지 아니하도록 시설과 안전상비의약품을 관리할 것
2. 보건위생과 관련된 사고가 일어나지 아니하도록 종업원을 철저히 감독할 것
3. 1회 판매 수량 제한, 연령에 따른 판매 제한 등 판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 사항에 준하는 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것

[본조신설 2012. 5. 14.]

제44조의5(안전상비의약품 판매자의 지위 승계) ① 안전상비의약품 판매자가 영업을 양도한 경우에 그 양수인이 종전의 안전상비의약품 판매자의 지위를 승계하려는 경우에는 그 양도일부터 1개월 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장은 양수인이 제44조의2제2항에 따른 등록기준을 갖추지 아니하거나 제44조의3제1항에 따른 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받지 아니한 경우에는 신고를 수리하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 신고가 수리된 경우에는 양수인은 그 양수일부터 종전의 안전상비의약품 판매자의 지위를 승계한다.

[본조신설 2020. 4. 7.]

[종전 제44조의5는 제44조의6으로 이동 〈2020. 4. 7.〉]

제44조의6(준용) ① 제39조제1항, 제47조제1항, 제50조제1항 및 제3항, 제56조제2항, 제68조의7, 제69조, 제71조, 제72조제2항은 제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자에 준용한다. 이 경우 "약국개설자"는 "제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자"로 보고, 제50조제3항 중 "일반의약품"은 "제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품"으로 본다.

② 제47조의3제2항은 제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자에게 준용한다. 이 경우 "약국"은 "안전상비의약품 판매자"로 본다. 〈개정 2016. 12. 2.〉

[본조신설 2012. 5. 14.]

[제44조의5에서 이동 〈2020. 4. 7.〉]

제45조(의약품 판매업의 허가) ① 제44조 제2항 제2호에 따른 한약업사 및 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항을 변경할 경우에도 또한 같다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7.〉

② 제1항에 따라 허가를 받으려는 한약업사 또는 의약품 도매상은 다음 각 호의 구분과 같이 시설을 갖추어야 한다. 〈개정 2011. 3. 30., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28.〉

1. 한약업사는 영업소와 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 시설
2. 의약품 도매상은 영업소와 창고 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준에 맞는

시설. 이 경우 창고의 면적은 165제곱미터 이상이어야 한다. 다만, 수입의약품·시약·원료의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적이 66제곱미터 이상이어야 하고, 동물용의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적이 33제곱미터 이상이어야 하며, 한약·의료용고압가스 및 방사성의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적기준을 적용하지 아니한다.

③ 제1항에 따른 한약업사는 보건복지부령이 정하는 지역에 한정하여 대통령령으로 정하는 한약업사시험에 합격한 자에게 허가한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

④ 제1항에 따라 허가를 받은 한약업사는 환자가 요구하면 기존 한약서에 실린 처방 또는 한의사의 처방전에 따라 한약을 혼합 판매할 수 있다.

⑤ 제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 약사를 두고 업무를 관리하게 하여야 하며, 한약 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 두고 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 의약품 도매상 자신이 약사로서 업무를 직접 관리하거나, 한약 도매상이 다음 각 호의 어느 하나에 해당한 자로서 업무를 직접 관리하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

1. 약사
2. 한약사
3. 한약업사
4. 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약 관련 학과를 졸업한 자

⑥ 의약품 도매상 및 한약 도매상은 제5항에 따라 업무를 관리하는 자를 두려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2011. 6. 7., 2019. 1. 15.〉

⑦ 제1항에 따른 허가의 기준, 조건 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7.〉

⑧ 제5항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우에는 제5항에 따른 업무관리자를 두지 아니할 수 있다. 다만, 이 경우 해당 유통관리 업무를 위탁받는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제5항에 따른 업무관리자를 두어야 한다. 〈신설 2015. 12. 29.〉

제46조(한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 한약업사 또는 의약품 도매상의 허가를 하지 아니한다. 〈개정 2011. 6. 7.〉

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자
3. 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자
4. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등

의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉

1. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 "의약품공급자"라 한다)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.
   가. 의약품의 소매
   나. 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 "약국등의 개설자"라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매
2. 제1호에도 불구하고 의약품공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.
3. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
   가. 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   나. 의약품 도매상의 경우 제45조제2항에 따라 갖춘 창고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것
4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
   가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항
   나. 매점매석(買占賣惜) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29.〉

③ 약사 또는 한약사는 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익 등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29.〉

④ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다. 〈신설 2011. 6. 7.〉

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 "특수관계인"이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국
   가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)
   나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
   다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)
   라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
   마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
   바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인
   사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
   아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)
2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국
   가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
   나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
   다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
   라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
   마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
   바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
   사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
   아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑤ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을

지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2015. 12. 22.〉

⑥ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 제5항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다. 〈신설 2015. 12. 22.〉

⑦ 제5항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "의약품공급자"로, "하도급대금"은 "의약품 거래 대금"으로, "60일"은 "6개월"로, "100분의 40"은 "100분의 20"으로, "공정거래위원회"는 "보건복지부"로 본다. 〈신설 2015. 12. 22.〉

제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉

1. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 "의약품공급자"라 한다)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.
   가. 의약품의 소매
   나. 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 "약국등의 개설자"라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매
2. 제1호에도 불구하고 의약품공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.
3. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
   가. 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   나. 의약품 도매상의 경우 제45조제2항에 따라 갖춘 창고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것
4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
   가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

나. 매점매석(買占賣惜) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.〉

③ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.〉

④ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다. 〈신설 2011. 6. 7.〉

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 "특수관계인"이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국
   가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)
   나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
   다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인
사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국
가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑤ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2015. 12. 22.〉

⑥ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 제5항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다. 〈신설 2015. 12. 22.〉

⑦ 제5항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "의약품공급자"로, "하도급대금"은 "의약품 거래 대금"으로, "60일"은 "6개월"로, "100분의 40"은 "100분의 20"으로, "공정거래위원회"는 "보건복지부"로 본다. 〈신설 2015. 12. 22.〉

[시행일: 2022. 1. 21.] 제47조

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내

역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

[본조신설 2016. 12. 2.]

[종전 제47조의2는 제47조의3으로 이동 〈2016. 12. 2.〉]

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 "의약품공급자등"이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. 〈개정 2021. 7. 20.〉

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 〈개정 2021. 7. 20.〉

③ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다. 〈신설 2021. 7. 20.〉

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 〈신설 2021. 7. 20.〉

[본조신설 2016. 12. 2.]

[종전 제47조의2는 제47조의3으로 이동 〈2016. 12. 2.〉]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제47조의2

제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품유통정보관리기관(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

② 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리 종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공급 내역의 확인이 가능한 방법으로 의약품을 공급한 때에는 이를 생략할 수 있다.

③ 의약품관리종합정보센터는 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품유통정보의 효율적관리를 위하여 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 자료의 제공을 요청받은 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. 이 경우 의약품관리종합정보센터에 제공되는 자료에 대하여는 사용료, 수수료 등을 면제한다.

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
⑤ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
⑥ 의약품관리종합정보센터의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2007. 10. 17.]
[제47조의2에서 이동 〈2016. 12. 2.〉]

제47조의4(전문의약품 유통 질서 확립을 위한 특례) 의약품의 소비자는 제44조에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 취득하여서는 아니 된다.
1. 스테로이드 성분의 주사제
2. 에페드린 성분의 주사제
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 전문의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
[본조신설 2021. 7. 20.]
[시행일: 2022. 7. 21.] 제47조의4

제48조(개봉 판매 금지) 누구든지 제63조에 따라 의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자가 봉함(封緘)한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개봉하여 판매할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
1. 약국개설자가 의사·치과의사 또는 한의사의 처방전에 따르거나 제23조제3항 단서 및 같은 조 제6항 단서 또는 법률 제4731호 「약사법중개정법률」 부칙 제4조에 따라 의약품을 조제·판매하는 경우
2. 약국개설자가 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우
3. 보건복지부장관이 지정하는 자가 보건복지부령에서 정하는 범위의 의약품을 개봉하여 판매하는 경우

제49조(매약상의 판매 품목 제한) 매약상(賣藥商)은 보건복지부장관이 따로 지정하는 의약품 외의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

제50조(의약품 판매) ① 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.
② 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
③ 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전이 없이 일반의약품을 판매할 수 있다.
④ 약국개설자는 일반의약품을 판매할 때에 필요하다고 판단되면 복약지도를 할 수 있다.

제5장의2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등 〈신설 2015. 3. 13.〉

제 1 절 의약품에 관한 특허권의 등재 〈신설 2015. 3. 13.〉

제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가(이하 "품목허가 또는 변경허가"라 한다)를 받은 자는 식품의약품안전처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)을 등재·관리하는 의약품특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다.

② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청서에 특허등록원부 사본, 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품의 명칭
2. 등재신청자의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항)
4. 특허번호
5. 특허권의 존속기간 만료일
6. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식품의약품안전처장에게 제2항에 따른 등재 신청서 내용의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것
   가. 물질
   나. 제형
   다. 조성물
   라. 의약적 용도
2. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것
3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것

4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것
5. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것
⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 대상 및 요건을 충족하는지를 검토하기 위하여 필요한 경우 의약품특허권의 등재를 신청한 자에게 추가 자료의 제출을 명할 수 있다.
⑥ 제1항에 따른 의약품특허권의 등재 신청 또는 제3항에 따른 등재 신청서 내용 변경의 신청 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의3(등재사항의 변경 등) ① 제50조의2제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)는 제50조의2제4항에 따라 특허목록에 등재된 사항(이하 이 조에서 "등재사항"이라 한다)의 변경 또는 삭제를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.
② 등재사항 중 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있은 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 특허권등재자의 신청에 따라 추가로 30일 이내의 변경 기간을 부여할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.
④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.
1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우
2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
⑤ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 등재사항을 변경하거나 삭제하는 경우 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
⑥ 제1항에 따른 등재사항의 변경·삭제 신청의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제 2 절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등 〈신설 2015. 3. 13.〉

제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 허가를 신청한

사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우
2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우
3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 경우

② 제1항 단서에도 불구하고 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 사유가 소멸한 경우에는 제1항 본문에 따른 통지를 하여야 한다.

③ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 특허목록에 기재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 본다.

④ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일부터 20일 이내에 하여야 한다. 그 기한 내에 통지를 하지 아니한 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 특허권등재자 또는 등재특허권자등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.

⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지를 한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품(이하 "통지의약품"이라 한다)의 허가신청일, 주성분, 제형 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 통지가 되지 아니한 경우 해당 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.

⑦ 제1항에 따른 통지의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의5(판매금지 신청) ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.

1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것
2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것

② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.

1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소
2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판

③ 제1항에도 불구하고 이미 제50조의6제1항에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없다. 다만, 제31조제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품에 대해서는 그러하지 아니하다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 판매금지 신청기간이 경과할 때까지 통

지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있은 경우
2. 등재특허권이 무효라는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있은 경우
3. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 「행정심판법」 제43조에 따른 재결 또는 「행정소송법」 제3조에 따라 제기된 소에 대한 법원의 판결이 있은 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 심결, 재결 또는 판결 이후에 그에 반하는 취지의 심결 또는 판결이 있으면 제4항 단서에도 불구하고 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.

⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우
2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우
3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우
   가. 주성분 및 그 함량
   나. 제형
   다. 용법·용량
   라. 효능·효과
6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우
7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 재결 또는 판결이 있은 경우
8. 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 재정의 대상이 된 경우

② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항제7호의 심결, 재결 또는 판결에 대하여 이를 취소하거나 파기하는 취지

의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일
2. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일
4. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일
5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날
6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날
7. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일
8. 등재특허권의 존속기간 만료일
9. 등재특허권자등이 판매금지 또는 제50조의7에 따른 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있은 날
10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우
2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우
3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우
   가. 주성분 및 그 함량
   나. 제형
   다. 용법·용량
   라. 효능·효과

6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우
7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 재결 또는 판결이 있은 경우
8. 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 재정의 대상이 된 경우

② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항제7호의 심결, 재결 또는 판결에 대하여 이를 취소하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다. 〈개정 2020. 12. 29.〉

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일
2. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일
4. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일
5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날
6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날
7. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일
8. 등재특허권의 존속기간 만료일
9. 등재특허권자등이 판매금지 또는 제50조의7에 따른 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있은 날
10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

[시행일: 2021. 12. 30.] 제50조의6

제 3 절 우선판매품목허가 〈신설 2015. 3. 13.〉

제50조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 "우선판매품목허가"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것
2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가

를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.

1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판
2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판
3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판

③ 제2항 각 호의 심판을 청구하는 자는 지체 없이 특허심판번호 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다. 식품의약품안전처장은 통지받은 사항을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

④ 우선판매품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 우선판매품목허가 신청서에 제2항 각 호의 심판 청구서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 신청자의 인적사항
2. 특허번호
3. 특허심판번호
4. 심판 청구일
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의8(우선판매품목허가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.

1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)
2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.
3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것
   가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 “최초 심판”이라 한다)을 청구한 자일 것
   나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것
   다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우선판매품목허가를 하는 경우 우선판매품목허가 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것
2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 판매금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날
2. 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다.

1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있은 경우
2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우
3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있은 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우

③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 제50조의9제1항에 따

른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.
1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날
2. 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다. 〈개정 2020. 12. 29.〉
1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있은 경우
2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우
3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있은 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우

③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

[시행일: 2021. 12. 30.] 제50조의10

제 4 절 영향평가 등 〈신설 2015. 3. 13.〉

제50조의11(영향평가) ① 식품의약품안전처장은 제50조의6에 따른 판매금지 및 우선판매품목허가 등 이 장에 규정된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 영향평가를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 행정기관, 교육·연구기관 등에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료 요청을 받은 관계 행정기관의 장, 교육·연구기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 제1항에 따른 영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 영향평가의 기준, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제50조의12(등재의약품의 관리 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품특허권과 관련하여 다음 각 호의 사업을 수행한다.
1. 등재의약품의 시장동향 및 가격정보 수집
2. 중소기업의 특허목록 등재, 우선판매품목허가 등과 관련한 업무 지원
3. 의약품특허권과 관련하여 제약업체 역량을 강화하기 위한 교육
4. 등재의약품과 관련한 특허정보 분석 및 제공
5. 이 장에 규정된 사항과 관련된 해외사례 및 정책 연구, 통계의 산출 및 분석
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사업

② 식품의약품안전처장은 제1항의 사업 수행을 다른 기관에 위탁할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항의 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관에 의약품특허권 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있고, 요청을 받은 기관은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체

[본조신설 2015. 3. 13.]

제 6 장 의약품등의 취급

제 1 절 기준과 검정

제51조(대한민국약전) ① 식품의약품안전처장은 의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등을 적정하게 하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 대한민국약전을 정하여 공고한다. 〈개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

② 대한민국약전은 제1부와 제2부로 하되, 제1부에는 주로 자주 사용되는 원료의약품과 기초적 제제를 싣고, 제2부에는 주로 혼합제제와 제1부에 실리지 아니한 의약품등을 싣는다. 〈개정 2011. 6. 7.〉

[제목개정 2011. 6. 7.]

제52조(의약품등의 기준) ① 식품의약품안전처장은 생물학적 제제 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다. 〈개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

② 식품의약품안전처장은 보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 의약외품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제52조의2(특정집단에 대한 의약품 안전사용 실태 조사·연구 등) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 노인, 소아, 임산부 등 특별한 주의가 필요한 집단으로서 총리령으로 정하는 집단(이하 "특정집단"이라 한다)에 대한 의약품 안전사용 실태에 관하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 조사를 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조사를 위하여 해당 의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 해당 특정집단에 미치는 영향을 조사·연구하도록 지시할 수 있으며, 이 경우 지시를 받은 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 이에 따라야 한다.
[본조신설 2015. 12. 29.]

제53조(국가출하승인의약품) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 중에서 총리령으로 정하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 저장하려는 자는 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 생물학적 제제
2. 변질되거나 변질되어 썩기 쉬운 의약품
3. 삭제 〈2018. 12. 11.〉
② 제1항에 따른 출하승인의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제54조(방사성 의약품) 식품의약품안전처장은 방사성 의약품의 제조 및 수입 등에 필요한 사항을 과학기술정보통신부장관과 협의하여 정할 수 있다. 〈개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.〉

제55조(중독성·습관성 의약품) 인체에 중독성이나 습관성으로 작용할 염려가 있는 의약품의 제조·관리 등에 필요한 사항은 따로 법률로 정한다.

제 2 절 의약품의 취급

제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다. 〈개정 2012. 5. 14., 2013. 3. 23., 2016. 12. 2.〉
1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분

량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.

8. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자
9. 제58조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제57조(외부 포장 기재 사항) 의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다. 〈개정 2011. 6. 7.〉

제58조(첨부 문서 기재 사항) 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제59조(기재상의 주의) 제56조부터 제58조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제59조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시) 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 안전상비의약품 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제56조부터 제58조까지에서 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일: 2024. 7. 21.] 제59조의2

제60조(기재 금지 사항) 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다. 〈개정 2007. 10. 17., 2018. 12. 11.〉

1. 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따른 허가·변경허가를 받지

아니하였거나 신고·변경신고하지 아니한 효능·효과
3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간

제61조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2018. 12. 11.〉
1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(僞造) 의약품
2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품

② 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

제61조의2(의약품 불법판매의 알선·광고 금지 등) ① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 이 조에서 "정보통신망"이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위 또는 제1항을 위반하는 행위에 관한 조사를 위하여 필요한 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 "정보통신서비스 제공자등"이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 의약품이 판매되거나 제1항을 위반하는 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

④ 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉
1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
2. 제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따라 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 내

용과 다른 의약품
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품
4. 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품
5. 병원 미생물(病原 微生物)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품
6. 이물질이 섞였거나 부착된 의약품
7. 식품의약품안전처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
8. 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품
9. 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품
10. 용기나 포장이 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품
11. 제76조제1항제4호에 해당하는 의약품

제63조(봉함) 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉함(封緘)하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 예외로 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제64조(안전용기·포장 등) ① 의약품 품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 오용으로 발생하는 어린이의 약물 사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2007. 10. 17.〉

② 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 안전용기·포장의 기준 등에 관하여는 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제 3 절 의약외품

제65조(의약외품 용기 등의 기재사항) ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24.〉
1. 의약외품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4. 제조 번호와 사용기한
5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항

7. “의약외품”이라는 문자
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약외품의 가격을 의약외품의 용기나 포장에 적어야 한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제65조의2(외부 포장 기재사항) 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

[본조신설 2017. 10. 24.]

[종전 제65조의2는 제65조의4로 이동 〈2017. 10. 24.〉]

제65조의3(첨부 문서 기재사항) 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에는 그 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항
2. 대한민국약전에 실린 의약외품은 대한민국약전에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약외품은 그 기준에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 의약외품의 안전한 사용을 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2017. 10. 24.]

제65조의4(기재상의 주의) 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에 따른 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉

[본조신설 2012. 2. 1.]

[제65조의2에서 이동 〈2017. 10. 24.〉]

제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시) 의약외품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 의약외품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에서 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일: 2024. 7. 21.] 제65조의5

제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육·홍보 등) ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의약품등을 안전하게 사용할 수 있도록 제59조의2 및 제65조의5에 따른 적합한 표시 방법과 기준을 개발하고 교육 및 홍보를 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제59조의2 및 제65조의5에 따른 표시에 필요한 경우 행정적 지원을 할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의약품등의 정보에 관한 접근성을 제고하기 위하여 제59조의2 및 제65조의5에 따른 표시가 총리령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관한 실태조사 및 평가와 장애인의 의약품등 정보 접근성 향상을 위한 연구개발을 할 수 있다.
④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 실태조사, 평가 및 연구개발 결과 개선이 필요하다고 인정하는 사항에 대해서는 해당 의약품등의 품목허가를 받은 자, 제조업자 또는 수입자에게 표시 실태의 개선을 권고할 수 있다.
⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 표시 방법과 기준의 개발, 교육·홍보 및 제3항에 따른 실태조사·평가·연구개발 업무를 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.
⑥ 제3항에 따른 실태조사 및 평가의 내용·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2021. 7. 20.]
[시행일: 2024. 7. 21.] 제65조의6

제66조(준용) 의약외품에 관하여는 제60조, 제61조, 제62조 및 제63조(의약외품 중 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제60조, 제61조 및 제62조)를 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약외품"으로, "제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항"은 "제31조제4항·제9항"으로, "제31조제2항·제3항·제9항"은 각각 "제31조제4항·제9항"으로, "제52조제1항"은 "제52조제2항"으로, "제56조부터 제60조까지"는 "제65조, 제65조의2부터 제65조의4까지 및 제66조에 따라 준용되는 제60조"로 본다. 〈개정 2012. 2. 1., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11.〉

제 4 절 약업단체

제67조(조직) 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 의약품 판매업자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건 향상에 이바지하기 위하여 각각 사단법인을 조직할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17.〉

제 5 절 의약품등의 광고

제68조(과장광고 등의 금지) ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.
③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.
④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2018. 12. 11.〉
⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2017. 10. 24.〉
1. 전문의약품
2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
3. 원료의약품
⑦ 의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉

제68조의2(광고의 심의) ① 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉
[본조신설 2007. 10. 17.]

제 6 절 한국의약품안전관리원 〈신설 2011. 6. 7.〉

제68조의3(설립) ① 의약품등으로 인한 부작용 및 품목허가정보·품목신고정보 등 의약품등의 안전과 관련한 각종 정보(이하 "의약품안전정보"라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 한국의약품안전관리원(이하 "의약품안전관리원"이라 한다)을 설립한다.
② 의약품안전관리원은 법인으로 한다.
③ 의약품안전관리원의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉
1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회의 운영
7. 사업범위 및 내용과 그 집행

8. 회계
9. 공고의 방법
10. 정관의 변경
11. 그 밖에 의약품안전관리원의 운영에 관한 중요 사항

④ 의약품안전관리원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

⑤ 의약품안전관리원에 관하여는 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

⑥ 그 밖에 의약품안전관리원의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의4(사업) 의약품안전관리원은 제84조 또는 다른 법령에 따라 식품의약품안전처장으로부터 위탁받은 다음 각 호의 사업 및 제86조제5항에 따라 위탁받은 의약품 부작용 피해구제사업과 의약품안전정보와 관련하여 대통령령으로 정하는 수익사업을 수행한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2015. 5. 18.〉

1. 약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명
2. 의약품안전정보의 수집 및 관리를 위한 의약품안전정보관리시스템의 구축
3. 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공
4. 의약품안전정보의 개발·활용을 위한 조사·연구 및 교육·홍보
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의5(운영재원) 의약품안전관리원은 정부 또는 정부 외의 자의 출연금, 그 밖의 수익금으로 운영한다.

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의6(사업계획서의 제출 등) ① 의약품안전관리원의 사업연도는 정부의 회계연도에 따른다.

② 의약품안전관리원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도의 사업계획서 및 예산서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이를 변경하고자 할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의7(자료제공의 요청) ① 의약품안전관리원장은 의약품안전정보의 수집·평가 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 의약품안전정보에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 연구기관
4. 약국개설자 또는 의료기관 개설자

5. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자 등 이 법에 따라 의약품을 취급할 수 있는 자

② 의약품안전관리원장은 제1항에 따라 필요한 자료의 제공을 요청하는 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

③ 제2항에도 불구하고 의약품안전관리원장은 식품의약품안전처장이 복수의 기관 또는 사람이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있다고 승인한 경우에는 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 지체 없이 개인식별이 가능한 부분을 삭제하고 복구 또는 재생되지 아니하도록 하여야 한다. 〈신설 2015. 1. 28.〉

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다. 〈신설 2015. 1. 28.〉

⑤ 식품의약품안전처장은 의약품안전관리원장이 제3항 및 제4항을 준수하는지를 정기적으로 점검하고 이를 위반한 경우에는 해임 등 필요한 조치를 할 수 있다. 〈신설 2015. 1. 28.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의8(부작용 등의 보고) ① 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망, 그 밖에 총리령으로 정하는 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 의약품안전관리원장은 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 사항을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의9(비밀유지의무) 의약품안전관리원의 임원이나 직원 또는 그 직에 있었던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의10(유사명칭의 사용금지) 의약품안전관리원이 아닌 자는 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의11(의약품부작용 심의위원회의 설치) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하

여 식품의약품안전처에 의약품부작용 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18.〉
1. 의약품등의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항
2. 의약품등 부작용의 인과관계 규명, 그 밖에 약화사고 등의 원인규명에 관한 사항
3. 제86조의3제1항에 따른 피해구제급여 등 의약품 피해구제에 관한 사항
② 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.
③ 위원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉(委囑)하되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 보건의료 및 의약품 분야의 전문지식을 갖춘 자
2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 자
3. 「의료법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 자
4. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원
④ 삭제 〈2014. 3. 18.〉
⑤ 심의위원회는 제1항 각 호의 사항을 전문적으로 심의하도록 하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있다. 〈개정 2014. 3. 18.〉
⑥ 심의위원회 및 전문위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2011. 6. 7.]

제68조의12(약물역학조사관) ① 의약품안전관리원의 장은 제68조의4제1호에 따른 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 소속 직원 또는 관련 분야의 전문지식과 경험이 있는 사람 중에서 약물의 역학조사를 위하여 조사관(이하 “약물역학조사관”이라 한다)을 임명하거나 위촉할 수 있다.
② 의약품안전관리원의 장은 약물역학조사관을 임명하거나 위촉하였을 때에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
③ 의약품안전관리원의 장은 약물역학조사관으로 하여금 약국, 의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류, 그 밖의 물건을 조사하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 약물역학조사관은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉
④ 약물역학조사관의 자격 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
⑤ 제3항에 따른 조사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법 또는 약물역학조사와 관련된 법령에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다. 〈신설 2015. 12. 29.〉
[본조신설 2014. 3. 18.]

제 7 장 감독

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 3. 13., 2017. 10. 24., 2020. 4. 7.〉

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉

③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

④ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다. 〈신설 2015. 12. 29.〉

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 3. 13., 2017. 10. 24., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하

는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉

③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

④ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다. 〈신설 2015. 12. 29.〉

[시행일: 2022. 7. 21.] 제69조제1항

제69조의2(관계 기관에의 통보) 식품의약품안전처장은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장에게 다음 각 호에 관한 사항을 통보하여야 한다.

1. 제50조의6제1항 및 제2항에 따른 의약품의 판매금지처분 및 같은 조 제3항에 따른 판매금지 효력의 소멸
2. 우선판매품목허가 및 제50조의10제1항 및 제2항에 따른 동일의약품에 대한 판매금지 효력의 소멸
3. 제1호 또는 제2호와 관련된 특허 심판 또는 소송의 개시 및 종결

[본조신설 2015. 3. 13.]

제69조의3(합의 사항의 보고) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 합의가 있는 경우 합의의 당사자는 합의가 있은 날부터 15일 이내에 합의 당사자, 합의 내용, 합의 시기 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다.

1. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의
2. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의
3. 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의

[본조신설 2015. 3. 13.]

제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다. 〈개정 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2020. 4. 7.〉

1. 제21조제3항에 따른 약국 관리에 필요한 사항을 위반한 경우
2. 제47조제1항에 따른 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 위반한 경우
3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우
4. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 경우

[본조신설 2015. 12. 29.]

제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자(의약품 공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다. 〈개정 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉

1. 제21조제3항에 따른 약국 관리에 필요한 사항을 위반한 경우
2. 제47조제1항에 따른 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 위반한 경우
3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우
4. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 경우

[본조신설 2015. 12. 29.]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제69조의4

제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 "현지실사"라 한다)를 할 수 있다.

1. 수입되는 의약품등(이하 이 조에서 "수입의약품등"이라 한다)의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 수입의약품등의 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 해외제조소가 현지실사를 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 수입의약품등에 위해발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조

소의 수입의약품등에 대하여 수입 중단, 검사명령 또는 시정을 요청하거나 해외제조소 등록을 취소(이하 이 조에서 "수입 중단등"이라 한다)할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입 중단등의 조치가 되어 있는 수입의약품등에 대하여 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 현지실사 등을 통하여 그 수입의약품등에 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 수입 중단등의 조치를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요할 때에는 현지실사를 할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 현지실사, 수입 중단등의 조치와 그 해제의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제70조(업무 개시 명령 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 공동으로 의약품의 생산·판매를 중단하거나 집단 휴업 또는 폐업을 하여 의약품 구매에 현저한 지장을 주거나 줄 우려가 있다고 인정되면 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자에게 의약품을 생산하게 하거나 업무를 개시하도록 명할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
② 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자는 정당한 사유 없이 제1항의 명령을 거부할 수 없다. 〈개정 2007. 10. 17.〉

제71조(폐기 명령 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
③ 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때, 또는 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 물품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한

처분을 하게 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
④ 제2항에 관하여는 제69조제2항을 준용한다.
⑤ 제2항에 따른 의약품등의 위해성 등급 및 평가기준, 회수·폐기, 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표) ① 식품의약품안전처장은 제39조제1항 후단에 따른 의약품등의 회수계획을 보고받으면 의약품의 품목 허가를 받은 자, 의약외품 제조업자 또는 의약품등의 수입자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. 다만, 해당 의약품등의 사용으로 인하여 완치 불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 초래하는 등 총리령으로 정하는 위해가 발생한 경우에는 공표를 명하여야 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2012. 2. 1., 2013. 3. 23.〉
② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제71조제2항에 따라 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 한 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 그 사실을 공표하도록 명하여야 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
제1항 및 제2항에 따라 공표명령을 받은 자는 제71조제5항에 따른 위해성 등급에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 공표하여야 한다. 〈신설 2012. 2. 1.〉
1. 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체
2. 의학·약학 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체
3. 자사(自社) 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 공표에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2012. 2. 1., 2013. 3. 23.〉

제73조(검사명령과 시험·검사기관) ① 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 의약품등의 품질검사를 위하여 의약품등의 제조업자, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품 등 시험·검사기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)에서 제조·수입하거나 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품등에 관한 검사를 받도록 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.〉
② 삭제 〈2013. 7. 30.〉
③ 삭제 〈2013. 7. 30.〉
④ 삭제 〈2013. 7. 30.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]
[제목개정 2013. 7. 30.]

제73조의2 삭제 〈2013. 7. 30.〉

제73조의3 삭제 〈2013. 7. 30.〉

제74조(개수명령) 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제34조의2제1항, 제34조의3제1항, 제42조제3항, 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.〉

제75조(관리자 등의 변경명령) 의약품등의 제조업 관리자 또는 약국의 관리자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반하거나 관리자로서 부적당하다고 인정하면 식품의약품안전처장은 해당 제조업자에게, 시장·군수·구청장은 해당 약국개설자에게 각각 그 관리자를 변경하도록 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제75조의2(시정명령) 보건복지부장관, 시장·군수·구청장은 약국 개설자가 제47조제5항부터 제7항까지의 규정을 위반한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 약국 개설자에게 3개월 이내의 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.
[본조신설 2015. 12. 22.]

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2010. 5. 27., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2013. 3. 23., 2013. 8. 13., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2015. 12. 22., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.〉

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호는 수입자의 경우로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.

2. 제20조제5항 각 호의 어느 하나 또는 제31조제8항제2호, 제42조제4항제2호·제3호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.
2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제20조제2항에 따른 개설등록·변경등록을 한 경우
2의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우
2의4. 제31조제2항 또는 제3항을 위반하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 경우
2의5. 제31조제9항을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우
2의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우
2의7. 제31조의2제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우
2의8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획승인·변경승인을 받은 경우
3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
4. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우
5. 제39조제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우
5의2. 제42조제1항을 위반하여 품목마다 허가·변경허가를 받지 아니하거나 신고·변경신고를 하지 아니한 경우
5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 하거나 같은 조 제7항 또는 제8항에 따른 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우
5의4. 제42조제7항 또는 제8항을 위반하여 등록·변경등록 또는 변경신고를 하지 아니한 경우
5의5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 경우
5의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제45조제1항에 따른 한약업사 또는 의약품도매상 허가·변경허가를 받은 경우
5의7. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우
5의8. 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우
5의9. 제50조의6제1항·제2항 또는 제50조의9제1항에 따라 판매가 금지된 의약

품을 판매한 경우
5의10. 제60조를 위반하여 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 같은 조 각 호에 해당하는 내용을 적은 경우
5의11. 제62조를 위반하여 같은 조 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열한 경우
5의12. 제71조제1항·제2항 및 제72조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우
6. 약국 개설자가 제79조제2항에 따라 약사 또는 한약사의 자격정지처분을 받은 경우
7. 제75조의2에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 때
② 제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다. 〈개정 2007. 10. 17.〉
③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허가의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.〉

제76조의2(임상시험실시기관 등의 지정취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제34조의2, 제34조의3에 따른 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관(이하 "검사기관등"이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 9개월의 범위에서 업무의 전부 또는 일부 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호·제2호의2·제5호(제2호 및 제2호의2의 경우에는 고의 또는 중대한 과실인 경우에 한정한다)에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 1. 28., 2017. 10. 24., 2018. 6. 12., 2018. 12. 11., 2021. 7. 20.〉
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제34조의2제3항제6호에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서를 거짓으로 작성·발급하거나 임상시험에 관한 기록을 거짓으로 작성한 경우
2의2. 제34조의3제3항에 따른 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우
3. 제34조의2제1항·제5항 또는 제34조의3제1항·제4항에 따른 지정요건에 미달된 경우
4. 제34조의2제3항 또는 제34조의3제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 자는 지정이 취소된 날부터 2년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.
③ 식품의약품안전처장은 제34조의2에 따른 임상시험실시기관이 같은 조 제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우로서 그 책임이 임상시험 수행 책임자에게 있다고 인정되는 경우 해당 임상시험실시기관의 장에게 임상시험 수행 책임자를 변경하거나 9개월의 범위에서 임상시험에서 배제할 것을 명할 수 있다. 〈신설

2020. 4. 7.〉
④ 제1항 및 제3항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2020. 4. 7.〉
[본조신설 2011. 6. 7.]
[제목개정 2018. 12. 11.]

제76조의3(안전상비의약품 판매자의 등록취소) ① 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제3호부터 제6호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 제39조제1항 전단을 위반하여 의약품을 회수하지 아니하거나 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 경우
3. 제44조의2제2항에 따른 등록기준에 미달한 경우
4. 제44조의2제3항을 위반하여 변경등록을 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록을 한 경우
5. 제44조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 경우
6. 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 경우(1년 이내에 3회 이상 위반한 경우만 해당한다)
7. 제47조제1항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 지키지 아니한 경우
8. 제50조제1항을 위반하여 등록된 장소 외의 장소에서 의약품을 판매한 경우
9. 제69조제1항제1호에 따른 서류·자료의 제출 요구에 따르지 아니하거나 같은 항 제2호 및 제3호에 따른 출입·검사·질문·수거를 거부·방해·기피한 경우
10. 제71조제1항에 따른 폐기 등의 명령 또는 같은 조 제2항에 따른 회수·폐기 등의 명령에 따르지 아니하거나 같은 조 제3항에 따른 회수·폐기 등의 처분을 거부·방해·기피한 경우
11. 제72조제2항에 따른 공표 명령에 따르지 아니한 경우
② 제1항에 따라 등록이 취소된 자는 등록이 취소된 날부터 1년 이내에 다시 안전상비의약품 판매자로 등록할 수 없다.
[본조신설 2012. 5. 14.]

제77조(청문) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2012. 5. 14., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉
1. 제76조에 따른 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소·영업소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입금지명령
1의2. 제76조의3에 따른 등록의 취소
2. 제76조의2제1항에 따른 지정의 취소
3. 제79조 제1항 또는 제2항에 따른 면허취소

제78조(약사감시원) ① 제69조제1항과 제71조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 보건복지부, 식품의약품안전처, 시·도, 시·군·구(특별시 및 광역시의 자치구를 말한다)에 약사감시원(藥事監視員)을 둔다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
② 약사감시원은 해당 보건복지부, 식품의약품안전처, 시·도, 시·군·구 소속 공무원 중에서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장이 임명한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
③ 약사감시원의 자격·임명, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제79조(약사·한약사 면허의 취소 등) ① 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 제5조제1호부터 제4호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉
② 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 약사 자격 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2017. 10. 24.〉
1. 약사에 관한 법령을 위반하거나 보건복지부령으로 정하는 윤리 기준을 위반한 경우
2. 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약제비를 거짓으로 청구한 경우
3. 제79조의2제2항에 따른 명령을 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우
③ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년 이내의 기간을 정하여 약사 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다. 〈개정 2010. 5. 27.〉
1. 약국의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우
2. 제47조제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 경우
④ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 제7조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 때에는 신고할 때까지 면허의 효력을 정지할 수 있다. 〈신설 2020. 4. 7.〉
⑤보건복지부장관은 제1항과 제2항에 따라 면허가 취소된 자라도 그 취소 원인이 된 사유가 없어진 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 면허를 다시 줄 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2008. 6. 13., 2010. 1. 18., 2020. 4. 7.〉
⑥ 제2항 또는 제3항에 따른 자격정지처분은 그 사유가 발생한 날부터 5년(제2항제2호에 따른 자격정지처분은 7년)이 지나면 하지 못한다. 다만, 그 사유에 대하여 「형사소송법」 제246조에 따른 공소가 제기된 경우에는 공소가 제기된 날부터 해당 사건의 재판이 확정된 날까지의 기간은 시효기간에 산입하지 아니한다. 〈신설 2016. 12. 2., 2020. 4. 7.〉

제79조의2(약사회 및 한약사회의 면허취소 또는 자격정지 처분 요구 등) ① 약사회 또는 한약사회의 장은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 약사회 또는 한약사회의 윤리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관에게 다음 각 호에 따른 처분을 요구할 수 있다.
1. 제5조제1호·제3호의 결격사유에 해당하는 경우: 면허 취소
2. 제79조제2항제1호 중 윤리 기준 위반에 해당하는 경우: 자격 정지

② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따라 약사회 또는 한약사회의 장이 약사 또는 한약사에 대한 면허 취소 처분을 요구할 경우에는 해당 약사 또는 한약사에게 제5조제1호·제3호의 결격사유 해당 여부에 관하여 전문의의 검사를 받도록 명할 수 있다.
[전문개정 2017. 10. 24.]

제80조(면허·허가·등록증 등의 갱신) 약사면허 또는 한약사면허를 받은 자, 약국개설등록을 한 자, 안전상비의약품 판매자 또는 의약품 판매업 허가를 받은 자는 보건복지부령으로, 의약품등의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 면허증·허가증·등록증 등을 갱신하여야 한다.
[전문개정 2013. 3. 23.]

제81조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·약국개설자 또는 의약품 판매업자가 제76조에 따라 업무의 정지처분을 받게 될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원(약국개설자 또는 한약업사는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 제79조제2항제2호에 따라 약사 또는 한약사 자격정지처분을 받은 약국개설자가 제76조제1항제5호에 따라 업무정지처분을 받게 되는 경우 이에 갈음하는 과징금은 3회를 초과하여 부과할 수 없다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2019. 1. 15.〉
② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류·정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
③ 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 과징금을 부과하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보 제공을 요청할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉
1. 납세자의 인적사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료
④ 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제76조 제1항 또는 제2항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 제40조에 따른 폐업 등으로 제76조 제1항 또는 제2항에 따른 업무정지처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 6., 2020. 3. 24.〉
⑤ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 시·도지사

⑥ 제1항과 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 그 징수기관이 속하는 국가나 지방자치단체에 귀속된다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

[제목개정 2018. 12. 11.]

제81조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대하여 그가 생산 또는 수입한 금액의 100분의 5 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수
3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제81조제3항 및 제5항을 준용한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제81조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대하여 그가 해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 〈개정 2021. 7. 20.〉

1. 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제53조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반한 경우
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조

제9항, 제42조제1항, 제53조제1항에 따른 허가·변경허가, 출하승인을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수
3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제81조제3항 및 제5항을 준용한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제81조의2

제82조(수수료) ① 다음 각 호에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 면허·등록·허가 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 〈개정 2017. 2. 8.〉

1. 제3조 및 제4조에 따른 약사·한약사 면허를 받으려는 자
2. 제20조에 따른 약국 개설등록을 하려는 자
3. 제44조의2에 따른 안전상비의약품 판매자의 등록을 하려는 자
4. 제45조에 따른 의약품 판매업의 허가를 받으려는 자
5. 의약품유통정보의 제공 신청을 하려는 자
6. 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험 등 시험에 응시하려는 자
7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 요청하는 자

② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 〈개정 2015. 3. 13.〉

1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토 신청을 하려는 자
2. 신제품의 기준을 정하려는 자

2의2. 제50조의2, 제50조의3, 제50조의5 또는 제50조의7에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항 변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가를 신청하려는 자

2의3. 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 기간에 등재사항 변경신청을 하려는 자

3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자

[전문개정 2013. 3. 23.]

제82조의2(등재료) ① 특허권등재자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품특허권이 등재된 날을 기준으로 매 1년분의 등재료를 납부하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등재료가 납부되지 아니하는 경우 해당 의약품특허권을 특허목록에서 삭제하여야 한다.
③ 제1항에 따른 등재료의 금액, 납부 방법 및 납부 기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제 8 장 보칙

제83조(국고 보조) 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 수출에 기여한 의약품등의 제조업자나 국민보건에 공헌할 의약품등의 안전성에 관한 연구사업을 하는 연구기관 등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구비를 보조할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉

제83조의2(전문인력 양성) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 국민보건 향상 및 제약산업 육성을 위하여 필요한 전문인력을 양성하는 데 노력하여야 한다.
② 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구소 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육 및 훈련을 실시하게 할 수 있다.
③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 그 양성에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
④ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정 기준 및 절차 등은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2015. 1. 28.]

제83조의3(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 수립·추진
2. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무
② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.
③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.
④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2016. 12. 2.]

제83조의3(전문약사) ① 약사로서 전문약사가 되려는 사람은 대통령령으로 정하는 교육과정을 이수한 후 보건복지부장관에게 자격 인정을 받아야 한다.
② 제1항에 따라 전문약사 자격을 인정받은 사람이 아니면 전문과목을 표시하지 못한다.
③ 전문약사 자격 인정과 전문과목에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2020. 4. 7.]
[종전 제83조의3은 제83조의4로 이동 〈2020. 4. 7.〉]
[시행일: 2023. 4. 8.] 제83조의3

제83조의4(의약품 안전관리 종합계획 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품의 안전관리를 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 의약품 안전관리 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 의약품 안전관리 정책의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항
2. 의약품 안전관리를 위한 사업계획 및 재원의 조달방법에 관한 사항
3. 의약품 안전관리에 필요한 교육 및 홍보에 관한 사항
4. 의약품 안전관리에 대한 조사·연구·개발에 관한 사항
5. 그 밖에 의약품 안전관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 종합계획을 시행하기 위하여 매년 의약품 안전관리에 관한 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 수립하여야 한다.
④ 식품의약품안전처장은 종합계획 또는 시행계획을 수립한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 통보하여야 한다.
⑤ 식품의약품안전처장은 종합계획 또는 시행계획을 수립하기 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.
⑥ 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 수립·추진
2. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.
③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.
④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016. 12. 2.]
[제83조의3에서 이동, 종전 제83조의4는 제83조의5로 이동 〈2020. 4. 7.〉]
[시행일: 2023. 4. 8.] 제83조의4

제83조의5(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품 등의 임상시험, 품목허가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 의약품통합정보시스템(이하 "통합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관·단체 또는 사람 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체, 사람 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관 및 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자로서 총리령으로 정하는 자

③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 통합정보시스템의 구축·운영, 정보의 제공 요청, 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제83조의5(의약품 안전관리 종합계획 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품의 안전관리를 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 의약품 안전관리 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의약품 안전관리 정책의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항
2. 의약품 안전관리를 위한 사업계획 및 재원의 조달방법에 관한 사항
3. 의약품 안전관리에 필요한 교육 및 홍보에 관한 사항
4. 의약품 안전관리에 대한 조사·연구·개발에 관한 사항
5. 그 밖에 의약품 안전관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 종합계획을 시행하기 위하여 매년 의약품 안전관리에 관한 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 수립하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 종합계획 또는 시행계획을 수립한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 통보하여야 한다.
⑤ 식품의약품안전처장은 종합계획 또는 시행계획을 수립하기 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.
⑥ 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]
[제83조의4에서 이동, 종전 제83조의5는 제83조의6으로 이동 〈2020. 4. 7.〉]
[시행일: 2023. 4. 8.] 제83조의5

제83조의6(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품등의 임상시험, 품목허가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 의약품통합정보시스템(이하 "통합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관·단체 또는 사람 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체, 사람 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관 및 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자로서 총리령으로 정하는 자

③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지에 따른 통합정보시스템의 구축·운영, 정보의 제공 요청, 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]
[제83조의5에서 이동 〈2020. 4. 7.〉]
[시행일: 2023. 4. 8.] 제83조의6

제83조의7(국제협력) 식품의약품안전처장은 의약품의 안전 및 품질관리와 해외진출 촉진 등을 위하여 외국정부, 국제기구 등과 협약을 체결하는 등 국제협력을 증진하도록 노력하여야 한다.
[본조신설 2020. 4. 7.]

제84조(권한의 위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통

령령으로 정하는 바에 따라 질병관리청장 또는 시·도지사에게 위임할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 식품의약품안전평가원장 또는 시·도지사에게 위임할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장 및 시·도지사는 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다.

④ 시장·군수·구청장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건소장에게 위임할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 약사(藥事)에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제67조에 따른 단체 또는 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

[전문개정 2013. 3. 23.]

제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품 등에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 "보건복지부장관" 또는 "식품의약품안전처장"은 "농림축산식품부장관" 또는 "해양수산부장관"으로, "보건복지부령" 또는 "총리령"은 "농림축산식품부령" 또는 "해양수산부령"으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉

② 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용 의약품등으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제제에 대하여는 사용 대상, 용법·용량 및 사용금지기간 등 사용 기준을 정할 수 있다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있다고 지정하는 제제
2. 가축전염병 또는 수산동물전염병의 방역 목적으로 투약 또는 사용하여야 한다고 지정하는 제제

③ 제2항에 따라 사용 기준이 정해진 동물용 의약품등을 사용하려는 자는 그 기준을 지켜야 한다. 다만, 수의사 및 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 따라 사용하는 경우에는 그 기준을 지키지 아니하여도 된다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

④ 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2013. 3. 23.〉

⑤ 「수산생물질병 관리법」에 따른 수산질병관리원 개설자는 제44조에도 불구하고 수산생물양식자에게 수산생물용 의약품을 판매할 수 있다. 〈개정 2011. 7. 21.〉

⑥ 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈신설 2012. 2. 1., 2013. 3. 23.〉
1. 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품
2. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용 의약품
3. 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용 의약품

⑦ 약국개설자는 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 다만, 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품은 그러하지 아니하다. 〈신설 2012. 2. 1., 2013. 3. 23.〉
1. 주사용 항생물질 제제
2. 주사용 생물학적 제제

⑧ 제6항 및 제7항에도 불구하고 이 법에 따라 동물용 의약품을 판매하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 이 경우 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항, 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다. 〈신설 2012. 2. 1., 2013. 3. 23.〉
1. 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 도서·벽지의 축산농가 또는 수산생물양식어가에 판매하는 경우
2. 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 긴급방역의 목적으로 「가축전염병예방법」 제15조 또는 「수산생물질병 관리법」 제13조에 따라 동물용 의약품의 사용을 명령한 경우

⑨ 이 법에 따라 동물용 의약품등을 판매하는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉
1. 담합행위의 금지, 판매장소의 지정, 기록관리 등 동물용 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위하여 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항
2. 오남용 방지 등 동물용 의약품등의 안전한 사용을 위하여 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항

⑩ 이 법에 따라 동물용 의약품등을 판매하는 자는 사람이나 동물에게 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있다고 농림축산부령 또는 해양수산부령으로 정하는 동물용 의약품등을 판매하는 경우에는 그 거래현황을 작성·보존하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

⑪ 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 업무를 관리하는 자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 동물용 의약품의 안전성 확보와 품질관리를 관한 교육을 받아야 한다. 〈신설 2015. 12. 29., 2018. 12. 11.〉

⑫ 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 제47조제1항에도 불구하고 동물 사

육자나 수산생물양식자에게 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 동물용 의약품을 판매할 수 있다. 〈신설 2015. 12. 29., 2018. 12. 11.〉
[제목개정 2012. 2. 1.]

제85조의2(국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 의약품에 관한 특례) ① 삭제 〈2021. 3. 9.〉
② 질병관리청장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 따라 비축한 의약품의 유효기간을 연장하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉
③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 유효기간의 연장을 요청할 수 있는 의약품의 종류·대상, 유효기간 연장 요청 절차, 저장 조건·방법, 기준 등에 관하여 필요한 사항을 총리령으로 정할 수 있다.
[본조신설 2015. 1. 28.]

제85조의3(「인삼산업법」에 따른 인삼류에 관한 특례) ① 「인삼산업법」 제17조제1항에 따른 인삼류검사기관(이하 이 조에서 "인삼류검사기관"이라 한다)은 제31조제1항에 따른 의약품 제조업 허가를 신청할 수 있고, 해당 인삼류검사기관에서 검사하는 홍삼 및 백삼(「인삼산업법」 제2조제3호 및 제5호에 따른 홍삼 및 백삼으로 수입된 것은 제외한다. 이하 같다)에 대하여 제31조제2항에 따른 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 있다.
② 「인삼산업법」 제12조제1항에 따라 신고를 한 자(이하 이 조에서 "인삼류제조업자"라 한다)는 제1항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고한 홍삼 및 백삼을 제44조에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 판매할 수 있다.
1. 한약업사
2. 의약품 도매상
3. 약국개설자
4. 한약을 취급하는 의료기관 개설자
③ 제2항에 따라 홍삼 및 백삼을 판매하는 인삼류제조업자에게는 제47조, 제69조, 제71조, 제94조, 제94조의2, 제95조, 제96조 및 제97조를 적용한다. 이 경우 인삼류제조업자는 "의약품등의 제조업자" 및 "의약품의 품목허가를 받은 자"로, 인삼류제조업자의 공장·창고·점포나 사무소는 "의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소"로 본다.
[본조신설 2015. 5. 18.]

제85조의4(기록의 보존·보관 의무에 대한 면책) 이 법에 따라 보존·보관하여야 하는 기록이 천재지변이나 그 밖의 불가항력으로 멸실된 경우에는 해당 기록의 보존·보관의무자는 이 법에 따른 책임을 면한다.
[본조신설 2018. 6. 12.]

제86조(의약품 부작용 피해구제사업) ① 식품의약품안전처장은 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2014. 3. 18.〉

② 제1항의 사업을 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다. 〈개정 2007. 10. 17.〉
③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다.
④ 제1항의 사업에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.〉
⑤ 식품의약품안전처장은 의약품 부작용 피해구제사업을 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다. 〈신설 2014. 3. 18.〉
[제목개정 2014. 3. 18.]

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제86조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 "부담금"이라 한다)을 부과·징수한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 부과·징수를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.
② 부담금은 이 법에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되는 의약품의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 추가부담금으로 하되, 다음 각 호의 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으로 한다.
1. 기본부담금: 전년도 의약품 생산액 및 수입액의 1000분의 1
2. 추가부담금: 전년도 해당 의약품으로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25. 다만, 그 의약품의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니한다.
③ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 제2항제1호의 기본부담금의 징수금액을 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 5년의 범위에서 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하여야 한다.
④ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉
⑤ 식품의약품안전처장 또는 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 납부하여야 하는 자가 납부기한까지 부담금을 내지 아니하면 30일 이상의 기간을 정하여 납부를 독촉하여야 한다. 이 경우 그 납부기한의 다음 날부터 납부일 전일까지의 기간에 대하여 체납된 부담금의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 그 기간에 상응하는 가산금을 부과하되 가산금의 비율은 대통령령으로 정한다.
⑥ 제5항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.
⑦ 제1항에 따른 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, 이의신청, 그 밖에 부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2014. 3. 18.]

제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) ① 의약품안전관리원의 장은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 "피해구제급여"라 한다)를 지급하여야 한다.

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제급여를 지급하지 아니한다.

1. 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우
2. 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우
3. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우
4. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
5. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

③ 피해구제급여의 지급 기준·범위, 그 밖에 지급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014. 3. 18.]

제86조의4(의약품 부작용 피해구제 절차 등) ① 피해구제급여를 받으려는 사람은 총리령으로 정하는 바에 따라 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 피해구제급여의 지급을 신청하여야 한다.

② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여의 신청을 받은 경우에는 지체 없이 그 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의약품과의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한 등에 관한 조사·감정 등을 하여야 한다.

③ 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여의 신청을 받은 날부터 90일 이내에 제2항에 따른 조사 결과와 감정 의견을 첨부하여 심의위원회에 심의를 요청하여야 한다. 다만, 새로운 부작용 등의 이유로 조사·감정이 어려운 때에는 그 기간을 1회에 한하여 30일까지 연장할 수 있다.

④ 의약품안전관리원의 장은 심의위원회의 심의 결과 피해구제급여를 지급하기로 의결한 경우에는 그 결정일부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑤ 의약품안전관리원의 장은 제4항에 따른 심의 결과가 제86조의3제2항에 따라 피해구제급여의 지급제한 사유에 해당하여 지급하지 아니하는 때에는 신청인에게 그 사실 및 지급제한 사유를 통지하여야 한다. 이 경우 신청인이 「민법」이나

그 밖의 법령에 따라 배상을 받을 수 있다고 판단하는 때에는 의약품안전관리원의 장은 총리령으로 정하는 바에 따라 그 방법을 안내할 수 있다.
⑥ 피해구제급여의 신청은 다음 각 호의 기간 내에 하여야 한다.
1. 제86조의3제1항제1호: 해당 진료행위가 있은 날부터 5년
2. 제86조의3제1항제2호부터 제4호까지: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년
⑦ 심의위원회의 심의 결과와 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁조정위원회의 심의 결과가 상충되는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 이를 중재하여야 한다.
⑧ 의약품안전관리원의 장은 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 식품의약품안전처장에게 재결정을 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 중앙약사심의위원회에 자문하고 그 결과를 의약품안전관리원의 장에게 통보하여야 하며, 의약품안전관리원의 장은 식품의약품안전처장의 재결정이 있은 날부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.
⑨ 제2항부터 제8항까지에 따른 중재, 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2014. 3. 18.]

제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ① 의약품안전관리원의 장은 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다.
② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액(제1호의 경우에는 그 급여액의 2배를 말한다)을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다.
1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우
2. 피해구제급여를 받은 이후 의료사고로 판명되어 조정·중재를 받은 경우
3. 그 밖에 잘못 지급된 피해구제급여가 있는 경우
③ 제1항 및 제2항에 따른 피해구제급여의 중단 및 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2014. 3. 18.]

제86조의6(부작용 피해의 조사 등) ① 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 할 때에는 신청인, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인으로 하여금 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.
② 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우에는 부작용이 발생한 의약품을 처방한 의료인(해당 의료기관 개설자를 포함한다)이나 그 의약품을 조제한 약사(해당 약국 개설자를 포함한다)에게 부작용의 원

인이 된 의약품의 처방·조제 당시 환자의 상태 및 처방·조제 행위 등에 대하여 구두 또는 서면으로 소명하도록 요구할 수 있다.
③ 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우 부작용이 발생한 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자 또는 그 의약품을 처방·조제한 의료기관·약국 등에 출입하여 관련 문서 또는 물건을 조사·열람 또는 복사할 수 있다. 이 경우 조사자는 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. 〈개정 2015. 12. 29.〉
④ 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 신청한 사람에 대하여 부작용의 인과관계를 규명하는 데 필요한 조사를 위하여 정부기관과 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관에 개인식별이 가능하여 자료 간 연계분석이 가능한 형태의 정보를 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 부작용 피해의 조사·감정에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
⑥ 제3항에 따라 문서 또는 물건을 조사·열람, 복사하려는 경우 그 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다. 〈신설 2015. 12. 29.〉
[본조신설 2014. 3. 18.]

제86조의7(피해구제급여권의 보호) 이 법에 따른 피해구제급여를 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다.
[본조신설 2014. 3. 18.]

제86조의8(공과금 면제 등) 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니한다.
[본조신설 2014. 3. 18.]

제87조(비밀 누설 금지) ① 약사·한약사는 이 법 또는 다른 법령에 규정된 경우 외에는 의약품을 조제·판매하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 〈개정 2007. 10. 17.〉
② 제47조의3제2항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다. 〈신설 2007. 10. 17., 2016. 12. 2.〉

제87조의2(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다.
[본조신설 2016. 12. 2.]

제88조(제출된 자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제31조, 제31조의2, 제32조부터 제34조까지, 제35조의2 또는 제42조에 따라 제출된 자료에 대하여 그것을

제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다. 〈개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

제88조(제출된 자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제31조, 제31조의2, 제32조부터 제34조까지, 제35조, 제35조의6 또는 제42조에 따라 제출된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다. 〈개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.〉

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

[시행일: 2022. 1. 21.] 제88조

제88조의2(심사 결과의 공개) ① 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 제31조에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 수리한 경우, 제35조에 따라 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 한 경우 또는 제42조에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 수리한 경우 그 심사 또는 검토 결과를 공개하여야 한다. 다만, 그 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 또는 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 받은 자가 경영상·영업상 비밀에 관한 사항에 해당되는 부분을 공개하지 아니할 것을 요청하는 경우에는 해당 부분을 제외하고 공개할 수 있다.

② 제1항에 따른 심사 결과 공개의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제88조의2

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다), 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 검사기관등으로 지정받은 자(이하 이 조 및 제89조의2에서 "제조업자등"이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2017. 10. 24.〉

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 및 임상시험계획의 승인을 받은 자: 제31조제8항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 의약품 판매업자: 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

② 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 제조품목 또는

수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다. 〈개정 2011. 6. 7.〉

③ 제1항과 제2항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 자는 다음 각 호의 구분에 따라 1개월 이내에 식품의약품안전처장(의약품판매업자의 경우에는 시장·군수·구청장을 말한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 위탁제조판매업 신고를 한 자의 지위를 승계한 자: 총리령으로 정하는 바에 따를 것
2. 의약품 판매업자의 지위를 승계한 자: 보건복지부령으로 정하는 바에 따를 것

제89조의2(행정제재처분 효과의 승계) 제89조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있은 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

[본조신설 2011. 6. 7.]

제90조(포상금) 제23조, 제24조제1항·제2항, 제26조제1항, 제27조제1항·제3항 및 제50조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제2항을 위반한 사실을 감독기관이나 수사기관에 신고·고발한 자에게는 대통령령으로 정하는 바에 따라 포상금을 지급할 수 있다. 〈개정 2012. 5. 14., 2020. 4. 7.〉

제90조(포상금) 제23조, 제24조제1항·제2항, 제26조제1항, 제27조제1항·제3항, 제44조제1항, 제47조의4 및 제50조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제2항을 위반한 사실을 감독기관이나 수사기관에 신고·고발한 자에게는 대통령령으로 정하는 바에 따라 포상금을 지급할 수 있다. 〈개정 2012. 5. 14., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉

[시행일: 2022. 1. 21.] 제90조

제90조의2(백신안전기술지원센터의 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 "백신센터"라 한다)를 둔다.

② 백신센터는 법인으로 한다.

③ 백신센터의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 명칭
2. 목적

3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회에 관한 사항
7. 업무와 그 집행에 관한 사항
8. 회계에 관한 사항
9. 공고에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항
11. 그 밖에 백신센터의 운영에 관한 중요 사항

④ 백신센터가 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 백신센터에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 제1항에 따른 백신센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

제90조의3(백신센터의 사업) ① 백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원
2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축
4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축
5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성
6. 기타 대통령령으로 정하는 업무

② 백신센터는 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

제91조(한국희귀·필수의약품센터의 설립) ①다음 각 호의 의약품에 대한 각종 정보 제공 및 공급(조제 및 투약 업무를 포함한다. 이하 같다) 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국희귀·필수의약품센터(이하 "센터"라 한다)를 둔다. 〈개정 2016. 12. 2., 2018. 12. 11.〉

1. 희귀의약품
2. 국가필수의약품
3. 그 밖에 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품

② 센터는 법인으로 한다.

③ 센터의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소가 있는 곳

4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회의 운영
7. 사업범위 및 내용과 그 집행
8. 회계
9. 공고의 방법
10. 정관의 변경
11. 그 밖에 센터의 운영에 관한 중요 사항

④ 센터가 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

⑤ 센터에 관하여 이 법에서 규정한 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

⑥ 제1항에 따른 센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

[제목개정 2016. 12. 2.]

제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 12. 2., 2018. 12. 11.〉

1. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련한 각종 정보 수집 및 전산망 구축과 관련된 사업
2. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품의 공급 및 비축 사업. 이 경우 센터의 장은 센터에 조제실을 설치하고, 센터 직원 중 약사를 지정하여 사업을 담당하게 하여야 한다.

2의2. 제31조제3항제4호에 따라 제91조제1항 각 호에 따른 의약품을 위탁제조하여 판매하는 사업

3. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전사용 지원 등과 관련된 사업
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련된 사업

② 식품의약품안전처장은 센터가 제1항의 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 〈개정 2018. 6. 12., 2018. 12. 11., 2021. 7. 20.〉

1. 약물역학조사관(의약품안전관리원 직원인 경우에는 「형법」 제127조에 따른 벌칙 적용은 제외한다)
2. 센터 및 백신센터에 근무하는 임직원
3. 제68조의2제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 법인의 임직원

[본조신설 2014. 3. 18.]

제92조의3(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가 및 제97조의2에 따른 과태료 금액에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제 9 장 벌칙

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉
1. 제6조제3항을 위반하여 다른 사람에게 면허를 대여한 사람
1의2. 제6조제4항을 위반하여 면허를 대여받거나 면허 대여를 알선한 사람
2. 제20조제1항을 위반하여 약국을 개설한 자
3. 제23조제1항을 위반한 자
4. 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자
4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자
4의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록·변경등록을 한 자
5. 제42조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자
5의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자
6. 제43조를 위반한 자
6의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 자
7. 제44조제1항을 위반한 자
8. 제44조제2항제2호에 따른 허가를 받지 아니하고 의약품을 판매한 자
8의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제44조의2제1항에 따른 등록 또는 같은 조 제3항에 따른 변경등록을 한 자
8의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제45조제1항에 따른 허가·변경허가를 받은 자
9. 제53조제1항을 위반한 자
10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.
11. 제34조의2제3항제6호 또는 제34조의3제3항에 따른 임상시험성적서, 임상

시험검체분석성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 자

② 제1항의 경우 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉

1. 제6조제3항을 위반하여 다른 사람에게 면허를 대여한 사람

1의2. 제6조제4항을 위반하여 면허를 대여받거나 면허 대여를 알선한 사람

2. 제20조제1항을 위반하여 약국을 개설한 자

3. 제23조제1항을 위반한 자

4. 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자

4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자

4의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록·변경등록을 한 자

4의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제35조제1항 및 제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 받은 자

5. 제42조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자

5의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자

6. 제43조를 위반한 자

6의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 자

7. 제44조제1항을 위반한 자

8. 제44조제2항제2호에 따른 허가를 받지 아니하고 의약품을 판매한 자

8의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제44조의2제1항에 따른 등록 또는 같은 조 제3항에 따른 변경등록을 한 자

8의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제45조제1항에 따른 허가·변경허가를 받은 자

9. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 자

10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.

11. 제34조의2제3항제6호 또는 제34조의3제3항에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 자

② 제1항의 경우 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

[시행일: 2022. 1. 21.] 제93조

제94조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7.〉

1. 제3조제3항 또는 제4조제3항을 위반한 자
2. 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 자
3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제2호 및 같은 조 제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자

3의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획승인·변경승인을 받은 자

3의3. 제34조의2제1항을 위반하여 지정을 받지 아니하고 임상시험을 실시한 자

3의4. 제34조의2제2항 본문을 위반하여 변경지정을 받지 아니하고 임상시험을 실시한 자

3의5. 제34조의2제3항제1호 또는 제2호를 위반한 자

4. 제37조제3항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자

4의2. 제39조제1항 전단(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 자

5. 제45조제5항을 위반한 자

5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 같은 조 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

6. 삭제 〈2015. 12. 29.〉
7. 제49조를 위반하여 의약품을 판매·저장 또는 진열한 자
8. 제50조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자
9. 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 의약품을 판매·제조·수입·저장 또는 진열한 자

9의2. 제68조의9를 위반하여 비밀을 누설한 자

10. 제70조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 의약품 생산 또는 업무개시명령을 거부한 자
11. 제71조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제72조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 명령을 위반한 자 또는 제71조제3항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 관계 공무원이 행하는 물품의 회수·폐기와 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
12. 제87조 또는 제88조제2항을 위반한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

제94조의2 삭제 〈2016. 12. 2.〉

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2007. 7. 27., 2007. 10. 17., 2010. 5. 27., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2015. 12. 29., 2017. 10. 24., 2018. 6. 12., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉

1. 제20조제2항 전단을 위반하여 개설등록을 하지 아니한 자
1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제20조제2항에 따른 개설 등록·변경등록을 한 자
2. 제21조제1항·제2항을 위반한 자
3. 제23조제2항·제3항·제4항·제6항·제7항을 위반한 자
4. 제24조제1항을 위반하여 정당한 사유 없이 조제를 거부한 자
5. 제26조제1항을 위반하여 조제한 자
6. 제27조제1항·제3항·제4항을 위반한 자
6의2. 제34조제3항제5호를 위반하여 보험에 가입하지 아니하거나 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여 보상하지 아니한 자
6의3. 제34조제3항제6호를 위반하여 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 평가·기록·보존·보고하지 아니하거나 거짓으로 평가·기록·보존·보고한 자
6의4. 제34조의2제3항제6호(제93조제1항제11호에 따른 위반사항은 제외한다)를 위반하여 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관·보고한 자
7. 제36조(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제37조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제37조의3제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자
7의2. 제37조제1항 또는 제38조제1항을 위반하여 의약품등의 제조 관리의무 또는 생산 관리의무를 지키지 아니한 자
7의3. 제39조제1항 후단을 위반하여 회수 계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항 또는 제85조제9항을 위반한 자
8의2. 제48조 본문을 위반하여 봉함한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자
9. 제50조제2항을 위반하여 전문의약품을 판매한 자
9의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의2제4항에 따른 등재를 받은 자
9의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의5에 따른 판매금지를 신청하거나 우선판매품목허가를 신청한 자
10. 제60조(제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자
10의2. 제61조의2제1항을 위반하여 판매를 알선하거나 광고한 자
10의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고한 자

11. 제85조제6항·제7항을 위반하여 처방전 없이 동물용 의약품을 판매한 자
12. 제86조의5제2항제1호에 따른 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제 급여를 받은 사람

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

③ 제1항제7호의2의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 3년 이내에 다시 같은 호의 죄를 범한 자는 해당 형의 2분의 1까지 가중한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2007. 7. 27., 2007. 10. 17., 2010. 5. 27., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2015. 12. 29., 2017. 10. 24., 2018. 6. 12., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉

1. 제20조제2항 전단을 위반하여 개설등록을 하지 아니한 자
1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제20조제2항에 따른 개설 등록·변경등록을 한 자
2. 제21조제1항·제2항을 위반한 자
3. 제23조제2항·제3항·제4항·제6항·제7항을 위반한 자
4. 제24조제1항을 위반하여 정당한 사유 없이 조제를 거부한 자
5. 제26조제1항을 위반하여 조제한 자
6. 제27조제1항·제3항·제4항을 위반한 자
6의2. 제34조제3항제5호를 위반하여 보험에 가입하지 아니하거나 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여 보상하지 아니한 자
6의3. 제34조제3항제6호를 위반하여 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 평가·기록·보존·보고하지 아니하거나 거짓으로 평가·기록·보존·보고한 자
6의4. 제34조의2제3항제6호(제93조제1항제11호에 따른 위반사항은 제외한다)를 위반하여 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관·보고한 자
7. 제36조(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제37조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제37조의3제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자
7의2. 제37조제1항 또는 제38조제1항을 위반하여 의약품등의 제조 관리의무 또는 생산 관리의무를 지키지 아니한 자
7의3. 제39조제1항 후단을 위반하여 회수 계획을 보고하지 아니하거나 거짓으+로 보고한 자
8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항 또는 제85조제9항을 위반한 자
8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
8의4. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요

구를 따르지 아니한 자
8의5. 제48조 본문을 위반하여 봉함한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자
9. 제50조제2항을 위반하여 전문의약품을 판매한 자
9의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의2제4항에 따른 등재를 받은 자
9의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의5에 따른 판매금지를 신청하거나 우선판매품목허가를 신청한 자
10. 제60조(제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자
10의2. 제61조의2제1항을 위반하여 판매를 알선하거나 광고한 자
10의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고한 자
11. 제85조제6항·제7항을 위반하여 처방전 없이 동물용 의약품을 판매한 자
12. 제86조의5제2항제1호에 따른 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 사람
② 제1항의 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.
③ 제1항제7호의2의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 3년 이내에 다시 같은 호의 죄를 범한 자는 해당 형의 2분의 1까지 가중한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제95조

제95조의2(벌칙) 제26조제2항을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.
[본조신설 2007. 7. 27.]

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7.〉
1. 제24조제3항을 위반한 자
2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자
3. 제37조의3제2항 또는 제47조제1항제3호나목을 위반한 자
3의2. 제38조의2제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 식별표시를 하지 아니하고 시판하거나 식별표시를 등록하지 아니하고 시판한 자
3의3. 제38조의2제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경등록을 하지 아니하고 시판한 자
3의4. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3의5. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 자
3의6. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자
4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자

5. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약물역학조사관 또는 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자
6. 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자
7. 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7.〉

1. 제24조제3항을 위반한 자
2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자
3. 제37조의3제2항 또는 제47조제1항제3호나목을 위반한 자
3의2. 제38조의2제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 식별표시를 하지 아니하고 시판하거나 식별표시를 등록하지 아니하고 시판한 자
3의3. 제38조의2제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경등록을 하지 아니하고 시판한 자
3의4. 삭제 〈2021. 7. 20.〉
3의5. 삭제 〈2021. 7. 20.〉
3의6. 삭제 〈2021. 7. 20.〉
4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자
5. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약물역학조사관 또는 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자
6. 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자
7. 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자

[시행일: 2022. 1. 21.] 제96조

제97조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제94조, 제94조의2, 제95조, 제95조의2 또는 제96조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또

는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반 행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제97조의2(과태료) ① 정당한 사유 없이 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.
② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 5. 14., 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.〉
1. 삭제 〈2020. 4. 7.〉
2. 삭제 〈2020. 4. 7.〉
2의2. 제20조제2항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자
2의3. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자
3. 제21조제3항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자
3의2. 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람
4. 제22조 또는 제40조제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
4의2. 제37조의2(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 자
4의3. 제37조의4(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 사람
4의4. 제34조제1항 단서 또는 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니하거나 제34조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 자
4의5. 제34조의4제1항·제2항을 위반하여 임상시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자
5. 제38조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자
5의2. 제40조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등에 대한 필요한 조치를 이행하지 아니한 자
6. 삭제 〈2012. 2. 1.〉
6의2. 제41조제1항을 위반하여 약국제제 또는 조제실제제 제조 등의 신고를 하지 아니한 자
6의3. 제44조의2제4항 본문을 위반하여 폐업·휴업·재개 신고를 하지 아니한 자

6의4. 제44조의3제2항에 따른 명령을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
7. 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 자
7의2. 제47조의3제2항(제44조의6제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자
7의3. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 자
7의4. 제61조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자
7의5. 제68조의8을 위반하여 유해사례를 보고하지 아니한 자
7의6. 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
7의7. 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
7의8. 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
7의9. 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자
8. 삭제 〈2012. 2. 1.〉
9. 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 아니한 자
10. 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품등의 사용 기준을 지키지 아니한 자
10의2. 제85조제10항을 위반하여 동물용 의약품등의 거래현황을 작성·보존하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존한 자
11. 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉
③ 삭제 〈2011. 6. 7.〉
④ 삭제 〈2011. 6. 7.〉
⑤ 삭제 〈2011. 6. 7.〉

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 5. 14., 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20.〉
1. 삭제 〈2020. 4. 7.〉
2. 삭제 〈2020. 4. 7.〉
2의2. 제20조제2항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자
2의3. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자
3. 제21조제3항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자

3의2. 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람
4. 제22조 또는 제40조제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
4의2. 제37조의2(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 자
4의3. 제37조의4(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 사람
4의4. 제34조제1항 단서 또는 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니하거나 제34조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 자
4의5. 제34조의4제1항·제2항을 위반하여 임상시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자
5. 제38조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자
5의2. 제40조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등에 대한 필요한 조치를 이행하지 아니한 자
6. 삭제 〈2012. 2. 1.〉
6의2. 제41조제1항을 위반하여 약국제제 또는 조제실제제 제조 등의 신고를 하지 아니한 자
6의3. 제44조의2제4항 본문을 위반하여 폐업·휴업·재개 신고를 하지 아니한 자
6의4. 제44조의3제2항에 따른 명령을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
7. 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 자
7의2. 제47조의3제2항(제44조의6제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자
7의3. 제47조의4를 위반하여 의약품을 취득한 자
7의4. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 자
7의5. 제59조의2 또는 제65조의5를 위반하여 시각·청각장애인을 위한 표시를 하지 아니한 자
7의6. 제61조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자
7의7. 제68조의8을 위반하여 유해사례를 보고하지 아니한 자
7의8. 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
7의9. 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
7의10. 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
7의11. 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자
8. 삭제 〈2012. 2. 1.〉

9. 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 아니한 자
10. 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품등의 사용 기준을 지키지 아니한 자
10의2. 제85조제10항을 위반하여 동물용 의약품등의 거래현황을 작성·보존하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존한 자
11. 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.〉

③ 삭제 〈2011. 6. 7.〉

④ 삭제 〈2011. 6. 7.〉

⑤ 삭제 〈2011. 6. 7.〉

[시행일 : 2024. 7. 21.] 제98조제1항제7호의5

[시행일: 2022. 7. 21.] 제98조제1항제7호의3

부칙 〈제18307호, 2021. 7. 20.〉

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제2조의2, 제31조제10항부터 제15항까지(제42조제5항의 개정규정에서 준용하는 경우를 포함한다), 제34조의2제3항, 제76조의2제1항제2호, 제93조제1항제11호 및 제95조제1항제6호의4의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제90조의2, 제90조의3 및 제92조의2의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하며, 제34조의5, 제42조제7항, 제47조의4, 제69조제1항 및 제98조제1항제7호의3의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 제47조의2제1항의 개정규정 중 지출보고서 공개에 관한 부분은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행하며, 제59조의2, 제65조의5, 제65조의6 및 제98조제1항제7호의5의 개정규정은 공포 후 3년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시를 위한 준비행위) 식품의약품안전처장은 제59조의2, 제65조의5 및 제65조의6의 개정규정 시행 전에 같은 개정규정에 따른 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시 등에 필요한 준비행위를 할 수 있다.

제3조(제조판매품목허가 등에 관한 적용례) 제31조제10항부터 제15항까지(제42조제5항의 개정규정에서 준용하는 경우를 포함한다)의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 의약품의 제조판매, 위탁제조판매 또는 수입의 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한 경우부터 적용한다.

제4조(품목 조건부 허가에 관한 적용례) 제35조제2항부터 제4항까지의 개정규정은 이 법 시행 이후 품목 조건부 허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제5조(우선심사 대상에 관한 적용례) 제35조의4의 개정규정은 이 법 시행 이후 우선심사를 신청하는 경우부터 적용한다.

제6조(지출보고서 작성 등에 관한 적용례) 제47조의2의 개정규정은 같은 개정규정 시행일이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.

제7조(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시에 관한 적용례) 제59조의2 및 제65조의5의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 해당 의약품 또는 의약외품을 제조장으로부터 반출하거나 「관세법」에 따른 수입신고를 하는 분부터 적용한다.

제8조(심사 결과 공개에 관한 적용례) 제88조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 제31조에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 수리하는 의약품, 제35조에 따라 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 하는 의약품 및 제42조에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 수리하는 의약품부터 적용한다.

제9조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제10조(임상시험 실시 중인 의약품에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 다수의 의약품 제조업자가 공동개발하기로 하고 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획 승인을 받은 의약품에 대해서는 공동개발하기로 한 의약품 제조업자에 한정하여 제31조제10항부터 제15항까지의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. 이 경우 제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자는 해당 의약품을 공동개발하기로 한 사실을 입증자료를 첨부하여 제31조제10항부터 제15항까지의 개정규정의 시행일부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

제11조(임상시험자료 또는 생물학적 동등성자료의 사용 동의에 관한 경과조치) 제31조제11항 및 제13항의 개정규정 시행 전에 임상시험자료 또는 생물학적 동등성자료의 사용에 대하여 한 동의는 같은 개정규정에 따른 동의의 횟수 산정에 포함하지 아니한다.

제12조(임상시험심사위원회에 관한 경과조치) 제34조의2제3항제5호의 개정규정 시행 당시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 설치한 임상시험심사위원회는 같은 개정규정에 따라 설치한 임상시험심사위원회로 본다.

제13조(조건부 허가 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제35조에 따라 허가를 받은 자는 제35조제1항의 개정규정에 따라 시설 조건부 허가를 받은 것으로 본다.

제14조(원료의약품의 해외제조소 등록에 관한 경과조치) 제42조제7항제2호 및 제3호의 개정규정 시행 당시 원료의약품을 수입하고 있는 수입자는 같은 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정 시행일부터 6개월까지는 같은 개정규정에 따른 등록을 하지 아니하고 원료의약품을 수입할 수 있다.

제15조(백신안전기술지원센터 설립에 따른 경과조치) ① 제90조의2의 개정규정 시행 당시 「민법」 제32조에 따라 설립된 재단법인 백신안전기술지원센터(이하 "구법인"이라 한다)는 같은 개정규정에 따른 백신안전기술지원센터(이하 "신법인"이라 한다)로 본다. 이 경우 구법인은 제90조의2의 개정규정 시행일부터 3개월 이내에 이 법의 요건에 부합하도록 정관을 변경하여 같은 조 제4항의 개정규정에 따른 인가를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 식품의약품안전처장의 인가를 받은 구법인은 신법인의 설립과 동시에 「민법」 중 법인의 해산 및 청산에 관한 규정에도 불구하고 해산된 것으로 보며, 구법인에 속하였던 모든 소관업무, 권리·의무 및 재산은 신법인이 승계한다.
③ 제2항에 따라 신법인에 승계될 재산의 가액은 신법인 설립등기일 전일의 장부가액으로 한다.
④ 신법인 설립 당시 등기부나 그 밖의 공부(公簿)에 표시된 구법인의 명의는 신법인의 명의로 본다.
⑤ 신법인 설립 당시 구법인의 임직원은 신법인의 임직원으로 보며, 임직원의 임기는 종전의 임명일부터 기산한다.
⑥ 신법인의 설립 이전에 구법인이 행한 행위 또는 구법인에 대하여 행하여진 행위는 신법인이 행한 행위 또는 신법인에 대하여 행하여진 행위로 본다.

약사법 시행령

[시행 2021. 10. 21.] [대통령령 제32088호, 2021. 10. 19., 일부개정]

식품의약품안전처(임상제도과-(비)임상시험) 043-719-1863
식품의약품안전처(의약품안전평가과-시판후안전관리/피해구제) 043-719-2702
식품의약품안전처(의약품관리과-광고, 표시 등 사후관리) 043-719-2666
식품의약품안전처(의약품품질과-제조및품질관리기준, 제조관리자 교육 등) 043-719-2780
식품의약품안전처(의약외품정책과-의약외품) 043-719-3712
보건복지부(약무정책과-약사면허, 약국, 도매상 등) 044-202-2486
식품의약품안전처(바이오의약품정책과-생물학적제제등) 043-719-3310
식품의약품안전처(의약품정책과-식약처 총괄) 043-719-2620
식품의약품안전처(한약정책과-한약) 043-719-3352

제1조(목적) 이 영은 「약사법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제1조의2(약의 날 행사 등) ① 국가와 지방자치단체는 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조의2제2항에 따른 약의 날 기념행사를 주간이나 월간으로 정하여 실시할 수 있다.
② 국가와 지방자치단체는 법 제2조의2제2항에 따른 약의 날 기념행사를 실시할 경우 의약품 안전 및 제약산업 발전 등에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 약의 날 유공자로 선정하여 포상할 수 있다.
[본조신설 2021. 10. 19.]

제2조(약사·한약사국가시험 및 약사예비시험의 실시) ① 법 제8조제2항에 따라 보건복지부장관은 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험(이하 "국가시험등"이라 한다)을 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원(이하 "국가시험등 관리기관"이라 한다)으로 하여금 관리하게 한다. 〈개정 2015. 12. 22., 2020. 1. 29., 2021. 10. 19.〉
② 국가시험등 관리기관의 장은 국가시험등을 실시하려면 미리 보건복지부장관의 승인을 받아 시험일시·시험장소·시험과목 및 응시원서 제출기간, 그 밖에 시험에 필요한 사항을 시험 90일 전까지 공고해야 한다. 다만, 시험장소는 지역별 응시인원이 확정된 후 시험 30일 전까지 공고할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2012. 5. 1., 2020. 1. 29.〉
[제목개정 2020. 1. 29.]

제3조(국가시험등의 응시 등) ① 국가시험등에 응시하려는 사람은 국가시험등 관리기관의 장이 정하는 응시원서를 국가시험등 관리기관의 장에게 제출해야 한다. 〈개정 2020. 1. 29.〉
② 삭제 〈2020. 1. 29.〉
③ 제1항에 따라 응시원서를 제출하는 사람은 국가시험 관리기관의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 결정한 수수료를 현금으로 내야 한다. 이 경우 수수료의 금액 및 납부방법 등은 제2조에 따라 국가시험등 관리기관의 장이 공고한다. 〈개

정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 12. 30., 2020. 1. 29.〉
④ 국가시험등 관리기관의 장은 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 제3항에 따른 수수료를 내게 할 수 있다. 〈개정 2011. 12. 30., 2020. 1. 29.〉
[제목개정 2020. 1. 29.]

제4조(시험과목) ① 약사국가시험은 다음 각 호의 과목에 대하여 필기시험으로 실시하며, 과목별 세부내용은 보건복지부령으로 정한다.
1. 생명약학
2. 산업약학
3. 임상·실무약학
4. 보건·의약 관계 법규
② 한약사국가시험은 다음 각 호의 과목에 대하여 필기시험으로 실시하며, 과목별 세부내용은 보건복지부령으로 정한다.
1. 한약학 기초
2. 한약학 응용
3. 보건·의약 관계 법규
③ 약사예비시험은 다음 각 호의 과목에 대하여 필기시험으로 실시하고, 과목별 세부내용은 보건복지부령으로 정한다. 〈신설 2020. 1. 29.〉
1. 약학 기초
2. 한국어
[전문개정 2013. 9. 26.]

제5조(시험의 합격 결정) ① 약사·한약사국가시험 합격자는 각 과목 만점의 40퍼센트 이상, 전 과목 총점의 60퍼센트 이상 득점한 사람으로 한다.
② 약사예비시험 합격자는 약학 기초 과목 만점의 60퍼센트 이상 득점하고 보건복지부령으로 정하는 한국어 과목에 관한 요건을 갖춘 사람으로 한다.
③ 약사예비시험 합격자는 다음 회의 약사국가시험부터 약사예비시험을 면제한다.
[전문개정 2020. 1. 29.]

제6조(합격자의 발표) 국가시험등 관리기관의 장은 제2조와 제5조에 따라 국가시험등을 시행하고 그 합격자를 결정하면 지체 없이 발표해야 한다. 〈개정 2020. 1. 29.〉

제7조(시험위원) 국가시험등 관리기관의 장은 국가시험등의 출제 및 채점을 위하여 약학 또는 관련 법령에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 시험위원을 위촉한다. 〈개정 2020. 1. 29.〉

제8조(관계기관 등에 대한 협조 요청) 국가시험등 관리기관의 장은 국가시험등 관리업무를 원활하게 수행하기 위하여 필요하면 국가·지방자치단체 또는 관계 기관·단체에 시험장소 및 시험감독 지원 등 협조를 요청할 수 있다. 〈개정 2020. 1. 29.〉

제8조의2(윤리위원회의 구성) ① 법 제11조제5항 및 제12조제5항에 따라 대한약사회(이하 "약사회"라 한다)와 대한한약사회(이하 "한약사회"라 한다)에 두는 윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함한 11명의 위원으로 구

성한다.
② 위원장은 위원 중에서 약사회 또는 한약사회(이하 이 조부터 제8조의4까지의 규정에서 “각 협회”라 한다)의 장이 위촉한다.
③ 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 각 협회의 장이 위촉하되, 제2호에 해당하는 사람이 4명 이상 포함되어야 한다.
1. 각 협회 소속 회원으로서 약사 경력이 10년 이상 또는 한약사 경력이 5년 이상인 사람
2. 약사 또는 한약사가 아닌 사람으로서 법률, 보건, 언론, 소비자 권익 등에 관하여 경험과 학식이 풍부한 사람
④ 위원의 임기는 3년으로 하며, 한 번만 연임할 수 있다.
[본조신설 2012. 6. 7.]

제8조의3(윤리위원회의 운영) ① 윤리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다. 〈개정 2018. 4. 24.〉
1. 법 제79조의2제1항 각 호에 따른 면허 취소 및 자격 정지의 처분 요구에 관한 사항
2. 각 협회 소속 회원에 대한 자격심사 및 징계에 관한 사항
3. 그 밖에 회원의 윤리 확립을 위하여 필요한 사항으로서 각 협회의 정관으로 정하는 사항
② 윤리위원회의 회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우나 각 협회의 장 또는 재적위원 3분의 1 이상이 요청하는 경우에 위원장이 소집한다.
③ 위원장은 회의를 소집하려면 회의 개최 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급히 개최하여야 하거나 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전날까지 통보할 수 있다.
④ 윤리위원회의 회의는 재적위원 3분의 2 이상의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다. 다만, 제1항제2호 및 제3호의 사항에 관한 정족수는 각 협회의 정관으로 달리 정할 수 있다.
⑤ 윤리위원회의 위원장은 제1항제1호 및 제2호의 사항에 관하여 심의·의결하려는 경우에는 해당 안건의 당사자에게 구술 또는 서면(전자문서를 포함한다)으로 의견을 진술할 기회를 주어야 한다.
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 윤리위원회의 운영에 필요한 사항은 각 협회의 정관으로 정한다.
[본조신설 2012. 6. 7.]

제8조의4(윤리위원회 위원의 제척 등) ① 윤리위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 윤리위원회 심의·의결에서 제척된다.
1. 위원이 윤리위원회의 심의·의결 안건(이하 이 조에서 “해당 안건”이라 한다)의 당사자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건의 당사자가 최근 3년 이내에 소속되어 있었던 기관에 종사하거나 종사하였던 경우

② 해당 안건의 당사자는 위원에게 제1항의 제척사유가 있거나 그 밖에 심의·의결의 공정을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 그 사유를 밝혀 서면으로 윤리위원회에 기피신청을 할 수 있다.
③ 윤리위원회는 제2항에 따른 기피신청을 받은 경우 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 기피 여부를 의결한다. 이 경우 기피신청을 당한 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
④ 윤리위원회의 위원은 제1항 또는 제2항의 사유에 해당하는 경우 스스로 심의·의결에서 회피할 수 있다.
[본조신설 2012. 6. 7.]

제9조(약사회 및 한약사회의 설립인가) 약사회 또는 한약사회가 법 제13조제1항에 따라 설립인가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 갖추어 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2012. 6. 7.〉
1. 정관
2. 자산명세서
3. 사업계획서 및 수지예산서
4. 설립결의서
5. 설립대표자의 선출경위에 관한 서류
6. 임원의 취임승낙서와 이력서

제10조(정관 기재사항) 약사회나 한약사회 정관에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2012. 6. 7.〉
1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소
4. 자산과 회계에 관한 사항
5. 임원의 선임에 관한 사항
6. 회원의 자격과 징계에 관한 사항
7. 정관 변경에 관한 사항
8. 공고방법에 관한 사항
9. 윤리위원회의 운영 등에 관한 사항

제11조(정관 변경의 인가신청) 법 제13조제3항에 따라 약사회나 한약사회가 정관 변경의 인가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
1. 정관 변경의 내용 및 그 사유
2. 정관 변경에 관한 회의록
3. 신·구정관대비표, 그 밖의 참고서류

제12조(지부의 설치) 약사회나 한약사회는 그 설립등기를 마친 날부터 3주일 안에 법 제14조에 따라 특별시·광역시·도·특별자치도에 지부를 설치하여야 한다.

제13조(중앙약사심의위원회의 기능) 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회(이

하 제14조의2, 제14조의3, 제15조부터 제20조까지, 제20조의2, 제21조 및 제22조에서 "심의위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 9. 11., 2019. 6. 4., 2019. 7. 16.〉

1. 법 제51조에 따른 대한민국약전의 제정과 개정에 관한 사항
2. 법 제52조에 따른 의약품 및 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 기준에 관한 사항
3. 의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
4. 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항
5. 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부장관·식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

제14조 삭제 〈2019. 6. 4.〉

제14조의2(심의위원회 위원의 해촉) 식품의약품안전처장은 법 제18조제4항에 따라 위촉된 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다. 〈개정 2017. 5. 29., 2019. 6. 4.〉

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제14조의3제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제14조의3(심의위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다. 〈개정 2020. 3. 3.〉

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우
6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에

는 심의위원회에 그 사실을 서면으로 소명하여 기피(忌避) 신청을 할 수 있다.
③ 심의위원회는 제2항에 따른 기피 신청이 있는 경우에는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
④ 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하거나 본인에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있다고 판단되는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.
[본조신설 2017. 5. 29.]

제14조의3(심의위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다. 〈개정 2020. 3. 3., 2021. 10. 19.〉
1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우
6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 심의위원회 위원장(이하 "위원장"이라 한다)이 인정하는 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 심의위원회에 그 사실을 서면으로 소명하여 기피(忌避) 신청을 할 수 있다.
③ 심의위원회는 제2항에 따른 기피 신청이 있는 경우에는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
④ 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하거나 본인에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있다고 판단되는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.
[본조신설 2017. 5. 29.]
[시행일: 2022. 1. 21.] 제14조의3

제15조(위원장 등의 직무) ① 위원장은 심의위원회의 사무를 총괄하며, 심의위원회를 대표한다. 〈개정 2011. 12. 30.〉
② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지정한 부위원장이 직무를 대신 수행한다.

제15조(위원장 등의 직무) ① 위원장은 공동으로 심의위원회를 대표하고, 심의위원회 업무를 총괄한다. 〈개정 2021. 10. 19.〉
② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 모두 부득이한 사유로 직무를 수행

할 수 없을 때에는 심의위원회가 미리 정한 부위원장이 직무를 대신 수행한다. 〈개정 2021. 10. 19.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제15조

제16조(회의의 소집) ① 위원장은 심의위원회를 소집하며, 심의위원회의 의장이 된다.
② 위원장은 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 그 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구하면 지체 없이 회의를 소집하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

제16조(회의의 소집) ① 위원장은 공동으로 심의위원회 회의를 소집하고, 교대로 그 회의의 의장이 된다. 〈개정 2021. 10. 19.〉
② 위원장은 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 그 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구하면 지체 없이 회의를 소집하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제16조

제17조(분과위원회 등) ① 심의위원회에는 필요에 따라 분과위원회와 소분과위원회를 둘 수 있다.
② 제1항의 분과위원회와 소분과위원회의 구성과 운영에 관한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

제17조(분과위원회 등) ① 심의위원회에 분야별 심의를 위하여 다음 각 호의 구분에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)를 둔다. 〈개정 2021. 10. 19.〉
1. 약사제도 분과위원회: 의약품 정책 및 분류 등에 관한 심의
2. 의약품등 기준·규격 분과위원회: 의약품등의 기준·규격 등에 관한 심의
3. 의약품등 안전성·유효성 분과위원회: 의약품등의 안전성·유효성 등에 관한 심의
4. 신약 분과위원회: 신약 및 임상시험 등에 관한 심의
5. 생물의약품 분과위원회: 생물의약품(사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품을 말한다)에 관한 심의

② 분과위원회 위원장은 분과위원회 위원 중에서 호선(互選)한다. 〈신설 2021. 10. 19.〉
③ 분과위원회 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 소분과위원회(이하 "소분과위원회"라 한다)를 둘 수 있다. 〈신설 2021. 10. 19.〉
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 분과위원회와 소분과위원회의 구성과 운영에 관한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2021. 10. 19.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제17조

제18조(의사) ① 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열리고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.
② 분과위원회나 소분과위원회가 심의한 사항은 다른 위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 위원장이 판단한 경우를 제외하고는 심의위원회가 의결한 것으로 본다.

제19조(보고) 위원장은 심의위원회에서 심의된 사항을 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하며, 제13조제6호에 따라 보건복지부장관이 심의에 부치는 사항에 대해서는 보건복지부장관에게 지체 없이 알려야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

제20조(연구위원 등) ① 심의위원회에 10명 이내의 연구위원을 둔다.
② 연구위원은 위원장의 명을 받아 심의위원회의 심의사항을 미리 조사·연구한다.
③ 연구위원은 심의위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.
④ 연구위원을 보조하게 하기 위하여 심의위원회에 10명 이내의 연구원을 둔다.
⑤ 제1항과 제4항에 따른 연구위원과 연구원은 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

제20조의2(의견의 청취) 위원장은 심의위원회의 심의와 관련하여 필요한 경우 약사(藥事)에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 〈개정 2019. 7. 16.〉
[본조신설 2019. 6. 4.]

제20조의2 삭제 〈2021. 10. 19.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제20조의2

제21조(간사와 서기) ① 심의위원회에 간사 1명과 서기 몇 명을 둔다.
② 간사와 서기는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉
③ 간사는 위원장의 명을 받아 심의위원회의 사무를 처리하고, 서기는 간사를 보조한다.

제22조(수당과 여비 등) 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 심의위원회·분과위원회 및 소분과위원회의 위원에게는 수당과 여비를, 연구위원과 연구원에게는 연구비와 여비를 각각 지급할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

제22조의2(약국의 시설 기준) ① 법 제20조제3항에 따라 약국에는 다음 각 호의 시설을 갖추어야 한다.
1. 조제실
2. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
3. 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는물의 수질 기준에 맞는 지하수 등을 공급할 수 있는 시설
4. 조제에 필요한 기구

② 제1항에 따른 시설의 세부기준은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정한다.
[본조신설 2013. 3. 23.]

제23조(의사나 치과의사의 직접 조제 범위) 법 제23조제4항제14호에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 경우를 말한다. 〈개정 2008. 6. 25., 2008. 10. 14., 2011. 12. 30., 2012. 4. 17., 2012. 6. 27., 2012. 12. 21., 2016. 12. 13., 2019. 12. 24., 2021. 4. 6.〉

1. 「국군조직법」 제15조에 따른 국군의료시설의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 같은 법 제4조에 따른 군인인 환자에 대하여 조제하는 경우
2. 「경찰청과 그 소속기관 직제」 제31조에 따른 경찰병원 또는 「소방공무원 보건안전 및 복지 기본법 시행령」 제7조에 따른 중앙소방전문치료센터의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 경찰·소방공무원인 환자에 대하여 조제하는 경우
3. 「산업재해보상보험법」 제11조제2항에 따라 근로복지공단이 설치·운영하는 의료기관의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 같은 법 제5조제1호에 따른 업무상의 재해를 입은 자 중 진폐증 환자에 대하여 조제하는 경우
4. 「한국보훈복지의료공단법」 제7조에 따라 설치된 보훈병원의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」, 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 및 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따라 진료비 전액을 국가가 부담하는 환자에 대하여 조제하는 경우
5. 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실의 의사나 치과의사(「의료법」에 따라 해당 학교에 개설된 의료기관에 종사하는 경우는 제외한다)가 업무 수행으로서 해당 학교의 학생 및 교직원인 환자에 대하여 조제하는 경우
6. 「산업안전보건법」 제18조에 따른 보건관리자인 의사나 치과의사(「의료법」에 따라 해당 사업장에 개설된 의료기관에 종사하는 경우는 제외한다)가 사업장에서 업무 수행으로서 해당 사업장의 근로자인 환자에 대하여 조제하는 경우
7. 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인환자에 대하여 조제하는 경우

제24조(유사담합행위) ①법 제24조제2항제5호에서 "제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위"란 다음 각 호의 행위를 말한다. 〈개정 2019. 7. 2.〉

1. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이의 사전 약속에 따라 처방전에 의약품의 명칭 등을 기호나 암호로 적어 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
2. 의료기관 개설자가 법 제25조에 따른 처방의약품 목록 외의 의약품을 처방하여 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
3. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이에 의약품 구매사무, 의약품 조제업무 또는 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 심사청구업무 등을 지원하거나 관리하는 행위
4. 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위
5. 의료기관 개설자가 사실상 그의 지휘·감독을 받는 약사로 하여금 약국을 개설하도록 하거나 약국을 개설한 약사를 지휘·감독하여 의료기관개설자가 그 약국을 사실상 운영하는 행위

②보건복지부장관, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다), 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제24조제2항에 따른 담합행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 개설자 또는 약국개설자에 대하여 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 관계공무원으로 하여금 법 제69조에 따른 검사를 하게 하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

1. 의료기관 개설자(의료기관개설자가 법인인 경우에는 그 법인의 임원을 포함한다)와 약국개설자가 배우자·부모·형제·자매·자녀 또는 그 배우자의 관계에 있는 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우
2. 동일한 건물 안에 의료기관과 약국이 출입구를 함께 사용하도록 개설된 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우

제24조의2(의약품 식별표시 등록 업무의 위탁) ① 법 제38조의2제3항에서 "대통령령으로 정하는 관련 전문기관"이란 「민법」 제32조에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아 설립된 의약품 관련 법인 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 법인을 말한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제38조의2제3항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 수탁자 및 위탁하는 업무의 내용을 고시하여야 한다.

[본조신설 2015. 9. 22.]

제25조(한약업사 시험) 법 제45조제3항에 따른 한약업사의 시험은 한약 취급에 관한 필요한 지식과 그 실무상의 기능에 관하여 시·도지사가 수행한다.

제26조(응시 자격) 한약업사시험에 응시할 수 있는 사람은 고등학교 이상의 학교를 졸업한 사람 또는 교육부장관이 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람으로서 5년 이상 한의원이나 한약업소에서 한약취급업무에 종사한 경력이 있는 사람으로 한다.

[전문개정 2019. 7. 16.]

제27조(시험과목 및 배점비율 등) 한약업사의 시험은 필기시험과 실기시험으로 구분하되, 그 시험과목과 배점비율은 다음과 같다.

구분	시험과목	배점비율
1. 필기시험	가. 본초강목, 방약합편, 약성가에 수록된 한약의 명칭·성상·용도·저장방법 및 극약과 독약의 구별	45퍼센트
	나. 기성한약서에 수록된 처방과 혼합 방법	20퍼센트
	다. 약사 및 마약에 관한 법규	15퍼센트
2. 실기시험	50종 이상의 한약재에 대한 감별능력 및 약질도	20퍼센트

[전문개정 2019. 7. 2.]

제28조(시험공고) 시·도지사는 한약업사의 시험을 시행하려면 시험일시·시험장소·시험과목·응시원서 제출기간 및 영업허가 예정지역과 그 허가예정인원, 그 밖에 시험에 필요한 사항을 시험 30일 전에 공고하여야 한다.

제29조(응시원서) ① 한약업사의 시험에 응시하려는 자는 응시원서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 〈개정 2008. 10. 14.〉

1. 이력서
2. 제26조에 해당하는 학력과 실무에 종사한 경력을 증명하는 서류
3. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서
4. 법 제5조제3호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
5. 영업예정지 및 그 약도

② 제1항에 따라 응시원서를 제출하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15.〉

제30조(합격자의 결정 등) ① 시·도지사는 한약업사의 시험을 시행한 후에는 제28조에 따라 공고한 영업허가 예정지역별로 허가예정인원 수의 범위에서 전과목 총점의 6할 이상 득점한 자를 합격자로 결정한다. 다만, 한약업사 허가예정지역별 허가예정인원을 초과하여 동점자가 2명 이상인 경우에는 필기 시험의 성적 순으로 합격자를 결정하고, 필기 시험의 성적도 동점인 경우에는 모두를 합격자로 한다.

② 시·도지사는 제1항에 따라 합격한 자에게 합격하였음을 통지하여야 한다.

제31조(시험위원) ① 시·도지사는 한약에 관한 학식과 경험이 풍부한 자와 약사 및 마약에 관한 법규에 관하여 지식이 풍부한 자 중에서 시험위원을 위촉한다.

② 제1항의 시험위원은 한 과목에 대하여 2명부터 5명까지의 인원으로 구성한다.

제31조의2(한약업사 및 의약품 도매상 등의 시설기준) ① 법 제45조제2항제1호에 따라 한약업사가 갖추어야 할 영업소의 세부기준은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정한다.

② 법 제45조제2항제2호에 따라 의약품 도매상은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 영업소와 창고를 갖추어야 하며, 해당 시설의 운영 등을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자산을 보유하여야 한다. 다만, 의료용 고압가스 도매상의 경우에는 「고압가스 안전관리법」 제4조제4항에 따른 고압가스 판매 시설기준에 따르고, 방사성의약품 도매상의 경우에는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소 판매업의 시설 기준에 따른다.

③ 제2항 본문에도 불구하고 의약품 도매상이 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우에는 창고를 갖추지 아니할 수 있다.

④ 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사(藥業士) 및 매약상(賣藥商)이 영업을 하려는 경우에는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 영업소를 갖추어야 한다.

[본조신설 2013. 3. 23.]

제32조(의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유) 법 제47조제1항제2호에서 "공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유"란 별표 1의2에 해당하는 사유를 말한다.
[전문개정 2016. 3. 22.]

제32조의2(의약품관리종합정보센터의 지정) 보건복지부장관은 법 제47조의3제1항에 따라 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원을 의약품 유통정보관리기관(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)으로 지정한다. 〈개정 2010. 3. 15., 2012. 8. 31., 2017. 5. 29.〉
[본조신설 2008. 10. 14.]
[종전 제32조의2는 제32조의5로 이동 〈2008. 10. 14.〉]

제32조의3(의약품관리종합정보센터의 운영 등) ① 의약품관리종합정보센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 〈개정 2010. 3. 15., 2016. 3. 22., 2017. 5. 29.〉
1. 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공
2. 의약품 유통정보화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
3. 의약품유통정보 데이터베이스의 구축 및 운영
4. 의약품 표준코드[의약품을 식별하기 위하여 각 의약품에 부여된 고유번호로서 국가 식별코드, 의약품 품목허가를 받은 자(법 제31조제2항 또는 제3항에 따라 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 자를 말한다. 이하 같다) 또는 법 제42조제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함하는 13자리 숫자를 말한다]의 공고 등 보건복지부장관이 정하는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)의 관리
5. 의약품유통정보의 표준화에 관한 연구·교육 및 홍보
6. 법 제47조의3제2항에 따른 의약품 공급 내역 등의 제출에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 의약품 유통정보화의 지원
7. 그 밖에 의약품유통정보와 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 의약품관리종합정보센터의 장은 제1항의 업무에 관한 해당 회계연도의 사업계획·사업실적과 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 〈개정 2010. 3. 15.〉
1. 해당 회계연도의 사업계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지
2. 해당 회계연도의 사업실적 및 결산: 다음 회계연도 2월 말일까지

③ 의약품관리종합정보센터의 장은 제1항제4호에 따른 의약품 바코드 또는 전자태그의 관리를 위하여 필요한 경우 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 제조판매 또는 수입하려는 의약품의 제품정보에 관한 보고서를 제출하게 할 수 있다. 〈개정 2010. 3. 15.〉
[본조신설 2008. 10. 14.]

제32조의4(의약품유통정보 제공에 대한 수수료) ① 의약품관리종합정보센터는 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상 등의 신청에 따라 의약품유통정보를 가공하여 제공하는 경우(「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제2조제2호에

따른 공개에 해당하는 경우는 제외한다)에는 해당 신청인에게 수수료를 받을 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 감면할 수 있다. 〈개정 2010. 3. 15.〉

1. 국가기관 또는 지방자치단체가 법령에 따른 업무 수행과 관련하여 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우
2. 학술·연구의 목적 또는 행정감시를 위하여 비영리법인 또는 비영리의 학술·공익단체가 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우
3. 신청인이 같은 연도에 같은 기준에 따라 가공된 같은 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우
4. 그 밖에 보건복지부장관이 공공복리 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 수수료는 의약품유통정보의 가공 및 제공에 드는 비용, 의약품유통정보관리에 필요한 프로그램의 개발 비용 등을 고려하여 실비의 범위에서 정하여야 한다.

③ 제1항에 따른 수수료는 의약품관리종합정보센터가 지정하는 금융기관 또는 체신관서에 현금(정보통신망을 이용한 전자화폐 및 전자결제 등의 방법에 따른 지급을 포함한다)으로 납부하여야 한다.

④ 제1항에 따른 의약품유통정보의 신청 방법 및 수수료의 감면 대상과 감면 비율, 제2항에 따른 수수료의 구체적인 산정 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2010. 3. 15.〉

[본조신설 2008. 10. 14.]

제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유) 법 제50조의4제1항제4호(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 법 제50조의2제4항제1호라목에 따른 의약적 용도에 관한 등재특허권이 법 제31조제2항·제3항·제9항 또는 법 제42조제1항에 따라 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다. 〈개정 2015. 9. 22.〉

[본조신설 2015. 3. 13.]

[종전 제32조의5는 제32조의6으로 이동 〈2015. 3. 13.〉]

제32조의6(광고심의 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제68조의2제2항에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 법 제67조에 따라 설립된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 사단법인에 위탁한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[본조신설 2008. 4. 10.]

[제32조의5에서 이동, 종전 제32조의6은 제32조의7로 이동 〈2015. 3. 13.〉]

제32조의7(한국의약품안전관리원의 조직 및 운영) ① 법 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원(이하 "의약품안전관리원"이라 한다)에 임원으로 원장을 포함한 이사와 감사를 둔다.

② 의약품안전관리원의 원장은 정관에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장

이 임명한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
③ 의약품안전관리원의 업무에 관한 중요한 사항을 심의·의결하기 위하여 의약품안전관리원에 이사회를 둔다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 의약품안전관리원의 조직 및 운영에 관하여 필요한 사항은 정관으로 정한다.
[본조신설 2011. 12. 30.]
[제32조의6에서 이동, 종전 제32조의7은 제32조의8로 이동 〈2015. 3. 13.〉]

제32조의8(수익사업) 법 제68조의4 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 수익사업"이란 다음 각 호의 사업을 말한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 의약품안전정보 관련 업무 담당자의 교육·훈련
2. 의약품안전정보 관련 간행물 등의 제작·판매
3. 그 밖에 의약품안전관리원의 설립목적을 달성하기 위한 사업으로서 식품의약품안전처장의 승인을 받은 사업

[본조신설 2011. 12. 30.]
[제32조의7에서 이동, 종전 제32조의8은 제32조의9로 이동 〈2015. 3. 13.〉]

제32조의9(사업계획서 및 예산서의 승인) ① 의약품안전관리원은 법 제68조의6제2항 전단에 따라 사업계획서와 예산서를 승인받으려면 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 다음 각 호의 서류를 첨부한 예산서를 이사회의 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2021. 1. 5.〉
1. 추정재무상태표
2. 추정손익계산서
3. 자금의 수입·지출 계획서

② 의약품안전관리원은 법 제68조의6제2항 후단에 따라 사업계획서와 예산서의 변경 승인을 받으려면 변경 내용과 사유를 적은 서류를 이사회의 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[본조신설 2011. 12. 30.]
[제32조의8에서 이동 〈2015. 3. 13.〉]

제32조의10(약물역학조사관의 출입·조사를 위한 서류) 법 제68조의12제3항 후단에서 "조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 조사목적, 조사기간, 조사범위 및 조사내용
2. 조사담당자의 성명 및 직위
3. 제출자료의 목록
4. 조사에 대한 근거법령
5. 조사의 거부·방해·기피 등에 대한 행정처분 또는 벌칙 등의 내용 및 근거법령
6. 제1호부터 제5호까지에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2016. 12. 13.]

[종전 제32조의10은 제32조의12로 이동 〈2016. 12. 13.〉]

제32조의11(출입·검사·수거 등의 지시) ① 법 제69조제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장"이란 지방식품의약품안전청장을 말한다. 〈신설 2020. 9. 22.〉

② 법 제69조제2항에서 "조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 〈개정 2020. 9. 22.〉

1. 제32조의10제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 사항
2. 제1호에 준하는 사항으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2016. 12. 13.]
[제목개정 2020. 9. 22.]

제32조의12(관계기관에의 통보) 법 제69조의2 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장"이란 다음 각 호의 중앙행정기관의 장을 말한다.

1. 보건복지부장관
2. 공정거래위원회 위원장
3. 특허청장

[본조신설 2015. 3. 13.]
[제32조의10에서 이동 〈2016. 12. 13.〉]

제33조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 산정기준) 법 제81조제2항에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 다음 각 호의 구분에 따라 정하는 업무정지처분 기준에 따라 별표 2 기준을 적용하여 산정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.〉

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자에 대한 과징금 부과의 경우: 총리령으로 정하는 기준
2. 약국개설자 및 의약품 판매업자에 대한 과징금 부과의 경우: 보건복지부령으로 정하는 기준

[제목개정 2019. 6. 4.]

제34조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 부과·징수절차) ① 법 제81조에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 과징금을 부과하려면 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액을 서면에 적어 과징금을 낼 것을 통지하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 과징금의 징수절차는 다음 각 호의 구분에 따른다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자에 대한 과징금 부과의 경우: 총리령으로 정하는 징수절차
2. 약국개설자 및 의약품 판매업자에 대한 과징금 부과의 경우: 보건복지부령으로 정하는 징수절차

[제목개정 2019. 6. 4.]

제34조의2(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 미납자에 대한 처분) ① 법 제81조제4항 본문에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 제1항에 따라 과징금을 내지 아니한 자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하여야 한다. 다만, 법 제81조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 〈개정 2014. 9. 11., 2020. 3. 24.〉

③ 제2항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 기재하여야 한다. 〈개정 2014. 9. 11.〉

[본조신설 2007. 7. 3.]

[제목개정 2019. 6. 4.]

제34조의3(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) 법 제81조의2제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 2의2와 같다.

[본조신설 2019. 6. 4.]

[종전 제34조의3은 제34조의7로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의3(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) ① 법 제81조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다. 이 경우 판매기간 중 판매가격이 변동된 경우에는 판매가격이 변동된 판매기간별로 각각 산정하여 합산한 금액을 과징금 금액으로 한다.

② 제1항에 따른 판매량은 판매기간 중 출하량에서 회수·반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 않은 양을 제외한 수량으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

[전문개정 2021. 10. 19.]

[시행일: 2022. 1. 21.] 제34조의3

제34조의4(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과 및 납부) ① 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제1항에 따라 과징금을 부과하려면 그 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지해야 한다.

② 제1항에 따라 통지를 받은 자(이하 "과징금납부의무자"라 한다)는 통지를 받은 날부터 60일 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 수납기관에 과징금을 납부해야 한다.

③ 제2항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 발급하고, 과징금을 납부받은 사실을 지체 없이 식품의약품안전처장에게 통보해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 과징금의 부과 및 납부에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2019. 6. 4.]
[종전 제34조의4는 제34조의8로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의5(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 납부기한 연기 및 분할납부) ① 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 과징금 전액을 한꺼번에 납부하기 어렵다고 인정되는 경우에는 과징금납부의무자의 신청을 받아 그 납부기한을 연기하거나 분할납부하게 할 수 있다. 이 경우 필요하다고 인정하면 과징금납부의무자에게 담보를 제공하게 할 수 있다.
1. 천재지변이나 재해 등으로 과징금납부의무자의 재산에 현저한 손실을 입은 경우
2. 사업 여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처한 경우
3. 과징금을 한꺼번에 납부하면 자금사정에 현저한 어려움이 예상되는 경우
4. 납부기한의 연기 또는 분할납부 신청 당시 과징금납부의무자에게 직전 3개 사업 연도 동안 연속하여 당기순손실이 발생한 경우
5. 납부기한의 연기 또는 분할납부 신청 당시 과징금납부의무자가 자본 총액의 2배를 초과하는 부채를 보유한 경우
6. 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 과징금납부의무자가 제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기 또는 분할납부하려는 경우에는 과징금의 납부 통지를 받은 날부터 30일 이내에 납부기한의 연기 또는 분할납부의 사유를 증명하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청해야 한다.
③ 제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할납부하게 하는 경우 납부기한의 연기는 그 납부기한의 다음 날부터 1년을 초과할 수 없고, 각 분할된 납부기한 간의 간격은 3개월을 초과할 수 없으며, 분할 횟수는 3회를 초과할 수 없다.
④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 납부기한이 연기되거나 분할납부하기로 결정된 과징금납부의무자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우에는 그 납부기한의 연기 또는 분할납부 결정을 취소하고 과징금을 한꺼번에 징수할 수 있다.
1. 분할납부가 결정된 과징금을 그 납부기한까지 내지 않은 경우
2. 담보의 변경, 그 밖에 담보 보전에 필요한 식품의약품안전처장의 명령을 이행하지 않은 경우
3. 강제집행, 경매의 개시, 파산선고, 법인의 해산, 국세 또는 지방세의 체납처분 등의 사유로 과징금의 전부 또는 잔여분을 징수할 수 없다고 인정되는 경우
4. 제1항 각 호에 따른 사유가 해소되어 과징금을 한꺼번에 납부할 수 있다고 인정되는 경우

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 과징금 납부기한의 연기 또는 분할납부 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2019. 6. 4.]
[종전 제34조의5는 제34조의9로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의6(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 독촉) ① 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 법 제81조의2제5항에 따라 납부기한(제34조의5제1항에 따라 과징금을 분할납부하게 한 경우로서 같은 조 제4항에 따라 분할납부 결정을 취소한 경우에는 한꺼번에 납부하도록 한 기한을 말한다)이 지난 날부터 10일 이내에 독촉장을 발부해야 한다.

② 제1항에 따라 독촉장을 발부하는 경우 체납된 과징금의 납부기한은 독촉장을 발부한 날부터 10일 이내로 한다.

[본조신설 2019. 6. 4.]

[종전 제34조의6은 제34조의10으로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의7(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 법 제83조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체를 전문인력 양성기관(이하 "전문인력 양성기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 의약품안전관리원
2. 법 제67조에 따라 설립된 법인
3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학
4. 그 밖에 의약품이나 보건 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 단체

② 제1항에 따라 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 자는 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정신청서에 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 전문인력 양성기관의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 교육 및 훈련의 과정과 내용이 적정할 것
2. 교육 및 훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 인력과 시설·설비를 갖추고 있을 것
3. 운영경비의 조달계획이 타당할 것

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정하였을 때에는 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정서를 발급하고 그 사실을 보건복지부 또는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑤ 법 제83조의2제3항에 따라 전문인력 양성기관에 지원할 수 있는 비용은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2017. 5. 29.〉

1. 강의료와 수당
2. 교육교재 제작비와 실습기자재 구입비
3. 현장실습 비용
4. 그 밖에 전문인력 양성에 필요하다고 인정되는 비용

[본조신설 2015. 9. 22.]

[제34조의3에서 이동, 종전 제34조의7은 제34조의11로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의8(국가필수의약품 안정공급 협의회의 기능) 법 제83조의3제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 협의한다.

1. 국가필수의약품의 지정에 관한 사항
2. 법 제83조의3제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항
[본조신설 2017. 5. 29.]
[제34조의4에서 이동, 종전 제34조의8은 제34조의12로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의9(협의회의 구성) ① 협의회는 의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.
② 의장은 식품의약품안전처 차장이 된다.
③ 위원은 교육부, 국방부, 행정안전부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 국가보훈처, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람으로 한다. 〈개정 2017. 7. 26., 2017. 11. 28., 2021. 10. 19.〉
[본조신설 2017. 5. 29.]
[제34조의5에서 이동, 종전 제34조의9는 제34조의13으로 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의10(협의회의 운영) ① 의장은 협의회를 대표하고, 협의회의 업무를 총괄한다.
② 의장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 의장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
③ 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 의장이 필요하다고 인정하거나 위원의 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다.
④ 의장은 회의를 개최하려는 경우에는 회의 소집일 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급히 개최하여야 하거나 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전날까지 통보할 수 있다.
⑤ 협의회의 회의는 재적의원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석의원 과반수의 찬성으로 의결한다.
⑥ 의장은 효율적인 협의를 위하여 필요한 경우에는 해당 안건과 관련이 있는 사람 또는 전문가를 회의에 출석시켜 발언하게 할 수 있다.
[본조신설 2017. 5. 29.]
[제34조의6에서 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의11(실무협의회 및 분과위원회) ① 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요하면 협의회에 실무협의회와 분과위원회를 둘 수 있다.
② 실무협의회와 분과위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.
[본조신설 2017. 5. 29.]
[제34조의7에서 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의12(간사) ① 협의회 및 실무협의회에 협의회 및 실무협의회의 사무를 처리할 간사를 각 1명씩 둔다.
② 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.
[본조신설 2017. 5. 29.]
[제34조의8에서 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제34조의13(수당 등) 협의회, 실무협의회 및 분과위원회에 출석한 관계 전문가에 대하여 예산의 범위에서 수당, 여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.
[본조신설 2017. 5. 29.]
[제34조의9에서 이동 〈2019. 6. 4.〉]

제35조(권한·업무의 위임·위탁) ① 법 제84조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 9. 22., 2018. 4. 24., 2019. 6. 4.〉
1. 법 제31조제2항·제9항, 제31조의5제3항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가·갱신허가, 수입 품목별 허가·변경허가·갱신허가 및 수입업 신고·변경신고의 수리
2. 법 제31조제2항·제9항, 제31조의5제3항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제42조제1항에 따른 의약품(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품은 제외한다) 제조판매품목 신고·변경신고·갱신신고의 수리 및 수입 품목별 신고·변경신고·갱신신고의 수리
3. 법 제42조제5항에 따라 준용되는 법 제36조제3항 및 제40조에 따른 수입자의 수입관리자 신고 및 폐업 등 신고의 수리
3의2. 법 제81조의2에 따른 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대한 과징금의 부과·징수 및 체납처분
4. 법 제98조제1항제4호의3에 따른 과태료의 부과·징수
② 삭제 〈2013. 3. 23.〉
③ 법 제16조제2항에 따라 보건복지부장관은 약사회나 한약사회에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 12. 30., 2021. 4. 6.〉
1. 법 제7조제1항에 따른 약사 또는 한약사 취업실태 신고의 수리에 관한 업무
2. 법 제15조에 따른 약사나 한약사의 연수교육에 관한 업무
3. 법 제16조제2항에 따른 약사나 한약사 윤리의 심사에 관한 업무
4. 법 제56조제2항에 따른 약국의 판매가격 표시를 조사·확인하기 위한 업무
[제목개정 2021. 4. 6.]

제36조(동물용 의약품등에 대한 특례) 법 제85조에 따른 동물용 의약품 등에 대하여 제33조, 제34조, 제38조의2 및 제39조를 적용할 때에는 같은 조 중 "보건복지부장관" 또는 "식품의약품안전처장"은 "농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관"으로, "총리령" 또는 "보건복지부령"은 "농림축산식품부령 또는 해양수산부령"으로 본다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2017. 11. 28.〉

제36조의2(의약품 부작용 피해의 조사·감정을 위한 현장조사서류) 법 제86조의6제3항 후단에서 "조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 제32조의10 각 호에 따른 사항을 말한다.
[본조신설 2016. 12. 13.]

제37조(포상금의 지급절차) ① 법 제90조에 따라 관련 법령 위반사실의 신고 또는

고발을 받은 감독기관 또는 수사기관은 그 사건의 개요를 관할 시장·군수·구청장에게 알려주어야 한다.
② 제1항에 따른 통지를 받은 시장·군수·구청장은 그 사건에 관한 법원의 확정판결이 있으면 예산의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다.
③ 제2항에 따른 포상금은 그 사건으로 선고된 벌금액(징역형의 선고를 받은 경우에는 해당 적용벌칙의 벌금상한액)의 100분의 10 이내로 한다.

제37조(포상금의 지급절차) ① 법 제90조에 따라 관련 법령 위반사실의 신고 또는 고발을 받은 감독기관 또는 수사기관은 그 사건의 개요를 관할 시장·군수·구청장에게 알려주어야 한다.
② 제1항에 따른 통지를 받은 시장·군수·구청장은 그 사건에 관한 법원의 확정판결이 있거나 과태료 부과 처분이 확정되면 예산의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다. 〈개정 2021. 10. 19.〉
③ 제2항에 따른 포상금은 그 사건으로 선고된 벌금액(징역형의 선고를 받은 경우에는 해당 적용벌칙의 벌금상한액) 또는 부과된 과태료 금액의 100분의 10 이내로 한다. 〈개정 2021. 10. 19.〉
[시행일: 2022. 1. 21.] 제37조

제37조의2(백신안전기술지원센터 운영 등) ① 법 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(이하 "백신센터"라 한다)의 장(이하 "센터장"이라 한다)은 정관에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다.
② 센터장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 수입·지출예산서를 이사회의 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이를 변경하려는 경우에도 같다.
③ 센터장은 법 제90조의3제1항에 따른 사업 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등에 소속 공무원 또는 임직원·연구원의 파견을 요청할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 백신센터의 운영 등에 관하여 필요한 세부 사항은 정관으로 정한다.
[본조신설 2021. 10. 19.]

제37조의3(백신센터의 업무) 법 제90조의3제1항제6호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.
1. 백신 세포주의 구축·유지 및 분양 관리 업무
2. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험검체분석기관의 분석능력 개선을 위한 지원 업무
3. 그 밖에 백신센터의 설립목적을 달성하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

[본조신설 2021. 10. 19.]

제38조(한국희귀·필수의약품센터의 운영 등) ① 법 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터(이하 "센터"라 한다)의 장은 매 사업연도 4월 30일까지 다음 연도의 사

업계획서와 수지예산서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 5. 29.〉
② 제1항에 따른 사업계획서 및 수지예산서의 중요한 내용을 변경하려면 변경할 내용 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 다음 연도의 사업계획서와 수지예산서를 제출받은 경우에 필요하면 센터의 장에게 다음 각 호의 사항에 관한 자료를 요청할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 법 제92조제1항 각 호의 사업에 관한 사항
2. 법 제92조제2항에 따라 지원된 재정의 사용 내용에 관한 사항
[제목개정 2017. 5. 29.]

제38조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(제35조에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 식품의약품안전처장(같은 조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 자를 포함한다), 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다) 또는 국가시험등 관리기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈개정 2012. 10. 22., 2013. 3. 23., 2015. 9. 22., 2017. 5. 29., 2017. 11. 28., 2020. 1. 29., 2020. 3. 3., 2020. 9. 22., 2021. 4. 6.〉
1. 법 제6조에 따른 약사면허 및 한약사면허의 등록과 면허증 교부 및 재교부에 관한 사무
2. 법 제7조제1항에 따른 약사 또는 한약사의 취업실태 신고에 관한 사무
3. 법 제8조에 따른 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험의 관리에 관한 사무
4. 법 제9조에 따른 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험 응시자격의 확인에 관한 사무
5. 법 제20조에 따른 약국의 개설등록 및 변경등록에 관한 사무
6. 법 제22조에 따른 약국의 폐업·휴업·재개업 신고에 관한 사무
7. 법 제31조에 따른 의약품 제조업허가, 의약품 위탁제조판매업 신고 및 의약외품 제조업신고와 그 변경허가 및 변경신고에 관한 사무
8. 법 제35조에 따른 의약품의 조건부 제조업허가에 관한 사무
8의2. 법 제36조에 따른 의약품등의 제조관리자(법 제42조제5항에 따라 준용되는 수입관리자를 포함한다) 신고에 관한 사무
9. 법 제39조에 따른 의약품등의 회수에 관한 사무
10. 법 제40조에 따른 폐업·휴업·재개업 또는 제조관리자 변경 신고에 관한 사무(법 제42조제5항에 따라 수입자에 대해 준용되는 사무를 포함한다)
11. 법 제41조에 따른 약국제제 및 조제실제제의 제조 신고에 관한 사무

11의2. 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 수입업 신고 및 그 변경신고에 관한 사무
11의3. 법 제44조의2에 따른 안전상비의약품 판매자 등록 및 변경등록에 관한 사무
12. 법 제45조에 따른 한약업사 및 의약품도매상의 허가 등에 관한 사무
13. 법 제69조에 따른 지시에 관한 사무
14. 법 제70조부터 제76조까지 및 제76조의3에 따른 행정처분에 관한 사무(법 제42조제5항에 따라 수입자에 대해 준용되는 법 제75조의 사무를 포함한다)
15. 법 제77조에 따른 청문에 관한 사무
16. 법 제78조에 따른 약사감시원의 임명에 관한 사무
17. 법 제79조에 따른 약사 및 한약사 면허 취소 및 자격정지에 관한 사무
18. 법 제80조에 따른 면허증·허가증·등록증 등의 갱신에 관한 사무
19. 법 제81조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
20. 법 제89조에 따른 제조업자등의 지위 승계에 관한 사무
21. 법 제90조에 따른 포상금 지급에 관한 사무
22. 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사의 자격증 발급에 관한 사무

[본조신설 2012. 1. 6.]

제38조의3(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제31조의2에 따른 한약업사 및 의약품 도매상 등의 시설기준에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

[전문개정 2020. 3. 3.]

제39조(과태료의 부과·징수) ① 법 제97조의2제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2의3과 같다. 〈신설 2015. 3. 13., 2019. 6. 4.〉

② 법 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다. 〈개정 2015. 3. 13.〉

③ 삭제 〈2016. 12. 13.〉

[전문개정 2008. 10. 14.]

부칙 〈제31047호, 2020. 9. 22.〉

제1조(시행일) 이 영은 2020년 10월 8일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조제1항제5호를 삭제한다.

부칙 〈제31380호, 2021. 1. 5.〉
(어려운 법령용어 정비를 위한 473개 법령의 일부개정에 관한 대통령령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다. 〈단서 생략〉

부칙 〈제31603호, 2021. 4. 6.〉

이 영은 2021년 4월 8일부터 시행한다.

부칙 〈제31614호, 2021. 4. 6.〉
(5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률 시행령)

제1조(시행일) 이 영은 2021년 4월 6일부터 시행한다.
제2조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑲까지 생략
⑳ 약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.
제23조제4호 중 "「5·18민주유공자예우에 관한 법률」"을 "「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」"로 한다.
㉑부터 ㊱까지 생략
제3조 생략

부칙 〈제32088호, 2021. 10. 19.〉

이 영은 2022년 1월 21일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.
1. 제1조의2, 제2조, 제34조의9의 개정규정: 공포일
2. 제37조의2 및 제37조의3의 개정규정: 2021년 10월 21일
3. 별표 3 제2호머목의 개정규정: 2022년 7월 21일
4. 별표 3 제2호서목의 개정규정: 2024년 7월 21일

[별표/서식]

[별표 1] 삭제 〈2013.9.26.〉
[별표 1의2] 의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유(제32조 관련)
[별표 2] 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 산정기준(제33조 관련)
[별표 2의2] 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준(제34조의3 관련)
[별표 2의3] 과태료의 부과기준(제39조제1항 관련)
[별표 3] 과태료의 부과기준(제39조제2항 관련)

■ 약사법 시행령 [별표 1] 삭제 〈2013.9.26.〉

■ 약사법 시행령 [별표 1의2] 〈개정 2019. 10. 29.〉

의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유

(제32조 관련)

1. 법 제23조제3항제4호 및 제4항제12호에 따라 의사·치과의사 또는 약사가 사회봉사활동을 위하여 의약품을 구입하는 경우 [의사·치과의사·약사가 소속된 단체가 사회봉사활동을 위하여 구입하거나, 의사·치과의사·약사 개인 또는 의사·치과의사·약사가 소속된 단체가 「사회복지공동모금회법」 제4조에 따른 사회복지공동모금회(이하 "사회복지공동모금회"라 한다)를 통하여 지정 기부로 의약품을 받는 경우를 포함한다]
2. 법 제23조제6항 및 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제8조에 따라 한. 약사 또는 한약사가 소속된 단체, 한의사 또는 한의사가 소속된 단체가 사회봉사 활동을 위하여 한약 및 한약제제를 구입하는 경우(한약사 또는 한약사가 소속된 단체, 한의사 또는 한의사가 소속된 단체가 사회복지공동모금회를 통하여 지정 기부로 의약품을 받는 것을 포함한다)
3. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험, 의약품동등성시험의 실시를 위하여 의약품을 구입하는 경우
4. 전문대학 또는 그와 같은 수준 이상의 학교에서 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 그 관련 학과의 학과장이 해당 학과의 실험·실습을 위하여 의약품을 구입하는 경우
5. 「119구조·구급에 관한 법률」에 따라 소방본부장 또는 소방서장이 구급대원의 응급환자 구급활동에 사용하는 의약품을 구입하는 경우
6. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약관련 연구소의 장 등이 신제품의 개발을 위한 연구 또는 시험을 위하여 의약품을 구입하는 경우
7. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관의 장이 실험·실습에 사용할 의약품을 구입하는 경우
8. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 군교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설의 장이 해당 시설에 수용 중인 자의 감염병 예방 또는 치료에 사용할 의약품을 구입하는 경우
9. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 국가 및 지방자치단체가 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 유행에 대비하여 감염병의 예방 및 치료에 사용할 의약품을 안정적으로 확보하기 위하여 구입하는 경우

10. 「응급의료에 관한 법률」 제44조제1항에 따른 구급차등의 운용자가 구급차등에 갖추어야 하는 구급의약품을 시장·군수·구청장의 감독을 받아 구입하는 경우
11. 한국국제보건의료재단이 「한국국제보건의료재단법」 제7조에 따른 사업의 수행에 필요한 의약품을 구입하는 경우
12. 「학교보건법」 제2조제2호에 따른 학교의 장이 학교의사, 학교약사 또는 보건교사(간호사 면허를 가진 보건교사에만 해당한다)가 해당 학교의 학생 및 교직원의 건강관리를 위하여 사용할 의약품(전문의약품의 경우에는 학교의사가 사용하려는 경우에만 해당한다)을 구입하는 경우
13. 「의료기기법」 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업의 허가를 받은 자 또는 의료기기 관련 연구소의 장 등이 의약품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 개발 또는 제조를 위하여 의약품을 구입하는 경우
14. 의약품을 수출하기 위하여 수출절차를 대행하려는 자에게 의약품을 수여하는 경우
15. 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제11조제6항제3호에 따른 실험용 동물을 사육 및 관리하는 센터에서 동물 실험을 위하여 의약품을 구입하는 경우
16. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조제2항에 따라 조직은행으로 허가를 받은 의료기관, 비영리법인 또는 조직가공처리업자가 인체조직의 처리를 위하여 의약품을 구입하는 경우

16의2. 의약품 품목허가를 받은 자가 의약품의 제조를 위하여 품목허가증 또는 품목신고증에 적힌 의약품을 구입하는 경우

17. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품 판매가 필요하다고 인정하는 경우

■ 약사법 시행령 [별표 2] 〈개정 2019. 6. 4.〉

업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 산정기준

(제33조 관련)

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자의 경우

구분	업무정지에 1일에 해당하는 과징금	해당 품목의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액
1	5만원	3억5천만원 미만
2	6만원	3억5천만원 이상 4억5천만원 미만
3	8만원	4억5천만원 이상 5억5천만원 미만
4	9만원	5억5천만원 이상 6억5천만원 미만
5	11만원	6억5천만원 이상 7억5천만원 미만
6	13만원	7억5천만원 이상 8억5천만원 미만
7	14만원	8억5천만원 이상 9억5천만원 미만
8	19만원	9억5천만원 이상 15억원 미만
9	31만원	15억원 이상 25억원 미만
10	47만원	25억원 이상 35억원 미만
11	61만원	35억원 이상 45억원 미만
12	78만원	45억원 이상 55억원 미만
13	94만원	55억원 이상 65억원 미만
14	111만원	65억원 이상 75억원 미만
15	128만원	75억원 이상 85억원 미만
16	139만원	85억원 이상 95억원 미만
17	194만원	95억원 이상 150억원 미만
18	317만원	150억원 이상 250억원 미만
19	478만원	250억원 이상 350억원 미만
20	556만원	350억원 이상

비고

1. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
2. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대한 과징금 산정기준은 다음 각 목과 같다.
   가. 제조(수입)업무의 정지처분을 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분 일이 속한 연도의 전년도의 전품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.

나. 품목제조(수입)업무의 정지처분을 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 해당 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.

다. 가목 및 나목의 경우 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 신규로 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 생산(수입)금액을 기준으로 산정한다.

3. 의약품등의 제조업자 또는 수입자에 대한 과징금 산정기준 적용 시 그 처분내용에 제조(수입)업무정지와 품목제조(수입)업무정지가 아닌 다른 종류의 업무정지기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.

2. 약국개설자 및 의약품 판매업자의 경우

구분	업무정지 1일에 해당하는 과징금	의약품 도매상	약국개설자 또는 의약품 도매상을 제외한 의약품 판매업자
		전년도 총매출 금액	전년도 총매출 금액
1	3만원	5억원 미만	3천만원 미만
2	6만원	5억원 이상 7억원 미만	3천만원 이상 4천5백만원 미만
3	9만원	7억원 이상 10억원 미만	4천5백만원 이상 6천만원 미만
4	12만원	10억원 이상 15억원 미만	6천만원 이상 7천5백만원 미만
5	15만원	15억원 이상 20억원 미만	7천5백만원 이상 9천만원 미만
6	18만원	20억원 이상 25억원 미만	9천만원 이상 1억5백만원 미만
7	21만원	25억원 이상 30억원 미만	1억5백만원 이상 1억2천만원 미만
8	24만원	30억원 이상 35억원 미만	1억2천만원 이상 1억3천5백만원 미만
9	27만원	35억원 이상 40억원 미만	1억3천5백만원 이상 1억5천만원 미만
10	30만원	40억원 이상 45억원 미만	1억5천만원 이상 1억6천5백만원 미만
11	33만원	45억원 이상 50억원 미만	1억6천5백만원 이상 1억8천만원 미만
12	36만원	50억원 이상 60억원 미만	1억8천만원 이상 1억9천5백만원 미만
13	39만원	60억원 이상 70억원 미만	1억9천5백만원 이상 2억1천만원 미만

구분	업무정지 1일에 해당하는 과징금	의약품 도매상	약국개설자 또는 의약품 도매상을 제외한 의약품 판매업자
		전년도 총매출 금액	전년도 총매출 금액
14	42만원	70억원 이상 80억원 미만	2억1천만원 이상 2억2천5백만원 미만
15	45만원	80억원 이상 90억원 미만	2억2천5백만원 이상 2억4천만원 미만
16	48만원	90억원 이상 100억원 미만	2억4천만원 이상 2억5천5백만원 미만
17	51만원	100억원 이상 150억원 미만	2억5천5백만원 이상 2억7천만원 미만
18	54만원	150억원 이상 200억원 미만	2억7천만원 이상 2억8천5백만원 미만
19	57만원	200억원 이상	2억8천5백만원 이상

비고

1. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
2. 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 대한 과징금 산정은 해당 업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업·휴업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.

■ 약사법 시행령 [별표 2의2] 〈신설 2019. 6. 4.〉

위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준

(제34조의3 관련)

1. 과징금의 산정기준

가. 법 제81조의2제1항에 따른 과징금의 금액은 위반행위를 한 기간에 1일당 과징금의 금액을 곱한 금액으로 산정한다.

나. 가목에 따른 위반행위를 한 기간은 법 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반한 의약품을 최초로 제조 또는 수입한 날부터 해당 위반행위를 적발한 날까지의 기간을 말한다.

다. 가목에 따른 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 연간 총생산액 또는 총수입액에 7,200분의 1을 곱하여 산정한다.

라. 다목에 따른 연간 총생산액 또는 총수입액은 위반행위를 한 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 해당 위반행위를 한 날이 속한 사업연도의 직전 3개 사업연도의 연평균 총생산액 또는 총수입액을 기준으로 산정한다. 다만, 사업을 시작한 지 3년이 되지 않는 등의 이유로 연간 총생산액 또는 총수입액을 산정하는 것이 어려운 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 총생산액 또는 총수입액 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 산정한다.

2. 과징금의 가중 또는 감경 기준

식품의약품안전처장은 법 제81조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1호에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 늘리거나 줄일 수 있다.

■ 약사법 시행령 [별표 2의3] 〈개정 2019. 6. 4.〉

과태료의 부과기준

(제39조제1항 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 5년간 같은 위반행위로 과태료를 부과받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 그 처분 후의 위반행위를 다시 적발한 날을 각각 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

나. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자의 경우에는 그러하지 아니하다.

1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
3) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
4) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	해당 법조문	과태료 금액
정당한 사유 없이 법 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 않은 경우	법 제97조의2제1항	과태료 기본금액 + 보고기한 경과일수에 따른 가산금액 + 위반횟수에 따른 가산금액

비고

1. 위 표의 과태료 금액란에서 "과태료 기본금액"이란 등재의약품의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액의 0.02퍼센트에 해당하는 금액을 말한다. 다만, 산정된 과태료 기본금액이 20만원 미만인 경우에는 20만원을 과태료 기본금액으로 한다.
2. 비고 제1호에서 "등재의약품의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액"이란 해당 업소에 대한 과태료 부과처분일이 속한 연도의 전년도의 합의와 관련된 품목에 대한 등재의약품(법 제50조의2에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품을 말한다)의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 말한다. 다만, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 신규로 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과태료를 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 분기별, 월별 또는 일별 생산금액 또는 수입금액을 기준으로 1년간 총생산금액 또는 총수입금액으로 환산한 금액을 말한다.
3. 위 표의 과태료 금액란에서 "보고기한 경과일수에 따른 가산금액"이란 법 제69조의3에 따라 합

의 사항을 보고하여야 하는 기한을 초과하기 시작한 날의 다음날부터 매 1일마다 과태료 기본금액의 0.5퍼센트에 해당하는 금액을 가산하는 금액을 말한다.

4. 위 표의 과태료 금액란에서 "위반횟수에 따른 가산금액"이란 법 제69조의3에 따라 합의 사항을 보고하여야 하는 자가 합의 사항을 2회 이상 보고하지 않은 경우 2회 이상부터 합의 사항 미보고 1회당 과태료 기본금액의 20퍼센트에 해당하는 금액을 가산하는 금액을 말한다. 이 경우 합의와 관련된 품목과 관계없이 해당 업소의 위반횟수를 기준으로 산정한다.
5. 비고 제1호부터 제4호까지에 따라 산정된 과태료 금액의 만원 미만은 버리며, 법 제97조의2제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

■ 약사법 시행령 [별표 3] 〈개정 2021. 4. 6.〉

과태료의 부과기준

(제39조제2항 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간(제2호자목 및 차목에 따른 위반행위의 경우에는 2년간) 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
3) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
4) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 부과권자는 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제98조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 삭제 〈2021. 4. 6.〉				
나. 삭제 〈2021. 4. 6.〉				

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
다. 법 제20조제2항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 않은 경우	법 제98조제1항 제2호의2	50	75	100
라. 법 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 경우	법 제98조제1항 제2호의3	30	45	70
마. 법 제21조제3항을 위반하여 법 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 않은 경우	법 제98조제1항 제3호	30	45	70
바. 법 제22조 또는 법 제40조제1항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 않은 경우	법 제98조제1항 제4호			
1) 휴업·재개업 또는 변경신고를 하지 않은 경우		50	75	100
2) 폐업신고를 하지 않은 경우		30	45	70
사. 법 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 않은 경우	법 제98조제1항 제3호의2	30	45	70
아. 법 제34조제1항 단서 또는 법 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 않거나 법 제34조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 경우	법 제98조제1항 제4호의4	30	45	70
자. 법 제34조의4제1항·제2항을 위반하여 임상시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 않은 경우	법 제98조제1항 제4호의5	100	100	100
차. 법 제37조의2(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항 제4호의2	50	75	100
카. 법 제37조의4(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항 제4호의3	50	75	100
타. 법 제38조제2항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등의 생산실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 않은 경우	법 제98조제1항 제5호	100	100	100
파. 법 제40조제2항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등에 대한 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제98조제1항 제5호의2	50	75	100

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
하. 법 제41조제1항을 위반하여 약국제제 또는 조제실제제 제조 등의 신고를 하지 않은 경우	법 제98조제1항 제6호의2	50	75	100
거. 법 제44조의2제4항 본문을 위반하여 폐업·휴업·재개 신고를 하지 않은 경우	법 제98조제1항 제6호의3			
1) 휴업 또는 업무재개 신고를 하지 않은 경우		50	75	100
2) 폐업신고를 하지 않은 경우		30	45	70
너. 법 제44조의3제2항에 따른 명령을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항 제6호의4	50	75	100
더. 법 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제98조제1항 제7호	30	45	70
러. 법 제47조의3제2항(법 제44조의6제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 않은 경우	법 제98조제1항 제7호의2	100	100	100
머. 법 제56조제2항(법 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 법 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용기나 포장에 적지 않은 경우	법 제98조제1항 제7호의3	50	75	100
버. 법 제61조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 않은 경우	법 제98조제1항 제7호의4	50	75	100
서. 법 제68조의8을 위반하여 유해사례를 보고하지 않은 경우	법 제98조제1항 제7호의5	50	75	100
어. 법 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제98조제1항 제7호의6	50	75	100
저. 법 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 않은 경우	법 제98조제1항 제9호	30	45	70
처. 법 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품 등의 사용 기준을 지키지 않은 경우	법 제98조제1항 제10호	30	45	70

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
커. 법 제85조제10항을 위반하여 동물용 의약품 등의 거래현황을 작성·보존하지 않거나 거짓으로 작성·보존한 경우	법 제98조제1항 제10호의2	30	45	70
터. 법 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 않은 경우(참고인은 제외한다)	법 제98조제1항 제7호의7	50	75	100
퍼. 법 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 않은 경우(참고인은 제외한다)	법 제98조제1항 제7호의8	50	75	100
허. 법 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 않은 경우	법 제98조제1항 제7호의9	50	75	100
고. 법 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제98조제1항 제11호	50	75	100

약사법 시행규칙

[시행 2021. 4. 8.] [보건복지부령 제781호, 2021. 2. 19., 일부개정]

보건복지부(약무정책과) 044-202-2487

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 보건복지부령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(약사·한약사국가시험 및 약사예비시험의 과목별 세부내용) ① 「약사법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제4조제1항에 따른 약사국가시험의 과목별 세부내용은 별표 1과 같다.

② 영 제4조제2항에 따른 한약사국가시험의 과목별 세부내용은 별표 1의2와 같다.

③ 영 제4조제3항에 따른 약사예비시험의 과목별 세부내용은 별표 1의3과 같다. 〈신설 2020. 2. 7.〉

[본조신설 2013. 10. 21.]

[제목개정 2020. 2. 7.]

[종전 제2조는 제2조의2로 이동 〈2013. 10. 21.〉]

제2조의2(약사 또는 한약사 면허증 발급신청) ① 영 제5조제1항에 따라 약사국가시험 또는 한약사국가시험에 합격한 사람은 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 약사 또는 한약사 면허증의 발급을 신청해야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2016. 12. 30., 2020. 2. 7.〉

1. 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2항제1호에 해당하는 자는 약학사의 학위증 사본, 같은 항 제2호에 해당하는 자는 외국대학의 약학사 학위증 사본 및 외국의 약사 면허증 사본, 법 제4조제2항에 해당하는 자는 한약학사의 학위증 사본. 다만, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제15조에 해당하는 자는 외국대학의 약학사 학위증 사본을 첨부한다.
2. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
3. 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다. 이하 같다) 2장

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 2개월 이내에 별지 제1호서식의 약사 면허증 또는 별지 제2호서식의 한약사 면허증을 발급해야 한다. 다만, 법 제3조제2항제2호에 해당하는 사람에게는 외국에서 면허를 받은 사실에 대한 조회가 완료된 날부터 2개월 이내에 이를 발급해야 한다. 〈개정 2020. 2. 7.〉

③ 영 제5조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 한국어 과목에 관한 요건을 갖춘 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. 〈신설 2020. 2. 7.〉

1. 영 제2조제1항에 따른 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험 관리기관(이하 "국가시험등 관리기관"이라 한다)의 장이 지정하는 한국어 능력 평가 기관이 시

행하는 시험에서 국가시험등 관리기관의 장이 정하는 기준 이상 득점한 사람
2. 한국어로 수업하는 「초·중등교육법」 제2조에 따른 중학교와 고등학교를 모두 졸업한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)

④ 약사예비시험에 응시하려는 사람은 제3항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류를 국가시험등 관리기관의 장에게 제출해야 한다. 〈신설 2020. 2. 7.〉

[제2조에서 이동 〈2013. 10. 21.〉]

제3조(약사 또는 한약사 면허 등록대장) 보건복지부장관은 법 제6조제1항에 따라 약사면허 또는 한약사면허를 줄 때에는 별지 제3호서식의 약사면허 등록대장 또는 별지 제4호서식의 한약사면허 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣어야 한다.

1. 면허번호와 면허 연월일
2. 성명
3. 주민등록번호
4. 면허취득자격의 내용
5. 면허의 취소 또는 자격의 정지처분을 한 경우에는 그 사유, 연월일 및 정지처분기간
6. 면허증을 재발급한 경우에는 그 사유와 연월일
7. 사망 등으로 인하여 면허를 말소한 경우에는 그 사유와 연월일

제4조(약사 또는 한약사의 신고) ① 법 제7조제1항에 따라 약사 또는 한약사는 제2조의2에 따라 면허증을 발급받거나 제54조에 따라 면허를 다시 받은 날(법률 제17208호 약사법 일부개정법률 부칙 제4조제1항에 따라 신고를 한 경우에는 그 신고를 한 날을 말한다)부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 취업상황 등 그 실태를 영 제35조제3항제1호에 따라 신고 수리에 관한 업무를 위탁받은 대한약사회(이하 "약사회"라 한다) 또는 대한한약사회(이하 "한약사회"라 한다)의 장에게 신고해야 한다.

② 제1항에 따라 신고를 하려는 약사 또는 한약사는 별지 제4호의2서식의 약사·한약사의 취업상황 등 실태 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제5조제3항에 따른 연수교육 이수증(면제된 사람은 제5조의2제3항에 따른 연수교육 면제 확인서를 말하며, 전자문서를 포함한다)을 첨부하여 약사회 또는 한약사회의 장에게 제출해야 한다.

③ 제2항에 따라 신고서를 제출받은 약사회 또는 한약사회의 장은 신고인이 제5조제1항에 따른 연수교육을 이수했는지 여부를 확인해야 한다.

④ 약사회 또는 한약사회의 장은 제1항에 따른 신고 내용과 그 결과를 반기별로 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 다만, 법 제79조제4항에 따라 면허의 효력이 정지된 약사 또는 한약사가 제1항에 따른 신고를 한 경우에는 그 내용과 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

[전문개정 2021. 2. 19.]

제5조(약사 또는 한약사의 연수교육) ① 법 제15조에 따른 약사 또는 한약사의 연수교육은 매년 6시간 이상으로 한다.

② 영 제35조제3항제2호에 따라 약사 또는 한약사의 연수교육에 관한 업무를 위탁받은 약사회 또는 한약사회는 매년 연수교육의 대상 및 교육 내용 등을 포함한 연수교육계획서를 작성하여 다음 연도 시작 20일 전까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다. 〈개정 2021. 2. 19.〉
③ 약사회 또는 한약사회는 연수교육을 이수한 사람에게 이수증을 발급해야 하며, 매년 1월 31일까지 전년도의 연수교육 실적을 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 〈개정 2021. 2. 19.〉
④ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 연수교육에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.
⑤ 약사 또는 한약사는 제1항에 따른 연수교육을 받아야 한다. 〈개정 2021. 2. 19.〉

제5조의2(약사 또는 한약사의 연수교육 면제) ① 제5조제5항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대해서는 해당 연도의 연수교육을 면제할 수 있다.
1. 행정기관 및 보건소 등에 근무하는 사람으로서 환자의 조제 관련 업무에 직접 종사하지 않는 사람
2. 군 복무 중인 사람
3. 학교에 재직 중인 사람
4. 대학원 재학생
5. 해외체류·휴업 또는 폐업 등으로 인하여 해당 연도에 6개월 이상 조제 관련 업무에 종사하지 않은 사람
6. 법 제3조 및 법 제4조에 따라 신규로 면허를 받은 사람(면허를 받은 연도 및 다음 연도만 해당한다)
7. 본인의 질병이나 그 밖의 사유로 연수교육을 받기 어렵다고 보건복지부장관이 인정하는 사람

② 제1항에 따라 연수교육을 면제받으려는 사람은 해당 연도의 연수교육이 실시되기 전에 별지 제4호의3서식의 약사·한약사 연수교육 면제 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 연수교육 면제 대상자임을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사회 또는 한약사회의 장에게 제출해야 한다.
③ 제2항에 따라 신청서를 제출받은 약사회 또는 한약사회의 장은 신청인이 연수교육 면제 대상자인지 여부를 확인하고, 신청인에게 별지 제4호의4서식의 약사·한약사 연수교육 면제 확인서를 발급해야 한다.
[본조신설 2021. 2. 19.]

제6조(약사 또는 한약사의 윤리 기준 등) 약사 또는 한약사는 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 학문적으로 인정되지 아니하는 약사(藥事) 행위
2. 거짓 또는 과대 광고행위
3. 본인부담금의 일부 또는 전부를 면제하는 등 부정한 방법으로 의사 또는 치과의사의 처방전을 가진 자를 자신의 약국으로 유인하는 행위
4. 오·남용 우려가 있는 의약품을 용법·용량 등의 설명 없이 적정사용량을 초과

하여 청소년 등에게 판매하는 행위
5. 무자격자에게 의약품을 조제·판매하도록 하는 행위
6. 영 제35조제3항제4호에 따른 업무 수행을 거부·방해하거나 기피하는 행위
7. 그 밖에 법 제11조제5항 및 제12조제5항에 따른 약사윤리위원회 또는 한약사윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하는 행위

제7조(약국개설등록의 신청) ① 법 제20조제2항에 따라 약국개설등록을 하려는 자는 별지 제5호서식의 약국개설등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 한약사 면허증 사본(신청인이 한약사인 경우만 해당한다)을 첨부(신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 첨부를 갈음한다)하여 시장·군수·구청장(구청장은 자치구의 구청장을 말하며, 이하 "시장·군수·구청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(신청인이 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부(신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 제출을 갈음한다)하게 하여야 한다.
② 제1항에 따라 약국개설등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제8조(약국개설등록대장과 등록증) 시장·군수·구청장은 제7조에 따라 약국개설등록을 한 경우에는 약국개설등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고 별지 제6호서식의 약국개설등록증을 발급하여야 한다.
1. 약국개설등록번호와 약국개설등록 연월일
2. 약국개설자의 성명·면허번호 및 주민등록번호
3. 개설하려는 약국의 명칭과 그 소재지

제9조(약국등록사항의 변경등록신청) ① 약국개설자가 법 제20조제2항에 따라 등록한 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제7호서식의 약국등록사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다. 〈개정 2020. 2. 7.〉
1. 약국의 명칭
2. 약국의 소재지
3. 삭제 〈2020. 2. 7.〉
② 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉
③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경등록을 한 경우에는 약국개설등록증에 변경사항을 적어 재발급하여야 한다.

제9조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신청 등) ① 시장·군수·구청장은 「국민

건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 “보건의료자원 통합신고포털”이라 한다)를 통하여 제7조제1항, 제9조제1항, 제11조의2제1항 및 제12조제1항·제2항에 따른 등록신청·변경등록신청, 지위 승계 신고 및 폐업 등의 신고에 관한 사무를 처리할 수 있다. 〈개정 2016. 3. 24., 2019. 7. 16.〉

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신청 받거나 신고 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

③ 약국개설자가 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 다음 각 호의 신청 또는 신고하는 경우에는 제9조제1항, 제11조의2제1항 또는 제12조제1항·제2항에도 불구하고 약국개설등록증의 제출을 생략할 수 있다. 〈개정 2016. 3. 24., 2019. 7. 16.〉

1. 제9조제1항에 따른 약국등록사항의 변경등록신청
2. 제11조의2제1항에 따른 약국개설자의 지위 승계 신고
3. 제12조제1항 및 제2항에 따른 폐업·휴업 또는 업무재개 신고

④ 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2015. 7. 24.]

제10조(약국 관리상의 준수사항) ① 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제5호에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 인쇄, 각인, 부착 또는 이에 준하는 방법으로 “약사” 또는 “한약사”의 명칭 및 성명이 함께 표시된 명찰을 달 것
2. 법 제23조제1항 단서 또는 법 제44조제1항 단서에 따라 조제 또는 판매행위를 하는 약학을 전공하는 대학의 학생(이하 “약학전공대학생”이라 한다)에게 “약학전공대학 실습생”의 명칭 및 성명이 함께 표시된 명찰을 달게 할 것

② 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제6호에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 약사, 한약사 또는 약학전공대학생이 아닌 종업원에게 약사, 한약사 또는 약학전공대학생으로 오인될 수 있는 위생복을 입히거나 명찰을 달게 하지 말 것
2. 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 아니할 것
3. 약국개설자는 법 제21조제2항 단서에 따라 약국을 관리하도록 지정한 약사 또는 한약사로부터 제1호 또는 제2호에 따른 준수사항의 이행을 위하여 필요한 요청을 받은 경우에는 정당한 사유 없이 이를 거부하지 말 것

[전문개정 2016. 12. 29.]

제11조(등록증·허가증의 게시) ① 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(賣藥商)(이하 “약국등의 개설자”라 한다)은 그 등록증 또는 허가증 원본을 해당 약국 또는 영업소 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

② 약국개설자 또는 약국에 종사하는 약사 또는 한약사는 그 약사 면허증 또는 한약사 면허증 원본을 해당 약국 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

제11조의2(약국개설자의 지위 승계 신고) ① 법 제21조의2제1항에 따른 신고를 하려는 자는 별지 제7호의2서식의 약국개설자의 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 한약사 면허증 사본(신고인이 한약사인 경우만 해당한다)과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(신고인이 약사인 경우만 해당한다)을 확인하고, 신고인은 확인에 동의하지 않는 경우 면허증을 제시하거나 면허증의 사본을 제출해야 한다.

1. 양도·양수 대상 약국의 개설등록증
2. 양도·양수 사실을 증명하는 서류의 사본

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받으면 약국개설등록대장과 해당 약국의 개설등록증에 신고 내용을 각각 적어 넣은 후 약국개설등록증을 재발급하고, 신고 내용을 심사평가원에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보해야 한다.

③ 법 제21조의2제1항에 따른 신고를 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2020. 2. 7.〉

[본조신설 2019. 7. 16.]

제12조(약국 폐업 등의 신고) ① 법 제22조에 따라 약국개설자가 폐업·휴업 또는 재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제8호서식의 약국 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 약국개설등록증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 약국개설등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 약국 폐업·휴업·업무재개 신고서에 약국개설등록증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다. 〈개정 2018. 4. 25.〉

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다. 〈신설 2016. 3. 24.〉

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다. 〈신설 2016. 3. 24.〉

④ 시장·군수·구청장이 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 개설등록대장과 등록증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

제13조(동물용 의약품 등의 조제) 약사는 동물용 의약품을 조제하는 경우에는 수의사

또는 수산질병관리사의 처방전이나 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전, 식품의약품안전처장이 지정하는 공정서 및 의약품집에 따라 조제하여야 하며, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제9조에 따라 약사가 한약을 조제하는 경우에는 한의사의 처방전에 따르거나 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하여야 한다.

제14조(약학대학 학생의 조제행위의 범위) 법 제23조제1항 단서에 따라 약학을 전공하는 대학의 학생은 약사의 지시·감독을 받아 다음 각 호의 조제행위를 할 수 있다.

1. 사회봉사활동을 위한 조제행위
2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청에 따른 조제행위
3. 약학대학 학장의 요청에 따라 실무실습 및 연구를 위하여 하는 조제행위

제15조(의사·치과의사의 직접 조제의약품) 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병 예방접종약
2. 진단용 의약품
3. 질병·건강상태 등에 관한 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품
4. 법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제
5. 임상시험용 의약품
6. 마약
7. 방사성의약품
8. 신장투석액·이식정(移植錠) 등 투약을 위하여 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품
9. 6세 이하의 소아에게 투약하는 항암제
10. 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 희귀의약품
11. 제10호에 준하는 의약품 등 의사 또는 치과의사가 불가피하게 직접 조제하여야 할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 고시하는 의약품
12. 항암제 주사제 및 제1호부터 제11호까지의 의약품 중 어느 하나에 해당하는 의약품과 함께 처방된 의약품으로서 이를 함께 조제·투약하여야만 기대효과를 얻을 수 있는 의약품

제15조의2(의약품정보의 확인) ① 법 제23조의2제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

1. 법 제39조 또는 제71조에 따른 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 여부
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 제4의3 제14호에 따라 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품의 안전한 사용을 위하여 그 확인이 필요하다고 공고한 의약품인지 여부

② 약사는 법 제23조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 법 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

③ 약사는 법 제23조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다.

1. 급박한 응급의료 상황인 경우
2. 긴급한 재해구호 상황인 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우

[본조신설 2016. 12. 29.]

[종전 제15조의2는 제15조의6으로 이동 〈2016. 12. 29.〉]

제15조의3(정보시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 정보시스템의 구축·운영을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 의약품정보의 분석 및 평가 등에 관한 사항
2. 의약품정보의 홍보 및 교육 등에 관한 사항
3. 의약품정보의 관리를 위한 국내외 협력 등에 관한 사항
4. 정보시스템의 개발·운영 및 개선 등에 관한 사항
5. 정보시스템 관련 전문 인력의 육성 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의약품정보의 효율적 확인 및 정보시스템의 체계적 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 보건복지부장관은 정보시스템의 구축·운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 법인·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제공을 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 정보시스템의 효율적인 활용을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 정보통신 시스템과 전자적으로 연계하여 운영할 수 있다.

④ 법 제23조의3제3항 전단에서 "보건복지부령으로 정하는 자료"란 다음 각 호의 자료를 말한다. 〈개정 2019. 9. 27.〉

1. 환자의 이름 및 주민등록번호
2. 환자의 주 질병·부상, 질병분류기호 및 임부 여부
3. 처방 또는 조제하려는 의약품의 명칭
4. 처방 또는 조제하려는 의약품의 1회 투여용량, 1일 투여횟수 및 총 투여일수
5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 정보시스템의 효율적 운영을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 자료

⑤ 그 밖에 정보시스템의 구축·운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제15조의4(정보시스템 운영의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영에 관한 업무를 심사평가원에 위탁한다.
② 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영을 위탁받은 심사평가원의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업추진현황, 자금운영계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
[본조신설 2016. 12. 29.]

제15조의5(운영위원회의 구성·운영 등) ① 법 제23조의3제4항에 따른 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 "운영위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.
② 운영위원회 위원장은 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명하고, 운영위원회 위원은 의약품 안전사용에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 또는 관계 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.
③ 운영위원회 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.
④ 운영위원회 회의는 보건복지부장관 또는 위원장이 요구하거나 재적위원 3분의 1 이상이 요구하는 경우에 위원장이 소집한다.
⑤ 운영위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.
[본조신설 2016. 12. 29.]

제15조의6(복약지도서) ① 법 제24조제4항에 따른 복약지도서에는 다음 각 호의 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도(服藥指導)가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다. 〈개정 2018. 4. 25.〉
1. 의약품의 명칭(성상을 포함한다)
2. 용법·용량
3. 효능·효과
4. 부작용(상호작용을 포함한다)
5. 저장방법
6. 법 제86조4에 따른 의약품 부작용 피해구제절차 안내
② 제1항 각 호의 정보는 문자·숫자·기호 또는 도안 등으로 이해하기 쉽게 요약하여 복약지도서에 적을 수 있다.
[본조신설 2014. 7. 4.]
[제15조의2에서 이동 〈2016. 12. 29.〉]

제16조(처방의 변경 및 수정) ① 법 제26조제1항에 따라 약사는 처방을 변경하거나 수정하여 조제하려면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 변경하거나 수정하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다. 〈개정 2016. 12. 29.〉

② 법 제26조제2항제3호 단서에서 “의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 그 사유를 기재하거나, 처방전에 그 사유를 기재한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 〈신설 2016. 12. 29.〉

1. 의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 의약품의 처방에 대한 사유를 기재한 경우
2. 의사 또는 치과의사가 처방전에 의약품의 처방에 대한 사유를 기재한 경우
3. 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의약품 처방 사유를 확인할 수 없는 경우

제17조(대체조제) ① 약사는 법 제27조제1항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하려는 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.

② 약사가 법 제27조제2항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하였을 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 대체조제한 내용을 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 통보하여야 한다.

③ 법 제27조제4항 단서에서 “처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다. 〈신설 2016. 12. 29.〉

1. 약사가 미리 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받은 경우
2. 처방전에 기재된 전화 또는 팩스번호가 사실과 다른 경우
3. 처방전에 전화 또는 팩스번호가 기재되어 있지 아니하거나 분명하지 아니한 경우
4. 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의사·치과의사에게 통보할 수 없는 경우
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지와 유사한 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정당한 사유가 있는 경우

제18조(조제한 약제의 표시 등) ① 법 제28조제1항에 따라 조제된 약제의 용기 또는 포장에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량
2. 조제 연월일
3. 조제자의 이름
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지

② 법 제28조제2항에 따라 처방전에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다. 이 경우 제5호 및 제6호에 적힌 내용에 대해서는 환자에게 그 사실을 알려야 한다.

1. 조제 연월일
2. 조제량
3. 조제자의 이름
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 소재지

5. 법 제26조제1항에 따라 처방을 변경하거나 수정하여 조제하였을 때에는 그 내용
6. 법 제26조제2항에 따라 처방전에 관하여 확인하였을 때에는 그 내용
7. 법 제27조에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하였을 때에는 그 내용

제18조의2(조제기록부의 확인 등) ① 약사는 법 제30조제3항 단서에 따라 각 호의 구분에 따른 요청이 있는 경우에는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부의 내용을 확인하게 할 수 있다.

1. 법 제30조제3항제1호에 따라 환자의 배우자 등이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
   가. 환자 본인의 동의서
   나. 환자 본인의 신분증 사본
   다. 요청인의 신분증 사본
   라. 요청인과 환자가 친족 관계임을 나타내는 서류
2. 법 제30조제3항제2호에 따라 환자가 지정하는 대리인이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
   가. 제1호가목부터 다목까지의 서류
   나. 요청인에게 지정대리권이 있음을 증명하는 서류
3. 법 제30조제3항제3호에 따라 환자의 법정대리인이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
   가. 제1호가목부터 다목까지의 서류
   나. 요청인에게 법정대리권이 있음을 증명하는 서류
4. 법 제30조제3항제4호에 따라 환자의 배우자 등이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
   가. 제1호나목부터 라목까지의 서류
   나. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없음을 증명하는 서류

② 제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 제출서류의 범위 및 기준 등에 관하여 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제18조의3(약학대학 학생의 판매행위의 범위) 법 제44조제1항 단서에 따라 약학전공 대학생은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 약사의 지도·감독을 받아 의약품의 판매행위를 할 수 있다.

1. 사회봉사활동을 위한 경우
2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청이 있는 경우
3. 약학대학 학장의 요청에 따라 실무실습을 위한 경우

[본조신설 2016. 12. 29.]

제19조(안전상비의약품의 지정 시 의견청취) 보건복지부장관은 법 제44조의2제1항에

따라 안전상비의약품을 정하여 고시하는 경우에는 보건의료 또는 약사(藥事)에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 공익을 대표하는 사람 등의 의견을 들을 수 있다.

제20조(안전상비의약품 판매자 등록신청) ① 법 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 별지 제9호서식의 안전상비의약품 판매자 등록신청서에 제26조제3항에 따른 교육 수료증 사본을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 안전상비의약품 판매자 등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제21조(안전상비의약품 판매자의 등록기준) 법 제44조의2제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 등록기준"이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영할 것
2. 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖출 것
3. 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 수료할 것
4. 국제표준바코드를 이용하여 위해(危害)의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖출 것

제22조(안전상비의약품 판매자 등록증 발급 등) ① 시장·군수·구청장은 제20조제1항에 따른 신청이 제21조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 안전상비의약품 판매자등록대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 신청인에게 별지 제10호서식의 안전상비의약품 판매자 등록증을 발급하여야 한다.

1. 안전상비의약품 판매자 등록번호와 등록 연월일
2. 안전상비의약품 판매자 성명, 주민등록번호 및 사업자등록번호
3. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 명칭과 소재지

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자를 등록한 경우에는 등록한 날부터 15일 이내에 제1항 각 호의 사항을 법 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)의 장에게 통보하여야 한다. 제23조에 따른 변경등록을 한 경우에도 또한 같다. 〈개정 2017. 6. 28.〉

제23조(안전상비의약품 판매자의 변경등록신청) ① 법 제44조의2제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 명칭
2. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 소재지

② 법 제44조의2제3항에 따라 안전상비의약품 판매자는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 별지 제9호서식의 안전상비의약품 판매자 등록사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자

등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

④ 제2항에 따른 신청을 받은 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자 등록증에 변경사항을 적어 신청인에게 발급하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제24조(안전상비의약품 판매자의 폐업신고 등) ① 법 제44조의2제4항에 따라 안전상비의약품 판매자는 안전상비의약품의 판매 업무를 폐업 또는 휴업하거나 업무를 재개한 경우에는 별지 제8호서식의 안전상비의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 안전상비의약품 판매자 등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 안전상비의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다. 〈개정 2018. 4. 25.〉

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다. 〈신설 2016. 3. 24.〉

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다. 〈신설 2016. 3. 24.〉

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신고를 받은 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자 등록대장과 그 등록증에 폐업·휴업 또는 업무재개의 신고사항을 적고, 신고받은 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 그 신고한 사항을 알려야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

제25조(안전상비의약품 판매자 등의 교육기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제44조의3제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육기관을 지정·고시할 수 있다.

1. 교육전문기관
2. 약사(藥事) 관련 단체

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정받은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 교육기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제4호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우
2. 제26조 및 제27조에 따른 사항을 이행하지 아니하는 경우
3. 정당한 사유 없이 교육을 실시하지 아니하는 경우
4. 제26조에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
5. 정당한 사유 없이 3개월 이상 교육을 중단하는 경우

제26조(안전상비의약품 판매자 등의 교육 실시) ① 법 제44조의3제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 안전상비의약품 판매자의 등록 및 변경등록, 휴업·폐업 또는 업무재개에 관한 사항
2. 안전상비의약품의 종류, 보관, 관리 및 종업원의 감독 등에 관한 사항
3. 안전상비의약품의 유통질서에 관한 사항
4. 안전상비의약품 판매자의 준수사항에 관한 사항
5. 위해의약품 회수·폐기의 절차 및 방법 등에 관한 사항
6. 의약품 부작용 등 그 밖에 보건복지부장관이 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제44조의3제1항에 따른 교육은 집합 또는 사이버 교육의 방법으로 실시하며, 교육시간은 4시간으로 한다. 〈개정 2015. 1. 5.〉

③ 교육기관은 제1항에 따른 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

④ 교육기관은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준으로 교육기관의 장이 결정한다.

⑤ 법 제44조의3제2항에 따른 교육의 내용·방법 및 시간 등은 법 제44조의3제1항에 따른 교육에 준하여 보건복지부장관이 정한다.

제27조(안전상비의약품 판매자 등의 교육계획 등) ① 교육기관은 법 제44조의3제1항 및 제2항에 따른 교육을 실시하려는 경우에는 교육 대상 및 교육 내용을 포함한 다음 해의 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 교육계획의 적정성 및 교육 내용의 필요성 등을 고려하여 교육계획을 승인한다.

③ 교육기관은 매년 1월 31일까지 전년도의 교육 실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 안전상비의약품 판매자 등의 교육에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제28조(안전상비의약품 판매자의 준수사항) ① 법 제44조의4제3호에서 "판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 1회 판매 수량은 안전상비의약품별 1개의 포장단위로 제한할 것
2. 12세 미만 아동(「초·중등교육법」 제2조제1호에 따른 초등학교 재학생을 포함한다)에게는 안전상비의약품을 판매하지 말 것

② 법 제44조의4제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 제22조제1항에 따른 등록증을 안전상비의약품을 판매하는 점포에 게시할 것
2. 안전상비의약품을 구매하려는 사람이 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항을 게시할 것
3. 법 제48조에 따른 개봉 판매 금지의무를 준수할 것

제28조의2(안전상비의약품 판매자의 지위 승계 신고) ① 법 제44조의5제1항에 따라 안전상비의약품 판매자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제10호의2서식의 안전상비의약품 판매자의 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 제26조제3항에 따른 교육 수료증 사본
2. 양도·양수 사실을 증명하는 서류의 사본

② 제1항에 따른 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 해야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받으면 안전상비의약품 판매자등록대장과 안전상비의약품 판매자 등록증에 신고 내용을 각각 적어 넣은 후 안전상비의약품 판매자 등록증을 재발급하고, 해당 등록증을 재발급한 날부터 15일 이내에 신고 내용을 의약품관리종합정보센터의 장에게 통보해야 한다.

④ 법 제44조의5제1항에 따라 지위 승계 신고를 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2020. 10. 8.]

제29조(한약업사시험) ① 법 제45조제3항 및 영 제29조제1항에 따른 한약업사시험 응시원서(전자문서로 된 원서를 포함한다)는 별지 제11호서식과 같다.

② 영 제29조제2항에 따라 한약업사시험에 응시하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제30조(한약업사의 자격증명서 등) ① 시장·군수·구청장은 법 제45조제3항 및 영 제30조에 따라 한약업사시험에 합격한 자에 대해서는 그 시험에 합격하여 한약업사의 자격이 있음을 증명하는 서류(이하 "한약업사 자격증"이라 한다)를 발급하여야 한다.

② 한약업사 자격증을 발급받으려는 자는 별지 제12호서식의 한약업사 자격증 발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

③ 시장·군수·구청장은 제2항에 따른 한약업사 자격증의 발급신청을 받았을 때에는 그 발급대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제13호서식의 한약업

사 자격증을 발급하여야 한다.
1. 신청인의 성명, 주소 및 주민등록번호
2. 한약업사시험 합격 연월일
3. 한약업사시험 합격 당시의 영업허가 예정지역
④ 제2항에 따라 한약업사 자격증의 발급을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제31조(한약업사의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 한약업사의 허가를 받으려는 자는 별지 제14호서식의 한약업사 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉
② 제1항에 따라 한약업사의 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제32조(한약업사의 시설 기준) 영 제31조의2제1항에 따라 한약업사는 영업소에 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

제33조(한약업사의 허가지역) 시장·군수·구청장은 한약업사의 수요·공급을 조절할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 「의료법」 제3조에 따른 의원·한의원·병원·한방병원·종합병원, 「지역보건법」 제13조에 따른 보건지소 또는 약국이 없는 면(面)에 대하여 1명의 한약업사만을 허가할 수 있다. 〈개정 2015. 11. 18., 2019. 9. 27.〉

제34조(한약업사의 허가대장과 허가증) 시장·군수·구청장은 한약업사의 허가를 하였을 때에는 한약업사의 허가대장에 다음 사항을 적어 넣고 별지 제15호서식의 한약업사 허가증을 발급하여야 한다.
1. 허가번호와 허가 연월일
2. 한약업사의 성명 및 주민등록번호
3. 한약업사의 시험합격 연월일
4. 영업소의 명칭과 그 소재지

제35조(한약업사의 영업소 이전) ① 한약업사가 그 영업소(이하 이 조에서 "한약방"이라 한다)를 이전하려는 경우에는 제33조에도 불구하고 그 지역을 관할하는 시장·군수·구청장의 허가를 받아 한약방을 이전할 수 있다. 다만, 관할구역을 달리하는 지역으로 이전하려는 경우에는 이전하려는 지역을 관할하는 시장·군수·구청장이 한의사·한약업사의 수요·공급을 조절할 필요가 있다고 인정하는 경우에만 이를 허가할 수 있다. 〈개정 2019. 9. 27.〉
② 제1항에 따른 한약방의 이전 허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 한약방 이전 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.
③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 한약방의 이전 허가를 한 경우에는 한약업사의 허가대장에 그 한약방의 이전에 관한 사항을 적어 넣고, 별지 제15호서식의 한약업사 허가증을 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 한약방의 이전 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제36조(의약품 도매상의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 의약품 도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제17호서식의 의약품 도매상 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 〈개정 2017. 2. 22.〉

1. 법인인 경우
   가. 정관
   나. 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
   다. 법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자(이하 "도매업무관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류
   라. 재무상태표
   마. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 기업진단기관이 실시한 기업진단서
   바. 운반용 차량 등 장비보유현황
   사. 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 첨부한다)
2. 개인인 경우
   가. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
   나. 영업용 자본액 명세서(증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다)
   다. 제1호 다목 및 마목부터 사목까지의 서류

② 제1항에도 불구하고 「고압가스 안전관리법」에 따른 고압가스판매업 또는 「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소 판매업의 허가를 받은 자가 각각 의료용고압가스 또는 방사성의약품 판매를 위하여 의약품 도매상 허가를 받으려는 경우에는 별지 제17호서식의 의약품 도매상 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 고압가스판매업 허가증 또는 방사성동위원소판매업 허가증 사본을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 "의료용고압가스 판매에 한정함" 또는 "방사성의약품 판매에 한정함"이라는 조건을 붙여 허가할 수 있다.

③ 시장·군수·구청장은 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상을 허가하는 경우에는 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 판매할 것"이라는 조건(이하 "적합판정조건"이라 한다)을 붙여야 하며, 허가한 사항을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정

보센터의 장에게 알려야 한다. 〈개정 2018. 4. 25.〉
④ 제1항에 따라 의약품 도매상 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제37조(의약품 도매상의 시설 기준) ① 법 제45조제2항제2호 및 영 제31조의2제2항 본문에 따라 의약품 도매상의 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제4호부터 제7호까지의 시설은 해당 의약품을 취급하는 의약품 도매상에만 해당하고, 제8호의 시설은 불량의약품이나 반품의약품이 있는 의약품 도매상에만 해당한다.
1. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에서 정하는 생물학적 제제 전용의 저장시설(수송용기를 포함한다)
5. 「마약류 관리에 관한 법률」에서 정하는 마약 및 향정신성의약품의 저장시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 의약품인 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량의약품 또는 반품의약품의 보관실

② 영 제31조의2제3항에 따라 의약품 도매상이 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우 그 위탁받는 자는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.
1. 창고의 순 바닥 면적이 800제곱미터 이상일 것
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제7호에 따라 의약품 유통품질 관리 기준 적격업소로 지정받은 자일 것
3. 의약품 도매상의 허가를 함께 받은 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 제조업자 또는 의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)가 아닐 것

제38조(의약품 도매상의 자산기준) ① 영 제31조의2제2항 본문에 따라 의약품 도매상이 보유하여야 할 자본금 또는 자기자본은 5억원 이상으로 한다. 다만, 수입의약품·안전상비의약품·시약·원료의약품·한약 또는 보건복지부장관이 지정·고시하는 일부 의약품만을 취급하는 의약품 도매상의 경우에는 2억원 이상으로 한다.
② 의료용고압가스 또는 방사성의약품의 판매만을 하는 의약품 도매상의 경우에는 제1항을 적용하지 아니한다.

제39조(의약품 도매상의 허가대장과 허가증) 시장·군수·구청장은 제36조에 따라 의약품 도매상 허가를 하였을 때에는 의약품 도매상 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제18호서식의 의약품 도매상 허가증을 발급하여야 한다.
1. 허가번호와 허가 연월일
2. 도매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

3. 영업소의 명칭 및 그 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)
4. 창고의 소재지
5. 위탁받은 자의 영업소 명칭 및 창고 소재지(유통관리업무를 위탁한 경우만 해당한다)
6. 도매업무관리자의 성명·주민등록번호·면허번호(한약업사 또는 한약 관련 학과를 졸업한 자는 자격증 또는 학위등록번호)
7. 자본금 및 자본평가액
8. 의약품 도매상의 종류(일반종합도매, 수입의약품도매, 안전상비의약품도매, 시약도매, 원료의약품도매, 한약도매, 그 밖에 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품 도매)
9. 의약품 보관시설

제40조(의약품 판매업의 변경허가신청 등) ① 법 제45조제1항에 따라 의약품 판매업자가 그 허가받은 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제19호서식의 의약품 판매업 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 허가관청을 달리하는 영업소 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 의약품 판매업자가 법인인 경우 그 대표자를 변경할 때에는 별지 제19호서식의 변경허가 신청서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 적어야 하고, 의약품 도매상에 대하여 변경허가 내용을 변경을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

⑤ 제1항에 따른 신청을 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 않는다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

⑥ 시장·군수·구청장은 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상의 영업소 소재지 변경을 허가하는 경우에는 적합판정조건을 붙여야 한다. 다만, 의약품도매상이 창고 소재지는 변경하지 않고 영업소의 소재지만을 변경하는 경우에는 적합판정조건을 붙이지 아니할 수 있다. 〈개정 2018. 4. 25.〉

⑦ 시장·군수·구청장은 제6항에 따른 영업소 소재지 변경을 허가하는 경우에는 변경허가한 사항을 변경허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다. 〈신설 2018. 4. 25.〉

제41조(의약품 판매업자의 폐업 등 신고) ① 법 제45조에 따라 의약품 판매업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제8호서식의 의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품 판매업의 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다. 〈신설 2016. 3. 24.〉

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다. 〈신설 2016. 3. 24.〉

④ 의약품 도매상은 도매업무관리자가 변경된 경우에는 별지 제20호서식의 도매업무관리자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품 도매상 허가증 및 제36조제1항제1호다목의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

⑤ 의약품 도매상은 그 도매업무관리자를 폐지한 경우에는 별지 제21호서식의 도매업무관리자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

⑥ 시장·군수·구청장이 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 하며, 시장·군수·구청장은 의약품 도매상이 폐업·휴업 또는 업무재개 신고한 사항을 신고받은 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

⑦ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

제42조(도매업무관리자) ① 의약품 도매상이 법 제45조제5항에 따라 도매업무관리자를 두려는 경우에는 별지 제22호서식의 도매업무관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제36조제1항에 따라 의약품 도매상의 허가를 신청하는 경우에는 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 도매업무관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류
2. 의약품 도매상 허가증

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(도매업무관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

③ 도매업무관리자가 해당 영업소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는

지체 없이 별지 제23호서식의 의약품 도매업무관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유를 적어 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

④ 법 제45조제8항 본문에서 "보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품 도매상"이란 제37조제2항에 따른 요건을 갖춘 의약품 도매상을 말한다. 〈신설 2016. 12. 29.〉

⑤ 법 제45조제8항 단서에 따라 다른 의약품 도매상으로부터 의약품의 유통관리 업무를 위탁받은 의약품 도매상은 기존의 도매업무관리자 외에 한 명 이상의 도매업무관리자를 추가로 두어야 한다. 〈신설 2016. 12. 29.〉

제43조(약업사 및 매약상의 시설기준) ① 영 제31조의2제4항에 따라 약업사는 다음 각 호의 기준에 따라 영업소에 시설을 갖추어야 한다.

1. 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 시설
2. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
3. 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따라 먹는물의 수질 기준에 맞는 지하수 등을 공급할 수 있는 시설

② 영 제31조의2제4항에 따라 매약상은 영업소에 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항) ① 법 제47조제1항제4호 나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 "의약품공급자"라 한다), 약국등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24., 2016. 12. 20., 2019. 9. 27.〉

1. 의약품공급자 및 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것
   가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
   나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
   다. 의약품공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위
   라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위
   마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매관리비 등을 고려하여 결정한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하는 행위

2. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것
3. 의약품공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것
4. 삭제 〈2016. 12. 20.〉
5. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것
6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 가목의 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 포함한다.
   가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것
   나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 의약품공급자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것
   다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것
7. 삭제 〈2016. 3. 24.〉
8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수요·공급 조절에 관한 사항을 준수할 것

② 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉

1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것
   가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시
   나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시
   다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시
   라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.
3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고
나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고
마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고
사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고
아. 법 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고

③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2015. 7. 24., 2016. 3. 24., 2018. 4. 25.〉

1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것
   가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위
   나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
   다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
2. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.
   가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 3일 분량의 범위에서 판매하고, 환자에게 별지 제23호의2서식의 판매내역서를 교부할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   나. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것
      1) 향정신성의약품
      2) 한외마약

3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목
4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목

3. 한약업사는 제2항제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것
가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것
나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.

④ 법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다.

⑤ 법 제47조제5항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경우"란 의약품을 수령한 날이 속하는 연도의 전년도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다. 〈신설 2017. 12. 22.〉

[보건복지부령 제188호(2013. 3. 23.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조 제1항 제7호는 2014. 9. 30.까지 유효함]

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제47조의2제1항에 따라 의약품공급자가 작성·보관하여야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.

② 의약품공급자는 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

[본조신설 2017. 6. 28.]

제45조(의약품의 공급내역 보고 등) ① 의약품공급자는 법 제47조의3제2항 본문에 따라 의료기관, 약국, 의약품 도매상 및 안전상비의약품 판매자에 완제(完製)의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함하되, 의료용고압가스는 제외한다)을 공급하는 경우에는 별지 제24호의2서식의 의약품 공급내역 현황을 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 제품을 출하할 때 보고해야 한다. 다만, 다음의 경우에는 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있다. 〈개정 2015. 11. 11., 2016. 3. 24., 2017. 6. 28., 2021. 2. 19.〉

1. 일반의약품: 별지 제24호서식
2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품: 별지 제24호의2서식

② 의약품공급자는 법 제47조의3제2항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에

해당하는 경우에는 제1항에 따른 보고를 생략할 수 있다. 〈신설 2021. 2. 19.〉

1. 질병관리청장과 감염병의 예방·치료를 위한 의약품의 공급계약을 체결하여 질병관리청장이 정하는 기준에 따라 의약품을 공급하는 경우
2. 보건복지부장관이 긴급하게 의약품을 공급할 필요가 있다고 인정하는 경우(의약품관리종합정보센터가 법 제47조의3제3항에 따라 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품의 공급 내역의 제공을 요청할 수 있는 경우로 한정한다)

제46조(의약품의 개봉 판매) ① 법 제48조제3호에 따라 의약품을 개봉 판매할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2016. 3. 24., 2021. 4. 2.〉

1. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약업사가 환자의 요구에 따라 의약품을 판매하는 경우
2. 한약업사가 환자의 요구에 따라 한약을 개봉 판매하거나 법 제45조제4항에 따라 한약을 혼합 판매하는 경우
3. 약국개설자가 법 제47조제1항제3호가목 단서에 따라 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 이를 긴급하게 구입하려는 다른 약국개설자에게 해당 의약품을 판매하는 경우
4. 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우
5. 의약품 도매상이 질병관리청장과 공급계약을 체결한 감염병의 예방·치료를 위한 의약품을 질병관리청장이 식품의약품안전처장과 협의하여 정하는 기준에 따라 공급하는 경우(외부의 용기나 포장을 개봉하는 경우로 한정한다)

② 제1항제3호 및 제4호에 따라 약국개설자가 다른 약국개설자 또는 동물병원 개설자에게 의약품을 개봉 판매할 때에는 그 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 제품명 및 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호
2. 약국의 명칭 및 그 소재지
3. 제조번호 및 사용기한

제47조(매약상의 판매품목) 법 제49조에 따라 매약상이 판매할 수 있는 의약품은 일반의약품으로 한다.

제48조(동물병원 개설자에게 판매한 의약품의 관리) 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우에는 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 별지 제25호서식의 의약품 관리대장에 적어야 한다.

제48조의2(특정집단에 대한 실태조사 등) ① 법 제52조의2제1항에 따라 특정집단에 대한 의약품 안전사용 실태에 관한 조사(이하 "실태조사"라 한다)는 서면 또는 현지조사의 방법으로 실시한다.

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 실태조사의 효율적 추진을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 연구기관·단체 또는 전문가에게 실태조

사를 의뢰하여 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 실태조사를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 법인·단체 등에 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제49조(의약품 가격의 기재) 약국등의 개설자 외의 자는 의약품의 용기나 포장에 의약품 가격을 표시해서는 아니 된다.

제50조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 제79조에 따른 행정처분의 기준은 별표 3과 같다.

제51조(처분의 통지) 보건복지부장관 및 시장·군수·구청장은 법 제76조 또는 제79조에 따라 약사 등에 대하여 자격정지 이상의 처분을 하거나 약국개설자에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 경우에는 그 처분 내역을 보건복지부장관, 시·도지사, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 심사평가원에 각각 통보하여야 한다. 〈개정 2015. 7. 24.〉

제52조(등록증 등의 반납) ① 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 법 제76조에 따라 등록 또는 허가의 취소처분을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 등록증 또는 허가증을 시장·군수·구청장에게 각각 반납하여야 한다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제76조에 따라 약국개설자 또는 의약품 판매업자의 등록 또는 허가의 취소처분이나 업무의 정지처분을 한 경우에는 해당 등록·허가대장에 그 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다.

제53조(약사 또는 한약사면허증의 반납) ① 약사 또는 한약사가 법 제79조제1항 및 제2항에 따라 그 면허의 취소처분을 받은 경우에는 처분을 받은 날부터 10일 이내에 약사 면허증 또는 한약사 면허증을 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 반납하여야 한다.

② 보건복지부장관은 법 제79조에 따라 약사 또는 한약사의 면허취소처분을 하거나 자격정지처분을 한 경우에는 약사면허 등록대장 또는 한약사면허 등록대장에 해당 처분에 관한 사항을 적어야 한다.

③ 삭제 〈2015. 7. 24.〉

제54조(약사 또는 한약사 면허의 재발급) ① 법 제79조제5항에 따라 취소된 면허를 다시 받으려는 사람은 별지 제27호서식의 약사·한약사 면허증 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 면허취소의 원인이 된 사유가 소멸한 것을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)와 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 〈개정 2016. 3. 24., 2021. 2. 19.〉

② 제1항에 따라 면허의 재발급을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제55조(면허증·허가증과 등록증의 갱신) ① 법 제80조에 따라 약사 면허증 및 한약사 면허증은 보건복지부장관이, 의약품 판매업 허가증 및 약국개설등록증은 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 이를 각각 갱신한다.
② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경우에는 지체 없이 이를 공고한다.
③ 제1항에 따라 면허증·허가증·등록증을 갱신하려는 자는 각각 별지 제28호서식의 면허증·허가증·등록증 갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 면허증·허가증·등록증을 첨부하여 제출하되, 약사 면허증 및 한약사 면허증은 보건복지부장관에게, 의약품 판매업 허가증 및 약국개설등록증은 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 약사 면허증, 한약사 면허증, 약국개설등록증 및 의약품 판매업 허가증을 갱신하려는 경우에는 그 신청인(법인인 경우에는 대표자를 말한다)의 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여야 한다. 〈개정 2016. 3. 24.〉
④ 제3항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제56조(과징금의 징수절차) 영 제34조제2항제2호에 따른 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의제기 방법 및 기간을 함께 적어 넣어야 한다.

제57조(면허증 등의 재발급) ① 약사, 한약사, 약국개설자, 의약품 판매업자, 안전상비의약품 판매자가 그 면허증·등록증 또는 허가증(이하 이 조에서 "면허증등"이라 한다)을 잃어버리거나 면허증등이 못 쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제29호서식 또는 별지 제30호서식의 면허증등 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사 및 한약사는 보건복지부장관에게, 의약품 판매업자, 안전상비의약품 판매자 및 약국개설자는 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다. 이 경우 면허증등의 재발급 신청을 받은 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인의 주민등록표 등본·초본을 확인(성명 또는 주민등록번호가 변경된 경우만 해당한다)하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2014. 7. 4., 2016. 3. 24.〉
1. 면허증등(면허증등을 잃어버린 경우는 제외한다)
2. 사진 2장(약국개설자는 제외한다)
② 보건복지부장관, 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 면허증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.
③ 신청인은 면허증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 면허증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 발급한 보건복지부장관, 시장·군수·구청장에게 반납하여야 한다.
④ 제1항에 따라 면허증등의 재발급을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제58조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(약사국가시험, 한약사국가시험, 약사예비시험 및 한약조제시험인 경우에는 현금), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다. 〈개정 2016. 12. 29., 2020. 2. 7.〉

제59조(의약품 판매업자의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 의약품 판매업자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호서식의 의약품 판매업자 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 기업진단서(의약품 도매상의 양도·양수의 경우만 해당한다)
3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
4. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판매업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
5. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 지위승계 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 신고증에 변경사항을 기재하여야 하고, 의약품 도매상에 대한 지위 승계 신고의 내용을 지위 승계 신고를 수리한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

④ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.〉

제60조(규제의 재검토 등) ① 보건복지부장관은 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 하여야 한다. 〈개정 2014. 7. 4., 2015. 1. 5., 2019. 12. 20.〉

1. 제21조에 따른 안전상비의약품 판매자의 등록기준: 2014년 1월 1일
2. 제45조에 따른 의약품의 공급내역 보고 등: 2014년 1월 1일
3. 제50조 및 별표 3에 따른 행정처분의 기준: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈신설 2015. 1. 5., 2016. 3. 24., 2018. 12. 28.〉

1. 제21조에 따른 안전상비의약품 판매자의 등록기준: 2015년 1월 1일

2. 제50조 및 별표 3에 따른 행정처분의 기준: 2015년 1월 1일
③ 삭제 〈2019. 12. 20.〉
[본조신설 2013. 12. 31.]
[제목개정 2016. 12. 20.]

부칙 〈제708호, 2020. 2. 7.〉

제1조(시행일) 이 규칙은 2020년 2월 9일부터 시행한다.
제2조(약국등록사항의 변경등록신청에 관한 적용례) 제9조의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 변경등록신청을 하는 경우부터 적용한다.

부칙 〈제757호, 2020. 10. 8.〉

이 규칙은 2020년 10월 8일부터 시행한다.

부칙 〈제781호, 2021. 2. 19.〉

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 4월 8일부터 시행한다. 다만, 제45조의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.
제2조(의약품의 공급내역 보고에 관한 적용례) 제45조제2항의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 공급계약을 체결하고 이 규칙 시행 이후 의약품을 공급하는 경우에 관해서도 적용한다.

부칙 〈제789호, 2021. 4. 2.〉

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.
제2조(의약품의 개봉 판매에 관한 적용례) 제46조제1항제5호의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 공급계약을 체결하고 이 규칙 시행 이후 의약품을 공급하는 경우에 관해서도 적용한다.

[별표/서식]

[별표 2] 허용되는 경제적 이익등의 범위(제44조제4항 관련)
[별표 3] 행정처분의 기준(제50조 관련), 약제비를 거짓으로 청구한 경우의 처분기준, 부당한 경제적 이익등을 취득한 경우의 자격정지 처분기준
[별지 제23호의3서식] 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서
[별지 제24호서식] 의약품 공급내역 현황
[별지 제24호의2서식] 의약품 공급내역 현황
[별지 제25호서식] 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장

■ 약사법 시행규칙 [별표 2] 〈개정 2017. 12. 22.〉

허용되는 경제적 이익등의 범위

(제44조제4항 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다)가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기관"이라 한다)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
학술대회 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용 가. 의학·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조·제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
임상시험 지원	법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
제품 설명회	가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치과의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사등" 이라 한다)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다) 나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물

행위 유형	경제적 이익등의 범위
	비고 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.
대금결제 조건에 따른 비용할인	의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인 가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 비고 1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
시판 후 조사	법 제32조 및 법 제42조제5항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.
기타	금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.

■ 약사법 시행규칙 [별표 3] 〈개정 2019. 7. 16.〉

행정처분의 기준

(제50조 관련)

Ⅰ. 일반기준

1. 위반사항이 둘 이상인 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지 또는 자격정지에 해당하는 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간 또는 자격정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간 또는 자격정지기간별로 2분의 1 범위에서 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.
2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년(연수교육은 2년, 법 제47조제2항 및 제3항을 위반한 경우는 5년) 이내에 다시 Ⅱ. 개별기준의 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.
3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
5. 같은 호 또는 같은 목의 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우로서 제2호의 가중처분 대상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.
6. 한약업사, 약업사 또는 매약상에 대한 행정처분의 기준을 따로 정하지 않은 경우에는 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품 도매상에 대한 행정처분의 기준을 준용한다.
7. 자격정지처분 또는 업무정지처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 면허·허가 또는 등록을 취소한다.
8. 약국등의 개설자, 의약품 도매상이 허가·등록한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가·등록을 취소한다.
9. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
   가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
   나. 의약품등의 시험 결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합 판정을 받은 경우로서 부적합 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정

된 경우

다. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분하되, Ⅱ. 개별기준 제20호차목 및 카목의 경우는 제외한다)

라. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전통지 또는 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

마. 허가(등록·면허)취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무(자격)정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무(자격)정지기간을 6개월로 할 수 있다.

바. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 보고기한이 지난 날부터 1개월 이내에 보고한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

사. 법 제47조제2항 및 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 제공되는 경제적 이익등을 받은 자가 위반행위가 발각되기 전에 수사기관 또는 감독청에 위반행위를 자진하여 신고하고, 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

아. 국민보건 향상에 기여한 공로를 인정받아 「상훈법」 또는 「정부표창규정」에 따라 훈장, 포장 또는 표창을 받고, 위반행위의 발생일(위반행위가 여러 날에 걸쳐 이루어진 경우에는 위반행위가 최초로 발생한 날을 말한다)을 기준으로 수여일부터 5년이 지나지 아니한 경우에는 훈장 또는 포장의 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서, 대통령 표창 또는 국무총리 표창의 경우 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장 표창의 경우 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다.

10. 행정처분은 행정처분의 절차가 진행 중이거나 행정처분이 확정된 약국과 같은 장소에 새로 약국을 개설하는 자에게 승계된다. 다만, 새로 약국을 개설하는 자가 개설등록신청 시에 그 행정처분 또는 행정처분의 절차가 진행 중인 사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그러하지 아니하다.

Ⅱ. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1. 약사 또는 한약사가 법 제5조제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 경우	법 제5조 및 제79조제1항	면허 취소			
2. 약사 또는 한약사가 법, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「보건범죄 단속에	법 제5조 및 제79조제1항	면허 취소			

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
관한 특별조치법」, 「의료법」, 「형법」 제347조, 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받은 경우					
3. 약사 또는 한약사가 자신의 면허증을 타인에게 빌려준 경우	법 제6조제3항	자격정지 9개월	면허취소		
4. 약국개설자가 약사면허 또는 한약사면허에 대하여 면허취소처분을 받은 경우	법 제76조	등록취소			
5. 약사 또는 한약사가 약국개설등록을 하지 않고 약국을 개설한 경우	법 제20조제2항 (이 규칙 제7조제1항)	자격정지 3개월	면허취소		
6. 약국개설자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경등록하지 않고 변경한 경우	법 제20조제2항 (이 규칙 제8조제1항)				
가. 약국 소재지의 이전		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	등록취소
나. 약국의 명칭		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
7. 약국개설자가 법 제20조제5항에 해당하는 경우임이 판명된 경우	법 제20조제5항	등록취소			
8. 약국을 개설등록한 약사 또는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약국 관리의무를 위반한 경우	법 제21조제1항부터 제3항까지 (이 규칙 제10조)				
가. 1명의 약사 또는 한약사가 2개소 이상의 약국을 개설한 경우		면허취소			
나. 약국개설자 또는 약국관리자로 지정된 약사·한약사가 그 약국을 관리하지 않은 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소
다. 약국을 관리하는 약사 또는 한약사가 법 제21조제3항에 따라 약국 관리상의 준수사항을 지키지 않은 경우		시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
9. 약사 또는 한약사가 면허범위 외의 의약품을 조제하여 판매한 경우	법 제23조제1항 및 제6항(이 규칙 제13조)	업무 정지 15일	자격 정지 3개월	자격 정지 6개월	면허 취소
10. 약국에서 약사 또는 한약사가 아닌 종업원 등이 의약품을 조제하거나 조제하여 판매한 경우	법 제23조제1항 및 제44조제1항	업무 정지 1개월	자격 정지 3개월	자격 정지 6개월	면허 취소
11. 약국에서 약사 또는 한약사가 아닌 종업원 등이 의약품을 판매한 경우	법 제44조제1항	업무 정지 10일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	자격 정지 3개월
12. 약사 또는 한약사가 약국 외의 장소에서 의약품을 조제한 경우	법 제23조제2항	자격 정지 1개월	자격 정지 3개월	자격 정지 6개월	면허 취소
13. 약사 또는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제76조 및 제79조				
가. 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 따르지 않고 전문의약품 또는 일반의약품을 조제한 경우	(법 제23조제3항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	
나. 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사가 원외처방전을 받은 환자에게 의약품을 조제한 경우	(법 제23조제7항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	
다. 정당한 이유 없이 조제 요구를 거부한 경우	(법 제24조제1항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	
라. 약국개설자(종사자를 포함한다)가 의료기관 개설자(종사자를 포함한다)와 담합 행위를 한 경우	(법 제24조제2항)	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	등록 취소	
마. 약사가 복약지도를 하지 않은 경우	(법 제24조제4항)	경고	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일
바. 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제한 경우	(법 제26조제1항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	
사. 처방전의 내용 중 의심스러운 점에 대하여 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 확인하지 않고 조제한 경우	(법 제26조제2항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
아. 약사가 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 대체조제한 경우(법 제27조제2항의 경우는 제외한다)	(법 제27조제1항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	
자. 약사가 대체조제하고 그 내용을 환자에게 알리지 않은 경우	(법 제27조제3항)	자격 정지 15일	자격 정지 1개월	면허 취소	
차. 약사가 대체조제하고 그 내용을 의사 또는 치과의사에게 사후통보하지 않은 경우(사전동의를 받은 경우는 제외한다)	(법 제27조제4항)	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	면허 취소
카. 조제한 약제에 환자의 이름 등을 적지 않거나 처방전에 조제연월일 등을 적지 않은 경우	(법 제28조제1항 및 제2항)	경고	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일
타. 처방전을 2년간 보존하지 않은 경우	(법 제29조)	경고	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일
파. 약사가 약국에서 의약품을 조제하고 조제기록부를 작성하지 않거나 5년간 보존하지 않은 경우	(법 제30조제1항)	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
하. 약사가 법 제30조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 환자 본인에 관한 기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용의 확인을 거부한 경우	(법 제30조제2항)	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
거. 약사가 법 제30조제3항 각 호 외의 부분 본문을 위반하여 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용을 확인하게 한 경우	(법 제30조제3항)	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
14. 약국개설자 및 의약품 판매업자가 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항을 위반한 경우	법 제39조제1항	업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
15. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 식품의약품안전처장의 허가 없이 수출·수입 또는 반입하였거나 허가 없이 반입한 가공품을 제조·사용 또는 판매한 경우	법 제43조				

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
가. 약사 또는 한약사		자격 정지 3개월	자격 정지 6개월	면허 취소	
나. 한약업사		업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업허가 취소	
다. 의약품 도매상		업무 정지 6개월	업무 정지 12개월	업허가 취소	
라. 한약 도매상		업무 정지 6개월	업무 정지 12개월	업허가 취소	
16. 의약품 판매업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경허가받지 않고 변경한 경우	법 제45조제1항 (이 규칙 제34조제1항 및 제40조제1항)				
가. 영업소 또는 창고의 소재지 이전		업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	허가 취소	
나. 도매상의 종류 변경		업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	허가 취소	
다. 영업소의 명칭, 도매업자(대표자) 및 관리자 변경		업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
17. 의약품 도매상이 제36조제3항에 따른 조건을 이행하지 않은 경우	법 제45조제2항	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	허가 취소	
18. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품 도매상이 도매업무관리자를 두지 않은 경우	법 제45조제5항 본문 및 제8항 단서 (이 규칙 제42조제5항)				
가. 의약품 도매상		업무 정지 15일	업무 정지 1개월	허가 취소	
나. 한약 도매상		업무 정지 15일	업무 정지 1개월	허가 취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
다. 의약품의 유통관리 업무를 위탁받는 의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
19. 의약품 판매업자가 법 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제46조	업허가취소			
20. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제47조(이 규칙 제44조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조				
가. 법 제47조제1항제1호·제2호 또는 제3호가목 및 이 규칙 제44조 제1항(제6호다목은 제외한다)·제3항제1호 또는 제2호나목, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제2호(의약품을 판매한 경우만 해당한다) 제6호 및 제8호를 위반한 경우					
1) 의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 약국등의 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제2호(의약품을 판매한 경우는 제외한다)를 위반한 경우					
1) 의약품 도매상		시정명령	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 약국등의 개설자		시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제3호를 위반한 경우					
1) 판매한 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소 또는 허가취소

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
2) 저장·진열한 경우		시정명령	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제4호 및 제5호(저장·진열한 경우만 해당한다)를 위반한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
마. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호(판매한 경우만 해당한다) 또는 이 규칙 제44조제1항제6호다목을 위반한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
바. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호를 위반한 경우					
1) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하지 아니거나, 운송 중에 적정한 온도를 유지하지 아니한 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 품질관리기록을 작성·보관하지 아니한 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3) 생물학적 제제 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
4) 지정의약품을 관계 법령에서 정하는 바에 따라 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
5) 의약품의 운반용 차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판을 부치지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
6) 그 밖에 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우		시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
사. 법 제47조제1항제3호나목을 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 6개월	허가취소	
아. 제44조제3항제2호가목을 위반한 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소	

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
자. 제44조제3항제3호가목을 위반한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
차. 제44조제3항제3호나목을 위반한 경우		업무정지 1개월	허가취소		
카. 제44조제2항을 위반한 경우		시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
타. 의약품 도매상이 법 제47조제2항을 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소	
파. 약사 또는 한약사가 법 제47조제3항을 위반한 경우	법 제79조제3항	부표 2와 같음			
21. 약국등의 개설자가 법 제48조를 위반하여 의약품을 개봉판매한 경우	법 제76조	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
22. 약국개설자가 제46조제2항을 위반하여 개봉 판매한 경우	법 제76조	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
23. 의약품 도매상이 법 제48조를 위반하여 의약품을 개봉 판매한 경우	법 제76조	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
24. 매약상이 보건복지부장관이 따로 지정하는 의약품 외의 의약품을 판매한 경우	법 제49조	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소	
25. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 그 약국 또는 점포가 아닌 장소에서 의약품을 판매한 경우	법 제50조제1항	업무정지 1개월	등록 또는 허가취소		
26. 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 따르지 않고 전문의약품을 판매한 경우	법 제50조제2항	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소	
27. 약국등의 개설자 또는 의약품 도매상이 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·저장한 경우	법 제53조제1항	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록 또는 허가취소	
28. 의약품 도매상이 제49조를 위반한 경우	법 제56조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
29. 약국등의 개설자 또는 의약품 도매상이 다음 각 목의 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열한 경우	법 제61조				
가. 법 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
나. 위조 의약품, 허가받지 않은 의약품(판매품 또는 적발품 가액으로 500만원 미만인 경우로 한정한다) 또는 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
다. 위조 의약품 또는 허가받지 않은 의약품(판매품 또는 적발품 가액으로 500만원 이상인 경우로 한정한다) 또는 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것		업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소	
30. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
31. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 법 제71조부터 법 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·공표명령·검사명령·개수명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 경우	법 제71조부터 제75조까지	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
32. 약국시설이 영 제22조의2를 위반한 경우	법 제76조	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
33. 의약품 도매상의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 경우	법 제45조제2항(영 제31조의2, 이 규칙 제37조 및 제38조)				
가. 영업소 또는 창고가 없는 경우(위탁한 경우는 제외한다)		업허가 취소			
나. 창고에 제37조제1항 각 호의 시설을 두지 아니한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
다. 보유자산이 자산기준에 미달한 경우		업무정지 1개월	업허가 취소		

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
라. 창고의 면적이 기준에 미달하는 경우(수탁자의 창고 면적이 기준에 미달하는 경우를 포함한다)		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
마. 그 밖에 영 제31조의2 및 이 규칙 제37조를 위반한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
34. 약업사·한약업사 또는 매약상의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 경우	영 제31조의2 제1항·제4항, 이 규칙 제32조·제43조	허가 취소			
가. 영업소를 갖추지 않은 경우					
나. 보관시설 등 영업소에서 갖추어야 할 시설을 갖추지 않은 경우		업무정지 1개월	허가 취소		
35. 약국등의 개설자, 의약품 도매상이 그 밖의 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우	법 제76조제1항 제3호	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
36. 약사 또는 한약사가 그 밖의 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우	법 제79조제2항 제1호	경고	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월
37. 약사 또는 한약사가 지켜야 할 윤리 기준을 위반한 경우로서 제6조제1항제1호부터 제4호까지·제6호 및 제7호를 위반한 경우	법 제79조제2항 제1호	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월
38. 약사 또는 한약사가 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약제비를 거짓으로 청구한 경우	법 제79조제2항 제2호	부표 1과 같음			
38의2. 법 제79조의2제2항에 따른 명령을 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우	법 제79조 제2항제3호	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허 취소	
39. 약국을 개설할 수 없는 자에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우	법 제79조제3항	자격정지 3개월	자격정지 6개월	자격정지 9개월	자격정지 12개월
40. 약사 또는 한약사가 법 제15조에 따른 연수교육을 받지 않은 경우	법 제79조	경고	자격정지 3일	자격정지 7일	자격정지 15일
41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	법 제76조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
41. 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다)가 법 제89조제3항 및 이 규칙 제59조에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항 제3호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가 취소

■ 약사법 시행규칙 [별지 제23호의3서식] 〈신설 2017. 6. 28.〉

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 견본품 제공

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	

2. 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	

3. 임상시험 지원

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

4. 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			

5. 시판 후 조사

① 연번	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

작성방법

1. 위 표 제3호 중 임상시험정보의 '구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.
   1 : 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
   2 :「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제6호에 따라 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
   3 : 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)
2. 위 표 제3호 중 '공동 연구자'란은 공동연구자가 없는 경우에는 작성하지 않습니다.
3. 위 표 제4호 중 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하인 경우 생략 가능합니다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제4호서식] 〈개정 2015.11.11.〉

의약품 공급내역 현황

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일

① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	공급받은 자			⑨ 표준 코드 명칭 (제품명)	⑩ 표준 코드 (제품 코드)	⑪ 포장 내 총수량 (규격)	⑫ 공급 수량	⑬ 공급 일자	⑭ 공급 금액 (VAT 포함)	⑮ 공급 단가 (VAT 포함)	⑯ 비고
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양 기관 기호								

「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

⑰ 공급자명:

⑱ 사업자등록번호:

⑲ 대표자(담당자): (서명 또는 인)

297㎜×210㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

작성방법 및 용어의 정의
② 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다. 1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다. 1: 수의계약, 2: 경쟁입찰
④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다. 1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기
⑤ 공급형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다. 1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우 5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 견본품(샘플)으로 공급한 경우 8: 안전상비의약품 판매자에 공급한 경우 , 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우
⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.
⑨·⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 “의약품 표준코드 목록”의 제품명과 표준코드를 적습니다.
⑪ 포장 내 총수량(규격)은 “의약품 표준코드 목록”의 의약품 포장 단위의 “제품 총수량(포장 내에 들어간 낱개 단위 총수량)”을 적습니다.
⑫ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.
⑰~⑲ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 ‘사업자등록증’에 기재된 사항을 적습니다.

[부표 1]

약제비를 거짓으로 청구한 경우의 처분기준

(단위: 월)

월 평 균 거짓 청구금액	거짓 청구비율					
	0.5% 이상 1% 미만	1% 이상 2% 미만	2% 이상 3% 미만	3% 이상 4% 미만	4% 이상 5% 미만	5% 이상
12만원 미만	-	-	1	2	3	4
12만원 이상~ 20만원 미만	-	1	2	3	4	5
20만원 이상~ 40만원 미만	1	2	3	4	5	6
40만원 이상~ 160만원 미만	2	3	4	5	6	7
160만원 이상~ 700만원 미만	3	4	5	6	7	8
700만원 이상~ 2500만원 미만	4	5	6	7	8	9
2500만원 이상	5	6	7	8	9	10

비고

1. 월평균 거짓 청구금액은 조사의 대상이 된 기간 동안 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 약제급여비를 거짓으로 청구한 금액과 가입자·피부양자 또는 수급권자에게 본인 부담액을 거짓으로 청구한 금액을 합산한 금액을 조사의 대상이 된 기간의 개월수로 나눈 금액으로 한다.
2. 거짓 청구비율(%)은 '(총 거짓청구금액/약제급여비용 총액)×100'으로 산출한다. 다만, 총 거짓 청구금액은 확정되었으나 약제급여비용 총액을 산출할 수 없는 경우에는 총 거짓 청구금액을 기준으로 처분하되, 그 행정처분기준은 다음 표와 같다.

총 거짓 청구금액	행정처분기준
2,500만원 이상	자격정지 10개월
1,700만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 9개월
1,200만원 이상 ~ 1,700만원 미만	자격정지 8개월
800만원 이상 ~ 1,200만원 미만	자격정지 7개월
550만원 이상 ~ 800만원 미만	자격정지 6개월
350만원 이상 ~ 550만원 미만	자격정지 5개월
200만원 이상 ~ 350만원 미만	자격정지 4개월
100만원 이상 ~ 200만원 미만	자격정지 3개월
30만원 이상 ~ 100만원 미만	자격정지 2개월
30만원 미만	자격정지 1개월

3. 약제급여비용 총액은 조사의 대상이 된 기간 동안 건강보험심사평가원 또는 근로복지공단에서 심사·결정하여 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 통보한 약제급여비용을 모두 합산한 금액으로 한다.

[부표 2]

부당한 경제적 이익등을 취득한 경우의 자격정지 처분기준

위반차수	수수액	행정처분기준
1차위반	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 10개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 8개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 6개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 2개월
	300만원 미만	경고
2차위반	2,000만원 이상	자격정지 12개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 10개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 8개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 미만	자격정지 1개월
3차위반	300만원 이상	자격정지 12개월
	300만원 미만	자격정지 3개월
4차위반	-	자격정지 12개월

■ 약사법 시행규칙 [별지 제24호의2서식] 〈신설 2015.11.11.〉

의약품 공급내역 현황

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일

① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	공급받은 자			⑨ 표준 코드 명칭 (제품명)	⑩ 표준코드 (제품 코드)	⑪ 포장 내 총수량 (규격)	⑫ 공급 수량	⑬ 공급 일자	⑭ 공급 금액 (VAT 포함)	⑮ 공급 단가 (VAT 포함)	⑯ 접수 번호 (재보고 대상)	⑰ 반송 사유 코드 (재보고 대상)	⑱ 제조 번호	⑲ 유효 기한 (사용 기한)	⑳ 일련 번호	㉑ 묶음 번호	㉒ RFID tag코드	㉓ 비고
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록 번호	⑧ 요양 기관 기호															

「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

㉔ 공급자명:

㉕ 사업자등록번호:

㉖ 대표자(담당자): (서명 또는 인)

297㎜×210㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

작성방법 및 용어 정의

② 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수의계약, 2: 경쟁입찰
④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기), 출고·반품·폐기 보고 내역 중 수정을 하는 경우(오류수정), 출고 보고 내역 중 해당 업체가 주문받은 의약품을 취소하는 경우(취소)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기, 4:오류수정, 5: 취소
⑤ 공급형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우
5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 견본품(샘플)으로 공급한 경우
8: 안전상비의약품 판매자에 공급한 경우 , 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우
⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.
⑨·⑩ 표준코드명칭과 표준코드는「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"의 제품명과 표준코드를 적습니다.
⑪ 포장 내 총수량(규격)은 "의약품 표준코드 목록"의 의약품 포장 단위의 "제품 총수량(포장 내에 들어간 낱개 단위 총수량)"을 적습니다.
⑫ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장 단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액으로 적습니다.
㉔~㉖ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 '사업자등록증'에 기재된 사항을 적습니다.

〈의약품 일련번호 반송건 재보고 관련〉
⑯ 접수번호(재보고 대상)는 ④공급구분에서 '4.오류수정', '5.취소'일 경우 또는 전산점검 등으로 반송된 건을 재보고 시 반송받은 접수번호를 적습니다.
⑰ 반송사유코드(재보고 대상)는 기 반송되었던 건을 재보고하는 경우에 해당 반송사유코드를 적습니다.
[※ 의약품 공급내역 보고(①~⑮번은 기존 월보고 서식과 동일), 의약품 일련번호 보고(⑱~㉒번은 제품 출하 시 보고 서식, ⑯~⑰은 반송된 건에 대한 재보고 서식)]

〈의약품 일련번호 보고 관련〉
⑱ 제조번호(로트번호, 배치번호)는 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호를 적습니다.
⑲ 유효기한(사용기한)을 적습니다.
⑳ 일련번호는 상품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 같은 표준코드 내에서 중복되지 않는 번호를 적습니다.
㉑ 묶음번호(aggregation)는 물류코드를 포장한 횟수만큼 적습니다.(예: 소포장 물류코드/ 중포장 물류코드 / 대포장 물류코드)
㉒ RFID tag코드(13자리 정보)를 적습니다.(국가식별코드(3)+업체식별코드(4)+물류식별코드(1)+품목코드(5))

[별지 제25호서식]

동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장

일련번호	동물병원의 명칭	연락처	약품 명칭	수량	판매일

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법

(약칭: 제약산업법)

[시행 2019. 8. 1.] [법률 제16406호, 2019. 4. 30., 일부개정]

보건복지부(보건산업진흥과) 044-202-2970

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 법은 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 통하여 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내투자유치환경을 조성하여 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민의 건강증진과 국가경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. "제약산업"이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.
2. "제약기업"이란 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
   가. 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 기업
   나. 외국계 제약기업으로서 「약사법」 제42조에 따라 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업
   다. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업
   라. 신약 연구개발 등을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업
3. "혁신형 제약기업"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약기업을 말한다.
   가. 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업
   나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업

제3조(제약기업의 책무) ① 제약기업은 제약산업의 체계적인 발전과 혁신성 강화 등을 통하여 제약산업 발전기반 조성, 국제경쟁력 강화, 국민건강 증진에 기여하여야 한다.

② 제약기업은 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 의약품 품질향상을 위한 제도개선에 적극 부응하여야 한다.

③ 제약기업은 의약품과 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 제약산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제 2 장 제약산업육성·지원계획

제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① 보건복지부장관은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약산업육성·지원종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. 제약산업의 육성을 위한 중장기적 목표
2. 제약산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용계획
3. 제약산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용계획
4. 제약산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원계획
5. 신약 등 연구개발 및 기술거래 지원계획
6. 혁신형 제약기업 지원계획
7. 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위한 지원계획
8. 인공지능을 이용한 신약개발 지원계획
9. 그 밖에 제약산업 육성에 관하여 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하는 경우 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

④ 종합계획은 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑤ 보건복지부장관은 확정·변경된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 종합계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 기관의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제5조(제약산업육성·지원시행계획) ① 보건복지부장관은 종합계획을 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 매년 제약산업육성·지원시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 수립된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

② 보건복지부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획 중 소관 사항을 시행하고 이에 필요한 재원을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

③ 그 밖에 시행계획의 수립 및 시행 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(제약산업육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 혁신형 제약기업 인증, 인증 취소 및 지위승계에 관한 사항
3. 그 밖에 제약산업 육성 및 지원 등에 관하여 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 보건복지부장관으로 하고 위원은 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부

등 관계 중앙행정기관의 장이 위촉하는 차관급 공무원과 제약산업 육성에 관하여 전문성과 경험이 풍부한 산업계·학계·연구기관 등에 종사하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 자로 한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26., 2018. 12. 11.〉

③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 제약산업육성·지원실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 둘 수 있다. 이 경우 실무위원회의 위원장은 보건복지부에서 보건산업정책을 담당하는 자로 한다.

④ 위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 〈신설 2019. 4. 30.〉

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2019. 4. 30.〉

제 3 장 혁신형 제약기업의 인증 등

제7조(혁신형 제약기업의 인증) ① 혁신형 제약기업으로 인증받고자 하는 제약기업은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 혁신형 제약기업 인증을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필요한 기준은 대통령령으로 정한다.

③ 인증의 방법, 절차 및 고시 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7조의2(인증서와 인증마크) ① 보건복지부장관은 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)를 제작하여 혁신형 제약기업이 사용하도록 할 수 있다.

② 혁신형 제약기업이 아닌 자는 인증서 또는 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 혁신형 제약기업임을 사칭하여서는 아니 된다.

③ 인증마크의 도안 및 표시 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제7조의3(지위의 승계) ① 혁신형 제약기업의 지위를 승계받고자 하는 기업은 그 지위의 승계를 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. 이 경우 지위의 승계를 위한 신청 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 사항을 고려하여 지위의 승계 여부를 결정할 수 있다. 다만, 제1항에 따른 신청대상기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니하고 지위의 승계 여부를 결정할 수 있다.

1. 혁신형 제약기업의 분할(혁신형 제약기업과의 분할합병을 포함한다)이 있는 경우 제2조제1호의 제약산업에 해당하는 사업 일체를 유지 또는 승계한 법인
2. 그 밖에 제7조에 따른 인증 요건을 충족하고 있는 등 인증 목적의 달성이 가능

한 경우로서 대통령령으로 정하는 요건에 해당하는 제약기업
[본조신설 2018. 12. 11.]

제8조(인증의 유효기간) ① 제7조제2항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.
② 최초 인증 이후 3년마다 재평가를 통하여 인증을 연장할 수 있다.
③ 제2항에 따른 인증의 연장신청 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제9조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제7조제2항에 따라 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 때
2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 때
② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 제약기업에 대하여 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 인증을 하여서는 아니 된다.
③ 정부는 제1항에 따라 인증이 취소된 제약기업에 대하여 제13조부터 제17조까지 및 제17조의2의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치를 취소할 수 있다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

제10조(자료의 제공) ① 제7조에 따라 혁신형 제약기업 인증을 신청한 기업이나 혁신형 제약기업은 보건복지부장관이 인증 또는 인증취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우 이에 응하여야 한다.
② 제1항에 따른 자료 요구의 범위, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(청문) 보건복지부장관은 제9조제1항에 따라 인증을 취소하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

제12조(혁신형 제약기업의 유형별 구분) ① 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 제2조제3호에서 정의된 범위에서 대통령령으로 정한다.
② 정부는 제1항에 따른 혁신형 제약기업의 유형별로 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 지원 방법·규모 등을 달리 할 수 있다.

제13조(혁신형 제약기업 지원) 정부는 제약산업 육성을 위하여 혁신형 제약기업의 신약 연구개발, 연구·생산 시설 개선 등에 필요한 지원을 할 수 있다.

제 4 장 혁신형 제약기업 지원

제14조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(조세에 관한 특례) ① 국가 및 지방자치단체는 제약산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우 혁신형 제약기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등의 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 법인세·소득세·취득세·등록면허세 및 재산세 등의 조세를 감면할 수 있다.

② 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 자체 개발한 기술을 이전하고 대금을 지급받는 경우에는 「법인세법」 및 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 법인세 및 주민세를 감면할 수 있다.

③ 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 당사자로 참여하는 합병, 분할 또는 분할합병이 이루어지는 경우에는 「조세특례제한법」 등 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 부동산 등의 등기에 따른 등록세, 합병으로 소멸되는 제약기업의 청산소득에 대한 법인세, 합병으로 소멸되는 제약기업주주의 의제배당에 대한 소득세 또는 법인세 등의 조세를 감면할 수 있다.

제16조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 제약기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조에 따른 지역(보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 보건복지부장관이 고시하는 지역에 건축할 수 있다.

② 제1항에 따른 고시의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[법률 제10519호(2011. 3. 30.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2022년 3월 30까지 유효함]

제17조(각종 부담금의 면제) 혁신형 제약기업의 연구시설에 대하여는 다음 각 호의 부담금을 면제할 수 있다.

1. 「개발이익환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금
2. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금
3. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
4. 「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비

[법률 제10519호(2011. 3. 30.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2022년 3월 30까지 유효함]

제17조의2(약제의 상한금액 가산 등 우대) 보건복지부장관은 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대하여 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 상한금액 가산 등 대통령령으로 정하는 우대를 제공할 수 있다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제 5 장 제약기업의 연구개발

제18조(연구개발투자의 확대) 국가 및 지방자치단체는 제약기업의 연구개발에 관한

투자 확대와 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.

제18조의2(임상시험지원센터의 설치·운영) ① 보건복지부장관은 의약품 임상시험 기반 조성과 국내외 투자유치를 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 임상시험지원센터를 설치·운영할 수 있다.

1. 임상시험 기반 구축 등 국내외 임상시험 관련 지원 사업
2. 임상시험 활성화를 위한 제도의 조사·연구
3. 임상시험 관련 전문인력의 양성, 인증 및 지원
4. 임상시험 관련 정보의 수집·분석 및 제공
5. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사업

② 보건복지부장관은 임상시험지원센터의 원활한 업무수행을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장에게 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제공을 요청받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 임상시험지원센터의 설치·운영을 그 업무에 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 자료 또는 정보의 제공 요청은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁받은 법인 또는 단체의 장이 할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 위탁받은 법인 또는 단체에 대하여 그 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 임상시험지원센터의 설치·운영과 제3항에 따른 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제19조(연구개발정보의 수집과 보급) ① 보건복지부장관은 제약산업 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 인공지능 등 신약개발 관련 기술 동향, 시장 동향 등 국내외 신약 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

② 보건복지부장관은 제1항의 업무를 추진하기 위하여 신약연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관을 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따른 신약 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관의 지정 요건·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제20조(연구개발 생산성 향상에 대한 포상) ① 보건복지부장관은 우수한 의약품 개발 보급으로 국민보건 향상과 제약산업 발전에 기여한 제약기업을 선정하여 포상하고 필요한 지원을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 포상 및 지원 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제21조(제약기업의 국제협력활동 지원) 보건복지부장관은 제약기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

제22조(권한의 위탁) 보건복지부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

제 6 장 벌칙 〈신설 2018. 12. 11.〉

제23조(벌칙) 제7조의2제2항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제24조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제23조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제25조(과태료) ① 정당한 사유 없이 제10조제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

부칙 〈제16406호, 2019. 4. 30.〉

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령

(약칭: 제약산업법 시행령)

[시행 2019. 6. 12.] [대통령령 제29835호, 2019. 6. 11., 일부개정]

보건복지부(보건산업진흥과) 044-202-2970

제1조(목적) 이 영은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(제약기업의 범위) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호라목에서 "조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업"이란 다음 각 호의 어느 하나를 갖춘 기업을 말한다.

1. 연구전담요원 5명 이상(「보건의료기술 진흥법」 제2조제1호에 따른 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 연구전담요원 2명 이상을 포함한다)을 상시 확보하고 있는 독립된 연구시설
2. 「보건의료기술 진흥법」 제5조제2항제4호에 해당하는 기업부설연구소

[본조신설 2019. 6. 11.]

[종전 제2조는 제2조의2로 이동 〈2019. 6. 11.〉]

제2조의2(연간 연구개발비의 규모 등) ① 법 제2조제3호가목 및 나목에서 "대통령령으로 정하는 규모"란 다음 각 호의 구분에 따른 연간 의약품 연구개발비의 금액을 말한다. 〈개정 2019. 6. 11.〉

1. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7
2. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5
3. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 3

② 제1항의 연간 의약품 연구개발비 및 연간 의약품 매출액은 다음 각 호의 기준에 따라 산출한다.

1. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품에 대한 연구개발비 및 매출액일 것
2. 법 제7조제1항에 따라 제약기업이 혁신형 제약기업 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3사업연도의 평균 의약품 연구개발비 및 평균 의약품 매출액(직전 사업연도가 3년 미만인 경우에는 사업 시작 후 인증 신청 직전 사업연도까지의 의약품 연구개발비 및 의약품 매출액을 연평균으로 환산한 금액을 말한다)으로 할 것

③ 제1항과 제2항에 따른 의약품 연구개발비와 의약품 매출액은 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제5조에 따른 회계처리기준에 따라 산정하되, 의약품 연구개발비에 포함되는 비용의 세부 내용은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 〈개정 2018. 10. 30.〉

[제2조에서 이동 〈2019. 6. 11.〉]

제3조(제약산업육성·지원위원회의 심의사항) 법 제6조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제4조에 따른 제약산업육성·지원종합계획 및 법 제5조에 따른 제약산업육성·지원시행계획의 성과 분석과 평가에 관한 사항
2. 그 밖에 제약산업 육성 및 지원에 관한 사항으로서 법 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)의 위원장이 심의에 부치는 사항

제4조(위원의 임기 등) ① 법 제6조제2항에 따라 보건복지부장관이 위촉하는 위원의 임기는 2년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

② 제1항에 따른 위원 중 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

③ 위원장은 위촉된 위원이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없게 되었거나, 직무를 현저히 게을리하는 등 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우에는 위촉을 해제할 수 있다.

제5조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 심의에 관여하지 못한다.

1. 위원이 용역·자문·연구 또는 그 밖의 방법으로 직접 관여한 사항
2. 위원이 최근 3년 내에 임원 또는 직원으로 재직한 회사와 직접적인 이해관계가 있는 사항
3. 그 밖에 위원과 직접적인 이해관계가 있다고 인정되는 사항

② 위원회의 심의사항과 이해관계가 있는 자는 공정한 심의를 기대하기 어려운 사유가 있는 위원이 있는 경우 그 사유를 밝혀 위원회에 그 위원의 기피를 신청할 수 있다. 이 경우 위원회의 위원장이 기피 여부를 결정한다.

③ 위원은 제1항 또는 제2항의 사유에 해당하면 스스로 그 안건의 심의를 회피할 수 있다.

제6조(위원장) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제7조(회의) ① 위원장은 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에 부치는 안건의 내용이 경미하거나 회의를 소집할 시간적 여유가 없는 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

제8조(간사) 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

제9조(수당 등) 위원회의 회의에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제10조(실무위원회의 구성 등) ① 법 제6조제3항에 따른 제약산업육성·지원실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 실무위원회의 위원장은 보건복지부에서 보건산업정책을 담당하는 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 위원회의 위원장이 지명하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 기획재정부, 교육부, 산업통상자원부 등 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람
2. 제약산업 육성에 관한 경험과 전문성이 풍부한 사람

③ 실무위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 위원회에서 심의할 안건 중 사전 검토가 필요한 사항
2. 위원회로부터 심의하도록 지시받은 사항
3. 그 밖에 위원회의 위원장이 실무위원회의 심의에 부치는 사항

④ 실무위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 실무위원회의 위원장이 지명한 사람이 직무를 대행한다.

⑤ 실무위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 실무위원회의 위원장이 지명한다.

⑥ 실무위원회 위원의 임기, 제척·기피·회피, 회의 및 수당 등에 관하여는 제4조, 제5조, 제7조 및 제9조를 준용한다.

제11조(운영 세칙) 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제12조(혁신형 제약기업의 인증기준) 법 제7조제2항에 따른 인증의 기준은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 10. 30.〉

1. 연구 인력, 연구개발 투자실적 및 생산시설 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
2. 연구개발의 기획, 신약개발 관련 비임상시험(非臨床試驗)·임상시험의 수행, 중장기 연구개발 투자계획 등 신약 연구개발 활동의 우수성
3. 의약품 특허 및 기술이전, 해외시장진출 역량, 우수한 의약품 개발·보급 등 기술적·경제적 성과의 우수성과 국민보건 향상에 대한 기여도
4. 의약품 등의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사회적 책임 및 윤리성
5. 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제4조에 따른 외부감사의 대상 여부
6. 그 밖에 보건복지부장관이 인증기준으로서 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

제12조의2(지위승계 심의 예외요건) 법 제7조의3제2항제2호에서 "대통령령으로 정하는 요건"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요건을 말한다.

1. 혁신형 제약기업이 다른 제약기업을 인수·합병하는 경우로서 혁신형 제약기업의 사업 일체를 유지할 것
2. 혁신형 제약기업의 명칭, 대표자, 등기이사, 법인등록번호 또는 혁신형 제약기업을 사실상 지배(발행주식총수 또는 출자총액의 100분의 50 이상을 소유하거나 주요 의사결정에 지배적인 영향력을 행사하는 경우를 말한다)하고 있는

자가 변경되는 경우로서 혁신형 제약기업의 사업 일체를 유지할 것
[본조신설 2019. 6. 11.]

제13조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제16조제1항에서 "시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.
1. 시제품 생산시설(연구개발의 성과를 제품화하여 판매하려는 시제품 생산시설은 제외한다)
2. 그 밖에 연구시설이나 연구 성과의 활용도를 높일 수 있는 부속용도의 시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설

② 법 제16조제1항에서 "보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는 지역"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.
1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호 및 같은 법 시행령 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나목(1)에 따른 제1종일반주거지역, 같은 조 제4호가목에 따른 보전녹지지역 및 같은 호 나목에 따른 생산녹지지역
2. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제2호가목에 따른 보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호에 따른 농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역

③ 법 제16조제1항에 따른 보건복지부장관의 고시에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 고시 연월일
2. 지역의 명칭·위치 및 면적
3. 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도

[대통령령 제23682호(2012. 3. 26.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2022년 3월 30일까지 유효함]

제14조(업무의 위탁) 보건복지부장관은 법 제22조에 따라 다음 각 호의 업무를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁한다.
1. 법 제7조제2항에 따른 혁신형 제약기업의 인증을 위한 검토
2. 법 제8조제2항에 따른 인증의 재평가를 위한 검토
3. 법 제21조에 따른 제약기업 및 관련 단체의 국제협력활동 지원

제15조(과태료의 부과기준) 법 제25조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다.
[본조신설 2019. 6. 11.]

부칙 〈제29835호, 2019. 6. 11.〉

이 영은 2019년 6월 12일부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표] 과태료의 부과기준(제15조 관련)

■ 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 [별표] 〈신설 2019. 6. 11.〉

과태료의 부과기준

(제15조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
2) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
3) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 보건복지부장관은 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제25조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
정당한 사유 없이 법 제10조제1항에 따른 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	법 제25조제1항	100	200	250

제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙

(약칭 : 제약산업법 시행규칙)

[시행 2019. 6. 12.] [보건복지부령 제640호, 2019. 6. 12., 일부개정]

보건복지부(보건산업진흥과) 044-202-2970

제1조(목적) 이 규칙은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(제약산업육성·지원시행계획의 수립 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제5조제1항에 따른 제약산업육성·지원시행계획(이하 이 조에서 "시행계획"이라 한다)의 소관별 시행계획을 작성하여 시행계획이 시행될 해의 전년도 6월 30일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 받은 소관별 시행계획을 종합·조정하여 시행계획을 수립한 후 법 제6조제1항에 따른 제약산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 확정한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 확정된 시행계획을 시행계획이 시행될 해의 전년도 12월 31일까지 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

제3조(인증의 방법, 절차 및 고시 등) ① 보건복지부장관은 법 제7조제1항에 따른 혁신형 제약기업 인증(이하 "인증"이라 한다)의 신청기간 및 신청방법을 2년에 1회 이상 공고하여야 한다. 〈개정 2013. 10. 24.〉

② 법 제7조제1항에 따라 인증을 받으려는 제약기업은 별지 제1호서식의 혁신형 제약기업 인증신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제1항에 따라 공고된 신청기간에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제약기업 및 혁신형 제약기업에 해당함을 증명하는 자료
2. 기업의 대표자, 소재지, 재무현황, 회사연혁 등이 포함된 기업 현황 자료
3. 연구개발비 투자 현황 자료
4. 연구인력 현황 자료
5. 연구 및 생산시설 현황 자료
6. 중장기 연구개발투자계획 및 실행계획
7. 신약 연구개발 과제의 수행 현황 자료
8. 의약품 특허 등록 실적
9. 의약품 기술이전 실적
10. 의약품 해외진출 현황 자료
11. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적
12. 의약품 유통체계와 판매질서 관련 행정처분 및 과징금의 명세

③ 보건복지부장관은 인증을 할 때에는 제2항에 따라 인증을 신청한 제약기업에게 별지 제2호서식의 혁신형 제약기업 인증서를 발급하고 그 사실을 고시하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인증에 필요한 세부 절차 및 방법 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조의2(인증마크의 도안 등) ① 법 제7조의2제1항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표와 같다.
② 인증마크의 사용기간은 법 제8조제1항에 따른 혁신형 제약기업 인증의 유효기간으로 한다.
[본조신설 2019. 6. 12.]

제3조의3(지위의 승계 신청) ① 법 제7조의3제1항에 따라 혁신형 제약기업 지위의 승계를 신청하려는 기업은 별지 제3호의2서식에 따른 혁신형 제약기업 지위승계 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 다만, 보건복지부장관이 제출하지 않아도 된다고 인정한 서류는 제출하지 않을 수 있다.
1. 제3조제2항 각 호의 서류
2. 지위를 승계하려는 기업이 제3조제3항에 따라 발급받은 혁신형 제약기업 인증서
3. 지위를 승계받으려는 기업이 지위를 승계하려는 기업의 사업 전부 또는 일부를 유지 또는 승계하였음을 증명할 수 있는 자료

② 제1항에서 규정한 사항 외에 혁신형 제약기업 지위승계를 위한 평가 방법·절차, 인증서의 발급 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
[본조신설 2019. 6. 12.]

제4조(인증의 연장신청 등) ① 법 제8조제2항에 따라 인증을 연장하려는 혁신형 제약기업은 그 유효기간이 만료되기 3개월 전까지 별지 제3호서식의 혁신형 제약기업 인증 연장신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
1. 제3조제2항 각 호의 서류
2. 제3조제3항에 따라 발급받은 혁신형 제약기업 인증서

② 인증을 연장하기 위한 재평가 방법·절차, 인증서의 발급 등에 관하여는 제3조제2항 및 제3항을 준용한다.

제5조(혁신형 제약기업의 인증취소) ① 보건복지부장관은 법 제9조제1항에 따라 혁신형 제약기업의 인증을 취소하려는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐야 한다.
② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 취소하였을 때에는 지체 없이 그 사실을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하고 고시하여야 한다.

제6조(자료 요구 절차 등) 보건복지부장관은 법 제10조제1항에 따라 자료를 요구할 때에는 그 목적·용도, 자료의 범위, 제출방법, 제출기한 등을 분명히 밝힌 문서로 하여야 한다.

제7조(국가연구개발사업 등 우선 참여의 방법 및 절차 등) ① 법 제14조에 따라 국가연구개발사업 등에 우선 참여하려는 혁신형 제약기업은 참여하려는 국가연구개발사업 등을 분명히 밝혀 보건복지부장관에게 우선 참여를 위한 조치를 신청할 수 있다.
② 제1항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 우선 참여의 필요성이 인정되는 경우에는 국가연구개발사업 등을 추진하는 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단

체의 장에게 해당 혁신형 제약기업의 우선 참여를 문서로 요청하여야 한다.
③ 제2항에 따라 혁신형 제약기업의 우선 참여를 요청받은 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 그 처리 결과를 보건복지부장관에게 문서로 통보하여야 한다.
④ 보건복지부장관은 「보건의료기술 진흥법」 제5조제1항에 따른 보건의료기술 연구개발사업을 추진하는 경우에는 혁신형 제약기업을 우선 참여하게 할 수 있다.

제7조의2(임상시험지원센터의 설치·운영) ① 보건복지부장관은 법 제18조의2제3항에 따라 임상시험지원센터의 설치·운영을 국내 임상시험 지원을 목적으로 「민법」 제32조에 따라 설립된 비영리기관 또는 관계 전문기관에 위탁한다.
② 제1항에서 규정한 사항 외에 임상시험지원센터의 설치·운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.
[본조신설 2019. 6. 12.]

제8조(신약 연구개발 정보관리 전문기관의 지정 요건·절차 등) ① 법 제19조제2항에 따른 신약 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관(이하 "전문기관"이라 한다)의 지정 요건은 다음 각 호와 같다.
1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조제1항에 따른 공공기관이거나 비영리법인 또는 비영리단체일 것
2. 신약 연구개발 관련 정보의 수집·조사 및 관리·보급에 관한 전문성을 갖출 것
3. 신약 연구개발 관련 정보의 수집·조사 및 관리·보급을 위한 인력 및 조직을 갖출 것

② 법 제19조제2항에 따라 전문기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체 등은 별지 제4호서식의 신약 연구개발 정보관리 전문기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
1. 제1항제1호의 기관·단체에 해당함을 증명하는 서류
2. 신약 연구개발 관련 정보를 수집·조사 및 관리·보급할 전담 조직, 전문 인력 및 업무수행 체계에 관한 설명서

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 지정 신청이 제1항에 따른 지정 요건을 충족하는 경우에는 별지 제5호서식의 신약 연구개발 정보관리 전문기관 지정서를 발급하여야 한다.

제9조(포상 및 지원 등) ① 법 제20조제1항에 따른 포상의 종류는 다음 각 호와 같다.
1. 혁신형 제약기업 종합대상
2. 혁신형 제약기업 우수 부문상
3. 혁신형 제약기업 특별상

② 보건복지부장관은 법 제20조제1항에 따라 제1항에 따른 포상을 받는 자에게 연구개발비 및 연수경비 등을 지원할 수 있다.
③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 포상의 기준, 수상자의 선정방법·절차 등에 관한 사항을 정하여 매년 공고하여야 한다.

제10조 삭제 〈2018. 12. 28.〉

부칙 〈제640호, 2019. 6. 12.〉

이 규칙은 2019년 6월 12일부터 시행한다.

희귀질환관리법

[시행 2020. 9. 12.] [법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]

보건복지부(질병정책과) 044-202-2517

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 법은 희귀질환의 예방, 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행하여 희귀질환으로 인한 개인적·사회적 부담을 감소시키고, 국민의 건강 증진 및 복지 향상에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "희귀질환"이란 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말한다.
2. "희귀질환관리"란 희귀질환의 예방, 진단, 치료 등을 목적으로 하는 제반 활동을 말한다.

제3조(국가 등의 의무) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환관리에 관한 사업을 시행하고 지원하여 희귀질환을 예방하고 희귀질환자에 대한 적정한 의료서비스가 제공될 수 있도록 노력하여야 한다.

② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장은 국가 및 지방자치단체가 실시하는 희귀질환관리에 관한 사업에 적극 협조하여야 한다.

제4조(희귀질환 극복의 날) ① 희귀질환에 대한 국민의 이해를 높이고 희귀질환의 예방·치료 및 관리 의욕을 고취시키기 위하여 매년 5월 23일을 희귀질환 극복의 날로 정한다.

② 국가와 지방자치단체는 희귀질환 극복의 날의 취지에 적합한 행사, 희귀질환의 예방 및 조기 발견 등 희귀질환관리에 관한 교육·홍보 사업을 시행하여야 한다.

제5조(다른 법률과의 관계) 희귀질환관리 및 희귀질환자에 대한 지원에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제 2 장 희귀질환관리

제 1 절 희귀질환관리체계

제6조(희귀질환관리종합계획) ① 보건복지부장관은 희귀질환관리를 위하여 희귀질환관리에 관한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 희귀질환관리 목표와 기본 방향
2. 희귀질환관리 체계 및 자원 조달
3. 희귀질환관리에 필요한 연구 및 의료기술 개발·지원 등 희귀질환관리사업 추진 계획
4. 그 밖에 희귀질환관리에 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 기관의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

④ 제3항에 따라 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제7조(희귀질환관리위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 희귀질환관리위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

1. 종합계획의 수립 및 평가에 관한 사항
2. 희귀질환 등록 및 지원에 관한 주요 사항
3. 희귀질환 조사 및 연구에 관한 주요 사항
4. 그 밖에 보건복지부장관이 부의하는 사항

② 위원회는 위원장 1인을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장 및 위원은 희귀질환에 대하여 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.

④ 그 밖에 위원회의 구성·조직 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(희귀질환지원센터 운영 등) ① 효과적인 희귀질환관리를 위하여 질병관리청에 희귀질환지원센터를 둔다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

② 희귀질환지원센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 희귀질환의 발생, 예방, 진단, 치료 등에 관한 조사·연구 및 그 지원
2. 희귀질환과 관련된 정보·통계의 수집·분석 및 제공
3. 희귀질환의 진단 및 치료 등에 관한 신기술의 개발·보급 및 지원
4. 희귀질환자의 등록·관리, 진단 및 치료 지원
5. 희귀질환 관련 교육·훈련 및 홍보
6. 희귀질환과 관련된 국내외 협력 및 전문인력의 양성 지원
7. 제14조에 따른 희귀질환전문기관의 평가 및 관리
8. 그 밖에 희귀질환관리에 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 사업

③ 희귀질환지원센터의 운영 기준 및 방법 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제 2 절 희귀질환관리사업

제9조(희귀질환연구사업의 수행 등) ① 질병관리청장은 희귀질환의 예방, 진단 및 치료 기술의 발전과 치료 의약품의 개발 등을 위한 희귀질환연구·개발사업(이하 "연구사업"이라 한다)을 수행한다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

② 질병관리청장은 연구사업의 구체적이고 세부적인 사항에 관한 기획·관리 및

평가 등의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 제8조에 따른 희귀질환지원센터로 하여금 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉
1. 연구사업 기획
2. 연구사업 결과의 평가 및 활용
3. 그 밖에 연구사업 수행에 필요한 사항
③ 제2항의 업무 수행 절차 등 제반 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제10조(희귀질환 등록통계사업 등) ① 질병관리청장은 희귀질환 발생 위험요인, 발생 및 치료 등에 관한 자료를 지속적·체계적으로 수집·분석하여 통계를 산출하기 위한 등록·관리·조사사업(이하 "등록통계사업"이라 한다)을 시행하여야 한다. 이 경우 통계자료의 수집 및 통계의 작성 등에 관하여는 「통계법」을 준용하며, 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「개인정보 보호법」 제58조제1항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다. 〈개정 2020. 8. 11.〉
② 질병관리청장은 다음 각 호의 자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록통계사업에 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 〈개정 2020. 8. 11.〉
1. 희귀질환자를 진단·치료하는 의료인 또는 의료기관
2. 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원
3. 그 밖에 희귀질환에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체
③ 그 밖에 등록통계사업과 관련하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(실태조사) ① 질병관리청장은 희귀질환관리를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 실시할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉
② 제1항에 따른 조사의 방법과 내용 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(의료비 지원 사업) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환자의 경제적 부담능력 등을 고려하여 희귀질환의 진단 및 치료에 드는 비용을 예산 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금에서 지원할 수 있다.
② 제1항에 따른 의료비 지원의 대상·기준 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(금융정보 등의 제공) ① 제12조에 따른 의료비 지원을 받으려는 자는 다음 각 호의 자료 또는 정보의 제공에 대하여 동의한다는 서면을 제출하여야 한다.
1. 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제2호 및 제3호에 따른 금융자산 및 금융 거래의 내용에 대한 자료 또는 정보 중 예금의 평균잔액과 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보(이하 "금융정보"라 한다)
2. 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 신용정보 중 채무액과 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보(이하 "신용정보"라 한다)
3. 「보험업법」 제4조제1항 각 호에 따른 보험에 가입하여 낸 보험료와 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보(이하 "보험정보"라 한다)
② 질병관리청장은 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조제1항과 「신

용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제32조제1항에도 불구하고 제1항에 따른 동의 서면을 전자적 형태로 바꾼 문서에 의하여 금융기관등(「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 금융회사등, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제25조에 따른 신용정보집중기관을 말한다. 이하 같다)의 장에게 금융정보·신용정보 또는 보험정보(이하 "금융정보등"이라 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

③ 제2항에 따라 금융정보등의 제공을 요청받은 금융기관등의 장은 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조와 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제32조에도 불구하고 명의인의 금융정보등을 제공하여야 한다.

④ 제3항에 따라 금융정보등을 제공한 금융기관등의 장은 금융정보등의 제공사실을 명의인에게 통보하여야 한다. 다만, 명의인이 동의한 경우에는 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조의2제1항과 「신용정보의 이용 및 보험에 관한 법률」 제35조에도 불구하고 통보하지 아니할 수 있다.

⑤ 제2항 및 제3항에 따른 금융정보등의 제공 요청 및 제공은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용하여야 한다. 다만, 정보통신망의 손상 등 불가피한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니한다.

⑥ 제2항 및 제3항에 따른 업무에 종사하고 있거나 종사하였던 사람은 업무를 수행하면서 취득한 금융정보등을 이 법에서 정한 목적 외의 다른 용도로 사용하거나 다른 사람 또는 기관에 제공하거나 누설하여서는 아니 된다.

⑦ 제2항, 제3항 및 제5항에 따른 금융정보등의 제공 요청 및 제공 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑧ 질병관리청장은 제2항, 제3항 및 제5항에 따른 금융정보 등의 제공 요청 및 제공을 위하여 「사회보장기본법」 제37조제2항에 따른 사회보장정보시스템을 연계·활용할 수 있다. 〈신설 2020. 8. 11.〉

제 3 절 희귀질환전문기관

제14조(희귀질환전문기관의 지정 등) ① 질병관리청장은 다음 각 호의 업무를 수행하게 하기 위하여 「의료법」 제3조제2항제1호가목 및 같은 항 제3호가목·마목에 따른 의료기관 중 시설, 인력 등 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 의료기관을 희귀질환전문기관으로 지정할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

1. 희귀질환자의 진료
2. 희귀질환관리에 관한 연구
3. 등록통계사업
4. 그 밖에 희귀질환관리에 필요하여 보건복지부령으로 정하는 사업

② 희귀질환전문기관 지정 및 취소에 관한 기준, 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

③ 희귀질환전문기관으로 지정된 기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 청문을 거쳐 그 지정을 취소할 수 있다.

1. 지정 기준에 미달하는 경우
2. 이 법에 따른 업무를 수행하지 아니한 경우
3. 이 법 또는 이 법에 따른 처분이나 명령을 위반한 경우

④ 제3항에 따라 지정이 취소된 희귀질환전문기관은 그 지정이 취소된 날부터 2년 이내에는 희귀질환전문기관으로 지정받을 수 없다. 〈신설 2019. 4. 30.〉

제15조(희귀질환전문기관의 평가) ① 질병관리청장은 희귀질환 관련 의료의 질을 향상시키기 위하여 희귀질환전문기관에 대하여 시설·인력 및 장비 등의 질과 수준, 희귀질환 진료 현황 등을 평가할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

② 질병관리청장은 제1항에 따른 평가 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

③ 질병관리청장은 제1항에 따른 평가 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

제16조(진료방법의 개발 및 보급 등) ① 질병관리청장은 희귀질환에 관한 효과적이고 적절한 예방 및 진료 방법 등을 개발·보급하기 위하여 노력하여야 한다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

② 질병관리청장은 제1항에 따라 개발한 희귀질환의 예방 및 진료 방법 등에 관한 신기술의 활용을 촉진하기 위한 지원 시책을 마련하여야 한다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

제17조(전문인력의 양성 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환과 관련된 전문인력을 양성하기 위하여 노력하여야 한다.

② 질병관리청장은 희귀질환관리사업과 관련된 전문인력의 자질 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 교육을 실시할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉

제 4 절 의약품 개발 지원 등

제18조(의약품 생산 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 의약품에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(「약사법」에 대한 특례) 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품(이하 이 조에서 "희귀의약품"이라 한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 특례를 적용할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 희귀의약품의 제조판매품목허가 또는 수입품목허가 신청에 대하여는 다른 품목허가신청에 우선하여 허가할 수 있다.

2. 「약사법」 제31조제11항에도 불구하고 희귀의약품은 희귀질환 특성별로 허가 제출자료·기준, 허가 조건 등을 따로 정할 수 있다.
3. 「약사법」 제31조의5에도 불구하고 희귀의약품 품목허가의 유효기간은 10년으로 할 수 있다.
4. 「약사법」 제32조에도 불구하고 희귀의약품의 경우에는 그 품목허가를 받은 날로부터 10년이 지난 날부터 3개월 이내에 재심사를 받을 수 있다. 이 경우 희귀의약품의 소아 적응증을 추가하는 경우 1년 연장할 수 있다.
5. 「약사법」 제34조에 따른 희귀의약품의 임상시험을 실시할 때 임상시험계획서 작성, 시험 대상자 모집 및 국제 공동 임상시험 실시를 지원할 수 있다.
6. 「약사법」 제82조에 따른 승인, 사전검토, 허가 신청 등 수수료를 감면할 수 있다.

제 3 장 보칙

제20조(비용의 보조) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환관리에 필요한 다음 각 호의 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
1. 희귀질환에 대한 연구사업, 등록통계사업, 실태조사 수행에 소요되는 비용
2. 희귀질환 진단 및 치료에 소요되는 비용
3. 희귀질환과 관련된 전문인력의 교육훈련 및 국제 교류에 소요되는 비용
4. 희귀질환에 대한 교육·홍보
5. 희귀질환지원센터 설치·지정 및 운영과 희귀질환전문기관 지정 및 운영에 소요되는 비용
6. 희귀질환관리사업을 수행하는 법인·단체의 교육 및 홍보사업에 소요되는 비용

제21조(지도와 감독 등) ① 보건복지부장관 또는 질병관리청장은 희귀질환관리를 위하여 필요한 경우에는 해당 업무 관계자에게 소관 업무에 관하여 지도·감독하거나 보고 또는 서류의 제출을 명하거나 소속 공무원으로 하여금 관계자에게 이에 관한 질문을 하게 하거나 관계 서류를 검사하게 할 수 있다. 〈개정 2020. 8. 11.〉
② 검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제22조(위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한 또는 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 질병관리청장, 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임하거나 관련 법인이나 단체에 위탁할 수 있다.
② 이 법에 따른 질병관리청장의 권한 또는 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임하거나 관련 법인이나 단체에 위탁할 수 있다.
[전문개정 2020. 8. 11.]

제23조(비밀 유지의 의무) 이 법에 따라 희귀질환관리사업에 종사하거나 종사하였던

자는 그 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제24조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제13조제6항을 위반하여 금융정보등을 다른 용도로 사용하거나 다른 사람 또는 기관에 제공 또는 누설한 자
2. 제23조를 위반하여 비밀을 누설하거나 다른 용도로 사용한 자

부칙 〈제17472호, 2020. 8. 11.〉 (정부조직법)

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, … 〈생략〉 …, 부칙 제4조에 따라 개정되는 법률 중 이 법 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시행한다.

제2조 및 **제3조** 생략

제4조(다른 법률의 개정) ①부터 ㉕까지 생략

㉖ 희귀질환관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제1항을 다음과 같이 한다.

① 효과적인 희귀질환관리를 위하여 질병관리청에 희귀질환지원센터를 둔다.

제9조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제10조제1항 전단, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 전단, 제11조제1항, 제13조제2항, 제14조제1항 각 호 외의 부분, 제15조제1항부터 제3항까지, 제16조제1항·제2항 및 제17조제2항 중 "보건복지부장관"을 각각 "질병관리청장"으로 한다.

제13조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 질병관리청장은 제2항, 제3항 및 제5항에 따른 금융정보 등의 제공 요청 및 제공을 위하여 「사회보장기본법」 제37조제2항에 따른 사회보장정보시스템을 연계·활용할 수 있다.

제21조제1항 중 "보건복지부장관"을 "보건복지부장관 또는 질병관리청장"으로 한다.

제22조를 다음과 같이 한다.

제22조(위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한 또는 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 질병관리청장, 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임하거나 관련 법인이나 단체에 위탁할 수 있다.

② 이 법에 따른 질병관리청장의 권한 또는 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임하거나 관련 법인이나 단체에 위탁할 수 있다.

㉗부터 ㉝까지 생략

제5조 생략

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙

(약칭 : 생물학적제제규칙)

[시행 2021. 9. 10.] [총리령 제1731호, 2021. 9. 10., 타법개정]

식품의약품안전처(바이오의약품정책과) 043-719-3304

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제37조제1항·제38조제1항 및 제47조제1항의 규정에 의하여 의약품중 생물학적 제제등의 제조관리 및 판매과정에 있어서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조·제48조·제60조 및 제62조에서 정하지 아니한 준수사항을 규정함을 목적으로 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2017. 12. 29.〉

1. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.
2. "생물학적 제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.
3. "생물학적 제제등 판매자(이하 "판매자"라 한다)"라 함은 생물학적 제제등의 제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자를 말한다.

제3조(제조관리자의 준수사항) ① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제37조제1항에 따라 제조관리자가 생물학적 제제등의 제조를 관리하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2017. 12. 29., 2021. 9. 10.〉

1. 제조소안에는 해당생물학적 제제등의 제조업무에 종사하는 자외의 자의 출입을 금지하며, 제조과정에 있는 생물학적 제제등이 오염되지 아니하도록 할 것
2. 폴리오병원체·유아포병원체 또는 결핵균을 취급하는 기구·재료는 해당 생물학적 제제등을 위해서만 사용되도록 해야 하며, 표지를 붙여 다른 용도에 사용되지 않도록 할 것
3. 생물학적 제제등의 제조작업을 하기 전에 필요한 기구·재료 등을 소독 또는 멸균할 것
4. 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 자는 생물학적 제제등의 제조작업에 종사하지 못하도록 할 것
5. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용한 물품 중 병원미생물에 오염되었거나 오염되었을 것으로 의심되는 물품과 제조 또는 시험 과정에서 발생한 동물의 사체는 해당 제조소 안에서 소각하거나 폐기할 것. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품은 소각하거나 폐기하지 않을 수 있고, 해당 제조소 안에서 소각하거나 폐기하기 어려운 물품 또는 동물의 사

체는 「폐기물관리법」 제25조제3항에 따라 허가를 받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 해당 제조소 외의 다른 장소에서 소각하거나 폐기할 수 있다.

6. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용되는 동물에 대하여는 항상 건강상태를 세밀하게 관찰하여 사육하고, 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 동물은 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 못하도록 할 것
7. 법 제52조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준을 지킬 것

② 제조관리자는 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하는 병원미생물에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다. 〈개정 2017. 12. 29.〉

1. 명칭·부호 및 용도
2. 인수일 또는 인계일, 인수자 및 인계자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명도 기재하여야 한다)·주소
3. 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다)과 검사연월일
4. 보존 및 계대현황과 그 수량
5. 사용균주의 기원
6. 사용균주의 보존방법

③ 제조관리자는 생물학적 제제등에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다. 〈개정 2017. 12. 29.〉

1. 명칭 및 제조번호
2. 제조담당자의 성명
3. 생산개시연월일 및 생산완료연월일
4. 제조에 사용된 미생물의 종주의 명칭 및 부호
5. 제조과정
6. 수득원액량
7. 소분(小分) 전의 제제총량
8. 소분(小分) 후의 내용량에 따른 용기의 수량
9. 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
10. 자체시험연월일 및 그 결과
11. 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 그 검정결과
12. 유효기한

④ 제조관리자는 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 생물학적 제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.〉

⑤ 생물학적 제제등을 충전 또는 포장하는 경우에는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료를 미리 냉장시설에 의하여 생물학적 제제등과 동일한 온도로 냉각시킨 후 충전 또는 포장하여야 한다. 다만, 품질관리에 영향을 주지 아니하는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료의 경우에는 그러하지 아니하다.

제4조(제조업자의 준수사항) ① 법 제38조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등을 제조하고자 할 때에는 제3조 각항의 사항을 준수하여야

한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 법 제38조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등의 제조 또는 시험을 하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 동물사육업소의 사육시설 및 사육업소의 자질등을 고려하여 적절한 동물사육업소를 선정할 것
2. 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 실시할 것
3. 동물의 반입 전·후에 관한 기록을 작성하여 비치할 것
4. 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 비치할 것
5. 동물에 대하여 학대행위등을 하지 아니할 것

③ 식품의약품안전처장은 제2항 각호에 관한 세부사항을 정하여 고시할 수 있다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.〉

제5조(보관) ① 판매자는 자동온도측정장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제3호에 따른 저장방법에 명시되어 있는 온도(이하 "저장온도"라 한다)가 유지된 상태에서 생물학적 제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도측정장치가 부착된 것을 필요로 하지 아니한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2017. 12. 29.〉

② 판매자(약국개설자를 제외한다)는 생물학적 제제등의 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관중인 생물학적 제제등의 온도 유지상태를 확인·기록하게 하고, 이를 2년간 보존하게 하여야 한다. 〈개정 2017. 12. 29.〉

③ 판매자가 생물학적 제제등을 보관함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다. 〈개정 2017. 12. 29.〉

1. 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 할 것
2. 생물학적 제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제를 제외한다)이 동결되지 아니하도록 할 것
3. 수송된 생물학적 제제등은 즉시 저장시설에 입고시켜 보관할 것

제5조(보관 시 준수사항) ① 판매자는 법 제47조제1항제4호가목에 따라 생물학적 제제등을 보관할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 제3호, 제7호 및 제8호를 제외한다.

1. 자동온도기록장치가 설치된 냉장고 또는 냉동고 등(이하 "보관시설"이라 한다)에 다른 의약품과 구분하여 보관할 것. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있다.
2. 보관시설의 온도는 생물학적 제제등의 용기나 포장에 표시된 온도(이하 "저장온도"라 한다)를 유지할 것
3. 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관시설의 온도를 매일 2회 이상 확인하도록 할 것

4. 생물학적 제제등을 수송 받은 즉시 보관시설로 옮길 것
5. 생물학적 제제등이 보관시설의 바닥에 직접 닿지 않도록 할 것
6. 보관시설의 문을 개방된 상태로 방치하지 않도록 할 것
7. 보관시설에 설치된 자동온도기록장치에 대해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 주기적으로 검정·교정을 실시할 것
8. 제3호에 따른 확인 및 제7호에 따른 검정·교정에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관할 것

② 제1항에서 규정한 사항 외에 생물학적 제제등의 보관 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[전문개정 2021. 7. 16.]

[시행일 : 2022. 1. 17.] 제5조

제6조(수송) ① 판매자는 생물학적 제제등을 수송함에 있어서는 그 수송거리·수송시간등을 고려하여 별표의 기준에 의한 수송용기를 사용하여야 한다. 다만, 판매자(약국개설자는 제외한다)가 냉동차량 또는 냉장차량으로 직접 수송하는 경우에는 별표에 의한 수송용기를 사용하지 아니할 수 있으며, 약국개설자가 의료기관에 공급하는 경우에는 아이스박스등의 냉각용기를 이용할 수 있다. 〈개정 2017. 12. 29.〉

② 판매자가 생물학적 제제등을 수송함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다. 〈개정 2017. 12. 29.〉

1. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지할 것
2. 수송하는 자(이하 "수송자"라 한다)로 하여금 수령하는 자(이하 "수령자"라 한다)와 긴밀한 연락을 취하도록 하여 생물학적 제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 아니하도록 할 것
3. 삭제 〈2017. 12. 29.〉
4. 판매자는 생물학적 제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하도록 할 것
5. 생물학적 제제등의 수령자로 하여금 제4호의 출하증명서를 받아 2년간 보존하게 하도록 할 것

③ 판매자는 생물학적 제제등의 수송용기에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 제품명 및 수량
2. 유지온도 및 시간
3. 수송목적지 및 수송시간
4. 수송자 및 수령자의 성명
5. 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업소의 상호 및 주소

제6조(수송 시 준수사항) ① 판매자는 법 제47조제1항제4호가목에 따라 생물학적 제제등을 수송할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 수송용기 또는 차량(이하 "수송설비"라 한다)

을 이용하여 수송할 것
가. 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것
나. 수송용기에는 외부에서 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 온도계가 설치되어 있을 것
다. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 물리적인 영향을 최소화할 수 있는 구조·장치를 갖출 것
라. 수송거리·수송시간·계절적 변동 요인 및 제품의 특성 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 검증을 하였을 것
2. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지한 상태에서 수송할 것
3. 수송 중에 자동온도기록장치를 끄지 않도록 할 것
4. 자동온도기록장치의 온도 기록을 조작하지 않도록 할 것
5. 수송설비에 설치된 자동온도기록장치에 대해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 주기적으로 검정·교정을 실시할 것
6. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서(전자문서로 된 증명서를 포함한다. 이하 같다)에 관한 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 등 비상 상황에 대처하기 위해 긴급한 공급이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우는 제외한다.
가. 생물학적 제제등을 수송하는 자로 하여금 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하도록 할 것
나. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서에 생물학적 제제등을 다른 판매자에게 인도하는 때의 수송설비 온도를 기록하고, 수령자의 서명 또는 날인을 받을 것. 이 경우 수령자는 그 사본을 요구할 수 있다.
다. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서를 2년간 보관할 것
7. 자동온도기록장치가 측정한 온도 및 제5호에 따른 검정·교정에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관할 것

② 판매자는 생물학적 제제등의 수송설비에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.
1. 제품명 및 수량
2. 유지 온도 및 시간
3. 수송 목적지 및 시간
4. 수송자 및 수령자의 성명
5. 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업소의 상호 및 주소

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 생물학적 제제등의 수송 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[전문개정 2021. 7. 16.]
[시행일 : 2022. 1. 17.] 제6조

제7조(판매제한) 판매자는 제5조제1항에 따른 보관시설을 갖추지 아니하고 생물학적 제제등을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

[전문개정 2017. 12. 29.]

제7조(판매제한) 판매자는 제5조제1항에 따른 보관시설 및 제6조제1항에 따른 수송설비를 갖추지 않고 생물학적 제제등을 판매하거나 판매의 목적으로 보관 또는 수송해서는 안 된다. 〈개정 2021. 7. 16.〉

[전문개정 2017. 12. 29.]

[시행일 : 2022. 1. 17.] 제7조

부칙 〈제1731호, 2021. 9. 10.〉

(어려운 법령용어 정비를 위한 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 등 11개 법령의 일부개정에 관한 총리령)

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표] 수송용기의 기준(제6조제1항관련)

■ 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 [별표] 〈개정 2021. 9. 10.〉

수송용기의 기준

(제6조제1항관련)

용기의 형별	기준	
	용기	10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간
가형	철제 또는 견고한 플라스틱 상자	5~6시간
나형	가형의 용기내부에 스티로폼 기타 단열재의 장치를 한 것	10~11시간
다형	나형의 용기에 화학냉각제 또는 얼음덩어리를 넣은 것	20~24시간

주 : 1. 10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간은 용기를 5℃로 냉각하여 상온(15℃ 내지 25℃)에서 방치한 때를 기준으로 한 것임
2. 온도유지의 기준시간은 계절별 및 지역별 기온의 차이 등을 고려하여 조정할 수 있음

[별지 서식] 〈개정 2017. 12. 29.〉

생물학적 제제등 출하증명서

"※" 표시란은 수령자가 기록할 것

① 제품명		② 수량	
③ 규격		④ 저장방법	

제조(수입)업자	⑤ 상 호			
	⑥ 주 소			
	⑦ 제조번호		⑧ 유효기한	
판매(출하)자	⑨ 상 호			
	⑩ 주 소			
	⑪ 포장형태		⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상 호			
	⑭ 주 소			
	⑮ 포장형태	※	⑯ 수령일시	※

「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

년 월 일

판매(출하)자 (서명 또는 날인)

귀하

2703-1-2PA
80.3.12 승인

210mm×297mm
(일반용지 60g/㎡)

의약품 등의 안전에 관한 규칙

(약칭: 의약품안전규칙)

[시행 2021. 10. 15.] [총리령 제1650호, 2020. 10. 14., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품관리총괄과-광고/표시) 043-719-2666
식품의약품안전처(의약품품질과-제조및품질관리기준) 043-719-2780
식품의약품안전처(의약품안전평가과-시판후안전관리/피해구제) 043-719-2702
식품의약품안전처(바이오의약품정책과-생물학적제제등) 043-719-3310
식품의약품안전처(임상제도과-임상) 043-719-1863
식품의약품안전처(한약정책과-한약) 043-719-3352
식품의약품안전처(의약품정책과-총괄) 043-719-2620
식품의약품안전처(의약외품정책과, 의약외품) 043-719-3712

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) ① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제31조제1항·제4항에 따라 의약품의 제조업 허가를 받거나 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제36조에 따른 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 제조업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서

② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인 또는 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목 신고하여야 한다.

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 의약품등의 품목에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 제조업 허가

를 받거나 신고를 하려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제48조제5호를 적용하지 아니한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제31조제3항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제37조의3에 따라 의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하여야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑤ 법 제31조제3항제2호에서 "총리령으로 정하는 임상시험"이란 위탁제조판매업을 신고하려는 자가 국내에서 비임상시험(제9조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자료에 관한 시험을 포함한다)의 전부 또는 일부를 실시하고 외국에서 해당 국가의 법령에 따라 실시한 임상시험을 말한다. 〈신설 2015. 9. 25.〉

⑥ 법 제31조제3항제3호에서 "총리령으로 정하는 의약품"이란 희귀의약품 및 제22조제1항에 따라 재심사를 받아야 하거나 받은 의약품을 말한다. 〈신설 2018. 10. 25.〉

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다. 〈개정 2014. 5. 9., 2014. 8. 21., 2015. 3. 13., 2015. 9. 25., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14., 2021. 9. 10.〉

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.
   가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목
   나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목
   다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목
   라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
   마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
   바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목
2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.
   가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
   나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
   다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.
   가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)
   나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.
4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.
   가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조

증명서

나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6.다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

마. 의료용 고압가스인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 “등록대상 원료의약품”이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용 보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 "위해성 관리 계획"이라 한다)
12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. 〈개정 2014. 10. 10., 2016. 6. 30.〉

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료
2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료
3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대하여 제조판매 품목허가를 받거나 신고를 한 자의 제조소에 해당 제조소의 품목과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료
4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약

사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다. 〈개정 2014. 5. 9., 2014. 8. 21., 2015. 3. 13., 2015. 9. 25., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14., 2021. 3. 8., 2021. 9. 10.〉

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.
   가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목
   나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목
   다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목
   라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
   마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
   바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목
2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.
   가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
   나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
   다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.
   가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서

신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6.다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필

요한 자료

바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 "등록대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용 보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 "위해성 관리 계획"이라 한다)
12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. 〈개정 2014. 10. 10., 2016. 6. 30.〉

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료
2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대하여 제조판매 품목허가를 받거나 신고를 한 자의 제조소에 해당 제조소의 품목과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료
4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

[시행일: 2022. 3. 9.] 제4조제1항제6호가목, 제4조제1항제6호마목

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21.〉

1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료
2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)

3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당한다)
4. 제4조제1항제4호에 따른 자료
5. 제4조제1항제6호에 따른 자료
6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21.〉

④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제6조(영업소 설치 등) ① 법 제31조제5항에 따라 영업소를 설치하려는 의약품의 제조판매품목 허가를 받거나 제조판매품목 신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사(이하 "영업소관리자"라 한다)를 두어야 한다.

② 영업소에는 창고를 갖추어야 한다. 다만, 의료용 고압가스의 제조판매품목 허가를 받은 자는 「고압가스 안전관리법」 제4조제6항에 따른 고압가스 판매 시설기준에 따르고, 방사성의약품의 제조판매품목 허가를 받은 자는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소 판매업의 시설기준에 따른다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

③ 제2항 본문에 따른 영업소의 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제4호부터 제7호까지의 시설은 해당 의약품을 취급하는 영업소에만 해당하고, 제8호의 시설은 불량의약품이나 반품의약품이 있는 영업소에만 해당한다.

1. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 생물학적 제제 전용의 보관시설(수송 용기를 포함한다)
5. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 의약품의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량의약품 또는 반품의약품의 보관실

④ 의약품의 유통체계 확립 및 판매질서 유지를 위한 품목허가를 받은 자의 영업소에 대한 준수사항은 「약사법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제32조, 이 규칙 제62조 및 「약사법 시행규칙」 제44조 중 의약품 도매상에 관한 규정을 준용한다.

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상) 법 제31조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까

지에 따른 제조업과 제조판매 품목의 허가·신고 대상에서 제외한다.

1. 제24조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
2. 임상시험에 사용되는 원료의약품 또는 임상시험용 대조약[위약(僞藥)을 포함한다]
3. 의약품등 제조판매품목 허가·신고를 하기 위해 사용되는 의약품등

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 수입업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2021. 3. 8.〉

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서
2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서
2의2. 수입업의 변경: 별지 제7호의2서식의 의약품등 수입업 변경신고서
3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기한까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다. 〈개정 2014. 8. 21., 2015. 9. 25.〉

1. 법 제31조의5(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신
2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사

3. 법 제33조에 따른 의약품등 재평가
4. 제4조, 이 조 및 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토
5. 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고
6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가
7. 대한민국약전 및 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정
8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토

④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우 또는 제103조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제13조에 따른 허가대장·신고대장 및 허가증·신고증(전자문서로 된 것을 각각 포함한다. 이하 같다)에 변경사항을 적어야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다. 〈개정 2020. 10. 14.〉

⑧ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.

제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료) ① 법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 한다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다. 〈개정 2015. 9. 25.〉

② 제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하려는 자는 심사대상물품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) ① 법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2014. 5. 9., 2015. 9. 25.〉

1. 각성제·흥분제에 해당하는 제제
2. 비타민류와 성호르몬제의 복합제제
3. 삭제 〈2017. 12. 13.〉
4. 생약을 원형 그대로 자르거나 파쇄하여 혼합한 형태의 의약품에 해당하는 것
5. 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것
6. 법 제33조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품등 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
   가. 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목
   나. 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등이 양도·양수되는 품목
   다. 국가 예방접종사업 또는 방역사업 등 국민보건에 긴급히 필요하여 보건복지부장관이 요청한 품목
7. 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제
8. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외한다.
9. 혈장분획제제, 유전자 치료제 등 식품의약품안전처장이 공익상이나 국제협약상 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 제한이 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
   가. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(이하 "대한적십자사"라 한다)가 제조판매·수입 품목허가를 신청한 혈장분획제제
   나. 대한적십자사 또는 「혈액관리법」 제6조에 따라 허가를 받은 혈액원과 원료공급계약을 체결한 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 제조판매품목 허가를 신청한 혈장분획제제
   다. 식품의약품안전처장이 따로 정하는 혈장분획제제 및 유전자 치료제
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 소분(小分)하는 품목

가. 법 제53조제1항에 따른 국가출하승인의약품
나. 항생물질과 그 제제
다. 방사성의약품

11. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해(危害)가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목

② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다. 〈개정 2015. 9. 25., 2021. 9. 10.〉

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증(適應症: 적용대상 질병이나 증상을 말한다. 이하 같다) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

③ 제1항 각 호(제8호는 제외한다) 및 제2항에도 불구하고 수출·군납 또는 관납(官納)을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

제12조(허가기준 등) 법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라 식품의약품안전처장은 의약품등의 제조업·위탁제조판매업·수입업과 제조판매·수입 품목의 허가·신고 또는 변경허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11조 및 제85조에서 정하지 아니한 세부사항을 정할 수 있다. 〈개정 2015. 9. 25.〉

제12조의2(안전성·유효성 검토 결과의 통지) ① 제4조에 따라 신약 등의 제조판매·수입 품목 허가신청서를 제출한 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2에 따른 요양급여의 결정을 신청하기 위하여 식품의약품안전처장에게 안전성·유효성 검토를 미리 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 요청이 타당하다고 인정되는 경우에는 안전성·유효성을 검토한 후 그 결과를 요청인에게 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 필요한 경우 제2항에 따라 요청인에게 알린 안전성·유효성 검토 결과 및 그 근거자료를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원의 원장에게 통보할 수 있다.

[본조신설 2014. 8. 21.]

제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제2조 또는 제4조에 따라 의약품의 제조업 허가를 하거나 의약품등의 제조판매 품목허가를 하였을 때에는 허가대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제9호서식의 제조업 허가증 또는 별지 제10호서식의 의약품등 제조판

매 품목허가증을 발급한다.

1. 제조업 허가의 경우
   가. 허가번호와 허가 연월일
   나. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 제조소의 명칭과 소재지
   라. 제조관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(제조업자 자신이 그 제조업무를 관리하는 경우에는 그 사실과 그 자격 구분)
   마. 법 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(제46조제1항에 따라 안전관리책임자를 두어야 하는 경우만 해당한다)
2. 제조판매 품목허가의 경우
   가. 허가번호와 허가 연월일
   나. 제품명

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제2조에 따른 의약외품 제조업, 제3조에 따른 의약품의 위탁제조판매업, 제56조의2에 따른 의약품등의 수입업 또는 제5조에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목의 신고를 수리한 경우에는 해당 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 의약외품 제조업의 경우에는 별지 제11호서식의 의약외품 제조업 신고증을, 의약품 위탁제조판매업의 경우에는 별지 제12호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고증을, 의약품등 수입업의 경우에는 별지 제12호의2서식의 수입업 신고증을, 의약품등의 제조판매·수입 품목의 경우에는 별지 제13호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고증을 발급하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25.〉

1. 의약외품 제조업 신고의 경우
   가. 신고수리번호 및 수리 연월일
   나. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 제조소의 명칭 및 소재지
   라. 제조관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(제조업자 자신이 제조업무를 관리하는 경우에는 그 사실과 자격 구분)
2. 의약품 위탁제조판매업 신고의 경우
   가. 신고수리번호 및 수리 연월일
   나. 위탁제조판매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지
   라. 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호

2의2. 의약품등 수입업 신고의 경우
   가. 신고수리번호 및 수리 연월일
   나. 수입자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 영업소의 명칭 및 소재지
라. 수입관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(수입자 자신이 수입업무를 관리하는 경우에는 그 사실 및 자격 구분)
마. 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호
3. 제조판매·수입 품목신고의 경우
가. 신고수리번호 및 수리 연월일
나. 제품명

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제39조에 따라 조건부 허가를 한 경우에는 허가대장에 제1항 각 호의 구분에 따라 해당 사항을 적어 넣고, 별지 제14호서식의 조건부 제조업 허가증 또는 별지 제15호서식의 의약품 조건부 제조판매품목 허가증(전자문서로 된 허가증을 각각 포함한다. 이하 같다)을 발급하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

④ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제40조제2항에 따른 조건이행의 확인 결과 조건이 이행된 경우에는 조건부 허가증을 제1항의 해당 허가증으로 바꾸어 발급한다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따라 허가증 또는 신고증을 발급받은 자가 허가받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 동물용 의약품등으로 제조·판매하기 위하여 「동물용 의약품등 취급규칙」에 따라 동물용 의약품 제조업 허가, 품목허가 또는 품목신고 등을 신청하는 경우 제4조 및 제5조에 따라 제출한 자료의 전부 또는 일부를 농림축산검역본부장 및 국립수산과학원장에게 제공할 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 30.〉

⑥ 제5항에 따른 자료제공 요청을 받은 식품의약품안전처장은 해당 자료를 농림축산검역본부장 및 국립수산과학원장에게 제공할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 30.〉

제14조(의약품등의 허가사항 확인 등) ① 법 제31조, 법 제31조의2 및 법 제42조에 따른 의약품등의 허가, 신고 또는 원료의약품의 등록사항 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21.〉

② 제1항에 따라 확인서 또는 증명서를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제15조(원료의약품의 등록) ① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제5항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다. 〈개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2021. 3. 8.〉

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료

가. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료
나. 품목별로 실시상황이 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 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 해당한다)

3. 삭제 〈2016. 10. 28.〉
4. 삭제 〈2016. 10. 28.〉
5. 삭제 〈2016. 10. 28.〉
6. 삭제 〈2016. 10. 28.〉

② 제1항에도 불구하고 제16조 후단에 따라 공고된 제조소에서 동일한 시설을 이용하여 제조된 원료의약품을 등록하려는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 제1항제1호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다. 〈신설 2016. 10. 28., 2021. 3. 8.〉

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 등록 신청이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다. 〈개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28.〉

④ 제1항에 따른 원료의약품을 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

⑤ 제1항 각 호에 따른 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

제16조(원료의약품 등록대장과 등록증 등) 법 제31조의2제2항 및 이 규칙 제15조에 따라 식품의약품안전처장은 원료의약품 등록을 한 경우에는 원료의약품 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 사항을 적고, 신청인에게 별지 제17호서식의 원료의약품 등록증(전자문서로 된 등록증을 포함한다. 이하 같다)을 발급하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 인터넷 등으로 공고하여야 한다. 〈개정 2016. 10. 28., 2021. 3. 8.〉

1. 원료의약품의 성분·명칭
2. 등록자의 성명
3. 등록번호 및 등록 연월일
4. 제조소의 명칭 및 소재지
5. 제15조제2항에 따라 자료를 첨부하지 않은 경우 그 사실

제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등) ① 법 제31조의2제3항 본문에 따라

원료의약품의 등록사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다), 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

1. 제조소 소재지의 변경. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.
2. 원료의약품의 제조방법 중 별표 1 제1호파목에 따른 원료약품(촉매 및 유기용매 등을 포함한다. 이하 "원료약품"이라 한다), 제조공정 또는 제조단위 규모의 변경. 다만, 제조단위 규모의 변경은 10배 이상으로 변경하는 경우만 해당한다.
3. 원료의약품을 직접 담는 용기나 포장의 재질, 원료의약품의 저장 방법 또는 사용기간의 변경
4. 원료의약품 분석방법의 변경(대한민국약전, 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 또는 제4조제1항제1호나목에 따른 공정서에 실려 있지 아니한 방법으로 변경하는 경우만 해당한다)
5. 그 밖에 변경등록이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록사항의 변경

② 법 제31조의2제3항 단서에 따라 원료의약품의 등록사항 중 제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 변경등록 신청 또는 변경보고를 받은 경우에는 제16조에 따른 원료의약품 등록대장 및 원료의약품 등록증에 변경사항을 적고, 원료의약품 등록증을 내주어야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 변경사항을 인터넷 등에 공고하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

④ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 변경등록 신청이 제15조제2항에 따른 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다. 〈개정 2014. 8. 21.〉

⑤ 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제18조 삭제 〈2015. 3. 13.〉

제19조 삭제 〈2015. 3. 13.〉

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱

신 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 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신이나 제5조제2항에 따른 품목신고의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다. 이하 제2항 및 제3항에서 같다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2018. 4. 25., 2021. 3. 8.〉

1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
4. 표시기재에 관한 사항
5. 제조·수입 실적에 관한 자료
6. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11조, 제12조, 제69조부터 제71조까지 및 제85조에 따른 허가·신고 기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제10호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 별지 제13호서식의 의약품 제조판매·수입 품목신고증을 발급하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제31조의5제4항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑤ 제1항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다. 〈개정 2020. 10. 14.〉

제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외) 법 제31조의5제5항 단서에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품"이란 의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등의 사유로 제조되지 못한 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난에 대비할 목적으로 국가가 비축·관리할 필요성이 있는 의약품
5. 제1호부터 제4호까지의 의약품에 준하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

제22조(신약 등의 재심사대상 등) ① 법 제32조제1항 또는 제42조제5항에 따라 재심사

를 받아야 하는 품목에 대한 재심사기간은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2015. 9. 25.〉
1. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 6년인 품목
   가. 신약
   나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
   다. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
2. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 4년인 품목
   가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
   나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품

② 식품의약품안전처장은 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 할 때에는 그 허가증에 제1항에 따른 재심사 신청기간을 기입하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 재심사를 면제할 수 있다. 〈개정 2014. 5. 9.〉
1. 인체에 직접 적용하지 아니하는 살충제 등
2. 희귀의약품
3. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것
4. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 것
5. 제4항에 따른 조사대상자의 수가 너무 적어 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것

④ 식품의약품안전처장은 법 제32조제2항에 따라 재심사와 관련하여 조사대상자의 수, 재심사자료의 요건, 조사 자료의 작성방법 등에 관한 세부 사항을 정하여 고시한다.

제23조(신약 등의 재심사 신청 등) ① 법 제32조제1항 또는 제42조제5항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제21호서식의 의약품 재심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제8호가목에 따른 정기보고 결과자료 및 이를 종합적으로 분석·평가한 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2016. 10. 28.〉
1. 삭제 〈2016. 10. 28.〉
2. 삭제 〈2016. 10. 28.〉
3. 삭제 〈2016. 10. 28.〉
4. 삭제 〈2016. 10. 28.〉

② 삭제 〈2016. 10. 28.〉

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 재심사 신청품목에 대하여 심사하고 별지 제22호서식의 의약품 재심사 결과통지서를 발급한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

④ 제1항에 따라 신약 등의 재심사를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제24조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신

청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2018. 3. 30., 2018. 10. 25.〉

1. 개발계획
2. 임상시험자 자료집
3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 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 한다.
   가. 생물학적제제등: 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
   나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
   다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

3의2. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
4. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료
5. 비임상시험성적에 관한 자료
6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당한다)
7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다), 같은 항에 따른 임상시험검체분석기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료
8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
9. 시험대상자 동의서 서식
10. 임상시험 계획서

② 제1항제10호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2015. 9. 25., 2016. 10. 28., 2018. 10. 25., 2021. 9. 10.〉

1. 시험의 제목, 단계, 계획서 식별번호 및 제개정이력 등
2. 시험계획서 요약
3. 서론(배경, 이론적 근거, 유익성·위험성 평가 및 용량 설정 근거 등)
4. 시험의 목적
5. 시험모집단(대상자수, 선정기준, 제외기준 및 중도탈락기준 등)
6. 시험 설계 내용(시험기간, 시험군·대조군, 배정, 눈가림 및 흐름도 등)
7. 시험종료 및 조기중단 기준
8. 임상시험용의약품의 정보 및 관리(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등)
9. 시험의 방법 및 투약계획 등(투여 및 치료일정, 병용약물, 투여금지 약물 및 치료순응도 등)
10. 시험 절차 및 평가(방문일정, 시험일정표, 유효성·안전성 평가변수와 평가 및 이상반응 보고 등)
11. 자료분석 및 통계학적 고려사항(분석군, 통계분석방법, 판정기준, 분석시기

및 대상자수 설정근거 등)
12. 자료관리(기록, 수집, 접근, 보호 및 보관 등)
13. 윤리적 고려사항 및 행정적 절차(임상시험관리기준 및 동의절차 등 규정, 윤리준수, 대상자 안전보호 대책, 결과발표, 환자기록 비밀유지, 품질관리 및 신뢰성 보증 등)
14. 임상시험을 하려는 자(이하 "임상시험 의뢰자"라 한다)의 정보, 시험책임자 성명 및 직책
15. 두 제제에 대한 동등성을 확인하기 위하여 실시하는 비교용출 시험방법(임상시험 중 생물학적 동등성시험을 실시하는 경우만 해당한다). 다만, 생물학적 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출 시험 결과가 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출 시험 실시 후 해당 품목의 원료약품 및 그 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출 시험방법을 적지 아니할 수 있다.
16. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

③ 법 제34조제1항에 따라 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험 계획서(전자문서를 포함한다)와 변경하려는 사항에 관한 변경사유서(전자문서를 포함한다) 및 제1항제1호부터 제9호까지의 서류 또는 자료(전자문서를 포함하며, 필요한 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈신설 2016. 10. 28.〉

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 제3항에 따라 변경승인을 받아야 한다. 〈신설 2016. 10. 28., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14.〉
1. 시험 목적의 변경
2. 신청인의 변경
3. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경
   가. 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화
   나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
   다. 삭제 〈2020. 10. 14.〉
   라. 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경
   마. 삭제 〈2020. 10. 14.〉
   바. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경
   사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

⑤ 법 제34조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈신설 2016. 10. 28., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14.〉
1. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경

2. 시험책임자의 변경
3. 제4항제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경으로 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경
3의2. 시험군 또는 대조군의 추가
3의3. 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경
3의4. 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경
3의5. 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경
4. 기타 탐색적 평가변수의 변경
5. 삭제 〈2018. 10. 25.〉

⑥ 제1항 및 제3항에도 불구하고 법 제35조의2에 따라 임상시험의 승인 또는 변경승인에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 사전검토를 받아 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는 제1항제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료를 제출하지 아니할 수 있다. 〈신설 2016. 10. 28.〉

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 제3항에 따라 제출된 임상시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 계획서별로 계획서 승인번호를 부여하여 별지 제24호서식의 임상시험계획 승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. 〈개정 2016. 10. 28., 2021. 3. 8.〉

⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다. 〈개정 2014. 5. 9., 2016. 10. 28.〉

1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
4. 의약외품을 사용하는 시험
5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

⑨ 제1항 및 제2항에 따른 임상시험계획 승인신청과 제3항부터 제5항까지에 따른 임상시험계획의 변경승인신청 또는 변경보고를 할 때에 제출하여야 하는 자료의 범위·요건·작성요령 및 작성시기와 제출하지 아니할 수 있는 자료의 범위, 제7항에 따른 임상시험계획 승인서 발급 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

⑩ 제1항 및 제3항에 따라 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는

식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다. 〈개정 2016. 10. 28., 2020. 10. 14.〉

제25조 삭제 〈2018. 10. 25.〉

제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험) 법 제34조제3항제1호 단서에서 "총리령으로 정하는 임상시험"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

1. 임상시험실시기관이 없는 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다) 중 한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대한 임상시험
2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품을 사용하는 임상시험으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

제27조(집단시설) 법 제34조의2제3항제1호 본문에서 "총리령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다. 〈개정 2017. 12. 13., 2018. 10. 25.〉

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호의 정신건강증진시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·미혼모자가족복지지설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 일반 지원시설 및 청소년 지원시설
7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자보호시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조제4항제2호에서

"총리령으로 정하는 응급환자"란 다음 각 호의 환자를 말한다.
1. 심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자
2. 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없는 환자

② 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품(이하 "임상시험용의약품"이라 한다)을 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당하는 환자의 치료를 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 규모별로 제3항 또는 제4항에 따른 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

③ 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제2항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
1. 신청인이 전문의로서 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류
2. 대상 환자의 진료기록 및 대상 환자가 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당한다는 의학적 소견에 대한 요약 자료
3. 대상 환자에 대한 진단서
4. 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서
   가. 임상시험용의약품의 사용 목적
   나. 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
   다. 신청인인 전문의가 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 지체 없이 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
   라. 환자의 임상시험용의약품 사용 여부 결정은 자발적이라는 사실
   마. 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중에도 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실
   바. 임상시험용의약품의 제공자가 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 비용을 부담하여야 한다는 사실
5. 사용하려는 임상시험용의약품에 대한 제공자의 제공 의향서

④ 2명 이상의 환자를 위하여 치료목적 사용승인을 신청하려는 자는 제2항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호에 따른 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출하여야 한다.
1. 다음 각 목의 내용이 포함된 사용계획서
   가. 임상시험용의약품의 사용목적과 사유
   나. 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
   다. 사용 환자 선정기준
   라. 최신의 임상시험자 자료집 또는 이에 상응하는 안전성·유효성 관련 자료

마. 환자 동의서 서식(제29조에 따라 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 사실을 포함하여야 한다)
바. 제24조제2항 각 호의 사항 중 해당 임상시험용의약품 사용을 위하여 필요한 사항

2. 임상시험용의약품이 치료의 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. 제1항제2호에 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
다. 소규모(2명 이상 25명 미만을 말한다) 환자 치료의 경우: 임상시험용의약품이 해당 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 근거 자료로서 해당 투여기간과 투약량이 안전하다는 근거 및 해당 질환에 대한 약리적 효과를 합리적으로 설명할 수 있는 자료

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지에 따라 제출된 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서 및 첨부 서류 또는 자료를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인서(전자문서로 된 사용승인서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25., 2021. 3. 8.〉

⑥ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자가 승인받은 내용을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제30호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경의 근거가 되는 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장의 변경 승인을 받아야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 변경승인 신청서 및 첨부 서류 또는 자료를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인서를 재발급하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

⑦ 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 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 제출하여야 하고, 임상시험용의약품을 제공한 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다.

⑧ 2명 이상의 환자를 치료할 목적으로 제5항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자는 임상시험용의약품을 임상시험실시기관에 제공할 수 있다.

⑨ 제8항에 따라 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자

는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 "임상시험심사위원회"라 한다)의 승인과 사용 환자의 동의를 받아야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 필요한 구체적인 방법 및 절차에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[전문개정 2017. 12. 13.]

제29조(임상시험용의약품의 치료목적 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 제1항에 따라 임상시험용의약품의 제공자가 비용을 청구하려는 경우에는 제28조제2항에 따른 치료목적 사용승인 또는 같은 조 제6항에 따른 변경 승인을 신청하려는 자에게 다음 각 호의 서류를 송부하여야 하고, 치료목적 사용승인 또는 변경 승인을 신청하려는 자는 이를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 「공인회계사법」에 따라 등록한 공인회계사 또는 회계법인이 신청일 기준 1개월 이내에 작성한 원가산정보고서
2. 환자에게 발행하는 비용청구서
3. 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 완료가 가능함을 증명하기 위한 시험대상자 등록현황, 개발 진행 정도 및 차기년도 개발 계획 등을 포함하여야 한다)

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 환자에게 비용을 청구하는 치료목적 사용승인의 경우 1년의 범위에서 해당 비용 청구기간을 부여하여 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인서를 발급하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

④ 제3항에 따라 부여된 기간을 연장하거나 제5항에 따라 연장된 기간을 재연장하려는 자는 별지 제31호서식의 임상시험용의약품 비용 청구기간 연장신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항 각 호에 따른 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 제출된 임상시험용의약품 비용 청구기간 연장 신청서를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 제3항 또는 제5항에 따라 부여된 기간을 1년의 범위에서 연장 또는 재연장할 수 있다.

[전문개정 2017. 12. 13.]

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 사용승인"이라 한다)을 신청하려는 경우에는 법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 별지 제28호서식의 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. 임상시험용의약품의 구체적인 사용 목적
2. 임상시험용의약품의 제품명과 수량, 사용자 및 사용 장소
3. 임상시험용의약품의 사용 종료 후 회수 및 폐기 계획 등

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험용의약품의 연구 등 목적 사용승인 신청서를 검토한 후 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인서를 발급하여야 한다.

③ 제2항에 따라 연구 등 목적 사용승인을 받은 자가 승인받은 내용을 변경하려는 경우에는 별지 제30호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경을 증명하는 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 제출된 변경승인 신청서를 검토한 후 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용승인서를 재발급하여야 한다.

[본조신설 2018. 10. 25.]

제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2017. 12. 13., 2018. 10. 25., 2019. 6. 12.〉

1. 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험 (변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것
3. 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 임상시험의 책임자를 선정할 것
4. 임상시험 책임자는 법 제34조의2제3항제2호·제3호 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 대상자 또는 대리인(임상시험 대상자의 동의를 받지 못하는 경우만 해당한다)의 서면 동의를 받을 것
5. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 시험대상자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험 의뢰자는 임상시험계획 승인 받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작할 것
7. 임상시험 의뢰자는 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정한 바에 따라 별표 4 제2호고목에 따른 임상시험자 자료집(이하 "임상시험자 자료집"이라 한다)을 같은 호 버목에 따른 시험자(이하 "시험자"라 한다)에게 제공할 것

8. 임상시험 의뢰자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험자에게 알릴 것
9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 3의4(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용할 것
10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것
   가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
   나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내
   다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지
   라. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내
10의2. 임상시험실시기관의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제32호의2서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
11. 삭제 〈2018. 10. 25.〉
12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것
   가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간
   나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간
13. 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
13의2. 임상시험검체분석기관의 장은 검체분석의 계획수립 및 수행, 품질관리, 자료 보관 등 임상시험검체분석의 적정한 실시를 위하여 필요한 사항에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 준수할 것
14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, 6개월 이내 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것

② 제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제34조에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 임상시험계획서와 제1항제10호 각 목의 구분에 따라 제출받은 자료를 관련 법령에 따라 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다. 〈신설 2018. 10. 25.〉

제31조 삭제 〈2018. 10. 25.〉

제32조 삭제 〈2015. 9. 25.〉

제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등) 식품의약품안전처장은 임상시험이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제6항에 따라 임상시험에 사용되는 의약품등의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하더라도 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시정조치를 명할 수 있다. 〈개정 2015. 9. 25., 2017. 12. 13., 2018. 10. 25.〉

1. 임상시험의 대상자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험에 사용되는 의약품등을 임상시험의 목적 외의 상업적인 목적으로 제공하는 경우
3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
4. 임상시험용 의약품등이 효과가 없다고 판명된 경우
5. 법 제34조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
6. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ① 임상시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2015. 9. 25.〉

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관일 것
   가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원
   나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
   다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
   라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원
   마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터
2. 임상시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서

류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 삭제 〈2017. 12. 13.〉
2. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관임을 증명하는 서류
3. 인력, 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료
4. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서
5. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험실시기관의 심사위원회(이하 "지정심사위원회"라 한다)에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 때에는 그 사본을 직접 제출하게 하여야 한다. 〈개정 2017. 12. 13.〉
1. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다)
2. 「의료법 시행규칙」제27조제3항에 따른 의료기관 개설허가증

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제36호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

⑥ 임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 변경지정 신청서에 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 임상시험실시기관이 법 제34조의2제2항 단서에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈신설 2015. 9. 25.〉
1. 임상시험실시기관의 장의 변경
2. 행정구역 개편에 따른 임상시험실시기관의 소재지 변경

⑩ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 〈개정 2015. 9. 25.〉

⑪ 임상시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2015. 9. 25.〉

제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차) ① 법 제34조의2제1항제2호에 따라 임상시험검체분석기관으로 지정받기 위한 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 분석책임자, 자료보관 책임자 등 분석에 필요한 전문인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람을 각각 선임할 것
2. 냉동고, 자료보관실 등 검체의 보관·취급·처리·분석을 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기구 및 시설을 갖출 것
3. 분석업무를 위한 표준작업지침서 작성에 관한 사항 등 검체분석의 품질관리를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험검체분석기관으로 지정받고자 하는 자는 별지 제37호서식의 임상시험검체분석기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인력 현황에 관한 서류(전문인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류(시설의 경우 도면을 포함한다)
3. 임상시험검체분석을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료[두 제제 간 약물동태(藥物動態) 지표를 분석하기 위하여 지정받으려는 경우만 해당한다]
4. 임상시험 검체분석의 실시에 필요한 표준작업지침서

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 임상시험검체분석기관으로 지정하는 경우에는 별지 제38호서식의 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 신청인에게 발급하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

⑥ 임상시험검체분석기관으로 지정받은 사항을 변경하려는 자는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제37호서식의 임상시험검체분석기관 변경지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청서를 검토한 후 임상시험검체분석기관의 변경지정을 하는 경우에는 임상시험검체분석기관 지정서에 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험검체분석기관 지정서를 발급하거나 내어주는 경우에는 임상시험검체분석기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험검체분석기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험검체분석기관의 지정, 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[전문개정 2018. 10. 25.]

제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) 법 제34조의2제3항 제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 제30조에 따른 임상시험의 실시 기준을 말한다. 〈개정 2018. 10. 25., 2019. 6. 12.〉
[제목개정 2018. 10. 25.]

제37조(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의3제2항에 따른 비임상시험실시기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자는 비임상시험실시기관의 분야(독성시험, 변이원성시험, 분석시험과 그 밖의 시험을 말한다)별로 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 요건을 갖추어야 한다. 〈개정 2015. 9. 25.〉
② 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 비임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류
3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.
⑤ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제40호서식의 비임상시험실시기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
⑥ 비임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제39호서식의 비임상시험실시기관 변경지정 신청서에 비임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
⑦ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.
⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 비임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 비임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 비임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청

하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
⑩ 비임상시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조(비임상시험실시기관의 준수사항) ① 법 제34조의3제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉
1. 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 비임상시험을 실시할 것
2. 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위한 점검 및 감사 업무는 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것
3. 비임상시험이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것
4. 시험과 관련된 자료·기록을 해당 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간 보관할 것
5. 비임상시험실시기관장의 장은 매년 비임상시험실시상황에 대하여 별지 제34호의2서식의 비임상시험실시상황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 다음 해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것

② 제1항에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조의2(임상시험 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제34조의4제1항에 따른 임상시험 종사자에 대한 임상시험 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
1. 임상시험 종사자의 전문성 향상에 필요한 전문지식에 관한 사항
2. 임상시험 대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항
3. 그 밖에 임상시험 종사자가 임상시험을 수행하는 데에 필요한 사항

② 법 제34조의4제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 사람을 말한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
1. 임상시험심사위원회의 위원
2. 임상시험실시기관에서 임상시험의 품질보증 업무를 수행하는 사람
3. 삭제 〈2018. 10. 25.〉

③ 법 제34조의4제1항에 따라 임상시험 종사자에 대하여 받도록 하여야 하는 임상시험 교육의 시간은 매년 40시간 이내의 범위에서 식품의약품안전처장이 경력, 업무의 종류 등을 고려하여 고시하는 시간으로 한다. 이 경우 임상시험 교육의 시간 중 임상시험 해당 분야의 업무 경력이 없는 자가 그 업무를 시작하기 전에 받도록 하여야 하는 임상시험 교육의 시간은 식품의약품안전처장이 업무의 종류 등을 고려하여 고시한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

④ 법 제34조의4제3항에 따른 임상시험 교육실시기관(이하 "임상시험 교육실시기관"이라 한다)은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준으로 임상시험 교육실시기관의 장이 정한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험 교육의 내용, 시간, 방법 및 절차 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
[본조신설 2015. 9. 25.]
[제목개정 2018. 10. 25.]

제38조의3(임상시험 교육실시기관의 지정 등) ① 임상시험 교육실시기관으로 지정받으려면 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자일 것
   가. 「고등교육법」 제2조제1호·제4호에 따른 대학 또는 전문대학으로서 의학, 약학 또는 간호학 등 임상시험과 관련된 학과 또는 전공이 설치된 대학 또는 전문대학
   나. 임상시험 실시기관으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램을 운영하는 기관
   다. 법 제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자(소속 종사자만을 대상으로 임상시험 교육을 하는 경우로 한정한다)
   라. 그 밖에 임상시험 관련 업무를 수행하는 단체 또는 기관
2. 제1호 각 목에 따른 자별로 임상시험 교육에 필요한 조직·인력·시설, 프로그램, 경력 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 요건을 갖출 것

② 임상시험 교육실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제40호의2서식의 임상시험 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
1. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 자임을 증명하는 서류
2. 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료
3. 교육 시설·장비의 보유현황에 관한 자료
4. 자체 교육시행규정
5. 교육 대상자별 교육과정, 평가방법 및 실시계획에 관한 자료
6. 수강료 산정의 근거자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다)를 확인하여야 하고, 신청 내용이 지정 요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다. 〈개정 2017. 12. 13.〉

④ 식품의약품안전처장은 임상시험 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제40호의3서식의 임상시험 교육실시기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25., 2021. 3. 8.〉

⑤ 임상시험 교육실시기관은 제4항에 따라 지정받은 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제40호의2서식의 임상시험 교육실시기관 변경지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험 교육실시기관 지정서(전자문서로 발급받

은 경우는 제외한다)와 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여 변경지정을 받아야 한다. 다만, 다음 각 호 외의 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 해당 변경 사실을 보고하고 임상시험 교육실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)를 제출해야 한다. 〈개정 2019. 6. 12., 2021. 3. 8.〉

1. 소재지(행정구역 개편에 따른 변경은 제외한다)
2. 교육과정

⑥ 식품의약품안전처장은 임상시험 교육실시기관의 지정사항이 변경된 경우에는 임상시험 교육실시기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다. 〈개정 2018. 10. 25., 2019. 6. 12.〉

⑦ 제2항 또는 제5항에 따라 임상시험 교육실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

⑧ 법 제34조의4제4항에 따라 임상시험 교육실시기관이 지켜야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

1. 다음 연도의 교육내용 등을 포함한 교육실시계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
2. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 그 날부터 2년간 보관할 것
3. 전년도의 교육 실시에 관한 기록을 매년 2월말까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것

⑨ 식품의약품안전처장은 임상시험 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 임상시험 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
3. 제5항을 위반하여 변경지정을 신청하지 아니한 경우
4. 제8항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 정당한 사유 없이 제8항제1호에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험 교육실시기관의 지정·운영·준수사항 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

[본조신설 2015. 9. 25.]
[제목개정 2018. 10. 25.]

제39조(조건부 허가신청 등) ① 법 제35조제1항에 따라 의약품의 조건부 제조업 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 조건부허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방청

장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

1. 건물을 신축할 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다)
2. 기존 건물을 사용할 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서

② 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조판매품목 허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설이 필요한 품목으로 한다.

③ 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조판매품목 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매 품목 조건부허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제4조제1항에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

④ 제1항 또는 제3항에 따라 조건부허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제40조(조건의 이행) ① 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조업 허가 또는 조건부 제조판매품목 허가를 받은 자가 법 제31조제1항에 적합한 시설을 갖추었을 때에는 그 사실을 지방청장에게 통보하여야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 조건이행통보를 받은 경우에는 그 통보일부터 20일 이내에 조건이행 여부를 확인하여야 한다.

제41조(사전 검토의 대상 등) ① 법 제35조의2제1항에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 10. 25.〉

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
4. 임상시험계획에 관한 자료
5. 삭제 〈2018. 10. 25.〉
6. 의약품등 개발계획에 관한 자료
7. 그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험계획의 승인 등에 필요한 자료

② 법 제35조의2제1항에 따라 제1항 각 호의 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 신청하려는 자는 별지 제41호서식의 의약품등 사전 검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제42호서식의 의약품등 사전 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 사전 검토를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제42조(제조관리자 등) ① 법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 제조소마다 다음 각 호의 구분에 따라 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 제2호마목의 제조관리자와 제3호의 의약외품 중 일시적으로 공기나 산소를 공급하는 휴대용 제품의 제조관리자는 「고압가스 안전관리법」에 따른 안전관리자로, 제2호사목의 제조관리자는 「혈액관리법」에 따른 제조관리자로 갈음할 수 있다. 〈개정 2014. 8. 21., 2017. 1. 4., 2019. 2. 11.〉

1. 인체에 직접 적용되는 의약품의 제조업자: 2명 이상
2. 다음 각 목의 의약품 제조업자: 1명 이상
   가. 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품
   나. 원료의약품
   다. 소분(小分)의약품
   라. 방사성의약품
   마. 의료용 고압가스
   바. 전 품목을 위탁하여 제조하는 의약품
   사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제
3. 의약외품 제조업자: 1명 이상

② 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다. 〈개정 2015. 9. 25., 2018. 3. 30., 2019. 2. 11.〉

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 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자
3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 1년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 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 의약외품 제조업무에 종사한 사람

4. 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 3년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

5. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 사람으로서 4년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

③ 법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적 제제 또는 의약외품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제43호서식의 제조관리자 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 하며, 지방청장은 그 자격이 인정되는 경우 승인대장에 그 승인사항을 적어 넣고 별지 제44호서식의 제조관리자 승인서를 발급한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2020. 9. 7.〉

④ 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 의약품등의 제조업자가 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 제조관리자를 두려는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2조제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가 신청 또는 신고를 하는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서를 제출하지 아니할 수 있다. 〈개정 2021. 3. 8.〉

1. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제3항에 따른 승인서
2. 의약품등의 제조업 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)

⑥ 제5항에 따라 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

⑦ 지방청장이 제5항에 따라 제조관리자 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하고, 허가대장에 그 신고수리사항을 적어 넣어야 한다.

⑧ 제3항에 따라 제조관리자의 승인을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 법 제36조제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자"란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 말한다. 〈신설 2015. 9. 25.〉

제43조(제조관리자의 준수사항 등) ① 법 제37조제1항에 따라 의약품등의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것

5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

② 제조관리자는 해당 제조소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 제조관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의2제1항에 따른 교육의 내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보, 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항으로 한다.

② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의2제4항에 따른 교육실시기관(이하 "교육실시기관"이라 한다)은 다음 해의 교육대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 교육실시기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도의 교육 실시에 관한 기록을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육의 내용, 시간, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의2제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육실시기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 그 밖에 의약품등 관련 전문단체 또는 기관

② 교육실시기관 지정을 신청하려는 자는 별지 제47호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 수강료 산정의 근거자료
4. 교육시행규정
5. 교육실시계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제48호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정서를 발급하고, 교육실시기관을 지정하였다는 사실 및 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 고시하여야 한다.
⑤ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 교육실시기관의 장이 결정한다. 〈개정 2015. 9. 25.〉
⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 제조관리자 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 〈신설 2016. 10. 28.〉
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 법 제37조의2제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
3. 제44조제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니한 경우
4. 제44조제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
5. 제44조제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우
6. 정당한 사유 없이 제44조제3항에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
⑦ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육실시기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉
[제목개정 2016. 10. 28.]

제46조(안전관리책임자 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자는 법 제37조의3에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다. 다만, 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제, 한약재, 원료의약품, 의료용 고압가스 또는 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품에 대해서만 품목허가를 받은 자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다. 〈개정 2014. 5. 9., 2016. 6. 30., 2017. 1. 4.〉
② 제1항에 따라 2명 이상의 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.
③ 제1항에 따라 안전관리책임자를 두려는 때에는 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
1. 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류
2. 의약품 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 발급받은 경우

는 각각 제외한다)

④ 지방청장이 제3항에 따라 안전관리책임자의 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28.〉

1. 의약품의 제조판매 품목허가·품목신고의 갱신, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 의약품의 안전에 관한 정보 관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
2. 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니할 것
3. 다음 각 목의 사항에 관하여 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준을 준수할 것
   가. 의약품 안전에 관한 정보의 수집에 관한 사항
   나. 가목에 따라 수집된 정보의 분석·평가와 그 결과에 따른 안전관리조치에 관한 사항
   다. 의약품 안전에 관한 정보의 보고 및 전달에 관한 사항
   라. 안전관리업무 종사자에 대한 교육훈련 등 그 밖에 의약품의 안전관리에 필요한 사항
   마. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제8호에 따른 위해성 관리계획의 이행에 관한 사항
4. 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리 업무에 관한 기록을 작성하고, 그 기록을 조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것
5. 위해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 사항을 준수할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
   가. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획을 작성하고, 작성된 계획을 이행할 것
   나. 가목에 따라 위해성 관리 계획을 이행한 사실을 기록할 것
   다. 나목에 따른 기록을 위해성 관리 계획을 이행한 날부터 3년 이상 보존할 것
   라. 위해성 관리 계획의 변경이 필요하다고 판단되는 때에는 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획의 변경을 제안할 것

② 안전관리책임자는 해당 제조소 또는 영업소의 안전관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 안전관리책임자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용은 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 법 제37조의4제1항에 따른 교육의 주기는 2년으로 하고, 교육시간은 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의4제4항에 따라 지정받은 교육기관(이하 “안전관리책임자 교육기관”이라 한다)은 매년 다음 연도의 교육대상 및 교육내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 11월 30일까지 식품의약품안전처장에게 제출하고 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
④ 안전관리책임자 교육기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 그 날부터 2년간 보관하여야 한다.
⑤ 안전관리책임자 교육기관은 수료자의 명단 등 전년도의 교육 실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
⑥ 안전관리책임자 교육기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 안전관리책임자 교육기관의 장이 결정한다.
⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육의 내용, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2014. 10. 10.]

제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의4제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 안전관리책임자 교육기관으로 지정할 수 있다.
1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 그 밖에 의약품 관련 전문단체 또는 기관
② 안전관리책임자 교육기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 수강료 산정의 근거자료
4. 교육시행규정 및 시행계획
③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 안전관리책임자 교육기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체의 교육시설 및 장비 등에 대한 실태조사를 할 수 있다.
④ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제84호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정서를 발급하여야 한다.
⑤ 안전관리책임자 교육기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
⑥ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관의 지정사항을 변경하는 경우에는 안전관리책임자 교육기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.
⑦ 식품의약품안전처장은 제4항 또는 제6항에 따라 안전관리책임자 교육기관을

지정 또는 지정변경한 경우에는 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 사실, 그 명칭, 소재 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 안전관리책임자 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
3. 제47조의2제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니하거나 승인 또는 변경승인을 받지 아니한 경우
4. 제47조의2제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
5. 제47조의2제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우
6. 정당한 사유 없이 제47조의3제2항에 따른 교육시행계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
7. 제47조의3제5항에 따라 지정받은 사항에 대하여 지정변경 신청을 하지 아니한 경우

⑨ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육기관의 지정·운영 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2014. 10. 10.]

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. 〈개정 2014. 5. 9., 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2017. 12. 13., 2021. 3. 8.〉

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 “소아용의약품”이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것. 다만, 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 그러하지 아니하다.

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 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료의약품: 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 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 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 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 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

마. 의료용 고압가스: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 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 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의료용 고압가스 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에

맞는 것으로 판정된 의료용 고압가스는 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

바. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제에 대해서는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

5의2. 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 사항을 변경한 경우에는 제5호 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하다는 판정(실시상황 평가를 포함한다)을 다시 받은 후 의약품을 제조할 것

6. 의약외품 제조업자는 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 의약외품을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
7. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것
8. 법 제31조제1항에 따라 갖춘 제조소(제6조에 따른 영업소를 포함한다) 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

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

제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

마. 의료용 고압가스 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준

바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

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

9의2. 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

10. 삭제 〈2015. 9. 25.〉

11. 혈장분획제제 제조업자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것

12. 혈장분획제제 제조업자는 혈장분획제제 제조 시 국내조달혈장을 우선적으로 사용할 것. 다만, 식품의약품안전처장이 혈장분획제제의 공급 부족이 예상된다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

13. 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것만 사용할 것

가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품

나. 의약품등의 제조업자 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 제조판매품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품

14. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것

15. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.

16. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량 및 1일 복용횟수, 제형, 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급한다.

17. 의약외품 중 궐련형 금연보조제의 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 궐련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마

다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것

18. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것
20. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
21. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것

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. 〈개정 2014. 5. 9., 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2017. 12. 13., 2021. 3. 8.〉

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 "소아용의약품"이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
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 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
   나. 원료의약품(약리활성이 없는 것과 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다): 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제

48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 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 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 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 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 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 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의료용 고압가스 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 의료용 고압가스는 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

바. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제에 대해서는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

5의2. 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 사항을 변경한 경우에는 제5호 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하다는 판정(실시상황 평가를 포함한다)을 다시 받은 후 의약품을 제조할 것

6. 의약외품 제조업자는 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제48조의2에 따른 적합판정서의 유효기간 이내에 제조한 의약외품을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
7. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것
8. 법 제31조제1항에 따라 갖춘 제조소(제6조에 따른 영업소를 포함한다) 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
   가. 완제의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준
   나. 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준
   다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다) 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
   라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
   마. 의료용 고압가스 제조업자(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준

바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준
사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제 제조업자: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

9의2. 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

10. 삭제 〈2015. 9. 25.〉

11. 혈장분획제제 제조업자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것

12. 혈장분획제제 제조업자는 혈장분획제제 제조 시 국내조달혈장을 우선적으로 사용할 것. 다만, 식품의약품안전처장이 혈장분획제제의 공급 부족이 예상된다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

13. 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것만 사용할 것
가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
나. 의약품등의 제조업자 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 제조판매품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품

14. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것

15. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.

16. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량 및 1일 복용횟수, 제형, 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급한다.

17. 의약외품 중 궐련형 금연보조제의 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 궐련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것

18. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것

20. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
21. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것

[시행일: 2022. 3. 9.] 제48조제5호, 제48조제9호가목, 제48조제9호마목

제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제48조제5호 또는 제6호에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2서식에 따른 적합판정서(전자문서로 된 적합판정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다. 〈개정 2017. 1. 4., 2021. 3. 8.〉

② 제1항에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.

[본조신설 2014. 10. 10.]

제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ① 법 제38조제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 의약외품의 제조업자는 해당 연도의 생산실적 및 수출실적을, 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 한국제약바이오협회 등 법 제67조에 따라 조직된 사단법인을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 완제의약품[한외마약(限外痲藥)을 포함하되, 의료용 고압가스는 제외한다]의 경우에는 분기별로 생산실적 또는 수입실적을 식품의약품안전처장 및 법 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2017. 12. 13., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14.〉

② 제1항에도 불구하고 의약품등의 수입자는 의약품등을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있다.

③ 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료 수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 보고를 한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약외품의 제조업자 및 의약품등의 수입자는 의약품등의 생산실적, 수출실적 또는 수입실적 보고와 관련한 서류를 2년간 보관하여야 한다. 〈개정 2017. 12. 13.〉

[제목개정 2017. 12. 13.]

제49조의2(식별표시 방법) ① 법 제38조의2제1항에 따른 식별표시(이하 "식별표시"라 한다)는 특징적인 모양과 색상을 나타내거나 문자·숫자·기호·도안·마크·로

고 또는 이들을 조합하여 인쇄 또는 각인하는 방법으로 하여야 한다.
② 식별표시는 훼손되거나 지워지지 아니하고 다른 의약품의 식별표시와 중복되지 아니하는 방법으로 하여야 한다.
[본조신설 2015. 9. 25.]

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 한다. 등록한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용
2. 의약품 견본품 2개
3. 의약품 설명서
4. 품목허가증 또는 품목신고증 사본
5. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당한다)
② 제1항에 따라 등록을 신청하는 식별표시의 내용 중에 품목허가를 받은 자를 식별하는 고유표시가 포함된 경우 그 고유표시를 식별표시로 등록하려는 자는 별지 제49호의3서식의 업소 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여야 한다. 등록한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
1. 사업자등록증 사본
2. 제조업 허가증 또는 수입업 신고증 사본
③ 식별표시 등록기관의 장은 제1항 또는 제2항에 따라 신청된 식별표시가 식별표시 방법에 적합한 경우 식별표시에 관한 정보를 데이터베이스에 수록하고 별지 제49호의4서식의 의약품 식별표시 등록필증 또는 별지 제49호의5서식의 업소 식별표시 등록필증을 발급하여야 한다.
④ 제1항 및 제2항에 따라 식별표시를 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
⑤ 식별표시 등록기관의 장은 식별표시 등록현황을 분기별로 분기가 끝난 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
⑥ 식품의약품안전처장은 의약품 식별표시 정보의 효율적 관리를 위하여 식별표시 등록기관의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 식별표시 등록기관의 장은 요청에 따라야 한다.
⑦ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 식별표시 등록의 대상·기준·절차·방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2015. 9. 25.]

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① 법 제39조제1항에 따라 의약품등의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자는 판매하거

나 취급하는 의약품등이 법 제39조제1항 전단에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품등(이하 "회수대상의약품등"이라 한다)으로 의심되는 경우에는 해당 의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약외품 제조업자 또는 의약품등의 수입자(이하 "회수의무자"라 한다)에게 통보하여야 한다.

② 회수의무자는 그가 제조판매하거나 수입한 의약품등이 회수대상의약품등으로 의심되는 경우에는 지체 없이 다음 각 호의 기준에 따라 해당 의약품등에 대한 위해성을 평가하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21.〉

1. 1등급 위해성
   가. 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우
   나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우
   다. 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우
2. 2등급 위해성
   가. 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우
   나. 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우
3. 3등급 위해성
   가. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 유효성이 입증되지 못하는 경우
   나. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

③ 회수의무자는 제2항 각 호에 해당하는 의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내에 별지 제50호서식의 회수계획서를 지방청장에게 제출하여야 하며, 5일 이내에 회수계획서 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 회수계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일 등의 기록
2. 제89조제3항에 따라 통보할 회수계획
3. 회수 사유를 적은 서류

⑤ 회수대상의약품등의 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서 작성 시 회수종료 예정일을 다음 각 호의 구분에 따라 정하여야 한다. 다만, 해당 등급별 회수기한 이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 그 회수기한을 초과하여 정할 수 있다.

1. 1등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 15일 이내
2. 2등급 위해성 또는 3등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

⑥ 지방청장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상의약품등의 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.
⑦ 지방청장은 제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 그 사실을 회수의무자의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 알려야 한다.
⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제51조(폐업 등의 신고) ① 법 제40조제1항제1호·제2호 및 제42조제5항에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 폐업·휴업 또는 재개업 신고를 하려는 경우에는 별지 제51호서식의 의약품등의 제조업·위탁제조판매업·수입업 폐업·휴업·재개업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품등의 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증 또는 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 모든 품목의 허가증·신고증(폐업만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2017. 12. 13., 2021. 3. 8.〉
② 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 법 제40조제1항제3호 및 제42조제5항에 따라 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입업무를 관리하는 자(이하 "수입관리자"라 한다)를 변경한 경우에는 별지 제52호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2017. 12. 13., 2021. 3. 8.〉

1. 의약품등 제조업자의 경우: 제42조제5항제1호 또는 제46조제3항제1호의 서류와 의약품 제조업 허가증 또는 의약외품 제조업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)
2. 수입자의 경우: 제58조제1항에 따른 첨부서류 또는 제60조제1항에 따라 준용되는 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)
3. 위탁제조판매업자의 경우: 제46조제3항제1호의 서류와 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

③ 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 관리자 또는 안전관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제53호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
④ 지방청장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.
⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으

로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

⑥ 법 제40조제2항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 폐업 또는 휴업 신고를 하려면 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다. 〈신설 2017. 12. 13.〉

1. 법 제39조제1항에 따른 유통 중인 의약품등의 회수 또는 회수에 필요한 조치
2. 법 제71조에 따른 해당 의약품등의 폐기 또는 폐기에 필요한 조치
3. 법 제72조에 따른 공표명령의 이행

⑦ 법 제40조제3항 본문에서 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때 제출해야 하는 "총리령에서 정하는 서류 또는 자료"란 의약품등 제조소의 시설점검결과, 의약품등 보유 현황, 보유 중인 의약품등에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류를 말한다. 〈신설 2017. 12. 13.〉

제52조(약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고) ① 법 제41조제1항 본문에 따라 약국제제를 제조하려는 자는 별지 제54호서식의 약국제제 제조품목 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를, 의료기관의 조제실에서 제제(이하 "조제실제제"라 한다)를 제조하려는 자는 별지 제55호서식의 의료기관 조제실제제 제조품목 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제41조제1항 단서에 따라 조제실제제를 제조하려는 자는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 약국제제 또는 조제실제제의 제조업무를 폐지하였을 때에도 또한 같다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고를 받았을 때에는 그 품목의 견본품을 제출하게 할 수 있다.

제53조(약국제제 또는 조제실제제의 제조품목 신고대장과 신고증) 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제52조에 따른 신고를 수리하였을 때에는 약국제제 또는 조제실제제의 제조품목 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제56호서식의 약국제제 제조품목 신고증 또는 별지 제57호서식의 의료기관 조제실제제 제조품목 신고증을 발급하여야 한다.

1. 제조하려는 제제의 품목
2. 신고번호와 신고 연월일
3. 제제 제조자의 성명 및 주민등록번호
4. 제제를 제조하는 약국의 명칭과 그 소재지(조제실제제의 경우에는 의료기관의 명칭과 그 소재지)
5. 조제실제제의 경우 의료기관의 조제실을 관리하는 약사 또는 한약사의 성명·면허번호 및 주민등록번호
6. 처방의사의 성명 및 면허번호(의사의 처방에 의하여 제조하는 조제실제제의 경우에만 적는다)

제54조(약국제제 및 조제실제제의 범위) 법 제41조제3항에 따른 약국제제 및 조제실제제의 범위는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2019. 12. 6.〉

1. 대한민국약전에 실려 있는 의약품 중 다음 각 목의 구분에 따른 제제에 해당하지 아니하는 제제로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제제

가. 약국제제
1) 마약 또는 향정신성의약품을 함유하는 제제
2) 항생물질제제, 생물학적 제제 및 성호르몬제제
3) 국내에서 생산되거나 수입되는 제제
4) 주사제·정제·환제
5) 전문의약품에 해당하는 제제
나. 조제실제제
1) 가목 1)부터 3)까지에 해당하는 제제
2) 일반의약품에 해당하는 제제
2. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제제

제55조(약국제제 및 조제실제제 제조소의 시설기준) ① 법 제41조제3항에 따라 약국에서 약국제제를 제조하려는 자는 약국제제의 제조에 필요한 기구를 갖추어야 한다. 〈개정 2019. 12. 6.〉
② 법 제41조제3항에 따른 조제실제제 제조소에는 작업소 및 실험실을 두어야 한다. 〈개정 2019. 12. 6.〉
③ 제2항의 기준 외의 조제실제제 제조소의 시설기준에 관하여는「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」제3조 및「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」제2조부터 제5조까지의 규정을 준용한다.

제56조(약국제제 또는 조제실제제의 제조·관리) 법 제41조제3항에 따라 약국제제 또는 조제실제제를 제조하려는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 21., 2019. 12. 6.〉
1. 제조 및 품질에 대한 관리를 철저히 하고 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며 이를 제조일부터 2년간 보관할 것
2. 제조 및 품질관리에 종사하는 자에 대한 관리·감독을 철저히 할 것
3. 제조 및 품질관리 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 관리기준을 준수할 것

제56조의2(의약품등의 수입업 신고) ① 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 별지 제7호의2서식의 의약품등 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.
1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제42조제5항에 따라 준용되는 법 제36조 및 제37조의3에 따른 수입관리자 및 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서
② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른

행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 수입 품목허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 수입 품목신고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2015. 9. 25.]

제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략) ① 법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호에 따른 의약품등 중 제4조제1항제1호에 따른 자료를 제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다. 〈개정 2014. 8. 21., 2015. 9. 25., 2018. 3. 30.〉

1. 법 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 희귀의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목과 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목
2. 제24조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
3. 임상시험에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등
4. 의약품등(원료의약품 및 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품
5. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 외의 한약
6. 자가치료용(自家治療用) 및 구호용(救護用) 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등

② 법 제42조제9항에 따라 이 조 제1항제1호부터 제4호까지 또는 제6호에 해당하는 의약품등만을 수입하려는 자는 수입업 신고 대상에서 제외한다. 〈신설 2015. 9. 25., 2021. 3. 8.〉

[제목개정 2015. 9. 25.]

제58조(수입관리자 등 신고) ① 수입자는 법 제42조제5항에 따라 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 별지 제45호서식의 수입관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서와 의약품등의 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 생물학적 제제 또는 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만 해당한다)

수입관리자의 자격요건 등에 대하여는 법 제36조제1항 단서·같은 조 제2항 또는 이 규칙 제42조를 준용한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2020. 9. 7., 2021. 3. 8.〉
② 의약품의 수입자는 법 제42조제5항에 따라 제1항의 수입관리자 외에 1명 이상의 안전관리책임자를 두고, 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 의약품의 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 한약재, 원료의약품, 의료용 고압가스 또는 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품의 수입자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다. 〈개정 2014. 5. 9., 2015. 9. 25., 2016. 6. 30., 2021. 3. 8.〉
③ 제1항과 제2항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.
④ 제1항과 제2항에 따라 2명 이상의 수입관리자 또는 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.
⑤ 제1항과 제2항에도 불구하고 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다.
1. 의약품 제조업자는 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다.
2. 의약외품 제조업자 또는 의약품 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

제59조(수입품목허가대장과 허가증 등) 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제4조 또는 제5조에 따라 의약품등의 수입품목을 허가하거나 수입품목 신고를 수리한 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당 사항을 각각 허가대장 또는 신고수리대장(전자문서로 된 대장을 각각 포함한다)에 적어 넣고, 허가를 한 경우에는 별지 제10호서식의 의약품등 수입품목 허가증을, 신고수리를 한 경우에는 별지 제13호서식의 의약품등 수입품목 신고증을 발급하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
1. 수입품목허가의 경우
   가. 허가번호와 허가 연월일
   나. 제품명
2. 수입품목신고의 경우
   가. 신고수리번호와 수리 연월일
   나. 제품명

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
1. 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것

4. 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 다음 각 목의 의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.
   가. 희귀의약품
   나. 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품
   다. 국가필수의약품 중 국내에 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품
6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2017. 1. 4., 2021. 3. 8.〉

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
2. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리기준 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
3. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 "소아용의약품"이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
4. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 수입하지 아니할 것
5. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
6. 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고, 의약품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것
7. 제48조제9호의2에 따라 별표 1의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약외품을 수입하고, 의약외품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것
8. 혈장분획제제 수입자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것
9. 등록대상 원료의약품을 사용한 의약품등을 수입하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 사용하여 제조된 의약품만을 수입할 것
   가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으

로 공고한 원료의약품

나. 의약품등의 수입자가 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 수입품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문의 자료 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품

10. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것
11. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 수입하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.
12. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량, 1일 복용횟수, 제형 및 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급하여야 한다.
13. 의약외품 중 궐련형 금연보조제의 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 적합한 궐련형 금연보조제를 수입하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것
14. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 경우에는 그 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
15. 수입 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것
16. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
17. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리업무를 수행할 것
18. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것

③ 수입관리자의 관리업무 비종사 신고에 관하여는 제43조제2항을, 수입관리자의 교육에 관하여는 제44조 및 제45조를 준용한다. 이 경우 "제조관리자"는 "수입관리자"로, "제조소"는 "영업소"로, "제조"는 "수입"으로 본다.

④ 안전관리책임자 등에 관하여는 제46조를, 안전관리책임자의 준수사항 등에 관하여는 제47조를, 안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등에 관하여는 제47조의2를, 안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정취소 등에 관하여는 제47조의3을 준용한다. 이 경우 "품목허가를 받은 자"는 "수입자"로, "의약품의 제조업

허가증 또는 위탁제조판매업 신고증"은 "수입업 신고증"으로, "제조판매"는 "수입"으로 본다.
[전문개정 2016. 10. 28.]

제60조의2(해외제조소의 등록 등) ① 법 제42조제7항에서 "총리령으로 정하는 의약품등"이란 법 제42조제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고한 의약품등을 말한다.
② 법 제42조제7항에 따라 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함하며, 제48조제9호 및 제9호의2에 따른 수입품목만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호 등에 관한 사항
③ 법 제42조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 등록사항을 변경하려는 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를, 해당 각 호 외의 등록사항을 변경한 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 수입자는 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 각각 첨부해야 한다.
1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다)
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호
④ 수입자는 제2항 및 제3항에 따라 해외제조소의 등록 또는 변경등록을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
⑤ 제2항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2019. 12. 6.]

제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종위기에 놓인 야생 동·식물(이하 "야생 동·식물"이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자는 수출·수입 또는 반입할 때마다 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 수출(수입·반입) 허가증명서를 발급하여야 한다.
1. 수출하는 경우
가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공

품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류
2. 수입하는 경우
가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본
3. 반입하는 경우
야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

② 제1항에 따라 야생 동·식물의 수출·수입 또는 반입 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) 법 제47조제1항제4호가목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 안전 및 품질 관련 유통관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 〈개정 2014. 8. 21., 2016. 6. 30., 2021. 9. 10.〉

1. 삭제 〈2015. 9. 25.〉
2. 변질·변패(변질하여 썩는 것을 말한다. 이하 같다)·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 않아야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하지 않을 것
3. 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 수거하거나 폐기할 것을 명한 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
4. 약국개설자, 안전상비의약품판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사·매약상, 의약품 도매상 또는 법 제21조에 따라 약국을 관리하는 자는 불량의약품의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 1년간 보존할 것
5. 약국개설자, 한약업사 또는 의약품 도매상은 대한민국약전 또는 대한민국약전외한약(생약)규격집에 기준이 설정된 한약 중 제8호에 따른 품질관리 기준에 맞는 제품(이하 "규격품"이라 한다)으로 판매할 것을 식품의약품안전처장이 지정·고시한 한약의 경우 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
6. 약국개설자, 한약업사 또는 의약품 도매상은 한약재를 판매하는 경우 원산지를 표시할 것
7. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수할 것
8. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약재의 품질관리에 관한 사항을 준수할 것

제62조의2(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서에 제2항 각 호의 서류(전자문서로 된 신청서 및 문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 제2항 각 호의 서류를 확인할 수 있는 때에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 30.〉

② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.

1. 특허등록원부 사본
2. 등록공고용 특허공보 사본
3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서
4. 특허권자등이 대리인을 선임하는 경우 그 위임장

③ 법 제50조의2제2항제7호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 법 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.

④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 의약품의 명칭
2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항
4. 대리인의 인적사항
5. 특허번호
6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일
7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)

⑥ 제1항 또는 제4항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의3(등재사항의 변경 등) ① 법 제50조의3제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제를 신청하려는 자는 별지 제59호의4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 변경 기간 부여를 신청하려는 자는 그

취지 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
③ 제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
④ 제2항에 따라 추가로 부여된 변경 기간에 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 법 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 법 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 별지 제59호의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)에게 통지하여야 한다.
1. 품목허가 또는 변경허가 신청일
2. 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실
3. 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

② 법 제50조의4제5항 후단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
1. 허가신청일
2. 주성분 및 그 함량
3. 제형
4. 용법·용량
5. 효능·효과
6. 등재의약품의 명칭

[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의5(판매금지 신청) ① 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 별지 제59호의6서식의 판매금지 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제50조의5제1항에 따른 진술서와 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날
2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실
3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실

② 제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의6(판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지가 신청된 의약품이 판매금지 요건을 충족하는 경우에는 등재특허권자등과 통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 판매금지된 의약품의 명칭 및 판매금지기간을 알려야 한다.
② 등재특허권자등 또는 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는 법 제50조의6제3항제1호부터 제6호까지, 제9호 또는 제10호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
③ 식품의약품안전처장은 법 제50조의6제3항 각 호의 사유가 있는 경우 판매금지의 효력이 소멸됨을 등재특허권자등과 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 법 제50조의7제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 별지 제59호의7서식의 우선판매품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
② 법 제50조의7제3항 전단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 특허번호
2. 특허심판번호
3. 심판 청구일
③ 법 제50조의7제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.
1. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것
2. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장
3. 법 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류
4. 품목허가신청 의약품이 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과
5. 품목허가신청 의약품이 제9조제6호의 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과
④ 법 제50조의7제4항제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 우선판매품목허가 신청 의약품에 관한 정보
2. 등재의약품에 관한 정보
⑤ 제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의8(우선판매품목허가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가가 신청된 의약품이 우선판매품목허가 요건을 충족하는 경우

에는 우선판매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지기간을 알려야 한다. 〈개정 2017. 12. 13.〉
② 법 제50조의8제2항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 〈개정 2017. 12. 13.〉
1. 주성분 및 그 함량
2. 제형
3. 용법·용량
4. 효능·효과
5. 우선판매품목허가일
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지기간을 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.
② 법 제50조의9제2항 및 법 제50조의10제2항제2호에 따른 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날로 한다.
1. 우선판매품목허가를 받은 날
2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날
③ 우선판매품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 우선판매품목허가를 받은 자는 법 제50조의10제1항제2호 또는 제2항 각 호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
② 식품의약품안전처장은 법 제50조의10제1항에 따라 판매금지의 효력이 소멸된 경우 또는 같은 조 제2항에 따라 판매금지의 효력을 소멸시키는 경우 우선판매품목허가를 받은 자와 그로 인하여 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자에게 판매금지의 효력이 소멸된 사실 및 소멸된 날을 알려야 한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의11(영향평가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의11에 따른 영향평가(이하 "영향평가"라 한다)를 1년마다 실시하여야 한다.
② 제1항에서 규정한 사항 외에 영향평가의 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.
[본조신설 2015. 3. 13.]

제62조의12(특정집단의 범위) 법 제52조의2제1항에서 "총리령으로 정하는 집단"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 구성된 집단을 말한다. 〈개정 2021. 9. 10.〉
1. 65세 이상인 사람

2. 19세 미만인 사람
3. 임산부
4. 신(腎: 콩팥)장애 환자 등 의약품에 대한 이상반응을 확인할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 환자

[본조신설 2016. 6. 30.]

제63조(국가출하승인의약품의 범위) 법 제53조제1항에 따라 국가출하승인을 받아야 하는 의약품은 생물학적 제제 중 백신·항독소·혈장분획제제 및 국가관리가 필요한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 제제(이하 "국가출하승인의약품"이라 한다)로 한다. 다만, 수출을 목적으로 하는 의약품으로서 수입자가 요청한 경우와 식품의약품안전처장이 국가출하승인을 면제하는 것으로 정하는 품목은 그러하지 아니하다.

제64조(의약품의 국가출하승인 신청) ① 법 제53조제2항에 따라 국가출하승인의약품의 출하승인을 받으려는 자는 동일제조번호의 의약품마다 별지 제60호서식의 국가출하승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조·품질관리에 관한 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 국가출하승인의약품의 출하승인을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제65조(시료의 채취 등) ① 식품의약품안전처장이 제64조에 따른 국가출하승인 신청을 받은 경우에는 그 소속 공무원이나 식품의약품안전처장이 임명하는 법 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 "약사감시원"이라 한다)으로 하여금 출하승인을 받으려는 의약품 중에서 출하승인에 필요한 시료를 채취하게 하고 출하승인 신청 수량의 의약품 전부를 봉인하게 하여야 하며, 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 한다. 이 경우 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.

② 제1항에 따른 시료의 양과 그 채취방법, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제66조(국가출하승인의 통지 등) ① 식품의약품안전처장은 제64조에 따른 국가출하승인 신청을 받았을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 그 출하승인을 받으려는 의약품에 대한 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 하여 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 기준을 충족하는 경우에는 별지 제61호서식의 국가출하승인서를 발급하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 출하승인을 원활히 하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항의 기준 중 필요한 항목만을 지정하여 검정할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 검정을 실시한 경우 검정에 대한 성적서를 3년간 보존하여야 한다. 다만, 유효기간이 3년 이상인 의약품의 검정에 대한 성적서는 그 유효기간이 만료될 때까지 보존하여야 한다.

④ 제1항에 따라 국가출하승인 결과를 통지받은 자는 제65조제1항에 따라 봉인한 의약품의 봉인을 풀 수 있다.

제67조(시료의 불반환) 제65조에 따라 채취한 시료는 반환하지 아니한다. 다만, 시험을 하여도 그 형태가 변경되지 아니하는 시료인 기계·기구는 그 시험이 끝난 날부터 6개월이 지난 후 신청인이 반환 청구한 경우에는 반환하여야 한다.

제68조(국가출하승인서의 표시) ① 제66조제1항 후단에 따라 국가출하승인서를 발급받은 자는 그 국가출하승인 결과를 광고해서는 아니 된다. 다만, 용기·포장 등에 이를 표시하려는 경우에는 그 국가출하승인서의 전문을 기재하여야 한다.
② 제1항에 따라 국가출하승인 결과를 표시하는 경우에 그 국가출하승인서의 내용을 변경하여 표시하거나 "정부보증" 또는 이와 유사한 문자를 표시해서는 아니 된다.

제69조(의약품의 표시 및 기재사항) ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상(性狀)
2. 효능·효과
3. 저장방법
4. 삭제 〈2017. 12. 13.〉
5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매업자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 한다)
6. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)
7. 제62조제5호에 따른 규격품 한약의 경우 "규격품"이라는 표시와 원산지명(국가명 등)
8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.
9. 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)
10. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
11. 삭제 〈2017. 12. 13.〉
12. 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목

(이하 "오·남용우려의약품"이라 한다)인 경우 "오·남용우려의약품"이라는 문자
13. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
14. 국가출하승인의약품인 경우 포장단위마다 "국가출하승인의약품"이라는 문자

② 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.

1. 법 제56조제1항 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다. 다만, 제1항제9호의 기재사항은 식품의약품안전처장이 정하는 경우 반드시 기재하여야 한다.
2. 법 제56조제1항제8호의 사항을 기재할 때에는 "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자를 각각 "전문" 또는 "일반"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)"]이라는 문자로 표시할 수 있다.
3. 제1항제12호의 사항을 기재할 때에는 "오·남용우려의약품"이라는 문자를 "오·남용우려"라는 문자로 표시할 수 있다.
4. 법 제56조제1항제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재할 수 없는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서 참조"라는 문자로 표시할 수 있다.
   가. 전문의약품
   나. 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제되는 일반의약품으로서 "조제용"으로 표시된 의약품
   다. 정제·캡슐제를 제외한 내용량이 50그램 이하 또는 50밀리리터 이하의 의약품
   라. 1회용 포장 의약품(정제·캡슐제만 해당된다)
5. 제4호에도 불구하고 제4호나목부터 라목까지의 의약품을 제외한 일반의약품의 경우 외부의 용기나 외부의 포장에 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항을 기재한 경우에만 그 직접의 용기 또는 포장에 "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서 참조"라는 문자로 표시할 수 있다.

③ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 「고압가스 안전관리법」에 따라 관리하는 용기에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제조업자의 상호와 주소
2. 제조번호와 사용기한

④ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의약품등 제조소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품(한약재는 제외한다)의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명
2. 제조번호, 유효기한 또는 사용기한

3. 저장방법
4. 제조업자의 상호와 주소
⑤ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 수입한약재의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.
1. 수입자의 상호
2. 제품의 명칭
3. 중량 또는 용량
4. 원산지명(국가명)
5. 검사기관 및 검사 연월일
⑥ 삭제 〈2016. 10. 28.〉
⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다. 〈개정 2015. 9. 25., 2018. 3. 30.〉
1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 제57조제1항제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품
2. 차폐(遮蔽)가 필요한 방사성의약품
3. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제
4. 빈 캡슐
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품
⑧ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일반의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다. 〈개정 2014. 8. 21.〉
1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 효능·효과
⑨ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 한약재를 원료로 사용하는 의약품의 용기나 포장에는 원료 한약재의 원산지명을 표시할 수 있다. 〈신설 2017. 1. 4.〉
⑩ 법 제56조제1항제7호 단서의 "총리령으로 정하는 성분"이란 다음 각 호의 성분을 말한다. 〈신설 2017. 12. 13.〉
1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

제70조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.
1. 법 제56조제1항제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호(제69조제1항제9호의 사항은 제외한다)
2. "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
3. "오·남용우려의약품"이라는 문자

4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
5. 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

② 삭제 〈2016. 10. 28.〉

③ 제1항에도 불구하고 의약품의 용기나 포장에 제1항 각 호의 사항(한약재의 경우는 제69조제5항 각 호의 사항을 말한다)이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부 문서를 생략할 수 있다. 〈개정 2016. 6. 30.〉

제71조(기재상의 주의사항) 법 제59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호 및 이 규칙 제69조제1항제5호·제6호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명확하게 기재할 것
2. 제69조제1항제9호에 따른 바코드 또는 전자태그는 판독기(判讀機)로 인식될 수 있고 다른 의약품으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시할 것
3. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
4. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
5. 유효성분의 규격을 기재할 것
6. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
7. 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련 질병 등을 나열하여서는 아니 되며, 상승작용 또는 상가작용을 표현하려는 경우에는 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
8. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
9. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
10. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
11. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
12. 법 제56조제1항제8호 및 이 규칙 제70조제1항제2호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
13. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것(기재방법은 “정맥주사용”·“정주용”·“I.V.”, “근육 주사용”·“근주용”·“I.M.” 등). 다만, 수액용 주사제는 제외한다.
14. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제71조의2(의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위한 자료제출 등) ① 식품의약품안전처장이 의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위해 법 제61조의2제2항 전단에 따른 정보통신서비스 제공자등(이하 이 조에서 "정보통신서비스 제공자등"이라 한다)에게 요청할 수 있는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 위반행위자의 인적 사항에 관한 자료
2. 위반행위자의 영업소에 관한 자료
3. 위반행위의 내용에 관한 자료
4. 그 밖에 의약품 불법판매 행위 등의 조사를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료

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

1. 자료제출의 근거 법령에 관한 사항
2. 제출자료의 범위에 관한 사항
3. 자료제출의 방식 및 기한에 관한 사항
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

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

1. 위반사실의 내용
2. 위반사실이 발생한 인터넷 주소
3. 위반사실에 대한 증빙자료

[본조신설 2019. 12. 6.]

제72조(봉함) 법 제63조에 따른 의약품의 용기나 포장의 봉함은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.

제73조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① 법 제64조에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 하는 품목은 경구(經口)로 투여되는 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목으로 한다. 다만, 의사의 처방에 따라 조제에 사용되는 의약품은 제외한다.

1. 1회 복용량에 30밀리그램 이상의 철 성분을 함유한 의약품
2. 아스피린 성분을 함유한 의약품
3. 개별포장(낱알모음포장 또는 1병 단위의 포장 등 소량포장단위를 말한다. 이하 같다)당 1그램을 초과한 아세트아미노펜 성분을 함유한 의약품
4. 개별포장당 1그램을 초과한 이부프로펜 성분을 함유한 의약품
5. 소아용의약품 중 내용액제
6. 개별포장당 0.045밀리그램을 초과한 로페라마이드 성분을 함유한 의약품

7. 개별포장당 나프록센 성분이 250밀리그램을 초과한 나프록센 및 그 염류를 함유한 의약품
8. 개별포장당 케토프로펜 성분이 50밀리그램을 초과한 케토프로펜 및 그 염류를 함유한 의약품
9. 개별포장당 66밀리그램을 초과한 디펜히드라민 및 그 염류를 함유한 의약품

② 제1항에 따른 의약품의 품목허가를 받은 자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 〈개정 2018. 3. 30.〉

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음 각 호에 따른 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다. 〈개정 2017. 12. 13., 2018. 10. 25.〉

1. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한을 제외한 기재사항을 생략할 것. 다만, 법 제2조제7호가목에 해당하는 물품의 경우에는 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.
2. 제3항제3호 또는 제4호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 "용법·용량-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조" 또는 "주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조"라는 기재사항으로 갈음할 것

② 법 제65조제1항제5호 단서의 "총리령으로 정하는 성분"이란 다음 각 호의 성분을 말한다. 〈신설 2017. 12. 13.〉

1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2016. 10. 28., 2017. 12. 13.〉

1. 삭제 〈2017. 12. 13.〉
2. 효능·효과
3. 용법·용량
4. 사용상의 주의사항
5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재한다)

7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)
8. 금연보조제의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 다음 각 목의 사항
   가. 경고문구
   나. 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항
9. 삭제 〈2017. 12. 13.〉
10. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항) 법 제65조의3제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.
1. 법 제65조제1항 각 호의 사항 중 같은 항 제4호 및 제8호를 제외한 사항
2. 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염 또는 손상된 의약외품에 대한 교환장소, 연락처 및 교환방법
3. 첨부 문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

[본조신설 2018. 10. 25.]

제75조(의약외품 기재상의 주의) 법 제65조의4에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 10. 25.〉
1. 의약외품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
2. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
3. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
4. 유효성분의 규격을 기재할 것(내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스만 해당한다)
5. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
6. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
7. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
8. 다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
9. 법 제65조제1항제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제76조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항) 공공기관 납품을 조건으로 허가받은 의약품등의 용기나 포장의 외부에는 법과 이 규칙의 규정에 따른 기재사항 외에 “납품용”이라는 문자를 기재하여야 한다.

제77조(기재사항의 표시) 법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따른 기재사항

은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용 의약품등의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ① 법 제68조제6항 각 호 외의 부분 단서에서 "총리령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 〈개정 2018. 4. 25.〉

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우
3. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우

② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 4. 25.〉

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

제79조(광고심의 대상 등) ① 법 제68조의2제1항에 따라 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자(이하 "광고신청인"이라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 법 제68조의2제2항 및 영 제32조의5에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 "광고심의기관"이라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 신문·인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물. 다만, 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우를 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호가목 및 나목에 따른 텔레비전방송과 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호에 따른 인터넷
4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단

② 제1항에도 불구하고 광고신청인이 광고신청인의 상호, 허가 또는 신고한 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량만을 제1항제1호 본문에 따른 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 광고심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

③ 제2항에 따라 광고신청인이 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제80조(광고심의 절차 등) ① 광고신청인은 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 광고심의기관에 제출하여야 한다.

1. 의약품 광고내용 1부
2. 의약품 설명서 1부

② 제1항에 따른 신청을 받은 광고심의기관은 제83조에 따른 의약품광고심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의약품에 대한 광고심의 결과를 확정한 후 신청일부터 10일 이내에 광고신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 경우에는 광고신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

③ 신청인은 제2항에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 이의신청서에 이의신청의 취지와 사유를 밝혀 심의 결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 광고심의기관에 이의신청을 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 이의신청을 받은 광고심의기관은 심의위원회의 심의를 다시 거쳐 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항에 따른 신청을 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 납부하여야 한다. 〈신설 2017. 12. 13.〉

[제목개정 2017. 12. 13.]

제81조(심의내용의 변경) ① 제80조에 따라 의약품의 심의를 받은 자가 심의받은 광고내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 관하여 제80조에 따라 심의를 받아야 한다. 다만, 광고내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제하여 광고하려는 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

② 제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 통보받은 내용이 광고내용을 변경한 것이라고 인정되면 지체 없이 해당 광고를 하려는 자에게 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제82조(심의 결과의 표시) 광고신청인이 제80조와 제81조에 따라 심의받은 내용을 광고하려면 심의 받은 사실을 광고에 표시하여야 한다.

제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등) ① 광고심의기관은 의약품 광고를 심의하기 위하여 의약품광고심의위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성하되, 제3항제2호부터 제4호까지에 해당하는 자가 심의위원회 구성원의 과반수가 되어야 한다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 광고심의기관의 장이 위촉하고, 위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선(互選)한다.

1. 광고심의기관의 회원사 소속 종사자
2. 「소비자기본법」에 따른 소비자단체 또는 「비영리민간단체지원법」에 따른 민간단체의 장이 추천하는 사람
3. 의약품 관련 학회·단체의 장이 추천한 사람
4. 그 밖에 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제1호에 따른 위원은 1회만 연임할 수 있다.

⑤ 광고심의기관의 장은 의약품 광고에 대한 심의 결과와 이의신청에 대한 심의 결과를 분기별로 분기가 끝난 후 20일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에서 정한 사항 외에 심의위원회의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 광고심의기관의 장이 정한다.

제84조(부작용 등의 보고) ① 법 제68조의8제1항에서 "총리령으로 정하는 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례"란 의약품등의 투여·사용 중 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병이 발생한 사례를 말하며, 반드시 해당 의약품과 인과관계가 밝혀진 사례로 한정하지 아니한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

② 법 제68조의8제2항에서 "총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
5. 제1호부터 제4호까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

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 담당하는 직원
2. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」제2조에 따른 공중보건의사
3. 「의료법」제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사
4. 법 제2조제2호에 따른 약사, 한약사
5. 그 밖에 약화사고 등 의약품 부작용과 관련된 분야의 전문가

② 의약품안전관리원의 장은 위촉한 약물역학조사관에게 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

③ 약물역학조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명한다. 〈개정 2016. 10. 28.〉

1. 질병·장애·사망 등 중대한 약물이상반응이 나타난 약화사고가 발생한 경우

2. 특정지역 또는 특정시기에 유해사례가 다수 발생한 경우
3. 법 제86조의4제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제 신청이 있는 경우
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명할 필요성이 있다고 인정하는 경우

④ 약물역학조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제85호서식에 따른다.
[본조신설 2014. 10. 10.]

제85조(의약품등 품질의 관리) ① 법 제69조에 따라 식품의약품안전처장은 제조·수입 또는 판매되는 의약품등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발행, 검사 결과에 따른 조치방법, 그 밖의 세부 사항을 따로 정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 시·도지사에게 의약품등의 품질관리를 위하여 의약품등의 수거·검사 등 필요한 사항을 요청할 수 있다.

제86조(수거 등) ① 약사감시원이 법 제69조제1항제3호에 따라 물품 또는 의약품등을 수거하는 경우에는 별지 제63호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

② 약사감시원은 법 제71조제1항에 해당하는 물품 또는 의약품등에 대하여 봉함·봉인의 조치를 할 수 있다.

제87조(약사감시원의 직무 범위) 법 제69조제3항에 따른 약사감시원의 직무 범위는 다음과 같다. 〈개정 2014. 8. 20., 2015. 3. 13., 2018. 10. 25.〉

1. 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 약사감시원: 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관과 그 업무장소 및 임상시험, 비임상시험, 품질검사 관련자에 대한 약사(藥事) 감시, 의약품등의 수거·검사 및 등재의약품, 등재특허권 또는 우선판매품목허가 의약품의 검토·관리. 다만, 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 요청하여 식품의약품안전처장이 지시하는 경우와 식품의약품안전처장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의 직무를 할 수 있다.
2. 보건복지부, 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구 소속 약사감시원: 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 의료기관의 개설자, 그 밖에 의약품등의 판매업자와 그 업무장소에 대한 약사 감시와 의약품등의 수거·검사. 다만, 식품의약품안전처장이 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구 소속 약사감시원에게 지시하는 경우에는 제1호 본문의 직무를 수행할 수 있으며, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부 소속 약사감시원에게 제1호 본문의 직무를 수행하게 할 수 있다.

제87조의2(합의보고서 등) ① 법 제69조의3에 따른 합의 사항의 보고는 별지 제63호의2서식의 합의보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 따른다.

② 법 제69조의3 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 합의 당사자

2. 합의 내용
3. 합의 시기
4. 합의와 관련된 의약품 정보

[본조신설 2015. 3. 13.]

제87조의3(해외제조소에 대한 출입·검사 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제1항에 따라 해외제조소에 대한 출입·검사를 할 때에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 해당 출입·검사 실시일 20일 전에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

1. 출입·검사 범위
2. 출입·검사 기간
3. 출입·검사 인력
4. 그 밖에 해외제조소에 대한 출입·검사의 효율적 수행을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제2항에 따른 수입 중단등(이하 "수입 중단등"이라 한다)의 조치를 할 때에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

1. 조치 내용
2. 조치 사유
3. 조치 일자
4. 그 밖에 수입 중단등의 조치를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 법 제69조의5제3항에 따라 수입 중단등의 조치를 해제할 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

1. 해제 내용
2. 해제 사유
3. 해제 일자
4. 그 밖에 수입 중단등의 해제를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2019. 12. 6.]

제88조(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제50조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가 결과에 따라 회수의무자에게 해당 의약품등의 회수·폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다.

② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제89조제1항을 준용한다.

제89조(회수계획의 공표 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 법 제72조제1항에 따라 공표명령을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 회수계획을 공표하

여야 한다.
1. 1등급 위해성: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고
2. 2등급 위해성: 의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
3. 3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
② 지방청장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상의약품등의 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한, 회수사유를 게재할 수 있다.
③ 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자(이하 "회수대상의약품등의 취급자"라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.
④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등을 반품하고, 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상의약품등의 회수의무자에게 송부하여야 한다.
⑤ 식품의약품안전처장은 회수대상의약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상의약품등의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다
⑥ 법 제72조제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 위해"란 제50조제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 위해를 말한다.
⑦ 제1항에 따라 회수계획을 공표한 회수의무자는 다음 각 호의 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 지방청장에게 제출하여야 한다.
1. 공표일
2. 공표매체
3. 공표횟수
4. 공표문 사본 또는 내용
⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 회수계획의 공표내용, 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제90조(회수제품의 폐기 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수하거나 반품받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하고, 별지 제65호서식의 평가보고서를 작성하여야 한다.
② 회수대상의약품등의 회수의무자는 제1항에 따라 폐기를 하는 경우에는 별지 제66호서식의 폐기신청서를 관할 시·도지사에게 제출하고, 해당 시·도의 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 하며, 별지 제67호서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.
③ 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수를 완료한 경우에는 별지 제68호서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.
1. 별지 제64호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제65호서식의 평가보고서 사본
3. 별지 제66호서식의 폐기신청서 사본 및 별지 제67호서식의 폐기확인서 사본 (폐기한 경우에만 제출한다)

④ 지방청장은 제3항에 따른 회수종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 회수계획서에 따라 회수대상의약품등의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것
2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

⑤ 시·도지사는 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 지방청장에게 알려야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 관련 법령에 따라 회수대상 의약품의 생산·수입량, 판매량, 유통재고량, 회수량 등을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 30.〉

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 회수의무자의 위해방지 조치, 폐기절차, 평가보고서 작성, 회수 종료 확인·통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈개정 2018. 3. 30.〉

제91조 삭제 〈2014. 8. 20.〉

제92조 삭제 〈2014. 8. 20.〉

제93조 삭제 〈2014. 8. 20.〉

제94조 삭제 〈2014. 8. 20.〉

제95조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

제96조(허가증 등의 재발급) ① 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 임상시험 교육실시기관 또는 비임상시험실시기관이 그 허가증·신고증·등록증·승인서·지정서 또는 적합판정서(이하 이 조 및 제97조에서 "허가증등"이라 한다)를 잃어버리거나 못쓰게 된 경우 또는 허가증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제72호서식의 허가증등 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 못쓰게 된 허가증등(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자·임상시험계획의 승인을 받은 자·임상시험실시기관·임상시험검체분석기관 또는 비임상시험실시기관은 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 수입업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증, 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서의 재발급의 경우에는 지방청장을 말한다)에게, 조제실제제 또는 약국제제를 제조하는 자는 시장·군수·구청장(법 제41조제1항 단서에 따라 조제실제제를 제조하는 자는 시·도지사를 말한다)에게 각각 제출하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 20., 2015. 9. 25., 2017. 12. 13., 2018. 3. 30., 2018. 10. 25., 2021. 3. 8.〉

② 식품의약품안전처장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 허가증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.
③ 제2항에 따라 신청인은 허가증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 허가증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 재발급한 식품의약품안전처장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 반납하여야 한다.
④ 제1항에 따라 허가증등의 재발급을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제97조(허가증등의 반납) ① 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 또는 비임상시험실시기관이 법 제76조 또는 제76조의2에 따라 등록·허가·승인 또는 지정의 취소처분이나 위탁제조판매업소·제조소의 폐쇄처분(법 제31조제3항·제4항에 따라 신고한 업종만 해당한다. 이하 제2항에서 같다)을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 허가증등을 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 수입업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증의 재발급의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 반납하여야 한다. 다만, 의약품등 제조업 허가·신고증을 반납하는 경우에는 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 함께 반납하여야 한다. 〈개정 2014. 8. 20., 2015. 9. 25., 2018. 3. 30., 2018. 10. 25.〉
② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 법 제76조 또는 법 제76조의2에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 의약품등의 수입자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 또는 비임상시험실시기관의 등록·허가·승인 또는 지정의 취소처분이나 위탁제조판매업소·제조소의 폐쇄처분 또는 업무의 정지처분을 한 경우에는 해당 등록·허가 또는 신고대장에 그 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다. 〈개정 2014. 8. 20., 2015. 9. 25., 2018. 10. 25.〉

제98조(약사감시원의 자격) 법 제78조에 따른 약사감시원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명한다.
1. 약사(藥師) 또는 한약사
2. 약사(藥事)에 관한 지식과 경력이 있는 사람으로서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 인정한 사람

제99조(약사감시원증) 약사감시원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제73호서식에 따른다.

제100조(허가증 등의 갱신) ① 법 제80조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 허가받거나 신고한 사항에 대하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 수입업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품

목신고증의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다)이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 갱신한다. 〈개정 2015. 9. 25.〉
② 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경우에는 지체 없이 이를 공고한다.
③ 제1항에 따라 허가증·등록증 또는 신고증을 갱신하려는 자는 각각 별지 제74호서식의 허가증 등 갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증·등록증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 수입업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2015. 9. 25., 2021. 3. 8.〉
④ 제3항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제101조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 징수절차) 영 제34조제2항제1호에 따른 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의제기 방법 및 기간을 함께 적어 넣어야 한다.
[제목개정 2019. 12. 6.]

제101조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과 및 납부) ① 영 제34조의4제1항에 따른 과징금 납부통지서는 별지 제86호서식과 같다.
② 영 제34조의5제1항 및 제2항에 따른 과징금 납부기한 연기 신청서는 별지 제87호서식과 같다.
③ 영 제34조의5제1항 및 제2항에 따른 과징금 분할납부 신청서는 별지 제88호서식과 같다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 과징금의 부과 및 납부에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2019. 12. 6.]

제102조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제102조의2(등재료) ① 법 제82조의2에 따른 1년분의 등재료는 특허청구항 1개당 5,000원으로 한다.
② 특허권등재자는 최초 1년분의 등재료를 등재된 날부터 3개월 이내에 납부하여야 한다.
③ 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료를 매년 1년분씩 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 납부하여야 한다. 다만, 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료 중 여러 연차분을 일괄하여 납부할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 특허권등재자가 제2항 또는 제3항 본문에 따른 기간 내에 등재료를 납부하지 않은 부득이한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 1개월의 범위에서 납부기간을 연장할 수 있다. 〈신설 2021. 3. 8.〉
⑤ 법 제82조의2에 따른 등재료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다. 〈개정 2021. 3. 8.〉
[본조신설 2015. 3. 13.]

제102조의3(전문인력 양성기관 지정신청서 등) ① 영 제34조의3제2항에 따른 지정신청서는 별지 제74호의2서식과 같다.
② 영 제34조의3제2항에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류를 말한다.
1. 전문인력 양성사업 계획서
2. 교육 및 훈련 관련 인력·시설·설비의 확보 현황에 관한 자료
3. 교육 및 훈련 관련 운영경비 조달계획서
4. 교육 및 훈련에 관한 운영규정
③ 영 제34조의3제4항에 따른 지정서는 별지 제74호의3서식과 같다.
[본조신설 2015. 9. 25.]

제102조의4(비축 의약품의 유효기간 연장 요청 등) ① 법 제85조의2제2항에 따라 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있는 의약품은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 따라 비축한 의약품(이하 이 조에서 "비축 의약품"이라 한다)으로 한다.
② 법 제85조의2제2항에 따라 보건복지부장관은 비축 의약품의 유효기간을 연장하려는 경우에는 해당 비축 의약품의 유효기간이 종료되기 3개월 전까지 별지 제74호의4서식의 비축 의약품의 유효기간 연장 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 품질검사 성적서
2. 안정성시험 자료
3. 별표 1, 별표 3 또는 별표 6에 따라 비축 의약품이 보관되었음을 증명하는 자료
4. 연장 사유 및 비축 현황에 관한 자료
5. 그 밖에 비축 의약품의 안전성·유효성 등 검토에 필요한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료
③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 비축 의약품의 유효기간 연장신청이 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제74호의5서식의 비축 의약품의 유효기간 연장 결과통지서를 발급하여야 한다.
④ 제3항에 따라 유효기간이 연장된 비축 의약품에 대한 관리기준은 다음 각 호와 같다.
1. 용기나 포장에는 연장된 유효기간을 반영하여 표시할 것
2. 반기별로 품질검사를 할 것
3. 그 밖에 안전성·유효성 확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

⑤ 제2항부터 제4항에 따른 제출 자료의 종류·요건, 관리기준, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2015. 9. 25.]

제102조의5(유사명칭의 사용금지) 법 제87조의2에서 "총리령으로 정하는 유사한 명칭"이란 제약, 약품, 신약을 말한다.
[본조신설 2017. 12. 13.]

제102조의6(의약품 안전관리 종합계획 및 시행계획의 수립 등) 식품의약품안전처장은 법 제83조의4제1항에 따른 의약품 안전관리 종합계획 또는 같은 조 제3항에 따른 의약품 안전관리에 관한 시행계획을 수립한 경우에는 이를 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.
[본조신설 2019. 12. 6.]

제102조의7(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제1항에 따른 의약품통합정보시스템(이하 "통합정보시스템"이라 한다)의 효율적인 구축·운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 공공기관 임직원 또는 민간 전문가 등으로 구성되는 실무협의회를 구성·운영할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제2항에 따라 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보 제공을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서(전자문서를 포함한다)로 해야 한다.
1. 요청 정보의 범위에 관한 사항
2. 제출 방식 및 기한에 관한 사항
3. 그 밖에 통합정보시스템의 효율적 구축·운영을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 법 제83조의5제2항제3호에서 "총리령으로 정하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
1. 법 제36조에 따른 제조관리자(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)
2. 법 제37조의3에 따른 안전관리책임자(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)
3. 법 제44조제2항제1호의2에 따른 안전상비의약품 판매자

④ 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제3항 전단에 따라 통합정보시스템의 유지·관리 업무를 의약품안전관리원에 위탁한다. 이 경우 의약품안전관리원의 장은 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.
[본조신설 2019. 12. 6.]

제103조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증·신고증·지정서·임상시험계획 승인서 또는 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)와 다음 각 호의 서류

(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목 허가 및 신고를 받은 자, 의약품의 제조판매·수입 품목신고를 한 자의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2018. 3. 30., 2018. 10. 25., 2021. 3. 8.〉

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
3. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
4. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법 제89조제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계만 해당한다)

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 제1항에 따라 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하는 자가 의약품등의 제조소, 위탁제조판매업소, 임상시험실시기관, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험검체분석기관 또는 비임상시험실시기관의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제8조, 제34조제6항, 제35조제7항, 제37조제6항에 따른 변경허가 또는 변경지정 신청을 하거나 변경신고를 한 것으로 본다. 〈개정 2014. 8. 20., 2018. 10. 25.〉

④ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

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 하여야 한다.

1. 제4조제11호, 제47조 및 제48조에 따른 위해성 관리 계획의 제출·이행·보존: 2014년 1월 1일
2. 제43조제1항제5호에 따른 의약외품을 제조하는 경우 원료의 입고 시험검사: 2014년 1월 1일
3. 제56조에 따른 약국제제 또는 조제실제제를 제조하려는 자의 준수사항: 2014년 1월 1일
4. 삭제 〈2021. 3. 8.〉

[전문개정 2014. 8. 21.]

부칙 〈제1683호, 2021. 3. 8.〉

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조제1항제6호가목·마목, 제48조제5호(적합판정서의 유효기간 이내의 제조·판매에 관한 사항은 제외한다) 및 같은 조 제9호가목·마목의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품의 품목허가 신청 등에 관한 적용례) 제4조제1항제6호가목·마목의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후 의약품의 품목허가·변경허가를 신청하거나 품목신고·변경신고를 하는 경우부터 적용한다.

제3조(등재료에 관한 적용례) 제102조의2제4항의 개정규정은 이 규칙 시행 당시 납부기간이 남아 있는 등재료에 대해서도 적용한다.

제4조(안전성정보의 신속보고 기간에 관한 경과조치) 별표 4의3 제7호가목의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 발생하는 안전성정보부터 적용한다.

제5조(의약품 제조 및 품질관리기준의 준수 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 의약품(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 등의 의약품만 해당한다)의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자는 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후부터 1년이 경과하는 날까지는 제48조제5호(적합판정서의 유효기간 이내의 제조·판매에 관한 사항은 제외한다) 및 같은 조 제9호가목·마목의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따라 해당 의약품을 제조·수입 또는 판매할 수 있다.

부칙 〈제1731호, 2021. 9. 10.〉
(어려운 법령용어 정비를 위한 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 등 11개 법령의 일부개정에 관한 총리령)

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호가목, 같은 호다목부터 마목까지, 제48조제5호가목, 같은 호 다목부터 마목까지 및 같은 조 제6호, 제9호, 제9호의2 관련)

[별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호나목부터 마목까지, 제48조제5호나목부터 마목까지 및 같은 조 제9호 관련)

[별표 2] 한약재 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호바목, 제48조제5호바목 및 같은 조 제9호 관련)

[별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호다목, 제48조제5호다목 및 같은 조 제9호 관련)

[별표 3의2] 방사성의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호라목, 제48조제5호라목 및 같은 조 제9호 관련)

[별표 3의3] 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준(제4조제1항제6호마목, 제48조제5호마목 및 같은 조 제9호 관련)

[별표 3의4] 혈액제제 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호사목, 제48조제5호사목 및 같은 조 제9호사목 관련)
[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항 관련)
[별표 4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(제24조제1항제2호 및 제30조제1항제9호 관련)
[별표 4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준(제23조제1항, 제47조제1항제3호, 제48조제3호·제21호 및 제60조제2항제2호·제17호 관련)
[별표 5] 원료혈장관리기준(제48조제11호 및 제60조제1항 관련)
[별표 6] 의약품 유통품질 관리기준(제62조제7호 관련)
[별표 6의2] 의약품등 수입관리 기준(제60조제2항제6호·제7호 관련)
[별표 7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항(제78조제3항 관련)
[별표 8] 행정처분의 기준(제95조 관련)

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1] 〈개정 2021. 9. 10.〉

의약품 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호가목, 같은 호다목부터 마목까지, 제48조제5호가목, 같은 호 다목부터 마목까지 및 같은 조 제6호, 제9호, 제9호의2 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

나. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

다. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

라. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

마. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

바. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

사. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

아. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

자. "수율관리기준"이란 제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산수율 범위를 말한다.

차. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.

카. "완제의약품"이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.

타. "완제품"이란 의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.

파. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

하. "원료의약품"이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.

거. “원생약”이란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.
너. “원자재”란 원료약품 및 자재를 말한다.
더. “이론 생산량”이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.
러. “자재”란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.
머. “재가공”이란 기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정된 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.
버. “적격성 평가”란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
서. “제조”란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.
어. “제조단위” 또는 “로트”란 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다.
저. “제조번호” 또는 “로트번호”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
처. “중요공정” 또는 “중요 기계·설비”란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계·설비를 말한다.
커. “청정구역”이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
터. “청정등급”이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.
퍼. “한약분말”이란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 가루로 만든 상태를 말한다.
허. “한약엑스”란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 엑스화한 상태를 말한다.
고. “한약원료”란 원생약, 한약, 한약분말, 한약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용하는 생약에서 유래한 모든 원료를 말한다.
노. “동물유래원료”란 동물의 장기 또는 조직을 추출, 여과, 농축, 건조 등의 방법으로 제조한 완제의약품의 원료를 말한다.

1의2. 품질경영

의약품제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 의약품을 제조하여야 한다. 품질 목표 달성은 의약품 제조업의 경영진의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 의약품의 제조 및 품질관리에 관계된 의약품 제조업의 경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 제조 및 품질관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 의약품의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 제조 및 품질관리는 의약품이 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계이다.
다. 품질관리는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 체계이다.
라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료약품 및 완제품의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 제품 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.
마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

의약품 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것
나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것
다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것
라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것
마. 윤활유, 냉매 등이 의약품의 품질에 영향을 미치지 않도록 관리할 것
바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것
사. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것
아. 의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것
자. 생약(한약)을 원료로 사용하는 의약품 제조소는 가목부터 아목까지의 기준 외에 다음 기준에 맞아야 한다.
 1) 보관소는 다음 기준에 따라야 한다.
  가) 선별·정선(精選)·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것
  나) 원료, 반제품, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖출 것
  다) 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있을 것
  라) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것
 2) 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖출 것
 3) 한약분말 및 한약엑스를 제조하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖출 것
 4) 한약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있

는 추출시설을 갖출 것

5) 한약분말 작업실 또는 한약엑스 작업실에는 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3 환경관리

의약품 제조소는 의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

가. 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압(압력차)이 유지되도록 할 것

다. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1 조직의 구성

가. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다. 다만, 방사성의약품 제조업소, 의료용 고압가스 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하거나 소분(小分)하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

나. 가목의 책임자는 법 제36조제3항에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.
나. 제4.1호거목의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.
다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
라. 품질(보증)부서 주관하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.
가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.
나. 제4.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.
다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.
라. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
마. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다
바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.
사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.
아. 제7.1호가목 및 제8.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.
자. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.
차. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
카. 제11호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
타. 제12호의 변경관리를 승인하여야 한다.
파. 제13호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.
하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.
거. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
가. 위원회의 목적

나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회
다. 회의 운영

4. 기준서

의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제품명, 제형 및 성상
나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
사. 작업 중 주의할 사항
아. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)
자. 한약원료 등에 관한 사항
1) 원생약 및 한약
가) 기원(사용 부위 및 성상)
나) 분말 또는 엑스의 제조를 위한 규격 및 분량[포제(炮製: 한약의 치료효능을 높이고 독성과 부작용을 없애며 조제나 제제하는 데 편리하게 하기 위하여 약제에 따라 적절히 하는 전체 가공과정)한 약을 사용할 경우 포제규격 및 포제방법]
다) 절단한 원생약을 구입하는 경우 시험성적서 또는 품질 확인방법
2) 한약분말
가) 원생약의 품질 확인방법
나) 분말의 규격 및 시험방법
다) 제조방법(분쇄) 및 수율
라) 분말의 보관 방법·조건
마) 작업공정별 유의할 사항
3) 한약엑스
가) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다) 및 수율
나) 엑스의 규격 및 시험방법
다) 엑스의 보관 방법·조건

라) 작업공정별 유의할 사항
차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
카. 보관조건
타. 유효기간 또는 사용기간
파. 이력관리
하. 작성 연월일
거. 다음 사항이 포함된 제조지시서
1) 제품표준서의 번호
2) 제품명, 제형 및 성질·상태
3) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
4) 제조단위
5) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
6) 상세한 제조방법, 포장공정 및 작업 중 주의할 사항
7) 공정별 수율관리기준
8) 제조지시자 및 지시 연월일
너. 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)
1) 기원(사용 부위 및 성상)
2) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)
3) 규격 및 시험방법
4) 보관 방법·조건
5) 작업공정별 유의할 사항
더. 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 다음 사항이 포함된 시험지시서
1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
3) 시험항목 및 시험기준
나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책
다. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법
라. 시험시설 및 시험기구의 점검
마. 안정성 시험
바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리
사. 표준품 및 시약의 관리
아 한약원료의 표본·보관에 관한 사항
자. 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
차. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.3 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

1) 작업소의 출입제한
2) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
3) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
4) 재가공방법
5) 원생약의 전처리에 관한 사항
6) 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우 분말의 입도(粒度) 또는 추출과정의 추출용매, 시간, 온도 및 농축에 관한 사항
7) 동물유래원료를 사용하는 경우 바이러스 불활화 공정에 관한 사항(주사제로 한정한다)

나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항

1) 정기적인 점검방법
2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
3) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치
4) 계측기의 규격설정 및 교정방법
5) 중요 기계·설비의 적격성 평가 방법

다. 원료약품 관리에 관한 사항

1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
6) 재고관리
7) 원생약의 경우에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
   가) 원생약의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항
   나) 원생약의 관리단위에 관한 기준
   다) 토사(土砂) 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항
   라) 충해(蟲害)를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항
8) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재 관리에 관한 사항

1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
7) 재고관리
8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항
1) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 출하 시의 선입선출방법

바. 위탁제조에 관한 사항
1) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
2) 수탁자 제조기록의 평가방법

사. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.4 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기
마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구
바. 청소상태의 평가방법
사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항
아. 제조시설의 세척 및 평가
1) 책임자 지정
2) 세척 및 소독 계획
3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
4) 제조시설의 분해 및 조립 방법
5) 이전 작업 표시 제거방법
6) 청소상태 유지방법
7) 작업 전 청소상태 확인방법

자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
차. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

1) 새로운 품목의 의약품 제조를 처음 하는 경우
2) 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
3) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가

있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

6.2 공정(工程) 밸리데이션

가. 의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품등의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

6.3 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.4 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.5 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.

6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 반제품의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질 평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 하고, 채취 과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는

절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지(培地), 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 의약품과 접촉하는 포장재료는 의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

거. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

너. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

더. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

러. 원생약은 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며, 동일한 생약이면서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.

머. 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 한약분말을 혼합한 경우 자가 시험기준(분말도, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.

2) 한약엑스의 경우 자가 시험기준(점도, 수분, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.

3) 장기간 보관하는 한약원료는 사용기한을 설정하여야 하며, 정기적으로 시험주기를 설정하고 재시험을 하여 그 결과에 따라 사용기한을 재설정하여야 한다.

7.2 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또

는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
2) 시험간격 및 시험 예정일
3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
4) 검체의 수량
5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

라. 시판 후 안정성 시험

1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.

7.3 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
2) 일탈, 기준일탈된 제조단위의 조사기록
3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
4) 안정성 평가의 결과
5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

8. 제조관리

8.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

1) 제품명, 제형 및 성질·상태
2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한

3) 제조단위
4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치
7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
9) 중요 사용 기계·설비의 번호 또는 코드
10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.
다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.
라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.
마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.
바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.
사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.
아. 의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.
자. 멸균조작이 필요한 의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.
차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.
카. 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.
타. 발열성물질시험이 적용되는 의약품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척·멸균하여야 한다.
파. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다.
하. 한약원료의 제조공정은 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 원생약을 세척, 절단 및 단순 가공하는 경우에도 이 기준에서 정한 바에 따라 관리하여야 한다.
2) 한약분말을 제조하는 경우 연속 작업으로 분쇄한 양을 제조단위로 관리하며 혼합 생약을 분말로 제조해서는 안 된다.
3) 독성 한약 또는 미량의 한약을 분말로 제조하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을 마련하고 특별히 주의하여야 한다.
4) 한약엑스를 제조하는 경우 농축기 1대가 수용할 수 있는 양을 제조단위로 관리한다. 다만, 2대의 농축기로 농축하여 1대의 혼합기로 합하는 경우 혼합기의 용량을 제조단위로 할 수 있다.

8.2 포장공정관리

가. 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

8.3 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한정하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우
4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 제조위생관리

9.1 작업원의 위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성 질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

9.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

라. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

마. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

9.3 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

10. 원자재 및 제품의 관리

10.1 입고관리

가. 반입된 원자재 및 반제품(이하 이 호에서 “원자재등”이라 한다)는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.

나. 반입된 원자재등의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원자재등이 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

10.2 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 반제품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.
다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.
사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

10.3 원생약의 보관관리
가. 원생약은 적합판정된 한약원료와 구분하여 보관하여야 한다.
나. 보관소는 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.
다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.
라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.

10.4 출고관리
가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

11. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.
다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 제품명 및 제조번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항
라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보

존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.
마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.
바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

12. 변경관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.
나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.
나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.
다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

14. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.
다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

15. 실태조사 등

15.1 평가

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 평가를 하려면 해당 의약품은 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 희귀의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 및 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품은 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다.

다. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 의약품등의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

15.2 판정

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제15.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

15.3 조사관

가. 식품의약품안전처장은 제15.2호나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 법 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 이 표에서 “조사관”이라 한다)을 둔다.

나. 조사관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람으로서 민간위탁 교육기관 등의 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

1) 약사 또는 한약사

2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람

15.4 기타

가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

다. 삭제 〈2014.8.21.〉

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1의2] 〈개정 2021. 9. 10.〉

원료의약품 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호나목부터 마목까지, 제48조제5호나목부터 마목까지 및 같은 조 제9호 관련)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 약리활성이 있는 원료의약품(이하 "원료의약품"이라 한다)의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

1.2 적용범위

멸균 및 무균공정 등 이 기준에서 별도로 정하지 않은 사항은 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 적용한다.

1.3 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준의 제1호에 따른다.

2. 품질경영

2.1 원칙

가. 품질은 제조에 관련된 모든 사람의 책임이다.

나. 원료의약품의 제조업자는 경영진과 작업원이 참여하는 효과적인 품질경영시스템을 수립하고 이를 문서화하여 시행하여야 한다.

다. 품질경영시스템은 원료의약품 품질의 신뢰성을 보증하기 위하여 필요한 활동과 조직, 절차, 공정 등을 포함하며, 모든 품질 관련 활동을 규정하고 문서화하여야 한다.

라. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 아니 된다. 다만, 방사성의약품 제조업소, 의료용 고압가스 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하거나 소분(小分)하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

마. 라목의 책임자는 법 제36조제3항에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

2.2 품질부서의 책임

품질(보증)부서 책임자는 원자재·중간체 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을

담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제6.2호나목1)의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

마. 제2.4호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

바. 제2.5호의 제품품질평가를 하여야 한다.

사. 제4호나목의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

아. 제8.1호가목 및 제11.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

자. 제11.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

차. 제12호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다.

카. 제13호의 변경관리를 승인하여야 한다.

타. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

파. 제15호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

거. 중요 기계·설비의 유지 및 교정의 관리에 관한 사항을 확인하여야 한다.

너. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

2.3 제조부서의 책임

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제6.2호가목15)의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 품질(보증)부서 주관하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

마. 필요한 교정을 실시하고 기록을 보관하여야 한다.

바. 건물 및 설비의 유지·보수 및 기록을 보관하고 확인하여야 한다.

사. 제품, 공정 또는 설비의 변경관리에 관한 사항을 평가하여야 한다.

2.4 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

2.5 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
2) 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록
3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
4) 안정성 평가의 결과
5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

3. 작업원

3.1 작업원의 자격요건

가. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

다. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

라. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

마. 중간체와 완제품의 제조에 종사하는 모든 작업원의 책임업무를 문서로 규정

하여야 한다.

3.2 개인위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성 질환 등으로 인하여 원료의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 원료의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

4. 건물 및 시설

가. 원료의약품 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요 시설을 갖추어야 하며, 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 원료의약품 제조소는 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

1) 원료의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

2) 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압이 유지되도록 할 것

3) 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

다. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

라. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

마. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

바. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인 의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 안 된다.

사. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

5. 공정설비

원료의약품 제조소는 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것

다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

마. 윤활유, 냉매 등이 품질에 영향을 미치지 않도록 관리할 것
바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것
사. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것
아. 원료의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것
자. 생약(한약)을 원료로 사용하는 원료의약품 제조소는 가목부터 아목까지의 기준 외에 다음 기준에 맞아야 한다.
1) 보관소는 다음 기준에 따라야 한다.
가) 선별·정선(精選)·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것
나) 원료, 중간체, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖출 것
다) 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있을 것
라) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것
2) 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖출 것
3) 한약분말 및 한약엑스를 제조하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖출 것
4) 한약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖출 것
5) 한약분말 작업실 또는 한약엑스 작업실에는 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것
차. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.
카. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.
타. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.
파. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것
하. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것
거. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

6. 문서 및 기록

6.1 문서의 작성 및 관리

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.
다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.
마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.
바. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.
사. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6.2 기준서

원료의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

가. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명, 제형 및 성상
2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
5) 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
7) 작업 중 주의할 사항
8) 원자재·중간체·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)
9) 한약원료 등에 관한 사항

가) 원생약 및 한약

(1) 기원(사용 부위 및 성상)

(2) 분말 또는 엑스의 제조를 위한 규격 및 분량[포제(炮製: 한약의 치료효능을 높이고 독성과 부작용을 없애며 조제나 제제하는 데 편리하게 하기 위하여 약제에 따라 적절히 하는 전체 가공과정)한 약을 사용할 경우 포제규격 및 포제방법]
(3) 절단한 원생약을 구입하는 경우 시험성적서 또는 품질 확인방법

나) 한약분말
(1) 원생약의 품질 확인방법
(2) 분말의 규격 및 시험방법
(3) 제조방법(분쇄) 및 수율
(4) 분말의 보관 방법·조건
(5) 작업공정별 유의할 사항

다) 한약엑스
(1) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다) 및 수율
(2) 엑스의 규격 및 시험방법
(3) 엑스의 보관 방법·조건
(4) 작업공정별 유의할 사항

10) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
11) 보관조건
12) 유효기간 또는 사용기간
13) 이력관리
14) 작성 연월일
15) 다음 사항이 포함된 제조지시서
가) 제품표준서의 번호
나) 제품명, 제형 및 성질·상태
다) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
라) 제조단위
마) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
바) 상세한 제조방법, 포장방법 및 작업 중 주의할 사항
사) 공정별 수율관리기준
아) 제조지시자 및 지시 연월일
16) 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)
가) 기원(사용 부위 및 성상)
나) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)
다) 규격 및 시험방법
라) 보관 방법·조건
마) 작업공정별 유의할 사항
17) 그 밖에 필요한 사항

나. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 다음 사항이 포함된 시험지시서
 가) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
 나) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
 다) 시험항목 및 시험기준
2) 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책
3) 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법
4) 시험시설 및 시험기구의 점검
5) 안정성 시험
6) 완제품 보관용 검체의 관리
7) 표준품 및 시약의 관리
8) 한약원료의 표본·보관에 관한 사항
9) 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
10) 그 밖에 제2.2호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

다. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제조공정관리에 관한 사항
 가) 작업소의 출입제한
 나) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
 다) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
 라) 재가공방법
 마) 원생약의 전처리에 관한 사항
 바) 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우 분말의 입도(粒度) 또는 추출과정의 추출용매, 시간, 온도 및 농축에 관한 사항
2) 시설 및 기기 관리에 관한 사항
 가) 정기적인 점검방법
 나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
 다) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치
 라) 계측기의 규격설정 및 교정방법
 마) 중요 기계·설비의 적격성평가 방법
3) 원료약품 관리에 관한 사항
 가) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
 나) 보관장소 및 보관방법
 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
 라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)

마) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
바) 재고관리
사) 원생약의 경우에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
(1) 원생약의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항
(2) 원생약의 관리단위에 관한 기준
(3) 토사(土砂) 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항
(4) 충해(蟲害)를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항
아) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
4) 자재 관리에 관한 사항
가) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
나) 보관장소 및 보관방법
다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
라) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
마) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
바) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
사) 재고관리
아) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
5) 완제품 관리에 관한 사항
가) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
나) 보관장소 및 보관방법
다) 출하 시의 선입선출방법
6) 위탁제조에 관한 사항
가) 원자재의 공급, 중간체 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
나) 수탁자 제조기록의 평가방법
7) 동물유래원료를 사용하는 경우 바이러스 불활화 공정에 관한 사항(주사제로 한정한다)
8) 그 밖에 제2.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

라. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

5) 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구
6) 청소상태의 평가방법
7) 작업소의 청정도관리에 관한 사항
8) 제조시설의 세척 및 평가
 가) 책임자 지정
 나) 세척 및 소독 계획
 다) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
 라) 제조시설의 분해 및 조립 방법
 마) 이전 작업 표시 제거방법
 바) 청소상태 유지방법
 사) 작업 전 청소상태 확인방법
9) 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
10) 그 밖에 제2.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

7. 원자재 관리

가. 원료약품 및 자재의 관리는 제6.2호다목 3) 및 4)에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.

다. 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

라. 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

8. 제조 및 공정관리

8.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.
1) 제품명, 제형 및 성질·상태
2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
3) 제조단위
4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치

7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
9) 중요 사용 기계·설비의 번호 또는 코드
10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.
다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.
라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.
마. 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.
바. 중간체는 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.
사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.
아. 원료의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.
자. 멸균조작이 필요한 원료의약품은 멸균 전과 멸균 후의 중간체 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.
차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.
카. 제조공정 중 기준일탈한 중간체 및 원료의약품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.
타. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다.
파. 한약원료의 제조공정은 다음 사항을 준수하여야 한다.
1) 원생약을 세척, 절단 및 단순 가공하는 경우에도 이 기준에서 정한 바에 따라 관리하여야 한다.
2) 한약분말을 제조하는 경우 연속 작업으로 분쇄한 양을 제조단위로 관리하며 혼합 생약을 분말로 제조해서는 안 된다.
3) 독성 한약 또는 미량의 한약을 분말로 제조하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을 마련하고 특별히 주의하여야 한다.
4) 한약엑스를 제조하는 경우 농축기 1대가 수용할 수 있는 양을 제조단위로 관리한다. 다만, 2대의 농축기로 농축하여 1대의 혼합기로 합하는 경우 혼합기의 용량을 제조단위로 할 수 있다.

8.2 중간체 또는 원료의약품 제조단위의 혼합
가. 이 기준에서 "혼합"이란 동질의 중간체 또는 원료의약품을 생산하기 위하여 동일 규격의 물질을 결합하는 공정을 말한다.
나. 규격을 맞추기 위하여 기준일탈 제조단위를 다른 제조단위와 혼합하여서는 아니 된다.
다. "혼합"에는 다음 사항이 포함된다.

1) 제조단위를 증대하기 위한 작은 제조단위의 혼합
2) 하나의 제조단위를 만들기 위하여 동일한 중간체 또는 원료의약품 제조단위의 나머지 부분(즉, 분리된 물질의 비교적 적은 분량)의 혼합

라. 내용고형제 또는 현탁액 제조용 원료의약품 등 물리적 특성이 중요한 경우에는 혼합한 제조단위의 균질성을 확보하기 위한 밸리데이션을 실시하여야 한다.

마. 혼합한 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 등은 혼합물에 포함된 가장 오래된 제조단위의 제조일자를 기준으로 설정하여야 한다.

8.3 오염 관리

제조 및 공정관리는 다른 물질에 의한 오염을 방지할 수 있도록 실시하여야 하며, 특히, 정제(精製) 이후 원료의약품을 취급할 때에는 오염을 방지하기 위하여 주의하여야 한다.

9. 원료의약품과 중간체의 포장 및 식별 표시

가. 다른 원료의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 원료의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 원료의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

10. 보관 및 출고

10.1 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.
나. 원료약품, 중간체, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.
다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
바. 원자재, 중간체 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.
사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.
아. 원생약의 보관관리는 다음 사항을 준수하여야 한다.
1) 원생약은 적합판정된 한약원료와 구분하여 보관하여야 한다.
2) 보관소는 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.
3) 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.
4) 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.

10.2 출고관리
가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

11. 품질관리

11.1 시험관리
가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명
나. 원자재, 중간체 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야

하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 중간체의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질 평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 중간체 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취과정에서 원자재 및 중간체가 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

차. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

카. 원료의약품과 접촉하는 포장재료는 원료의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

타. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

파. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

하. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

거. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

너. 원생약은 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며, 동일한 생약이면서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.

더. 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 한약분말을 혼합한 경우 자가 시험기준(분말도, 생균수, 함량 등)을 설정하

여 품질관리를 하여야 한다.
2) 한약엑스의 경우 자가 시험기준(점도, 수분, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.
3) 장기간 보관하는 한약원료는 사용기한을 설정하여야 하며, 정기적으로 시험주기를 설정하고 재시험을 하여 그 결과에 따라 사용기한을 재설정하여야 한다.

11.2 안정성 시험
가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 원료의약품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.
나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
2) 시험간격 및 시험 예정일
3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
4) 검체의 수량
5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)
다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.
라. 시판 후 안정성 시험
1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
3) 매년 품목별로 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대해 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.

11.3 보관용 검체
가. 원료의약품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.
나. 원료의약품의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다.

12. 밸리데이션

12.1 밸리데이션의 대상
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.
1) 새로운 품목의 원료의약품 제조를 처음 하는 경우

2) 원료의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
3) 원료의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

12.2 공정(工程) 밸리데이션

가. 원료의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 원료의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 원료의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 원료의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로

실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 원료의약품의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

12.3 시험방법 밸리데이션

원료의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

12.4 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 원료의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

12.5 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 원료의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.

12.6 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

13. 변경 관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

다. 원료의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 생산 및 공정 관리 절차의 변경사항에 대해 완제의약품 제조업자에 알려야 한다.

14. 재가공 및 반품 등

14.1 재가공

가. 기준일탈한 중간체 또는 원료의약품을 공정에 다시 투입하거나 설정된 제조공정의 일부를 반복하여 재가공할 수 있다. 다만, 이러한 재가공이 대부분의 제조단위에 사용된다면 제조 공정의 일부로 포함하여야 한다.

나. 재가공 이전에 부산물 등의 생성으로 중간체 또는 원료의약품의 품질에 나쁜

영향을 미치지 않는지에 대하여 평가하여야 한다.

14.2 반품

가. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우
4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

14.3 용매의 회수

가. 용매를 동일 공정 또는 다른 공정에 회수하여 사용할 수 있다. 이러한 경우에는 회수한 용매를 승인받은 다른 원료나 용매와 혼합하거나 재사용하기 전에 회수한 용매가 해당 기준에 부합하도록 회수 절차를 관리하여야 한다.

나. 회수한 용매의 사용은 적절히 문서화하여야 한다.

15. 불만처리 및 회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명 및 제조번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품이 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

16. 수탁제조업자(시험실 포함)

원료의약품의 제조 또는 시험의 위탁자 및 수탁자의 관리는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정하는 바에 따른다.

17. 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품

17.1 일반사항

가. 세포배양 및 발효 공정은 배지, 완충제와 같은 원료들로 인해서 미생물학적 오염이 발생할 수 있으므로, 제조 공정 중 적절한 단계에서 미생물부하, 바이러스성 오염, 엔도톡신 등을 관리하고 모니터링하여야 한다.

나. 의약품의 오염을 방지하기 위하여 설비와 환경에 대한 적절한 관리가 필요하며, 환경에 대한 기준과 점검의 주기는 생산 단계와 생산 조건(개방, 폐쇄 또는 차폐시설 등)에 따라 결정하여야 한다.

다. 제조공정 관리는 다음의 사항들을 고려하여야 한다.

1) 제조용세포은행(Working Cell Bank)의 유지관리
2) 적절한 접종 및 증식 관리
3) 발효 및 세포 배양 중의 중요한 공정 변수(parameter) 관리
4) 세포 배양 공정에서의 세포 생존율, 세포 성장에 대한 공정 관리와 필요한 경우 공정 수율 관리
5) 회수와 정제 공정 중 중간체 또는 원료의약품의 오염과 품질저하 방지
6) 적절한 생산 단계에서 미생물 부하와 필요 시 엔도톡신 기준의 설정과 관리
7) 사람 또는 동물 기원 세포주로부터 유래된 제품의 바이러스 안전성 평가

라. 필요한 경우 배지 조성물, 숙주유래 단백질, 공정 유래 불순물, 제품 유래 불순물, 오염원 등의 제거 여부를 적절한 단계에서 확인하여야 한다.

17.2 세포은행 유지 및 관리

가. 세포은행 업무에 대한 권한이 부여된 자만이 세포은행에 접근할 수 있도록 해야 한다.

나. 세포은행은 세포생존율을 유지하고 오염을 방지할 수 있는 보관조건에서 관리하여야 한다.

다. 세포은행의 사용과 보관 상태에 대해 기록하고 관리하여야 한다.

라. 세포은행 사용의 적합성 여부를 주기적으로 적절히 점검하여야 한다.

17.3 세포배양 및 발효

가. 세포 기질, 배지, 완충액 및 가스 등의 무균적 투입이 필요할 경우 폐쇄식 또는 차폐식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용하여야 한다. 일부 공정을 개방형 용기에서 수행할 경우에는 오염을 방지할 수 있는 조치 및 절차를 마련하여야 한다.

나. 미생물 오염으로 품질에 영향을 받을 수 있는 공정의 경우, 개방형 용기를 이용한 작업은 생물안전작업대(Bio-Safety Cabinet) 또는 이에 준하게 관리되는 환경 하에서 진행하여야 한다.

다. 작업원은 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크 등의 적절한 복장을 착용하여야 하며, 배양작업 시 오염이 되지 않도록 특히 주의를 기울여야 한다.
라. 온도, pH, 교반속도, 압력 등 제조공정관리에 필요한 중요 사항들을 모니터링하여야 한다.
마. 세포 배양 공정 중 적절한 단계에서 세포 생존율, 세포 성장, 생산성 등의 주요 공정 변수를 점검하고 기록하여야 한다.
바. 세포 배양에 사용되는 설비는 세척, 멸균하여 사용하여야 하고, 발효 설비는 세척, 소독 또는 멸균하여 사용하여야 한다.
사. 배양 배지는 사용 전에 멸균하여야 한다.
아. 오염 발생 시 그에 따른 조치사항을 결정하기 위하여 다음 사항을 포함한 적절한 절차를 수립하고 수행하여야 한다.
1) 오염이 원료의약품에 미치는 영향 평가·조치사항 결정
2) 설비로부터 오염원을 제거하고 이후 제조할 수 있는 상태로 회복시키는 절차 등
3) 발효 공정 동안 발견되는 외래성 유기물의 확인 및 필요 시 원료의약품의 품질에 미치는 영향 평가
4) 오염 발생 시, 관련 기록에 대한 관리 및 보존
자. 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 연속생산(Campaign) 사이에 세척 및 소독을 철저히 하고 추가적인 검사를 실시하여 교차 오염을 방지하여야 한다.

17.4 회수, 분리 및 정제
가. 회수 공정은 오염을 방지할 수 있는 작업실 및 설비 내에서 이루어져야 한다.
나. 원료의약품의 품질 저하 및 오염을 방지하면서 중간체 및 원료의약품을 일정한 품질로 회수할 수 있도록 회수 및 정제 공정을 실시하여야 한다.
다. 모든 설비는 사용 후 적절한 방법으로 세척하고 소독하여야 한다.
라. 개방형 설비를 사용할 경우, 정제 공정은 원료의약품의 품질을 유지할 수 있는 적절한 조건에서 실시하여야 한다.
마. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하여야 하고, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하며, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링하여야 한다.

17.5 바이러스 제거 및 불활화 단계
가. 세포주로부터 유래된 제품은 바이러스 오염의 가능성이 있으므로 제조 공정 중의 바이러스 시험 기준을 확립하거나 바이러스 제거 및 불활화에 대한 밸리데이션을 실시하여야 한다.
나. 바이러스 제거 및 불활화 공정은 밸리데이션을 통해 검증된 범위 내에서 이루어져야 한다.
다. 제조공정에서 바이러스 제거 및 불활화하는 경우에는 바이러스 제거 및 불활화하지 아니한 원료의약품에 의한 오염방지를 위하여 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다.

라. 동일한 설비를 다른 정제 단계에 사용하지 아니하여야 하나, 동일 설비를 사용할 경우에는 사용 전에 적절하게 세척하고 소독하여야 한다.
마. 설비나 환경 등을 통하여 이전 공정 단계로부터 잠재된 바이러스가 교차 오염되는 것을 방지하기 위한 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다.

18. 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
가. 위원회의 목적
나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회
다. 회의 운영

19. 실태조사 등

19.1 평가
가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 원료의약품이 이 기준에 적합한지를 평가한다.
나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 원료의약품의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

19.2 판정
가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.
나. 원료의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

19.3 조사관
가. 식품의약품안전처장은 제19.2호나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 법 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 이 표에서 "조사관"이라 한다)을 둔다.
나. 조사관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람으로서 민간위탁 교육기관의 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.
1) 약사 또는 한약사
2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람

19.4 기타
가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.
나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 2] 〈개정 2021. 9. 10.〉

한약재 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호바목, 제48조제5호바목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "제조"란 포장 및 표시작업을 포함하여 한약재를 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.

나. "원료한약재"란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약재의 원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.

다. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

라. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.

마. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

바. "완제품"이란 한약재 제조에서 모든 제조공정이 완료된 것을 말한다.

사. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

아. "제조단위" 또는 "로트"란 동일한 제조공정으로 제조되어 일정수준의 균질성을 가지는 한약재의 일정한 분량을 말한다.

자. "제조번호" 또는 "로트번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

차. "중요공정" 또는 "중요 기계·설비"란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계·설비를 말한다.

카. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

타. "이론 생산량"이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.

파. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.

하. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

거. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정해진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

너. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 안에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 안에 들도록 조정하는 것을 말한다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

한약재 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 한약재의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것
나. 시험에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 정기적으로 교정할 것
다. 완제품 포장을 위한 작업실은 선별, 이물제거를 포함한 세척, 건조, 절단 및 포제를 위한 작업실과 분리할 것
라. 이물제거, 건조, 절단, 세척 등을 위한 적절한 기계 또는 설비를 갖출 것(해당 공정이 있는 경우에 한정한다)
마. 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것
바. 원료약품과 완제품을 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖출 것
사. 보관소는 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있을 것
아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것
나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것
다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3 환경관리

제조조건과 보관조건에 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1 조직의 구성

가. 제조소에 제조부서 및 품질부서를 총괄하는 제조관리자(「약사법」 제36조제3항에 따른 제조관리자를 말한다. 이하 같다)를 두어야 하며, 이 기준에 대한 충분한 지식과 한약재에 대에 대한 전문지식을 가지고 있고 한약재를 감별할 수 있어야 한다.
나. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 이 기준에 대한 충분한 지식을 가지고 있는 책임자를 각각 두어야 하며, 이 경우 책임자는 겸직해서는 안 된다.

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2 제조부서 책임자

가. 제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다. 가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 제조·위생 관련 기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.1호타목의 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 한약재에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

3.3 품질부서 책임자

품질부서 책임자는 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질 관련 기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호파목의 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 한약재에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 제6.1호가목 및 제7.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

마. 시험결과에 따라 원료약품 및 자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

바. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

사. 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

아. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

자. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원료약품 및 자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

차. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관조건을 지정해야 한다.

4. 기준서

한약재의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.2호까지의 규정에 따른 제품표준서, 제조·품질 관리기준서(필요한 세부 사항을 문서화한 지침 또는 방법서를 포함한다)를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제품명
나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
라. 기원(사용 부위 및 성상)
마. 육안 또는 현미경 감별기준(사진자료 등 포함) 및 평가방법
바. 품질규격 및 위해물질 기준
사. 허가받은(신고한) 원료약품 및 그 분량, 제조단위당 기준량
아. 제조공정 흐름도, 상세한 공정별 제조방법 및 수율
자. 작업 중 주의할 사항
차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
카. 사용기한
타. 다음 사항이 포함된 제조지시서
1) 제품표준서의 번호
2) 제품명
3) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한
4) 제조단위
5) 사용된 원료약품의 관리번호 및 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
6) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
7) 공정별 수율관리기준
8) 제조지시자 및 지시 연월일
파. 그 밖에 필요한 사항

4.2 제조·품질 관리기준서

제조·품질 관리기준서를 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제조공정관리에 관한 사항
나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항
1) 정기적인 점검방법
2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치
4) 계측기의 규격설정 및 교정방법
다. 원료약품 관리에 관한 사항
1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항

6) 재고관리
7) 원료한약재의 경우에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
가) 원료한약재의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항
나) 원료한약재의 관리단위에 관한 기준
다) 토사 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항
라) 충해를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항
8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재 관리에 관한 사항
1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
7) 재고관리
8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항
1) 입하·출하 시 승인판정의 확인방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 출하 시의 선입선출방법

바. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

사. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

아. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

자. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

차. 청소상태의 평가방법

카. 제조시설의 세척 및 평가
1) 책임자 지정
2) 세척 및 소독 계획
3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
4) 제조시설의 분해 및 조립 방법
5) 이전 작업 표시 제거방법
6) 청소상태 유지방법
7) 작업 전 청소상태 확인방법

타. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

파. 다음 사항이 포함된 시험지시서
1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
2) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
3) 시험항목 및 시험기준

하. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특질을 고려한 검체채취방법) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책

거. 원료한약재를 장기간 보관하는 경우의 재시험검사 기준을 설정하는 사항

너. 원료한약재의 표본 및 완제품의 보관용 검체의 보관에 관한 사항

더. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

러. 시험시설 및 시험기구의 점검

머. 표준품 및 시약의 관리

버. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

서. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자 및 제3.3호의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하여야 한다.

나. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

다. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

라. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

마. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

바. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 품질관리

6.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음의 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명

나. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

다. 원료약품 및 자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 원료약품은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형 포장인 경우에는 대형 포장에 소량 검체를 보관하거나 대형 포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품 및 검체에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 한약재와 접촉하는 포장재료는 한약재를 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 원료한약재는 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며 동일한 원료한약재로서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.

거. 원료약품 및 완제품 품질관리 시 시험항목과 오염물질의 특성에 따라 품질보증을 위한 합리적인 방법을 마련하여 일부 항목 또는 검사를 생략할 수 있다.

7. 제조관리

7.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

1) 제품명
2) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한
3) 제조단위
4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
5) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
6) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
7) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 혼동이 우려되는 품목의 경우 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 원료한약재 관리번호

원료한약재의 기원, 산지, 채취시기 등이 동일하여 채취상의 균일성이 기대되는 각 납품단위별로 관리번호를 설정하는 것을 원칙으로 한다.

바. 완제품 제조단위

1개 이상의 관리단위의 원료약품을 가지고 동일한 제조공정을 거쳐 제조한 것을 하나의 제조단위로 한다.

사. 원료한약재의 세척

흙, 모래, 이물 등은 압축공기나 흐르는 물로 세척하되, 원료한약재에 따라 수용성 성분의 용해를 최소화하기 위해 세척시간은 최대한 단축한다.

아. 건조

1) 수분에 의한 가수분해, 효소에 의한 변질, 미생물의 오염, 충해 등이 발생하지 않도록 충분히 건조한다.
2) 건조 시에는 별도의 규정이 없으면 60℃ 이하에서 건조한다.
3) 열에 불안정하거나 휘발성분이 함유된 것은 저온에서 건조한다.

자. 세척용수 및 제조용수로는 상수(上水)를 사용한다.

7.2 포장공정관리

가. 다른 한약재나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 한약재 상호 간의 혼동과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 혼동이 우려되는 품목의 경우 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

다. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은 지를 확인하여야 한다.

라. 표시재료는 인수량과 사용량을 관리하여야 하며, 그 명세를 제조기록서에 기록하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입고·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하여야 한다.

아. 한약재의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.

자. 제조기록서에는 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.

7.3 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일와 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
3) 사용기한이 충분히 남아 있는 경우
4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

8. 제조위생관리

8.1 작업원의 위생

전염성 질환 등으로 인하여 한약재의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 한약재와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

8.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 같은 장소에서 흡연을 하여서는 안 된다.

다. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

8.3 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

9. 원료약품, 자재 및 제품의 관리

9.1 입고관리

가. 반입된 원료약품 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원료약품 및 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그렇지 않다.

나. 반입된 원료약품 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원료약품 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

9.2 보관관리

가. 보관업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원료약품, 자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.

다. 원료약품, 자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 원료약품, 자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 원료약품 및 자재는 부적합 표시를 하여 다른 원료약품 및 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
바. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.
사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

9.3 원료한약재의 보관관리
가. 원료한약재는 적합판정된 원료한약재와 구획하여 보관하여야 한다.
나. 보관소는 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.
다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.
라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.
마. 되도록 기원, 산지, 채취시기 등을 표시하여 구분·관리하는 것을 원칙으로 한다.
바. 방향성 성분을 함유한 원료한약재는 성분이 날아가는 것을 방지하기 위하여 기체 투과를 방지할 수 있는 포장재를 사용하여 포장하고 저온에 보관한다.
사. 원료한약재는 통상 60℃ 이하에서 건조하며 정유(精油: 식물에서 얻는 휘발성 기름)를 함유하고 있는 원료한약재는 정유가 날아가는 것을 방지하기 위하여 저온에서 보관한다.

9.4 출고관리
가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
나. 원료약품 및 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
다. 완제품은 품질부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

10. 불만처리 및 제품회수
가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.
다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 제품명 및 제조번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.
마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

11. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검을 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.
나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질부서 책임자 또는 품질부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.
다. 자율점검은 사전에 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.
다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

13. 실태조사 등

13.1 평가

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 한약재에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.
나. 가목에 따른 평가를 하려면 해당 한약재는 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

13.2 판정

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제13.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 품목별로 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.
다. 한약재의 제조업자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

13.3 조사관

가. 식품의약품안전처장은 제13.2호나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 법 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 이 표에서 “조사관”이라 한다)을 둔다.

나. 조사관은 다음의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 민간위탁 교육기관의 한약재 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

1) 약사 또는 한약사

2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람

13.4 기타

가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3] 〈개정 2021. 9. 10.〉

생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호다목, 제48조제5호다목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.

가. "생물학적제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.

나. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

다. "유전자재조합의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

라. "세포배양의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

마. "세포치료제"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호가목에 따른 세포치료제를 말한다.

바. "유전자치료제"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호나목에 따른 유전자치료제를 말한다.

사. "항독소"란 항체의 일종으로서 병원성세균의 균체외독소의 소량을 동물이나 사람에게 주사하였을 경우 그 독소를 중화하여 없애는 것으로서 혈청 속에 생기는 물질을 말한다.

아. "병원미생물"이란 제조과정에서 직접 취급하는 미생물로서 사람에게 병원성이 있는 세균, 바이러스 등을 말한다.

자. "연속배양법"이란 배양조(培養槽) 안에서 연속적으로 배지(培地)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.

2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질(보증)부서의 책임자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제3.2호 및 제3.3호의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

2.1 제조부서 책임자

가. 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 사람이 아닌 사람의 출입을 제한하고, 제조 중인 생물학적제제등이 오염되지 않도록 하여야 한다.

나. 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 않아야 한다.

다. 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.
라. 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전 확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

2.2 품질(보증)부서 책임자
가. 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한다.
나. 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.
다. 중요한 제조공정이 밸리데이션 되어 있으며 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적정하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.

3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제4.1호부터 제4.4호까지의 각각의 기준서에 다음 해당 호 각 목의 사항을 추가하여야 한다.

3.1 제품표준서
가. 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 "생물원료"라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]
나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)

3.2 품질관리기준서
가. 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항
나. 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항
다. 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염 방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
라. 검체의 식별에 관한 사항

3.3 제조관리기준서
가. 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항
나. 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항
다. 제조에 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것은 제외한다)의 관리에 관한 사항
라. 시드 로트 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제등의 경우에 한정한다)

3.4 제조위생관리기준서
가. 미생물 등에 의한 작업소, 제조시설 및 기구 등(시험·검사기기는 제외한다)의 오염 방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항

나. 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항
다. 제조위생의 기록관리에 관한 사항

4. 문서

생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제5호의 규정과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 해당 제품의 사용으로 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서를 제조일부터 5년간 보존하여야 한다.

나. 생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관하여 다음 사항을 기록한 문서를 갖추어 두어야 한다.

1) 명칭 및 제조번호
2) 제조담당자의 성명
3) 제조 개시 연월일 및 완료 연월일
4) 제조에 사용된 생물원료(시드 로트 및 세포은행을 포함한다)의 명칭
5) 제조공정
6) 생산된 원액량
7) 소분 전의 제제총량
8) 소분 후의 제제 내용량에 따른 용기의 수량
9) 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
10) 자체시험 연월일 및 그 결과
11) 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 검정결과(국가검정 의약품의 경우에 한정한다)
12) 유효기간

다. 제조 또는 시험에 사용하는 생물원료에 관하여 다음 사항을 기록하고 이를 갖추어 두어야 한다.

1) 사용균주의 기원, 명칭, 특성, 보존방법, 용도 및 그 용기마다 부여된 번호
2) 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적 및 그 검사 연월일
3) 보존 및 계대배양[繼代培養: 세포, 바이러스 또는 세균증식을 위해 새로운 배지에 옮겨 대(代)를 이어 배양하는 방법]의 상황
4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)
5) 인수 연월일

5. 관리

생물학적제제등의 제조자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제7호부터 제10호까지의 규정과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

5.1 품질관리

가. 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.

나. 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.

다. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정 단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.

라. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 기자재는 그렇지 않다.

마. 「약사법」 제53조에 따라 국가출하승인을 받은 의약품을 원료약품으로 사용하려는 경우로서 원료약품 제조원의 시험검사 성적서와 국가출하를 승인받은 사실을 확인할 수 있는 서류가 있는 경우에는 별표 1 제7.1호다목에도 불구하고 원료약품이 입고될 때마다 확인시험 및 육안검사만을 실시할 수 있다.

5.2 제조관리

가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것

2) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것

3) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것

4) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전용 준비실을 통하여 반입할 것

5) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 가루의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것

나. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제3호 각 목에 따른 병원체 등을 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용(專用)으로 사용하여야 한다.

다. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.

라. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정 관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.

마. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입한 후 그 상태에서 멸균하여야 한다.

바. 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

사. 제조에 사용하는 시드 로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 시드 로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 서로 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제3호 각 목에 따른 병원체 등은 각각 명확히 격리한다.

아. 생균은 배지가 오염되지 않은 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.

자. 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)하는 경우에는 불활화하지 않은 원료약품 또는 제품에 의한 오염 방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

차. 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.

카. 완충제 등 제조 중에 무게를 측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.

타. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.

파. 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 같은 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료가 품질에 영향을 주지 않는 경우에는 그렇지 않다.

하. 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 않아도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

1) 제조 또는 시험에 사용한 물품
2) 오물
3) 동물의 사체

거. 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여야 한다.

5.3 제조위생관리

가. 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.

나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.

다. 작업원이 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다)로 인하여 제조환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 신고하여야 한다.

라. 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받고, 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

마. 사람의 혈액이나 혈장을 원료로 하는 제품을 제조하는 작업원에게는 필요에 따라 B형 간염백신 등을 접종하여야 한다.

바. BCG백신 및 투베르쿨린 제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받아야 한다.

5.4 원자재 및 제품의 관리

가. 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 제69조제1항제

3호에 따른 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.

나. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

5.5 동물의 관리

가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것
3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

다. 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

5.6 유전자변형생물체의 관리

생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가. 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것

나. 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것

다. 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제5.1호부터 제5.3호까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

6. 교육 및 훈련

가. 생물학적제제등 제조업자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 제조관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

나. 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 관한 사항 등에 대한 필요한 교육을 실시할 것
2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性: 외부 자극에 의한 면역계 반응성)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3의2] 〈개정 2021. 9. 10.〉

방사성의약품 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호라목, 제48조제5호라목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 목적 및 적용범위

이 기준은 방사성의약품의 제조 및 품질관리를 정한 것으로서 원자로, 사이클로트론 등 방사성핵종을 생산하는 단계에는 이 기준을 적용하지 아니하며, 방사성의약품을 취급하는 경우에는 「원자력안전법」의 규정을 준수하여야 한다.

2. 시설 및 환경의 관리

가. 방사선관리구역에서 제조하여야 하는 방사성의약품의 경우에는 전용의 시설을 갖추어야 한다.

나. 방사성의약품 작업소의 기계·설비는 작업원, 원자재, 방사성핵종 등으로부터 폐쇄식 기계설비를 사용하는 등 교차오염이 일어나지 아니하도록 적절한 방안을 마련하여야 한다. 개방식 설비를 사용하는 경우 또는 설비가 개방되어 있는 경우에는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

다. 제품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 청정등급을 설정하고 위험 평가로 확인하여야 한다.

라. 작업소에 출입할 때는 탈의실을 거쳐야 하며 승인된 사람만 출입하여야 한다.

마. 시설 내 방사능 오염을 피하기 위하여 주의하여야 한다. 방사능 오염을 탐지하기 위하여 방사선 검출기를 사용하는 등 적절하게 관리하여야 한다.

바. 제품과 접촉하는 설비의 표면은 방사성의약품이 변질 또는 손상되지 않도록 반응성, 침착성, 흡착성이 없어야 한다.

사. 방사선관리구역에서 나온 공기는 정당한 사유가 없는 한 재순환되지 않아야 한다. 공기 배출구는 방사성 입자와 기체로 인한 환경오염을 최소화하도록 설계하여야 하며, 미립자와 미생물 오염 방지를 위한 적절한 방안을 마련하여야 한다.

아. 방사성 입자가 누출되는 것을 방지하기 위하여 제품이 노출되는 구역의 기압을 주변 구역보다 낮출 수 있다.

자. 무균 방사성의약품의 제조시설은 작업의 유형에 맞는 적절한 환경 및 청정도를 유지하여야 한다.

3. 제조관리

방사선 피폭을 방지하기 위하여 제조공정 이전에 표시재료를 부착하는 작업을 할 수 있다.

4. 품질관리

가. 품질(보증)부서 책임자는 모든 일탈이 기록되고 적절히 처리되었는지 확인하면서 최종 품질검사결과를 평가하여야 한다. 제품을 사용하기 전에 완료되지 않은 시험항목이 있는 경우에는 조건부 출하 승인을 하여야 하고, 모든 시험결과가 나온 이후 최종 승인을 하여야 한다.

나. 일부 방사성의약품은 방사성핵종의 반감기가 짧기 때문에 출하 후에 방사능의 감쇠를 기다려 시험할 수 있다. 이 경우 담당자의 책임소재와 품질보증체계의 효율성에 대한 지속적인 평가를 포함한 전체 출하 과정을 정확하고 자세하게 기록하여야 한다.

다. 출하대기 상태의 방사성의약품의 제조기록서와 시험성적서를 평가하여야 한다.

라. 대부분의 방사성의약품은 단기간 내에 사용하여야 하며, 유효기한 또는 사용기한을 명확하게 표시하여야 한다.

마. 반감기가 긴 방사성핵종을 함유한 방사성의약품의 경우 모든 품질검사를 실시하고 출하 승인 하여야 한다.

바. 개별 또는 소량 제조되는 제품이나 보관상 특별한 문제를 일으킬 수 있는 제품의 검체 채취와 보관에 관한 사항은 별도로 정할 수 있다.

사. 방사성의약품의 보관용 검체는 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 6개월간 보관하여야 한다. 규정된 시험항목을 1회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다.

5. 밸리데이션

방사성의약품의 제조와 관련된 적격성 평가 및 밸리데이션은 방사선 안전관리 측면을 고려하여 그 범위를 정하여야 한다.

6. 출고관리

가. 제48조제1호에도 불구하고 일부 방사성의약품은 모든 품질검사가 완료되기 전에 제조기록을 평가하여 출고할 수 있다.

나. 의료인 등 방사성의약품 사용자에게 필요한 정보를 제공하기 위하여 추적시스템을 갖추어야 한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3의3] 〈신설 2014.8.21.〉

의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준

(제4조제1항제6호마목, 제48조제5호마목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "의료용 고압가스"란 의료용제품에 해당하는 가스 또는 가스의 혼합물을 말한다.

나. "주성분 가스"란 의료용 고압가스의 주성분이 되는 가스를 말한다.

다. "초저온 가스"란 섭씨 영하 150도 이하의 온도와 1.013바아(bar)의 압력에서 액화된 가스를 말한다.

라. "실린더(Cylinder)"란 압축, 액화 또는 용해된 가스에 적합한 원통형 용기로서 대기압과 실온에서 가스의 자연적인 유출을 조절하기 위한 장치가 설치되어 있는 것을 말한다.

마. "매니폴드(Manifold)"란 동시에 하나 이상의 가스 용기를 비우거나 충전할 수 있도록 설계된 설비나 장치를 말한다.

바. "실린더 번들(Cylinder Bundle)"이란 실린더를 매니폴더로 서로 연결하여 함께 고정한 것으로서 하나의 장치로 운반·사용되는 실린더의 집합체를 말한다.

사. "가정용 초저온 용기(Home Cryogenic Vessel)"란 가정에서 액화 산소를 기화하여 사용할 수 있도록 설계된 이동식 초저온 용기를 말한다.

아. "이동식 초저온 용기(Mobile Cryogenic Vessel)"란 이동식 단열용기로서 액체 상태에서 내용물을 유지할 수 있도록 설계된 것을 말하며, 탱커는 이에 해당되지 않는다.

자. "역류방지 밸브"란 단일 방향의 흐름만 가능하도록 설계된 밸브를 말한다.

차. "탱크(Tank)"란 고정된 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 저장을 위하여 설계된 것을 말하며, "고정식 초저온 용기"라고도 한다.

카. "탱커(Tanker)"란 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 운송을 위하여 차량에 고정 설치된 용기를 말한다.

2. 목적

이 기준은 주성분 가스 및 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

2.1 주성분 가스의 제조

가. 주성분 가스는 화학적 합성 또는 천연 자원을 정제하여 제조할 수 있다.

나. 외부 공기의 품질 변화가 주성분 가스의 품질에 영향을 미치지 않도록 하여야 한다.

다. 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.
라. 보관용 검체에 관한 사항은 적용하지 않는다.
마. 연속공정으로 주성분 가스를 생산할 경우 품질을 위하여 연속적으로 모니터링한다.
바. 주성분 가스를 운송하는 경우에는 의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다
사. 주성분 가스를 실린더나 이동식 초저온 용기에 충전하는 경우에는 의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.

2.2 의료용 고압가스의 제조 및 제조위생관리
가. 의료용 고압가스는 일반적으로 밀폐된 설비에서 제조한다.
나. 실린더에 적용되는 사항은 실린더 번들에도 적용한다.
다. 작업원, 작업소 및 제조설비 등은 청결하고 위생적으로 관리하여야 한다.

3. 작업원

3.1 작업원은 적절한 교육·훈련을 받아야 한다.

3.2 의료용 고압가스 품질에 영향을 줄 수 있는 유지·보수 등 외부업체의 작업원은 적절한 교육·훈련을 받아야 한다.

4. 시설 및 설비관리

4.1 시설관리
가. 실린더와 이동식 초저온 용기는 비의료용 고압가스와 분리된 구역에서 검사, 준비, 충전, 저장되어야 한다. 다만, 비의료용 고압가스가 의료용 고압가스의 규격을 따르고 제조 작업이 이 기준에 따라 이행되는 경우에는 그러하지 않을 수 있다.
나. 혼동의 위험을 피하기 위하여 시설 내에 제조, 시험, 저장을 위한 충분한 공간을 마련하여야 하며, 다음 사항을 충족하여야 한다.
1) 가스 종류 별로 별도의 표시가 된 구역
2) 다양한 공정 단계마다 실린더, 이동식 초저온 용기의 명료한 확인 및 분리
다. 빈 실린더·가정용 초저온 용기 및 충전된 실린더·가정용 초저온 용기는 부적절한 외부 조건으로부터 보호하기 위하여 덮개를 덮은 상태로 보관하여야 한다.

4.2 설비관리
가. 설비는 적합한 가스가 적합한 용기에 충전될 수 있도록 설계되어야 한다. 일반적으로 다른 가스들을 이동시키는 배관 간에 교차연결은 없어야 한다. 다만, 교차 연결이 필요한 경우에는 교차 오염의 위험이 없다는 것을 보증하여야 한다.
나. 탱크와 탱커는 규정된 품질의 단일 가스 전용으로 사용하여야 한다. 다만, 비의료용 고압가스의 품질이 의료용 고압가스와 동등하고 이 기준에 따를 경우

에는 그러하지 않을 수 있다.

다. 의료용 고압가스과 비의료용 고압가스의 매니폴드에 가스를 공급하는 시스템을 공유할 경우에는 비의료용 고압가스 배관에서 의료용 고압가스 배관으로의 역류가 방지됨을 검증하여야 한다.

라. 충전 매니폴드는 단일 의료용 고압가스나 특정 혼합 의료용 고압가스 전용으로 사용되어야 한다. 다만, 비의료용 고압가스의 품질이 의료용 고압가스와 동등하고 이 기준에 따를 경우 그러하지 않을 수 있으며, 이 경우 충전은 연속생산(Campaign)에 의해 수행되어야 한다.

마. 설비의 수리 및 유지·보수 작업이 의료용 고압가스의 품질에 나쁜 영향을 주어서는 안 된다.

바. 탱커가 비의료용 고압가스의 이송 후 또는 유지·보수 작업 이후에 다시 의료용 고압가스의 작업에 사용될 경우 분석 등 조치방법을 문서화하여야 한다.

5. 문서

5.1 실린더, 이동식 초저온 용기의 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 다음 사항을 포함하여야 하며, 제조관리자가 승인하여야 한다.

가. 제품명
나. 제조번호
다. 충전작업 연월일 및 작업시간
라. 작업원
마. 충전작업에 사용된 가스들의 제조단위에 대한 정보
바. 사용설비
사. 식별정보 및 제조수량
아. 충전 사전작업
자. 적정 충전 확인을 위한 주요지표
차. 충전완료에 대한 점검결과
카. 표시기재 견본
타. 완제품에 대한 규격서와 시험결과
파. 부적합 판정 수량 및 사유
하. 일탈관리에 관한 기록

5.2 의료기관 탱크로 공급하는 가스의 경우 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 5.1에서 정하는 사항 외에 다음사항을 포함하여야 한다.

가. 탱크(탱커)에 대한 식별 정보
나. 탱크(탱커) 충전 작업원
다. 공급탱크(공급탱커)에 대한 정보

6. 제조관리

6.1 초저온 가스 및 액화가스의 이송·운송

가. 초저온 가스 및 액화 가스의 이송은 모든 오염을 피할 수 있도록 검증된 절차에 따라야 한다. 이송배관에는 역류방지밸브 등 적절한 장치가 있어야 한다.
나. 탱크와 탱커를 충전하는 데 사용하는 이송 호스는 특정가스의 연결 전용으로 사용하여야 한다. 탱크 및 탱커의 연결에 사용되는 연결장치가 동일한 가스 전용이 아닐 경우 적절히 관리하여야 한다.
다. 운송된 가스를 동일한 가스를 담고 있는 탱크에 추가할 경우 가스의 품질을 확인하기 위하여 검체를 채취하여 시험하여야 한다.

6.2 실린더 및 이동식 초저온 용기의 충전 및 표시기재
가. 충전하기 전에 제조단위를 정하고 관련 규격 및 허가(신고)사항에 따라 관리하여야 한다.
나. 연속공정의 경우 가스가 정해진 규격에 적합하도록 공정관리를 하여야 한다.
다. 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브는 생산에서 최초로 사용하기 전에 검사하고, 유지·관리하여야 하며, 단일 의료용 고압가스나 특정 혼합 의료용 고압가스 전용으로 사용하여야 한다.
라. 검사 및 유지·보수 작업이 의약품의 품질과 안전성에 영향을 미쳐서는 아니 된다.
마. 다음과 같은 경우에 실린더의 오염 여부를 확인하기 위하여 밸브를 설치하기 전에 내부 육안검사를 실시하여야 하며, 설치 후에는 잠금 상태를 유지하여 오염을 방지하여야 한다.
  1) 최초로 사용되는 실린더
  2) 밸브가 제거되는 경우
  3) 밸브가 교체될 때 마다
바. 실린더, 이동식 초저온 용기는 추적성이 보장되어야 하며, 적정하게 유지·보수하여야 한다.
사. 충전하기 전에 다음과 같은 사항을 확인하여야 한다.
  1) 실린더 내부의 양압검사
  2) 이전의 제조단위와 관련된 표시사항 제거 확인 검사
  3) 훼손된 표시사항 제거 및 교체 확인 검사
  4) 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브에 대한 육안 외관검사 및 배출구 연결장치 검사
  5) 실린더 및 이동식 초저온 용기에 대한 관련 법령에 따른 시험실시 확인
아. 재충전을 목적으로 회수된 실린더 및 이동식 초저온 용기는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.
자. 실린더 및 이동식 초저온 용기가 적절히 충전되었다는 것을 확인하여야 한다.
차. 충전된 각각의 실린더는 봉인하기 전에 누출 시험을 하여야 한다.
카. 충전 이후 실린더 밸브에는 배출구의 오염 방지를 위하여 덮개를 씌워야 한다.
타. 실린더 및 이동식 초저온 용기에는 표시사항을 부착하여야 한다. 제조번호와 사용기한은 별도로 표시할 수 있다.
파. 두 가지 이상의 다른 종류의 가스를 혼합하여 제조한 의료용 고압가스의 경우 혼합물이 균질하다는 것을 입증하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 의료용 고압가스의 각각의 제조단위는 품목 허가(신고) 기준에 따라 시험하여야 한다.

7.2 품목허가(신고) 기준에서 별도로 정하지 않는 한 검체 채취 계획 및 시험은 다음 사항을 따라야 하며, 별도로 타당성을 입증한 경우를 제외하고는 함수량 시험을 실시하여야 한다.

가. 실린더

1) 매니폴드를 통해 충전되는 단일 의료용 고압가스의 경우 각각의 매니폴드 충전주기 마다 최소 하나 이상의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 매니폴드의 실린더가 교체될 때 마다 확인 및 함량시험을 실시하여야 한다.
2) 단일 의료용 고압가스를 한 번에 하나의 실린더에 충전하는 경우 각각의 연속 충전주기마다 최소 하나의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 확인 및 함량 시험을 실시하여야 한다.
3) 동일한 매니폴드로 실린더에 두 가지 이상의 가스를 혼합하여 제조한 의료용 고압가스의 경우에는 각각의 실린더 별로 함량 및 확인시험을 하여야 한다.
4) 사전 혼합된 가스의 경우 충전되는 혼합물에 대한 배관 내 연속시험을 하는 경우에는 단일 의료용 고압가스와 동일한 기준을 따르고, 그러지 않을 경우에는 혼합 의료용 고압가스와 동일한 기준을 따라야 한다.

나. 이동식 초저온 용기

1) 최종 시험은 각각의 용기 별로 함량 및 확인시험을 포함하여야 한다.
2) 재충전하기 전에 각각의 용기에 남아 있는 가스의 중요 특성이 확인된 경우에는 제조단위별로 시험할 수 있다.

다. 의료기관 탱크 및 가정용 초저온 용기

1) 전용의 탱커로부터 재충전되는 의료기관 탱크 또는 가정용 초저온 용기는 탱커의 내용물에 대한 시험성적서가 운송 시 함께 제공될 경우에는 충전 후 검체채취를 하지 않을 수 있다.
2) 이러한 경우 연속적인 재충전에 따른 용기 내 가스의 규격이 유지된다는 것을 입증하여야 한다.

7.3 보관용 검체는 별도로 정하지 않은 경우 보관하지 아니한다.

7.4 의료용 고압가스의 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.

8. 포장된 의료용 고압가스의 운송

충전된 실린더 및 가정용 초저온 용기는 안전하게 취급하고 청결한 상태로 사용할 수 있도록 운송하여야 한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3의4] 〈개정 2021. 9. 10.〉

혈액제제 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호사목, 제48조제5호사목 및 같은 조 제9호사목 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.

가. "혈액"이란 「혈액관리법」 제2조제1호에 따른 혈액으로서 혈액제제의 원료로 사용하는 것을 말한다.

나. "부적격혈액"이란 「혈액관리법」 제2조제5호에 따른 부적격혈액을 말한다.

다. "혈액제제"란 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제를 말한다.

라. "혈액제제 제조업소"란 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가를 받은 혈액원 중 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업 및 제조판매품목허가를 받은 의약품 제조업소를 말한다.

마. "공혈자"란 혈액 또는 혈장을 제공하는 사람을 말한다.

바. "룩백 시스템"(look-back system)이란 현재 시점에서 식품의약품안전처장이 정하는 바이러스에 대한 검사 결과 양성반응이 나타난 공혈자, 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD)이나 변종 크로이츠펠트-야콥병(new variant Creutzfeldt-Jakob Disease, 이하 "vCJD"라 한다)으로 진단된 공혈자 또는 vCJD로 의심되는 공혈자, vCJD 위험요소가 있는 지역의 공혈자 또는 위험요소가 있는 지역을 여행한 공혈자의 과거 헌혈 기록을 조사하여 해당 혈액이 사용되지 않도록 하는 관리절차를 말한다.

사. "혈액 선별검사"란 「혈액관리법」제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항의 규정에 따른 검사를 말한다.

아. "혈액제제 시험"이란 혈액제제 제조업소가 허가받은 혈액제제의 품목별로 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 시험을 말한다.

자. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

차. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험 또는 검사 기준을 벗어난 경우를 말한다.

카. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용 오차 범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

타. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

파. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하

여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

하. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

혈액제제 제조업소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 같은 영 시행규칙에서 정한 시설기준에 맞도록 필요시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 혈액제제의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 혈액제제 제조업소의 시설·장비는 작업자, 공혈자, 혈액 및 혈액제제의 교차오염 등의 위험발생을 최소화할 수 있도록 설계하고 배치할 것

나. 제조 및 시험·검사에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 교정 및 적격성 평가를 할 것(교정이 필요하지 않다고 판단되는 기계·설비는 제외한다)

다. 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있어야 하고 필요한 경우 공기조화장치 또는 시설을 이용할 것

라. 혈액, 혈액제제 및 시험·검사용 검체를 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추고, 해당 시설은 보관조건에 따라 온도 및 필요 시 습도를 조절하는 시설을 갖출 것

마. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물, 테이프, 마이크로필름 및 백업서버 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3 환경관리

제조조건과 보관조건이 적절한 온도로 유지되도록 정기적으로 점검하고, 필요한 경우에는 적절한 습도가 유지되도록 관리할 것

3. 조직

3.1 조직의 구성

가. 혈액제제 제조업소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다.

나. 가목의 책임자는 「약사법」 제36조제3항 및 이 규칙 제42조제1항에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다. 다만, 해당 혈액제제 제조업소에 제조관리자가 1명인 경우에는 그 제조관리자가 제조부서 및 품질(보증)부서를 총괄하여야 한다.

다. 혈액제제 제조업소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 혈액제제의 제조공정, 제조위생 및 보관 관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호 및 제4.4호의 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 따라 작업을 지시하고 제조되는지 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 품질부서 주관 하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 혈액, 자재, 혈액제제의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 혈액제제가 제4.2호의 품질관리기준서에 따라 시험·검사가 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 혈액 및 혈액제제에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

나. 혈액제제의 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

다. 혈액 선별검사·혈액제제시험에 관한 기록 및 제조기록서의 내용을 검토하고 제조관리자가 승인한 출고절차에 따라 혈액제제의 출고를 승인하여야 한다.

라. 시험·검사결과에 따라 혈액 및 자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 혈액제제의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

마. 부적격혈액 또는 부적합자재는 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

바. 혈액제제에 대한 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

사. 제11호의 변경관리를 검토하고 승인하여야 한다.

아. 제13호의 자율점검을 정기적으로 계획하고 추진하여야 한다.

자. 시험·검사의 수탁자와 주요 자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

차. 혈액, 자재, 혈액제제 및 시험·검사용 검체의 보관조건 및 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4. 기준서

혈액제제 제조업소는 혈액제제 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다. 다만, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서는 통합하여 작성할 수 있다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 혈액제제명
나. 허가연월일 및 허가사항 변경 연월일
다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
라. 허가받은 혈액 및 그 분량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법 및 수율 관리기준
바. 작업 중 주의할 사항
사. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
아. 혈액·자재·혈액제제의 기준 및 시험방법
자. 보관조건
차. 유효기한 또는 사용기한
카. 이력관리
타. 작성 연월일
하. 다음 사항이 포함된 제조작업지침서 또는 제조기록서 양식
  1) 제품명
  2) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
  3) 사용된 혈액의 시험번호, 허가받은 혈액의 분량
  4) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
  5) 공정별 수율 관리 기준
  6) 표시재료의 견본
거. 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험·검사지시(의뢰)서
  1) 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일
  2) 시험·검사지시(의뢰)번호, 지시(의뢰)자 및 지시(의뢰)연월일
  3) 시험·검사 항목 및 기준
나. 시험·검사용 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특성을 고려한 검체채취방법) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책
다. 시험·검사결과를 관련 부서에 통지하는 방법
라. 시험·검사용 시설 및 장비의 점검
마. 보관용 검체의 관리

바. 위탁 시험·검사하는 경우 검체의 송부방법 및 시험·검사결과의 판정방법
사. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등이 필요한 사항

4.3 제조관리기준서
제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제조공정관리에 관한 사항
1) 작업소의 출입제한
2) 작업 전 시설 및 장비의 청결상태
3) 제조공정
4) 표시재료 부착확인
5) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법
나. 시설 및 장비관리에 관한 사항
1) 정기적인 점검 방법
2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치
4) 계측기의 규격설정 및 교정 방법
5) 중요 기계, 설비의 적격성 평가방법
다. 혈액관리에 관한 사항
1) 입고 시 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험·검사결과 부적격혈액에 대한 처리방법
4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책
5) 출고 시 선입·선출 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
6) 재고관리
라. 자재관리에 관한 사항
1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
5) 표시기재 사항의 변경 시 하여야 할 조치
6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책
7) 재고 관리
마. 혈액제제 관리에 관한 사항
1) 입·출고 시 승인판정의 확인방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 출고 시의 선입·선출방법
바. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필

요한 사항

4.4 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업소 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

라. 작업소 등의 청소에 사용하는 세제 또는 소독제 및 기구

마. 청소상태 평가방법

바. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

사. 제조시설의 세척·소독 및 평가(세척은 해당하는 경우에 한함)

1) 책임자 지정

2) 세척 및 소독 계획

3) 세척방법과 세척에 사용되는 세제 또는 소독제 및 기구

4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

5) 청소상태 유지방법

6) 작업 전 청소상태 확인방법

아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막는 방법 및 점검주기

자. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하여야 하며, 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 혈액제제의 제조 및 품질관리와 관련하여 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 이 경우, 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 기록문서(전자기록을 포함한다)는 「혈액관리법」 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제14조제2항에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 헌혈자 대장 등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 등으로 작성·보관할 수 있다. 이 경우 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 출력물, 테이프, 마이크로필름 및 백업 서버 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 손실에 대비하고 필요 시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

다. 정당한 사유 없이 기록문서(전자기록을 포함한다)에 저장된 타인의 개인정보가 탐지되거나 누출·변조 또는 훼손되지 않도록 관리하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 밸리데이션을 실시하여야 한다.

1) 새로운 품목의 혈액제제를 처음 제조하는 경우

2) 혈액제제의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우

3) 혈액제제의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우

4) 혈액제제의 품질에 영향을 미치는 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서를 갖추어야 하며, 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

6.2 공정 밸리데이션

가. 혈액제제의 제조 중요공정(공혈자 선별, 혈액제제 제조, 공혈자의 혈액매개 감염인자 검사, ABO 혈액형 검사, 농축적혈구 항체 선별 검사, 표지부착, 보관 및 출고)이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 혈액제제를 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 혈액제제의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 혈액제제를 출고하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과

등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(혈액·자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 출고를 위하여 제조하는 실 생산 규모의 연속 3회 제조한 혈액제제에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3회 제조한 혈액제제가 모두 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 혈액제제를 제조·출고하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(혈액·자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 출고를 위하여 제조하는 실 생산 규모의 연속 3회 제조한 혈액제제에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3회 제조한 혈액제제가 모두 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 혈액의 조성, 제조공정 및 시설·장비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 혈액제제에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실제 생산 규모로 제조·판매한 연속 10∽30회 제조한 혈액제제를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 시설·장비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 혈액제제의 품질에 큰 영향을 미치는 혈액·자재, 제조방법, 제조공정 및 시설·장비 등을 변경한 경우에 실시한다.

6.3 장비 적격성평가

가. 주요 장비에 대한 적격성평가를 검증된 절차에 따라 실시하여야 한다.

나. 신규 및 보수한 장비를 설치할 때에는 적격성 평가 기준을 만족해야 하며, 평가완료 후 문서화하고 사용하여야 한다.

다. 주요 장비의 적격성평가의 범위는 장비의 중요성과 복잡성을 고려하여 정한다.

6.4 시험방법 밸리데이션

혈액제제의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 혈액제제 품목별로 실시하여야 한다.

6.5 세척 밸리데이션

시설·장비 등 세척이 필요한 경우 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 혈액제제 품목별로 실시하여야 한다. 다만, 동시에 여러 개의 품목을 제조하는 경우 통합하여 실시할 수 있다.

6.6 제조지원 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 제조지원시설이 있는 경우에는 혈액제제 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션

으로서 시설·장비별로 실시하여야 한다.

6.7 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 시설·장비·시스템별로 실시하여야 한다.

7. 혈액제제 제조단계별 관리

7.1 공혈자 선별

공혈자의 건강을 보호하고, 혈액매개 감염인자의 전염을 방지하기 위하여 공혈자를 적절하게 선별할 수 있는 업무절차를 갖추어야 한다.

7.2 채혈

채혈은 「혈액관리법」에 따라 채혈에 필요한 시설을 갖춘 곳에서 제조관리자의 지도하에 실시하여야 한다.

7.3 혈액 선별검사

가. 혈액 선별검사는 혈액제제 제조업소 또는 검사를 실시하는 기관에 의해 밸리데이션이 완료된 검사 시스템을 사용하여야 한다.

나. 혈액 검사용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취, 표시 및 보관·관리되어야 한다.

7.4 제조공정관리

가. 혈액제제의 제조 시 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 한다.

1) 혈액제제명

2) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 사용기한

3) 중요 공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간

4) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호

5) 특이사항

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다. 다만, 채혈장소에 공혈자는 채혈을 위해 출입할 수 있다.

다. 작업 전에 시설 및 장비의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 혈액제제 제조

혈액제제의 제조방법, 기준 및 시험방법, 품질관리 기준, 보관조건과 유효기간 및 그 밖의 사항은 「약사법」과 「혈액관리법」에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 바에 따른다.

마. 표시재료

표시재료 부착과정에서 혈액제제의 이상 유무에 대한 확인을 하고, 적절한 표지의 부착이 보증될 수 있는 작업절차를 갖추어야 하며, 사용하는 표지의 종류와 표지 부착방법을 표준화하여야 한다.

7.5 혈액제제 시험

가. 의뢰한 시험별로 다음의 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 다만, 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
1) 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명
나. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.
다. 시험용 검체를 채취한 후에는 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

7.6 품질(보증)관리
가. 혈액, 자재 및 혈액제제는 적합한 것만을 사용하거나 출고하여야 하며, 일탈 또는 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 「혈액관리법」 제8조제2항에 따라 부적격혈액을 사용할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
나. 혈액, 자재 및 혈액제제의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 시험항목과 혈액제제의 특성에 따라 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 모든 항목을 정기적으로 시험하여야 한다.
다. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.
라. 혈액제제의 출고승인을 위한 평가는 채혈, 제조, 보관 및 품질관리 결과를 종합하여 판정하여야 한다.
마. 시험·검사장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.
바. 혈액 채혈 시 별도로 보관검체를 채취하고 설정된 보관조건에서 최소 10년간 보관하여야 한다.
사. 시험·검사에 사용되는 표준품, 검체 및 중요시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.
아. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.
자. 혈액제제와 접촉하는 포장재료는 혈액제제를 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.
차. 제조용수를 사용하는 경우 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

7.7 운송
가. 혈액제제 및 시험·검사용 검체는 운송 및 보관하는 과정에서 변질을 예방하기 위해 적절한 온도로 운송하여야 한다.

나. 혈액제제의 운송, 중간보관(접수·공급을 포함한다) 및 인계·인수에 대한 절차를 문서화하여 관리하여야 한다.

7.8 반품

혈액제제가 반품되었을 경우에는 폐기하는 것을 원칙으로 하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족하는 경우에는 재입고하여 재출고할 수 있으며, 그 내용이 기록되어 보존되어야 한다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인되는 경우
2) 혈액저장용기(혈액백)가 파손되지 않은 경우
3) 유효기한 또는 사용기한이 수혈용으로 출고가 충분히 가능하다고 판단될 경우
4) 시험·검사 결과 품질기준에 적합하다는 것이 확인된 경우(시험·검사 방법에 따라 출고가 불가능한 경우를 제외한다)
5) 반품절차가 계약에 의하여 관리되는 경우

8. 제조위생관리

8.1 작업원의 위생

가. 작업원은 채혈 시 적절한 손 소독과 개인위생 절차를 따라야 한다.
나. 작업원은 작업소에 들어갈 때에는 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.
다. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 적절한 예방접종을 받도록 한다.
라. 감염병 등으로 인하여 혈액제제의 품질이나 공혈자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 위험요인이 없어질 때까지 공혈자 및 혈액제제와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

8.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.
나. 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.
다. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니된다. 다만, 필요한 경우 채혈장소에서 공혈자에게 음식물을 제공할 수 있다.
라. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

8.3 제조 시설 및 장비의 세척 및 소독

가. 제조시설 및 장비의 세척·소독에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용하여야 한다.
나. 세척·소독한 제조시설 및 장비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.
다. 제조시설 및 장비의 세척·소독은 작업원, 작업일 및 세척·소독에 사용된 세제 또는 소독제 등을 기록한 세척·소독기록과 그 시설·장비를 사용한 품목

등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척·소독 기록과 사용 기록은 통합하여 작성할 수 있다.

9. 혈액, 자재 및 혈액제제의 관리

9.1 입고관리

가. 반입된 혈액은 혈액제제를 제조한 후 시험·검사 결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 혈액제제와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 반입된 자재는 적합한 자재인지를 확인하고 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 하며, 부적합 자재는 적합 자재와 구분하여 보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 반입된 혈액 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 혈액관리번호 또는 자재관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

라. 채혈 시 채취한 선별검사용 검체와 제조한 혈액제제 중 필요한 양만큼 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 혈액관리번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 이외의 표시를 생략할 수 있다.

9.2 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 혈액, 자재, 혈액제제, 부적격혈액 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 혈액, 자재 및 혈액제제가 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 혈액제제 및 검체는 시험·검사 전·후를 구분하여 보관하여야 한다. 자재는 적합한 자재인지를 확인하여 부적합 자재와 구분·보관하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 이외의 표시를 생략할 수 있다.

라. 혈액, 자재 및 혈액제제는 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입·선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 부적격혈액으로 판정된 혈액과 혈액제제 및 부적합 자재는 부적합 표시를 하여 다른 혈액, 혈액제제 및 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 혈액, 자재, 혈액제제 및 검체는 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

아. 혈액, 혈액제제의 접수, 처리 및 보관에 관한 절차가 규정되어 있어야 한다.

자. 보관온도를 유지하는 장치와 그 유지온도를 기록하는 장치를 갖추고 주기적으로 교정을 실시하여야 한다.

차. 혈액제제의 부적격여부를 주기적으로 점검하여야 한다.

카. 자동온도기록장치가 부착된 혈액제제 전용 보관 장비 또는 시설을 사용하여 혈액제제별 온도 등 보관조건이 항상 유지되도록 보관하여야 한다.
타. 혈액제제는 동결되지 않도록 보관하여야 한다. 다만, 동결하여 보관하여야 하는 혈액제제는 제외한다.

9.3 출고관리
가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
나. 혈액 및 자재는 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
다. 혈액제제는 제조관리자가 승인한 출고 절차에 따라 출고 가능한 혈액제제만 출고하여야 하고, 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 출고일자, 출고처 및 수량 등을 기록 관리하여야 하며, 출고처(부적격혈액을 연구용으로 사용하는 경우를 포함한다)를 추적할 수 있어야 한다.

10. 불만처리 및 제품회수

10.1 불만처리
가. 혈액제제에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
나. 의료기관 또는 소비자 등으로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.
다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 혈액제제명 및 혈액관리번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항
라. 출고된 혈액제제에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

10.2 회수
가. 혈액제제에 대한 회수를 효과적으로 처리하기 위하여 회수절차를 작성하고 운영하여야 한다.
나. 혈액제제 제조업소 내 자격을 갖춘 자를 지정하여 혈액제제 회수의 필요성을 평가하고 필요한 조치를 실시하며, 이를 문서화하도록 하여야 한다.
다. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 폐기 조치하여야 한다. 폐기하지 않을 경우에는 명확히 표시하고 격리·보관하여야 한다.

11. 변경관리

가. 혈액제제 제조에 사용되는 시설·장비, 혈액, 자재, 제조공정, 시험방법 등을

변경할 경우에는 혈액제제의 품질 공정의 재현성, 안전성 또는 추적성에 미치는 영향을 줄 수 있는지를 검토하여야 한다. 이 경우, 충분한 자료에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하되, 필요한 경우 밸리데이션이나 자재의 제조업자 평가 등을 실시하여야 한다.

나. 가목에 따른 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련, 계약서 갱신 등 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

다. 가목에 따른 변경이 완료된 이후에는 평가를 실시하여 변경이 성공적이고 효과적이었는지 판단하여야 한다.

12. 룩백

공혈자부터 최종 수혈자까지, 최종 수혈자부터 공혈자까지 추적할 수 있는 절차가 문서화되어 있어야 하며, 룩백처리를 하는 경우에는 다음 각 목을 준수하여야 한다.

가. 공혈자가 제공한 혈액이 룩백 시스템을 통해 나중에 혈액매개 감염인자에 대한 검사 결과가 부적합으로 판명되면 그 공혈자에게서 확보한 과거의 혈액을 유효기간 만료 등으로 이미 폐기된 경우가 아니라면 공정에 투입하지 않도록 해야 하며, 해당 공혈자로부터 일정기간 또는 영구적으로 채혈하지 않도록 해야 한다. 다만, 해당 혈액에서 제조된 혈액제제가 이미 사용되었거나 추가 제조에 투입된 경우에는 적절한 조치사항을 규정한 절차를 두어야 한다.

나. 공혈자의 건강과 혈액 공급의 안전성 확보를 위하여 필요한 경우에는 공혈자에게 통보하고 상담을 하여야 한다.

다. 룩백 대상 혈액제제가 이미 출고된 경우에는 출고된 의료기관에 통보하여야 한다.

라. 수혈자로부터 수혈로 의심되는 관련된 증상에 대한 보고가 있는 경우에는 「혈액관리법」에 따라 해당의료기관과 혈액제제 제조업소는 관련 공혈자를 찾아낼 수 있도록 협조하여야 하며, 질병을 전파하거나 수혈자를 위험에 처하게 한 것과 관련이 있는 혈액제제의 공혈자에 대한 공혈 대상 배제 등 적절한 조치를 마련하여야 한다.

마. 채혈 이후 출고까지의 정보를 기록하고 유지하여야 하며, 유효기간이 지난 혈액제제가 유통되지 않도록 적절히 적시에 조치하여 수혈자의 안전을 보장하는 시스템을 구비하여야 한다.

13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검을 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 제조관리자나 제조관리자가 지정한 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검 후에는 그 결

과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

14. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련 규정이 있어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 해당 업무에 따라 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

15. 평가 및 판정 등

15.1 평가

가. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)은 이 기준의 적용대상이 되는 혈액제제가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

15.2 판정

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제15.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 혈액제제 제조업소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 평가 대상은 「약사법」에 따라 허가를 받은 혈액제제 제조업소이며, 「혈액관리법 시행령」제7조의2제2항에 따라 혈액제제 제조업소에 대해 질병관리본부 등 정부기관으로부터 심사평가를 받고 그 결과를 제출한 경우에는 이 기준에 따라 평가를 받은 것으로 갈음할 수 있다.

15.3 조사관

가. 식품의약품안전처장은 제15.2호나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 「약사법」 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 "조사관"이라 한다)을 둔다.

나. 조사관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람으로서 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

1) 약사 또는 의사

2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람

15.4 기타

가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 〈개정 2021. 9. 10.〉

의약품 임상시험 관리기준

(제30조제1항 관련)

1. 목적

이 기준은 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험대상자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "임상시험"(Clinical Trial/Study)이란 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 이 경우 임상시험의 단계는 임상시험용의약품을 최초로 사람에게 투여하는 제1상(임상약리시험 등), 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등), 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 제3상(치료적 확증 임상시험 등), 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 제4상(치료적 사용 임상시험 등)으로 구분한다.

나. "다기관임상시험"(Multicenter Trial)이란 하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

다. "비임상시험"(Nonclinical Study)이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.

라. "임상시험 계획서"(Protocol)란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

마. "임상시험 변경계획서"(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)란 임상시험 계획서의 내용을 변경하거나 임상시험 계획서의 불분명한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

바. "증례기록서"(Case Report Form, CRF)란 각각의 시험대상자별로 임상시험 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

사. "임상시험 결과보고서"(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술

한 문서를 말한다.

아. "중간 임상시험 결과보고서"(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다)란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

자. "임상시험용 의약품"(Investigational Product)이란 시험약 및 대조약을 말한다.

차. "시험약"이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.

카. "대조약"(Comparator)이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약(僞藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.

타. "이상반응"(Adverse Event, AE)이란 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

파. "약물이상반응"(Adverse Drug Reaction, ADR)이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

하. "중대한 이상반응·약물이상반응"(Serious AE·ADR)이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
5) 1)부터 4)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

거. "예상하지 못한 약물이상반응"(Unexpected ADR)이란 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

너. "임상시험대상자"(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)란 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군(對照群)에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

더. "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

러. "시험대상자의 복지"(Well-being of the trial subjects)란 임상시험에 참

여하는 대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.

머. “시험대상자식별코드”(Subject Identification Code)란 대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

버. “시험자”(Investigator)란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

서. “조정위원회”(Coordinating Committee)란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

어. “임상시험조정자”(Coordinating Investigator)란 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

저. “시험대상자설명서”란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

처. “시험대상자의 대리인”이란 법 제34조의2제3항제3호에 따른 사람을 말한다.

커. “근거자료”(Source Data)란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰, 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

터. “근거문서”(Source Document)란 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자 일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피시(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.

퍼. “임상시험 기본문서”(Essential Document, 이하 “기본문서”라 한다)란 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.

허. “표준작업지침서”(Standard Operating Procedure, SOPs)란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

고. “임상시험자 자료집”(Investigator's Brochure)이란 임상시험용 의약품과 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

노. “임상시험의 품질보증”(Quality Assurance, 이하 “품질보증”이라 한다)이란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

도. “임상시험자료의 품질관리”(Quality Control, 이하 “품질관리”라 한다)란

임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

로. "눈가림"(Blinding/Masking)이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

모. "무작위배정"(Randomization)이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 삐뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

보. "임상시험의뢰자"(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)란 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체를 말한다.

소. "임상시험실시기관"(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)이란 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.

오. "임상시험심사위원회"(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)란 계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

조. "임상시험수탁기관"(Contract Research Organization, CRO)이란 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.

초. "시험책임자"(Principal Investigator)란 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.

코. "시험담당자"(Subinvestigator)란 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.

토. "임상시험모니터요원"(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)이란 임상시험의 모니터링을 담당하기 위하여 의뢰자가 지정한 자를 말한다.

포. "임상시험계약서"(Contract, 이하 "계약서"라 한다)란 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자 간에 이루어지는 서면 합의서로 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.

호. "대상자동의"(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)란 대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.

구. "임상시험 관련 자료의 직접열람"(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)이란 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대

해 비밀보장의 의무를 갖는다.

누. “비밀보장”(Confidentiality)이란 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.

두. “관련 규정”(Applicable Regulatory Requirement)이란 임상시험의 실시에 관련된 약사법령 및 고시 등을 말한다.

루. “임상시험의 준수”(Compliance, 이하 “준수”라 한다)란 계획서 및 관련 규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.

무. “실태조사(Inspection)”란 식품의약품안전처장이 관련 규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

부. “점검(Audit)”이란 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련 규정 등에 따라 수행되는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

수. “모니터링(Monitoring)”이란 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지를 검토·확인하는 활동을 말한다.

우. “모니터링보고서”(Monitoring Report)란 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(전화, 팩스, 전자우편 등)을 하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.

주. “점검확인서”(Audit Certificate)란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

추. “임상시험 코디네이터”(Clinical Research Coordinator, CRC)란 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람을 말한다.

쿠. “임상시험실시 지원기관”(Site Management Organization, SMO)(이하 “지원기관”이라 한다)이란 임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 배치하여 시험책임자의 책임 하에 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 기관을 말한다.

3. 임상시험의 기본원칙

가. 임상시험은 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편보다 크거나 이를 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 한다.

라. 해당 임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.
마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.
바. 임상시험은 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 실시하여야 한다.
사. 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임하에 이루어져야 한다.
아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받고, 해당 업무 분야와 관련한 경험을 갖고 있어야 한다.
자. 임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.
차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.
카. 대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.
타. 임상시험용 의약품은 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 사용되어야 한다.
파. 임상시험은 품질보증이 이뤄질 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

4. 적용범위

이 기준은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용한다.

5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

가. 임상시험 계약
1) 의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험실시기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.
2) 임상시험 계약서(Contract)에는 다음 사항을 포함하여야 한다.
가) 연구비의 규모 및 지급방법, 조기종료 및 시험 중단 시 사용하지 않은 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항
나) 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항
다) 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무사항
나. 임상시험실시기관의 장
1) 임상시험실시기관의 장은 임상시험 실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호가목에 따른 업무를 수행할 심사위원회를 제6호나목1)에 따라 임상시험실시기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

2) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.
3) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회의 업무 수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 "실시기관 표준작업지침서"라 한다)를 작성하여야 한다.
가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항
나) 심사위원회의 권한
다) 회의의 소집, 일정 및 진행방법
라) 임상시험의 심사방법 및 심사기한
마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항
바) 제6호가목11)에 따른 신속심사 및 제6호가목11)가)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인
사) 임상시험 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여 금지
아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목11)가)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.
자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법
(1) 아) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항
(2) 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
(3) 예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 관한 사항
(4) 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항
(1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차
(2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차
카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격
타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항
4) 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문인력(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해 배치받은 인력을 포함한다)을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
5) 임상시험실시기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위

원회 운영과 관련하여 실시기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 제출 요청을 받은 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

6) 임상시험실시기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

7) 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험실시기관마다 관리약사를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청을 받은 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있다.

8) 임상시험실시기관의 장은 제6호가목13) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령에서 정하는 바에 따른다.

9) 심사위원회가 제6호가목5) 전단에 따라 임상시험의 조기종료 또는 일시중지 결정을 한 경우, 임상시험실시기관의 장은 그 사실을 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

10) 임상시험실시기관의 장은 수행된 임상시험의 품질 및 윤리성 등에 대한 모든 책임을 진다.

101) 임상시험실시기관의 장은 지원기관으로부터 임상시험 코디네이터를 배치받은 경우에는 지원기관 및 배치인력 등에 대한 평가기준을 마련하여 사전에 철저한 평가를 실시하여야 한다.

12) 임상시험실시기관의 장은 지원기관으로부터 임상시험 코디네이터를 배치받은 경우에는 지원기관과 다음의 사항을 포함하는 문서로 계약을 체결하여야 한다.

가) 임상시험실시기관의 장과 지원기관의 의무사항

나) 배치인력의 자격, 업무범위, 업무 수행시 준수사항 등

다) 재정에 관한 사항

라) 위임 업무의 업무수행에 문제가 발생되는 경우 조치기준에 관한 사항 등

13) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 경우에는 제8호바목1)를 준수하여야 한다. 이 경우 “의뢰자”는 “임상시험실시기관의 장”으로 본다.

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타

당한지 검토하여야 한다.

2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 실시기관 표준작업지침서에서 정한 기한까지 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험의 중지 또는 보류

3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지를 검토하여야 한다.

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 임상시험의 조기종료나 일시중지를 결정할 수 있다. 이 경우 심사위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 시험기관의 장 또는 시험책임자에게 알려야 한다.

6) 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외에 추가적인 정보를 대상자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

7) 비치료적 임상시험(Non-therapeutic Trial)을 제7호아목13)에 따라 대상자의 대리인의 동의로 실시하려는 경우 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부 및 제7호아목14)에서 정한 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

8) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 대상자 또는 대상자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험 계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

9) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상방법 및 금전적 보상이 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는지를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지를 검토하여야 한다.

10) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 시험대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있

는지를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.

11) 심사위원회의 승인을 받고 진행 중인 임상시험 중 다음의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신속심사를 할 수 있다.

가) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 또는 삭제 등 임상시험 계획서의 사소한 변경

나) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련되어 실시기관 표준작업지침서에서 신속심사가 필요하다고 정한 변경

12) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 실시기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청을 받은 경우 이에 따라야 한다.

13) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록, 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호파목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.

3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

4) 심사위원회는 모든 업무를 실시기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준 및 관계 법령을 준수하여야 한다.

5) 심사위원회의 모든 결정은 실시기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의날짜 등을 위원에게 알려야 한다.

6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.

7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.

8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 받을 수 있다.

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

1) 임상시험을 복수의 임상시험실시기관에서 실시할 경우에는 임상시험실시기관의 장 간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 "공동심사위원회"라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험실시기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.
2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.
3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

1) 임상시험실시기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우 또는 임상시험실시기관에 설치된 심사위원회가 임상시험계획서 등에 대한 심사를 외부의 지정심사위원회에 위탁할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 임상시험실시기관의 장은 임상시험계획서 등에 대한 심사를 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험실시기관의 지정심사위원회에 위탁할 수 있다.
2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
3) 지정심사위원회가 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험실시기관에서 결정한 것으로 본다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일부터 3년간 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전처장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 실시기관 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
2) 시험자는 임상시험 계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 의약품 관련 정보에 적힌 임상시험용 의약품의 적절한 용법을 자세히 알아야 한다.
3) 시험자는 이 기준 및 관계 법령을 자세히 알고, 이를 준수하여야 한다.
4) 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니

터링 및 같은 호 버목에 따른 점검에 따라야 한다.

5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해 배치받은 인력을 포함한다)에게 위임한 경우 시험책임자는 그 명단을 확보·유지하여야 한다.

6) 시험책임자가 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는 위임받는 자의 면허범위 내의 업무만을 위임하여야 한다.

7) 시험책임자는 임상시험실시기관의 장이 직접 고용한 임상시험 코디네이터가 부족한 경우 지원기관으로부터 배치받은 인력에게 업무를 위임할 수 있다.

나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 대상자 등록기간 내에 해당 임상시험에 필요한 대상자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 증명할 수 있어야 하며, 의뢰자가 요청하는 경우 해당 증명자료를 제공하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 대상자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.

4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지를 확인하여야 한다.

5) 시험책임자는 지원기관으로부터 배치받은 인력이 위임받아 수행한 업무에 대해서도 감독하여야 한다.

6) 시험책임자는 지원기관으로부터 배치받은 인력에게 업무를 위임하는 경우 해당 업무를 수행할 능력, 관련 교육 이수 여부 등을 확인하고 필요한 경우 직접 교육을 실시하여야 한다.

다. 시험자의 대상자 보호의무

1) 대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.

2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 대상자의 병발(倂發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 그 사실을 대상자에게 알려야 한다.

3) 대상자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.

4) 대상자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서(변경된 동의서를 포함한다), 대상자 확보방법(광고 등을 포함한다) 및 시험대상자설

명서 등 그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 의뢰자에게 제공하여야 한다.

2) 임상시험 계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 하며, 해당 임상시험 도중에 임상시험자 자료집이 개정된 경우에는 그 개정된 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 대상자 서면동의서 서식

다) 대상자에게 제공되는 서면 정보(시험대상자설명서를 포함한다)

라) 대상자 모집절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자 자료집

바) 안전성 정보

사) 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보(건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류를 포함한다)

아) 시험책임자의 이력 및 경력

4) 시험책임자는 제5호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.

5) 심사위원회는 제5호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.

6) 시험책임자는 1)에 따라 심사위원회의 심사를 받은 사항을 변경하려면 제5호나목3)에서 정한 표준작업지침서에 따라 심사위원회의 변경심사를 받아야 한다.

마. 임상시험 계획서 준수

1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 안 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거하기 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경사항에 대하여 가능하면 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의약품의 관리

1) 임상시험용 의약품은 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사가 관리책임을 진다.
2) 관리약사 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의약품을 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리약사등"이라 한다)는 임상시험용 의약품의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.
3) 2)에 따른 기록에는 각 대상자별로 임상시험용 의약품의 투여일, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의약품식별코드 및 시험대상자식별코드를 적어야 한다.
4) 관리약사등은 각 대상자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약기록을 작성하고, 임상시험용 의약품의 재고가 사용기록과 일치하는지를 확인하여야 한다.
5) 임상시험용 의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.
6) 시험책임자는 임상시험용 의약품이 임상시험 계획서에 따라 투여되고 관리되는지를 확인하여야 한다.
7) 관리약사등은 각각의 대상자에게 임상시험용 의약품의 정확한 투여방법을 설명하여야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

1) 임상시험 계획서에서 무작위배정절차를 정한 경우 시험책임자는 그 절차에 따라야 하며, 임상시험 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.
2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 대상자의 동의

1) 대상자의 동의는 제30조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
2) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 제때 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
3) 시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두

포함한다)에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.

5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖에 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의할 수 없는 경우에는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.

7) 대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

9) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 확인하여야 한다.

가) 동의서와 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부

나) 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부

다) 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부

10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험의 목적

다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률

라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

마) 대상자가 준수하여야 할 사항
바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실
사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용
파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
하) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실
거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간
버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 대상자나 대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.

12) 제30조제1항제4호 단서에 따라 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 대리인의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.
13) 제30조제1항제4호 본문에도 불구하고, 다음 사항 모두에 해당하는 비치료적 임상시험은 대상자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다.
가) 눈가림이 필요한 임상시험으로서 대상자 본인의 동의를 받는 임상시험방법으로는 임상시험의 목적을 달성할 수 없을 것
나) 대상자에게 예상되는 위험이 낮을 것
다) 대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮을 것
라) 대상자 본인의 동의를 받지 않은 임상시험에 대한 심사위원회의 검토 및 임상시험 실시승인이 있을 것. 이 경우 심사위원회는 해당 검토 내용을 임상시험 실시 승인통보서에 적어야 한다.
마) 관계 법령에 따라 해당 임상시험의 실시가 금지되지 않을 것
14) 비치료적 임상시험은 심사위원회가 인정하는 경우를 제외하고는 임상시험용의약품에 적용되는 질환 등을 갖고 있는 환자에게만 실시하여야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 면밀히 대상자를 모니터링해야 하고, 만일 대상자에게 부당한 위협이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 대상자에 대한 임상시험을 중지하여야 한다.
15) 사전에 대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.

자. 기록 및 보고
1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.
2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정사항의 기록방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.
4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.
5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.

6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성을 마친 후에는 이들 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.
7) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 또는 식품의약품안전처장이 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람을 요청한 경우에는 시험책임자 또는 임상시험실시기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.
2) 시험책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 의뢰자가 제공하는 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.
2) 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 중요하다고 별도로 정한 이상반응이나 실험실 검사결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

1) 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한

사유서를 제출하여야 한다.

4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험 계획서, 이 기준 및 제30조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 "의뢰자 표준작업지침서"라 한다)를 마련하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.

3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.

2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 품질관리를 하여야 한다.

3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.

4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문사항에 관하여 자문할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험 계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여 생물통계 전문가, 임상약리 전문가 또는 의사 등 관련 전문가에게 자문할 수 있다.

마. 임상시험의 관리

1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 사람으로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작

성의 업무를 담당하게 하여야 한다.

2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.

3) 임상시험용 의약품의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험실시기관 및 식품의약품안전처장에게 그 사실을 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 맞는지 확인하고, 해당 확인사항을 기록하여야 한다.

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.

다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.

라) 인가받지 않은 사람이 자료에 접근할 수 없도록 하는 보안체계를 마련하여야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 사람의 명단을 갖추어 두어야 한다.

바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.

아) 전자기록 및 전자서명의 적절한 관리 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수할 것

2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.

3) 의뢰자는 각 대상자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 시험대상자식별코드를 사용하여야 한다.

사. 기록 보관

1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서와 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.

2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관기간에 대해 시험자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료를 보관할 필요가 없다고 판단한 경우 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.

2) 임상시험실시기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험 계획서와 최신의 임상시험자 자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험 계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험 계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.

가) 이 기준, 관계 법령, 임상시험 계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것

나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것

다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것

라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서와 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 대상자에 대한 보상 등

1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.

2) 대상자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험 계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 제24조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험 계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 받아 심사위원회의 심사사항을 확인하여야 한다.

1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서

2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서

3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서

4) 제7호라목1)에 따른 임상시험실시기관의 장의 확인서

5) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서

파. 임상시험용 의약품에 관한 정보 제공

1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 증명할 수 있는 정보를

확보하여야 한다.

2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험 또는 이상반응에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보와 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자 자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.

3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로 얻은 경우에는 이에 맞춰 임상시험자 자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의약품의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 개발단계에 적합한 이화학적 성질을 파악하고, 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 임상시험용 의약품을 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 적절한 저장방법, 용법, 사용기한 및 유효기한을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험용 의약품이 운송이나 저장 과정에서 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.

4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의약품을 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의약품의 종류를 쉽게 알아볼 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.

5) 임상시험 실시 중 임상시험용 의약품의 제형(劑形)이 중대하게 변경된 경우에는 의뢰자는 이러한 변형이 해당 의약품의 약동학적 양상에 중요한 변화를 가져올 것인지를 평가하기 위하여 변형된 의약품에 대한 안정성시험, 용출시험 또는 생체흡수율시험 등과 같은 추가적인 연구결과를 변형된 의약품을 사용하기 전에 확보하여야 한다.

거. 임상시험용 의약품의 공급 및 취급

1) 의뢰자는 임상시험용의약품을 관리약사등에게 공급하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험 계획서에 대한 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 받기 이전에 임상시험용 의약품을 관리약사등에게 공급하여서는 아니 된다.

3) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 인수·취급·보관 및 조제방법과 미사용 의약품을 대상자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리약사에게 주어야 한다.

4) 의뢰자는 임상시험용 의약품을 제때에 공급하여야 하며, 임상시험용 의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

5) 의뢰자는 임상시험용 의약품에 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의약품의 사용기한 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의약품을 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의약품의 회수내용을 기록하여야 한다.

6) 의뢰자가 미사용 의약품을 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의약품의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.

7) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.
8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의약품의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험 관련 자료의 열람
1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험 계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.
2) 의뢰자는 대상자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지를 확인하여야 한다.

더. 임상시험용 의약품의 안전성과 관련한 사항
1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.
2) 의뢰자는 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 심사위원회의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다.

러. 약물이상반응의 보고
1) 의뢰자는 중대하고 예상하지 못한 모든 약물이상반응을 시험자, 식품의약품안전처장 및 필요한 경우 심사위원회에 다음의 구분에 따른 기한까지 보고하여야 한다.
가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 다만, 의뢰자는 약물이상반응명, 최종 관찰 결과, 약물이상반응 요약서 등 별지 제77호서식 약물이상반응 보고서에 따른 정보가 모두 보고되지 않은 경우 최초로 해당 약물이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게된 날부터 15일 이내에 해당 약물이상반응에 대한 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다.
나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내
2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 약물이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물이상반응이 종결(해당 약물이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.
3) 의뢰자가 식품의약품안전처장에게 1)에 따라 약물이상반응을 보고하려는 경우에는 별지 제77호서식의 약물이상반응 보고서에 CIOMS-Ⅰ서식 등 약물이상반응 요약서를 첨부하여 제출하여야 한다.

머. 모니터링
1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.
가) 대상자의 권리와 복지 보호
나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험 계획서, 이 기준 및 제30조에 따라 수행되는지의 확인

2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하고, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하며, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의약품, 임상시험 계획서, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 대상자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지와 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 실시기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지의 확인

다) 임상시험용 의약품에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의약품의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의약품의 수량이 임상시험을 실시하기에 충분한지 여부

(2) 선정기준을 만족하는 대상자에게만 임상시험 계획서에서 정한 용량대로 투여하고 있는지 여부

(3) 대상자가 임상시험용 의약품의 사용·보관·반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험실시기관에서 임상시험용 의약품의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험 계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부

마) 대상자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자 자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의약품을 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 모든 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한이 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부

자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 대상자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부

차) 대상자의 등록률 보고

카) 근거문서와 그 밖의 임상시험 관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부

타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험 계획서, 이 기준 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임상시험 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서가 제때 작성되었는지 여부 및 날짜 기재 여부

파) 증례기록서, 근거문서, 그 밖의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

(1) 임상시험 계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부

(2) 각 대상자별로 치료법 또는 임상시험용 의약품 용량의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부

(3) 이상반응, 병용약물 및 병발질환을 임상시험 계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부

(4) 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험(대상자의 미방문, 대상자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부

(5) 대상자에 대한 투약 중지 또는 대상자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부

하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분에 관하여 시험자에게 통보하였는지 여부 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지는지 여부. 이 경우 오류 등의 사유, 기재사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정일이 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.

거) 모든 이상반응을 이 기준, 임상시험 계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부

너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부

더) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 적절한 조치를 하였는지 여부

5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험실시기관을 방문하거나 전화·팩스·전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 경우에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.

(1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소

(2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름

(3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약
(4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건
(5) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점
(6) 결론
(7) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항

다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 및 임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지를 점검하여야 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.
2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.
가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.
나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.
3) 점검절차는 다음과 같다.
가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.
나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 대상자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검절차를 정하여야 한다.
다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보관하여야 한다.
라) 식품의약품안전처장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제30조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.
마) 식품의약품안전처장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 하여야 한다.
2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험실시기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전처장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고 하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험실시기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부
2) 증례기록서가 각 임상시험실시기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할 수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.
3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부
4) 모든 시험책임자의 임상시험 계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부
5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

8의2. 지원기관

가. 지원기관은 임상시험실시기관에 임상시험 코디네이터를 배치할 때에는 임상시험실시기관의 장과 문서로 계약을 체결하여야 한다.

나. 지원기관은 소속 인력에 대해 교육, 훈련 전문 프로그램 등을 운영하여 위임받는 업무를 적절히 수행할 수 있도록 관리하여야 한다.

다. 지원기관은 의뢰자로부터 재정 등에 관한 지원을 받을 수 없으며, 임상시험수탁기관은 지원기관의 역할을 수행하여서는 아니 된다.

라. 지원기관의 자격요건, 업무범위 및 책임 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

9. 기본문서의 보관 및 열람 등

가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보관 상태를 확인하여야 한다.

나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구를 받은 경우 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서를 열람할 수 있도록 하여야 한다.

다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

10. 실태조사 등

가. 실태조사 실시

19) 식품의약품안전처장은 진행 중이거나 종료된 임상시험에 대해 임상시험의뢰자, 임상시험수탁기관, 임상시험실시기관이 이 기준에 따라 적절히 수행

하였는지를 판정하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

2) 식품의약품안전처장은 이 기준의 적용대상이 되는 임상시험결과보고서가 제출된 경우 이 기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

나. 실태조사 대상 범위

1) 식품의약품안전처장은 제출된 임상시험결과보고서를 바탕으로 해당 품목허가 신청과 관련하여 안전성·유효성 입증의 근거가 되는 핵심 임상시험에 대하여 실태조사를 실시할 수 있다. 핵심 임상시험이 하나 이상인 경우에는 각 임상시험의 복잡성 및 제8호버목에 따른 점검확인서 등을 검토하여 실태조사의 범위를 조정할 수 있으며, 실태조사 결과 필요하다고 인정되는 경우에는 전체 임상시험에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

2) 동일 임상시험에 대한 실태조사의 대상 범위는 등록된 시험대상자의 수, 이상반응 발생여부 및 임상시험 수행경험 등을 고려하여 조정할 수 있다.

다. 실태조사 경비

외국에서 실시한 임상시험자료를 제출하는 경우에는 제출된 자료가 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 해당 임상시험자료에 대한 실태조사를 실시할 수 있고, 이 경우 실태조사에 필요한 경비는 임상시험의뢰자 등이 수익자부담원칙에 따라 부담한다.

라. 조사관

1) 식품의약품안전처장은 실태조사를 하기 위하여 법 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 “조사관”이라 한다)을 둘 수 있다.

2) 조사관은 다음의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 임상시험관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

가) 약사 또는 한약사

나) 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람

마. 그 밖의 사항

1) 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

2) 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

11. 삭제 〈2018. 10. 25.〉

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4의2] 〈개정 2016. 10. 28.〉

임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준

(제24조제1항제2호 및 제30조제1항제9호 관련)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 개발 단계에 있는 임상시험용의약품의 제조 과정에서 필요한 품질, 안전성 및 유효성을 확보하여 임상시험에 참여하는 시험대상자를 보호하고, 시험결과의 신뢰성을 보증할 수 있도록 준수하여야 할 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "의뢰서(Order)"란 의뢰자가 임상시험 준비 또는 진행을 위하여 임상시험용의약품의 일정단위를 제조(Process), 포장(Package), 운송(Ship)토록 임상시험용의약품 제조업자 등에게 의뢰하는 문서를 말한다.

나. "임상시험용의약품 기준 자료집(Product Specification File)"이란 임상시험용의약품의 제조, 포장, 품질관리 시험, 출하승인 및 운송에 대하여 구체적인 서면 지시서를 작성하는데 필요한 정보를 포함한 자료집 또는 해당 정보를 포함하는 문서들에 대한 목록을 말한다.

다. "무작위배정 코드(Randomization Code)"란 무작위배정 과정에서 시험대상자를 각 치료군에 배정하기 위하여 통계학적으로 적절하게 생성된 식별기호 목록을 말한다.

3. 기본원칙

가. 임상시험용의약품을 제조하려는 자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등인 경우 별표 3, 방사성의약품인 경우 별표 3의2, 의료용 고압가스인 경우 별표 3의3을 준수하여야 한다. 다만, 이 기준에서 별도로 정하거나 임상시험용의약품의 개발단계에 따른 특성을 고려하여 적정한 근거가 있을 경우 일부 기준을 적용하지 않을 수 있다.

나. 임상시험용의약품의 기준 등은 개발진행에 따라 평가 등을 통해 단계에 맞게 강화되어야 하며, 각종 변경들은 문서화되고 추적가능하여야 한다.

다. 임상시험용의약품은 제조 전에 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준과 임상시험계획서 등에서 정하는 이중눈가림, 무작위배정 등이 유지될 수 있도록 충분히 고려하여야 한다.

4. 적용범위

이 기준은「약사법」제34조에 따른 임상시험에 사용하는 임상시험용의약품에 적용하며, 시판 중인 의약품을 대조약 등의 목적으로 사용하기 위하여 재포장하거나 변형하는 경우에도 이 기준을 적용한다.

5. 시설 및 환경의 관리

가. 의뢰자는 임상시험용의약품의 제조, 시험, 포장, 보관, 운송 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우 해당 제조소의 제조업허가여부, 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 등을 사전에 평가하여야 하고, 제조업자는 해당 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질관리 체계를 확립하고 문서화하여야 한다.

나. 임상시험용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 실시하여야 한다.

다. 임상시험용의약품은 독성, 역가 등을 완전히 파악하기 어려우므로 다품목 생산 시에는 건물 및 설비의 설계, 세척 후 검사방법 및 허용한도 설정, 캠페인 작업 고려 등 교차오염 방지 대책을 마련하여야 하며, 필요한 경우 제품의 독성, 세척 및 제거 용이성 등 평가를 실시하여 결정한다.

6. 조직 및 역할

가. 의뢰자는 업무의 전부를 위탁하는 경우 임상시험용의약품 해당 제조단위의 최종 출하승인 결정 등 품질보증을 담당하는 책임자를 두어야 하며, 책임자는「약사법」제36조제3항에 따른 제조관리자 또는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 사람이어야 한다.

나. 의뢰자 소속 품질(보증)책임자는 제7.3호의 임상시험용의약품 기준 자료집을 개정하고 제9.2호의 출하승인시 고려사항을 검토하여 제품 출하를 최종 결정한다. 일부 공정을 위탁할 경우에도 동일하다.

다. 연간품질평가와 주요 원자재 제조업자 평가는 임상시험용의약품의 개발 단계를 고려하여 가능한 범위 내에서 실시한다.

7. 문서 및 기준서

7.1 기준서 및 지시서

가. 기준서(출발물질, 1차 포장재, 반제품, 원료의약품 및 완제의약품), 제품표준서, 공정지시서 및 포장지시서는 개발 단계에 적합하게 작성하여야 한다. 다만, 작업이 반복되지 않는 경우 제품표준서와 공정지시서는 작성하지 않을 수 있다.

나. 개발이 진행됨에 따라 가목의 문서들은 주기적으로 평가하고 개정하여야 한다. 개정 문서에는 최신 자료, 기술, 관련 규정 및 공정서 요건 등이 고려되고 이전 문서를 추적할 수 있어야 한다.

다. 변경은 제품의 품질, 진행중인 임상시험에 미치는 영향 등을 고려하여 문서

화된 절차에 따라 실시하고, 조사결과, 근거 등이 기록되어야 한다.

7.2 의뢰서

의뢰자는 임상시험용의약품 기준 자료집이나 임상시험계획서를 참고하여 의뢰서를 작성(전자적 수단으로 전송 가능)하고 사전에 마련된 절차에 따라 승인하여야 한다.

7.3 임상시험용의약품 기준 자료집

동 자료집에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 하며, 필요한 경우 해당 문서의 목록형태로 작성할 수 있다. 또한, 임상시험용의약품의 특성이나 개발 단계에 따라 차이가 있을 수 있다.

가. 출발물질, 포장재, 반제품, 원료의약품 및 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법
나. 제조방법
다. 공정검사방법
라. 승인된 표시재료
마. 임상시험계획서, 무작위배정코드(필요한 경우)
바. 위탁업체와의 관련 계약서(예: 기술계약서, 품질협약서 등)
사. 안정성시험 자료
아. 보관 및 운송조건

7.4 포장지시서

가. 임상시험용의약품은 일반적으로 각 시험대상자 마다 개별 포장한다.
나. 포장작업 전에 품질관리 및 보관용 검체를 고려하여 포장 수량을 정하여야 하며, 공정 각 단계마다 수량 확인 등 충분한 관리가 이루어져야 한다.

7.5 제조, 시험 및 포장기록서

가. 각종 기록서는 작업 순서를 정확히 확인할 수 있도록 세부사항이 기록되어야 하며, 사용된 절차 및 변경사항의 타당성을 제시하는 관련 설명이 포함되어야 한다.
나. 각종 기록서는 해당 제조단위가 사용된 임상시험 종료 후 5년 이상 보관하여야 한다.

8. 제조

8.1 제조 작업과 밸리데이션

가. 임상시험용의약품의 공정 밸리데이션은 시판용 제조에 필요한 범위로 실시할 필요는 없으며, 개발 진행 정도 등을 고려하여 가능한 범위 내에서 실시할 수 있다.
나. 무균제제의 경우 무균성 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.
다. 생물학적제제등은 필요한 경우 바이러스 불활화 또는 제거, 생물 유래 불순물의 불활화 또는 제거 등이 입증되어야 한다.

8.2 대조약에 적용되는 원칙

가. 시판 제품을 변형시키는 경우 제품 품질의 특성에 영향을 미치지 않음을 증명하는 자료(안정성, 비교용출, 생체이용률 등)가 있어야 한다.

나. 대조약의 최초 포장에 표시된 유효기한 또는 사용기한은 다른 용기에 재포장되는 경우에는 적용하지 않을 수 있다. 의뢰자는 타당한 근거에 따라 적절한 유효기한 또는 사용기한을 설정하여야 한다.
다. 대조약의 유효기한 또는 사용기한은 최초 포장에 표시된 유효기한 또는 사용기한을 초과할 수 없으며, 임상시험 기간에 적합하여야 한다.

8.3 포장공정관리
가. 기준문서와 품질관리 확인시 포장재의 서로 다른 제조단위의 외형상 변경 등에 따른 의도하지 않은 눈가림 해제를 방지할 수 있는 방안을 마련하여야 한다.
나. 임상시험용의약품의 포장과 라벨은 외관이 유사한 눈가림 제품들이 사용되는 경우 작업 오류를 방지하기 위한 추가 조치를 마련하여야 한다.
다. 눈가림이 필요한 제품은 제조번호를 포함한 제품의 식별이 가능할 수 있으나, 반드시 작업 전에 눈가림 유지 등을 위한 방안을 갖추어야 한다. 비상시에는 제품의 신속한 식별이 가능하여야 한다.
라. 임상시험용의약품의 포장에 사용되는 무작위배정코드의 생성, 보안, 배포, 취급 및 유지와 코드 해제 방법에 대한 절차를 문서화하여야 하며, 기록을 작성하고 보관하여야 한다.
마. 유효기한 또는 사용기한의 변경이 필요한 경우 추가로 표시할 수 있다. 추가로 표시하고자 하는 경우 새로운 유효기한 또는 사용기한 및 최초의 제조번호를 동일하게 표시하되 최초의 제조번호 위에는 표시하지 않는다.
바. 추가 표시사항 부착은 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 정당한 사유가 있을 경우 임상시험실시기관에서 실시할 수 있다. 이 경우 의뢰자는 실시기관이 적절히 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차를 제공하여야 한다.
사. 임상시험용의약품은 보관 조건에 따라 운송 및 보관되고 외부 포장의 개봉 또는 훼손 시 쉽게 알 수 있도록 포장되어야 한다.

8.4 표시기재 등
가. 임상시험용의약품의 용기나 포장에는 대상자의 보호, 임상시험용의약품의 식별, 추적가능성의 확보, 적절한 사용 등을 위해 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.
1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시
2) 의뢰자 명칭, 배치번호 등 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항
나. 임상시험용의약품의 용기, 포장 또는 첨부문서 등에는 임상시험용의약품이 시험목적에 안전하고 효과를 보장하는 것처럼 거짓이나 오해할 우려가 있는 내용을 기재하여서는 아니 된다.

9. 품질관리

9.1 시험관리
가. 품질관리는 임상시험용의약품 기준 자료집 등에 따라 실시하여야 하며, 눈가

림 효과를 확인하고 기록하여야 한다.

나. 보관용 검체 등은 해당 제조단위의 임상시험 종료 후 2년 이상 보관하여야 한다.

다. 시험방법 밸리데이션은 개발단계에 따라 실시하되 제3상 임상시험 실시 전에 완료하는 것을 원칙으로 한다.

9.2 임상시험용의약품 최종 출하승인

제6호나목의 의뢰자 소속 품질(보증)책임자는 다음 사항들을 검토하여 적합할 경우 최종 출하승인한다.

(1) 각종 기록서가 임상시험용의약품 기준 자료집, 의뢰서, 필요한 경우 임상시험계획서, 무작위배정 코드와 부합하는 지 여부 (모든 일탈, 계획된 변경 및 추가 확인사항, 시험결과와 시험자, 판정자 등의 서명 포함)

(2) 제조 조건

(3) 시설, 공정 및 시험방법의 밸리데이션 상태

(4) 최종 포장 검사

(5) 필요한 경우 수입 후 수행된 분석 또는 시험 결과

(6) 안정성시험 보고서

(7) 제조원 및 보관과 운송 조건 확인

(8) 제조업자 점검 보고서

(9) 임상시험용의약품(대조약 포함) 수출 허가 등 적절한 절차를 확인할 수 있는 서류

(10) 해당하는 경우 외국 규제 요건, 적용 기준 및 제조 및 품질관리 기준 증명서

(11) 기타 제조단위의 품질 관련 자료

9.3 안정성 시험

가. 안정성 시험은 자체 수립한 계획 또는 제24조제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 제출한 안정성 시험계획에 따라 실시하고 그 결과 등을 근거로 임상시험용의약품의 유효기한 또는 사용기한, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 임상시험용의약품은 1개 이상의 제조단위에 대하여 장기보존시험 등을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기한 또는 사용기한을 조정하여야 한다.

다. 사용기간 연장을 진행할 경우 제24조제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 제출한 안정성 시험계획에 따라 안정성 시험을 실시하고, 품질에 문제가 발생할 경우 시정조치계획 등을 첨부하여 신속히 보고하여야 한다.

10. 원자재 및 제품의 관리

가. 임상시험용의약품을 취급하는 작업원은 취급 시 눈가림이 유지될 수 있도록 적절한 절차를 마련하여 문서화하고 이를 준수하여야 한다.

나. 실시기관 간의 임상시험용의약품 이동은 타당한 사유가 있을 경우로 제한되며, 제6호나목의 의뢰자 소속 품질(보증)책임자는 의뢰자 관리를 벗어난 기

간동안 해당 임상시험용의약품의 이력 등을 검토하여 사용 가능 여부를 결정하는 등 절차를 문서화하여야 한다.

다. 제조소에서 임상시험용의약품의 표시사항 재부착작업을 하는 경우 제6호나목의 의뢰자 소속 품질(보증)책임자의 승인이 필요하며, 관련 기록 등 전 과정이 추적가능하여야 한다.

11. 불만처리, 회수, 반품, 및 폐기

가. 의뢰자는 제품 품질 관련 불만이 있으면 임상시험, 시험대상자 및 제품 개발에 미치는 영향들을 조사하여야 하며, 의뢰자와 제조업자가 다른 경우 조사 방법 등에 대해 협의하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 의뢰자는 임상시험용의약품 회수 절차를 문서화하여야 하며, 제조업자, 시험자와 모니터요원 등의 역할과 의무 등을 포함하여야 한다.

다. 의뢰자는 임상시험에 사용되는 대조약 등의 공급자로부터 공급 제품의 회수 필요성을 통보받는 시스템을 갖추고 있어야 한다.

라. 의뢰자는 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제8호거목에 따라 실시기관으로부터 사용하지 않은 임상시험용의약품의 반납 관련 절차를 문서화하여야 한다. 또한 임상시험 기간 동안 실시기관에 공급, 사용 또는 반납된 임상시험용의약품의 수량을 확인하고 기록을 작성·보관하여야 한다.

마. 의뢰자는 반납받거나 사용하지 않은 임상시험용의약품은 별도의 지정된 장소에 보관하고 사전에 문서화된 폐기절차에 따라 폐기 관련 법령 등을 준수하여 폐기하여야 한다. 근거자료와 임상시험용의약품의 제품명, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 반납한 실시기관명, 시험대상자 번호(또는 무작위배정 코드), 실제 폐기 수량 등 폐기에 관한 기록을 임상시험 별로 작성·보관하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

무작위배정 코드 취급, 포장공정관리 등 작업원이 해당 업무를 수행할 수 있도록 필요한 임상시험 관련 교육을 실시하여야 한다.

13. 실태조사 등

13.1 실태조사 실시

식품의약품안전처장은 진행중 또는 종료된 임상시험에 대해서 의뢰자 또는 제조업자가 이 기준에 따라 적절히 임상시험용의약품 제조 및 품질관리를 수행하였는지 여부를 판정하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

13.2 실태조사 경비

의뢰자는 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

13.3 기타

식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4의3] 〈개정 2021. 3. 8.〉

의약품등 시판 후 안전관리 기준

(제23조제1항, 제47조제1항제3호, 제48조제3호·제21호 및
제60조제2항제2호·제17호 관련)

1. 용어정의

가. "시판 후 안전관리 업무"란 의약품의 안전에 관한 정보 관리, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가 등을 말한다.

나. "재심사"란 신약, 식품의약품안전처장이 정하는 신약에 준하는 전문의약품 등에 대하여 최초 허가일 이후부터 법 제32조에 따른 기간 이내에 허가과정에서 나타나지 않았던 이상사례 등을 조사·확인하여 안전성·유효성을 다시 평가하는 제도를 말한다.

다. "재평가"란 이미 허가된 의약품에 대한 안전성·유효성, 의약품동등성을 최신의·약학적 수준에서 재검토하여 평가하는 제도를 말한다.

라. "안전정보"란 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말한다.

마. "약물감시(Pharmacovigilance)"란 의약품등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.

바. "안전성정보"란 약물감시를 통해 수집된 해당 의약품등에 대한 모든 정보를 말한다.

사. "부작용(side effect)"이란 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.

아. "이상사례(Adverse Event, AE)"란 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

자. "위해성 관리"란 안전성·유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있는 의약품에 대하여 그 안전성·유효성에 관한 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의 최소화를 도모하기 위한 활동을 말한다.

차. "약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)"이란 의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 의약품등과 관련이 없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.

카. "실마리정보(Signal)"란 약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는

알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.

2. 수집대상 정보

가. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자로 하여금 다음에 해당하는 안전정보를 수집하게 하고 그 기록을 작성하게 하여야 한다.
1) 의사·약사 등이 보고한 의약품 투여·사용 중 알게 된 정보
2) 판매중인 의약품의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보
3) 판매중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위해 실시한 임상시험에서 수집된 정보
4) 식품의약품안전처 또는 의약품안전관리원에서 전파한 정보
5) 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보
6) 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보

나. 가목에 따른 의약품 안전정보는 다음의 정보로부터 수집할 수 있다.
1) 자발적 보고자료, 문헌 자료, 인터넷 수집자료 등 계획되지 않은 수집체계에서 얻은 정보
2) 위해성 관리 계획, 비중재적/관찰 연구, 환자 지원프로그램 등 계획된 수집체계에서 얻은 정보

3. 조직·인력 등

가. 의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 안전관리를 위해 필요한 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추고, 안전성정보 수집, 평가, 보고 및 안전관리조치 등을 철저히 하여야 한다.

나. 의약품 품목허가를 받은 자는 의약품 안전성정보 관리 업무를 원활하게 수행할 수 있도록 충분한 인력을 보유하여야 한다. 이 경우 의약품 안전성정보 관리 업무에 종사하는 자는 해당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

다. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 안전관리책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

라. 의약품 품목허가를 받은 자는 의약품의 모든 안전성정보를 안전관리책임자에게 전달하여야 한다.

마. 의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서에 따라 실시한 안전관리 업무에 대하여 정기적으로 자율점검을 실시하도록 하여야 한다.

4. 업무기준서

가. 의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 의약품 안전관리를 원활하게 수행하기

위하여 다음의 내용을 포함한 업무기준서를 갖추고 관리하여야 한다.

1) 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계
2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차
3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차
4) 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항
5) 안전관리조치 실시에 관한 사항
6) 안전정보 관련 문서의 보관에 대한 사항
7) 안전정보 관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육·훈련 절차
8) 그 밖에 안전관리 업무를 수행하는 데 필요한 사항

나. 의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서를 작성하거나 개정하였을 때에는 안전관리책임자로 하여금 해당 업무기준서를 준수하고 이와 관련된 문서를 보존하게 하여야 한다.

5. 위해성 관리 계획 제출에 따른 안전관리

가. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자에게 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 실시하게 하고, 그 기록을 보존하게 하여야 한다.

나. 안전관리책임자는 의약품의 안전한 사용을 위하여 필요한 경우에는 의약품 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획의 변경을 제안할 수 있다.

다. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 나목에 따라 위해성 관리 계획의 변경을 제안 받거나 식품의약품안전처장이 위해성 관리 변경계획서의 제출을 요구한 경우 위해성 관리 계획을 변경하여 제출할 수 있다.

6. 안전성정보의 보고

가. 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등은 의약품등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의2서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

나. 환자 또는 소비자는 의약품등의 복용이나 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의3서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

다. 의약품안전관리원장은 의약품등 품목허가를 받은 자가 요청하는 경우 가목 및 나목에 따라 보고받은 이상사례·약물이상반응 관련 정보를 제공할 수 있다.

라. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1) 해당 안전성정보의 배경, 정보 분석·평가 결과 및 근거자료

2) 해당 안전성정보와 관련된 의약품의 국외 허가사항 및 조치현황
3) 해당 안전성정보에 대한 조치계획(품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우에는 변경대비표 및 변경안을 포함한다)

7. 안전성정보의 신속보고 등

가. 의약품등 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경·내용·특징 및 국내조치계획에 관한 사항을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.
1) 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 목에서 같다)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 3일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내에 보고할 수 있다.
2) 의약품등에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보
가) 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 정보: 해당 보고를 지시받은 날부터 7일 이내
나) 식품의약품안전처장이 보고를 지시하지 않은 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 15일 이내

나. 법 제68조의8에 따라 의약품등 품목허가를 받은 자, 의약품도매상, 약국개설자 및 의료기관개설자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 또한 같다.

다. 나목에 따른 안전성정보의 신속보고는 의약품안전관리원 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 관련 전자자료를 첨부하여 우편으로 보고하여야 한다.

라. 의약품등 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 가목 또는 나목에 따라 신속보고 된 안전성정보 이외의 안전성정보를 매 분기 종료 후 1개월 이내에 의약품안전관리원 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 관련 전자자료를 첨부하여 우편으로 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고를 할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연사유를 의약품안전관리원장에게 제출하여야 한다.

마. 라목에도 불구하고 제8호에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고대상 의약품 또는 시판 후 임상시험 등을 통한 별도의 결과보고대상 의약품의 경우에는 해당 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 그 정보를 해당 의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고서 또는 시판 후 임상시험 등을 통한 별도의 결과 보고서의 제출일이 속한 분기의 종료 후 1개월 이내에 라목이 정한 방법에 따라 보고하여야 한다.

바. 의약품안전관리원장은 보고받은 안전성정보를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

8. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고

가. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 수집된 안전성정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가 결과를 별지 제77호의4서식에 따라 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다.

나. 가목에 따른 평가는 허가한 날부터 2년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 실시하고, 그 평가 결과는 해당 평가기간 만료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 의약품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성의 정도 등을 고려해 그 평가 주기를 달리 정할 수 있다.

다. 가목에 따른 보고는 다음 기준에 따라 하여야 한다.

1) 안전성 정기 보고서는 성분별로 작성한다. 투여용량, 제형, 투여방법 등이 다른 품목도 하나의 보고서에 포함하여 보고하여야 한다. 다만, 이질적인 투여경로, 용법·용량 등 의료적으로 별도의 평가가 필요한 경우에는 구분하여 기재한다.

2) 주성분이 동일하지만 효능·효과가 다른 의약품은 별도의 보고서로 작성하여 보고할 수도 있다.

3) 서로 다른 품목허가권자가 같은 주성분을 가진 의약품을 판매하는 경우에는 각각의 품목허가권자가 별도의 보고서로 보고하여야 한다. 다만, 위해성 관리 계획이 동일하고 품목허가권자 간에 자료사용이 허락된 경우에는 정기보고서의 세부내용을 상대 품목허가권자의 보고서로 갈음하여 제출할 수 있다.

4) 알려진 약물이상반응의 보고 빈도가 증가하는 것은 통상적으로 새로운 관련 정보로 간주한다.

5) 보고기간 중 수집하는 안전정보에 의약품안전관리원에 자발적으로 보고된 이상사례 및 약물이상반응 정보를 포함시키기 위하여 의약품안전관리원장에게 정보의 제공을 요청할 수 있다.

라. 가목에도 불구하고 국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)의 작성방법에 따라 영어 원문으로 작성된 별지 제77호의4서식의 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 내용을 포함하는 최신 안전성정보 보고서 또는 정기적인 유익성·위해성 평가 보고서가 있는 경우에는 별지 제77호의4서식의 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 목차에 따라 한글로 작성된 주요 내용과 함께 그 원문을 제출할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 자가 그 번역의 내용이 정확함을 확인한 후 날인한 것을 말한다)을 제출하도록 할 수 있다.

9. 재평가의 실시

가. 식품의약품안전처장은 품목허가를 받거나 신고한 의약품 중 안전성·유효성

을 재검토·재평가할 필요가 있거나 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정하는 의약품에 대하여 재평가를 실시할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장이 가목에 따라 재평가를 실시하는 경우에는 다음의 사항을 공고하여야 한다.

1) 재평가 실시의약품의 대상
2) 제출하여야 할 자료
3) 제출방법 및 기한

10. 평가 및 검토 절차 등

식품의약품안전처장은 다음의 방법에 따라 안전성정보를 평가하여야 한다.

1) 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2) 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3) 외국의 조치 근거 확인
4) 관련 안전성정보자료의 수집·조사
5) 종합 검토

11. 안전성정보 보고 활성화

가. 식품의약품안전처장은 의약품등의 이상사례 등 안전성정보 보고 활성화를 위하여 의약품안전관리원장으로 하여금 의료기관 또는 관련 협회·단체 등을 지역 거점으로 지정하여 관련 업무를 수행하도록 할 수 있으며, 필요한 경우 재정지원 등을 할 수 있다.

나. 의약품안전관리원장은 가목에 따른 업무를 수행함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1) 지역 거점의 지정·평가의 공정성 확보를 위한 지정·평가 기준의 수립
2) 식품의약품안전처장의 지시사항이 충실히 이행될 수 있도록 지역 거점의 업무, 지정·평가, 실적 등의 관리

12. 자료제출 등

가. 식품의약품안전처장은 의약품등의 안전성정보 평가결과의 확인 등에 필요한 경우 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 안전성 관련 자료, 위해성 관리 계획 등 필요한 서류나 그 밖의 자료를 제출하게 하여야 한다.

나. 식품의약품안전처장은 안전성정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

1) 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험
2) 약물역학연구
3) 이상사례·약물이상반응 집중모니터링
4) 그 밖에 1)부터 3)까지의 규정에 준하여 의약품의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 방법

13. 품목허가증의 관리 등

당해 의약품등의 제조업자등은 식품의약품안전처장이 의약품등의 안전성정보 평가결과에 따라 정해진 기한까지 품목의 변경을 지시한 경우에는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 정해진 기한까지 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면에 변경일자와 변경내용을 기재하여 보관·관리할 것

나. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

14. 정보의 전파 등

식품의약품안전처장은 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 목의 정보를 각 목의 구분에 따라 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 의약품등의 제조업자등, 병·의원, 약국, 의·약 관련 기관·단체 및 소비자 단체 등에 전파할 수 있다.

가. 품목허가의 취소, 판매중지, 회수·폐기 등의 경우와 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보

나. 의약품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한

15. 그 밖의 사항

식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부사항을 정하여 고시한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 5]

원료혈장관리기준

(제48조제11호 및 제60조제1항 관련)

1. 적용 범위

이 기준은 국내 혈장분획제제(또는 반제품) 제조에 사용하는 원료혈장 및 수입 혈장분획제제(또는 반제품) 제조에 사용하는 원료혈장에 적용한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. “원료혈장”(이하 “혈장”이라 한다)이란 혈장분획제제를 제조할 목적으로 사람의 혈액을 원심분리하여 혈구와 혈소판을 제외한 혈장 또는 성분채혈을 통해 얻어지는 혈장을 말한다.

나. “혈장분획제제”란 혈장을 원료로 일련의 제조과정을 거쳐 얻어진 의약품을 말한다.

다. “반제품”이란 혈장을 이용하여 혈장분획제제 제조에 사용하는 ‘분획물 5(Fraction V)’ 등 중간물질을 말한다.

라. “혈장제조업소”란 혈장분획제제의 원료로 사용되는 혈장을 제조하는 혈액원이나 채취하는 채장(採漿)센터를 말한다.

마. “혈장수입업소”란 혈장수입의뢰업소에서 요청한 혈장, 반제품을 수입하는 업소를 말한다.

바. “혈장수입의뢰업소”란 혈장수입업소에 혈장, 반제품 수입을 의뢰하는 혈장분획제제 제조업자를 말한다.

사. “혈장수출업소”란 혈장을 국내에 수출하는 외국의 혈장제조업소 또는 그 제조업소에서 제조한 혈장을 보관·관리하여 국내에 수출하는 업소를 말한다.

아. “효소면역검사”란 엘리사(ELISA)법 등 항원과 항체의 반응을 이용하는 검사를 말한다.

자. “핵산증폭검사”란 핵산을 증폭하여 혈액매개 전염인자의 오염 여부를 확인하는 검사를 말한다.

차. “혈액매개 전염인자”란 혈액을 매개로 전염병을 일으키는 미생물 등을 말한다.

카. “공혈자”(供血者)란 혈액 또는 혈장을 제공하는 사람을 말한다.

타. “개별 혈장”이란 공혈자 1명으로부터 1회에 수집된 혈장을 말한다.

파. “소량수집 혈장”(mini pool)이란 개별혈장을 혈액매개바이러스[후천성 면역결핍증바이러스(Human Immunodeficiency virus, 이하 “HIV”라 한다), B형간염바이러스(Hepatitis B virus, 이하 “HBV”라 한다), C형간염바이러스(Hepatitis C virus, 이하 “HCV”라 한다)] 등의 검사를 위해 일정한

단위로 수집한 혈장을 말한다.

하. "원료혈장 마스터 파일"(Plasma Master File)이란 혈장의 채혈에서 수집, 보관 및 운송까지의 과정과 관련된 정보를 포함한 문서를 말한다.

거. "룩백 시스템"(look-back system)이란 현재 시점에서 식품의약품안전처장이 정하는 바이러스에 대한 검사 결과 양성반응이 나타난 공혈자, 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt- Jakob Disease, CJD)이나 변종 크로이츠펠트-야콥병(new variant Creutzfeldt -Jakob Disease, 이하 "vCJD"라 한다)으로 진단된 공혈자 또는 vCJD로 의심되는 공혈자, vCJD 위험요소가 있는 지역의 공혈자 또는 위험요소가 있는 지역을 여행한 공혈자의 과거 헌혈 기록을 조사하여 해당 혈액이 사용되지 않도록 하는 관리절차를 말한다.

너. "격리보관"(inventory hold)이란 공혈자의 바이러스 미검출기(window period) 혈장이 제조공정에 사용될 가능성을 줄이기 위하여 혈장을 제조에 사용하기 전에 일정기간 보관하는 것을 말한다.

더. "수출용혈장"이란 혈장으로 제조된 의약품을 전량 수출하는 조건으로 수입한 혈장을 말한다.

3. 실태조사

가. 요청절차

국내 혈장제조업소의 혈장을 사용하려는 혈장분획제제 제조업소, 혈장분획제제 제조에 사용되는 혈장이나 반제품을 수입하려는 국내 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소) 및 혈장분획제제 수입업소는 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 실태조사를 요청하여야 한다. 다만, 수출용 혈장분획제제의 제조에 사용하는 혈장은 실태조사 대상에서 제외한다.

1) 혈액(혈장)사업 조직체계 및 시설, 교육 등에 관한 사항
2) 공혈자 선별 및 관리에 관한 사항
3) 혈액(혈장)백, 채혈, 혈장의 제조, 혈액(혈장)검사, 혈액(혈장) 보관 및 운송에 관한 사항
4) 혈장의 사용현황, 혈장 추적관리에 관한 사항
5) 그 밖에 혈장의 안전성과 관련되어 있다고 판단되는 중요 사항

나. 국내 혈장제조업소

1) 실태조사대상

실태조사 대상은 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가를 받은 혈액원 중 혈장 제조업소이며, 「혈액관리법 시행령」 제7조의2제5항에 따라 혈장제조업소에 대해 질병관리본부 등 정부기관으로부터 심사평가를 받고 그 결과를 제출한 경우에는 이 기준에 따라 실태조사를 받은 것으로 갈음할 수 있다.

2) 실태조사팀 구성

식품의약품안전처장은 원활한 실태조사를 위하여 실태조사팀을 구성하여야 하고, 이 경우 「혈액관리법 시행령」 제7조의2제5항에 따른 심사평가 기관 등의 관련 전문가를 참여하도록 할 수 있다.

다. 혈장수출업소 및 수입 혈장분획제제의 혈장제조업소

1) 실태조사 대상

실태조사 대상은 다음과 같다. 다만, 같은 혈장수출업소 또는 혈장제조업소에서 혈장 채취(또는 제조), 보관 시 같은 혈장관리체계를 갖추고 있음을 증명하는 경우에는 실태조사의 대상 범위를 조정할 수 있다.

가) 신규 혈장수출업소 또는 혈장제조업소

나) 혈장수출업소 또는 혈장제조업소가 인수·합병 등에 의해 혈장관리체계 등이 변경된 경우 등

2) 실태조사팀 구성

식품의약품안전처장은 원활한 실태조사를 위하여 실태조사팀을 구성하여야 하고, 이 경우 대한적십자사의 관련 업무 담당자 또는 전문가를 참여하도록 할 수 있으며, 대한적십자사는 식품의약품안전처장의 요청이 있는 경우 적극 협조하여야 한다.

라. 정기점검 등

국내 혈장제조업소 및 혈장수출업소에 대하여 5년에 1회 이상 실태조사를 실시한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 특별 실태조사를 실시할 수 있다.

1) 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)의 검사 결과 바이러스 양성 판정률이 높아 혈장수출업소의 혈장관리에 문제가 있다고 판단되는 경우

2) 혈장수출업소가 혈액매개 전염인자에 관한 위험성을 혈장수입의뢰업소 또는 정부에 통보한 경우

3) 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소) 및 혈장분획제제 수입업소가 제5호에 따른 원료혈장 마스터 파일을 제출하지 않은 경우

4) 그 밖에 식품의약품안전처장이 혈장의 안전성과 관련하여 실태조사가 필요하다고 인정하는 경우

마. 실태조사 경비

혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소) 및 혈장분획제제 수입업소는 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비를 부담하여야 한다.

바. 실태조사 결과 보고

실태조사팀은 혈장수출업소에 대한 실태조사가 끝난 후 15일 이내에 다음의 사항을 포함하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1) 회사의 규모 및 법인의 성격 등 혈장수출업소에 관한 사항

2) 혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관에 대한 그 국가의 허가서 및 그 국가의 정부기관 등으로부터 받은 최근 5년간의 정기감시에 관한 내용

3) 혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관이 보유하고 있는 혈액검사장비, 채혈방법 및 검사방법 등에 관한 사항

4) 혈장수출업소에서 사용한 혈장의 채혈기관의 인력 구성에 관한 사항

5) 혈장수출업소에서 사용한 혈장 공혈자의 수출 전년도 바이러스검사 양성률

6) 혈장수출업소에서 사용한 혈장 공혈자의 모집 및 관리 등에 관한 사항

7) 수입혈장에 대하여 바이러스 감염 등 문제가 발생하는 경우 혈장수입업소에 대한 혈장수출업소의 통보 체계에 관한 사항
8) 그 밖에 혈장의 안전성과 관련되어 있다고 판단되는 중요 사항

4. 실태조사 시 점검 항목

실태조사 시 점검 항목과 그 기준은 다음 각 목과 같으며, 세부 점검사항은 식품의약품안전처장이 별도로 정한다.

가. 혈장제조업소 등의 시설
혈액관리 및 제조작업이 이루어지는 모든 작업실과 작업구역은 용도에 적합하게 설계·관리되고, 혈장의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리되도록 할 것

나. 혈장제조업소 등의 인력·조직
품질과 생산의 일관성을 유지하기 위해 훈련된 적절한 인원 배치, 업무 분장 및 그에 따른 조직도를 갖출 것

다. 공혈자 선별 및 채혈과정의 적정성
공혈자에 대한 적절한 선별 및 배제 기준을 마련하고 자격을 갖춘 전문가에 의한 문진(問診)을 통해 적합한 공혈자를 선별할 것

라. 혈액(혈장) 검사의 적정성
혈액(혈장)에 대하여 혈액매개바이러스(HIV, HBV, HCV) 등 질병인자에 대한 적절한 검사를 실시하고, 부적합한 혈액(혈장)에 대하여 적절히 관리할 것

마. 혈액(혈장)의 제조 및 품질관리
혈장의 제조·보관, 운송 및 품질관리가 적절하게 유지되고 보증되도록 할 것

바. 기록의 작성 및 관리
혈장에 대하여 수집 및 제조부터 최종처리(보관·출고·폐기 등)까지의 과정을 기록하고 이를 보관할 것

사. 혈장의 보관 및 운송
정해진 보관·운송 조건에 따라 혈장을 관리할 수 있는 적절한 시설 및 설비를 갖추고 유지할 것

아. 그 밖에 룩백 등 안전성 관련
공혈자부터 최종제품의 공급처까지 추적할 수 있는 시스템과 룩백 시스템을 갖출 것

5. 원료혈장 마스터 파일의 보고

혈장분획제제 제조업자 및 혈장분획제제 수입업소는 혈장제조업소의 원료혈장 마스터 파일을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제출하여야 하며, 변경사항에 대해서는 매년 정기보고를 하여야 한다.

6. 격리보관 및 룩백 처리

가. 혈장분획제제 제조업소는 사용하는 혈장에 대하여 적정한 기간 동안 격리보

관 하여야 한다.

나. 혈장제조업소 및 혈장분획제제 제조업소는 룩백 대상으로 결정된 공여자의 혈액(혈장)에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

7. 혈장에 대한 검사 및 혈장 폐기

가. 혈장에 대한 검사

1) 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)는 혈장에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 혈액매개 전염인자에 대한 검사를 하여야 하며, 검사 시 개별혈장에 대해서는 효소면역검사, 소량수집혈장에 대해서는 핵산증폭검사를 하여야 한다. 다만, 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)에서 다음의 자료를 제출하여 식품의약품안전처장의 인정을 받는 경우 해당 검사기관의 성적서로 검사 결과를 대체할 수 있다.

가) 개별혈장 및 소량수집혈장의 검사기관에 관한 자료(검사기관명, 주소, 실사정보, 운영 또는 폐쇄 여부, 해당 국 인증 여부 등)

나) 개별혈장 및 소량수집혈장의 검사방법 등에 관한 자료(자체 개발한 핵산증폭검사의 경우에는 검사방법 검증자료 포함)

다) 효소면역검사 및 핵산증폭검사 장비, 사용키트 및 검사절차 등의 자료

라) 혈장제조업소의 전년도 바이러스 검사 양성 판정률 등 관련 자료

마) 혈장제조업소의 혈장에 대한 효소면역검사 및 핵산증폭검사 결과에 관한 자료

2) 혈장제조업소(또는 혈장의 검사기관)와 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)에서는 핵산증폭검사를 위한 혈장백 혼합 숫자, 사용 표준품 등에 관하여 과학적인 근거를 비치하고, 개별혈장의 추적이 가능하도록 검사를 하여야 한다.

3) 가목1) 단서에도 불구하고 식품의약품안전처장이 검사 결과의 신뢰성 등 확인이 필요하다고 판단하는 경우에는 혈장수입의뢰업소에 해당 검사항목에 대한 검사를 요청할 수 있으며, 요청을 받은 혈장수입의뢰업소는 그 결과를 제출하여야 한다.

4) 혈장수입의뢰업소는 최종 검사 결과가 음성으로 판정된 혈장만을 의약품의 제조에 사용하여야 한다.

나. 수입혈장에 대한 확인

1) 혈장수입의뢰업소는 혈장 수입 시 해당 혈장의 공혈자 목록, 검사성적서 등을 대한적십자사에 제출하여야 한다.

2) 혈장수입의뢰업소는 수입혈장에 대하여 제7호가목에 따른 검사 결과를 분기별로 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

3) 2)에 따른 보고를 하는 경우에는 가목1)에서 최종 양성판정한 혈장의 검사성적서 명세를 포함하여야 한다.

다. 혈장의 폐기

1) 가목1)에 부적합한 혈장 등은 「폐기물관리법」 등 관계 법령에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다.

2) 1)에도 불구하고, 연구용으로 사용하려는 경우에는 폐기하지 않되, 다음 사항을 준수하여야 한다.

가) 연구용으로 사용하려는 경우에는 다른 혈장과 구분하여 보관·관리하여야 하며 수출국, 수입일(수입면장번호를 포함한다), 혈장번호, 검사일 및 검사 결과 등이 기록된 대장을 항상 갖추어 두어야 한다.

나) 혈장을 연구용으로 사용한 경우에는 그 장소, 연구목적, 연구자 및 사용량(혈장번호를 포함한다) 등을 기록한 대장을 함께 갖추어 두어야 한다.

8. 분기별 혈장 사용 등의 적정성 확인

가. 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)는 원료혈장의 적절한 사용 및 룩백대상 혈장 관리의 적정성을 확인하기 위하여 대한적십자사가 실시하는 분기별 점검에 적극 협조하여야 한다.

나. 혈장분획제제 제조업소(또는 혈장수입의뢰업소)는 원료혈장 또는 원료혈장으로 제조된 완제의약품에 대하여 제품의 안전문제와 관련된 사항이 지적된 경우 즉시 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 6] 〈개정 2018. 10. 25.〉

의약품 유통품질 관리기준

(제62조제7호 관련)

I. 공통사항

1. 목적

이 기준은 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 준수하여야 할 의약품의 유통품질관리에 관한 사항을 규정함으로써 우수한 의약품 유통 및 부정·불량 의약품의 유통 방지 등을 통해 국민보건에 기여함을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "제조번호"란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

나. "공급"이란 의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다.

다. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.

라. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.

마. "구분"이란 선을 그어 표시하거나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

바. "영업소"란 품목허가를 받은 자가 법 제31조제5항에 따라 설치한 시설을 말한다.

사. "문서"란 의약품의 유통품질관리 업무와 관련하여 작성된 모든 기준서 및 이에 따른 기록(전자문서를 포함한다)을 말한다.

3. 시설 및 설비

가. 보관소

의약품의 공급과정에서 의약품을 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

1) 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.

2) 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다. 다만, 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 안전상비의약품만을 보관하는 경우

에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있다.

3) 보관장소와 영업장소는 분리되어 있어야 한다.

4) 의약품은 직접 바닥에 닿지 아니하도록 하여야 한다.

5) 의약품의 보관에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다.

6) 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.

7) 해충과 쥐를 막을 시설 또는 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

나. 지정의약품의 보관

다음 의약품(이하 "지정의약품"이라 한다)은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보관하여야 하며, 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하여야 한다. 다만, 생물학적제제등의 경우에는 냉동·냉장설비를 다른 의약품 등과 공용하여 사용할 수 있다.

1) 마약 및 향정신성의약품

2) 인화성·폭발성이 있는 의약품

3) 생물학적제제등

다. 기계·기구 및 설비

의약품의 공급 및 품질관리 등에 사용하는 기계·기구 및 설비는 다음 기준에 적합하여야 한다.

1) 해당 작업에 적합한 형태·성능 및 정밀도가 보장되어야 한다.

2) 작업 대상의 재료 및 의약품은 오염되지 않도록 조치하여야 한다.

3) 각 작업과정에서 혼동되거나 섞이거나 그 밖의 잘못이 방지될 수 있도록 합리적으로 배치하여야 한다.

4) 각 작업과정에서 사용되는 기계 및 계량기구는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 한다.

라. 자동장치의 관리

무게 달기, 저온·항온 보존 및 먼지 제거 등 공급과정의 중요한 단계에 자동장치를 사용하는 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록하여야 하며, 자동화 장치에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 한다.

4. 조직

가. 조직의 구성

1) 의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 독립된 공급관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두어야 한다. 이 경우 각 부서의 책임자는 겸직할 수 없다. 다만, 품목허가를 받은 자의 제조소 내 보관소 또는 수입자의 창고에는 운송에 대한 책임자만을 둘 수 있다.

2) 공급관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 공급관리책임자

1) 공급관리책임자는 의약품의 공급업무(안전상비의약품만을 취급하는 경우에는 의약외품의 공급업무도 포함한다)에 대한 전문지식과 3년 이상의 실무경험이 있으며, 공급관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 교육을 받고 의약품의 공급에 관한 모든 업무를 관리할 수 있는 책임과 권한이 있는 사람이어야 한다.

2) 공급관리책임자는 공급과정별 담당자를 총괄하고 공급관리업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

다. 품질관리책임자

1) 품질관리책임자는 품질관리업무에 관한 전문지식과 실무경험이 있는 약사여야 한다. 다만, 한약 도매의 경우에는 약사·한약사·한약업사 또는 한약 관련 학과 졸업자로 하여금 관리하게 할 수 있다.

2) 품질관리책임자는 의약품의 품질관리와 안정성 확보를 위한 업무와 환경위생 관리업무에 대한 책임을 지며, 각 부문별 담당책임자를 총괄하고 그 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

5. 기준서

가. 기준서의 종류

의약품의 적정한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운용하여야 한다. 다만, 품목허가를 받은 자의 제조소 내 보관소 또는 수입자 창고에는 운송업무에 관한 기준서만을 둘 수 있다.

나. 시설 및 설비관리기준서

시설 및 설비관리기준서에는 제3호에 규정된 의약품 공급업무에 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항이 포함되어야 한다.

다. 공급관리기준서

공급관리기준서에는 제7호에 규정된 의약품의 입고·보관·출고 및 운송 등 의약품 공급업무에 관하여 구체적인 관리방법이 포함되어야 한다.

라. 품질 및 환경위생관리기준서

품질 및 환경위생관리기준서에는 제8호부터 제10호까지에 규정된 의약품의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업원의 위생기준 등 품질관리와 환경위생관리를 위한 구체적인 방법이 포함되어야 한다.

6. 문서

가. 문서의 작성

1) 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포

함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

2) 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 공급관리 책임자 또는 품질관리 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

3) 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

4) 문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

5) 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 공급관리 책임자 또는 품질관리 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

나. 문서의 관리

1) 문서는 기록일부터 2년 간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

2) 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

7. 공급관리

가. 공급관리업무

의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 입고·보관·출고 및 운송 업무의 4개 부문으로 나누어 관리하며, 부문별 담당책임자와 필요한 직원을 두고 운영하여야 한다.

나. 입고업무

의약품의 입고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 입고하는 의약품의 품명, 규격, 수량 및 봉함 여부, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다. 또한, 도매상의 경우 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 의약품을 확인하고 조회하여야 한다.

2) 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인하여야 하며, 지정의약품 및 전문의약품에 대해서는 이를 기록하여야 한다.

3) 지정의약품은 따로 확인하고 우선 입고하여야 한다.

4) 불합격품은 합격품과 구분·보관하여야 한다.

다. 보관업무

의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 선입선출(先入先出)이 가능하도록 보관하여야 한다.

2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.

3) 지정의약품은 관계 법령에 따라 저장·보관하여야 한다.

4) 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품은 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보

관하여야 한다.

5) 반품의약품, 부정·불량의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.

6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.

7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 기록하여야 한다.

라. 출고업무

의약품의 출고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 선입선출의 방법으로 출고를 하여야 한다.

2) 생물학적제제등은 반드시 출고할 때마다 운송처별로 품목·수량 및 규격 등을 기록하고, 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따른 출하증명서를 작성하여야 한다.

3) 출고하는 경우에는 품질관리부서 담당자가 현장에 참석하여 봉함 여부, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상의 품질점검 및 출고품에 대한 확인 조치를 한 후 출고하여야 한다. 다만, 지정의약품 및 전문의약품에 대해 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야 한다.

마. 운송업무

의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다.

2) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.

3) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다.

4) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하고, 특히 지정의약품에 대해 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

5) 3)에도 불구하고 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약외품 및 의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다.

6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다.

8. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

1) 입고·출고 시 의약품 품질의 확인

2) 의약품의 보관 및 관리상황 확인

3) 보관장소 등의 환경위생검사

4) 유효기간 및 사용기한 등 의약품 용기 등의 기재사항 확인

5) 반품의약품 및 부정·불량의약품의 조사·확인

6) 의약품에 대한 검사

7) 의약품 폐기방법의 결정 및 조치확인
8) 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치
9) 품질관리기록의 작성·보관

나. 불만처리
의약품의 공급과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 업무일지에 기록하여 보존하여야 한다.

다. 환경위생관리
시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음의 사항을 이행하여야 한다
1) 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 것
2) 화장실·휴게실 및 욕실 등 부대시설을 보관소와 격리하여 설치하고 청결을 유지할 것
3) 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것
4) 보관장소 안에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 금지할 것
5) 정기적으로 작업자의 건강점검을 실시하는 등 개인위생관리를 철저히 할 것

9. 위·변조의약품의 보고 등

가. 법 제39조제1항에 따라 의약품의 공급과정에서 취급한 의약품이 위·변조 의약품으로 확인되거나, 위·변조한 것으로 의심되는 경우에는 즉시 판매를 중단하고, 관할 지방식품의약품안전청장 및 품목허가를 받은 자 또는 의약품 수입자에게 통보하여야 한다.

나. 위·변조 의약품으로 확인되거나, 의심되는 제품을 이미 판매한 경우에는 해당 취급자에게 서면, 팩스, 유선전화 등의 방법으로 신속히 통보하고, 지방식품의약품안전청장의 지시에 따라 판매한 취급자에게서 회수 조치를 하여야 하며, 통보 및 회수사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년 간 보관하여야 한다.

다. 위·변조 의약품으로 확인 또는 의심되거나 이를 통보받으면 지체 없이 다른 의약품과 격리 보관하여야 한다. 이 경우 불량의약품을 보관하는 장소를 이용할 수 있으며, 이 때 위·변조 의약품임을 명백히 확인할 수 있도록 표시해야 한다. 기록시에는 다음사항이 포함되게 작성하여야 하며, 작성일부터 2년 간 보관하여야 한다.
1) 제품명 및 제조번호
2) 확인 일자
3) 위·변조 의약품 확인 경위 및 내용
4) 구입처 및 수량
5) 판매처 및 수량
6) 조치사항

10. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 품질 및 공급관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검 하여야 한다.
나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질관리 책임자 또는 품질관리 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.
다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

Ⅱ. 품목허가를 받은 자 또는 의약품 수입자

1. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 공급 및 품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대해 실시하여야 한다. 이 경우 운송업무 작업원에 대한 교육·훈련을 포함하여 실시하여야 한다.
다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

Ⅲ. 의약품 도매상

1. 적격업소의 지정 및 사후관리

가. 지정신청
1) 이 기준에 따른 적격업소로 지정받으려는 도매상은 별지 제78호서식의 의약품 유통품질 관리기준 실시상황 평가신청서를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.
2) 1)에 따라 이 기준의 실시상황을 평가받으려는 자는 평가 신청일 이전에 15일 이상 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

나. 적격업소의 지정
1) 시장·군수·구청장은 가목에 따른 지정신청을 받은 경우에는 한국의약품유통협회장(이하 “협회장”이라 한다)에게 평가신청 자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
2) 시장·군수·구청장은 1)에 따른 검토 결과를 기초로 실태조사를 실시하여 적격 여부를 판정하고, 적합하다고 판정된 업소에 대해서는 의약품 유통품질 관리기준 적격업소(이하 “적격업소”라 한다)로 지정하고 별지 제79호서식의 의약품 유통품질 관리기준 적격업소 증명서를 발급하여야 한다.

3) 2)에 따른 실태조사는 별지 제80호서식의 조사표에 의하여 실시한다.

다. 사후관리

1) 시장·군수·구청장은 적격업소로 지정된 도매상에 대해 3년에 1회 이상 실시상황에 대한 사후관리를 할 수 있다.
2) 시장·군수·구청장은 사후관리 결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대해 적격업소의 지정을 취소하거나 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시할 수 있다.
3) 시장·군수·구청장은 1)에도 불구하고 시설이 변경되거나 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 도매상에 대해서는 따로 실태조사를 할 수 있다.

라. 기록보존

적격업소로 지정된 업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 기준서 및 지정신청서류 등 업무처리에 관한 기록을 2년 간 보존하여야 한다.

2. 교육

가. 교육

1) 협회장은 적격업소 종사자의 자질 향상을 위하여 교육계획을 매년 수립하고 이에 따라 연간 8시간 이상의 교육을 실시하여야 한다.
2) 1)에 따른 교육은 다음의 내용이 포함되어야 한다.
   가) 의약품 취급의 책임의식
   나) 의약품의 내용 및 규격
   다) 의약품의 취급 및 품질관리
   라) 환경위생관리 및 약사 관계 법규
   마) 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항
3) 도매상은 2)에 따른 교육내용을 포함하는 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 한다.

나. 교육기록 보존

협회장 및 도매상은 교육계획, 교육실시내용 및 개인별 성적 등 교육기록을 작성하여 2년 간 보관·관리하고 이를 실무평가에 반영하여야 한다.

3. 위·수탁업무

가. 위탁자

1) 의약품 공급관리 또는 품질관리의 위탁자는 위탁할 구체적인 업무의 내용을 문서로써 적어야 한다.
2) 의약품 공급관리 또는 품질관리의 위탁자는 공급관리 또는 품질관리가 적절하게 이뤄지는지 확인하기 위해 수탁자에게 공급관리기준서 또는 품질환경위생관리기준서 및 관련 기록에 관한 서류를 요구할 수 있다.

나. 수탁자

의약품 공급관리 또는 품질관리의 수탁자는 공급관리 또는 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 위탁받은 업무범위에 관한 공급관리 또는 품질관리를 철저히 해야 한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 6의2] 〈신설 2016. 10. 28.〉

의약품등 수입관리 기준

(제60조제2항제6호·제7호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2 및 별표 3의3을 따른다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

가. 의약품등 창고 및 시험실은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하고, 정기적으로 점검하여 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하여야 하며, 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 의약품등의 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화하여야 한다.

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 자동화장치[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다] 등을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록하여야 한다.

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리하여야 한다.

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리하여야 한다.

2.3 환경관리

가. 의약품등 수입자는 의약품등의 오염을 방지하기 위하여 적절한 환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

나. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

3. 수입관리자

수입관리자는 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 창고 및 시험실에는 제품관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교

육·훈련을 받은 사람이어야 한다.
나. 품질관리 및 제품관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 수입관리자의 승인(성명 및 서명을 기재한다)하에 갖추어 두고 운영하여야 한다.
다. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
라. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 수입관리자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
마. 제7.1호가목 및 나목의 시험성적서 또는 검사성적서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.
바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.
사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.
아. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
자. 제8호의 제품관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
차. 제9호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
차. 제10호의 변경관리를 승인하여야 한다.
카. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.
타. 제12호의 교육 및 훈련을 실시하여야 한다.
파. 시험의 수탁자와 생산국 원 제조원을 평가하여야 한다.
하. 자재 및 의약품등의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4. 기준서

의약품등의 품질관리와 제품관리를 적절히 이행하기 위하여 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제품명
나. 제형 및 성상
다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
라. 제조원(국가 및 제조회사명)
마. 의약품등의 기준 및 시험방법
바. 품목허가(신고)번호·일자와 품목변경 시 변경사항(변경일자를 포함한다)
사. 보관조건
아. 유효기간 또는 사용기간
자. 품목허가(신고)증
차. 국문표시 견본
카. 이력관리
타. 작성 연월일

파. 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)
1) 기원(사용 부위 및 성상)
2) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)
3) 규격 및 시험방법
하. 품목허가 또는 품목신고의 유효기간 등 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서
품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 다음 사항이 포함된 시험지시서
1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
3) 시험항목 및 시험기준
나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책
다. 시험시설 및 시험기구의 점검
라. 안정성 시험
마. 의약품등 보관용 검체의 관리
바. 표준품 및 시약의 관리
사. 위탁시험 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
아. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.3 제품관리기준서
제품관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 입고관리에 관한 사항
1) 입고시 확인 및 점검사항
2) 지정된 입고장소
3) 기록사항 및 관리
나. 보관관리에 관한 사항
1) 보관장소 및 보관방법
2) 취급시의 혼동 및 오염 방지대책
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
다. 출고관리에 관한 사항
1) 출고 시 선입선출방법
2) 출고 시 확인 및 점검사항
3) 기록사항 및 관리
라. 반품관리에 관한 사항
1) 반품 시 확인사항
2) 반품의약품등의 보관장소 및 보관방법
3) 반품된 제품의 재입고 조건
4) 반품된 제품의 폐기
마. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 수입관리자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자·확인자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 수입관리자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다.

나. 1년 이상 기록문서의 보존이 필요한 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 규정하여야 한다.

다. 가목에도 불구하고 생물학적제제등의 시험, 보관 및 반입·반출과 환경위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서는 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명하기 위하여 제조일로부터 5년간 보존하여야 한다.

라. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 대상

가. 의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제품관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

6.2 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 3밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.3 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 시험을 위탁하는 경우, 위 가목의 각 항목 외에 품질검사기관의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존하여야 한다.

다. 의약품등은 적합판정이 된 것만을 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 의약품등 출하승인을 위한 평가는 수입기록서와 제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정하고 그 결과를 기록하여야 한다.

자. 의약품등 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 의약품등 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한

재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

하. 시험 시 마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

7.2 안정성시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 수행하고, 그 결과에 따라 의약품등의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정할 수 있다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
2) 시험간격 및 시험 예정일
3) 시험 방법 및 기준(사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
4) 검체의 수량
5) 포장형태(시판용 제품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판 후 안정성 시험

1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판용 제품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 시험의 일부를 생략할 수 있다.

라. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 수입자가 생산국 또는 원 제조원의 안정성시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 갈음할 수 있다. 다만, 생산국 또는 원 제조원의 사용기간이 품목허가 또는 품목신고 받은 것보다 짧은 경우 이를 적용하지 아니한다.

7.3 제품품질평가

가. 수입한 의약품등의 제조단위별로 아래 사항이 포함된 제품품질평가를 실시하여야 한다. 이 경우 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가할 수 있다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
2) 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록
3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
4) 안정성 평가의 결과

5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)
6) 시정조치에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

7.4 시험용 동물의 관리

가. 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 해당 업무 담당자 교육을 할 것
3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

8. 제품관리

8.1 입고관리

수입한 제품 중 수입관리자가 승인한 것만을 입고하여야 하며, 입고 시에는 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 최초 수입(통관)일자

다. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량

라. 입고일자 및 입고량

마. 반입된 의약품등 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그러하지 아니하다.

바. 반입된 의약품등 및 자재는 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

사. 의약품등 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

8.2 보관관리

수입한 제품을 보관할 때에는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 자재, 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 자재 및 의약품등이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.
다. 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
라. 자재 및 제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
마. 시험결과 부적합으로 판정된 자재는 부적합 표시를 하여 다른 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
바. 자재 및 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.
사. 창고의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.
아. 창고에 음식물반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 하여서는 아니 된다.
자. 해충이나 쥐를 막는 설비를 갖추고 상태를 정기적으로 점검·확인하여야 한다.
차. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.
카. 생물학적제제등의 경우 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 사용하여야 하며, 다른 제품과 구분하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다.
타. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

8.3 출고관리

보관된 제품은 수입관리자가 출하승인한 것만을 판매하여야 하며 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호
나. 출고일자 및 출고량
다. 판매처 판매일자 및 판매량
라. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
마. 생물학적제제등의 경우 운송용기, 운송거리, 운송시간 등을 고려하여 수송방법을 결정하고 검토하여야 한다.

8.4 반품관리

가. 반품된 제품에 대해서는 제품명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.
나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고 할 수 있다.
1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
2) 직접용기가 파손되지 않았을 것
3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것

4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

다. 재입고 할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명 및 제조번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하려는 때에는 원제조원에 적절한 방법으로 알려야 한다.

10. 변경관리

가. 자재, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품임을 확인하고 문서화하여야 하며, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원 제조원의 평가 등을 실시할 수 있다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

11. 자율점검

가. 자율점검 계획을 수립하여 자체적으로 품질관리 및 제품관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 점검을 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 수입관리자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에

는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

가. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육·훈련을 실시하여야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 한다.

다. 생물학적제제등 수입자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 수입·공급 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

라. 생물학적제제등 수입자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 품질관리 등에 관한 사항 등 업무에 필요한 교육을 실시할 것

2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

마. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 7]

의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

(제78조제3항 관련)

1. 공통사항

가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.
나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것
바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상자로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
더. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 8] 〈개정 2021. 9. 10.〉

행정처분의 기준

(제95조 관련)

Ⅰ. 일반기준

1. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음 각 목에 따라 처분한다.
   가. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때(시험기기 미비 및 시험 미실시 등)에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.
   나. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 업무정지와 품목 업무정지인 경우 그 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고 그렇지 않은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(倂科)한다.
2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 한 행정처분을 받은 후 1년(품질부적합은 2년, 법 제47조제2항을 위반한 경우는 5년) 이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.
3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
5. 같은 호 또는 같은 목의 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.
6. 의약품등의 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고한 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 품목의 제

조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.

7. 위탁제조판매업자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 구분에 따라 의약품 제조업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 위탁제조판매업자에 대한 행정처분 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업소폐쇄처분을 한다.
   나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 위탁제조판매 업무정지처분을 한다.
   다. 제조업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분을 한다.
   라. 위탁제조판매품목을 수탁받은 의약품 제조업자에 대한 행정처분기준은 Ⅱ. 개별기준 제2호 자목의 수탁자의 기준을 적용한다.

8. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 기준에 따라 의약품등의 제조업에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분의 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 영업소 폐쇄처분을 한다.
   나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 수입업의 업무정지처분을 한다.
   다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제57조에 따라 수입품목 허가 또는 신고 대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.
   라. 품목의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.

9. 의약외품 제조업자에 대하여 제10호 또는 Ⅱ. 개별기준 제1호·제2호·제4호·제5호·제21호·제22호·제25호 및 제33호의 행정처분을 적용할 때 "업허가취소"는 "제조소폐쇄"로 보고, 제조판매품목 또는 수입품목 신고를 한 품목에 대하여 Ⅱ. 개별기준 제2호·제5호·제25호·제38호·제39호 및 제42호의 행정처분을 적용할 때 "해당 품목 허가취소"는 "해당 품목 제조·수입·판매 또는 광고 업무정지 1년"으로 본다.

10. 업무정지기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가 또는 등록을 취소한다.

11. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 허가받거나 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가를 취소 또는 영업소를 폐쇄하거나 제9호를 준용한다.

12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
   가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
   나. 유효성분의 함량이 초과된 경우에 상용량(常用量), 최대용량 등을 고려하여 인체에 유해성이 없다고 인정된 경우
   다. 유효성분의 함량이 미달되거나 순도시험에서 부적합판정을 받은 경우로서 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 그 성분의 경시변화(經時變化)가 초래

되었다고 인정된 경우

라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 인체에 직접적인 위해(危害)를 끼치지 않으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우

마. 광고주의 의사와 관계없이 광고회사에서 무단 광고한 경우

바. 광고 사전심의를 거쳐 적합판정을 받아 광고된 내용 중 위반사항이 있는 경우

사. 의약품등을 제조하거나 수입하고 유통시키지는 않은 경우

아. 의약품등의 시험 결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합판정을 받은 경우로서 부적합의 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우

자. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분하되, Ⅱ. 개별기준 제35호다목의 경우는 제외한다)

차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전 통지 및 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

카. 허가·등록 취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무정지기간을 6개월로 할 수 있다.

타. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 제50조·제89조·제90조에 따라 자진회수계획을 통보하고 그에 따라 회수한 후 결과를 보고한 경우

파. 임상시험의 중단이 대상자의 안전을 위협할 경우. 이 경우 임상시험 업무정지처분을 갈음하여 대상자 모집 중지처분을 할 수 있다.

하. 의약품등의 제조업자·수입자가 「약사법」 제47조의3제2항 또는 이 규칙 제49조에 따른 보고를 보고기한이 지난 날부터 1개월 이내에 한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

거. 법 제47조제2항 및 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 제공되는 경제적 이익등을 받은 자가 위반행위가 발각되기 전에 수사기관 또는 감독청에 위반행위를 자진하여 신고하고, 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

너. 위해성관리계획의 미이행으로 인한 정지처분이 환자의 안전을 위협하거나 치료를 저해하는 것으로 인정되는 경우

Ⅱ. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 의약품등의 제조업자가 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의약품등을 제조한 경우	법 제31조제1항부터 제4항까지	전(全) 제조업무 정지 6개월	업허가 취소		

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우	법 제76조 제1항제2호의3	업허가 취소, 해당 품목 허가 취소 또는 품목 제조 금지			
2. 의약품 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설·기구가 전부 없는 경우	법 제31조제1항, 법 제76조제2항 [「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 (이하 "시설기준령"이라 함) 제3조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령시행규칙」(이하 "시설기준령 시행규칙"이라 함) 제2조부터 제7조까지]	전 제조 업무 정지 또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	전 제조 업무 정지 또는 해당 품목 제조업 무정지 6개월	업허가 취소 또는 해당 품목허 가취소	
나. 분리 또는 구획 대상 제제나 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되어 있지 않은 경우		해당 제제 또는 제형 제조업 무정지 3개월	해당 제제 또는 제형 제조 업무 정지 6개월	해당 제제 또는 제형 제조 품목 허가 취소	
다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 10개월	해당 품목 허가 취소	
라. 의약품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 경우		해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
마. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화 장치가 없거나 가동되지 않은 경우		1개월 전 제조 업무 정지	3개월 전 제조 업무 정지	6개월 전 제조 업무 정지	업허가 취소
바. 원료의 칭량, 의약품의 조제, 충전 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제 및 생물학적 제제는 제외한다)이 기준에 미달한 경우		3개월 해당 품목 제조 업무 정지	6개월 해당 품목 제조 업무 정지	9개월 해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 허가 취소
사. 무균제제 또는 생물학적 제제의 조제·충전 및 밀봉작업실이 기준에 미달한 경우		1개월 무균 제제 또는 생물학적 제제 제조 업무 정지	3개월 무균 제제 또는 생물학적 제제 제조 업무 정지	6개월 무균제제 또는 생물학적 제제 허가 취소	
아. 그 밖에 시설기준령 제3조·제4조 및 시설기준령 시행규칙 제2조부터 제7조까지의 규정을 위반한 경우		3개월 해당 품목 제조 업무 정지	6개월 해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 제조 업무 정지
자. 의약품 제조업자가 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 경우		15일	1개월	3개월	6개월
1) 위탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우		해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월	해당 품목 제조업 무정지 9개월	해당 품목 허가 취소
2) 수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우					
가) 제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 않거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		해당 제형 제조업 무정지 1개월	해당 제형 제조업 무정지 3개월	해당 제형 제조업 무정지 6개월	해당 제형 제조업 무정지 9개월
나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		해당 제형	해당 제형	해당 제형	해당 제형

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하지 않은 경우		제조업무정지 15일 경고	제조업무정지 1개월 해당 제형 제조업무정지 15일	제조업무정지 3개월 해당 제형 제조업무정지 1개월	제조업무정지 6개월 해당 제형 제조업무정지 3개월
3. 의약외품 제조업소의 시설이 시설기준령을 위반한 경우	법 제31조제4항 (시설기준령 시행규칙 제8조)	의약품 제조소의 시설기준령 및 시설기준령 시행규칙 위반에 대한 처벌기준을 준용함			
4. 의약품등의 제조업자가 법 제31조제8항에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제31조제8항	업허가 취소			
5. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받지 않거나 신고를 하지 않고 변경한 경우	법 제31조제9항 (이 규칙 제8조제1항부터 제4항까지)				
가. 제조소 소재지의 이전		전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소	
나. 제조소의 명칭변경		전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소
다. 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경		해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
라. 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격, 분량, 제조방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
마. 제조소가 아닌 장소에서 의약품등을 제조한 경우		전 제조업무정지 6개월	업허가 취소		

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
6. 원료의약품을 등록한 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제31조의2제1항·제3항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우	법 제76조제1항제2호의6	해당 원료의 약품 등록 취소			
7. 원료의약품을 등록한 자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경에 대하여 법 제31조의2제3항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경등록 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제2호의7				
가. 제17조제1항제1호의 변경		해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 3개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 6개월	해당 원료의 약품 등록 취소	
나. 제17조제1항제2호 또는 제3호의 변경		해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 1개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 3개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 6개월	해당 원료의 약품 등록 취소
다. 제17조제1항제4호 또는 제5호의 변경		해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 15일	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 1개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 3개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 6개월
라. 제17조제2항의 변경		해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 15일	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 1개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 3개월	해당 원료의 약품 제조 또는 수입 업무 정지 6개월
8. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 신약 등의 재심사와 관련하여 다음 각 목의	법 제32조(이 규칙 제23조)				

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
어느 하나에 해당하는 경우					
가. 신약 등의 재심사를 위한 사용성적조사계획을 보고하지 않거나 연차별 사용성적조사 진행상황을 보고하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
나. 신약 등의 재심사에 필요한 자료의 일부를 제출하지 않은 경우(조사대상자의 수가 부족한 경우를 포함한다)		해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
다. 재심사품목 신청기간(재심사기간 종료 후 3개월) 이내에 재심사 신청서를 제출하지 않거나 재심사에 필요한 자료를 전부 제출하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
라. 신약 등의 재심사에 필요한 자료를 거짓으로 보고·제출한 경우		해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 판매업무정지 9개월	해당 품목 허가 취소
마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정한 재심사기준을 위반한 경우		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
9. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 재평가 대상 의약품등의 재평가와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제33조				
가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무 정지 2개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
나. 식품의약품안전처장이 지시한 후속조치사항을 이행하지 않은 경우(표시·기재 및 수거·폐기 조치는 제외한다)		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
9의2. 임상시험계획의 승인을 받은 자가	법 제76조	해당			

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 경우	제1항제2호의8	임상시험계획승인취소			
10. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항에 따라 변경승인 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호				
가. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항 본문에 따른 변경승인을 받지 않고 승인받은 사항을 변경한 경우		해당 임상시험 업무 정지 1개월	해당 임상시험 업무 정지 3개월	해당 임상시험 업무 정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인 취소
나. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항 단서에 따른 변경보고를 하지 않고 변경한 경우		경고	해당 임상시험 업무 정지 15일	해당 임상시험 업무 정지 1개월	해당 임상시험 업무 정지 3개월
11. 삭제 〈2018. 10. 25.〉					
12. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제3항을 위반하여 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호	해당 임상시험 업무 정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인 취소		
13. 삭제 〈2018. 10. 25.〉					
14. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제4항을 위반하여 임상시험용의약품을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용한 경우	법 제76조제1항제3호	해당 품목 임상시험 업무 정지 6개월	해당 품목 임상시험 계획 승인 취소		
15. 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제30조·제36조에 따른 다음 각 목의 임상시험 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 실시한 경우	법 제76조제1항제3호 및 법 제76조의2제1항제4호				
가. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 제30조제1항제1호를 위반하여 승인 또는 변경승인받은 임상시험 계획서에 따라 실시하지 않은 경우		해당 임상시험 업무 정지	해당 임상시험 업무 정지	임상시험실시기관 또는 임상	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		3개월	6개월	시험검체분석기관 지정취소	
나. 임상시험실시기관이 제30조제1항제4호에 따른 대상자 동의규정을 위반한 경우		해당 품목 임상시험 업무 정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무 정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	임상시험실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험 전에 제30조제1항제7호에 따른 임상시험자 자료집을 제공하지 않은 경우		경고	해당 임상시험 업무 정지 15일	해당 임상시험 업무 정지 1개월	해당 임상시험 업무 정지 3개월
라. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 관련 새로운 자료 또는 정보사항 등을 알리지 않은 경우		경고	해당 임상시험 업무 정지 15일	해당 임상시험 업무 정지 1개월	해당 임상시험 업무 정지 3개월
마. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험용의약품을 사용하면서 제30조제1항제9호를 위반한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 부적절한 제조로 시험대상자에게 위험이 발생한 경우		해당 임상시험 업무 정지 3개월	해당 임상시험 업무 정지 6개월	해당 임상시험계획 승인 취소	
2) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하지 않은 경우		해당 임상시험 업무	해당 임상시험 업무	해당 임상시험 업무	해당 임상시험 계획

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		정지 3개월	정지 6개월	정지 9개월	승인 취소
3) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		해당 임상 시험 업무 정지 3개월	해당 임상 시험 업무 정지 6개월	해당 임상 시험 업무 정지 9개월	해당 임상 시험 계획 승인 취소
4) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		해당 임상 시험 업무 정지 1개월	해당 임상 시험 업무 정지 3개월	해당 임상 시험 업무 정지 6개월	해당 임상 시험 계획 승인 취소
5) 표시 기재사항을 위반한 경우		해당 임상 시험 업무 정지 1개월	해당 임상 시험 업무 정지 3개월	해당 임상 시험 업무 정지 6개월	해당 품목 회수·폐기 및 임상시험 승인 취소
6) 그 밖에 임상시험용의약품 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우		경고	해당 임상 시험 업무 정지 1개월	해당 임상 시험 업무 정지 3개월	해당 임상 시험 업무 정지 6개월
바. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호에 따른 임상시험 실시상황 보고서나 임상시험 종료 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 경우		경고	해당 임상시험업무 정지 15일	해당 임상 시험 업무 정지 1개월	해당 임상 시험 업무 정지 3개월
사. 임상시험실시기관의 장이 제30조제1항제10호의2에 따른 임상시험 실시상황 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 경우		경고	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
아. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험 실시와 관련된 각종 자료를 제30조제1항제12호에 따라 보존하지 않은 경우		해당 품목 임상 시험 업무 정지 3개월	해당 품목 임상 시험 업무 정지 6개월	해당 품목 임상 시험 계획 승인 취소	
자. 임상시험실시기관 또는 임상시험검		해당 임상	해당 임상	해당 임상	임상시험실시

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
체분석기관의 장이 임상시험과 관련된 각종 자료를 제30조제1항제12호에 따라 보존하지 않은 경우		시험업무정지 1개월	시험업무정지 3개월	시험업무정지 6개월	기관 또는 임상시험검체분석기관 지정취소
차. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제13호를 위반하여 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응을 거짓으로 보고하거나 고의로 보고하지 않은 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획승인 취소	
16. 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제30조·제36조에 따른 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준을 준수하지 않은 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조제1항제3호 및 법 제76조의2제1항제4호				
가. 임상시험실시기관의 시험책임자가 별표 4 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 심사를 받지 않고 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험실시기관 지정취소	
나. 임상시험실시기관의 시험책임자가 별표 4 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 변경심사를 받지 않고 심사받은 사항을 변경한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 고의로 변경한 경우		해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험실시기관 지정취소
2) 대상자의 안전·권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항을 변경한 경우		경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
다. 임상시험실시기관의 시험자가 별표 4 제7호다목에 따른 대상자 보호의		해당 품목	해당 품목	해당 품목	임상시험

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
무를 지키지 않은 경우		임상시험업무정지 3개월과 임상시험책임자 변경	임상시험업무정지 6개월과 임상시험책임자 변경	임상시험업무정지 9개월과 임상시험책임자 변경	실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)
라. 임상시험실시기관이 별표 4 제5호 나목13)을 위반하여 전자기록 등을 작성한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월과 임상시험책임자 변경	해당 임상시험업무정지 6개월과 임상시험책임자 변경	해당 임상시험업무정지 9개월과 임상시험책임자 변경	임상시험실시기관 지정취소(임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료후 지정취소)
마. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 별표 4 제8호바목1)을 위반하여 전자기록 등을 작성한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	해당 임상시험업무정지 9개월	해당 임상시험계획 승인취소
바. 그 밖에 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 임상시험실시기관이 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준을 준수하지 않은 경우		경고	해당 임상시험업무정지 15일	해당 임상시험업무정지 1개월	해당 임상시험업무정지 3개월
사. 임상시험검체분석기관의 장이 제30조제1항제13호의2에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 사항을 준수하지 않은 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 검체분석시험의 신뢰성에 직접적인 영향을 미치는 품질관리 및 품질보		해당 임상	해당 임상	해당 임상	해당 임상

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
증에 관한 사항을 위반한 경우		시험업무정지 3개월	시험업무정지 6개월	시험업무정지 9개월	시험계획승인취소
2) 그 밖에 사항을 준수하지 않은 경우		경고	해당임상시험업무정지 15일	해당임상시험업무정지 1개월	해당임상시험업무정지 3개월
17. 삭제 〈2018. 10. 25.〉					
18. 임상시험책임자가 제30조제1항에 따른 임상시험의 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 한 경우	법 제34조제7항, 법 제42조(이 규칙 제30조)	경고	임상시험배제 3개월	임상시험배제 6개월	임상시험배제 9개월
19. 비임상시험실시기관이 법 제34조의3제3항 및 이 규칙 제38조에 따른 다음 각 목의 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제76조의2제1항제4호(이 규칙 제38조)				
가. 제38조제1항제1호부터 제4호까지 또는 제38조제2항을 위반한 경우		경고	비임상시험업무정지 1개월	비임상시험업무정지 3개월	비임상시험업무정지 6개월
나. 제38조제1항제5호를 위반한 경우		경고	비임상시험업무정지 7일	비임상시험업무정지 15일	비임상시험업무정지 1개월
20. 의약품등의 제조업자가 조건부 허가 사항을 이행하지 않은 경우	법 제35조제2항	제조업허가취소 또는 해당품목허가취소			
21. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 해당 제조소 또는 영업소에 제조관리자 또는 수입관리자를 두지 않거나, 그 제조관리자 또는 수입관리자로 하여금 제조 또는 수입관리 업무 외의 업무에 종사하게 한 경우	법 제36조, 법 제37조제2항, 법 제42조	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가취소	
22. 의약품등의 제조업자가 제조관리자의 관리업무를 방해하거나 제조관리자의 요청을 정당한 사유 없이 거부한 경우	법 제37조제3항	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
23. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 해당 제조소 또는 영업소에 안전관리책임자를 두지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항	전 제조업 무정지 3개월	전 제조업 무정지 6개월	업허가 취소	
24. 삭제 〈2016. 10. 28.〉					
25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다) 또는 품목허가를 받은 자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제38조제1항, 법 제42조(이 규칙 제48조 및 제60조제2항)				
가. 제48조(제3호, 제6호, 제7호, 제9호, 제9호의2, 제14호, 제15호, 제17호, 제18호, 제20호 및 제21호는 제외한다) 또는 제60조제2항(제2호, 제4호, 제6호, 제7호, 제10호, 제11호, 제13호, 제14호 및 제16호부터 제18호까지는 제외한다)을 위반한 경우		전 제조 업무 정지 또는 해당 품목 제조 업무 정지 3개월	전 제조 업무 정지 또는 해당 품목 제조 업무 정지 6개월	업허가 또는 해당 품목 허가 취소	
나. 제48조제3호 또는 제60조제2항제2호를 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
다. 제48조제6호, 제9호, 제9호의2, 제60조제2항제6호 또는 제7호를 위반한 경우					
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우		전 제조 업무 정지 또는 해당 품목 제조 업무 정지 3개월	전 제조 업무 정지 또는 해당 품목 제조 업무 정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허 가취소	
2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 제조 업무 정지 또는	전 제조 업무 정지 또는	업허가 또는 해당 품목허 가취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		해당 품목제조업무정지 3개월	해당 품목제조업무정지 6개월		
3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목 허가 취소
4) 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준 및 의약품등 수입관리 기준을 위반한 경우		경고	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월
라. 제48조제7호, 제60조제2항제4호를 위반한 경우		해당 품목 허가 취소			
마. 제48조제15호 또는 제60조제2항제11호를 위반한 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목 허가 취소
바. 제48조제17호 또는 제60조제2항제13호를 위반한 경우		해당 품목판매업무정지 1개월	해당 품목판매업무정지 3개월	해당 품목판매업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
사. 제48조제18호 또는 제60조제2항제14호를 위반하여 식품의약품안전처					

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
장이 규격품대상한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 경우에는 그 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우					
1) 주성분의 규격 또는 분량을 변경한 경우		해당 품목 제조업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
2) 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간을 변경한 경우		해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
3) 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우		경고	해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월
아. 제60조제2항제18호를 위반한 경우		전 품목 수입 금지 또는 해당 품목수입금지 1개월	전 품목 수입 금지 또는 해당 품목수입금지 3개월	전 품목 수입 금지 또는 해당 품목수입금지 6개월	전 품목 수입 금지 1년 또는 해당 품목수입허가 취소
26. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 거짓으로 보고하거나 보고하지 않은 경우	법 제38조, 법 제42조				
가. 신약의 부작용 보고		전 제조 업무 정지 15일	전 제조 업무 정지 1개월	전 제조 업무 정지 3개월	전 제조 업무 정지 6개월
나. 생산 또는 수입 실적 보고(거짓으로 보고한 경우만 해당한다)		해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급 중단을 보고하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제38조제2항, 법 제42조제5항 (이 규칙 제49조제3항)				
가. 생산·수입·공급 중단사유를 보고하지 않은 경우		전 제조업 무정지 3개월	전 제조업 무정지 6개월	업허가 취소	
나. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 30일 전부터 중단일 사이에 보고한 경우		전 제조업 무정지 15일	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월	업허가 취소
다. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 30일 전부터 60일 전까지 사이에 보고한 경우		전 제조업 무정지 7일	전 제조업 무정지 15일	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월
27의2. 법 제38조의2제1항에 따라 식별표시를 등록하지 않고 시판하거나 같은 조 제2항에 따라 변경등록을 하지 않은 경우	법 제38조의2	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가취소
28. 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제39조제1항 (이 규칙 제50조·제89조·제90조)				
가. 회수의무자가 회수대상의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하지 않은 경우		전 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	전 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	업허가 또는 해당 품목 허가 취소	
나. 회수의무자가 회수계획서 또는 회수종료신고서를 제출하지 않은 경우 (거짓으로 제출하거나 축소하여 제출한 경우를 포함한다)		전 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조	전 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조	전 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조	업허가 또는 해당 품목 허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
다. 회수의무자가 회수대상의약품등의 취급자에게 회수계획을 일부 또는 전부 통보하지 않거나 회수계획에 대한 식품의약품안전처장의 보완명령을 이행하지 않은 경우		전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 1개월	전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 3개월	전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당품목허가취소
라. 회수종료 후 회수대상의약품등의 취급자 10% 이상을 조사 대상으로 하고 전국을 조사 지역으로 하는 표본조사 결과, 회수의무자가 회수를 이행하지 않은 회수대상의약품등의 취급자의 비율이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 표본조사 대상 취급자 대비 5% 미만		경고	해당품목제조업무정지 3일	해당품목제조업무정지 7일	해당품목제조업무정지 15일
2) 표본조사 대상 취급자 대비 5% 이상 7% 미만		해당품목제조업무정지 1개월	해당품목제조업무정지 3개월	해당품목제조업무정지 6개월	해당품목허가취소
3) 표본조사 대상 취급자 대비 7% 이상		해당품목제조업무정지 3개월	해당품목제조업무정지 6개월	해당품목허가취소	
마. 그 밖에 회수의무자가 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항을 위반한 경우		전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 15일	전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 1개월	전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 3개월	전제조업무정지 또는 해당품목제조업무정지 6개월

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우	법 제40조·제42조 (이 규칙 제51조제1항부터 제3항까지)	경고	전 제조 업무 정지 1개월	전 제조 업무 정지 3개월	전 제조 업무 정지 6개월
30. 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 조제실의 시설이 기준에 미달한 경우	법 제41조제3항 (이 규칙 제55조제1항·제2항)	조제실 제제 제조 업무 정지 15일 또는 약국 제제 제조 업무 정지 15일	조제실 제제 제조 업무 정지 1개월 또는 약국 제제 제조 업무 정지 1개월	조제실 제제 제조 업무 정지 3개월 또는 약국 제제 제조 업무 정지 3개월	조제실 제제 제조 업무 정지 6개월 또는 약국 제제 제조 업무 정지 6개월
31. 약국제제 및 조제실제제를 제조하는 자가 식품의약품안전처장이 정하는 관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제41조제3항 (이 규칙 제56조)	경고	조제실 제제 제조 업무 정지 3일 또는 약국 제제 제조 업무 정지 3일	조제실 제제 제조 업무 정지 7일 또는 약국 제제 제조 업무 정지 7일	조제실 제제 제조 업무 정지 15일 또는 약국 제제 제조 업무 정지 15일
32. 의약품등의 수입자의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제42조제3항 (시설기준령 제6조 및 시설기준령 시행규칙 제9조)				
가. 영업소·창고 또는 시험실이 없는 경우		전 수입업 무정지 6개월	영업소 폐쇄		
나. 창고에 해당 의약품등의 취급에 필요한 보관시설이 없는 경우		전 수입업 무정지 1개월	전 수입업 무정지 3개월	전 수입업 무정지 6개월	영업소 폐쇄
다. 해당 품목의 시험 시설 및 기구 중 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 수입업	해당 품목 수입업	해당 품목 수입업	전 수입업 무정지

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		무 정지 3개월	무 정지 6개월	무 정지 1년	3개월
라. 그 밖에 시설기준령 제6조 및 시설기준령 시행규칙 제9조를 위반한 경우		해당 품목 수입 업무 정지 15일	해당 품목 수입 업무 정지 1개월	해당 품목 수입 업무 정지 3개월	해당 품목 수입 업무 정지 6개월
32의2. 의약품등의 수입자가 법 제42조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제42조제4항	영업소 폐쇄			
32의3. 의약품등의 수입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조 제1항제5호의3				
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우		영업소 폐쇄, 해당 품목 허가 취소 또는 품목 수입 금지			
나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제42조제7항 또는 제8항에 따른 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우					
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우		해당 품목 수입업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소 또는 품목 수입 금지		
2) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우		해당 품목 수입업 무정지 3개월	해당 품목 수입업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소 또는 품목 수입 금지	
3) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우		해당 품목 수입업	해당 품목 수입업	해당 품목 수입업	해당 품목 허가

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		무정지 1개월	무정지 3개월	무정지 6개월	취소 또는 품목 수입 금지
32의4. 해외제조소를 등록·변경등록 또는 변경신고하지 않은 경우	법 제76조제1항 제5호의4				
가. 해외제조소를 등록하지 않고 수입의 약품등을 수입한 경우		해당 품목 수입 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
나. 변경등록 하지 않은 경우		해당 품목 수입 업무 정지 3개월	해당 품목 수입 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
다. 변경신고 하지 않은 경우		해당 품목 수입 업무 정지 1개월	해당 품목 수입 업무 정지 3개월	해당 품목 수입 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
33. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 식품의약품안전처장의 허가 없이 수출·수입 또는 반입하였거나 허가 없이 반입한 가공품을 제조·사용 또는 판매한 경우	법 제43조	전 제조 업무 정지 6개월	전 제조 업무 정지 12개월	업허가 취소	
33의2. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제43조제1항에 따른 허가를 받은 경우	법 제76조 제1항제5호의5	해당 허가 취소			
34. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 의약품을 제조하거나 판매할 수 있는 자가 아닌 자에게 그가 제조하거나 수입한 의약품을 판매한 경우	법 제44조제1항 및 법 제47조 (이 규칙 제62조)	판매 업무 정지 1개월	판매 업무 정지 3개월	판매 업무 정지 6개월	제조업 허가 취소
35. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제47조	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
가. 「약사법 시행령」 제32조제1항·제2항, 이 규칙 제62조제1호·제2호·제8호 및 「약사법 시행규칙」 제44조제1항제1호·제4호·제7호·제8호를 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
나. 제62조제3호를 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
다. 법 제47조제2항을 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
라. 「약사법 시행규칙」 제44조제1항제3호를 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
마. 제62조제7호를 위반한 경우					
1) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하지 아니거나, 운송 중에 적정한 온도를 유지하지 아니한 경우		해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
2) 그 밖에 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우		경고	해당품목판매 업무 정지 1개월	해당품목판매 업무 정지 3개월	해당품목판매 업무 정지 6개월
36. 법 제47조의3제2항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제47조의2	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
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 만료	법 제76조제1항제5호의8	해당 품목 허가 취소			

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
되기 전에 의약품을 판매한 경우					
나. 법 제50조의6제1항·제2항 또는 법 제50조의9제1항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우	법 제76조제1항제5호의9	해당 품목 허가 취소			
37. 의약품 제조업자가 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인의약품을 판매한 경우	법 제53조제1항	해당 품목 허가 취소			
38. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제56조부터 제60조까지(이 규칙 제69조부터 제71조까지, 제76조, 제77조)				
가. 법 제56조제1항 각 호 또는 법 제58조 각 호의 사항을 전부 기재하지 않거나 국문표시 기재사항을 붙이지 않은 경우		해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
나. 법 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부 항목을 기재하지 않거나 표시하지 아니한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
다. 나목의 일부 내용을 기재하지 않거나(예, 용법, 용량의 일부 내용을 기재하지 않은 경우), 법 제76조에 따라 허가 또는 신고 사항의 변경지시에 따라 변경한 경우 나목의 기재사항을 변경하여 표시하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무 정지 15일	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월
라. 가목 및 나목 외에 법 제56조(제2항은 제외한다), 법 제58조, 이 규칙 제69조(제6항은 제외한다) 및 제70조(제2항은 제외한다)의 사항 중 일부를 기재하지 않거나 표시하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무 정지 15일	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월
마. 법 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
바. 제71조제6호 또는 제7호를 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
사. 삭제 〈2016. 10. 28.〉					
아. 제71조제4호·제10호 또는 제11호를 위반하여 기재한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
자. 그 밖에 법 제56조부터 제60조까지 및 이 규칙 제71조·제76조·제77조를 위반하여 기재한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 15일	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월
39. 의약품등의 제조업자가 판매의 목적으로 제조한 의약품등이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우. 다만, 내용량 또는 실용량은 의약품의 경우에만 적용한다.	법 제62조, 법 제66조				
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 5% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
2) 유효성분의 함량(역가(力價) 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 5% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 15% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 10% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 10% 미만 과부족인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
5) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성 시험 결과가 기준치보다 5% 미만 과부족한 경우, 응집소시험 결과가 기준치의 2배수에 미달한 경우 및 응집력시험 결과가 기준치의 5초 미만인 경우, 피부반응시험 또는 코호현상시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
6) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험결과가 기준치보다 20% 미만 부족하거나 40% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
7) 성상시험·융점시험·비중시험·pH시험, 알코올수시험 또는 용해성시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
8) 보존제·방향제·감미제 및 색소 등 첨가제가 기준에 맞지 않은 경우, 생물학적 제제의 불활화제함량·첨가제함량 또는 보존제함량 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
9) 건조함량·수분(치약류는 제외한다)·함습도·강열감량·강열잔분(검체를 세게 가열할 때 휘발하지 않고 남는 물질)·분말용적·증발잔류물 또는 열작잔류물 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
10) 의약외품의 형상(안대와 마스크의 겹의 형상은 제외한다), 사수(絲數: 실의 수), 그 밖의 섬유, 랩, 혼재물, 이물(異物), 강열잔분, 강도, 유거(流去)상태, 순도(생리처리용 위생대만 해당한다), 회분, 포름알데히드, 페놀, 색소 또는 산 및 알칼리 시험(생리처리용 위생대, 안		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
대 및 마스크류만 해당한다) 결과가 기준에 부적합한 경우					
11) 의약외품의 외관(형상)·구조(내부도면 및 회로도를 포함한다)·부품·성능·눈금 및 표시·길이측정·고무질·두께·신장도(伸張度: 늘어나는 정도)·내외면·중량측정 또는 인장강도측정 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
12) 수액용 고무마개의 용출물시험 중 성상·거품·pH 또는 증발잔류물이 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
13) 플라스틱제 의약품 용기시험에서 투명성 및 외관이 기준에 부적합하거나, 용출물시험 중 거품·pH 또는 증발잔류물이 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
14) 주사제용 유리용기시험에서 기포가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
15) 정맥용 인면역글로불린제제시험에서 항보체성부정시험이 기준치의 5unit 미만인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
16) 혈액응고인자제제시험에서 활성인자부정시험이 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
17) 그 밖에 1)부터 16)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조 업무 정지 15일	해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 5% 이상 6% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 5% 이상 6% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 15% 이상 20% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 10% 이상 14% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 10% 이상 12% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 20% 이상 27% 미만 부족하거나 40% 이상 58% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
6) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성 시험 결과가 기준치보다 5% 이상 6% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
7) 의약품등이 변질·변패되었거나 형태 및 색상 변경으로 규정된 성상과 달라 전혀 다른 의약품등으로 오인될 경우(가목에 규정된 경우는 제외한다)		해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무 정지 7개월	해당 품목 허가 취소
8) 의약외품시험에서 경도(硬度)·입도(粒度)·수분 또는 염모력 시험 결과		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
가 기준에 부적합한 경우		제조업무정지 1개월	제조업무정지 4개월	제조업무정지 7개월	허가취소
9) 의약외품(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크류는 제외한다)에서 수용성물질 또는 색소 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당품목 제조업무정지 1개월	해당품목 제조업무정지 4개월	해당품목 제조업무정지 7개월	해당품목 허가취소
10) 의약품등의 용량편차시험 결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 이상이나 전체 중량이 100% 미만인 경우		해당품목 제조업무정지 1개월	해당품목 제조업무정지 4개월	해당품목 제조업무정지 7개월	해당품목 허가취소
11) 그 밖에 1)부터 10)까지 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당품목 제조업무정지 1개월	해당품목 제조업무정지 4개월	해당품목 제조업무정지 7개월	해당품목 허가취소
다. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우		해당	해당	해당	해당
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 6% 이상 7% 미만 부족한 경우		품목 제조업무정지 2개월	품목 제조업무정지 5개월	품목 제조업무정지 8개월	품목 허가취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 6% 이상 7% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 20% 이상 25%미만 과부족한 경우		해당품목 제조업무정지 2개월	해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 8개월	해당품목 허가취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 14% 이상 17% 미만 과량인 경우		해당품목 제조업무정지 2개월	해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 8개월	해당품목 허가취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 12% 이상 14% 미만 과부족한 경우		해당품목 제조업무정지 2개월	해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 8개월	해당품목 허가취소
5) 생약제시험에서 회분·산불용회분·		해당	해당	해당	해당

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 27% 이상 35% 미만 부족하거나 58% 이상 77% 미만 과량인 경우		품목 제조 업무 정지 2개월	품목 제조 업무 정지 5개월	품목 제조 업무 정지 8개월	품목 허가 취소
6) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성 시험 결과가 기준치보다 6% 이상 7% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 2개월	해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 8개월	해당 품목 허가 취소
7) 붕해(정제, 캡슐제, 과립제, 환제, 좌제 등이 시험액 안에서 정해진 조건 아래 규정시간 안에 녹기 위하여 흩어지는 것)·입도(粒度)(과립제·주사제 또는 점안제만 해당한다)·분말도·정유·안정도·광유(주사제 및 점안제만 해당한다) 또는 생약 시험 중 이물시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 2개월	해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 8개월	해당 품목 허가 취소
8) 의약외품(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크류는 제외한다) 시험에서 덱스트린 또는 전분·산 및 알칼리 또는 탄력도 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 2개월	해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 8개월	해당 품목 허가 취소
9) 의약품등의 용량편차시험 결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 미만인 것이 1개 이상 있고 전체중량이 100% 이상인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 2개월	해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 8개월	해당 품목 허가 취소
10) 의약품등의 중량편차 시험결과 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 2개월	해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 8개월	해당 품목 허가 취소
11) 그 밖에 1)부터 10)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조 업무 정지 2개월	해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 8개월	해당 품목 허가 취소
라. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다					

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
7% 이상 8% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 7% 이상 8% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 25% 이상 30% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 17% 이상 20% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 14% 이상 16% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 35% 이상 40% 미만 부족하거나 77% 이상 95% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
6) 생물학적제제시험에서 역가시험 결과 기준에 부적합한 경우, 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성 시험 결과가 기준치보다 7% 이상 8% 미만 과부족한 경우, 응집소시험 결과가 기준치의 4배수에 미달한 경우와 응집력시험결과가 기준치의 5초 이상 10초 미만인 경우 및 항보체부정·중합물부정·활성인자부정·A혈액형물질부정·B혈액형물질부정·팽윤도·피브리노겐부정·활성인자부정·특이성·단백질		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
함량(비유효성분)·난알부민함량·열안정성 또는 진탕 시험 결과가 기준에 부적합한 경우					
7) 미생물시험 중 총호기성생균(세균, 진균) 시험 결과 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
8) 용출시험 및 함량균일성시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
9) 정맥용 인면역글로불린제제에서 항보체성부정시험 결과가 기준치보다 5unit 이상 10unit 미만인 경우, 중합물부정시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가취소
10) 생리처리용 위생대, 안대, 마스크 및 탈지면의 침강속도, 형상 중 겹의 형상, 황사마스크 중 흡기저항, 분진포집효율이 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
11) 한약재 또는 한약제제의 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
12) 의약품등의 용량편차시험 결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 미만인 것이 1개 이상이고 전체중량이 100% 미만인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가취소
13) 외용제성분검사 결과 허가받거나 신고되지 않은 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)		해당 품목 제조 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 9개월	허가 취소
14) 팽윤도시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조	해당 품목 제조	해당 품목 제조	허가 취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	
15) 그 밖에 1)부터 14)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조 업무정지 3개월	해당 품목 제조 업무정지 6개월	해당 품목 제조 업무정지 9개월	허가 취소
마. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 8% 이상 9% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조 업무정지 4개월	해당 품목 제조 업무정지 8개월	허가 취소	
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 8% 이상 9% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 30% 이상 37% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무정지 4개월	해당 품목 제조 업무정지 8개월	허가 취소	
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 20% 이상 25% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조업무정지 4개월	해당 품목 제조업무정지 8개월	허가 취소	
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 16% 이상 18% 미만 과부족한 경우		해당 품목제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조 업무정지 8개월	허가 취소	
5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 40% 이상 70% 미만 부족하거나 95% 이상 120% 미만 과량인 경우		해당 품목 제조 업무정지 4개월	해당 품목 제조 업무정지 8개월	허가 취소	
6) 소화력(역가표시가 없는 경우만 해당한다)·제산도·효능 또는 효력 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무정지 4개월	해당 품목 제조 업무정지 8개월	허가 취소	
7) 내용고형제성분검사 결과 허가받거나 신고되지 않은 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)		해당 품목 제조	해당 품목 제조	허가 취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		업무정지 4개월	업무정지 8개월		
8) 점착성시험(반창고 및 경고제류만 해당한다) 결과가 기준에 부적합한 경우		해당품목 제조업무정지 4개월	해당품목 제조업무정지 8개월	허가취소	
9) 그 밖에 1)부터 8)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당품목 제조업무정지 4개월	해당품목 제조업무정지 8개월	허가취소	
바. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우		해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 10개월	허가취소	
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 9% 이상 10% 미만 부족한 경우					
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 9% 이상 10% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 37% 이상 45% 미만 과부족한 경우		해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 10개월	허가취소	
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 25% 이상 30% 미만 과량인 경우		해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 10개월	허가취소	
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 18% 이상 20% 미만 과부족한 경우		해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 10개월	허가취소	
5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 70% 이상 100% 미만 부족하거나 120% 이상 150% 미만 과량인 경우		해당품목 제조업무정지 5개월	해당품목 제조업무정지 10개월	허가취소	
6) 의약품의 살균력시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당품목	해당품목	허가취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		제조 업무 정지 5개월	제조 업무 정지 10개월		
7) 생리처리용 위생대, 안대, 마스크 및 탈지면의 생균수·흡수량 또는 침출 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 10개월	허가 취소	
8) 그 밖에 1)부터 7)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조 업무 정지 5개월	해당 품목 제조 업무 정지 10개월	허가 취소	
사. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 10% 이상 11% 미만 부족한 경우					
2) 비타민류의 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 45% 이상 50% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
3) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 20% 이상 22% 미만 과부족한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
4) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증진잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 100% 이상 부족하거나 150% 이상 과량인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
5) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성시험 결과가 기준치보다 8% 이상 10% 미만 과부		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
족한 경우, 응집소시험 결과가 기준치의 8배수에 미달한 경우 및 응집력시험 결과가 기준치의 10초 이상인 경우					
6) 불용성미립자시험 또는 불용성이물시험에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
7) 정맥용 인면역글로불린제제시험에서 항보체성부정시험 결과가 기준치보다 10unit 이상인 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
8) 원료의약품시험에서 무균·발열성물질·안전성·히스타민·비선광도·흡광도 또는 함량(역가시험 및 소화력시험은 제외한다)·결정성 및 산과 염기의 일치도·요오드흡수물질·유연물질·불순물·잔류용매·열안전성·유리암피실린·유리글리실 또는 용액의 색도 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
9) 순도시험(주성분·부형제·결합제·붕해제·용제·용해보조제 또는 현탁화제 등) 결과가 기준에 부적합한 경우, 항생물질 및 그 제제의 기타 펩타이드·총불순물함량·철·염화물·인산염·지방분·자외부흡수스펙트럼·열안전성손실역가·용해상태 또는 유연물질 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
10) 외용제 또는 내용고형제를 제외한 제제의 성분시험 결과 허가받거나 신고되지 않은 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
11) 수액용 고무마개가 카드뮴·납 시험 결과가 기준에 부적합하거나 용출물시험 중 아연·납·과망간산칼륨·환원성물질 또는 자외부흡		해당 품목 제조 업무 정지	해당 품목 제조 업무 정지	허가 취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
수스펙트럼 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		6개월	12개월		
12) 플라스틱제 의약품용기시험에서 수증기투과성·회화 시험 결과가 기준에 부적합하거나 용출물시험 중 과망간산칼륨 환원성물질 또는 자외가시흡수스펙트럼 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
13) 주사제용 유리용기시험에서 알칼리용출, 착색용기의 철용출 또는 차광성 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
14) 그 밖에 1)부터 13)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 제조 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 업무 정지 12개월	허가 취소	
아. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 11% 이상 부족한 경우		해당 품목 허가 취소			
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 10% 이상 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 50% 이상 과부족한 경우		해당 품목 허가 취소			
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 30% 이상 과량인 경우		해당 품목 허가 취소			
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 22% 이상 과부족한 경우		해당 품목 허가 취소			
5) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성 시험 결과가 기준치보다 10% 이상 과부족한 경우		해당 품목 허가 취소			

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
및 응집소시험 결과가 기준치의 16배수 이상 미달한 경우					
6) 병원성미생물(대장균군·녹농균·병원성 포도상구균·살모넬라균 또는 병원성세균 등)이 검출된 경우		해당 품목 허가 취소			
7) 주사제시험에서 무균·발열성물질·안전성 또는 히스타민과 유사한 물질, 항원성·아나필락시쇼크·마우스체중감소·마우스히스타민증감·마우스백혈구증가·이상독성부정 또는 세균성내독소 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가 취소			
8) 메탄올시험 결과가 기준에 부적합하거나 에탄올 중 휘발성 혼재물시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가 취소			
9) 확인시험에서 유효성분이 검출되지 않은 경우와 유독성분 또는 허가받거나 신고한 성분 외의 유효성분이 검출된 경우 및 생물학적제제시험에서 동정·면역화학·염색·무독화·불활화·총균수·응고·유해결핵균부정·대장균부정·용혈성연쇄구균부정·포도구균부정·탄저균부정·병원성클로스트리듐부정·이종단백질부정 또는 세균부정 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가 취소			
10) 생리처리용 위생대, 탈지면, 거즈 및 붕대시험에 있어 형광증백제시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가 취소			
11) 수액용 고무마개시험에서 발열성물질, 용혈성 또는 급성독성 시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가 취소			
12) 플라스틱제 의약품용기시험에서 세포독성시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가 취소			
13) 그 밖에 1)부터 12)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 허가 취소			

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
40. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 의약품을 봉함하지 않은 경우	법 제63조 (이 규칙 제72조)	해당 품목 제조 업무 정지 1개월	해당 품목 제조업 무 정지 3개월	해당 품목 제조업 무 정지 6개월	해당 품목 제조업 무 정지 9개월
41. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 의약품을 안전용기·포장의 기준을 위반하여 판매한 경우	법 제64조제1항 (이 규칙 제73조)	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목제 조업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
42. 의약외품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조제1항 제3호				
가. 법 제65조제1항 각 호의 사항을 전부 기재하지 않거나 국문표시 기재사항을 붙이지 않은 경우		해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
나. 법 제65조제1항제1호·제2호·제4호·제5호, 이 규칙 제74조제3항제2호부터 제7호까지 및 제10호의 사항 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우		해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 업무 허가 취소	
다. 법 제65조제1항제1호·제2호·제4호·제5호, 이 규칙 제74조제3항제2호부터 제7호까지 및 제10호의 사항 중 일부를 기재하지 않거나 표시하지 않은 경우		해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
라. 법 제65조의4 및 이 규칙 제75조제3호를 위반한 경우		해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 업무 허가취소	
마. 법 제65조의4 및 이 규칙 제75조제2호·제7호·제8호를 위반하여 기재한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
바. 나목 및 다목 외에 법 제65조제1항 각 호의 사항 중 일부를 기재·표시하지 않거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우 또는 그 밖에 이 규칙 제75조를 위반하여 기재한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 15일	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
43. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제68조, 법 제68조의2				
가. 법 제68조제6항 및 이 규칙 제78조제1항을 위반하여 광고한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
나. 제79조 또는 제81조를 위반하여 심의를 받지 않고 광고한 경우		해당 품목 광고 업무 정지 2개월	해당 품목 광고 업무 정지 4개월	해당 품목 광고 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
다. 별표 7 제2호가목 또는 너목을 위반하여 광고한 경우		해당 품목 광고 업무 정지 3개월	해당 품목 광고 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
라. 별표 7 제2호더목 또는 제3호다목을 위반하여 광고한 경우		해당 품목 광고 업무 정지 2개월	해당 품목 광고 업무 정지 4개월	해당 품목 광고 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
마. 별표 7 제2호러목을 위반하여 광고한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소
바. 별표 7 중 위 다목부터 마목까지 외의 규정을 위반하여 광고한 경우		해당 품목 광고 업무 정지 1개월	해당 품목 광고 업무 정지 2개월	해당 품목 광고 업무 정지 3개월	해당 품목 광고 업무 정지 6개월
44. 의약품등의 제조업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관이 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우	법 제69조제1항				
가. 의약품 제조업자		전제조	전제조	전제조	업허가

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	취소
나. 의약외품 제조업자		전제조업무정지 1개월	전제조업무정지 3개월	전제조업무정지 6개월	제조소폐쇄
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자		해당임상시험업무정지 1개월	해당임상시험업무정지 3개월	해당임상시험업무정지 6개월	해당임상시험계획승인취소
라. 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
45. 의약품등의 제조업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제71조부터 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·공표명령·검사명령·개수명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 않은 경우	법 제71조부터 제75조까지				
가. 의약품 제조업자		전제조업무정지 또는 해당품목 제조업무정지 1개월	전제조업무정지 또는 해당품목 제조업무정지 3개월	전제조업무정지 또는 해당품목 제조업무정지 6개월	업허가취소 또는 해당품목허가취소
나. 의약외품 제조업자		전제조업무정지 1개월 또는 해당품목 제조업무정지 2개월	전제조업무정지 3개월 또는 해당품목 제조업무정지 6개월	전제조업무정지 6개월 또는 해당품목 허가취소	제조소폐쇄
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자		해당임상시험업무정지 1개월	해당임상시험업무정지 3개월	해당임상시험업무정지 6개월	해당임상시험계획승인취소

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
46. 삭제 〈2014.8.20.〉					
47. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 법 제76조, 이 규칙 제48조제14호 또는 제60조제2항제10호에 따른 식품의약품안전처장의 지시를 이행하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호	전제조업무정지 15일 또는 해당품목 제조업무정지 1개월	전제조업무정지 1개월 또는 해당품목 제조업무정지 3개월	전제조업무정지 3개월 또는 해당품목 제조업무정지 6개월	전제조업무정지 6개월 또는 해당품목 허가취소
48. 법 제89조제3항 및 이 규칙 제103조에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호				
가. 제조업자		경고	전제조업무정지 15일	전제조업무정지 1개월	전제조업무정지 3개월
나. 품목허가를 받은 자		경고	해당품목 제조업무정지 15일	해당품목 제조업무정지 1개월	해당품목 제조업무정지 3개월
다. 위탁제조판매업 신고를 한 자		경고	위탁제조판매업무정지 15일	위탁제조판매업무정지 1개월	위탁제조판매업무정지 3개월
49. 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관이 다음 각 목의 사항을 위반한 경우	법 제76조의2제1항				
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제76조의2제1항제1호	지정취소			
나. 법 제34조의2제3항제5호 또는 제34조의3제3항에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조의2제1항제2호 및 제2호의2				
1) 고의 또는 중대한 과실인 경우		지정취소			
2) 그 밖의 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
다. 법 제34조의2제3항제5호에 따른 임상시험에 관한 기록을 고의 또는 중대한 과실에 의해 거짓으로 작성한 경우	법 제76조의2제1항제2호	지정취소			
라. 법 제34조의2제1항·제5항 또는 제34조의3제1항·제4항에 따른 지정요건에 미달된 경우	법 제76조의2제1항제3호				
1) 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
2) 삭제 〈2014.8.20.〉					
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제76조의2제1항제5호	지정취소			
50. 의약품 품목허가를 받은 자가 시판 후 안전관리를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표4의3)				
가. 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추지 않은 경우		전품목 판매업 무정지 1개월	전품목 판매업 무정지 3개월	전품목 판매업 무정지 6개월	업허가 취소
나. 별표 4의3 제3호다목을 위반한 경우		전품목 판매업 무정지 1개월	전품목 판매업 무정지 3개월	전품목 판매업 무정지 6개월	업허가 취소
51. 식품의약품안전처에 제출한 위해성관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표4의3)				
가. 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 전부 실시하지 않은 경우		해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 판매업 무정지 9개월	해당 품목 허가 취소
나. 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 일부 실시(조사대상자수 미충족)하지 않거나 보고기간 내에 실시 결과를 제출하지 않는 등 그 밖의 사항을 위반한 경우		해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
52. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제7호가목 및 나목에 해당하는 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하	법 제37조의3, 법 제42조제5항, 법	해당 품목 판매업 무정지	해당 품목 판매업 무정지	해당 품목 판매업 무정지	해당 품목 판매업 무정지

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
지 않거나 거짓으로 보고한 경우	제68조의8(이 규칙 별표4의3)	1개월	3개월	6개월	9개월
53. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제8호가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 정기적으로 보고하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표 4의3)	경고	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월
54. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제8호가목에 따른 정기보고를 거짓으로 보고한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표 4의3)	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
55. 품목허가를 받은 자가 안전성 정보 평가 결과에 따른 별표 4의3 제12호에 따른 식품의약품안전처장의 조치 또는 지시를 이행하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표4의3)	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
56. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제13호나목에 해당하는 조치를 하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표4의3)	경고	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월

마약류 관리에 관한 법률

(약칭 : 마약류관리법)

[시행 2021. 8. 17.] [법률 제18443호, 2021. 8. 17., 일부개정]

식품의약품안전처(마약정책과) 043-719-2805

제 1 장 총칙 〈개정 2011. 6. 7.〉

제1조(목적) 이 법은 마약·향정신성의약품(向精神性醫藥品)·대마(大麻) 및 원료물질의 취급·관리를 적정하게 함으로써 그 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해(危害)를 방지하여 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2017. 4. 18.〉

1. "마약류"란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.
2. "마약"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
   가. 양귀비: 양귀비과(科)의 파파베르 솜니페룸 엘(Papaver somniferum L.), 파파베르 세티게룸 디시(Papaver setigerum DC.) 또는 파파베르 브락테아툼(Papaver bracteatum)
   나. 아편: 양귀비의 액즙(液汁)이 응결(凝結)된 것과 이를 가공한 것. 다만, 의약품으로 가공한 것은 제외한다.
   다. 코카 잎[엽]: 코카 관목[(灌木): 에리드록시론속(屬)의 모든 식물을 말한다]의 잎. 다만, 엑고닌·코카인 및 엑고닌 알칼로이드 성분이 모두 제거된 잎은 제외한다.
   라. 양귀비, 아편 또는 코카 잎에서 추출되는 모든 알카로이드 및 그와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것
   마. 가목부터 라목까지에 규정된 것 외에 그와 동일하게 남용되거나 해독(害毒) 작용을 일으킬 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것
   바. 가목부터 마목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물이나 물질과 혼합되어 가목부터 마목까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제(製劑)할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것[이하 "한외마약"(限外麻藥)이라 한다]은 제외한다.
3. "향정신성의약품"이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정되는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
   가. 오용하거나 남용할 우려가 심하고 의료용으로 쓰이지 아니하며 안전성이

결여되어 있는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

나. 오용하거나 남용할 우려가 심하고 매우 제한된 의료용으로만 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

다. 가목과 나목에 규정된 것보다 오용하거나 남용할 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 그리 심하지 아니한 신체적 의존성을 일으키거나 심한 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

라. 다목에 규정된 것보다 오용하거나 남용할 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 다목에 규정된 것보다 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 우려가 적은 약물 또는 이를 함유하는 물질

마. 가목부터 라목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물 또는 물질과 혼합되어 가목부터 라목까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

4. "대마"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

가. 대마초와 그 수지(樹脂)

나. 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품

다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것

라. 가목부터 다목까지에 규정된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제

5. "마약류취급자"란 다음 가목부터 사목까지의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가 또는 지정을 받은 자와 아목 및 자목에 해당하는 자를 말한다.

가. 마약류수출입업자: 마약 또는 향정신성의약품의 수출입을 업(業)으로 하는 자

나. 마약류제조업자: 마약 또는 향정신성의약품의 제조[제제 및 소분(小分)을 포함한다. 이하 같다]를 업으로 하는 자

다. 마약류원료사용자: 한외마약 또는 의약품을 제조할 때 마약 또는 향정신성의약품을 원료로 사용하는 자

라. 대마재배자: 섬유 또는 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하는 자

마. 마약류도매업자: 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약 또는 향정신성의약품을 판매하는 것을 업으로 하는 자

바. 마약류관리자: 「의료법」에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제·수수(授受)하고 관리하는 책임을 진 자

사. 마약류취급학술연구자: 학술연구를 위하여 마약 또는 향정신성의약품을 사용하거나, 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 사용하는 자
아. 마약류소매업자: 「약사법」에 따라 등록한 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자
자. 마약류취급의료업자: 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 자

6. "원료물질"이란 마약류가 아닌 물질 중 마약 또는 향정신성의약품의 제조에 사용되는 물질로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
7. "원료물질취급자"란 원료물질의 제조·수출입·매매에 종사하거나 이를 사용하는 자를 말한다.
8. "군수용마약류"란 국방부 및 그 직할 기관과 육군·해군·공군에서 관리하는 마약류를 말한다.
9. "치료보호"란 마약류 중독자의 마약류에 대한 정신적·신체적 의존성을 극복시키고 재발을 예방하여 건강한 사회인으로 복귀시키기 위한 입원 치료와 통원(通院) 치료를 말한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제2조의2(국가 등의 책임) ① 국가와 지방자치단체는 국민이 마약류 등을 남용하는 것을 예방하고, 마약류 중독자에 대한 치료보호와 사회복귀 촉진을 위하여 연구·조사 등 필요한 조치를 하여야 한다.

② 국민은 마약류 중독자에 대하여 치료의 대상으로 인식하고 건강한 사회구성원으로 자립할 수 있도록 협조하여야 한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]
[제3조의2에서 이동 〈2011. 6. 7.〉]

제2조의3(마약퇴치의 날) ① 마약류 등의 오남용에 대한 사회적 경각심을 높이고 마약류에 관한 범죄를 예방하기 위하여 매년 6월 26일을 마약퇴치의 날로 정한다.

② 국가와 지방자치단체는 마약퇴치의 날 취지에 적합한 행사와 교육·홍보사업을 실시할 수 있다.

③ 제2항에 따른 마약퇴치의 날 행사 및 교육·홍보사업에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2017. 4. 18.]

제3조(일반 행위의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.〉

1. 이 법에 따르지 아니한 마약류의 사용
2. 마약의 원료가 되는 식물을 재배하거나 그 성분을 함유하는 원료·종자·종묘

(種苗)를 소지, 소유, 관리, 수출입, 수수, 매매 또는 매매의 알선을 하거나 그 성분을 추출하는 행위. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.

3. 헤로인, 그 염류(鹽類) 또는 이를 함유하는 것을 소지, 소유, 관리, 수입, 제조, 매매, 매매의 알선, 수수, 운반, 사용, 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 행위. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.
4. 마약 또는 향정신성의약품을 제조할 목적으로 원료물질을 제조, 수출입, 매매, 매매의 알선, 수수, 소지, 소유 또는 사용하는 행위. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.
5. 제2조제3호가목의 향정신성의약품 또는 이를 함유하는 향정신성의약품을 소지, 소유, 사용, 관리, 수출입, 제조, 매매, 매매의 알선 또는 수수하는 행위. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.
6. 제2조제3호가목의 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류에서 그 성분을 추출하거나 그 식물 또는 버섯류를 수출입, 매매, 매매의 알선, 수수, 흡연 또는 섭취하거나 흡연 또는 섭취할 목적으로 그 식물 또는 버섯류를 소지·소유하는 행위. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.
7. 대마를 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선하는 행위. 다만, 공무, 학술연구 또는 의료 목적을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.
8. 삭제 〈2016. 2. 3.〉
9. 삭제 〈2016. 2. 3.〉
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위
    가. 대마 또는 대마초 종자의 껍질을 흡연 또는 섭취하는 행위(제7호 단서에 따라 의료 목적으로 섭취하는 행위는 제외한다)
    나. 가목의 행위를 할 목적으로 대마, 대마초 종자 또는 대마초 종자의 껍질을 소지하는 행위
    다. 가목 또는 나목의 행위를 하려 한다는 정(情)을 알면서 대마초 종자나 대마초 종자의 껍질을 매매하거나 매매를 알선하는 행위
11. 제4조제1항 또는 제1호부터 제10호까지의 규정에서 금지한 행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인에게 제공하는 행위
12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 규정에서 금지하는 행위에 관한 정보를 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에서 정하는 방법으로 타인에게 널리 알리거나 제시하는 행위
    가. 제1호부터 제11호까지의 규정
    나. 제4조제1항 또는 제3항
    다. 제5조제1항 또는 제2항

라. 제5조의2제5항
[전문개정 2011. 6. 7.]

제3조의2
[종전 제3조의2는 제2조의2로 이동 〈2011. 6. 7.〉]

제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지) ① 마약류취급자가 아니면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 마약 또는 향정신성의약품을 소지, 소유, 사용, 운반, 관리, 수입, 수출, 제조, 조제, 투약, 수수, 매매, 매매의 알선 또는 제공하는 행위
2. 대마를 재배·소지·소유·수수·운반·보관 또는 사용하는 행위
3. 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 행위
4. 한외마약을 제조하는 행위

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 마약류취급자가 아닌 자도 마약류를 취급할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉
1. 이 법에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 마약류취급의료업자로부터 투약받아 소지하는 경우
2. 이 법에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 마약류소매업자로부터 구입하거나 양수(讓受)하여 소지하는 경우
3. 이 법에 따라 마약류취급자를 위하여 마약류를 운반·보관·소지 또는 관리하는 경우
4. 공무상(公務上) 마약류를 압류·수거 또는 몰수하여 관리하는 경우
5. 제13조에 따라 마약류 취급 자격 상실자 등이 마약류취급자에게 그 마약류를 인계하기 전까지 소지하는 경우
6. 제3조제7호 단서에 따라 의료 목적으로 사용하기 위하여 대마를 운반·보관 또는 소지하는 경우
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우

③ 마약류취급자는 이 법에 따르지 아니하고는 마약류를 취급하여서는 아니 된다. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

④ 제2항제3호에 따라 대마를 운반·보관 또는 소지하려는 자는 특별자치시장·시장(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시장을 포함한다. 이하 같다)·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장은 그 신고 받은 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.〉

⑤ 제4항 전단에 따른 신고 절차 및 대마의 운반·보관 또는 소지 방법에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈신설 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제5조(마약류 등의 취급 제한) ① 마약류취급자는 그 업무 외의 목적을 위하여 제4조

제1항 각 호에 규정된 행위를 하여서는 아니 된다.
② 이 법에 따라 마약류 또는 임시마약류를 소지·소유·운반 또는 관리하는 자는 다른 목적을 위하여 이를 사용하여서는 아니 된다. 〈개정 2018. 3. 13.〉
③ 식품의약품안전처장은 공익을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 마약류(대마는 제외한다) 또는 임시마약류의 수입·수출·제조·판매 또는 사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.〉
1. 국내의 수요량 및 보유량을 고려하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조·수입 또는 수출할 필요가 없다고 인정하는 경우
2. 이미 제조 또는 수입된 품종 또는 품목의 마약 또는 향정신성의약품과 동일한 품종 또는 품목의 마약 또는 향정신성의약품을 국내의 수급여건 등을 고려하여 다른 제조업자 또는 수입업자가 제조 또는 수입할 필요가 없다고 인정하는 경우
3. 마약류 품목허가증에 기재된 용량 이상의 마약 또는 향정신성의약품을 남용하였다고 인정하는 경우
4. 마약 또는 향정신성의약품에 대한 신체적·정신적 의존성을 야기하게 할 염려가 있을 정도로 마약 또는 향정신성의약품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

[전문개정 2011. 6. 7.]
[제목개정 2018. 3. 13.]

제5조의2(임시마약류 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 마약류가 아닌 물질·약물·제제·제품 등(이하 이 조에서 "물질등"이라 한다) 중 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해가 우려되어 긴급히 마약류에 준하여 취급·관리할 필요가 있다고 인정하는 물질등을 임시마약류로 지정할 수 있다. 이 경우 임시마약류는 다음 각 호에서 정하는 바와 같이 구분하여 지정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.〉
1. 1군 임시마약류: 중추신경계에 작용하거나 마약류와 구조적·효과적 유사성을 지닌 물질로서 의존성을 유발하는 등 신체적·정신적 위해를 끼칠 가능성이 높은 물질
2. 2군 임시마약류: 의존성을 유발하는 등 신체적·정신적 위해를 끼칠 가능성이 있는 물질

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 임시마약류의 지정 대상에서 제외한다. 〈신설 2018. 3. 13.〉
1. 「약사법」 제31조제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품
2. 「약사법」 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 승인을 받은 임상시험용 의약품

③ 식품의약품안전처장이 임시마약류를 지정하려는 때에는 미리 대통령령으로 정하는 관계 기관과의 협의를 거쳐 다음 각 호의 사항을 1개월 이상 관보 및 인터넷 홈페이지에 예고하여야 하고, 임시마약류를 지정한 때에는 다음 제1호부터 제

3호까지 및 제5호의 사항을 관보 및 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2018. 3. 13.〉
1. 임시마약류의 지정 사유
2. 임시마약류의 명칭
3. 1군 임시마약류 또는 2군 임시마약류의 구분
4. 임시마약류 지정의 예고 기간 등 임시마약류의 지정 예고에 관한 사항
5. 임시마약류 지정 기간 등 임시마약류의 지정에 관한 사항

④ 제3항에 따라 지정 전에 예고한 임시마약류(이하 "예고임시마약류"라 한다)에 대한 효력은 임시마약류로 예고한 날부터 임시마약류 지정 공고 전날까지로 하며, 예고임시마약류를 임시마약류로 지정하려는 때에는 3년의 범위에서 기간을 정하여 지정하여야 한다. 다만, 마약류 지정을 검토할 필요가 있는 임시마약류에 대하여는 그 지정기간이 끝나기 전에 제3항에 따라 예고하여 임시마약류로 다시 지정할 수 있다. 〈개정 2014. 3. 18., 2018. 3. 13.〉

⑤ 누구든지 예고임시마약류 또는 임시마약류에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2018. 3. 13.〉
1. 재배·추출·제조·수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유
2. 매매·매매의 알선·수수·제공하거나 그러할 목적으로 소지·소유
3. 소지·소유·사용·운반·관리·투약·보관
4. 1군 또는 2군 임시마약류와 관련된 금지행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인에게 제공

⑥ 제5항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 13.〉
1. 공무상 예고임시마약류 또는 임시마약류를 압류·수거 또는 몰수하여 관리하는 경우
2. 그 밖에 공무상 마약류를 취급하는 공무원 또는 마약류취급학술연구자가 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 경우

[본조신설 2011. 6. 7.]

제5조의3(마약류안전관리심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 마약류안전관리심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.
1. 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준에 관한 사항
2. 마약류의 안전사용 기준에 관한 사항
3. 제11조의2제1항에 따른 마약류 통합정보의 제공 및 활용에 관한 사항
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 심의위원회는 위원장 1명을 포함하여 30명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 식품의약품안전처 차장이 된다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉한다.
1. 마약류의 안전관리, 범죄수사 등의 업무를 담당하는 공무원

2. 마약류의 오남용 방지 분야의 전문지식을 가진 사람
3. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람
4. 그 밖에 마약류 안전관리 또는 관련 법률에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 그 밖에 심의위원회의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2019. 12. 3.]

제 2 장 허가 등 〈개정 2011. 6. 7.〉

제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 제3호에 해당하는 자는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)의 허가를 받아야 하며, 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 22., 2016. 2. 3.〉

1. 마약류수출입업자: 「약사법」에 따른 수입자로서 식품의약품안전처장에게 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자
2. 마약류제조업자 및 마약류원료사용자: 「약사법」에 따라 의약품제조업의 허가를 받은 자
3. 마약류도매업자: 「약사법」에 따라 등록된 약국개설자 또는 의약품 도매상의 허가를 받은 자
4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자
5. 대마재배자: 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인으로서 섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는 자

② 마약류관리자가 되려면 마약류취급의료업자가 있는 의료기관에 종사하는 약사로서 총리령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 지정을 받아야 한다. 지정받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 마약류수출입업자, 마약류취급학술연구자 또는 대마재배자로 허가를 받을 수 없다. 〈개정 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.〉

1. 피성년후견인, 피한정후견인 또는 미성년자
2. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자(정신건강의학과 전문의가 마약류에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 사람은 제외한다) 또는 마약류 중독자
3. 「약사법」·「의료법」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 또는 그 밖에 마약류 관련 법률을 위반하거나 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 지나지 아니한 사람

④ 제44조에 따라 마약류취급자의 허가 취소처분을 받고 2년이 지나지 아니한

자 또는 지정 취소처분을 받고 1년이 지나지 아니한 자에 대하여는 제1항이나 제2항에 따른 허가 또는 지정을 할 수 없다. 다만, 제3항제1호에 해당하여 허가 또는 지정이 취소된 경우는 제외한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제6조의2(원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가) ① 대통령령으로 정하는 원료물질의 수출입 또는 제조를 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉
② 제6조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 원료물질의 수출입업자 또는 제조업자로 허가받을 수 없다. 〈개정 2018. 12. 11.〉
③ 원료물질의 수출입 또는 제조를 업으로 하려는 자의 허가 제한에 관하여는 제6조제4항을 준용한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉
[본조신설 2011. 6. 7.]
[제목개정 2018. 12. 11.]

제7조(허가증 등의 발급과 등재) ① 제6조제1항·제2항이나 제6조의2제1항에 따라 허가 또는 지정을 하는 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장(이하 "허가관청"이라 한다)은 총리령으로 정하는 바에 따라 마약류취급자나 원료물질의 수출입업 또는 제조업 허가를 받은 자(이하 "원료물질수출입업자등"이라 한다) 명부(名簿)에 그 내용을 기록하고 허가증 또는 지정서를 발급하여야 한다. 허가 또는 지정한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉
② 제6조제1항·제2항이나 제6조의2제1항에 따라 허가 또는 지정받은 자가 그 허가증 또는 지정서를 잃어버렸거나 못쓰게 된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 재발급받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제8조(허가증 등의 양도 금지와 폐업 등의 신고 등) ① 마약류취급자는 그 허가증 또는 지정서를 타인에게 빌려주거나 양도(讓渡)하여서는 아니 된다.
② 마약류취급자나 원료물질수출입업자등이 마약류의 취급 또는 원료물질의 수출입·제조에 관한 업무를 폐업 또는 휴업하거나 그 휴업한 업무를 다시 시작(이하 "폐업등"이라 한다)하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청에 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 다음 각 호에 따라 폐업등을 신고한 경우에는 본문에 따라 폐업등을 신고한 것으로 본다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉
1. 의료기관 개설자인 마약류취급의료업자가 「의료법」 제40조에 따라 의료업의 폐업등을 신고한 경우
2. 마약류소매업자가 「약사법」 제22조에 따라 약국의 폐업등을 신고한 경우

③ 마약류취급자나 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되었을 때에는 각 호의 구분에 따른 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청에 그 사실 및 소지 마약류 또는 원료물질의 품명, 수량 등 총리령으로 정하

는 사항을 신고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.〉
1. 사망한 경우: 상속인(상속인이 분명하지 아니한 경우에는 그 상속재산의 관리인을 말한다. 이하 같다)
2. 피성년후견인 또는 피한정후견인이 된 경우: 후견인(後見人)
3. 법인이 해산한 경우: 청산인(淸算人)
4. 학술연구를 마친 경우: 마약류취급학술연구자

④ 허가관청의 장은 제2항 각 호 외의 부분 본문 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

⑤ 제1항을 위반하였거나 제2항에 따른 폐업신고 또는 제3항에 따른 신고를 수리한 경우에는 해당 허가 또는 지정은 그 효력을 상실한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

⑥ 허가관청은 제5항에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정의 효력이 상실되었거나 제44조에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정의 취소처분을 하거나 업무의 정지처분을 하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 명부에 그 사항을 기록하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제 3 장 마약류의 관리 〈개정 2011. 6. 7.〉

제9조(수수 등의 제한) ① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자(제3조제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항제7호에 따라 마약류 취급의 승인을 받은 자를 말한다. 이하 같다)는 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없다. 다만, 제13조에 따라 허가관청의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.〉

② 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 이 법에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18., 2016. 2. 3.〉
1. 품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품을 다른 마약류취급자에게 양도하려는 경우
2. 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자 또는 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게 마약류를 양도하려는 경우
3. 소유 또는 관리하던 마약 및 향정신성의약품을 사용중단 등의 사유로 원소유자 등인 마약류취급자·마약류취급승인자 또는 외국의 원소유자 등에게 반품하려는 경우

③ 마약류제조업자, 마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자가 다른 마약류제조업자, 마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약류(제제는

제외한다)를 양도하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제10조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제11조(마약류 취급의 보고) ① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명·수량·취급연월일·구입처·재고량·일련번호와 상대방(마약 또는 향정신성의약품의 조제 또는 투약의 대상이 동물인 경우에는 그 소유자 또는 관리자를 말한다)의 성명 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 마약류 취급의 상대방일 때에는 취급범위, 허가·승인번호 및 허가·취급승인일을 함께 보고하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
② 마약류취급의료업자와 마약류소매업자는 제1항에서 정한 사항 외에 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
1. 마약 또는 향정신성의약품을 조제 또는 투약 받거나 투약하기 위하여 제공받은 환자의 주민등록번호(외국인인 경우에는 여권번호 또는 외국인 등록번호를 말한다. 이하 같다) 및 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 작성·고시된 한국표준질병·사인분류에 따른 질병분류기호(마약 또는 향정신성의약품의 조제 또는 투약의 대상이 동물인 경우에는 그 종류, 질병명과 소유자 또는 관리자의 주민등록번호를 말한다)
2. 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 제32조제2항에 따라 이를 기재한 처방전을 발급한 자의 업소명칭, 성명 및 면허번호
③ 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 그 의료기관에서 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품에 대하여는 제1항과 제2항에도 불구하고 해당 마약류관리자가 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
④ 제2항에도 불구하고 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자가 조제·투약 보고를 하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 정보를 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니할 수 있다. 〈신설 2019. 12. 3.〉
1. 처방전에 질병분류기호 또는 질병명이 기재되지 아니한 경우: 해당 질병분류기호 또는 질병명(마약류소매업자에 한정한다)
2. 수의사가 동물진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품의 투약을 동물병원 내에서 완료한 경우: 해당 동물의 소유자 또는 관리자의 주민등록번호
3. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우: 해당 환자 또는 처방의사의 성명이나 환자의 주민등록번호
⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 보고사항을 변경하고자 하는 때에는 변경보고를 하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
⑥ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 보고 대상·절차·시기 등 및 제5항에 따

른 변경보고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
[전문개정 2015. 5. 18.]

제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 보고받거나 제13조제2항에 따라 통지받은 정보(이하 "마약류 통합정보"라 한다) 등을 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관을 마약류통합정보관리센터(이하 "통합정보센터"라 한다)로 지정하여 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

1. 마약류 통합정보의 수집·조사·이용 및 제공에 관한 사항
2. 마약류 통합정보 관리를 위한 계획의 수립 및 시행에 관한 사항
3. 제11조에 따른 마약류 취급 보고에 관한 교육 및 홍보에 관한 사항
4. 마약류 통합정보의 표준화 및 활용에 관한 연구·조사 및 교육에 관한 사항
5. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영에 관한 사항
6. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 기능 검사 및 결과 공개에 관한 사항
7. 그 밖에 마약류의 통합정보 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항

② 통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 마약류취급자 및 마약류취급승인자 등을 대상으로 보고받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하거나 마약류 오남용을 분석하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료, 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조제4항에 따른 전산정보자료, 출입국관리기록, 진료기록, 의약품공급기록 등의 자료로서 대통령령으로 정하는 자료[개인정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 말한다. 이하 같다)를 포함한다]를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료 등을 면제한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

③ 식품의약품안전처장과 통합정보센터의 장은 제11조에 따라 보고된 정보나 제2항에 따라 제공받은 자료와 정보를 철저히 관리하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

④ 식품의약품안전처장은 통합정보센터의 장에게 마약 또는 향정신성의약품의 취급 및 관리 현황 등에 대하여 보고하게 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 통합정보센터의 운영 등에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑥ 제1항제6호에 따른 외부 소프트웨어의 기능 검사에 필요한 구체적인 방법 및 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 〈신설 2019. 12. 3.〉

⑦ 그 밖에 통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

[본조신설 2015. 5. 18.]

제11조의3(마약류통합관리시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 마약류 통합정보 등을 효과적으로 관리하기 위하여 마약류통합관리시스템(이하 "마약류통

합관리시스템"이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.
② 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2019. 12. 3.]

제11조의4(마약류 통합정보의 제공 등) ① 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류의 오남용 방지 및 안전한 취급·관리를 위하여 마약류 통합정보(개인정보는 제외한다)를 대통령령으로 정하는 행정기관 및 공공기관에 제공할 수 있다.
② 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류 통합정보 및 제11조의2 제2항에 따라 제공받은 자료를 제3자에게 제공해서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 마약류 통합정보를 제공할 수 있다.
1. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 제41조에 따른 마약류의 취급 감시 등 안전관리 업무 수행을 위하여 필요한 경우
2. 검찰, 경찰, 그 밖의 수사기관이 법원이 발부한 압수·수색영장에 따라 범죄수사에 관련된 자료제공을 요구하는 경우
3. 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용을 방지하기 위하여 투약내역(일자, 약품정보, 수량을 말한다. 이하 같다)을 요청(전자적 방법을 통한 요청을 포함한다)하는 경우. 이 경우 마약류취급의료업자는 환자에게 열람요청 사실을 사전에 알려야 한다.
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 공익목적을 위하여 정보제공이 필요하다고 인정하는 경우. 이 경우 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다.

③ 제2항에 따라 정보를 제공받은 자는 해당 정보를 요구 또는 요청한 목적이 달성된 때에는 지체 없이 파기하여야 한다.
[본조신설 2019. 12. 3.]

제11조의5(마약류 통합정보의 가공 및 활용) 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류 오남용으로 인한 보건상의 위해를 방지할 목적으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 한정하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 마약류 통합정보(개인정보는 제외한다)를 가공하여 활용할 수 있다.
1. 관련 행정기관 또는 공공기관 등에 마약류 오남용에 관한 통계 자료 등을 제공하여 관련 정책 수립 및 집행에 활용하도록 하는 경우
2. 마약류소매업자 또는 마약류취급의료업자에게 마약류 오남용 사례 및 통계 자료 등을 제공하여 과다 처방을 억제하도록 하기 위한 경우. 이 경우 자료제공의 내용 및 대상 등에 관하여는 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다.
3. 마약류 오남용 관련 연구, 조사 및 교육 등을 위하여 마약류 오남용 관련 통계 자료 등을 제공하거나 공개하는 경우
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 공익목적을 위하여 가공 및 활용이 필요하다고 인정하는 경우

[본조신설 2019. 12. 3.]

제11조의6(취급정보의 목적 외 이용·제공 제한) 식품의약품안전처 및 통합정보센터

에 종사하는 사람이나 종사하였던 사람, 마약류통합관리시스템을 구축·운영하기 위한 용역·연구·조사를 수행하는 사람이나 수행하였던 사람, 제11조의4 또는 제11조의5에 따라 마약류 통합정보를 제공받은 사람은 업무상 알게 된 마약류 통합정보와 관련하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 개인정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공하는 행위
2. 개인정보를 제외한 정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공하는 행위

[본조신설 2019. 12. 3.]

제12조(사고 마약류 등의 처리) ① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 소지하고 있는 마약류에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하면 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청(마약류취급의료업자의 경우에는 해당 의료기관의 개설허가나 신고관청을 말하며, 마약류소매업자의 경우에는 약국 개설 등록관청을 말한다. 이하 같다)에 지체 없이 그 사유를 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉

1. 재해로 인한 상실(喪失)
2. 분실 또는 도난
3. 변질·부패 또는 파손

② 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 소지하고 있는 마약류를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 폐기하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉

1. 제1항제3호에 해당하는 사유
2. 유효기한 또는 사용기한의 경과
3. 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

[전문개정 2011. 6. 7.]

제13조(자격 상실자의 마약류 처분) ① 마약류취급자(마약류관리자는 제외한다)가 제8조 및 제44조에 따라 마약류취급자 자격을 상실한 경우에는 해당 마약류취급자·상속인·후견인·청산인 및 합병 후 존속하거나 신설된 법인은 보유하고 있는 마약류를 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청의 승인을 받아 마약류취급자에게 양도하여야 한다. 다만, 그 상속인이나 법인이 마약류취급자인 경우에는 해당 허가관청의 승인을 받아 이를 양도하지 아니할 수 있으며, 대마재배자의 상속인이나 그 상속 재산의 관리인·후견인 또는 법인이 대마재배자가 되려고 신고하는 경우에는 해당 연도에 한정하여 제6조제1항제5호에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.〉

② 제1항에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 양도 등을 승인한 허가관청은 승인에 관한 사항을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 알려야 한다. 〈신설 2015. 5. 18.〉

③ 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장은 제1항 단서에 따른 신고를 받은 경우

에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제14조(광고) ① 제3조제12호에도 불구하고 마약류제조업자·마약류수출입업자는 제18조 또는 제21조에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품을 의학·약학·수의학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 매체 또는 수단에 의한 경우에 한정하여 광고할 수 있다. 〈개정 2016. 12. 2., 2020. 3. 31.〉
② 제1항에 따른 광고의 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다. 〈신설 2020. 3. 31.〉
1. 의학·약학·수의학에 관한 사항을 전문적으로 취급하는 신문 또는 잡지
2. 제품설명회. 이 경우 설명 내용에는 부작용 등 사용 시 주의사항에 관한 정보가 포함되어야 한다.
③ 제1항에 따른 마약 또는 향정신성의약품에 관한 광고의 기준은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 12. 2., 2020. 3. 31.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제15조(마약류의 저장) 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 제4조제2항제3호부터 제5호까지 및 제5조의2제6항 각 호에 따라 마약류나 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 자는 그 보관·소지 또는 관리하는 마약류나 예고임시마약류 또는 임시마약류를 총리령으로 정하는 바에 따라 다른 의약품과 구별하여 저장하여야 한다. 이 경우 마약은 잠금장치가 되어 있는 견고한 장소에 저장하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제16조(봉함) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 마약류를 판매하거나 수출 또는 양도할 때에는 그 용기나 포장을 봉함(封緘)하여야 한다. 이 경우 봉함은 그 봉함을 뜯지 아니하고서는 용기나 포장을 개봉할 수 없고, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉
1. 마약류수출입업자
2. 마약류제조업자
3. 마약류원료사용자
4. 마약류취급학술연구자
5. 마약류취급승인자
② 마약류취급자·마약류취급승인자는 제1항에 따라 봉함을 하지 아니한 마약류를 수수하지 못한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉
1. 마약류취급자가 제9조제2항제3호에 따라 소유 또는 관리하던 마약 또는 향정신성의약품을 원소유자 등 마약류취급자에게 반품하려는 경우
2. 제13조에 따라 보유하고 있는 마약류를 마약류취급자에게 양도하는 경우 등 대통령령으로 정하는 사유로 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우
[전문개정 2011. 6. 7.]

제17조(용기 등의 기재사항) ① 마약, 향정신성의약품 및 한외마약의 용기·포장 또는 첨부 문서에는 총리령으로 정하는 사항을 기재하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉

② 마약 및 향정신성의약품의 용기·포장 및 첨부 문서에는 총리령으로 정하는 바에 따라 붉은색으로 표시된 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자를 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 표시하여야 한다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제 4 장 마약류취급자 〈개정 2011. 6. 7.〉

제18조(마약류 수출입의 허가 등) ① 마약류수출입업자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품을 수출입하지 못한다.

② 마약류수출입업자가 마약 또는 향정신성의약품을 수출입하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 허가 또는 승인을 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18.〉

1. 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받을 것. 허가받은 사항을 변경할 때에도 같다.
2. 수출입할 때마다 식품의약품안전처장의 승인을 받을 것. 승인받은 사항을 변경할 때에도 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 허가신청에 대하여 심사 결과 적합한 것으로 인정된 경우에는 이를 허가하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

④ 제2항의 경우 제44조에 따라 품목 허가의 취소처분을 받고 1년이 지나지 아니한 자에 대하여는 해당 품목의 허가를 하지 못한다. 다만, 제6조제3항제1호에 해당하여 품목 허가가 취소된 경우는 제외한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제19조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제20조(수입한 마약 등의 판매) 마약류수출입업자는 수입한 마약 또는 향정신성의약품을 마약류제조업자, 마약류원료사용자 및 마약류도매업자 외의 자에게 판매하지 못한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제21조(마약류 제조의 허가 등) ① 마약류제조업자가 아니면 마약 및 향정신성의약품을 제조하지 못한다.

② 마약류제조업자가 마약 또는 향정신성의약품을 제조하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 제2항의 경우에는 제18조제3항 및 제4항을 준용한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제22조(제조한 마약 등의 판매) ① 마약류제조업자는 제조한 마약을 마약류도매업자 외의 자에게 판매하여서는 아니 된다.
② 마약류제조업자가 제조한 향정신성의약품은 마약류수출입업자, 마약류도매업자, 마약류소매업자 또는 마약류취급의료업자 외의 자에게 판매하여서는 아니 된다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제23조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제24조(마약류 원료 사용의 허가 등) ① 마약류원료사용자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품을 원료로 사용한 한외마약 또는 의약품을 제조하지 못한다.
② 마약류원료사용자가 한외마약을 제조하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
③ 제2항의 경우에는 제18조제3항 및 제4항을 준용한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제25조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제26조(마약류의 도매) ① 마약류도매업자는 그 영업소가 있는 특별시·광역시·특별자치시·도 또는 특별자치도 내의 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자 외의 자에게 마약을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 해당 허가관청의 승인을 받아 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2016. 2. 3.〉
② 마약류도매업자는 마약류취급학술연구자, 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자 외의 자에게 향정신성의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 해당 허가관청의 승인을 받아 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제27조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제28조(마약류의 소매) ① 마약류소매업자가 아니면 마약류취급의료업자가 발급한 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전에 따라 조제한 마약 또는 향정신성의약품을 판매하지 못한다. 다만, 마약류취급의료업자가 「약사법」에 따라 자신이 직접 조제할 수 있는 경우는 제외한다.
② 마약류소매업자는 그 조제한 처방전을 2년간 보존하여야 한다.
③ 마약류소매업자는 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제5호에 따른 전자거래를 통한 마약 또는 향정신성의약품의 판매를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2012. 6. 1.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제29조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제30조(마약류 투약 등) ① 마약류취급의료업자가 아니면 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약

또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니 된다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

② 마약류취급의료업자는 제11조의4제2항제3호에 따라 투약내역을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있다. 〈신설 2019. 12. 3.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제31조 삭제 〈2015. 5. 18.〉

제32조(처방전의 기재) ① 마약류취급의료업자는 처방전에 따르지 아니하고는 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

1. 「약사법」에 따라 자신이 직접 조제할 수 있는 마약류취급의료업자가 진료기록부에 그가 사용하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 적고 이를 직접 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우
2. 「수의사법」에 따라 수의사가 진료부에 사용하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 적고 이를 동물에게 직접 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우

② 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급할 때에는 그 처방전에 발급자의 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 면허번호와 환자나 동물의 소유자·관리자의 성명 및 주민등록번호를 기입하여 서명 또는 날인하여야 한다. 〈개정 2015. 5. 18., 2019. 12. 3.〉

③ 제1항과 제2항에 따른 처방전 또는 진료기록부(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)는 2년간 보존하여야 한다. 〈개정 2015. 5. 18.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제33조(마약류관리자) ① 4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 한다. 다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항의 마약류관리자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의료기관의 대표자는 다른 마약류관리자(다른 마약류관리자가 없는 경우에는 후임 마약류관리자가 결정될 때까지 그 의료기관에 종사하는 마약류취급의료업자)에게 관리 중인 마약류를 인계하게 하고 그 이유를 해당 허가관청에 신고하여야 한다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

1. 제8조제5항에 따라 마약류관리자 지정의 효력이 상실된 경우
2. 제44조에 따라 마약류취급자의 지정이 취소되거나 업무정지처분을 받은 경우

[전문개정 2011. 6. 7.]

제34조(마약 등의 관리) 마약류관리자가 있는 의료기관이 마약 및 향정신성의약품을 관리할 때에는 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품이 아니면 이를

투약하거나 투약하기 위하여 제공하지 못한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제35조(마약류취급학술연구자) ① 마약류취급학술연구자가 아니면 마약류를 학술연구의 목적에 사용하지 못한다.
② 마약류취급학술연구자가 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 학술연구에 사용하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사용(대마초 재배 현황을 포함한다) 및 연구에 관한 장부를 작성하고, 그 내용을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.〉
③ 마약류취급학술연구자가 마약 또는 향정신성의약품을 학술연구에 사용하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 연구에 관한 장부를 작성하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.〉
④ 마약류취급학술연구자는 제2항과 제3항에 따라 작성한 장부를 2년간 보존하여야 한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제36조(대마재배자의 보고) ① 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 대마초의 재배 면적과 생산 현황 및 수량을 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉
② 대마재배자는 그가 재배한 대마초 중 그 종자·뿌리 및 성숙한 줄기를 제외하고는 이를 소각(燒却)·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제37조(허가 등의 제한) 허가관청은 제6조, 제18조, 제21조 및 제24조에 따른 허가 또는 지정을 할 때에 마약류의 오용이나 남용으로 인하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에는 특정 지역 또는 특정 품목을 한정하여 허가 또는 지정을 하지 아니할 수 있다. 이 경우 특정 지역 또는 특정 품목에 관한 사항은 미리 공고하여야 한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제38조(마약류취급자의 관리의무) ① 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자는 그 업무에 종사하는 종업원의 지도·감독과 품질관리, 그 밖에 마약·향정신성의약품 및 한외마약에 관한 업무에 대하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
② 마약류취급자는 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용하여서는 아니 된다.
③ 마약류취급자가 그 업무에 종사할 때에는 의료용 마약류의 도난 및 유출을 방지하기 위하여 대통령령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제 5 장 마약류 중독자 등 〈개정 2019. 12. 3.〉

제39조(마약 사용의 금지) 마약류취급의료업자는 마약 중독자에게 그 중독 증상을 완화시키거나 치료하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 제40조에 따른 치료보호기관에서 보건복지부장관 또는 시·도지사의 허가를 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 마약을 투약하는 행위
2. 마약을 투약하기 위하여 제공하는 행위
3. 마약을 기재한 처방전을 발급하는 행위

[전문개정 2011. 6. 7.]

제40조(마약류 중독자의 치료보호) ① 보건복지부장관 또는 시·도지사는 마약류 사용자의 마약류 중독 여부를 판별하거나 마약류 중독자로 판명된 사람을 치료보호하기 위하여 치료보호기관을 설치·운영하거나 지정할 수 있다.

② 보건복지부장관 또는 시·도지사는 마약류 사용자에 대하여 제1항에 따른 치료보호기관에서 마약류 중독 여부의 판별검사를 받게 하거나 마약류 중독자로 판명된 사람에 대하여 치료보호를 받게 할 수 있다. 이 경우 판별검사 기간은 1개월 이내로 하고, 치료보호 기간은 12개월 이내로 한다.

③ 보건복지부장관 또는 시·도지사는 제2항에 따른 판별검사 또는 치료보호를 하려면 치료보호심사위원회의 심의를 거쳐야 한다.

④ 제3항에 따른 판별검사 및 치료보호에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부, 특별시, 광역시, 특별자치시, 도 및 특별자치도에 치료보호심사위원회를 둔다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 치료보호기관의 설치·운영 및 지정, 판별검사 및 치료보호, 치료보호심사위원회의 구성·운영·직무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제40조의2(형벌과 수강명령 등의 병과) ① 법원은 제3조, 제4조 또는 제5조를 위반하여 마약류를 투약, 흡연 또는 섭취한 사람(이하 이 조에서 "마약류사범"이라 한다)에 대하여 형의 선고를 유예하는 경우에는 1년 동안 보호관찰을 받을 것을 명할 수 있다.

② 법원은 마약류사범에 대하여 유죄판결(선고유예는 제외한다)을 선고하거나 약식명령을 고지하는 경우에는 200시간의 범위에서 재범예방에 필요한 교육의 수강명령(이하 "수강명령"이라 한다) 또는 재활교육 프로그램의 이수명령(이하 "이수명령"이라 한다)을 병과(倂科)하여야 한다. 다만, 수강명령 또는 이수명령을 부과할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 수강명령은 형의 집행을 유예하는 경우에 그 집행유예기간 내에서 병과하고, 이수명령은 벌금 이상의 형을 선고하거나 약식명령을 고지하는 경우에 병과한다.

④ 법원이 마약류사범에 대하여 형의 집행을 유예하는 경우에는 수강명령 외에

그 집행유예기간 내에서 보호관찰 또는 사회봉사 중 하나 이상의 처분을 병과할 수 있다.
⑤ 수강명령 또는 이수명령은 형의 집행을 유예하는 경우에는 그 집행유예기간 내에, 벌금형을 선고하거나 약식명령을 고지하는 경우에는 형 확정일부터 6개월 이내에, 징역형 이상의 실형(實刑)을 선고하는 경우에는 형기 내에 각각 집행한다.
⑥ 수강명령 또는 이수명령이 형의 집행유예 또는 벌금형과 병과된 경우에는 보호관찰소의 장이 집행하고, 징역형 이상의 실형과 병과된 경우에는 교정시설의 장이 집행한다. 다만, 징역형 이상의 실형과 병과된 이수명령을 모두 이행하기 전에 석방 또는 가석방되거나 미결구금일수 산입 등의 사유로 형을 집행할 수 없게 된 경우에는 보호관찰소의 장이 남은 이수명령을 집행한다.
⑦ 수강명령 또는 이수명령은 다음 각 호의 내용으로 한다.
1. 마약류사범 행동의 진단·상담
2. 마약류 폐해에 대한 이해를 위한 교육
3. 그 밖에 마약류사범의 재범예방을 위하여 필요한 사항
⑧ 보호관찰소의 장 또는 교정시설의 장은 수강명령 또는 이수명령의 집행에 관한 업무를 제51조의2에 따른 한국마약퇴치운동본부에 위탁할 수 있다.
⑨ 형벌과 병과하는 보호관찰, 사회봉사, 수강명령 및 이수명령에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「보호관찰 등에 관한 법률」을 준용한다.
[본조신설 2019. 12. 3.]

제40조의3(판결 전 조사) ① 법원은 제3조, 제4조 또는 제5조를 위반하여 마약류를 투약, 흡연 또는 섭취한 피고인에 대하여 제40조의2에 따른 보호관찰, 사회봉사, 수강명령 또는 이수명령을 부과하기 위하여 필요하다고 인정하면 그 법원의 소재지 또는 피고인의 주거지를 관할하는 보호관찰소의 장에게 피고인의 신체적·심리적 특성 및 상태, 성장배경, 가정환경, 직업, 생활환경, 교우관계, 범행동기, 마약류 중독여부, 병력(病歷), 재범위험성 등 피고인에 관한 사항의 조사를 요구할 수 있다.
② 제1항의 요구를 받은 보호관찰소의 장은 지체 없이 이를 조사하여 서면으로 해당 법원에 알려야 한다. 이 경우 필요하다고 인정하면 피고인이나 그 밖의 관계인을 소환하여 심문하거나 소속 보호관찰관에게 필요한 사항을 조사하게 할 수 있다.
③ 법원은 제1항의 요구를 받은 보호관찰소의 장에게 조사진행상황에 관한 보고를 요구할 수 있다.
[본조신설 2019. 12. 3.]

제 6 장 감독과 단속 〈개정 2011. 6. 7.〉

제41조(출입·검사와 수거) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류, 임시마약류 및 원료물질의 취급을 감시하고 단속할 필요가 있다고 인정하면 관계 공무원으

로 하여금 마약류취급자, 마약류취급승인자, 제5조의2제6항에 따라 임시마약류를 취급하는 자 및 원료물질취급자에 대하여 해당 업소나 공장·창고, 대마초 재배지, 약국, 조제 장소, 그 밖에 마약류, 임시마약류 및 원료물질에 관계 있는 장소에 출입하여 다음 각 호의 업무를 하게 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2018. 3. 13., 2020. 3. 31.〉

1. 해당 업소 등의 구조·설비·업무현황, 기록한 서류와 의약품, 그 밖의 물건에 대한 검사
2. 관계인에 대한 질문
3. 마약류·임시마약류·원료물질 및 이와 관계가 있다고 인정되는 약품과 물건을 총리령으로 정하는 바에 따른 수거. 이 경우 시험용으로 필요한 최소 분량으로 한정한다.

② 식품의약품안전처장은 통합정보센터의 감독에 필요하다고 인정하는 경우에는 통합정보센터의 장에게 그 업무 및 재산에 관한 보고 또는 자료의 제출을 명하거나 소속 공무원으로 하여금 현장 출입 또는 서류검사를 하게 하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. 〈신설 2015. 5. 18.〉

③ 제1항 또는 제2항에 따라 출입·검사 또는 수거하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다. 〈개정 2015. 5. 18.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제42조(폐기 명령 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제12조에 따라 보고된 마약류나 제13조에 따른 승인을 받지 못한 마약류 및 제16조, 제17조, 제18조, 제21조 또는 제24조를 위반하여 제조·판매·저장 또는 수입한 향정신성의약품이나 불량한 향정신성의약품 등을 공중위생상의 위해의 발생을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 필요한 조치를 마약류취급자 및 마약류취급승인자에게 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.〉

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기 또는 압류하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우
2. 대마재배자가 제36조제2항에 따른 폐기를 하지 아니한 경우
3. 제3조제4호를 위반하여 원료물질이 제조, 수출입, 매매, 매매의 알선, 수수, 소지, 소유 또는 사용되거나 그러한 목적으로 저장된 원료물질이 발견된 경우

[전문개정 2011. 6. 7.]

제43조(업무 보고 등) 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류취급자, 마약류취급승인자 및 원료물질취급자에 대하여 그 업무에 관하여 필요한 사항을 보고하게 하거나, 관계 장부·서류나 그 밖의 물건을 제출할 것을 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물

질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2015. 5. 18., 2018. 12. 11., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.〉

1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우
   가. 제5조제1항 및 제2항에 따른 마약류 취급 제한 규정을 위반한 경우
   나. 제5조제3항의 조치를 위반한 때
   다. 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단 및 같은 조 제2항 후단에 따른 변경허가 또는 변경지정을 받지 아니한 경우
   라. 제6조의2제1항 후단에 따른 변경허가를 받지 아니한 경우
   마. 제7조제2항에 따른 허가증 또는 지정서를 재발급받지 아니한 경우
   바. 제9조제2항 및 제3항을 위반하여 마약류를 양도한 경우
   사. 삭제 〈2015. 5. 18.〉
   아. 삭제 〈2015. 5. 18.〉
   자. 제11조를 위반하여 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
   차. 제12조를 위반하여 보고하지 아니하거나 사고 마약류 등을 폐기한 경우
   카. 제14조를 위반하여 마약류를 광고한 경우
   타. 제15조를 위반하여 마약류를 저장한 경우
   파. 제16조를 위반하여 마약류를 봉함하지 아니하거나 봉함하지 아니한 마약류를 수수한 경우
   하. 제17조를 위반하여 기재를 하지 아니하거나 거짓으로 기재한 경우
   거. 삭제 〈2015. 5. 18.〉
   너. 제20조·제22조 및 제26조를 위반하여 판매한 경우
   더. 제32조를 위반하여 처방전에 따르지 아니하고 투약 등을 하거나 처방전을 거짓으로 기재한 경우 및 처방전을 작성·비치·보존하지 아니한 경우
   러. 제33조를 위반하여 마약류관리자를 두지 아니한 경우
   머. 제35조제2항부터 제4항까지의 규정을 위반하여 기록·보존을 하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우
   버. 대마재배자가 정당한 사유 없이 2년간 계속하여 대마초를 재배하지 아니한 경우
   서. 제38조에 따른 마약류취급자의 관리의무를 위반한 경우
   어. 제41조에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거를 거부·방해하거나 기피한 경우
   저. 제50조를 위반하여 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 교육을 받지 아니한 경우
   처. 제51조제1항을 위반하여 원료물질의 수출입 승인을 받지 아니하고 수출

입한 경우나 승인받은 내용과 다르게 수출입한 경우
커. 제51조제2항을 위반하여 원료물질의 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 작성·보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우
터. 제51조제2항에 따른 원료물질의 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록 작성의 의무를 회피할 목적으로 소량으로 나누어 원료물질을 거래한 경우
퍼. 제51조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
허. 제18조제2항제2호에 따른 수출입 승인 또는 변경승인을 받지 아니한 경우
2. 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하는 경우
가. 제6조제3항 각 호의 결격사유에 해당한 경우
나. 제18조제2항제1호·제21조제2항 및 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
다. 제1호가목·파목·어목 또는 제9조제2항을 2회 이상 위반한 경우
라. 제1호자목·차목·러목·허목 또는 제9조제3항을 3회 이상 위반한 경우
마. 마약의 유효성분 함량이나 제제할 때 발생하는 마약의 손실률(損失率) 등에 대하여 총리령으로 정하는 기준을 3회 이상 위반한 경우
바. 마약류취급자가 제6조제1항 또는 제2항에 따른 마약류취급자가 되기 위하여 필요한 약사 등의 자격을 상실하거나 「약사법」에 따른 의약품제조업, 의약품 도매상 등의 허가가 취소 등이 된 경우
사. 원료물질수출입업자등이 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우
아. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제2호부터 제7호까지의 규정, 제4조제2항제7호 또는 같은 조 제3항에 따른 승인을 받은 경우
자. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항 또는 제6조의2제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우
차. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우

② 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 식품의약품안전처장은 제1항제2호사목의 사유로 허가를 취소하기 위하여 필요한 경우에는 관할 세무서장에게 원료물질수출입업자등의 폐업 여부에 대한 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 특별한 사유가 없으면 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 영업자의 폐업 여부에 대한 정보를 제공하여야 한다. 〈신설 2018. 12. 11.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제45조(청문) 허가관청은 제44조제1항에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정을 취소하려면 청문을 하여야 한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제46조(과징금처분) ① 허가관청은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대하여 제44조제1항에 따른 업무정지처분을 하게 되는 경우에는 대통령령으로 정

하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 과징금 부과는 업무정지처분으로 인하여 국민보건에 큰 위해를 가져오거나 가져올 우려가 있는 경우로 한정하며, 3회를 초과하여 부과할 수 없다. 〈개정 2018. 12. 11.〉

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류, 위반정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 허가관청은 제1항에 따른 과징금을 부과하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세 정보의 제공을 요청할 수 있다. 〈개정 2016. 2. 3.〉

1. 납세자의 인적사항
2. 과세 정보의 사용 목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액

④ 허가관청은 제1항에 따른 과징금을 기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제44조제1항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 폐업 등으로 제44조제1항에 따른 업무정지처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 〈신설 2016. 2. 3., 2020. 3. 24.〉

⑤ 허가관청은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 제공을 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 〈신설 2016. 2. 3.〉

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 시·도지사

[전문개정 2011. 6. 7.]

제47조(부정 마약류의 처분) 식품의약품안전처장은 이 법이나 그 밖의 마약류에 관한 법령을 위반하여 소지, 소유, 사용, 관리, 재배, 수출입, 제조, 매매, 매매의 알선, 수수, 투약 또는 투약하기 위하여 제공하거나 조제 또는 연구에 사용하는 마약류, 예고임시마약류 및 임시마약류에 대하여는 압류나 그 밖에 필요한 처분을 할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2018. 3. 13.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

[제목개정 2014. 3. 18.]

제48조(마약류 감시원) ① 제41조제1항 및 제42조제2항에 따른 관계 공무원의 직무와 그 밖에 마약류와 원료물질에 관한 감시 업무를 하게 하기 위하여 식품의약품안전처와 그 소속 기관, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 및 시·군·구(자치구만 해당한다. 이하 같다)에 마약류 감시원을 둔다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉

② 마약류 감시원의 자격, 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제49조(마약류 명예지도원) ① 마약류의 오용·남용을 방지하고 홍보·계몽 등을 하기 위하여 식품의약품안전처, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 및 시·군·구에 마약류 명예지도원을 둘 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.〉
② 마약류 명예지도원의 자격, 업무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① 마약류취급자(대마재배자는 제외한다) 또는 원료물질수출입업자등은 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
② 제1항에 따른 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육의 방법·횟수 및 내용 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제51조(원료물질의 관리) ① 원료물질을 수출입하는 자는 수출입할 때마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
② 원료물질을 제조하거나 수출입·수수 또는 매매하는 자는 제조, 수출입·수수 또는 매매(이하 이 조에서 "거래"라 한다)에 대한 기록을 작성하고 이를 2년간 보존하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다. 〈개정 2013. 6. 4.〉
1. 「약사법」에 따라 제조·거래에 대한 기록을 작성·보존하고 있는 제조·거래의 경우
2. 「화학물질관리법」에 따라 제조·거래에 대한 기록을 작성·보존하고 있는 제조·거래의 경우
3. 원료물질 복합제를 제조·거래하는 경우
4. 통상적인 사업 수행을 위한 합법적인 거래로서 대통령령으로 정하는 거래의 경우
5. 대통령령으로 정하는 수량 이하로 거래하는 경우

③ 원료물질취급자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사실을 법무부장관이나 식품의약품안전처장에게 지체 없이 신고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 원료물질의 구매 목적이 불확실하거나 마약 및 향정신성의약품의 불법 제조에 사용될 우려가 있는 거래의 경우
2. 대통령령으로 정하는 수량 이상의 원료물질의 도난 또는 소재불명, 그 밖의 사고가 발생한 경우

④ 제3항에 따라 법무부장관이나 식품의약품안전처장에게 신고한 원료물질취급자나 신고를 받은 공무원은 그 사항에 대하여 비밀을 유지하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
⑤ 제1항의 승인을 받아야 할 원료물질의 종류와 승인절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
⑥ 제2항과 제3항에 따른 제조·거래 기록의 작성·보존 및 신고에 필요한 사항은

총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
⑦ 원료물질수출입업자등은 국제협력에 필요한 경우 등 총리령으로 정하는 사유가 있어 식품의약품안전처장이 요구하는 경우에는 제조·거래에 관한 사항을 지체 없이 보고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제 7 장 보칙 〈개정 2011. 6. 7.〉

제51조의2(한국마약퇴치운동본부의 설립) ① 마약류에 대한 다음 각 호의 사업을 수행하기 위하여 한국마약퇴치운동본부를 둔다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 마약류의 폐해(弊害)에 대한 대국민 홍보·계몽 및 교육 사업
2. 마약류 중독자의 사회복귀를 위한 사회복지 사업
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 불법 마약류 및 약물 오용·남용 퇴치와 관련된 사업

② 한국마약퇴치운동본부는 법인으로 한다.
③ 한국마약퇴치운동본부에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.
④ 식품의약품안전처장과 지방자치단체의 장은 예산의 범위에서 한국마약퇴치운동본부에 대하여 운영과 제1항에 따른 사업에 필요한 경비를 지원할 수 있다. 〈개정 2014. 3. 18., 2016. 2. 3.〉
⑤ 한국마약퇴치운동본부의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제51조의3(실태조사) ① 보건복지부장관은 이 법의 적절한 시행을 위하여 마약류 중독자에 대한 실태조사를 5년마다 하여야 한다.
② 제1항에 따른 조사의 방법과 내용 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제51조의4(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제51조의2제1항에 따른 한국마약퇴치운동본부 임직원 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.
[본조신설 2016. 12. 2.]

제52조(마약류 관계 자료의 수집) 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 정부 각 기관으로부터 이 법이나 그 밖의 마약류 관계 법령의 시행에 관한 사항을 수집하며, 마약류에 대하여 필요한 사항에 관하여 그 자료의 제출을 요구할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제52조의2(유해성 평가) 식품의약품안전처장은 마약류의 적정한 지정을 위하여 임시마약류 및 그 밖에 이에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 물질에 대하여

신체적 또는 정신적 의존성, 독성 등 유해성 평가를 하여야 한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제52조의3(국제협력) 식품의약품안전처장은 마약류·원료물질의 안전관리 및 오남용 예방을 위하여 국제기구 및 국외 관계기관 등과 정보교환 등 국제협력에 노력하여야 한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제53조(몰수 마약류의 처분방법 등) ① 이 법이나 그 밖의 법령에서 정하는 바에 따라 몰수된 마약류는 시·도지사에게 인계하여야 한다.
② 시·도지사는 제1항의 마약류를 인수하였을 때에는 이를 폐기하거나 그 밖에 필요한 처분을 하여야 한다.
③ 제2항의 처분에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제53조의2(가정 내 의료용 마약류 수거·폐기 사업 실시 등) ① 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 가정 내 의료용 마약류의 오남용을 예방하기 위하여 가정에서 사용하고 남은 의료용 마약류의 수거·폐기를 위한 사업을 실시할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 사업에 참여하는 개인·기관·단체 또는 법인 등에 예산의 범위에서 사업 수행에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
③ 제1항에 따른 사업에 참여하는 개인·기관·단체 또는 법인의 선정 기준·절차, 사업 수행 방법, 비용 지원 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제54조(보상금) 이 법이나 그 밖의 법령에서 규정하는 마약류에 관한 범죄가 발각되기 전에 그 범죄를 수사기관에 신고 또는 고발하거나 검거한 사람에게는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보상금을 지급한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제55조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 이 법에 따른 허가 또는 지정을 받으려는 자
2. 이 법에 따른 허가 또는 지정 사항을 변경하려는 자
3. 이 법에 따른 허가증 또는 지정서를 재발급받으려는 자
[전문개정 2011. 6. 7.]

제56조(권한의 위임) 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장 또는 시·도지사에게 위임할 수 있으며, 이 법에 따른 시·도지사의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

제56조의2(군수용 마약류의 취급에 관한 특례) ① 이 법의 규정에도 불구하고 군수용

마약류의 소지·관리, 조제·투약·수수, 학술연구를 위한 사용 또는 마약류를 기재한 처방전의 발급에 관하여는 이를 국방부장관 소관으로 한다.
② 제1항에 따른 군수용 마약류의 취급에 필요한 사항은 국방부령으로 정한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제57조(다른 법률의 적용) 마약 및 향정신성의약품의 제조·관리 등에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제57조의2(적용의 일부 제외) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 마약류취급승인자에 관하여는 제11조, 제15조 및 제44조를 적용하지 아니한다.
1. 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하기 위하여 승인을 받은 경우
2. 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약류를 취급하기 위하여 승인받은 경우

[본조신설 2019. 12. 3.]

제 8 장 벌칙 〈개정 2011. 6. 7.〉

제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다. 〈개정 2014. 3. 18., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.〉
1. 제3조제2호·제3호, 제4조제1항, 제18조제1항 또는 제21조제1항을 위반하여 마약을 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선한 자 또는 그러할 목적으로 소지·소유한 자
2. 제3조제4호를 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조할 목적으로 그 원료가 되는 물질을 제조·수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
3. 제3조제5호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조·수출입·매매·매매의 알선 또는 수수하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
4. 제3조제6호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류에서 그 성분을 추출한 자 또는 그 식물 또는 버섯류를 수출입하거나 수출입할 목적으로 소지·소유한 자
5. 제3조제7호를 위반하여 대마를 수입하거나 수출한 자 또는 그러할 목적으로 대마를 소지·소유한 자
6. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조 또는 수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
7. 제4조제1항 또는 제5조의2제5항을 위반하여 미성년자에게 마약을 수수·조제·투약·제공한 자 또는 향정신성의약품이나 임시마약류를 매매·수수·조제·투약·제공한 자

8. 1군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제1호 또는 제2호를 위반한 자

② 영리를 목적으로 하거나 상습적으로 제1항의 행위를 한 자는 사형·무기 또는 10년 이상의 징역에 처한다.

③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.

④ 제1항(제7호는 제외한다) 및 제2항에 규정된 죄를 범할 목적으로 예비(豫備) 또는 음모한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이상의 유기징역에 처한다. 〈개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.〉

1. 제3조제2호를 위반하여 수출입·매매 또는 제조할 목적으로 마약의 원료가 되는 식물을 재배하거나 그 성분을 함유하는 원료·종자·종묘를 소지·소유한 자
2. 제3조제2호를 위반하여 마약의 성분을 함유하는 원료·종자·종묘를 관리·수수하거나 그 성분을 추출하는 행위를 한 자
3. 제3조제3호를 위반하여 헤로인이나 그 염류 또는 이를 함유하는 것을 소지·소유·관리·수수·운반·사용 또는 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 행위를 한 자
4. 제3조제4호를 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조할 목적으로 그 원료가 되는 물질을 매매하거나 매매를 알선하거나 수수한 자 또는 그러할 목적으로 소지·소유 또는 사용한 자
5. 제3조제5호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 소지·소유·사용·관리한 자
6. 제3조제6호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류를 매매하거나 매매를 알선하거나 수수한 자 또는 그러할 목적으로 소지·소유한 자
7. 제3조제7호를 위반하여 대마를 제조하거나 매매·매매의 알선을 한 자 또는 그러할 목적으로 대마를 소지·소유한 자
8. 제3조제10호 또는 제4조제1항을 위반하여 미성년자에게 대마를 수수·제공하거나 대마 또는 대마초 종자의 껍질을 흡연 또는 섭취하게 한 자
9. 제4조제1항을 위반하여 마약을 소지·소유·관리 또는 수수하거나 제24조제1항을 위반하여 한외마약을 제조한 자
10. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호다목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조 또는 수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
11. 제4조제1항을 위반하여 대마의 수출·매매 또는 제조할 목적으로 대마초를 재배한 자
12. 제4조제3항을 위반하여 마약류(대마는 제외한다)를 취급한 자
13. 1군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제3호를 위반한 자
14. 제18조제1항·제21조제1항 또는 제24조제1항을 위반하여 향정신성의약품을 수출입 또는 제조하거나 의약품을 제조한 자

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 3년 이상의 유기징역에 처한다.
③ 제1항(제5호 및 제13호는 제외한다) 및 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다. 〈개정 2018. 3. 13.〉
④ 제1항제7호의 죄를 범할 목적으로 예비 또는 음모한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제60조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2018. 3. 13., 2019. 12. 3.〉
1. 제3조제1호를 위반하여 마약 또는 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품을 사용하거나 제3조제11호를 위반하여 마약 또는 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품과 관련된 금지된 행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인에게 제공한 자
2. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호나목 및 다목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 매매, 매매의 알선, 수수, 소지, 소유, 사용, 관리, 조제, 투약, 제공한 자 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급한 자
3. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조 또는 수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
4. 제5조제1항·제2항, 제9조제1항, 제28조제1항, 제30조제1항, 제35조제1항 또는 제39조를 위반하여 마약을 취급하거나 그 처방전을 발급한 자
5. 1군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제4호를 위반한 자
6. 2군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제1호를 위반한 자

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중(加重)한다.
③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제61조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.〉
1. 제3조제1호를 위반하여 향정신성의약품(제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품은 제외한다) 또는 대마를 사용하거나 제3조제11호를 위반하여 향정신성의약품(제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품은 제외한다) 및 대마와 관련된 금지된 행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인에게 제공한 자
2. 제3조제2호를 위반하여 마약의 원료가 되는 식물을 재배하거나 그 성분을 함유하는 원료·종자·종묘를 소지·소유한 자

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제2호부터 제7호까지의 규정, 제

4조제2항제7호 또는 같은 조 제3항에 따른 승인을 받은 자
3. 제3조제6호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류를 흡연·섭취하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자 또는 다른 사람에게 흡연·섭취하게 할 목적으로 소지·소유한 자
4. 제3조제10호를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자
가. 대마 또는 대마초 종자의 껍질을 흡연하거나 섭취한 자
나. 가목의 행위를 할 목적으로 대마, 대마초 종자 또는 대마초 종자의 껍질을 소지하고 있는 자
다. 가목 또는 나목의 행위를 하려 한다는 정을 알면서 대마초 종자나 대마초 종자의 껍질을 매매하거나 매매를 알선한 자
5. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 매매, 매매의 알선, 수수, 소지, 소유, 사용, 관리, 조제, 투약, 제공한 자 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급한 자
6. 제4조제1항을 위반하여 대마를 재배·소지·소유·수수·운반·보관하거나 이를 사용한 자
7. 제5조제1항·제2항, 제9조제1항 또는 제35조제1항을 위반하여 향정신성의약품, 대마 또는 임시마약류를 취급한 자
8. 2군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제2호부터 제4호까지의 규정을 위반한 자
8의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 자
9. 제6조의2를 위반하여 원료물질을 수출입하거나 제조한 자
10. 제11조의6제1호를 위반하여 마약류 통합정보에 포함된 개인정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공한 자
10의2. 제18조제2항제1호를 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 수출입한 자
10의3. 제21조제2항을 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조한 자
10의4. 제24조제2항을 위반하여 마약을 원료로 사용한 한외마약을 제조한 자
11. 제28조제1항 또는 제30조를 위반하여 향정신성의약품을 취급하거나 그 처방전을 발급한 자
12. 제28조제3항을 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 전자거래를 통하여 판매한 자

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.

③ 제1항(제2호·제3호 및 제9호는 제외한다) 및 제2항(제1항제2호·제3호 및 제9호를 위반한 경우는 제외한다)에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다. 〈개정 2018. 3. 13.〉

[전문개정 2011. 6. 7.]

제62조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3

천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.〉

1. 제8조제1항을 위반하여 마약의 취급에 관한 허가증 또는 지정서를 타인에게 빌려주거나 양도한 자 또는 제9조제2항·제3항, 제18조제2항제2호, 제20조, 제22조제1항, 제26조제1항을 위반하여 마약을 취급한 자
2. 제9조제2항, 제20조, 제22조제1항, 제26조제1항의 위반행위의 상대방이 되어 마약을 취급한 자
3. 제11조의6제2호를 위반하여 마약류 통합정보 중 개인정보 이외의 정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공한 자
4. 제3조제12호를 위반하여 금지되는 행위에 관한 정보를 타인에게 널리 알리거나 제시한 자(예고임시마약류에 대해서는 제외한다)

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.

③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2015. 5. 18., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.〉

1. 제51조제1항부터 제4항까지의 규정을 위반한 자
2. 제8조제1항을 위반하여 향정신성의약품의 취급에 관한 허가증 또는 지정서를 타인에게 빌려주거나 양도한 자 또는 제9조제2항·제3항, 제20조·제22조제2항 또는 제28조제2항을 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자
3. 제8조제1항을 위반하여 대마의 취급에 관한 허가증을 타인에게 빌려주거나 양도한 자 또는 제9조제2항·제3항을 위반하여 대마를 취급한 자
4. 제9조제2항, 제20조 및 제22조제2항의 위반행위의 상대방이 되어 향정신성의약품을 취급한 자
5. 제9조제2항의 위반행위의 상대방이 되어 대마를 취급한 자
6. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제16조, 제28조제2항, 제32조제1항 및 제2항, 제33조제1항, 제34조를 위반하여 마약을 취급한 자
7. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항의 규정에 따른 보고 또는 변경보고를 거짓으로 하거나 제32조제2항에 따른 처방전에 거짓으로 기재하여 마약을 취급한 자
8. 제17조를 위반하여 기재하지 아니하거나 거짓으로 기재하여 마약을 취급한 자

8의2. 제43조에 따른 명령을 위반하여 보고하지 아니하거나 거짓된 보고를 하여 마약을 취급한 자

9. 제12조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하여 마약을 취급하거나 제12조제2항을 위반하여 마약을 폐기한 자
10. 제13조제1항, 제33조제2항을 위반하여 마약을 취급한 자(제69조제1항제8호에 해당하는 자는 제외한다)

11. 제18조제2항제2호를 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자
12. 제40조제1항에 따른 치료보호기관을 정당한 이유 없이 이탈한 자 또는 이탈한 자를 은닉한 자
13. 제40조제2항에 따른 중독 판별검사 또는 치료보호를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자
14. 마약을 취급하는 자로서 정당한 이유 없이 제41조제1항에 따른 출입, 검사, 수거 등을 거부·방해 또는 기피한 자 또는 제47조에 따른 처분을 거부·방해 또는 기피한 자
15. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 마약을 취급한 자
16. 제51조제2항에 따른 기록작성의 의무를 회피할 목적으로 소량으로 나누어 원료물질을 거래한 자

② 상습적으로 제1항제2호부터 제5호까지, 제11호·제12호의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.

③ 제1항제2호부터 제5호까지, 제11호·제12호와 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2015. 5. 18., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3.〉

1. 제8조제2항·제3항에 따른 신고를 거짓으로 한 자
2. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항을 위반하여 보고 또는 변경보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고하여 향정신성의약품을 취급한 자
3. 제12조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하여 향정신성의약품을 취급하거나 또는 제17조에 따른 기재를 하지 아니하거나 거짓으로 기재하여 향정신성의약품을 취급한 자
4. 제36조 또는 제43조에 따른 명령을 위반하거나 보고 또는 신고를 하지 아니한 자 또는 명령을 위반하거나 거짓된 보고 또는 신고를 하여 대마를 취급한 자
5. 제12조제2항을 위반하여 향정신성의약품을 폐기한 자
6. 제12조제2항을 위반하여 대마를 폐기한 자
7. 제13조제1항을 위반하여 대마를 취급한 자
8. 제13조제1항, 제16조, 제26조제2항, 제32조제1항, 제33조제2항 또는 제34조를 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자
9. 제13조제1항, 제33조제2항을 위반하여 마약류취급자에게 향정신성의약품을 양도 또는 인계하지 아니한 자
10. 제14조를 위반한 자
11. 제15조를 위반하여 마약류(향정신성의약품은 제외한다)를 저장한 자
12. 제26조제2항의 위반행위의 상대방이 되어 향정신성의약품을 취급한 자
13. 제35조제2항 및 제3항을 위반하여 장부를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성하거나 보고한 자
14. 제36조제2항 또는 제42조제2항을 위반하여 대마를 폐기하지 아니하거나 처

분을 거부·방해 또는 기피한 자
15. 제38조제2항을 위반하여 마약류를 판매하거나 사용한 자
16. 향정신성의약품, 예고임시마약류, 임시마약류를 취급하는 자 또는 원료물질 취급자로서 정당한 이유 없이 제41조제1항, 제42조, 제43조 또는 제47조에 따른 명령을 위반하거나 거짓된 보고를 하거나 검사·수거·압류 또는 처분을 거부·방해 또는 기피한 자
17. 대마를 취급하는 자로서 정당한 이유 없이 제41조제1항에 따른 출입·검사 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 자
18. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 향정신성의약품을 취급한 자
19. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 대마를 취급한 자
20. 제51조제7항에 따른 보고를 거짓으로 한 자

[전문개정 2011. 6. 7.]

제65조 삭제 〈2002. 12. 26.〉

제65조의2(벌칙) 제40조의2제2항에 따라 이수명령을 부과받은 사람이 보호관찰소의 장 또는 교정시설의 장의 이수명령 이행에 관한 지시에 불응하여 「보호관찰 등에 관한 법률」 또는 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 경고를 받은 후 재차 정당한 사유 없이 이수명령 이행에 관한 지시에 불응한 경우에는 다음 각 호에 따른다.

1. 징역형 이상의 실형과 병과된 경우에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
2. 벌금형과 병과된 경우에는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

[본조신설 2019. 12. 3.]

제66조(자격정지 또는 벌금의 병과) ① 제58조 및 제59조에서 정한 죄에 대하여는 10년 이하의 자격정지 또는 1억원 이하의 벌금을 병과(倂科)할 수 있다.

② 제60조부터 제64조까지의 규정에서 정한 죄를 범한 자에 대하여는 5년 이하의 자격정지 또는 각 해당 조문의 벌금(징역에 처하는 경우만 해당한다)을 병과할 수 있다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제67조(몰수) 이 법에 규정된 죄에 제공한 마약류·임시마약류 및 시설·장비·자금 또는 운반 수단과 그로 인한 수익금은 몰수한다. 다만, 이를 몰수할 수 없는 경우에는 그 가액(價額)을 추징한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제68조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 마약류 업무에 관하여 이 법에 규정된 죄를 범하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 1억원(대마의 경우에는 5천만원) 이하의 벌금형을 과(科)하되, 제61조부터 제64조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 해당 조문의 벌금형을 과한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반

행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.
[전문개정 2011. 6. 7.]

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2015. 5. 18., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3.〉
1. 제8조제2항 및 제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자
2. 삭제 〈2015. 5. 18.〉
3. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항을 위반하여 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자가 의료행위 또는 동물 진료나 조제를 목적으로 가지고 있는 향정신성의약품이 보고된 재고량과 차이가 있는 경우
4. 삭제 〈2015. 5. 18.〉
5. 제12조제1항, 제35조제2항 또는 제51조제7항에 따른 보고를 하지 아니한 자
6. 제15조를 위반하여 향정신성의약품을 저장한 자
7. 제32조제3항을 위반하여 기록을 보존하지 아니한 자
8. 제33조제2항을 위반하여 마약류 인계 후 그 이유를 해당 관청에 신고하지 아니한 자
9. 제35조제4항을 위반하여 장부를 보존하지 아니한 자
10. 예고임시마약류에 대하여 제5조의2제5항을 위반한 자

② 제1항에 따른 과태료는 위반행위의 종류 및 그 정도 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2011. 6. 7.]

부칙 〈제18443호, 2021. 8. 17.〉

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가취소 등에 관한 적용례) 제44조제1항의 개정규정은 이 법 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가·승인·변경승인을 받은 경우에 대해서도 적용한다.

마약류 관리에 관한 법률 시행령

(약칭 : 마약류관리법 시행령)

[시행 2021. 9. 24.] [대통령령 제32014호, 2021. 9. 24., 타법개정]

식품의약품안전처(마약정책과) 043-719-2805

제1조(목적) 이 영은 「마약류 관리에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.
[전문개정 2012. 6. 7.]

제2조(마약 등) ① 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호라목에 따른 마약은 별표 1과 같다.
② 법 제2조제2호마목에 따른 마약은 별표 2와 같다.
③ 법 제2조제3호가목부터 마목까지의 규정에 따른 향정신성의약품은 각각 별표 3부터 별표 7까지와 같다.
④ 법 제2조제4호다목에 따른 대마는 별표 7의2와 같다. 〈신설 2016. 11. 1.〉
⑤ 법 제2조제6호에 따른 원료물질은 별표 8과 같다. 〈개정 2016. 11. 1.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제2조의2(마약퇴치의 날 행사 등) ① 국가와 지방자치단체는 법 제2조의3제2항에 따른 마약퇴치의 날 기념행사를 주간이나 월간으로 정하여 실시할 수 있다.
② 국가와 지방자치단체는 법 제2조의3제2항에 따른 마약퇴치의 날 기념행사를 실시할 경우 마약퇴치에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 마약퇴치유공자로 선정하여 포상할 수 있다.
[본조신설 2017. 10. 17.]

제3조(일반 행위 금지의 예외) ① 법 제3조제2호 단서, 제3호 단서 또는 제4호 단서에 따라 식품의약품안전처장으로부터 마약 또는 원료물질 등의 취급에 관한 승인을 받을 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 23., 2021. 1. 5.〉
1. 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 필요한 양만 취급하려는 경우
2. 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
3. 마약류제조업자 또는 「약사법」에 따른 의약품제조업자가 향정신성의약품의 품목허가를 받기 위한 시험제품을 제조하기 위하여 원료물질을 취급하려는 경우
4. 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매의 알선행위를 하는 경우
5. 제1호부터 제4호까지에 준하는 경우로서 마약 또는 원료물질 등을 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 법 제3조제5호 단서 또는 제6호 단서에 따라 식품의약품안전처장으로부터 향

정신성의약품 등의 취급에 관한 승인을 받을 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 23.〉

1. 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 필요한 양만 취급하려는 경우
2. 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
3. 마약류제조업자가 시험용으로 향정신성의약품을 필요로 하는 경우
4. 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매의 알선행위를 하는 경우
5. 제1호부터 제4호까지에 준하는 경우로서 향정신성의약품 등을 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

③ 법 제3조제7호 단서에 따라 식품의약품안전처장으로부터 대마를 수출입·제조[제제(製劑) 및 소분(小分)을 포함한다. 이하 같다]·매매하거나 매매를 알선하는 행위를 승인받을 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2016. 11. 1., 2019. 3. 12.〉

1. 공무상 마약류를 취급하는 공무원이 공무상 필요한 경우
2. 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 필요한 경우
3. 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터(이하 이 조에서 "센터"라 한다)가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 대마를 수입·매매하는 경우
   가. 「약사법」 제91조제1항제3호에 따라 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품으로서의 대마
   나. 국내에 대체 가능한 의약품이 없어 환자가 센터에 수입하여 판매할 것을 요청하는 의약품으로서의 대마
4. 환자가 질병의 치료를 위하여 제3호에 따라 센터가 수입하는 의약품으로서의 대마가 필요한 경우

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 승인신청에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[전문개정 2012. 6. 7.]

제4조(마약류취급자의 예외적인 마약류 취급) ① 법 제4조제3항 단서에 따라 마약류취급자가 식품의약품안전처장으로부터 마약류 취급에 관한 승인을 받을 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 23., 2021. 1. 5.〉

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자가 마약류 품질관리를 목적으로 취급하려는 경우
2. 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자가 마약·향정신성의약품 또는 한외마약(限外痲藥)의 품목허가를 받기 위한 임상연구나 시험제품을 제조하기 위하여 취급하려는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 마약류를 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 제1항에 따른 승인신청에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[전문개정 2012. 6. 7.]

[제5조에서 이동 〈2012. 6. 7.〉]

제5조(마약류 취급의 금지 및 제한) 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따른 금지 등의 조치를 하는 경우에는 그 사실을 서면으로 알려야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]
[제6조에서 이동, 종전 제5조는 제4조로 이동 〈2012. 6. 7.〉]

제5조의2(임시마약류 지정 시 협의 기관) 법 제5조의2제3항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 관계 기관"이란 교육부, 외교부, 법무부, 행정안전부, 보건복지부, 여성가족부, 국가정보원, 관세청, 검찰청, 경찰청, 해양경찰청, 그 밖에 식품의약품안전처장이 임시마약류 지정과 관련하여 협의할 필요가 있다고 인정하는 관계 기관을 말한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2014. 11. 19., 2017. 7. 26., 2018. 9. 11.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]
[제6조의2에서 이동 〈2012. 6. 7.〉]

제5조의3(예고임시마약류 또는 임시마약류의 취급승인) 법 제5조의2제6항제2호에 따라 공무상 마약류를 취급하는 공무원 또는 마약류취급학술연구자가 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 〈개정 2018. 9. 11.〉
[본조신설 2016. 11. 1.]

제5조의4(마약류안전관리심의위원회의 위원 임기) 법 제5조의3제1항에 따른 마약류안전관리심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 위원 임기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제5조의3제3항제1호에 따라 임명되거나 위촉된 공무원위원: 같은 호에 따른 마약류의 안전관리 등의 업무를 담당하는 직위에 재직하는 기간
2. 법 제5조의3제3항제2호부터 제4호까지의 규정에 따라 위촉된 위원: 2년. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제5조의5(위원의 제척·기피·회피) ① 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의위원회의 심의에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건에 대해 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에서 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우

6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의를 저해할 중대한 사유가 있다고 심의위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)이 인정하는 경우

② 당사자는 심의위원회의 위원에게 공정한 심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 때에는 심의위원회에 서면으로 기피(忌避) 신청을 할 수 있고, 심의위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

③ 심의위원회의 위원이 제1항 각 호에 따른 제척사유에 해당하거나 본인에게 공정한 심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 때에는 스스로 해당 안건의 심의에서 회피(回避)해야 한다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제5조의6(위원의 해임 또는 해촉) 식품의약품안전처장은 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제5조의5제1항 각 호에 따른 제척사유에 해당함에도 불구하고 같은 조 제3항에 따라 회피하지 않은 경우

[본조신설 2020. 6. 2.]

제5조의7(심의위원회의 운영) ① 위원장은 심의위원회를 대표하고, 심의위원회의 사무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

④ 심의위원회의 사무를 처리하기 위해 심의위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

⑤ 심의위원회는 심의위원회의 심의를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 심의위원회의 회의 출석이나 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제5조의8(심의위원회의 운영세칙) 제5조의4부터 제5조의7까지에서 규정한 사항 외에 심의위원회의 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제6조(원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가) 법 제6조의2제1항 전단에서 "대통령령으로 정하는 원료물질"이란 별표 8 중 1군에 해당하는 원료물질을 말한다.

[본조신설 2012. 6. 7.]

[제목개정 2019. 3. 12.]
[종전 제6조는 제5조로 이동 〈2012. 6. 7.〉]

제6조의2
[종전 제6조의2는 제5조의2로 이동 〈2012. 6. 7.〉]

제7조 삭제 〈2016. 11. 1.〉

제8조(마약류통합정보관리센터의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제11조의2제1항에 따라 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원을 마약류통합정보관리센터(이하 "통합정보센터"라 한다)로 지정하고, 법 제11조의2제1항 각 호의 업무를 위탁한다. 〈개정 2016. 11. 1., 2020. 6. 2.〉
② 통합정보센터의 장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 다음 각 호의 서류를 첨부한 예산서를 이사회에서 의결한 후 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 사업계획서와 예산서를 변경하는 경우에도 또한 같다. 〈신설 2016. 11. 1., 2020. 6. 2., 2021. 1. 5.〉
1. 추정재무상태표
2. 추정손익계산서
3. 자금의 수입·지출 계획서
[본조신설 2015. 7. 20.]

제8조의2(통합정보센터의 업무수행 등을 위한 요청 자료의 범위) 법 제11조의2제2항 전단에서 "대통령령으로 정하는 자료"란 다음 각 호의 자료를 말한다.
1. 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조제4항에 따른 전산정보자료
3. 「출입국관리법」에 따른 다음 각 목의 자료
   가. 「출입국관리법」 제3조·제6조·제12조 및 제28조에 따른 출입국 기록에 관한 자료
   나. 「출입국관리법」 제31조 및 제32조에 따른 외국인등록사항(외국인등록번호를 포함한다)에 관한 자료
4. 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제6조에 따른 국내거소신고사항(국내거소신고번호 및 거주국에 관한 사항을 포함한다)에 관한 자료
5. 「의료법」에 따른 다음 각 목의 자료
   가. 「의료법」 제11조제2항에 따라 의사·치과의사·한의사의 면허에 관한 사항을 등록한 등록대장
   나. 「의료법」 제18조제1항에 따른 처방전
   다. 「의료법」 제22조제1항에 따른 진료기록부 또는 같은 법 제23조제1항에 따른 진료기록부에 대한 전자의무기록(진료를 받은 사람의 인적사항, 주된 증상 및 치료 내용에 관한 사항만 해당한다)
   라. 「의료법」 제65조 및 제66조에 따른 의사·치과의사·한의사의 면허취소 및 자격정지 등의 행정처분에 관한 자료
6. 「약사법」에 따른 다음 각 목의 자료

가. 「약사법」 제6조제1항에 따라 약사·한약사의 면허에 관한 사항을 등록한 등록대장
나. 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 활용한 의약품정보의 확인에 관한 자료
다. 「약사법」 제29조에 따라 보존하고 있는 처방전
라. 「약사법」 제30조제1항에 따른 조제기록부(환자의 인적사항, 처방 약품명, 처방 일수 및 조제 내용에 관한 사항만 해당한다)
마. 「약사법」 제47조의3제2항 본문에 따른 의약품(마약류만 해당한다)의 공급내역에 관한 자료
바. 「약사법」 제79조에 따른 약사·한약사의 면허취소 및 자격정지 등의 행정처분에 관한 자료

7. 「수의사법」에 따른 다음 각 목의 자료
가. 「수의사법」 제6조제1항에 따라 수의사의 면허에 관한 사항을 등록한 면허대장
나. 「수의사법」 제12조의2제1항에 따른 처방전
다. 「수의사법」 제13조제1항에 따른 진료부(동물의 소유자·관리인의 성명·주소, 병명, 주요 증상 및 사용한 마약·향정신성의약품의 품명·수량에 관한 사항만 해당한다)
라. 「수의사법」 제32조에 따른 수의사의 면허취소 및 효력정지 등의 행정처분에 관한 자료

8. 「관세법」 제241조제1항에 따른 물품(마약류만 해당한다)의 수출·수입 또는 반송의 신고에 관한 자료

[본조신설 2020. 6. 2.]

제8조의3(마약류통합관리시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 법 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템(이하 "마약류통합관리시스템"이라 한다)의 구축·운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 마약류통합관리시스템의 효율적 개선·정비를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 마약류통합관리시스템의 업무 과정, 업무 성과 또는 안전성 확보 조치 등에 관한 평가체계를 마련하여 주기적으로 이를 평가할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장이 중대하거나 긴급한 평가가 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 평가할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 마약류통합관리시스템에서 관리하는 정보의 유출·위조·변조 또는 훼손 등을 방지하기 위해 다음 각 호의 기술적 또는 물리적 조치 등을 취할 수 있다.

1. 마약류통합관리시스템의 접근 통제를 위한 접근 권한자 등의 지정·관리
2. 마약류통합관리시스템의 불법 접근 방지를 위한 방화벽, 침입탐지시스템 또는 침입차단시스템 등의 설치·운영
3. 마약류통합관리시스템에서 관리하는 정보에 대한 암호화 조치 또는 보안프로그램 등의 설치·갱신

4. 마약류통합관리시스템에 대한 접속기록 및 사용기록 등의 보관·관리
5. 마약류통합관리시스템과 연계되어 운영되는 다른 정보시스템에 대한 보안성 검토 및 점검 실시

④ 식품의약품안전처장은 마약류통합관리시스템을 활용하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 법 제11조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 마약류 통합정보(이하 "마약류 통합정보"라 한다)의 수집·조사·이용·제공 및 분석 등의 업무
2. 법 제11조의2제1항제6호에 따른 외부 소프트웨어의 기능 검사 및 결과 공개
3. 법 제11조의4제1항 및 같은 조 제2항 단서에 따른 마약류 통합정보의 제공
4. 법 제11조의5에 따른 마약류 통합정보의 가공 및 활용
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 업무와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 마약류통합관리시스템을 활용하여 처리하는 것이 적정하다고 인정하는 업무

[본조신설 2020. 6. 2.]

제8조의4(마약류 통합정보의 제공) ① 법 제11조의4제1항에서 "대통령령으로 정하는 행정기관 및 공공기관"이란 다음 각 호의 구분에 따른 기관을 말한다.

1. 다음 각 목의 행정기관
   가. 기획재정부
   나. 교육부
   다. 외교부
   라. 법무부
   마. 행정안전부
   바. 보건복지부
   사. 방송통신위원회
   아. 국가정보원
   자. 관세청
   차. 통계청
   카. 대검찰청
   타. 경찰청
   파. 해양경찰청
   하. 그 밖에 마약류의 취급·관리와 관련이 있는 중앙행정기관 또는 지방자치단체의 행정기관 중 식품의약품안전처장이 마약류 통합정보[「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보(이하 "개인정보"라 한다)는 제외한다]의 제공이 필요하다고 인정하는 행정기관
2. 다음 각 목의 공공기관
   가. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
   나. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

② 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 법 제11조의4제2항 각 호 외의 부분 단서에 따라 마약류 통합정보를 제공하는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 마약류통합관리시스템을 통해 제공할 것. 다만, 제공하는 정보의 내용·성격 또는 정보 제공의 목적·방식 등에 비추어 마약류통합관리시스템으로 제공하는 것이 적절하지 않다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 그렇지 않다.
2. 제공되는 마약류 통합정보의 이용 또는 활용 목적을 고려하여 해당 업무 수행에 필요한 최소한의 범위에서 제공할 것
3. 제공되는 마약류 통합정보를 목적 외의 용도로 이용 또는 활용하거나 다른 제3자에게 제공해서는 안 된다는 것을 분명히 밝힐 것
4. 제공되는 마약류 통합정보에 개인정보가 포함된 경우에는 해당 개인정보에 대한 보호 대책을 요청할 것. 다만, 법 제11조의4제2항제2호에 따라 제공하거나 마약류통합관리시스템을 통해 열람의 형식으로 제공하는 경우에는 그렇지 않다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제8조의5(마약류 통합정보의 가공 및 활용) ① 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 법 제11조의5에 따라 마약류 통합정보(개인정보는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 효율적 가공·활용을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류통합관리시스템을 통해 마약류 통합정보를 가공하여 활용할 수 있으며, 해당 마약류 통합정보를 가공하는 경우에도 그 활용 목적 등을 고려하여 해당 통합정보의 안전성에 지장을 초래하지 않는 범위에서 가공해야 한다.

③ 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 법 제11조의5에 따라 마약류 오남용에 관한 통계 자료 등을 제공받은 자에 대해서는 해당 통계 자료 등을 활용하여 달성한 업무 실적이나 그 결과물 등을 제출해 줄 것을 요청할 수 있다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

제9조(봉함하지 아니한 마약류의 수수) 법 제16조제2항제2호에서 "제13조에 따라 보유하고 있는 마약류를 마약류취급자에게 양도하는 경우 등 대통령령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 사유를 말한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 11. 1.〉

1. 법 제13조제1항에 따라 허가관청의 승인을 받아 수수하는 경우
2. 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 수수하는 경우
3. 공무상 필요에 따라 연구 및 시험용으로 제품 또는 반제품(半製品)으로 수수하려는 경우

[전문개정 2012. 6. 7.]

[제목개정 2017. 10. 17.]

제10조 삭제 〈2019. 3. 12.〉

제11조(마약의 투약) 법 제30조에 따라 마약류취급의료업자는 의료나 동물 진료를 목적으로 마약을 투약하기 위하여 제공하려는 경우에는 마약을 조제하여 제공하여야 한다.

[전문개정 2012. 6. 7.]

제12조(기록의 인계) 법 제33조제2항에 따라 의료기관의 대표자는 관리 중인 마약류를 인계하는 경우에는 해당 마약류를 취급한 기록을 함께 인계하여야 한다. 〈개정 2016. 11. 1.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제12조의2(마약류취급자의 준수사항) 법 제38조제3항에 따라 마약류취급자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 〈개정 2016. 11. 1.〉
1. 마약류취급자가 보관·소지 또는 관리하는 의료용 마약류의 입고·출고 및 사용에 대한 기록을 작성하고 2년간 보관할 것. 다만, 법 제11조에 따라 마약류취급자가 보관·소지 또는 관리하는 의료용 마약류의 입고·출고 및 사용에 대하여 식품의약품안전처장에게 보고한 경우는 제외한다.
2. 의료용 마약류의 저장시설에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 사람을 출입시켜서는 아니 되며, 저장시설을 주 1회 이상 점검하여 점검부를 작성·비치하고 이를 2년간 보존할 것
3. 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 의료용 마약류의 도난사고가 발생하지 아니하도록 할 것

[전문개정 2012. 6. 7.]

제13조(마약 중독자에 대한 마약 사용) 법 제39조 각 호 외의 부분 단서에 따른 마약의 투약은 법 제40조제1항에 따른 치료보호기관의 장이 중독자의 증상을 고려하여 특히 필요하다고 인정하는 경우로서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)의 허가를 받은 경우로 한정한다. 〈개정 2016. 11. 1., 2017. 10. 17.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제13조의2(출입·검사와 수거) 법 제41조제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장"이란 지방식품의약품안전청장을 말한다.
[본조신설 2020. 9. 22.]

제14조(행정처분 등) 법 제42조제1항에 따른 폐기 등 필요한 조치의 명령과 법 제44조제1항에 따른 허가 등의 취소, 업무정지 또는 취급정지 등에 관한 명령은 서면으로 실시하고, 법 제47조에 따라 압류나 그 밖에 필요한 처분을 하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 압류증 등의 서류를 발급하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 17.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제15조(과징금의 산정기준) 법 제46조에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종류, 위반 정도 등을 고려하여 총리령으로 정하는 업무정지처분기준에 따라 별표 9의 기준을 적용하여 산정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제16조(과징금의 부과·징수절차) ① 법 제46조에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지

사 또는 시장·군수·구청장이 과징금을 부과하려는 경우에는 그 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액 등을 구체적으로 적은 서면으로 과징금 부과 대상자에게 알려야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 11. 1.〉

② 제1항에 따라 통지를 받은 자는 20일 이내에 해당 과징금을 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 정하는 수납기관에 내야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 그 기간에 과징금을 낼 수 없는 경우에는 그 사유가 없어진 날부터 7일 이내에 내야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 11. 1.〉

③ 제2항에 따라 과징금을 받은 수납기관은 과징금을 낸 자에게 영수증을 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 과징금을 받은 수납기관은 지체 없이 그 사실을 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 11. 1.〉

⑤ 삭제 〈2021. 9. 24.〉

[전문개정 2012. 6. 7.]

제16조의2(과징금 미납자에 대한 처분) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제46조제1항에 따라 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 같은 조 제4항 본문에 따라 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 과징금을 납부하여야 할 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 그 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 법 제46조제4항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 법 제44조제1항에 따른 업무정지 처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수하여야 한다. 〈개정 2020. 3. 24.〉

③ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제46조제4항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 법 제44조제1항에 따른 업무정지 처분을 하는 경우에는 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하여야 한다. 이 경우 서면에는 처분의 변경사유와 업무정지 처분의 기간 등 업무정지 처분에 필요한 사항이 포함되어야 한다.

[본조신설 2016. 11. 1.]

제17조(마약류 감시원) ① 법 제48조에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소속 공무원을 마약류 감시원으로 임명한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교의 약학 관련 학과 또는 법학 관련 학과에서 학사 이상의 학위를 받은 사람이나 다른 법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 1년 이상 약무(藥務)에 관한 업무에 종사한 경력이 있는 사람
3. 보건행정관서에서 1년 이상 보건행정에 관한 업무에 종사한 경력이 있는 사람

② 법 제48조제2항에 따른 마약류 감시원의 직무 범위는 다음 각 호와 같다. 〈개정 2014. 12. 23.〉
1. 마약류취급자, 마약류 취급의 승인을 받은 자 및 취급업소에 대한 감시·출입·검사 및 감독
2. 원료물질취급자 및 취급업소에 대한 감시·출입·검사 및 감독
3. 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 품질관리를 위한 마약·향정신성의약품·한외마약 또는 이와 관계있는 의약품의 수거
4. 마약류 중독자 치료보호의 지원

③ 제1항에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류 감시원을 임명하는 경우에는 이에 관한 사항을 임명에 관한 관리대장에 기록하고 마약류 감시원증을 발급하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[전문개정 2012. 6. 7.]

제18조(마약류 명예지도원) ① 법 제49조에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류 명예지도원을 두려는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 위촉하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 학사 이상의 학위를 받은 사람 또는 다른 법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 소비자 관련 단체, 청소년 관련 단체 또는 의약 관련 협회·단체(이하 이 조에서 "관련 단체"라 한다)의 회원 또는 직원으로서 해당 관련 단체의 장이 추천한 사람
3. 보건행정관서에서 1년 이상 보건행정에 관한 업무에 종사한 경력이 있는 사람
4. 마약류 관련 수사업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

② 법 제49조제2항에 따른 마약류 명예지도원의 업무 범위는 다음 각 호와 같다.
1. 마약류의 오용·남용 방지를 위한 홍보 및 계몽
2. 법 위반행위에 대한 신고 및 자료 제공

③ 마약류 명예지도원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 제1항제2호에 따라 위촉된 사람의 연임은 관련 단체의 장의 연임요청이 있어야 한다.

④ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예산의 범위에서 마약류 명예지도원의 활동에 필요한 경비를 지원할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑤ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류 명예지도원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위촉을 해제하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
1. 법 제3조를 위반한 경우
2. 관련 단체로부터 퇴직 또는 해임되거나 회원자격을 상실한 경우
3. 마약류 명예지도원의 업무와 관련하여 부정한 행위로 물의를 일으킨 경우
4. 질병·부상 등의 사유로 업무 수행이 곤란하게 된 경우

⑥ 이 영에서 규정한 사항 외에 마약류 명예지도원의 운영에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 따로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[전문개정 2012. 6. 7.]

제19조(원료물질 거래기록의 작성 및 보존이 면제되는 거래) ① 법 제51조제2항제4호에 따라 원료물질 거래기록의 작성 및 보존이 면제되는 거래는 다음 각 호의 거래로 한다.

1. 수입의 경우: 생산국 정부가 발행한 제조증명서 또는 판매증명서를 첨부하는 거래
2. 수출의 경우: 대한민국 정부가 발행한 수출증명서를 첨부하는 거래
3. 수수 및 매매의 경우: 국가 또는 지방자치단체를 상대방으로 하는 거래

② 법 제51조제2항제5호에 따라 원료물질 거래기록의 작성 및 보존이 면제되는 원료물질의 최대거래량은 별표 8과 같다.

[전문개정 2012. 6. 7.]

제19조의2(도난 등 사고 발생 원료물질의 신고) 원료물질취급자는 법 제51조제3항제2호에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 원료물질의 도난, 소재불명 또는 그 밖의 사고가 발생한 경우에는 법무부장관 또는 식품의약품안전처장에게 지체 없이 신고하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 별표 8에서 원료물질의 최대거래량을 정하고 있는 경우: 최대거래량 이상의 원료물질
2. 별표 8에서 원료물질의 최대거래량을 정하지 아니한 경우: 해당 원료물질

[본조신설 2008. 9. 23.]

제20조(승인을 받아야 할 원료물질의 종류와 승인절차 등) ① 법 제51조제5항에 따라 원료물질을 수출입하는 자가 수출입할 때마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 할 원료물질의 종류는 별표 8 중 1군에 해당하는 원료물질로 한다. 다만, 「약사법」, 「식품위생법」, 그 밖의 다른 법률에 따라 수출입에 관한 허가 또는 승인을 받거나 등록 또는 신고 등을 하여야 하는 원료물질은 제외한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 제1항 본문에 따른 승인을 받으려는 자는 원료물질 수출입 승인신청서에 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청에 대하여 승인을 한 경우에는 신청인에게 원료물질 수출입 승인서를 발급하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

④ 제1항 단서에 따른 원료물질의 수출입에 관한 허가 또는 승인을 하였거나 등록 또는 신고 등을 받은 행정기관의 장은 식품의약품안전처장에게 원료물질취급자·수입국·수출국·수량 및 용도 등이 포함된 허가·승인·등록 또는 신고 내용을 통보하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[전문개정 2012. 6. 7.]

제20조의2(한국마약퇴치운동본부의 운영 등) ① 법 제51조의2제5항에 따라 한국마약퇴치운동본부의 장은 매 사업연도가 시작되기 60일 전까지 사업계획서 및 수입·지출예산서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 한국마약퇴치운동본부의 장은 제1항에 따른 사업계획서 및 수입·지출예산서의 내용을 변경하려는 경우에는 그 변경할 내용 및 사유를 구체적으로 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 다음 연도의 사업계획서 및 수입·지출예산서를 받거나 제2항에 따라 변경 내용 및 사유를 적은 서류를 받은 경우 필요하면 한국마약퇴치운동본부의 장에게 다음 각 호의 사항에 관한 자료를 요청할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 법 제51조의2제1항 각 호의 사업에 관한 사항
2. 법 제51조의2제4항에 따라 지원된 재정의 사용 명세에 관한 사항

[전문개정 2012. 6. 7.]

제20조의3(유해성 평가 대상 물질) 법 제52조의2에서 "대통령령으로 정하는 물질"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.

1. 마약류 또는 임시마약류와 구조적·효과적 유사성이 있는 물질로서 보건상 위해가 우려되는 물질
2. 오용 또는 남용으로 인한 신체적·정신적 위해를 끼칠 가능성이 있는 물질

[본조신설 2019. 3. 12.]

제21조(몰수 마약류의 폐기방법) 시·도지사는 법 제53조제2항에 따라 몰수 마약류를 폐기하는 경우에는 다음 각 호의 방법으로 하여야 한다.

1. 가연성이 있는 마약류는 보건위생상 위해(危害)가 발생할 우려가 없는 장소에서 태워버릴 것
2. 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화시킬 것
3. 제1호 또는 제2호의 방법으로 마약류를 폐기할 수 없는 경우에는 지하수를 오염시킬 우려가 없는 지하 1미터 이상의 땅속에 파묻거나, 해수면 위에 떠오를 우려가 없는 방법으로 바닷물 속에 가라앉히거나, 그 밖에 보건위생상 위해가 발생할 우려가 없는 방법으로 처리할 것

[전문개정 2012. 6. 7.]

제22조(몰수 마약류의 처분) ① 법 제53조제2항에 따른 "필요한 처분"은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 시·도지사가 몰수 마약류를 이에 제공할 필요가 있다고 인정하여 실시하는 처분으로 한다.

1. 마약류취급학술연구자가 연구용으로 필요한 양만 쓰려는 경우
2. 공무상 시험용으로 쓰려는 경우
3. 몰수 마약류를 법에 따라 제조 또는 수입 등이 된 마약류로 재활용하려는 경우

② 제1항제1호 및 제2호에 따라 마약류를 제공받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 신청서를 시·도지사에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

③ 제1항제3호에 따라 마약류를 재활용하려는 시·도지사는 그 양수인을 지정하여야 한다.

④ 제3항에 따라 양수인으로 지정되어 몰수 마약류를 양수하려는 자는 시·도지사가 정하는 가액(價額)을 해당 지방자치단체의 수입증지로 내야 한다. 다만, 시·도지사는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내게 할 수 있다.

[전문개정 2012. 6. 7.]

제22조의2(의료용 마약류 수거·폐기사업참여자 선정) ① 법 제53조의2에 따라 가정에서 사용하고 남은 의료용 마약류의 수거·폐기 사업(이하 "수거·폐기사업"이라 한다)에 참여하는 개인·기관·단체 또는 법인 등(이하 "수거·폐기사업참여자"라 한다)의 선정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 수거·폐기사업 수행에 필요한 전담 인력과 전담 조직 등을 갖추고 있을 것
2. 수거·폐기사업 수행에 필요한 시설과 장비 등을 갖추고 있을 것
3. 설립목적 또는 활동실적이 보건의료 분야와 관련될 것

② 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 법 제53조의2에 따라 수거·폐기사업참여자를 선정할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 선정 계획을 30일 이상 공고해야 한다.

1. 수거·폐기사업의 내용 및 기간 등에 관한 사항
2. 수거·폐기사업참여자의 선정 방법 및 절차 등에 관한 사항
3. 수거·폐기사업참여자의 비용 지원에 관한 사항
4. 그 밖에 수거·폐기사업참여자의 선정과 관련하여 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 사항

③ 법 제53조의2에 따라 수거·폐기사업참여자로 선정받으려는 자는 수거·폐기사업참여자 선정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 시·도지사에게 제출해야 한다.

1. 제1항 각 호에 따른 선정 기준에 적합함을 증명하는 서류
2. 수거·폐기사업 수행을 위한 사업계획서
3. 수거·폐기사업 수행을 위한 자금운용계획서
4. 정관 또는 이에 준하는 사업 운영 규정

④ 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 법 제53조의2에 따라 수거·폐기사업참여자를 선정한 경우에는 그 선정 사실을 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

⑤ 법 제53조의2에 따라 수거·폐기사업참여자로 선정된 자는 매 연도의 사업 실적보고서와 자금운용 결산서를 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장 또는 시·도지사에게 제출해야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 수거·폐기사업참여자의 선정 기준, 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 12. 10.]

제22조의3(의료용 마약류 수거·폐기사업참여자 지원) 식품의약품안전처장이 법 제53조의2제2항에 따라 수거·폐기사업참여자에게 지원할 수 있는 비용은 다음 각 호와 같다.

1. 수거·폐기사업 전담 인력의 운용 또는 관리 등에 드는 비용
2. 수거·폐기사업에 필요한 시설 또는 장비의 설치·운용 등에 드는 비용
3. 마약류의 운반 또는 폐기 등에 드는 비용
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 비용으로서 수거·폐기사업의 효율적 수행에 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 비용

[본조신설 2019. 12. 10.]

제23조(신고·고발) ① 법 제54조에 따른 마약류에 관한 범죄의 신고 또는 고발(이하 이 조에서 "신고·고발"이라 한다)은 익명 또는 가명으로 할 수 있다.
② 신고·고발이 말로 접수된 경우 이를 접수한 공무원은 신고조서 또는 고발조서를 작성하여야 한다.
③ 신고·고발에 관한 사무를 처리하는 사람은 그 신고인 또는 고발인에 대한 사항을 누설해서는 아니 된다.
[전문개정 2012. 6. 7.]

제24조(보상금의 지급신청) ① 법 제54조에 따른 보상금을 받으려는 사람은 법무부령으로 정하는 바에 따라 보상금 지급신청서를 관할 지방검찰청 검사장(지청장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 거쳐 법무부장관에게 제출하여야 한다.
② 제1항에 따른 신청은 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제2조제1항제3호에도 불구하고 익명 또는 가명으로 할 수 있다. 이 경우 그 사유에 관한 범죄인지관서의 장의 확인을 받아야 한다. 〈개정 2016. 2. 12.〉
③ 제1항에 따른 신청서를 접수한 관할 지방검찰청 검사장은 그 신청서에 법무부령으로 정하는 서류를 첨부하여 법무부장관에게 제출하여야 한다.
[전문개정 2012. 6. 7.]

제25조(보상금의 지급) ① 법 제54조에 따른 보상금은 검사가 범인에 대하여 공소를 제기하거나 기소유예처분을 한 경우에 지급한다. 다만, 범인을 검거하지 못하고 마약류만 압수한 경우에는 법무부령으로 정하는 바에 따라 보상금을 지급할 수 있다.
② 법 제54조에 따른 보상금은 법무부령으로 정하는 바에 따라 추징금액과 몰수품의 국내 도매가격을 합산한 금액 또는 추징 예상금액과 압수물의 국내 도매가격을 합산한 금액을 한도로 예산의 범위에서 지급한다. 다만, 보상금 지급 대상자가 마약류범죄 수사업무에 종사하는 공무원인 경우 그 보상금은 벌금액과 추징금액 및 몰수품 또는 압수물의 국내 도매가격을 합산한 금액의 100분의 25를 초과할 수 없다.
[전문개정 2012. 6. 7.]

제26조(보상금의 지급조서 및 대장) 법 제54조에 따라 법무부장관이 보상금을 지급하는 경우에는 법무부령으로 정하는 바에 따라 보상금 지급조서 및 보상금 지급대장을 작성·비치하여야 한다.
[전문개정 2012. 6. 7.]

제27조(허가의 경합) 동일인이 두 종류 이상의 법 제6조제1항에 따른 마약류취급자의 허가 또는 법 제6조의2제1항에 따른 원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가를 받은 경우에는 마약류취급자 또는 법 제7조제1항 전단에 따른 원료물질수출입업자등(이하 "원료물질수출입업자등"이라 한다)에 관한 규정을 적용할 때 각 허가별로 별개의 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등으로 본다. 〈개정 2019. 3. 12.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제28조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제56조에 따라 법 제52조의2에 따른 임시마약류 등의 유해성 평가에 관한 권한을 식품의약품안전평가원장에게 위임한다. 〈신설 2019. 3. 12.〉

② 식품의약품안전처장은 법 제56조에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2016. 11. 1., 2019. 3. 12.〉

1. 법 제6조제1항제4호에 따른 마약류취급학술연구자의 허가 및 변경허가
1의2. 법 제6조의2제1항에 따른 원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가 및 변경허가
1의3. 법 제7조제1항 및 제2항에 따른 마약류취급학술연구자 및 원료물질수출입업자등의 명부(名簿) 기록 및 허가증 또는 지정서 발급 및 재발급
2. 법 제8조에 따른 마약류취급학술연구자 또는 원료물질수출입업자등의 마약류 또는 원료물질 취급에 관한 업무의 폐업 등의 신고의 수리(受理)
3. 법 제9조제2항 및 제3항에 따른 마약류 양도의 승인(제2항에 따라 시·도지사에게 위임된 경우는 제외한다)
4. 법 제12조에 따른 사고 마약류의 처리 및 이에 대한 보고의 접수
5. 법 제13조제1항에 따른 마약류취급학술연구자의 자격 상실 등에 따른 소지 중인 마약류의 처분 승인
6. 법 제16조제2항 단서에 따른 마약류취급학술연구자에 대한 무봉함(無封緘) 마약 및 향정신성의약품 수수의 승인
7. 법 제35조제2항에 따른 마약류취급학술연구자의 대마의 학술연구용 사용 보고와 대마초 재배 보고의 접수
8. 삭제 〈2020. 9. 22.〉
9. 법 제42조에 따른 마약류의 폐기 명령 및 폐기 처분
10. 법 제43조에 따른 업무 보고 등 명령에 관한 업무
11. 법 제44조제1항에 따른 마약류취급학술연구자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 허가의 취소와 그 업무 또는 마약류 사용의 전부나 일부의 정지명령 및 법 제46조에 따른 마약류취급학술연구자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 과징금의 부과·징수
12. 법 제47조에 따른 부정 마약의 처분
13. 법 제49조 및 이 영 제18조에 따른 마약류 명예지도원의 위촉·위촉해제 및 그 운영
14. 법 제50조에 따른 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 원료물질수출입업자등에 대한 교육 및 수료증 발급
14의2. 법 제51조제3항에 따른 신고의 접수
15. 법 제69조에 따른 마약류취급학술연구자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 과태료의 부과·징수

③ 식품의약품안전처장은 법 제56조에 따라 법 제9조제2항제3호에 해당되어 마약류소매업자 또는 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품을 마약류도매업자에게 반품하려는 경우의 승인 권한을 시·도지사에게 위임한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 12.〉

④ 시·도지사는 제3항에 따른 승인을 한 경우에는 그 결과를 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 12.〉
[전문개정 2012. 6. 7.]

제28조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(제8조제1항 또는 제28조에 따라 식품의약품안전처장의 업무를 위탁받거나 권한을 위임받은 자를 포함한다), 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다) 또는 법 제40조제1항에 따른 치료보호기관(제9호 및 제10호의 사무만 해당한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호, 제2호 또는 제4호에 따른 주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 12., 2019. 12. 10., 2020. 9. 22.〉

1. 법 제3조제7호 단서 및 이 영 제3조제3항제4호에 따른 대마 매매의 승인에 관한 사무
1의2. 법 제4조에 따른 마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지 등에 관한 사무
2. 법 제6조에 따른 마약류취급자의 허가 등에 관한 사무
3. 법 제6조의2에 따른 원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가 등에 관한 사무
4. 법 제7조에 따른 허가증 등의 발급과 등재에 관한 사무
5. 법 제8조에 따른 폐업 등의 신고 등에 관한 사무
6. 법 제9조에 따른 마약류 양도·양수의 승인 등에 관한 사무
6의2. 법 제11조에 따른 마약류 취급의 보고에 관한 사무
6의3. 법 제11조의2에 따른 정보의 수집·조사·이용 및 제공에 관한 사무
7. 법 제12조에 따른 사고 마약류 등의 처리에 관한 사무
8. 법 제13조에 따른 자격 상실자의 마약류 처분에 관한 사무
9. 법 제39조 각 호 외의 부분 단서에 따른 마약 중독자에 대한 마약 사용의 허가에 관한 사무
10. 법 제40조에 따른 마약류 중독자의 치료보호에 관한 사무
11. 법 제41조에 따른 출입·검사와 수거 등에 관한 사무
12. 법 제42조에 따른 폐기 명령 등에 관한 사무
13. 법 제43조에 따른 업무 보고 등에 관한 사무
14. 법 제44조에 따른 허가 등의 취소처분 등에 관한 사무
15. 법 제46조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
16. 법 제48조에 따른 마약류 감시원에 관한 사무
17. 법 제49조에 따른 마약류 명예지도원에 관한 사무
18. 법 제51조에 따른 원료물질의 관리에 관한 사무
19. 법 제52조에 따른 마약류 관계 자료의 수집 등에 관한 사무
20. 법 제53조에 따른 몰수 마약류의 처분 등에 관한 사무
20의2. 법 제53조의2에 따른 수거·폐기사업참여자의 선정 및 관리에 관한 사무

21. 법 제54조에 따른 보상금의 지급에 관한 사무
[전문개정 2012. 6. 7.]

제28조의3 삭제 〈2020. 3. 3.〉

제29조(과태료의 부과·징수) 법 제69조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 10과 같다.
[전문개정 2012. 6. 7.]

부칙 〈제31380호, 2021. 1. 5.〉
(어려운 법령용어 정비를 위한 473개 법령의 일부개정에 관한 대통령령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다. 〈단서 생략〉

부칙 〈제31381호, 2021. 1. 5.〉

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 〈제32014호, 2021. 9. 24.〉
(행정기본법 시행령)

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 〈단서 생략〉

제2조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑤까지 생략
⑥ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.
제16조제5항을 삭제한다.
⑦부터 ㊱까지 생략

[별표/서식]

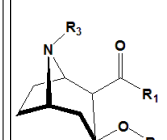
[별표 1] 법 제2조제2호라목에 해당하는 마약(제2조제1항 관련)
[별표 2] 법 제2조제2호마목에 해당하는 마약(제2조제2항 관련)
[별표 3] 법 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품(제2조제3항 관련)
[별표 4] 법 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품(제2조제3항 관련)
[별표 5] 법 제2조제3호다목에 해당하는 향정신성의약품(제2조제3항 관련)
[별표 6] 법 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품(제2조제3항 관련)
[별표 7] 법 제2조제3호마목에 해당하는 향정신성의약품(제2조제3항 관련)
[별표 7의2] 법 제2조제4호다목에 해당하는 화학적합성품(제2조제4항 관련)
[별표 8] 원료물질 및 최대거래량(제2조제5항, 제6조, 제19조제2항 및 제20조제1항 관련)
[별표 9] 과징금의 산정기준(제15조 관련)
[별표 10] 과태료의 부과기준(제29조 관련)

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 1] 〈개정 2016. 11. 1.〉

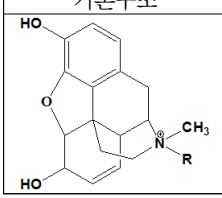
법 제2조제2호라목에 해당하는 마약

(제2조제1항 관련)

법 제2조제2호라목에 해당하는 마약은 다음의 것과 그 염류로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	아세토르핀(Acetorphine)	(5α,7α)-7-[(2R)-2-hydroxy-2-pentanyl]-6-methoxy-17-methyl-4,5-epoxy-6,14-ethenomorphinan-3-yl acetate
2	벤질모르핀(Benzylmorphine)	(5α,6α)-3-(benzyloxy)-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-ol
3	코카인(Cocaine)	methyl-(1R,2R,3S,5S)-3-(benzoyloxy)-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]octane-2-carboxylate
4	코독심(Codoxime)	({(E)-[(5α,6E)-3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-ylidene]amino}oxy)acetic acid
5	데소모르핀(Desomorphine)	(5α)-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-3-ol
6	디히드로모르핀(Dihydromorphine)	(5α,6α)-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-3,6-diol
7	엑고닌(Ecgonine) 및 그 유도체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 엑고닌 유도체는 제외한다.	Ecgonine: (1R,2R,3S,5S)-3-hydroxy-8-methyl-8-azabicyclo [3.2.1]octane-2-carboxylic acid 아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질 기본구조:  R: • R1: 알킬옥시[a], OH, NH2, 알킬아민[a] • R2: 수소, 알킬기[a], 아실기[a] • R3: 수소, 알킬기[a] ※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함
8	에토르핀(Etorphine)	(5α,6β,14β,18R)-18-[(2R)-2-hydroxy-2-pentanyl]-6-methoxy-17-methyl-7,8-didehydro-18,19-dihydro-4,5-epoxy-6,14-ethenomorphinan-3-ol

구분	품명	화학명 또는 구조식
9	헤로인(Heroin)	(5α,6α)-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3,6-diyl diacetate
10	히드로코돈(Hydrocodone)	(5α)-3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-one
11	히드로모르피놀(Hydromorphinol)	(5α,6α)-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-3,6,14-triol
12	히드로모르폰(Hydromorphone)	(5α)-3-hydroxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-one
13	메틸데소르핀(Methyldesorphine)	(5α)-6,17-dimethyl-6,7-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3-ol
14	메틸디히드로모르핀(Methyldihydromorphine)	(5α,6α)-6,17-dimethyl-4,5-epoxymorphinan-3,6-diol
15	메토폰(Metopon)	3-Hydroxy-5,17-dimethyl-4,5-epoxymorphinan-6-one
16	모르핀(Morphine)	(5α,6α)-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3,6-diol
17	모르핀-엔-옥사이드(Morphine-N-Oxide)	(1S,4R,5R,13R,14S,17R)-4-methyl-12-oxa-4-azapentacyclo[9.6.1.01,13.05,17.07,18]octadeca-7(18),8,10,15-tetraene-10,14-diol 4-oxide
18	미로핀(Myrophine)	(5α,6α)-3-(benzyloxy)-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-yl myristate
19	니코디코딘(Nicodicodine)	3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-yl nicotinate
20	니코모르핀(Nicomorphine)	(5α,6α)-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3,6-diyl dinicotinate
21	노르모르핀(Normorphine)	(5α,6α)-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3,6-diol
22	옥시코돈(Oxycodone)	(5α)-14-hydroxy-3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-one
23	옥시모르폰(Oxymorphone)	(5α)-3,14-dihydroxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-one
24	테바콘(Thebacon)	(5α)-3-methoxy-17-methyl-6,7-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-yl acetate
25	테바인(Thebaine)	(5α)-3,6-dimethoxy-17-methyl-6,7,8,14-tetradehydro-4,5-epoxymorphinan

<table>
<tr><th>구분</th><th>품명</th><th>화학명 또는 구조식</th></tr>
<tr><td>26</td><td>아세틸디히드로코데인
(Acetyldihydrocodeine)</td><td>(5α,6α)-3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-yl acetate</td></tr>
<tr><td>27</td><td>코데인(Codeine)</td><td>(5α,6α)-3-methoxy-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-ol</td></tr>
<tr><td>28</td><td>디히드로코데인
(Dihydrocodeine)</td><td>(5α,6α)-3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinan-6-ol</td></tr>
<tr><td>29</td><td>에틸모르핀(Ethylmorphine)</td><td>(5α,6α)-3-ethoxy-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-ol</td></tr>
<tr><td>30</td><td>니코코딘(Nicocodine)</td><td>(5α,6α)-3-methoxy-17-methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-yl nicotinate</td></tr>
<tr><td>31</td><td>노르코데인(Norcodeine)</td><td>(5α,6α)-3-methoxy-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-ol</td></tr>
<tr><td>32</td><td>폴코딘(Pholcodine)</td><td>(5α,6α)-17-methyl-3-[2-(4-morpholinyl)ethoxyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-6-ol</td></tr>
<tr><td>33</td><td>엔-옥사이드 또는 4급 암모늄 구조를 가지는 모르핀 유도체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 것은 제외한다.</td><td>아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 모르핀 유도체
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr>
<tr><td> 
</td><td>• O⁻
• 메틸</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>34</td><td>디히드로에토르핀
(Dihydroetorphine)</td><td>(5α,6β,14β,18R)-18-[(2R)-2-hydroxy-2-pentanyl]-6-methoxy-17-methyl-18,19-dihydro-4,5-epoxy-6,14-ethenomorphinan-3-ol</td></tr>
<tr><td>35</td><td>오리파빈(Oripavine)</td><td>6,7,8,14-Tetradehydro-4,5α-epoxy-6-methoxy-17-methylmorphinan-3-ol</td></tr>
</table>

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 2] 〈개정 2021. 1. 5.〉

법 제2조제2호마목에 해당하는 마약

(제2조제2항 관련)

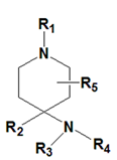
법 제2조제2호마목에 해당하는 마약은 다음의 것과 그 염류로 한다.

구분	품명	화학명
1	아세틸메타돌(Acetylmethadol)	6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanyl acetate
2	알릴프로딘(Allylprodine)	3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidinyl propionate
3	알파세틸메타돌(Alphacetylmethadol)	(3R,6R)-6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanyl acetate
4	알파메프로딘(Alphameprodine)	(3R,4S)-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidinyl propionate
5	알파메타돌(Alphamethadol)	(3R,6R)-6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanol
6	알파프로딘(Alphaprodine)	(3R,4S)-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-piperidinyl propionate
7	아닐레리딘(Anileridine)	ethyl 1-[2-(4-aminophenyl)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylate
8	벤제티딘(Benzethidine)	ethyl 1-[2-(benzyloxy)ethyl]-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
9	베타세틸메타돌(Betacetylmethadol)	(3S,6R)-6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanyl acetate
10	베타메프로딘(Betameprodine)	(3R,4R)-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidinyl propionate
11	베타메타돌(Betamethadol)	(3S,6R)-6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanol
12	베타프로딘(Betaprodine)	(3R,4R)-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-piperidinyl propionate
13	베지트라미드(Bezitramide)	4-[4-(2-oxo-3-propionyl-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)-1-piperidinyl]-2,2-diphenylbutanenitrile
14	클로니타젠(Clonitazene)	2-[2-(4-chlorobenzyl)-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl]-N,N-diethylethanamine
15	덱스트로모라미드(Dextromoramide)	(3S)-3-methyl-4-(4-morpholinyl)-2,2-diphenyl-1-(1-pyrrolidinyl)-1-butanone
16	디암프로미드(Diampromide)	N-{2-[methyl(2-phenylethyl)amino]propyl}-N-phenylpropanamide
17	디에틸티암부텐(Diethylthiambutene)	N,N-diethyl-4,4-di(2-thienyl)-3-buten-2-amine

구분	품명	화학명
18	디메녹사돌(Dimenoxadol)	2-(dimethylamino)ethylethoxy(diphenyl)acetate
19	디메펩타놀(Dimepheptanol)	6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanol
20	디메틸티암부텐(Dimethylthiambutene)	N,N-dimethyl-4,4-di(2-thienyl)-3-buten-2-amine
21	디옥사페틸부티레이트(Dioxaphetylbutyrate)	ethyl 4-(4-morpholinyl)-2,2-diphenylbutanoate
22	디페녹실레이트(Diphenoxylate)	ethyl 1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
23	디피파논(Dipipanone)	4,4-diphenyl-6-(1-piperidinyl)-3-heptanone
24	에틸메틸티암부텐(Ethylmethylthiambutene)	N-ethyl-N-methyl-4,4-di(2-thienyl)-3-buten-2-amine
25	에토니타젠(Etonitazene)	2-[2-(4-ethoxybenzyl)-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl]-N,N-diethylethanamine
26	에톡세리딘(Etoxeridine)	ethyl 1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
27	펜타닐(Fentanyl)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]propanamide
28	푸레티딘(Furethidine)	ethyl 4-phenyl-1-[2-(tetrahydro-2-furanylmethoxy)ethyl]-4-piperidinecarboxylate
29	히드록시페티딘(Hydroxypethidine)	ethyl 4-(3-hydroxyphenyl)-1-methyl-4-piperidinecarboxylate
30	이소메타돈(Isomethadone)	6-(dimethylamino)-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone
31	케토베미돈(Ketobemidone)	1-[4-(3-hydroxyphenyl)-1-methyl-4-piperidinyl]-1-propanone
32	레보메토르판(Levomethorphan)	3-methoxy-17-methylmorphinan
33	레보모라미드(Levomoramide)	(3R)-3-methyl-4-(4-morpholinyl)-2,2-diphenyl-1-(1-pyrrolidinyl)-1-butanone
34	레보페나실모르판(Levophenacylmorphan)	2-(3-hydroxymorphinan-17-yl)-1-phenylethanone
35	레보르파놀(Levorphanol)	17-methylmorphinan-3-ol
36	메타조신(Metazocine)	1,10,13-trimethyl-10-azatricyclo[7.3.1.02,7]trideca-2,4,6-trien-4-ol
37	메타돈(Methadone)	6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanone
38	메타돈 제조중간체(Methadone Intermediate)	4-(dimethylamino)-2,2-diphenylpentanenitrile
39	모라미드 제조중간체(Moramide Intermediate)	3-methyl-4-(4-morpholinyl)-2,2-diphenylbutanoic acid
40	모르페리딘(Morpheridine)	ethyl 1-[2-(4-morpholinyl)ethyl]-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate

구분	품명	화학명
41	노라시메타돌(Noracymethadol)	6-(methylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanyl acetate
42	노르레보르파놀(Norlevorphanol)	morphinan-3-ol
43	노르메타돈(Normethadone)	6-(dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-hexanone
44	노르피파논(Norpipanone)	4,4-diphenyl-6-(1-piperidinyl)-3-hexanone
45	페티딘(Pethidine)	ethyl 1-methyl-4-phenyl-4-piperidine carboxylate
46	페티딘 제조중간체 에이(Pethidine Intermediate A)	1-methyl-4-phenyl-4-piperidinecarbonitrile
47	페티딘 제조중간체 비(Pethidine Intermediate B)	ethyl 4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
48	페티딘 제조중간체 시(Pethidine Intermediate C)	1-methyl-4-phenyl-4-piperidinecarboxylic acid
49	페나독손(Phenadoxone)	6-(4-morpholinyl)-4,4-diphenyl-3-heptanone
50	페남프로미드(Phenampromide)	N-phenyl-N-[1-(1-piperidinyl)-2-propanyl]propanamide
51	페나조신(Phenazocine)	(1R,9R,13R)-1,13-dimethyl-10-(2-phenylethyl)-10-azatricyclo[7.3.1.02,7]trideca-2,4,6-trien-4-ol
52	페노모르판(Phenomorphan)	17-(2-phenylethyl)morphinan-3-ol
53	페노페리딘(Phenoperidine)	ethyl 1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
54	피미노딘(Piminodine)	ethyl 1-(3-anilinopropyl)-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
55	피리트라미드(Piritramide)	1'-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-1,4'-bipiperidine-4'-carboxamide
56	프로헵타진(Proheptazine)	1,3-dimethyl-4-phenyl-4-azepanyl propionate
57	프로페리딘(Properidine)	isopropyl 1-methyl-4-phenyl-4-piperidinecarboxylate
58	라세메토르판(Racemethorphan)	(9α,13α,14α)-3-methoxy-17-methylmorphinan hydrobromide hydrate
59	라세모라미드(Racemoramide)	3-methyl-4-(4-morpholinyl)-2,2-diphenyl-1-(1-pyrrolidinyl)-1-butanone
60	라세모르판(Racemorphan)	17-methylmorphinan-3-ol
61	트리메페리딘(Trimeperidine)	1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-piperidinyl propionate
62	프로피람(Propiram)	N-[1-(1-piperidinyl)-2-propanyl]-N-(2-pyridinyl)propanamide
63	드로테바놀(Drotebanol)	3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6,14-diol
64	디페녹신(Difenoxin)	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenyl-4-piperidinecarboxylic acid

구분	품명	화학명
65	알펜타닐(Alfentanil)	N-{1-[2-(4-ethyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidinyl}-N-phenylpropanamide
66	틸리딘(Tilidine)	ethyl (1S,2R)-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate
67	프로폭시펜(Propoxyphene)	4-(dimethylamino)-3-methyl-1,2-diphenyl-2-butanyl propionate
68	아세틸-알파-메틸펜타닐 (Acetyl-alpha-methylfentanyl)	N-phenyl-N-[1-(1-phenyl-2-propanyl)-4-piperidinyl]acetamide
69	알파-메틸펜타닐 (Alpha-methylfentanyl)	N-phenyl-N-[1-(1-phenyl-2-propanyl)-4-piperidinyl]propanamide
70	3-메틸펜타닐 (3-Methylfentanyl)	N-[3-methyl-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropanamide
71	수펜타닐(Sufentanil)	N-{4-(methoxymethyl)-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidinyl}-N-phenylpropanamide
72	피이피에이피(PEPAP)	4-phenyl-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl acetate
73	엠피피피(MPPP)	1-(4-methylphenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-propanone
74	레미펜타닐(Remifentanil)	methyl 1-(3-methoxy-3-oxopropyl)-4-[phenyl(propionyl)amino]-4-piperidinecarboxylate
75	타펜타돌(Tapentadol)	3-[(2R,3R)-1-(dimethylamino)-2-methyl-3-pentanyl]phenol
76	티오펜타닐(Thiofentanyl)	N-phenyl-N-{1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidinyl}propanamide
77	3-메틸티오펜타닐 (3-Methylthiofentanyl)	N-{3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidinyl}-N-phenylpropanamide
78	알파-메틸티오펜타닐 (Alpha-methylthiofentanyl)	N-phenyl-N-{1-[1-(2-thienyl)-2-propanyl]-4-piperidinyl}propanamide
79	베타-히드록시-3메틸펜타닐 (Beta-hydroxy-3-methylfentanyl)	N-[1-(2-hydroxy-2-phenylethyl)-3-methyl-4-piperidinyl]-N-phenylpropanamide
80	베타-히드록시펜타닐 (Beta-hydroxyfentanyl)	N-[1-(2-hydroxy-2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropanamide
81	파라-플루오로펜타닐 (Para-fluorofentanyl)	N-(4-fluorophenyl)-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]propanamide
82	아세틸펜타닐(Acetylfentanyl)	(N-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacetamide))
83	에이에이치-7921(AH-7921)	3,4-dichloro-N-((1-dimethylamino)cyclohexylmethyl)benzamide
84	부티르펜타닐 (Butyrfentanyl)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]butanamide

<table>
<tr><th>구분</th><th>품명</th><th>화학명</th></tr>
<tr><td>85</td><td>카르펜타닐(Carfentanil)</td><td>methyl
1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylate</td></tr>
<tr><td>86</td><td>푸라닐펜타닐
(Furanylfentanyl)</td><td>N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]furan-2-carboxamide</td></tr>
<tr><td>87</td><td>옥펜타닐(Ocfentanil)</td><td>N-(2-fluorophenyl)-2-methoxy-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamide</td></tr>
<tr><td>88</td><td>아크릴펜타닐(Acrylfentanyl)</td><td>N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]prop-2-enamide</td></tr>
<tr><td>89</td><td>4-플루오로이소부티르펜타닐
(4-Fluoroisobutyrfentanyl, 4-FIBF)</td><td>N-(4-fluorophenyl)-2-methyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamide</td></tr>
<tr><td>90</td><td>테트라히드로푸라닐펜타닐
(Tetrahydrofuranylfentanyl, THF-F)</td><td>N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]oxolane-2-carboxamide</td></tr>
<tr><td>91</td><td>유-47700(U-47700)</td><td>3,4-dichloro-N-(2-dimethylamino-cyclohexyl)-N-methyl-benzamide</td></tr>
<tr><td>92</td><td>파라플루오로부티릴펜타닐
(Parafluorobutyrylfentanyl)</td><td>N-(4-fluorophenyl)-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]butanamide</td></tr>
<tr><td>93</td><td>오르토-플루오로펜타닐
(Ortho-fluorofentanyl)</td><td>N-(2-fluorophenyl)-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propanamide</td></tr>
<tr><td>94</td><td>메톡시아세틸펜타닐
(Methoxyacetylfentanyl)</td><td>2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamide</td></tr>
<tr><td>95</td><td>시클로프로필펜타닐
(Cyclopropylfentanyl)</td><td>N-Phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamide</td></tr>
<tr><td>96</td><td>크로토닐펜타닐
(Crotonylfentanyl)</td><td>N-phenyl-N-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl-2-butenamide</td></tr>
<tr><td>97</td><td>발레릴펜타닐
(Valerylfentanyl)</td><td>N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]pentanamide</td></tr>
<tr><td>98</td><td>펜타닐(Fentanyl)의 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 펜타닐의 유사체는 제외한다.</td><td>아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr>
<tr><td>  </td><td>•R1: 수소, 알킬, 치환된 알킬, 아릴알킬, 치환된 아릴알킬
※ R1 인접 질소의 경우 N-oxide를 포함한다.
•R2: 수소, 알콕시카르보닐, 알콕시알킬, 아릴, 치환된 아릴
•R3: 아릴, 치환된 아릴
•R4: 수소, 카르보닐, 치환된 카르보닐
•R5: 수소, 알킬, 알케닐, 할로겐</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

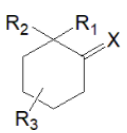
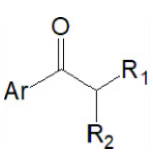
■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 3] 〈개정 2021. 1. 5.〉

법 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품

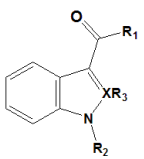
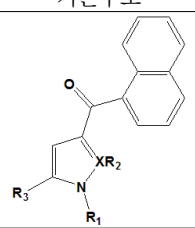
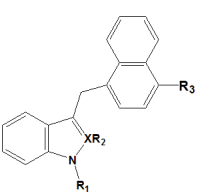
(제2조제3항 관련)

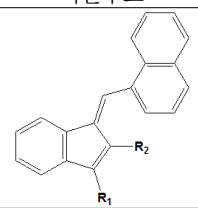
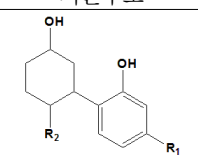
법 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품은 다음의 것과 그 염 및 이성체(異性體) 또는 이성체의 염으로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	디메톡시브로모암페타민(Dimethoxybromoamphetamine)	1-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-2-propanamine
2	2,5-디메톡시암페타민(2,5-Dimethoxyamphetamine, 2,5-DMA)	1-(2,5-dimethoxyphenyl)-2-propanamine
3	4-메톡시암페타민(4-Methoxyamphetamine, PMA)	1-(4-methoxyphenyl)-2-propanamine
4	5-메톡시-3,4-메틸렌디옥시암페타민(5-Methoxy-3,4-methylenedioxyamphetamine, MMDA)	1-(7-methoxy-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-propanamine
5	4-메틸-2,5-디메톡시암페타민(4-Methyl-2,5-dimethoxyamphetamine, STP, DOM)	1-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)-2-propanamine
6	3,4-메틸렌디옥시암페타민(3,4-Methylenedioxyamphetamine, MDA)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-propanamine
7	3,4,5-트리메톡시암페타민(3,4,5-trimethoxyamphetamine, TMA)	1-(3,4,5-trimethoxyphenyl)-2-propanamine
8	부포테닌(Bufotenine)	3-[2-(dimethylamino)ethyl]-1H-indol-5-ol
9	디에틸트립타민(Diethyltryptamine, DET)	N,N-diethyl-2-(1H-indol-3-yl)ethanamine
10	디메틸트립타민(Dimethyltryptamine, DMT)	2-(1H-indol-3-yl)-N,N-dimethylethanamine
11	디메틸헵틸피란(Dimethylheptylpyran, DMHP)	6,6,9-trimethyl-3-(3-methyl-2-octanyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
12	엔-에틸-3-피페리딜 벤질레이트(N-ethyl-3-piperidyl benzilate)	1-ethyl-3-piperidinyl hydroxy (diphenyl)acetate
13	이보게인(Ibogaine)	12-methoxyibogamine

<table>
<tr><th>구분</th><th>품명</th><th>화학명 또는 구조식</th></tr>
<tr><td>14</td><td>리서직산
디에틸아마이드(Lisergic acid diethylamide, LSD, LSD-25)</td><td>(8β)-N,N-diethyl-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide</td></tr>
<tr><td>15</td><td>메스칼린(Mescaline)</td><td>2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethanamine</td></tr>
<tr><td>16</td><td>엔-메틸-3-피페리딜 벤질레이트(N-methyl-3-piperidyl benzilate)</td><td>1-methyl-3-piperidinyl hydroxy(diphenyl)acetate</td></tr>
<tr><td>17</td><td>파라헥실(Parahexyl)</td><td>3-hexyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol</td></tr>
<tr><td>18</td><td>페이오트(Peyote)</td><td>Lophophora williamsii</td></tr>
<tr><td>19</td><td>사일로시빈(Psilocybin)</td><td>3-[2-(dimethylamino)ethyl]-1H-indol-4-yl dihydrogen phosphate</td></tr>
<tr><td>20</td><td>사일로신(Psilocyn)</td><td>3-[2-(dimethylamino)ethyl]-1H-indol-4-ol</td></tr>
<tr><td>21</td><td>펜사이클리딘(Phencyclidine)의 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 펜사이클리딘의 유사체는 제외한다.</td><td>아래의 기본구조를 가지고 R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr>
<tr><td>  </td><td>• R1: NH2, N-알킬아미노, N-알킬-N'-알킬아미노, 1-피롤리디닐, 1-피페리디닐, 1-아제피닐, 1-모르포리닐(고리형 작용기에는 결합 가능한 작용기가 추가 치환될 수 있다)
• R2: 페닐, 치환된 페닐, 티에닐, 치환된 티에닐
• R3: 수소, 알킬(각 작용기가 2곳 이상 도입된 것을 포함한다)
• X: 수소, 산소</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>22</td><td>메스케치논(Methcathinone) 및 그 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 메스케치논 유사체 및 「약사법」 제31조·제42조에 따라 의약품으로 허가받거나 신고한 물질은 제외한다.</td><td>Methcathinone: 2-(methylamino)-1-phenyl-1-propanone
아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr>
<tr><td>  </td><td>•R1: NH2, N-알킬아미노, N-알킬-N'-알킬아미노, 1-피롤리디닐, 1-피페리디닐, 1-모르포리닐, 1-프탈리미도
•R2: 수소 또는 알킬[a]
•Ar: 페닐, 치환된* 페닐</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

구분	품명	화학명 또는 구조식
		또는 고리가 접합된 페닐 * 치환체: 수소, 알킬[a], 히드록시, 알콕시 및 할로겐(각 작용기가 2 곳 이상 도입된 것을 포함한다) ※ R에 규정된 알킬은 고리형을 포함한다. ※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함한다.
23	에트립타민(Etryptamine)	1-(1H-indol-3-yl)-2-butanamine
24	4-메틸티오암페타민(4-Methylthioamphetamine, 4-MTA)	1-[4-(methylsulfanyl)phenyl]-2-propanamine
25	크라톰(Kratom)	Mitragyna speciosa
26	5-메톡시-디이소프로필트립타민(5-Methoxy-diisopropyltryptamine, 5-Meo-DiPT)	N-isopropyl-N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]-2-propanamine
27	5-메톡시-메틸이소프로필트립타민(5-Methoxy-methylisopropyltryptamine, 5-MeO-MiPT)	N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]-N-methyl-2-propanamine
28	5-메톡시디메틸트립타민(5-Methoxydimethyltryptamine, 5-MeO-DMT)	2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)-N,N-dimethylethanamine
29	메틸이소프로필트립타민(Methylisopropyltryptamine, MiPT)	N-[2-(1H-indol-3-yl)ethyl]-N-methyl-2-propanamine
30	5-메톡시-알파-메틸트립타민(5-Methoxy-α-methyltryptamine, 5-MeO-AMT)	1-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)-2-propanamine
31	디이소프로필트립타민(Diisopropyltryptamine, DiPT)	N-[2-(1H-indol-3-yl)ethyl]-N-isopropyl-2-propanamine
32	4-아세톡시-디이소프로필트립타민(4-Acetoxy-diisopropyltryptamine, 4-Acetoxy-DiPT)	3-[2-(diethylamino)ethyl]-1H-indol-4-yl acetate
33	제이더블유에이치(JWH)-018 및 그 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 제이더블유에이치-018 유사체는 제외한다.	JWH-018: 1-naphthyl(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanone 아래의 기본구조를 가지고, R 또는 X 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질

<table>
<tr><th>구분</th><th>품명</th><th>화학명 또는 구조식</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R 또는 X</th></tr>
<tr><td>  </td><td>• R1: (헤테로)방향족 고리[a], 테트라메틸사이클로프로필, 아다만틸, 아다만틸아민, 알킬[a](작용기가 에스테르 또는 아마이드 결합하는 것을 포함한다)
• R2: 알킬[a]
• X: 탄소 또는 질소
• R3: 수소 또는 알킬a
※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>34</td><td>제이더블유에이치-030 및 그 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 제이더블유에이치-030 유사체는 제외한다.</td><td>JWH-030:
1-naphthyl(1-pentyl-1H-pyrrol-3-yl)methanone
아래의 기본구조를 가지고, R 또는 X 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R 또는 X</th></tr>
<tr><td>  </td><td>• R1: 알킬[a]
• X: 탄소 또는 질소
• R_2, R_3: 수소 또는 알킬[a] 및 방향족 고리
※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>35</td><td>제이더블유에이치-175 및 그 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 제이더블유에이치-175 유사체는 제외한다.</td><td>JWH-175:
3-(1-naphthylmethyl)-1-pentyl-1H-indole
아래의 기본구조를 가지고, R 또는 X 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table>
<tr><th>기본구조</th><th>R 또는 X</th></tr>
<tr><td>  </td><td>• R1: 알킬[a]
• X: 탄소 또는 질소
• R2: 수소 또는 알킬a
• R3: 수소 또는 알킬a 및 알콕시
※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>36</td><td>제이더블유에이치-176 및 그 유사체. 다만, 별표 1부터 별표</td><td>JWH-176:
1-[(Z)-(3-pentyl-1H-inden-1-ylidene)met</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구분</th><th>품명</th><th>화학명 또는 구조식</th></tr>
<tr><td></td><td>6까지에서 별도로 규정한 제이더블유에이치-176 유사체는 제외한다.</td><td>hyl]naphthalene
아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질<table><tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr><tr><td>  </td><td>• R1: 알킬[a]
• R2: 수소 또는 알킬a
※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>37</td><td>에이치유-210(HU-210)</td><td>9-(hydroxymethyl)-6,6-dimethyl-3-(2-methyl-2-octanyl)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol</td></tr>
<tr><td>38</td><td>시피(CP)-47497 및 그 유사체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 시피-47497 유사체는 제외한다.</td><td>CP-47497:
2-[(1S,3R)-3-hydroxycyclohexyl]-5-(2-methyl-2-octanyl)phenol
아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의작용기를 가지는 물질<table><tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr><tr><td>  </td><td>• R1: 알킬[a]
• R2: 수소 또는 알킬a
※ a: R에 규정된 것에 결합 가능한 작용기를 포함</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>39</td><td>메틸렌디옥시피로발레론 (Methylenedioxypyrovalerone, MDPV)</td><td>1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone</td></tr>
<tr><td>40</td><td>4-플루오로암페타민 (4-Fluoroamphetamine, 4-FA)</td><td>1-(4-fluorophenyl)-2-propanamine</td></tr>
<tr><td>41</td><td>4-메틸암페타민 (4-Methylamphetamine, 4-MA)</td><td>1-(4-methylphenyl)-2-propanamine</td></tr>
<tr><td>42</td><td>엔-히드록시 메틸렌디옥시암페타민 (N-hydroxy methylenedioxy amphetamine, N-hydroxy MDA)</td><td>1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-N-hydroxy-2-propanamine</td></tr>
<tr><td>43</td><td>메틸렌디옥시에틸암페타민 (Methylenedioxyethylamphetamine, MDE)</td><td>1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-N-ethyl-2-propanamine</td></tr>
<tr><td>44</td><td>4-메틸아미노렉스 (4-Methylaminorex)</td><td>4-methyl-5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine</td></tr>
<tr><td>45</td><td>5-에이피비(5-APB)</td><td>5-(2-aminopropyl)benzofuran</td></tr>
</table>

구분	품명	화학명 또는 구조식
46	피엠엠에이(PMMA, para-methoxymethamphetamine)	1-(4-methoxyphenyl)-N-methyl-propan-2-amine
47	엠엠디에이-2(MMDA-2)	1-(6-methoxy-1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-amine
48	메톡세타민(methoxetamine)	(RS)2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino) cyclohexanone
49	시비-13(CB-13)	Naphthalen-1-yl-(4-pentyloxynaphthalen-1-yl)methanone
50	5-메오-디에이엘티(5-MeO-DALT)	N-allyl-N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]prop-2-en-1-amine
51	메티오프로파민(methiopropamine)	1-(thiophen-2-yl)-2-methylaminopropane
52	5-에이피디비(5-APDB)	5-(2-aminopropyl)-2,3-dihydrobenzofuran
53	파라 -클로로암페타민(p-chloroamphetamine)	1-(4-chlorophenyl)propan-2-amine
54	알파- 피브이티(α-PVT)	2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)pentan-1-one
55	알파- 메틸트립타민(α-methyltryptamine)	2-(1H-indole-3-yl)-1-methyl-ethylamine
56	4-오에이치-디이티(4-OH-DET)	3-(2-diethylaminoethyl)-1H-indol-4-ol
57	데스옥시-디2피엠(Dexoxy-D2PM)	(RS)-2-(Diphenylmethyl)pyrrolidine
58	5-엠에이피비 (5-MAPB)	1-(benzofuran-5-yl)-N-methylpropan-2-amine
59	엠디에이아이 (MDAI)	6,7-dihydro-5H-cyclopenta[f][1,3]benzodioxol-6-amine
60	25시-엔비오엠이 (25C-NBOMe)	2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
61	3-플루오로메트암페타민 (3-fluoromethamphetamine, 3-FMA)	1-(3-fluorophenyl)-N-methylpropan-2-amine
62	5-에이피아이(5-API)	2-(1H-indol-5-yl)-1-methyl-ethylamine
63	5-아이에이아이(5-IAI)	5-iodo-2,3-dihydro-1H-inden-2-amine
64	디메톡시-메트암페타민 (Dimethoxy-methamphetamine, DMMA)	2-(3,4-dimethoxyphenyl)-N-methylpropylamine
65	에틸페니데이트 (Ethylphenidate)	ethyl 2-phenyl-2-piperidin-2-ylacetate
66	엠티-45(MT-45)	1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine

구분	품명	화학명 또는 구조식
67	5-엠이오-이피티(5-MeO-EPT)	5-methoxy-N-ethyl-N-propyltryptamine
68	디오시 (DOC)	1-(4-chloro-2,5-dimethoxy-phenyl)propan-2-amine
69	25아이-엔비오엠이 (25I-NBOMe)	2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
70	2-벤즈히드릴피페리딘 (2-Benzhydrylpiperidine, 2-DPMP)	2-benzhydrylpiperidine
71	에이-836,339(A-836,339)	N-[3-(2-methoxyethyl)-4,5-dimethyl-1,3-thiazol-2-ylidene]-2,2,3,3-tetramethylcyclopropane-1-carboxamide
72	파라-클로로메트암페타민 (p-Chloromethamphetamine, PCMA)	1-(4-chlorophenyl)-N-methylpropan-2-amine
73	파라-브로모암페타민 (p-Bromoamphetamine, PBA)	1-(4-bromophenyl)propan-2-amine
74	25디-엔비오엠이(25D-NBOMe)	2-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
75	5-이에이피비(5-EAPB)	1-(benzofuran-5-yl)-N-ethylpropan-2-amine
76	2시-시(2C-C)	2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine
77	2시-피(2C-P)	2-(2,5-dimethoxy-4-(n)-propylphenyl) ethanamine
78	엔-메틸-2-에이아이 (N-Methyl-2-AI)	N-methyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-amine
79	아르에이치-34(RH-34)	3-{2-[(2-methoxyphenyl)methylamino]ethyl}-1H-quinazoline-2,4-dione
80	엔-에틸노르케타민 (N-Ethylnorketamine)	2-(2-chlorophenyl)-2-(ethylamino)cyclohexan-1-one
81	메피라핌(Mepirapim)	(4-methylpiperazin-1-yl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone
82	25비-엔비오엠이(25B-NBOMe)	2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl)ethanamine
83	4,4'-디엠에이아르(4,4'-DMAR)	para-methyl-4-methylaminorex
84	25비-엔비에프(25B-NBF)	2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-fluorophenyl)methyl]ethanamine
85	25시-엔비에프(25C-NBF)	2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-fluorophenyl)methyl]ethanamine
86	25아이-엔비에프(25I-NBF)	2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-fluorophenyl)methyl]ethanamine

구분	품명	화학명 또는 구조식
87	2-엠이오-디페니딘 (2-MeO-diphenidine)	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
88	비오디(BOD)	2-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)-2-methoxyethanamine
89	에스칼린(Escaline)	2-(4-ethoxy-3,5-dimethoxyphenyl)ethanamine
90	알릴에스칼린(Allylescaline)	2-[4-(allyloxy)-3,5-dimethoxyphenyl]ethanamine
91	메트알릴에스칼린 (Methallylescaline)	2-{3,5-dimethoxy-4-[(2-methyl-2-propan-1-yl)oxy]phenyl}ethanamine
92	25이-엔비오엠이 (25E-NBOMe)	2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
93	25엔-엔비오엠이 (25N-NBOMe)	2-(2,5-dimethoxy-4-nitrophenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
94	25시-엔비오에이치 (25C-NBOH)	2-{[2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)ethylamino]methyl}phenol
95	25아이-엔비오에이치 (25I-NBOH)	2-{[2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)ethylamino]methyl}phenol
96	라로카인 (Larocaine)	[3-(diethylamino)-2,2-dimethylpropyl]-4-aminobenzoate
97	니트라카인 (Nitracaine)	[3-(diethylamino)-2,2-dimethylpropyl]-4-nitrobenzoate
98	플루브로마제팜 (Flubromazepam)	7-bromo-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1,4-benzodiazepin-2-one
99	3시-이 (3C-E)	1-(4-Ethoxy-3,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amine
100	메트암네타민 (Methamnetamine)	N-Methyl-1-(2-naphthyl)propan-2-amine
101	티-비오시-3,4-엠디엠에이 (t-BOC-3,4-MDMA)	N-[2-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-1-methylethyl]-N-methyl-carbamate

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 4] 〈개정 2021. 1. 5.〉

법 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품

(제2조제3항 관련)

법 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품은 다음의 것과 그 염 및 이성체 또는 이성체의 염으로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	암페타민(Amphetamine)	1-phenyl-2-propanamine
2	덱스암페타민(Dexamphetamine)	(2S)-1-phenyl-2-propanamine
3	레보암페타민(Levoamphetamine)	(2R)-1-phenyl-2-propanamine
4	메트암페타민(Methamphetamine)	N-methyl-1-phenyl-2-propanamine
5	히드록시암페타민(Hydoxyamphetamine)	4-(2-aminopropyl)phenol
6	메틸페니데이트(Methylphenidate)	methyl phenyl(2-piperidinyl)acetate
7	펜메트라진(Phenmetrazine)	3-methyl-2-phenylmorpholine
8	메클로쿠알론(Mecloqualone)	3-(2-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone
9	메타쿠알론(Methaqualone)	2-methyl-3-(2-methylphenyl)-4(3H)-quinazolinone
10	펜사이클리딘(Phencyclidine)	1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine
11	펜프로포렉스(Fenproporex)	3-[(1-phenyl-2-propanyl)amino]propanenitrile
12	2,5-디메톡시-4-에틸-암페타민 (2,5-Dimethoxy-4-ethylamphetamine, DOET)	1-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)-2-propanamine
13	3,4-메틸렌디옥시-엔-메틸암페타민 (3,4-Methylenedioxy-N-methylamphetamine, MDMA)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-N-methyl-2-propanamine
14	페네틸린 (Fenetylline)	1,3-dimethyl-7-{2-[(1-phenyl-2-propanyl)amino]ethyl}-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione
15	엔-에틸-암페타민 (N-ethylamphetamine)	N-ethyl-1-phenyl-2-propanamine
16	펜캄파민(Fencamfamine)	N-ethyl-3-phenylbicyclo[2.2.1]heptan-2-amine
17	벤즈페타민(Benzphetamine)	(2S)-N-benzyl-N-methyl-1-phenyl-2-propanamine
18	세코바르비탈(Secobarbital)	5-allyl-5-(2-pentanyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione

구분	품명	화학명 또는 구조식
19	지페프롤(Zipeprol)	1-methoxy-3-[4-(2-methoxy-2-phenylethyl)-1-piperazinyl]-1-phenyl-2-propanol
20	2시-비(2C-B)	2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine
21	아민엡틴(Amineptine)	7-(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d][7]annulen-5-ylamino)heptanoic acid
22	살비아 디비노럼(Salvia Divinorum)	Salvia divinorum
23	살비노린 에이(Salvinorin A)	methyl (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxy-2-(3-furyl)-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxododecahydro-2H-benzo[f]isochromene-7-carboxylate
24	케타민(Ketamine)	2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone
25	디메틸암페타민 (Dimethylamphetamine)	N,N-dimethyl-1-phenyl-2-propanamine
26	2시-아이(2C-I)	2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine
27	벤질피페라진 (Benzylpiperazine)	1-benzylpiperazine
28	메타-클로로페닐피페라진 (meta-Chlorophenylpiperazine, mCPP)	1-(3-chlorophenyl)piperazine
29	트리플루오로메틸페닐피페라진 (Trifluoromethylphenylpiperazine, TFMPP)	1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]piperazine
30	파라-메톡시페닐피페라진 (para-Methoxyphenylpiperazine, MeOPP)	1-(4-methoxyphenyl)piperazine
31	메틸렌디옥시벤질피페라진 (Methylenedioxybenzylpiperazine, MDBZP)	1-(benzo[1,3]dioxol-5-ylmethyl)piperazine
32	2시-디 (2C-D)	2-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)ethanamine
33	2시-이 (2C-E)	2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine
34	2시-티-2 (2C-T-2)	2-[4-(ethylsulfanyl)-2,5-dimethoxyphenyl]ethanamine
35	2시-티-7 (2C-T-7)	2-[2,5-dimethoxy-4-(propylsulfanyl)phenyl]ethanamine
36	1,3-벤조이디옥소일-엔-메틸부탄아민 (1,3-Benzodioxlyl-N-methylbutanamine, MBDB)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-N-methyl-2-butanamine

구분	품명	화학명 또는 구조식
37	메틸렌디옥시디메틸암페타민 (Methylenedioxydimethylamphetamine, MDDMA)	(2-benzo[1,3]dioxol-5-yl-1-methyl-ethyl)-dimethylamine
38	부틸론 (Butylone, bk-MBDB)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(methylamino)-1-butanone
39	메틸벤질피페라진 (Methylbenzylpiperazine, MBZP)	1-benzyl-4-methylpiperazine
40	파라플루오로페닐피페라진 (p-fluorophenyl piperazine, pFPP)	1-(4-fluorophenyl)piperazine
41	틸레타민(Tiletamine)	2-(Ethylamino)-2-(2-thienyl)cyclohexanone
42	졸라제팜(Zolazepam)	4-(2-Fluorophenyl)-6,8-dihydro-1,3,8-trimethylpyrazolo[3,4-e][1,4]diazepin-7(1H)-one
43	리스덱스암페타민 (Lisdexamphetamine)	(2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-phenylpropan-2-yl]hexanamide
44	프로린탄 (Prolintane)	1-(1-Benzylbutyl)pyrrolidine

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 5] 〈개정 2018. 9. 11.〉

법 제2조제3호다목에 해당하는 향정신성의약품

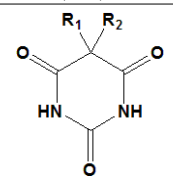
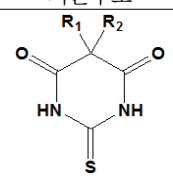
(제2조제3항 관련)

법 제2조제3호다목에 해당하는 향정신성의약품은 다음의 것과 그 염 및 이성체 또는 이성체의 염으로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	알로바르비탈(Allobarbital)	5,5-diallyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
2	알페날(Alphenal)	5-allyl-4,6-dihydroxy-5-phenyl-2(5H)-pyrimidinone
3	아모바르비탈(Amobarbital)	5-ethyl-5-(3-methylbutyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
4	아프로바르비탈(Aprobarbital)	5-allyl-4,6-dihydroxy-5-isopropyl-2(5H)-pyrimidinone
5	바르비탈(Barbital)	5,5-diethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
6	브랄로바르비탈(Brallobarbital)	5-allyl-5-(2-bromo-2-propen-1-yl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
7	섹부타바르비탈(Secbutabarbital)	5-sec-butyl-5-ethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
8	부탈비탈(Butalbital)	5-allyl-4,6-dihydroxy-5-isobutyl-2(5H)-pyrimidinone
9	부탈리로날(Butallylonal)	5-(2-bromo-2-propen-1-yl)-5-sec-butyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
10	부토바르비탈(Butobarbital)	5-butyl-5-ethyl-4,6-dihydroxy-2(5H)-pyrimidinone
11	시클로바르비탈(Cyclobarbital)	5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
12	시클로펜토바르비탈(Cyclopentobarbital)	5-allyl-5-(2-cyclopenten-1-yl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
13	엔알릴프로피말(Enallylpropymal)	5-allyl-5-isopropyl-1-methyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
14	에트알로바르비탈(Ethallobarbital)	5-allyl-5-ethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
15	헵타바르비탈(Heptabarbital)	5-(1-cyclohepten-1-yl)-5-ethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
16	헵토바르비탈(Heptobarbital)	4,6-dihydroxy-5-methyl-5-phenyl-2(5H)-pyrimidinone

구분	품명	화학명 또는 구조식
17	헥세탈(Hexethal)	5-ethyl-5-hexyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
18	헥소바르비탈(Hexobarbital)	5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,5-dimethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
19	메타아르비탈(Metharbital)	5,5-diethyl-1-methyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
20	메토헥시탈(Methohexital)	5-allyl-5-(3-hexyn-2-yl)-1-methyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
21	메틸페노바르비탈(Methylphenobarbital)	5-ethyl-1-methyl-5-phenyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
22	나르코바르비탈(Narcobarbital)	5-(2-bromo-2-propen-1-yl)-5-isopropyl-1-methyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
23	네알바르비탈(Nealbarbital)	5-allyl-5-(2,2-dimethylpropyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
24	펜토바르비탈(Pentobarbital)	5-ethyl-5-(2-pentanyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
25	페노바르비탈(Phenobarbital)	5-ethyl-5-phenyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
26	페타르비탈(Phetharbital)	5,5-diethyl-1-phenyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
27	프로바르비탈(Probarbital)	5-ethyl-4,6-dihydroxy-5-isopropyl-2(5H)-pyrimidinone
28	프로팔리로날(Propallylonal)	5-(2-bromo-2-propen-1-yl)-5-isopropyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
29	프로필바르비탈(Propylbarbital)	5,5-dipropyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
30	스피로티오바르비탈(Spirothiobarbital)	1-ethyl-2,4-dimethyl-8-thioxo-7,9-diazaspiro[4.5]decane-6,10-dione
31	테트라바르비탈(Tetrabarbital)	5-ethyl-5-(3-hexanyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
32	티오펜탈(Thiopental)	5-ethyl-5-(2-pentanyl)-2-thioxodihydro-4,6(1H,5H)-pyrimidinedione
33	빈바르비탈(Vinbarbital)	5-ethyl-5-[(2E)-2-penten-2-yl]-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
34	바로탈룸(Barotalum)	5-[(2E)-2-buten-1-yl]-5-ethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
35	디베랄(Diberal)	5-ethyl-5-(4-methyl-2-pentanyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
36	도르모비트(Dormovit)	5-(2-furylmethyl)-5-isopropyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
37	이도부탈(Idobutal)	5-allyl-5-butyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
38	레포살(Reposal)	5-(bicyclo[3.2.1]oct-2-en-3-yl)-5-ethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione

구분	품명	화학명 또는 구조식
39	비닐비탈(Vinylbital)	5-(2-pentanyl)-5-vinyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
40	카르부바르비탈(Carbubarbital)	2-(5-butyl-2,4,6-trioxohexahydro-5-pyrimidinyl)ethyl carbamate
41	시그모달(Sigmodal)	5-(2-bromo-2-propen-1-yl)-5-(2-pentanyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
42	엘도랄(Eldoral)	5-ethyl-5-(1-piperidinyl)-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
43	티아미랄(Thiamylal)	5-allyl-5-(2-pentanyl)-2-thioxodihydro-4,6(1H,5H)-pyrimidinedione
44	클로르헥사돌(Chlorhexadol)	2-methyl-4-(2,2,2-trichloro-1-hydroxyethoxy)-2-pentanol
45	글루테티미드(Glutethimide)	3-ethyl-3-phenyl-2,6-piperidinedione
46	리저직산(Lysergic acid)	(8β)-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxylic acid
47	리저직산 아미드(Lysergic acid amide)	(8β)-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide
48	메프로바메이트(Meprobamate)	2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl carbamate
49	메티프릴론(Methyprylon)	3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione
50	설폰디에틸메탄(Sulfondiethylmethane)	3,3-bis(ethylsulfonyl)pentane
51	설폰에틸메탄(Sulfonethylmethane)	2,2-bis(ethylsulfonyl)butane
52	설폰메탄(Sulfonmethane)	2,2-bis(ethylsulfonyl)propane
53	펜타조신(Pentazocine)	(1R,9R,13R)-1,13-dimethyl-10-(3-methyl-2-buten-1-yl)-10-azatricyclo[7.3.1.02,7]trideca-2,4,6-trien-4-ol
54	알릴이소프로필아세틸우레아(Allylisopropylacetylurea, apronalide)	N-carbamoyl-2-isopropyl-4-pentenamide
55	브롬디에틸아세틸우레아(Bromdiethylacetylurea, carbromal)	(1Z)-2-bromo-2-ethyl-N-[hydroxy(imino)methyl]butanimidic acid
56	브롬바레릴우레아(Bromvalerylurea, bromisoval)	2-bromo-N-carbamoyl-3-methylbutanamide
57	부프레노르핀(Buprenorphine)	(5α,6β,14β,18R)-17-(cyclopropylmethyl)-18-[(2S)-2-hydroxy-3,3-dimethyl-2-butanyl]-6-methoxy-18,19-dihydro-4,5-epoxy-6,14-ethenomorphinan-3-ol
58	에프타조신(Eptazocine)	1,11-dimethyl-11-azatricyclo[7.4.1.02,7]tetradeca-2,4,6-trien-4-ol

<table>
<tr><th>구분</th><th>품명</th><th>화학명 또는 구조식</th></tr>
<tr><td>59</td><td>플루니트라제팜(Flunitrazepam)</td><td>5-(2-fluorophenyl)-1-methyl-7-nitro-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one</td></tr>
<tr><td>60</td><td>5, 5`- 바르비탈산 유도체. 다만, 별표 1부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 것은 제외한다.</td><td>Barbituric acid:
2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione
아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table><tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr><tr><td>  </td><td>• R1, R2: 결합 가능한 작용기(H 제외)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>61</td><td>5, 5`- 티오바르비탈산 유도체. 다만, 별표 3부터 별표 6까지에서 별도로 규정한 것은 제외한다.</td><td>Thiobarbituric acid:
2-thioxodihydro-4,6(1H,5H)-pyrimidinedione
아래의 기본구조를 가지고, R 위치에 다음의 작용기를 가지는 물질
<table><tr><th>기본구조</th><th>R</th></tr><tr><td>  </td><td>• R1, R2: 결합 가능한 작용기(H 제외)</td></tr></table></td></tr>
</table>

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 6] 〈개정 2021. 1. 5.〉

법 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품

(제2조제3항 관련)

법 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품은 다음의 것과 그 염 및 이성체 또는 이성체의 염으로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	알프라졸람(Alprazolam)	8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
2	암페프라몬(Amfepramone)	2-(diethylamino)-1-phenyl-1-propanone
3	브로마제팜(Bromazepam)	7-bromo-5-(2-pyridinyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
4	브로티졸람(Brotizolam)	2-bromo-4-(2-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine
5	부토르파놀(Butorphanol)	17-(cyclobutylmethyl)morphinan-3,14-diol
6	카마제팜(Camazepam)	7-chloro-1-methyl-2-oxo-5-phenyl-2,3-dihydro-1H-1,4-benzodiazepin-3-yl dimethylcarbamate
7	카틴(Cathine)	(1S,2S)-2-amino-1-phenyl-1-propanol
8	클로랄베타인(Chloral betaine)	(trimethylammonio)acetate - 2,2,2-trichloro-1,1-ethanediol (1:1)
9	클로랄히드레이트(Chloral hydrate)	2,2,2-trichloro-1,1-ethanediol
10	클로르디아제폭시드(Chlordiazepoxide)	(2Z)-7-chloro-N-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-imine 4-oxide
11	클로바잠(Clobazam)	7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione
12	클로나제팜(Clonazepam)	5-(2-chlorophenyl)-7-nitro-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
13	클로라제페이트(Clorazepate)	7-chloro-2-oxo-5-phenyl-2,3-dihydro-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
14	클로티아제팜(Clotiazepam)	5-(2-chlorophenyl)-7-ethyl-1-methyl-1,3-dihydro-2H-thieno[2,3-e][1,4]diazepin-2-one
15	클록사졸람(Cloxazolam)	10-chloro-11b-(2-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydro[1,3]oxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
16	델로라제팜(Delorazepam)	7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

구분	품명	화학명 또는 구조식
17	디아제팜(Diazepam)	7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
18	에스타졸람(Estazolam)	8-chloro-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
19	에트클로르비놀(Ethchlorvinol)	(1E)-1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
20	에티나메이트(Ethinamate)	1-ethynylcyclohexyl carbamate
21	에틸로플라제페이트 (Ethyl Loflazepate)	ethyl 7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-2-oxo-2,3-dihydro-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
22	에티졸람(Etizolam)	4-(2-chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine
23	펜플루라민(Fenfluramine)	N-ethyl-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]-2-propanamine
24	플루디아제팜(Fludiazepam)	7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
25	플루라제팜(Flurazepam)	7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
26	할라제팜(Halazepam)	7-chloro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
27	할록사졸람(Haloxazolam)	10-bromo-11b-(2-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydro[1,3]oxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
28	케타졸람(Ketazolam)	11-chloro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-8,12b-dihydro-4H-[1,3]oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepine-4,7(6H)-dione
29	레페타민(Lefetamine)	(1R)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethanamine
30	로프라졸람(Loprazolam)	(2Z)-6-(2-chlorophenyl)-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-2,4-dihydro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one
31	로라제팜(Lorazepam)	7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
32	로르메타제팜(Lormetazepam)	7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
33	마진돌(Mazindol)	5-(4-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
34	메다제팜(Medazepam)	7-chloro-1-methyl-5-phenyl-2,3-dihydro-1H-1,4-benzodiazepine
35	메페노렉스(Mefenorex)	3-chloro-N-(1-phenyl-2-propanyl)-1-propanamine

구분	품명	화학명 또는 구조식
36	미다졸람(Midazolam)	8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine
37	니메타제팜(Nimetazepam)	1-methyl-7-nitro-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
38	니트라제팜(Nitrazepam)	7-nitro-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
39	노르다제팜(Nordazepam)	7-chloro-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
40	옥사제팜(Oxazepam)	7-chloro-3-hydroxy-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
41	옥사졸람(Oxazolam)	10-chloro-2-methyl-11b-phenyl-2,3,7,11b-tetrahydro[1,3]oxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
42	옥시페르틴(Oxypertine)	5,6-dimethoxy-2-methyl-3-[2-(4-phenyl-1-piperazinyl)ethyl]-1H-indole
43	파라알데히드(Paraldehyde)	2,4,6-trimethyl-1,3,5-trioxane
44	페몰린(Pemoline)	2-amino-5-phenyl-1,3-oxazol-4(5H)-one
45	페트리클로랄(Petrichloral)	2,2,2-trichloro-1-{3-(2,2,2-trichloro-1-hydroxyethoxy)-2,2-bis[(2,2,2-trichloro-1-hydroxyethoxy)methyl]propoxy}ethanol
46	펜디메트라진(Phendimetrazine)	3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
47	펜터민(Phentermine)	2-methyl-1-phenyl-2-propanamine
48	피나제팜(Pinazepam)	7-chloro-5-phenyl-1-(2-propyn-1-yl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
49	피프라드롤(알파 또는 감마)[Pipradrol(α,γ)]	diphenyl(2-piperidinyl)methanol
50	프라제팜(Prazepam)	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
51	프로필헥세드린(Propylhexedrine)	1-cyclohexyl-N-methyl-2-propanamine
52	피리틸디온(Pyrithyldione)	3,3-diethyl-2,4(1H,3H)-pyridinedione
53	피로발레론(Pyrovalerone)	1-(4-methylphenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone
54	테마제팜(Temazepam)	7-chloro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
55	테트라제팜(Tetrazepam)	7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
56	트리아졸람(Triazolam)	8-chloro-6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
57	조피클론(Zopiclone)	6-(5-chloro-2-pyridinyl)-7-oxo-6,7-dihydro-5H-pyrrolo[3,4-b]pyrazin-5-yl 4-methyl-1-piperazinecarboxylate

구분	품명	화학명 또는 구조식
58	플루토프라제팜(Flutoprazepam)	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
59	멕사졸람(Mexazolam)	10-chloro-11b-(2-chlorophenyl)-3-methyl-2,3,7,11b-tetrahydro[1,3]oxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
60	졸피뎀(Zolpidem)	N,N-dimethyl-2-[6-methyl-2-(4-methylphenyl)imidazo[1,2-a]pyridin-3-yl]acetamide
61	아미노렉스(Aminorex)	5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine
62	메소카브(Mesocarb)	5-[(phenylcarbamoyl)imino]-3-(1-phenyl-2-propanyl)-5H-1,2,3-oxadiazol-3-ium-2-ide
63	날부핀(Nalbuphine)	(5α,6α)-17-(cyclobutylmethyl)-4,5-epoxymorphinan-3,6,14-triol
64	지에이치비(GHB)	4-hydroxybutanoic acid
65	덱스트로메토르판(Dextromethorphan)	(9α,13α,14α)-3-methoxy-17-methylmorphinan
66	카리소프로돌(Carisoprodol)	2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl isopropylcarbamate
67	쿠아제팜(Quazepam)	7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepine-2-thione
68	프로포폴(Propofol)	2,6-diisopropylphenol
69	로카세린(Lorcaserin)	(1R)-8-chloro-1-methyl-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepine
70	페나제팜(Phenazepam)	7-Bromo-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
71	레미마졸람(Remimazolam)	Methyl 3-[(4S)-8-bromo-1-methyl-6-pyridin-2-yl-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-yl]propanoate

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 7] 〈개정 2013.3.23.〉

법 제2조제3호마목에 해당하는 향정신성의약품

(제2조제3항 관련)

별표 3부터 별표 6까지에서 열거한 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 법 제2조제3호마목 단서에 따라 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 7의2] 〈신설 2016. 11. 1.〉

법 제2조제4호다목에 해당하는 화학적합성품

(제2조제4항 관련)

법 제2조제4호다목에 따른 대마초와 그 수지 또는 이를 원료로 하여 제조된 모든 제품과 동일한 화학적 합성품은 다음의 것과 그 염 및 이성체 또는 이성체의 염으로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	칸나비놀(Cannabinol)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-benzo[c]chromen-1-ol
2	테트라히드로칸나비놀(⊿9-Tetrahydrocannabinol)	(-)-(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
3	칸나비디올(Cannabidiol)	2-[(1R,6R)-6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 8] 〈개정 2021. 1. 5.〉

원료물질 및 최대거래량

(제2조제5항, 제6조, 제19조제2항 및 제20조제1항 관련)

1. 원료물질은 다음의 것과 그 염류로 한다.

(1군)

구분	품명	최대거래량
1	에페드린(Ephedrine)	1킬로그램
2	에르고메트린(Ergometrine)	10킬로그램
3	에르고타민(Ergotamine)	20킬로그램
4	리서직산(Lysergic acid)	
5	1-페닐-2-프로파논(1-phenyl-2-propanone)	
6	슈도에페드린(Pseudoephedrine)	1킬로그램
7	엔-아세틸안트라닐산(N-acetyl-anthranilic acid)	40킬로그램
8	이소사프롤(Isosafrole)	
9	3,4-메틸렌디옥시페닐-2-프로파논 (3,4- Methylenedioxy-phenyl-2-propanone)	20킬로그램
10	피페로날(Piperonal)	
11	사프롤(Safrole)	
12	노르에페드린(Norephedrine)	
13	무수초산(Acetic anhydride)	1,000킬로그램(3,800리터)
14	아세톤(Acetone)	1,500킬로그램(5,700리터)
15	과망간산칼륨(Potassium Permanganate)	500킬로그램(1,900리터)
16	감마부티롤락톤(gamma-butyrolactone)	
17	1,4-부탄디올(1,4-Butanediol)	
18	디히드로리서직산메틸에스테르(Dihydrolysergic acid methyl ester)	
19	페닐초산(Phenylacetic acid)	1킬로그램
20	벤질시아니드(Benzyl cyanide)	1킬로그램
21	벤즈알데히드(Benzaldehyde)	4킬로그램
22	메틸아민(Methylamine)	1킬로그램
23	에틸아민(Ethylamine)	1킬로그램
24	에이피에이에이엔(APAAN)	
25	엔피피(NPP)	
26	에이엔피피(ANPP)	
27	3,4-엠디피-2-피메틸글리시딕엑시드 (3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)	
28	3,4-엠디피-2-피메틸글리시딕엑시드메틸에스테르 (3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid methyl ester)	
29	에이피에이에이(APAA)	
30	엠에이피에이(MAPA)	

(2군)

구분	품명	최대거래량
1	안트라닐산(Anthranilic acid)	30킬로그램
2	에틸에테르(Ethyl ether)	1,400킬로그램(5,320리터)
3	피페리딘(Piperidine)	500그램
4	염산(염류 제외)(Hydrochloric acid)	
5	메틸에틸케톤(Methyl ethyl Ketone, 2-Butanone)	1,460킬로그램(5,500리터)
6	황산(염류 제외)(Sulphuric acid)	
7	톨루엔(Toluene)	1,600킬로그램(6,000리터)

2. 제1호의 물질 중 최대거래량이 설정되지 않은 물질은 거래를 할 때마다 거래량에 관한 기록을 작성·보존하여야 한다.

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 9] 〈개정 2016. 11. 1.〉

과징금의 산정기준

(제15조 관련)

1. 업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액

가. 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자 및 원료물질수출입업자등의 경우

(단위: 만원)

업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액	전년도 총생산금액 또는 총수출입금액
1.5	2,000 미만
5.3	2,000 이상 ~ 5,000 미만
9	5,000 이상 ~ 7,000 미만
13	7,000 이상 ~ 10,000 미만
23	10,000 이상 ~ 20,000 미만
36	20,000 이상 ~ 30,000 미만
42	30,000 이상 ~ 40,000 미만
48	40,000 이상 ~ 50,000 미만
54	50,000 이상 ~ 60,000 미만
60	60,000 이상 ~ 70,000 미만
66	70,000 이상 ~ 80,000 미만
72	80,000 이상 ~ 100,000 미만
78	100,000 이상 ~ 150,000 미만
95.5	150,000 이상 ~ 200,000 미만
109	200,000 이상

나. 마약류도매업자의 경우

·업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액: 5만원

다. 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자 및 마약류취급학술연구자의 경우

·업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액: 3만원

2. 과징금의 산정방법

가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

나. 마약류수출입업자·마약류제조업자 및 마약류원료사용자에 대한 과징금의 산정기준은 다음과 같다.

1) 업무정지처분을 갈음하여 과징금처분을 하는 경우에는 해당 업소의 처분에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 전품목의 1년간 총생산금액 또는 총수출입금액을 기준으로 한다.

2) 품목제조업무(품목수입업무)의 정지처분을 갈음하여 과징금처분을 하는 경우에는 해당 업소의 처분에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 해당 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수출입금액을 기준으로 한다.

3) 1) 및 2)의 경우 신규로 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수출입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산금액(수출입금액)을 기준으로 과징금을 산정한다.

다. 원료물질수출입업자등에 대한 과징금 산정기준은 다음과 같다.

1) 업무정지처분을 갈음하여 과징금처분을 하는 경우에는 해당 업소의 처분에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 1년간 총생산금액 또는 총수출입금액을 기준으로 한다.

2) 1)의 경우 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수출입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산금액(수출입금액)을 기준으로 과징금을 산정한다.

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 10] 〈개정 2019. 3. 12.〉

과태료의 부과기준

(제29조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 그 처분 후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 부과권자는 다음의 사항을 고려하여 해당 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

1) 위반행위가 고의나 중대한 과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 경우
2) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
3) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우

라. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 늘일 수 있다. 다만, 과태료의 총액은 법 제69조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

1) 위반의 내용·정도가 중대하여 이해관계인 등에게 미치는 피해가 크다고 인정되는 경우
2) 그 밖에 법 위반상태의 기간, 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 가중할 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 예고임시마약류에 대하여 법 제5조의2제5항을 위반한 경우	법 제69조제1항 제10호	300만원		
나. 법 제8조제2항 및 제3항에 따른 신고를 하지 않은 경우	법 제69조제1항 제1호	300만원		

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
다. 법 제11조제1항, 제3항 또는 제4항을 위반하여 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자가 의료행위 또는 동물 진료나 조제를 목적으로 가지고 있는 향정신성의약품이 보고된 재고량과 차이가 있는 경우	법 제69조제1항 제3호	300만원. 다만, 이 목의 위반행위로 업무정지 또는 허가·지정 취소의 처분을 받지 않게 된 경우에는 과태료를 부과하지 않는다.		
라. 마약에 대하여 법 제12조제1항에 따른 보고를 하지 않은 경우	법 제69조제1항 제5호	500만원		
마. 향정신성의약품과 대마 및 원료물질에 대하여 법 제12조제1항 또는 제51조제7항에 따른 보고를 하지 않은 경우	법 제69조제1항 제5호	300만원		
바. 법 제15조를 위반하여 향정신성의약품을 저장한 경우	법 제69조제1항 제6호	300만원		
사. 법 제32조제3항을 위반하여 마약에 관한 기록을 보존하지 않은 경우	법 제69조제1항 제7호	500만원		
아. 법 제32조제3항을 위반하여 향정신성의약품에 관한 기록을 보존하지 않은 경우	법 제69조제1항 제7호	300만원		
자. 법 제33조제2항을 위반하여 마약을 인계 후 그 이유를 해당 관청에 신고하지 않은 경우	법 제69조제1항 제8호	500만원		
차. 법 제33조제2항을 위반하여 향정신성의약품과 대마를 인계 후 그 이유를 해당 관청에 신고하지 않은 경우	법 제69조제1항 제8호	150만원	225만원	300만원
카. 대마에 대해서 법 제35조제2항에 따른 보고를 하지 않은 경우	법 제69조제1항 제5호	150만원	225만원	300만원
타. 법 제35조제4항을 위반하여 장부를 보존하지 않은 경우	법 제69조제1항 제9호	300만원		

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙

(약칭: 마약류관리법 시행규칙)

[시행 2021. 9. 10.] [총리령 제1731호, 2021. 9. 10., 타법개정]

식품의약품안전처(마약정책과) 043-719-2805

제1조(목적) 이 규칙은 「마약류관리에 관한 법률」과 동법시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 〈개정 2006. 5. 23.〉

제2조(한외마약) 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호바목 단서에 따른 한외마약은 다음 각호의 1에 해당하는 마약의 제제(주사제의 제제를 제외한다)로 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

1. 100그램당 코데인, 디히드로코데인 및 그 염류는 염기로서 1그램이하(수제인 경우에는 100밀리리터당 100밀리그램 이하)이고, 1회 용량이 코데인 및 그 염류는 염기로서 20밀리그램 이하, 디히드로코데인 및 그 염류는 염기로서 10밀리그램 이하이며, 마약성분외의 유효성분이 3종 이상 배합된 제제
2. 100밀리리터당 또는 100그램당 의료용 아편이 100밀리그램 이하이고, 동일한 양의 토근이 배합된 제제
3. 디펜옥시레이트가 염기로서 1회용량이 2.5밀리그램 이하이고, 당해 디펜옥시레이트 용량의 1퍼센트 이상에 해당하는 양의 아트로핀설페이트를 함유하는 제제
4. 디펜옥신 1회 용량이 0.5밀리그램 이하이고, 당해 디펜옥신 용량의 5퍼센트 이상에 해당하는 양의 아트로핀설페이트를 함유하는 제제
5. 마약류취급학술연구자가 학술연구목적에 사용하는 연구시험용 시약으로서 식품의약품안전처장이 인정한 제제

제3조(신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제) ① 법 제2조제3호마목 단서에 따라 신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제로 인정하는 기준은 다음 각호와 같다. 다만, 법 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품을 함유한 제제는 제1호 내지 제3호의 요건에 해당하더라도 이를 신체적 또는 정신적의존성을 야기하는 제제로 본다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

1. 법 제2조제3호다목 또는 라목의 향정신성의약품이 복합제제의 주성분이 아니어야 하며, 향정신성의약품의 성분이 2종 이상 함유한 것이 아닐 것
2. 복합제제에 함유되는 향정신성의약품의 함량은 복합제제의 1일 복용량에 함유된 향정신성의약품의 양이 당해 향정신성의약품 제조품목허가시 허가된 1일 용량(이하 "허가용량"이라 한다)의 2분의 1 이하로 치료효과를 기대할 수 있는 양일 것
3. 향정신성의약품에 신경계 작용약물이 함유된 복합제제는 그 함유된 성분 상호간에 상승작용을 야기하지 아니할 것

4. 피라비탈, 알로피라비탈, 싸이크로피라비탈 등 바르비탈류의 분자화합물의 제제는 이에 함유된 바르비탈류의 용량을 계산하여 그 제제의 1일 복용량에 함유된 당해 성분의 함량이 각각 허가용량의 2분의 1 이하로서 치료효과를 기대할 수 있는 양일 것
5. 학술연구목적의 시약은 연구시험용으로 제조되고 단위당 함량이 1그램 이하일 것

② 제1항의 규정에 적합하여 신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제로 인정받고자 하는 경우에는 당해 품목마다 별지 제1호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 이를 입증하는 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2013. 3. 23.〉

제4조(취급승인 신청) 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제3조에 따라 취급승인을 받으려는 자는 별지 제2호서식의 마약류·원료물질 취급승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 자격을 증명하는 서류 사본(전자문서를 포함한다) 및 취급계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제3조제3항제4호에 해당하는 자가 취급승인을 받으려는 경우에는 별지 제2호서식의 마약류·원료물질 취급승인 신청서에 제5조제2항제2호의2의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2013. 3. 23., 2019. 3. 12.〉

제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ① 법 제4조제2항제7호에 따라 마약류취급자가 아닌 자가 마약류를 취급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 〈개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2009. 10. 23., 2012. 6. 15., 2014. 11. 4., 2018. 2. 9., 2018. 10. 31., 2019. 3. 12., 2021. 9. 10.〉

1. 의약품제조업자 등이 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상연구나 시험제품을 제조하기 위하여 취급하는 경우
1의2. 법 제2조제3호마목 단서에 해당하는 제제가 포함된 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 하기 위한 임상연구나 시험제품을 제조하기 위하여 취급하는 경우
2. 의약품제조업자 등이 품질관리를 목적으로 취급하는 경우
2의2. 의약품을 분류·포장하는 기계·기구 등을 제작하는 자가 시험제품을 제작하거나 제품의 성능을 시험하기 위하여 향정신성의약품을 취급하는 경우
3. 공무수행 또는 공무수행을 보조하기 위하여 부득이 마약류 취급을 필요로 하는 경우
4. 「대외무역법」에 의한 외국의 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 마약류의 구매의 알선행위를 하는 경우
5. 도핑(doping) 검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약류 취급을 필요로 하는 경우
6. 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하는 경우
6의2. 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료를 목적으로 한국희귀·필수의약품

센터를 통하여 수입된 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우
7. 의료봉사 단체 또는 의료기관 등이 해외 의료봉사·원조·지원을 위하여 취급하는 경우
8. 「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 공고하는 경우

② 마약류취급자가 아닌 자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되어 마약류 취급승인을 받으려는 경우에는 별지 제3호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2009. 10. 23., 2010. 9. 1., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31.〉

1. 제1항제1호, 제1호의2, 제2호, 제2호의2, 제3호부터 제5호까지 및 제8호에 해당하는 경우
   가. 해당 자격을 증명하는 서류 사본
   나. 취급계획서
2. 제1항제6호에 해당하는 경우
   가. 출입국을 증명하는 서류 사본(식품의약품안전처장이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음하되, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 제출하여야 한다)
   나. 휴대약품명, 휴대약품의 수량, 체류기간, 출입국의 목적 등을 기재한 서류
   다. 국내외 의료기관의 의사가 발행한 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 입국자의 경우 반출하려는 국가의 정부에서 발행한 자가치료 목적의 마약 또는 향정신성의약품 반출승인서
2의2. 제1항제6호의2에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류
   가. 진단서
   나. 진료기록
   다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서
3. 제1항제7호에 해당하는 경우: 해외 의료봉사·원조 또는 지원 목적임을 증명하는 서류로서 취급하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명, 수량 등이 기재된 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류

제6조(마약류취급자의 예외적인 취급승인 신청) 법 제4조제3항 단서, 제5조의2제6항제2호, 같은 법 시행령 제4조 및 제5조의3에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 취급승인을 받으려는 자는 별지 제3호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 자격을 증명하는 서류 사본(전자문서를 포함한다) 및 취급계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2016. 11. 4., 2018. 10. 31.〉

제7조(대마의 운반·보관 등) ① 법 제4조제4항 전단에 따라 대마를 운반·보관 또는 소지하는 것을 신고하려는 자는 별지 제4호서식의 대마 운반·보관·소지 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 특별자치시장·시장(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시장을 포함한다. 이하 같다)·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2016. 11. 4., 2019. 3. 12.〉

② 제1항에 따라 신고를 한 자는 대마를 취급할 수 있는 자격이 있는 자에게 대마를 인계하기까지 신고서를 휴대하여야 하며, 관계공무원의 요구가 있는 때에는 이를 제시하여야 한다. 〈개정 2019. 3. 12.〉

제8조(허가의 신청) ① 법 제6조제1항제1호 및 제2호에 따라 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되려는 자는 별지 제5호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 마약류수출입업자가 되려는 자는 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 제1항의 규정에 의하여 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되고자 하는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목별 허가나 신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제로 인정받기 위한 신청을 제3조제2항, 제32조제1항·제2항에 따라 동시에 하여야 한다. 다만, 한국희귀·필수의약품센터가 환자의 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 수입하려는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2006. 7. 3., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31.〉

③ 법 제6조제1항제3호에 따라 마약류도매업자가 되고자 하는 자는 별지 제5호서식에 따른 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 약국개설등록증 사본 또는 의약품도매상허가증사본을 첨부하여 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 제출해야 한다. 다만, 「약사법」에 따른 약국개설등록신청 또는 의약품도매상허가신청과 동시에 해당 신청서에 마약류도매업자가 되고자 하는 뜻을 분명히 기록한 경우에는 마약류도매업자허가신청서를 제출한 것으로 본다. 〈개정 2006. 5. 23., 2006. 7. 3., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2018. 2. 9., 2021. 9. 10.〉

④ 법 제6조제1항제4호에 따라 마약류취급학술연구자가 되려는 자나 법 제6조의2제1항 전단에 따라 원료물질수출입업자 또는 원료물질제조업자(이하 "원료물질수출입업자등"이라 한다)가 되려는 자는 별지 제5호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
2. 마약류의 사용을 필요로 하는 학술연구계획서(마약류취급학술연구자가 되려는 자만 해당한다)
3. 학술연구자의 자격에 관한 서류(마약류취급학술연구자가 되려는 자만 해당한다)
4. 취급하는 원료물질의 종류를 기재한 서류(원료물질수출입업자등이 되려는 자

만 해당한다)

⑤ 법 제6조제1항제5호에 따라 대마재배자가 되려는 자는 별지 제6호서식에 따른 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2006. 7. 3., 2008. 10. 31., 2013. 3. 23., 2018. 2. 9.〉

⑥ 제1항 및 제4항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 서류를 확인하여야 한다. 〈신설 2013. 3. 23.〉

1. 법인인 경우: 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통한 법인 등기사항증명서
2. 마약류수출입업자가 되려는 자: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제59조에 따른 허가대장 또는 신고수리대장을 통한 수입품목허가(신고)증
3. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되려는 자: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항에 따른 허가대장을 통한 의약품제조업허가증

⑦ 법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단에 따른 마약류취급자중 대마재배자의 허가사항의 변경허가는 재배지·재배면적·재배목적 또는 허가조건의 변경에 한한다. 〈개정 2006. 7. 3., 2012. 6. 15.〉

⑧ 삭제 〈2008. 10. 31.〉

⑨ 제1항 또는 제4항에 따른 신청인이 외국인인 경우에는 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 함께 제출하여야 한다. 〈신설 2014. 11. 4.〉

1. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류
2. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국 재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있다.

제9조(허가증 교부) 제8조의 규정에 의하여 식품의약품안전처장, 시·도지사, 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장이 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가를 한 때에는 별지 제7호서식 또는 별지 제8호서식에 따른 허가증을 당해 신청인에게 교부하여야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

제10조(지정의 신청) ① 법 제6조제2항의 규정에 의하여 마약류관리자의 지정을 받고자 하는 자는 별지 제5호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 시·도지사에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2021. 4. 12.〉

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 약사면허증을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다. 〈신설 2021. 4. 12.〉

제11조(지정서 교부) 제10조의 규정에 의하여 시·도지사는 마약류관리자의 지정을 한 때에는 별지 제9호서식에 따른 지정서를 당해 신청인에게 교부하여야한다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

제12조(허가사항 또는 지정사항의 변경) ① 법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단, 같은 조 제2항 후단 또는 제6조의2제1항 후단에 따라 허가사항 또는 지정사항의 변경허가(지정)를 받고자 하는 자는 별지 제10호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)와 허가증 또는 지정서를 첨부하여 변경이 있는 날부터 20일 이내에 당해 식품의약품안전처장, 시·도지사, 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장(이하 "허가관청"이라 한다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

② 삭제 〈2008. 10. 31.〉

제13조(허가증 또는 지정서의 게시) 허가관청은 마약류취급자 및 원료물질수출입업자등으로 하여금 그 허가증 또는 지정서를 당해 업소안의 다른 사람이 보기 쉬운 곳에 게시하도록 할 수 있다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

제14조(명부등재사항) 법 제7조제1항의 규정에 의하여 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 명부에 등재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15.〉

1. 허가의 경우
   가. 허가업소의 명칭 및 소재지
   나. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 허가종별 및 허가조건
   라. 허가번호 및 등재연월일
   마. 재배장소(대마재배자에 한한다)
2. 지정의 경우
   가. 의료기관의 명칭 및 소재지
   나. 의료기관개설자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 마약류관리자의 성명 및 약사면허번호
   라. 지정조건
   마. 지정번호 및 등재연월일

제15조(허가증 또는 지정서의 재교부 신청) ① 법 제7조제2항의 규정에 의하여 허가증 또는 지정서를 재교부 받고자 하는 자는 그 사유가 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제11호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증 또는 지정서를 첨부(허가증 또는 지정서를 못쓰게 된 경우로 한정한다)하여 당해 허가관청에 제출하여야 한다. 〈개정 2009. 10. 23., 2012. 6. 15.〉

② 제1항의 규정에 의하여 허가증 또는 지정서의 재교부를 받은 후 잃어버린 허가

증 또는 지정서를 발견한 때에는 지체없이 이를 당해 허가관청에 반납하여야 한다.
③ 삭제 〈2008. 10. 31.〉

제16조(폐업 등의 신고) ① 법 제8조제2항의 규정에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등은 마약류 또는 원료물질의 취급에 관한 업무를 폐업 또는 휴업하거나 휴업한 업무를 재개한 때에는 그 사실이 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제12호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 허가관청에 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15.〉

1. 휴업 또는 업무 재개의 경우 : 제9조에 따른 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 허가증
2. 폐업의 경우
   가. 제9조에 따른 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 허가증
   나. 제34조에 따른 수출입·제조 품목 허가증

② 법 제8조제3항의 규정에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 상속인(상속인이 분명하지 아니한 경우에는 그 상속재산의 관리인을 말한다), 후견인 또는 청산인은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 사망 또는 제한능력자가 되거나 법인이 해산한 때에, 마약류취급학술연구자는 학술연구를 종료한 때에 그 사실이 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 허가관청에 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 10. 31.〉
[전문개정 2003. 11. 17.]

제17조(허가증 등의 반납 등) ① 법 제8조제5항 및 법 제44조에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 허가 또는 지정의 효력 상실 또는 취소처분을 받았거나, 그 업무의 정지처분을 받은 때에는 그 효력이 상실되거나 그 처분을 받은 날부터 20일 이내에 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가증 또는 지정서를 해당 허가관청에 반납하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2019. 3. 12.〉
② 법 제8조제6항에 따라 해당 허가관청은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정의 효력이 상실되었거나 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정을 취소하거나 그 업무의 정지를 한 때에는 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 명부에 해당 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2019. 3. 12.〉
③ 허가관청은 법 제44조에 따라 취급업무의 정지를 한 때에는 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가증 또는 지정서의 이면에 처분의 요지와 업무정지기간을 적어 넣고 허가증 또는 지정서를 해당 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에게 되돌려 주어야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2019. 3. 12.〉

제18조(마약류 양도승인의 신청) 법 제9조제2항 단서 및 제3항의 규정에 따라 마약류의 양도승인을 얻고자 하는 자는 별지 제14호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 양도계약서를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉
[전문개정 2003. 11. 17.]

제19조 삭제 〈2003. 11. 17.〉

제20조 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제21조(마약류 취급의 보고 등) ① 마약류취급자 또는 법 제9조제1항 본문에 따른 마약류취급승인자(법 제3조제2호부터 제7호까지 또는 법 제4조제2항제7호에 따라 마약류 취급의 승인을 받은 자를 말한다. 이하 같다)는 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품에 관한 사항을 다음 각 호의 구분에 따라 법 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템(이하 "마약류통합관리시스템"이라 한다)을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 보고사항을 변경할 때에도 또한 같다. 〈개정 2019. 3. 12., 2021. 4. 12.〉

1. 마약류취급자(마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자가 그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우는 제외한다)가 다음 각 목의 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 날부터 7일 이내(취급당일, 공휴일 및 토요일은 산입하지 아니한다. 이하 이 조에서 같다)에 보고할 것. 다만, 전산 장애 등 그 밖의 불가피한 사유가 있는 경우 그 사유가 해소된 날부터 3일 이내에 보고하여야 한다.
   가. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 마약
   나. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 향정신성의약품 중 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품
2. 마약류취급자(마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자가 그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우는 제외한다)가 다음 각 목의 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지(보고 기일이 토요일 또는 공휴일인 경우에는 다음 날을 기한으로 한다. 이하 같다) 보고할 것. 다만, 제조·수입·수출한 경우 그 취급한 날부터 10일 이내에 보고하여야 한다.
   가. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 향정신성의약품. 다만, 제1호나목에 따라 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품은 제외한다.
   나. 제32조제1항제2호에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품
   다. 제32조제1항에 따른 품목허가를 받지 아니한 마약 또는 향정신성의약품
3. 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자(그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우만 해당한다) 및 마약류취급승인자가 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지 보고할 것. 다만, 다음 각 목에 따른 목적으로 사용되는 마약류에 대한 보고는 다음 각 목의 구분에 따라 규정된 달의 다음 달 10일까지 한꺼번에 보고할 수 있다.
   가. 해외봉사·원조·지원을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우: 해당 해외봉사·원조·지원 등을 종료한 달
   나. 품질관리를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용하고 그 상세사용내역을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1부터 별표 3까지에 따라 기

록·보관한 경우: 그 마약 또는 향정신성의약품의 포장단위별로 사용이 종료된 달

다. 도핑검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우: 포장단위별로 사용이 종료된 달

4. 제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류취급학술연구자, 법 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 「약사법」 제2조제15호에 따른 임상시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우에는 해당 임상시험을 종료한 달의 다음 달 10일까지 보고할 것

② 법 제35조제2항 및 제3항에 따라 작성·보존하여야 하는 장부는 별지 제23호서식과 같다.

③ 영 제12조의2제2호에 따른 점검부는 별지 제24호서식과 같다.

④ 마약류취급학술연구자는 제2항에 따른 기록을 「전자서명법」에 따른 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 보고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 서식을 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 〈개정 2019. 3. 12.〉

1. 마약류수출입업자의 수출입 보고: 별지 제19호서식
2. 마약류제조업자의 제조 보고: 별지 제19호의2서식
3. 마약류 제조 위·수탁자 간 입출고 상황 보고: 별지 제19호의3서식
4. 마약류취급자·마약류취급승인자의 구입·판매·양도·양수 보고: 별지 제19호의4서식
5. 마약류원료사용자의 원료사용 보고: 별지 제19호의5서식
6. 마약류취급자(마약류도매업자·마약류소매업자는 제외한다)·마약류취급승인자의 마약류 사용 보고: 별지 제19호의6서식
7. 마약류소매업자·마약류취급의료업자·마약류관리자의 조제 또는 투약 보고: 별지 제19호의7서식. 다만, 마약류관리자가 조제 보고를 하고 그 마약류 투약 기록을 확인할 수 있는 때에는 투약 보고를 한 것으로 본다.
8. 마약류취급자·마약류취급승인자의 폐기 보고: 별지 제19호의8서식

⑥ 제1항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 제1항 각 호에서 정한 보고기한 종료일부터 5일 이내에 별지 제19호의9서식에 따라 변경 보고를 하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 31.〉

⑦ 제1항부터 제6항까지의 마약류 취급관련 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품정보와 일치하여야 하며, 마약류취급자 및 마약류취급승인자는 일치여부 확인 등 필요한 조치를 하여야 한다.

[전문개정 2018. 2. 9.]

제22조 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제22조의2(마약류통합정보관리센터의 업무) 법 제11조의2제1항제7호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 업무에 관한 사항을 말한다.

1. 마약류통합관리시스템의 관리
2. 대마의 취급·관리에 관하여 보고된 정보의 수집·조사·이용 및 제공
3. 그 밖에 마약류의 통합정보 관리를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

[전문개정 2021. 4. 12.]

제23조(사고마약류 등의 처리) ① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제12조제1항에 따라 사고마약류의 보고를 하고자 하는 경우에는 그 사유가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내에 별지 제25호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 그 사실을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제12조제1항제3호의 사유가 발생하여 보고하는 경우에는 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하지 아니한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 10. 31.〉

② 제1항의 규정에 의하여 사고마약류의 보고를 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

③ 제1항의 사실을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)는 다음 각 호의 기관에서 발급하는 서류에 한한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31.〉

1. 법 제12조제1항제1호의 사유 : 관할 시·도지사
2. 법 제12조제1항제2호의 사유 : 수사기관

④ 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 법 제12조제2항 각 호에 해당하는 사고마약류 등을 폐기하려는 때에는 별지 제26호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 10. 31.〉

⑤ 제4항에 따른 폐기신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 폐기처분대상 마약류가 법 제12조제2항 각 호에 해당하는지 여부 등을 관계 공무원 참관하에 확인한 후 이를 영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는 폐기방법에 따라 폐기처분해야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2018. 10. 31., 2021. 9. 10.〉

⑥ 제5항에 따라 마약류를 폐기처분한 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 별지 제27호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 지체없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

[제목개정 2008. 10. 31.]

제24조(자격상실자의 마약류처리) ① 법 제13조제1항 본문에 따라 마약류취급자(마약류관리자를 제외한다)가 법 제8조 및 법 제44조의 규정에 의하여 마약류취급자의 자격을 상실한 때에 당해 마약류취급자·상속인·후견인·청산인 및 합병후

존속 또는 신설된 법인이 보유하고 있는 마약류의 양도에 관한 승인을 얻고자 하는 경우에는 별지 제14호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 계약서를 첨부하여 해당 허가관청에 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9.〉

② 법 제8조 및 제44조에 따라 자격을 상실한 마약류취급자(마약류관리자는 제외한다)의 상속인이나 합병 후 존속 또는 신설된 법인이 마약류취급자에 해당하여 법 제13조제1항 단서에 따라 보유하고 있는 마약류를 양도하지 아니하기 위해서는 별지 제14호의2서식에 따른 마약류 양도 제외 승인 신청서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 해당 허가관청에 제출하여야 한다. 〈신설 2018. 10. 31.〉

③ 법 제13조제1항 단서에 따라 대마재배자의 상속인이나 그 상속재산의 관리인·후견인 또는 법인이 대마재배자가 되고자 하는 때에는 별지 제28호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.〉

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신청 또는 신고는 마약류취급자의 자격이 상실된 날부터 20일 이내에 하여야 한다. 〈개정 2018. 10. 31.〉

⑤ 법 제13조제2항에 따라 허가관청이 마약 또는 향정신성의약품의 양도 등의 승인에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 알리려는 경우에는 별지 제28호의2서식에 따른 보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 보고 사항을 변경하고자 할 경우에는 별지 제28호의3서식에 따른 보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈신설 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.〉

제25조(마약 및 향정신성의약품의 광고기준) 법 제14조제3항에 따른 마약 및 향정신성의약품의 광고기준은 다음 각호와 같다. 〈개정 2020. 5. 22.〉

1. 마약 및 향정신성의약품의 명칭, 제조방법, 효능이나 효과에 관하여 허가를 받은 사항 외의 광고를 하여서는 아니된다.
2. 마약 및 향정신성의약품의 효능이나 효과를 광고하는 때에는 다음 각목의 광고를 하여서는 아니된다.
   가. 우수한 치료효과를 나타낸다는 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하는 광고
   나. 적응증상을 서술적 또는 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고
   다. 마약 및 향정신성의약품의 사용을 직접 또는 간접적으로 강요하는 광고
3. 마약 및 향정신성의약품의 사용에 있어서 이를 오·남용하게 할 염려가 있는 표현의 광고를 하여서는 아니된다.
4. 마약 및 향정신성의약품에 관하여 의사·치과의사·수의사 또는 약사나 기타의 자가 이를 지정·공인·추천·지도 또는 신용하고 있다는 등의 광고를 하여서는 아니된다.
5. 의사·치과의사·수의사 또는 약사가 마약 및 향정신성의약품의 제조방법, 효능이나 효과 등에 관하여 연구 또는 발견한 사실에 대하여 의학 또는 약학상 공인된 사항 이외의 광고를 하여서는 아니된다.
6. 마약 및 향정신성의약품에 관하여 그 사용자의 감사장이나 체험기를 이용하거

나 구입·주문쇄도 기타 이와 유사한 뜻을 표현하는 광고를 하여서는 아니된다.

7. 마약 및 향정신성의약품의 제조방법, 효능이나 효과 등에 관하여 광고에 문헌을 인용하는 경우에는 의학 또는 약학상 인정된 문헌에 한하여 인용하되, 인용문헌의 본뜻을 정확하게 전하여야 하며 연구자의 성명, 문헌명과 발표연월일을 명시하여야 한다.
8. 마약 및 향정신성의약품을 광고할 때에는 다른 의약품·마약 또는 향정신성의약품을 비방하거나 비난한다고 의심되는 광고 또는 외국제품과 유사하다거나 보다 우수하다는 내용 등의 모호한 표현의 광고를 하여서는 아니된다.
9. 마약 및 향정신성의약품의 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하여서는 아니된다.
10. 마약 및 향정신성의약품을 판매하는 때에는 사은품 또는 현상품을 제공하거나 마약 및 향정신성의약품을 상품으로 제공하는 방법에 의한 광고를 하여서는 아니된다.

제26조(마약류의 저장) 법 제15조에 따른 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장기준은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2012. 6. 15., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31., 2019. 3. 12., 2020. 5. 22.〉

1. 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장장소(대마의 저장장소를 제외한다)는 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 법 제4조제2항제3호부터 제5호까지 및 법 제5조의2제6항 각 호에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소(법 제57조 및 「약사법 시행규칙」 제37조제2항에 따라 마약류의 보관·배송 등의 업무를 위탁받은 마약류도매업자의 업소 또는 사무소를 포함한다)안에 있어야 하고, 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치할 것
2. 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를 포함한다)에 저장할 것
3. 향정신성의약품, 예고임시마약류 또는 임시마약류는 잠금장치가 설치된 장소에 저장할 것. 다만, 마약류소매업자·마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 원활한 조제를 목적으로 업무시간중 조제대에 비치하는 향정신성의약품은 제외한다.
4. 대마의 저장장소에는 대마를 반출·반입하는 경우를 제외하고는 잠금장치를 설치하고 다른 사람의 출입을 제한하는 조치를 취할 것

[전문개정 2003. 11. 17.]

제27조 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제28조 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제29조(봉함하지 아니한 마약류의 수수 승인신청) 법 제16조제2항제2호 및 영 제9조에 따라 봉함하지 아니한 마약류를 수수하고자 하는 자는 별지 제33호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)

를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 마약류취급학술연구자가 봉함하지 아니한 마약류를 수수하려는 때에는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2018. 2. 9.〉
[제목개정 2018. 2. 9.]

제30조(용기 등의 기재사항) ① 법 제17조제1항에 따라 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2018. 10. 31.〉

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 대한민국약전에서 용기·포장 및 첨부문서에 기재하도록 정한 사항
6. 붉은색으로 표시된 "마약"·"향정신성" 또는 "한외마약"이라는 문자
7. 저장방법
8. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 분량(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지를 말한다) 및 보존제의 분량. 다만, 다음 각 목의 성분은 기재를 생략할 수 있다.
   가. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
   나. 제34조에 따른 품목허가증에 기재된 성분 중 원료약품·원자재 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분
9. 성상(性狀)
10. 효능·효과
11. 용법·용량
12. "전문의약품"이라는 문자
13. 그 밖에 사용 또는 취급 시 필요한 주의사항

② 법 제17조제1항에 따라 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 제32조제1항에 따른 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 및 자가치료 목적으로 수입하는 마약·향정신성의약품을 제외한 마약·향정신성의약품의 용기 또는 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈신설 2018. 10. 31.〉

1. 영 별표 1부터 별표 7까지에 규정된 품명에 따른 유효성분의 명칭(그 염 및 이성체 또는 이성체의 염을 포함한다) 및 분량
2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자의 상호
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 저장방법
6. 붉은색으로 표시된 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자

7. 마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드

③ 법 제17조제2항 및 이 규칙 제30조제1항에 따라 표시하는 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자의 크기는 한국산업규격 KS A 0201 활자의 기준 치수에서 정하는 활자의 크기를 표시하는 단위(이하 "포인트"라 한다)로 12포인트 이상이어야 하고, 제품명·유효성분명과 중량이나 용량을 제외한 다른 문자보다 크게 기재하여야 한다. 〈신설 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.〉

④ 제3항에도 불구하고 마약 또는 향정신성의약품을 직접 담는 용기또는 직접 포장의 면적이 좁아 그 외부의 용기나 포장에 제3항에 따른 표시를 한 경우에는 직접 담는 용기나 직접 포장에 표시하는 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자의 크기는 12포인트 미만으로 할 수 있다. 〈신설 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.〉

제31조(준용) 제30조에 규정된 사항 외에 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기 등 기재사항에 관하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조부터 제71조까지를 준용한다. 이 경우 "의약품"은"마약"·"향정신성의약품" 또는 "한외마약"으로 본다. 〈개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2013. 3. 23., 2018. 10. 31.〉

제32조(수출입·제조품목허가신청 등) ① 법 제18조제2항제1호, 법 제21조제2항 또는 법 제24조제2항에 따라 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 수입 또는 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제34호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 사람에게 사용할 것을 목적으로 하는 경우: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제12조에 따른 서류. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 같은 규칙 제5조제2항·제3항 및 제12조에 따른 서류를 제출하여야 한다.
2. 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 경우: 「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항제1호 및 제16조제1항제1호에 따른 서류. 다만, 「동물용 의약품 등 취급규칙」 제5조제2항 및 제16조제2항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 제5조제4항제1호 또는 제16조제2항제1호에 따른 서류를 제출하여야 한다.

② 법 제18조제2항제1호에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수출품목허가를 받으려는 자는 별지 제34호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제34조에 따른 제조품목허가증을 확인하여야 한다.

[전문개정 2014. 11. 4.]

제33조(품목허가사항 변경허가 신청) ① 법 제18조제2항제1호 후단, 법 제21조제2항 후단 또는 법 제24조제2항 후단에 따라 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 수입 또는 제조품목허가 사항에 대한 변경허가를 받으려는 자는 별지 제34호의2서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증, 변경사유서 및 그 근거서류(제32조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)

를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
② 법 제18조제2항제1호 후단에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수출품목허가를 변경하려는 자는 별지 제34호의2서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증 및 변경사유서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제34조에 따른 제조품목허가증 변경사항을 확인하여야 한다.
[전문개정 2014. 11. 4.]

제34조(품목허가증 등) 제32조제1항·제2항 및 제33조제1항·제2항에 따라 식품의약품안전처장은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 수입·수출 또는 제조품목허가(변경허가를 포함한다)를 하는 때에는 품목허가대장에 다음 사항을 적어 넣고 별지 제34호의3서식에 따른 품목허가증을 당해 신청인에게 교부하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4.〉
1. 마약류취급자의 상호·종별 및 허가번호
2. 제품명
3. 품목허가번호 및 허가연월일
4. 품목변경사항 및 변경연월일(변경허가한 경우에 한한다)

제34조의2(마약류 수출입의 승인 등) ① 법 제18조제2항제2호에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수출 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 사항에 대한 변경승인을 받으려는 자는 별지 제34호의4서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2016. 11. 4.〉
1. 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류
2. 수입국의 수입 승인을 증명할 수 있는 서류
② 법 제18조제2항제2호에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수입 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 사항에 대한 변경승인을 받으려는 자는 별지 제34호의5서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈신설 2016. 11. 4.〉
③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 신청이 적합한 경우 별지 제34호의6서식에 따른 승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. 〈개정 2016. 11. 4.〉
[본조신설 2014. 11. 4.]

제34조의3(수입허가공인증명) ① 식품의약품안전처장은 마약류수출입업자 또는 원료물질수출입업자가 마약, 향정신성의약품 또는 원료물질의 수입을 위하여 요청하는 경우 수입허가공인증명서를 발급할 수 있다.
② 제1항에 따라 수입허가공인증명서를 발급받으려는 자는 별지 제35호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제34조의2제3항 또는 제48조제3항에

따른 마약, 향정신성의약품 또는 원료물질 수입승인서를 확인하여야 한다. 〈개정 2016. 11. 4.〉
[본조신설 2014. 11. 4.]

제35조 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제36조 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제37조(마약류취급학술연구자의 보고 의무) 법 제35조제2항에 따라 대마를 취급하는 마약류취급학술연구자는 매 반기의 대마초의 사용(대마초 재배 현황을 포함한다) 및 연구에 대하여 매 반기가 종료된 다음 달 10일까지 별지 제43호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
[전문개정 2018. 2. 9.]

제38조(대마재배자의 보고) 법 제36조제1항의 규정에 의하여 대마초의 재배면적·생산현황 및 수량을 보고하고자 하는 대마재배자는 매년 2회(전반기에는 5월31일까지, 하반기에는 매년 11월 30일까지) 별지 제44호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9.〉

제39조(대마의 폐기보고) 법 제36조제2항에 따라 대마재배자는 그가 재배한 대마초 중 종자·뿌리 및 성숙한 줄기를 제외하고는 이를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장이 지정하는 공무원의 참관하에 폐기해야 하며, 참관자의 확인을 받아 그 폐기한 날부터 10일 이내에 별지 제45호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9., 2021. 9. 10.〉

제40조(마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 준수사항) 법 제38조제1항의 규정에 의하여 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 준수하여야 하는 사항은 다음 각호와 같다. 〈개정 2003. 11. 17., 2012. 6. 15.〉

1. 보건위생상의 위해가 없도록 그 제조소 및 제조시설을 위생적으로 관리할 것
2. 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 보건위생상의 사고가 발생하지 아니하도록 할 것
3. 보건위생상의 위해가 발생할 염려가 있는 물건은 이를 제조소에 두지 아니할 것
4. 마약 또는 향정신성의약품의 원료와 그 제품에 대한 자가시험을 행하고 그 시험을 행한 기록을 작성·비치하여야 하며 그 기록을 2년간 보존할 것
5. 제조관리기준서·제품표준서 등에 의하여 유효성분의 함량 등을 정확하게 생산할 것
6. 마약 또는 향정신성의약품의 원료와 그 제품이 변질되거나 부패되지 아니하도록 안전하게 일반의약품과 별도로 분리하여 저장·관리할 것
7. 제조소의 제조업무에 관하여 필요한 기록을 작성·비치할 것
8. 삭제 〈2018. 2. 9.〉

제41조 삭제 〈2013. 3. 23.〉

제42조(수거증 등) 법 제41조의 규정에 의하여 관계공무원이 마약류·원료물질 및 이와 관계가 있다고 인정되는 약품 및 물건을 수거하거나 법 제47조의 규정에 의하여 부정마약류를 압류하는 때에는 별지 제47호서식에 따른 수거증(압류증)을 피수거인 또는 피압류인에게 교부하여야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2012. 6. 15.〉

제43조(행정처분기준) 법 제44조제2항의 규정에 의한 행정처분기준은 별표 2와 같다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

제44조(과징금 징수절차) 영 제16조의 규정에 의한 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간 등을 함께 기재하여야 한다. 〈개정 2006. 5. 23.〉
[전문개정 2003. 11. 17.]

제45조(마약류감시원증 교부) 법 제48조 및 영 제17조의 규정에 의하여 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류감시원을 임명한 때에는 별지 제48호서식에 따른 마약류감시원증을 교부하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

제46조(마약류명예지도원증 교부) 법 제49조 및 영 제18조에 따라 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류명예지도원을 위촉한 때에는 별지 제49호서식에 따른 마약류명예지도원증을 교부하여야 한다. 〈개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.〉

제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① 법 제50조에 따라 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 원료물질수출입업자등은 지방식품의약품안전청장이, 마약류도매업자·마약류소매업자·마약류관리자 및 마약류취급의료업자(법 제6조제2항에 따른 마약류관리자를 둔 의료기관의 마약류취급의료업자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 시·도지사가 실시하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.〉
② 제1항에 따른 교육은 1회 2시간으로 하되, 그 교육을 받을 시기는 법 제2조제5호에 따른 마약류취급자(대마재배자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 원료물질수출입업자등으로 허가 또는 지정(교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등의 사유로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우는 제외한다)을 받은 후 1년 이내로 한다. 〈개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2016. 11. 4.〉
③ 지방식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 마약류 또는 원료물질의 계속된 도난·분실로 인하여 주의를 촉구할 필요성이 있거나 마약류관련 법령의 개정 등으로 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육이 필요하다고 인정되는 때에는 제2항에도 불구하고 1년에 1회에 한하여 추가로 교육을 실시할 수 있다. 〈개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.〉
④ 제1항에 따라 교육을 실시하는 지방식품의약품안전청장 및 시·도지사는 마약

류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 교육계획을 전년도 말까지 수립하여 교육을 실시하되, 그 계획에는 교육대상자의 편의를 위하여 매년 2회 이상 교육을 실시하는 내용이 포함되어야 한다. 〈개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.〉

⑤ 마약류취급자에 대한 교육내용에 포함되어야 하는 사항은 다음 각호와 같다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 10. 31.〉

1. 마약류의 판매 및 봉함에 관한 사항, 사고의 처리 및 보고에 관한 사항, 마약류취급 관련업무의 양도·양수에 관한 사항, 마약류 보관·저장에 관한 사항 및 마약류통합관리시스템을 활용한 보고 방법에 관한 사항
2. 마약 및 향정신성의약품의 원료 및 제품에 대한 자가시험 관련기록의 작성·비치에 관한 사항과 용기 등에의 기재에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류수출입업자, 마약류제조업자 및 마약류원료사용자만 해당한다)
3. 마약 및 향정신성의약품의 투약 및 처방전의 기록에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류취급의료업자만 해당한다)
4. 마약류 사용·연구기록·기록보관에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류취급학술연구자만 해당한다)
5. 기타 마약류 관련법령의 준수에 관한 사항 등 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 따로 정하는 사항

⑥ 원료물질수출입업자등에 대한 교육내용에 포함되어야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 〈신설 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

1. 원료물질의 수출입 승인에 관한 사항
2. 원료물질의 제조·수출입·수수 또는 매매에 대한 기록정비에 관한 사항
3. 그 밖에 마약류 관련 법령의 준수에 관한 사항 등 식품의약품안전처장이나 시·도지사가 따로 정하는 사항

⑦ 지방식품의약품안전청장 및 시·도지사는 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 교육을 실시한 때에는 교육을 받은 자에게 수료증을 교부하여야 하며, 그 교부대장을 관리하여야 한다. 〈개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.〉

⑧ 시·도지사는 「약사법」 제15조에 따른 연수교육, 「의료법」 제30조제2항에 따른 보수교육 또는 「수의사법」 제34조제1항에 따른 연수교육을 실시하는 경우에는 제1항 또는 제3항에 따른 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 공동으로 실시할 수 있다. 〈개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2015. 9. 21.〉

[제목개정 2012. 6. 15.]

제48조(원료물질거래 등의 신고 등) ① 법 제51조제2항에 따라 원료물질을 제조하는 자는 별지 제50호서식의 원료물질 제조대장을 작성하여야 하고, 원료물질을 영 제19조제2항에 따른 최대거래량을 초과하여 수출입·수수 또는 매매하는 자는 별지 제51호서식의 원료물질 거래대장을 작성하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

② 원료물질취급자는 법 제51조제3항 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 별지 제52호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 관련서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법무부장관 또는 지방식품의약품안전청장에게 지체없이 제출하여야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

③ 법 제51조제5항 및 영 제20조제2항의 규정에 따라 원료물질의 수입 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제53호서식의 원료물질 수입승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 원료물질의 수출승인을 얻고자 하는 자는 별지 제54호서식의 원료물질 수출승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 〈신설 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

④ 법 제51조제7항에서 "총리령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 경우를 말한다. 〈신설 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.〉

1. 국제협력을 위하여 필요한 경우
2. 마약류 범죄에 대한 조사를 위하여 필요한 경우
3. 그 밖에 원료물질의 마약류 불법전용 차단을 위하여 필요한 경우

제48조의2 삭제 〈2013. 3. 23.〉

제49조(몰수마약류의 인계) ① 법 제53조제1항의 규정에 의하여 몰수한 마약류를 시·도지사에게 인계하는 경우에 그 기관의 장은 별지 제55호서식에 따른 마약류 인계서를 작성·첨부하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

② 제1항의 규정에 의하여 시·도지사는 마약류를 인수한 때에는 별지 제56호서식에 따른 인수증을 인계한 기관의 장에게 교부하여야 하고 별지 제57호서식에 따른 인수대장을 작성·비치하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15.〉

제50조(몰수마약류 공급신청서) 영 제22조제2항의 규정에 의한 몰수마약류를 공급받고자 하는 자는 별지 제58호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 시·도지사에게 제출하여야한다. 〈개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15.〉

제51조(수수료) ① 제8조제1항·제4항부터 제6항까지, 제10조제1항, 제12조제1항, 제15조제1항, 제32조제2항, 제33조제2항, 제34조의3에 따라 허가 또는 지정신청 등을 하려는 자, 허가 또는 지정사항을 변경신청하려는 자, 허가증 또는 지정서의 재교부를 받으려는 자는 법 제55조에 따라 별표 3에 따른 수수료를 해당 허가관청에 납부하여야 한다. 〈개정 2012. 6. 15., 2014. 11. 4.〉

② 제1항의 수수료는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 납부하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

1. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장의 소관 업무인 경우: 현금, 현금의 납입을 증명하는 증표 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법
2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장의 소관 업무인 경우: 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법

③ 제32조제1항 또는 제33조제1항에 따라 허가 또는 변경허가를 신청하려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제6항, 제5조제4항 및 제8조제7항에 따른 수수료를 해당 허가관청에 납부하여야 한다. 〈신설 2014. 11. 4.〉

[본조신설 2008. 10. 31.]

제52조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 제8조제9항에 따른 허가 요건확인 서류에 대하여 2014년 7월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 7월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
[본조신설 2014. 11. 4.]

부칙 〈제1731호, 2021. 9. 10.〉
(어려운 법령용어 정비를 위한 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 등 11개 법령의 일부개정에 관한 총리령)

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표 2] 행정처분의 기준(제43조 관련)
[별표 3] 수수료(제51조제1항 관련)

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 2] 〈개정 2020. 5. 22.〉

행정처분의 기준

(제43조 관련)

Ⅰ. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상이면 그 중 무거운 처분기준에 따르되, 둘 이상의 처분기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분기준에 나머지 각각의 처분기준의 2분의 1까지를 가중하여 처분할 수 있다.
2. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반횟수별 부과기준의 적용일은 위반행위에 대하여 부과처분을 한 날과 그 처분 후 다시 동일한 위반행위를 하여 적발된 날로 한다.
3. 연간 위반행위의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금의 부과대상에서 제외한다.
4. 1년 이내에 3회 이상 업무정지처분을 받은 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.
5. 2년 이내에 6회 이상 경고처분을 받은 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.
6. 제2호에도 불구하고 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지처분을 받은 날부터 1년 이내에 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지처분을 받은 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.
7. 업무정지처분의 기간 중 정지된 업무를 실시한 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소하되, 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자의 경우에는 마약류 취급 업무를 1년간 정지한다.
8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
   가. 국민보건, 수요공급 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우
   나. 수입 또는 제제(제조를 포함한다)만 하고 유통시키지 않은 경우
   다. 마약류제조업자, 마약류수출입업자 또는 마약류원료사용자가 법 제57조, 「약사법」제39조, 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제50조, 제89조 및 제90조에 따라 자진 회수 계획을 통보하고 그에 따라 위해마약류를 회수한 후 결과를 보고한 경우
   라. 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우
9. 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목 또는 라목에 해당하는 것으로서

그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만인 경우에는 그 처분(업무정지처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 위반 사실을 인지한 다음 날까지 사후 조치를 완료한 경우에는 경고처분으로 감경할 수 있다.

10. 행정처분의 기준을 따로 정하지 않은 경우에는 「약사법」상의 행정처분 기준에 따른다.

Ⅱ. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 마약류취급자가 다음 각 목에 해당하는 행위를 한 경우					
가. 법 제5조제1항 및 제2항에 따른 마약류 취급 제한 규정을 위반한 경우	법 제44조제1항 제1호가목 및 같은 항 제2호다목	업무정지 12개월	허가·지정 취소		
나. 법 제5조제3항의 조치를 위반한 경우	법 제44조제1항 제1호나목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
2. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단, 같은 조 제2항 후단 및 제6조의2제1항 후단에 따른 변경허가 또는 변경지정을 받지 않은 경우	법 제44조제1항 제1호다목 및 라목	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
2의2. 마약류취급자가 법 제6조제1항 또는 제2항에 따른 마약류취급자가 되기 위하여 필요한 약사 등의 자격을 상실하거나 「약사법」에 따른 의약품제조업, 의약품 도매상 등의 허가가 취소 등이 된 경우	법 제44조제1항 제2호바목	허가·지정 취소			
3. 마약류수출입업자, 마약류취급학술연구자, 대마재배자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제6조제3항 각 호의 결격사유에 해당한 경우	법 제44조제1항 제2호가목	허가 취소			
4. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제7조제2항에 따른 허가증 또는 지정서를 재발급받지 않은 경우	법 제44조제1항 제1호마목	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
5. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제9조제2항을 위반하여 마약류를 양도한 경우	법 제44조제1항제1호바목 및 같은 항 제2호다목	업무정지 6개월	허가·지정 취소		
6. 마약류제조업자, 마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자가 법 제9조제3항을 위반하여 마약류(제제는 제외한다)를 지방식품의약품안전청장의 승인을 받지 않고 양도한 경우	법 제44조제1항제1호바목 및 같은 항 제2호라목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소	
7. 삭제 〈2018. 2. 9.〉					
8. 삭제 〈2018. 2. 9.〉					
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제1항제1호자목 및 같은 항 제2호라목				
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가·지정·승인 취소	
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
마. 제21조제7항에 따라 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가·지정·승인 취소	
바. 제21조제7항에 따라 소지한 향정신성의약품의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 다음의 차이가 생긴 경우					
1) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 미만		경고	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
2) 목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 이상		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
10. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제12조를 위반하여 보고하지 않거나 사고 마약류 등을 폐기한 경우	법 제44조제1항 제1호차목 및 같은 항 제2호라목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월 또는 허가·지정 취소	허가·지정 취소
11. 마약류취급자가 법 제14조 및 이 규칙 제25조를 위반하여 마약류를 광고한 경우	법 제44조제1항 제1호카목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
12. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제15조 및 이 규칙 제26조를 위반하여 다음 각 목에 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제1항 제1호타목				
가. 마약을 저장한 경우		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 향정신성의약품이나 임시마약류를 저장한 경우					

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1) 법 제2조제3호가목부터 다목까지의 규정에 따른 향정신성의약품 또는 1군 임시마약류 2) 법 제2조제3호라목 및 마목에 따른 향정신성의약품 또는 2군 임시마약류		업무정지 15일 경고	업무정지 1개월 업무정지 15일	업무정지 2개월 업무정지 1개월	업무정지 3개월 업무정지 2개월
13. 법 제16조를 위반하여, 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자 또는 마약류취급승인자가 마약류를 봉함하지 않거나, 마약류취급자가 봉함하지 않은 마약류를 수수한 경우	법 제44조제1항제1호파목 및 같은 항 제2호다목	업무정지 6개월	허가취소		
14. 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제17조 및 이 규칙 제30조제1항, 제3항 또는 제4항에 따라 기재하지 않거나 거짓으로 기재한 경우	법 제44조제1항제1호하목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
14의2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 법 제17조 및 이 규칙 제30조제2항에 따라 기재하지 않거나 거짓으로 기재한 경우	법 제44조제1항제1호하목	경고	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월
15. 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 않은 경우	법 제44조제1항제2호나목	허가취소			
15의2. 마약류수출입업자가 법 제18조제2항제2호에 따른 수출입 승인 또는 변경승인을 받지 않은 경우	법 제44조제1항제1호허목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소	
16. 삭제 〈2018. 2. 9.〉					
17. 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류도매업자가 법 제20조, 제22조 또는 제26조를 위반하여 판매한 경우	법 제44조제1항제1호너목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
18. 마약류취급의료업자가 법 제32조를 위반하여 다음 각 목에 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제1항 제1호더목				
가. 처방전에 따르지 않고 투약 등을 하거나 처방전을 거짓으로 기재한 경우		업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
나. 처방전을 작성·비치·보존하지 않은 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
19. 4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관(향정신성의약품만을 취급하는 의료기관은 제외한다)의 대표자가 법 제33조를 위반하여 마약류관리자를 두지 않은 경우	법 제44조제1항 제1호러목 및 같은 항 제2호라목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소	
20. 마약류취급학술연구자가 법 제35조제2항부터 제4항까지의 규정을 위반하여 기록·보존을 하지 않거나 거짓으로 기록한 경우	법 제44조제1항 제1호머목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
21. 마약류취급자가 법 제38조에 따른 관리의무를 위반하여 다음 각 목에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제1항 제1호서목 및 같은 항 제2호마목				
가. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제1호를 위반하여 제조소 및 제조시설을 위생적으로 관리하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
나. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제3호를 위반하여 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 물건을 제조소 안에 둔 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
다. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제4호를 위반하여 기록을 보존하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
라. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제5호를 위반하여 다음에 해당하게 된 경우					
1) 마약 외의 유효성분의 함량이 기준치보다 10% 이상 20% 미만 과부족		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 마약 외의 유효성분의 함량이 기준치보다 10% 미만 과부족		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
3) 마약의 유효성분의 함량이 기준치보다 10% 이상 과부족		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소	
4) 마약의 유효성분의 함량이 기준치보다 10% 미만 과부족		업무정지1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제6호를 위반하여 일반의약품과 별도로 분리하여 저장·관리하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
바. 삭제 〈2018. 2. 9.〉					
사. 마약류취급자가 법 제38조제2항을 위반하여 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용한 경우		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
아. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제12조의2제2호를 위반하여 다음의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우					
1) 의료용 마약류의 저장시설을 주 1회 이상 점검하지 않은 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
2) 의료용 마약류의 저장시설 점검부를 거짓으로 작성하거나 전혀 작성하지 않은 경우 또는 작성한 점검부를 비치하지 않은 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
3) 의료용 마약류의 저장시설 점검부를 일부 항목만 작성하거나 작성한 점검부를 2년간 보존하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
자. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제12조의2제3호를 위반하여 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하지 않아 의료용 마약류의 도난사고가 발생한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
22. 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질취급자가 법 제41조에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거를 거부·방해하거나 기피한 경우	법 제44조제1항 제1호어목 및 같은 항 제2호다목	업무정지 3개월	허가·지정 취소		
23. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제50조 및 이 규칙 제47조를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제44조제1항 제1호저목	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
24. 원료물질을 수출입하는 자가 법 제51조제1항을 위반하여 원료물질의 수출입 승인을 받지 아니하고 수출입한 경우나 승인받은 내용과 다르게 수출입한 경우	법 제44조제1항 제1호처목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업무정지 12개월
25. 원료물질수출입업자등이 법 제51조제2항을 위반하여 다음 각 목에 해당하게 된 경우	법 제44조제1항 제1호커목				
가. 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 작성하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우(나목의 경우는 제외한다)		업무정지3개월	업무정지6개월	업무정지9개월	업무정지12개월
나. 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 일부 작성하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 12개월
다. 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 2년간 보존하지 않은 경우					

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
		업무정지1개월	업무정지2개월	업무정지 3개월	업무정지12개월
26. 원료물질수출입업자등이 법 제51조제2항에 따른 원료물질의 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록 작성의 의무를 회피할 목적으로 소량으로 나누어 원료물질을 거래한 경우	법 제44조제1항제1호터목	업무정지3개월	업무정지6개월	업무정지9개월	업무정지12개월
27. 원료물질수출입업자등이 법 제51조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 경우	법 제44조제1항제1호퍼목	업무정지1개월	업무정지3개월	업무정지6개월	업무정지12개월
27의2. 원료물질수출입업자등이 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우	법 제44조제1항제2호사목	허가취소			
28. 그 밖에 마약류취급자가 법 제44조제1항제1호 각 목의 사유에 해당하는 경우	법 제44조제1항제1호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 3] 〈개정 2014.11.4.〉

수수료

(제51조제1항 관련)

구분	수수료	
	전자민원의 경우	방문·우편 등의 경우
1. 마약류취급자 및 원료물질수출입업자등 허가		
가. 마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류수출입업자·원료물질제조업자·원료물질수출입업자	81,000원	90,000원
나. 마약류취급학술연구자	31,000원	35,000원
다. 마약류도매업자·대마재배자	31,000원	35,000원
2. 마약류관리자 지정	12,000원	14,000원
3. 마약류취급자 및 원료물질수출입업자등 변경허가		
가. 마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류수출입업자·원료물질제조업자·원료물질수출입업자	40,000원	45,000원
나. 마약류취급학술연구자	13,000원	15,000원
다. 마약류도매업자·대마재배자	13,000원	15,000원
4. 마약류관리자 변경지정	12,000원	14,000원
5. 마약류취급자 및 원료물질수출입업자등 허가증 재발급	25,000원	28,000원
6. 마약류관리자 지정서 재발급	10,000원	12,000원
7. 마약류의 수출품목 허가	108,000원	120,000원
8. 마약류의 수출품목 변경허가	27,000원	30,000원
9. 마약류·원료물질 수입허가 공인증명	25,000원	28,000원

PART

II

1. 약제의 결정 및 조정 기준
2. 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여사용승인에 관한 기준 및 절차
3. 약제 및 치료재료의 비용에 대한결정기준
4. 장려금의 지급에 관한 기준
5. 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정
6. 요양기관 간 동일성분 의약품 중복투약관리에 관한 기준
7. 의약품의 안정적 공급을 위한 유통 관리규정
8. 의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정
9. 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표
10. 한약제제 급여목록 및 상한금액표
11. 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준
12. 독립적 검토절차 운영규정
13. 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산기준 제3호 나목 시행에 관한 세부지침
14. 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산기준 제3호 라목 복합영양수액제군에 관한 세부지침
15. 저가의약품 제외 품목의 상한금액 조정에관한 세부지침
16. 약제실거래가조사에따른약제상한금액조정기준세부운영지침
17. 리베이트 약제의 요양급여 적용정지·제외 및 과징금 부과 세부운영지침
18. 수입의약품 등 관리 규정
19. 희귀의약품지정에 관한 규정
20. 의약품 분류 기준에 관한 규정
21. 의약품 등 생산 및 수출 · 수입실적보고에 관한 규정
22. 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품고시
23. 생산·수입·공급중단보고대상의약품보고규정
24. 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정
25. 생물학적 제제 등의 품목허가 심사 규정
26. 의약품 동등성 시험 기준
27. 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정
28. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정
29. 의약품 품목 갱신에 관한 규정
30. 의약품 재평가 실시에 관한 규정
31. 의약품 등 분류번호에 관한 규정

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제의 결정 및 조정 기준

[시행 2021. 1. 1.] [보건복지부고시 제2020-297호, 2020. 12. 21., 일부개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2756

제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조에 따라 약제의 요양급여대상 및 상한금액의 결정·조정과 기타 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(결정신청의 대상) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제10조의2제1항에 따른 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 결정신청할 수 있는 약제는 요양급여기준 제8조제2항 또는 제9조에 따른 요양급여대상·비급여대상이 아닌 약제로서 가입자 등의 진료에 필요한 경우로 한다. 다만, 요양급여대상 결정 후 즉시 판매가 불가능한 약제는 신청대상에서 제외한다.

제3조(조정신청의 사유) ① 요양급여기준 제12조에 따라 이미 고시된 약제의 상한금액 또는 요양급여대상의 조정을 신청할 수 있는 사유는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.

1. 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
2. 고시된 약제의 요양급여결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
3. 고시된 약제의 상한금액을 인하하려고 하는 경우

② 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 국내 생산 또는 원료를 직접 생산하지 않게 된 경우 등 별표 1에서 정한 기준의 적용과 관련하여 변경사유가 발생한 경우에는 해당사유가 발생한 날부터 10일 이내에 이미 고시된 상한금액의 조정을 신청하여야 한다.

제4조(결정 및 조정의 신청) ① 약제에 대한 결정을 신청하고자 하는 자는 요양급여기준 제10조의2제3항에 따른 약제평가신청서와 구비서류를 건강보험심사평가원장(이하 "심사평가원장"이라 한다)에게 제출하여야 한다

② 제3조의 조정을 신청하고자 하는 자는 별지 제1호서식에 따른 조정신청서를 보건복지부장관(이하 "장관"이라 한다) 또는 심사평가원장에게 제출하여야 한다. 다만, 제3조제1항제3호에 따라 신청하는 약제 중 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따른 사유로 신청하고자 하는 자는 장관에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 조정신청서를 심사평가원장에게 제출한 때에는 장관에게 제출한 것으로 본다.

④ 장관은 제2항에 따라 조정신청서를 제출받은 경우에는 이를 심사평가원장에게 송부한다. 다만, 제2항 후단에 따른 신청내용의 요양급여 적정성 및 경제성 등이 명백하다고 판단될 경우, 요양급여기준 제11조의2제7항부터 제9항까지의 절차를 진행할 수 있다.

제5조(신청에 의한 결정 및 조정) 심사평가원장은 제4조에 따라 약제에 대한 결정 또는 조정신청을 받은 때에는 제6조에 따른 안전성·유효성에 대한 확인과 제7조에 따른 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 평가한다. 다만, 제3조제1항제3호에 따라 조정신청서를 제출받은 경우와 제7조제1항 단서의 별표 1과 별표 7에서 정한 기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제 및 한약제제는 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회의 심의를 생략한다.

제6조(안전성·유효성의 확인 등) ① 심사평가원장은 제4조에 따른 약제의 결정 또는 조정 신청을 받은 때에는 안전성·유효성에 관하여 「약사법」 제31조 및 제42조에 따른 품목허가 또는 품목신고 유무로 안전성·유효성을 확인할 수 있으며, 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목에 대하여는 식품의약품안전처장이 인정한 서류로 갈음할 수 있다.

② 심사평가원장은 약제가 제1항에 따라 안전성·유효성이 없다고 확인하는 경우에는 제7조에 따른 평가를 하지 아니하고 그 결과를 장관에게 보고하고, 신청인에게 통보한다.

제7조(약제에 대한 평가) ① 심사평가원장은 요양급여기준 제11조의2제14항에 따른 약제급여평가위원회(이하 "약제급여평가위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 같은 조 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 약제의 요양급여대상여부, 상한금액 등을 평가 또는 재평가함에 있어 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려한다. 다만, 요양급여기준 제10조의2제5항에 따른 산정대상약제에 대하여는 별표 1에서 정한 기준에 따라 상한금액을 평가하고 한약제제에 대하여는 별표7에서 정한 기준에 따라 상한금액을 평가하며, 제10조의2제3항제2호에 따라 한국희귀·필수의약품센터의 장이 요양급여대상여부의 결정을 신청한 약제에 대하여는 요양급여의 적정성 여부와 별표1에서 정한 기준에 따라 상한금액을 평가한다.

② 제1항에 따른 약제를 평가 또는 재평가함에 있어 경제성의 경우에는 대체가능성, 비용효과성, 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제 여부 및 해당 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건 등을 고려하고, 급여의 적정성의 경우에는 보험급여원리 및 건강보험재정상태 등을 고려한다.

③ 제2항에 따라 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형은 별표 2와 같다.

④ 심사평가원장은 제1항에 따른 평가 또는 재평가를 함에 있어 필요한 경우 관련단체 또는 전문가의 의견을 서면으로 제출하게 하거나 약제급여평가위원회에서 직접 들을 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 평가 또는 재평가의 내용, 방법 및 기준 등에 관한 세부사항은 심사평가원장이 정한다.

⑥ 신청에 의하여 요양급여대상 및 상한금액을 조정하는 경우에는 제1항을 준용한다.

⑦ 요양급여기준 제11조의2제1항제4호에 따른 약가협상생략기준금액은 다음 각 호의 방법에 따라 정한다.

1. 요양급여 결정신청된 약제가 새로운 계열(약제급여목록표에 등재된 약제와 명백히 다른 새로운 작용 기전을 보이는 것을 의미한다)에 해당하는 경우: 약제급여평가위원회가 정한 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)
2. 제1호에 해당하지 아니하는 경우: 약제급여평가위원회가 정한 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)에 90%를 곱한 금액으로 하되, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제는 그 비율을 곱한 금액으로 한다.
   가. 생물의약품: 100%
   나. 희귀질환에 사용되는 약제: 100%
   다. 소아용 약제: 95%

제8조(직권에 의한 결정 및 조정) ① 장관은 요양급여기준 제13조제2항, 제4항제3호부터 제11호까지, 제13호부터 제16호에 따라 직권으로 요양급여대상여부 또는 상한금액을 결정·조정하고자 할 때에는 제7조에 따른 심사평가원장의 평가 또는 재평가를 거쳐야한다. 다만, 요양급여기준 제13조제4항제5호부터 제6호까지, 제8호, 제8호의2 및 제11호에 해당하는 약제와 종전의 보건복지부령 제244호「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제12호에 해당하는 약제에 대해서는 심사평가원장의 평가 또는 재평가시 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회 심의를 생략한다.

② 요양급여기준 제13조제4항에 따른 상한금액의 조정기준은 다음 각 호와 같다. 이 때, 약제의 요양급여대상 여부를 직권으로 조정하는 경우 6개월 이내의 기간을 정하여 그 적용을 유예할 수 있다.

1. 요양급여기준 제13조제4항제1호에 따라 상한금액을 조정하는 경우에「약제급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 "약제급여목록표"라 한다) 상의 업체명·투여경로·성분 및 제형이 모두 동일한 약제들(이하 "동일제품군"이라 한다) 중 최초로 등재된 제품의 등재일(요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 예상청구금액을 다시 협상하는 약제와 요양급여기준 제12조에 따라 상한금액이 협상을 통해 조정된 약제는 그 상한금액이 조정된 날로 한다) 이후 매 1년이 경과한 시점마다 동일제품군 청구액 합계가 합의된 예상 청구액보다 30%이상 증가한 동일제품군의 상한금액을 협상을 통해 최대 10%까지 조정한다. 다만 이러한 조정은 1회에 한한다.
2. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따라 사용범위가 확대되는 약제의 상한금액을 별표 3에서 정한 기준으로 조정한다. 다만, 요양급여기준 제13조제5항제2호단서 약제는 제외한다.
3. 요양급여기준 제13조제4항제2호에 따라 청구액 비율이나 금액이 증가한 약제의 상한금액을 다음과 같이 조정한다.
   가. 제1호에 따라 상한금액이 조정된 제품 또는 제품군은 조정된 날로부터 매 1년마다 동일제품군 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 10% 이상 증가하였으며 그 증가액이 50억 원 이상인 경우 협상을 통해 상한금액을 최대 10%까지 조정한다.

나. 제1호에 따라 상한금액이 조정되지 아니하고, 최초 등재일(요양급여기준 제11조의2제8항에 따른 협상에서 정한 조건이 충족되어 예상청구금액을 다시 협상하는 약제와 요양급여기준 제12조에 따라 상한금액이 협상을 통해 조정된 약제는그 상한금액이 조정된 날로 한다)로부터 4년이 경과한 제품 또는 제품군은 매 1년마다 동일제품군 청구액이 전년도 청구액보다 60%이상 증가하였거나, 10% 이상 증가하였으며 그 증가액이 50억원 이상인 경우 협상을 통해 상한금액을 최대 10%까지 조정한다.

다. 제1호 또는 가목 또는 나목에 따른 조정 대상이 아닌 약제는 동일제품군 중 최초로 등재된 제품의 등재 4차년도 부터 매 1년마다 동일제품군 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 10% 이상 증가하였으며 그 증가액이 50억 원 이상인 경우 협상을 통해 상한금액을 최대 10%까지 조정한다. 다만, 해당 동일제품군을 포함한 동일투여경로·성분·제형의 제품 전체의 청구액이 직전년도와 비교하여 증가한 경우에 한한다.

라. 가목 내지 다목의 전년도 청구액이 전 3개년도 평균청구액보다 작을 경우 전년도 청구액 대신 전 3개년도 평균청구액을 적용한다.

4. 제2항제1호부터 제3호까지의 조정대상 약제로서 장관이 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려시 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 판단한 경우 국민건강보험공단 이사장은 약제 제조업자·위탁판매업자·수입자가 상한금액 조정분에 해당하는 금액을 공단에 환급하는 것 등을 이행조건으로 협상할 수 있다.
5. 제1호 및 제3호의 협상이 결렬된 약제는 약제의 급여 필요성 여부 등에 관해 약제급여평가위원회의 의견을 조회한 뒤 그 의견에 따라 요양급여대상에서 제외하거나 1회에 한하여 재협상을 명할 수 있다. 다만 재협상은 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 추후 재협상 타결 시 협상이 지연된 만큼의 재정 지출분을 건보공단에 환급하는 것을 조건으로 할 수 있고, 조건에 대한 합의가 이루어지지 않으면 재협상을 행하지 아니할 수 있다.
6. 제5호의 재협상 결과 상한금액 조정에 대한 합의가 이루어지지 아니하면 해당 약제를 요양급여대상에서 제외한다.
7. 동일회사에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 상한금액이 조정되는 약제와 동일 성분·제형의 함량이 다른 제품이 있는 경우 이들 제품 간에는 함량배수 이내로 상한금액 편차를 조정한다.
8. 제1호 및 제3호에 따른 조정기준 상한금액은 증가율 또는 증가액을 구하는 기간의 종료일 당시의 약제 상한금액으로 한다. 단, 이에 따른 조정 상한금액보다 조정시점의 상한금액이 낮은 경우는 조정하지 아니한다.
9. 요양급여기준 제13조제4항제4호에 따른 재평가대상 약제는 별표 4에서 정한 기준에 따라 조정한다.
10. 요양급여기준 제13조제4항제5호, 제5호의2 및 제6호에 따른 약제의 상한금액은 별표 1에서 정한 기준에 따라 조정한다.
11. 요양급여기준 제13조제4항제7호에 따른 환자진료에 반드시 필요하나 채산

성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 약제(이하 "퇴장방지의약품"이라 한다)의 상한금액은 별표 5에서 정한 기준에 따라 조정한다.

12. 요양급여기준 제13조제4항제8호에 따른 보험급여 청구실적은 매년 2회(6월말, 12월말) 산출하고, 제13조제4항제8호의2에 따른 생산실적 또는 수입실적은 매년 1회(12월말) 산출하여 확인한다.
13. 요양급여기준 제13조제4항제11호에 따른 약제 실거래가 조사결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제의 상한금액은 별표 6에서 정한 기준에 따라 조정한다.
14. 요양급여기준 제13조제4항제15호에 따른 상한금액 조정대상 약제의 상한금액은 별표8에서 정한 기준에 따른다.

제9조(자료제출의 요구) ① 장관, 국민건강보험공단이사장, 심사평가원장, 약제급여평가위원회 위원장 및 요양급여기준 제11조의2제15항에 따른 약제급여조정위원회의 위원장은 결정·조정·평가 또는 협상에 필요한 관계서류 및 증빙서류 등의 자료제출을 결정·조정 신청자에게 요구하거나 관련단체·학회 등에게 요청할 수 있으며, 요구 또는 요청 받은 자는 이에 성실히 응하여야 한다.

② 제1항에 따라 자료제출 요구를 받은 결정·조정신청자가 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 허위의 서류를 제출하여 결정 또는 조정에 영향을 미친 경우에는 결정신청이 없는 것으로 보거나 조정을 아니할 수 있다.

③ 직권결정·조정에 필요한 경우 직권결정·조정과 관련된 요양기관에게 「국민건강보험법」 제97조제2항의 관계서류 및 증빙서류 등을 제출하게 할 수 있으며, 약제의 공급업자에게 상한금액의 직권결정·조정과 관련된 증빙서류를 제출하게 할 수 있다.

제10조(회의 공동운영) ① 심사평가원장은 약제급여평가위원회와 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」제2조에 따른 전문평가위원회의 상호연계 평가가 필요한 경우에는 약제급여평가위원회와 관련 전문평가위원회가 공동으로 회의를 운영하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 회의는 약제급여평가위원회 및 관련 전문평가위원회별로 7인(위원장을 포함한다)의 위원을 추천하여 운영한다. 이 경우 회의의 위원장은 참여하는 약제급여평가위원회 또는 관련 전문평가위원회 위원장 중에서 선출한다.

③ 회의의 운영은 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」제13조제4항, 제6항부터 제9항까지의 규정 및 요양급여기준 제11조의2제14항에 따라 심사평가원장이 정한 「약제급여평가위원회 운영규정」을 준용한다.

제11조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-297호, 2020. 12. 21.〉

제1조(시행일) 이 고시는 2021년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 별표1 및 별표7의 개정규정은 이 고시 시행 당시 제4조에 따라 결정을 신청한 약제 중 건강보험심사평가원장의 평가 또는 재평가 절차가 완료되지 않은 약제부터 적용한다.

[별표/서식]

[별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제3조제2항, 제7조제1항 및 제8조제2항제10호 관련)
[별표 2] 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형(제7조제3항 관련)
[별표 3] 사용범위 확대 약제의 상한금액 조정기준(제8조제2항제2호 관련)
[별표 4] 재평가 대상 약제 상한금액 조정기준 (제8조제2항제9호 관련)
[별표 5] 퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전 기준(제8조제2항제11호 관련)
[별표 6] 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준(제8조제2항제13호 관련)
[별표 7] 한약제제 상한금액 산정 기준
[별표 8] 허가사항 변경 약제의 상한금액 조정기준(제8조제2항제14호 관련)

[별표 1]

약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준

(제3조제2항, 제7조제1항 및 제8조제2항제10호 관련)

1. 정의

가. "동일제제"란 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 "약제급여목록표"라 한다)의 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품을 말한다. 이에 대한 세부사항은 아래와 같다.

(1) "함량"이란 단위당 함량 및 총 함량을 말한다. 다만, 주사제의 경우 총 함량, 약제급여목록표에 최소단위(1g, 1mL 등)로 상한금액이 표기된 제품 또는 1회 사용목적으로 포장된 점안제(이하 "1회용 점안제"라 한다)의 경우 단위당 함량을 말한다.

(2) 제형은 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 달라도 동일 제형군에 속하면 동일제형으로 본다.

(3) 생물의약품은 국제일반명(INN: International Nonproprietary Names)이 동일하면 동일성분으로 본다.

나. "최초등재제품"이란 약제급여목록표에 해당 투여경로·성분·함량·제형으로 최초 등재된 제품을 말한다.

다. "자료제출의약품"이란 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류 관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙, 「희귀질환관리법」에 따른「의약품의 품목허가·신고·심사규정」제2조제8호에 따른 안전성·유효성심사 자료제출의약품 및 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(이하 "생물학적제제규정"이라 한다) 제2조제2호에 따른 자료제출의약품을 말한다.

라. "개발목표제품"이란 신청제품의 식품의약품안전처 허가를 위한 시험에서 비교대상으로 선택된 제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품으로 기등재된 동일제제 중 최고가 제품을 말한다. 다만, 개발목표제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같으면서 제형이 다른 제품도 등재되어 있는 경우, 성분 및 제형이 신청제품과 가장 유사한 제품의 동일제제 중 최고가 제품을 개발목표제품으로 하며, 유사도를 구별하기 곤란할 경우 등재일이 가장 빠른 제품의 동일제제 중 최고가 제품을 개발목표제품으로 한다.

마. "개량신약"이란 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙, 「희귀질환관리법」에 따른 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제2조제9호에 따라 식품의약품안전처장이 인정한 의약품으로서 단일제 및 복합제(개량신약복합제)를 포함한다.

바. "생물의약품"이란 생물학적제제규정 제2조제9호에 따라 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상

특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

사. "동등생물의약품"이란 생물학적제제규정 제2조제10호에 따라 동등생물의약품으로 식품의약품안전처장이 허가한 의약품을 말한다.

아. "개량생물의약품"이란 생물학적제제규정 제2조제9호의2에 따라 개량생물의약품 중 가목, 다목으로 식품의약품안전처장이 허가한 의약품을 말한다.

자. "기초수액제"란 아미노산제제인 영양수액제 및 특수수액제를 제외한 당류, 전해질, 복합 수액제 및 주사용 증류수를 말한다.

차. "저가의약품"이란 약제급여목록표의 상한금액이 아래의 저가의약품 기준금액 이하인 제품을 말한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위로 상한금액이 표기된 제품 및 산소, 아산화질소는 저가의약품에서 제외한다.

〈저가의약품 기준금액〉

구분		기준금액(원)
내복제	일반	70
	액상제	150
외용제	일반(1회용 제외)	1,000
	1회용 외용제*	150
주사제		700

* 외용제 중 CH, CS, TB, TR, SP, DS, PC, PL, PO (경질캡슐, 연질캡슐, 정, 서방정, 좌제, 스폰지 및 드레싱, 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마) 제형 및 1회용 점안제

카. "혁신형제약기업"이란 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제2조제3호 및 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약기업을 말한다.

타. "생물학적동등성시험"이란 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」, 「의약품동등성시험기준」에 따라 그 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생체 내 시험을 말한다.

파. "임상시험"이란 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험(생물학적동등성시험을 포함한다)을 말한다.

하. "등록된 원료의약품"이란 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 원료의약품에 대하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품을 말한다.

거. "위임형 후발의약품"이란 최초등재제품을 한 개 이상의 제약사가 다른 제품명으로 각각의 허가권을 가지고 판매하는 제품을 말하며, 각 회사별 제품의 제조방법 중 포장단계 이전의 원료 및 생산 공정이 최초등재제품과 동일한 경우에 한한다.

2. 산정대상 약제 및 산정기준

가. 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제가 있는 경우

(1) 1개 제품(동일제제가 최초 2개 이상의 제품으로 등재된 경우, 이들 제품을 1개 제품으로 간주하며 상한금액이 다를 경우 최고가를 산정의 기준가격으로 한다)만 등재되어 있는 경우:

(가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 53.55%(마약의 경우 70%)로 한다.

(나) 신청제품이 다음의 표1의 요건 중 1가지만을 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 45.52%(마약의 경우 59.5%)로 한다.

(다) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 38.69%(마약의 경우 50.58%)로 한다.

(라) 기 등재된 동일제제 중 자사제품이 있는 경우에는 기 등재된 자사제품과 동일가로 산정한다.

(마) 생물의약품의 경우는 기 등재된 동일제제 상한금액의 70%로 산정한다.

(바) 기 등재된 동일제제가 제2호나목(1)(다만, 약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우), 제2호나목(2), 또는 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우, 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우에는 산정 또는 조정되는 금액을 기준으로 제2호가목(2)에 따라 산정한다.

(2) 2개 제품 이상 19개 제품 이하로 등재되어 있는 경우

(가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.

(나) 신청제품이 다음의 표1의 요건 중 1가지만을 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 85%로 산정한다.

(다) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 72.25%로 산정한다.

(라) 생물의약품의 경우는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최저가와 동일가로 산정한다.

[표1]

〈기준 요건〉

(1) 자체 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험 입증 자료 제출: 품목 허가권자(제약사)가 시험의뢰자가 되어 수행한 식품의약품안전처 고시 「의약품동등성시험기준」 제18조에 따른 생물학적동등성 시험결과 보고서 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4]에 따른 임상시험 결과보고서 등의 자료를 제출한 경우

(2) 등록된 원료의약품 사용 입증 서류 제출: 완제의약품 제조 시, 식품의약품안전처 고시 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품을 주 약리작용을 나타내는 성분으로 사용함을 입증하는 서류를 제출한 경우(복합제의 경우, 신청제품을 구성하는 모든 주 약리작용을 나타내는 성분이 식품의약품안전

처에 등록된 원료의약품인 경우에만 기준을 충족하는 것으로 본다.)
- 다만, 식품의약품안전처 고시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 또는 「의약품동등성시험기준」또는 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 기준 요건 중 하나 혹은 전부가 제외되는 의약품인 경우 제외되는 요건은 기준 요건을 충족한 것으로 본다.
- 위임형 후발의약품도 기준요건을 모두 충족한 것으로 본다.

(3) 20개 제품 이상 등재되어 있는 경우: 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최저가와 제2호가목(1)(다) 또는 (2)(다)에 따라 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 한다. 다만, 동일제제 상한금액 중 최저가 금액이 제1호차목에 따른 저가의약품 기준금액 이하인 경우에는 최저가와 동일가로 한다.

(4) 기 등재된 동일제제가 별표5에 따른 퇴장방지의약품 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 희귀의약품인 경우: 기 등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.

(5) 신청제품이 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제 또는 방사성의약품인 경우: 기 등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가와 동일가로 한다.

(6) 제2호가목(1)부터 (3)까지에도 불구하고 동일제제가 제2호가목(3)에 따라 산정된 이력이 있는 경우 신청제품은 제2호가목(1) 또는 (2)에 해당하는 경우에도 제2호가목(3)에 따라 산정한다.

나. 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제가 없는 경우

(1) 신청제품과 투여경로 및 주 약리작용을 나타내는 성분이 동일한 제품이 있는 경우: 신청제품이 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 별첨1에 따라, (다)에 해당하는 경우 별첨2에 따라 각각 산정한다.

(가) 염변경 또는 이성체로 개발된 제품

(나) 자료제출의약품(생물의약품 제외) 중 새로운 용법·용량 의약품 또는 새로운 제형으로 허가받은 제품

(다) 자료제출의약품(생물의약품) 중 새로운 조성(유효한 성분), 새로운 제제형태, 새로운 용법·용량 또는 개량생물의약품으로 허가받은 제품

(2) 신청제품과 투여경로·성분·제형은 동일하나 함량이 동일한 제품은 없는 경우: 표2에 따라 신청제품과 가장 근접한 함량의 제품을 기준으로 산정한다. 이에 대한 세부사항은 아래와 같다.

(가) 신청제품과 가장 근접한 함량의 제품이 높은 함량과 낮은 함량 모두 있는 경우, 낮은 함량 제품을 산정의 기준이 되는 제품으로 한다.

(나) 신청제품의 함량이 단위당 함량 및 총 함량을 의미하는 경우에는 단위당 함량, 총 함량 순으로 산정의 기준이 되는 제품을 찾고, 총 함량으로 표2를 적용한다.

[표2]

(1) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 많을 경우: A × B(또는 B')
(2) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 적을 경우: A ÷ B(또는 B')
A: (가) 또는 (나)의 기준에 따른 가격
B(생물의약품 제외): {(높은함량/낮은함량-1)× 0.5} + 1
B'(생물의약품): {(높은함량/낮은함량-1)× 0.9} + 1
(가) 자사제품이 등재되어 있는 경우: 자사제품 중 가장 근접 함량 제품의 상한금액을 기준으로 한다(다만, 자사제품의 상한금액이 다를 경우 최고가를 기준으로 한다).
(나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우 또는 제2호나목(3)(나), (다)의 복합제의 경우: 가장 근접한 함량 제품의 상한금액 중 최고가의 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)를 기준으로 한다. 이때, 가장 근접한 함량 제품의 상한금액이 제3호가목(1)부터 (4)까지 또는 다목에 따라 조정되는 경우 그 조정되는 금액을 기준으로 한다. 다만, 가장 근접한 함량의 제품이 제2호가목에 따라 산정되었거나 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 최고가를 기준으로 한다.

(다) 아래의 표3에 해당하는 시럽제·현탁액제·과립제·산제 등 내복제의 경우에는 각 유형의 산정기준을 따르되, 단위당 함량으로 표2를 적용한다.

[표3]

유형	산정기준
기등재된 제품이 생산규격단위로 상한금액 표기되는 제품만 있고, 신청제품은 최소단위로 상한금액 표기되는 제품인 경우	신청제품과 단위당 함량이 가장 근접한 기등재된 제품의 최소단위당 상한금액 중 최고가를 기준으로 표2에 따라 산정한다.
기등재된 제품이 최소단위로 상한금액 표기되는 제품만 있고, 신청제품은 생산규격단위로 상한금액 표기되는 제품인 경우	신청제품과 단위당 함량이 가장 근접한 기등재된 제품의 상한금액 중 최고가에 대해 표2를 적용한 금액을 기준으로 총 함량의 배수로 산정한다.

(라) 아래의 표4에 해당하는 점안제인 경우에는 각 유형의 산정기준을 따르되, 총 함량으로 표2를 적용한다.

[표4]

유형	산정기준
기등재된 제품이 1회용 점안제가 아닌 제품만 있고, 신청제품이 1회용 점안제인 경우	신청제품과 단위당 함량, 총 함량 순으로 가장 근접한 기등재된 제품의 1mL 당 상한금액의 최고가를 기준으로 표2에 따라 산정한다. 이때, 신청제품의 규격이 0.4mL를 초과하는 경우, 신청제품의 총 함량은 0.4mL를 기준으로 산출한다.
기등재된 제품이 1회용 점안제만 있고, 신청제품이 1회용 점안제가 아닌 경우	신청제품과 단위당 함량, 총 함량 순으로 가장 근접한 기등재된 제품의 상한금액 중 최고가에 대해 표2를 적용한 1mL 당 상한금액을 기준으로 총 함량의 배수로 산정한다. 이때, 기등재된 제품의 규격이 0.4mL를 초과하는 경우, 기등재된 제품의 총 함량은 0.4mL를 기준으로 산출한다.

(3) 신청제품이 복합제인 경우: 아래 기준의 순서에 따라 산정한다. 다만, 개량신약 복합제의 경우 별첨1에 따라 산정할 수 있다.

(가) 약제급여목록표에 신청제품을 구성하는 개별 단일제 또는 개별 복합제와 동일제제가 있는 경우: 개별 단일제 또는 개별 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경우 70%) 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정될 경우의 금액을 합산하여 산정한다. 다만, 개별 단일제 또는 개별 복합제가 제2호가목에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 산정 및 조정의 기준이 된 가격의 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)와 개별 단일제 또는 개별 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가를 비교하여 낮은 금액을 합산하여 산정한다.

(나) 약제급여목록표에 신청제품을 구성하는 개별 단일제 또는 개별 복합제와 투여경로·성분·제형은 동일하나 함량이 동일한 제품은 없는 경우: 제2호나목(2)에 따라 산정된 개별 단일제 또는 개별 복합제의 금액을 합산하여 산정한다.

(다) 신청제품의 모든 성분의 함량이 기 등재된 동일 투여경로·성분·제형의 복합제와 동일배수로 증감하는 경우: 제2호나목(2)에 따라 산정한다.

(라) 신청제품이 기 등재된 복합제에 일부 성분을 가감한 경우: 기 등재된 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가에 가감된 성분에 대하여 (가) 또는 (나)에 따라 산정한 금액을 가감하여 산정한다.

(마) 약제급여목록표에 신청제품과 일부 성분은 다르나 동일성분 단일제 또는 동일성분 단일제를 포함한 복합제가 있는 경우: 해당 단일제 또는 복합제의 1일 투약비용으로 산정하되, 해당 단일제 또는 복합제의 동일제제의 상한금액이 다를 경우 최고가를 기준으로 1일 투약비용을 산정한다.

(바) (가)부터 (라)까지에 따라 산정한 결과가 신청제품을 구성하는 기 등재된 개별 단일제 또는 개별 복합제의 1일 투약비용 이하로 산정되는 경우: 기 등재된 개별 단일제 또는 개별 복합제의 1일 투약비용으로 산정할 수 있다.

다. 한국희귀·필수의약품센터장이 결정신청한 제품의 경우 수입원가를 참고하여 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 평가한 금액으로 산정한다.

3. 조정대상 약제 및 조정기준

가. 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)의 상한금액을 1회에 한하여 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)로 조정한다. 다만, 최초등재제품 및 최초등재제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)이 (1)부터 (5)까지에 해당하는 경우, 아래에서 정하는 바를 따른다.

(1) 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품의 경우: 별첨1 또는 별첨2에 따라 조정한다.

(2) 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 복합제(종전 산정기준에 따라 투약비용으

로 산정된 복합제를 포함한다)의 경우: 해당 복합제가 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정되는 금액으로 조정한다.

(3) 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30.) 제8조제2항제5호에 따른 2007년 이후 재평가에 따라 상한금액을 인하한 제품, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제13조제4항제9호에 따른 경제성평가에 따라 상한금액을 인하한 제품 또는 요양급여기준 제13조제4항제5호에 따른 조정에 따라 상한금액을 인하한 제품의 경우: 기등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가의 53.55/80%(마약 또는 생물의약품의 경우 70/80%)로 조정한다.

(4) 「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2006-123호, 2006.12.29.)부터 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30.)까지의 산정기준에 따라 상한금액이 산정된 복합제의 경우(다만, 제2호나목(3)(바)에 따라 산정되거나 종전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제는 제외한다): 해당 복합제의 상한금액 중 최고가의 53.55/68%(마약 또는 생물의약품의 경우에는 70/80%)로 조정한다.

(5) 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 조정하지 않는다. 다만, 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 해제 시 제3호가목 또는 다목에 따라 조정한다.

(가) 제2호나목(2) 표2의 (가)(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다) 또는 (나)에 따라 산정된 경우

(나) 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우

(다) 저가의약품, 별표5에 따른 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제 또는 방사성의약품인 경우

나. 산정의 기준이 된 제품의 상한금액이 가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우, 아래의 (1) 또는 (2)에 해당하는 제품의 상한금액은 가목 또는 다목에 따라, (3)에 해당하는 제품의 상한금액은 별첨1, 별첨2 또는 다목에 따라 각 1회에 한하여 조정한다. 이 경우, 추후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재될 때 가목 본문에도 불구하고 조정하지 않는다.

(1) 제2호나목(3)(마) 또는 (바)에 따라 산정된 복합제(종전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제를 포함한다)

(2) 보건복지부장관이 정하는 분류기준에 따른 동일복합영양수액제군에 해당하는 제품

(3) 별첨1 또는 별첨2에 따라 개발목표제품의 상한금액을 기준으로 산정된 제품

다. 가목 또는 나목에도 불구하고 상한금액은 제1호차목에 따른 저가의약품 기준금액까지만 조정한다.

라. 가목부터 다목까지에 따른 조정의 원인이 된 제품이 권한 있는 기관의 판단에 의해 최초등재제품의 특허권을 침해한 것이 밝혀져 판매 가능한 제품이 존재하지 않게 될 경우, 가목부터 다목까지에 따라 조정되었던 제품의 상한금액을 회복한다. 이 경우 권한 있는 기관의 판단 범위 및 상한금액 회복의 세부절차 등은 보건복지부장관이 정한다.

4. 가산대상 약제 및 가산기준

가. 가산대상 및 가산비율

(1) 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 산정된 금액에 (59.5/53.55 - 1)×100%를 가산하되, 제2호가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다. 이때, 신청제품이 혁신형제약기업의 제품인 경우 또는 결정신청한 회사(자사)에서 신청제품의 원료를 직접 생산한 경우(제조공정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다)는 산정된 금액에 (68/53.55 - 1)×100%를 가산한다. 다만, 산정된 금액에 가산한 금액보다 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액이 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) 제2호가목(1) 또는 (2)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 마약, 생물의약품 및 복합제의 경우는 제외한다)

(나) 제2호나목(2) 표2의 (나)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 복합제의 경우는 제외한다)

(다) 제4호가목(1)(가), (나)에도 불구하고 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제의 경우(다만, 별첨1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 각 제외한다)

(2) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 산정된 최초등재제품의 경우(다만, 약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 등재되어 있는 경우에만 해당한다) 산정된 금액에 (70/53.55 - 1)×100%를 가산한다.

(3) 제2호나목(2) 표2의 (가)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다) 산정의 기준이 되는 자사제품의 가산비율을 동일하게 적용하여 가산한다.

(4) 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 조정된 금액에 (70/53.55 - 1)×100%를 가산한다. 다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) 제3호가목 또는 다목(다만, 가목(5), 마약, 생물의약품 또는 복합제의 경우는 각 제외한다)에 따라 조정된 제품의 경우

(나) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 조정된 제품의 경우

(5) 제4호가목(1)(가)에도 불구하고 제2호가목 또는 나목(2)에 따라 산정된 동등생물의약품(다만, 제4호가목(6)에 해당하지 않고, 제3호가목, 다목 또는 별첨2에 따라 조정된 생물의약품의 동등생물의약품은 제외한다)으로서 허가를 위한 임상시험(1상 또는 2상 또는 3상)을 국내에서 수행한 제품 중 아래의 (가)부터 (라)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우 산정된 금액에 (80/70 - 1)×100%를 가산한다(다만, 산정된 금액에 가산한 금액이 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액 보다 높으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다).

(가) 혁신형제약기업 또는 약제급여평가위원회가 이에 준하는 기업으로 인정

한 기업이 개발한 제품의 경우

(나) 약제급여평가위원회가 국내 기업·외국계 제약사 간 해당 품목에 관한 연구개발 공동계약 체결을 통해 개발된 것으로 인정한 제품의 경우

(다) 우리나라가 최초허가국인 제품의 경우

(라) 약제급여평가위원회가 국내에서 전체 공정을 생산하는 것으로 인정한 제품의 경우

(6) 제4호가목(4)(가)에도 불구하고 제3호가목(다만, (1) 또는 (2)의 경우는 각 제외한다) 또는 다목에 따라 조정된 생물의약품으로서 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 조정된 금액에 (80/70 - 1)×100%를 가산한다. 다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) 허가를 위한 임상시험(1상 또는 2상 또는 3상)을 국내에서 수행한 제품으로서 제4호가목(5)(가)부터 (라)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우

(나) 제3호가목 또는 다목에 따른 조정의 원인이 된 동등생물의약품이 제4호가목(5)에 따라 가산을 받는 경우

나. 가산기간

(1) 제4호가목(1)부터 (6)까지의 경우 제3호가목부터 다목까지에 따른 조정의 원인이 된 제품의 최초 고시 시행일부터 1년간 가산한다. 다만, 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 해당 일부터 1년간 가산한다.

(가) 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 경우: 해당 제품의 최초 고시 시행일과 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품의 개발목표제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 조정의 원인이 된 제품의 최초 고시 시행일 중 선행일

(나) 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제가 제4호가목(1)(다)에 따라 가산되는 경우: 해당 제품의 최초 고시 시행일

(2) (1)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 기등재된 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개 이상이 될 때까지 기등재된 제품의 가산을 유지하되, (1)에 따른 가산 기산일부터 3년을 초과하지 않는다.

(3) (2)에 따른 가산 유지 기간이 경과하였음에도 불구하고 의약품제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 1년마다 약제급여평가위원회의 의견을 들어 2년 한도 내에서 제4호가목(1)부터 (6)까지의 각각의 가산비율 범위 내에서 가산비율 조정 및 가산기간을 연장할 수 있다.

(4) (1)부터 (3)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 기 등재된 제품 또는 이를 구성하는 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 1개 이하인 경우에는 2개 이상이 될 때까지 가산을 유지한다.

(가) 제4호가목(2) 또는 (4)에 따라 가산을 받은 제품 중 개량신약

(나) 제4호가목(1)(다)에 따라 가산을 받은 개량신약복합제(다만, 해당 복합제를 구성하는 모든 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 2개 이상인 제품은 제외한다)

(5) (1)에 따른 가산기간이 경과한 이후 등재되는 제품은 가산하지 않는다.

다. 아래의 어느 하나에 해당하는 경우 가산금액을 재산정한다.

(1) 기등재된 혁신형 제약기업의 제품이 가산기간 중 혁신형 제약기업 인증 제외되는 경우

(2) 제4호가목(1)에 따라 가산을 받은 원료 직접 생산제품이 가산기간 중 원료를 직접 생산하지 않게 되는 경우

(3) 제4호가목(5)(라)에 따라 가산을 받은 제품이 가산기간 중 국내에서 전체 공정을 생산하지 않게 되는 경우

5. 기타

가. 기등재된 제품 중 특허권 침해 문제로 판매할 수 없는 제품은 등재되지 않은 것으로 본다.

나. 가산된 제품이 다른 제품과의 가격 비교 및 다른 제품 가격 산정의 기초가 되는 경우 가산 금액을 제외하고 비교, 산정한다.

다. 신청제품이 아래의 (1) 또는 (2) 중 어느 하나에 해당하는 경우 낮은 함량 제품의 상한금액을 높은 함량 제품의 상한금액 이하가 되도록 산정 또는 조정한다. 다만, 함량이 단위당 함량 및 총 함량을 의미하는 제품의 경우 단위당 함량이 같은 제품 중 총 함량이 낮은 제품의 상한금액을 총 함량이 높은 제품의 상한금액 이하가 되도록 산정 또는 조정한다.

(1) 신청제품과 회사·투여경로·성분·제형이 동일하면서 함량이 다른 제품이 동시에 신청된 경우

(2) 신청제품과 회사·투여경로·성분·제형이 동일하면서 함량이 다른 제품이 약제급여목록표에 기 등재되어 있는 경우

라. 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 결정신청한 제품의 판매예정가가 이 기준에 의해 산정된 금액보다 낮은 경우 판매예정가로 산정한다.

마. 신청제품이 아래의 (1)부터 (3)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우 기 등재되었다 삭제된 제품의 최종 상한금액과 동일가로 산정하되, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 삭제와 동시에 등재되는 제품에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영한 금액을 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 한다. 다만, (1)의 경우 상속·합병 이외에 지위를 승계한 제품이 동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)인 경우에는 양도 제품의 최종 상한금액과 동일회사 기 등재 제품의 최종 상한금액 중 낮은 금액으로 산정한다.

(1) 「약사법」제89조에 따라 제조업자 등의 지위를 승계한 제품의 경우

(2) 동일회사가 제조판매허가(신고)된 제품을 수입허가(신고)로 전환하거나 수

입허가(신고)된 제품을 제조판매허가(신고)로 전환한 경우

(3) 약사법령 및 식품의약품안전처 고시 개정 또는 업종전환 등으로 인하여 제품허가(신고)를 취하하고 동일제품으로 재허가(신고)받은 경우

바. 동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)를 다시 결정신청한 경우 삭제된 제품의 최종상한금액과 제2호에 따라 산정된 금액 중 낮은 금액으로 산정하되, 상한금액을 산정할 수 없는 경우에는 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 산정한다. 다만, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 종전 금액에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.

사. 신청제품의 상한금액을 제2호에 따라 산정할 수 없으나 기 등재 되었다 삭제된 제품 중 동일제제가 있을 경우 삭제된 동일제제 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.

아. 상한금액 산정, 조정 및 가산 시 각 단계에서 산출된 금액은 반올림하여 원단위까지 반영하고, 제2호나목(2) 표2의 B, B' 값은 반올림하여 소수 둘째자리까지 반영한다.

자. 의약품 제조업자·위탁제조판매업자 ·수입자가 임상적 유용성 향상 등을 이유로 신청제품의 상한금액이 제2호가목(마약 또는 생물의약품의 경우에만 해당한다), 나목(1), 나목(3)(개량신약복합제 또는 (마)에만 해당한다) 또는 제5호마목부터 사목까지에 따라 산정된 금액과 다르게 평가되기를 원할 경우 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제8항까지를 준용할 수 있다. 다만, 제5호마목부터 사목까지에 따른 산정금액은 동일 투여경로, 성분의 제제가 등재되지 않은 경우로, 2006. 12. 29. 이전에 결정신청되어 등재된 품목으로서 삭제시점까지 생산 또는 청구실적이 없는 품목에 한한다.

차. 환율은 결정·조정 신청서 접수월 전월의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 다르게 적용할 수 있다.

카. 보건복지부장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 이 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액의 산정, 조정 또는 가산을 달리 할 수 있다.

타. 기타 상한금액 산정, 조정 또는 가산 등 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

[별첨 1]

자료제출의약품(생물의약품 제외)의 산정 및 조정 기준

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
염변경 또는 이성체로 개발된 약제[1], 자료제출의약품 중 "새로운 제형"으로 허가받은 약제	개발목표제품 상한금액의 90%(다만, 개발목표제품이 자사제품인 경우에는 100%[3])로 산정 {신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 기등재된 신청제품 상한금액의 100/90을 기준으로 별표1 제2호가목에 따라 산정하고, 기등재된 신청제품은 제3호가목부터 다목까지에 따라 59.5%(다만, 개발목표제품이 자사제품인 경우 53.55%[3])로 조정한다. 또한, 신청제품의 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우, 신청제품의 상한금액을 개발목표제품과 동일 조정 비율로 조정한 금액과 조정된 개발목표제품의 상한금액 중 큰 금액(단, 개발목표제품이 자사제품인 경우에는 조정된 개발목표제품의 상한금액[3])으로 1회에 한하여 조정한다.(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 신청제품 상한금액을 59.5%로 조정한다.) 이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.}	개발목표제품 상한금액의 100%(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 76.5%)로 산정 (신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
자료제출의 약품 중 "새로운 용법·용량 의약품"으로 허가받은 약제[2)]	개발목표제품 상한금액의 100%로 산정 (신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 기등재된 신청제품 상한금액의 110/100을 기준으로 별표1 제2호가목에 따라 산정하고 기등재된 신청제품은 제3호가목부터 다목까지에 따라 58.9%로 조정한다. 또한, 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우, 신청제품의 상한금액을 개발목표제품과 동일 조정 비율로 조정한 금액의 110%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 110% 중 큰 금액으로 1회에 한하여 조정한다.(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 신청제품 상한금액을 58.9%로 조정한다.) 이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)	개발목표제품 상한금액의 110%(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 84.15%)로 산정 (신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)

주 1. 염변경 또는 이성체로 개발된 자료제출의약품 중 "새로운 용법·용량 의약품"으로 허가받은 약제는 자료제출의약품 중 "새로운 용법·용량 의약품"으로 허가받은 약제로 간주한다.
주 2. "새로운 용법·용량 의약품"으로 허가를 받았음에도 불구하고 임상적 유용성의 개선이 없는 것으로 판단될 경우, 염변경 또는 이성체로 개발된 약제, 자료제출의약품 중 "새로운 제형"으로 허가받은 약제로 간주한다.
주 3. 자료제출의약품이 주사제 또는 새로운 제형인 경우에만 적용한다.
주 4. 신청제품의 상한금액은 투약비용을 기준으로 산정한다.

[별첨 2]

자료제출의약품(생물의약품)의 산정 및 조정 기준

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
자료제출의약품 중 "새로운 조성(유효한 성분)", "새로운 제제형태", "새로운 용법·용량의약품"으로 허가받은 약제	개발목표제품 상한금액의 100%로 산정 (신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 별표1 제2호가목에 따라 산정 또는 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 상한금액은 기등재된 신청제품 상한금액의 77%로 한다. 또한, 신청제품의 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 경우, 신청제품 상한금액의 77%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 110% 중 큰 금액으로 신청제품 상한금액을 1회에 한하여 조정한다. 이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)	개발목표제품 상한금액의 110%로 산정 (신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)
자료제출의약품 중 "개량생물의약품"으로 허가받은 약제	개발목표제품 상한금액의 110%로 산정 (신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 별표1 제2호가목에 따라 산정 또는 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 금액은 기존 상한금액의 76.3%로 한다. 또한, 신청제품의 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 경우, 신청제품 상한금액의 76.3%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 120% 중 큰 금액으로 신청제품 상한금액을 1회에 한하여 조정한다. 이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품에 대한 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)	개발목표제품 상한금액의 120%로 산정 (신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)

주 1. 신청제품의 상한금액은 투약비용을 기준으로 산정한다.

[별표 2]

약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형

(제7조제3항 관련)

1. 신청인이 이행하기로 약속한 조건의 적용대상

건강보험심사평가원장은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 요양급여기준 제11조의2제1항의 규정에 따라 평가할 수 있다.

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우
  1) 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환 치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
  2) 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
  3) 1) 또는 2)에 해당하지는 않으나, 1) 또는 2)를 적용한 약제와 치료적 위치가 동등하면서 비용효과적인 약제의 경우
나. 급여적정성 평가 결과 비용효과적으로 판단된 약제이나 다음의 어느 하나에 해당하는 경우
  1) 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제로 적용 받는 경우
  2) 3상 조건부로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우

2. 신청인이 이행하기로 약속한 조건의 유형

가. 조건부 지속 치료와 환급 혼합형(Conditional treatment continuation + money back guarantee) : 일정기간 약제 투여 후 환자별로 반응을 평가하여, 미리 정하여 놓은 기준 이상으로 반응이 있는 환자에게는 계속 보험급여하고, 그렇지 않은 환자의 사용분에 해당하는 금액은 신청인이 건강보험공단에 환급
나. 총액 제한형(Expenditure cap) : 약제의 연간 청구액이 미리 정하여 놓은 연간 지출액을 초과할 경우, 초과분의 일정 비율을 신청인이 공단에 환급
다. 환급형(Refund) : 약제의 전체 청구액 중 일정 비율에 해당되는 금액을 신청인이 공단에 환급
라. 환자 단위 사용량 제한형(Utilization cap/Fixed cost per patient) : 환자당 사용 한도를 미리 정하여 놓고, 이를 초과하여 사용할 경우 초과분의 일정 비율에 해당하는 금액을 신청인이 공단에 환급
마. 가목부터 라목까지에서 규정한 유형 외에 근거생산 조건부 급여(Coverage with Evidence development) 등 신청인이 제안하는 유형

※ 2개 이상의 복합 유형도 가능

[별표 3]

사용범위 확대 약제의 상한금액 조정기준

(제8조제2항제2호 관련)

1. 사용범위 확대 약제의 적용 대상

요양급여 기준 제5조제2항 및 제3항에 따른 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 개정 등으로 사용범위가 확대되는 약제를 대상으로 한다. 다만, 아래 약제는 상한금액 조정대상에서 제외한다.

가. 저가의약품

나. 퇴장방지의약품

다. 희귀의약품

라. 그밖에 환자 진료를 위하여 안정적으로 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부장관이 인정하는 의약품

2. 상한금액 조정기준

가. 사용범위 확대에 따라 예상되는 동일제품군의 예상 추가청구액과 청구액 증가율을 감안하여 아래 표와 같이 인하한다.

(단위 : %)

예상추가 청구액 / 청구금액 증가율(%)	15억이상 ~ 25억미만	25억이상 ~ 50억미만	50억이상 ~ 75억미만	75억이상 ~ 100억미만
25%미만	1.5	2.2	2.9	3.6
25%이상~50%미만	1.9	2.6	3.3	4.0
50%이상~75%미만	2.2	2.9	3.6	4.3
75%이상~100%미만	2.6	3.3	4.0	4.7
100%이상	2.9	3.6	4.3	5.0

주) 청구액 증가율은 전년도 청구액 대비 예상 추가청구액의 증가율임.

나. 다만, 인하율 적용으로 인한 청구액 감소분은 예상 추가청구액을 초과하지 않도록 한다.

다. 예상 추가청구액은 건강보험심사평가원장이 정한 양식에 따라 산정한다.

라. 상한금액 조정 시 [별표 1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품 및 산소, 아산화질소는 적용하지 아니한다.

[별표 4]

재평가 대상 약제 상한금액 조정기준

(제8조제2항제9호 관련)

1. 약제 상한금액 재평가 시기

요양급여기준 제13조제4항제4호에 따른 약제 상한금액의 재평가(이하 이 표에서 "재평가"라 한다)는 별표 1의 변경에 따라 적용되는 산정, 조정 및 가산기준이 변경되어 새로 고시될 약제와 이미 고시된 약제와의 관계에서 그 상한금액을 조정할 필요가 있을 때 실시한다.

2. 재평가 대상

재평가는 약제급여목록표에 등재되어 있는 약제 중 장관이 별도로 공고하는 약제에 대하여 실시한다. 다만, 상한금액을 인하하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 재평가를 실시하지 아니한다.

가. 저가의약품

나. 퇴장방지의약품

다. 희귀의약품

라. 그 밖에 환자 진료를 위하여 안정적으로 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부장관이 별도로 정하는 의약품

3. 재평가 기준

가. 상한금액 조정기준

(1) 제2호에 따른 재평가 대상 약제의 상한금액 조정에 대해서는 별표 1 제1호부터 제3호까지 및 제5호를 준용한다. 이 경우, 제3호가목의 "등재되는 경우"를 "등재되는 경우 또는 등재되어 있는 경우"로 하고, 제3호가목의 "1회에 한하여" 부분은 적용하지 아니하며, 제3호나목의 "조정되는 경우"를 "조정되는 경우 또는 조정되어 있는 경우"로 한다. 다만, 기준가격 및 상한금액 조정 방법 등에 필요한 세부사항은 장관이 별도로 공고한다.

(2) 상한금액 조정 시 [별표 1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품 및 산소, 아산화질소는 적용하지 아니한다.

나. 상한금액 가산기준

제2호에 따른 재평가 대상 약제의 상한금액의 가산에 대해서는 별표 1 제4호의 규정을 준용한다.

[별표 5]

퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전 기준

(제8조제2항제11호 관련)

1. 퇴장방지의약품의 지정

가. 장관은 요양급여기준 제8조제2항에 따른 약제급여목록표에 등재된 약제 중 다음의 하나에 해당하는 경우 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제9항까지의 규정에 따라 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다.

(1) 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체의 추천이 있는 경우

(2) 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회 등 공급자 단체의 추천이 있는 경우

(3) 장관이 퇴장방지의약품으로 지정할 필요가 있다고 판단하는 경우

나. 가목에 따른 단체의 추천을 받아 퇴장방지의약품을 지정받고자 하는 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 다음의 자료를 매년 4월 또는 10월 중에 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 하며, 신청서가 심사평가원장에게 제출된 때에는 장관에게 제출된 것으로 본다.

(1) 별지 제2호서식에 의한 퇴장방지의약품 지정 신청서

(2) 별지 제3호서식에 의한 추천서

(3) 별지 제4호서식부터 별지 제7호서식까지에 의한 관련 증빙자료

2. 퇴장방지의약품의 지정 기준 등

가. 장관은 다음의 하나에 해당하는 경우 제1호가목에 따라 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다.

(1) 타약제에 비하여 저가인 약제로 품절이 빈번하게 발생하거나 생산 또는 수입 원가(이하 “원가”라 한다)의 상승 등으로 생산 또는 수입이 기피되어 임상진료에 지장을 초래하는 약제

(2) 타약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 타약제의 대체 효과가 있어 비용·효과적인 측면에서 특별히 관리하여야 할 약제

(3) 기타 퇴장방지의약품 관리 목적에 부합하다고 약제급여평가위원회를 거쳐 평가된 약제

나. 장관은 WHO에서 추천하는 필수의약품 목록에 등재된 성분의 약제가 추천된 경우 우선 지정 대상으로 검토하여야 한다.

다. 퇴장방지의약품의 지정 여부는 다음과 같은 조건을 평가하여 판단한다.

(1) 지정기준선 충족 여부: 투여경로에 따라 정한 아래의 금액(이하 “지정기준선”이라 한다) 미만인 약제. 이 때 금액은 약제급여목록표의 상한금액(내복액상제의 경우 최소단위로 환산한 금액)을 기준으로 전년도 연간 청구량이 가장 많은 함량의 최근 가중평균가를 적용

〈퇴장방지의약품 지정기준선〉

구분	기준금액
내복제	525원
내복액상제(최소단위당)	40원
외용제	2,800원
주사제	5,257원

(2) 의약품 등재현황: 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제(제형이 동일한 제제의 판단은 별표 1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제1호가목(2)의 규정에 의한다. 이하 같다) 내에서 지정 대상 품목의 등재 현황이 다음의 하나에 해당될 경우. 단, 전년도 연간 청구액 100만원 미만 품목은 제외하며, 동일 업체의 등재품목 수가 2개 이상인 경우는 1개의 품목으로 간주한다.

〈의약품 등재현황〉

등재품목 수	지정 대상 품목의 연간 청구량 비중
2개 이하	제한 없음
3개	40% 이상
4개 이상	50% 이상

(3) 진료상 필요하나 대체약제가 없거나 대체약제에 비하여 투약비용이 저렴한 경우

(4) 기초수액제는 “별첨3”에서 정한 “퇴장방지의약품 중 기초수액제의 인정범위” 내에 포함되는 경우

라. 다목(1)에도 불구하고 다음의 하나에 해당하는 경우에는 지정기준선을 초과하여 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다.

(1) 임상적 필요도가 높아 공급 중단 시 환자 진료에 차질이 예상되는 의약품으로, 대체약제가 없으면서 유효한 특허가 존재하지 않으며 투여경로·성분·제형이 동일한 제제 내 업체 수가 1개인 경우 (단, 업체수 산출시 전년도 청구액이 100만원 미만인 약제는 제외함)

(2) 혈장분획제제로서, 대체약제가 없거나 고가인 타 약제에 비해 대체효과가 있는 경우

마. 다목 또는 라목에도 불구하고 다음의 하나에 해당하는 경우에는 퇴장방지의약품으로 지정하지 아니한다.

(1) 제형의 특수성이 인정되는 약제

(2) 혈장분획제제로 혈장분획성분이 일부 포함된 복합제 또는 희귀의약품

(3) 「국민건강보험법」제41조의2제1항·제2항, 같은 법 시행령 제18조의2 및 별표 4의2에 따라 요양급여 적용 정지 또는 제외된 약제(같은 법 시행령 제70조의2 및 별표 4의2에 따라 요양급여의 적용 정지 또는 제외에 갈음하여 과징금이 부과된 경우를 포함한다.)

바. 퇴장방지의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제는 퇴장방지의약품으로 당연지정 되는 것으로 하되, 신규지정에 의한 당연지정 품목은 신규 지정

과 동시에 지정되는 것으로 보고, 기 지정 약제에 의한 당연지정 품목은 약제급여목록표 등재시점에 지정된 것으로 본다. 다만, 다음의 하나에 해당하는 경우에는 적용되지 아니한다.

(1) 퇴장방지의약품과 성분은 동일하나 특정 효능·효과를 가진 약제
(2) 라목(2)에 해당하는 약제
(3) 다목(1)의 지정기준선을 충족하지 않는 약제

3. 퇴장방지의약품의 제외 기준

퇴장방지의약품으로 지정하여 관리 중인 의약품이 다음의 하나에 해당하는 경우 퇴장방지의약품에서 제외한다. 다만, 장관은 공급이 원활치 못하여 환자 진료에 지장을 초래할 수 있다고 판단하는 약제의 경우 계속 퇴장방지의약품으로 관리할 수 있다.

가. 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제 내 급여가 청구된 약제(전년도 연간 청구액이 100만원 미만인 경우 제외)의 업체 수가 6개 이상이고 연간 청구액 총합이 20억원 이상인 약제 및 해당 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제
나. 환자의 진료에 필수적이지 않은 것으로 판명된 약제
다. 제2호가목에 해당하지 않는 것으로 판단되는 약제
라. 제2호라목(1)의 조건을 충족하지 못하게 된 약제

4. 원가의 보전

가. 퇴장방지의약품으로 지정받은 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 원가보전을 신청하는 경우 별지 제2호서식 및 별지 제4호서식부터 별지 제7호서식까지에 따른 증빙자료를 매년 4월 또는 10월 중에 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 하며, 신청서가 심사평가원장에게 제출된 때에는 장관에게 제출된 것으로 본다.
나. 가목에도 불구하고 장관은 환자의 치료에 긴급을 요하는 약제의 경우에는 수시로 조정할 수 있다.
다. 원가보전을 신청한 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 원가계산에 필요한 자료를 성실하게 제출하여야 한다. 또한, 장관 또는 심사평가원장은 신청된 약제의 원가보전을 위하여 필요한 경우 관련 업체에 자료 제공을 요청할 수 있으며, 자료 제공을 요청받은 자는 성실히 이에 따라야 한다.

5. 원가보전의 기준

가. 원가는 별첨1, 별첨2의 기준에 따라 산정하되, 각 요소별로 약제의 제조업자·수입자의 요구금액과 검토기준에 의해 산출된 금액 중 낮은 금액을 적용하고, 이에 따라 최종 적용된 금액을 '원가분석금액'이라 한다.
나. 신청제품의 원가분석금액과 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자의 조

정신청금액 중 낮은 금액을 인상되는 상한금액으로 적용하되, 원가분석금액이 현 상한금액 이하인 약제는 현 상한금액을 원가분석금액으로 본다.

다. 나목에 따른 인상 상한금액은 다음의 순서로 조정된다.

(1) 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제 내에서 단독으로 신청된 경우 인상금액은 최고가 약제의 상한금액을 초과할 수 없다. 다만, 신청제품이 최고가인 경우는 그러하지 아니한다.

(2) 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제 내에서 2개 이상 신청된 경우 약제별 원가분석금액의 산술평균을 적용하여 제품별로 원가분석금액과 산술평균가 중 낮은 금액을 인상되는 상한 금액으로 적용하되, 종전 최고가 약제의 상한금액을 초과할 수 없다. 다만, 종전 최고가 약제의 상한금액도 인상되는 경우, 종전 최고가 약제의 인상 상한금액을 초과할 수 없다.

(3) 동일업체의 동일제품군 중 함량이 다른 품목 간에는 저함량을 기준으로 함량배수 이내로 상한금액 편차를 조정한다. 다만, 기초수액제는 단위당 함량이 동일한 제제 내에서 조정한다.

라. 별표 1의 저가의약품 기준을 충족 하면서 전년도 연간 청구액이 1억원 미만인 품목의 경우 신청제품의 원가분석금액과 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제 내 상한금액 평균의 1.5배 중 높은 금액을 적용하되, 원가분석금액이 현 상한금액 이하인 약제는 현 상한금액을 유지한다.

마. 라목에 따른 인상 상한금액은 다음의 순서로 조정된다.

(1) 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제 내에서 신청제품의 인상금액은 최고가 약제의 상한금액을 초과할 수 없다. 다만, 신청제품이 최고가인 경우는 그러하지 아니한다.

(2) 동일제품군의 함량에 따른 조정은 다목(3)의 방식을 준용한다.

바. 평가결과에 따른 원가의 보전은 다음을 따른다.

(1) 원가의 보전은 제2호다목(1)의 지정기준선을 초과할 수 없다.

(2) 위 규정에도 불구하고 제2호라목의 기준에 해당하는 품목은 지정기준선을 초과하여 원가를 보전 할 수 있다.

사. 가~바목에도 불구하고 장관은 제2호라목의 기준에 해당하는 품목 등 부득이하다고 판단하는 경우 원가보전의 기준과 방법을 별도로 정할 수 있다.

아. 상한금액은 원단위까지 산정하되, 원미만은 사사오입한다.

6. 원가보전의 중단

가. 퇴장방지의약품으로 지정하여 관리 중인 약제가 제2호마목(3)에 해당하게 된 경우 그 처분이 있은 날부터 3년간 원가보전을 중단한다.

나. 퇴장방지의약품으로 지정하여 관리하는 약제 중 전년도 연간 청구액이 40억원 이상인 품목은 3년간 원가보전을 중단한다. 단, 3년간 중단 이후 첫 번째 원가보전의 경우 전년도 연간 청구액에 관계없이 원가보전이 가능하나, 이 경우에도 전년도 연간 청구액이 40억원 이상이면 이로 인한 상한금액 고시

시행일로부터 3년간 다시 원가보전을 중단한다.

다. 나목에도 불구하고 장관은 환자의 치료에 긴급을 요하는 약제로서 상한금액 인상이 불가피하다고 판단하는 경우에는 원가를 보전할 수 있다.

7. 퇴장방지의약품의 관리 등

가. 장관은 퇴장방지의약품으로 지정된 약제에 대하여 매년 상반기 중 전년도 청구액이 확정된 후 제3호에 따른 지정 제외 여부 및 제6호에 따른 원가보전 중단 여부를 확인하여야 한다.

나. 퇴장방지의약품으로 지정된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 해당 약제의 생산·수입·공급을 중단하는 경우 중단일의 60일 전까지 그 사유를 별지 제8호서식에 따라 장관에게 보고하여야 하며, 심사평가원장에게 보고된 때에는 장관에게 보고된 것으로 본다.

다. 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 제5호에 따라 원가가 보전된 퇴장방지의약품에 대하여 요양급여기준 제12조제1항에 따른 상한금액 조정신청을 할 수 없다.

라. 퇴장방지의약품 지정 등의 세부 절차 및 평가 내용 등에 관하여는 심사평가원장이 정한다.

[별첨1]

국내제조 제품 원가산정방식 및 적용기준

구 분	검 토 기 준	비 고
원료비	ㅇ 원료수입면장 및 원료구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	ㅇ 외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음. ㅇ 투입형태별(제형별)loss율 한도: 경구용 3%, 주사제 5%, 외용 5%
재료비	ㅇ 재료비 구입내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	
노무비	ㅇ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 노무비] ÷ 신청제품의 연간 총 생산량	ㅇ 노무시간 산정 시 직접노무시간만 포함. 단, 법정근로시간을 초과한 경우에는 8시간 적용 ㅇ 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 하며, 총생산 노무시간자료가 없을 경우 1Batch당 노무공수 사용 가능
외주가공비	ㅇ 외주가공 내역(외주가공계약서, 세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	ㅇ 직전연도 외주가공실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 외주가공비 집계
제조경비	ㅇ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 경비] ÷ 신청제품의 연간 총 생산량 - 제조경비 항목 중 '경상연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정	ㅇ 노무시간 산정 시 직접노무시간만 포함 ㅇ 노무시간 대신 기계가동시간 사용가능 ㅇ 외주가공이 있을 경우, 외주가공비를 차감한 금액을 기준으로 산정
제조원가계	ㅇ 원료비 + 재료비 + 노무비 + (외주가공비) + 경비의 합계액	
판매비 및 일반관리비	ㅇ 제품매출관련 판매비 및 일반관리비 × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '광고	ㅇ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 이내에서 인정

구 분	검 토 기 준	비 고
	비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '접대비'는 세무조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목 중 해당 제품과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '운반비'에 대하여 해당 제품과 관련이 있다고 발생내역(세금계산서 및 거래명세서 등)으로 입증할 경우, 해당 제약사 제품에 대한 운반비는 별도로 분리하여 산정 가능	('광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 비율 제외) ㅇ제품매출관련 판매비 및 일반관리비=손익계산서상 판매비 및 일반관리비×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ㅇ총제조원가=(당기제품제조원가+제품매출원가)÷2 ㅇ중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
영업외 손익	ㅇ제품매출관련 영업외 손익×(신청제품 제조원가 계 ÷ 총 제조원가) - 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 - 영업외손익 산정 시 투자활동관련 항목은 제외 ※투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)	ㅇ한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율이내에서 인정 ㅇ제품매출관련 영업외손익= 손익계산서상 영업외손익×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ㅇ총제조원가=(당기제품제조원가+제품매출원가)÷2 ㅇ중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
총원가계	ㅇ제조원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
적정이윤	ㅇ(제품매출관련 자기자본금액 × 산업평균 자기자본세전순이익률) × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)	ㅇ한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 자기자본세전순이익률' 비율임 ㅇ제품매출관련 자기자본금액 = 자기자본금액×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ㅇ총제조원가=(당기제품제조원가+제품매출원가)÷2
부가가치세	ㅇ적정이윤까지 합산한 금액의 10%	

구 분	검 토 기 준	비 고
유통 거래폭	ㅇ 저가(5.15%가산): 내복제의 상한금액이 525원(내복액상제는 최소단위당 40원) 미만인 제품, 외용제의 상한금액이 2,800원 미만인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 미만인 제품 ㅇ 고가(3.43%가산): 내복제의 상한금액이 525원(내복액상제는 최소단위당 40원) 이상인 제품, 외용제의 상한금액이 2,800원 이상인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 이상인 제품	
인상 검토가	ㅇ 총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

[별첨2]

상품(수입 의약품) 원가산정방식 및 적용기준

구 분	검 토 기 준	비 고
상품 매입액	ㅇ상품수입면장 및 상품구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정 ㅇ단, 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 경상개발비' 비율 해당액을 차감함	ㅇ외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음
매입(수입) 경비	ㅇ경비지출내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. ㅇ단, 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 경상개발비' 비율 해당액을 차감함.	
매입 원가계	상품매입액+매입(수입)경비	
판매비 및 일반 관리비	ㅇ상품매출관련 판매비 및 일반관리비×(신청제품 매입원가계÷총 상품원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정. - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '접대비'는 세무조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목 중 해당 제품과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '운반비'에 대하여 해당 제품과 관련이 있다고 발생내역(세금계산서 및 거래명세서 등)으로 입증할 경우, 해당 제약사 제품에 대한 운반비는 별도로 분리하여 산정 가능	ㅇ한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 이내에서 인정 ('광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 비율 제외) ㅇ상품매출관련 판매비 및 일반관리비 = 손익계산서상 판매비 및 일반관리비×(상품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ㅇ총상품원가 = (당기상품매입원가 +상품매출원가)÷2 ㅇ중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
영업외 손익	ㅇ상품매출관련 영업외 손익 × (신청제품 매입원가 계 ÷ 총 상품원가) · 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 · 영업외손익 산정 시 투자활동 관련 항목은 제외	ㅇ한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율이내에서 인정 ㅇ상품매출관련 영업외손익 = 손익계산서상 영업외손익×(상품매출원가÷손익계산서상 총매

구 분	검 토 기 준	비 고
	※투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)	출원가) ㅇ총 상품원가 = (당기상품매입원가 + 상품매출원가) ÷ 2 ㅇ중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
총원가계	ㅇ매입원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
적정이윤	ㅇ(상품매출관련 자기자본금액×산업평균 자기자본세전순이익률)×(신청제품의 매입원가 계 ÷ 총 상품원가)	ㅇ한국은행에서 발행되는 통계자중 '의약품 제조업 평균 자기자본세전순이익률' 비율임 ㅇ상품매출관련 자기자본금액=자기자본금액×(상품매출원가÷손익계산서상 총 매출원가) ㅇ총 상품원가 = (당기상품매입원가 + 상품매출원가) ÷ 2
부가가치세	ㅇ적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
유통거래폭	ㅇ저가(5.15%가산): 내복제의 상한금액이 525원(내복액상제는 최소단위당 40원) 미만인 제품, 외용제의 상한금액이 2,800원 미만인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 미만인 제품 ㅇ고가(3.43%가산): 내복제의 상한금액이 525원(내복액상제는 최소단위당 40원) 이상인 제품, 외용제의 상한금액이 2,800원 이상인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 이상인 제품	
인상검토가	ㅇ총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

[별첨 3]

“퇴장방지의약품 중 기초수액제의 인정범위”

(제2호다목(4)관련)

분류명칭	구성성분
당류제	dextrose
	fructose
	sorbitol
	mannitol
혈액대용제/ 기타의 혈액 및 체액용약	NaCl
	하트만(Ca+KCl+NaCl+Na lactate)
	하트만+dextrose
	dextrose+NaCl
	glucose+NaCl
	dextrose+KCl
	dextrose+KCl+NaCl
	dextrose+KCl+NaCl+Na lactate
	KCl+NaCl
	Ca+KCl+NaCl+fructose
	dextrose+NaCl+NaOH+lactic acid 또는 dextrose + NaCl + Na lactate
	KCl
용해제	water for injection

[별표 6]

약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준

(제8조제2항제13호 관련)

1. 정의

가. “약제 실거래가 조사”라 함은 장관이 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 제1편 제6조제1항에 따라 요양기관이 제출한 요양급여비용명세서를 근거로 하여 요양급여기준 제11조의2에 따라 결정한 약제의 상한금액을 조정하기 위하여 실시하는 조사를 말한다.

나. “가중평균가격”라 함은 약제 실거래가 조사를 한 결과를 기준으로 요양기관이 청구한 약제총액의 합을 총 청구량으로 나눈 가격을 말한다.

다. “기준상한금액”이라 함은 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시의 약제 상한금액을 말한다.

2. 약제 실거래가 조사 대상

가. 약제 실거래가 조사는 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관을 대상으로 한다.

나. 가목에도 불구하고 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실거래가 조사대상에서 제외할 수 있다.

1) 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조에 따라 설립구분이 국립 또는 공립으로 신고된 요양기관

2) 제4호에 따른 조사기준일 당시 폐업된 요양기관

3. 약제 실거래가 조사 자료의 보완

가. 장관은 제1호가목에 따른 약제 실거래가 조사를 하는 과정에서 요양기관의 약제에 대한 구입금액 확인이 필요한 경우에는 해당 요양기관에게 약제 구입내역을 증명할 수 있는 거래명세서 등 관련 자료의 제출을 요구하거나 소속 공무원으로 하여금 사실확인을 위한 현지확인점검을 실시하게 할 수 있다.

나. 가목에 따른 약제의 구입금액의 확인과 관련한 그 밖의 방법 및 절차 등은 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 중 구입약가의 확인에 관한 규정을 준용한다.

4. 조사대상기간 등

가. 약제 실거래가 조사는 2년 주기로 실시하며, 그 조사기준일은 6월 30일로 한다. 다만, 약제 실거래가 조사의 최초 기준일은 2017년 6월 30일로 한다.

나. 조사대상기간은 조사가 실시되는 해의 조사기준일을 기준으로 1년 이전 시점까지로 하되, 장관이 필요하다고 인정하는 경우 변경할 수 있다.

5. 상한금액 조정 제외제품

가. 저가의약품
나. 퇴장방지의약품
다. 마약 및 희귀의약품
라. 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품. 다만, 양도·양수된 의약품의 경우에는 제외한다.
마. 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품
바. 방사성의약품
사. 인공관류용제(「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따른 분류번호 340인 약제)

6. 상한금액의 조정기준

가. 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우에는 해당 약제의 상한금액을 가중평균가격으로 인하하고, 이때 인하율은 기준상한금액의 10% 이내로 한다.
나. 가목에도 불구하고 다음에 해당하는 의약품에 대하여는 상한금액 인하율을 추가적으로 감면한다.
  1) 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 인증받아 그 인증의 유효기간이 만료되지 않은 제약기업의 의약품에 대하여는 상한금액 인하율의 30%. 다만, 조사기준일이 속한 해당 연도의 R&D 투자액이 500억원이상 또는 매출액 3,000억원이상이면서 R&D 투자비율 10%이상인 혁신형 제약기업의 의약품에 대해서는 상한금액 인하율의 50%.
  2) 1)에도 불구하고 약제급여목록표에 따라 투여경로가 주사제인 약제에 대해서는 추가로 상한금액 인하율의 30%.
다. 가목 및 나목에 따라 상한금액을 조정할 때, 조사기준일 이후에 해당 약제의 상한금액이 기준상한금액보다 낮아진 경우에는 기준상한금액과 상한금액의 차이는 인하하는 금액에서 제외한다.
라. 상한금액 조정 시 [별표 1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품은 적용하지 아니한다.
마. 약제의 가중평균가격 산정 및 약가의 조정은 약제급여목록표에 등재된 품목별로 실시한다. 다만, 약제급여목록표상의 투여경로·성분·제형·단위당함량이 동일한 제품 중 최소단위 상한금액으로 표시된 품목들은 최소단위당 가중평균가격을 산출하여 해당 품목들의 약가를 동일하게 조정한다. (혈액응고제제 등은 제외).
바. 동일 제약회사의 투여경로가 같은 동일성분·제형의 제품 중 함량이 같은 제품은 동일한 상한금액으로 조정하며, 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 조정한다.
사. 상한금액 조정가격의 원 단위 미만에 대해서는 반올림한다.
아. 그 밖에 상한금액의 조정에 필요한 세부사항은 장관이 별도로 정할 수 있다.

[별표7]

한약제제 상한금액 산정 기준

1. 정의

가. "동일제제"란「한약제제 급여목록 및 상한금액표」(이하 "한약제제 급여목록표"라 한다)의 투여경로·원료생약·원료생약함량·제형이 동일한 제품을 말한다.
나. "단미엑스제제"란 1종의 한약을 엑스제제로 제조한 의약품을 말한다.
다. "단미엑스혼합제"란 2종 이상의 단미엑스제제를 혼합한 의약품을 말한다.

2. 산정대상 약제 및 산정기준

가. 한약제제 급여목록표에 신청제품과 동일제제가 있는 경우: 기 등재된 동일제제와 동일가로 산정한다. 다만, 동일제제의 상한금액이 상이한 경우 최고가와 동일가로 산정한다.
나. 한약제제 급여목록표에 신청제품과 동일제제가 없는 경우
(1) 신청제품과 동일 투여경로·원료생약·원료생약함량인 제품은 등재되어 있으나, 동일제제는 등재되어 있지 않고 신청제품이 약사법령에 따른「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 한약제제 중 동일투여경로의 새로운 제형으로 허가받은 약제인 경우
(가) 기 등재된 동일 투여경로·원료생약·원료생약함량인 제품 중 신청제품과 가장 유사한 제형의 제품 중 최고가 제품 상한금액의 100%로 한다. 다만, 기 등재된 동일 투여경로·원료생약·원료생약함량인 제품과 비교하여 임상적 유용성의 개선이 입증되는 경우에는 상한금액의 110%로 할 수 있다(신청제품의 상한가격은 1일 투약비용을 기준으로 산정한다).
(2) 한약제제 급여목록표에 동일 투여경로·원료생약·원료생약함량의 약제가 등재되어 있지 않은 약제
(가) 단미엑스제제: 아래의 표1에 따라 산정한다.

[표1]

* 신청 제품의 상한금액 = 신청 제품의 원료생약 함량 × [(A × B) ÷ C]
A: 신청 제품과 동일 약용부위의 기 등재 단미엑스제제의 원료생약 1g당 평균 상한금액
B: 신청 제품의 원료생약 1g당 수입금액
C: 신청 제품과 동일 약용부위의 기 등재 단미엑스제제의 원료생약 1g당 평균 수입금액
(1) 수입금액은 결정신청 당시의 의약품수출입협회 결산자료의 직전년도 금액으로 한다. 다만, 수입금액 자료가 없을 경우에는 한약재 국내 유통가격의 평균값으로 한다.
(2) 신청 제품과 동일한 약용부위의 제품이 없을 때에는 등재된 전체 단미엑스제제 원료생약의 1g당 상한금액과 수입금액의 평균값으로 한다.

(나) 단미엑스혼합제: 단미엑스혼합제를 구성하는 단미엑스제제를 위 산식에 따라 각각 산정하고 개별 단미엑스제제의 원료생약 1g당 금액을 구하여 단미엑스혼합제를 구성하는 각각의 원료생약 함량에 곱한 금액을 합산하여 산정한다. 다만, 단미엑스혼합제가 이미 등재된 단미엑스제제를 포함하는 경우에는 등재된 상한금액을 이용하여 산정한다.

3. 기타

가. 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 결정신청한 제품의 판매예정가가 이 기준에 의해 산정된 금액보다 낮은 경우 판매예정가로 산정한다.

나. 신청제품이 아래의 (1)부터 (3)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우 기 등재되었다 삭제된 제품의 최종상한금액과 동일가로 산정하되, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 삭제와 동시에 등재되는 제품에 아직 반영되지 않은 약가 인하 사유가 있는 경우에는 이를 반영한 금액을 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 한다. 다만, (1)의 경우 상속·합병 이외에 지위를 승계한 제품이 동일회사에서 한약제제제 급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 한약제제 급여목록표 별표4 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)인 경우에는 양도 제품의 최종 상한금액과 동일회사 기 등재 제품의 최종 상한금액 중 낮은 금액으로 산정한다.

(1) 「약사법」제89조에 따라 제조업자 등의 지위를 승계한 제품의 경우

(2) 동일회사가 제조판매허가(신고)된 제품을 수입허가(신고)로 전환하거나 수입허가(신고)된 제품을 제조판매허가(신고)로 전환한 경우

(3) 약사법령 및 식품의약품안전처 고시 개정 또는 업종전환 등으로 인하여 제품허가(신고)를 취하하고 동일제품으로 재허가(신고)받은 경우

다. 동일회사에서 한약제제 급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 한약제제 급여목록표 별표4 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)를 다시 결정신청한 경우 삭제된 제품의 최종상한금액과 제2호에 따라 산정된 금액 중 낮은 금액으로 산정하되, 상한금액을 산정할 수 없는 경우에는 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 산정한다. 다만, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 종전 금액에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.

라. 상한금액의 산정 시 각 단계에서 산출된 금액은 반올림하여 원단위까지 반영하고 제2호나목(2)(나)의 개별 단미엑스제제의 원료생약 1g당 금액에 단미엑스혼합제를 구성하는 각각의 원료생약 함량을 곱한 금액은 반올림하여 소수 첫째자리까지 반영하여 합산한다.

마. 의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 임상적 유용성 향상 등을 이유로 신청제품의 상한금액이 제2호 나목(1)부터 (2)까지에 따라 산정된 금액과 다르게 평가되기를 원할 경우 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제8항까지를 준용할 수 있다.

바. 환율은 결정·조정 신청서 접수월 전월의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동 폭이 큰 경우에는 다르게 적용할 수 있다.
사. 보건복지부장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 이 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액의 산정을 달리 할 수 있다.
아. 기타 상한금액 산정 및 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

[별표8]

허가사항 변경 약제의 상한금액 조정기준

(제8조제2항제14호 관련)

1. 상한금액 조정시기약제의 주성분 등「약사법」제31조에 따라 품목허가를 받은 사항이 변경되어 보건복지부장관이 그 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우 실시한다.

2. 상한금액 조정대상약제급여목록표에 등재되어 있는 약제 중 장관이 별도로 공고하는 약제에 대하여 실시하되, 대상 공고시 허가변경 사항, 상한금액 조정 필요 사유를 포함한다.

3. 상한금액 조정기준공고 당시에 결정신청 된 것으로 보고 약제의 결정 및 조정기준 [별표1]에 따라 상한금액을 재산정하여 조정하되, 기등재 이력 및 약제 특성을 고려 약제급여평가위원회에서 필요하다고 인정되는 경우 달리 조정할 수 있다.

허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차

[시행 2020. 7. 1.] [보건복지부고시 제2020-140호, 2020. 7. 1., 타법개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2752

제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2 제8호에 따른 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 약제의 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차를 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용 대상) 이 기준은 약사법령에 의하여 허가를 받거나 신고한 약제 중 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다)」에 따라 요양급여대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제를 허가 또는 신고 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 경우(이하 "허가초과 사용"이라 한다)로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 적용한다. 다만, 요양급여기준 제5조제4항에 따라 중증환자에게 처방·투여하는 약제중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제는 제외한다.

1. 대체가능한 약제가 없는 경우
2. 대체가능한 약제가 있으나 투여금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우
3. 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우

제3조(허가초과 사용승인 신청 요양기관의 자격 등) ① 약제의 허가초과 사용승인을 신청할 수 있는 요양기관은 약사법령에 따라 지정된 의약품임상시험실시기관으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 건강보험심사평가원장(이하 "심평원장"이라 한다)이 예외적으로 제3조의2제3항에 의하여 인정한 약제에 대하여는 의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관에서도 허가초과 사용승인을 신청할 수 있다.

제3조의2(허가초과 사용승인 신청 대상 기관 확대 요청 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체는 심평원장에게 특정 약제의 허가초과 사용에 대하여 제3조제2항에 따라 의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관이 사용승인 신청이 가능하도록 확대를 요청할 수 있다. 다만, 제4조제5항 후단에 따른 관련 단체의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 대한의사협회
2. 대한병원협회
3. 대한치과의사협회
4. 의료법 제77조제4항에 따른 전문과목별 관련 학회

② 제1항 각 호의 단체는 의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관이 사용승인 신청이 가능하도록 확대를 요청하고자 하는 약제(이하 '신청약제'라고 한다)가 제2조

각 호 및 별표에서 정한 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부를 포함하여 약제의 허가초과 사용의 적절성 여부를 확인하여 심평원장에게 신청하여야 한다.
③ 심평원장은 제2항에 따라 단체의 신청을 받은 경우, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 포함하여 신청약제의 허가초과 사용의 타당성, 사용대상 기관 확대의 필요성 등을 심의한 후 허가초과 사용승인 신청 요양기관의 확대요청을 승인한다.

1. 동일한 사용승인 사항으로 승인 받은 기관이 전체 의약품임상시험실시기관 대비 1/3 이상인 약제
2. 동일한 사용승인 사항으로 사용한 례수가 신청일 전년도 기준 3,000례 이상인 약제
3. 대상 질환의 특성 상 제1호 또는 제2호의 조건을 만족시키기 어려운 희귀질환 및 소아질환으로서 허가초과 사용승인 신청 요양기관의 확대 필요성이 인정되는 약제

제4조(허가초과 사용승인 절차 등) ① 약제를 허가초과 사용하고자 하는 요양기관의 장은 심평원장에게 해당 약제에 대해 허가초과 사용승인을 받아야 한다.
② 제1항에 따른 허가초과 사용승인을 받으려는 요양기관의 장은 해당 요양기관에 설치된 약사법령에 의한 임상시험심사위원회(Institutional Review Board; IRB)의 심사를 거쳐 의학적 타당성 등이 있다고 인정되는 경우 심사일로부터 15일 이내에 심평원장에게 별지 제1호서식에 따라 별지 제2호서식과 근거 자료를 첨부하여 승인을 신청하여야 한다. 다만, 제3조제2항에 따라 심평원장이 허가초과 사용승인 신청기관의 확대가 필요하다고 평가한 약제의 경우에는 임상시험심사위원회(IRB)의 심사를 생략할 수 있다.
③ 제2항에 따른 임상시험심사위원회는 별표에서 정한 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부를 포함하여 약제의 허가초과 사용의 적절성을 심사하여야 하며, 이 과정에서 같은 신청기관 내에 설치된 약사(藥事)위원회(Pharmacy and Therapeutic committee; PTC) 또는 이에 준하는 위원회의 의견을 들을 수 있다.
④ 심평원장은 제2항에 따른 신청이 별표에서 정한 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합하고 약제의 허가초과 사용의 타당성이 인정될 경우 이를 승인할 수 있다.
⑤ 심평원장은 제3조의2제3항에 따른 승인여부를 결정하기 위하여 국민건강보험법 제66조에 따른 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐야 한다. 이 경우 심평원장은 약제의 허가초과 사용의 타당성을 심의하기에 적절하다고 판단되는 관련 단체에 심의를 위탁할 수 있다.
⑥ 제5항 후단에 따른 단체의 심의 관련 기구의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 심평원장이 정한다. 이 경우 심평원장은 관련 단체와 협의하여 정한다.
⑦ 심평원장은 제4항에 따른 승인 및 제5항에 따른 심의를 위하여 식품의약품안전처장(이하 “식약처장” 이라 한다)에게 신청내용이 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부에 대한 평가를 지체 없이 요청하여야 한다. 다만, 제3조제2항에 따른 신청인 경우에는 평가 요청을 생략할 수 있다.
⑧ 제3조의2제1항에 따라 관련 단체에서 허가초과 사용승인 신청 대상 기관 확

대를 하고자 하는 경우 별지 제1호의2서식, 제2호서식과 이와 관련된 자료를 첨부하여 심평원장에게 확대 신청하여야 하며, 제3조2의제3항에 따른 인정한 약제를 사용하고자 하는 요양기관은 별지 제1호의3서식을 기재하여 심평원장에게 승인 신청하여야 한다.

⑨ 심평원장은 제7항에 따른 평가 결과를 지체 없이 신청한 요양기관에 통보하고, 제3조의2제1항에 따른 신청의 경우 신청을 받은 날로부터 60일 이내에 승인 여부 및 내용을 신청한 단체에 통보하여야 한다. 다만, 제7항에 따른 검토기간 및 신청한 요양기관 또는 단체가 보완자료를 제출하는데 소요된 기간은 처리기간에 포함하지 아니한다.

⑩ 심평원장이 제9항에 따라 승인 여부 및 내역을 통보할 때에는 서면 또는 「정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용하여 통보할 수 있다.

⑪ 제1항에도 불구하고 요양기관이 제2항에 따른 기간 내에 승인 신청을 한 경우에는 심평원장의 승인 통보 전 신청 약제를 비급여로 사용할 수 있다. 다만, 제3조제2항에 따라 신청한 약제는 심평원장의 승인을 받은 후 비급여로 사용할 수 있다.

제5조(요양기관의 의무사항 및 사후관리 등) ① 약제의 허가초과 사용을 하고자 하는 요양기관은 환자에게 해당 처방·투약이 약사법령에 따라 허가 또는 신고된 사항의 범위를 벗어난 것이라는 내용과 함께 다음 각 호에 대하여 설명하여야 하며, 환자가 충분한 설명을 들은 후 투약 여부를 결정할 수 있게 하여야 한다.

1. 투약 계획 및 소요 비용
2. 예상되는 부작용의 종류 및 부작용 발생 시 대응 계획
3. 대체가능한 치료법 유무

② 요양기관이 심평원장으로부터 제4조제9항에 따른 불승인 통보를 받은 경우에는 그 통보를 받은 날부터 허가초과 약제를 더 이상 사용하여서는 아니 된다.

③ 요양기관이 심평원장으로부터 제4조제9항에 따라 사용승인을 받은 경우에는 매년 3월말까지 전년도에 사용한 해당 약제의 사용 내역(승인 후 사용내역이 없는 경우도 포함하고, 제4조제11항에 따라 승인 통보 전 사용한 내역도 포함한다)을 별지 제3호 서식에 따라 제출하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 취할 수 있다.

1. 해당 연도에 비급여 불승인을 3회 받은 요양기관 : 경고
2. 해당 연도에 비급여 불승인을 4회 이상 받은 요양기관 : 제4조제9항에 따른 심평원장 승인 전 비급여 사용 제한

⑤ 심평원장은 제3항에 따라 비급여 사용내역을 보고 받은 후 그 내용을 식약처장에게 통보하여야 하며, 식약처장은 사용내역 등을 평가하여 안전성·유효성이 인정되지 않는 경우에는 심평원장에게 사용중지를 요청할 수 있다.

⑥ 심평원장은 제3항에 따라 보고받은 비급여 사용내역을 평가하여 요양급여가 필요하다고 판단되는 경우에는 보건복지부장관에게 요양급여를 요청할 수 있다.

⑦ 제5항에 따른 식약처장의 사용중지 요청을 받은 심평원장은 지체 없이 비급여

사용승인을 받은 요양기관에게 승인 결정의 취소를 통보하여야 한다. 이 경우, 취소 통보를 받은 요양기관은 그 통보를 받은 날부터 허가초과 약제의 비급여 사용을 하여서는 아니 된다.

제6조(세부운영절차 등) 허가초과 사용약제의 승인에 필요한 검토절차, 심의위원회의 구성·운영 등 필요한 사항은 심평원장이 정한다.

제7조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-140호, 2020. 7. 1.〉

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표] 허가초과 사용약제의 비급여 사용승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준 (제4조 관련)

■ 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차 [별표]

허가초과 사용약제의 비급여 사용승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준

(제4조 관련)

1. 의학적 근거의 범위

의학적 근거의 범위는 교과서, 국내·외 임상진료지침, 공인된 학술지에 게재된 임상연구문헌, 제외국의 약제 허가사항 등으로 한다.

2. 임상연구문헌의 의학적 근거수준의 분류 및 기준

임상연구 문헌은 연구유형에 따라 다음의 4가지 범주로 분류하며, 허가초과 사용약제의 비급여 사용을 위해서는 범주 2 이상의 근거가 있어야 한다. 다만, 희귀질환에 사용하고자 하는 경우에는 범주 4까지 인정할 수 있다.

범주1: 무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (system review, meta-analysis)
범주2: 무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범위3: 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조건 연구(case cintrol study), 코호트 연구(cohort study) 및 기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)
범위4: 단면조사연구(cross-sectional study), 전/후 비교연구(before/after study), 증례 보고(case report), 환자군 연구(case series), 비 분석적 연구(non-analytic study)

주. 건강보험심사평가원 의료기술평가사업단 EBH팀
「근거문헌수록지침(EBRM : Evidence Based Revier Mannual) 제2판 2006년 12월

약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정 기준

[시행 2014. 9. 1.] [보건복지부고시 제2014-144호, 2014. 9. 1., 일부개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2756

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 기준은「국민건강보험법 시행령」제22조제2항에 따라 약제 및 치료재료에 대한 비용의 결정기준·결정절차 기타 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 장 약제에 대한 비용의 결정 등

제2조(구입약가의 산정) ① 요양급여에 사용된 약제의 구입금액(이하 "구입약가"라 한다)은 다음 각 호와 같이 산정한다.

1. 분기별 구입한 약제총액의 합을 총 구입량으로 나눈 가격(이하 "분기 가중평균가격"이라 한다)을 다음 분기 둘째 달 초일 진료분부터 3개월까지의 진료분의 구입약가로 산정한다. 다만, 분기 가중평균가격이「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제8조제2항 및「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 "상한금액표"라 한다)에 따른 상한금액을 초과하는 경우에는 상한금액을 구입약가로 산정한다.
2. 분기마다 약제구입이 발생되지 않는 경우에는 약제 구입이 발생한 마지막 분기 가중평균가격을 계속하여 구입약가로 산정한다. 다만, 분기 가중평균가격이 없는 경우 또는 상한금액 인상전에 구입하였던 약제로서 재고량이 없어 상한금액 인상 후 새로 구입하였음을 요양기관에서 증명하는 경우에는 가장 최근에 구입한 약제의 실구입가격을 구입약가로 산정한다.
3. 요양기관에서 처음 구입하여 사용한 약제에 대하여는 상한금액표에 따른 상한금액 범위에서 최초 구입한 가격을 분기 가중평균가격이 산정되어 적용되기 전까지의 구입약가로 산정한다.
4. 요양기관이 반품처리 등으로 재고량이 없는 약제를 종전과 다른 가격으로 새로 구입한 경우에는 처음 구입하여 사용한 약제로 보아 상한금액표에 따른 상한금액 범위에서 새로 구입한 가격을 분기 가중평균가격이 산정되어 적용되기 전까지의 구입약가로 산정한다.
5. 분기 가중평균가격 산출시 적용된 약제구입량보다 다음분기 둘째달부터 3개월간 동 가중평균가격을 적용하여 상환받는 약제의 사용량이 많을 경우, 구입량을 초과하여 사용한 약제의 구입약가는 새로운 분기별 가중평균가격이 산정되어 적용되기 전까지 상한금액표에 따른 상한금액 범위에서의 실 구입가격으로 산정한다. 다만, 구입량보다 초과하여 사용한 시점이 월의 둘째날 이

후인 경우에는 다음달부터 산정한다.

② 제1항에도 불구하고 조산원, 보건소, 보건지소 및 보건진료소의 경우에는 요양급여기준 제8조제2항에 따른 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수」(이하 "상대가치점수표"라 한다)에 따라 보건복지부장관(이하 "장관"이라 한다)이 불가피하다고 인정하는 경우를 제외하고는 소정 행위수가에 포함되므로 구입약가를 별도로 산정하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 원료의약품은 요양기관의 실구입가격에 따라 산정하고, 「약사법」 제41조에 따른 의료기관 조제실제제는 해당 약제의 제1항에 따라 산정된 구입약가 및 원료의약품의 실구입가격으로 산정한다.

④ 제1항 및 제3항에도 불구하고 상대가치점수표 중에서 별도로 산정할 수 없도록 규정한 경우에는 소정 행위수가에 포함되므로 구입약가를 별도로 산정하지 아니한다.

제3조(구입약가의 확인) ① 건강보험심사평가원장(이하 "심사평가원장"이라 한다)은 제2조제1항에 따른 구입약가 산정의 정확성 여부를 확인하기 위하여 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에 따라 요양기관이 제출한 요양급여비용청구서·요양급여비용명세서 및 「약사법」 제47조의2제2항에 따른 공급 내역정보 등을 활용하여 구입약가 검증체계를 구축·운영할 수 있다.

② 심사평가원장은 제1항에 따른 구입약가 검증체계를 구축·운영하기 위하여 「약사법」 제47조의2제1항에 따른 의약품관리종합정보센터(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)의 장에게 같은 조 제2항에 따른 공급 내역 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 공급내역 등에 관한 자료의 제공을 요청받은 의약품관리종합정보센터의 장은 지체 없이 그 요구받은 자료를 심사평가원장에게 제공하여야 한다.

③ 심사평가원장은 제1항에 따른 구입약가 검증체계에 의하여 요양기관의 구입약가를 분석한 결과 필요한 경우에는 다음 각 호의 방법으로 요양기관의 구입약가를 확인할 수 있다.

1. 서면확인 : 해당 요양기관으로부터 약제 구입내역을 증명할 수 있는 거래명세서 등 관련 자료를 제출받아 실시
2. 현지확인 : 해당 요양기관에 현지 출장하여 자료의 확인, 질문 등의 방법으로 실시

④ 심사평가원장은 제3항제1호에 따라 요양기관에 대하여 관련 자료의 제출을 요구하는 경우에는 제출할 자료 및 제출기한 등을 서면(전자문서를 포함한다)으로 통지하여야 한다. 다만, 신속한 확인을 위하여 필요한 경우에는 팩스 또는 정보통신망 등을 이용하여 통지할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 자료의 제출을 요구받은 요양기관은 제출기한 내에 관련 자료를 직접 방문, 우편, 팩스 또는 정보통신망 등으로 제출하여야 한다.

⑥ 심사평가원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제3항제2호에 따른 현지확인을 실시할 수 있다.

1. 제4항에 따라 요구한 자료를 요양기관이 제출기한 내 제출하지 않거나, 제출한 자료만으로는 구입약가 산정의 정확성 여부를 확인하기 어려운 경우

2. 민원, 언론 등을 통해 약제 구입과 관련하여 부당한 사실이 있다는 구체적이고 객관적인 증빙자료가 확인되는 경우
3. 그 밖에 심사평가원장이 필요하다고 인정한 경우

⑦ 제3항에 따른 구입약가를 확인하는 과정에서 필요한 경우에는 확인대상 요양기관과 거래한 내역이 있는 약제 공급업자에 대하여도 자료의 제출을 요구할 수 있다.

⑧ 제3항과 제7항에 따라 자료의 제출을 요구받거나 질문을 받은 자는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.

⑨ 그 밖에 구입약가 확인 방법·절차 등 필요한 사항에 대하여는 심사평가원장이 별도로 정할 수 있다.

제3조의2(공급약가의 조사 등) ① 의약품관리종합정보센터의 장은 구입약가 산정의 정확성 여부를 확인하기 위하여 요양기관 및 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상(이하 '의약품 공급업자'라 한다)을 대상으로 정기 또는 수시로 공급약가(의약품 공급업자가 요양기관에 약제를 공급한 공급금액을 말한다)를 조사할 수 있다.

② 제1항에 따른 조사 및 사후관리의 방법, 대상기관의 선정, 절차 등 필요한 사항에 대하여는 의약품관리종합정보센터의 장이 별도로 정할 수 있다.

제 3 장 치료재료에 대한 비용의 결정 등

제4조(구입치료재료대의 산정) ① 요양급여에 사용된 치료재료에 대한 비용(이하 "구입치료재료대"라 한다)은 요양급여기준 제8조제2항에 따른 「치료재료 급여·비급여 목록 및 상한금액표」(이하 "치료재료상한금액표"라 한다)의 상한금액 범위에서 요양기관의 실구입가격으로 산정한다.

② 제1항에도 불구하고 구입치료재료대는 상대가치점수표 중에서 별도로 산정할 수 있도록 규정한 경우와 장관이 불가피하다고 인정하는 경우를 제외하고는 소정행위수가에 포함되므로 별도로 산정하지 아니한다.

제5조(구입치료재료대의 사후관리) ① 제4조제1항에 따른 구입치료재료대 산정의 정확성 여부의 확인과 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 제10조에 따른 상한금액의 조정 등을 위하여 장관은 정기 또는 수시로 요양기관의 치료재료의 실구입가격을 조사할 수 있다.

② 제1항에 따른 사후관리대상은 요양급여대상 치료재료와 이와 관련된 요양기관·치료재료공급업자를 대상으로 하며, 정기 사후관리대상기관과 수시 사후관리대상기관으로 구분하여 선정한다.

③ 정기 사후관리 대상기관의 선정은 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 요양기관으로부터 제출받은 치료재료의 구입자료를 기준으로 다음의 각 목에 해당하는 기관
   가. 다른 요양기관에 비해 구입가격이 높게 신고된 품목이 많은 요양기관
   나. 제출자료 및 증빙자료의 조작이나 오류가 의심되는 요양기관

다. 요양기관과 치료재료공급업자의 자료상 구입가격이 상이한 사실이 확인된 요양기관
2. 요양급여비용총액 대비 구입치료재료대 비율이 다른 요양기관에 비해 월등히 높은 요양기관
3. 치료재료의 구입가격을 정당한 사유없이 빈번하게 변경하는 요양기관
4. 제1호부터 제3호까지의 규정과 관련된 치료재료공급업자

④ 수시 사후관리대상기관의 선정은 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 요양급여비용 심사 시 현지확인이 필요한 것으로 확인되어 심사평가원장으로부터 사후관리가 의뢰된 요양기관
2. 치료재료 구입 시 과도한 가격할인, 구입량할증, 이면계약 등 불공정 거래행위 사실이 확인된 요양기관
3. 민원제보 또는 언론보도 등으로 사회적 물의를 야기시키거나 구입치료재료대 관련 민원이 발생한 기관으로 그 내용이 구체적이고 객관적인 증빙자료로 확인할 수 있는 요양기관
4. 제1호부터 제3호까지의 규정과 관련된 치료재료공급업자
5. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정과 유사한 경우로서 장관이 현지확인이 필요하다고 인정하는 요양기관

제6조(구입치료재료대 사후관리 시 확인내역) 제5조에 따른 구입치료재료대의 사후관리를 실시하는 때에는 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다.

1. 요양기관과 치료재료공급업자 또는 치료재료공급업자간의 품목별 실거래가격의 내역(거래내역서, 거래명세서, 거래단가, 계약서등)
2. 요양기관과 치료재료공급업자 또는 치료재료공급업자간의 할인, 할증유무 등 기타 실거래내역(할인시에는 할인율에 따른 구입가)
3. 요양기관과 치료재료공급업자 또는 치료재료공급업자간의 치료재료 거래와 관련이 있는 금품류 수수내역

제7조(구입치료재료대 사후관리 시 자료의 제출) ① 장관은 제5조에 따른 사후관리대상기관에 대하여 사후관리에 필요한 서류 또는 문서, 증빙자료 등 관련자료의 제출을 요구할 수 있으며 해당 요양기관 및 치료재료공급업자는 정당한 사유가 없는 한 자료제출을 하여야 한다.

② 치료재료공급업자는 치료재료상한금액표에 등재된 품목에 대하여 거래일자, 거래처, 거래수량, 거래총액이 정확히 기재된 품목별 매출원장을 비치하여야 하며, 제5조에 따른 사후관리에 정당한 사유없이 불응하여서는 아니된다.

제8조(구입치료재료대 사후관리 시 행정조치) ① 장관은 사후관리 실시 결과에 따라 다음과 같은 행정조치를 행할 수 있다.

1. 요양기관의 실구입가격의 품목별 가중평균가격이 상한금액보다 낮은 경우 해당 치료재료의 상한금액을 실구입가격의 가중평균가격 등으로 인하 조치. 다만, 요양기관에서 공개경쟁 입찰에 의해 결정된 실구입가격은 상한금액 인하시 반영하지 아니한다.

2. 청구가격보다 실구입가격이 낮은 경우에 있어 청구가격과 실구입가격의 차액을 요양기관으로부터 환수하도록 하는 조치

② 사후관리결과 필요한 경우 해당 요양기관에 대하여 「국민건강보험법」 제98조 또는 제99조에 따라 업무정지처분 또는 과징금처분을 실시할 수 있다.

제 4 장 보칙

제9조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시를 발령한 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2017년 7월 1일까지까지로 한다.

부칙 〈제2014-144호, 2014. 9. 1.〉

이 고시는 2014년 9월 1일부터 시행한다.

장려금의 지급에 관한 기준

[시행 2021. 1. 1.] [보건복지부고시 제2020-306호, 2020. 12. 24., 일부개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2754

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「국민건강보험법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제75조의2 제5항에 따라 장려금의 지급 기준과 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "대체조제"란 「약사법」 제27조에 따라 약사가 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품(이하 "처방의약품"이라 한다)을 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하는 것을 말한다.
2. "약가차액"이란 약사가 대체조제한 의약품의 구입약가가 처방의약품의 상한금액보다 저렴하여 발생한 가격의 차액을 말한다.
3. "구입약가"란 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」제2조에서 정한 요양급여에 사용된 약제의 구입금액을 말한다.
4. "약품비고가도지표(이하 "고가도지표"라 한다)"란 요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가지표를 말한다.
5. "기대약품비"란 다음 각목의 구분에 따른 내용과 같다.
   가. 의원(「의료법」제3조제2항제1호가목의 의료기관을 말한다. 이하 같다) 외래 : 전년도 동일기간의 상병분류별 환자당약품비를 기준으로 사업대상기간의 환자수를 반영한 약품비
   나. 의원 입원 및 병원급(「의료법」제3조제2항제3호가목 및 마목의 의료기관을 말한다. 이하 같다), 보건의료원(「지역보건법」제12조에 의한 병원의 요건을 갖춘 보건소) : 전년도 동일기간의 상병분류별 투약일당 약품비를 기준으로 사업대상기간의 투약일수를 반영한 약품비
6. "실제약품비"란 사업대상기간의 원내·원외처방 약품비를 말한다.
7. "대체조제 장려금"이란 영 제75조의2제1항제1호에 따라 대체조제를 하여 약가차액이 발생한 약국(「약사법」제20조제2항에 따라 개설등록한 약국을 말한다. 이하 같다)에 지급하는 장려금을 말한다.
8. "사용장려금"이란 영 제75조의2제1항제2호에 따라 사용장려금 지급대상 약제를 처방한 요양기관에 지급하는 장려금을 말한다.
9. "처방·조제 약품비 절감 장려금"이란 영 제75조의2제1항제3호에 따라 저가구매와 사용량감소 등으로 약품비 절감이 발생한 기관에 지급하는 장려금을 말한다.

제 2 장 대체조제 장려금

제3조(대체조제 장려금의 지급) 국민건강보험공단(이하 '공단'이라 한다)은 식품의약품안전처장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체조제하여 약가차액이 발생한 약국(의료기관의 조제실은 제외한다)에 장려금을 지급한다. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 대체조제가 불가하다는 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 적은 경우에는 제외한다.

제4조(대체조제 장려금의 산출) ① 대체조제 장려금은 대체조제로 약가차액이 발생한 경우에 해당 약가차액의 100분의 30으로 산출한다.
② 제1항에 따라 대체조제 장려금을 산출할 경우 소수점 이하의 금액은 반올림한다.

제5조(대체조제 장려금의 청구) ① 대체조제 장려금을 지급 받으려는 요양기관은 「국민건강보험법」제47조제2항에 따라 요양급여비용의 심사청구를 할 때 장려금 지급 청구를 함께 하여야 한다.
② 대체조제 장려금의 청구 및 요양급여비용명세서 기재 방법은 별표 1과 같다.

제 3 장 사용장려금

제6조(사용장려금 지급대상 약제의 지정) ① 보건복지부장관은 퇴장방지의약품으로 지정된 약제 중에서 다른 약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 다른 약제의 대체효과가 있는 약제로서 비용·효과적인 측면에서 특별히 관리하여야 할 약제의 사용을 장려하기 위하여 사용장려금 지급대상 약제를 지정할 수 있다.
② 사용장려금 지급대상 약제를 지정할 때에는 동일투여경로·동일성분내 제형이 같은 약제는 함께 지정한다.

제7조(사용장려금 지급대상 약제의 지정 절차) 보건복지부장관은 퇴장방지의약품으로 지정된 약제 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제를 요양급여기준 제11조의2제14항에 따른 약제급여평가위원회(이하 "약제급여평가위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 사용장려금 지급대상 약제로 지정할 수 있다.
1. 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체의 추천이 있는 경우
2. 보건복지부장관이 사용장려금 지급대상 약제로 지정할 필요가 있다고 판단하는 경우

제8조(사용장려금 지급대상 약제의 관리) ① 보건복지부장관은 사용장려금의 지급 타당성 여부를 판단하기 위해 사용장려금 지급대상 약제가 비용·효과적인 측면에서 지속적으로 특별히 관리하여야 할 약제인지 여부를 2년마다 평가하여야 한다. 다만 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제4호 및 제11호에 따라 약제의 상한금액이 인하되는 경우 등 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 평가할 수 있다.
② 보건복지부장관은 제1항의 평가 결과 사용장려금의 지급이 타당하지 아니하

다고 판단되는 약제를 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 사용장려금 지급대상 약제에서 제외할 수 있다.

제9조(사용장려금의 지급) 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 건강보험 재정 지출을 절감하는 데 이바지한 요양기관에 장려금을 지급한다.

1. 제6조에 따라 사용장려금 지급대상 약제로 지정된 약제(이하 '사용장려금 지급대상 약제'라 한다)를 처방하거나 「약사법」제23조제4항에 따라 직접 조제한 의료기관(「의료법」제3조제2항제1호 및 제3호의 의료기관을 말한다. 이하 같다) 및 보건의료원(「지역보건법」제12조에 따른 보건의료원을 말한다. 이하 같다)
2. 사용장려금 지급대상 약제를 「약사법」제23조제3항 단서에 따라 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제한 약국

제10조(사용장려금의 산출) ① 사용장려금은 요양기관이 제9조 각 호에 따라 처방 또는 조제한 경우에 해당 약제 상한금액의 100분의 10으로 산출하며, 이 경우 제4조제2항을 준용한다.

② 제1항에 따라 산출한 사용장려금이 1원 미만인 경우에는 1원으로 한다.

제11조(사용장려금의 청구) 제5조제1항 및 제2항은 사용장려금을 청구하는 경우에 준용한다.

제 4 장 처방·조제 약품비 절감 장려금

제12조(처방·조제 장려금 산출대상) ① 처방·조제 약품비 절감 장려금(이하 '처방·조제 장려금'이라 한다)은 입원진료 및 외래진료, 약국조제시 발생한 약품비에 대하여 전자포털 및 전자문서교환방식 등 전산매체로 청구하여 상병별 평가가 가능한 요양기관을 대상으로 산출한다.

② 제1항에 따른 처방·조제 장려금 산출대상 요양기관, 진료과목 및 상병, 의약품은 별표 2와 같다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 별표 3에 해당하는 경우에는 장려금 산출대상에서 제외한다.

제13조(처방·조제 장려금 산출주기 및 기간) 장려금 산출은 매년 반기별로 실시하며 제1반기는 매년 1월1일부터 6월30일까지, 제2반기는 매년 7월1일부터 12월31일까지의 처방·조제분으로 산출한다.

제14조(산출지표) ① 저가구매 장려금 산출은 고가도지표, 의약품별 상한금액, 구입금액으로 한다. 이 경우 요양급여비용 청구금액을 구입금액으로 본다.

② 사용량감소 장려금 산출은 고가도지표, 기대약품비, 실제약품비로 하며 지표별 정의 및 산출방법 등 세부내역은 별표 4와 같다.

제15조(처방·조제 장려금 산출) 처방·조제 장려금은 요양기관별로 저가구매 장려금과 사용량 감소로 인한 장려금을 합산하여 산출한다.

1. 저가구매 장려금은 사업대상기간의 약품별 상한가와 실제 구입하여 청구한 금액을 비교하여 약품비 절감액을 산출한 후 기관별 지급률을 곱하여 산출한다.
2. 사용량감소 장려금은 기대약품비와 실제약품비를 비교하여 약품비 절감액을 산출한 후 기관별 지급률을 곱하여 산출한다.

제16조(처방·조제 장려금 지급률) ① 병원급 의료기관과 의원의 처방·조제 장려금 지급률은 고가도지표별로 기관별 지급률을 달리 적용하되 다음과 같이 산출한다.
1. 저가구매 장려금 지급률은 고가도지표가 1.00일 때 지급률(이하 '기본지급률'이라 한다)을 100분의 20으로 하고, 최소 100분의 10부터 최대 100분의 30까지의 범위내로 한다.
2. 사용량감소 장려금 지급률은 기본지급률을 100분의 35로 하고, 최소 100분의 10부터 최대 100분의 50까지의 범위내로 한다.

② 병원급 의료기관과 의원의 고가도지표별 처방·조제 장려금 지급률은 저가구매 장려금 지급률과 사용량감소 장려금 지급률을 각각 산출하되 별표 5와 같다.

③ 약국의 처방·조제 장려금 지급률은 제1항제1호의 기본지급률로 한다.

제17조(처방·조제 장려금 지급 등) ① 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)은 처방·조제 장려금을 산출한 결과 장려금이 지급되어야 할 경우 지급 대상 요양기관과 요양기관별 장려금 금액을 보건복지부장관의 승인을 거쳐 공단에 통보해야 한다.

② 공단은 제1항에 따라 처방·조제 장려금 산출 결과를 통보받은 때에는 해당 요양기관에 처방·조제 장려금을 지급하여야 한다.

③ 심사평가원은 처방·조제 장려금 산출 결과를 해당 요양기관에 통보해야 한다.

제18조(처방·조제 장려금 지급대상 제외) 제17조에 따라 처방·조제 장려금을 지급할 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요양기관을 장려금 지급대상에서 제외한다.
1. 반기 당 장려금 지급금액이 10만원 미만인 경우
2. 장려금 산출대상기관 중 고가도지표가 보건복지부장관이 정한 수준 이상인 요양기관
3. 사용량감소 장려금의 경우 사업대상기간 고가도지표와 전년도 동일기간 고가도지표를 비교하여 전년도 동일기간 고가도지표에 비해 사업대상기간의 고가도지표가 높거나 같은 경우
4. 110분류 상병체계로 사용량감소 장려금을 산출하는 경우 한국표준질병·사인분류(Korean Standard Classification of Diseases)의 소분류(3단위분류) 상병으로 기대약품비를 실제약품비와 비교하였을 때 기대약품비에 비하여 실제약품비가 같거나 증가한 의원
5. 장려금 산출대상 진료분(전년도 동일기간 진료분을 포함한다. 이하 같다)에 대하여 「국민건강보험법」 제98조 및 제99조에 따라 업무정지 또는 과징금 처분(이하 "업무정지등"이라 한다)을 받은 경우. 다만, 장려금 지급 후에 장려금 산출대상 진료분에 대하여 업무정지등을 받은 경우 공단은 같은 법 제57조에 따

라 이미 지급한 장려금을 환수한다.

6. 기타 보건복지부장관이 장려금 지급대상에서 제외할 만한 사유가 있다고 인정하는 경우

제19조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-306호, 2020. 12. 24.〉

제1조(시행일) 이 고시는 2021년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(처방·조제 장려금 산출대상 제외기준 적용례) 별표 3의 개정규정은 이 고시 시행 후의 처방·조제 약품비 절감 장려금 지급분부터 적용한다.

[별표/서식]

[별표 1] 대체조제 및 사용장려금의 청구 및 요양급여비용명세서 기재방법 (제5조 및 제11조 관련)

[별표 2] 처방·조제 장려금 산출 대상 (제12조제2항 관련)

[별표 3] 처방·조제 장려금 산출대상 제외기준 (제12조제3항 관련)

[별표 4] 장려금 산출지표 (제14조제2항 관련)

[별표 5] 고가도지표별 처방·조제 장려금 지급률(제16조제2항 관련)

[별표 1]

대체조제 및 사용장려금의 청구 및 요양급여비용명세서 기재방법

(제5조 및 제11조 관련)

1. 대체조제 장려금

가. 대체조제한 의약품에 대한 내용을 먼저 기재하고, 바로 다음 행에 처방의약품에 대한 내용을 기재

나. 요양급여비용명세서 "조제구분"란의 경우 대체조제의약품을 기재한 행에는 "4"를 기재하고, 처방의약품을 기재한 행에는 "9"를 기재

다. "단가"란의 경우 대체조제의약품을 기재한 행에는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」상의 "상한금액 범위 내 요양기관의 실구입가"를 기재하고, 처방의약품을 기재한 행에는 "대체조제에 따른 장려금"을 기재

라. 대체조제에 따른 장려금 산정 시 소수점 이하의 금액은 반올림

마. 대체조제에 따른 장려금은 공단부담금에 전액 포함

2. 사용장려금

가. 원내에서 처방·조제하거나 의약분업예외지역 약국에서 직접 조제하는 경우에는 사용장려금을 구입약가와 구분하여 청구한다.

나. 원외처방하는 경우에는 사용장려금만 청구한다.

다. 요양급여비용명세서에는「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」상의사용장려금을 다음과 같이 기재한다.

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="2">의·치과</th><th colspan="2">약국</th><th>비고</th></tr>
<tr><td rowspan="3">단가</td><td rowspan="2">원내
조제</td><td>구입약가주1)</td><td rowspan="2">직접
조제</td><td>구입약가주1)</td><td rowspan="3">직접조제의 경우 의약분업 예외지역에 한하여 산정함</td></tr>
<tr><td>사용장려금</td><td>사용장려금</td></tr>
<tr><td>원외
처방</td><td>사용장려금</td><td>처방
조제</td><td>구입약가주1)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">예외구분
코드</td><td rowspan="2">원내
조제</td><td>해당 예외구분코드</td><td rowspan="2">직접
조제</td><td>해당 예외구분코드</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>99주2)</td><td>99주2)</td></tr>
<tr><td>원외
처방</td><td>99주2)</td><td>처방
조제</td><td>해당없음</td></tr>
</table>

주1) 구입약가가 상한금액을 초과하는 경우 : 상한금액

주2) 해당의약품의 사용장려금을 청구할 경우 요양급여비용명세서 '특정내역기재란'에 예외구분코드('99')를 기재(서면의 경우 '예외구분코드'란에 기재)

[별표 2]

처방·조제 장려금 산출 대상

(제12조제2항 관련)

구분	산출대상
요양기관	○「국민건강보험법」제42조제1항에 따른 요양기관 중 의원, 병원(보건의료원을 포함한다. 이하같다), 종합병원(상급종합병원을 포함한다. 이하 같다) 및 약국으로서 전자포털 및 전자문서교환방식 등 전산매체로 약품비를 청구한 요양기관 ○ 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우
진료과목 및 상병	○ 입원진료 및 외래진료 시 발생한 의과진료과목[주1)]에 해당하는 상병으로 한다, 다만, 사용량감소 장려금의 경우 병원 및 종합병원은 핵의학과, 성형외과, 영상의학과, 직업환경의학과, 방사선종양학과, 진단검사의학과, 병리과, 결핵과, 예방의학과 상병은 제외한다 ○ 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우
의약품	○ 병원급 의료기관(「의료법」제3조제2항제3호가목 및 마목의 의료기관과 「지역보건법」제12조에 의한 보건의료원을 말한다. 이하 같다), 의원(「의료법」제3조제2항제1호가목의 의료기관을 말한다. 이하 같다) 및 약국의 처방·조제내역을 기준으로「약제급여목록 및 급여상한금액표」의 약제별 상한금액과 실제청구금액을 적용하여 산출한다 ○ 저가구매 대상의약품 - 병원급 의료기관 및 의원에서 입원 및 외래원내에서 발생한 약품비 - 약국에서 발생한 약품비 ○ 사용량 절감 대상의약품 - 병원급 의료기관 및 의원에서 입원 및 외래원내·원외처방에서 발생한 약품비 ○ 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우

주1)「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」별표 5의 진료과목을 말한다.

[별표 3]

처방·조제 장려금 산출대상 제외기준

(제12조제3항 관련)

□ 저가구매 절감액 산출

구분	제외되는 경우
의약품	○ 복지부고시 「약제의 결정 및 조정기준」[별표 6] 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 5.상한금액 조정 제외제품 중 가. 저가의약품 나. 퇴장방지의약품 다. 마약 및 희귀의약품 ○ 국민건강보험법 시행규칙 제16조에 의한 전액본인부담(100/100) 의약품 ○ 고가도지표 산출제외기관은 기본지급률을 반영 ○ 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우

□ 사용량감소 절감액 산출

구분	제외되는 경우
기관	가. 사업대상 기간(전년도 동일 기간을 포함한다. 이하 이 표에서 같다) 중 폐업한 경우 나. 사업대상 기간 중 서면으로 청구한 경우 다. 사업대상 기간 중 대표자변경, 종별변경 등으로 요양기관 기호가 변경된 경우 라. 사업대상 기간 중 사업대상 진료월이 6개월 미만인 경우 마. 사업대상 기간 중 사업대상 명세서건수가 120건 미만인 경우 바. 사업대상 기간 중 사업군(의원은 표시과목별, 병원급은 병원(보건의료원 포함), 종합병원, 상급종합병원)이 변경되거나 사업대상기관의 사업군이 상이한 경우 사. 사업대상 기간 중 개설지역이 변경되거나 사업대상 기간의 개설지역이 상이한 경우(의원) 아. 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우
명세서	가. 보건복지부 고시「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」에서 정한 산정특례대상 명세서(같은 고시 제3조, 제6조에 따른 약국 산정특례 대상 명세서는 제외한다.) 나.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 의한 제1급감염병", "제2급감염병", "제3급감염병" 상병이 기재된 명세서 다. 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우
의약품	가. 제외약효군 - 인공관류용제(34*), 종양용약(42*), 조직세포의 치료 및 진단 목적(43*), 기타의 조직세포의 기능용의약품(490), 생물학적 제제(63*), 조제용약(71*), 진단용약(72*), 전신마취제(111), 자격료법제(비특이성 면역원제포함)(142), 뇌하수체호르몬제(241), 지혈제(332), 주로 악성종양에 작용하는 것(617) 나. 퇴장방지의약품 다.「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처장 고시)에 의한 희귀의약품라. 국민건강보험법 시행규칙 제16조에 의한 전액본인부담(100/100) 의약품 마. 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우

[별표 4]

장려금 산출지표

(제14조제2항 관련)

가. 의원(외래)

지표명	정의 및 산출식
약품비고가도지표 (PCI, Prescribing Costliness Index)	가. 정의 ○ 요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가 지표 - 동일사업군*의 환자당 약품비 발생수준과 비교하여 산출하는 지표 * 동일 사업군은 동일표시과목을 말함. 다만, 병리과, 결핵과, 진단검사의학과, 핵의학과, 방사선종양학과, 응급의학과, 직업환경의학과, 예방의학과 등은 일반과(미표시)에 포함함 나. 산출식 $PCI_h = \frac{i \sum C_{hi} \cdot N_{hi}}{i \sum C_i \cdot N_{hi}}$ PCI_h = 사업대상 기관의 처방약품비 고가도지표 h = 사업대상 기관 i = 상병분류* C_i = 동일사업군 환자당 약품비 C_{hi} = 사업대상기관 환자당 약품비 N_{hi} = 사업대상기관 환자수 (처방여부 관계없이 모든 환자수) * 상병분류는 110분류(통계청고시 「한국표준 질병사인분류」에 의한 22대 분류에(Ⅰ~ⅩⅫ)연령구분 5구간 적용한 분류체계)등을 활용하여 분류함 - PCI는 상한금액을 기준으로 소수 둘째자리까지 산출 (셋째자리에서 반올림) 다. 고가도지표를 산출할 경우에는 (별표3)에 의한 사용량감소 절감액 산출기준을 적용한다.
기대약품비	가. 정의 ○ 전년도 동일 기간의 상병분류별 환자당 약품비를 기준으로 사업대상 기간의 상병분류별 환자수를 반영한 약품비 - 전년도 동일 기간 환자당 약품비 산출시 약가는 사업대상 기간 약가로 보정 나. 산출식 $E_h = \sum_i C_{t-1,\ i} \cdot N_{t,\ i}$ E_h = 사업대상 기관의 기대약품비 h = 사업대상 기관 t = 사업대상 기간 i = 상병분류(110분류) $C_{t-1,\ i}$ = 전년도 동일 기간 상병분류별 환자당 약품비(약가 보정) $N_{t,\ i}$ = 사업대상 기간의 상병분류별 환자수(처방여부 관계없이 모든 환자수)
실제약품비	사업 대상 기간의 외래원내·원외처방 약품비

나. 의원(입원)

지표명	정의 및 산출식
약품비고가도지표 (PCI, Prescribing Costliness Index)	가. 정의 ○ 요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가 지표 - 동일사업군*의 투약일당 약품비 발생수준과 비교하여 산출하는 지표 * 동일 사업군은 동일표시과목을 말함. 다만, 병리과, 결핵과, 진단검사의학과, 핵의학과, 방사선종양학과, 응급의학과, 직업환경의학과, 예방의학과 등은 일반과(미표시)에 포함 나. 산출식 $PCI_h = \frac{\sum_i C_{hi} \cdot N_{hi}}{\sum_i C_i \cdot N_{hi}}$ PCI_h = 사업대상 기관의 처방약품비 고가도지표 h = 사업대상 기관 i = 상병분류(KDRG) C_i = 동일사업군 투약일당 약품비 C_{hi} = 사업대상기관 투약일당 약품비 N_{hi} = 사업대상기관 투약일수* - PCI는 상한금액을 기준으로 소수 둘째자리까지 산출 (셋째자리에서 반올림) 다. 고가도지표를 산출할 경우에는 (별표3)에 의한 사용량감소 절감액 산출기준을 적용한다
기대약품비	가. 정의 ○ 전년도 동일 기간의 상병분류별 투약일당약품비를 기준으로 사업대상 기간의 상병분류별 투약일수를 반영한 약품비 - 전년도 동일 기간 투약일당약품비 산출시 약가는 사업대상 기간 약가로 보정 나. 산출식 $E_h = \sum_i C_{t-1,\ i} \cdot N_{t,\ i}$ Eh = 사업대상 기관의 기대약품비 h = 사업대상 기관 t = 사업대상 기간 i = 상병분류(KDRG) $C^{t-1,\ i}$ = 전년도 동일 기간 상병분류별 투약일당 약품비(약가 보정) $N^{t,\ i}$ = 사업대상 기간의 상병분류별 투약일수
실제약품비	사업 대상 기간의 입원 처방(원내 및 원외) 약품비

다. 병원급 의료기관

지표명	정의 및 산출식
약품비고가도지표 (PCI, Prescribing Costliness Index)	가. 정의 ○ 요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가 지표 - 동일사업군(병원(보건의료원 포함), 종합병원, 상급종합병원)의 상병분류별로 투약일당 약품비 발생수준을 비교하여 산출하는 지표 나. 산출식 $PCI_h = \frac{\sum_i C_{hi} \cdot N_{hi}}{\sum_i C_i \cdot N_{hi}}$ PCIh = 사업대상 기관의 처방약품비 고가도지표 h = 사업대상 기관 i = 상병분류 C^i = 동일사업군 투약일당 약품비 C^{hi} = 사업대상기관 투약일당 약품비 N^{hi} = 사업대상기관 투약일수 * 상병분류는 KDRG, KOPG 등을 활용하여 분류함 - PCI는 상한금액을 기준으로 입원, 외래 각각 산출하되 소수 둘째자리까지 산출 (셋째자리에서 반올림) 다. 고가도지표를 산출할 경우에는 (별표3)에 의한 사용량감소 절감액 산출기준을 적용한다
기대약품비	가. 정의 ○ 전년도 동일기간의 상병분류별 투약일당 약품비를 기준으로 사업대상기간의 상병분류별 투약일수를 반영한 약품비 - 전년도 동일기간 투약일당약품비 산출시 약가는 사업대상기간의 약가로 보정 나. 산출식 $E_h = \sum_i C_{t-1,\ i} \cdot N_{t,\ i}$ Eh = 사업대상 기관의 기대약품비 h = 사업대상기관 t = 사업대상 기간 i = 상병분류(KDRG, KOPG) $C^{t-1,\ i}$ = 전년도 동 기간 상병분류별 투약일당 약품비(약가 보정) $N^{t,\ i}$ = 사업대상기간 상병분류별 투약일수
실제약품비	사업 대상 기간의 입원 및 외래원내·원외처방 약품비

[별표 5]

고가도지표별 처방·조제 장려금 지급률

(제16조제2항 관련)

가. 저가구매 장려금 지급률(기본지급률 20%, 지급률범위 10~30%)

PCI	0.66이하	0.67	0.68	0.69	0.70	0.71	0.72	0.73	0.74	0.75
가산지급률(%)	30.0	29.9	29.4	29.0	28.6	28.2	27.8	27.4	27.0	26.7
PCI	0.76	0.77	0.78	0.79	0.80	0.81	0.82	0.83	0.84	0.85
가산지급률(%)	26.3	26.0	25.6	25.3	25.0	24.7	24.4	24.1	23.8	23.5
PCI	0.86	0.87	0.88	0.89	0.90	0.91	0.92	0.93	0.94	0.95
가산지급률(%)	23.3	23.0	22.7	22.5	22.2	22.0	21.7	21.5	21.3	21.1
PCI	0.96	0.97	0.98	0.99	1.00	1.01	1.02	1.03	1.04	1.05
가산지급률(%)	20.8	20.6	20.4	20.2	20.0	19.8	19.6	19.4	19.2	19.0
PCI	1.06	1.07	1.08	1.09	1.10	1.11	1.12	1.13	1.14	1.15
가산지급률(%)	18.9	18.7	18.5	18.3	18.2	18.0	17.9	17.7	17.5	17.4
PCI	1.16	1.17	1.18	1.19	1.20	1.21	1.22	1.23	1.24	1.25
가산지급률(%)	17.2	17.1	16.9	16.8	16.7	16.5	16.4	16.3	16.1	16.0
PCI	1.26	1.27	1.28	1.29	1.30	1.31	1.32	1.33	1.34	1.35
가산지급률(%)	15.9	15.7	15.6	15.5	15.4	15.3	15.2	15.0	14.9	14.8
PCI	1.36	1.37	1.38	1.39	1.40	1.41	1.42	1.43	1.44	1.45
가산지급률(%)	14.7	14.6	14.5	14.4	14.3	14.2	14.1	14.0	13.9	13.8
PCI	1.46	1.47	1.48	1.49	1.50	1.51	1.52	1.53	1.54	1.55
가산지급률(%)	13.7	13.6	13.5	13.4	13.3	13.2	13.2	13.1	13.0	12.9
PCI	1.56	1.57	1.58	1.59	1.60	1.61	1.62	1.63	1.64	1.65
가산지급률(%)	12.8	12.7	12.7	12.6	12.5	12.4	12.3	12.3	12.2	12.1
PCI	1.66	1.67	1.68	1.69	1.70	1.71	1.72	1.73	1.74	1.75
가산지급률(%)	12.0	12.0	11.9	11.8	11.8	11.7	11.6	11.6	11.5	11.4
PCI	1.76	1.77	1.78	1.79	1.80	1.81	1.82	1.83	1.84	1.85
가산지급률(%)	11.4	11.3	11.2	11.2	11.1	11.0	11.0	10.9	10.9	10.8
PCI	1.86	1.87	1.88	1.89	1.90	1.91	1.92	1.93	1.94	1.95
가산지급률(%)	10.8	10.7	10.6	10.6	10.5	10.5	10.4	10.4	10.3	10.3
PCI	1.96	1.97	1.98	1.99						
가산지급률(%)	10.2	10.2	10.1	10.0						

나. 사용량감소 장려금 지급률(기본지급률 35%, 지급률범위 10~50%)

PCI	0.70이하	0.71	0.72	0.73	0.74	0.75	0.76	0.77	0.78	0.79
가산지급률(%)	50.0	49.3	48.6	47.9	47.3	46.7	46.1	45.5	44.9	44.3

PCI	0.80	0.81	0.82	0.83	0.84	0.85	0.86	0.87	0.88	0.89
가산지급률(%)	43.8	43.2	42.7	42.2	41.7	41.2	40.7	40.2	39.8	39.3

PCI	0.90	0.91	0.92	0.93	0.94	0.95	0.96	0.97	0.98	0.99
가산지급률(%)	38.9	38.5	38.0	37.6	37.2	36.8	36.5	36.1	35.7	35.4

PCI	1.00	1.01	1.02	1.03	1.04	1.05	1.06	1.07	1.08	1.09
가산지급률(%)	35.0	34.7	34.5	34.2	34.0	33.7	33.5	33.2	33.0	32.7

PCI	1.10	1.11	1.12	1.13	1.14	1.15	1.16	1.17	1.18	1.19
가산지급률(%)	32.5	32.2	32.0	31.7	31.5	31.2	31.0	30.7	30.5	30.2

PCI	1.20	1.21	1.22	1.23	1.24	1.25	1.26	1.27	1.28	1.29
가산지급률(%)	29.9	29.7	29.4	29.2	28.9	28.7	28.4	28.2	27.9	27.7

PCI	1.30	1.31	1.32	1.33	1.34	1.35	1.36	1.37	1.38	1.39
가산지급률(%)	27.4	27.2	26.9	26.7	26.4	26.2	25.9	25.7	25.4	25.2

PCI	1.40	1.41	1.42	1.43	1.44	1.45	1.46	1.47	1.48	1.49
가산지급률(%)	24.9	24.6	24.4	24.1	23.9	23.6	23.4	23.1	22.9	22.6

PCI	1.50	1.51	1.52	1.53	1.54	1.55	1.56	1.57	1.58	1.59
가산지급률(%)	22.4	22.1	21.9	21.6	21.4	21.1	20.9	20.6	20.4	20.1

PCI	1.60	1.61	1.62	1.63	1.64	1.65	1.66	1.67	1.68	1.69
가산지급률(%)	19.8	19.6	19.3	19.1	18.8	18.6	18.3	18.1	17.8	17.6

PCI	1.70	1.71	1.72	1.73	1.74	1.75	1.76	1.77	1.78	1.79
가산지급률(%)	17.3	17.1	16.8	16.6	16.3	16.1	15.8	15.6	15.3	15.1

PCI	1.80	1.81	1.82	1.83	1.84	1.85	1.86	1.87	1.88	1.89
가산지급률(%)	14.8	14.5	14.3	14.0	13.8	13.5	13.3	13.0	12.8	12.5

PCI	1.90	1.91	1.92	1.93	1.94	1.95	1.96	1.97	1.98	1.99
가산지급률(%)	12.3	12.0	11.8	11.5	11.3	11.0	10.8	10.5	10.3	10.0

혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정

[시행 2018. 4. 18.] [보건복지부고시 제2018-75호, 2018. 4. 18., 일부개정]

보건복지부(보건산업진흥과), 044-202-2970

제1조(목적) 이 규정은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제3호 및 제7조, 같은법 시행령(이하 '시행령'이라 한다) 제2조제3항, 제12조제6호 및 제14조에서 위임한 연구개발비에 포함되는 세부내용, 인증기준 및 업무의 위탁과 같은 법 시행규칙(이하 '시행규칙'이라 한다) 제3조제4항에 따른 위임한 인증(이하 "인증"이라 한다)의 세부기준 및 절차 등 인증업무를 수행함에 있어 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(연구개발비에 포함되는 세부내용) ① 시행령 제2조제3항에 따른 의약품 연구개발비에 포함되는 세부내용은 다음 각 호와 같다. 다만 제1호부터 제9호까지의 비용은 손익계산서상 비용으로 계상한 금액으로 한다.

1. 약사법 제2조제4호에 따른 의약품에 대한 연구개발을 수행하는 연구소 또는 전담부서(이하 "전담부서등"이라 한다)에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원의 급여, 상여금, 퇴직급여 등의 인건비 (단, 연구개발 업무외 타업무를 병행하는 직원의 인건비 등은 제외한다)
2. 전담부서등에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원의 출장 여비
3. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 견본품·부품·원재료와 시약류 등의 구입비
4. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 연구개발과 직접 관련 있는 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입 및 유지비 등
5. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 전문가 활용비, 기술정보수집비, 특허정보조사비, 도서 등 문헌구입비, 회의비, 세미나 개최비, 국내외 교육훈련비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료 등
6. 전담부서등에서의 연구개발 활동과 직접 관련 있는 공공요금, 제세공과금 및 수수료 등
7. 전담부서등에서 연구·시험용으로 직접 사용하기 위한 시설의 임차료·감가상각비·운영경비 등 부대경비
8. 연구개발과 직접 관련 있는 기술도입비
9. 위탁 및 공동연구개발비
10. 국외로부터 수탁받은 연구개발비
11. 당기 개발비 계상액

② 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 비용은 연구개발비 지출액에서 제외한다.

1. 상환의무가 없는 정부보조금으로서 손익계산서상 연구개발비 지출액으로 포함되어 회계처리된 비용

2. 다음 각목을 위하여 지출한 비용
   가. 일반적인 관리 및 지원활동
   나. 시장조사와 판매촉진을 위한 활동
   다. 반복적인 정보수집 활동
   라. 경영이나 사업의 효율성을 조사·분석하는 활동
   마. 일상적인 품질시험
   바. 연구개발 활동을 위한 외부 차입금에 대한 금융비용

제3조(인증요건 검토) 한국보건산업진흥원장(이하 "진흥원장"이라 한다)은 법 제7조제1항 및 시행규칙 제3조에 따라 혁신형 제약기업 인증 신청을 하고자 하는 자(이하 "신청기업"이라 한다)가 제출한 서류를 검토하여 신청기업이 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호, 시행령 제2조 및 제12조에 따른 혁신형 제약기업의 요건을 충족하는지 여부를 심사한다.

제4조(인증기준 부합 정도 평가) ① 진흥원장은 신청기업의 평가를 위하여 관련 분야의 전문가로 구성된 인증심사위원회를 운영한다.
② 인증심사위원회는 신청기업이 시행령 제12조에 따른 혁신형 제약기업의 인증기준에 부합하는 정도를 평가한다.
③ 진흥원장은 제2항에 따른 인증심사위원회의 평가결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제5조(인증 기준) ① 시행령 제12조에 따라 보건복지부장관이 고시하는 사항은 인증 심사 또는 인증 연장 심사 시점을 기준으로 과거 3년간 다음 각 호를 모두 충족하는 것을 말한다.
1. 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 같은 법 제76조제1항제5의2호 또는 제81조제1항에 따라 이루어진 업무정지·품목허가 취소 및 과징금 부과 처분, 또는 의약품의 판매촉진과 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제23조제1항제3호를 위반하여 같은 법 제24조의2에 따라 이루어진 과징금 부과 처분 횟수를 통산하여 2회 이상 행정처분을 받지 아니할 것(「약사법」이나 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 대한 위 각 위반 행위를 통틀어 이하에서 "위반행위"라 한다). 다만, 동일한 위반행위로 식품의약품안전처장, 공정거래위원회로부터 복수의 행정처분을 받은 경우에는 그 복수의 행정처분을 1회로 간주할 수 있다.
2. 제1호에 따른 행정처분의 종류와 횟수를 불문하고 행정처분서에 기재된 위반행위에서 제공한 경제적 이익 등의 총 합계액이 500만원 이상이 아닐 것
3. 기업의 임원(「상법」에 따른 이사, 감사를 말한다. 다만, 인증 신청 시점을 기준으로 최근 1년 이전에 퇴사한 자는 제외한다)이 「형법」제355조, 제356조(「특정경제범죄가중처벌 등에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제176조를 위반한 범죄 행위, 해당 기업의 임직원에 대하여 「형법」제260조(「폭력행위 등 처벌에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)를 위반한 범죄

행위,「형법」제311조 또는 제298조(「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위를 하는 경우 등 중대한 비윤리적 행위를 저질러서 벌금 이상의 형을 선고받지 아니할 것

② 인증 유효기간 동안에 제1항 각 호를 모두 충족하는 등 시행령 제12조의 인증기준을 유지하여야 한다. 만약 이를 유지하지 못하는 때에는 법 제9조제1항제2호, 시행규칙 제5조 등에 따라 제약산업육성·지원위원회(이하 "위원회")의 심의를 거쳐 인증을 취소할 수 있다.

③ 제1항제1호와 제2호를 적용함에 있어서 신청기업이 2010년 11월 27일 이전에 발생한 위반행위로 인하여 받은 행정처분과 인증 연장 심사 시점을 기준으로 5년 이전에 받은 행정처분은 제외한다. 다만, 2010년 11월 28일의 전후에 걸쳐 행하여진 위반행위는 2010년 11월 28일 이전에 발생한 위반행위로 인한 부분만 제외하고, 2010년 12월 31일 이전에 종료된 위반행위는 모두 제외하며, 행정처분에 대하여 소송이 제기된 경우에는 그 판결이 확정된 날을 행정처분일로 본다.

④ 제1항부터 제3항까지의 인증기준 등을 판단할 때 혁신형 제약기업이 「약사법」 제89조제1항 또는 제2항에 따라 의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 지위를 승계한 경우 피승계인의 위반행위 또는 피승계인의 임원의 중대한 비윤리적 행위로 인한 부분은 제외한다. 다만, 피승계인이 혁신형 제약기업의 특수관계인에 해당되는 경우에는 이를 포함한다.

제6조(혁신형 제약기업 인증) 보건복지부장관은 제4조의 평가결과를 검토하고 법 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업을 인증한다.

제7조(비밀유지 의무) ① 제4조제1항에 따른 인증심사위원회 위원 및 한국보건산업진흥원 관계직원은 인증 지원업무 수행 중 알게 된 신청기업의 비밀을 누설하여서는 아니된다.

② 인증심사위원회 위원은 제1항에 따른 비밀유지 동의서를 진흥원장에게 제출하여야 한다.

제8조(수당 및 여비) 진흥원장은 제4조제2항에 따라 평가에 참석하는 인증심사위원회 위원에게 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제9조(세부지침의 제정) 진흥원장은 혁신형 제약기업 인증관련 평가 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 세부지침을 따로 정하여 운영할 수 있다.

제10조(과징금 산출기준 등) 〈삭제〉

제11조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 「행정규제기본법」제8조에 따라 이 고시에 대하여 2015년 1월1일을 기준으로 매2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 증의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2018-75호, 2018. 4. 18.〉

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(경과규정) 이 고시 시행일 당시 인증 유효기간 중에 있을 경우에는 이 고시에 따라 인증을 받은 것으로 본다. 이 경우, 법 제8조제2항에 따른 인증 재평가를 신청한 때 그 인증기준은 이 개정 고시를 따른다.

요양기관 간 동일성분 의약품 중복투약 관리에 관한 기준

[시행 2014. 1. 1.] [보건복지부고시 제2013-198호, 2013. 12. 24., 타법개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2755

제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제5조의3의 규정에 의하여 가입자등이 3개 이상의 요양기관을 방문하여 동일한 상병(傷病)으로 동일성분 의약품을 6개월 동안 215일 이상 처방·조제받는 경우(이하 "중복투약"이라 한다)의 구체적인 인정기준과 관리 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(중복투약의 범위와 인정기준) ① 규칙 제5조의3의 "동일한 상병"이라 함은 통계청에서 고시한 한국표준질병·사인분류(KCD)의 동일한 대분류에 속한 질환을 말한다.

② 규칙 제5조의3의 "동일성분 의약품"이라 함은 「국민건강보험법 시행령」 제24조제3항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 의한 「약제급여목록 및 급여 상한금액표」 상의 주성분코드를 기준으로, 주성분 일련번호(1~4째자리)와 투여경로(7째자리)가 동일한 의약품을 말한다

③ 규칙 제5조의3의 "요양기관을 방문하여 처방·조제" 받는 행위는 다음 각 호에 해당하는 행위를 말한다.

1. 「의료법」에 따라 개설된 의료기관, 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원·보건지소, 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소에서 처방받은 후 동 기관에서 원내조제 받거나 「약사법」에 의하여 등록된 약국에서 조제 받는 행위
2. 「약사법」에 의하여 등록된 약국에서 「약사법」 제23조제3항제1호에 의해 처방전 없이 조제 받는 행위

제3조(동일성분 의약품 중복투약 계도) 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)은 규칙 제5조의3의 기준 이상으로 중복투약 받은 가입자 등에 대하여 다음 각 호의 조치를 취하여야 한다.

1. 중복투약 일수에 대한 안내
2. 제4조에 의한 약제비 환수 가능성에 대한 통보

제4조(초과 약제비 환수) 공단은 가입자 등이 제3조의 동일성분 의약품 중복투약 계도를 받은 후에도 계속해서 규칙 제5조의3을 위반한 경우에는 6개월 동안 214일분을 초과한 약제비 중 공단부담금 전부를 가입자 등으로부터 국민건강보험법 제52조에 따른 부당이득금으로 환수하여야 한다.

제5조(기간의 정산, 계도 및 환수의 방법·절차 등 세부사항) 중복투약 기간의 정산, 동일성분 의약품 중복투약 계도, 초과 약제비 환수, 부당이득금의 산정 등에 필요한 세부사항은 국민건강보험공단 이사장이 정한다.

제6조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령 훈령 제248호)」에 따라 이 고시에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2013-198호, 2013. 12. 24.〉

이 고시는 2014년 1월 1일부터 시행한다.

의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리 규정

[시행 2017. 1. 1.] [보건복지부고시 제2016-234호, 2016. 12. 15., 제정]

044-202-2494

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제47조 및 같은 법 시행규칙 제44조에 따라 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 필요한 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(대상 의약품) 「약사법 시행규칙」 (이하 "규칙"이라 한다) 제44조제1항제1호마목에 따른 "보건복지부장관이 고시로 정하는 의약품"이란 다음 각 호의 의약품을 말한다.

1. 「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제10호에서 정하는 퇴장방지의약품
2. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 의약품

제3조(지정 가격) 규칙 제44조제1항제1호마목에 따른 "보건복지부장관이 고시로 정하는 가격"이란 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」고시에서 제2조 각 호에 해당하는 의약품에 대하여 정하는 상한금액의 91%를 말한다.

제4조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」 (대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2016-234호, 2016. 12. 15.〉

이 고시는 2017년 1월 1일부터 시행한다.

의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정

[시행 2018. 7. 25.] [보건복지부고시 제2018-76호, 2018. 4. 25., 일부개정]

보건복지부(약무정책과), 044-202-2491

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제23조제3항제1호, 같은 조 제4항제1호 및 제5항의 규정에 의하여 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있는 지역 및 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역의 범위와 같은 법 제23조제4항제7호의 규정에 의하여 보건지소의 의사 또는 치과의사가 그 외래진료업무로서 의약품을 직접 조제할 수 있는 보건지소의 범위를 정함을 목적으로 한다.

제2조(예외지역의 범위) ① 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있거나 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역(이하 "예외지역"이라 한다)의 범위는 다음 각호의 1과 같다. 이 경우 해당 지역의 의료기관 또는 약국이 휴업상태에 있는 경우에는 개설되어 있지 않은 것으로 보며, 다음 각호의 1중 의료기관은 의료법에 의하여 개설된 의원·병원 및 종합병원으로 하고 특정질병만을 전문으로 진료하는 정신병원·결핵병원은 제외한다.

1. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면지역
2. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 도서지역
3. 의료기관과 약국이 개설되어 있으나 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1㎞ 이상 떨어져 있는 등 해당 지역주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 읍·면 또는 도서 지역
4. 공단지역 내에 개설된 부속의료기관과 인근 약국이 실거리로 1km 이상 떨어져 있어 해당 공단의 종사자가 부속의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 부속의료기관이 위치한 지역
5. 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.

제3조(예외지역의 관리) ① 시장·군수·구청장은 제2조의 규정에 의하여 예외지역에 해당된다고 인정되는 경우에는 예외지역으로 지정하고 이를 공고하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 의하여 예외지역으로 지정한 지역이 예외지역에 해당하지 않게 된 경우에는 국민 홍보와 의료기관 또는 약국의 준비기간을 고려하여 90일간의 예고기간을 두고 예외지역의 지정을 취소하여야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 예외지역 내의 의료기관 또는 약국 및 약업사(약방)에 대하여 별지 서식에 의한 확인증을 교부하며, 예외지역 지정이 취소된 때에는 이를

회수한다.
④ 예외지역 내의 의료기관 또는 약국은 의약분업예외지역개설확인증을 의료기관 또는 약국 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.
⑤ 시장·군수·구청장은 해당 시·군·구 의사회분회·치과의사회분회 및 약사회분회와 협의하여 제1항 및 제2항의 규정에 의한 예외지역을 지정하거나 그 지정을 취소한다.
⑥ 시장·군수·구청장은 제2항에 의한 의약분업예외지역 지정을 취소할 경우 인터넷 등 다양한 방법으로 이를 홍보하여야 한다.
⑦ 실제 지역주민이 의료기관 또는 약국을 이용하는 생활권역과 행정구역이 상이하여 의약품 판매의 혼선 및 오·남용이 우려되는 경우에는 보건복지부장관 또는 시장·도지사가 예외지역의 지정 취소를 권고할 수 있으며, 해당 시장·군수·구청장은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.
⑧ 시장·군수·구청장은 제1항과 제2항에 의한 의약분업예외지역 지정 및 지정취소시 시행일자 및 사유 등을 보건복지부장관과 건강보험심사평가원장에게 각각 통보하여야 한다.
⑨ 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 제3조 및 제5조에 따른 의약분업예외지역개설확인증 교부 및 회수 등에 관한 사무를 처리할 수 있다.
⑩ 시장·군수·구청장은 제9항에 따라 처리한 사항을 건강보험심사평가원장에게 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

제4조(예외보건지소의 범위) ① 보건지소의 의사 또는 치과의사가 그 외래진료업무로서 의약품을 직접 조제할 수 있는 보건지소는 제3조제1항의 규정에 의하여 예외지역으로 지정·공고된 지역에 설치된 보건지소로 한다.
② 제1항의 규정에 의한 보건지소는 당해 보건지소가 예외보건지소임을 알리는 안내문을 보건지소에 게시하여야 한다.

제5조(예외지역의 준용) 시장·군수·구청장은 읍·면 또는 도서지역에 위치한 보건지소 또는 의료기관과 약국의 거리가 실거리로 1.5㎞이상 떨어져 있어 지역주민이 해당 보건지소 또는 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 판단되는 경우에는 해당 기관이 위치한 지역을 예외지역으로 보아 해당 기관을 제2조의 규정에 의한 예외지역에 위치한 보건지소, 의료기관 또는 약국으로 관리할 수 있다. 이 경우 해당기관에 대한 관리는 제3조 및 제4조의 규정을 준용한다.

제5조의2(공급내역의 요청) 시장·군수·구청장은 「약사법」 제47조의3에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 품목허가를 받은 자·수입자·도매상이 의약분업 예외지역개설확인증을 교부받은 의료기관, 약국 및 약업사에 공급한 의약품의 명칭, 수량 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다.

제5조의3(전문의약품의 판매) 「약사법 시행규칙」 제44조제3항제2호나목4)에 따라 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매하여야 하는 품목은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규) 별표에 따른 분류번호

241번부터 249번까지에 해당하는 전문의약품으로 한다.

제6조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 취하여야 한다.

부칙 〈제2018-76호, 2018. 4. 25.〉

이 고시는 2018년 7월 25일부터 시행한다.

약제 급여 목록 및 급여 상한금액표

[시행 2021. 12. 1.] [보건복지부고시 제2021-282호, 2021. 11. 23., 일부개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2756

제1조(목적) 이 표는 국민건강보험법 시행령 제22조제1항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제2항의 규정에 의한 약제 급여 목록 및 급여 상한금액을 정함을 목적으로 한다.

제2조(약제 급여 목록 및 급여 상한금액 등) ① 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표는 별표1과 같다.

② 제1항의 규정에도 불구하고 약사법 제31조의2 및 제42조 규정에 의한 원료의 약품 및 동법 제41조 규정에 의한 조제실제제의 경우에는 제1항의 규정에 의한 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표에 등재된 것으로 본다.

③ 약제비용이 건강보험요양급여행위및그상대가치점수(보건복지부 고시)에 포함되어 있는 약제는 상한금액란에 "산정불가"로 표기한다.

④ 모든 약제는 정, 캡슐, 앰플, 병, 통 등 생산규격단위로 등재한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른다.

1. 산소, 아산화질소는 단일단위(각 10L, 45L)로 등재
2. 주문공급용 방사성의약품은 최소단위(1mCi)로 등재

⑤ 약제의 상한금액은 등재된 생산규격단위로 표기한다. 다만, 분할조제용 내복제, 혈액투석용 인공관류용제, 혈액응고인자는 규격란에 "⑴"로 구분하여 최소단위 가격을 표기하고, 혈액응고인자 중 생산규격단위가 10,000 I.U 이상인 경우 KI.U로 표기한다.

제3조(코드부여방법) ① 주성분코드 부여방법은 별표2와 같다.

② 제품코드 부여방법은 별표3과 같다.

③ 주성분명 및 제품명 등 표기방법은 별표 4와 같다.

제4조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2021-282호, 2021. 11. 23.〉

제1조(시행일) 이 고시는 2021년 12월 1일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 사항은 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 별지1에 따라 신설되는 약제 중 상한금액 변경 : 품목별로 붙임1에 기재된 날
2. 별지3에 따라 변경되는 약제 : 2022년 11월 1일

3. 별지4에 따라 변경되는 약제 : 2022년 11월 21일
4. 별지5에 따라 변경되는 약제 : 2023년 12월 1일

제2조(삭제되는 약제의 보험급여 기한에 관한 경과조치) 별표 1의 개정규정에도 불구하고 '별지6'에 따라 삭제되는 약제는 2022년 5월 31일까지 요양급여 대상으로 본다.

[별표/서식]

[별표 1] 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표
[별표 2] 주성분코드 부여방법(제3조제1항 관련)
[별표 3] 제품코드부여방법(제3조제2항 관련)
[별표 4] 주성분명 및 제품명 등 표기방법(제3조제4항 관련)

[별표 1] 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표의 자세한 내용은 상단 메뉴 " 첨부파일 " 버튼을 이용하십시오.

[별표2]

주성분코드 부여방법

(제3조제1항 관련)

1. 주성분코드는 9자리로 하되, 코드의 구성 및 부여방법은 아래와 같다.

자릿수	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
코드 부여 방법	주성분 일련번호				○ 단일제(주성분별 함량 일련번호) ○ 복합제(00)		투여경로 (내복제:A, 주사제:B, 외용제:C, 기타:D)	제형	

2. 제1호의 코드부여 방법 중 여덟 번째 및 아홉 번째 자리(⑧,⑨)의 제형은 대한약전 제제총칙의 분류에 근거하여 분류하되, 외국약가집의 의약품 분류현황을 참조하여 다음과 같이 분류한다.

제형 코드	제 형 명 칭	동 일 제형군
TB	정제, 저작정	TB, CH, CS
CH	경질캡슐제	
CS	연질캡슐제	
CE	장용캡슐제	CE, TE
TE	장용정제	
TD	확산정, 속붕정, 구강붕해정	-
TR	서방형정제	TR, CR
CR	서방캡슐제	
TL	설하정	-
TC	구강정	-
TO	트로키제	-
GN	과립제, 세립	GN, PD
PD	산제	
GE	장용과립제	-
GR	서방형과립제	-
LQ	액제	-

제형 코드	제 형 명 칭	동 일 제형군
SY	시럽제, 건조시럽	SY, SS
SS	현탁제, 현탁액용정제, 현탁액용산제	
LN	리니멘트제	-
LT	로션제	-
EM	유제	-
AW	방향수제	-
SR	주정제	-
EL	엘릭서제	-
LE	레모네이드제	-
OS	점안제(점안액)	-
OO	안연고제, 점안겔제	-
XD	건조엑스제	XD, XL, XS
XL	유동엑스제	
XS	연조엑스제	
IJ	주사제	-
IM	이식제 및 체내장치	-
IS	관류액 등	-
SI	분무제 및 흡입제	-
AE	에어로솔제	-
SP	좌제	-
PI	환제	-
CM	크림제, 겔제, 젤리	CM, OM, PA
OM	연고제	
PA	페이스트제	
TS	경피흡수제	-
PO	카타플라스마제	PO, PC, PL
PC	패취제	
PL	경고제, 첩부제	
DS	스폰지 및 드레싱	-
TT	틴크제	-
EN	포말	-
EX	검사용 (시험지, 시약, 키트)	-
MS	기타제형	-

[별표3]

제품코드부여방법

(제3조제2항 관련)

1. 의약품표준코드(13자리) 중 업체 식별코드 및 품목코드 9자리를 사용

자릿수(13)	3	4	5		1
내 용	국가식별 코드	업체 식별 코드	품목코드		검증번호
			함량포함한 품목코드	포장단위	
부여 예	880	6400-6999 6200-6299 0500-0999	0001-9999	0: 대표코드 1-9: 포장단위	0-9
		① ② ③ ④	⑤ ⑥ ⑦ ⑧	⑨	

2. 제1호의 코드는 다음과 같다.

구 분	내 용		부 여
①~④	업체 식별코드		6400-6999 6200-6299 0500-0999
⑤~⑨	품목코드	⑤~⑧ : 함량 포함한 품목코드	0001-9999
		⑨ : 최소 포장단위 표준코드 ※ 단, TB, TC, TD, TE, TL, TR, CE, CH, CR, CS, MS, PC, PD(투여경로: 기타), PL, PO, SP, AE, DS, EN, EX 제형 및 산소, 아산화질소, 주문생산용 방사성 의약품은 대표코드 부여	0-9

[별표4]

주성분명 및 제품명 등 표기방법

(제3조제4항 관련)

1. 주성분명

가. 식품의약품안전처(이하 '식약처'라 한다) 허가사항 상 원료명(염 포함 성분 등)과 활성성분(유효성분)명을 병용 표기한다.

나. 영문명은 「대한민국약전 의약품각조」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집 의약품각조」 등을 따른다.

다. 주성분 함량은 식약처 허가사항 상 원료약품의 분량대로 표기하되, 주성분의 활성성분에 대한 총함량 및 단위당 함량을 병용 표기한다.

라. 제제특성 상 원료명의 총함량 등을 표기할 수 있다(예. 생약 등).

마. 주성분의 함량 단위 표기는 아래와 같다.

- 질량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 ng 미만	ng
100 ng 이상 100 μg 미만	μg
100 μg 이상 100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

- 용량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 μL 미만	μL
100 μL 이상 1 mL 미만	mL (또는 필요에 따라 μL)
1 mL 이상 5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

- 질량 및 용량 외의 단위(I.U 등)는 천 단위로 단위 표기

구 분	표기 단위
1000 I.U 미만	I.U
1000 I.U 이상 1,000,000 I.U 미만	KI.U
1,000,000 I.U 이상	MI.U

2. 제품명

식약처 허가사항 상 제품명 표기를 원칙으로 한다.

다만, 제품 구분을 용이하게 하기 위하여 약제의 특성 등에 따라 제품명 뒤에 '_(주성분명, 주성분총함량/규격)' 등을 추가하여 표기할 수 있다.

3. 단위

가. 식약처 허가사항 성상 및 의약품관리종합정보센터에 등록된 포장형태 등에 따라 표기한다.

나. 다음 포장형태는 용어를 통일한다.

- 내복제 중 액상제 용기 : 병
- 과립제, 산제 등 용기 : 통
- 일회용 점안제 : 관
- 일회용 점안제가 아닌 점안제 : 병
- 주사제 중 바이알 : 병
- 내복제 중 구강붕해필름 : 장
- 외용제 중 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마 : 매

다. 주사제 중 앰플 또는 병의 재질에 따라 표준코드를 부여받은 경우 폴리프로필렌제(PP) 또는 폴리에칠렌제(PE) 재질을 단위 뒤에 표기한다.

라. 규격의 계량단위 표기는 아래와 같다.

- 질량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

- 용량의 단위 표기

구 분	표기 단위
5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

한약제제 급여목록 및 상한금액표

[시행 2021. 8. 1.] [보건복지부고시 제2021-35호, 2021. 2. 5., 일부개정]

보건복지부(의료보장관리과), 044-202-2682

제1조(목적) 이 표는 국민건강보험법 시행령 제22조제2항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제2항에 따른 한약제제의 요양급여대상 기준 및 상한금액을 정함을 목적으로 한다.

제2조(한약제제 급여목록 및 상한금액 등) ① 한약제제 급여목록 및 상한금액은 별표 1과 같다.
② 한방건강보험 기준처방 및 처방별 기준가격은 별표 2와 같다.

제3조(한약제제의 약가산정기준) ① 한방요양기관(국립병원 한방진료부, 한방병원, 한의원, 보건의료원 한방과)이 국민건강보험법령에 따라 소요한 한약제제의 약가를 산정하는 경우에는 별표 1 및 별표 2에 따른다.
② 한약제제 급여목록표에 등재되지 아니한 한약제제는 한약제제 급여목록표에 등재된 한약제제와 성분, 규격 및 포장단위가 동일한 경우라도 제조업소가 다르거나, 규격 또는 포장단위가 다른 경우에는 이를 한약제제 약가로 산정할 수 없다.
③ 한약제제의 약가산정시 "기준처방별 가격표"에 등재된 처방과 제4항 및 제5항에 의한 처방의 1일 약가의 경우 원미만은 4사5입한다.
④ 성인(11세 이상)의 1일 투여량은 별표 2에 따른 복용기준의 2배 이내에서 환자의 증상을 고려하여 처방하고, 소아(11세 미만)의 투여량은 다음 각 호와 같이 한다.
1. 만 6개월 미만은 성인용량의 1/5
2. 만 6개월 이상 만 1세 미만은 성인용량의 1/4
3. 만 1세 이상 만 7세 미만은 성인용량의 1/2
4. 만 7세 이상 만 11세 미만은 성인용량의 3/4
⑤ 별표 2에 의하지 아니하고 환자의 상병명과 증상을 고려하여 별표 1에 규정된 1. 단미엑스제제를 1일 5종 10그램의 범위 내에서 가미하거나 1일 15종 50그램 총 투약가 3,000원의 범위 내에서 임의의 처방으로 투여할 수 있다.

제4조(코드부여방법) ① 한약제제 제품코드 부여 방법은 별표 3과 같다.
② 한약제제 처방코드 부여 방법은 별표 4와 같다.

부칙 〈제2021-35호, 2021. 2. 5.〉

이 고시는 2021년 8월 1일부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표 3] 제품코드 부여방법(제4조제1항 관련)
[별표 4] 처방코드 부여 방법(제4조제2항 관련)

[별표3]

제품코드 부여방법

(제4조제1항 관련)

1. 단미엑스제제 및 단미엑스혼합제의 제품코드는 의약품 표준코드(13자리) 중 업체 식별코드 및 품목코드 9자리를 사용하며, 코드 구성 및 부여방법은 다음과 같다.

가. 코드 구성

자릿수(13)	3	4	5		1
내 용	국가식별 코드	업체 식별 코드	품목코드		검증번호
			함량포함한 품목코드	포장단위	
부여 예	880	6400-6999	0001-9999	0: 대표코드 1-9: 포장단위	0-9
		① ② ③ ④	⑤ ⑥ ⑦ ⑧	⑨	

나. 부여방법

자릿수(9)	내 용		부 여
①~④	업체 식별코드		6400-6999
⑤~⑨	품목코드	⑤~⑧ : 함량 포함한 품목코드	0001-9999
		⑨ : 포장단위	0

2. 제3조제5항에 의한 임의의 처방(고유처방)의 제품코드는 9자리로 하며, 코드 구성 및 부여방법은 다음과 같다.

자릿수(9)	구 성	코드 부여 방법
①	대분류	C
②~⑤	중분류	해당 명세서 고유처방 발생번호
⑥~⑨	소분류	“0000”

[별표4]

처방코드 부여 방법

(제4조제2항 관련)

1. 처방코드는 9자리로 하되, 코드의 구성 및 부여방법은 아래와 같다.

자릿수	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
코드 부여 방법	처방 일련번호				단미엑스제제(S) 단미엑스혼합제(M)	함량 일련번호	투여경로 내복제 : (A)	제형	

2. 제1호의 코드부여 방법 중 여덟 번째 및 아홉 번째 자리(⑧,⑨)의 제형은 대한약전 제제총칙의 분류에 근거하여 다음과 같이 분류한다.

제형코드	제 형 명 칭	동일 제형군
TB	정제	TB, CH
CH	경질캡슐제	
PD	산제	GN, PD
GN	과립제, 세립	
XS	연조엑스제	XL, XS, XD
XL	유동엑스제	
XD	건조엑스제	
LQ	액제	-
SY	시럽제	-
PI	환제	-
MS	기타제형	-

선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준

[시행 2021. 12. 1.] [보건복지부고시 제2021-281호, 2021. 11. 22., 일부개정]

보건복지부(보험급여과), 044-202-2740
보건복지부(예비급여과), 044-202-2662

제1조(목적) 이 고시는 「국민건강보험법」(이하 "법"이라 한다) 제41조의4에 따른 선별급여 항목 및 본인부담률, 선별급여 항목의 적합성평가, 법 제42조의2에 따른 선별급여 실시에 대한 관리,「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "기준규칙"이라 한다) 제14조의3부터 제14조의5까지에 따른 선별급여 지정·실시·관리 등에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(다른 고시와의 관계) 법 제41조의4에 따른 선별급여 항목의 적용기준, 방법, 절차 등에 관하여 이 고시에서 특별히 정하지 아니한 사항은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」, 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」등 관련 고시에 따른다.

제3조(선별급여 항목 및 본인부담률의 결정) ① 선별급여 항목 및 본인부담률은 의학적 타당성, 치료효과성, 비용효과성, 대체가능성, 사회적요구도를 평가하여 결정하며, 평가 기준은 별표 1과 같다.

② 선별급여로 지정된 항목 및 본인부담률은 별표 2와 같다. 다만, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 급여대상 이외 선별급여를 별도로 정하여 실시하는 경우는 해당 항목의 세부인정사항에 따른다.

제4조(선별급여 평가 절차) ① 선별급여는 기준규칙 제11조제8항에 따른 행위 및 치료재료별 전문평가위원회(이하 "전문평가위원회"라 한다)의 평가를 거쳐 보건복지부장관(이하 "장관"이라 한다)이 정한다.

② 장관은 법 제41조의4제2항에 따른 적합성평가(이하 "적합성평가"라 한다)를 기준규칙 제14조의2에 따른 적합성평가위원회(이하 "적합성평가위원회"라 한다)를 거쳐 실시할 수 있다.

③ 적합성평가위원회의 평가 결과 요양급여대상 여부 및 선별급여 본인부담률, 행위 상대가치점수 및 치료재료 상한금액 등의 변경이 필요한 경우 전문평가위원회의 평가를 거쳐야 한다.

④ 장관은 비급여의 요양급여 적합성 등을 검토하기 위해 적합성평가위원회에 평가를 요청할 수 있다.

⑤ 제1항에서 제3항까지의 규정에도 불구하고 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 급여대상 이외 선별급여를 별도로 정하여 실시하는 경우에는 전문평가위원회의 평가, 적합성평가를 생략한다.

제5조(선별급여 실시기관의 승인 및 관리) ① 장관은 기준규칙 제14조의3에 따른 선별급여의 실시조건 충족여부에 대해 적합성평가위원회의 평가를 거쳐 일정한 기

간을 정하여 해당 선별급여 항목의 실시기관(이하 “선별급여실시기관”이라 한다)으로 결정, 승인한다.

② 선별급여실시기관은 별표 3의 실시조건에 규정된 실시방법 및 기록·관리, 임상자료 제출, 기준규칙 제14조의3제1항제6호에 따른 선별급여를 받는 사람이 요양급여비용 외에 추가로 부담하는 비용의 신고 등 준수사항을 이행하여야 하고, 선별급여 실시조건의 충족여부에 변경사항이 있는 경우 지체없이 건강보험심사평가원장(이하 “심사평가원장”이라 한다)에게 통보하여야 한다. 선별급여 신고조건을 이행하지 않거나 신고된 내용과 다르게 운영하는 경우 요양급여 비용을 환수할 수 있다.

③ 선별급여실시기관은 기준규칙 제14조의4제3항 및 제14조의5제1항에 따라 자료를 요구받은 경우 심사평가원장을 거쳐 장관에게 제출하여야 한다.

④ 장관은 제1항에 따른 승인기간이 종료되기 전에 선별급여실시기관이 법 제42조의2제3항에 따른 실시 제한사유에 해당하는지를 점검하여야 한다.

⑤ 장관은 기준규칙 제14조의5제3항에 따른 선별급여의 실시 제한기간이 끝난 이후에도 선별급여실시기관이 실시조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 적합성평가위원회의 평가를 거쳐 선별급여실시기관 승인을 취소할 수 있다.

⑥ 장관은 선별급여실시기관에 대한 효율적 관리를 위하여 제3항에 따른 자료 제출 관리, 제4항에 따른 점검 등에 관한 사항을 심사평가원장에게 위탁할 수 있다. 이 경우 심사평가원장은 관련 사항에 따른 처리 결과를 장관에게 보고하여야 한다.

제6조(적합성평가위원회의 구성) ① 적합성평가위원회 위원(이하 ‘위원’이라 한다)은 위원장 1인을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원은 다음 각 호의 사람 중 장관이 임명 또는 위촉한다. 이때는 성별을 고려하여 구성한다.

1. 「행위· 치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 제12조제1항제1호에 해당하는 전문평가위원회 위원
2. 전문학회 및 관련 분야 단체에서 추천하는 전문가
3. 소비자단체가 추천하는 전문가
4. 건강보험 및 보건의료 관련 기관장이 추천하는 전문가
5. 보건복지부 담당공무원
6. 그 밖에 건강보험 및 의료기술 평가 분야에 지식과 경험이 풍부한 사람

③ 장관은 위원 중 1인을 위원장으로 임명하고, 위원장은 적합성평가위원회를 대표하여 업무를 총괄한다.

④ 위원의 임기(위촉위원의 경우 위촉기간, 이하 ‘임기’라 한다)는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 각 기관·단체 등의 소속 임·직원으로서 위원이 된 경우와 보건복지부 담당공무원인 위원의 임기는 각각 그 직의 재임기간으로 한다.

⑤ 장관은 제2항에 따라 임명 또는 위촉된 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다.

1. 신체·정신장애 등 건강상의 사유로 더 이상 위원으로서 직무를 수행할 수 없

는 경우
2. 고의나 중대한 과실로 건강보험 재정에 손실을 발생하게 한 경우
3. 평가와 관련하여 금전, 물품 등 경제적 이익을 받는 등 품위를 손상하는 행위를 한 경우
4. 기타 위원의 소속기관이나 직위의 변동 등으로 적합성평가위원회 활동이 더이상 적절하지 않게 된 경우

제7조(적합성평가위원회의 운영) ① 적합성평가위원회의 회의는 장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집한다.
② 적합성평가위원회의 위원장은 회의의 의장이 되고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 출석위원 중 호선된 자가 의장이 된다.
③ 위원장이 적합성평가위원회의 회의를 소집하고자 할 때에는 회의 개최 7일 전까지 회의일시, 장소 및 안건 등을 각 위원에게 통지하여야 한다. 다만, 위원장이 긴급한 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 예외로 한다.
④ 적합성평가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
⑤ 적합성평가위원회에 간사 1명을 두되, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중 해당 실무를 담당하는 5급 이상 공무원으로 한다.
⑥ 적합성평가위원회 회의에 출석한 위원에 대해서는 예산의 범위 안에서 수당·여비 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접적으로 관련되어 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니한다.
⑦ 적합성평가위원회의 운영을 위하여 건강보험심사평가원에 사무국을 둔다.
⑧ 적합성평가위원회의 회의에 부의할 안건의 범위, 회의 결과 공개 여부 및 범위, 공개의 방법, 기타 필요한 사항은 장관이 정한다.

제8조(위원의 제척·기피·회피) ① 적합성평가위원회의 위원 또는 그 친족이 해당 안건의 당사자이거나 그 밖에 안건을 공정하게 평가할 수 없는 현저한 사유가 있는 경우 해당 위원은 그 안건의 평가에서 제척(除斥)된다.
② 적합성평가위원회가 평가하는 안건과 직접적인 이해관계가 있는 자는 위원에게 공정한 평가를 기대하기 어려운 사정이 있는 경우 적합성평가위원회에 그 위원의 기피를 신청할 수 있으며, 적합성평가위원회는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
③ 적합성평가위원회의 위원이 제1항에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 위원회에 그 사실을 알리고, 스스로 해당 안건의 평가에서 회피(回避)하여야 한다.

제9조(적합성 평가 방법) ① 장관은 시행령 제18조의4제2항제1호에 따라 평가주기를 달리하는 경우 적합성평가위원회의 의견을 들어 평가주기를 결정한다.
② 적합성평가위원회는 별표 1의 평가 기준에 따라 개선여부 등을 고려하여 평가를 실시하고 그 결과를 장관에게 보고한다.
③ 장관은 제1항과 제2항에 따른 선별급여 항목의 평가주기, 본인부담률 등을 별표 2에 기재하여야 한다.

④ 장관은 적합성평가를 위해 필요한 경우 전문학회, 연구기관 등에 평가 연구를 의뢰하여 이를 참고할 수 있다.

제10조(관계기관 등에의 협조 요청) ① 장관, 적합성평가위원회의 위원장은 업무를 수행하기 위하여 필요하면 결정·조정 신청자, 직권결정·조정의 관련자 및 관련 단체·학회 등(이하 "이해관계자"라 한다)에게 적합성평가위원회에 출석하여 의견을 진술하게 할 수 있다.

② 장관, 적합성평가위원회의 위원장은 이해관계자에게 관련자료 요구 및 의견의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다. 자료를 요청받은 기관은 특별한 사정이 없는 한 이에 응하여야 한다.

부칙 〈제2021-281호, 2021. 11. 22.〉

이 고시는 2021년 12월 1일부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표 1] 평가 기준(제3조제1항 관련)
[별표 2] 선별급여 목록(제9조제3항 관련)
[별표 3] 실시조건(제5조제2항 관련)

[별표 1]

평가 기준

(제3조제1항 관련)

1. 평가 항목별 평가 척도

평가 항목	평가척도
의학적 타당성	① 의학적 타당성이 있는 경우 - 교과서, 임상진료지침, 제외국 및 관련 학회 등에서 의학적 사용이 권고되는 경우
	② 의학적 타당성이 불분명한 경우 - 교과서, 임상진료지침, 제외국 및 관련 학회 등에서 의학적 사용이 권고된다고 보기 어려운 경우
치료효과성	① 치료효과성이 있는 경우 - 대체가능한 급여항목이 없으며, 해당 의료서비스 이용으로 유의미한 건강결과 개선효과(생존기간의 연장, 합병증 감소, 재발률 감소 등)를 입증한 경우 - 대체가능한 급여항목과 비교 시 치료효과성이 동등 이상임을 중요한 임상지표로 입증한 경우 - 치료재료의 경우 치료에 필수불가결한 재료로서 질병의 직접치료 목적으로 사용되는 경우 - 진단검사의 경우 진단정확도의 증가를 입증하였으며 이를 통해 치료성적 향상을 기대할 수 있는 경우
	② 치료효과성이 기대되는 경우 - 대체가능한 급여항목과 비교 시 치료성적 향상을 입증할만한 근거는 충분하지 않지만, 진료과정상의 개선을 통해 치료성적의 향상이 있을 것으로 기대되는 경우 - 치료재료의 경우 편의성 개선 입증으로 치료 성적의 향상을 기대할 수 있는 경우 - 진단검사의 경우 진단정확도의 증가를 입증하였으나 치료성적의 향상을 기대하기는 어려운 경우
	③ 진료과정상의 개선을 입증하였으나 치료성적 향상이 기대되지 않는 경우 또는 진료과정 개선을 입증하지 못한 경우 - 치료재료의 경우 편의성 개선을 입증하였으나 치료성적의 향상을 기대할 수 없는 경우 또는 편의성 개선을 입증하지 못한 경우 - 진단검사의 경우 진단정확도의 증가가 입증되지 않은 경우

평가 항목	평가척도
비용효과성	① 비용효과성이 있는 경우 - 대체가능한 급여항목에 비해 효과가 유사하거나 개선되었으면서 비용이 동일 또는 절감된 경우
	② 비용효과성이 불분명한 경우 - 대체가능한 급여항목과 효과가 유사하거나 개선되었으면서 비용도 높은 경우 - 대체가능한 급여항목과 비교하여 효과가 낮은 경우
대체가능성	① 대체가능하지 않은 경우 - 선택 가능한 동일 또는 유사 대상 및 목적의 급여항목이 없는 경우 - 해당 치료에 필수적인 치료재료로서, 선택 가능한 다른 치료재료가 없는 경우
	② 대체가능한 경우 - 선택 가능한 동일 또는 유사 대상 및 목적의 급여항목이 있는 경우 - 기존 급여항목을 보완하여 실시하는 경우 - 해당 치료에 필수적인 치료재료로서, 선택 가능한 다른 치료재료가 있는 경우 - 해당 치료에 필수적인 치료재료가 아니라 치료자의 선택에 따라 부가적으로 사용할 수 있는 경우
사회적 요구도[주)]	① 보험급여에 대한 사회적 요구도가 높은 경우 - 급여에 대한 사회적 관심과 파급력이 크다고 판단한 경우
	② 보험급여에 대한 사회적 요구도가 낮은 경우 - 급여에 대한 사회적 관심과 파급력이 낮다고 판단된 경우

주) 사회적 요구도는 의료적 중대성, 환자의 비용부담 정도 및 기타 사회적 편익(재정영향, 사회적 취약계층 대상여부, 연령, 유병률, 급여 후 사용량 관리로 인한 이득 등 비용효과분석에서 고려하기 힘든 편익)을 종합적으로 고려하여 요양급여에 대한 사회적 관심과 파급력을 평가한다.

2. 본인부담률 결정 기준

가. 다음에 해당되는 경우는 법 제41조의4의 적용을 받지 아니한다.

1) 의학적 타당성, 치료효과성, 비용효과성이 모두 있는 경우

2) 의학적 타당성 및 치료효과성이 있는 경우로, 이미 요양급여대상으로 등재되어 있는 대체가능한 급여항목이 없는 경우

나. 의학적 타당성이 있으나, 치료효과성 또는 비용효과성이 불분명한 경우로서 법 제41조의4의 적용을 받는 항목의 본인부담률은 다음과 같이 결정한다.

1) 본인부담률 결정기준

구 분	본인부담률
치료효과성이 있는 경우로, 비용효과성이 불분명하나, 사회적 요구도가 높은 경우	100분의 50
치료효과성이 불분명한 경우로, 대체가능 여부에 관계없이 사회적 요구도가 높은 경우	100분의 50 내지 100분의 80 수준
치료효과성 있는 경우로, 비용효과성이 불분명하며, 사회적 요구도가 낮은 경우	100분의 80
치료효과성이 불분명한 경우로, 대체가능하지 않고, 사회적 요구도가 낮은 경우	
치료효과성과 비용효과성이 불분명한 경우로, 대체가능하고, 사회적 요구도가 낮은 경우	100분의 90[주] 또는 비급여

주) 사용량 관리로 인한 이득 등 급여할 경우 얻을 수 있는 부가적인 편익을 고려하여 결정할 수 있다.

2) 본인부담률 적용방법

가) 상기 1)에 따른 본인부담률에도 불구하고, 선별급여를 적용하지 않는 본인부담률이 더 높은 경우에는 높은 본인부담률을 적용한다.

나) 별도로 본인부담률을 정하지 않은 치료재료의 본인부담률은 해당 행위의 본인부담률을 따른다.

다) 나목1)에도 불구하고, 기준규칙 제14조의3에 따른 선별급여실시조건 등 장관이 필요하다고 인정하는 경우 본인부담률을 달리 정할 수 있다.

다. 선별급여 적합성평가 평가 과정 중 안전성·유효성이 확인되지 않은 것으로 평가된 항목의 경우 급여중지 할 수 있다.

1) 급여중지된 항목은 관련 학회·단체 및 치료재료 제조·수입업자 등의 급여재개 신청이 있는 경우 적합성평가위원회의 평가를 거쳐 급여중지를 해지할 수 있다.

2) 급여중지된 항목은 평가 대상에서 제외한다.

3) 급여중지된 항목은 급여중지 해제된 날로부터 평가 대상 및 평가주기에 포함되며, 평가차수는 급여중지 이전 차수에 이어 산출한다.

[별표 2]

선별급여 목록

(제9조제3항 관련)

1. 선별급여

가. 행위

항 목[주1]	분 류 (장, 절)		분류 번호	분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 주2)	비고 주3)
차세대염기서열 분석기반 유전자 패널검사	제2장	병리 검사료	나598-1	차세대염기서열 분석기반 유전자 패널검사	50% 90%	2019-05-01	5년		2017-03-01	조건/기준
염색체검사_선천성 이상의 염색체검사_염색체 마이크로어레이검사_고해상도	제2장	병리 검사료	나600가(3)(가)	염색체검사_선천성 이상의 염색체검사_염색체 마이크로 어레이검사_고해상도	50%	2019-08-01	2년	1	2019-08-01	기준
뇌자기파 지도화검사	제2장	기능 검사료	나625	뇌자기파 지도화검사	80%	2015-04-01	5년	1	2015-04-01	
유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)	제2장	기능 검사료	나626	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)	80%	2015-04-01	5년	1	2015-04-01	
			나626주2	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)-두가지 이상을 유발하여 검사한 경우						
비디오 두부충동검사	제2장	기능 검사료	나633-1	비디오 두부충동검사	80%	2021-06-01	5년		2021-06-01	
비디오 요역동학검사	제2장	기능 검사료	나656나	비디오 요역동학검사	50%	2020-07-01	5년	1	2016-11-01	
전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 측정[편측]	제2장	기능 검사료	나683-1	전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 측정[편측]	80%	2019-05-01	5년		2019-05-01	
비침습적 심기능 측정[1일당]-기타의 경우-이산화탄소 부분재호흡법	제2장	기능 검사료	나722-1나(3)	비침습적 심기능 측정[1일당]-기타의 경우-이산화탄소 부분재호흡법	80%	2020-10-01	5년		2020-10-01	기준

항 목주1)	분 류 (장, 절)		분류 번호	분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 주2)	비고 주3)
초고속 비디오 후두내시경검사	제2장	내시경, 천자 및 생검료	나758-2	초고속 비디오 후두내시경검사	80%	2020-08-01	5년	·	2020-08-01	·
누도내시경 검사 [편측]	제2장	내시경, 천자 및 생검료	나777	누도내시경 검사 [편측]	80%	2019-08-01	5년	·	2019-08-01	·
시신경유두 및 섬유층 분석[편측]	제2장	기능 검사료	나797	시신경유두 및 섬유층 분석[편측]	80%	2021-12-01	5년	1	2016-11-01	·
빛산란 시광학 특성 분석검사편측]	제2장	기능 검사료	나798	빛산란 시광학 특성 분석검사[편측]	80%	2018-06-01	5년	·	2018-06-01	·
일반혈액검사(CBC)-백혈구수[이미지분석법]-간이검사	제2장	검체 검사료	누000라	일반혈액검사(CBC)-백혈구수[이미지분석법]-간이검사	90%	2019-07-01	5년	·	2019-07-01	·
MMP-9(편측)[일반면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누012	MMP-9(편측)[일반면역검사-간이검사	80%	2017-02-01	5년	·	2017-02-01	기준
프리셉신[정밀면역검사](정량)	제2장	검체 검사료	누015	프리셉신[정밀면역검사](정량)	90%	2019-12-01	5년	·	2019-12-01	·
KL-6 정량검사 [정밀면역검사	제2장	검체 검사료	누016	KL-6 정량검사 [정밀면역검사	90%	2020-07-01	5년	·	2020-07-01	·
철대사검사-[정밀면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누052다	철대사검사-[정밀면역검사-간이검사	90%	2021-11-01	5년		2021-11-01	기준
응고기능기본검사-활성화부분트롬보플라스틴시간-간이검사	제2장	검체 검사료	누100거	응고기능기본검사-활성화부분트롬보플라스틴시간-간이검사	80%	2020-09-01	5년	·	2020-09-01	기준
혈소판기능검사-혈소판응집능검사[일반면역검사(간이검사)]-혈소판약물반응검사_아스피린	제2장	검체 검사료	누132가(2)(나)1)	혈소판기능검사-혈소판응집능검사[일반면역검사(간이검사)]-혈소판약물반응검사_아스피린	50%	2019-07-01	5년	·	2019-07-01	·
혈소판기능검사-혈소판응집능검사[일반면역검사(간이검사)]-혈소판약물반응검사_P2Y12	제2장	검체 검사료	누132가(2)(나)2)	혈소판기능검사-혈소판응집능검사[일반면역검사(간이검사)]-혈소판약물반응검사_P2Y12	50%	2019-07-01	5년	·	2019-07-01	·
M2BPGi[정밀면역검사	제2장	검체 검사료	누198	M2BPGi[정밀면역검사	80%	2018-10-01	5년	·	2018-10-01	·
N-아세틸글루코사미니다제[화학반응-장비측정]	제2장	검체 검사료	누226	N-아세틸글루코사미니다제[화학반응-장비측정]	80%	2021-03-01	5년	1	2016-11-01	기준
호중구 젤라티나제 관련 리포칼린-[정밀면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누234가	호중구 젤라티나제 관련 리포칼린-[정밀면역검사-간이검사	80%	2021-03-01	5년	1	2016-11-01	기준

항 목[주1]	분 류 (장, 절)		분류 번호	분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주2]	비고[주3]
호중구 젤라티나제 관련 리포칼린-[정밀면역검사]	제2장	검체 검사료	누234나	호중구 젤라티나제 관련 리포칼린-[정밀면역검사]	80%	2021-03-01	5년	1	2016-11-01	기준
저밀도지질단백[분획분석]	제2장	검체 검사료	누264	저밀도지질단백 [분획분석]	80%	2021-12-01	5년	1	2016-12-01	
갑상선자극호르몬-[정밀면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누325나	갑상선자극호르몬-[정밀면역검사-간이검사	90%	2021-12-01	5년		2021-12-01	기준
혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]	제2장	검체 검사료	누400나	혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]	80%	2018-01-01	3년	1	2018-01-01	
혈액점도검사[콘플레이트회전법]	제2장	검체 검사료	누400다	혈액점도검사[콘플레이트회전법]	80%	2019-01-01	5년		2019-01-01	
혈액점도검사 [상대점도측정법]	제2장	검체 검사료	누400라	혈액점도검사 [상대점도측정법]	80%	2019-10-01	5년		2019-10-01	
심장표지자-ST2_일반면역검사(정량)	제2장	검체 검사료	누405가	심장표지자-ST2_일반면역검사(정량)	80%	2018-01-01	5년		2018-01-01	
심장표지자-ST2_정밀면역검사(정량)	제2장	검체 검사료	누405나	심장표지자-ST2_정밀면역검사(정량)	80%	2017-03-01	5년		2017-03-01	기준
알파피토프로틴 동종효소-분획분석	제2장	검체 검사료	누421-1가	알파피토프로틴 동종효소-분획분석	80%	2020-11-01	5년		2020-11-01	기준
인간 부고환 단백4[정밀면역검사	제2장	검체 검사료	누437	인간 부고환 단백4[정밀면역검사	80%	2016-11-01	3년	1	2016-11-01	기준
유리경쇄/중경쇄 검사-[정밀면역검사(정량)-중경쇄	제2장	검체 검사료	누442가(2)	유리경쇄/중경쇄 검사-[정밀면역검사(정량)-중경쇄	80%	2016-07-01	3년	1	2016-07-01	
S-100 [정밀면역검사	제2장	검체 검사료	누476	S-100 [정밀면역검사	80%	2019-09-01	5년		2019-09-01	
탄수화물 결핍 트랜스페린	제2장	검체 검사료	누477가	탄수화물 결핍 트랜스페린-정밀면역검사	90%	2021-08-01	5년		2021-08-01	
			누477나	탄수화물 결핍 트랜스페린-분획분석						
비타민-[정밀면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누490라	비타민-[정밀면역검사-간이검사	90%	2021-04-01	5년		2021-04-01	기준
약물 및 독물-에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사	제2장	검체 검사료	누532라	약물 및 독물-에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사	90%	2019-07-01	5년		2019-07-01	

항 목주1)	분 류 (장, 절)		분류 번호	분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 주2)	비고 주3)
항-Infliximab항체 [정밀면역검사] (정량)	제2장	검체 검사료	누533	항-Infliximab항체 [정밀면역검사] (정량)	80%	2021-03-01	5년		2021-03-01	기준
sFlt-1/PlGF[정밀면역검사](정량)	제2장	검체 검사료	누574	sFlt-1/PlGF[정밀면역검사](정량)	50%	2017-09-01	3년	1	2017-09-01	
현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사	제2장	검체 검사료	누581라(4)	일반배양-약제감수성-현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사	50%	2021-11-01	5년		2021-11-01	기준
Helicobacter pylori검사-헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 약제내성유발 돌연변이 [염기서열분석]	제2장	검체 검사료	누589마	Helicobacter pylori검사-헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 약제내성유발 돌연변이 [염기서열분석]	80%	2017-12-01	5년		2017-12-01	기준
Aspergillus [실시간중합효소연쇄반응법]	제2장	검체 검사료	누625	Aspergillus [실시간중합효소연쇄반응법]	80%	2020-12-01	5년		2020-12-01	
인플루엔자 A·B 바이러스항원검사 [일반면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누661	인플루엔자 A·B 바이러스항원검사 [일반면역검사-간이검사	50%	2019-07-01	5년		2019-07-01	
			누661주3	인플루엔자 A·B 바이러스항원검사 [일반면역검사-간이검사_장비를 이용하여 측정한 경우	50%	2020-12-01			2020-12-01	
SARS-CoV-2 항원검사[일반면역검사-간이검사	제2장	검체 검사료	누662	SARS-CoV-2 항원검사[일반면역검사-간이검사	50%	2020-12-14	5년		2020-12-14	기준
일반면역검사-C형간염항체 (간이검사)-유형Ⅱ	제2장	검체 검사료	누700바(2)	일반면역검사-C형간염항체 (간이검사)-유형Ⅱ	80%	2019-09-01	5년		2019-09-01	기준
일반면역검사-HIV항체-간이검사	제2장	검체 검사료	누720나	일반면역검사-HIV항체-간이검사	50%	2019-09-01	5년		2019-09-01	
			누720나주2	일반면역검사-HIV항체-간이검사 -구강액 검체를 이용하여 검사한 경우						

항 목[주1]	분 류 (장, 절)		분류 번호	분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
총면역글로불린E [일반면역검사] (정량)-간이검사	제2장	검체 검사료	누743가	총면역글로불린E [일반면역검사] (정량)-간이검사	90%	2020-12-01	5년	·	2020-12-01	기준
인터루킨-6 [정밀면역검사]	제2장	검체 검사료	누749	인터루킨-6 [정밀면역검사]	90%	2021-12-01	5년	1	2016-11-01	·
NK세포 활성도 검사-[정밀면역검사]	제2장	검체 검사료	누763가	NK세포 활성도 검사-[정밀면역검사]	80%	2016-07-01	4년	·	2016-07-01	·
항ENA 및 항DNA 항체 선별검사	제2장	검체 검사료	누784-1	항ENA 및 항DNA 항체 선별검사	90%	2021-02-01	5년	·	2021-02-01	기준
항헤파린-PF4항체[IgG][정밀면역검사]	제2장	검체 검사료	누814	항헤파린-PF4항체 [IgG][정밀면역검사]	50% 80%	2020-12-01	5년	·	2020-12-01	기준
전신 정측면 동시 촬영술	제3장	방사선 단순영상진단료	다200	전신 정측면 동시 촬영술	80%	2021-05-01	5년	·	2021-05-01	기준
I-123 FP-CIT 뇌 단일광자 단층촬영	제3장	핵의학 영상진단 및 골밀도 검사료	다329-1	I-123 FP-CIT 뇌 단일광자 단층촬영	50%	2018-01-01	5년	1	2014-09-01	기준
양전자방출 단층촬영_F-18 플루오리드	제3장	핵의학 영상진단 및 골밀도 검사료	다339가	양전자방출 단층촬영-토르소_ F-18 플루오리드	80%	2014-08-01	5년	1	2014-08-01	기준
			다339라	양전자방출 단층촬영-전신_ F-18 플루오리드						
			다339마	양전자방출 단층촬영-부분_ F-18 플루오리드						
양전자방출 단층촬영_F-18 FP-CIT	제3장	핵의학 영상진단 및 골밀도 검사료	다339다	양전자방출 단층촬영-뇌_F-18 FP-CIT	50%	2018-01-01	5년	1	2014-09-01	기준
양전자방출 단층촬영_C11 메치오닌	제3장	핵의학 영상진단 및 골밀도 검사료	다339다	양전자방출 단층촬영-뇌_C-11 메치오닌	80%	2015-08-01	5년	1	2015-08-01	·
			다339마	양전자방출 단층촬영-부분_ C-11 메치오닌						

항 목[주1]	분 류 (장, 절)		분류 번호	분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주2]	비고[주3]
수술 중 방사선치료(전자선 이용)	제3장	방사선 치료료	다417	수술 중 방사선치료(전자선 이용)	80%	2020-12-01	5년		2020-12-01	기준
증진된 외부 역박동술	제7장	기타 이학 요법료	사45-1	증진된 외부 역박동술	50%	2020-07-01	5년		2020-07-01	
자궁경하 자궁내막폴립절제술-전동식세절기를 이용한 경우	제9장	처치 및 수술료	자424-1주	자궁경하 자궁내막폴립절제술-전동식세절기를 이용한 경우	80%	2021-09-01	5년		2021-09-01	기준
이관 풍선 확장술 [내시경 또는 네비게이션 유도료 포함]	제9장	처치 및 수술료	자566-1	이관 풍선 확장술 [내시경 또는 네비게이션 유도료 포함]	90%	2021-01-01	5년		2021-01-01	
흡입마취제 진정요법	제9장	처치 및 수술료	자991가	흡입마취제 진정요법-24시간까지	80%	2020-08-01	5년		2020-08-01	기준
			자991나	흡입마취제 진정요법-24시간 초과 1일당						
자가치아 유래 골이식술[이식재 비용 포함]	제10장	치주 질환 수술	차107-1	자가치아 유래 골이식술[이식재 비용 포함]	50%	2019-01-01	5년		2019-01-01	

주1) 행위의 분류번호를 통합하는 하나의 항목 명칭을 기재
2) 해당 항목이 처음 선별급여로 적용된 시행일 기재
3) 비고란에 제5조제2항 관련 [별표 3]의 적용을 받는 항목은 '조건', 기준규칙 제5조제2항 및 제3항에 의한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'의 적용을 받는 항목은 '기준'으로 표시

나. 행위 및 치료재료

항 목[주1]	분류		분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률[주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주5]	비고[주6]
	(장)	(절)								
실시간 풍선팽창성 검사 [내시경료 포함]	제2장	기능 검사료	나706가(1)	실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함]-식도내강-단독으로 실시한 경우	80%	2020-07-01	5년		2020-07-01	기준
			나706가(2)	실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함]-식도내강-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우						
			나706나(1)	실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함]-유문부-단독으로 실시한 경우	80%	2021-07-01			2021-07-01	

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호[주2]	분류명[주3]	본인 부담률[주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주5]	비고[주6]
			나706나(2)	실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함]-유문부-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우						
			250191	식도내강/유문부 실시간 풍선팽창성 CATHETER	80%	2020-07-01			2020-07-01	
비침습적 심기능 측정 [1일당]- 기타의 경우- 바이오리엑턴스법	제2장	기능검사료	나722-1나(1)	비침습적 심기능 측정 [1일당]- 기타의 경우- 바이오리엑턴스법	80%	2020-01-01	5년	1	2016-02-01	기준
			250077	바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시용 SENSOR						
비침습적 심기능 측정 [1일당]- 기타의 경우- 바이오임피던스법	제2장	기능검사료	나722-1나(2)	비침습적 심기능 측정 [1일당]- 기타의 경우- 바이오임피던스법	80%	2020-01-01	5년	1	2016-08-01	기준
			250072	바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시용 SENSOR						
비침습적 심기능 측정 [1일당]- 기타의 경우- 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법	제2장	기능검사료	나722-1나(4)	비침습적 심기능 측정 [1일당]- 기타의 경우- 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법	80%	2020-11-01	5년		2020-11-01	기준
			250194	비침습적 심박출량 감시용 CUFF						
동맥압에 기초한 심기능 측정 [1일당]	제2장	기능검사료	나722-4	동맥압에 기초한 심기능 측정 [1일당]	50%	2019-07-01	5년		2019-07-01	
			250132	동맥압에 기초한 심기능 측정용						
열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정	제2장	기능검사료	나722-5가	열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정- 카테터삽입술 당일 [카테터 삽입료 포함]	50%	2019-07-01	5년		2019-07-01	
			나722-5나	열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정- 익일 이후 [1일당]						
			250133	열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정용						

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률[주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주5]	비고[주6]
기관지경검사-전자기유도기법을 시행할 경우	제2장	내시경, 천자 및 생검료	나759 주2	기관지경검사-전자기유도기법을 시행할 경우	50%	2020-02-01	5년		2020-02-01	기준
			나759마	기관지경검사-경기관 지위치표식술		2014-08-01			2014-08-01	
			250179	전자기 유도 기관지경용		2020-02-01			2020-02-01	
			102014	SCLEROSING NEEDLE		2014-08-01			2014-08-01	
			130020	의료용 체내표시기						
기관지경이용 폐엽측부환기검사	제2장	내시경, 천자 및 생검료	나759-1	기관지경이용 폐엽측부환기검사	50%	2018-02-01	5년		2018-02-01	
			250114	기관지내시경 폐엽측부환기 검사용						
상부소화관 공초점 내시경검사	제2장	내시경, 천자 및 생검료	나761-1	상부소화관 공초점 내시경검사	90%	2020-02-01	5년		2020-02-01	기준
			250184	상부소화관 공초점 내시경검사용 PROBE						
지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가) 조절법	제6장	신경 차단술료	바27	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가) 조절법	80%	2019-01-01	5년		2019-01-01	기준
			250123	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가) 조절법용						
내시경적 기관지 열성형술	제9장	처치 및 수술료	자131-3	내시경적 기관지 열성형술	50%	2019-12-01	5년		2019-12-01	기준
			250175	기관지 열성형술용						
기관지경이용 폐용적축소-일방향기관지 밸브삽입	제9장	처치 및 수술료	자147-1	기관지경이용 폐용적축소-일방향기관지 밸브삽입	50%	2018-02-01	5년		2018-02-01	
			250112	일방향 기관지 밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술용 VALVE						
			250113	일방향 기관지 밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술용 CATHETER						
비봉합 대동맥판막 치환술	제9장	처치 및 수술료	자179-2	비봉합 대동맥판막 치환술	50%	2016-12-01	5년		2016-12-01	
			250080	비봉합 대동맥판막 치환술용						
경정맥 체내용	제9장	처치 및	자200나(1)(	경정맥 체내용	50%	2019-	3년		2019-	

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률[주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주5]	비고[주6]
심박기 거치술- 심박기 거치술- 전극유도선이 없는 심박기 거치술		수술료	가)3)	심박기 거치술- 심박기거치술- 전극유도선이 없는 심박기 거치술		11-01			11-01	
			250163	LEADLESS PACEMAKER 삽입용						
클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술	제9장	처치 및 수술료	자200-3	클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술	50%	2019-05-01	3년		2019-05-01	
			250127	클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술용						
복강내 온열 항암화학요법	제9장	처치 및 수술료	자248-1	복강내 온열 항암화학요법	50%	2021-05-01	5년		2021-05-01	
			250186	체강순환용 가온관류세트						
일시적 요도스텐트 삽입술	제9장	처치 및 수술료	자366-1	일시적 요도스텐트 삽입술	80%	2017-12-01	5년		2017-12-01	
			250100	일시적 요도스텐트 삽입술용						
자궁목 폐서리 삽입술	제9장	처치 및 수술료	자428-2	자궁목 폐서리 삽입술	80%	2020-08-01	5년		2020-08-01	기준
			250190	자궁목 폐서리 삽입술용						
천미골 기형종 태아에서의 고주파융해술	제9장	처치 및 수술료	자453-2	천미골 기형종 태아에서의 고주파융해술[유도료 별도 산정]	50%	2018-11-01	5년		2018-11-01	
			250119	천미골 기형종 태아에서의 고주파융해술용						
무탐침정위기법 (수술 중 O-ARM 무탐침정위기법)	제9장	처치 및 수술료	자485다(1)	무탐침정위기법 (수술 중 O-ARM 무탐침정위기법)-척추분절 7구간 미만	50% 80%	2021-01-01	5년		2021-01-01	기준
			자485다(2)	무탐침정위기법 (수술 중 O-ARM 무탐침정위기법)-척추분절 7구간 이상						
			133068	1회용 무탐침 정위기법용						
			133069	1회용 무탐침 정위기법용(생검)						
			133070	무탐침 정위기법용						
대뇌운동피질	제9장	처치 및	자486	대뇌운동피질자극기	50%	2021-	5년		2021-	기준

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률[주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일[주5]	비고[주6]
자극기 설치, 교환 및 제거술		수술료		설치, 교환 및 제거술		03-01			03-01	
			250229	대뇌운동피질자극기 IPG 비충전식(16극)_ MRI 촬영가능						
			250230	대뇌운동피질자극기 IPG 충전식(16극)						
			250231	대뇌운동피질자극기 IPG 충전식(16극)_MRI 촬영가능						
			250232	대뇌운동피질자극기 LEAD(8극)						
			250233	대뇌운동피질자극기 LEAD(8극)_ MRI 촬영가능						
			250234	대뇌운동피질자극기 LEAD(16극)						
			250235	대뇌운동피질자극기 LEAD(16극 이상)_MRI 촬영가능						
			250236	대뇌운동피질자극기 EXTENSION						
			250237	대뇌운동피질자극기(POCKET ADAPTER)						
			250238	대뇌운동피질자극기 MAGNET						
			250239	대뇌운동피질자극기 PROGRAMMER(16극용)						
녹내장수술-스텐트 삽입술-슈렘관	제9장	처치 및 수술료	자504차(1)	녹내장수술 [레이저사용 수술 포함]-스텐트 삽입술-슈렘관	50%	2017-09-01	3년	1	2017-09-01	
			250098	녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술용						
녹내장수술-스텐트 삽입술-결막 하	제9장	처치 및 수술료	자504차(2)	녹내장수술 [레이저사용 수술 포함]-스텐트 삽입술-결막 하	50%	2020-02-01	5년		2020-02-01	
			250177	녹내장 결막하 삽입용 스텐트						
경피적 좌심방이 폐색술	제9장	처치 및 수술료	자651-2	경피적 좌심방이 폐색술	80%	2017-03-01	5년		2017-03-01	조건
			250089	경피적 좌심방이 폐색술용 DEVICE						

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률 [주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주5]	비고[주6]
			250090	경피적 좌심방이 폐색술용 OCCLUDER DELIVERY SYSTEM						
경피적대동맥판 삽입	제9장	처치 및 수술료	자658가	경피적대동맥판삽입-심첨하부 접근	80%	2015-06-01	5년		2015-06-01	조건
			자658나	경피적대동맥판삽입-상행대동맥 접근						
			자658다	경피적대동맥판삽입-대퇴동맥, 쇄골하동맥 접근						
			250031	경피적 대동맥판 삽입용						
			250032	경피적 대동맥판 삽입용 VALVULOPLASTY CATHETER						
			250033	경피적 대동맥판 삽입용 INTRODUCER SHEATH						
			250075	경피적 대동맥판 삽입용 GUIDE WIRE	80%	2016-01-01			2016-01-01	
경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술	제9장	처치 및 수술료	자661-1	경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술	80%	2020-08-01	5년		2020-08-01	기준
			250188	다층구조 혈류 모듈레이터 (MULTILAYER FLOW MODULATOR)						
전립선동맥색전술	제9장	처치 및 수술료	자664-1	전립선동맥색전술	80%	2019-05-01	5년		2019-05-01	기준
			103022	혈관색전용						
동맥경유 방사선색전술	제9장	처치 및 수술료	자664-2	동맥경유 방사선색전술	50%	2020-12-01	5년		2020-12-01	기준
			250195	방사선방출미세구						
경피적 냉동제거술[유도료 별도 산정]-간암	제9장	처치 및 수술료	자677-3가	경피적 냉동제거술[유도료 별도 산정]-간암	80%	2016-12-01	5년		2016-12-01	
경피적 냉동제거술[유도료 별도 산정]-근골격계 종양	제9장	처치 및 수술료	자677-3라	경피적 냉동제거술[유도료 별도 산정]-근골격계 종양	80%	2019-11-01	5년		2019-11-01	기준
간암 냉동제거술	제9장	처치 및	자728-1가	간암	80%	2016-	5년		2016-	

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률 [주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주5]	비고[주6]
[유도료 별도 산정]		수술료		냉동제거술[유도료 별도 산정]-개복술하		12-01			12-01	
			자728-1나	간암 냉동제거술[유도료 별도 산정]-복강경하						
폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법	제9장	처치 및 수술료	자709가	폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법-카테터 삽입 당일 [카테터 삽입료 포함]	90%	2019-07-01	2년		2019-07-01	
			자709나	폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법-익일부터 [1회당]						
			250136	폴리믹신B 고정화섬유를 이용한 혈액관류요법용 카트리지						
			250137	폴리믹신B 고정화섬유를 이용한 혈액관류요법용 혈액회로						
유방재건	제9장	처치 및 수술료	자714	유방재건	50%	2015-04-01	3년	1	2015-04-01	기준
			250022	인공유방 ROUND SMOOTH(SALINE FILLED)						
			250024	인공유방 ROUND SMOOTH(SILICONE GEL)						
			250025	인공유방 ROUND TEXTURED(SILICONE GEL)						
			250026	인공유방 ANATOMICAL TEXTURED(SILICONE GEL)						
			250117	인공유방 ROUND MICRO TEXTURED(SILICONE GEL)						
			250027	SIZER (SALINE FILLED)						
			250028	SIZER (SILICONE GEL)						
			250029	EXPANDER						

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률 [주4]	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주5]	비고[주6]
			250018	동종진피 (유방재건술용)						
체외 간 지지요법[MARS 이용]	제9장	처치 및 수술료	자729가	체외 간 지지요법 [MARS 이용]- 카테터 삽입 당일[카테터삽입료 포함]	90%	2019-07-01	5년		2019-07-01	
			자729나	체외 간 지지요법[MARS 이용]- 익일부터[1회당]						
			250138	MARS (MOLECULAR ADSORBENTS RECIRCULATING SYSTEM)을 이용한 체외 간 지지요법용						
위식도역류질환의 내시경적 고주파치료술	제9장	처치 및 수술료	자760	위식도역류질환의 내시경적 고주파 치료술	80%	2019-05-01	5년		2019-05-01	기준
			250129	위식도역류질환의 내시경적 고주파 치료술용						
수술(개흉·개복술) 부위로의 지속적 국소마취제 투여법	제9장	처치 및 수술료	자990	수술(개흉·개복술) 부위로의 지속적 국소마취제 투여법	80%	2016-12-01	3년	1	2016-12-01	
			250101	수술(개흉·개복술/흉강경·복강경) 부위로의 지속적 국소마취제 투여법용 (SINGLE TYPE)						
			250102	수술(개흉·개복술/흉강경·복강경) 부위로의 지속적 국소마취제 투여법용 (DUAL TYPE)						
			250103	수술(개흉·개복술/흉강경·복강경) 부위로의 지속적 국소마취제 투여법용(TUNNELER)						
			250104	수술(개흉·개복술/흉강경·복강경) 부위로의 지속적						

항 목[주1]	분류 (장)	분류 (절)	분류 번호주[2]	분류명[주3]	본인 부담률 주4)	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 주5)	비고[주6]
				국소마취제 투여법용(투관침 / 마취주입용카테터)						
			250115	수술(개흉·개복술/흉강경·복강경) 부위로의 지속적 국소마취제 투여법용(INFUSER)						

주1) 행위 또는 치료재료의 세부 분류(행위는 분류번호, 치료재료는 중분류)를 통합하는 하나의 항목 명칭을 기재
2) 행위는 분류번호, 치료재료는 중분류코드 기재
3) 행위는 분류번호명, 치료재료는 중분류코드명 기재
4) 별도의 본인부담률을 정하지 않은 치료재료의 경우 해당 행위의 본인부담률을 따름
5) 해당 항목이 처음 선별급여로 적용된 시행일 기재
6) 비고란에 제5조제2항 관련 [별표 3]의 적용을 받는 항목은 '조건', 기준규칙 제5조제2항 및 제3항에 의한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'의 적용을 받는 항목은 '기준', 으로 표시

다. 치료재료

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 주2)	비고 주3)
부정맥의 냉각도자 절제술용(관혈적)	250008	부정맥의 냉각도자 절제술용(관혈적)	50%	2018-01-01	5년	1	2014-10-01	
1회용 전파절삭기 (복강경 등 내시경하 및 관혈적 수술용-TIP 교체형)	250118	1회용 전파절삭기 (복강경 등 내시경하 및 관혈적 수술용-TIP 교체형)	50%	2021-09-01	2년	2	2014-12-01	
1회용 초음파/전파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	250010	1회용 초음파절삭기 (복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	80%	2021-09-01	2년	2	2014-12-01	
	250011	1회용 전파절삭기 (복강경 등 내시경하 수술용-일체형)						
	250013	1회용 전파와 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)						
1회용 초음파/전파절삭기(관혈적-일체형)	250019	1회용 초음파절삭기 (관혈적-일체형)	80%	2021-09-01	2년	2	2015-04-01	
	250020	1회용 전파절삭기 (관혈적-일체형)						
	250021	1회용 전파와 초음파절삭기(관혈적-일체형)						
중재적 시술시 사용되는 혈전제거용	250039	중재적 시술시 사용되는 혈전제거용(카테터형/ MANUAL TYPE)	80%	2015-10-01	5년	1	2015-10-01	

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
	250040	중재적 시술시 사용되는 혈전제거용 (카테터형/ MECHANICAL TYPE)						
혈관 중재적 시술 후 지혈용-침습적 지혈기구	250043	혈관 중재적 시술 후 지혈용-침습적 지혈기구	50% 80%	2019-11-01	5년	1	2015-11-01	기준
요관용 금속 스텐트	250041	요관용 금속 스텐트-STRAIGHT TYPE(비피복형)	50%	2021-05-01	5년	1	2015-11-01	
	250042	요관용 금속 스텐트-STRAIGHT TYPE(피복형)						
	250076	요관용 금속 스텐트-DOUBLE-J TYPE(비피복형)	50%	2021-05-01			2016-01-01	
흉부지지대	250044	흉부지지대	50%	2015-11-01	3년	1	2015-11-01	
1회용 경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극	250105	1회용 경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극 (LOOP TYPE)	80%	2016-01-01	3년	1	2016-01-01	
	250106	1회용 경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극 (BALL TYPE)						
	250107	1회용 경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극 (NEEDLE TYPE)						
	250108	1회용 경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극 (VAPORIZATION TYPE)						
경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극	250109	경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극(LOOP TYPE)	50%	2016-01-01	3년	1	2016-01-01	
	250110	경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극(BALL TYPE)						
	250111	경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극 (NEEDLE TYPE)						

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
	250116	경요도적 (TRANSURETHRAL) 조직 절제 및 응고용 바이폴라 전극 (VAPORIZATION TYPE)	50%	2018-09-01			2018-09-01	
수술후 유착방지용	250045	수술후 유착방지용 (FILM TYPE/SODIUM HYALURONATE(HA), CARBOXYMETHYLCELLULOSE (CMC)/50㎠이하)	80%	2016-04-01	3년	1	2016-04-01	
	250046	수술후 유착방지용 (FILM TYPE/POLY-LACTIC ACID(PLA)/50㎠이하)						
	250047	수술후 유착방지용 (FILM TYPE/산화재 생셀룰로오스/ 50㎠초과~100㎠이하)						
	250048	수술후 유착방지용 (FILM TYPE / SODIUM HYALURONATE(HA), CARBOXYMETHYLCEL LULOSE(CMC) / 50㎠초과~100㎠이하)						
	250049	수술후 유착방지용 (FILM TYPE / 산화재 생셀룰로오스 / 100㎠초과)						
	250050	수술후 유착방지용 (FILM TYPE / SODIUM HYALURONATE(HA), CARBOXYMETHYLCEL LULOSE(CMC) / 100㎠초과)						
	250051	수술후 유착방지용 (FILM TYPE / POLY-LACTIC ACID(PLA) / 100㎠초과)						
	250052	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID / 2ml이하)						
	250053	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID, HES(HYDROXYETHYL STARCH / 2ml이하)						

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
	250054	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID, 1,4-BITANEDIOL DIGLYCIDYLEHTER(BDDE) / 2ml이하)						
	250055	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID, CARBOXYMETHYLCEL LULOSE / 2ml이하)						
	250056	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID, SODIUM CARBOXYMETHYLCELLULOSE, SODIUM AIGINATE / 2ml이하)						
	250057	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / CARBOXYMETHYL CHITOSAN / 2ml이하)						
	250058	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID /2ml초과~5ml이하)						
	250059	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID, HES(HYDROXYETHYLSTARCH / 2ml초과~5ml이하)						
	250060	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID, 1,4-BITANEDIOL DIGLYCIDYLEHTER(BDDE) / 2ml초과~5ml이하)						
	250061	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACIDS, CARBOXYMETHYL CELLULOSE / 2ml초과~5ml이하)						
	250062	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM						

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
		HYALURONIC ACID, SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE, SODIUM AIGINATE /2ml초과~5ml이하)						
	250063	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / CARBOXYMETHYL CHITOSAN / 2ml초과~5ml이하)						
	250064	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / POLOXAMER, SODIUM AIGINATE / 2ml초과~5ml이하)						
	250065	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACID / 5ml초과~10ml이하)						
	250066	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / POLOXAMER, SODIUM AIGINATE / 5ml초과~10ml이하)						
	250067	수술후 유착방지용 (SOLUTION TYPE)						
	250068	수술후 유착방지용 (FILM TYPE /CHITIN /50㎠초과~100㎠이하)						
	250069	수술후 유착방지용 (GEL TYPE / SODIUM HYALURONIC ACIDS, CARBOXYMETHYLCELLULOSE / 5ml초과~10ml이하)	80%	2016-05-01			2016-05-01	
	250074	수술후 유착방지용 (GEL TYPE/콜라겐/ 2ml초과~5ml이하)	80%	2016-08-01			2016-08-01	
	250250	수술후 유착방지용 (GEL TYPE/콜라겐/ 5ml초과~10ml이하)	80%	2021-05-01			2021-05-01	
내시경을 통한 자가혈관채취용 기구	250070	내시경을 통한 자가혈관채취용 기구	80%	2016-05-01	5년	1	2016-05-01	
피부봉합용 봉합기 (비흡수성)	250071	피부봉합용 봉합기 (비흡수성)	80%	2016-08-01	3년	1	2016-08-01	

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인부담률	적용일	평가주기	평가완료차수	최초시행일[주2]	비고[주3]
흡인용 카테타	250073	흡인용 카테타 (CLOSED SUCTION CATHETER)	50%	2016-08-01	3년	1	2016-08-01	
비침습적 마취심도 감시용 SENSOR	250078	비침습적 마취심도 감시용 SENSOR	80%	2016-10-01	3년	1	2016-10-01	
자기압력조절용 압박스타킹	250085	자기압력조절용 압박스타킹(장갑형)	80%	2016-12-01	3년	1	2016-12-01	
	250086	자기압력조절용 압박스타킹(팔형)						
	250096	자기압력조절용 압박스타킹(하지)	80%	2017-07-01			2017-07-01	
내시경하 지혈용 CLIP(일체형)	250088	내시경하 지혈용 CLIP(일체형)	80%	2017-02-01	5년		2017-02-01	기준
맞춤형 압박스타킹	250095	맞춤형 압박스타킹(하지)	80%	2017-05-01	3년	1	2017-05-01	
가온·가습용 호흡회로	250097	가온·가습용 호흡회로	80%	2017-09-01	3년	1	2017-09-01	
관절경 수술시 사용하는 활액 임시대체재	250099	관절경 수술시 사용하는 활액 임시대체재	80%	2017-10-01	3년	1	2017-10-01	
경피적 삽입용 CANNULA-체외순환용(KIT 포함)	250120	경피적 삽입용 CANNULA-체외순환용 (KIT 포함)	50%	2018-12-01	5년		2018-12-01	기준
복강경용 봉합재료 (봉합기/봉합사 CARTRIDGE)	250121	복강경용 봉합재료-봉합기	80%	2019-01-01	5년		2019-01-01	기준
	250122	복강경용 봉합재료-봉합사 CARTRIDGE						
실린더식 주입 펌프용 카트리지	250125	실린더식 주입 펌프용 카트리지	50% 80%	2019-08-01	5년		2019-01-01	기준
ABLATION GUIDING CATHETER (GUIDE WIRE포함, STEERABLE TYPE)	250124	ABLATION GUIDING CATHETER (GUIDE WIRE포함, STEERABLE TYPE)	50%	2019-01-01	5년		2019-01-01	
내시경하 천공봉합용	250126	내시경하 천공봉합용 CLIP	50%	2019-05-01	5년		2019-05-01	기준
	250187	내시경하 천공봉합 CLIP용 ACCESSORY	50%	2020-08-01			2020-08-01	
1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기	250128	1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기	80%	2019-05-01	3년		2019-05-01	기준
1회용 다관절 다자유도 수술기구	250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	50%	2019-06-01	3년		2019-06-01	기준
PACEMAKER LEAD 제거용 SHEATH	250130	PACEMAKER LEAD 제거용 SHEATH	50%	2019-06-01	3년		2019-06-01	
기본형 상후두기도유지기	250134	기본형 상후두기도유지기	50%	2019-07-01	5년		2019-07-01	기준
기능성 상후두기도유지기	250135	기능성 상후두기도유지기	50%	2019-07-01	5년		2019-07-01	기준

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
심음, 폐음, 체온감시용 PROBE	250139	심음, 폐음, 체온감시용 PROBE	50%	2019-07-01	5년	·	2019-07-01	기준
지속적 체온감시용 PROBE	250140	지속적 체온감시용 PROBE	50%	2019-07-01	5년	·	2019-07-01	기준
방사선치료 체내고정용 재료	250141	방사선치료 체내고정용 재료	50%	2019-07-01	3년	·	2019-07-01	기준
합성캐스트 (ONE STEP TYPE)	250199	합성캐스트 (ONE STEP TYPE) 500㎠이하	80%	2021-01-01	5년	·	2021-01-01	·
	250142	합성캐스트 (ONE STEP TYPE) 500㎠초과~1000㎠이하	80%	2019-08-01			2019-08-01	
	250143	합성캐스트 (ONE STEP TYPE) 1000㎠초과~1500㎠이하						
	250144	합성캐스트 (ONE STEP TYPE) 1500㎠초과~2000㎠이하						
	250145	합성캐스트 (ONE STEP TYPE) 2000㎠초과~2500㎠이하						
	250200	합성캐스트 (ONE STEP TYPE) 2500㎠초과~3000㎠이하	80%	2021-01-01			2021-01-01	
스프린트 (ONE STEP TYPE)	250201	스프린트 (ONE STEP TYPE) 500㎠이하	80%	2021-01-01	5년	·	2021-01-01	·
	250202	스프린트 (ONE STEP TYPE) 500㎠초과~1000㎠이하						
CHEST TUBE & BOTTLE 일체형(배기용)	250161	CHEST TUBE & BOTTLE 일체형(배기용)	80%	2019-09-01	5년	·	2019-09-01	기준
흡수성 이식용 메쉬	250158	흡수성 이식용 메쉬 100㎠ 미만	80%	2019-09-01	5년	·	2019-09-01	·
	250159	흡수성 이식용 메쉬 100㎠ 이상~500㎠ 미만						
	250160	흡수성 이식용 메쉬 500㎠ 이상						
피부봉합유지기	250146	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/5cm미만)_일체형	90%	2019-09-01	5년	·	2019-09-01	·
	250147	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/5cm이상~10cm미만)_일체형						

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
	250148	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/10cm이상~15cm미만)_일체형						
	250149	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/15cm이상~20cm미만)_일체형						
	250150	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/20cm이상~25cm미만)_일체형						
	250151	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/5cm미만)_개별형						
	250152	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/5cm이상~10cm미만)_개별형						
	250153	피부봉합유지기 (LOCK TYPE/10cm이상~15cm미만)_개별형						
	250154	피부봉합유지기 (STRIP TYPE/5cm미만)						
	250155	피부봉합유지기 (STRIP TYPE/ 5cm이상~10cm미만)						
	250156	피부봉합유지기 (STRIP TYPE/ 10cm이상~15cm미만)						
	250157	피부봉합유지기 (STRIP TYPE-갑상선수술용)						
피부봉합용 봉합기 (흡수성)	250164	피부봉합용 봉합기 (흡수성)_10개이하	80%	2019-12-01	5년		2019-12-01	
	250165	피부봉합용 봉합기(흡수성)_20개초과~30개이하						
피부봉합용 액상접착제	250166	피부봉합용 액상접착제 일반형(0.4ml미만)	90%	2019-12-01	5년		2019-12-01	
	250167	피부봉합용 액상접착제 일반형 (0.4ml이상~0.8ml미만)						
	250169	피부봉합용 액상접착제 일반형 (0.8ml이상~1.2ml미만)						

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인부담률	적용일	평가주기	평가완료차수	최초시행일[주2]	비고[주3]
	250168	피부봉합용 액상접착제 복합형(0.4ml이상~0.8ml미만/MESH TYPE /10cm미만)						
	250171	피부봉합용 액상접착제 복합형(3.6ml이상~4ml미만/MESH TYPE /30cm미만)						
	250172	피부봉합용 액상접착제 복합형(3.6ml이상~4ml미만/MESH TYPE/60cm이상)						
	250170	피부봉합용 액상접착제 복합형(0.8ml이상~1.2ml미만/STRIP TYPE /10cm미만)						
	250193	피부봉합용 액상접착제 복합형(0.8ml이상~1.2ml미만/MESH TYPE /10cm미만)	90%	2020-08-01			2020-08-01	
미주신경부착 전극	250174	미주신경부착 전극	80%	2019-12-01	5년	·	2019-12-01	·
미세혈관 자동문합기	250173	미세혈관 자동문합기	50% 90%	2019-12-01	5년	·	2019-12-01	기준
흉골 및 늑골 고정용 흡수성 PIN	250185	흉골 및 늑골 고정용 흡수성 PIN	90%	2020-03-01	5년	·	2020-03-01	·
슬관절강내 주입용-폴리뉴클레오티드나트륨	250178	슬관절강내 주입용 - 폴리뉴클레오티드나트륨	80%	2020-03-01	3년	·	2020-03-01	기준
슬관절강내 주입용 -콜라겐	250242	슬관절강내 주입용 - 콜라겐 40MG미만	80%	2021-06-01	3년		2021-06-01	기준
	250243	슬관절강내 주입용 - 콜라겐 40MG이상 80MG미만						
	250244	슬관절강내 주입용 - 콜라겐 80MG이상 120MG미만						
	250245	슬관절강내 주입용 - 콜라겐 160MG이상 200MG미만						
의약품주입여과기	250180	IV IN LINE FILTER(5㎛)	80%	2020-07-01	2년	·	2020-07-01	기준
	250182	고압용필터(조영제용)						
	250183	분리형 니들필터						
	250181	일체형 니들필터 / 기타형 필터						
피하접근 심실제세동기 LEAD용 DELIVERY SYSTEM	250192	피하접근 심실제세동기 LEAD용 DELIVERY SYSTEM	80%	2020-08-01	5년	·	2020-08-01	·
폐 전용 접착제/ 수술용 생체조직	250189	폐 전용 접착제/ 수술용 생체조직 (2ml초과~4ml이하)	80%	2020-08-01	5년	·	2020-08-01	기준

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 [주2]	비고 [주3]
CONTINUOUS INFUSER	250203	CONTINUOUS INFUSER(가스주입식/단일유속형-항암제주입(피하내주사))	80%	2021-01-01	5년		2021-01-01	기준
	250253	CONTINUOUS INFUSER(풍선식(대기압식)/단일유속형-항암제주입(피하내주사))	80%	2021-11-01			2021-11-01	
대동맥 혈관내 이식편 고정용	250196	대동맥 혈관내 이식편 고정용 GUIDING CATHETER	50%	2021-02-01	5년		2021-02-01	기준
	250197	대동맥 혈관내 이식편 고정용 APPLIER						
	250198	대동맥 혈관내 이식편 고정용 ANCHOR						
근이완 감시용 SENSOR	250226	근이완 감시용 SENSOR	80%	2021-03-01	5년		2021-03-01	기준
FLOW-DISRUPTOR를 이용한 뇌동맥류색전술용	250227	FLOW-DISRUPTOR를 이용한 뇌동맥류색전술용	50%	2021-04-01	5년		2021-04-01	기준
광유도 성대주입술용	250240	광유도 성대주입술용	80%	2021-04-01	5년		2021-04-01	
카테터 고정용	250221	카테터 고정용 - LOCK TYPE	50% 80%	2021-07-01	3년		2021-07-01	기준
	250222	카테터 고정용 - 일반 TYPE						
	250223	카테터 고정용 - 말초혈관 고정용(필름형)						
	250224	카테터 고정용 - 말초혈관 고정용 (필름형+고정장치)						
	250225	카테터 고정용 - 비위관 고정용						
	250228	카테터 고정용 - 중심정맥관 고정용 (CHG함유 필름형)						
NASAL PACKING용 (흡수성)	250204	NASAL PACKING용 (흡수성)	80%	2021-07-01	3년		2021-07-01	기준
비침습적 지혈용	250205	비침습적 지혈용 (대퇴-기기형)	80%	2021-07-01	3년		2021-07-01	기준
	250206	비침습적 지혈용 (대퇴-밴드형)						
	250207	비침습적 지혈용 (요골-기기형)						
	250208	비침습적 지혈용 (요골-밴드형)						
	250209	비침습적 지혈용(패드형)						
	250241	비침습적 지혈용(밴드형)						
	250210	비침습적 지혈용(반창고형)						

항 목[주1]	중분류코드	중분류명	본인 부담률	적용일	평가 주기	평가 완료 차수	최초 시행일 주2)	비고 주3)
합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE)	250211	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/10㎠미만)	80%	2021-07-01	3년		2021-07-01	기준
	250212	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 10㎠이상-40㎠미만)						
	250213	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 40㎠이상-70㎠미만)						
	250214	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 70㎠이상-100㎠미만)						
	250215	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/100㎠이상)						
	250216	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 필름 지지체/10㎠미만)						
	250217	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 필름 지지체/ 10㎠이상-40㎠미만)						
	250218	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 필름 지지체/ 40㎠이상-70㎠미만)						
	250219	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 필름 지지체/ 70㎠이상-100㎠미만)						
	250220	합성거즈 드레싱류 (SHEET TYPE/ 필름 지지체/100㎠이상)						
내시경하 담췌관 ACCESS CATHETER	250162	내시경하 담췌관 ACCESS CATHETER	80%	2021-07-01	5년		2021-07-01	기준
봉합용 고정재료	250251	봉합용 고정재료-봉합기(일반)	80%	2021-08-01	5년		2021-08-01	기준
	250252	봉합용 고정재료-FASTENER						

주1) 치료재료의 중분류를 통합하는 하나의 항목 명칭을 기재
2) 해당 항목이 처음 선별급여로 적용된 시행일 기재
3) 비고란에 제5조제2항 관련 [별표 3]의 적용을 받는 항목은 '조건', 기준규칙 제5조제2항 및 제3항에 의한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'의 적용을 받는 항목은 '기준', 으로 표시

2. 급여중지

가. 행위

항목[주1]	분 류 (장, 절)	분류 번호	분류명	급여중지 적용일	평가 완료 차수	최초 시행일[주2]	비고[주3]

주 1) 행위의 분류번호를 통합하는 하나의 항목 명칭을 기재
2) 해당 항목이 처음 선별급여로 적용된 시행일 기재
3) 비고란에 제5조제2항 관련 [별표 3]의 적용을 받는 항목은 '조건', 기준규칙 제5조제2항 및 제3항에 의한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'의 적용을 받는 항목은 '기준'으로 표시

나. 행위 및 치료재료

항 목 주1)	분류		분류 번호 주2)	분류명주[3]	급여 중지 적용일	평가 완료 차수	최초 시행일 주4)	비고 주5)
	(장)	(절)						
유방재건	제9장	처치 및 수술료	250023	인공유방 ROUND TEXTURED (SALINE FILLED)	2021-01-01	1	2015-04-01	
			250038	인체조직유래 2차 가공피부 (유방재건술용)				

주1) 행위 또는 치료재료의 세부 분류(행위는 분류번호, 치료재료는 중분류)를 통합하는 하나의 항목 명칭을 기재
2) 행위는 분류번호, 치료재료는 중분류코드 기재
3) 행위는 분류번호명, 치료재료는 중분류코드명 기재
4) 해당 항목이 처음 선별급여로 적용된 시행일 기재
5) 비고란에 제5조제2항 관련 [별표 3]의 적용을 받는 항목은 '조건', 기준규칙 제5조제2항 및 제3항에 의한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'의 적용을 받는 항목은 '기준'으로 표시

다. 치료재료

항 목[주1]	중분류 코드	중분류명	급여 중지 적용일	평가 완료 차수	최초 시행일 주2)	비고 주3)
관상동맥내 압력(혈류예비력) 측정용	250009	관상동맥내 압력 (혈류예비력)측정용	2021-01-01	1	2014-12-01	

주1) 치료재료의 중분류를 통합하는 하나의 항목 명칭을 기재
2) 해당 항목이 처음 선별급여로 적용된 시행일 기재
3) 비고란에 제5조제2항 관련 [별표 3]의 적용을 받는 항목은 '조건', 기준규칙 제5조제2항 및 제3항에 의한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'의 적용을 받는 항목은 '기준'으로 표시

[별표 3]

실시조건

(제5조제2항 관련)

1. 경피적 대동맥판삽입 실시 조건

가. 경피적 대동맥판삽입을 실시하고자 하는 요양기관은 다음의 시설·인력·장비 등에 대한 요건을 충족하여 사전에 승인을 받아야 함

1) 연간 대동맥판 치환술 10건 이상, 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥] 또는 [대동맥 및 장골동맥] 10건 이상, 경피적 관상동맥 중재적 시술 100건 이상
2) 세부전문의 자격 취득 후 5년 이상의 순환기내과 진료 경험이 있는 순환기내과 세부전문의 및 전문의 자격 취득 후 5년 이상의 심혈관 수술 경험이 있는 흉부외과 전문의 각 2인 이상 상근
3) 시술장소는 시술 중 경식도 심초음파검사와 응급개심술이 가능한 면적이어야 하며, 설치형 투시장비를 갖추어야 함

나. 경피적 대동맥판삽입은 심장통합진료를 거쳐 대상 환자의 시술 여부를 결정하여야 하며, 실시 방법은 다음과 같음

1) 순환기내과 세부전문의 2인 이상(한국심장초음파학회에서 인증 받은 심장초음파전문의 1인 포함), 흉부외과 전문의 2인 이상, 마취통증의학과 전문의 1인 이상, 영상의학과 전문의 1인 이상 참여, 단, 마취통증의학과 및 영상의학과에 대해서는 심장통합진료 참여가 어려울 경우 별도로 협진을 의뢰할 수 있음
2) 대상 환자의 시술 여부는 아래의 적응증 및 금기증 등을 참고하여 수술위험과 편익 고려시 동시술이 적합하다고 판단한 경우, 심장통합진료에 참여한 전문의 전원의 동의하에 결정함을 권고함

〈 적응증 〉

증상이 있는 중증대동맥판 협착증 환자 중 수술이 불가능하거나 수술고위험군인 환자로써, 구체적인 적응증은 다음과 같음

가. 증상 : NYHA 기능분류 2단계 이상
나. 대동맥판협착 정도 : 아래 모두 해당하는 경우
(1) 대동맥판 평균압력차 ≧ 40mmHg 또는 대동맥판 최대 혈류속도 ≧ 4.0m/s
(2) 초기 대동맥판막 면적 ≦ 1.0cm^2 또는 대동맥판막 면적지수 ≦ 0.6cm^2/m^2
(대동맥판막 면적은 시술 전 45일 이내에 측정된 결과 값)
다. 수술 불가능 또는 수술고위험군 : STS 점수 〉 8%이면서 수술예측사망률 ≧15%에 해당하는 경우 등

〈 금기증 〉

가. 절대적 금기
(1) 임상적
- 기대 여명 1년 이하
- 동반질환으로 인하여 경피적 대동맥판삽입 시술후 삶의 질 향상을 기대할 수 없는 경우
- 환자의 증상에 주요한 영향을 미치는 수술로만 치료 가능한 다른 판막질환

(2) 해부학적
- 부적합한 판막륜 크기(〈18 mm, 〉29 mm)
- 좌심실의 혈전
- 활동성 심내막염
- coronary ostium의 폐쇄위험이 높은 경우(비대칭적 판막 석회화, 판막륜과 coronary ostium의 거리가 짧은 경우, 작은 aortic sinuses)
- 상행 대동맥과 대동맥 궁의 움직이는 혈전성 Plaques
- 대퇴/쇄골 접근방식의 경우 : 부적합한 혈관 통로(혈관의 크기, 석회화, 비틀림)

나. 상대적 금기
- 이엽성 판막 또는 비석회화된 판막, 재소통술이 필요한 치료되지 않은 관상동맥 질환, 혈역학적 불안정, 좌심실 구혈률 〈20%
- 심첨부 접근의 경우 심각한 폐질환, 좌심실 첨부로 접근이 불가능한 경우

3) 심장통합진료 시간 및 장소, 참여의사 성명 및 서명, 치료방침 및 결정 사유 등을 진료기록부에 기록·관리함

다. 동 시술시에는 응급개심술에 대비하여 인공심폐기 또는 체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenator, ECMO) 등의 장비를 시술 장소에 구비하여야 하며, 시술이 진행되는 동안 흉부외과 전문의와 마취통증의학과 전문의, 체외순환 전문 인력이 요양기관 내에 대기하고 대기 인력에 대하여 진료기록부에 기록·관리함

라. 요양기관은 시술 결정 사유, 시술 전후 환자 상태, 합병증 발생유무, 시술성공여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 정해진 시점으로부터 30일 이내에 제출하여야 함

1) 제출 시점 : 퇴원시, 시술 후 30일 초과 또는 6개월 이내, 시술 후 1년, 시술 후 2년, 시술 후 3년

2) 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 축적이 어려운 경우에는 사유서를 제출하여야 함

마. 실시 요양기관 승인 절차 및 임상자료 제출 등 관리는 건강보험심사평가원장이 실시하여 보건복지부 장관에게 보고하여야 함

2. 경피적 좌심방이폐색술 실시 조건

가. 경피적 좌심방이폐색술(Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion)을 실시하고자 하는 요양기관은 아래의 실시요건 충족여부를 사전에 승인 받아야 함

1) 최근 2년간 중격천자(Septal Puncture)를 하는 심장 중재적 시술 25건 이상 시행

2) 순환기내과 세부전문의와 심혈관 수술 경험이 있는 흉부외과 전문의 상근

3) 시술 장소는 시술 중 경식도 심초음파검사와 응급개심술이 가능한 면적이어야 하며, 투시장비를 갖추어야 함

나. 경피적 좌심방이폐색술(Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion)은 순환기내과 세부전문의 2인(심초음파전문의 1인 포함)이상, 신경과 전문의 1인 이상, 흉부외과 전문의 1인 이상의 협의진료 결과 아래의 적응증에 해당되면서 금기증이 없는 환자에 한해 시술하여야 함

1) 적응증

비판막성 심방세동 환자 중 CHA2DS2-VASc score 2점 이상이면서 아래의 한 가지에 해당하는 경우

가) 장기적 항응고요법이 어려운 경우

나) 적절한 항응고요법 중 뇌졸중이 발생한 경우

2) 금기증

가) 심장내 혈전이 있는 경우

나) 4주이내의 stroke이 발생한 경우

다) 심방중격수복 또는 Closure Device가 존재하는 경우

라) 활동성심내막염 또는 그 외의 세균혈증 유발 감염이 있는 경우

마) 기구가 배치되는 곳이 심장내 또는 혈관내 구조물과 충돌될 우려가 있는 경우

바) 좌심방이 구조가 Device에 일치하지 않는 경우

3) 협의진료 참여의사 성명 및 서명, 치료방침 및 결정 사유 등을 진료기록부에 기록·관리하여야 함

다. 시술기관은 응급개심술에 대비하여 인공심폐기 또는 체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenator, ECMO) 등의 장비를 구비하여야 하며, 시술이 진행되는 동안 흉부외과 전문의와 마취통증의학과 전문의, 체외순환 전문 인력이 요양기관 내에 대기하여야 함

라. 시술기관은 시술 환자별로 시술 결정 사유, 합병증 발생유무 등에 대한 임상자료를 제출시점으로부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함

1) 제출시점: 퇴원 시, 시술 후 추적자료 4회(시술 후 30일 초과 또는 6개월 이내, 시술 후 1년, 시술 후 2년, 시술 후 3년)

2) 환자 추적 곤란 등의 사유로 더 이상의 임상자료 축적이 어려운 경우에는 사유서를 제출하여야 함

마. 건강보험심사평가원장은 실시 요양기관에 대한 승인신청, 실시조건 확인 및 임상자료 제출 등을 관리하고, 해당내용을 보건복지부장관에게 년 1회 보고하여야 함

3. 차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing)기반 유전자패널검사

가. 차세대염기서열분석기반 유전자패널검사(이하, NGS 유전자패널검사)를 실시하고자 하는 요양기관은 다음의 시설, 인력, 장비, 유전자패널에 대한 요건을 충족하여 사전에 승인을 받아야 함

1) 시설

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사 기관으로 신고된 요양기관이면서, 한국유전자검사평가원 유전자검사의 정확도 평가를 3회 이상 받은 이력이 있고, 승인신청 직전 평가 결과가 아래의 조건을 모두 충족하는 기관

- 아 래 -

(1) 검사실 운영 현장실사가 A 등급

(2) 평가범주 1과 2의 현장실사가 A 등급

(3) 평가범주 1과 2의 외부정도관리 점수가 90점 이상

※ 다만, 검사 실적 없음 등을 이유로 평가가 유보 또는 제외되어 평가범주 1, 2의 평가결과가 일부 없는 경우에 (2)와 (3)은 해당 결과가 있는 부분에 한하여 충족하면 됨

2) 인력

가) 전문의 자격 취득 후 5년 이상의 경험이 있는 병리과 또는 진단검사의학과 전문의 1인 이상 상근하고,

나) 검사 실시인력(임상병리사) 1인 이상이 상근해야 함.

3) 장비

가) 식품의약품안전처장(‘이하 식약처’) 허가 또는 신고를 받은 ‘차세대염기서열분석장비’를 사용하거나,

나) 「식약처 NGS 임상검사실 인증」요양기관의 경우에는 식약처 허가 또는 신고를 받지 않은 ‘유전자서열검사장비’ 사용을 인정

4) 유전자패널 구성은 아래와 같이하며, 신청기관은 운영하는 패널에 대한 자료(패널명, 검체, 적응증, 유전자수 또는 유전자길이, 필수유전자, 선택유전자)를 승인 신청시에 제출하여야 함.

가) 필수유전자는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」중 「차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자패널검사의 급여기준」의 급여대상 질환 필수 유전자를 포함해야 하며,

나) 선택유전자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제49조에 따라 질병관리본부에 신고된 유전자 범위내에서 선택함

나. 승인기관은 환자로부터 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」[별지 제41호 서식]의 ‘인체유래물 등의 기증 동의서’에 동의를 받아 보관해야 하며, 추후 국가 유전체 사업 등 공익적 연구 목적으로 제출을 요청받은 경우 동의한 유전 정보를 제출하여야 함

다. 승인기관은 NGS 유전자패널검사의 검사실시내역 등을 분기별로 작성하여 제출하고, 승인기간의 종료 전까지 유전자 패널에 대한 내부 평가 보고서를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함

라. 실시 요양기관 승인 절차에 대한 진행과 검사 실시내역 및 유전자 패널 내부평가 보고서 제출 등 관리는 건강보험심사평가원장이 실시하여 보건복지부장관에게 보고하여야 함

독립적 검토절차 운영규정

[시행 2020. 7. 1.] [보건복지부예규 제117호, 2020. 7. 1., 타법개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2754

제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조의2제4항 및 제13조의5제3항에 따른 독립적 검토절차를 총괄하는 자 및 검토자의 자격, 임기, 위촉방법 및 독립적 검토절차의 운영, 그 밖에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(기능) 치료재료 및 약제의 제조업자, 수입업자 등이 치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액 결정에 대해 이견이 있을 때 보건복지부, 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원으로부터 독립적인 검토절차를 거쳐 재평가를 받을 수 있도록 한다.

제3조(독립적 검토절차를 총괄하는 자) ① 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다)」 제13조의2제2항에 따른 독립적 검토절차를 총괄하는 자(이하 "책임자"라 한다)는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.

1. 의학, 약학, 약물역학, 보건경제학 등 치료재료 및 약제의 효능·효과 평가, 경제성 평가 관련 분야의 전문가로서 국민건강보험 분야에 자문 등의 경험이 있는 자
2. 다음 각 목의 조직 또는 회사에 근무 중이 아닌 자
   가. 보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원
   나. 치료재료나 약제의 제조·위탁제조판매(약제의 경우만 해당한다)·수입을 업으로 하는 회사
3. 다음 각 목의 어느 하나의 구성원이 아닌 자
   가. 「국민건강보험법」 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회
   나. 요양급여기준 제11조제7항에 따른 치료재료전문평가위원회
   다. 요양급여기준 제11조의2제14항에 따른 약제급여평가위원회
   라. 요양급여기준 제11조의2제15항에 따른 약제급여조정위원회

② 보건복지부장관(이하 "장관"이라 한다)은 동 절차 사업의 책임자를 공개모집하여 그 신청자 중에 요양급여기준 제13조의2제2항에 따른 책임자를 선정한다.

제4조(검토자) ① 요양급여기준 제13조의2제2항에 따른 검토자는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.

1. 의학, 약학, 약물역학, 보건경제학 등 치료재료 및 약제의 효능·효과 평가, 경제성 평가 관련 분야의 전문가
2. 다음 각 목의 조직 또는 회사에 근무 중이 아닌 자
   가. 보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원
   나. 치료재료나 약제의 제조·위탁제조판매(약제의 경우만 해당한다)·수입을 업으로 하는 회사

3. 다음 각 목의 어느 하나의 구성원이 아닌 자
   가. 「국민건강보험법」 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회
   나. 요양급여기준 제11조제7항에 따른 치료재료전문평가위원회
   다. 요양급여기준 제11조의2제14항에 따른 약제급여평가위원회
   라. 요양급여기준 제11조의2제15항에 따른 약제급여조정위원회

② 장관은 요양급여기준 제13조의2제2항에 따른 검토자를 다음 각 호의 단체 또는 학회로부터 추천받은 자 중에서 선정하여 30명 이내로 구성한다.

1. 대한의사협회
2. 대한약사회
3. 대한병원협회
4. 한국병원약사회
5. 대한치과의사협회
6. 한국보건경제정책학회
7. 보건의료기술평가학회
8. 한국소비자단체협의회

제5조(임기) ① 책임자 및 검토자의 임기는 1년으로 하되, 특별한 사유가 없는 한 그 기간을 연장할 수 있다. 단, 검토자의 계속 재임은 3년에 한한다.

② 장관은 책임자 및 검토자를 임기내에 해임할 수 없다. 단, 제6조제1항제1호의 사유가 발생한 경우에는 그러하지 아니하다.

제6조(결격사유 발생 책임자 및 검토자 관련 조치) ① 책임자 및 검토자는 본인 또는 다른 검토자나 책임자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 확인된 경우에는 이를 즉시 장관에게 보고하여야 한다.

1. 제3조 및 제4조의 자격요건이 상실된 자
2. 독립적 검토를 거친 재평가의 신청인과 직·간접적인 이해관계가 있는 자
3. 독립적 검토를 거친 재평가의 신청건의 검토 결과에 금전적·직업적 또는 개인적 이해관계가 있는 자

② 장관은 책임자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 확인된 경우에는 다음 각 호에 해당하는 조치를 할 수 있다.

1. 제1항제1호의 경우에는 검토자 중 최연장 검토자를 임시로 책임자를 대행하도록 하고, 조속한 시일 내에 제3조제2항에 따라 책임자를 다시 선정한다.
2. 제1항제2호 및 제3호의 경우에는 해당 사안에 한하여 검토자 중 최연장 검토자로 하여금 책임자 대행을 하도록 할 수 있다.

③ 책임자는 검토자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 확인된 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 한 후 다른 검토자에게 검토를 의뢰하여야 한다.

1. 검토자가 검토 중인 경우에는 검토를 중단하도록 지시
2. 검토자가 검토를 완료하고 요양급여기준 제13조의3제4항에 따라 결과를 보고한 경우에는 해당 결과보고서 제출의 철회

제7조(운영 등) ① 독립적 검토절차의 효율적 운영을 위하여 책임자의 업무를 보조하는 업무보조원 1명을 둘 수 있다.
② 검토자는 검토를 하는 과정에서 자료내용 파악 등을 위하여 책임자의 주관하에 보건복지부장관, 건강보험심사평가원장 또는 신청인과 협의가 가능하며, 다른 전문가의 자문을 받을 수 있다. 이 경우 전문가는 제3조제1항 각 호의 자격을 모두 갖춘 자여야 하며, 검토자는 협의 또는 자문 내용과 그 결과, 전문가 자문회의가 개최된 경우 그 내용 및 결과를 보고서에 기재하여야 한다.
③ 책임자는 제2항에 따라 검토자가 보건복지부장관, 건강보험심사평가원장 또는 신청인과 협의 또는 전문가의 자문 요청을 하는 경우 협의 또는 자문이 원활히 이루어지도록 조치하여야 하며, 필요시 전문가 자문회의 등을 개최할 수 있다.
④ 책임자 및 검토자는 검토과정에서의 논의내용에 대해서는 비밀이 보장되도록 하여야 한다.
⑤ 책임자, 검토자 및 업무보조원에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당·여비 기타 필요한 경비를 지급하거나 책임자와 용역계약을 체결할 수 있다.

제8조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 예규에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제117호, 2020. 7. 1.〉

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 나목 시행에 관한 세부지침

[시행 2015. 7. 7.] [보건복지부지침 제2호, 2015. 7. 7., 일부개정]

보건복지부(보험약제과), 044-202-2756

1. 목적

「약제의 결정 및 조정기준」[별표1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 (이하 "산정기준"이라 한다) 제3호나목 시행에 관한 세부사항을 정함.

2. 기본 원칙

○ 타사의 동일 투여경로·성분·제형의 제품(이하 "제네릭의약품"이라 한다)이 등재될 경우, 「약제의 결정 및 조정기준」 제2조에 따라 등재되는 제네릭의약품은 등재 후 즉시 "판매 가능"한 것으로 보고 최초등재제품의 상한금액을 산정기준 제3호 가목에 따라 조정하고, 조정되는 최초등재제품을 기준으로 산정된 복합제의 상한금액을 제3호 다목 및 라목에 따라 조정함.

○ 제네릭의약품이 등재됨에 따라 최초등재제품 및 최초등재제품을 기준으로 산정된 복합제가 조정된 후에, 권한있는 기관의 판단에 의해 제네릭의약품이 최초등재제품의 특허권을 침해한 것으로 밝혀져 판매 가능한 제품이 존재하지 않게 될 경우에는 인하되었던 상한금액을 회복시킴.

- 특허권 침해 여부 확인은 특허권의 침해 여부를 판단한 법원의 확정판결 및 화해조서, 조정조서, 중재판정 등 확정판결과 동일한 효력이 있는 것에 의하여 함.

3. 세부 절차

□ 최초등재제품의 특허권 소명 절차

① 건강보험심사평가원장은 제네릭의약품의 등재신청 후, 산정기준 제3호의 시행에 따라 최초등재제품 및 최초등재제품을 기준으로 산정된 복합제의 상한금액을 인하하는 것으로 평가되는 경우, 해당 제약사에게 상한금액 조정대상이 된 사실과 이에 대해 30일 이내에 재평가를 신청할 수 있다는 내용을 통보하고 등재절차를 진행함.

② 통보받은 최초등재제품 제약사는 해당품목에 관하여 유효하게 존속중인 특허권이 존재할 경우 건강보험심사평가원장에게 특허권 존재 여부와 종류 및 기간 등을 증빙자료와 함께 제출함.

③ 증빙자료 등을 제출받은 건강보험심사평가원장은 제네릭의약품 제약사에게 최초등재제품 제약사의 특허 관련 자료를 송부하고 "요양급여대상 결정 후 즉시 판매 가능"여부를 건강보험심사평가원장에게 7일 이내에 제출토록 요청함. 이 때 제약사가 기한 내에 제출한 경우 "판매 가능"한 것으로 보고 등재

절차를 진행함.

④ 제네릭의약품 제약사가 기한 내 판매가능 여부를 제출하지 않거나, “요양급여 대상 결정 후 즉시 판매 불가능”한 것으로 의사를 표명한 경우, 결정신청하지 아니한 것으로 처리함.

□ 약가 인하 후 회복 절차 등

○ 산정기준 제3호의 적용에 의해 상한금액이 조정된 후, 권한있는 기관의 판단에 의해 제네릭의약품이 최초등재제품의 특허권을 침해한 것이 밝혀져 판매가능한 제네릭의약품이 존재하지 않게 될 경우, 다음과 같이 처리함.

- 해당 최초등재제품 또는 최초등재제품을 기준으로 산정된 복합제 제약사가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제12조제1항에 따른 조정신청을 하면 인하된 상한금액을 회복함.
- 요양급여 대상 결정 후 즉시 판매 불가능한 제네릭의약품은 결정신청 대상 약제가 아닌 것으로 보고 약제급여목록표에서 삭제함.

약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 라목 복합영양수액제군에 관한 세부지침

보험약제과 제2015-4호
2015. 11. 보건복지부

1. 개 요

가. 지침 제정배경

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[부령 제350호] 및「약제의 결정 및 조정기준」[고시 제2015-80호] 개정으로, 조성이 유사한 복합영양수액제군의 연동인하 규정 신설('15.5.29. 시행)

○ 고시에서 연동인하 대상인 조성이 유사한 복합영양수액제군을 보건복지부 장관이 정하도록 하고 있어, 복합영양수액제군 대상범위·분류기준 등 세부기준을 지침으로 정할 필요

나. 근거 법령

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제5의2호

> **제13조(직권결정 및 조정)**
> ④ 보건복지부장관은 다음 각 호에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.
> 5의2. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 복합제(해당 복합제와 조성이 유사한 복합제로서 보건복지부장관이 고시하는 약제도 포함한다)의 가격산정의 기준이 되었던 품목(기준이 되었던 품목이 복합제인 경우에는 해당 복합제를 구성하는 개별 약제를 포함한다)과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우

○ 「약제의 결정 및 조정기준」[별표 1] 제3호라목

> [별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제7조제1항 및 제8조제2항제8호 관련)
> 3. 상한금액 조정대상 약제 및 조정기준
> 라. 보건복지부장관이 정하는 조성이 유사한 복합영양수액제군에 해당하는 약제가 가목 및 다목에 따라 조정되는 경우, 조정되는 약제와 동일한 복합제군에 해당하는 약제의 상한금액도 1회에 한하여 가목에 따라 조정한다. 다만, 추후 타사의 투여경로 · 성분 · 제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.

다. 적용 대상

○ 고시 시행일('15.5.29) 이후 조정대상이 된 복합제부터 적용

2. 세부기준

가. 대상 범위

○ 2종류 이상의 영양소군(아미노산, 당류, 지질 등)이 복합된 수액제

나. 분류 기준

○ 효능·효과, 구성 영양소군 조성, 투여경로, 구성성분(지질) 4개 요소를 기준으로 유사 군으로 분류
* 현재 출시된 제품을 기준으로 분류, 향후 새로운 군(group) 추가 가능

① 효능·효과
- 식품의약품안전처(이하 '식약처')에서 허가한 효능·효과로 분류
  • 경구영양이 불충분한 환자의 영양보급 등

② 구성 영양소군 조성
- 복합영양수액제를 구성하고 있는 영양소군(아미노산, 당류, 지질) 조성에 따라 분류
  • 아미노산 + 당류 • 아미노산 + 당류 + 지질

③ 투여경로
- 중심정맥투여와 말초정맥투여로 분류
  • 중심정맥투여 • 말초정맥투여

④ 구성 성분(지질)
- 주요 지질*을 중심으로 분류
  • soybean oil base • olive oil base • fish oil base
  * 2종류 이상의 지질을 함유한 경우, 식약처 허가 시 가장 최근 신규성을 인정받은 지질을 기준으로 함.

다. 분류결과 : 총 8개 복합영양수액제군으로 분류

○ 12C0 : 아미노산/당류 조성의 중심정맥투여 복합영양수액제
○ 12P0 : 아미노산/당류 조성의 말초정맥투여 복합영양수액제
○ 13C1 : 아미노산/당류/지질 조성의 중심정맥투여, soybean oil base인 복합영양수액제
○ 13C2 : 아미노산/당류/지질 조성의 중심정맥투여, olive oil base인 복합영양수액제
○ 13C3 : 아미노산/당류/지질 조성의 중심정맥투여, fish oil base인 복합영양수액제

○ 13P1 : 아미노산/당류/지질 조성의 말초정맥투여, soybean oil base인 복합영양수액제
○ 13P2 : 아미노산/당류/지질 조성의 말초정맥투여, olive oil base인 복합영양수액제
○ 13P3 : 아미노산/당류/지질 조성의 말초정맥투여, fish oil base인 복합영양수액제

〈 복합영양수액제군 분류코드 〉

자릿수	①	②	③	④
코드 부여 방법	효능효과 (효능효과별 일련번호)	구성 영양소군 조성	투여경로	구성성분 (주요 지질 일련번호)
	1 : 경구영양이 불충분한 환자의 영양보급 등	개수	C : 중심정맥 P : 말초정맥	0 : 지질 없음 1 : soybean oil 2 : olive oil 3 : fish oil

3. 복합영양수액제군 확인방법

○ 건강보험심사평가원장은 심평원 홈페이지에 최신「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」를 기준으로 복합영양수액제군과 구성 약제목록을 공개

저가의약품 제외 품목의 상한금액 조정에 관한 세부지침

보험약제과 제2015-5호

저가의약품 제외 품목의
상한금액 조정에 관한 세부지침

2015. 12.

보 건 복 지 부

1. 개 요

가. 지침 제정배경 및 목적

○ 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2015-80호, '15.5.29 개정, '16.1.1 시행) 및 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(보건복지부 고시 제2015-213호, '15.12.9 개정, '16.1.1 시행)의 개정으로, 저가의약품 기준을 개정하고 약제급여목록을 생산유통단위를 기준으로 정비함

○ 저가의약품에서 제외되는 의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 타사의 제품이 약제급여목록표에 등재되어 상한금액을 조정할 경우, 상한금액 조정대상·조정기준 등 세부기준을 지침으로 정하고자 함

나. 근거 법령

○「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제5호

> 제13조(직권결정 및 조정)
> ④ 보건복지부장관은 다음 각 호에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여 대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.
> 5. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우

○「약제의 결정 및 조정기준」[별표 1] 제3호가목, 제5호카목

> [별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제7조제1항 및 제8조제2항제9호 관련)
> 3. 상한금액 조정대상 약제 및 조정기준
> 가. 타사의 투여경로・성분・제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 투여경로・성분・제형이 동일한 제품의 상한금액을 1회에 한하여 53.55%로 조정한다.{제2호나목(3)의(바)에 따라 산정된 복합제(이 고시 전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제를 포함한다)의 경우 해당 복합제를 구성하는 각 단일제 또는 복합제 최고가의 53.55%금액을 합산한 금액으로 조정한다} 다만, 다음의 (1)~(5)중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 조정한다.
> (4) 저가의약품, [별표 5]에 따른 퇴장방지의약품, 산소, 아산화질소, 기초수액제, 희귀의약품, 인공관류용제, 방사성의약품인 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다. 단, 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 해제시 제3호 가목 본문에 따라 조정한다.
> 5. 기타
> 카. 기타 상한금액 산정 및 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 장관이 정한다.

2. 세부조정기준

가. 적용 대상

○ 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 "약제급여목록표"라 한다.)에 등재된 다음 각 호에 해당하는 의약품 중, 개정된「약제의 결정 및 조정 기준」(이하 "산정기준"이라 한다.) 및 약제급여목록표 시행('16.1.1)에 따라 저가의약품에서 제외되어 산정기준 제3호가목 본문의 규정에 의하여 상한금액 조정대상이 되는 의약품

① '약제 상한금액 재평가 계획 공고 (보건복지부 공고 제2012-1호, 이하 "재평가 공고"라 한다.)'에 따라 재평가 대상에서 제외되었던 의약품

② 최초등재 시 저가의약품으로 지정된 의약품

나. 적용 시기

○ 산정기준에 따라 저가의약품에서 제외된 이후, 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 약제급여목록표에 등재될 때

다. 조정기준

○ 산정기준 제3호가목 본문의 규정에 의하여 상한금액을 1회에 한하여 조정함

- 단위당 함량이 동일한 약제들의 최소단위당 약가의 최고가 53.55%를 기준으로 조정하고,
- 산정기준 제4호가목(2) 및 나목에 따라 가산함

○ 다만, 위 가목 적용 대상 의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 의약품이 재평가 공고 제3호에 따라 조정된 경우(동일 투여경로·제형·성분 내 재평가로 인한 인하 품목이 있는 경우), 산정기준 제3호가목 본문을 적용할 때 재평가 결과를 반영하여 상한금액을 조정하되 산정기준 제4호를 적용하지 않음

① 단위당 함량이 동일한 약제 중 기 조정된 품목이 있는 경우 : 기 조정된 단위당 함량이 동일한 약제들 중 최소단위당 약가의 최고가까지 조정함

② 동일 투여경로·제형·성분 내 단위당 함량이 동일한 약제 중 기 조정된 품목이 없으나 타 함량 약제 중 기 조정된 품목이 있는 경우 : 단위당 함량이 가장 유사한 약제 중 기 조정된 품목의 최소단위당 약가의 최고가를 기준으로 함량산식으로 산정한 금액까지 조정함

참고 **약제 상한금액 재평가 계획 공고**

보건복지부 공고 제 2012 - 1호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제4호, 「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제5호 및 별표2에 따라 약제 상한금액의 재평가 계획(재평가 대상 및 기준)을 다음과 같이 공고합니다.

2012년 1월 1일
보 건 복 지 부 장 관

약제 상한금액 재평가 계획 공고

1. 관련 규정

○「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제4호

○「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제5호 및 별표2

2. 대상제품

○ 약가재평가 대상 제품

-「약제의 결정 및 조정 기준(보건복지부고시 제2011-176호, '11.12.30.)」(이하 "고시"라 한다) 시행 이전의 기준에 의해 등재된 의약품

○ 약가재평가 제외 제품

- 고시 별표1 제3호가목(4)에 해당되는 의약품

- 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 "약제급여목록표"라 한다)에 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품(이하 "동일제제"라 한다)이 1개만 등재된 의약품. 다만, 함량이 다른 복수 등재 의약품 및 복수 등재 개발목표제품이 있는 경우 약가재평가 대상 제품으로 한다.

- 49개 효능군 분류*와 ATC 코드 세 번째 레벨까지를 기준으로 분류 시 1일 소요비용을 기준으로 제25백분위수에 해당하는 상대적 저가(이하 "상대적 저가 수준"이라 한다) 의약품. 이 경우 경구 단일제에 한정한다.

  * 49개 효능군 분류는 기등재 의약품 정비계획 공고(보건복지부 공고 제2007-116호, 2007.4.2) 시 약효군 분류 기준으로 하되, 다효능군으로 분류되는 의약품의 경우 「의약품등 분류번호에 관한 규정(식약청예규)」에 따른 분류번호를 기준으로 함

  ** 상대적 저가 수준은 2012.1.1.자 약제급여목록표 기준으로 산정한다.

- 고시 별표1 제2호다목에 해당되는 의약품

- 고시 별표1 제3호나목에 따라 이미 등재되어 있는 제품의 특허를 이유로 판매를 하지 않겠다는 의사를 표명하고 등재된 의약품과 해당 특허의약품

  * 추후 판매를 하지 않겠다는 의사를 번복하거나 특허 완료 시 조정

- 고시 별표1 제5호가목에 따라 '수출용에 한함'으로 허가(신고 포함) 받은 의약품

- 생산 원가 인상 등의 사유 발생으로 고시된 약제의 상한금액이 현지히 불합리하다고 판단되어 상한금액이 인상되었던 의약품

  * '07년 이후 협상 등을 통하여 인상된 의약품으로 건강보험심사평가원에서 해당 제품 공지

- 생산 원가 등의 사유로 공급차질이 우려되므로 관련 자료를 첨부하여 이의신청한 약제로서 대체약제가 없으며 발생빈도가 적은 질환에 사용되는 약제 등으로 환자 진료를 위하여 안정적 공급 및 관리의 필요성이 있어 약제급여평가위원회에서 약가재평가 제외 제품으로 평가한 의약품

3. 조정기준

○ 동일제제 최고가 기준

1) 2007년 1월 1일 현재 약제급여목록표에 동일제제가 2개 이상인 의약품 : 2007년 1월 1일 동일제제 상한금액 중 최고가

2) 2007년 1월 1일 현재 약제급여목록표에 동일제제로서 단독으로 등재된 의약품 및 2007년 1월 1일 이후 최초로 해당 투여경로·성분·함량·제형으로 등재된 의약품 : 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제13조제4항제5호 및 제6호에 따라 상한금액 직권조정 시 금액. 다만, 고시 별표1 제3호가목(5)에 해당되는 경우 동 규정의 단서조항에 따라 추가 인하된 상한금액에 1.25배한 금액을 동일제제 최고가로 한다.

○ 상한금액 조정기준

1) 동일제제 최고가의 53.55% 초과 제품의 경우 동일제제 최고가의 53.55%로 상한금액을 인하한다. 다만, 동일제제 최고가의 53.55%에 해당하는 상한금액이 고시 별표2 제2호가목에 따른 저가의약품 기준과 상대적 저가 수준 중 높은 수준(이하 "저가수준"이라 한다)보다 낮은 품목은 저가 수준까지만 인하한다.

2) 1)에도 불구하고, 고시 별표1 제3호가목(1)에 해당되는 의약품의 경우 53.55%를 70%로 한다.

3) 1)에도 불구하고, 종전 제2010-79호 고시 별표1 제3호가목(1)에 해당되었던 의약품의 경우 산정 시 기준이 되었던 제품의 조정 금액을 기준으로 재산정한 금액으로 조정한다.

4) 1)에도 불구하고, 고시 별표1 제2호나목(1)에 해당되는 의약품* (단서 조항 제외)의 경우 동일제제 최고가의 53.55%를 다음과 같이 한다.

* 자료제출의약품 등의 상한금액 산정기준('08.12.3.~)에 따라 산정된 의약품으로 건강보험심사평가원에서 해당 제품 공지

(1) 나목(1)(가) 및 나목(1)(나) 중 새로운 제형(동일 투여경로)으로 허가받은 약제에 해당되는 의약품 : 개발목표제품의 조정된 금액과 해당 제품 동일제제 최고가의 53.55%로 조정된 금액 중 큰 금액

(2) 나목(1)(나) 중 새로운 용법·용량 의약품으로 허가받은 약제에 해당되는 의약품 : 개발목표제품의 조정된 금액의 110%와 해당 제품 동일제제 최고가의 53.55%로 조정된 금액의 110% 중 큰 금액

5) 1)~4)에서 불구하고, 동일 업소·성분·제형·투여경로의 제품 중 낮은 함량 제품의 금액이 높은 함량 제품의 금액보다 높은 경우 낮은 함량 제품을 높은 함량 제품의 금액 이하로 조정한다.

6) 1)~5)에도 불구하고, 규칙 제13조제4항제12호 및 고시 제8조제2항제10호 별표5에 따라 상한금액이 조정된 약제의 경우 1)~5)에 따라 조정된 상한금액에 동 규정에 따른 인하율만큼 추가로 인하한다.

○ 상한금액 가산기준

1) 고시 별표2 제3호나목에 따라 가산하되, 상한금액 조정기준 1)의 단서조항(저가 수준 반영)을 적용하지 않은 금액을 기준으로 한다.

2) 1)에서 산출된 금액이 저가 수준 미만일 경우 저가 수준으로 하되, 가산된 최종 금액은 재평가 전 상한금액을 초과할 수 없다.

4. 기타

○ 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 결정한다.

약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 세부운영지침

2021. 9. 보건복지부 보험약제과

Ⅰ. 추진 목적

○ 약제 실거래가를 반영한 약가 사후관리로 약가 적정성 확보 및 건강보험 재정 효율성 도모

Ⅱ. 관련 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조 제4항 제11호

- 보건복지부장관은 이미 고시된 약제의 상한금액을 직권으로 조정하여 고시 할 수 있다.
- 보건복지부장관이 정하여 고시한 바에 따른 약제 실거래가 조사 결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제

○ 「약제의 결정 및 조정 기준(고시)」제8조 제2항 제13호 및 [별표 6]

- 약제 실거래가 조사결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제의 상한금액은 [별표 6]에서 정한 기준에 따라 조정한다.
- 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 [별표6]

Ⅲ. 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정

○ **(개요)** 요양기관이 조사대상기간 동안 청구한 약제내역을 근거로 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우 해당 약제의 상한금액을 가중평균가격으로 인하
- 요양기관: 국·공립으로 신고된 요양기관, 조사기준일 당시 폐업 요양기관 제외
- 가중평균가격: 요양기관이 청구한 약제 총액의 합을 청구량으로 나눈 가격
- 기준상한금액: 약제 실거래가 조사대상기간 종료일('21.6.30) 당시 상한금액

○ **(조사 대상기간)** 2020.7.1.~2021.6.30.
* 최초 실거래가 조사기준일: '17. 6. 30. 기준 1년 이전 시점까지, 조사주기: 2년

○ **(상한금액 조정 제외제품)**
① 저가의약품
② 퇴장방지의약품, 마약 및 희귀의약품,
③ 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품(양도·양수 의약품 제외)
④ 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품
⑤ 방사성의약품
⑥ 인공관류용제

○ **(상한금액의 조정기준)** 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우 기준상한금액의 10% 이내에서 가중평균가격으로 인하
- 다만, 다음에 해당하는 경우 추가적으로 상한금액 인하율 감면가능
가. 혁신형 제약기업의 의약품인 경우 상한금액 인하율의 30% 감면
나. 약제급여목록표 상 투여경로가 주사제인 경우에는 추가적으로 상한금액 인하율의 30% 감면 (①에 따른 혁신형 제약기업 상한금액 인하율 감면을 받은 경우도 포함)
다. 조사기준일 이후 조정대상 약제의 상한금액이 기준 상한금액보다 낮아진 경우 기준상한금액과 상한금액의 차이는 인하하는 금액에서 제외
라. 저가의약품 기준금액까지만 인하
마. 약제의 가중평균가격 산정 및 약가조정은 약제급여목록표에 등재된 품목 별로 실시
- 다만 동일 투여경로, 성분, 제형, 단위당함량인 제품 중 최소단위 상한금액으로 표시된 품목들은 최소단위당 가중평균가격을 산출하여 해당 품목 약가 동일 조정
바. 동일 제약사의 투여경로가 같은 동일성분·제형의 제품 중 함량이 같은 제품은 동일한 상한금액으로 조정하며, 저함량 제품은 고함량 제품 금액 이하가 되도록 조정
사. 상한금액 원 단위 미만 반올림

1. 실거래가 조사 대상 요양기관

□ 조사 대상 요양기관

○ ‘21.6.30. 기준 「국민건강보험법」제42조제1항에 따른 요양기관

□ 조사 제외대상 요양기관

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조에 따라 설립구분이 국립 또는 공립으로 신고 된 요양기관

○ 조사기준일(‘21.6.30.) 당시 폐업된 요양기관

〈 실거래가 조사 요양기관 현황(‘21.6.30, 조사기준일 기준) 〉

(단위: 기관)

종별명칭	계	조사대상기관 (개)	제외기관 (개)		
			국공립	특수법인 (보훈병원)	군병원
계	97,763	93,946	3,776	4	37
상급종합병원	45	33	12	-	-
종합병원	319	261	54	3	1
병원	1,409	1,363	28	1	17
요양병원	1,466	1,387	79	-	-
정신병원	226	215	11	-	-
의원	33,531	33,446	80	-	5
치과병원	236	225	8	-	3
치과의원	18,459	18,441	14	-	4
조산원	18	18	-	-	-
보건소	243	-	243	-	-
보건지소	1,315	-	1,315	-	-
보건진료소	1,903	-	1,903	-	-
보건의료원	15	-	15	-	-
약국	23,586	23,586	-	-	-
한방병원	440	439	1	-	-
한의원	14,552	14,532	13	-	7

주1) 제외 대상 국공립 요양기관 최종 확인 시 변경 가능성 있음
주2) 병원급 이상 조사 제외대상 요양기관 목록 [붙임1] 참조

2. 실거래가 조사 대상 약제

□ 실거래가 조사 대상 약제

○ 요양기관이 '20.7.1.~'21.6.30.까지(진료일자 기준, 1년간) 건강보험심사평가원에 요양급여비용을 청구한 건강보험 급여대상 약제

□ 상한금액 조정 제외 제품

① 저가의약품

○ 상한금액 인하 시행일 이전 저가의약품으로 지정된 품목은 상한금액 조정 품목에서 제외

〈 저가의약품 기준금액 〉

구 분	내복제	내복액상제	외용제	1회용 외용제	주사제
기준금액	70원	150원	1,000원	150원	700원

② 퇴장방지의약품

○ 상한금액 인하 시행일 이전 퇴장방지의약품으로 지정된 품목은 상한금액 조정 품목에서 제외

③ 마약 및 희귀의약품

○ '21.6.30. 기준 「약제급여목록 및 급여상한금액표」상 마약 및 희귀의약품에 해당하는 품목은 상한금액 조정 품목에서 제외

④ 조사 대상기간('20.7.1.~'21.6.30.) 중 신규 등재된 의약품
- 단, 양도·양수된 의약품은 상한금액 조정 대상에 포함 함

⑤ 조사 대상기간('20.7.1.~'21.6.30.) 중 상한금액이 인상된 의약품

⑥ 방사성의약품 (의약품 분류번호 431)

⑦ 인공관류용제 (의약품 분류번호 340)

〈참고〉 상한금액 조정제외 품목 현황

(단위 : 품목)

계*	저가의약품(1,190)			퇴장방지	마약 및 희귀	신규등재 (양도양수 제외)	상한금액 인상	방사성의약품	인공관류용제	산정불가
	내복	주사	외용							
4,093 (3,741*)	740	337	113	651	410	1,564	8	81	124	65

주1) 중복을 배제한 품목수임
주2) '21.6.30. 기준「약제급여목록 및 급여상한금액표」 25,835 품목

3. 가중평균가격 산출

○ 조사 대상기간 동안 요양기관에서 청구한 품목별 청구금액 총액의 합을 총 청구량으로 나누어서 계산

$$\text{품목당 가중평균가격} = \frac{\sum_{h1}^{P1} + \sum_{h2}^{P2} + \sum_{h3}^{P3} \cdots\cdots \sum_{hn}^{Pn}}{\sum_{h1}^{N1} + \sum_{h2}^{N2} + \sum_{h3}^{N3} \cdots\cdots \sum_{hn}^{Nn}}$$

$\sum_{hn}^{Pn}$: n번째 요양기관 약제 청구금액 총액의 합, $\sum_{hn}^{Nn}$: n번째 요양기관 약제 청구량의 합

□ 가중평균가격 산출 시 제외하는 경우

○ 포괄수가, 요양병원 정액수가 등 행위별 청구가 아니거나 품목별 청구금액을 확인할 수 없는 경우

○ 약제 청구금액의 합이 100만원 이하이거나 총 청구량 5미만 등 청구오류로 생각될 수 있는 경우

4. 상한금액의 조정기준

가. 약제 상한금액 조정기준

○ 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우 해당 약제의 상한금액을 가중평균가격으로 인하 (인하율은 10% 이내)

나. 상한금액 인하율 감면기준

○ 혁신형 제약기업*의 의약품은 상한금액 인하율의 30% 감면
- 다만, 2020년 R&D 투자액이 500억 이상 또는 매출액 3,000억 이상이면서, R&D 투자비율 10% 이상인 혁신형 제약기업**의 의약품은 상한금액 인하율의 50% 감면

* 혁신형 제약기업 확인
- 조사대상기간의 종료일 당시 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 유효한 제약 기업
  ※ 「혁신형 제약기업 인증현황」, 보건복지부 고시 (제2021-172호)

** 50% 감면 혁신형 제약기업 확인
- 보건산업진흥원에 제출한 〈혁신형 제약기업 신청서〉 및 〈연구개발비 확인서〉 사본(회사직인 등 진본확인 필)을 제출하거나 심사평가원 관련 서식(「의약품 매출액 및 의약품 연구개발비확인서」) 제출

○ 주사제의 경우 추가적으로 상한금액 인하율의 30% 감면
(혁신형 제약기업 상한금액 인하율 감면을 받은 경우 중복 감면)

다. 조사기준일 이후 상한금액이 낮아진 경우

○ 조사기준일 이후에 해당 약제의 상한금액이 기준상한금액보다 낮아진 경우에는 기준상한금액과 인하 시점의 상한금액의 차이는 인하하는 금액에서 제외
- 가중평균가격과 비교해 높은 경우 가중평균가격으로 상한금액 조정

> * 상한금액 〉 가중평균가 → 현재 상한금액을 가중평균가로 인하
> * 상한금액 ≤ 가중평균가 → 현재 상한금액 유지

라. 저가의약품은 기준금액까지만 인하

○ 상한금액 조정 시 「약제의 결정 및 조정기준」 [별표1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하
- 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품은 저가의약품에 포함되지 않으므로 인하율 하한선을 적용하지 않음

마. 약제급여목록표 상 투여경로·성분·제형·단위당 함량이 동일한 제품 중 최소단위 상한금액으로 표시된 품목

○ 최소단위당 가중평균가격을 산출하여 동일한 상한금액으로 조정

○ 다만, 다음의 경우에는 각 약제별로 산출된 가중평균가로 조정
(1) 「약제의 결정 및 조정기준」[별표1] 약제 상한금액 산정,조정 및 가산 기준에 따라 상한금액이 달리 산정된 경우
(2) 약가 사후관리제도(기등재 목록정비, 사용량-약가 연동 및 리베이트 약제 상한금액 조정 등)로 상한금액이 조정된 경우

바. 동일 제약사의 투여경로가 같은 동일 성분·제형의 제품 중 함량의 동일 여부에 따른 조정

○ 위 해당 제품들은 청구량 및 청구금액을 합산하여 가중평균가 산출하며 동일한 상한금액으로 조정

○ 다만, 다음의 경우에는 각 약제별로 산출된 가중평균가로 조정
(1) 「약제의 결정 및 조정기준」[별표1] 약제 상한금액 산정, 조정 및 가산 기준에 따라 상한금액이 달리 산정된 경우
(2) 약가 사후관리제도(기등재 목록정비, 사용량-약가 연동 및 리베이트 약제 상한금액 조정 등)로 상한금액이 조정된 경우

○ 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 조정

사. 상한금액 조정가격 원단위 미만 반올림

○ 가중평균가격 원 미만을 4사5입 반올림 함

5. 가중평균가격 산출자료 사전 열람 및 의견제출

□ 가중평균가격 산출자료 사전 열람

○ 실거래가조사 평가결과 안내 후 업체별 가중평균가 사전 열람
- 행정정보공개청구 및 방문열람으로 열람 가능

○ 열람기간
- 행정정보공개청구 : 사전통지서에 명시된 열람 개시일로부터 30일
- 방문열람 : 추후 공지 예정

□ 제약사 의견제출

○ 사전 통지 후 의견수렴
- 가중평균가격 사전 통지 공문 등기 수신일자로부터 30일

Ⅳ. 추진 일정

○ 「약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정 기준 세부운영지침」 공고 (‘21.9월 3주)

○ 약제 실거래가 조사 상한금액 평가결과(안) 안내 (‘21.10월 4주)

○ 가중평균가격 자료 열람 및 의견 제출 (’21.11월 1주)

○ 제약사 제출 의견 검토 (’21.11~12월)

○ 약제 실거래가 조사 상한금액 재평가 결과(안) 안내 (’21.12월 3주)

○ 보건복지부 고시 (’21.12월 4주)

○ 「약제급여목록 및 급여상한금액표」 시행 (’22.1.1.)

Ⅴ. 관련 서식

❑「가중평균가격 의견 제출서」서식

<table>
<tr><td colspan="4">가중평균가격 의견제출서</td><td>처리기간
의견제출일로부터 00일</td></tr>
<tr><td rowspan="4">의견제출인</td><td>회사명</td><td></td><td>대표자명</td><td></td></tr>
<tr><td>사업자등록번호</td><td></td><td>업체코드</td><td></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>담당자</td><td></td><td>연락처</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>의견제출내용</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">「약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정 세부운영지침」에 의하여 열람한 가중평균가격에 대하여 위와 같이 의견을 제출합니다.
년 월 일
대 표 자
(직인)
건강보험심사평가원장 귀하</td></tr>
<tr><td>첨부서류</td><td></td></tr>
</table>

❑ 「의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서」서식

의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서

신청자	회 사 명		대표자명	
	사업자등록번호		업체코드	(제품코드의 앞 네자리 숫자)
	주 소			
	담당자명		연 락 처	

구 분[1]	회계연도: 2020년도 금액 및 비율
의약품 매출액 합계[2] (a)	(억원)
의약품 연구개발비 합계[2] (b)	(억원)
의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율 (c=b/a×100)	(%)

1) 약사법 제2조제4호에 따른 의약품 해당분

2) 의약품 연구개발비와 의약품 매출액은 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」 제13조에 따른 회계처리기준에 따라 산정하되, 의약품 연구개발비에 포함되는 비용의 세부 내용은 작성방법에 있는 내용을 따름

3) 투자액이 500억이상 또는 매출액 3,000억원 이상이면서 R&D 투자비율 10%이상인 혁신형 제약기업

상기 회계기간의 재무제표에 포함된 매출액과 연구개발비가 「약제의 결정 및 조정기준」 별표6 제6호 나목에 따른 상한금액 인하율 감면 대상으로 상기와 같이 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비로 구분됨을 확인 합니다.

년 월 일

확인자

공인회계사명(또는 세무사명)

공인회계사 성명(또는 세무사 성명) (서명 또는 인)

제출자

상호

대표자성명 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

붙임1 실거래가 조사 제외대상 요양기관(병원급 이상)

□ 상급종합병원

연번	명칭	설립구분명
1	서울대학교병원	공립(기타)
2	부산대학교병원	공립(기타)
3	경북대학교병원	공립(기타)
4	칠곡경북대학교병원	공립(기타)
5	전남대학교병원	공립(기타)
6	충남대학교병원	공립(기타)
7	분당서울대학교병원	공립(기타)
8	충북대학교병원	공립(기타)
9	전북대학교병원	공립(기타)
10	화순전남대학교병원	공립(기타)
11	경상국립대학교병원	공립(기타)
12	양산부산대학교병원	공립(기타)

□ 종합병원

연번	명칭	설립구분명
1	경찰병원	국립
2	국립중앙의료원	공립(기타)
3	서울적십자병원	공립(기타)
4	서울특별시 동부병원	공립(시군구립)
5	서울특별시보라매병원	공립(시도립)
6	서울특별시서남병원	공립(시도립)
7	서울특별시서울의료원	공립(지방의료원)
8	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	공립(기타)
9	한국원자력의학원원자력병원	공립(기타)
10	동남권원자력의학원	공립(기타)
11	부산광역시의료원	공립(지방의료원)
12	한국보훈복지의료공단 부산보훈병원	특수법인
13	대구의료원	공립(지방의료원)
14	한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	특수법인
15	근로복지공단인천병원	공립(기타)
16	인천광역시의료원	공립(지방의료원)
17	광주보훈병원	공립(기타)
18	빛고을전남대학교병원	공립(기타)

연번	명칭	설립구분명
19	근로복지공단 대전병원	공립(기타)
20	대전보훈병원	특수법인
21	경기도의료원 수원병원	공립(지방의료원)
22	경기도의료원 안성병원	공립(지방의료원)
23	경기도의료원 이천병원	공립(지방의료원)
24	경기도의료원의정부병원	공립(지방의료원)
25	경기도의료원파주병원	공립(지방의료원)
26	경기도의료원포천병원	공립(지방의료원)
27	국군수도병원	군병원
28	국립암센터	공립(기타)
29	국민건강보험공단일산병원	공립(기타)
30	근로복지공단안산병원	공립(기타)
31	성남시의료원	공립(지방의료원)
32	강원대학교병원	공립(기타)
33	강원도 삼척의료원	공립(지방의료원)
34	강원도 영월의료원	공립(지방의료원)
35	강원도 원주의료원	공립(지방의료원)
36	강원도강릉의료원	공립(지방의료원)
37	강원도속초의료원	공립(지방의료원)
38	근로복지공단 태백병원	공립(기타)
39	충청북도 청주의료원	공립(지방의료원)
40	충청북도 충주의료원	공립(지방의료원)
41	충청남도 공주의료원	공립(지방의료원)
42	충청남도 서산의료원	공립(지방의료원)
43	충청남도 천안의료원	공립(지방의료원)
44	충청남도 홍성의료원	공립(지방의료원)
45	전라북도 군산의료원	공립(지방의료원)
46	전라북도 남원의료원	공립(지방의료원)
47	근로복지공단 순천병원	공립(기타)
48	목포시의료원	공립(지방의료원)
49	전라남도순천의료원	공립(지방의료원)
50	경상북도김천의료원	공립(지방의료원)
51	경상북도안동의료원	공립(지방의료원)
52	경상북도포항의료원	공립(지방의료원)
53	상주적십자병원	공립(기타)
54	영주적십자병원	공립(기타)
55	경상남도마산의료원	공립(지방의료원)
56	근로복지공단 창원병원	공립(기타)
57	창원경상국립대학교병원	공립(기타)
58	제주특별자치도 서귀포의료원	공립(지방의료원)

□ **병원**

연번	명칭	설립구분
1	국립재활원	국립
2	국립정신건강센터	국립
3	서울지구병원	군병원
4	서울특별시 북부병원	공립
5	서울특별시서북병원	공립
6	서울특별시서울의료원강남분원	공립
7	서울특별시어린이병원	공립
8	근로복지공단 대구병원	공립
9	인천광역시의료원백령병원	공립
10	인천적십자병원	공립
11	한국보훈복지의료공단 인천보훈병원	보훈병원
12	호남권역재활병원	공립
13	국군대전병원	군병원
14	대전광역시립정신병원	공립
15	국군고양병원	군병원
16	국군구리병원	군병원
17	국군양주병원	군병원
18	국군포천병원	군병원
19	국립교통재활병원	국립
20	강원도 재활병원	공립
21	국군강릉병원	군병원
22	국군춘천병원	군병원
23	국군홍천병원	군병원
24	근로복지공단 동해병원	공립
25	근로복지공단 정선병원	공립
26	백두병원	군병원
27	공군항공우주의료원	군병원
28	충주위담통합병원	공립
29	육군훈련소 지구병원	군병원
30	진안군의료원	공립
31	국군함평병원	군병원
32	국립목포병원	국립
33	국립소록도병원	국립
34	장흥통합의료병원	공립
35	전라남도 강진의료원	공립
36	경북권역재활병원	공립
37	국군대구병원	군병원
38	울진군의료원	공립
39	해군포항병원	군병원
40	거창적십자병원	공립

연번	명칭	설립구분
41	공군교육사 기지병원	군병원
42	국립마산병원	국립
43	통영적십자병원	공립
44	해군해양의료원	군병원
45	제주권역재활병원	공립
46	제주특별자치도제주의료원	공립

□ 정신병원

연번	명칭	설립구분
1	서울특별시은평병원	공립(시도립)
2	부산시립정신병원	공립(시도립)
3	고양정신병원	공립(시군구립)
4	새로운경기도립정신병원	공립(시도립)
5	서울시립 백암정신병원	공립(시도립)
6	서울특별시축령정신병원	공립(시도립)
7	국립춘천병원	국립
8	국립공주병원	국립
9	국립법무병원	국립
10	전라북도 마음사랑병원	공립(시도립)
11	국립나주병원	국립

□ 요양병원

연번	명칭	설립구분
1	의료법인참예원의료재단강남구립행복요양병원	공립(시군구립)
2	한국보훈복지의료공단 보훈요양병원	공립(기타)
3	푸르메재단 넥슨어린이재활병원	공립(시군구립)
4	부산노인전문제2병원	공립(시도립)
5	부산노인전문제3병원	공립(시도립)
6	부산노인전문제4병원	공립(시도립)
7	부산시노인전문제1병원	공립(시도립)
8	대구광역시서부노인전문병원	공립(시도립)
9	인천시립치매요양병원	공립(시군구립)
10	인천제2시립노인치매요양병원	공립(시도립)
11	경인의료재활센터병원	공립(기타)
12	광주시립제2요양병원	공립(시도립)
13	대전광역시립제1노인전문병원	공립(시도립)
14	대전광역시립제2노인전문병원	공립(시도립)
15	울산광역시립노인병원	공립(시도립)
16	경기도립노인전문남양주병원	공립(시도립)
17	근로복지공단 경기요양병원	공립(기타)
18	부천시립노인전문병원	공립(시군구립)

연번	명칭	설립구분
19	안산시립노인전문병원	공립(시군구립)
20	경기도립노인전문 평택병원	공립(시도립)
21	경기도립노인전문시흥병원	공립(시도립)
22	경기도립노인전문여주병원	공립(시도립)
23	경기도립노인전문용인병원	공립(시도립)
24	강원도립강릉요양병원	공립(시도립)
25	춘천시노인전문병원	공립(시도립)
26	단양군립노인요양병원	공립(시군구립)
27	영동군립노인전문병원	공립(시군구립)
28	청주시립요양병원	공립(시군구립)
29	청풍호노인사랑병원	공립(시군구립)
30	충북도립노인전문병원	공립(시도립)
31	충주시노인전문병원	공립(시군구립)
32	논산시립노인전문병원	공립(시군구립)
33	서천군립노인요양병원	공립(시군구립)
34	보령시립노인전문병원	공립(시군구립)
35	천안시립노인전문병원	공립(시군구립)
36	부안군노인요양병원	공립(시군구립)
37	완주군아름다운노인전문병원	공립(시군구립)
38	전라북도 고창노인요양병원	공립(시도립)
39	전라북도 남원노인요양병원	공립(시도립)
40	전주시노인복지병원	공립(시군구립)
41	정읍시립요양병원	공립(시군구립)
42	고흥군공립노인전문요양병원	공립(시군구립)
43	보성군립 노인전문요양병원	공립(시군구립)
44	함평군공립요양병원	공립(시군구립)
45	곡성군립노인전문요양병원	공립(시군구립)
46	공립무안군노인전문요양병원	공립(시군구립)
47	광양시공립노인전문요양병원	공립(시군구립)
48	신안군공립요양병원	공립(시군구립)
49	여수시노인전문요양병원	공립(시군구립)
50	영광군공립요양병원	공립(시군구립)
51	장성공립노인전문요양병원	공립(시군구립)
52	진도군노인전문요양병원	공립(시군구립)
53	화순군립요양병원	공립(시군구립)
54	경상북도립경산노인전문요양병원	공립(시도립)
55	경상북도립김천노인전문요양병원	공립(시도립)
56	경상북도립안동노인전문요양병원	공립(시도립)
57	경상북도포항노인전문요양병원	공립(시도립)
58	경주시립노인전문요양병원	공립(시군구립)
59	고령군립요양병원	공립(시군구립)
60	구미시립노인요양병원	공립(시군구립)

연번	명칭	설립구분
61	군립청도노인요양병원	공립(시군구립)
62	봉화군립노인전문요양병원	공립(시군구립)
63	상주시립요양병원	공립(시군구립)
64	시립문경요양병원	공립(시군구립)
65	영주시립노인전문요양병원	공립(시군구립)
66	울릉군노인요양병원	공립(시군구립)
67	울진군의료원요양병원	공립(지방의료원)
68	의성군공립요양병원	공립(시군구립)
69	칠곡군립노인요양병원	공립(시군구립)
70	(의)환명의료재단 경상남도립김해노인전문병원	공립(시도립)
71	거창군립 노인요양병원	공립(시군구립)
72	경상남도립양산노인전문병원	공립(시도립)
73	남해군립노인전문병원	공립(시군구립)
74	시립마산요양병원	공립(시군구립)
75	시립창원요양병원	공립(시군구립)
76	의령군립노인전문병원	공립(시군구립)
77	의료법인 행복한의료재단 경남도립사천노인전문병원	공립(시도립)
78	의료법인진주의료재단 경상남도립통영노인전문병원	공립(시도립)
79	제주의료원 부속 요양병원	공립(지방의료원)

붙임2 「약제의 결정 및 조정 기준 (고시)」[별표6]

약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준

(제8조제2항제13호 관련)

1. 정의

가. "약제 실거래가 조사"라 함은 장관이 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 제1편 제6조제1항에 따라 요양기관이 제출한 요양급여비용명세서를 근거로 하여 요양급여기준 제11조의2에 따라 결정한 약제의 상한금액을 조정하기 위하여 실시하는 조사를 말한다.

나. "가중평균가격"라 함은 약제 실거래가 조사를 한 결과를 기준으로 요양기관이 청구한 약제총액의 합을 총 청구량으로 나눈 가격을 말한다.

다. "기준상한금액"이라 함은 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시의 약제 상한금액을 말한다.

2. 약제 실거래가 조사 대상

가. 약제 실거래가 조사는 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관을 대상으로 한다.

나. 가목에도 불구하고 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실거래가 조사대상에서 제외할 수 있다.

1) 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조에 따라 설립구분이 국립 또는 공립으로 신고된 요양기관

2) 제4호에 따른 조사기준일 당시 폐업된 요양기관

3. 약제 실거래가 조사 자료의 보완

가. 장관은 제1호가목에 따른 약제 실거래가 조사를 하는 과정에서 요양기관의 약제에 대한 구입금액 확인이 필요한 경우에는 해당 요양기관에게 약제 구입내역을 증명할 수 있는 거래명세서 등 관련 자료의 제출을 요구하거나 소속 공무원으로 하여금 사실확인을 위한 현지확인점검을 실시하게 할 수 있다.

나. 가목에 따른 약제의 구입금액의 확인과 관련한 그 밖의 방법 및 절차 등은 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 중 구입약가의 확인에 관한 규정을 준용한다.

4. 조사대상기간 등

가. 약제 실거래가 조사는 2년 주기로 실시하며, 그 조사기준일은 6월 30일로 한다. 다만, 약제 실거래가 조사의 최초 기준일은 2017년 6월 30일로 한다.

나. 조사대상기간은 조사가 실시되는 해의 조사기준일을 기준으로 1년 이전 시점까지로 하되, 장관이 필요하다고 인정하는 경우 변경할 수 있다.

5. 상한금액 조정 제외제품

가. 저가의약품
나. 퇴장방지의약품
다. 마약 및 희귀의약품
라. 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품. 다만, 양도·양수된 의약품의 경우에는 제외한다.
마. 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품
바. 방사성의약품
사. 인공관류용제(「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따른 분류번호 340인 약제)

6. 상한금액의 조정기준

가. 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우에는 해당 약제의 상한금액을 가중평균가격으로 인하하고, 이때 인하율은 기준상한금액의 10% 이내로 한다.
나. 가목에도 불구하고 다음에 해당하는 의약품에 대하여는 상한금액 인하율을 추가적으로 감면한다.
  1) 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 인증받아 그 인증의 유효기간이 만료되지 않은 제약기업의 의약품에 대하여는 상한금액 인하율의 30%. 다만, 조사기준일이 속한 해당 연도의 R&D 투자액이 500억원이상 또는 매출액 3,000억원이상이면서 R&D 투자비율 10%이상인 혁신형 제약기업의 의약품에 대해서는 상한금액 인하율의 50%.
  2) 1)에도 불구하고 약제급여목록표에 따라 투여경로가 주사제인 약제에 대해서는 추가로 상한금액 인하율의 30%.
다. 가목 및 나목에 따라 상한금액을 조정할 때, 조사기준일 이후에 해당 약제의 상한금액이 기준상한금액보다 낮아진 경우에는 기준상한금액과 상한금액의 차이는 인하하는 금액에서 제외한다.
라. 상한금액 조정 시 [별표 1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품은 적용하지 아니한다.
마. 약제의 가중평균가격 산정 및 약가의 조정은 약제급여목록표에 등재된 품목별로 실시한다. 다만, 약제급여목록표상의 투여경로·성분·제형·단위당함량이 동일한 제품 중 최소단위 상한금액으로 표시된 품목들은 최소단위당 가중평균가격을 산출하여 해당 품목들의 약가를 동일하게 조정한다. (혈액응고제제 등은 제외).
바. 동일 제약회사의 투여경로가 같은 동일성분·제형의 제품 중 함량이 같은 제품은 동일한 상한금액으로 조정하며, 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 조정한다.
사. 상한금액 조정가격의 원 단위 미만에 대해서는 반올림한다.
아. 그 밖에 상한금액의 조정에 필요한 세부사항은 장관이 별도로 정할 수 있다.

리베이트 약제의 요양급여 적용 정지·제외 및 과징금 부과 세부운영지침

개정
2017. 7 보건복지부

1. 개요

가. 지침(안) 제정배경

○ 「국민건강보험법」[법률 제12176호, '14.7.2. 시행] 개정·공포로 리베이트 약제에 대해 요양급여를 제한하도록 하는 규정이 신설*
* 리베이트 약제에 대한 처분을 기존 약가인하에서 급여제한으로 강화

○ 효율적이고 실효성 있는 제도 운영을 위해 리베이트 약제 요양급여 적용정지·제외 및 과징금 부과(이하 '요양급여 적용정지 등'이라한다.)에 필요한 세부운영사항을 지침으로 정할 필요

나. 근거 법령

○ 「국민건강보험법」(이하 "법"으로 한다.)제41조의2, 제99조제2항~제7항

- 「약사법」 제47조제2항의 위반(리베이트)과 관련된 약제에 대하여는 1년의 범위에서 요양급여의 적용을 정지
- 급여 적용이 정지되었던 약제가 또 다시 정지대상이 된 경우에는 총 정지 기간, 위반정도 등을 고려하여 요양급여에서 제외
- 국민건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등의 사유가 있다고 인정되는 때에는 요양급여비용 총액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 과징금을 부과·징수
- 요양급여비용 총액은 그 약제의 과거 요양급여 실적 등을 고려하여 1년간의 요양급여 총액*을 넘지 않는 범위에서 정함
  * (요양급여비용 총액) 건강보험법시행령 [별표4-2]에서 정하는 '요양급여비용의 발생한 날'은 해당 약제를 요양급여로 제공한 날'로 해석함이 타당하다는 정부 법무공단의 해석과 대법원 판례를 참고하여 전년도 1년간 처방된 해당 약제의 요양급여비용 심사결정액으로 함

☞ 침익적 행정처분은 상대방에게 불리한 방향으로 지나치게 확장 해석하거나 유추 해서는 안됨 (대법원 판례 '16.7.27선고 2015두46390)

○ 「국민건강보험법 시행령」(이하 "시행령"으로 한다.) 제18조의2 및 제70조의2, [별표 4의2]

■ 리베이트 관련 약제에 대해서는 1년의 범위에서 요양급여 적용 정지
- 요양급여의 적용이 정지되었던 약제가 5년 이내에 다시 정지 대상이 된 경우에는 정지 기간에 2개월을 더하여 가중 처분
■ 가중 처분된 약제의 정지기간이 12개월을 초과하거나, 5년 이내에 다시 정지 대상이 된 경우에는 요양급여에서 제외
■ 요양급여의 적용을 정지하거나 제외하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 경우(퇴장방지의약품, 희귀의약품 등) 이에 갈음하여 과징금 부과

다. 시행시기

○ 시행령 부칙 제2조에 따라 제도시행일('14.7.2.) 이후「약사법」제47조제2항을 위반한 행위부터 적용하며, 이 경우 위반행위의 종기시점이 제도시행일 이후인 경우를 말한다.

■ 시행령 부칙 〈대통령령 제25429호, '14.6.30.〉

제1조(시행일) 이 영은 2014년 7월 2일부터 시행한다. 다만, 제19조제2항 및 별표 2 제3호의 개정규정은 2014년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(약제의 요양급여 적용 정지·제외 및 과징금 부과의 기준에 관한 적용례) 제18조의2 및 별표 4의2의 개정규정은 이 영 시행 후 「약사법」 제47조제2항을 위반한 행위부터 적용한다.

- 참고로, '14.7.2 이전에 「약사법」제47조제2항을 위반한 행위에 대해서는 위반행위 당시의 구법(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 '구 요양급여 규칙') 제13조제4항제12호)을 적용하여 약가인하 처분을 한다.

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙〈보건복지부령 제259호, '14.9.1.〉

현 행	개 정 안
제13조(직권결정 및 조정) ④ 보건복지부장관은 다음 각 호에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.	제13조(직권결정 및 조정) ④ 보건복지부장관은 다음 각 호에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.
12. 판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제	12. 삭제

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(상한금액 직권조정 대상 조정에 따른 적용례) 제13조제4항제12호의 개정규정은 2014년 7월 2일 이후「약사법」제47조제2항을 위반한 행위에 대하여도 적용한다.

○ 위반행위 기간에 따른 처분 적용례

① 위반행위의 시기(始期), 종기(終期), 약사법에 따른 행정처분 및 형의 선고를 받은 때가 모두 '14.7.2 이후인 경우

- 위반행위의 시기, 종기, 약사법에 따른 행정처분 및 형의 선고를 받은 때 모두 '14.7.2 이후이므로, 요양급여제한 처분을 한다.

② 위반행위의 시기는 '14.7.2 이전이나, 종기 및 약사법에 따른 행정처분 및 형의 선고를 받은 때는 '14.7.2 이후인 경우

- 위반행위의 시기가 '14.7.2 이전이나, 종기는 '14.7.2 이후이므로, 관련 판례 등을 근거로 요양급여제한 처분을 실시한다.

* 다만, 보건복지부장관은 '14.7.2 이후의 위반기간이 전체 위반 기간에 비해 현저하게 짧아 전체 위반 기간에 대해 요양급여제한을 적용하는 것이 현저하게 불합리하다고 판단되는 경우에는 '14.7.2 기준으로 이전 위반에 대해서는 약가인하, 이후 위반에 대해서는 요양급여 제한 처분을 할 수 있다.

■ **00제약사 처분 사례**

- 000제약사가 &&50mg등 43개 품목에 대해 약 26억원 상당의 리베이트를 '11.1월부터 '16.1월까지 제공한 혐의로 '16. 8. 8일 기소함에 따라 식약처에서 43개 품목에 대해 판매정지 행정처분 후 우리부로 '17. 2월 통보

☞ 동 건의 경우 '14 7.2일을 전후하여 리베이트를 제공했으나 '14.7.2 이후의 위반기간이 약 1년 8개월 정도로 '전체 위반 기간에 비해 현저하게 짧은 경우'에 해당하지 않아 요양급여제한 처분 실시 ('17.5.24)

③ 위반행위의 시기 및 종기가 '14.7.2 이전이고, 약사법에 따른 행정처분 및 형의 선고를 받은 때가 '14.7.2 이후인 경우

- 위반행위의 시기 및 종기가 모두 '14.7.2 이전이므로, '14.7.2 이후에 약사법에 따른 위반행위가 있었다고 볼 수 없어, 구 요양급여 규칙에 규정된 리베이트 약가인하 처분을 시행한다.

④ 위반행위의 시기, 종기, 약사법에 따른 행정처분 및 형의 선고를 받은 때가 모두 '14.7.2 이전인 경우

- 위반행위의 시기 및 종기가 모두 '14.7.2 이전이므로, '14.7.2 이후에 약사법에 따른 위반행위가 있었다고 볼 수 없어, 구 요양급여 규칙에 규정된 리베이트 약가인하 처분을 시행한다.

2. 일반기준

가. 행위주체

○ 시행령[별표 4의2] 제1호 가목에 따라, 의약품 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 자(품목허가를 받은 자), 의약품의 수입허가를 받거나 수입신고를 한 자(수입자), 의약품 도매상 허가를 받은 자(의약품 도매상)로 한다.

나. 대상행위

○ 가목에 따른 행위주체가「약사법」제47조제2항을 위반하여 동법 제76조제1항제5호의2에 따라 행정처분(이하 '약사법에 따른 행정처분')을 받았거나, 동법 제94조의2에 따라 벌금 이상의 형(집행유예를 포함한다)(이하 '약사법에 따른 형사처벌')을 선고 받은 경우에 적용한다.

- 다만, 의약품 도매상은 품목허가를 받은 자 또는 수입자와 공동으로「약사법」제47조제2항을 위반하여 약사법에 따른 행정처분 또는 형사처벌을 받은 경우로 한정하여 적용한다.

다. 위반행위 횟수에 따른 적용 기준

○ 위반행위의 횟수에 따른 리베이트 약제의 요양급여 적용정지 등의 기준은 시행령〔별표 4의2〕제1호 나목을 따른다.

- 처분 후 5년 이내 동일한 약제에 대한 위반 행위가 적발되면 다음 차수를 적용하여 처분한다.

> ■ 기준 적용은 약제의 요양급여 적용 정지 처분일 또는 과징금 부과일과 그 처분 후 다시 동일한 약제에 대한 위반행위(처분 후의 위반행위만 해당한다)가 적발된 날을 기준으로 한다.

- 1차 위반에 대한 요양급여 적용정지 등의 처분(1차 처분)이 있은 후, 1차 처분 이전의 위반행위*가 적발된 경우에는 해당 부당금액에 대한 1차 위반기준을 적용한다.(2차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같음)

  *(예시) 1차 처분 이전의 위반행위라 함은 위반행위의 시기(始期)와 종기(終期)가 모두 1차 처분 이전에 일어난 행위를 의미함.

- "위반행위가 적발된 날"이란 검찰의 처분 통보일(검찰의 공문시행일)로 한다. 단, 검찰의 수사(진행 또는 결과) 없이 조사기관의 조사결과만 있는 경우에는 조사결과통보일(조사기관의 공문시행일)로 한다.

○ (위반행위 횟수 관련 처분 적용례) '16.1.1. 요양급여제한 1차 처분을 받고, '17.1.1.에 '15.7.1. ~ '16.7.1.까지의 리베이트 제공 행위가 적발되었을 경우, 위반행위의 종기시점을 기준으로 2차 처분을 적용한다.

- 위반 차수에 따른 가중처분은 "리베이트 제공에 대한 처분 후에도, 재차 위반행위 자를 더욱 엄하게 벌하려는 것"으로, "단일하고 계속된 의도 하에 일정기간 반복하여 리베이트를 제공한 행위" 중 일부의 행위(위의 예에서는 '16.1.1. ~ '16.7.1.까지의 행위)가 1차 처분 이후에 이루어진 것에 대해서는 가중처분을 적용하여 2차로 처분함

라. 위반행위가 둘 이상인 경우의 합산 기준

○ 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우의 처분기준은 시행령〔별표 4의2〕제1호 다목을 따르되,

■ 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우에는 각각의 위반행위에 대한 처분기준에 따른 정지기간을 합산하여 처분한다. 이 경우 정지 기간을 합한 기간이 12개월을 초과하는 경우에는 약제의 요양급여 적용 제외처분을 한다.

- "동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우"란, 요양급여 적용정지 등의 처분발령일(처분 공문시행일) 전에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우*에 적용한다.
  * 처분의뢰기관이 상이한 경우. 단, 처분의뢰기관이 상이하나 위반기간, 리베이트 제공자(제약사), 수수자(요양기관), 제공금액이 모두 동일한 경우는 제외
- "각각의 위반행위에 대한 처분기준"은 각각의 위반행위에서의 부당금액에 대한 1차 위반기준에 따른 정지 기간을 각각 산출하여 해당 정지기간을 합산한다.(2차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같음)
  * 참고 : 시행령[별표 4의2]제2호 비고 제3호

3. 1차 위반에 대한 요양급여 적용 정지 및 제외처분 이후 1차 위반의 경우와부당금액을 달리하는 위반행위가 있는 경우에는 해당 부당금액에 대한 2차 위반으로 본다. 2차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.

- "정지 기간을 합한 기간이 12개월을 초과하는 경우"에 1차 처분은 법 제41조의2제1항에 따라 12개월(1년 범위에서 최대기간)의 요양급여 적용정지 처분을, 2차 이상의 처분 시 법 제41조의2제2항에 따라 정지되었던 약제(1차 처분)가 다시 정지대상이 된 경우 약제의 요양급여 적용 제외처분이 가능하므로 요양급여 적용 제외처분을 한다.

○ (적용례①) 2개 수사(조사)기관에서 동일한 약제에 대한 처분의뢰가 있는 경우로, 다음 각 사례는 둘 이상의 위반행위로 본다.

- 제공자, 위반기간이 모두 동일하나, 수수자가 다른 경우*
  * 예) A제약 B 의약품에 대해서, 서울서부지검과 부산지검에서 '14.8.1~12.31까지 서울에 있는 10개 의료기관, 부산에 있는 10개 의료기관에 대해 불법 리베이트 제공한 행위로 A제약 대표를 각각 기소한 경우
- 제공자, 수수자가 모두 동일하나, 위반기간이 다른 경우*
  * 예) A제약 B 의약품에 대해서, 서울중앙지검에서 '14.8.1~12.31까지 전국 10개 의료기관에 대해 불법 리베이트 제공한 행위로 A제약 대표를 기소('15.1월)하고, '14.10.1~'15.2.26까지 동일 10개 의료기관에 대해 불법 리베이트를 제공한 행위로 A제약 대표를 기소('15.4월)한 경우

○ (적용례②) 수수자, 위반기간이 동일하나, 도매상이 다른 경우*는 둘 이상의 위반행위로 보지 아니한다.

  * 예) A제약(동일한 제공자) B 의약품에 대해서, C도매상과 D도매상이 각각 '14.8.1~12.31까지(동일한 위반기간) 동일 10개 의료기관에 대해 불법 리베이트를 제공한 행위로 각각 기소(C도매상-A제약, D도매상-A제약)된 경우.

3. 약제의 요양급여 적용 정지·제외 세부기준

가. 부당금액 산정 기준

○ 시행령 〔별표 4의2〕제2호 비고 제1호의 “부당금액”은 리베이트 약제의 품목별 리베이트 제공금액의 총액을 의미하며, 물품 등은 금액으로 환산한다.

○ 부당금액을 환산할 때는
- 행위주체가 약사법에 따른 형사처벌을 받은 경우, 판결문에 기재된 리베이트 제공 금액으로 하고
- 행위주체가 약사법에 따른 행정처분을 받은 경우, 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’라 한다.)의 행정처분서에 기재된 리베이트 제공 금액으로 한다.

* 행정처분과 형사처분 대상 금액이 다른 경우는 형사처분 대상 금액으로 한다.

○ 시행령〔별표 4의2〕제2호 비고 제2호의 “총부당금액”은 위반사실과 관련한 모든 약제(품목)의 부당금액의 총액이다.

나. 요양급여 적용정지 등 대상 약제 선정기준

○ 법 제41조의2 제1항에 따라,「약사법」제47조제2항의 위반과 관련된 법 제41조제1항제2호의 약제로,
- 약사법에 따른 형사처벌 또는 동법에 따른 행정처분시 품목이 특정된 약제로 한다.

○ 단, 약제가 특정되지 않는 등 대상 의약품 확인이 곤란한 경우는 아래의 기준에 따라 대상 약제를 선정한다.

① 의약품을 특정하지 않고 경제적 이익 등을 제공한 경우
- 경제적 이익 등을 제공받은 요양기관에서 범죄기간동안 처방(판매)·조제한 전체 의약품

② 대상 품목수는 확인이 되나 해당 의약품이 확인되지 않는 경우
- 경제적 이익 등을 제공받은 요양기관에서 범죄기간동안 처방(판매)·조제한 전체 의약품 중 요양급여 청구금액 상위 품목 순으로 대상 품목수 순위까지의 의약품

※ 단, 대상 의약품 품목수가 처방(판매)·조제된 의약품 품목수 보다 많은 경우는 처방(판매)·조제된 전체 의약품으로 한다.

다. 위반 약제 품목별 부당금액 산정 기준

○ 위반 약제 품목별로 부당금액이 확인되는 경우는 적발된 품목별 부당금액으로 한다.

○ 위반 약제 품목별로 부당금액이 구분되지 않고 총부당금액만 확인되는 경우는 시행령〔별표 4의2〕제2호 비고 제3호에 따라, 아래 기준과 같이 산정한 금액을 동일하게 적용한다.

① 위반 약제가 모두 요양급여 대상인 경우

품목별 부당금액 = 총 부당금액 / 위반 약제 품목수

② 위반약제 중 비급여대상 약제(법 제41조제1항제2호에 따른 요양급여 대상이 아닌 약제)가 포함된 경우

품목별 부당금액 = (총 부당금액 - 총 품목수 대비 비급여약제 품목수 만큼의 비율에 해당하는 금액) / 처분대상 약제 품목수

※ 과징금 처분 대상 약제가 포함된 경우도 비급여 대상 약제가 포함된 경우와 동일한 기준으로 부당금액을 산정한다.

〈 품목별 부당금액 산출 방법 〉

○ (예시)비급여 대상약제가 포함된 경우
- A제약사에서 B요양기관에 10개 품목 처방에 대한 기대로 1억원의 리베이트를 제공한 때,

1) 10개 품목 모두 급여대상인 경우
☞ 품목별 부당금액 : 1천만원 = 1억원 / 10개 품목

2) 3개 품목은 비급여, 7개 품목은 급여 대상 품목인 경우
☞ 품목별 부당금액 : 1천만원 = (1억원 - 3천만원) / 7개 품목
☞☞ 결국, 비급여대상 항목이 포함되어 있다 하더라도 전체 부당금액대비 전체 품목수로 나누어 개별 품목별 부당금액 산출 함

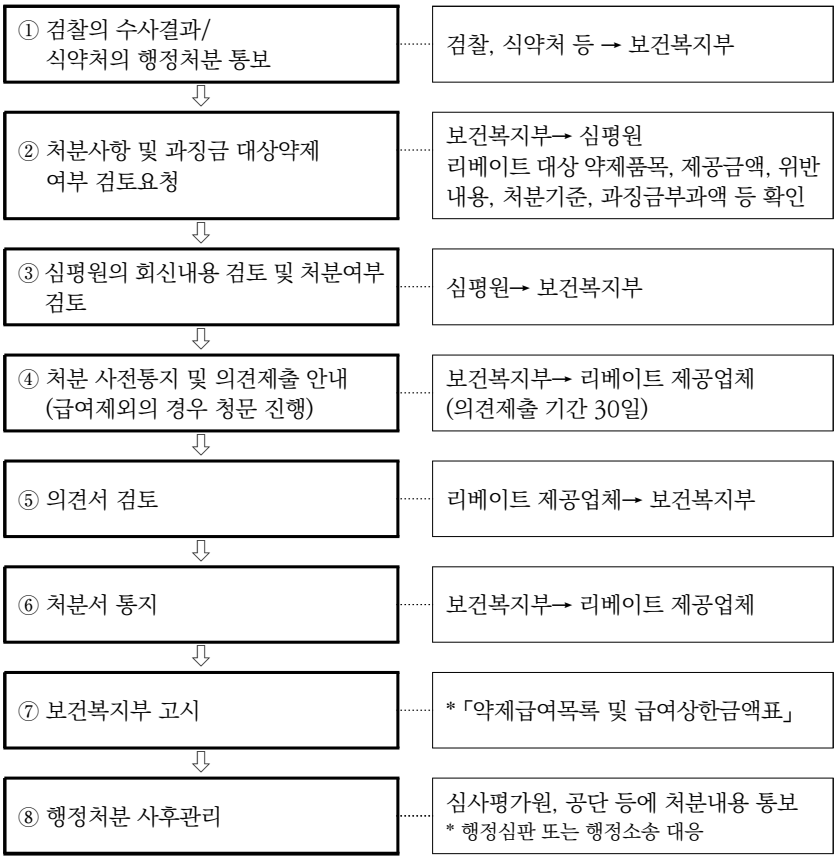
○ 식약처 허가는 한 개의 품목으로 받았으나 약제 요양급여목록 정비로 인하여 생산규격에 따라 요양급여 목록상 두 품목 이상으로 나누어 등재되어 있는 경우
- 부당금액은 식약처 허가에 따라 한 개의 품목으로 적용하여 산정하고, 요양급여 정지 또는 제외 처분시에는 요양급여 목록에 따라 각각 처분

4. 약제의 요양급여 정지·제외 절차 및 시기

가. 요양급여 적용정지 등의 검토시점

○ 시행령[별표 4의2] 제1호 가목의 기준에 해당 하는 경우로,
- 검찰의 수사결과(공소장 등) 통보내용을 토대로 사전통지 등 요양급여 적용정지 등의 처분에 필요한 절차를 진행하되,
- 식약처 또는 검찰(법원)로부터 행정처분서 및 판결문 등을 확보하여 최종 처분내용을 검토한다.

나. 요양급여 적용정지 등 절차



* 필요시 수사기관 등에 자료협조요청(수시)

다. 요양급여 정지 등 적용 시점

○ 요양급여 정지(제외) 적용시기는 요양기관에서 대체 의약품 구비를 위한 약제의 효능·효과 파악, 구입 및 급여청구전산시스템 반영에 소요되는 시일 등을 고려하여 일정기간 유예할 수 있다.

라. 적용정지 등의 적용에 따른 통보

○ 리베이트 약제의 요양급여 적용정지 등에 따른 요양기관의 업무 혼선방지를 위해 사전에 요양급여청구시스템 반영 등의 처리를 할 수 있도록 '병원협회, 의사협회 등'에 통보 또는 '심평원 홈페이지'에 해당약제의 적용정지 등의 사실을 공개

5. 과징금 부과 기준

가. 과징금 부과 대상 약제

○ 요양급여 적용정지 등 제외대상인 약제는 시행령 제70조의2 제1항 제1호~제4호에 따른 약제로 하되,

- "그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제"의 경우, 보건복지부장관이 직접 정하거나, 외부에서 신청한 약제의 경우에는 해당약제에 대해 건강보험심사평가원의 약제급여평가위원회가 심의·보고하고 보건복지부 장관이 최종·결정 공고한다.

1. 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 퇴장방지의약품
2. 적용 대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품
3. 법 제41조제2항에 따라 요양급여의 대상으로 고시한 약제가 단일 품목으로서 동일제제(투여경로·성분·함량 및 제형이 동일한 제품을 말한다)가 없는 의약품
4. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제

① 대체약제가 급여정지 대상 약제의 효능 일부만을 대체하는 등 임상적으로 동일한 대체 약제가 없다고 판단되는 경우

② 대체약제의 처방 및 공급, 유통에 어려움이 예상되는 경우

- 대체약제의 생산 가능량이 급여정지 기간 동안 예측되는 급여정지 약제의 사용량에 미치지 못할 것
- 대체약제를 생산하는 제약사에서 요양기관에 약제를 공급할 수 있는 유통 능력이 부족할 것

③ 요양급여 정지 대상 약제의 환자군이 약물변화에 민감하게 반응하여 건강에 심각한 영향을 미칠 우려가 있는 경우

- 해당 약제의 주된 적응증이 생명/건강에 중대한 영향을 미칠 것
- 임상 현장에서 약제 변경으로 발생할 수 있는(발생이 우려되는) 부작용이 환자의 생명과 건강에 심각한 영향을 미칠 것

* 임상의료 전문가 의견이 상이할 경우 생명과 안전에 직결되거나, 환자 건강에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우에 한해 과징금으로 대체

④ 사실상 요양급여 정지 효과를 기대할 수 없는 경우

나. 과징금 분할 납부 가능 사유

○ 보건복지부장관은 리베이트를 제공한 업체가 아래의 사유로 인하여 과징금 전액을 일시에 납부하기가 어렵다고 인정되는 때에는 해당업체의 재정상태를 감안하여 12월의 범위내에서 분할납부기간을 정할 수 있다.

〈분할납부 가능 사유〉

1. 재해 등으로 재산에 심한 손실을 받은 때
2. 사업에 현저한 손실을 받은 때
3. 사업이 중대한 위기에 처한 때
4. 기타 상기 사유에 준하는 사유가 있는 때
5. 타부처 및 재무재표사례 등을 종합적으로 고려하여 판단

〈 타부처 사례 〉

요양기관 과장금 : 1억원 이상의 경우 12개월 분할 납부
공경거래위원회 과징금* : 10억원 이상의 경우 최대 3년이내 분할 납부

*「과징금 납부기한 연장 및 분할납부 기준에 관한 고시(공정위)」 납부기한 연장 또는 분할 납부 신청당시 과징금 대비 현금보유액(2개월 이내 상환이 도래하는 차입금을 공제한 금액) 비율이 50% 미만인지 여부 고려

〈 재무재표 회계사 자문 사례 〉

- ㅇ 재무제표에 비추어 볼 때 00제약사는 미처분 이익잉여금이 800억원 가량 있으나, 배당금 지급등으로 인하여 현재 현금성 자산이 없음. 전기말에 현금성자산 54억이 있었고 당기 (2016년)에 영업활동으로 창출한 현금이 108억이 있었으나 법인세 납부액 100억과 배당금 79억 지급등으로 당기말 (2016년 12월 31일) 현재 현금 및 현금성자산은 없음
- ㅇ 영업이익 등으로 볼 때 꾸준히 이익이 나는 회사이긴 하나 과징금을 납부할 현금성 금융자산은 2016년 12월 31일 현재 보유하고 있지 않은 것으로 판단

다. 과징금 분할 납부 신청 등

○ 과징금 납부 대상 업체는 과징금분할 납부 가능사유에 해당하여 분할납부를 신청하고자 하는 경우에는 과징금처분통지서의 과징금 납부 기한일 이내에 별지 제1호 서식에 의한 과징금 분할납부 신청서 및 그 사유를 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

○ 보건복지부장관은 분할납부 신청에 따른 분할납부 여부 및 분할 납부기간을 정하고 그 결과를 해당기관에 통지한다. 다만, 과징금 행정처분 이전에 분할납부를 신청한 경우에는 그 결과통지를 행정처분서로 갈음한다.

○ 과징금 납부일은 행정처분이 확정되어 통보된 날을 기준으로 해당월의 15일 이전일 경우 당월 말일까지 납부하도록 하고, 해당 월의 15일 이후일 경우 다음달 15일까지 납부하도록 한다.
※ 납부일이 일요일 또는 공휴일 경우 그 다음날까지 납부

6. 기타사항

○ 이 지침 외에 해석이 필요한 사항은「약사법」제47조제2항에 따른 법령해석에 따른다.

[별지 제1호서식]

고지서 번호		**과징금 분할납부 신청서**			
신청자	업체명 (사업자번호)				
	대표자		생년월일		
	업체 소재지			전화 번호	
	E-mail주소				
과징금 금액					
분할납부사유				희망분할 납부회수	회

국민건강보험법 제99조제2항 및 같은법 시행령 제18조의2 별표4의2의 규정에 의하여 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 서명 또는 인

보건복지부장관 귀하

※구비서류 : 분할납부사유를 증빙할 수 있는 자료
(재해사실증명서, 재무제표 등)

수입의약품등 관리 규정

[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2608

제 1 장 총칙

제1조(목적) 「약사법」 제42조제5항 및 제6항, 제43조제1항, 제69조, 제73조, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제60조, 제85조제1항, 「마약류관리에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행령 제20조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조, 제39조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조, 제25조에 따라 수입하는 의약품, 의약외품에 대하여 통관예정보고, 수입관리서류의 작성, 품질검사기관, 품질검사 방법 및 절차 등에 관한 세부사항 등을 정함으로써 수입의약품등의 품질을 확보하고 관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 「약사법」 제42조제1항, 제43조제1항, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제57조, 제60조, 제61조, 「마약류관리에 관한 법률」 제51조, 같은 법 시행령 제20조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조, 제24조, 제25조 규정에 의하여 수입하는 의약품(한약재를 포함한다), 의약외품에 대하여 적용한다.

제 2 장 수입관리서류

제3조(수입관리서류의 비치 등) 수입관리기록서에는 다음 각 호의 사항을 기재하거나 첨부하여야 한다.

1. 제품명
2. 삭제 〈2016. 8. 23〉
3. 삭제 〈2016. 8. 23〉
4. 삭제 〈2016. 8. 23〉
5. 품목허가(신고)증
6. 용기·포장 및 첨부문서 기재 사항 견본
7. 삭제 〈2016. 8. 23〉
8. 최초수입(통관)일자
9. 검정·검사기관의 검사결과 통보서
10. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량
11. 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 품질검사 기록서

가. 제조번호별 자가품질검사일자 및 결과
나. 품질검사기관의 제조번호별 검사성적서
다. 제조원 현지실사 적합판정서 및 제조번호별 제조원의 검사성적서 (제5조 제2항제2호에 한한다.)
12. 판매처 판매일자 및 판매량
13. 삭제 〈2013. 4. 5〉

제 3 장 품질검사

제4조(국가출하승인의약품) ① 국가출하승인의약품 수입자는 통관 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 의한 전자문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출한 다음 통관하고, 통관 후 3일 이내에 제조번호별 국가출하승인 신청서를 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)에게 제출하여 국가출하승인을 받아야 한다. 다만, 국가출하승인을 면제하는 의약품의 범위는 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)이 정하는 바에 따른다.

② 한국의약품수출입협회장은 제출된 통관예정보고서의 내용을 전자문서교환방식으로 해당 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 전송하여야 한다.

제5조(국가출하승인의약품 외의 의약품등) ① 국가출하승인의약품 외의 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다) 수입자는 다음 각 호의 절차에 따라 통관하여야 한다.

1. 원료의약품 및 한약재를 제외한 의약품등 수입자는 통관 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 의한 전자문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출한 다음 통관하고 통관 후 3일 이내에 검정의뢰서를 시·도보건환경연구원장에게 제출하여 검정을 받아야 한다. 다만, 시·도보건환경연구원장은 검정이 불가능한 항목에 한하여 시험의뢰서 접수일로부터 3일 이내에 검정불능 사유서와 검체를 첨부하여 식품의약품안전평가원장에게 검정의뢰하여야 한다.
2. 원료의약품 수입자는 통관 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출한 다음 통관하여야 한다. 다만, 「마약류관리에 관한 법률 시행령」 별표 8 중 제1군에 해당하는 원료물질은 같은 법 시행령 제20조의 승인 절차를 따라야 한다.
3. 한약재 수입자는 수입할 때마다 식품의약품안전평가원장·지방청장, 또는 식약처장이 지정하는 한약재품질검사기관의 장에게 검사신청서(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 제출하고 별표 1의 수입한약재검사방법에 따라 검사를 받은 후 통관하여야 한다. 다만, 관능검사를 받은 후 정밀검사 및 위해물질검사에 대해 제6조제3항에 따른 검체수거증(전자문서를 포함한다. 이하 같다)을

교부받아 해당 세관장에게 제출하는 경우 우선 통관할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 검정 또는 검사를 면제한다. 다만 제6호의 경우에는 정밀검사만 면제한다.

1. 희귀의약품
2. 〈삭 제〉
3. 생산국 정부가 인증한 품질관리검사성적서를 제출하여 품질검사기관장이 기준에 적합하다고 인정하는 의약품등
4. 동일한 수입자가 이미 수입하여 검정을 받았던 품목을 같은 제조원로부터 재수입하는 의약품등(다만, 한약재는 제외한다)
5. 의약품제조업소(한약재제조업소를 제외한다)에서 「약사법」제31조에 따라 허가 또는 신고 받은 의약품을 제조하기 위해 수입하는 한약재(다만, 녹용·생녹용·녹용절편·사향·우황 및 침향은 제외한다)
6. 한약재제조업소에서 「약사법」 제31조에 따라 허가 또는 신고 받은 의약품을 제조하기 위해 수입하는 한약재(다만, 녹용·생녹용·녹용절편·사향·우황 및 침향은 제외한다)
7. 학술·연구·조사·임상시험 등 목적의 의약품
8. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호 및 제5조제2항에 따른 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가결과 적합 판정을 받은 의약품

③ 제1항에 따라 검정의뢰서 또는 검사신청서를 제출받은 식품의약품안전평가원장·지방청장, 시·도보건환경연구원장 또는 식약처장이 지정한 한약재품질검사기관의 장(이하 "검정기관의 장"이라 한다.)은 접수증(전자문서를 포함한다)을 교부하여야 하고 이 중 한약재 검사신청서를 제출받은 경우에는 그 신청된 내용에 대하여 식품의약품안전처의 의약품 전자민원창구(http://ezdrug.kfda.go.kr)에 접수일로부터 1일 이내에 입력하여야 한다.

제6조(봉함·봉인 등) ① 제4조 및 제5조에 따라 의약품등(한약재를 제외한다)을 검정 또는 검사하는 식약처장·식품의약품안전평가원장 및 시·도보건환경연구원장은 관계공무원으로 하여금 수입자의 창고에서 검사에 필요한 검체를 직접 수거하고 나머지 제품에 대하여는 봉함·봉인하도록 하여야 한다.

② 식품의약품안전평가원·지방식품의약품안전청(이하 "지방청"이라 한다)담당공무원, 또는 식약처장이 지정한 한약재품질검사기관의 관능검사위원은 정밀검사 및 위해물질검사가 필요한 한약재에 대하여 관능검사를 실시하고, 그 결과 적합한 한약재 중에서 필요한 적당량(녹용은 3대를 취하여 절단부위로부터 5cm를 절단 채취하고 생녹용의 경우는 전지3대를 취한다)을 보세구역등에서 수입자 입회하에 적정한 용기 또는 포장에 넣어 수거하여야 한다. 고가 한약재 등 필요한 경우 잔여 한약재는 봉함·봉인 할 수 있고, 생녹용의 경우에는 수거당시 각 검체 하단에 필요한 표기를 하여 건조 후 제출된 검체가 동일 검체임을 확인할 수 있도록 한다.

③ 검체 수거자는 제품명, 수입자(업체명, 대표자 성명), 원산지, 제조일자, 사용기간, 검사신청수량, 검체수거일자 및 장소, 검체채취량, 검체채취자 성명, 입회자 성명 등이 기재된 검체수거증을 수입자에게 교부하여야한다. 다만, 관능검사

위원은 제2항에 따라 수거한 검체를 봉함·봉인한 후 한약재품질검사기관에 전달하여야 한다.

④ 수입자는 검정 또는 검사결과 적합통보를 받지 아니하고 봉함·봉인된 의약품등(한약재를 포함한다)을 해봉 또는 훼손하거나 이를 판매·양도 또는 사용하여서는 아니된다.

제7조(품질검사결과의 통보) ① 식약처장 및 검정기관의 장은 검정의뢰된 수입 의약품등에 대하여 따로 규정이 없는 한 수입품목허가증의 기준 및 시험방법에 따라 품질검사를 실시하여 품질의 적부를 판정하고 그 결과(검사성적서)를 즉시 수입자 및 한국의약품수출입협회장에게 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전평가원장, 지방청장 및 한약재품질검사기관의 장은 한약재품질검사 결과를 한국의약품수출입협회장 및 수입자에게 통보하여야 하며, 품질검사 결과가 적합일 경우 수입자의 신청에 따라 검사필증(전자문서를 포함한다)을 교부할 수 있다.

제8조(검정결과의보고) 시·도보건환경연구원장 및 한약재품질검사기관의 장은 제5조에 따른 품질검사실적을 매 반기 종료 다음달 10일까지 식약처장에게 보고 하여야 한다.

제9조(부적합품에 대한 통보) 식약처장 및 검정기관의 장은 제4조, 제5조 및 제7조에 따른 검사결과 부적합 제품이 있을 경우에는 해당 수입자 관할 지방청장, 관할 세관장 및 수입자에게 검사성적서 사본을 첨부하여 즉시 통보하여야 한다. 다만, 한약재의 경우에는 다른 한약재품질검사기관의 장에게도 즉시 통보하여야 한다.

제10조(멸종위기에 처한 야생 동·식물의 관리) ① 「약사법」제43조에 따라 식약처장의 허가를 받아 수입된 웅담 또는 사향을 판매하려는 자는 판매단위별로 제품마다 식약처장이 발급하는 CITES 인증증지를 부착하여야 한다.

② 제1항에 따라 CITES 인증증지를 부착하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서를 식약처장에게 제출하여야 하며, 식약처장은 이를 확인하고 적합한 경우 별표2에 따른 CITES 인증증지를 발급하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 의한 수입자는 웅담·사향의 제품명, 수입자(업체명, 대표자 성명), 수입량 등이 기재된 수입대장과 판매량, 판매금액, 판매처 등이 기재된 판매대장을 작성하여 이를 2년간 보존하여야 한다.

제11조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-82호, 2020. 9. 7.〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조 생략

제3조(다른 고시의 개정) ① 생략

② 수입의약품등 관리 규정의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제20조에”를 “제20조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조, 제39조 및「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」제22조, 제25조”로 한다.

제2조 “「마약류관리에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행령 제20조”를 “「마약류관리에 관한 법률」 제51조, 같은 법 시행령 제20조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」제22조, 제24조, 제25조”로 한다.

③부터 ⑥까지 생략

[별표/서식]

[별표1]수입한약재검사방법(제5조 관련)

[별표 1]

수입한약재검사방법

(제5조 관련)

1. 검사의 종류 및 그 대상

가. 정밀검사 및 그 대상

(1) 정밀검사 : 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」등이 정한 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 검사 중 나.의 위해물질검사를 제외한 검사

(2) 검사대상 : 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 실린 모든 한약재

나. 위해물질검사 및 그 대상

(1) 위해물질검사 : 중금속, 잔류농약, 이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌 등 인체 위해물질 함유 여부를 조사하는 검사

(2) 검사대상

(가) 중금속검사 대상

1) 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재

2) 1)에 수재되지 않은 식물성 한약재

(나) 잔류농약검사 대상

1) 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재

2) 1)에 수재되지 않은 식물성 한약재

(다) 이산화황·곰팡이독소·벤조피렌검사 대상

「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재 중 각조에 해당 위해물질의 기준이 규정된 한약재

다. 관능검사 및 그 대상

(1) 관능검사 : 기원·성상(형태·색깔·맛·냄새)·이물·건조상태 및 포장상태 등을 종합하여 그 적부를 판단하는 검사

(2) 검사대상 : 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」과 보건복지부장관이 인정한 기존한약서에 실린 모든 한약재

2. 검사기관

가. 식품의약품안전평가원

나. 지방청

다. 식약처장이 지정하는 한약재 품질검사기관(수입한약재를 검사하는 경우)

3. 검사기관별 대상 한약재

가. 식품의약품안전평가원·지방청(녹용, 생녹용, 우황의 경우 통관장소가 서울특별시 지역인 경우에는 서울지방식품의약품안전청, 인천광역시·경기도 지역인 경우에는 경인지방식품의약품안전청이 담당한다.)
(1) 녹용
(2) 생녹용
(3) 우황
(4) 침향

나. 식약처장이 지정한 한약재품질검사기관
가목을 포함한 모든 한약재

4. 검사방법

가. 정밀검사는 다음의 기준 및 시험방법에 의해 실시한다.
(1)「대한민국약전」
(2)「대한민국약전외한약(생약)규격집」
(3) 식약처장이 인정하는 공정서
(4) 식약처장이 고시한 기준 및 시험방법
(5) 의약품등의 자가기준 및 시험방법(식약처장이 승인한 것에 한함)

나. 위해물질검사는 다음의 기준 및 시험방법에 의하여 실시한다.
(1)「대한민국약전」
(2)「대한민국약전외한약(생약)규격집」

다. 관능검사는 다음에 의하여 통관 전에 실시한다.
식품의약품안전평가원·지방청담당공무원 또는 식약처장이 지정하는 한약재검사기관의 직원 1인과 관능검사위원 2인 이상이 보세구역 등에서 통관 전에 검사한다.

라. 검사결과의 통보
(1) 수입자가 검사기관에 검사의뢰를 한 경우에는 당해 검사기관에 직접 수수료를 납부하여야 한다.
(2) 수입 신고인의 의뢰에 따라 한약재를 검사한 검사기관은 정밀검사 및 위해물질검사를 신속히 실시하고 그 결과를 지체없이 한국의약품수출입협회장에게 통보하여야 한다.

희귀의약품 지정에 관한 규정

[시행 2018. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2018-41호, 2018. 6. 1., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2635

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제31조, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제15조제10호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 제12조에 따라 희귀의약품의 지정기준과 지정절차 등을 정함으로써 그 관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(지정기준) ① 희귀의약품의 지정기준은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
2. 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
3. 〈삭 제〉

② 제1항에도 불구하고 국내에서 임상시험 단계(비임상시험 단계인 경우, 임상시험 진입이 가능하다는 근거가 확보된 경우를 포함한다)에 있는 의약품(이하 "개발단계 희귀의약품"이라 한다)의 지정기준은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당 할 것
   가. 적절한 치료방법과 의약품(희귀의약품으로 지정·허가된 의약품은 제외한다)이 개발되지 않은 질환에 사용하기 위해 개발하는 경우
   나. 약리기전이나 비임상 시험등으로 볼 때 기존 대체의약품(희귀의약품으로 지정·허가된 의약품은 제외한다)보다 현저히 안전성 또는 유효성 개선이 예상되는 경우
3. 국내에서 희귀의약품으로서 개발 계획(임상시험 실시 계획을 포함한다)의 타당성이 인정될 것

③ 제1항의 규정에도 불구하고 현 의약품 수급체계에 비추어 제한적으로 공급되는 경우 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있다고 식품의약품안전처장(이하 "처장"이라고 한다)이 인정하는 의약품

제3조(지정신청) 희귀의약품(개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로 지정 받고자 하는 의약품의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자 또는 「약사법」제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 자(개발단계 희귀의약품에 한함)는 별지 제1호 서식의 희귀의약품 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희귀의약품(개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로 지정되었다는 근거자료 또는 희귀질환에 사용될 수 있다는 국내·외의 명확한 입증자료 등이 있는 경우에는 제2호의 서류를 생략할 수 있다.

1. 제2조에 해당함을 증명하는 자료
2. 별지 제2호서식에 따른 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한병원협회장, 한국희귀·필수의약품센터원장 또는 해당질환 관련 대한의학회 소속 학회장의 희귀의약품 지정 추천서 또는 개발단계 희귀의약품 경우 지정 의견서 1부

제4조(지정) ① 처장은 제3조의 규정에 따라 제출된 희귀의약품 지정신청에 대하여 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정되는 경우 희귀의약품으로 지정하고 희귀의약품 지정 목록(성분(일반명), 대상질환) 또는 개발단계 희귀의약품 지정 목록(성분 또는 코드명, 예상되는 질환, 신청자명)을 인터넷 홈페이지 등에 공고한다.

② 처장은 희귀의약품을 지정함에 있어 중앙약사심의위원회, 의·약학 관련 학회 등 관련기관의 의견을 들을 수 있다.

③ 처장은 제2조제2항의 개발단계 희귀의약품 지정의 타당성을 검토하기 위하여 개발단계 희귀의약품 심사위원회를 운영할 수 있다.

④ 제3항에 따른 개발단계 희귀의약품 심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 15인 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

⑤ 위원은 처장이 임명하거나 위촉하되 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 식품의약품안전처 소속 공무원
2. 한국희귀·필수의약품센터, 건강보험심사평가원, 첨단의료복합단지 신약개발지원센터 또는 한국보건산업진흥원 소속 전문가
3. 한국제약협회장, 한국다국적의약산업협회장 또는 한국바이오의약품협회장에서 추천하는 전문가

⑥ 제3항에 따른 심사위원회 운영과 관련하여 위원의 제척·기피·회피, 위원의 의무, 위원회의 심의, 회의 결과의 공개 및 수당 지급 등에 관한 사항은 중앙약사심의위원회 규정(식품의약품안전처 예규)을 준용한다.

⑦ 제2조제1항에 따른 희귀의약품은 성분(원칙적으로 일반명)별로 대상질환과 함께 지정(필요시 제형·함량 등 병기)한다.

⑧ 제2조제2항에 따른 개발단계 희귀의약품은 성분명(또는 코드명), 예상되는 대상질환, 신청자명을 함께 지정(필요시 제형·함량 등 병기)한다.

⑨ 처장은 별지 제3호서식에 따른 개발단계 희귀의약품 지정서를 발급한다.

제5조(지정의 해제 등) ① 〈삭 제〉

② 처장은 제4조제1항에 따라 지정된 희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품이 제2조의 기준에 적합하지 않게 된 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

③ 처장은 제4조제8항에 따라 지정된 개발단계 희귀의약품의 시판 허가 하기 전 희귀의약품 지정의 범위·지속 필요성 여부를 다시 평가 할 수 있다.

제6조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2018-41호, 2018. 6. 1.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의약품 분류 기준에 관한 규정

[시행 2019. 7. 1.] [식품의약품안전처고시 제2019-55호, 2019. 7. 1., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2609

제1조(목적) 이 규정은 약사법 제2조제9항 및 제10항의 규정에 의하여 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류함에 있어 필요한 기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(분류의 기준) ① 다음 각 호의 1에 해당하는 의약품은 이를 전문의약품으로 분류한다.

1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품
5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품
6. 내성(내성, resistance)이 문제가 되는 의약품
7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품
9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품
10. 식품의약품안전처장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다)

② 제1항 각호에 해당하지 아니하는 의약품은 이를 일반의약품으로 분류한다.

③ 함량의 차이에 의한 분류는 가급적 적용하지 않는다. 다만, 함량에 따라 효능·효과 및 용법·용량이 다르거나, 함량이 같은 경우라도 효능·효과 등이 달리 적용될 수 있는 경우에는 분류를 다르게 할 수 있다.

④ 특별한 사유가 없는 한 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용한다.

⑤ 외용제중 스테로이드제제는 성분·함량 및 제형 등을 고려한 역가(potency)에 따라 분류한다.

⑥ 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.

제3조(분류신청) ① 약사법 제31조제2항 및 제42조제1항의 규정에 의하여 의약품의 품목허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자는 그 신청서의 비고란에 전문의약품 또는 일반의약품으로 구분하여 기재하여야 한다.

② 제1항의 신청을 받은 식품의약품안전처장은 제4조의 심사기준에 의한 심사를 거쳐 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류한다.
③ 의사·치과의사 및 약사 관련단체, 소비자기본법 제29조에 따라 등록된 소비자단체에서 전문의약품과 일반의약품의 분류에 이의를 제기하고자 하는 경우에는 별지 제1호서식에 의한 의약품분류신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
④ 식품의약품안전처장은 제출된 의약품분류신청서를 심사한 후 그 결과에 따라, 필요시 해당 품목허가(신고)를 받은 자에 대해 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조제3항에 의한 품목허가(신고) 변경지시 등의 조치를 취할 수 있다.

제4조(심사기준) ① 의약품의 분류에 관한 심사는 다음 각호의 기준에 의한다.

1. 전문의약품은 제2조제1항의 규정에 해당되는 의약품이어야 한다.
2. 일반의약품은 제2조제2항의 규정에 해당되는 의약품으로 다음 각목에 적합하여야 한다.
   가. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것
   나. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것
   다. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외한다.
   라. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 한다.
   마. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다.

② 〈삭제〉

제5조(분류재평가) ① 식품의약품안전처장은 약사법 제33조제1항의 규정에 의한 의약품의 재평가 시 해당 의약품에 대한 전문의약품과 일반의약품의 분류를 변경할 수 있다.
② 제1항의 규정에 의한 분류재평가의 절차 등에 관하여는 약사법 제33조제2항의 규정을 준용한다.

제6조(의약품분류에 관한 자문) 식품의약품안전처장은 의약품 분류를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 중앙약사심의위원회의 의견을 들을 수 있다.

제7조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규

정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2019-55호, 2019. 7. 1.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

<table>
<tr><td colspan="5">의 약 품 분 류 신 청 서</td><td>처리기간
15 일</td></tr>
<tr><td rowspan="3">신 청 인</td><td>성 명</td><td></td><td>생년월일</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>업소명(업허가번호)
또는 관련 단체명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="6">신 청 내 용</td></tr>
<tr><td>제 품 명</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>신청구분</td><td colspan="5">전문의약품 , 일반의약품</td></tr>
<tr><td>의약품분류기준
적용 및 사유
(구체적으로 명기)</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>허가(신고)번호
및 년월일</td><td colspan="2"></td><td>분류번호</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6">「의약품 분류 기준에 관한 규정」제3조제3항의 규정에 의하여 의약품 분류를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="6">구비서류 : 1. 품목허가증 또는 품목신고서 사본 (제조업자 및 수입자에 한함)
2. 근거문헌
3. 기타 분류에 필요한 참고자료</td></tr>
</table>

210㎜ × 297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)

의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정

[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

식품의약품안전처(의약품관리과), 043-719-2660

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제38조, 제42조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제26조, 제27조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약외품의 제조업자 또는 의약품·의약외품의 수입자의 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품등의 생산 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 생산실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 자료를 별표 1에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품(완제의약품 제외)의 품목허가를 받은 자의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료
   가. 별지 제1호서식
   나. 별지 제3호 서식 또는 제4호 서식
2. 완제의약품의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제2호서식
3. 의약외품의 제조업자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제5호서식

② 제1항에 따라 작성한 자료는 다음 각 호에서 정하는 기한에 맞추어 제출하여야 한다.

1. 의약품(완제의약품 제외)의 품목허가를 받은 자, 의약외품의 제조업자 : 해당 연도 종료 후 40일 이내
2. 완제의약품의 품목허가를 받은 자 : 매 분기 종료 후 40일 이내

제3조(의약품등의 수입 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 수입실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 보고서를 별표 1에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 마약 또는 향정신성의약품은 그러하지 아니하다.

1. 의약품(완제의약품 제외)의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제12호서식
2. 완제의약품의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제11호서식
3. 의약외품의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제13호서식

② 제1항에 따라 작성한 자료는 다음 각 호에서 정하는 기한에 맞추어 제출하여야 한다.

1. 의약품(완제의약품 제외)·의약외품의 수입자 : 해당 연도 종료 후 40일 이내

2. 완제의약품의 수입자 : 매 분기 종료 후 40일 이내

제4조(의약품등의 수출 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 수출실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 보고서를 별표 1에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 마약 또는 향정신성의약품은 그러하지 아니하다.

1. 의약품(완제의약품 포함)의 품목허가를 받은 자의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료
   가. 별지 제6호서식
   나. 별지 제7호 서식 또는 제8호 서식
2. 의약외품의 제조업자의 경우 : 별지 제6호서식, 별지 제9호서식

② 제1항에 따라 작성한 보고서는 해당 연도 종료 후 40일 이내에 제출하여야 한다.

제5조(실적 제출 방법) 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약외품의 제조업자 또는 의약품·의약외품의 수입자(이하 "의약품의 품목허가를 받은 자 등"이라 한다)는 제2조부터 제4조까지에 따른 의약품등 생산·수출·수입 실적 보고서를 전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 제출한다.

제6조(실적 취합기관) ① 제2조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 의약품·의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 생산 실적을 제출하여야 할 관련단체는 다음 각 호와 같다.

1. 국내 생산 의약품등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 허가받은 한약재 제조업자가 생산한 한약재 제외)의 생산 실적 : 한국제약바이오협회
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 허가받은 한약재 제조업자가 생산한 한약재의 생산 실적 : 한국한약산업협회

② 제3조 및 제4조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 의약품등의 수출 및 수입 실적(단, 수입의약품은 마약 및 향정신성의약품 제외)을 제출하여야 할 관련단체는 한국의약품수출입협회로 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 정한 관련단체의 장은 제출받은 의약품등의 생산 및 수출·수입 실적을 종합(미제출업체를 포함한다)하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게, 완제의약품의 경우 생산 및 수입 실적을 종합하여 매 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장과 의약품관리종합정보센터의 장에게 각각 정보통신망 등을 이용하여 보고하여야 한다.

제7조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은「행정규제기본법」및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-82호, 2020. 9. 7.〉

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조 생략

제3조(다른 고시의 개정) ①부터 ③까지 생략

④ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "「약사법」제38조, 제42조"를 "「약사법」제38조, 제42조 및「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제26조, 제27조"로 하고, "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조"를 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조"로 한다.

제2조 내지 제4조 중 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항"을 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항"으로 한다.

⑤ 및 ⑥ 생략

[별표/서식]

[별표1] 의약품등 생산·수출·수입실적 보고서 작성요령(제2조제1항 및 제2항 관련)

[별표 1]

의약품등 생산·수출·수입실적 보고서 작성요령

(제2조제1항 및 제2항 관련)

1. 의약품등 생산실적 보고서(별지 제1호서식)

*연도/분기		제2조제2항에 따른 연도 또는 분기 표시
*업종	구분	01:의약품 제조업(완제 및 원료의약품), 02:마약류 제조업(마약 및 향정신성의약품), 03:마약류원료사용자(한외마약), 04:한약재 제조업, 05:의약외품 제조업
	허가(신고)번호, 허가(신고) 년월일	업허가(신고필)증의 허가(신고)번호, 허가(신고)년월일을 기재 (2가지 이상일 경우 모두 기재)
*제조업체		업허가(신고필)증의 제조소의 명칭을 기재 (당해 연도에 업체명을 변경한 경우 변경 전 명칭을 ( )로 병기함) 본사주소 및 공장주소를 기재
*담당자		담당자 성명, 전화번호 및 전자우편(또는 팩스번호)
허가·신고 품목수		허가된(신고한) 총 품목수를 업종 구분별로 기재
생산 품목수		당해 연도 생산된 품목수를 업종 구분별로 기재
연간 생산액 (단위: 천원)		업종 구분별로 연간 총 생산액을 천원단위까지 기재(천원 이하는 절사) (별지 제2~5호에 따른 품목별 생산액의 합계와 일치할 것)
운영 인원		총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준) (의약품등 제조업 이외의 업무를 겸하는 업체는 실제로 의약품등 관련 업무에 종사하는 인원만 기재)
*회사명		「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 상호 기재
*사업자등록번호		「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 사업자등록번호 기재
대표자		
제조관리자		

(* : 완제의약품의 1~3/4분기 보고시에는 * 표시된 항목만 기재)

2. 완제의약품 품목별 생산실적(별지 제2호서식)

연도/분기	생산된 연도 및 분기
제조업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)

생산월		생산된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드		품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능)
제품명		품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고		허가:허가품목, 신고:신고품목
전문/일반		품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품
제제구분		01:02~11번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:마약, 08:향정신성의약품, 09:한외마약, 10:방사성의약품 11:한약(생약)제제
표준코드		「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 '의약품 표준코드 목록'의 의약품 표준코드
포장 단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml)
	세부포장 형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX)
소량포장 생산		「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 소량포장단위 생산일 경우 * 표시함(단, 포장형태는 PTP, Foil, BTL 중에서 선택)
생산실적		생산량 : 포장형태를 기준으로 한 생산수량 생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 공장도 출하가(단위: 원) 생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
용도		EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고		

3. 원료의약품 품목별 생산실적(별지 제3호서식)

연도	생산된 연도
제조업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
생산월	생산된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
제제구분	01:원료의약품(한약재 제외), 02:한약재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약품 용기 또는 포장 형태 기재
생산실적	생산량 : 포장단위를 기준으로 한 생산수량 생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 공장도 출하가(단위: 원) 생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
용도	EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고	

4. 의료용고압가스 품목별 생산실적(별지 제4호서식)

연도		생산된 연도
제조업체명		품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명		제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
생산월		생산된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드		품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명		품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고		허가:허가품목, 신고:신고품목
전문/일반		품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품
포장단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml)
	세부포장형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX)

생산실적	생산량 : 포장단위를 기준으로 한 생산수량 생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 공장도 출하가(단위: 원) 생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
용도	EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고	

5. 의약외품 품목별 생산실적(별지 제5호서식)

연도	생산된 연도
제조업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
생산월	생산된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고	허가:허가품목, 신고:신고품목
분류번호	품목허가(신고)증의 분류번호를 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약외품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약외품의 용기 또는 포장 형태 기재
생산실적	생산량 : 포장단위를 기준으로 한 생산수량 생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 공장도 출하가 (단위: 원) 생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
용도	EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고	

6. 의약품등 수출실적 보고서(별지 제6호서식)

연도		제4조제2항에 따른 연도 표시
업종	구분	01:의약품 제조업(완제 및 원료의약품), 02:마약류 제조업(마약 및 향정신성의약품), 03:마약류원료사용자(한외마약), 04:한약재 제조업, 05:의약외품 제조업
	허가(신고)번호, 허가(신고) 년월일	업허가(신고필)증의 허가(신고)번호, 허가(신고)년월일을 기재 (2가지 이상일 경우 모두 기재)
제조업체		업허가(신고필)증의 제조소의 명칭을 기재 (당해 연도에 업체명을 변경한 경우 변경 전 명칭을 ( )로 병기함) 본사주소 및 공장주소를 기재
담당자		담당자 성명, 전화번호 및 전자우편(또는 팩스번호)
허가·신고 품목 수		허가된(신고한) 총 품목수를 업종 구분별로 기재

총 수출 품목 수	당해 연도 수출된 품목 수를 업종 구분별로 기재
연간 수출액 (단위: US$)	업종 구분별로 연간 총 수출액을 US$로 환산하여 $ 단위까지 기재(소수점 이하는 절사) (통관 FOB 가격을 기준으로 하며, 별지 제7~10호에 따른 품목별 수출액의 합계와 일치할 것)
운영 인원	총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준) (의약품등 제조업 이외의 업무를 겸하는 업체는 실제로 의약품등 관련 수출 업무에 종사하는 인원만 기재)
회사명	「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 상호 기재
사업자등록번호	「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 사업자등록번호 기재
대표자	
제조관리자	

7. 완제의약품 품목별 수출실적(별지 제7호서식)

연도	수출된 연도(수출신고서의 신고수리일자 기준)
제조업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
수출월	수출된 해당 월을 두자리 수로 기재(수출신고서의 신고수리일자 기준) (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고	허가:허가품목(내수용), 수출:수출용허가, 신고:신고품목, 미허가:미허가품목
전문/일반	품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품
제제구분	01:02~12번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:마약, 08:향정신성의약품, 09:한외마약, 10:방사성의약품, 11:한약(생약)제제, 12:의료용고압가스
HS code	수출신고서의 세번부호(관세율표상 HS code) 10단위 작성
수출 품명	수출입통관편람(관세율표) HS code 4단위의 품명(일반명) 기재

포장 단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형을 완제의약품 제형단위 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml)
	세부포장형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태를 완제의약품 포장형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX)
소량포장 생산		「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 소량포장단위 생산일 경우 * 표시함(단, 포장형태는 PTP, Foil, BTL 중에서 선택)
수출실적		수출량 : 포장단위를 기준으로 한 수출수량 수출단가 : 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US$로 환산할 것 수출금액 : 수출량 × 수출단가(단위: US$, 소수점 이하 절사)
수출국		수출신고서의 수출국 기재
용도		미기재:국외판매용, IP:임상시험용, SMPL:시공품용(sample), ETC:그 외 용도
비고		

8. 원료의약품 품목별 수출실적(별지 제8호서식)

연도	수출된 연도(수출신고서의 신고수리일자 기준)
제조업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
수출월	수출된 해당 월을 두자리 수로 기재(수출신고서의 신고수리일자 기준) (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
제제구분	01:원료의약품(한약재 제외), 02:한약재
HS code	수출신고서의 세번부호(관세율표상 HS code) 10단위 작성
수출 품명	수출입통관편람(관세율표) HS code 4단위의 품명(일반명) 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약품 용기 또는 포장 형태 기재

수출실적	수출량 : 포장단위를 기준으로 한 수출수량 수출단가 : 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US$로 환산할 것 수출금액 : 수출량 × 수출단가(단위: US$, 소수점 이하 절사)
수출국	수출신고서의 수출국 기재
용도	미기재:국외판매용, IP:임상시험용, SMPL:시공품용(sample), ETC:그 외 용도
비고	

9. 의약외품 품목별 수출실적(별지 제9호서식)

연도	수출된 연도(수출신고서의 신고수리일자 기준)
제조업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
수출월	수출된 해당 월을 두자리 수로 기재(수출신고서의 신고수리일자 기준) (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고	허가:허가품목(내수용), 수출:수출용허가, 신고:신고품목, 미허가:미허가품목
분류번호	품목허가(신고)증의 분류번호를 기재
HS code	수출신고서의 세번부호(관세율표상 HS code) 10단위 작성
수출 품명	수출입통관편람(관세율표) HS code 4단위의 품명(일반명) 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약외품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약외품의 용기 또는 포장 형태 기재
수출실적	수출량 : 포장단위를 기준으로 한 수출수량 수출단가 : 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US$로 환산할 것 수출금액 : 수출량 × 수출단가(단위: US$, 소수점 이하 절사)
수출국	수출신고서의 수출국 기재
용도	미기재:국외판매용, IP:임상시험용, SMPL:시공품용(sample), ETC:그 외 용도
비고	

10. 의약품등 수입실적 보고서(별지 제10호서식)

*연도/분기	제3조제2항에 따른 연도 또는 분기 표시
*수입자	사업자등록증의 사업자명, 사업자등록번호, 업허가(신고필)증의 영업소주소 및 창고주소를 기재
*담당자	담당자 성명, 전화번호 및 전자우편(또는 팩스번호)
허가·신고 품목수	허가된(신고한) 총 품목수를 수입의약품등 구분가) 항목별로 기재
수입 품목수	당해 연도 수입된 품목수를 수입의약품등 구분가) 항목별로 기재
연간 수입액 (단위: US$)	수입의약품등 구분가) 항목별로 연간 총 수입액을 US$로 환산하여 $ 단위까지 기재(소수점 이하는 절사) (통관 CIF 가격을 기준으로 하며, 별지 제11~13호에 따른 품목별 수입액의 합계와 일치할 것)
운영인원	총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준) (의약품등 수입업 이외의 업무를 겸하는 업체는 실제로 의약품등 관련 업무에 종사하는 인원만 기재)
대표자	
수입관리자	

(* : 완제의약품의 1~3/4분기 보고시에는 * 표시된 항목만 기재)

가. 수입 의약품등 구분
01. 완제의약품(03 ~ 05번까지 제외)
02. 원료의약품(03 ~ 05번까지 제외)
03. 마약류(마약 및 향정신성의약품)
04. 한외마약
05. 의약외품

11. 완제의약품 품목별 수입실적(별지 제11호서식)

연도/분기	수입된 연도 및 분기
수입자명	품목허가(신고)증의 수입(영업)소의 명칭을 기재
제조국	품목허가(신고)증의 제조국을 기재 (제조국이 다를 경우 제조국별로 구분하여 기재)
제조원	품목허가(신고)증의 제조원을 기재 (제조원이 다를 경우 제조원별로 구분하여 기재)
수입월	수입된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고	허가:허가품목, 신고:신고품목
전문/일반	품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품

제제구분		01:02~12번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:마약, 08:향정신성의약품, 09:한외마약, 10:방사성의약품, 11:한약(생약)제제 12:의료용 고압가스
표준코드		「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 '의약품 표준코드 목록'의 의약품 표준코드
포장 단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml)
	세부포장형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX)
소량포장 생산		「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 소량포장단위 생산일 경우 * 표시함(단, 포장형태는 PTP, Foil, BTL 중에서 선택)
수입실적		수입량 : 포장단위를 기준으로 한 수입수량 수입단가 : 통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US$로 환산할 것 수입금액 : 수입량 × 수입단가(소수점 이하 절사)
비고		

12. 원료의약품 품목별 수입실적(별지 제12호서식)

연도	수입된 연도
수입자명	품목허가(신고)증의 수입(영업)소의 명칭을 기재
제조국	품목허가(신고)증의 제조국을 기재 (제조국이 다를 경우 제조국별로 구분하여 기재)
제조원	품목허가(신고)증의 제조원을 기재 (제조원이 다를 경우 제조원별로 구분하여 기재)
수입월	수입된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재

포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약품 용기 또는 포장 형태 기재
수입실적	수입량 : 포장단위를 기준으로 한 수입수량 수입단가 : 통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US$로 환산할 것 수입금액 : 수입량 × 수입단가(소수점 이하 절사)
비고	

13. 의약외품 품목별 수입실적(별지 제13호서식)

연도	수입된 연도
수입자명	품목허가(신고)증의 수입(영업)소의 명칭을 기재
제조국	품목허가(신고)증의 제조국을 기재 (제조국이 다를 경우 제조국별로 구분하여 기재)
제조원	품목허가(신고)증의 제조원을 기재 (제조원이 다를 경우 제조원별로 구분하여 기재)
수입월	수입된 해당 월을 두자리 수로 기재 (예: 2011년1월5일 → 01, 2011년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://ezdrug.mfda.go.kr 〉 제품정보란에서도 확인 가능함)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고	허가:허가품목, 신고:신고품목
분류번호	품목허가(신고)증의 분류번호를 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약외품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약외품의 용기 또는 포장 형태 기재
수입실적	수입량 : 포장단위를 기준으로 한 수입수량 수입단가 : 통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US$로 환산할 것 수입금액 : 수입량 × 수입단가(소수점 이하 절사)
비고	

생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시

[시행 2016. 8. 24.] [보건복지부고시 제2016-155호, 2016. 8. 24., 일부개정]

보건복지부(약무정책과), 044-202-2491

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제38조제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제3항 및 제60조제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자가 생산·수입 및 공급을 중단하는 경우 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고해야 하는 완제의약품을 정함을 목적으로 한다.

제2조(보고대상 의약품) ① 생산·수입 및 공급 중단 보고대상 완제의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 보건복지부고시 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제9호에 따른 퇴장방지의약품
2. 식품의약품안전처고시 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에 따른 희귀의약품(약사법 제91조에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 직접 수입하는 품목을 제외한다)
3. 전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품. 다만, 전년도 생산·수입실적이 없더라도, 전년도 공고 목록에 포함된 경우에는 전전 연도 생산·수입실적을 기준으로 한다.
4. 동일 성분을 가진 품목군 중 시장점유율(연간 생산·수입실적 기준)이 50% 이상인 의약품(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우에 한한다)
5. 전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우에 한한다)
6. WHO에서 추천하는 필수의약품목록에 등재된 성분의 약제로 이를 생산 또는 수입하는 업체가 3개 이하인 의약품
7. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적제제로 원료수급이 불안정한 의약품
8. 중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체가 추천하여 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)이 인정한 의약품

② 제1항제8호에 따라 보고대상 의약품을 추천하고자 하는 단체는 제품명, 함량, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 추천사유 등을 작성하여 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)에게 제출하여야 한다.

③ 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)은 제1항제3호부터 제8호까지에 해당하는 의약품 목록을 선정하여 매년 보건복지부장관의 승인을 받아 공고한다.

제3조 삭제 〈2013. 4. 18.〉

제4조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」

(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 취하여야 한다.

부칙 〈제2016-155호, 2016. 8. 24.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정

[시행 2018. 8. 29.] [식품의약품안전처고시 제2018-66호, 2018. 8. 29., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2634

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제38조제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제3항 및 제60조제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자가 생산·수입 및 공급 중단 보고를 함에 있어 보고대상 의약품, 보고서식 등 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(보고대상 의약품) 생산·수입 및 공급 중단 보고대상 완제의약품은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 품목으로 한다.

제3조(보고서식) ① 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제2조 에 따른 완제의약품의 생산·수입 또는 공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 별지 제1호 서식에 따라 그 중단사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입 또는 공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 보고하여야 한다.

② 제1항에 따라 이미 생산·수입 중단을 보고한 경우에는 그로 인한 공급 중단에 대하여는 보고하지 아니할 수 있다.

③ 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제2조에 따른 완제의약품의 공급 부족이 발생하고 있거나 발생할 가능성이 있어 환자의 조제·투약에 지장이 예상되는 경우 별지 제2호 서식에 따라 그 사유 및 향후계획 등을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 의약품의 공급 중단 또는 공급 부족을 보고하려는 경우 의사, 약사 등에게 제공하기 위하여 보고내용을 포함한 서한을 첨부하여 보고할 수 있다.

⑤ 제1항에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하고 실질적으로 의약품 공급에 차질이 없는 경우에는 생산·수입 또는 공급 중단을 보고하지 아니할 수 있다.

가. 품목 허가(신고) 양도·양수, 공급 계약 종료 등에 의하여 생산·수입 및 공급을 중단하지만 해당 품목을 국내 다른 업체가 공급하는 경우

나. 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(보건복지부고시)에 따라 보고대상 의약품으로 신규 지정되기 전에 이미 생산·수입 및 공급을 중단한 경우

다. 품목 허가(신고) 이후 생산·수입 실적이 없는 경우

라. 동일 품목 허가(신고) 제품의 일부 포장단위(최소 포장단위 제외)의 공급을 중단하는 경우

마. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에 의하여 해당 품목의 제조·수입·판매가 중지되거나 품목 허가(신고)가 취소된 경우

제4조(정보공개) ① 식품의약품안전처장은 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자가

정보공개에 동의한 경우 또는 보고 내용이 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에서 정하는 비공개 대상 정보에 명백히 해당되지 않을 경우 의약품 공급 중단 및 공급 부족 보고 내용을 홈페이지에 게재하여야 한다. 다만, 가수요 발생 등 안정공급을 저해할 우려가 있을 경우에는 그러하지 아니하다.

② 식품의약품안전처장은 의약품 생산·수입·공급 중단에 적절히 대응하기 위하여 제3조에 따라 보고된 내용을 보건복지부장관, 국민건강보험공단 이사장 및 건강보험심사평가원 원장 등에게 제공할 수 있다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2018-66호, 2018. 8. 29.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정

[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25., 타법개정]

식품의약품안전처(의약품관리과), 043-719-2662

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조 및 제42조,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조 및 제60조의 규정에 의하여 의약품의 제조판매 품목허가를 받거나 제조판매 품목신고를 한 자(이하 "의약품의 품목허가를 받은 자"라 한다)·수입자가 제조·수입하는 의약품 중 낱알모음포장 등 소량포장단위로 공급하여야 하는 대상 및 공급방법 등을 정하는 것을 그 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "포장단위"라 함은 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 제조·수입하여 공급하는 포장의 단위를 말한다.
2. "낱알모음포장"이라 함은 1회용 또는 PTP나 FOIL 포장을 말한다.
3. "소량포장단위"라 함은 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 공급하는 포장단위 중 다음 각목의 포장단위를 말한다.
   가. 낱알모음포장(정제 및 캡슐제에 한함) : 100정·캡슐이하
   나. 병포장(정제 및 캡슐제에 한함) : 30정·캡슐이하
   다. 시럽제(건조시럽제 제외) : 500mL이하

제3조(적용대상 의약품) 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 소량포장단위로 공급하여야 하는 의약품은 정제 및 캡슐제 및 시럽제(건조시럽제 제외)를 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용대상에서 제외한다.

1. 수출용 및 군납용 또는 관납용 의약품
2. 보건복지부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재되지 아니한 일반의약품
3. 식품의약품안전처장이 정한 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에 따라 지정된 희귀의약품
4. 보건복지부장관이 정한 「약제의 결정 및 조정기준」의 별표5 퇴장방지의약품 지정관리 및 원가보전 기준에 따라 지정된 퇴장방지의약품
5. 보건복지가족부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 의약품 중 「약제의 결정 및 조정기준」(보건복지부고시) 별표1에 의한 저가의약품

제4조(공급방법 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10%이상을 품목별로 제2조제3호에 의한 소량포장단위로 약국 및 병의원 등에 공급하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연간 소량포장단위 생산량에 대한 유통실태조사를 실시하여 소량포장단위 요구가 적은 품목에 대하여는 10% 이하로 차등 적용할 수 있다. 이 때 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수

있으며, 폐기량은 제외한다.
③ 제2항에 의한 차등적용 대상 및 차등적용비율은 대한약사회, 한국제약협회, 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품유통협회, 건강보험심사평가원 및 식품의약품안전처로 구성된 위원회에서 결정하며, 차등적용비율은 10% 이하 범위에서 복수로 정할 수 있다.

제5조(예외 인정 등) ① 제4조 규정에도 불구하고 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소량포장단위로 공급하지 아니할 수 있다.
1. 안정성 문제가 있는 경우
2. 제제학적 문제가 있는 경우
3. 수급상 곤란한 문제가 있는 경우
4. 당해연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품인 경우
② 제1항의 규정에 의하여 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 예외 인정을 받고자 하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 그 사유서 및 입증자료 등을 제출하여 인정을 받아야 한다. 다만, 제1항제4호의 경우는 그러하지 아니하다.
③ 식품의약품안전처장은 예외 인정의 타당성 여부를 검토하기 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제6조(협조 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 대한약사회장 또는 한국의약품도매협회장 등이 요청하는 경우에는 당해 의약품을 제4조에서 정한 공급량 이상으로 늘리는 데 적극 협조하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 원활한 소량포장단위 의약품 공급을 위하여 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 관련단체에 소량포장단위 공급을 늘리도록 권고·지도를 실시할 수 있다.
③ 제2항의 규정에 의하여 권고 등을 받은 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 특별한 사유가 없는 한 식품의약품안전처장의 권고 등을 이행하도록 노력하여야 한다.

제7조(제조·수입실적 등의 보고) 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 소량포장단위 적용대상 의약품의 총 생산(수입)량, 소량포장단위 생산(수입)량, 소량포장단위 재고량, 소량포장단위 공급 도매업소명 등의 실적자료를 매 분기 종료 후 40일 이내에 한국제약협회 또는 한국의약품수출입협회의 장에게 제출하여야 한다.

제8조(자료공개 등) ① 각 관련단체의 장은 제7조에 따라 제출받은 자료를 매 분기 종료 후 2월 이내에 약국개설자 및 의료기관의개설자 등(이하 '업무 관련자'라 한다)에 한하여 공개하여야 한다.
② 제1항의 공개방법은 관련단체 홈페이지를 이용하는 등 업무 관련자가 열람하기에 용이한 방법이어야 한다.

제9조(비밀 누설 금지) 제8조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 조제·판매 등 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제10조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은「행정규제기본법」및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-12호, 2020. 2. 25.〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정

[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

식품의약품안전처(바이오의약품정책과), 043-719-3304

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」제31조, 제35조, 제42조, 제76조 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조, 제8조부터 제13조까지, 제57조부터 제59조까지, 「희귀질환관리법」제19조에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 및 이하 유사한 제제의 제조판매(수입)품목허가 및 변경허가에 있어 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사에 관한 세부사항, 허가의 기준, 조건 등을 정함으로써 품목허가 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "신약"이란 「약사법」제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품을 말한다.
2. "자료제출의약품"이란 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목을 말한다.
3. "임상시험자료집"이란 의약품의 약동학, 약력학, 용량반응, 안전성·유효성에 관한 정보가 포함된 국내·외 임상시험성적에 관한 자료를 말한다.
4. "외국임상자료"란 임상시험자료집 중 외국에서 얻어진 임상시험자료를 말한다.
5. "가교자료"란 국내·외에 거주하는 한국인을 대상으로 얻어진 시험자료로서 임상시험자료집에서 발췌하거나 선별한 자료 또는 가교시험으로부터 얻어진 자료를 말한다.
6. "가교시험"이란 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험을 말한다.
7. "민족적 요인"이란 의약품의 안전성·유효성의 민족 간 차이에 영향을 미치는 요인으로서 유전적, 생리적 소인 등의 내적요인과 문화, 환경 등의 외적요인을 말한다.
8. "외국임상자료의 국내 적용"이란 외국임상자료를 한국인에 대한 의약품의 안전성·유효성 자료로 갈음하는 것을 말한다.
9. "생물의약품"이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

9의2. "개량생물의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경으로 이미

허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

가. 유효성분의 종류 또는 배합비율

나. 투여경로

다. 제제학적 개선을 통한 제형, 함량 또는 용법·용량

라. 명백하게 다른 효능효과를 추가

10. "동등생물의약품"이란 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품을 말한다.
11. "생물학적제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.
12. "유전자재조합의약품(이하 "재조합의약품"이라 한다)"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
13. "세포배양의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
14. 삭제
15. 삭제
16. "희귀의약품"이란 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
17. "첨부물"이란 제품의 사용에 필요하여 동일 포장 내에 허가받고자 하는 제품 이외의 물품으로서 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하는 품목을 말한다.
18. "유효성분"이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로서 주성분을 말한다.
19. "복합제"란 2종 이상의 주성분을 함유하는 의약품을 말한다.
20. "실측치"란 실측한 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정값을 말한다.
21. "실측 통계치"란 실측치로 분석한 통계 결과치를 말한다.
22. "검체"란 무작위 채취와 같이 합리적으로 채취된 시료를 말한다.
23. "원액"이란 주성분을 함유하는 제형화 전 상태의 원료의약품을 말한다.
24. "최종원액"이란 한 용기 내에서 조제되어 바로 분주할 수 있는 상태의 원료의약품으로서 그 내용의 어느 부분을 취하여도 성상 및 품질에 있어 균일하다고 인정되는 것을 말한다.
25. "예비심사(Pre-review)"란 품목허가 신청에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다.
26. 삭제
27. 삭제

제 2 장 품목허가신청서 작성 및 신청자료

제3조(품목 허가의 처리) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동일한 제조업자·위탁제조판매업자 및 수입자에 대하여 1개 품목으로 제조판매(수입)품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 "품목허가"라 한다)한다.

1. 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목
2. 제1호 이외의 품목의 경우 단위 제형 당 주성분의 함량(액상제제의 경우 함량 및 농도)과 제형, 투여경로가 동일한 품목. 다만, 다음 각목의 경우에는 예외로 한다.
   가. 동일한 규격의 범위 내에서 제제의 특성이 인정되는 경우
   나. 새로운 균주를 사용하거나 제조방법이 명백히 다른 별도의 품목으로써 국민 보건 상 따로 허가할 필요성이 인정되는 경우
   다. 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우
   라. 희귀의약품

② 삭제

③ 삭제

④ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제9호다목에 따라 품목허가 할 수 있는 혈장분획제제는 다음 각 호와 같다.

1. 국내 제조판매(수입)품목이 허가되지 아니한 혈장분획제제
2. 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조에 따라 희귀의약품으로 지정된 혈장분획제제
3. 수급 차질이 발생한 혈장분획제제. 다만, 이 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표5]에 적합하여야 한다.
4. 양도·양수하는 혈장분획제제

⑤ 용법·용량 등이 동일한 품목의 경우(예 : 혈액응고 8인자 250단위, 500단위 및 1000단위) 또는 주성분의 농도가 동일한 액상주사제의 경우(예:1바이알(0.8mL)중 재조합인슐린 400단위, 1바이알(1.6mL)중 재조합인슐린 800단위의 경우)에는 이를 1개 품목으로 허가할 수 있다. 다만, 원료약품 및 그 분량 중 유효성분과 첨가제의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 제출하여야 한다.

⑥ 사용직전에 서로 혼합하여 투여하거나 사용 시에 필요하여 첨부하는 첨부물(분말주사제와 주사용수, 프리필드시린지와 주사침 등)의 경우 또는 조합하여 제조하는 것이 타당하다고 인정되는 품목(예: 용법·용량상 두 개 제제의 연속투여가 필요한 시리즈 제품)의 경우에는 1개 품목으로 허가할 수 있다.

⑦ 주사제는 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지, 카트리지, 펜 등)별로 각각 허가한다.

⑧ 첨부물의 경우 허가된 품목임을 증명하는 자료(수입품목의 경우 해당국가에서 입증하는 자료) 또는 허가에 필요한 자료를 제출하여야 한다.

⑨ 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신

당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청을 할 수 있으며, 이 경우 식품의약품안전처장은 사양서 등의 내용을 근거자료로 허가할 수 있다.

⑩ 법 제31조제2항·제11항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 외국에 소재한 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청할 수 있다.

1. 새로운 생명공학기술을 이용한 의약품으로서 제제의 특수성으로 인해 국내 위탁제조가 가능한 시설이 없거나 그 밖에 위탁이 불가능하다고 인정되는 경우
2. 국내 제약사가 해외에 설립한 의약품 제조업자에게 일부제조공정을 위탁하여 제조하는 제제

제3조의2(품목 변경허가의 처리) ① 제9조에 따라 허가 받은 사항을「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제1항에 따라 변경허가를 받으려는 경우 변경사항은 이 고시 제10조부터 제22조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제8조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가 받은 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가받은 경우로 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 항목의 명칭 중 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」등 기준 및 「공정서 및 의약품집 범위지정」의 외국 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
2. 제조방법 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경
3. 제조방법 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
4. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 중 「의약품 표시 등에 관한 규정」에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경
5. 제1호에 따른 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경
6. 포장단위의 변경. 다만, 단위 용기 당 용량 또는 질량의 변경은 제외한다.
7. 「대한민국약전」 등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기방식 변경으로 인한 변경
8. 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경

③ 제2항 각 호에 따른 사항의 변경의 경우에는 해당 의약품 제조업자·수입자 등이 품목허가증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

④ 의약품 제조업자·수입자 등은 최초 허가일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용(제2항 각 호의 변경사항에 한한다)에 대하여 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적기록매체를 첨부하여 매년 허가일이 속

하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장에게 제출(전자매체 포함)하여야 한다.

제4조(품목허가신청서의 작성 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목허가신청서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가항목은 항목별로 제10조부터 제22조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부서류 등을 제출하는 때에는 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적기록매체를 함께 제출하여야 한다. 다만, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 의약품 제조판매품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원자료를 제출하여야 한다. 다만, 한글 요약문만으로 제출된 자료의 내용을 설명할 수 없는 경우 전체 번역문을 제출할 수 있다.

③ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제3호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 하며 각각의 서류는 신청일로부터 2년 이내에 발행된 것이어야 한다(해당 국가의 발급 관리 체계에 따라 연수의 변경은 인정 가능하다). 다만, 신청 시에 제출하기 어려운 경우에는 그 신청 민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 그 제출기한 내에 제출할 수 있다.

1. 신약, 희귀의약품(단, 희귀의약품은 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질의 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품인 경우에만 해당한다.)
   가. 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우에는 생략할 수 있다), 제조원 및 소재지 등이 명기된 서류로서 해당 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
   나. 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우에는 생략할 수 있다), 제조원, 소재지 등이 명기된 서류로서 해당 품목을 허가하거나 등록 받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서
2. 제1호를 제외한 의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 실시상황 평가결과 적합판정을 받지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우 제1호가목에 해당하는 제조증명서

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호나목에 따른 별표 1 및 별표 3의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료로서 허가받고자 하는 품목의 제품표준서, 제조 및 품질관리에 관한 기록들과 해당 품목 생산에 따른 각종 기준서 등을 제출하여야 한다. 다만, 제출서류 중 일부자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 첨부하고 실태조사를 받아 자료제출에 갈음할 수 있다.

⑤ 제41조제1항제3호에 해당하는 의약품 중 제조업자·위탁제조판매업자 및 수입자 자신이 이미 허가받은 백신을 모형으로 하고 제형, 제조방법 및 제조원이 동

일한 백신인 경우에는 이미 허가받은 백신의 허가 및 심사 당시 제출된 자료로서 품목허가신청서(변경허가를 포함한다)의 제출자료 일부를 제출한 것으로 본다.

제5조(심사대상) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이하 유사한 제제(이하 "생물학적제제 등"이라 한다)은 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다. 다만, 현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 함량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등에 해당하는 경우에는 심사대상에서 제외한다.

② 허가된 의약품 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안전성·유효성 심사 또는 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다.

1. 희귀의약품지정을 해제하고자 하는 경우
2. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
3. 임상시험결과보고서 등을 근거로 허가 조건 등을 변경하고자 하는 경우
4. 이 규정 제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우. 다만, 단순한 정보사례 등을 근거로 허가 받은 의약품의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4의3]을 적용한다.

제6조(심사자료의 종류) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같으며, 자료의 범위는 별표 1과 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      (1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
      (2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
      (3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
      (4) 기준 및 시험방법
      (5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      (6) 시험성적에 관한 자료
      (7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
      (8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      (1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      (2) 제조방법에 관한 자료
      (3) 기준 및 시험방법
      (4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      (5) 시험성적에 관한 자료
      (6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
      (7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      (1) 장기보존시험
      (2) 가속시험자료
      (3) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      (1) 장기보존시험
      (2) 가속시험자료
      (3) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
   나. 반복투여독성시험자료
   다. 유전독성시험자료
   라. 발암성시험자료
   마. 생식발생독성시험자료
   바. 기타 독성시험자료
      (1) 항원성시험
      (2) 면역독성시험
      (3) 국소독성시험(국소내성시험 포함)
      (4) 의존성
      (5) 기타
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
   나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료
   다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
   라. 기타 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
   나. 가교자료
7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)
8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료

제7조(심사자료의 요건) 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제6조 심사자료의 종류에 따른 자료 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 4의 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   해당 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리, 배양 또는 정제

하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)

2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

(1) 의약품의 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사와 관련된 사항인 최종 원료의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분 함량 및 기준, 순도시험(비소 등 중금속 함유기준 등) 등을 기재한 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료와 생물학적 활성, 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법, 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료.

삭제

(3) 기준 설정의 근거는 실측치, 실측 통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.

(4) 실측치 및 실측 통계치에 대한 자료는 제조번호, 로트크기, 제조년월일 및 제조장소를 포함한다.

(5) 실측치는 실 제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측 통계치를 제출한다.

가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

(가) 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

(나) 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성

(다) 첨부용제의 성분 및 그 특성

(2) 물리화학적·생물학적성질에 관한 자료

주성분의 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료는 각 제제의 특성에 따라 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

(3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)

이 규정 제14조 제조방법에 따라 단위공정별로 내용을 구체적으로 기재하고, 균주(생산균주), 배양세포, 혈장, 배지 등에 대한 특성 및 관리방법 등에 관한 내용을 각 제제 특성에 따라 다음 각 목의 어느 하나에 적합하게 기재한다. 이 경우, 별표 5 예시와 같이 작성할 수 있다.

(가) 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득방법, 숙주벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 조성 등 배양방법, 정제방법, 제조원 등에 관한 자료

(나) 제조과정 중 사용하는 물질 등의 경우에는 사용목적과 명칭, 규격, 단위제형 당 사용량 등을 기재

(다) 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법

(라) 제조공정 중 생산된 반제품을 보관하는 경우에는 보관용기, 보관조건, 저장기간 기재

(4) 기준 및 시험방법

시험항목의 기준은 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 품질을 보증하는데 필요한 규격 값으로서 제조사의 기준규격에 따라 설정한다. 다만, 제조국 또는 원 개발국에서 허가된 기준이 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다.

(5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 기준을 설정할 수 있다.

(6) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

(7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

(8) 용기 및 포장에 관한 자료

(가) 직접용기의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 용기 및 포장재에 대해 기재한다.

(나) 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 제출한다.

(다) 적합성(suitability)은 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성 등에 대하여 기재한다.

나. 완제의약품에 관한 자료

(1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

(2) 제조방법에 관한 자료

이 규정 제7조제2호가목(3) 원료의약품의 제조방법에 관한 자료와 같이 기재한다.

(가) 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

1) 특수한 제제가공법을 설정한 경우에는 제형의 선택, 의약품 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정 근거에 대한 자료를 제출하고, 필요에 따라 생물약제학적 평가결과자료 및 제제설계의 타당성에 대한 자료도 제출한다.

2) 용출조절제제 등과 같이 특별한 제제기능을 갖는 경우에는 제제설계과정의 제제평가결과 등을 포함하여 서방성제제의 설계 및 평가에 대한 검토결과를 제출한다.

(나) 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지

아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무 비교 등 안정성시험자료(3개 제조번호분)를 첨부하여야 한다.

(3) 기준 및 시험방법

이 규정 제20조의 기준 및 시험방법에 따른다.

(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다.

(5) 시험성적에 관한 자료

(가) 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

(나) 제조사의 검증된 시험법(Validated methods)에 의한 시험성적서. 다만, 생물학적제제의 경우에는 제조 및 품질관리요약서(summary protocol) 추가

(6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

(7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(용기흡착, 유리포함), 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

3. 안정성에 관한 자료

가. 「의약품등의안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 원료의약품 및 완제의약품에 관한 자료로서 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험 기초 자료를 첨부하여야 하며, 시험자료의 신뢰성을 입증할 수 있는 시험기관의 시험관련 책임자가 서명한 증명 서류를 제출하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의안정성시험기준」에 따른 연구를 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청 시 제출한 자료로 볼 수 있다.

나. 제조방법 변경에 따라 안정성시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.

다. 가목에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

4. 독성에 관한 자료

「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서, 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료를 제출하여야 한다.

5. 약리작용에 관한 자료

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 비임상시험자료로서 투여경로는 임상시험

의 경우와 동일하여야 한다. 다만, 시험의 종류 및 체내 흡수율 등에 따라 적절히 다른 투여경로를 이용할 수 있으며 비임상시험으로 실시가 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험 결과로 갈음할 수 있다.

가. 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

나. 해당 의약품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험 자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료로 임상시험계획서의 변경사항, 각 기관별 임상시험심사위원회 일자별 심의결과, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료를 제출하여야 한다. 다만, 외국 자료의 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

가. 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료나 확인증명서를 발급하지 않음이 입증될 경우에는 공증 받은 자료

나. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

다. 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

해당 의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있는 국내·외 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량(별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각 국의 의약품집, WHO 가이드라인 등에의 수재 및 사용현황 조사자료 및 기타 안전성·유효성과 관련된 각 국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 관한 자료

기존의 유사효능 의약품(수입품 포함)과 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료 등

제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 신약
2. 희귀의약품
3. 신청인이 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정하는 의약품(변경허가를 포함한다)
4. 시판 후 중대한 부작용 발생으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품(변경허가를 포함한다)
5. 삭제
6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제22조에 따른 재심사대상 의약품(신약은 제외한다)
7. 삭제

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획은 제1항 각 호에 해당하는 의약품이 허가 신청 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료에 근거하여 다음 각 호의 항목에 따라 작성되어야 한다.

1. 안전성 중점검토항목
   가. 비임상시험에서의 안전성 자료의 요약
   나. 임상시험에서의 안전성 자료의 요약
      1) 사람에서의 안전성 자료의 한계
      2) 품목허가 신청 단계에서 안전성이 검토되지 아니한 환자 인구집단
      3) 해당 의약품의 사용 후 발생한 부작용 및 이상사례
         가) 추가적인 평가가 필요한 규명된 위해성
         나) 추가적인 평가가 필요한 잠재적 위해성
      4) 해당 의약품과 관련된 규명된 상호작용 및 잠재적 상호작용
      5) 해당 의약품의 적응증과 이상사례의 역학적 분석 결과
      6) 해당 의약품의 약리기전과 유사한 약효군의 공통적인 작용
   다. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성 검토항목의 요약
2. 유효성 중점검토항목
3. 의약품 감시 계획
   가. 일반적인 의약품 감시 활동
   나. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성·유효성 검토항목에 대한 조치계획
   다. 주요 점검일정 및 완료해야 할 조치의 요약
   라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등)
4. 위해성 완화 조치방법
   가. 환자용 사용설명서
   나. 안전사용보장조치
      1) 해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육
      2) 해당 의약품을 진단, 처방하는 의사 및 조제, 복약지도하는 약사에 대한 교육
      3) 해당 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계의 확보
   다. 의·약사 등 전문가용 설명자료

라. 첨부문서(안)

5. 의약품 감시 방법

③ 제2항 각 호의 항목에 대한 세부적인 기재사항은 별표 9의2에 따라 작성한다.

④ 제1항제2호부터 제5호까지의 의약품은 허가 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료의 범위에 따라 제2항·제3항에 따른 위해성 관리 계획의 항목과 세부 기재사항 중 일부를 생략할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 의약품의 제조·수입 품목허가를 신청하는 자가 제2항부터 제4항까지에 따라 작성된 위해성 관리 계획을 제출하는 경우에는 「약사법」 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 해당 위해성 관리 계획의 주요 내용을 홈페이지에 공개한다. 이 경우 추가적인 평가가 필요한 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 중요한 부족정보 및 해당 안전성 검토항목에 대한 조치계획이 주요 내용으로 포함되어야 한다.

⑥ 위해성 관리 계획을 제출하여 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획의 이행을 위하여 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획에 따른 평가결과를 제출하여야 한다.

제8조(국제공통기술문서 작성) ① 제6조에도 불구하고 신약 및 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용의약품 및 혈액제제는 제외한다)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부 작성요령은 별표 4 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하는 품목 이외에도 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

1. 제1부(신청내용 및 행정정보 등)
   1.1 제1부의 목차
   1.2 제조판매(수입)품목허가신청서 사본
   1.3 품목허가신청 자료의 수집·작성 업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료
   1.4 품목허가신청 자료 번역책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)
   1.5 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료
   1.6 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
   1.7 수입품목의 경우에는 제4조제3항에 의한 제조 및 판매증명서.
   1.8 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호나목에 따른 별표 1 및 별표 3의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료. 다만, 제2부 부터 제5부까지 중에 자료 내용이 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.
   1.9 자료사용 허락, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)
   1.10 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)
   1.11. 첨부문서(안)
   1.12 기타(위 각호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

2. 제2부(자료 개요 및 요약)
   2.1 제2부에서 제5부까지의 목차
   2.2 머리말
   2.3 품질평가자료 요약
   2.4 비임상시험자료 개요
   2.5 임상시험자료 개요(가교자료·가교설명서 포함)
   2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표
   2.7 임상시험자료 요약
   2.7. R 지역별 정보
3. 제3부(품질평가 자료)
   3.1 제3부의 목차
   3.2 품질평가자료
   3.2.S 원료의약품에 관한 자료.
   3.2.P 완제의약품에 관한 자료
   3.2. R 지역별정보
   3.3 참고문헌
4. 제4부(비임상시험 자료)
   4.1 제4부의 목차
   4.2 비임상시험자료
   4.3 참고문헌
5. 제5부(임상시험 자료)
   5.1 제5부의 목차
   5.2 임상시험총괄표
   5.3 임상시험자료
   5.4 참고문헌

② 제1항에 따른 제출자료의 종류는 별표 6 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교에 따라 제6조에서 정한 심사자료의 종류로 보고 별표 1부터 별표 3까지의 제출자료의 요건, 면제범위 등을 적용한다.

③ 영업상 기밀 등의 이유로 신청인이 직접 식품의약품안전처에 자료를 제출하기 곤란하여 별도의 제출기한을 명시하고 그 자료를 작성한 자가 직접 제출한 경우에는 이 자료는 신청인이 제출한 자료로 본다.

④ 제8조에 따라 작성하는 품목허가신청서는 식품의약품안전처장이 국제공통기술문서의 전자문서 작성요령을 공고한 경우 이 작성요령에 따라 전자문서로 제출할 수 있다.

제9조(허가항목) 의약품 제조판매품목허가증, 수입품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 의약품 분류(전문 또는 일반의약품)
3. 원료약품 및 그 분량

4. 성상
5. 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다)
6. 효능·효과
7. 용법·용량
8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법
12. 제조판매품목허가증을 보유한 자(제조업자, 위탁제조판매업자), 수탁제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)
13. 허가조건

제10조(제품명) ① 제품명은 이미 허가된 다른 의약품과 동일한 명칭을 사용하여서는 안 된다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 다른 제품명 또는 수입자명을 함께 적어 구분하도록 하고 제조판매품목과 수입품목을 함께 허가 받고자 하는 경우 혼돈의 우려가 없도록 제품명을 달리하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 제조업소(수입자를 포함한다. 이하 같다)명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함한다. 이하 같다)·상표명·제형의 순서로 기재한다. 다만, 제조업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을 각각 괄호로 함께 적어야 한다.
2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 제조업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)의 순서로 기재한다. 다만, 생물학적제제의 원료의약품은 원액 또는 최종원액 등으로 갈음할 수 있다.

③ 제형은「대한민국약전」제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 특수성이 인정되거나 구분하여 관리할 필요가 있는(예: 프리필드시린지주, 펜주, 카트리지주 등) 경우에는 이를 기재할 수 있다.

④ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가된 명칭으로 본다.

⑤ 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 상표분쟁이 야기되거나 야기될 우려가 있어 변경의 필요성이 있다고 인정되는 경우
2. 안전성 또는 유효성의 문제로 인하여 식품의약품안전처장이 유효성분을 변경하도록 지시한 경우
3. 상호 또는 등록상표를 변경하였을 경우
4. 외국상표를 사용하는 제품명으로서 외국 상표가 변경되었거나 부득이한 사유로 외국 상표의 사용을 중지하고자 할 경우

5. 기업의 인수·합병 등 기타 식품의약품안전처장이 변경의 필요성이 있다고 인정할 경우

제11조(의약품 분류) ① 삭제

② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당여부는 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

제12조(원료약품 및 그 분량) ① 원료약품 및 그 분량은 제제의 특성을 고려하여 제2항의 기재요령에 따라 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(중량, 용량, 역가, 소요량 등)을 기재하여야 한다.

② 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(통상 실제 제조시의 투입량 또는 투입순서 등에 따름)의 순서로 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.

1. 주사제는 단위용기[1바이알, 앰플, 병 또는 프리필드시린지 등](용량 또는 질량 표기)중의 함량
2. 제1호 중 1회 용량의 개념이 없는 대용량 수액제류는 100밀리리터 중으로, 예방접종 등 특수한 목적으로 분할 투여하는 생물학적제제 등의 주사제는 단위량(1밀리리터 또는 밀리그램)중의 함량(vol , w/v,)으로 각각 표기
3. 기타 제제의 경우 단위제형의 함량(정제, 캡슐제), 1회 용량 중의 함량(산제, 과립제) 또는 1그램 중의 함량(연고제) 등으로 제품을 적절하게 표시할 수 있는 방법으로 표기
4. 용제 등 첨부물의 경우에는 첨부물의 종류(성분, 규격)와 양을 표시

③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명이 제2호가목부터 바목까지에 해당하는 경우는 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격에 해당하는 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 한글로 기재한다.
2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.
   가. 「대한민국약전」 수재 성분 : “약전” 또는 “KP”
   나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서 등의 명칭(또는 약칭)
   다. 「약사법」제52조제1항에 따른 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 생물학적제제 또는 그 원료의약품 : “생기”
   라. 〈삭 제〉
   마. 「대한민국약전외한약(생약)규격집(식품의약품안전처 고시)」에 수재된 성분 : 생규
   바. 〈삭 제〉
   사. 가목부터 바목까지에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : “별첨규격” 또는 “별규”
   아. 가목부터 사목까지의 규정에도 불구하고 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 “식첨”으로, 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준

및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로, 그 규격이 정하여져 있는 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.

④ 주성분 및 그 분량(질량, 용량, 역가, 소요량 등)에는 품목에 따라 해당 균주명(바이러스를 포함한다. 이하 같다), 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭 등을 괄호로 주성분 및 함량 밑에 같이 쓰는 것을 원칙으로 한다.

⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 제제학적으로 그 타당성이 인정(예 : 하절기 동절기에 따른 투입량 변동 등)되는 경우에는 주요 부형제 등에 대하여 일정 범위로 기재할 수 있으며, 다음 각 목과 같이 투입하는 첨가제 등은 적량으로 기재할 수 있다.
   가. 감미제, 착색제, 착향제
   나. 현탁화제, 유화제, 용해보조제
   다. 안정제, 등장화제, pH조절제, 점도조절제
   라. 용제, 기제(캡슐제 포함)
2. 보존제의 종류 및 함량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다. 다만, 근거자료 등에 의해 타당성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.
3. 의료보험용, 수출용, 군납용 등과 같이 용도를 구분하여 제조할 필요가 있는 경우에는 해당 첨가제에 대하여 "의료보험용", "수출용", "군납용" 등을 추가 기재할 수 있다.

제13조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상이 잘 나타날 수 있도록 색, 형상 및 제형을 같이 표현하여야 한다.

② 주사제, 액상제제 등의 경우에는 직접용기(예 : 바이알·앰플·병·플라스틱용기·프리필드시린지 등)의 색 및 형상을 동시 기재하여야 하며, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제의 경우 녹이기 전·후의 성상을 기재한다.

(예: 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제)

③ 제12조제5항제3호에 따라 용도를 구분하여 제조하는 품목의 경우에는 해당 의료보험용, 수출용 또는 군납용 등에 대한 용도를 같이 기재한다.

제14조(제조방법) ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 합리적이고 타당하여야 하며, 전체 흐름도와 함께 순차적으로 단위공정별로 작성한다. 필요한 경우 연속되는 단위공정을 묶어서 하나의 공정으로 작성하거나 하나의 공정을 여러 단계로 나누어 표기할 수 있다.

② 단위 공정별로 다음 각 호의 어느 하나에 적합하게 내용을 상세히 기재하여야 한다.

1. 품목에 따라 해당 균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조 유전자 획득 방법, 숙주 벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 명칭(성분명 포함) 등 배양방법, 정제방법, 제조(수입)원(원액, 최종원액, 완제품 제조원의 명칭), 제조소 소재지 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 제조과정 중 사용하는 용매 등의 경우에는 사용목적과 용매의 명칭, 규격 등을 기재하여야 한다.
3. 다른 의약품 등의 제조업자 등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하는 경우에는 단위 공정별로 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 하며, 수탁자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조제5호 및 제9호의 규정에 적합하여야 한다.

③ 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우에는 전염성해면상뇌증(TSE) 감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

1. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.
2. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래 성분명]을 사용한다.)

④ 최종제품의 동등성을 입증할 수 있는 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 제1법, 제2법 등으로 병기한다.

⑤ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기한다.

⑥ 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하여야 한다.

제15조(효능·효과) 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당제품의 약리작용에 따라 명확한 근거에 의하여 의학적 용어로 표시하여야 한다.
2. 막연하고 광범위한 의미로 해석되는 표현이나 과대, 강조, 중복 또는 국민에게 오해를 초래할 우려가 있는 용어를 사용하여서는 안 된다.
3. 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
4. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 유효성분의 효능·효과가 망라되어서는 안 되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만을 인정하고, 상승 또는 상가작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.
5. 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 "제조용"으로 기재할 수 있다.
6. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 적용 대상을 기재하여야 한다.

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당제품의 성분, 분량, 효능·효과, 성별 및 연령에 따라 약리학적으로 타당성이 있어야 하고, 사용시간과 사용횟수를 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 소아용으로 사용할 수 있는 의약품은 연령구분에 따라 복용에 편리하도록 소아용량을 명확히 기재하여야 하며, 별도의 소아 용량을 설정하기 어려운 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.
3. 소아용 등 분할 복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.
4. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 안 된다.
5. 단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 "완제의약품 제조시 적의 사용"으로 기재할 수 있다.
6. 용법·용량 기재시에는 유아 또는 소아, 임부, 노인 등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할 수 있다.
7. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 검사나 진단법을 기재하여야 한다.

제17조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 하며, 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.

가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상사례가 나타날 경우 또는 약물이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

나. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니 되는 환자를 기재하여야 하며, "다음 환자에는 장기(과량)투여하지 말 것" 또는 "다음 부위에는 투여하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.

다. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원 질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음에 기술한 이상사례에 따라 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.

(1) 약물이상반응이 빨리 나타나는 경우
(2) 약물이상반응 발현율이 높은 경우
(3) 중대한 약물이상반응이 나타나는 경우
(4) 비가역성의 약물이상반응이 나타나는 경우
(5) 축적작용에 의해 약물이상반응이 나타나는 경우
(6) 내성이 변화하는 경우
(7) 기 타

라. 약물이상반응 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 약물이상반응으로서 통상 아래와 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 약물이상반응 또는 감량, 휴약 등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현빈도에 따라 드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1~5% 미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5% 이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현한다.
(1) 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등
(2) 약리작용별 : 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등
(3) 투여방법별 : 간헐투여, 장기투여, 대량투여
(4) 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대현상 등

마. 일반적 주의 : 중대한 약물이상반응이나 사고를 방지하기 위하여 의약품의 사용과 관련한 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 약물이상반응 등의 발생 시 처리방법 등도 기재한다.

바. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용 시 해당 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약 시키거나 약물이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 약물이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어나는 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.

사. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여 : 제형, 효능·효과, 용법·용량 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

아. 임상 검사치에의 영향 : 의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장해와 관련 없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재한다.

자. 과량투여시의 처치 : 과량투여시의 처치에 대한 사항이 설정되어 있는 경우 이를 기재한다.

차. 적용상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의사항을 기재한다.

카. 보관 및 취급상의 주의사항 : 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음의 사항을 기재하여야 한다.
(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의를 기재한다.
(2) 온도, 햇볕, 습도 등에 관한 주의가 있으면 기재한다.
(3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 기재한다.
(4) 휴대용기가 달려 있는 경우에는 그 용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의를 기재한다.
(5) 기타 필요한 사항이 있으면 기재한다.

타. 다음의 품목의 경우 전문가를 위한 정보 : 전문가를 위한 다음의 정보를 기

재하되, 작성요령은 [별표5의2]와 같다.

(1) 신약, 자료제출의약품

1) 약리작용 정보

2) 약동학적 정보

3) 임상시험 정보

4) 비임상 정보

(2) 제2조제10호에 해당하는 동등생물의약품: 비교동등성 입증 정보

파. 기타 : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항(부작용 등) 또는 학회의 문헌보고 등을 기재한다.

② 원료의약품의 경우 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.

1. 의약품 제조용으로만 사용한다.
2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 사용상의 주의사항
3. 보관 및 취급상의 주의사항

제18조(포장단위) ① 의약품의 포장단위는 용법·용량에 적합하여야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각각 정해진 포장단위로 기재하여야 한다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

1. 주사제는 제조(수입)되는 바이알, 앰플 또는 프리필드시린지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재한다.
2. 제1호 이외의 제형은 최소 포장용기에 해당하는 용량, 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재한다.
3. 원료의약품을 제조하는 경우에는 “자사포장단위”, 수입하는 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

제19조(저장방법 및 사용 (유효) 기간) ① 저장방법은 표기된 사용기간 동안 그 의약품의 안정성이 유지 보장될 수 있도록 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기 등으로 구분하여 기재하고 동시에 구체적인 보관조건(온도명기)을 같이 기재[예 : 실온(1℃~30℃)보관 등]하여야 한다.

② 유효기간은 생물학적제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 “제조일로부터 ○개월”과 같이 기재하되, 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 근거로 설정한다.

제20조(기준 및 시험방법) “기준 및 시험방법”은 품질관리에 적정을 기할 수 있는 방법으로 작성하여야 하며, “기준 및 시험방법”란은 “별첨”으로 기재한다.

제21조(제조원 등) ① 제조업자 중 제조판매품목허가증을 보유한 자의 경우에는 제조소 소재지를 기재하되, 위탁제조 시에는 수탁제조업소의 소재지, 완제소분제조 시에는 원 제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 한다.

② 2개소 이상의 제조소에서 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 한다.

③ 위탁제조판매업자의 경우에는 영업소 소재지 및 해당 품목을 위탁하여 제조 또는 시험하는 제조소의 상호 및 주소를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소에 위탁 제조하고자 하는 경우에는 각각의 소재지를 기재하여야 한다.
④ 수입품목의 경우에는 제조소의 명칭 및 소재지를 기재하되, 수출국의 품목허가권 소유자와 제조업자가 다를 경우 이를 각각 기재하여야 하고, 품목허가권 소유국과 최종제품의 수출국이 상이한 수입품목의 경우에는 수출국의 소재지를 추가로 표기하여야 한다.
⑤ 수입품목의 일부 제조공정(완제품의 포장공정을 제외한다)을 국내 제조업자에게 위탁하는 경우 국내 제조업자를 위탁제조원으로 추가 할 수 있다.

제22조(허가의 기준, 조건 및 관리 등) ① 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항에 따라 의약품의 허가신청 시 제출된 자료가 제10조부터 제21조까지에 따른 품목허가의 기준, 제3장 안전성·유효성 심사, 제4장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)에 관한 규정에 적합한 경우에 그 의약품을 허가한다.
② 수출을 목적으로 하는 의약품과 군수 또는 관수를 위한 납품용의 경우에 구매공고 또는 사양서 등 명확한 근거가 있을 때에는 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가받은 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제11조에 따라 품목허가가 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제3장 및 제4장에 따른 안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.
③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조에 따른 양도·양수에 따라 의약품의 품목허가를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가사항을 승계하는 조건으로 변경허가 할 수 있다.
④ 희귀의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다(신청인의 동의가 있는 경우에 한한다)
⑤ 제3항의 희귀의약품 중 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하는 의약품으로서 신청인이 「희귀질환관리법」제19조제4호에 따른 재심사 대상 의약품으로 신청한 경우 필요시 식품의약품안전처장은 중앙약사심의위원회에 그 타당성에 대한 자문을 하여 10년의 재심사기간을 부여할 수 있다. 이 경우 소아 적응증을 추가하는 의약품에 대해서는 재심사기간을 1년 연장할 수 있다.

제 3 장 안전성·유효성 심사

제23조(제출자료의 범위) ① 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 이 규정 제6조와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료

의 범위는 별표 1과 같다.
② 국내의 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우에는 다음 각 호의 자료를 추가로 제출하여야 한다. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분, 식품의약품안전처장이 고시한 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함)의 경우나, 외국의 공인할 수 있는 자료(외국의 의약품집, 제조증명서, 판매증명서 등)를 근거로 첨가제의 투여경로, 사용량, 사용현황 등을 종합적으로 고려하여 타당하다고 인정되는 경우에는 제출 자료를 면제할 수 있다.
1. 기원, 본질, 조성, 순도(비소 등 중금속) 등을 포함한 물리화학적 성질에 관한 자료
2. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 제외한다.
3. 배합목적 및 용도에 관한 자료
③ 제5조제2항에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 자료를 제출하여야 한다.
④ 제5조제2항제3호에 해당하는 의약품 중 효능·효과의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우는 해당 적응증에 대한 임상시험성적 등 관련 근거자료를 제출하여야 하며, 그 외의 경우에는 그 내용에 따라 심사에 필요한 국내·외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료를 제출하여야 한다.

제24조(제출자료의 면제 등) ① 제6조 및 제23조에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능 하거나 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 다음 각 호의 경우에는 해당 제출 자료를 면제할 수 있다.
1. 임부가 사용할 가능성이 없는 의약품인 경우 배·태자독성시험
2. 반복하여 복용할 가능성이 없는 의약품인 경우 반복투여독성시험
3. 삭제
4. 기타 식품의약품안전처장이 실시 불가능하거나 실시하는 것이 무의미하다고 인정하는 시험
② 희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함)로, 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 치료적 탐색 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다. 다만, 국내·외 환자 수가 매우 적어 임상시험이 어렵다고 인정되는 희귀의약품의 경우에는 임상시험 대상자 수를 합리적으로 조정할 수 있다.
③ 항암제 등과 같이 의약품 및 대상 질병의 특성상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 임상시험과 임상시험의 형태 및 목적이 유사한 경우에는 장기 생존율 등의 최종 임상적 결과변수(clinical end point, outcome)를 이용한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 종양 반응률 등과 같은 대리결과변

수(surrogate endpoint)를 이용한 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험 자료로 갈음할 수 있다. 또한, 외국 개발 신약의 경우 신속한 가교자료 제출을 조건으로 한다. 다만, 해당 의약품의 동일 약리기전에 의한 적응증을 추가하고자 하는 경우, 대리결과변수가 최종 임상적 결과변수와 밀접한 관련이 있다고 입증되는 경우에 한하여 대리결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험을 최종 임상적 결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다.

④ 삭제

제25조(심사기준) 식품의약품안전처장은 생물학적제제 등으로서의 안전성·유효성이 확보될 수 있도록 품목별로 제출된 자료를 근거로 다음 각 호에서 정한 안전성·유효성 심사기준에 따라 심사한다.

1. 원료약품 및 그 분량
   가. 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 안전성 및 안정성이 보장되고, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 한다.
   나. 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상시험성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 한다.
   다. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 첨가제, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다. 다만, 주성분으로 사용되는 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 사용근거자료에 따라 첨가제의 1일 사용량이 1회 최저 상용량의 5분의 1을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.
   라. 보존제의 종류 및 함량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용 범위에 적합하여야 한다. 다만, 근거자료 등에 따라 타당성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.
2. 효능·효과
   가. 유효성이 명확하게 입증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의약학적으로 인정되는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 하며 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 된다.
   나. 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.
3. 용법·용량
   가. 약리학 및 제제학적 자료, 임상시험성적 등 명확한 근거에 따라 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 적합하여야 한다.
   나. 사용량, 사용시간과 사용회수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
   다. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위

험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니 된다.

라. 특정성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니 되며, 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용량을 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

마. 분할 복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.

4. 사용상의 주의사항은 용법·용량 외에 안전하고 합리적인 사용에 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함함)을 모두 기재하는 것을 원칙으로 하며, 제17조에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료. 다만, 백신의 경우에는 감수성이 있는 실험동물에서의 면역 후 공격시험(Challenge Test)을 통한 방어여부를 확인할 수 있는 자료 또는 이와 동등한 시험을 통한 방어여부를 확인할 수 있는 자료로 갈음할 수 있다.

나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료

(1) 안전성약리시험자료 : 의약품을 치료용량 범위 또는 그 이상의 용량으로 노출 시켰을 경우 생리적 기능에 나타날 수 있는 바람직하지 않은 잠재적 약력학적 효과를 평가하기 위한 자료로 필요시 적절한 추가시험 및 추적시험을 수행한다.

(2) 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다) : 「의약품 등의 일반약리시험 지침」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서 독성시험 및 효력시험, 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험을 제외한 신체 각 부위(계) 및 기능에 미치는 영향에 관한 시험자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

다. 흡수·분포·대사 및 배설시험자료

약물의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 내용을 포함하여야 하며, 분석방법과 밸리데이션 보고서를 제출하여야 한다.

라. 기타 약리작용에 관한 자료

약력학적/약동학적 약물상호작용에 관한 자료, 기타 약동학 시험에 관한 자료 등 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

임상시험 자료는 별표 8에서 정한 바와 같이 과학적·의학적으로 타당한 연구방법론에 의하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시된 것이어야 하며, 다음의 (1)부터 (7)까지의 사항 중 어느 하나를 포함한다.

(1) 생물약제학에 관한 자료
(2) 인체시료를 이용한 약동학에 관한 사항
(3) 약동학(PK)에 관한 사항
(4) 약력학(PD)에 관한 사항
(5) 유효성과 안전성에 관한 사항
(6) 시판 후 사용경험에 관한 사항
(7) 증례기록서 양식과 개별 환자 목록

나. 가교자료는 별표 9에서 정한 바와 같이 임상시험 자료집에 근거하여 외국 임상자료의 국내 적용을 타당하게 입증하여야 한다.

다. 임상시험대상 피험자 수
피험자 수는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 합리적으로 결정되어야 한다. 탐색적 임상시험(예: 단회 또는 반복투여 약동/약력학 연구, 용량 내약성 연구, 약물상호작용연구, 용량반응탐색연구, 대리결과변수 또는 약리학적 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 임상시험) 또는 가교 자료 수집을 목적으로 하는 임상시험의 경우에는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 임상시험의 목적에 맞게 피험자수가 합리적으로 결정되어야 하며, 치료적 또는 임상적 확증 임상시험의 경우 가능한 평가방법에 따라 안전성·유효성이 입증될 수 있도록 피험자수가 통계학적으로 타당하게 확보되어야 한다.

라. 평가
제출된 임상시험성적에 관한 자료를 검토한 결과 해당 적응증 등에 대하여 임상적 유의성이 있는 경우 이를 인정한다.

제 4 장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)

제26조(일반적 사항) ① 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법은 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르며, 생물학적제제의 경우에는 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 통칙, 제제규칙, 혈액제제 총칙, 일반시험법, 부록(시약, 시액 및 완충액, 배지)등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제2호 이외의 경우 시험방법은 상세하게 기재한다.
2. 「대한민국약전」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」, 공정서 등 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 “식약처 규격기준”이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있으며, 그 일부를 준용하는 경우 그 기재는 다음과 같다.
예) 무균시험 : 약전 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다.
3. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품 등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어

야 한다. 다만, 식약처 규격기준에 수재된 시험방법은 이 규정에서 제외된다.

4. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 시약·시액, 기구, 표준품 또는 정량용 원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 사용법을 기재하며, 표준품 또는 정량용 원료(이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.
5. 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.
6. 원료의약품의 별첨규격은 별표 10 또는 별표 11의 작성 예에 따라 작성하되, 기타 시험은 의약품 제제별 각 조에 따라 설정하도록 한다.
7. 원료의약품의 명칭 중 한글명은 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 명명법 가이드라인에 따라 기재할 수 있으며, 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 명명법 가이드라인에 따라 기재할 수 있다.
8. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 「대한민국약전」중 의약품잔류용매기준 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.
9. 완제의약품의 기준 및 시험방법은 별표 12 또는 별표 13의 작성 예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.
10. 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 설정한다. 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목은 「대한민국약전」을 따르며, 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.
11. 보존제는 사용된 보존제에 대하여 백분율로 표시하고 보존제명과 안에 분자식과 분자량을 기재한다(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 ○○○(분자식: 분자량)은 확인되고 표시량의 80.0 ~ 120.0 이어야 한다). 시험방법은 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따르며, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성할 수 있다.
12. 원료약품 및 그 분량은 이 규정 제12조에 따라 작성한다.
13. 제조방법은 이 규정 제7조 및 각 제제별 심사요건에 따라 상세히 작성하되, 유전자변형생물체를 이용하여 국내에서 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 별표 14의 내용을 포함하여 작성한다.
14. 저장방법 및 사용(유효)기간은 이 규정 제19조에 따라 작성한다.

② 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용 표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 세포은행 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출한다.

제27조(제출자료의 범위) 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 이 규정 제6조와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료

의 범위는 별표 1과 같다. 다만, 기준 및 시험방법에 대한 자료를 사전검토 받고자 하는 경우에는 이 규정 제6조제1호, 제2호, 제7호 및 제8호의 자료를 제출한다.

제28조(생물학적제제의 심사기준) 생물학적제제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
   가. 구조 및 조성
      (1) 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성
      (2) 그 외의 부수적 구성성분(안정제, 흡착제 등) 및 그 특성
      (3) 첨부용제의 성분 및 그 특성
2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
   가. 물리화학적 성질(제제특성에 따라 적용한다.)
      (1) 분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)
      (2) 전기영동적 성질(폴리아크릴아마이드겔 전기영동 등)
      (3) 등전점(설탕밀도구배, 등전점전기영동 및 겔등전점전기영동 등)
      (4) 분자량(SDS-겔전기영동, 겔여과크로마토그래프법 및 초원심분리법 등)
      (5) 액체 크로마토그래프법 패턴 등
   나. 면역화학적 성질 : 제제의 특성에 따라 적당한 면역화학적 방법으로 검토한다.
   다. 생물학적 성질 : 생물학적 활성, 함량 및 순도(비활성 등)등
3. 제조방법에 관한 자료
   백신제제는 제조 시 사용된 균주, 바이러스주, 세포 등에 관한 유래, 특성, 배양, 보존방법 및 관리방법, 목적산물의 생산, 분리, 정제 등에 대하여 혈액제제 또는 혈장분획제제(이하 "혈액제제등"이라 한다)는 원료물질의 수집 및 관리 방법에 대하여 명시하고 각 제조공정에 대하여 상세히 작성한다.
   가. 세균제제의 제조방법
      (1) 제조용 균주의 유래 및 특성
         (가) 균주의 기원과 역사. 균주의 유래, 수집방법 및 계대력에 관한 정보를 기재한다.
         (나) 균주의 특성. 예로 형태학적 특성, 생화학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 면역학적 표현형 및 목적산물의 생산능 등 제조용 균주의 성질을 기재한다.
      (2) 제조용 균주의 배양, 보존방법 및 그 관리방법
         (가) 마스터균주(Master seed)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법
         (나) 제조용 균주(Working seed)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법
         (다) 최대 계대력 한도 설정을 포함한 제조용 균주에 대한 제조조건 설정 근거를 기재한다.
         (라) 각 단계에서 균주의 배양조건 및 배지조성에 대하여 기재한다. 생물유래 또는 생물학적 원료 성분을 사용한 경우에는 시험성적서 등 안전성 관련 자료를 제출한다.
         (마) (가), (나) 및 생산단계의 균주에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(3) 목적산물의 생산, 분리 및 정제
(가) 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.
(나) 제조공정 중 목적물의 배양, 분리 및 정제 등에 관한 방법을 기재하고 검증자료를 제출한다.
(다) 제조과정에서 원료로 병원성 미생물을 사용하여 제조할 경우 무독화 과정(방법, 실시단계, 공정관리변수)을 기재한다.
(라) 제조과정에서 특수기술을 이용하였을 경우 이에 관련된 검증자료를 제출한다.

나. 바이러스제제의 제조방법
(1) 제조용 바이러스주의 유래 및 특성
(가) 바이러스주의 기원과 역사, 바이러스주의 유래, 수집방법 및 계대력에 관한 정보를 기재한다.
(나) 바이러스주의 특성. 예로 형태학적 특성, 생화학적 특성, 증식특성, 유전학적특성, 면역학적 표현형 및 목적산물의 생산능 등 제조용 바이러스주의 성질을 기재한다. 특히 약독화 된 경우에는 약독화 과정에 관한 자료 및 야생형 바이러스와 약독화 바이러스주를 비교 분석한 자료를 제출한다.
(2) 제조용 바이러스주의 배양, 보존방법 및 그 관리방법
(가) 마스터 바이러스주의 조제, 보존방법 및 그 관리방법
(나) 제조용 바이러스주의 조제, 보존방법 및 그 관리방법
(다) 최대 계대력 한도 설정을 포함한 제조용 바이러스주에 대한 제조조건 설정근거를 기재한다.
(라) 각 단계에서 바이러스주의 배양조건을 기재한다.
(마) (가), (나) 및 생산단계의 바이러스에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.
(3) 종세포의 유래 및 특성
(가) 세포의 기원과 역사, 세포의 유래, 수집방법 및 계대력에 관한 정보를 기재한다.
(나) 세포의 특성. 예로 세포 형태학적 특성, 증식특성, 세포 유전학적 성질, 면역학적 표현형, 바이러스 유전체(genome)의 존재, 종양성 및 목적산물의 생산능 등을 기재한다.
(4) 종세포의 조제, 배양, 보존방법 및 관리방법
(가) 마스터세포은행(Master cell bank)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법
(나) 제조용세포은행(Working cell bank)의 조제, 보존방법 및 그 관리방법
(다) 최대 계대력 한도 설정을 포함한 제조용 세포에 대한 제조조건 설정근거를 기재한다.
(라) 각 단계에서 세포의 배양조건 및 배지조성에 대하여 기재한다. 생물유래 또는 생물학적 원료 성분을 사용한 경우에는 시험성적서 등 안전성 관련 자료를 제출한다.

(마) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 세균, 마이코플라스마 및 진균에 의한 오염이 없는 것을 확인한다.

(바) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 그 세포 유래 동물종의 바이러스 및 외래성 바이러스가 없는 것을 확인한다. 다만 제거할 수 있는 방법 등의 근거자료가 있는 경우에는 제외한다. 초대배양세포와 같이 동물에서 배양세포를 제조하는 경우는 그 동물종에 있을 수 있는 바이러스가 없음을 확인한다. 또한 사람에 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스가 존재하는 세포는 사용하지 아니한다.

(사) (가), (나) 및 생산단계에서 레트로바이러스 등의 내인성 병원체의 존재 유무를 감염성 시험법, 역전사효소 활성측정법 및 전자현미경 관찰법 등의 적절한 방법으로 확인하고 적당히 유발처리를 한 세포에 대해서도 같은 시험을 한다.

(5) 목적산물의 생산, 분리 및 정제

(가) 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.

(나) 제조공정 중 목적물의 배양, 분리 및 정제 등에 관한 방법을 기재하고 검증자료를 제출한다.

(다) 제조과정에서 원료로 병원성 미생물을 사용하여 제조할 경우 무독화 과정을 기재한다.

(라) 제조과정에서 특수기술을 이용하였을 경우 이에 관련된 검증자료를 제출한다.

다. 혈액제제등의 제조방법

(1) 원료물질의 수집 및 관리방법에 관한 자료

(가) 수집된 혈액 및 혈장으로 생산되는 혈액제제등의 종류를 기재한다.

(나) 혈액 및 혈장의 기원

1) 혈액 및 혈장수집 및 관리방법에 대한 자료를 제출한다.

2) 특수혈장을 원료로 사용하는 경우 면역방법 등 혈장의 생산 경로를 기재한다.

(2) 제조공정

(가) 제조공정 흐름도 : 제조공정을 제조방법 흐름도로 설명한다.

(나) 제조용 출발물질에 관한 자료

1) 제조용 원료혈장의 규격, 풀링(pooling) 및 분배 방법, 저장 등 제조용 원료혈장에 관한 자료를 제출한다.

2) 안정제, 부형제 등의 규격 및 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

3) 단클론 항체, 특수 시약 등 제조에 사용되는 물질의 규격 및 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

(다) 제조과정

1) 제조방법 및 품질관리

제조공정에 대하여 상세히 기술하고, 공정별 품질관리에 관한 자료를 제출한다.

2) 바이러스 불활화 및 제거방법
바이러스 불활화 및 제거방법은 각각 최소 1단계 이상의 공정을 포함하도록 제조공정 흐름도에 표시하고, 공정 온도, pH, 시간 등 불활화 및 제거방법 조건을 상세히 기술한다. 단, 혈액제제의 경우 바이러스 불활화 및 제거공정이 포함되었을 경우에 한한다.
3) 상기 1), 2)에 관한 검증에 필요한 자료
제조공정 검증자료로는 제조공정 검증 범위, 방법, 결과, 요약 등이 포함된 자료를 제출한다. 바이러스 불활화 및 제거 검증자료로는 바이러스 선정 및 기준, scale down 검증자료, kinetic study 자료, 결과 등이 포함된 자료를 제출한다.

4. 기준 및 시험방법
가. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령
(1) 원료의약품의 주성분에 해당하는 별첨 규격은 별표 11의 기재 형식에 따라 작성하며, 그 외 기타 안정제, 보존제 등은 별표 10에 따른다.
(2) 원료의약품 주성분 별첨규격의 기재는 다음에 따라 순서대로 기재한다.
(가) 정의 : 기원, 명칭 및 성상에 대하여 기재한다.
(나) 제조방법 및 시험기준 : 각 제제의 특성에 따라 아래와 같이 기재한다.
1) 재료 : 균주(생산균주), 배양세포, 혈장, 배지 등에 대한 특성 및 시험항목 설정 등 관리방법에 관한 내용을 각 제제 특성에 따라 기재한다.
2) 원액(원말 또는 원획분)
2.1 원액(원말) : 균의 배양 및 부유액, 불활화, 추출 및 정제 등 각 제제특성에 따라 기재한다.
2.2 원획분: 원혈장의 분획방법 등을 각 제제특성에 따라 기재한다.
3) 원액(원말 또는 원획분)에 대한 시험 : pH측정시험, 무균시험, 순도시험, 불활화시험, 무독화시험 등 각 제제특성에 따라 기재한다.

나. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령
(1) 완제의약품(최종원액 포함)은 별표 13의 기재형식에 따라 작성하며 다음에 따라 순서대로 기재한다.
(가) 정의 : 명칭, 성상 및 제제에 대하여 기재한다.
(나) 시험기준
1) 최종원액에 대한 시험 : 무균시험, 보존제 함량시험 등 각 제제의 특성에 따라 기재한다.
2) 완제의약품 : pH측정시험, 보존제 함량시험, 확인시험, 무균시험, 이상독성부정시험, 발열성시험 또는 엔도톡신시험, 무독화시험, 순도시험, 역가시험 등 각 제제의 특성에 따라 기재한다.
(다) 기타 : 용기, 용제 첨부, 첨부문서 등 기재사항, 표시사항 등 기타 사항을 기재한다.

5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
기준 및 시험방법의 설정 근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하

여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 기준을 설정할 수 있다.

6. 시험성적에 관한 자료
   가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료
   나. 제조사의 원액(원말 또는 원획분), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 연속 3로트 이상, 1로트당 1회 이상 제조 및 품질관리요약서 및 자사시험 성적서
7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
   가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.
   나. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 표준품(상용 표준품) 또는 정량용 원료는 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 필요시 해당 표준품을 제출한다.
8. 용기 및 포장에 관한 자료
   재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

제29조(재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) 재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
   가. 구조·조성
      (1) 아미노산 조성
      (2) 말단아미노산
      (3) 디설피드 결합이 있는 경우에는 그 위치
      (4) 펩티드 분석
      (5) 아미노산 서열(고분자의 경우에는 가능한 범위에서 말단아미노산 서열)
      (6) 당이 존재할 경우 당의 구조, 함량 등
2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
   가. 물리화학적 성질
      (1) 분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)
      (2) 전기영동적 성질(폴리아크릴아미드겔 전기영동 등)
      (3) 등전점(설탕밀도구배 등전점전기영동 및 겔등전점전기영동 등)
      (4) 분자량(SDS-겔전기영동, 겔여과크로마토그래프법 및 초원심분리법 등)
      (5) 액체크로마토그래프법 패턴
      (6) 고차구조(선광분산, 원이색성 등)
   나. 면역화학적 성질 : 면역화학적분석 및 면역전기영동 등
   다. 생물학적 성질
      (1) 생물학적 활성, 함량 및 순도(비활성 등) 등
      (2) 효소의 경우에는 효소화학적 성질

3. 제조방법에 관한 자료
가. 재조합의약품의 제조방법
(1) 목적한 펩티드 또는 단백질의 구조유전자
(가) 해당 구조유전자를 클로닝하는 방법을 기재한다.
(나) 전체 염기서열을 기재한다.
(다) 클론화 유전자의 기능 및 염기서열의 안정성을 확인한다.
(라) 해당 구조유전자가 종양조직 유래일 경우에는 정상조직의 유전자와 동등함을 확인한다.
(2) 숙주·벡터계의 여러 가지 성질을 기재한다.
(3) 배양
(가) 재조합체의 안정성(예를 들면 재조합체의 보존, 계대시의 안정성 등)을 기재하며 대량배양의 경우도 고려한다.
(나) 재조합체의 동정방법과 그에 대한 자료를 제출한다.
(다) 배지의 조성에 대하여 기재한다.
(4) 정제
(가) 정제공정은 제조방법의 흐름도의 일부로 설명한다.
(나) 목적펩티드 등과 미생물에서 유래하는 이종단백질 또는 다당류 등과의 분리방법과 검증자료를 기재한다.
(다) 세포 중에서 분해되기 쉬운 단백질의 안정화를 목적으로 N-말단에 부가된 여분의 펩티드 등을 브롬시안 분해 등 화학적으로 분리하는 경우에는 그들 시약 및 분리된 펩티드 등을 제거하는 방법과 검증자료를 기재한다.
(라) 프로인슐린(Proinsulin) 등 전구체로서의 고분자 단백질 등에서 목적생성물을 분리하는 경우에는 분리에 사용한 효소 및 분리된 펩티드 등을 제거하는 방법과 검증자료를 기재한다.
(마) 정제과정에서 특수한 기술을 이용하였을 경우 검증을 포함한 관련된 자료를 기재한다.
나. 세포배양의약품의 제조방법
(1) 종세포주의 유래 및 특성
(가) 세포의 기원과 내력 : 세포의 유래, 수집방법 및 계대력 등에 관한 정보를 기재한다.
(나) 세포의 특성 : 예로 형태학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 면역학적 표현형, 바이러스 유전체의 존재, 종양성 및 목적산물의 생산능 등 세포의 성질을 기재한다.
(2) 세포의 조제, 배양, 보존방법 및 그 관리방법
(가) 마스터 세포은행의 조제, 보존방법 및 그 관리방법에 관한 자료
(나) 제조용 세포은행의 조제, 보존방법 및 그 관리방법에 관한 자료
(다) 의약품 제조조건을 초과하여 증식한 세포에 대해서 (1), (나)세포의 특성항에 기재한 특성을 지표로 하여 안정성을 기재한다.

(라) 각 단계의 세포의 배양조건 및 배지조성에 대하여 기재한다. 생물유래 또는 생물학적 원료 성분을 사용한 경우에는 시험성적서 등 안전성 관련 자료를 제출한다.

(마) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 세균, 진균 및 마이코플라스마의 오염이 없는 것을 확인한다.

(바) (가), (나) 및 생산단계의 세포에 대하여 그 세포유래동물종의 바이러스 및 외래성 바이러스가 없는 것을 확인한다. 다만, 제거할 수 있는 방법 등의 근거자료가 있는 경우에는 제외한다. 초대배양 세포와 같이 동물에서 배양세포를 조제하는 경우는 그 동물 종에 있을 수 있는 바이러스가 없음을 확인하며 사람에 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스가 존재하는 세포는 사용하지 않는다.

(사) (가), (나) 및 생산단계에서 레트로바이러스 등의 내인성 병원체의 존재유무를 감염성시험법, 역전사효소활성측정법 및 전자현미경관찰법 등의 적절한 방법으로 확인하고 또한, 적당히 유발처리를 한 세포에 대해서도 유사한 시험을 한다.

(3) 목적산물의 분리 및 정제

(가) 정제공정을 제조방법 흐름도의 일부로 설명한다.

(나) 목적물과 불순물(예 : 불순단백질, DNA 등)과의 분리방법, 그 효율과 검증자료를 기재한다.

(다) 제조방법에 바이러스를 이용하는 경우 및 종세포주에 내인성 바이러스 혼입의 가능성이 있는 경우에는 그 바이러스의 불활화 또는 제거방법, 그 효율과 검증자료를 기재한다.

(라) 목적산물에 대해 필요에 따라 하이브리다이제이션법에 의해 레트로바이러스가 없는 것을 확인하고, 사람 항체의 경우는 EB바이러스 DNA가 없는 것을 확인하며, 또 제조를 위한 세포의 증식에 동물을 이용하는 경우에는 목적산물 중에 동물유래 바이러스가 없는 것을 확인한다.

(마) 정제과정에서 특수한 기술을 이용하였을 경우 검증을 포함한 관련된 자료를 기재한다.

4. 기준 및 시험방법

가. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성 요령

(1) 시험항목은 (2)에 근거하여 설정한다. 이들 원료의약품(원액 또는 최종원액)에 관하여도 명확한 근거자료(시험성적서 포함)를 제출하고, 원료의약품을 최종제품으로 할 경우에는 이들 자료를 원료의약품의 기준으로 한다.

(2) 시험항목은 다음에 따라 순서대로 기재한다.

(가) 정의 : 한글명, 영명, 기원 및 성분의 함량

(나) 분자식 및 분자량(당화(Glycosylation)된 부분은 제외)

(다) 구조식 : 디설피드결합 등을 표현하는 단백질의 일차구조

(라) 성상

(마) pH

(바) 무균시험 또는 미생물한도시험
(사) 발열성물질시험 또는 엔도톡신시험
(아) 확인 : 분자구조적인 특징을 확인할 수 있도록 물리화학적 시험(전기영동, 등전집속, 웨스턴 블롯, 모세관 전기영동, 기기분석 등), 생물학적 시험, 면역학적 시험 등을 설정한다.
(자) 순도 : 숙주유래DNA, 숙주유래펩티드, 벡터유래DNA, 항생제, 중금속, 정제용 단클론항체 등 제조공정관련 불순물, 이상펩티드(산화형, 분해물, 변형체, 집합체 등) 등 제제관련 불순물과 비활성을 전기영동, 등전집속, 모세관 전기영동, 크로마토그래프법, 면역학적 측정법 등을 이용하여 제품의 특성에 따라 설정한다.
(차) 역가 : 원칙적으로 생물활성을 확인할 수 있는 방법에 의한다.
(카) 함량 : 단백질함량 등을 제품의 특성에 따라 설정한다.

나. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

재조합의약품 및 세포배양의약품 제제의 기준 및 시험방법에는 다음 각 항을 설정하며 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.

(1) 명칭
(2) 성상 : 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재한다.
(3) pH
(4) 무균시험 또는 미생물한도시험
(5) 불용성이물시험
(6) 불용성미립자시험
(7) 발열성물질시험 또는 엔도톡신시험
(8) 이상독성부정시험 : 제품의 특성에 따라 설정한다.
(9) 건조감량 또는 함습도
(10) 확인시험 : 분자구조적인 특징을 알 수 있도록 물리화학적(전기영동, 등전집속, 웨스턴 블롯, 모세관 전기영동, 기기분석 등), 생물학적 시험, 면역학적 시험 등을 설정한다.
(11) 순도시험 : 이상펩티드, 분해산물, 숙주유래DNA, 벡터유래DNA, 숙주유래펩티드 등을 전기영동, 등전집속, 모세관 전기영동, 크로마토그래프법, 면역학적 측정법 등을 이용하여 그 제품의 특성에 따라 공정관련 불순물, 제제관련불순물 등에 대하여 설정한다.
(12) 역가 : 물리·화학적, 면역학적 또는 생물학적 시험방법을 설정한다. 물리·화학적 시험 및 면역학적 시험에 의해 설정한 경우에는 생물학적 활성과의 상관관계를 확인한다.
(13) 함량 : 단백질함량 등을 제품의 특성에 따라 설정한다.

5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가. 원료의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다.

(1) 확인시험에 관한 자료 : 확인시험은 원료의약품에 따라 다르며 원료의 분자 구조나 다른 특성에 따라 결정된다. 확인을 위해서는 하나 이상의 시험(물리화학적, 생물학적 또는 면역화학적)을 수행해야 한다. 확인시험은 본질적으로 정성적인 시험이 될 수 있다.

(2) 순도시험에 관한 자료 : 재조합의약품 및 세포배양의약품의 절대 순도를 결정하기는 어려우며, 시험방법에 따라 그 결과가 달라진다. 결과적으로, 원료의약품의 순도는 항상 여러 시험방법을 조합하여 측정한다. 시험방법의 선택과 이의 최적화(optimization)는 불순물로부터 원하는 제제와 제제관련 물질을 분리하는데 초점을 맞추어야 한다. 불순물은 공정관련 불순물과 제제관련 불순물로 구분한다.

(가) 원료의약품에서 공정관련 불순물이란 세포 배양액, 숙주 유래 단백질, 숙주유래DNA, 정제에 사용된 단클론 항체 또는 칼럼 여과물질(chromatography media), 용매와 완충액 성분 등이 포함된다. 잘 관리된 제조 공정을 사용하여 이러한 불순물을 최소화 시키도록 한다.

(나) 원료의약품에서 제제관련 불순물이란 제조 과정이나 저장 기간 중 생성된, 원하는 제제와는 다른 성질을 지니는 분자 변형체이다.

(다) 이러한 불순물에 대한 분석 방법의 선택과 이의 최적화는 원하는 제제와 제제관련물질을 불순물로부터 분리하는데 초점을 맞추어야 한다. 불순물에 대한 개별적 또는 종합적인 허용 기준을 세운다. 경우에 따라서는 특정 불순물에 대한 허용 기준이 필요하지 않을 수도 있다.

(3) 역가시험에 관한 자료 : 적절하고, 검증된 역가시험이 재조합의약품 및 세포배양의약품의 원료의약품에 대한 규격의 일부가 되어야 한다. 완제의약품에 대하여 적절한 역가 분석법을 사용했다면 대체 방법(물리화학적, 생물학적)을 통해 원료의약품 단계에서의 정량적 측정을 충분히 할 수 있다. 경우에 따라 비활성 측정도 가능하다.

(4) 함량시험에 관한 자료 : 원료의약품의 함량은 일반적으로 단백질 함량 등의 적절한 분석법을 이용하여 결정한다. 완제의약품의 제조가 역가에 근거를 두었을 때 함량결정은 불필요할 수 있다.

나. 완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

(1) 확인시험에 관한 자료 : 확인시험은 제제에 따라 다르며 분자구조나 다른 특성에 따라 결정된다. 확인시험은 본질적으로 정성적인 시험이다. 대부분의 경우에, 단일 시험이 적당하다고 알려져 있지만, 어떤 제제의 확인을 위해서는 하나 이상의 시험(물리화학적, 생물학적 또는 면역화학적)이 필요하다.

(2) 순도시험에 관한 자료 : 완제의약품의 제조 또는 저장 과정 중에 불순물

이 생성되거나, 증가될 수 있다. 이러한 불순물은 원료의약품과 동일하거나 자체 공정관련 또는 제제화 또는 저장과정에서 특이하게 생기는 분해물일 수 있다. 만약 불순물이 정량적이나 정성적으로(즉, 상대적인 양 또는 농도) 원료의약품속의 불순물과 동일하다면, 시험을 수행할 필요가 없으나 제제의 생산이나 저장 기간 중에 불순물이 유입되거나 생긴다면, 이러한 불순물의 수준을 결정하고, 허용기준을 설정해야 한다. 원료의약품의 제조와 저장 과정 중에 원료의약품에 변화가 있었는지를 측정해 보기 위하여, 제제에 대한 사전 경험에 기초하여 허용 기준과 분석 시험을 개발하고 타당성을 입증해야 한다. 분석 방법의 선택과 최적화는 분해물을 포함하는 불순물로부터 또 부형제로부터 원하는 제제와 제품 관련 물질을 분리하는데 초점을 맞추도록 한다.

(가) 설정한 한도치는 실측치 및 안정성시험 중 가혹시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시한다.

(나) 안정성, 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실 생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 유연물질의 양 및 분석법을 로트번호, 제조규모, 제조년월일, 제조장소, 제조공정, 로트의 용도, 일람표 등의 형식으로 기재하여 제출한다.

(다) 실생산 로트와 기타 로트 사이에 유연물질의 종류 또는 양에 현저한 차이가 있는 경우에는 이에 대한 검토결과를 기재하여 제출한다.

(라) 시험방법에서 한도시험은 특이성(한도치 부근의 존재량에서의 회수율을 포함한다)과 검출한도에 관한 검증자료를 제출한다. 정량적인 시험방법은 그 양을 정확하게 측정할 수 있는 특이성에 대한 자료를 제출하며 상대적으로 유연물질을 측정하는 시험방법은 표준품으로 사용한 물질과 유연물질과의 검출감도를 비교한 자료를 제출한다.

(3) 역가시험에 관한 자료 : 완제의약품에 대하여 적절한 역가시험을 설정하여야 한다. 원료의약품의 적절한 역가시험이 설정되었다면, 완제의약품에 대하여는 대체 방법(물리화학적, 생물학적)으로서 정량적 측정으로도 충분할 수 있다. 그러나 이러한 선택에 대한 근거자료를 제출하여야 한다.

(4) 함량시험에 관한 자료 : 일반적으로 단백질 함량에 근거하는 제제 중의 원료의약품의 함량은 적절한 분석법을 이용하여 결정한다. 완제의약품의 제조가 역가에 근거를 두었을 때 함량결정은 불필요할 수 있다.

다. 제조공정 전 단계에 걸쳐 일반적인 시험방법 자료

라. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 3로트 이상, 1로트당 1회 이상 자가시험성적서

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 연속 3로트 이상 자사시험 성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
   가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.
   나. 식약처 규격기준에 수재되지 아니한 표준품(상용표준품)은 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 필요시 해당 표준품을 제출한다.
8. 용기 및 포장에 관한 자료
   재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

제30조 삭제

제31조 삭제

제 5 장 보칙

제36조(신약의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 의약품 품목허가 시 「약사법」 제2조제8호에 해당하는 신약 및 신약과 동일한 제품을 양수·양도하는 경우 신약임을 허가증에 기재하여야 한다. 다만, 제2항에 따른 신약 해제 대상 의약품은 신약 지정에서 제외한다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 신약 중 「약사법」 제51조의 규정에 의한 「대한민국약전」, 공정서에 수재된 품목, 1989년 이전에 신약으로 허가된 품목, 재심사기간이 종료된 품목 등에 대하여는 지정을 해제할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 신약으로 지정되었거나 지정해제된 품목을 검토하여 신약목록을 작성하고 이를 관련 협회에 20일 이상 열람을 거쳐 매년 1월 식약처 홈페이지를 통해 신약목록을 공고하여야 하며, 다만, 의약품 제조업자 또는 수입자는 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 허가증에 신약으로 기재된 경우라도 신약지정 목록에 포함되지 아니한 경우에는 신약지정이 해제된 것으로 본다.

제37조(허가항목의 재설정) ① 식품의약품안전처장은 각 제제별로 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 안전성·유효성심사, 기타 안전성정보 평가 등을 통하여 허가항목(안전성·유효성 전반에 관한 사항을 포함한다)을 재설정(통일조정)할 수 있다.
② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제3항에 따라, 식품의약품안전처장이 제1항에 따른 허가사항을 재설정하고 약사법 제76조제1항에 따른 일정기한까지 해당품목의 허가항목을 변경하도록 지시한 경우에는 별도의 변경허가의 절차를 생략하고 품목에 따라 식품의약품안전처장이 변경허가 한 것으로 본다. 이 경우 해당품목의 제조업자 또는 수입자는 반드시 품목허가증의 이면에 변경지시 기한, 변경 허가항목, 변경(문서번호 및 일자)를 기재하고 변경된 내용을 첨부하여야 한다.

제38조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 예비심사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 품목허가 및 심사 신청서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 보완 요구하여야 한다.

1. 신청서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 이 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 제1항 및 제2항에 따른 자료의 보완기간은 60일 이내로 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.

1. 제3항에 따른 보완 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 이 규정에 따른 심사기준에 적합하지 아니할 때

제39조(재신청서류의 처리) ① 식품의약품안전처장은 제38조제3항 규정에 따라 품목허가신청서(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 심사의뢰서가 반려된 품목으로서 반려사유에 해당하는 자료를 보완하여 반려일로부터 2년 이내에 재신청된 품목은 반려 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 품목허가신청서 또는 심사의뢰서가 심사 중에 신청 취하된 품목으로서 취하일로부터 2년 이내에 재신청된 품목은 신청 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 해당 의약품의 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가검토가 필요한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

제39조의2(품목허가의 취하) 법 제31조, 법 제42조에 따른 의약품의 허가를 취하하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 취하서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인적사항: 업체명, 연락처, 소재지
2. 신청사항: 허가·등록번호, 업종, 취하하려는 사항 및 취하사유
3. 기타사항: 신청일, 신청인(담당자)의 서명 또는 날인
4. 첨부서류: 품목허가증

제40조(자문 등) 식품의약품안전처장은 이 규정에 따른 생물학적제제 등의 안전성·유효성 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전평가원장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제41조(신속심사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 규정에서 정하는 제출 자료의 일부를 시판 후 제출하도록 하거나, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품
2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품
3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품
4. 희귀의약품
5. 중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치성 질병을 치료 또는 예방하는 목적에 사용되는 것으로 기존 의약품 또는 치료방법 보다 안전성 또는 유효성이 현저하게 개선된 의약품

② 제4조제5항에 해당하는 백신의 경우는 이미 허가된 백신의 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 심사자료 및 심사결과 등을 종합하여 신속하게 심사할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제35조의2에 따라 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품에 대하여는 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

제41조의2(신속심사 대상 의약품 지정) ① 식품의약품안전처장은 제41조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 신속심사 대상 의약품으로 지정을 받고자 하는 자는 제41조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 서류를 갖추어 식품의약품안전처장에게 신속심사대상의약품 지정을 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 치명적인 대유행감염병에 사용하는 의약품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 신속심사대상의약품 지정신청이 없는 경우라도 신속심사대상의약품으로 지정할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정신청에 따라 신청일로부터 1개월 이내에 신속심사 대상 의약품에 해당하는지 여부를 검토하여 그 결과를 신청인에게 회신하여야 한다.

④ 심사조정자는 신속심사대상 의약품에 대하여 심사 관련 회의, 품목설명회, 불만 등 품목허가 완료까지의 심사일정을 총괄하는 책임자를 말하며, 신속심사대상 의약품은 허가심사의 예측성 및 투명성 확보를 위하여 다음의 원칙에 따라 심사를 진행한다.

1. 심사조정자는 신속심사대상 의약품의 안전성·유효성심사, 기준 및 시험방법 심사, GMP 심사를 각각의 업무별로 처리목표기한을 설정하고, 신속한 허가심사가 진행되도록 관리한다.
2. 안전성·유효성 등 심사자료와 관련하여 신청인과 심사전담팀의 긴밀한 협의를 위하여 상시적으로 논의할 수 있는 체계를 구성한다.

⑤ 신속심사대상 의약품이 지정된 경우에는 식품의약품안전처장은 신속심사 전담팀 및 심사조정자를 구성하여 우선적으로 심사 및 상담을 실시한다.

제42조(제조방법변경에 따른 장기보존시험계획 승인 후속조치) 삭제

제43조(외국의 규정 준용) 식품의약품안전처장은 새로운 생명공학기술을 이용하여 개발된 의약품을 허가·심사함에 있어 이 규정에 정하지 아니한 경우에는 의약품 국제조화회의(ICH)의 가이드라인 등 선진외국에서 인정하는 요건을 준용할 수 있다.

제44조(임상시험계획승인 후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」제35조의2 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제41조에 따른 임상시험계획에 관한 사전검토 결과에 따라 치료적확증임상시험 등을 실시하고 임상시험결과를 통하여 기대하는 안전성·유효성 입증에 특별한 문제가 없는 한 추가의 임상시험자료 요구 없이 안전성·유효성 심사를 할 수 있다.

② 임상시험계획승인에 따라 임상시험을 실시하고 안전성·유효성 자료를 제출하는 경우 해당 적응증 등에 대한 치료적확증임상시험의 결과보고서와 함께 실시된 모든 임상시험자료를 제출하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 현재 실시하고 있는 임상시험과 무관하게 안전성·유효성이 확보되었다고 판단되는 경우에는 임상시험완료 이전에 안전성·유효성 자료를 제출하여 사전검토를 신청할 수 있다. 이 경우 실시중인 임상시험의 결과는 추후 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 필요한 경우 허가사항에 안전성·유효성에 관한 정보 등을 반영하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다만, 치료적확증 임상시험 이외의 임상시험은「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험의뢰자가 점검확인서를 제출하는 경우 임상시험에 대한 실태조사를 실시하지 아니하며, 실태조사결과 필요하다고 인정되는 경우 전체 임상시험결과보고서에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 외국에서 실시한 임상시험자료를 제출하는 경우에는 제출된 자료가 제7조제6호에 해당됨을 판단하기 위하여 해당 임상시험자료에 대한 실태조사를 할 수 있으나 이 경우 실태조사에 필요한 경비는 의뢰인이 부담하여야 한다.

제44조의2(준용규정) 생물학적제제 등의 허가·심사와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」을 따른다.

제45조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매3년째의 12월 31까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-82호, 2020. 9. 7.〉

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조 생략

제3조(다른 고시의 개정) ① 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제"를 "세포배양의약품"으로 한다.

제2조제9호 중 "세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제"를 "세포배양의약품, 첨단바이오의약품"으로 하고, 같은 조 제14호와 제15호, 제26호 및 제27호를 각각 삭제한다.

제3조제2항 및 제3항을 각각 삭제한다.

제4조제3항 각 호 외의 부분 단서 중 "제출할 수 있으며, 국내에서 비임상시험(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제9조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자료에 관한 시험을 포함한다) 및 임상시험의 전부 또는 일부를 실시한 세포치료제, 유전자치료제에 대하여는 판매증명서를 제출하지 아니할 수 있다."를 "제출할 수 있다"로 하고, 같은 항 제1호 각 목 외의 부분 중 "신약, 세포치료제, 유전자치료제"를 "신약"으로 한다.

제6조 중 "별표 1부터 별표 3까지와"를 "별표 1과"로 한다.

제7조의2제1항제5호 및 제7호를 각각 삭제한다.

제8조제1항 중 "신약, 세포치료제, 유전자치료제"를 "신약"으로 한다.

제17조제1항타목(1) 중 "자료제출의약품, 세포치료제, 유전자치료제"를 "자료제출의약품"으로 한다.

제23조제1항 중 "별표 1부터 별표 3까지와"를 "별표 1과"로 한다.

제24조제1항제3호와 제4항을 각각 삭제한다.

제27조 중 "별표 1부터 별표 3까지와"를 "별표 1과"로 한다.

제30조와 제31조를 각각 삭제한다.

별표 2와 별표 3을 각각 삭제한다.

별표 5 제2호 중 〈세포치료제〉, 〈유전자치료제류 - 벡터 이용 제제〉, 〈유전자치료제류 - 세포이용 제제〉를 각각 삭제한다.

별표 9 Ⅰ. 제1호 후단 중 "[별표 1] I. 및 II. 1)의7 및 10, [별표 2], [별표 3]"을 "[별표 1] I. 및 II. 1)의7 및 10"으로 한다.

별표 9의2 제3호나목2)를 삭제하고, 같은 목 3)을 2)로 하며, 같은 표 제4호라목 3) 중 "있도록 하고 제24조제4항에 따라 허가된 세포치료제의 경우에는 세포치료에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 의사를 통해 허가 받은 효능효과와 용법용량에 따라 적절하게 사용될 수 있도록 하는 관리체계를 확보하도록"을 "있도록"으로 하고, 같은 표 제5호나목2) 본문의 후단 및 단서를 각각 삭제한다.

②부터 ⑥까지 생략

[별표/서식]

[별표1] 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

[별표4] 의약품 국제공통기술문서 작성방법(제8조제1항 관련)

[별표5의2] 사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 정보 작성요령(제17조제1항 관련)
[별표5] 제조방법 작성요령(제14조 관련)
[별표6] 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교(제8조제2항 관련)
[별표8] 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류(제25조제6호가목 관련)
[별표9의2] 위해성 관리 계획의 작성방법(제7조의2 관련)
[별표9] 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법(제25조제6호나목 관련)
[별표10] 원료의약품의 별첨규격 작성 예(제26조제6호 관련)
[별표11] 생물학적제제 원료의약품의 별첨규격 작성 예(제26조제6호 관련)
[별표12] 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예(제26조제9호 관련)
[별표13] 생물학적제제 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예(제26조제9호 관련)
[별표14] 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료(제26조제13호 관련)

[별표 8]

개발단계별 임상시험의 형태 및 종류

(제25조제6호가목 관련)

임상시험은 원하는 목적을 달성하기 위해 임상시험관리기준과 과학적 원칙에 따라 설계, 실시 및 분석되어야 하며, 각각의 임상시험계획서 및 결과보고서에는 그 목적을 명확하게 기술하여야 한다.

임상시험의 종류는 시험이 실시되는 시기에 따라 분류할 수도 있고, 임상시험의 목적에 따라 분류할 수도 있으며 의약품의 특성을 고려하여 다양한 형태의 임상시험으로 분류할 수 있다(표 1). 순차적으로 실시된 임상시험에서 이전에 실시된 임상시험의 결과는 추후에 실시될 임상시험의 계획에 영향을 미치며, 새로이 얻어진 임상시험의 결과에 따라 의약품의 개발 전략을 수정할 수도 있다.(예 치료적확증시험의 결과로 부가적인 임상약리시험을 실시)

표 1. 임상시험의 목적에 따른 임상시험의 종류

임상시험의 종류	임상시험의 목적	예
임상약리 시험	• 내약성평가 • 약동학과 약력학 정의/서술 • 약물대사와 상호작용 조사 • 치료효과 추정	• 용량-내약성 임상시험 • 단독과 반복투여에 따른 약동학/약력학 임상시험 • 약물 상호작용 임상시험
치료적 탐색 임상시험	• 목표적응증에 대한 탐구 • 후속시험을 위한 용량추정 • 치료확증시험을 위한 시험설계, 평가항목, 평가방법에 대한 근거 제공	• 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험 • 용량-반응 탐색 임상시험
치료적 확증 임상시험	• 유효성 입증/ 확증 • 안전성 자료 확립 • 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대평가 근거 제공 • 용량과 반응에 대한 관계 확립	• 유효성확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험 • 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험 • 안전성 임상시험 • 이환율/사망률을 위한 임상시험 • 비교적 간단한 대규모 임상시험 • 대조군을 이용한 비교 임상시험
치료적 사용 임상시험	• 일반 또는 특정 대상군/환경에서 이익과 위험에 대한 이해 • 흔하지 않은 이상반응 확인 • 추천되는 용량을 확인	• 대조군을 이용한 유효성 임상시험 • 이환율/사망률에 대한 임상시험 • 부가적인 평가항목에 대한 임상시험 • 비교적 간단한 대규모 임상시험 • 약물경제학적 측면의 임상시험

임상시험에서 사용되는 제형은 의약품 개발 단계동안 사용가능 하도록 생체이용률을 포함한 자료를 적절히 갖추어야 하며, 용량 범위를 평가하는 일련의 시험에 사용되는 데 충분해야 할 것이다. 의약품 개발 중 다른 제형이 사용된다면 생물학적 동등성 시험이나 다른 방법을 통한 제형간의 상관성은 임상시험의 결과를 해석하는데 중요하다.

단계별 임상시험

임상시험의 단계는 흔히 4개의 단계로 분류하는데(제1상~제4상), 동일분류의 임상시험이 몇 단계에 걸쳐서 수행될 수 있기 때문에 단계별 임상시험은 임상시험 분류에 부적절할 수도 있다.(그림 1) 따라서 앞에서 언급한 임상시험의 목적에 따른 분류가 바람직하며, 각 단계별 임상시험 모두가 요구되는 것이 아니라 그 내용이 중요하다는 점을 인식하여야 한다. 또한 일부 약물의 개발 계획에서 전형적인 단계별 임상시험의 순서가 적절하지 않거나 필수적이지 않기 때문에 단계별 임상시험의 고정된 순서를 꼭 밟아야 하는 것도 아니다.(예, 임상약리시험은 전형적으로 제1상 임상시험 단계에서 실시되지만 많은 임상약리시험이 다른 세 임상시험 단계에서도 실시될 수 있으며, 이러한 시험들도 제1상 임상시험으로 명명됨) 그림 1에서 두 분류체계가 서로 밀접하나 다양한 관계를 가지고 있음을 보여주고 있다. 도표상의 원으로 표시되는 개개 임상시험의 분포는 임상시험의 종류가 임상시험의 단계(상)와 같은 의미가 아님을 나타내고 있다.

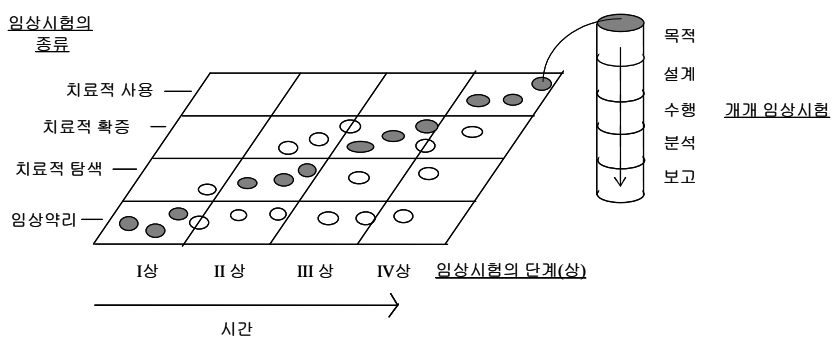


그림 1. 신약개발과정에서 임상시험의 단계(상)와 임상시험의 종류와의 관계

(신약개발과정중 수행될 수 있는 원으로 표시되는 이상시험중에서 검은색 원으로 표시된 임상시험은 단계별 임상시험의 대표적인 형태이며, 각 단계별로 복수의 임상시험이 반드시 필요하다는 의미는 아니다.)

의약품 개발과정의 이상적인 형태는 소규모의 초기 임상시험으로부터 얻은 정보가 추후에 실시되는 대규모 치료적 확증적 임상시험을 계획하고 지원하는데 사용되는 것이 합리적이다. 신약을 효과적으로 개발하기 위해서는 개발 초기 단계에 임상시험용 의약품의 특성을 파악하고, 이에 근거하여 적절한 개발계획을 수립하여야 한다.

초기의 임상시험은 단기간의 안전성과 내약성에 대한 평가가 가능하게 하며, 약동학 및 약력학 정보를 제공하여, 초기 치료적 탐색 임상시험의 적절한 용량 범위와 투여 일정을 정하는데 필요한 정보를 제공하게 된다. 추후 치료적확증임상시험은 일반적으로 대규모 환자를 대상으로 장기간에 걸쳐 실시하며 개발하고자 하는 적응증에 따라 다양한 환자군이 포함될 수 있다. 용량-반응 정보는 모든 개발단계에서 얻어져야 하며 이는 초기 내약성 연구, 단기간의 약력학적 효과 및 대규모 유효성 임상시험등을 포함한다.

개발 중 새로이 얻어진 정보에 따라 초기 단계와 같은 형태의 임상시험이 부가적으로 필요할 수도 있다. 예를 들어 나중에 실시되는 혈중농도에 대한 자료로부터 약물상호작용에 대한 추가 연구가 필요하거나, 나중에 실시되는 이상약물반응의 발생으로 인하여 새로운 용량설정을 위한 시험이나 비임상시험등 추가연구가 필요하게 될 수도 있다. 또한 새로운 적응증이나 약동학 또는 치료적 탐색 임상시험이 제1상 또는 제2상단계의 시기에서 이루어 질 수 있다.

가. 제1상 임상시험 단계(임상약리시험 등)

제1상 임상시험은 임상시험용 의약품을 최초로 사람에게 투여하는 것으로 시작된다. 비록 임상약리 시험이 전형적인 제1상 임상시험으로 간주되지만, 다른 개발 단계에서도 추가적인 정보를 얻기 위하여 실시될 수 있다. 본 개발단계에서의 임상시험은 일반적으로 치료를 목적으로 하지 않으며, 건강한 지원자나 특정 환자 군에서 실시된다. 심각한 잠재적 독성을 갖고 있는 약물의 경우, 예를 들면, 항암제 등 세포독성약물은 일반적으로 환자를 대상으로 임상시험을 하게 된다. 이 단계의 임상시험은 단일군, 공개임상시험이거나 또는 관찰의 타당성을 위해 무작위 배정과 맹검법 등을 사용할 수 있다. 제1상 임상시험에서 실시되는 연구는 다음 사항 중 1개 또는 몇 개가 복합적으로 실시된다.

① 초기 안전성, 내약성 평가
② 약동학적 평가
③ 약력학적 평가
④ 초기 잠재적 치료효과 평가

나. 제2상 임상시험 단계(치료적 탐색 임상시험 등)

제2상 임상시험은 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 임상시험으로 간주된다. 최초의 치료적 탐색 임상시험은 다양한 연구 설계를 이용할 수 있는데 다른 약물 대조군 또는 위약대조군을 통한 비교임상시험 등이 포함될 수 있다. 그 이후의 임상시험들은 일반적으로 특정 치료 적응증에 대한 의약품의 안전성·유효성을 평가하기 위해 무작위 배정되고 잘 통제된 임상시험이다. 제2상 임상시험은 비교적 철저한 선정기준에 의해 모집된 환자군에서 실시되므로 그 대상군이 비교적 균일하고 엄격한 모니터링이 적용된다.

이 단계의 주된 목적은 제3상 임상시험에서 의약품의 용량 및 용법을 결정하

는 것이다. 전기 제2상 임상시험은 용량 반응을 추정하기 위해서 용량의 단계적 증량 디자인을 자주 이용하고, 후기 제2상 임상시험은 용량-반응 설계를 사용하여 적응증에 대한 용량-반응 관계를 확정한다. 경우에 따라 용량반응관계를 확증하는 임상시험은 제2상 단계에서 실시되거나 제3상 단계에서 실시할 수도 있다.

제2상 임상시험의 또 다른 목적은 추가적인 제2상 임상시험이나 제3상 임상시험을 수행하기 위한 결과변수 평가와 치료요법(병용약물 포함), 적응증과 관련된 대상환자군(예, 경증/중증 질환)에 대한 정보를 얻는 것이다.

다. 제3상 임상시험 단계(치료적 확증 임상시험 등)

제3상 임상시험은 일반적으로 주 목적이 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 임상시험으로 간주된다. 제3상 임상시험은 품목허가를 위하여 예상적응증과 대상 환자군에서 제2상 임상시험을 통하여 얻어진 의약품의 안전성과 유효성 정보를 확증하기 위해 설계된다. 장기간 투여하고자 하는 의약품의 경우, 장기 임상시험이 제2상 단계에서 시작될 수도 있으나, 대개는 제3상 단계에서 실시된다. 제3상 임상시험을 통하여 의약품의 품목허가사항에 필요한 정보를 완성하게 된다.

제3상 임상시험 단계에서는 용량-반응 관계를 추가적으로 평가하거나 더 넓은 대상이나 중증의 질환에 사용할 수 있는지의 여부 또는 다른 의약품과 병용 가능성 여부에 대한 추가적인 연구를 실시 할 수 있다.

라. 제4상 임상시험 단계(다양한 형태의 치료적 이용 임상시험 등)

제4상 임상시험은 품목허가 후에 시작한다.

제4상 임상시험은 품목허가 후 실시되는 모든 임상시험을 말하며 허가사항의 범위 이내에서 수행된다. 제4상 단계에서 수행되는 임상시험은 품목허가사항 변경을 위한 연구는 아니나, 사용경험을 통한 약물 최적용량 등의 과학적 입증을 위해서 중요하며 객관성을 제시할 수 있어야 한다. 일반적으로 실시되는 임상시험은 부가적인 약물간 상호작용 용량-반응 또는 이상반응 추적관찰을 위한 임상시험, 허가사항 범위 이내의 적응증에서 의약품 사용을 뒷받침하기 위해 설계된 연구들(예 이환율/사망률 연구, 역학연구 등)이 있다.

의약품동등성시험기준

식품의약품안전청 고시 제2000- 26호(2000. 6.27, 제정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 13호(2001. 3. 9, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 19호(2001. 3.29, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 49호(2001. 8.16, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 71호(2001.11.23, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002- 19호(2002. 4. 9, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002- 40호(2002. 7.27, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002- 61호(2002.11.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2005- 64호(2005.11. 8, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 23호(2007. 4.27, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-111호(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-206호(2009.12.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 44호(2010. 6.14, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 88호(2010.12. 3, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 57호(2011. 9.29, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-103호(2012. 9.26, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-129호(2012.12.27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-115호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-201호(2013. 7.31, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-237호(2013.11.25, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014- 55호(2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-150호(2014. 9. 2, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-188호(2014.11.24, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-135호(2016.12. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017- 28호(2017. 4.19, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2018- 29호(2018. 4.18, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-141호(2019.12.30, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020- 91호(2020. 9.22, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021- 91호(2021.11.11, 개정)

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제5조제2항 및 「마약류관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품동등성시험 대상품목(향정신성의약품을 포함한다)의 범위, 시험방법, 판정기준 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의약품 관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조 ① 이 고시에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "의약품동등성시험"이란 그 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해등 기타시험의 생체내·외 시험을 말한다.

2. “시험약”이란 제1호에 의한 시험대상이 되는 의약품으로서 대조약과 그 주성분(염류·이성체 포함)·함량 및 투여경로가 동일한 의약품을 말한다.
3. “대조약”이란 시험약의 비교대상이 되는 의약품으로서, 이미 제조(수입)품목허가되어 안전성·유효성이 확립되었거나 식품의약품안전처장이 대조약으로 타당성을 인정한 품목을 말한다.
4. 삭제 〈2012.9.26〉
5. “생체이용률”이란 주성분 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율을 말한다.
6. “제제”란 유효성분을 함유한 정제, 캡슐제, 좌제 등 실제로 투여되는 최종제품을 말한다.
7. “시험대상”이란 시험약 및 대조약의 투약대상이 되는 사람(이하 “시험대상자”라 한다) 또는 동물을 말한다.
8. “시험계획서”란 시험의 목적, 시험대상 및 시험방법 등을 정한 계획서를 말한다.
9. “생동성시험결과보고서”란 생물학적동등성시험에서 얻어진 결과를 통합 기술한 것을 말한다.
10. “치료영역이 좁은 성분”이란 별표 1에 해당되거나 50% 치사량(LD50)이 50% 유효량(ED50)의 2배 미만 또는 최소독성혈중농도(MTC)가 최소유효혈중농도(MEC)의 2배 미만이거나 용량 또는 농도의 작은 차이가 다른 약물과 비교하여 상대적으로 심각한 치료실패 및 부작용을 나타내게 되는 성분을 말한다.
11. “비교용출시험”이란 의약품동등성시험으로서 제3장에 의한 시험을 말한다.
12. “비교붕해시험”이란 의약품동등성시험으로서 제4장에 의한 시험을 말한다.
13. “이화학적동등성시험”이란 의약품동등성시험으로서 제5장에 따른 시험을 말한다.
14. “원개발사의 품목”이란 국내 또는 해외에서 최초 개발된 제품으로서, 그 품질, 안전성 및 유효성이 시판 전 연구 및 시판 후 모니터링 체계로 잘 평가되고 문서화되어 있는 품목 또는 이에 준하는 품목

제3조(적용범위) ① 이 고시에 의한 의약품동등성시험 적용범위는 다음과 같다.

1. 전문의약품
2. 일반의약품 단일제 중 정제·캡슐제·좌제
3. 〈삭제〉
4. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품의 허가(신고)사항 중 다음 각 목의 사항을 변경하고자 하는 경우
   가. 원료약품 및 분량(별표 2의 기준에 의한다)
   나. 제조방법(별표 3의 기준에 의한다).
   다. 제조소(별표 4의 기준에 의한다).
   라. 가목 내지 다목 중 2개 이상의 사항을 변경하는 경우에는 해당하는 기준 중 가장 엄격한 기준을 적용한다.

② 〈삭제〉

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 의약품동등성시험을 실시하지 아니한다.

1. 〈삭제〉
2. 「약사법」 제23조제4항제6호 및 같은 법 시행규칙 제15조 제6호에 해당하는 품목

제3조의2(대조약 선정기준 등) ① 대조약은 주성분의 종류 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일하게 허가(신고)된 품목 중 다음 각 호의 순서로 선정한다.

1. 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 약사법 제2조에서 정하고 있는 신약
2. 원개발사의 품목(R&D Focus, Pharma Project 등 공신력있는 자료를 통해 이를 입증한 경우에 한하며, 여러 품목인 경우 이들 품목 중 허가일자가 빠른 것으로 한다.)
3. 제1호 또는 제2호에 해당하는 품목을 대조약으로 하여 생물학적동등성시험을 실시한 품목(여러 품목인 경우 이들 품목 중 제4호에 따라 정한다.)
4. 국민건강보험법 제43조 규정에 의한 요양기관이 전년도 1월 1일부터 12월 31일중 건강보험심사평가원에 제출한 요양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목(제3항 규정에 따라 대조약 선정을 취소하는 경우 차순위 품목을 대조약으로 정한다.)
5. 국내 최초허가 품목
6. 서방성제제의 경우 비교용출시험결과로 제제학적 차이(예 : 방출시스템)를 입증하는 경우
7. 의약품동등성시험자료를 작성하고자 하는 자가 함량과 제형이 같은 품목이 생산·수입중단등의 사유로 구할 수 없음을 입증하고 생체이용률 자료를 검토하여 적합한 품목
8. 용법·용량의 타당성이 인정(예:1회 100mg~200mg)되고 정수배로 의약품동등성시험을 실시[예: 대조약 200mg (1캡슐)과 시험약 100mg(2캡슐)]하여 적합한 품목

② 이미 허가(신고)된 품목 중 주성분의 종류 및 그 함량과 제형·투여경로가 동일한 품목이 없는 경우는 허가(신고수리)와 동시에 당해 품목이 대조약으로 선정된 것으로 본다.

③ 제1항 및 제2항 규정에 의하여 대조약으로 이미 선정된 품목이 품목취소 또는 취하된 경우 품목취소 또는 취하수리와 동시에 대조약 선정이 취소된 것으로 본다. 또한, 의약품동등성시험을 실시하고자 하는 자가 제조·수입중단 등의 사유로 이미 선정된 대조약을 구할 수 없음을 입증하는 경우에도 대조약을 취소한다.

④ 제1항 규정에도 불구하고 제3조제1항제4호 각목에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 의약품을 대조약으로 한다.

1. 의약품 품목허가(신고)사항 변경허가(신고) 신청 당시 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 품목이 없거나 유효기간이 경과한 경우
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따라 허가받은 의약품의

변경 수준이 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항 규정에 의해 선정된 대조약을 인터넷 홈페이지를 통하여 공고한다.

제4조(시험약의 선정) 시험약은 최종 완제품으로 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 해당의약품이 제조·수입허가(신고)되어 시판될 때와 동일한 원료, 동일한 처방 및 동일한 조건으로 제조한 것으로서 품질 및 함량 등이 자가시험기준에 적합하여야 한다.
2. 시험약의 생산규모는 최소 100,000단위 이상이며, 만약 최종완제품의 생산규모가 100,000단위보다 적을 경우에는 최종 완제품의 생산배치로 한다.
3. 자사시험기준에 따라 시험한 시험약의 함량 또는 역가는 대조약 표시량(100%)과의 차이가 5% 이내이거나 시험약과 대조약의 함량 또는 역가 차이가 5% 이내인 것을 사용한다(다만, 비교붕해시험약은 제외한다).
4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조 또는 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제8호하목에 적합한 것이어야 하고, 자사시험기준 결과 및 시험방법 자료를 첨부하여야 한다.

제5조(의약품동등성시험의 실시 등) ① 이 고시 및 약사법 제34조에 따라 승인받은 계획서(생물학적동등성시험에 한함)와「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따라 시험약과 대조약에 대하여 의약품동등성시험을 실시하고, 제18조, 제20조, 제25조 및 제29조에 따른 결과보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 제3조의2 규정에 의하여 대조약으로 선정되었거나 선정되고자 하는 품목의 경우에는 이 고시에 따라 용출시험 또는 붕해시험을 실시하고 제20조 및 제25조에 따른 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 시험조건은 기준 및 시험방법에 설정되어 있는 용출조건으로 시험할 수 있다.

③ 제2항에도 불구하고 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제5항에 따라 품목허가신청·신고시 이미 의약품동등성시험자료를 제출한 경우는 결과보고서 제출을 생략할 수 있다.

④ 의약품동등성시험은 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설·장비 등을 갖춘 곳에서 실시하여야 하고 시험에 사용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어 시스템을 갖추어야 한다.

제6조(평가) ① 식품의약품안전처장은 제5조제1항 규정에 의하여 실시한 의약품동등성시험결과에 대하여 제17조, 제21조, 제24조 및 제28조에 따라 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해시험 및 이화학적동등성시험의 동등성을 평가한다.

② 식품의약품안전처장은 의약품동등성시험결과를 평가함에 있어 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제 2 장 생물학적동등성시험

제7조(생물학적동등성시험의 제외대상) ① 다음 각 호에 해당하는 의약품은 생물학적 동등성시험에서 제외하는 것을 원칙으로 한다.

1. 시럽제, 엘릭서제, 틴크제 등 경구용 액제(유제 및 현탁제 등은 제외) 및 외용 액제로서 주성분의 종류 및 농도가 이미 허가(신고)된 사항과 동일하고 첨가제가 주성분의 흡수에 영향을 미치지 않는 제제
2. 주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류 및 농도가 이미 허가(신고)된 사항과 동일한 제제. 다만 다음의 첨가제는 이미 허가(신고)된 사항과 다를 수 있으나 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다.
   가. 주사제의 경우 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제(다만, 이미 허가·신고된 바 있는 주사제에 사용된 pH 조절제에 한하며 이 경우 첨부문서 등을 통해 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 의약품의 첨가제와 같다는 것을 입증하여야 한다.)
   나. 점안제 및 점이제의 경우 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제
3. 전신작용을 기대하지 않고 국소요법만을 목적으로 하는 외용 제제
4. 유효성분을 기체나 증기 등의 흡입제로 투여하는 것으로서 국소요법만을 목적으로 하는 제제
5. 수액제, 혈액증량제 및 인공관류액 제제
6. 소화효소 제제
7. 혈액 제제
8. 생약(한약) 제제
9. 백신 제제
10. 유산균 제제

② 동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증한 경구용 고형제제와 제형, 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사하나 주성분의 함량이 다른 품목(이하 이 항에서 "함량이 다른 품목"이라 한다)의 동등성을 입증하려는 경우 별표 2의2에 따라 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다. 다만, 이미 생물학적동등성은 함량이 다른 품목 중 고함량 제제로 입증하여야 하나, 이미 허가된 치료 용량 범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한하여 함량이 다른 품목 중 저함량 제제로 생물학적동등성을 입증할 수 있다.

③ 경구용 고형제 또는 현탁제가 별표 5의 기준에 적합함을 입증하는 경우 생물학적동등성시험을 면제한다. 다만, 치료영역이 좁은 성분, 서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 설하정, 박칼정 등과 같이 구강에서 흡수되는 제제 및 물과 함께 복용하지 않는 구강붕해정은 제외한다.

④ 식품의약품안전처장은 별표 5 기준에 의한 검토결과 용해도 또는 투과도가 높다고 인정되는 성분을 공고할 수 있다.

제8조 삭제 〈2012.9.26〉

제9조(시험대상군의 선정) ① 시험대상군은 건강한 성인지원자를 시험대상자로 하여 구성하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는 환자로 시험대상을 적절히 바꿀 수 있다. 이 경우 시험대상을 변경한 사유 및 이를 뒷받침하는 객관적이고 과학적인 근거자료를 제출하여야 한다.

1. 적절한 환자를 대상으로 시험하는 것이 더욱 타당하다고 인정된 경우
2. 항악성 종양제 등 시험대상자의 윤리적 문제 또는 안전에 문제가 있는 경우

제10조(시험대상자의 선정기준) 생물학적동등성시험의 공고를 통하여 모집된 시험대상자 중, 다음 각 호에 해당하는 건강한 성인을 원칙으로 하되, 시험의 목적에 따라 연령 및 건강상태 등을 고려하여 동 시험에 적합하다고 담당의사가 확인한 자를 시험대상자로 선정할 수 있으며, 이 경우 담당의사의 건강소견을 증례기록서에 포함시켜야 한다.

1. 건강진단시 연령이 만19세 이상 성인인 자
2. 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과(필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사) 병적증상 또는 소견이 없는 자
3. 담당 의사가 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 혈액병리검사, 혈액화학검사, 뇨검사 등 임상병리검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
4. 여성시험대상자의 경우 건강진단시 비임신 사실이 확인된 자

제11조(시험대상자의 제외기준) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 시험대상자에서 제외한다.

1. 시험개시전 1개월 이내 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소 유도 및 억제약물의 복용한 자

1의 2. 과도한 음주를 한 자

2. 시험개시전 10일 이내 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물복용자
3. 담당의사가 생동성시험에 적합하지 않다고 판단한 자
4. 당해 시험 실시전 6개월 이내에 생동성시험 또는 기타 임상시험에 참여한 경험이 있는 자

제12조(시험대상자의 관리) ① 생물학적동등성시험계획서에 따라 자발적으로 동의서를 작성한 시험대상자의 음식물과 음료의 섭취는 주의깊게 조절되어야 하며, 투약전 10시간동안 절식하여야 한다.

② 투약 전후 1시간 동안은 시험대상자의 물 섭취를 제한한다.

③ 시험대상자는 투약후 적어도 2시간까지는 누워있어서는 안되며 위장관계 혈류 및 운동성에 미치는 영향을 최소화하기 위하여 자세와 행동을 유사하게 유지시켜야 한다.

제13조(시험예수) 시험예수는 적절한 통계 처리가 가능한 예수로서 주성분의 종류 및 특성에 따라 적절히 가감하며, 최소 총 12명 이상을 원칙으로 한다.

제14조(생물학적동등성시험방법) ①「약사법」 제34조에 따라 식품의약품안전처장이

승인 또는 변경승인한 임상시험 (변경)계획서 대로 안전하고 과학적인 방법으로 다음 시험을 실시한다.

② 원칙적으로 주성분 또는 활성대사체의 혈중농도를 측정하여 생체이용률을 산출하는 생체 내 시험으로 실시한다. 시험대상을 무작위 배열한 후, 2×2 교차시험으로 공복상태에서 시험약과 대조약을 동일 투약일에 1회 투약함을 원칙으로 하고, 제15조제2항제4호에 따른 휴약기간을 둔다. 다만, 요중 배설량 측정시험 또는 다른 시험디자인(예, 투여일이 상이한 경우 등) 경우 시험의 타당성 있는 근거를 제시하여야 한다.

③ 장용성 및 서방성 제제는 제1항에 의한 공복 시험 외에 식후 시험을 추가로 실시하여야 한다. 식후 시험은 시험대상을 무작위 배열한 후, 2×2 교차시험으로 고지방 식사(900Kcal 이상, 지방 35% 이상)를 섭취하고 시험약과 대조약을 1회 투약함을 원칙으로 한다.

제15조(생물학적동등성시험실시) ① 비교용출시험은 생물학적동등성시험대상 생산로트와 동일한 시험약과 대조약에 대하여 실시하며, 의약품에 따라 적절한 방법(이 고시에 수재된 방법, 자사의 기준 및 시험방법)을 선정한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제2항제15호의 단서 규정에 해당되는 경우는 비교용출시험을 실시하지 아니할 수 있다.

② 생물학적동등성시험

1. 투약량
   가. 임상상용량을 1회 투약하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 시험가능한 분석방법이 검출한계가 높아 1회 투약량으로 분석 상 문제가 있는 경우, 원칙적으로 1일 최대허용량 범위 내에서 투약할 수 있다.
   나. 다음 경우에는 약제를 반복투약하여 정상상태(steady state) 농도에 도달시켜 시험할 수 있다.
      (1) 흡수량의 차이는 없으나 흡수속도에 차이가 있는 경우
      (2) 개인에 따라 생체이용률의 차이가 큰 경우
      (3) 서방성 제제인 경우
2. 투약방법
   가. 1회 투약
      (1) 투약은 원칙적으로 투약 전 최소 10시간 이상, 투약 후 최소 4시간 이상 공복상태에서 실시하여야 하며, 과학적인 근거나 특별한 목적이 있는 경우에는, 식사 후에 의약품을 투약할 수 있다. 이 경우 모든 시험대상자의 투약직전 식사는 가능한 한 동일하여야 하고 의약품은 식후 30분에 투약한다.
      (2) 장용성 및 서방성 제제의 식후 시험에서는 최소 10시간 이상 공복상태에서 동일한 고지방 식사를 20분 이내에 섭취하고, 식사 시작 30분 후에 투약한다.
      (3) 의약품의 복용은 100~200 mL의 일정량의 물(일반적으로 150 mL)로 한다.
   나. 반복투약의 경우 첫 번째 투약은 원칙적으로 공복상태에서 실시하며, 이후 투약은 동일간격으로 식간에 투약하여 충분히 정상상태에 도달할 수 있도록 한다.

3. 혈액 또는 뇨중의 의약품 주성분 또는 그 활성대사체 분석을 위한 검체의 채취는 생체이용률의 평가에 필요한 파라메타를 모두 산출할 수 있도록 충분한 빈도로 적절한 시점에서 하여야 한다. 또한, 시험약과 대조약의 검체채취 빈도 및 시간은 동일해야 하며, 신속한 약효 발현이 요구되는 제제 및 서방성제제 등 특수한 흡수특성을 가진 제제의 검체채취 빈도 및 시간은 대조약의 약물동태학자료 등 확실한 과학적 근거에 의하여 설정되어야 한다.
   가. 혈액채취
      (1) 채혈은 소실반감기의 3배 이상 또는 일정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적(AUCt)이 무한시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적(AUC∞)의 최소 80%이상에 해당되는 충분한 시간동안 실시하여야 한다. 다만, 반감기가 길고 분포와 청소율의 시험대상자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간까지 채혈할 수 있다.
      (2) 채혈횟수는 원칙적으로 12회 이상으로 하며, 최고혈중농도 도달 전에 적어도 2회 이상 채혈하되, 채혈기간 및 최고혈중농도 도달시간 등에 따라 채혈횟수를 조절할 수 있다.
      (3) 제제를 반복투약하여 정상상태의 혈중농도-시간곡선에 의하여 시험약과 대조약을 비교할 때에는 최고혈중농도(Css,max)와 최저혈중농도(Css,min)를 확인할 수 있는 충분한 빈도로 채혈해야 한다.
   나. 뇨채취
      (1) 채뇨는 채혈의 경우에 준한다.
      (2) 채뇨 시 시험대상자에게 요를 방광에서 완전히 배설하도록 주지시켜야 하며, 채혈과 채뇨를 동시에 실시할 경우에는 각 채혈시점이 채뇨간격의 중간에 올 수 있도록 한다.
      (3) 제제를 반복투약하여 정상상태에서의 뇨중 누적배설량-시간곡선에 의해 시험약과 대조약을 비교할 때에는 뇨중 배설량과 속도를 추정할 수 있도록 충분한 빈도로 채뇨해야 한다.
4. 휴약기간은 전회에 투여된 주성분이 모두 체외로 배설될 수 있는 충분한 기간으로 투약 후부터 유효성분 반감기의 최소한 5배 이상 기간으로 설정하여야 한다.
5. 분석대상 및 방법
   가. 분석대상은 혈액 또는 요중의 유효성분 또는 이들과 비례관계가 인정된 활성대사체로 하고, 복합제의 경우 원칙적으로 유효성분 전부에 대하여 실시한다.
   나. 분석방법은 분석대상 성분의 실제 농도를 정확하게 측정할 수 있는 특이성, 직선성, 정확성, 정밀성 및 충분한 감도 등이 확인된 시험방법이어야 한다.
6. 기기, 재료, 시약
   가. 〈삭 제〉
   나. 화학물질, 시약 및 용액은 식별이 용이하도록 관리하여야 한다.
7. 분석검체의 관리
   가. 분석검체의 수령날짜, 수령한 수량과 시험에 이용된 수량은 기록하고 그 기록은 보관하여야 한다.

나. 분석검체의 취급, 보관 절차가 확립되어 있어야 한다.
다. 보관용기에는 식별에 필요한 정보가 기재되어 있어야 한다.

제16조(추가시험) 제13조의 시험예수로 생물학적동등성 입증이 안되는 경우에는 1회에 한하여 추가시험을 실시할 수 있으며, 그 결과는 선행된 결과와 총괄해서 최종 분석되어야 한다. 다만, 제17조의 평가에 이용되기 위해서는 다음 각 호의 사항 모두를 만족하여야 한다.

1. 본 시험과 동일한 시험계획서에 따라 시험
2. 최소 12명 이상
3. 본시험과의 일관성(Consistency)을 통계적으로 입증(유의수준 0.05이하)하기 위하여 다음 각 목의 1을 만족하여야 한다. 단, 통계적으로 타당성 있는 다른 방법으로 일관성을 검정할 수도 있다.
   가. 본 시험과 추가시험의 잔차제곱평균의 비(두 개 중 작은 값을 분모로 취함)의 값이 대응되는 자유도를 갖는 F-분포의 상위 5%값보다 작아야 한다.
   나. 본 시험과 추가시험 간의 제제효과의 교호작용(interaction)이 유의수준 0.05에서 존재하지 않아야 한다.
4. 추가시험 실시 여부를 시험계획서에 명기

제17조(평가) ① 식품의약품안전처장의 승인을 받은 생물학적동등성시험계획서에 따라 실시한 시험을 평가한다.

② 비교평가항목은 검체가 혈액인 경우, 1회 투약 시 AUCt, Cmax, 반복투약 시 AUCτ, Css,max로 한다. 최고혈중농도 도달시간(Tmax) 및 비교용출시험에 의한 용출양상은 참고평가항목으로 한다. 다만, 니트로글리세린 설하정과 같이 신속한 약효를 나타내는 제제 등은 Tmax를 비교평가항목으로 추가한다. 이 경우, Cmax와 Tmax는 실측치이며, AUC는 사다리꼴 공식으로 산출한 수치로 한다. 요를 채취한 경우에는, AUCt, AUCτ, Cmax 대신 Aet, Aeτ, Umax를 이용한다.

주) AUC : 혈중농도-시간곡선하면적
AUCt : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량 시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
AUC∞ : 투약시간부터 무한시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 (AUC∞ = AUCt + Ct/λZ)
Ct : 최종정량농도
λZ : 말단 소실 속도 정수
AUCt/AUC∞ : AUCt의 AUC∞에 대한 비
$t_{1/2\beta}$: 말단 소실 반감기
AUCτ : 정상상태의 투여간격τ중의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Css,max : 정상상태의 최고혈중농도
Css,min : 정상상태의 최저혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간

Umax : 최대뇨중배설속도
Aet : 최종 채뇨시간 t까지의 뇨중누적배설량
Aeτ : 정상상태의 투여간격 τ중의 뇨중누적배설량

③ Tmax를 제외한 대조약과 시험약의 비교평가항목치를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이어야 한다. 단서 삭제 〈2020.9.22〉

1. ~ 3. 삭제 〈2020.9.22〉

④ 제3항에도 불구하고 3기 또는 4기 반복교차시험 결과 대조약 Cmax의 피험자 개체 내 변동계수[주1]가 30% 이상인 경우, 다음 각 호를 모두 만족하는 경우에 동등으로 판정한다. 단, 이 고시 제2조제10호에 해당하는 성분은 제외한다.

1. AUCt는 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내이어야 한다.
2. Cmax는 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차가 log 0.8에서 log 1.25 이내이어야 하고, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간은 다음의 식에 따라 계산되는 범위를 만족해야 한다. 다만, 변동계수 값이 50% 이상일 때에는 log 0.6984 에서 log 1.4319 이내이어야 한다.

〈변동계수가 30%이상일 때 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간 범위〉
[상한치, 하한치] = exp[±0.760×(로그변환된 대조약 Cmax값의 개체내 표준편차)]

예 :

변동계수(%)	90% 신뢰구간 (실측치의 비)
30	0.8000 ~ 1.2500
35	0.7723 ~ 1.2948
40	0.7462 ~ 1.3402
45	0.7215 ~ 1.3859
50	0.6984 ~ 1.4319

주 1. 개체 내 변동계수(%)

$$= 100\sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조약 } Cmax\text{의 개체내 표준편차})^2] - 1}$$

⑤ 분산분석에 의한 검정은 원칙적으로 α(유의수준)=0.05에서 실시한다.

제18조(생물학적동등성시험 결과보고서 작성) 시험책임자는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처고시) 별표 3. 의약품 국제공통기술문서 작성방법 중 제5부 임상시험자료를 준용하여 생물학적동등성 시험결과보고서를 작성하여 시험의뢰자에게 제출하고, 시험의뢰자는 이를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 24. 〈삭제〉

제 3 장 비교용출시험

제19조(용출시험방법) 밸리데이션이 되어 있는 분석법으로 별표 5의2 비교용출시험 방법 또는 이와 동등이상의 용출시험 조건에서 각 대조약 및 시험약은 12개 이상

의 검체에 대해 시험한다. 다만, 성분제제의 특성상 각 시험액에 대한 시험이 필요없다고 판단되는 경우에는 과학적 근거(예 : 물성관련 문헌·서적 등) 또는 예비시험결과(검체수 6개 이상)를 시험결과보고서에 첨부하여 제출하여야 한다.

1. · 2. 〈삭 제〉

제20조(용출시험결과보고서 작성) 용출시험결과보고서에는 다음 각 호에 따라 그 내용을 작성하여야 한다.

1. 시험개요
   가. 시험제목, 시험목적, 시험기간 및 시험결과의 요약
   나. 제조(수입)관리자의 성명(위탁시험의 경우에는 이 시험에 참여한 자의 성명, 직책, 시험경력을 추가로 첨부한다)
   다. 시험기관의 명칭, 소재지, 시험에 사용된 분석기기 및 주요설비 등 시설에 관한 사항
2. 시험방법
   가. 시험조건의 일람표 : 장치, 교반속도, 시험액의 종류 및 조성과 양을 기재한다. 다만, 동 시험방법에 예시된 조건과 다른 특정 pH, rpm, 장치, 시험액의 양, 가용화제의 조성 및 선정사유, 검체의 채취 및 희석방법 등을 정한 이유를 기재한다.
   나. 용출시험의 밸리데이션 자료 : 분석방법에 대한 특이성, 직선성, 정확성, 정밀성, 정량한계 등 밸리데이션 자료, 용출시험 조건 설정의 타당성, 함량 및 용출시험방법과 분석조건을 별도로 작성(다만, 기준 및 시험방법 설정방법은 면제할 수 있다).
3. 시험결과
   가. 대조약과 시험약의 용출양상의 비교
      1) 용출시험결과(각 용출시험조건에서 대조약과 시험약의 시간에 따른 용출률 측정치) 및 용출률종합표(별지 제1호 서식, 별지 제2호 서식)
      2) 대조약과 시험약의 용출양상의 그래프
         시험액마다 대조약과 시험약의 용출곡선(평균용출률 ± 표준편차와 시간)을 1개의 그래프에 동시 작성(별지 제3호 서식)
   나. 시험약 및 대조약의 제조업자 또는 수입자, 제품명, 제조번호, 생산규모, 주성분의 함량(역가), 실측치(또는 역가) 및 동등성 판정 결과를 기재한 별지 제4호 서식. 단서 삭제 〈2021.00.00〉
4. 평가기준 및 시험결과에 대한 시험책임자 또는 제조(수입)관리자의 종합의견
5. 시험성적서 등 근거자료
   가. 품질관리시험성적서(대조약은 함량 또는 역가시험에 한한다)
   나. 시험약 제조에 사용한 주성분의 제조자·제조소(소분의 경우 벌크 제조소 및 소분포장작업소를 병기한다), 제조번호, 원료시험성적서
   다. 시험약의 제조공정에 관한 상세자료(제조일자, 원료약품의 투입량, 기준량 등)
   라. 기타 : 시험실시 년·월·일·시간이 기재되고 각 시험결과에 시험책임자 또는 제조(수입)관리자가 서명 또는 날인한 원본 1부

제21조(용출양상의 동등성 판정기준) ① 일반제제(장용성 및 서방성제제 제외)(별지 그림 1)는 다음 각 호에 따라 평가할 때 적합하면 시험약과 대조약의 용출은 동등한 것으로 판정한다.

1. 모든 용출시험 조건에 대하여 별표 6 유사성 인자와 용출양상의 동등성 판정기준에 따라 평가한다.
2. 적어도 하나의 용출시험 조건에서 별표 5의2 제1호가목의 시험시간 내에 대조약의 평균 용출률이 85%에 도달해야 한다.
3. 유사성 인자(f2)와 용출률 비교시점은 별표 6에 따른다.

② 장용성 및 서방성 제제(별지 그림 2)는 다음 각 호에 따라 평가할 때 적합하면 시험약과 대조약의 용출은 동등한 것으로 판정한다.

1. 모든 용출시험 조건에 대하여 별표 6 유사성 인자와 용출양상의 동등성 판정기준에 따라 평가한다.
2. 〈삭제〉
3. 유사성 인자(f2)와 용출률 비교시점은 별표 6에 따른다.

③ 〈삭제〉

제 4 장 비교붕해시험

제22조(비교붕해시험 실시대상) 비교용출시험이 제제의 특성상 불가능한 경우(예 : 효소제제, 유산균제제, 좌제)에는 비교붕해시험을 실시한다. 다만 예비시험결과 등 과학적인 근거에 의하여 불가능한 사유를 제출한다.

제23조(붕해시험방법) 대조약 및 시험약 검체 각 12개(좌제의 경우 6개)에 대하여 대한민국약전 붕해시험법, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서의 붕해시험법 또는 대조약의 기준 및 시험방법중 붕해시험법에 따라 시험하여 5분 간격으로 붕해된 갯수를 기재하며, 대조약과 시험약이 완전히 붕해될 때까지 시험한다.

제24조(붕해의 동등성 판정기준) 대조약 검체 12개(좌제의 경우 6개)가 완전히 붕해된 시간과 시험약 검체 12개(좌제의 경우 6개)가 완전히 붕해된 시간을 비교할 때 서로 5분 이내이면 동등하다고 판정한다.

[예 : 대조약이 25분에 12개(좌제의 경우 6개)가 검체의 잔류물이 없거나 분명하게 원형을 나타내지 않는 연질의 물질일 때 또는 불용성 제피 또는 캡슐피막의 단편일 때 시험약이 20분이나 30분에 12개(좌제의 경우 6개)가 녹으면 동등]

제25조(붕해시험결과보고서의 작성) 붕해시험결과보고서에는 다음 각 호에 따라 그 내용을 작성하여야 한다.

1. 시험개요
   가. 시험제목, 시험목적, 시험기간 및 시험결과의 요약
   나. 제조(수입)관리자의 성명(위탁시험의 경우에는 이 시험에 참여한 자의 성명, 직책, 시험경력을 추가로 첨부한다)

다. 시험기관의 명칭, 소재지, 시험에 사용된 분석기기 및 주요설비 등 시설에 관한 사항
2. 시험방법
가. 비교용출시험이 불가능한 경우 구체적인 사유와 근거자료
나. 시험방법
3. 시험결과
가. 시험약 및 대조약의 제조업자 또는 수입자, 제품명, 제조번호, 생산규모, 주성분의 함량(역가), 실측치(또는 역가) 및 동등성 판정 결과를 기재한 별지 제5호 서식
4. 평가기준 및 시험결과에 대한 시험책임자 또는 제조(수입)관리자의 종합의견
5. 시험성적서 등 근거자료
가. 품질관리시험성적서(대조약은 함량 또는 역가시험에 한한다)
나. 시험약 제조에 사용한 주성분의 제조자·제조소(소분의 경우 벌크 제조소 및 소분포장작업소를 병기한다), 제조번호, 원료시험성적서
다. 시험약의 제조공정에 관한 상세자료(제조일자, 원료약품의 투입량, 기준량 등)
라. 기타 : 시험실시 년·월·일·시간이 기재되고 각 시험결과에 시험책임자 또는 제조(수입)관리자가 서명 또는 날인한 원본 1부

제 5 장 이화학적동등성시험

제26조(이화학적동등성시험 실시대상) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항제1호부터 제6호까지 또는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제26조제3항제1호부터 제6호까지에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험을 실시한다.

제27조(이화학적동등성시험 방법) 제제특성에 적합한 평가항목을 선정하고, 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재된 시험방법 또는 밸리데이션, 검정(verification) 및 교정(calibration)된 방법으로 시험한다.

제28조(이화학적동등성시험 판정기준) 대조약과 시험약의 물리·화학적 성질에 대한 시험 결과를 비교하고 해당 평가 항목이 제품의 품질, 안전성·유효성에 미치는 영향과 시험방법 등을 종합적으로 고려하여 타당하게 설정한 기준에 따라 평가할 수 있다.

제29조(이화학적동등성시험결과보고서 작성) 이화학적동등성시험 결과보고서에는 다음 각 호에 따른 사항을 기술하여야 한다.
1. 시험개요
가. 시험제목, 시험목적, 시험기간, 대조약 및 평가 항목의 선정 기준 및 시험결과의 요약
나. 제조(수입) 관리자의 성명(위탁시험의 경우에는 이 시험에 참여한 자의 성

명, 직책, 시험경력을 추가로 첨부한다.)
다. 시험기관의 명칭, 소재지, 시험에 사용된 분석기기 및 주요설비 등 시설에 관한 사항
라. 필요시 신청품목의 개발경위에 대한 사항(개발 목적 등)을 포함한다.

2. 시험방법
가. 시험방법 설정의 사유
나. 구체적인 시험방법에 대한 정보
다. 시험방법의 타당성을 확인할 수 있는 자료(필요시 밸리데이션 결과 등)

3. 시험결과
가. 시험약 및 대조약의 제조업자 또는 수입자, 제품명, 제조번호, 생산 규모, 주성분의 함량(역가), 실측치 또는 역가
나. 평가기준
다. 시험결과 및 동등성 판정
라. 이화학적동등성시험 평가서(별지 제6호 서식)

4. 평가기준 및 시험결과에 대한 시험책임자 또는 제조(수입)관리자의 고찰 및 종합 의견

5. 시험성적서 등 근거자료
가. 품질관리시험성적서(대조약은 성상 및 함량 또는 역가시험에 한함)
나. 실제 수행된 시험방법을 확인할 수 있는 시험일지 및 시험 기초자료
다. 시험약의 제조에 사용한 주성분의 제조자, 제조소(소분의 경우 벌크 제조소 및 소분포장 작업소를 병기), 제조번호, 원료시험성적서
라. 시험약의 제조공정에 관한 상세자료(제조일자, 원료약품의 투입량, 기준량 등)
마. 시험실시 년, 월, 일, 시간이 기재되고 각 시험결과에 시험책임자 또는 제조(수입) 관리자가 서명 또는 날인한 원본 1부

제 6 장 보칙

제30조(준용규정) 의약품동등성시험 실시와 관련하여 이 고시에서 정하지 아니한 사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4 의약품 임상시험 관리기준에서 정하는 바에 따른다.

제31조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2010-88호, 2010.12.3〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 의약품동등성시험관리규정에 따라 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출된 의약품 제조판매·수입품목허가(변경포함)신청(신고)서 중 의약품동등성시험자료의 심사는 종전의 고시에 따른다.

제3조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전청 고시) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제5항, 제21조제2항, 제25조제2항제3호다목, 제27조제3항, 제60조, 별표 1 주 4. 및 주 8. 가목 중 "「의약품동등성시험관리규정」"을 각각 "「의약품동등성시험기준」" 으로 한다.

제4조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의 의약품동등성시험 관리규정 및 생물학적동등성시험기준 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다.

부칙 〈제2011-57호, 2011.9.29〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행이후 최초로 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장에게 접수된 의약품 품목허가(신고) 신청서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

부칙 〈제2012-103호, 2012.9.26.〉 (생물학적 동등성시험 관리기준)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조부터 제3조까지 생략

제4조(다른 고시의 개정) ① 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전청 고시 제2011-57호) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항제4호, 제5조제4항 단서 및 제8조를 삭제한다.

제15조제1항 단서 및 제18조제9호 중 "제8조제1항제8호"를 각각 "「약사법 시행규칙」 제31조의2제2항제9호"로 한다.

② 생략

부칙 〈제2012-129호, 2012.12.27.〉 (대한민국약전)

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

② 생략

제2조부터 제3조까지 생략

제4조(다른 고시의 개정) ①부터 ⑨까지 생략

⑩ 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전청 고시 제2012-103호) 중 "대한약전"을 "대한민국약전"으로 한다.
⑪부터 ⑫까지 생략

제5조 생략

부칙 〈제2013-115호, 2013.4.5〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2013-201호, 2013.7.31〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고신청서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

부칙 〈제2013-237호, 2013.11.25〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2014-55호, 2014.2.12〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2014-150호, 2014.9.2〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제10조제1호, 제13조, 제15조제2항제2호가목(3)의 개정규정은 이 고시 시행 이후 접수되는 생물학적동등성시험계획서 또는 생물학적동등성시험 변경계획서에 따른 생물학적동등성시험부터 적용한다.

부칙 〈제2014-188호, 2014.11.24〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
② 제1항에도 불구하고 제5조제4항의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

부칙 〈제2016-135호, 2016.12.8〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제18조의 개정규정은 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

부칙 〈제2017-28호, 2017.4.19〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2018-29호, 2018.4.18〉

제1조(시행일) 이 고시는 2018.10.29.부터 시행한다. 다만, 제2조제1항제13호, 제16조, 제17조, 별표5 제3호나목 , 별표 5 제4호, 별표 5의 별첨 1, 별표 5의 별첨 2, 별표 5의 별첨 3, 별표 6의2의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입품목 허가·신고를 신청(변경을 포함한다)한 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입품목 허가·신고(변경을 포함한다)를 신청한 것은 종전 규정을 따른다.

부칙 〈제2019-141호, 2019.12.30〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입품목 허가·신고를 신청(변경을 포함한다)하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것부터 적용한다.

제3조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입품목 허가·신고(변경을 포함한다)를 신청하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것은 종전 규정에 따른다.

부칙 〈제2020-91호, 2020.9.22〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제7조제2항 및 별표 2의2의 개정규정은 고시한 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입품목 허가·신고를 신청(변경을 포함한다)하거나 임상시험

계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것부터 적용한다.

제3조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입품목 허가·신고(변경을 포함한다)를 신청하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것은 종전 규정에 따른다.

부칙 〈제2021-00호, 2021.00.00〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제7조제3항 및 별표 5의 개정규정은 고시한 날부터 시행하고, 제3조제1항의 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 경구용제제: 2022년 4월 15일
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 무균제제: 2022년 10월 15일
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 1호 및 2호 외의 전문의약품: 2023년 10월 15일

제2조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입품목 허가·신고를 신청(변경을 포함한다)하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것부터 적용한다.

제3조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입품목 허가·신고(변경을 포함한다)를 신청하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것은 종전 규정에 따른다.

[별표 1]

치료영역이 좁은 성분

(제2조제1항제10호 관련)

번호	품명
1	아프린딘 (Aprindine)
2	카르바마제핀 (Carbamazepine)
3	클린다마이신 (Clindamycin)
4	클로나제팜 (Clonazepam)
5	클로니딘 (Clonidine)
6	사이클로스포린 (Cyclosporine)
7	디기톡신 (Digitoxin)
8	디곡신 (Digoxin)
9	디소피라미드 (Disopyramide)
10	에치닐에스트라디올 (Ethinyl Estradiol)
11	에토석시미드 (Ethosuximide)
12	〈삭 제〉
13	구아네치딘 (Guanethidine)
14	이소에타린 (Isoetharine)
15	〈삭 제〉
16	이소프로테레놀 (Isoproterenol)
17	리튬 (Lithium)
18	메타프로테레놀 (Metaproterenol)
19	메토트렉세이트 (Methotrexate)
20	미녹시딜 (Minoxidil)
21	페노바르비탈 (Phenobarbital)
22	페니토인 (Phenytoin)
23	프라조신 (Prazosin)
24	프리미돈 (Primidone)
25	프로카인아미드 (Procainamide)
26	퀴니딘 (Quinidine)
27	설포닐우레아 화합물 (Sulfonylurea compounds1))
28	타크로리무스 (Tacrolimus)
29	테오필린 화합물 (Theophylline compounds2))
30	발프론산 (Valproic acid)
31	와파린 (Warfarin)
32	조니사미드 (Zonisamide)
33	시롤리무스 (Sirolimus)
34	플레카이니드 (Flecainide)

1) 글리벤클라미드(Glibenclamide), 글리클라짓(Gliclazide)

2) 아미노필린(Aminophylline), 옥스트리필린(Oxtriphylline = 콜린테오필린, Choline theophylline), 디프로필린(Diprophylline = 디필린, Dyphylline), 프록시필린(Proxyphylline), 테오필린(Theophylline)

[별표 2]

원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위

(제3조제1항제4호가목 관련)

Ⅰ. 원료약품 및 분량 변경수준

표 1 또는 표 2의 기준에 따라 제3조의2제5항의 대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 원료약품 및 분량을 기준으로 첨가제별로 각각 변경의 수준을 구한다. B이하인 경우는 B수준, B보다 크고 C이하인 경우는 C수준, C보다 크고 D이하인 경우는 D수준, D보다 큰 경우는 E수준으로 한다. 착색제 및 착향제의 변경은 A수준으로 한다. 제제의 원료약품 및 분량 변경의 수준은 첨가제별 변경수준 중에서 가장 큰 것으로 한다.

표 1. 비코팅제제의 첨가제 변경 수준

첨가제의 배합목적과 성분	단위제형 총중량중 함유율의 차(%)		
	B	C	D
붕해제			
전분	3.0	6.0	9.0
기타	1.0	2.0	3.0
결합제	0.50	1.0	1.5
활택제·광택제			
스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50	0.75
기타	1.0	2.0	3.0
부형제	5.0	10	15
기타(착색제,착향제는 제외)	1.0	2.0	3.0
변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15

표 2. 코팅제제의 첨가제 변경 수준

구분	첨가제의 배합목적과 성분	함유율의 차(%)		
		B	C	D
내핵	붕해제			
	전분	3.0	6.0	9.0
	기타	1.0	2.0	3.0
	결합제	0.50	1.0	1.5
	활택제·광택제			
	스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50	0.75
	기타	1.0	2.0	3.0
	부형제	5.0	10	15
	기타(착색제,착향제는 제외)	1.0	2.0	3.0
	내핵에서 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15
필름층[1)]	필름층에서 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15
당의층	당의층에서 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15

1) 방수피막, 내피막, 장용성 피막, 방출제어피막 등 당의층 이외의 모든 피막

II. 원료약품 및 분량 변경수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류

원료약품 및 분량 변경수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류는 표 3과 같다.

표 3. 원료약품 및 분량 변경수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류

수준	일반제제[5]/장용성제제/서방성제제	주성분의 치료영역[1]	제제의 수용성/난용성 여부	제제의 용출속도[2]	의약품동등성시험의 종류[3]
A					의약품동등성시험 실시대상이 아님
B					비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
C	일반제제 장용성제제	넓음	수용성		비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
			난용성		생물학적동등성시험
		좁음	수용성	≧85%/30분	비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
				〈 85%/30분	생물학적동등성시험
			난용성		생물학적동등성시험
	서방성제제	넓음			비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
		좁음			생물학적동등성시험
D	일반제제	넓음	수용성	≧85%/30분	비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
				〈 85%/30분	생물학적동등성시험
			난용성		생물학적동등성시험
		좁음			생물학적동등성시험
	장용성제제 서방성제제				생물학적동등성시험
E					생물학적동등성시험

1) 제2조제1항제10호에 해당하는 성분은 치료영역이 좁음. 그 외의 성분은 넓음.
2) 이 고시 제3장 비교용출시험에 따라 시험할 때 모든 조건하에서 대조약과 시험약의 30분간 평균 용출률이 85% 이상인 경우는 "≧85%/30분", 그 외의 경우는 "〈 85%/30분"
3) 비교용출시험 또는 비교붕해시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적동등성시험을 실시한다.
4) 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료
5) 일반제제의 필름층, 당의층을 구성하는 첨가제 변경의 경우 비교용출시험 결과가 동등하면 생물학적 동등성 시험(의약품동등성 시험의 종류가 생물학적 동등성 시험인 경우에 한한다)을 비교용출시험으로 갈음한다. 다만, 용출에 영향을 미치는 첨가제 변경의 경우에는 그러하지 아니하다.

[별표 2의2]

함량이 다른 경구용 고형제제의 비교용출시험 실시기준

(제7조제2항 관련)

1. 원료약품 및 그 분량 기준

동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증 받은 품목과 제형, 주성분의 종류와 제조방법은 동일하나 주성분의 함량이 다를 경우, 주성분 및 첨가제의 조성비는 유사하여야 하며 다음에 해당하여야 한다.

가. 원료약품 종류

생물학적동등성 입증 품목과 원료약품 종류는 동일해야 한다. 다만, 의약품동등성에 미치는 영향이 적다고 인정되는 착색제, 착향제, 캡슐기제, 코팅기제(용출에 영향을 미치는 첨가제 제외)는 예외로 한다.

나. 원료약품 분량

원료약품 분량은 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 다만, 의약품동등성에 미치는 영향이 적다고 인정되는 착색제, 착향제, 캡슐기제, 코팅기제(용출에 영향을 미치는 첨가제 제외)는 예외로 한다.

1) 두 제제의 단위제형 총중량 중 첨가제 함유율이 동일한 경우. 다만, 함유율 차이가 발생하는 경우 과학적인 근거자료(예 : 생물약제학적 분류체계에 근거하여 용해도가 높은 주성분 제제, 복합제로서 주성분 함량 보정이 필요한 경우 등)를 제출하여 타당성을 입증할 수 있다.

2) 주성분 함량이 총중량의 5% 미만인 제제에서 두 제제의 첨가제의 분량이 동일하고 주성분 함량 차이에 의해 두 제제의 총 중량이 다르거나, 두 제제간의 주성분 함량 차이를 보정하기 위한 첨가제 분량이 다른 경우

2. 비교용출시험 실시 기준

비교용출시험은 이 고시 별표 5의2에 따라 실시하며, 동등성 판정은 이 고시 제21조제3항에 의한다.

[별표 3]

제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위

(제3조제1항제4호나목 관련)

1. 제조방법 변경 시 표 1의 구분에 따른 범위는 다음의 예시에 따라 정하고 이에 따른 제출자료는 각 란에서 정한 것으로 한다. 생산규모는 허가(신고) 시 의약품동등성시험에 사용한 시험약 또는 주요 임상시험용 배치 생산규모와 비교한 생산규모 변경수준으로 한다. 단, 제출자료는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2를 따른다.
   가. 품질에 영향이 없는 변경
      1) 작동원리 및 디자인이 동일한 제조장비 변경
      2) 허가(신고)된 공정 조건 범위 내 변경
      3) 허가(신고)된 공정 중 검사 기준 범위 내 변경
      4) 10배 미만의 생산규모 변경
      5) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우 (예, 휘발성 코팅용매 변경, 성상, 공캡슐 크기 및 조성, 원료칭량 공정 또는 완제품 포장공정 변경 등)
   나. 경미한 변경
      1) 일반제제에서 허가(신고)된 공정조건의 범위 외 변경
      2) 일반제제에서 10배 이상의 생산규모 변경
      3) 주성분 제조원, 제조방법 변경에 따른 주성분의 입도, 결정형 등 물리화학적 특성이 변경되지 않거나, 생물약제학적 분류체계에 따른 용해도가 높은 경우 또는 고시 시험조건에서 30분 이내에 모두 85% 이상 용출되어 품질에 미치는 영향이 경미한 경우
   다. 중요한 변경
      1) 작동원리가 상이한 제조장비 변경
      2) 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 반고형제제에서 허가(신고)된 제조방법 중 공정조건의 범위 외 변경
      3) 허가(신고)된 공정 중 검사기준 범위 외 변경 (예, 마손도, 경도, 입도, 밀도, 수분 등)
      4) 제형의 특수성이 인정되는 제제 및 반고형제제에서 10배 이상의 생산규모 변경
      5) 주성분제조원, 제조방법 변경 등에 따른 주성분의 입도, 결정형 등 물리화학적 특성이 변경되어 완제의약품의 품질에 영향을 미치는 경우
      6) 그밖에 의약품동등성에 중요한 영향을 미치는 경우 (예, 연합액 종류, 조립(粗粒)방법 변경 등)
      7) 제조원리가 변경되는 경우(예, 직타법, 건식법 또는 습식법)

표 1. 제조방법의 품질영향에 따른 의약품동등성 시험의 종류

구분[1]	의약품동등성시험의 종류[3]
품질에 영향이 없는 변경	의약품동등성시험 실시대상이 아님
경미한 변경[2]	비교용출시험[4] 또는 비교붕해시험
중요한 변경	비교용출시험[5] 또는 이화학적동등성시험 또는 비교붕해시험
	생물학적동등성시험[6]

1) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항 및 제6항에 따른 구분
2) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 경우에 한한다.
3) 비교용출시험, 비교붕해시험 또는 이화학적동등성시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험을 실시한다.
4) 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료
5) 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료
6) 다. 7)의 경우에 한한다. 다만, 치료역이 넓고 의약품동등성시험기준의 모든 조건에서 30분 이내에 85% 이상 용출하고 용출의 동등성이 확인되는 경우 또는 용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우(예, 생체외—생체내 상관성(IVIVC)) 등 용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우 생물학적동등성시험자료를 비교용출시험으로 갈음할 수 있다.

[별표 4]

제조소의 변경수준 및 제출자료 범위

(제3조제1항제4호다목 관련)

1. 제조소 변경 시 표 1의 구분에 따른 범위는 다음의 예시에 따라 정하고 이에 따른 동등성 입증자료는 각 란에서 정한 것으로 한다.
   가. 구분 A:
      1) 이미 생물학적동등성이 인정된 품목을 제조하는 업소로 위탁제조소를 변경하는 경우
      2) 원료칭량 공정 및 완제품 포장공정 제조소를 변경하는 경우
      3) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우
   나. 구분 B: 원료약품 및 그 분량과 제조방법(작동원리 및 공정조건 포함)의 변경이 없는 제조소 변경
   다. 구분 C: 원료약품 및 그 분량 또는 제조방법(작동원리 및 공정조건 포함)의 변경이 있는 제조소 변경

표 2. 제조소의 품질영향에 따른 의약품동등성 시험의 종류

구분	의약품동등성시험의 종류[1]	
A	의약품동등성시험 실시대상이 아님	
B	일반제제	비교용출시험[2] 또는 비교붕해시험
	장용성제제 /서방성제제	비교용출시험[3] 또는 비교붕해시험
C	일반제제	생물학적동등성시험[4]
	장용성제제 /서방성제제	생물학적동등성시험[5]

1) 비교용출시험 또는 비교붕해시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적동등성시험을 실시한다.
2) 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료
3) 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료
4) 다음의 경우에 생물학적동등성시험자료를 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.
   가) 치료역이 넓고 의약품동등성시험기준의 모든 조건에서 30분 이내에 85% 이상 용출하고 용출의 동등성이 확인되는 경우(단, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제7항의 경우에는 제외한다.)
   나) 비교용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우(예, 생체외—생체내 상관성(IVIVC))
   다) 원료약품 및 그 분량 또는 제조방법(작동원리 및 공정조건 포함)의 변경이 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우
5) 용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우(예, 생체외—생체내 상관성(IVIVC)) 등 용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우 생물학적동등성시험자료를 비교용출시험으로 갈음할 수 있다.

[별표 5]

생물약제학적 분류체계에 따른 생물학적동등성시험 면제기준

(제7조제3항 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

가. "생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)"라 함은 수용액에서의 용해도 및 장관 투과도에 근거하여 약물 성분을 분류하는 과학적 분류체계를 말한다.

나. "용해도시험"이라 함은 생물약제학적 분류체계에 따라 약물 성분의 용해도 분류를 위해 실시하는 별첨 1에 의한 시험을 말한다.

다. "투과도시험"이라 함은 생물약제학적 분류체계에 따라 약물 성분의 투과도 분류를 위해 약물 성분이 사람의 장관막을 투과하는 속도 또는 흡수량을 사람 또는 배양 세포를 이용하여 직·간접적으로 측정하는 시험으로 별첨 2에 의한 시험을 말한다.

라. "용출시험"이라 함은 경구고형제제로부터 주성분의 용출률을 측정하는 시험으로서 별첨 3에 의한 시험을 말한다.

2. 생물약제학적 분류체계

약물 성분은 용해도 및 투과도 정도에 따라 다음 각 호와 같이 분류되며, 이러한 생물약제학적 분류체계에 근거하여 생물학적동등성시험의 면제를 요구할 수 있다.

가. 계열 1 : 높은 용해도 - 높은 투과도

나. 계열 2 : 낮은 용해도 - 높은 투과도

다. 계열 3 : 높은 용해도 - 낮은 투과도

라. 계열 4 : 낮은 용해도 - 낮은 투과도

3. 면제기준

가. 총괄

생물약제학적 분류체계에 따라 분류하였을 때 계열 1 및 3에 해당하는 주성분을 함유한 경구용 고형제 또는 현탁제로서 시험약과 대조약이 모두 신속히 용출되어야 하며 첨가제가 주성분의 흡수에 영향을 미치지 않아야 한다.

나. 주성분의 용해도 기준

pH 1.2~6.8 범위에서 동일 주성분을 함유하는 일반 경구 고형제제중 1회 최대 복용량을 용해시키기에 충분한 수용액의 부피가 250mL 이하임을 별첨 1의 용해도 시험을 통하여 입증하여야 한다.

다. 주성분의 투과도 기준

사람 또는 사람에서의 흡수량을 예측할 수 있는 시험계에서의 흡수량이 투여량의 85% 이상임을 별첨 2의 투과도 시험을 통하여 입증하여야 한다. 단, 위장관에서 약물이 불안정하다는 증거가 없어야 한다.

라. 제제의 용출 기준

별첨 3의 용출시험 결과가 다음에 해당되어야 한다.

(1) 계열 1 약물

(가) 대조약 및 시험약 모두 표시량의 85% 이상이 15분 이내에 용출 또는

(나) 대조약 및 시험약 모두 표시량의 85% 이상이 30분 이내에 용출되며 두 제제의 용출 양상이 유사

(2) 계열 3 약물은 대조약 및 시험약 모두 표시량의 85% 이상이 15분 이내에 용출

(3) 복합제는 각 성분의 기준 적용(예: 계열 1 약물과 계열 3 약물 복합제는 계열 1 약물은 위 (1)항의 기준, 계열 3 약물은 위 (2)항의 기준을 각각 적용)

마. 첨가제

다음의 기준을 원칙으로 하고, 이를 벗어나거나 기허가된 경구용제제에 사용되지 아니한 새로운 첨가제를 사용한 품목은 약물의 생체이용률에 영향을 주지 않음을 입증하는 자료를 제출하는 경우 그 내용을 검토하여 인정할 수 있다.

(1) 계열 1 약물은 흡수에 영향을 미치는 첨가제(예: 라우릴황산나트륨 등의 계면활성제, 만니톨, 소르비톨 등의 감미제)는 대조약과 종류는 동일하고, 분량은 대조약의 첨가제 양의 ±10% 이내이며, 각 첨가제 양의 차이의 합이 ±10% 이내이어야 한다.

(2) 계열 3 약물은 대조약과 첨가제의 종류는 동일하고, 분량의 차이는 [별표2]의 C수준 이내(필름코팅층 또는 캡슐기제 제외)로 하며, 흡수에 영향을 미치는 첨가제의 분량은 대조약의 첨가제 양의 ±10% 이내이며, 각 첨가제 양의 차이의 합이 ±10% 이내이어야 한다.

(3) 복합제는 모든 성분이 계열 1 약물로 구성된 경우에는 위 (1)항의 기준, 그 외의 경우에는 위 (2)항의 기준을 따른다.

4. 면제기준에 적합함을 입증하기 위한 제출자료의 범위 및 요건

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

당해 의약품에 대한 생물학적동등성시험 면제여부의 판단에 도움을 줄 수 있는 제출자료 전반에 대한 요약, 의약품의 특성 및 개발경위 등이 기재된 자료

나. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

(1) 주성분의 화학구조, 분자량, 물질 특성(산성, 염기성, 양성 또는 중성) 및 해리상수(pKa)에 관한 자료

(2) 의약품의 조성 및 원료의약품의 분량

(3) 최종 원료의 규격 및 의약품 제조방법 등에 관한 자료(기준 및 시험방법 포함)

다. 용해도에 관한 자료

주성분의 용해도가 높음을 입증하는 자료로서 다음 사항이 포함되어야 한다.

(1) 분석방법 및 완충액 조성 등을 포함한 시험방법에 관한 자료

(2) 용액의 pH에 따른 약물의 용해도(예, mg/mL) 및 최고 함량을 용해시키는데 필요한 용매의 용량에 대한 시험결과(평균치, 표준편차, 변이계수) 요약표

(3) pH - 평균 용해도 관계를 나타내는 그래프

(4) 모든 시험액에서의 안정성시험자료

다만, 용해도에 대한 식품의약품안전처의 검토 결과 이미 용해도가 높음이 인정된 바 있는 주성분을 사용하고자 하는 경우는 동 자료의 제출을 면제할 수 있다.

라. 투과도에 관한 자료

사람 또는 사람 결장 선암 세포주에서 유래한 단층 상피세포(Caco-2 세포)를 이용하여 주성분의 투과도가 높음을 사람 또는 동물, 세포주를 이용하여 입증한 자료로서 다음 중 1에 해당되어야 한다.

(1) 사람에서의 약동학 시험

(가) 시험 디자인 및 방법에 대한 자료

(나) 약동학 자료

(2) 장관투과도 시험

(가) 시험방법에 대한 자료

1) 시험방법에 관한 기술

2) 공여액에서의 약물 농도 및 분석법

3) 투과도 계산법

4) 양방향 수송 자료와 같은 약물 방출 가능성에 대한 자료

(나) 모델 약물에 관한 자료

1) 시험방법의 적합성을 입증하기 위하여 사용된 모델 약물 목록과 모델 약물의 사람에서의 흡수량에 대한 자료(평균, 표준편차, 변동계수)

2) 각 모델약물의 투과도(평균, 표준편차, 변동계수) 및 투과도 분류

3) 투과도에 따른 흡수량(평균±표준편차 또는 95%신뢰구간)

4) 선정된 내부 표준물질과 투과도 분류(저/고)의 확인 자료

(다) 시험결과에 관한 자료

1) 내부표준물질 및 시험약물 성분에 대한 투과도(평균, 표준편차, 변동계수)

2) 수동적 수송기전을 입증하는 자료

3) 약물의 높은 투과도를 입증하는 데 사용된 시험방법

다만, 투과도에 대한 식품의약품안전처의 검토 결과 이미 투과도가 높음이 인정된 바 있는 주성분을 사용하고자 하는 경우는 동 자료의 제출을 면제할 수 있다.

마. 용출에 관한 자료

시험약 및 대조약 모두 신속히 용출됨을 입증하는 자료로서 다음 사항이 포함되어야 한다.

(1) 용출 시험에 사용된 시험약에 대한 간략한 기술(배치 또는 로트 번호, 유효

기간, 함량, 무게, 크기 등)

(2) 용출 자료

(가) 함량별 각 특정 시각에서 표기량에 대한 용출량의 백분율

(나) 평균 용출률, 용출 범위(최고 및 최저) 및 변동계수(상대 표준편차)표

(다) 각 용출액에서의 시험약 및 대조약의 평균 용출 양상에 관한 그래프

(3) 각 용출액에서의 f2 값을 이용하여 시험약과 대조약의 용출 양상의 유사성을 입증한 자료

바. 첨가제에 관한 자료

대조약과의 첨가제 종류 및 분량(대조약은 추정 분량으로 기재)에 대한 비교자료

사. 물질 자체는 생리활성을 나타내지 않으나 체내에서 효소적 또는 비효소적 반응에 의해 생리활성이 있는 약물로 변환되는 전구약물(이하 "전구약물"이라 한다)의 경우 전구약물로 흡수(생리활성이 있는 약물로의 변환이 주로 장관막 투과 후에 일어날 때)됨을 확인할 수 있는 자료(전구약물로 흡수되는 경우에만 면제기준 적용 가능).

아. 위장관에서의 안정성시험 자료(약물의 절대생체이용률이 85% 이상인 경우 및 뇨에서 미변화체로 85% 이상 배설되는 경우 제외)

[별첨 1]

용해도 시험

Ⅰ. 시험 성분의 선정

시험 성분은 생물학적동등성시험을 면제받고자 하는 의약품의 주성분과 동일한 물질을 사용함을 원칙으로 한다.

Ⅱ. 시험방법

약물 성분의 평형 용해도 및 pH-용해도 양상은 산·염기적정법 또는 검증된 적절한 방법을 이용하여 생리학적 pH(pH 1 ~ 6.8) 조건의 수용액에서 측정함을 원칙으로 하며 분해산물과 약물 성분을 구분할 수 있는 방법이어야 한다. 용해 평형에 도달하는 적절한 시점에 용해도가 측정되어야 한다. 시험약물 추가 후 용해 평형 종료시점에 시험액의 pH를 측정하여 목표 pH 하에서 용해도가 측정되었음을 확인하며, 필요시 pH를 조정해야 한다.

약물의 안정성이 추가로 입증되어야 하며, 약물이 10%를 초과하여 분해된다면 적절한 용해도를 결정할 수 없으므로 면제기준을 적용할 수 없다.

1. 시험조건

가. 시험약물의 양 : 기허가된 바 있는 일반 경구용 고형제 또는 현탁제의 1회 최대 복용량

나. 시험액 : 원칙적으로 대한민국약전에 수재된 표준완충액. 다만, 물리·화학적 이유로 이 완충액이 적절하지 않은 경우는 다른 완충액을 사용할 수 있다.

다. 시험액의 온도 : 37 ± 1℃

라. 시험액의 pH : pH 1.2 ~ 6.8 범위 내에서 실시된 시험에 따라 시험약물의 용해도를 확립하고, 위 pH 범위 내에서 pH 1.2, 4.5, 6.8의 완충액을 포함하여 최소 세 개의 pH에서 평가를 하여야 한다. 그리고 시험약물이 가장 낮은 용해도를 나타내는 pH가 1.2 ~ 6.8 범위 내에 있을 때에는 그 용해도를 평가하여야 한다.

마. 시험횟수 : 최소 3회 이상 반복하며 시험에 따라 추가 시험이 필요할 수 있다.

[별첨 2]

투과도 시험

Ⅰ. 시험 성분의 선정

시험 성분은 생물학적동등성시험을 면제받고자 하는 의약품의 주성분과 동일한 물질을 사용함을 원칙으로 한다.

Ⅱ. 시험방법

약물 성분의 투과도는 사람에서의 절대생체이용률 시험, 질량 평형(mass balance) 시험 또는 Caco-2 세포를 이용한 생체 외 시험을 통해 측정될 수 있다. 절대생체이용률이 85% 이상이거나 투여된 약물의 85% 이상이 뇨에서 미변화체로 배설되는 경우 또는 미변화체, 제 1상 산화 대사체 및 제 2상 포합 대사체 총량의 85% 이상이 뇨에서 배설되는 경우에는 높은 투과도로 결정될 수 있다. 분변 내 대사체는 제 1상 산화 및 제 2상 포합 대사체만 고려될 수 있다. Caco-2 세포를 이용한 생체 외 시험의 경우 약물 성분의 높은 투과도 결과가 능동 수송에 의한 것이 아님을 증명해야 한다.

1. 사람에서의 약동학시험

가. 절대생체이용률시험

정맥 투여를 대조로 하여 경구 생체이용률을 측정하는 방법을 말한다. 시험의 가변성으로 인해 신뢰성 있는 평가를 하기 위해서는 충분한 수의 시험대상자가 시험에 참여하여야 하며 약물의 절대생체이용률이 85%이상일 경우, 위장관액에서의 약물 안정성에 대한 추가자료는 필요하지 않다.

나. 질량평형시험

비표지 안정 동위원소 또는 방사성 표지 약물 성분을 이용하여 약물의 흡수량을 측정하는 방법을 말한다. 시험의 가변성으로 인해 신뢰성있는 평가를 하기 위해서는 충분한 수의 시험대상자가 시험에 참여하여야 하며, 이 방법은 많은 약물에 대하여 측정된 흡수량에 상당한 차이가 날 수 있으므로 절대생체이용률시험이 더 선호된다.

2. 배양된 단층 상피세포(Caco-2 세포)를 이용한 시험관내 투과도 시험

가. 시험법 밸리데이션

생물약제학적 분류체계 적용을 위한 투과도 시험의 적합성을 입증하기 위해서는 투과도 시험치와 사람에서의 약물 흡수량 간에 순위 관계(rank-order relation- ship)가 있음이 충분한 수의 모델 약물을 사용하여 확립되어야 한다. 시험법의 적합성 입증을 위해서는 흡수정도가 저(<50%), 중(50~84%), 고(≥85%) 범위의 모델약물과 0 투과도 지표물질이 제시되어야 하며, 표 1에 제시된 물질을 선정하거나 흡수기전 및 인체에서의 흡수량에 대한 신뢰성 있는

평가에 관한 유용한 정보가 있는 다른 약물을 선정할 수 있다. 신뢰할 수 있는 투과도 추정을 위해 충분한 반복시험(최소 3회)을 실시하여야 한다.
Caco-2 세포 단층 무결성은 실험 전과 후에 적합한 지표로 확인할 수 있어야하며 투과도 0인 모델 약물로 입증하여야 한다.
보고서에 시험법 적합성 수립을 위해 사용된 인체 흡수량(평균, 표준편차, 변동계수), 각 모델 의약품 투과도 값(평균, 표준편차, 변동계수), 각 모델 의약품 투과도 등급, 높은 투과도 등급 경계가 확인된 투과도 기능으로써 흡수도 구획(평균±표준편차 또는 95% 신뢰구간), 시험용 주성분을 분류하는데 사용한 선정된 높은 투과도 모델 약물에 대한 자료와 함께 선정된 모델 의약품 목록이 포함되어야 한다. 그리고 시험법 기술, 공여액의 약물 농도, 분석법 기술, 투과도 계산에 사용된 식이 제공되어야 한다. 추가로 알려진 기질에 대한 방출 가능성 정보(예. 양방향 수송 데이터)가 제공되어야 한다.

나. 시험법 고려사항
시험 약물의 수동 수송은 측정된 시험관 내 투과도가 초기 약물 농도(250mL의 용액에 최고함량의 0.01, 0.1 및 1배가 용해되는 농도) 또는 수송 방향(방출 비율 즉, 선정된 의약품 농도에 대해 basolateral에서 apical와 apical에서 basolateral 방향 간 투과도(apparent permeability, Paap) 비율〈2)에 의존하지 않음을 입증하는 등 알려진 방출 수송체를 발현하는 적절한 시험법 시스템을 사용하여 입증가능하다.
방출 비율: PaapBL→AP/PaapAP→BL
방출 수송체의 기능적 발현은 포화되지 않은 농도에서 선정된 방출 수송체 기질의 비대칭 투과도를 증명하는 양방향 수송 시험을 사용해 입증할 수 있다.
투과도 시험에 사용된 시험용 주성분 농도의 타당성을 입증해야 한다. 약물 투과도 확립에 사용된 검증된 Caco-2 방법은 밸리데이션 중 확립된 조건을 사용해야 하며 시험약과 더불어 공여액에 포함된 중간 및 높은 투과도 모델 약물을 시험법의 일관성을 증명하는 내부 표준물질로 포함해야 한다. 시험약이 높은 투과도로 선정된 내부 표준물질의 투과도와 동일하거나 더 높은 경우 투과도가 높은 것으로 간주된다. 시험약의 높은 투과도를 뒷받침하기 위한 정보(평균, 표준편차, 변동계수)에 시험약의 투과도 데이터, 내부 표준물질, 생체 외 위장관 안정성 정보, 수동적 수송 기전 뒷받침 자료가 포함되어야 한다.

표 1. 투과도 시험법 밸리데이션을 위한 모델약물

분류	약물
고	안티피린(Antipyrine) 카페인(Caffeine) 케토프로펜(Ketoprofen) 나프록센(Naproxen) 테오필린(Theophylline) 메토프로롤(Metoprolol) 프로프라놀롤(Propranolol) 카르바마제핀(Carbamazepine) 페니토닌(Phenytoin)

분류	약물
	디소피라미드(Disopyramide) 미녹시딜(Minoxidil)
중	클로르페니라민(Chlorpheniramine) 크레아틴(Creatinine) 터부탈린(Terbutaline) 히드로클로로티아지드(Hydrochlorothiazide) 에날라프릴(Enalapril) 푸로세미드(Furosemide) 메트포민(Metformin) 아밀로라이드(Amiloride) 아테놀올(Atenolol) 라니티딘(Ranitidine)
저	파모티딘(Famotidine) 나도롤(Nadolol) 설피라이드(Sulpiride) 리시노프릴(Lisinopril) 아시클로비드(Acyclovir) 포스카르넷(Foscarnet) 만니톨(Mannitol) 클로로티아지드(Chlorothiazide) 폴리에틸렌 글리콜 400(Polyethylene glycol 400) 에나랄프릴라트(Enalaprilat)
0	FITC-덱스트란(FITC-Dextran) 폴리에틸렌 글리콜 4000(Polyethylene glycol 4000) 루시퍼 옐로우(Lucifer yellow) 이눌린(Inulin) 락툴로오즈(Lactulose)
방출펌프 기질	디곡신(Digoxin) 파클리탁셀(Paclitaxel) 퀴니딘(Quinidine) 빈블라스틴(Vinblastine)

Ⅲ. 위장관에서의 안정성

질량평형시험이 적용되는 경우 뇨에서 미변화체로 투여량의 85% 이상 배설되지 않거나, 생체 외 Caco-2 세포 시험을 실시하는 경우에는 위장관 안정성 입증이 필요하다.

위장관에서의 안정성은 대한민국약전 및 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재되어 있는 완충액 조성을 사용하여 시험한다. 약물 용액을 37℃에서 생체 내 접촉하는 기간만큼 (예를 들면, 위액에서 1시간, 장액에서 3시간) 배양한 후, 표준화된 안정성-지표 분석법을 이용하여 약물농도를 측정하여야 한다. 상당량의 약물 분해(〉10%)는 불안정의 가능성을 제시할 수 있다.

[별첨 3]

용출시험

Ⅰ. 시험약의 선정

자사시험기준에 따라 시험한 시험약의 함량 또는 역가는 대조약 표시량(100%)과의 차이가 5% 이내이거나 시험약과 대조약의 함량 또는 역가 차이가 5% 이내인 것을 사용하여야 한다.

Ⅱ. 시험방법

정해진 각 용출시험 조건에서 대조약, 시험약 모두 12개 이상의 검체에 대해서 시험하며 검증된 적절한 분석법으로 측정한다. 다만, 제제의 특성상 각 시험액에 대한 시험이 필요 없다고 판단되는 경우에는 타당한 과학적 근거를 제출하여야 한다.

1. 장치 : 제제의 특성에 따라 대한민국약전 용출시험 제1법(100rpm) 또는 제2법(50rpm)으로 시험한다.
   시험약과 대조약 모두 제2법(50rpm)에서 높은 변동성 또는 용출구 바에 침전물이 형성되어 용출에 영향을 미치는 경우 제1법(100rpm)이 권장되며, 과학적으로 타당성이 입증된 경우 다른 방법(예: 싱커 사용 등)이 고려될 수 있다.
2. 시험액의 양 : 원칙적으로 900 mL
3. 시험액의 온도 : 37 ± 0.5℃
4. 시험액
   가. pH 1.2, pH 4.5, pH 6.8 용액 : 시험액은 대한민국약전 및 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재되어 있는 완충액 조성을 사용할 수 있다.
   나. 젤라틴이 코팅된 캡슐제, 정제, 산제 또는 과립제는 타당성이 입증된 경우에 효소가 첨가된 인공위액 및 인공장액(대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 정한 공정서 및 의약품집 수재 규격이어야 함)을 사용할 수 있다.
5. 검액 채취시간 : 10분, 15분(20분), 30분

Ⅲ. 유사성 판정

시험약과 대조약의 용출양상은 유사성 인자(f2)를 사용하여 비교하여야 한다. 유사성 인자는 두 용출곡선간의 용출률(%)을 이용하여 측정하며 계산식은 다음과 같다.

$$f_2 = 50 \cdot \log\left\{[1+(1/n)\Sigma_{t=1}^{n}(R_t - T_t)^2]^{-0.5} \cdot 100\right\}$$

계열 1 약물의 경우 시험약과 대조약 모두 상기 3종류 용출액에서 15분 이내에 표기량의 85%이상 용출되거나, 유사성 인자(f2) 값이 50 이상일 때 두 제제는 동등한 것으로 판정한다. 평균용출률을 사용하기 위해서는 대조약과 시험약의 평균용출률의 변이계수가 첫 번째 비교시점에서 20% 이내이며, 그 외 비교시점에서는 10%를 초과해서는 안 된다.

[별표 5의2]

비교용출시험 방법

(제19조 관련)

1. 일반 제제(장용성 및 서방성제제를 제외한다)

가. 시험시간

pH 1.2에서는 2시간, 기타 시험액에서는 6시간 동안 측정한다. 다만, 대조약 평균용출률이 85%를 넘거나 각각 시험액에서 120분 전·후 연속 세시점의 대조약 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5% 이내 변화) 시점에서 시험을 종료할 수 있다.

나. 시험조건(표 1)

1) 장치 : 원칙적으로 대한민국약전 용출시험법 제2법(패들법)으로 시험한다. 다만 타당성이 인정되는 경우 다른 장치를 사용할 수 있다.
2) 시험액의 양 : 원칙적으로 900 mL
3) 시험액의 온도 : 37 ± 0.5℃
4) 시험액: 〈표 1〉에 해당하는 시험액. 다만, 타당성이 인정되는 경우 다른 완충액을 사용하여 시험할 수 있다.

다. 시약·시액 등

1) 시험액은 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재되어 있는 완충액 조성을 사용할 수 있다.
2) 제제 중 주성분의 양이 적은 경우 등 정량분석이 불가능한 경우 시험액의 양을 줄이거나 검체 2개 이상을 넣어 시험할 수 있다.
3) 용출구 바닥에 침전물이 형성되어 용출에 영향을 미치는 경우 등 타당성이 인정되는 경우 장치 및 회전수를 변경하여 시험할 수 있다.

표 1. 일반 제제(장용성 및 서방성제제 제외)에 대한 용출시험조건

1) 수용성 제제

회전수(rpm)	pH
50	(1) 1.2 (2) 4.0 또는 4.5 (3) 6.8

2) 난용성 제제

난용성 제제란 상기 1)중 (1)부터 (3)까지의 모든 시험조건에서 용출시험을 할 때, 규정된 시험시간 내에 대조약의 평균용출률이 85 % 미만인 제제를 말한다.

회전수(rpm)	pH
50	(1) 1.2 (2) 4.0 또는 4.5 (3) 6.8 (4) (1)부터 (3)까지의 시험액 중 어느 하나의 시험액 + 가용화제 첨가[주)]

주) (1)부터 (3)까지의 시험액 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 시험액에서 회전수를 변경하여 시험하거나, polysorbate 80, 라우릴황산나트륨, 용매 등 가용화제를 적절한 농도로 첨가한 시험액 또는 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건으로 실시한다.

2. 장용성 및 서방성 제제

가. 시험시간

시험시간은 통상 pH 1.2액에서는 2시간, 기타 시험액에서는 장용성제제의 경우 6시간, 서방성제제의 경우 적어도 24시간 시험한다. 다만, 대조약 평균용출률이 80%를 넘는 시점에서 시험을 종료할 수 있다.

나. 시험조건(표 2)

1) 장치 : 원칙적으로 대한민국약전 용출시험법 제1법(회전검체통법) 및 제2법(패들법)으로 시험한다. 다만 타당성이 인정되는 경우 다른 장치를 사용할 수 있다.

2) 시험액의 양, 시험액의 온도 및 시험액은 별표5의2 제1호나목에 따르며, 시험액은 〈표2〉에 해당하는 시험액을 사용한다. 다만, 타당성이 인정되는 경우 다른 완충액을 사용하여 시험할 수 있다.

3) 기타시험: 필요시 상기 용출시험 외에 시험약의 특성에 따라 적당한 방출시험 또는 이를 대신할 수 있는 물리화학적 시험을 수행하고 그 결과를 비교함으로써 대조약과의 의약품동등성을 입증할 수 있다.

표 2. 장용성 및 서방성 제제에 대한 용출시험 조건

1) 장용성 제제

회전수(rpm)	pH
50	(1) 1.2 (2) 6.0 (3) 6.8

주) (2)의 시험조건에서 용출시험을 할 때, 규정된 시간 내에 대조약의 평균용출률이 80%미만인 경우에는 (2)의 시험액에서 회전수를 변경하여 추가시험을 실시하여야 한다.

2) 난용성의 장용성 제제

난용성의 장용성제제란 상기 1) 중 (2) 및 (3)의 모든 시험조건에서 용출시험을 할 때, 규정된 시험시간 내에 대조약의 평균용출률이 85% 미만인 제제를 말한다.

회전수(rpm)	pH
50	(1) 1.2 (2) 6.0 (3) 6.8 (4) (2) 또는 (3)의 시험액 + 가용화제 첨가주)

주) (2) 또는 (3)의 시험액 중 대조약의 평균용출율이 가장 높은 시험액에서 polysorbate 80, 라우릴황산나트륨, 용매 등 가용화제를 적절한 농도로 첨가한 시험액 또는 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건으로 실시한다.

3) 서방성 제제

장치	회전수(rpm)	pH
패들법	50	(1) 1.2 (2) 4.0 또는 4.5 (3) 6.8 (4) 물 (5) (1) 부터 (4) 중 어느 하나의 시험액 + 가용화제 첨가주1)
회전검체통법	100	(1)부터 (4) 중 어느 하나의 시험액주2)

주1) (1)부터 (4)까지의 모든 시험액에서 규정된 시간에 대조약의 평균용출률이 80% 미만인 경우는 (1)부터 (4)까지의 시험액 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 시험액에 polysorbate 80, 라우릴황산나트륨, 용매 등 가용화제를 적절한 농도로 첨가한 시험액 또는 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건으로 추가시험을 실시하여야 한다.

주2) (1)부터 (4)까지의 시험액 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 시험액에서 회전검체통법(100rpm)으로 시험한다.

[별표 6]

유사성 인자와 용출양상의 동등성 판정 기준

(제21조 관련)

1. 시험약과 대조약의 용출양상 유사성판정은 유사성 인자(f2)를 사용하여 비교한다. 유사성 인자는 두 용출곡선간의 용출률(%)을 이용하여 측정하며 계산식은 다음과 같다.

$$f_2 = 50 \cdot \log\{[1+(1/n)\sum^{n}_{t=1}(R_t - T_t)^2]^{-0.5} \cdot 100\}$$

이 식에서 n은 비교시점의 수이며, Rt는 대조약의 평균용출률이며 Tt는 시험약의 평균용출율이다. 용출률 비교시점은 0시간을 제외하고 최소 3시점을 포함한다. 평균용출률을 사용하기 위해서는 대조약과 시험약의 평균용출률의 변이계수가 첫 번째 비교시점에서 20% 이내이며, 그 외 비교시점에서는 10%를 초과해서는 안된다.

2. 용출률비교시점

가. 대조약 또는 시험약이 30분 이내에 평균용출률이 85%(장용성 및 서방성 제제의 경우 80%) 이상인 경우 : 10분, 15분(또는 20분), 30분을 비교시점으로 한다.

나. 대조약 또는 시험약이 30분 이후 규정된 시험시간 이내에서 평균용출률이 85%(장용성 및 서방성 제제의 경우 80%) 이상인 경우 : 원칙적으로 모든 용출률 측정시간을 비교시점으로 한다. 다만, 대조약 또는 시험약의 평균용출률이 85%(장용성 및 서방성 제제의 경우 80%) 이상인 최초 시점까지만 포함한다.

다. 대조약 또는 시험약이 규정된 시험시간 이내에서 평균용출률이 85% (장용성 및 서방성제제의 경우 80%) 미만인 경우 : 원칙적으로 모든 용출률 측정시간을 비교시점으로 한다. 다만, 대조약 또는 시험약에서 연속 세시점의 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5% 이내 변화) 시점(plateau) 중 최초시점만 포함한다.

3. 판정기준

가. 시험약과 대조약 모두 모든 조건의 시험액에서 15분 이내에 표시량의 85% 이상 용출되는 경우에는 동등한 것으로 판정한다.

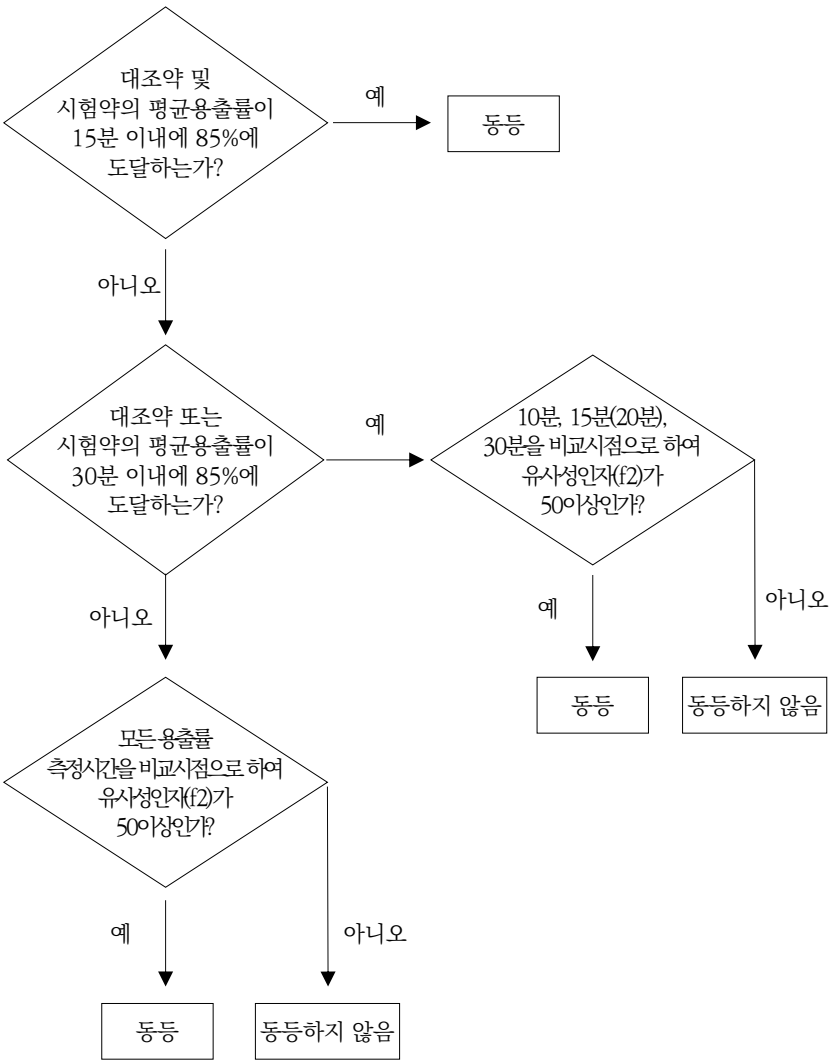
나. 일반제제(장용성 및 서방성 제제 제외)
유사성 인자(f2)의 값이 50 이상일 때 동등한 것으로 판정한다.

다. 장용성 및 서방성제제
유사성 인자(f2)의 값이 50 이상이고, 모든 비교시점에서 두 제제간의 평균용출률 차이를 비교할 때 시험약의 평균용출이 대조약 평균용출률의 ±15% 이내인 경우 동등한 것으로 판정한다.

4. 1호내지 2호에도 불구하고. 유사성 인자(f2)의 적용이 어려운 경우, 통계적으로 타당성 있는 다른 방법을 사용하여 동등성 판정을 할 수 있으나, 선택한 방법과 판정기준의 타당성이 입증되어야 한다.

[별지 그림 1]

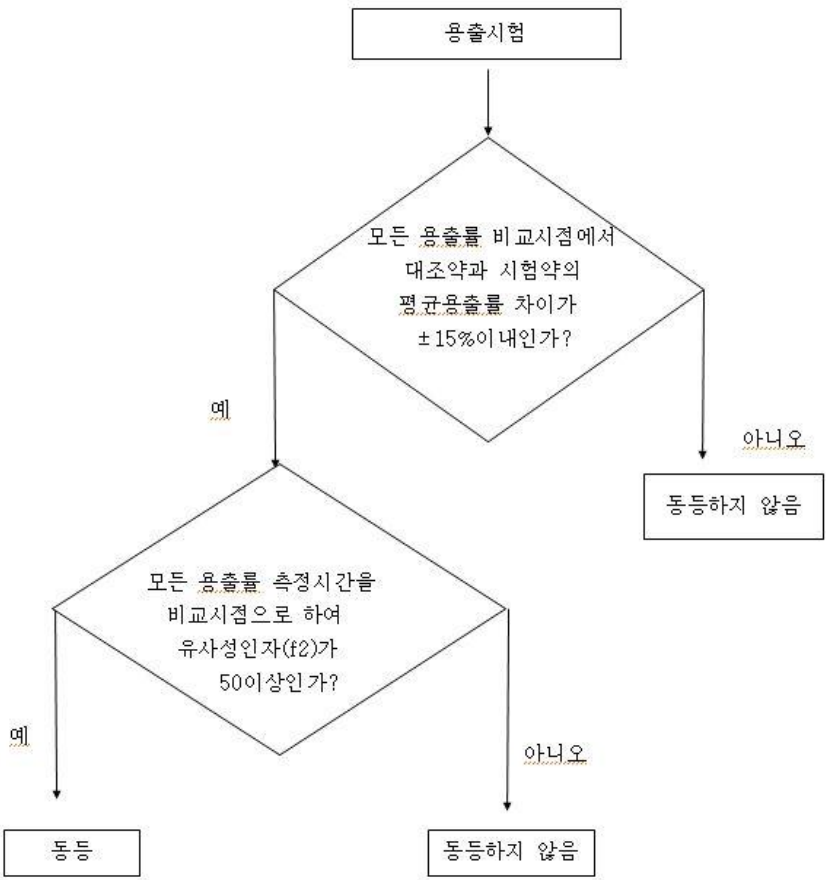
일반제제(장용성 및 서방성제제 제외) 용출양상의 동등성 판정



* 다만, 대조약 또는 시험약의 평균용출률이 85% 이상인 최초 시점 또는 연속 세시점의 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5% 이내 변화) 시점(plateau) 중 최초시점만 포함한다.

[별지 그림 2]

장용성 및 서방성제제 용출양상의 동등성 판정



* 다만, 대조약 또는 시험약의 평균용출률이 80% 이상인 최초 시점 또는 연속 세시점의 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5% 이내 변화) 시점(plateau) 중 최초시점만 포함한다.

[별지 제1호서식]

용출시험조건에서 대조약과 시험약의 시간에 따른 용출시험결과

제제종류		유효성분명		제품명		제형		함량	
용출액		회전수		계면활성제		분석법		분석법근거	
시험장치		시험액량		온도		비고			

로트번호 (제조년월일)	시험조	용 출 률(%)										
		10분	15분 (또는 20분)	30분	45분	60분	90분	120분	180분	240분	300분	360분
〈시험약〉 로트번호 (제조년월일)	1											
	2											
	3											
	4											
	5											
	6											
	7											
	8											
	9											
	10											
	11											
	12											
	평균±표준편차											
〈대조약〉 로트번호 (제조년월일)	1											
	2											
	3											
	4											
	5											
	6											
	7											
	8											
	9											
	10											
	11											
	12											
	평균±표준편차											

시험실시일		시험실시자		회사명	

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

〈기재상의 주의〉

1. 제제종류란 : [별표 5의2] 〈표 1〉 또는 〈표 2〉에 따라 기재한다.
2. 제형란 : 구체적으로 「나정」,「당의정」,「필름코팅정」등으로 기재한다.
3. 로트번호(제조년월일)란 : 시험약 및 대조약의 로트번호 및 괄호로 제조년월일을 기재한다.
4. 용출률자료 : 표시량에 대한 용출률을 사사오입하여 소수점 이하 1자리까지 기재한다. 또한 규정시간 내에 용출률이 85%(장용성 및 서방성제제의 경우 80%)이상에 도달한 경우에 대하여는 대조약의 평균용출률이 85 %(장용성 및 서방성제제의 경우 80%)를 넘거나 일반제제의 각각 시험액에서 120분 전후 연속 세 시점의 대조약 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5%이내 변화) 시점에서 시험을 종료하여도 좋다.
5. 용출률 측정시간 : 서방성 제제의 경우, 15분, 30분, 60분, 90분, 2시간, 3시간, 5시간, 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 24시간으로 한다.
6. 타당성이 인정되는 경우 제제의 용출양상을 반영할 수 있는 용출률 측정시간으로 변경할 수 있다.

[별지 제2호서식]

용출률종합표

제제종류		유효성분명		제품명		제형		함량	
용출액		회전수		계면활성제		분석법		분석법근거	
시험장치		시험액량		온도		비고			

시험액	시험군	평 균 용 출 률(%) (평균 ± 표준편차)										
		10분	15분 (또는 20분)	30분	45분	60분	90분	120분	180분	240분	300분	360분
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											

시험실시일		시험실시자		회사명		결과	

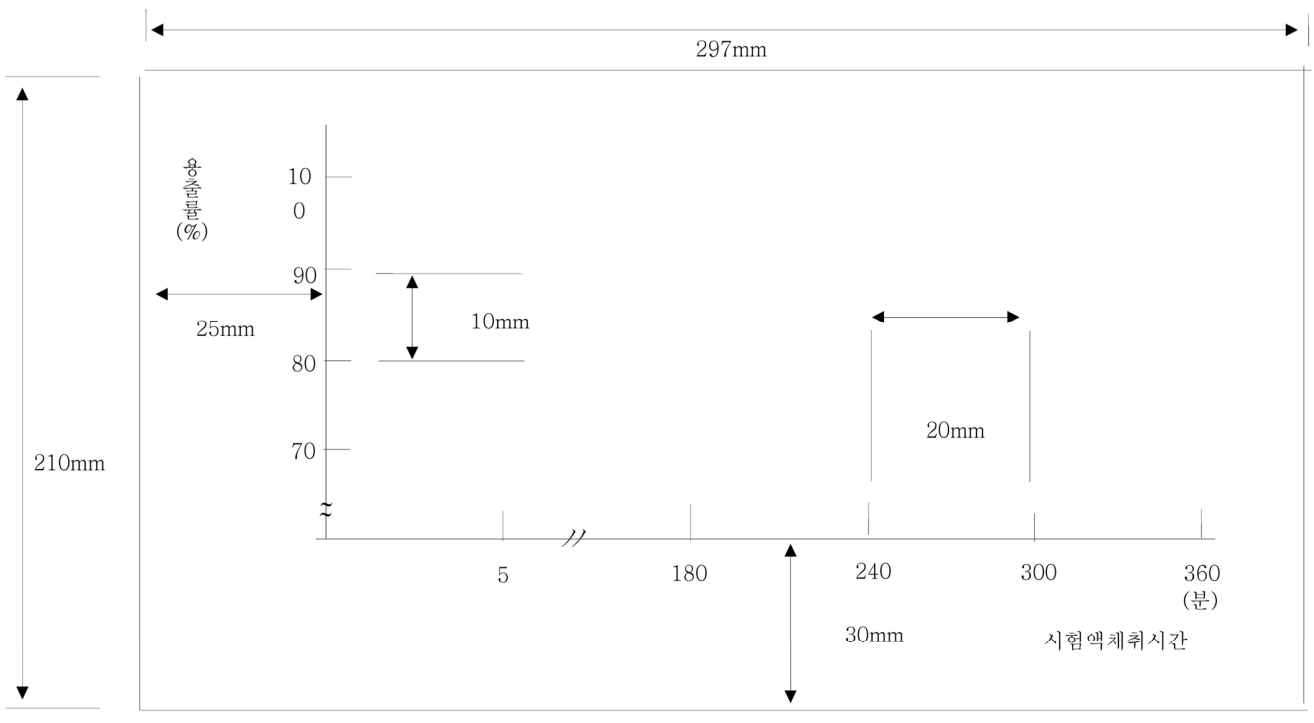
210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

〈기재상의 주의〉

1. 제제종류란 : [별표 5의2] 〈표 1〉 또는 〈표 2〉에 따라 기재한다.
2. 제형란 : 구체적으로 「나정」,「당의정」,「필름코팅정」등으로 기재한다.
3. 로트번호(제조년월일)란 : 시험약 및 대조약의 로트번호 및 괄호로 제조년월일을 기재한다.
4. 용출률자료 : 표시량에 대한 용출률을 사사오입하여 소수점 이하 1자리까지 기재한다. 또한 규정시간 내에 용출률이 85%(장용성 및 서방성제제의 경우 80%)이상에 도달한 경우에 대하여는 대조약의 평균용출률이 85 %(장용성 및 서방성제제의 경우 80%)를 넘거나 일반제제의 각각 시험액에서 120분 전후 연속 세 시점의 대조약 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5%이내 변화) 시점에서 시험을 종료하여도 좋다.
5. 시험액 : [별표 5의 2] 〈표 1〉 또는 〈표 2〉에 따른 시험액 종류를 기재한다.
6. 서방성 제제의 경우 〈삭 제〉 용출률 측정시간은 15분, 30분, 60분, 90분, 2시간, 3시간, 5시간, 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 24시간으로 한다.
7. 타당성이 인정되는 경우 제제의 용출양상을 반영할 수 있는 용출률 측정시간으로 변경할 수 있다.

[별지 제3호서식]

용출시험결과 그래프작성양식



〈기재상의 주의〉

1. 용출시험을 한 롯트의 평균용출률의 용출양상을 그린다. (각 용출시간마다의 간격을 20mm로 한다.)
2. 기타의 신청자와의 자료 비교를 위하여 상하좌우의 마진 및 시험액 채취시간 및 용출률의 눈금간격을 엄수한다.
3. 용출액 마다 작성할 것.
4. 서방성 제제의 경우 용출률 측정시간은 15분, 30분, 60분, 90분, 2시간, 3시간, 5시간, 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 24시간으로 한다.
5. 타당성이 인정되는 경우 제제의 용출양상을 반영할 수 있는 용출률 측정시간을 변경할 수 있다.

[별지 제4호서식]

비교용출시험보고서 평가서

	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	제조일자	생산규모	함량(%)
대조약						
시험약						
주성분명			주성분 표시량			
시험기관			시험책임자			
시험방법	시험장치	회전수	검체수	양 (mL)	온도 (℃)	기타
	제2법(패들법)	50 rpm	12	900	37.0± 0.5	
분석법	함량시험	(1)			근거	
	용출시험	(1)			근거	
분석법 검증	(2)					
용출률 계산	(3)		첨가제중 방해인자			
제제종류	(4)	제형특성	(5)		동등성판정방법	
시험결과	비교시점에서의 평균용출률(%) 과 변이계수 (7)					

용출액 (6)	평균용출률 85% 도달 시간(분)	일반 / 장용·서방	10분 / 15분	15분 / 30분	30분 / 60분	45분 / 90분	60분 / 2시간	90분 / 3시간	120분 / 5시간	180분 / 6시간	240분 / 8시간	300분 / 10시간	360분 / 12시간	24시간	f2값 판정
pH 1.2		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/	(8)												
pH 4.0		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
pH 6.8		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
종합의견															
※ 참고사항															

210㎜×297㎜[인쇄용지60g/㎡(재활용품)]

(1) : 시험조건, 검출기, 파장 등 기재
(2) : 각 pH별 특이성/직선성/정확성/정밀성/정량한계 등 기재
(3) : 검량선사용 또는 표준액과 비교 등 용출률 계산방법 기재
(4) : [별표 5의2] 〈표 1〉 또는 〈표 2〉에 따라 기재한다.
(5) : 필름코팅정, 나정 등 기재
(6) : 비교용출시험에 사용한 용출액의 종류 기재
(7) : 유사성인자 산출에 적용한 비교시점에서의 평균용출률 기재(유사성인자 산출에 적용한 모든 비교시점 기재)
(8) : 장용성 및 서방성제제에 한하여 대조약과 시험약의 평균용출률의 차이를 기재

[별지 제5호서식]

비교붕해시험보고서 평가서

	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	제조일자	생산규모	함량(%)
대조약						
시험약						
주성분명			주성분 표시량			
시험기관			시험책임자			
시험방법	시험장치	회전수	검체수	양 (mL)	온도 (℃)	보조판 사용
	붕해시험법		12		37.0±0.5	
분석법	함량시험법	(1)			제형특성	
	붕해시험법					
비교용출시험 불가능 사유						
대조약의 기준 및 시험방법		(2)				

시험액	판정기준	시험결과				판정
		대조약		시험약		
	대조약과 시험약의 최종 붕해시간이 5분 이내일 것	분	개수	분	개수	

대한민국약전 붕해시험법 기준				
제형	시험액	보조판 사용	시험시간 (분)	판정
종합의견				
※ 참고사항				

210㎜×297㎜[인쇄용지60g/㎡(재활용품)]

(1) : 시험조건, 검출기, 파장 등 기재
(2) : 시험조건, 시험액, 판정 등 기재

[별지 제6호서식]

이화학적동등성시험 평가서

	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	생산규모	제조일자(사용기간)	함량(%)
대조약						
시험약						

원료약품 및 그 분량	대조약				시험약			
	배합목적	원료명	규격	분량	배합목적	원료명	규격	분량

시험기관		시험책임자	
시험약의 기준 및 시험방법	주성분		
	완제		

이화학적동등성시험 결과

평가항목 선정

평가 항목	시험 방법 및 근거	분석법 검증
(1)	(2)	(3)
검토의견		

평가결과

평가항목	시험결과				시험결과 (mean±SD)	평가기준	판정
	대조약	시험약					
	시험	시험1	시험2	시험3			
(1)					(4)	(5)	

시험기간		최종 판정일	
종합의견			
※참고사항			

210㎜×297㎜[인쇄용지60g/㎡(재활용품)]

(1) : 성상, pH, 비중, 삼투압, 완충력, 점도, 방출시험 등 평가항목 기재
(2) : 평가항목의 시험방법 기재(예. 점도측정법 중 회전점도계법)하고, KP/USP/자사 밸리데이션 등 근거를 함께 기재
(3) : 장치의 적합성 등 분석법 검증 항목 기재
(4) : 시험약 3회(이상) 시험결과의 mean±SD
(5) : 평가범위 및 기준을 함께 표시 "예. pH 4.5~5.5 (±10%)"

의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정

[시행 2018. 10. 22.] [식품의약품안전처고시 제2018-75호, 2018. 10. 22., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2609

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」제31조제2항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 「마약류관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품 제조판매·수입품목 허가 시 생물학적 동등성시험이나 비교임상시험 자료를 제출해야 하는 의약품을 지정하고, 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료를 제출하는 의약품을 정하여 의약품 허가 업무의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(의약품동등성 확보가 필요한 의약품 지정) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 해당하는 의약품은 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 다만, 좌제의 경우 전신 순환하는 제제에 한한다.

1. 국민건강보험법 제43조의 규정에 의한 요양기관이 건강보험심사평가원장에게 제출한 요양급여심사 청구수량으로 정한 별표 1의 성분을 단일 주성분으로 하는 상용의약품과 그 염류 및 그 이성체
2. 국민건강보험법 제43조의 규정에 의한 요양기관이 건강보험심사평가원장에게 제출한 요양급여심사 청구금액을 청구수량으로 나누어 정한 별표 2의 성분을 단일 주성분으로 하는 고가의약품과 그 염류 및 그 이성체
3. 별표 3의 성분을 단일 주성분으로 하는 그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품과 그 염류 및 그 이성체
4. 별표 1, 별표 2 또는 별표 3의 성분과 그 염류 및 그 이성체를 함유하는 복합성분 의약품

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 각 목 외의 부분 단서에 따라 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료를 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 별표 4의 성분을 단일 주성분으로 하는 의약품과 그 염류 및 그 이성체
2. 별표 4의 성분과 그 염류 및 그 이성체를 함유하는 복합성분 의약품

제3조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2018-75호, 2018. 10. 22.〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입품목 허가·신고를 신청(변경을 포함한다)한 것부터 적용한다.

[별표/서식]

[별표1] 상용의약품
[별표2] 고가의약품
[별표3] 그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품
[별표4] 생체를 이용하지 아니한 시험이 필요한 의약품

[별표 1]

상용의약품

연번	성분명
1	acarbose
2	acebrophylline
3	aceclofenac
4	acemetacin
5	acepifyline
6	acetylcarnitine HCl
7	aclatonium napdisilate
8	acyclovir
9	afloqualone
10	alibendol
11	allopurinol
12	alprazolam
13	〈삭 제〉
14	〈삭 제〉
15	〈삭 제〉
16	〈삭 제〉
17	〈삭 제〉
18	amoxicillin
19	atenolol
20	atorvastatin(calcium)
21	azelastine HCl
22	bacampicillin HCl
23	baclofen
24	barnidipine HCl
25	benexate betadex
26	benidipine HCl
27	〈삭 제〉
28	benztropine mesylate
29	bepotastine besilate
30	beraprost sodium
31	betaxolol HCl
32	bethanechol chloride
33	biphenyl dimethyl dicarboxylate
34	bisoprolol hemifumarate
35	bromazepam
36	buspirone HCl
37	calcitriol

연번	성분명
38	〈삭 제〉
39	candesartan cilexetil
40	captopril
41	carbamazepine
42	caroverine HCl
43	carvedilol
44	cefaclor
45	cefadroxil
46	cefatrizine propylene glycol
47	cefdinir
48	cefditoren pivoxil
49	cefixime
50	celecoxib
51	cephradine
52	cetraxate HCl
53	chlordiazepoxide HCl
54	chlorphenesin carbamate
55	〈삭 제〉
56	ciclacillin
57	cilazapril
58	cilnidipine
59	cilostazol
60	cimetidine
61	cimetropium bromide
62	ciprofloxacin HCl
63	clarithromycin
64	clonazepam
65	cloperastine HCl
66	clopidogrel
67	clotiazepam
68	codeine phosphate
69	colchicine
70	collinalpocereate
71	〈삭 제〉
72	dextromethorphan Hbr
73	diacerhein
74	diazepam
75	diclofenac sodium
76	diethylamine ethyl theophylline
77	difemerine HCl

연번	성분명
78	digoxin
79	〈삭 제〉
80	diphenylhydantoin sodium
81	dipyridamole
82	divalproex sodium
83	dobesilate calcium
84	domperidone
85	domperidone maleate
86	doxazocin mesylate
87	〈삭 제〉
88	doxofylline
89	doxycycline
90	ebastine
91	emedastine fumarate
92	enalapril maleate
93	eperisone HCl
94	eprosartan mesylate
95	erdosteine
96	erythromycin estolate
97	erythromycin(enteric coated 215mg)
98	estrogens(conjugated)
99	etizolam
100	etodolac
101	famotidine
102	felodipine
103	fenofibrate
104	fenoprofen calcium
105	fenoterol Hbr
106	fexofenadine
107	finasteride
108	flavoxate HCl
109	fluconazole
110	flunarizine HCl
111	flunitrazepam
112	fluoxetine HCl
113	formoterol fumarate
114	fosinopril sodium
115	furosemide
116	gabapentin
117	〈삭 제〉

연번	성분명
118	gliclazide
119	glimepiride
120	haloperidol
121	hexoprenaline sulfate
122	hydrochlorothiazide
123	〈삭 제〉
124	hydroxychloroquine sulfate
125	hydroxyzine HCl
126	ibudilast
127	imidapril HCl
128	imipramine HCl
129	indapamide
130	irbesartan
131	isoniazid
132	〈삭 제〉
133	isosorbide mononitrate
134	itopride
135	itraconazole
136	〈삭 제〉
137	ketotifen fumarate
138	lacidipine
139	lamivudine
140	lamotrigin
141	lecithin iodide
142	lercanidipine HCl
143	levofloxacin
144	levosulpiride
145	levothyroxine sodium
146	limaprost alpha-cyclodextrin
147	lisinopril
148	lithium carbonate
149	loperamide HCl
150	loratadine
151	lorazepam
152	lornoxicam
153	losartan potassium
154	lovastatin
155	loxoprofen sodium
156	manidipine HCl
157	medroxyprogesterone acetate

연번	성분명
158	meloxicam
159	mequitazine
160	mesalazine
161	metformin HCl
162	methimazole
163	methocarbamol
164	methotrexate
165	methylphenidate HCl
166	methylprednisolone
167	metoclopramide HCl
168	metronidazole
169	microemulsion cyclosporine
170	midecamycin acetate
171	misoprostol
172	moexipril HCl
173	molsidomin
174	montelukast sodium
175	mosapride citrate
176	mycophenolate mofetil
177	nabumetone
178	nateglinide
179	neltenexine monohydrate
180	nicergoline
181	nicorandile
182	nifedipine
183	nimesulide
184	nimodifine
185	nitrendifine
186	nizatidine
187	norfloxacin
188	nortryptiline HCl
189	octylonium bromide
190	ofloxacin
191	olmesartan medoxomil
192	olopatadine HCl
193	omeprazole
194	orphenadrine HCl
195	oxcarbazepin
196	oxiracetam
197	paroxetine HCl

연번	성분명
198	pentoxifylline
199	perphenazine
200	phenobarbital
201	phloroglucinol
202	pinaverium bromide
203	pioglitazone HCl
204	piroxicam
205	pranlukast hydrate
206	pravastatin sodium
207	prednisolone
208	procaterol HCl
209	proglumetacin maleate
210	propiverine HCl
211	propranolol HCl
212	propylthiouracil
213	pyrazinamide
214	quinupramine
215	rabeprazole sodium
216	ramipril
217	ranitidine HCl
218	rebamipide
219	repaglinide
220	rifampicin
221	risperidone
222	ropinirole HCl
223	rosiglitazone maleate
224	rosuvastatin calcium
225	roxatidine acetate HCl
226	roxithromycin
227	s-adenosyl-l-methionine sulfate-p-toluene sulfonate
228	〈삭 제〉
229	simvastatin
230	sodium alendronate
231	sodium valproate
232	sofalcone
233	spironolactone
234	〈삭 제〉
235	sulfasalazine
236	sulodexide
237	talniflumate

연번	성분명
238	tamoxifen citrate
239	tamsulosin HCl
240	telmisartan
241	teprenone
242	terazosin HCl
243	terbinafine
244	thenothiola sodium
245	theophylline
246	tibolone
247	ticlopidine HCl
248	tipepidine hibenzate
249	tiropramide HCl
250	tizanidine HCl
251	tofisopam
252	tolperisone HCl
253	tolterodine tartrate
254	topiramate
255	torasemide
256	tramadol HCl
257	trazodone HCl
258	triamcinolone
259	triazolam
260	triflusal
261	trimebutine maleate
262	trimetazidine 2HCl
263	tripotassium dicitrato bismuthate
264	troxipide
265	ubidecarenone
266	valsartan
267	verapamil HCl
268	voglibose
269	warfarin sodium
270	zaltoprofen
271	zolpidem
272	α-lipoic acid
273	γ-linoleic acid

[별표 2]

고가의약품

연번	성분명
1	5-hydroxytriptophan
2	abacavir sulfate
3	acitretin
4	adefovir dipivoxil
5	alfuzosin HCl
6	allylestrenol
7	altretamine
8	amisulpiride
9	anagrelide HCl
10	anastrozole
11	aripiprazole
12	atazanavir sulfate
13	atorvastatin calcium
14	auranofin
15	azasetron HCl
16	azathioprine
17	azithromycin
18	balofloxacin
19	bambuterol HCl
20	benazepril HCl
21	bicalutamide
22	bucillamine
23	budesonide
24	bupropion HCl
25	camostat mesilate
26	capecitabine
27	carmofur
28	cefaclor
29	cefadroxil
30	cefetamet pivoxil HCl
31	cefotiam hexetyl HCl
32	cefpodoxime proxetil
33	cefprozil
34	cefroxadine
35	cefteram pivoxil

연번	성분명
36	ceftibuten
37	cefuroxime axetil
38	chlormadinone acetate
39	cicletanine HCl
40	ciclopirox olamine
41	citalopram
42	citicoline sodium
43	clozapine
44	cycloserine
45	cyclosporine
46	cyproterone acetate
47	cytochrome C
48	danazol
49	desmopressin acetate
50	didanosine
51	dihydrocodeine tartrate
52	dihydroergocriptine mesylate
53	dinoprostone
54	dirithromycin
55	dolasetron mesilate
56	donepezil HCl
57	dutasteride
58	efavirenz
59	entacapone
60	epinastine HCl
61	erythromycin stinoprate
62	esomeprazol magnesium
63	estramustine sod. Phosphate
64	etoposide
65	exemestane
66	ezetimibe
67	famciclovir
68	fleroxacin
69	fluconazole
70	fludrocortisone acetate
71	fluoxetine HCl
72	flurbiprofen
73	flutamide

연번	성분명
74	fluvastatin
75	gabapentin
76	galantamine hydrobromide
77	gatifloxacin
78	gefitinib
79	gemifloxacin mesylate
80	glycophosphopeptical
81	granisetron (HCl)
82	imatinib mesylate
83	indinavir sulfate
84	isotretinoin
85	isradipine
86	lamivudine
87	lansoprazole
88	leflunomide
89	letrozole
90	levamisole HCl
91	linezolid
92	lomefloxacin HCl
93	lomustine
94	loracarbef
95	medroxyprogesterone acetate
96	mefloquine HCl
97	melphalan
98	memantine HCl
99	mercaptopurine
100	mesalazine
101	mesoglycan sodium
102	metergoline
103	methylol cephalexin lysinate
104	methylphenidate HCl
105	mirtazapine
106	mizoribine
107	moclobemide
108	modafinil
109	molindone HCl
110	morphine sulfate
111	moxifloxacin HCl

연번	성분명
112	mycophenolate sodium
113	naltrexone HCl
114	naratriptan HCl
115	nelfinavir mesylate
116	nevirapine
117	nomegestrol acetate
118	olanzapine
119	ondansetron hydrochloride dihydrate
120	oseltamivir phosphate
121	oxandrolone
122	oxycodone HCl
123	ozagrel HCl
124	pamidronate disodium
125	pantoprazol sodium sesquihydrate
126	pefloxacin methanesulfonate
127	pentosan polysulfate sodium
128	pergolide mesylate
129	perindopril tetrabutylamine
130	pilocarpine HCl
131	pitavastatin calcium
132	polysaccharide-K
133	pramipexole dihydrochloride
134	praziquantel
135	procarbazine HCl
136	propafenone HCl
137	quetiapine fumarate
138	raloxifene HCl
139	ramipril
140	ramosetron HCl
141	ranitidine bismuth citrate
142	rifabutin
143	riluzole
144	risedronate sodium
145	ritodrine HCl
146	ritonavir
147	rivastigmine
148	rufloxacin HCl
149	sarpogrelate HCl

연번	성분명
150	selegiline HCl
151	sertaconazole nitrate
152	sertraline HCl
153	sevelamer HCl
154	sodium fusidate
155	〈삭 제〉
156	sparfloxacin
157	〈삭 제〉
158	standardized lyophilized mixed bacterial lysates
159	stavudine
160	sulfomucopolysaccharide
161	sultamicillin tosylate
162	sumatriptan succinate
163	tacrolimus
164	tamsulosin HCl
165	tegaserod hydrogen maleate
166	telithromycin
167	temocapril hydrochloride
168	testosterone undecanoate
169	tetrahydrobiopterin l-biopterin
170	thioguanine
171	tolterodine tartrate
172	topiramate
173	toremifene citrate
174	tosufloxacin tosylate
175	tramadol HCl
176	tretinoin
177	tropisetron
178	valsartan
179	vancomycin HCl
180	venlafaxin HCl
181	vigabatrin
182	voriconazole
183	zafirlukast
184	zidovudine
185	ziprasidone hydrochloride monohydrate
186	zolmitriptan

[별표 3]

그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품

연번	성분명
1	albuterol sulfate(salbutamol sulfate)
2	aminophylline
3	amitriptyline HCl
4	chlorpromazine HCl
5	chlorthalidone(chlorphthalidolone, hthalamudine, phthalamodine)
6	cortisone acetate
7	cyclosporine
8	dexamethasone
9	〈삭 제〉
10	diltiazem HCl
11	disulfiram
12	dyphylline(diprophylline)
13	estrogen esterified
14	fluoxymesterone
15	fluphenazine HCl
16	glyburide(glibenclamide)
17	hydrocortisone
18	isosorbide dinitrate
19	leucovorin calcium(calcium folinate)
20	levodopa
21	mazindol
22	medroxyprogesterone acetate
23	methyltestosterone
24	nifedipine
25	nortriptyline HCl(desmethylamitriptyline HCl)
26	phendimetrazine tartrate
27	phenytoin sodium, prompt(diphenylhydantoin sodium, prompt)
28	potassium chloride
29	prednisolone
30	prednisone
31	procainamide HCl
32	promethazine HCl

연번	성분명
33	propantheline Br
34	propylthiouracil
35	〈삭 제〉
36	reserpine
37	terbutaline sulfate
38	theophylline
39	triamcinolone
40	trichlormethiazide(hydrotrichlorothiazide)
41	verapamil HCl
42	amlodipine
43	cefuroxime Axetil
44	clarithromycin
45	cefpodoxim proxetyl
46	〈삭 제〉
47	sibutramine
48	clopidogrel
49	nebivolol hydrochloride
50	loperamide oxide
51	paliperidone
52	valacyclovir
53	ibandronate sodium
54	cefalexin
55	mefenamic acid
56	bromperidol
57	piracetam
58	sulindac
59	oxybutynin hydrochloride
60	migritol
61	doxycycline hyclate hydrate
62	ibuprofen
63	ketorolac tromethamine
64	ribavirin

[별표 4] 생체를 이용하지 아니한 시험이 필요한 의약품

연번	성분명	시험방법
1	benzonatate	비교용출시험
2	calcium polycarbophil	비교붕해시험
3	diethylpropion HCl(amfepramone HCl)	비교용출시험
4	doxifluridine	비교용출시험
5	kallidinogenase	비교붕해시험
6	streptodornase-streptokinase	비교붕해시험
7	standardized lyophilizate of bacterial lysate	이화학적동등성시험

의약품의 품목허가·신고·심사 규정

식품의약품안전청 고시 제1998- 19호(1998. 4.16, 제정)
식품의약품안전청 고시 제1998-129호(1999. 1. 6, 개정)
식품의약품안전청 고시 제1999- 43호(1999. 7.31, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2000- 49호(2000.10.11, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002- 42호(2002. 8. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2003- 24호(2003. 5. 9, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2004- 68호(2004. 8.25, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2004-166호(2004.11.12, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2005- 21호(2005. 5.13, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2006- 41호(2006. 9.11, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 18호(2007. 3.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 14호(2008. 2.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008-56호(2008. 8.14, 전부개정)
식품의약품안전청 고시 제2009- 17호(2009. 5. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009- 42호(2009. 6.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-209호(2009.12.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-222호(2009.12.31, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 37호(2010. 5.31, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 65호(2010. 9.15, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 71호(2010.10.19, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 81호(2010.11.12, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010- 88호(2010.12. 3, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010-103호(2010.12.31, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 22호(2011. 5.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 28호(2011. 6.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 69호(2011.11.18, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 82호(2011.12.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012- 98호(2012. 9. 4, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-103호(2012. 9.26, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-129호(2012.12.27, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-137호(2012.12.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-142호(2012.12.31, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013- 2호(2013. 1.16, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-145호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-216호(2013. 8.30, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-238호(2013.11.25, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014- 58호(2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-137호(2014. 7.30, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-151호(2014. 9. 2, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-178호(2014.10.31, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015- 12호(2015. 3.20, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015- 27호(2015. 5. 1, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015- 63호(2015. 9.21, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015-105호(2015.12.24, 개정)

식품의약품안전처 고시 제2016- 36호(2016. 5.12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016- 58호(2016. 6.30, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-120호(2016.10.28, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017- 44호(2017. 5.23, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017- 77호(2017. 9.29, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2018- 95호(2018.11.27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019- 26호(2019. 3.29, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020- 36호(2020. 5. 4, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021- 38호(2021. 4.30, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021- 90호(2021.11.11, 개정)

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 고시는「약사법」제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」제32조, 제33조, 「희귀질환관리법」제19조에 따라 의약품의 제조판매품목허가 또는 신고, 의약품의 수입품목허가 또는 신고, 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사에 있어 대상품목, 자료의 종류·작성 요령·요건·면제범위, 기준 및 관리 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. “유효성분”이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 생약 등을 포함한다)으로서 주성분을 말한다.
2. “복합제”란 2종 이상의 주성분을 함유하는 의약품을 말하며, 합성물로서 각각의 성분을 분리, 정제하기 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것(예 : 크레졸의 o-, m-, p-체)은 단일제로 본다. 다만, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 한약(생약)제제 복합제는 제외한다.
3. 〈삭 제〉
4. 〈삭 제〉
5. “희귀의약품”이란 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품으로서 「희귀의약품지정에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 정하여 고시한 의약품을 말한다.
6. “방사성의약품”이란 방사성동위원소를 함유하여 제조된(환자투여시 동위원소를 표지하여 사용하는 cold vial을 포함한다) 질병의 진단, 치료 등의 목적으로 사용되는 의약품을 말한다.
7. “신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표

1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅰ에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 또는 별표 1의2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집(이하 "공정서"라 한다)에 수재된 품목은 제외한다.

8. "안전성·유효성심사 자료제출의약품(이하 "자료제출의약품"이라 한다)"이란 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅱ에 해당하는 의약품을 말한다.
9. "개량신약"이란 제8호에 따른 "자료제출의약품" 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.
   가. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
   나. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
   다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
   라. 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품
   마. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품
10. "임상시험자료집(clinical data package)"이란 의약품의 약동학, 약력학, 용량반응, 안전성·유효성, 시판 후 사용경험에 대한 정보 및 증례기록서와 개별 환자 목록 등에 관한 정보가 포함된 국내·외 임상시험성적에 관한 자료를 말한다.
11. "외국임상자료"란 임상시험자료집 중 외국에서 얻어진 임상시험자료를 말한다.
12. "가교자료"란 국내·외에 거주하는 한국인을 대상으로 얻어진 시험자료로서 임상시험자료집에서 발췌하거나 선별한 자료 또는 가교시험으로부터 얻어진 자료를 말한다.
13. "가교시험"란 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험을 말한다.
14. "민족적 요인"란 의약품의 안전성·유효성의 민족간 차이에 영향을 미치는 요인으로서 유전적, 생리적 소인 등의 내적요인과 문화, 환경 등의 외적요인을 말한다.
15. "외국임상자료의 국내 적용"이란 외국임상자료를 한국인에 대한 의약품의 안전성·유효성 자료로 갈음하는 것을 말한다.
16. 〈삭 제〉
17. 〈삭 제〉
18. "실측치"란 실측한 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정

값을 말한다.

19. “실측통계치”란 실측치로 분석한 통계결과치를 말한다.
20. “검체”란 무작위 채취와 같이 합리적으로 채취된 시료를 말한다.
21. “예비심사(Pre-review)”란 품목허가 신청에 대하여 정식의 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다.

제 2 장 의약품

제 1 절 의약품의 품목허가·신고 및 신청자료

제3조(의약품의 허가신청 및 신고) ① 법 제31조제2항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 해야하는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 품목
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항제5호에 따른 신약, 기허가가 없는 신규의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 방사성의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제10호에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따른 오·남용우려의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품 및 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품을 제외한 의약품

② 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 의약품을 판매하기 위하여 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하는 경우와 수입자가 수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목은 1개 품목으로 품목허가를 신청하거나 품목신고한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 품목이라해도 제조판매품목허가와 수입 품목허가는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리하여 신청해야 하며 신고의 경우도 같다.

1. 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목
2. 〈삭 제〉
3. 제1호 이외의 품목의 경우 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제(수화물이 상이한 경우를 포함한다). 다만, 다음 각 목의 경우에는 예외로 한다.
   가. 동일한 규격의 범위내에서 제제의 특성이 인정되는 경우. 이 경우 각 1회 복용량이 동일한 경우에는 소환, 중환, ○○환 등 제제 크기별로 원료약품 및 그 분량을 각각 병기할 수 있다.
   나. 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조제3항, 제5조에 따른 검토 결과 또는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의약품 분류재평가 결과에 따라 효능·효과를 달리하여

전문의약품 및 일반의약품으로 허가를 받거나 신고하려는 경우
다. 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우
라. 희귀의약품

③ 제2항에도 불구하고 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목의 경우(예 : 분말주사제와 주사용수 등), 조합제조의 타당성이 인정되는 품목의 경우(예 : 칸디다성질환제 질정과 연고제, 감기약 아침용과 저녁용 등), 주성분의 종류와 효능·효과 및 용법·용량 등이 동일한 경우(예 : 아목시실린 캡슐 250mg, 500mg, 한방카타플라스마 5 cm2, 25 cm2) 및 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양, 보존제의 함유 여부 등이 상이한 경우 이를 1개 품목으로 팩키지 품목허가를 신청하거나 품목신고할 수 있다. 다만, 단일성분을 유효성분으로 하는 제제 중 유효성분의 증·감을 통한 팩키지 품목허가·신고품목의 경우에는 유효성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여야 하며, 다른 경우에는 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는다는 입증자료를 첨부하여야 한다.

④ 〈삭 제〉

⑤ 주사제의 경우 단위제형(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한다.

⑥ 〈삭 제〉

⑦ 〈삭 제〉

⑧ 진단을 목적으로 인체 내에 투여하는 방사성의약품의 경우에는 용법·용량을 고려하여 제조시(또는 검정시)의 방사능량을 기준으로 일정 범위로 허가신청할 수 있다.

⑨ 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있다.

⑩ 법 제31조제2항·제11항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제12조에 따라 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 외국에 소재한 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청하거나 신고할 수 있다.

1. 세포독성 항암제제
2. 지속적 주사제 등 제제의 특수성이 인정되는 제제
3. 국내제약사가 해외에 설립한 의약품 제조업자에게 일부 공정을 위탁하여 제조하는 제제

⑪ 제2항제3호 단서 나목부터 라목까지의 규정에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품·일반의약품, 수출용 의약품 또는 희귀의약품으로 품목허가를 신청하거나 품목신고하려는 경우에는 이미 허가·신고된 의약품의 허가신청·신고 시 제출되었던 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

⑫ 원료의약품에 관한 자료를 첨부하여 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고 하는 경우 중 법 제31조의2에 따라 그 원료의약품에 관한 자료가 이미 등록된 때에는 해당 원료의약품 등록자 또는 원료의약품 제조자의 자료이용 허여서로 원

료의약품에 관한 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조제2항에 따라 등록된 원료의약품의 경우에는 다음 각 호에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

1. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호나목(1) 단서에 따라 실시한 원료의약품 안정성에 관한 자료
2. 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항제3호부터 제5호까지의 자료(원료의약품 등록일을 기준으로 추가된 사항이 있는 경우에 한함)

⑬ 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 다른 제조업자에게 제조를 위탁한 의약품으로(전공정을 위탁한 경우에 한한다) 위탁자와 수탁자가 동일한 시기에 그 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한 경우 수탁자의 품목허가신청 또는 품목신고를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 심사 절차 및 결과의 통일을 위하여 위탁자의 품목허가신청 또는 품목신고를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장으로부터 위탁자가 제출한 자료를 송부받아 신청 품목의 심사를 동시에 할 수 있다.

제3조의2(의약품의 허가·신고의 변경 처리) ① 제3조에 따른 허가를 받거나 신고한 품목의 허가·신고 항목을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제1항에 따라 변경허가를 신청하거나 변경신고 하려는 경우 변경사항은 이 고시 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 하고, 제6조에 따라 국제공통기술문서를 작성하여 허가를 신청하거나 신고한 품목은 국제공통기술문서로 작성하여 변경허가를 신청하거나 변경신고를 하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 신청하거나 변경신고를 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 등 중 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」등 기준 및 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조방법의 변경
   가. 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경
   나. 품질에 영향을 미치지 않는 공정의 명칭 변경, 기재사항의 정정 및 이에 준하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)
3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
4. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 중 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경
5. 원료약품 및 그 분량 등 중 타르색소(황색 4호 제외)의 종류 변경
6. 제1호에 따른 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경. 단, 서방형제제의 용출에 영향을 미치는 규격(입자도 등)의 변경은 제외한다.

7. 포장단위의 변경
8. 「대한민국약전」등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기방식 변경으로 인한 변경
9. 한글 맞춤법 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경
10. 그 밖에 제조방법의 변경이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 경미하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 변경(제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품에 한함)

③ 제2항 각 호에 따른 사항의 변경의 경우에는 해당 의약품 제조업자·수입자 등이 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

④ 의약품 제조업자·수입자 등은 제2항의 변경사항(제7호 및 제10호의 경우를 제외한다)에 대해 제4조제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출(전자매체 포함)하여야 한다. 다만, 제2항제7호 및 제10호의 변경사항이 있는 경우에는 해당 변경사항이 반영된 의약품을 시판하기 전에 식품의약품안전처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장에게 그 변경사항을 보고(전자매체 포함)하여야 한다.

⑤ 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 다른 제조업자에게 제조를 위탁한 의약품으로(전공정을 위탁한 경우에 한한다) 위탁자와 수탁자가 동일한 시기에 그 의약품의 품목변경허가를 신청하거나 품목변경신고를 한 경우 그 심사에 관하여는 제3조제13항을 준용한다.

⑥ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 제조원 또는 제조방법을 변경(제2항에 따른 변경은 제외한다)하는 경우에는 변경허가(신고) 신청 시 별표 19 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위에 따른 자료를 함께 제출하여야 한다.

제4조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목 허가신청서 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 품목허가·신고항목의 기재요령은 품목허가·신고항목별로 제10조부터 제21조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 식품의약품안전처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)를 첨부·제출하여야 한다. 다만, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 의약품 제조판매품목허가·수입품목 허가를 신청하는 경우에는 신청서를 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

② 신청품목에 대한 처방, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등에 관한 근거자료(동일 품목 국내·외 허가자료, 의약품재평가 결과 공시자료, 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 등)를 첨부하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항에 해당하는 신고대상품목의 경우에는 주성분 및 그 함

량, 제형, 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항제3호에 해당하는 신고대상품목 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 해당하는 의약품은 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 품목허가·신고항목이 제53조에 따라 재설정(통일조정)된 품목을 제조판매·수입품목 허가신청 또는 신고하고자 하는 경우에는 각 항목별로 재설정된 바에 따라 기재하여야 한다. 다만, 별도로 안전성·유효성 자료를 첨부하여 심사를 받고자 하거나 안전성·유효성 자료로서 적합하다는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 첨부하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 수입의약품 중 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합 평가되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 한다.

1. 〈삭 제〉

2. 〈삭 제〉

3. 〈삭 제〉

⑤ 제4항에도 불구하고 신청인은 품목허가 신청 당시에 제조증명서를 제출하기 어려운 경우에는 제출할 수 있는 기한을 신청서에 기재하고, 그 제출기한 내에 제조증명서를 제출할 수 있다. 이 경우 제출기한은 해당 신청민원의 처리기한을 초과해서는 아니된다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑦ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항, 제5조제2항 및 제8조에 따라 비교용출시험 등(기허가가 없는 품목은 용출시험자료 등) 의약품동등성시험자료의 제출이 필요한 품목은 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라 작성한 자료를 제출하여야 한다.

⑧ 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법에 관한 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인 또는 서명)을 제출하게 할 수 있다.

⑨ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 품질 보증과의 연관성이 증명된 단위공정의 공정변수와 투입 변수(예: 물질 속성)의 다차원적 조합 및 상호작용(이하 “디자인스페이스(Design Space)”라 한다) 범위를 제조 및 품질관리에 적용하는 의약품의 경우에는 해당 단위공정에 대해 디자인스페이스를 허가(신고)신청서 중 해당하는 부분(제조방법 등)에 기

재할 수 있다. 이 경우 디자인스페이스 내의 변경 사항은 허가를 받거나 신고한 사항에 포함되는 것으로 본다.

제5조(심사자료의 종류) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항, 제8조, 제9조 및 제10조제1항 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. 〈단서 삭제〉

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
   나. 반복투여독성시험자료
   다. 유전독성시험자료
   라. 생식발생독성시험자료
   마. 발암성시험자료
   바. 기타독성시험자료
      1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성
3) 항원성 및 면역독성
4) 작용기전독성
5) 대사물
6) 불순물
7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료
가. 효력시험자료
나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
2) 흡수
3) 분포
4) 대사
5) 배설
라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
가. 임상시험자료집
1) 생물약제학 시험보고서
2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
3) 약동학(PK) 시험보고서
4) 약력학(PD) 시험 보고서
5) 유효성과 안전성 시험 보고서
6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
7) 증례기록서와 개별 환자 목록
나. 가교자료
다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료
9. 〈삭 제〉

② 각 의약품의 특성에 따라 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.
1. 별표 1. 의약품의 종류 및 제출자료의 범위
2. 별표 14. 기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위
3. 별표 19. 국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위

③ 〈삭 제〉

제6조(국제공통기술문서 작성) ① 제5조에도 불구하고 전문의약품 중 신약 및 제25조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품(제25조제2항제13호는 제외한다)에 해당하는 의약품(희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 「국

민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품을 제외한다)의 경우에는 아래의 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부작성요령은 별표 3 의약품 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 위 품목 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

제1부 신청내용 및 행정정보 등

1.1. 제1부의 목차

1.2. 제조판매품목허가신청·신고서 또는 수입품목허가신청·신고서 사본

1.3. 품목허가신청·신고 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료(예 : 신청자료의 작성업무 책임자)

1.4. 품목허가신청·신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)

1.5 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

1.6 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

1.7. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항에 따른 제출자료

1.7.1 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호에 따른 생물학적동등성 시험에 관한 시험자료, 비교임상시험 계획서, 비교임상시험 성적서에 관한 자료 또는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료

1.7.2 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제4호에 따른 그 품목의 제조 및 판매에 관한 증명서

1.7.3 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료 또는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료(다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제2항제2호에 해당하는 경우에는 48조의2에 따른 적합판정서 사본을 제출할 수 있다). 이 경우 목록을 기재하고 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.

1.7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호에 따른 등록대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 첨부자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 원료의약품 등록신청서를 제출 중인 때에는 접수번호 및 신청일을, 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 공고번호를 기재하고, 첨부자료 중 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.

1.8. 자료사용 허여, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)

1.9. 비임상시험자료, 임상시험자료 등 제출증명서(해당되는 경우에 한함)
1.10. 첨부문서(안)(시판할 때 첨부문서에 포함될 사항이 기재된 한글문서(한글, MS word 등)로 작성된 사용설명서(안)을 말한다.)
1.11. 기타(위 각 호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)
제2부 자료개요 및 요약
2.1 목차
2.2 머리말
2.3 품질평가자료요약
2.4 비임상시험자료개요
2.5 임상시험자료개요
2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표
2.7 임상시험자료 요약
2.7 R 가교자료
제3부 품질평가 자료
3.1 목차
3.2 품질평가 보고서
3.2.S. 원료의약품에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제15조에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니하고 원료의약품 공고번호를 기재한다.
3.2.P. 완제의약품에 관한 자료
3.3 참고문헌
제4부 비임상시험 자료
4.1 목차
4.2 비임상시험보고서
4.3 참고문헌
제5부 임상시험 자료
5.1 목차
5.2 임상시험 총괄표
5.3 임상시험보고서
5.4 참고문헌

② 제1항에 따른 제출자료의 종류는 별표 4의 심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교에 따라 제5조제1항에서 정한 심사자료의 종류로 보고 자료의 요건, 면제범위 등을 적용한다. 다만, 제3부의 품질평가자료 중 영업상 기밀 등의 이유로 신청인이 직접 식품의약품안전처장에게 자료를 제출하기 곤란하여 신청일로부터 10일 이내에 별도 제출을 명시하고 그 자료를 작성한 자가 직접 제출한 경우에는 이 자료는 신청인이 제출한 자료로 본다.

③ 제4조 및 제6조에 따라 작성하는 품목허가신청·신고서는 식품의약품안전처장이 국제공통기술문서의 전자문서 작성요령을 공고한 경우 이 작성요령에 따라 전자문서로 제출할 수 있다. 이 경우 비임상시험 자료 및 임상시험 자료는 임상시험

관련 국제표준 개발 컨소시엄(CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium)의 표준을 적용하여 제출할 수 있다.

제7조(심사자료의 요건) 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제5조의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 3의 의약품 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등) 및 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료
2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 일반사항
      1) 의약품으로서의 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 검토와 관련된 사항인 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분 함량기준, 순도시험(비소 등 중금속 함유기준 등) 등을 기재한 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료와 생물학적 활성, 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법 관련 자료
      2) 기준 설정의 근거는 실측치, 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.
      3) 실측치 및 실측통계치에 대한 자료는 제조번호, 제조단위 또는 로트(이하 "로트"라고 한다) 크기, 제조년월일 및 제조장소를 포함한다.
      4) 실측치는 실제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측통계치를 제출한다.
      5) 이 규정 제34조제3항제6호에 따른 제제학적 시험 항목을 설정하지 않은 경우에는 그 이유 및 타당한 자료를 제출한다.
   나. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조 결정에 관한 자료
         가) 주성분의 화학구조를 입증하는 자료
            (1) 합성법으로 합성경로도 및 순도시험의 항목설정에 관련된 원료, 용매, 정제방법 등에 관한 자료
            (2) 원소분석, 자외가시부흡수스펙트럼, 적외부스펙트럼, 핵자기공명스펙트럼, 질량스펙트럼 등 화학구조의 특성에 관련된 자료와 그 고찰
            (3) 구조결정에 대한 화학적 데이터(유도체화 등)와 그 고찰
            (4) 광학이성체 등의 경우에는 그 입체 구조에 관련된 자료

나) 중합체 등과 같이 주성분의 구조 조성이 명확하지 않은 원료의약품은 가능한 한 물리·화학적 성질에 관한 자료를 제출하고, 제조공정으로부터 균일한 조성 또는 역가를 가지는 의약품이 생산됨을 입증할 수 있는 자료

2) 물리·화학·생물학적(유산균종의 기원 등) 성질에 관한 자료 : 주성분의 물리·화학·생물학적(유산균종의 기원 등) 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

가) 성 상 : 색, 형상, 냄새, 맛 등에 대한 자료

나) 용해도 : 용해도는 포화용액의 농도로부터 판정한 자료

다) 흡습성

라) 용액의 pH

마) 융점(분해유무 포함) 및 열분석치

바) 해리정수

사) 분배계수 및 분배비 : 옥탄올/물 계 등의 분배계수, 분배비는 pH영향을 포함한 자료

아) 결정다형 : 결정다형의 유무, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적 성질 등에 관한 자료로서 원료의약품 및 여러 용매로 재결정한 원료의약품에 대하여 적외부스펙트럼측정, 열분석, 분말 X선회절 등의 자료

자) 선광도 : 선광성의 유무 및 선광성이 확인된 것은 측정 용매의 영향에 관한 자료

차) 이성체(광학이성체 등) : 원료의약품이 광학이성체 등 이성체의 혼합물인 경우에는 이성체의 분리·분석법에 관한 자료 및 이성체비에 관한 자료

카) 균종 : 균종의 기원을 확인할 수 있는 자료(유전자분석결과 등)

타) 기타 : 그 밖의 시성치 등에 대한 검토결과가 있는 경우에 관련 자료

3) 제조방법에 관한 자료

가) 제14조에 따른 원료의약품 제조방법의 요건에 따른다.

4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 규격설정근거 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

(1) 일반적 사항

(가) 설정한 한도치는 실측통계치 및 안정성시험 중 가혹시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시한다.

(나) 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 유연물질의 양 및 분석법을 로트번호, 제조규모, 제조년월일, 제조장소, 제

조공정, 로트의 용도, 일람표 등의 형식으로 기재하여 제출한다.

(다) 실생산 로트와 기타 로트 사이에 유연물질의 종류 또는 양에 현저한 차이가 있는 경우에는 이에 대한 검토결과를 기재하여 제출한다.

(라) 시험방법에서 한도시험은 특이성(한도치 부근의 존재량에서의 회수율을 포함한다)과 검출한도에 관한 검증자료를 제출한다. 정량적인 시험방법은 그 양을 정확하게 측정할 수 있는 특이성에 대한 자료를 제출하며 상대적으로 유연물질을 측정하는 시험방법은 표준품으로 사용한 물질과 유연물질과의 검출감도를 비교한 자료를 제출한다.

(2) 다음의 경우는 유연물질에 대한 자료를 제출한다.

(가) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g 이하인 원료의약품에서 유연물질을 0.05%를 초과하여 함유하는 경우

(나) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 원료의약품에서 유연물질을 0.03%를 초과하여 함유하는 경우

(3) 다음의 경우는 유연물질의 화학구조에 대한 자료를 제출한다.

(가) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g 이하인 원료의약품에서 유연물질을 0.10% 또는 1일 총섭취량 1.0mg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 원료의약품에서 유연물질을 0.05%를 초과하여 함유하는 경우

(4) 다음의 경우는 안전성을 입증하는 자료로서, 제5조제1항제4호에 적합한 반복투여독성시험자료(1종, 14일~90일), 유전독성시험자료(복귀돌연변이시험, 체외염색체이상시험), 기타 필요한 독성시험자료를 제출한다.

(가) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g 이하인 원료의약품에서 유연물질을 0.15% 또는 1일 총섭취량 1.0mg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 해당 원료의약품을 함유하는 제제의 용법·용량으로 계산하여 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 원료의약품에서 유연물질을 0.05% 초과하여 함유하는 경우

(5) 원료의약품 제조공정에 사용되는 시약, 출발물질, 중간생성물질, 유연물질 및 분해생성물 등의 안전성을 입증하는 자료로서, 다음의 자료를 제출한다. 다만, 진행성 암을 적응증으로 하는 원료의약품은 제외할 수 있다.

(가) 서로 다른 기전(전문적 경험 규칙 기반, 통계 기반)을 가진 2종 이

상의 컴퓨터 독성예측시험자료(computational toxicological assessment: Quantitative Structure-Activity Relationships) 또는 복귀돌연변이시험자료(bacterial reverse mutation assay) 등 유전독성시험자료

(나) 유전독성 또는 발암성 유연물질의 경우, 발암 위해(Risk of Cancer) 10만분의 1 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료

다) 건조감량, 강열감량, 수분 및 강열잔분 : 건조감량을 규정하는 경우에는, 건조조건에서 의약품이 분해되지 않아야 하고, 용량이 미량이라는 등의 이유로 이들 시험을 설정하지 않은 경우에도 가능한 한 실측치에 대한 자료를 제출한다.

라) 특수시험 : 동물을 써서 시험하는 경우에는 검액의 농도, 투여량, 투여방법 및 관찰기간 등의 설정이유에 대한 자료를 제출한다.

마) 함량시험 : 정밀성, 정확성, 직선성, 범위 등에 대하여 「대한민국약전」 중 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 자료를 제출하고, 시험법의 타당성에 대한 근거자료를 제출한다. 다만, 정량법을 설정할 수 없는 경우에는 그 구체적인 이유 및 설정하지 않아도 품질확보에 지장이 없다는 근거자료를 제출한다.

바) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

6) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

가) 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

나) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료의약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)에 관한 자료를 제출한다

8) 용기 및 포장에 관한 자료

가) 일차 포장재의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함한 용기 및 포장재에 대해 기재한다.

나) 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 제출한다.

다) 비기능성 이차 포장재에 대해서는 간단하게 기재한다. 기능성 이차 포장재에 대해서는 추가정보를 기재한다.

라) 적합성(suitability)은 예를 들어 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성에 대해 기재한다.

다. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

2) 제조방법에 관한 자료

제14조에 따른 의약품 제조방법의 요건에 따른다.

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

(1) 일반적 사항은 원료의약품의 순도시험에 관한 자료에 따른다.

(2) 다음의 경우는 분해생성물에 대한 자료를 제출한다.

(가) 주성분의 1일 최대투여량이 1g 이하인 제제에서 분해생성물을 0.1%를 초과하여 함유하는 경우

(나) 주성분의 1일 최대투여량이 1g을 초과하는 제제에서 분해생성물을 0.05%를 초과하여 함유하는 경우

(3) 다음의 경우는 분해생성물의 화학구조에 대한 자료를 제출한다.

(가) 주성분의 1일 최대투여량이 1mg 미만인 제제에서 분해생성물을 1.0% 또는 1일 총섭취량 5μg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 주성분의 1일 최대투여량이 1mg 이상 10mg 이하인 제제에서 분해생성물을 0.5% 또는 1일 총섭취량 20μg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(다) 주성분의 1일 최대투여량이 10mg 초과 2g 이하인 제제에서 분해생성물을 0.2% 또는 1일 총섭취량 2mg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(라) 주성분의 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 제제에서 분해생성물을 0.1%을 초과하여 함유하는 경우

(마) 구조결정을 할 수 없는 경우에는 그 검토과정을 기재한다. 기준 미만의 농도에서 강한 독성 또는 현저한 약리작용이 예측되는 분해생성물은 가능한 한 그 화학구조를 확인한다.

(4) 다음의 경우는 분해생성물의 안전성을 입증하는 자료로서, 제5조제1항제4호에 적합한 반복투여독성시험자료(1종, 14일~90일), 유전독성시험자료(복귀돌연변이시험, 체외염색체이상시험), 기타 필요한 독성시험자료를 제출한다.

(가) 주성분의 1일 최대투여량이 10mg 미만인 제제에서 분해생성물을 1.0% 또는 1일 총섭취량 50μg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(나) 주성분의 1일 최대투여량이 10mg 이상 100mg 이하인 제제에서 분해생성물을 0.5% 또는 1일 총섭취량 200㎍ 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(다) 주성분의 1일 최대투여량이 100mg 초과 2g 이하인 제제에서 분해생성물을 0.2% 또는 1일 총섭취량 3mg 중 적은 값을 초과하여 함유하는 경우

(라) 주성분의 1일 최대투여량이 2g을 초과하는 제제에서 분해생성물을 0.15%을 초과하여 함유하는 경우

(5) 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험(광선) 등 안정성시험 중에 생성되는 분해생성물의 안전성을 입증하는 자료로서, 다음 자료를 제출한다. 다만, 진행성 암을 적응증으로 하는 완제의약품은 제외할 수 있다.

(가) 서로 다른 기전(전문적 경험 규칙 기반, 통계 기반)의 2종 이상의 컴퓨터 독성예측시험자료(computational toxicological assessment: Quantitative Structure-Activity Relationships) 또는 복귀돌연변이시험자료(bacterial reverse mutation assay) 등 유전독성시험자료

(나) 유전독성 또는 발암성 유연물질의 경우, 발암 위해(Risk of Cancer) 10만분의 1 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료

(6) 의약품에 잔류 또는 혼입될 수 있는 납, 카드뮴, 비소, 수은 등 금속불순물은 제조방법, 용법·용량 등을 고려하여 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출한다.

다) 경구투여 고형제제는 「대한민국약전」중 경구용의약품의 용출규격 설정지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 원칙적으로 용출시험 기준 및 시험방법을 설정하고 시간에 따른 용출양상 및 그 근거자료를 제출한다. 용출시험 대신에 붕해시험을 설정하는 경우에는 타당한 사유를 제출한다. 좌제, 경피흡수제 등에 대하여 용출시험을 설정하는 경우에는 용출조절기능을 입증할 수 있는 근거를 제출한다.

라) 엔도톡신시험법을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 반응간섭인자에 대한 자료 등을 제출한다.

마) 무균시험 또는 미생물한도시험을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출한다.

바) 정량분무용제제는 정량적으로 분무하는 경우 단위분무량 또는 단위분무당 함량시험에 대한 실측통계치를 제출한다.

사) 특수시험 및 함량시험에 대하여는 제2호나목5)라) 특수시험 및 마) 함량시험에 따른다.

아) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

5) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

가) 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

나) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료의약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)에 관한 자료를 제출한다

7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(compatibility)(용기흡착, 유리 포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

라. 가목부터 다목까지의 자료 이외에도 필요한 경우에는 관계문헌, 상용표준품(항생물질인 경우 공인된 것), 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주 및 배지 등은 따로 제출할 수 있다.

3. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

1) 「의약품등의안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료(크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료를 말하며, 밸리데이션 자료로 대체할 수 있다)를 첨부하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의안정성시험기준」에 따른 연구가 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청시 제출한 자료로 볼 수 있다.

2) 1)의 경우에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

나. 시험대상

1) 신약 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가혹시험을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.

2) 자료제출의약품 중 전문의약품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험을 근거로 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.

3) 자료제출의약품 중 일반의약품에 해당하는 의약품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 변경의 경우 또한 같다.

4) 제25조제2항제3호 및 제5호에 해당하는 의약품 : 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정한다.

5) 2)부터 4)까지에 해당하는 의약품 중 주성분의 수화물이 상이한 품목 : 6개월 이상의 가속시험으로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하되, 사용기간은 유효성분이 동일한 제제의 사용기간 이내로 한다. 이 경우,

시판 후 안정성 시험계획서를 첨부한다.

6) 암로디핀말레산염에 유당을 첨가제로 사용한 경우와 같이 첨가제의 배합에 따라 안정성의 변화가 입증된 품목 : 1)의 경우에 따른다.

4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 의하여 시험한 자료

나. 시험방법 : 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

다. 평가

1) 발암성시험자료

가) 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 발암성시험자료를 제출한다.

(1) 발암성이 예측되는 의약품 : 당해 의약품 또는 그 대사산물의 화학구조 또는 생물학적 활성이 이미 알려진 발암물질과 유사하거나 반복투여독성시험 또는 유전독성시험결과 발암성이 의심되는 것

(2) 임상적으로 장기간 사용되는 의약품 : 임상적으로 대다수 사용례가 6개월을 초과하는 것(예 : 류마티스성 만성관절염에 사용하는 소염진통제, 본태성 고혈압에 사용하는 혈압강하제 등)

나) 가)에 해당하는 품목 중 대체요법이 없거나 생명을 위협하는 질환에 사용하는 의약품의 경우는 발암성시험자료를 시판 후에 제출할 수 있으며, 진행성 전신질환 치료를 목적으로 사용하는 항암제 등 적용환자군의 예측 생존기간이 3년 이하의 질환에 사용하는 의약품의 경우는 발암성 시험자료를 면제할 수 있다.

2) 기타독성시험자료

가) 국소독성시험자료 : 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용되지 아니하더라도 쉽게 접촉할 수 있는 의약품의 경우에 제출하여야 한다. 다만, 국소독성시험은 다른 독성시험의 일부분으로 실시할 수 있다.

나) 의존성시험자료 : 약리학적으로 중추신경계에 작용하는 의약품 또는 주작용이 말초성이라도 부작용으로서 명백히 중추신경계에 영향을 미치는 의약품의 경우에 한하여 제출하여야 한다. 다만, 종래 의존성이 없는 것으로 알려진 다음 계열의 의약품과 화학구조, 약리작용 및 사용목적이 이질적이 아니라고 판단되는 의약품은 제외한다.

(1) 페노치아진계(Phenothiazine계), 부티로페논(Butyrophenone계), 레세르핀(Reserpine)

(2) 삼환계 항우울제

(3) 아스피린(Aspirin), 아미노필린(Aminophylline)

(4) 인도메타신(Indomethacin), 플루페남산(Flufenamic acid)

(5) 캄파(Camphor), 피크로톡신(Picrotoxin), 펜틸렌테트라졸(Pentylenetetrazol), 스트리키닌(Strychnine)

다) 항원성 : 전신적으로 투여되는 약물로서 고분자물질, 단백성의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우(예: 페니실린, 설폰아마이드계) 항원성시험을 실시한다. 피부외용제의 경우에는 피부감작성시험을 실시한다.

라) 면역독성시험자료 : 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우에 면제할 수 있다.

5. 약리작용에 관한 자료

가. 일반사항

다음의 어느 하나에 해당되어야 함. 다만 안전성약리시험 중 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 시험의 경우, 「비임상시험 관리 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료이어야 함

1) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

2) 당해 의약품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험자료로서 허가국정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

3) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 시험방법

비임상시험자료로서 투여경로는 임상시험의 경우와 동일하여야 한다. 다만, 시험의 종류 및 체내흡수율 등에 따라 적절히 다른 투여경로를 이용할 수 있으며 비임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험결과로 갈음할 수 있다.

1) 효력시험자료 : 심사대상효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료.

2) 약리시험자료

가) 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다) : 「의약품등의 일반약리시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서 독성시험 및 효력시험, 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험을 제외한 신체 각 부위(계) 및 기능에 미치는 영향에 관한 시험자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

나) 안전성약리시험자료 : 의약품을 치료용량 범위 또는 그 이상의 용량으로 노출시켰을 경우 생리적 기능에 나타날 수 있는 바람직하지 않은 잠재적 약력학적 효과를 평가하기 위한 자료

3) 흡수·분포·대사 및 및 배설시험자료 : 분석방법과 밸리데이션이 포함된 자료

4) 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
가. 일반사항
1) 국내자료의 경우 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4의 의약품 임상시험 관리기준의 규정에 적합한 자료로서 임상시험계획서의 변경사항, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료
2) 외국자료의 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 자료
가) 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료
나) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
다) 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
3) 의약품에 있어서 임상시험의 종류는 일반적으로 별표 5의 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류와 같으며, 가교자료를 수집하고자 하는 경우에는 별표 6의 외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법에 따른다.
4) 〈삭 제〉
5) 약동학시험 중 두 제제의 생체이용율이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주기 위한 목적으로 시험을 실시하는 경우 시험에 이용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템에서 작성된 분석제어 시스템 기록자료를 제출하여야 한다.
나. 시험방법 등
1) 국내 또는 외국에서 개발 중인 신약의 경우에는 별표 5의 개발단계별 임상시험의 형태 및 종류에서 정한 바와 같이 개발단계에 적합하고 과학적·의학적으로 타당한 연구방법론에 의하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시된 것이어야 한다.
2) 한국인을 대상으로 가교자료의 수집을 위하여 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험자료집에 근거하여 외국임상자료의 국내 적용을 타당하게 입증할 수 있어야 한다.
다. 시험예수
1) 피험자수는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 합리적으로 결정되어야 한다.
2) 탐색적 임상시험(예 : 단회 또는 반복투여 약동/약력학연구, 용량내약성연구, 약물상호작용연구, 용량반응탐색연구, 대리결과변수 또는 약리학적 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 임상시험) 또는 가교자료수집을 목적으로 하는 임상시험의 경우에는 의약품의 특성과 임상시험방법 등에 따라 임상시험의 목적에 맞게 피험자수가 합리적으로 결정되어야 하며,

치료적 또는 임상적 확증임상시험의 경우에는 가능한 평가방법에 따라 안전성·유효성이 입증될 수 있도록 피험자수가 통계학적으로 타당하게 확보되어야 한다.

라. 평가

1) 해당 적응증 등에 대하여 임상적 유의성이 있는 경우 이를 인정한다. 다만, 신약의 경우 치료적 또는 임상적 확증임상시험자료 1편 이상을 제출하여야 한다.
2) 항균제 및 항생제에서 새로운 유효균종을 추가하는 경우에는 효력시험자료를 추가로 제출하여야 한다.
3) 신약의 임상시험성적에 관한 자료에는 해당 의약품에 대한 민족간 요인의 차이에 의해 안전성과 유효성이 영향을 받을 수 있는 정도를 기술한 설명자료로서 외국임상자료의 국내 적용에 대한 평가를 용이하게 하기 위하여 외국임상자료 또는 가교자료에 포함된 정보를 근거로 민족간 요인의 차이를 입증하기 위한 과학적인 설명자료가 포함되어야 한다. 다만, 가교자료 제출면제요건에 해당하는 경우 이를 입증하기 위한 다음 자료를 첨부하여야 한다.
   가) 외국임상자료에서 얻어진 안전성·유효성 관련 정보와 비교한 자료
   나) 상기 가)의 자료를 이용하여 가교자료의 제출면제(외국임상자료의 국내 적용)가 타당함을 입증하는 근거
4) 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.
5) 임상시험의 종류 중 약동학, 약력학 평가 등 임상약리시험을 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주기 위한 목적으로 실시한 경우에는 원칙적으로 「의약품동등성시험기준」에 따라 평가한다.

마. 기타

항암제 등과 같이 의약품 및 대상질병의 특성상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증임상시험과 임상시험의 형태 및 목적이 유사한 경우에는 치료적 확증임상시험을 종양반응률 등과 같은 대리결과변수(surrogate endpoint)를 이용한 임상시험으로 갈음할 수 있으며 장기 생존율 등의 최종 임상적 결과변수(clinical end point, outcome)를 이용한 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 할 수 있다. 또한, 외국개발신약의 경우 신속한 가교자료제출을 조건으로 한다. 다만, 당해의약품의 동일 약리기전에 의하여 적응증을 추가하고자 하는 경우 또는 이미 허가받은 항암제와 주성분 및 적응증이 동일한 경우, 대리결과변수가 최종임상적결과변수와 밀접한 관련이 있다고 입증되는 경우에 한하여 대리결과변수를 이용한 치료적확증임상시험을 최종임상적결과변수를 이용한 치료적확증임상시험자료로 갈음할 수 있다.

바. 대체의약품 또는 치료법이 없거나 국내·외 임상시험 대상 환자수가 적어 치

료적 확증 임상시험이 어렵다고 인정되는 적응증의 경우(예: 담도암 또는 보건복지부의 암발생 통계 중 담도암 수준보다 연평균 발생건수가 낮은 암) 치료적 탐색 임상시험자료로서 치료적 확증 임상시험자료를 갈음할 수 있다.

사. 〈삭제〉

아. 생물학적동등성시험자료

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 적합하거나 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

당해 의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 의약품집 등의 수재 및 사용현황 조사자료 및 기타 안전성·유효성 과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

기존의 유사효능 의약품(수입품 포함)과 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료.

9. 〈삭 제〉

제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획을 제출하여야 하는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 신약
2. 희귀의약품
3. 시판 후 중대한 부작용 발생으로 인해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품(변경허가를 포함한다)
4. 신청인이 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 인정하는 의약품
5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조에 따라 재심사대상 의약품으로 지정되는 다음 각 목의 의약품

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호에 따른 위해성 관리 계획은 제1항 각 호에 해당하는 의약품이 허가 신청 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료에 근거하여 다음 각 호의 항목에 따라 작성되어야 한다.

1. 안전성 중점검토항목

가. 비임상시험에서의 안전성 자료의 요약

나. 임상시험에서의 안전성 자료의 요약

1) 사람에서의 안전성 자료의 한계

2) 품목허가 신청 단계에서 안전성이 검토되지 아니한 환자 인구집단

3) 해당 의약품의 사용 후 발생한 부작용 및 이상사례
가) 추가적인 평가가 필요한 규명된 위해성
나) 추가적인 평가가 필요한 잠재적 위해성
4) 해당 의약품과 관련된 규명된 상호작용 및 잠재적 상호작용
5) 해당 의약품의 적응증과 이상사례의 역학적 분석 결과
6) 해당 의약품의 약리기전과 유사한 약효군의 공통적인 작용
다. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성 검토항목의 요약
2. 유효성 중점검토항목
3. 의약품 감시 계획
가. 일반적인 의약품 감시 활동
나. 지속적 검토가 필요한 중요 안전성·유효성 검토항목에 대한 조치계획
다. 주요 점검일정 및 완료해야 할 조치의 요약
라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등)
4. 위해성 완화 조치방법
가. 환자용 사용설명서
나. 안전사용보장조치
1) 해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육
2) 해당 의약품을 진단, 처방하는 의사 및 조제, 복약지도하는 약사에 대한 교육
3) 해당 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계의 확보
다. 의·약사 등 전문가용 설명자료
라. 첨부문서(안)
5. 의약품 감시 방법

③ 제2항 각 호의 항목에 대한 세부적인 기재사항은 별표 6의2에 따라 작성한다. 다만, 별표 6의2의 내용을 포함하는 영문 위해성 관리 계획이 있는 경우에는 원칙적으로 별표 6의2의 목차에 따라 한글로 작성된 주요 내용과 함께 그 원문을 제출할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하도록 할 수 있다.

④ 제1항제2호부터 제5호까지의 의약품은 허가 시 제출하는 안전성·유효성 심사에 관한 자료의 범위에 따라 제2항·제3항에 따른 위해성 관리 계획의 항목과 세부 기재사항 중 일부를 생략할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 의약품의 제조·수입 품목허가를 신청하는 자가 제2항부터 제4항까지에 따라 작성된 위해성 관리 계획을 제출하는 경우에는 「약사법」 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 해당 위해성 관리 계획의 주요 내용을 홈페이지에 공개한다. 이 경우 추가적인 평가가 필요한 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 중요한 부족정보 및 해당 안전성 검토항목에 대한 조치계획이 주요 내용으로 포함되어야 한다.

⑥ 위해성 관리 계획을 제출하여 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획의 이행

을 위하여 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획에 따른 평가결과를 제출하여야 한다.

제8조(체외진단용의약품의 심사자료의 종류 및 요건) 〈삭 제〉

제9조(품목허가·신고항목) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제12조, 제13조 또는 제59조에 따른 의약품 제조판매품목허가증·신고증, 수입 품목허가증(신고증)에 기재하여 허가 또는 신고의 대상으로 검토·관리하는 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 의약품 분류(전문 또는 일반의약품)
3. 원료약품 및 그 분량
4. 성상
5. 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다)
6. 효능·효과
7. 용법·용량
8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법
12. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)
13. 허가조건

② 제1항의 변경에 관한 사항 중 성상(외관의 형상 또는 색상 등)만을 변경하는 경우에는 기준 및 시험방법을 변경하지 아니할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 신약이나 희귀의약품에 해당하는 의약품을 허가하는 경우에는 의약품 제조판매품목허가증·신고증, 수입 품목허가증(신고증)의 허가조건에 "신약" 또는 "희귀의약품"를 기재한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품목허가를 하거나 품목신고를 수리할 때 해당 의약품의 효능·효과 및 주성분의 화학구조를 검토한 후 세계보건기구(WHO, World Health Organization)의 해부학·치료학·화학적 분류 코드(Anatomical Therapeutical Chemical Code)를 부여할 수 있다.

제10조(제품명) ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 법 제31조제2항에 따라 의약품 제조업자 중 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하기 위하여 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고한 자, 법 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자 및 법 제42조제1항에 따른 의약품

의 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 "업소명"이라 한다. 이하 같다), 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 의약품의 유형에 따라 다음 각 목에 해당하는 사항을 괄호로 병기하여야 한다.

가. 단일제: 주성분명

나. 전문의약품 복합제: 주성분명(단, 주성분이 2개 이상인 경우 유효성분 중 염 또는 수화물 등을 제외하고 기재할 수 있으며, 주성분이 3개를 초과하는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다)

다. 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시한 품목: 고시에 등재된 명칭

2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 "업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)·제형(원료의약품은 생략한다)"의 순서로 기재한다.

③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-에이 디 에프 에스 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.

④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립·서방정·발포정·삼중정·연질캡슐·분말주사·수성현탁주사·질캡슐 등과 같이 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.

⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 동시 기재하고(예 : ○○아목시실린캡슐 250mg, 500mg), 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향)등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.

⑥ 〈삭 제〉

⑦ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.

⑧ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제11조제2항에 따른 의약품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.

⑨ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조에 따라 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가·신고시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제8항에 따른 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가 또는 신고수리할 수 있다.

제11조(의약품 분류) ① 〈삭 제〉

② 일반의약품 또는 전문의약품의 해당 여부는 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다. 다만, 원료의약품은 분류대상에서 제외한다.

제12조(원료약품 및 그 분량) ① 제제의 경우 그 주성분의 생체이용률 등 유효성을 극대화하고 안전성과 안정성이 보장되는 제형을 선택하고 이를 제조하기 위해

필요한 원료약품 및 그 분량은 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 하며, 제제의 특성을 고려하여 제2항으로 정한 기재요령에 따라 각 성분마다 배합목적(원료의약품은 생략 가능), 성분명, 규격, 분량(질량·용량·역가·소요량 등)을 기재하여야 한다. 다만, 추출·분획물의 사용시에는 추출·분획물의 명칭(규격)으로 기재할 수 있다. 또한, 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상시험성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 한다.

② 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투여량 또는 투입순서 등에 따른다)의 순서로 별표 8의2의 기준단위 및 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.

1.~7. 〈삭 제 2013.8.30〉

8. 방사성의약품의 경우, 방사능량의 단위는 "MBq"로 하되, 필요시 mCi를 괄호로 병기할 수 있다.
9. 의약품(원료)을 소분하는 경우에는 "1그램 중" 또는 "1밀리리터 중"의 함량으로 한다.
10. 원료의약품은 특별한 경우를 제외하고는 100킬로그램을 제조하는데 필요한 원료물질의 분량으로 한다.

③ 각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명은 제2호 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 주성분과 수화물을 구분하여 한글로 기재한다.
2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.
   가.「대한민국약전」 수재 성분 : "약전" 또는 "KP"
   나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)
   다. 〈삭 제〉
   라. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "생규"
   마. 〈삭 제〉
   바. 가목부터 마목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : "별첨규격" 또는 "별규"
   사. 가목부터 바목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 "원생약"으로, 식품공전 또는 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식품공전" 또는 "식첨" 으로, 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.

아. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준및시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "KPTaCS"

3. 제2호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규격을 2개 이상 표기할 수 있다.
   가. 등록된 같은 원료의약품 제조소에서 제조된 원료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 규격에 적합한 경우
   나. 등록된 다른 원료의약품 제조소이지만 가호에 따른 규격에 적합하고 의약품동등성시험기준에 따라 의약품동등성이 입증된 경우

④ 주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용경험에 관한 자료 등(제53조 제1항에 따른 품목허가·신고사항의 재설정, 국내·외의 사용현황, 기타 관계 문헌 등)으로 보아 안전하고 유효하여야 한다.

⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 제제학적으로 타당성이 인정(예 : 하절기동절기에 따른 투입량 변동 등)되는 경우와 크림제, 연고제, 로숀제에 있어 「대한민국약전」 및 공정서 등에 적합한 첨가제를 사용하는 경우에는 주요 부형제 등에 대하여 일정범위로 기재할 수 있으며, 다음 각 목과 같이 미량투입하는 첨가제는 "적량"으로 기재할 수 있다.
   가. 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제
   나. 감미제, 착색제(내복용 의약품에 사용하는 타르색소의 경우 원료약품 총 분량의 0.1% 이하인 경우에 한함), 착향제
   다. 현탁화제, 유화제, 용해보조제
   라. 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제
   마. 용제, 기제(캡슐제 포함)
2. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」및 공정서 등에 수재된 첨가제, 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다. 다만, 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.
3. 보존제의 종류 및 함량은 별표 8의 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다.
4. 의료보험용·수출용·군납용 등과 같이 성상을 구분하여 제조할 필요가 있는 경우에는 해당 첨가제에 대하여 "의료보험용" "수출용" "군납용" 등을 추가 기재할 수 있다.

5. 제1호에 따른 첨가제에 보존, 착색 등을 목적으로 다른 성분이 혼합되어 있는 경우 그 성분의 명칭, 규격, 분량을 기재하여야 한다. 다만, 첨가제의 명칭, 규격 등에서 이를 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제13조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한민국약전」 및 다음 각 호의 기재방식에 따라 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재(예: 흰색의 원형 당의정)한다.

1. 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 「대한민국약전」에 수재되지 아니한 제형(예 : 젤리 등)이나 제제학적 또는 구분관리의 필요성이 인정되는 경우(예 : 장용과립, 서방정, 발포정, 이중정, 삼중정, 질캡슐, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등)에는 이를 기재한다.
2. 캡슐제는 내용약품의 성상을 기재한다(예: 노란색의 액이 든 무색투명한 연질캡슐, 흰색의 가루가 든 상부청색, 하부노란색의 경질캡슐, 갈색의 반고형물이 든 녹색의 연질캡슐, 갈색의 가루가 든 상부청색, 하부흰색의 경질캡슐).
3. 주사제, 점안제, 액제(내복용), 정량분무용 제제 등은 용기의 형상(바이알, 앰플, 플라스틱용기, 프리필드실린지 등)을 기재한다(예 : 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제, 일정량씩 분무되는 용기에 든 노란색 현탁액제 등).
4. 환의를 입힌 환제는 내용물의 성상도 기재한다.(예 : 금박으로 환의한 갈색의 환제)

② 성상을 구분하여 제조하는 품목의 경우에는 해당 “의료보험용” “수출용” 또는 “군납용” 등에 대한 성상을 병기하여야 한다.

③ 제1항에 따른 성상을 기재하는 경우, 제형이나 용기의 모양을 사진이나 그림을 추가하여 기재할 수 있다.

제14조(제조방법) ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.

② 제제의 경우에는 별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 하고 제1호부터 제4호까지 및 제6호의 규정에 적합하여야 하며, 제5호 및 제7호에 따라 근거자료를 제출하여야 한다.

1. 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우
   가. 제제학적으로 타당하여야 한다.
   나. 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.
   다. 제제의 안전성을 저하시키거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다.
   라. 사용목적과 용매의 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 등을 기재하여야 한다.
2. 생약을 추출·분획하여 의약품 등을 제조하는 경우에는 다음 각 목에 적합하여야 한다.
   가. 원생약을 사용하는 경우
      1) 제조공정 전과정

2) 공정단계별 공정검사 항목 및 방법
3) 원생약(한약)의 규격(학명, 과명 및 약용부위), 원생약의 전처리(수치법, 수득율 등), 분말도 또는 절도
4) 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)
5) 추출조건(온도, 시간, 횟수 등)(추출·분획시)
6) 분획 또는 여과조건(추출·분획시)
7) 농축방법(동결건조·건조·연조등)(추출·분획시)
8) 각 공정단계별 및 최종 수득률(추출·분획시)
9) 지표성분 함량의 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기 위하여 부형제 등을 사용할 경우에는 종류, 규격 및 분량

나. 제조된 추출·분획물을 사용하는 경우
1) 가목 1)부터 9)까지의 사항
2) 추출·분획물의 제조원

다. 생약을 추출·분획한 의약품의 경우 그 용매는 정제수(「대한민국약전」 또는 공정서), 에탄올(「대한민국약전」 또는 공정서), 주정의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 최종제품에 유기용매가 잔류하지 않는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료 대신 용매 잔류에 대한 자가 시험성적서 및 3회 시험을 실시할 수 있는 양의 검체(시험검사가 필요하다고 판단되는 경우에 한함)를 제출하여야 한다.

라. 포제한 경우 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시) 포제법에 따라 구체적인 제조공정을 상세하게 기재한다.

3. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조에 따라 다른 의약품의 제조업자등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조(외국에 소재한 제조업자에 위탁한 경우를 포함한다.) 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 한다.

4. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우는 전염성해면상뇌증(TSE)감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

가. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다.

나. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래성분명]을 사용한다.)

5. 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계 항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

가. 특수한 제제가공법을 설정한 경우에는 제형의 선택, 의약품 첨가제의 선택

및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거에 대한 자료를 제출하고, 필요에 따라 생물약제학적 평가결과자료 및 제제 설계의 타당성에 대한 자료도 제출한다.

나. 용출조절제제 등과 같이 특별한 제제기능을 갖는 경우에는 제제설계과정의 제제평가결과 등을 포함하여 서방성제제의 설계 및 평가에 관한 검토결과를 제출한다.

6. 동물유래성분을 원료로 사용한 주성분이 완제품에 포함된 의약품(주사제)을 제조하는 경우 다음 각 목에 적합하여야 한다.
   가. 제조공정 전과정
   나. 공정단계별 공정검사 항목 및 방법
   다. 기원동물 및 사용부위
   라. 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)
   마. 추출조건(온도, 시간 등), 분획 또는 여과조건(추출·분획시)
   바. 농축방법(동결건조 등)(추출·분획시)
   사. 각 공정단계별 수득률(추출·분획시)
   아. 최종 물질의 함량 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기 위하여 부형제 등을 사용할 경우에는 그 종류, 규격 및 분량
   자. 최종 추출·분획물의 제조원
7. 주사제의 경우에는 첨가제의 선택 및 혼합비의 결정 등 원료약품 및 그 분량 설정근거를 포함하는 제제 개발에 관한 자료, 제조공정 개발에 관한 자료를 제출한다.

③ 원료의약품으로서 합성공정이 있는 경우에는 화학반응식, 제조공정도, 제조방법을 제1호부터 제3호까지에 따라 작성하여 기재한다. 허가대상 품목의 경우 제4호에서 정하는 바에 따라 근거자료를, 동물유래성분을 함유한 원료의약품의 경우에는 제조공정도 및 제조방법을 제2호부터 제3호까지에 따라 작성하여 기재하며, 제5호에서 정하는 바에 따라 근거자료를 첨부하여야 한다.

1. 화학반응식은 출발물질부터 최종 원료의약품까지 각 반응단계에 따라 출발물질, 중간생성물질, 최종 원료의약품의 구조식, 화학명 및 분자량을 기재한다. 사용되는 촉매와 용매, 반응조건도 함께 기재한다.
2. 제조공정도는 제조방법에 기재된 모든 화학물질과 반응조건이 포함되도록 흐름도를 작성하고 수득률을 기재한다.
3. 제조방법은 각 공정단계별로 사용되는 모든 화학물질 및 사용량과 반응조건(시간, 온도, pH 등)을 순서대로 작성하고, 각 공정단계별 수득률과 총 수득률을 기재한다.
4. 원료의약품으로서 합성공정이 있는 경우에는 다음의 자료를 함께 제출한다.
   가. 과학논문인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지 게재자료 등 화학반응식에 관한 자료로써 출발물질부터 최종 원료의약품까지 각 반응단계에 따라 구조식, 화학명 및 분자량 그리고 사용되는 촉매, 반응조건에 대한 자료
   나. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지

다. 최종제품에 대한 구조결정자료 및 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서
라. 합성에 사용된 원료약품의 규격에 관한 근거자료

5. 동물유래성분을 함유한 원료의약품인 경우에는 다음의 자료를 함께 제출한다.
가. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지
나. 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서
다. 바이러스 불활화 공정에 관한 자료

④ 완제의약품을 소분하는 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하며, 원료의약품을 소분하는 경우에는 제3항을 준용한다.

⑤ 제조공정에 따라 각 원료약품의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우에는 이를 명시하여야 하며, 최종제품의 규격이 동일한 범위내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 〈제1법〉, 〈제2법〉 등으로 병기할 수 있다.

⑥ 수입품목의 경우에는 제1항부터 제5항까지를 준용하여 기재하여야 한다.

⑦ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3개 로트)를 첨부하여야 한다.

⑧ 변성제가 함유된 에탄올을 사용하여 제조된 의약품의 경우 변성제 제거 공정을 기재하고 그 제조공정에 따른 시험성적서를 제출한다. 제조방법이 소분제조이면서 에탄올이 원료로 쓰인 의약품의 경우에도 이와 같다.

⑨ 제6조에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 신청하거나 신고한 의약품의 제조방법은 허가(변경)신청 시 제출된 국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7의 품질평가 보고서의 본문으로 한다. 이 경우 제조방법은 별표 8의3 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따른 작성은 하지 아니하고, 의약품 제조판매품목허가증·신고증의 제조방법란에는 "국제공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름"으로 기재한다.

제15조(효능·효과) 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합한 것이어야 한다.

1. 유효성이 명확하게 실증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의약학적으로 인정되는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 한다.
2. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니된다.
3. 제3조제1항에 따른 신고대상의약품의 효능·효과는 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따른다.
4. 생약을 정제한 의약품 또는 원료의약품으로서 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 경우에는 "조제 또는 제제용"으로 기재할 수 있다.
5. 〈삭 제〉

6. 방사성의약품 조제용의약품(일명:Cold Vial)은 표지품목의 효능·효과를 함께 기재하여야 한다.
7. 〈삭 제〉
8. 〈삭 제〉
9. 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
10. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 유효성분의 효능·효과가 망라되어서는 아니되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만을 인정하고, 상승 또는 상가작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.
11. 항생물질제제의 경우에는 적응증과 유효균종을 구분하여 기재할 수 있다. (예: 유효균종 : 포도구균, 적응증 : 편도염)

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당 제품의 약리학·제제학적 자료, 임상시험성적에 관한 자료 등 명확한 근거를 바탕으로 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 맞추어 적합하게 기재하여야 한다. 또한, 사용량, 사용시간(식전, 식후, 식간 등 복용시기를 구분할 필요가 있는 것은 이를 밝혀야 한다)과 사용횟수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
2. 특정 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니되며, 특히 유아 또는 소아에게 사용할 수 있는 의약품은 복용에 편리하도록 연령 등의 구분에 따른 용법·용량(임상시험 결과 등에 따라 투여량을 구체적으로 기재할 수 있는 경우에는 용법·용량을 연령별 또는 체중별 일람표로 작성한다) 등 알기 쉽고 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 성인 용량에 대한 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니된다.
3. 소아용 등 분할복용하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.
4. 제3조제1항에 따른 신고대상의약품의 용법·용량은 기허가·신고 사항에 따르고, 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식품의약품안전처장이 따로 정한 바에 따른다.
5. 생약을 정제한 의약품 또는 원료의약품으로서 단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 경우에는 "처방 또는 제조시 적의 사용"으로 기재할 수 있다.
6. 〈삭 제〉
7. 동위원소가 포함된 방사성의약품은 반감기에 따른 방사선량을 구할 수 있는 계산식 및 효능·효과별 적정 방사선조사량을 기재하여야 한다.
8. 〈삭 제〉
9. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니된다.
10. 용법·용량 기재시에는 유아 또는 소아, 임부, 노인 등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할 수 있다.

제17조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식품의약품안전처장이 정한 기준 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 하며, 필요시 의약품 사용을 위하여 그림, 도안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다.

② 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 전문의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게도 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.

1. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니되는 환자를 기재하여야 하며, “다음 환자에는 장기(과량)투여하지 말 것” 또는 “다음 부위에는 투여하지 말 것” 등으로도 기재할 수 있다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 다음 각 목에 기술한 이상반응에 따른 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.
   가. 이상반응이 빨리 나타나는 경우
   나. 이상반응 발현율이 높은 경우
   다. 중대한 이상반응이 나타나는 경우
   라. 비가역성의 이상반응이 나타나는 경우
   마. 축적작용에 의해 이상반응이 나타나는 경우
   바. 내성이 변화하는 경우
   사. 기 타
4. 이상반응 : 의약품의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응으로서 통상 아래와 같이 분류하여 기재하되 중독 또는 비가역적인 이상반응 또는 감량, 휴약등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현빈도에 따라 드물게(0.1%미만), 때때로(0.1~5%미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5%이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현한다.
   가. 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등
   나. 약리작용별 : 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등
   다. 투여방법별 : 간헐투여, 장기투여, 대량투여

라. 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대현상 등

5. 일반적 주의 : 중대한 이상반응이나 사고를 방지하기 위하여 유효성과 관련하여 용법·용량, 투여기간, 투여할 환자의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 이상반응 등의 발생시 처리방법 등도 기재한다.
6. 상호작용 : 다른 의약품과의 병용시 당해 의약품이나 병용약의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.
7. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여 : 제형, 효능·효과, 용법·용량 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.
8. 임상검사치에의 영향 : 의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장해와 관련없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재한다.
9. 과량투여시의 처치 : 과량투여시의 처치에 대한 사항이 설정되어 있는 경우 이를 기재한다.
10. 적용상의 주의 : 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)를 기재한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항 : 의약품의 변질·변패를 방지할 수 있는 보관장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음 각 목의 사항을 기재한다.
    가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의를 기재한다.
    나. 온도, 햇볕, 습도 등에 관한 주의가 있으면 기재한다.
    다. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 기재한다.
    라. 휴대용기가 달려 있는 경우에는 그 용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의를 기재한다.
    마. 기타 필요한 사항이 있으면 기재한다.
12. 다음 품목의 경우 [별표 8의4]에 따른 전문가를 위한 다음의 정보
    가. 신약, 자료제출의약품
        1) 약동학적 정보
        2) 임상시험 정보
        3) 약리작용·독성시험 정보
    나. 제25조제2항제3호가목, 나목 및 제5호에 해당하는 의약품 : 생물학적동등성시험 등 의약품동등성시험 정보
13. 기타 : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의 문헌보고 등을 기재한다.

③ 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순

서와 요령으로 기재하여야 한다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 : 당해 의약품의 적응증에 해당하더라도 질환의 종류나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신가능성, 수유 여부, 성별 또는 기타 요인으로 당해 의약품을 사용해서는 안되는 환자 또는 당해 의약품의 적응증에 해당되지는 않지만 적응증의 질환이나 증상과 매우 유사하여 의약품을 잘못 사용할 가능성이 매우 높은 환자를 기재하여야 하며, “이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것” 등으로도 기재할 수 있다.
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것 : 동일한 종류나 효과를 가진 다른 의약품이나 상호작용을 일으키기 쉬운 다른 의약품과 함께 사용해서는 안된다는 문구를 기재한다.
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 : 당해의약품을 복용(사용)하는 동안 해서는 안되는 행위를 다음 각 목과 같이 기재한다.
   가. 모유를 통하여 약이 분비되는 등 수유받는 아기에게 위험이 발생하는 경우는 약을 복용(사용)하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 약을 복용(사용)해서는 안된다는 경고를 기재한다.
   나. 특정 직업이나 활동에 종사하는 동안 의약품 복용(사용)결과 발생한 이상반응에 의해 심각한 사고가 일어날 수 있는 경우는 당해 이상반응을 기술하고 그러한 직업이나 활동에 참가하지 말라는 경고를 기재한다.
   다. 의약품이 특정 음식이나 알코올과 같은 음료와 상호작용할 수 있는 경우 약을 복용하는 동안 그러한 음식이나 음료를 섭취하지 말라는 경고를 기재한다.
   라. 임상적으로 중요한 이상반응이나 사고를 방지하기 위해 필요하다고 인정되는 기타 경고문을 기재한다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 : 당해 의약품을 복용(사용)하는 사람이 질병 형태나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신 가능성, 수유여부, 성별 또는 기타 요인으로 이상반응 발생의 위험이 높은 경우 등 일반인이 당해 의약품 복용(사용) 여부를 결정해서는 안되는 경우를 기재한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 : 환자가 당해 의약품을 계속 복용(사용)할 경우 더 심해지거나 지속될 수 있는 이상반응을 발현부위별로 기재하되, 일반인이 인지할 수 있는 처음 나타나는 이상반응을 기술하는 것을 원칙으로 함. 또한, 특정기간 또는 특정횟수 이상 의약품을 사용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우에 어떻게 해야 하는지에 대해서도 기재하되 기간이나 횟수는 가능한한 구체적인 수치로 기재한다.
6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항 : 당해 의약품의 약리학적인 효능을 고려할 때 견딜만하거나 그다지 중요하지 않은 반응이 나타날 것이 예상되는 경우 또는 기타 다른 항목에 해당되지 않는 주의사항(예 : 일회용 점안제의 개봉 후 사용 방법 등)을 기재한다.

7. 저장상의 주의사항 : 품목허가·신고된 저장방법 범위내에서 온도, 습도, 광선 등을 구체적으로 기재하고, 제제 특성에 따라 다음 각 목의 일반적인 주의사항을 기재한다.
   가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
   나. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

④ 원료의약품의 경우 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.

1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.
2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 "사용상의 주의사항"을 참조한다.
3. 보관 및 취급상의 주의사항
   가. 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
   나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

제18조(포장단위) ① 의약품의 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하고, 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각각 정해진 포장단위로 기재하여야 한다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

1. 내용액제류는 제제에 따라 다음 각 목의 어느 하나에 적합하여야 한다.
   가. 소화기관용약(약효분류번호 230) : (1회용) 75밀리리터 이하(단, 235 진토제는 50밀리리터 이하), (덕용) 450~500밀리리터
   나. 자양강장제(약효분류번호 320), 비타민제(약효분류번호 310) : (1회용) 200밀리리터 이하
   다. 기타 액제류 : 100밀리리터 이하, (덕용) 450~500밀리리터
2. 의약품(원료)을 소분하는 경우에는 100그램(액상의 경우는 0.5킬로그램 또는 리터) 이상이어야 한다. 다만, 용법·용량 등을 고려하여 타당한 사유가 있는 경우는 예외로 할 수 있다.

2의1. 원료의약품을 제조(합성)하는 경우에는 "자사포장단위", 수입하는 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재한다.

3. 액상주사제의 경우 제조(수입)되는 바이알 또는 앰플 등의 용량
4. 일회용 점안제는 0.5ml 이하이어야 한다.

③ 〈삭 제〉

제19조(저장방법 및 사용(유효)기간) ① 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등) 등을 병기하여야

한다. 다만, 방사성의약품의 경우 저장용기는 "차폐용기 : 원자력법령에 의함"으로 기재한다.

② 유효기간은 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 "유효(또는 사용)기간 : 제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.

1. 제2절에 따른 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목(단, 전문의약품의 경우 직접용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우에 한한다) 또는 제3조제2항제3호 단서 나목에 따라 효능·효과를 달리하여 전문의약품 및 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 다만, 주사제에 해당하거나, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우 및 전문의약품의 직접 용기·포장의 재질이나 종류를 변경하고자 하는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.
3. 제2호에도 불구하고 말레인산암로디핀에 유당을 첨가제로 사용한 경우와 같이 첨가제의 배합에 따라 안정성의 변화가 입증된 품목은 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험, 가혹시험(신약에 한함)을 근거로 24개월 이내에 사용(유효)기간을 설정할 수 있다.
4. 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험 또는 장기보존시험과 가속시험으로 사용기간을 연장할 수 있다.
5. 조제하여 사용하는 방사성의약품의 경우에는 조제 후의 사용기간을 기재한다.

③ 원료의약품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른다. 다만, 필요시 안정성시험 결과를 근거로 재시험(re-test) 기간을 설정할 수 있다.

④ 방사성의약품은 제1항 및 제2항의 기재사항 이외에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 의약품의 용기·포장에 제조일자(필요시 시각기재한다)을 기재할 수 있도록 "제조일자(필요시 시각기재한다) : 제조시 표기"와 같이 기재하여야 한다.
2. 제조시(또는 검정시)의 방사선량

제20조(기준 및 시험방법) 기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3절에 따라 작성하여야 하며, 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 대한민국약전에 실린 품목 : 대한민국약전 "제제명"에 따름
2. 공정서에 실린 품목 : 공정서의 명칭 "제제명"에 따름
3. 제4조제2항 단서에 해당하는 품목 : "자가기준"
4. 제1호부터 제3호까지에 해당하지 않는 것으로 신청업소에서 직접 작성한 품목 : "별첨"

제21조(제조원 등) ① 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자의 경우

에는 제조소 소재지를 기재하되, 위탁제조시에는 수탁제조업소의 소재지, 완제소분제조시에는 원제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 한다.
② 다른 의약품제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소 소재지를 기재하고자 하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」에서 정한 바에 따라 의약품동등성자료를 제출하여야 한다.
③ 위탁제조판매업자의 경우에는 영업소 소재지 및 당해 품목을 위탁하여 제조 또는 시험하는 제조소의 상호 및 주소를 기재하여야 하며, 2개소 이상의 제조소에 위탁제조하고자 하는 경우에는 제2항 후단에 따른다.
④ 수입품목의 경우에는 제조소의 명칭 및 소재지를 기재하여야 한다.

제22조(허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항에 따라 의약품의 허가신청·신고 시 제출된 자료가 제10조부터 제21조까지에 따른 품목허가·신고의 기준, 제2절 의약품의 안전성·유효성 심사, 제3절 의약품의 기준 및 시험방법 심사에 관한 규정에 적합한 경우에 그 의약품을 허가하거나 신고를 수리한다.
② 수출을 목적으로 하는 의약품에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 규정이 있는 경우「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호·제6호 및 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 각각 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수출용, 군수 또는 관수용으로 허가받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제11조에 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제2절 및 제3절에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.
③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조에 따른 양도·양수에 따른 제조·수입 품목 변경허가·신고를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있다. 다만, 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 제10조제8항에 적합한 경우에는 변경할 수 있다.
④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다(신청인의 동의가 있는 경우에 한한다).
1. 임상시험을 실시하여 어린이용 용법·용량을 허가받은 의약품
2. 희귀의약품
⑤ 제4항제2호의 희귀의약품 중 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하는 의약품으로서 신청인이 「희귀질환관리법」제19조제4호에 따른 재심사 대상 의약품으로 신청한 경우 식품의약품안전처장은 필요시 중앙약사심의위원

회에 그 타당성에 대한 자문을 하여 10년의 재심사기간을 부여할 수 있다. 이 경우 소아 적응증을 추가하는 의약품에 대해서는 재심사기간을 1년 연장할 수 있다.
⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 특허권 설정의 사유로 인하여 효능·효과, 사용상의 주의사항 중 일부를 삭제하여 허가 신청되거나 신고된 경우 이를 허가하거나 신고 수리할 수 있다.
⑦ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은은 제3조제9항에 따른 허가신청이 있는 경우에는 사양서 등의 내용을 근거자료로 하여 이를 허가하거나 신고수리할 수 있다.
⑧ 제3조제13항(제3조의2제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 해당 품목을 심사한 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 심사결과를 지체없이 위탁자의 품목허가신청 또는 품목신고를 받은 지방식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다. 이때, 통보를 받은 지방식품의약품안전청장은 그 통보결과를 바탕으로 품목허가를 하거나 품목신고를 수리할 수 있다.

제23조(체외진단용의약품의 품목허가·신고) 〈삭 제〉

제24조(규격화대상 한약재의 제조품목신고) 〈삭 제〉

제 2 절 의약품의 안전성·유효성 심사

제25조(안전성·유효성 심사대상) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

1. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목
2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당국 정부의 공식 홈페이지 등을 통해 허가사항 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.
3. 〈삭 제〉
4. 신약을 제외한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목
   가. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 공정서의 해당국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목
   나. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목
   다. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 전문의약품에 해당되는 품목으로서 공정서의 해당국가의 규제기관의 홈페이지에서 허가사항을 확인할 수 있고 해당국가의 “일반의약품처방 표준제조기준(예 : OTC Monographs)”에 적합한 품목
   라. 「의약품분류기준에관한규정」에 따른 일반의약품으로서 그 유효성분·제제

관련 임상문헌·논문 등을 근거로 허가신청한 경우로서 필요시 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 그 효능·효과 등이 인정된 품목

5. 〈삭 제〉
6. 의료기관 조제실 제제로 사용된 경험이 풍부하여 안전성·유효성이 확인된 영양수액제로서 별표 9의 의료기관 조제실 제제 중 안전성·유효성이 확인된 영양수액제의 범위에 해당되는 품목
7. 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 규격은 아니지만 사용되는 성분의 종류, 함량 및 각 성분 간의 처방이 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」또는 일본의 약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.
2. 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우
   가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호가목에 해당하는 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 제2조제7호에서 정하고 있는 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우
   나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호나목에 해당하는 품목
   다. 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시) 제3조제1항에 의해 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 경우
   라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 품목
4. 법 제33조, 「마약류관리에관한법률」 제57조 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2항에 따라 국내에서 실시한 임상시험성적에 관한 자료 등으로 의약품재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)인 경우
5. 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제제기술의 변화로 인해 약물의 방출 또는 용출기전이 상이하여 체내 흡수량 또는 흡수속도의 변화를 확인할 필요가 있는 경우 등 제형의 특수성이 인정되는 제제(예 : 경피흡수제, 이식제, 서방형제제, 설하정, 정량용분무제제중 폐에 적용하는 흡입제, 현탁성 주사제 등)
6. 희귀의약품지정이 해제된 품목의 경우
7. 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우. 다만, 단순한 정보사례 등을 근거

로 이미 허가받은 의약품의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)을 적용한다.

8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항 및 「마약류관리에관한법률」제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우
9. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
10. 〈삭 제〉
11. 〈삭 제〉
12. 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우
13. 이미 허가 받거나 신고한 품목(일반의약품은 제외한다) 중 직접 용기·포장의 재질, 종류를 변경하고자 하는 경우
14. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고 된 바 있는 의약품과 다른 경우(일반의약품은 제외한다)

제26조(안전성·유효성 심사자료의 작성) ① 의약품의 안전성·유효성 심사에 필요한 자료는 품목별로 별지 제1호 서식(또는 제출자료의 목록도 제출 가능)에 따라 작성하고 제26조부터 제28조까지의 규정에서 정한 자료를 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제7조에 따른 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 제5조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 하며, 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하는 경우에는 면제 또는 생략의 사유 대신에 "해당사항 없음"으로 표기할 수 있다.

③ 〈삭 제 2013.8.30〉

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위) ① 의약품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제5조제1항에서 정한 바와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위와 같다.

② 제25조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

③ 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료 및 별표 14의 1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제1호부터 제6호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료(제

형을 고려한 물리화학적 특성(예: pH, 비중 또는 밀도, 삼투압, 점도 등)에 관한 자료)로, 제7호 또는 제8호에 해당하는 경우에는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.

1. 시럽제, 엘릭서제, 틴크제 등 경구용 액제 (유제 및 현탁제 등은 제외) 및 외용액제로서 유효성분의 종류 및 농도가 기허가·신고사항과 동일하고 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않는 제제
2. 주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류가 이미 허가·신고사항과 동일한 제제. 다만 다음의 첨가제는 기허가·신고 사항과 다를 수 있으나 이러한 경우 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여야 한다.(입증방법의 예 : 안정성 시험자료 등)
   가. 주사제의 경우 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제(다만, 이미 허가·신고된 바 있는 주사제에 사용된 pH 조절제에 한하며 이 경우 첨부문서 등을 통해 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 의약품과 같다는 것을 입증한다)
   나. 점안제 및 점이제의 경우 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제, pH 조절제
3. 흡입 전신마취제
4. 액제를 제외한 국소적용 외용제제로서 다음 각목에 해당하는 경우
   가. 원료약품의 종류가 이미 허가·신고 사항과 동일한 제제. 다만, 첨가제 중 보존제, 항산화제, 착색제 및 착향제는 기허가·신고 사항과 다를 수 있다.
   나. 가목 단서규정에 해당하는 첨가제를 제외한 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품의 첨가제와 다른 경우로서, 피부약동학시험자료, 약력학시험자료 등을 통하여 해당 첨가제가 의약품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우
5. 유효성분을 기체나 증기 등의 흡입제로 투여하는 것으로서 국소요법만을 목적으로 하는 제제
6. 수액제, 혈액증량제 및 인공관류액제제
7. 피험자 안전과 윤리성에 문제가 있어 생물학적 동등성 시험이 불가능한 경구용 세포독성 항암제 등
8. 허가를 받거나 신고한 제조판매품목 또는 수입품목 중 제조방법, 원료약품의 분량 등이 동일한 수입품목 또는 제조판매품목으로 각각 허가를 받거나 신고를 하려는 경우

④ 제25조제2항제4호에 따라 의약품재평가 결과가 공시된 제제로 이미 허가·신고된 의약품과 동일한 품목을 제조 또는 수입하고자 하는 경우 다음 각 호의 어느 하나의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 생물학적동등성시험자료
2. 비교임상시험성적에 관한 자료(비교임상시험 자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능할 경우 비비교(단독)임상시험 성적에 관한 자료)

⑤ 제25조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험성적에 관한 자료. 다만, 폐에 적용하

는 흡입제로서 대조약과 시험약의 약제학적 투여형태, 흡입기구를 통해 흡입되는 양, 흡입기구의 취급방법, 흡입기구의 기류에 대한 동일한 저항성, 목표 전달량 등 비교 시험을 통해 약물이 폐에 도달하는 정도가 유사함을 입증한 경우에는 이화학적동등성 시험자료로 갈음하여 제출할 수 있다.

2. 안정성에 관한 자료

⑥ 제25조제2항제6호 및 제9호의 규정에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 자료를 제출하여야 한다. 〈단서 삭제〉

⑦ 제25조제2항제7호에 해당하는 의약품중 효능·효과 등의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우는 해당 적응증 등에 대한 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 하며, 그 외의 경우에는 그 내용에 따라 심사에 필요한 국내 · 외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료를 제출하여야 한다.

⑧ 제25조제2항제8호에 해당하는 경우에는 최초허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 최초허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허여된 경우
2. 제25조제2항제8호에 해당하는 의약품으로서 재심사 기간 종료 후 품목허가 받을 것을 조건으로 신청하는 경우

⑨ 제25조제2항제12호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제2호 각 목에 해당하는 첨가제의 종류가 다른 경우 이화학적동등성시험자료와 제27조제3항제2호 단서규정에 따른 자료로 갈음할 수 있다.

⑩ 제1항에도 불구하고 일반의약품의 경우, 원칙적으로 가교자료를 면제한다. 다만, 민족적 감수성이 특별히 인정되는 경우는 그러하지 아니하다.

⑪ 제25조제2항제13호에 해당하는 의약품 중 무균제제는 6개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출하여야 하며, 비무균제제는 3개월 이상의 장기보존시험과 가속시험자료를 제출하여야 한다.

⑫ 제25조제2항제14호에 해당하는 의약품의 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 한다. 다만, 제27조제3항제4호에 해당하는 첨가제 종류가 다른 경우 제27조제3항제4호 각 목에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.

제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등) ① 희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함한다)로 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황하에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증임상시험자료로 갈음할 수 있다.

② 〈삭 제〉

③ 〈삭 제〉

④ 제27조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 제출자료를 면제할 수 있다.

1. 임부가 사용할 가능성이 없는 의약품인 경우의 배·태자독성시험 또는 연용할 가능성이 없는 의약품인 경우의 반복투여독성시험
2. 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목 또는 생물학적동등성 입증을 위한 시험의 대조약의 제조업소에 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목 또는 생물학적동등성 입증을 위한 시험의 대조약과 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우의 생물학적동등성 입증시험 자료
3. 생물학적동등성시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목의 제조업소에 생물학적동등성시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목과 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우의 생물학적동등성시험자료 등

⑤ 제27조제1항에도 불구하고 제2조제9호라목에 해당하는 의약품으로서 국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 동일(예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)하고, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것은 임상시험성적에 관한 자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.

⑥ 제2조제9호마목에 해당하는 품목으로서 이미 허가된 품목과 생물학적동등성시험 또는 비교임상시험(생체이용율시험, 임상약리시험 또는 치료적확증임상시험 등)을 통해 동등함을 입증할 수 있는 경우, 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.

⑦ 〈삭 제〉

제29조(안전성·유효성 심사기준) 식품의약품안전처장은 의약품으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 제출자료 등을 근거로 항목별로 각각 제1절에 따라 심사하되, 다음 각 호의 기준에 따른 적합 여부를 확인하여야 한다.

1. 효능·효과, 용법·용량 인정 여부
2. 효과에 비하여 현저한 위해 작용 여부
3. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 여부

제 3 절 의약품의 기준 및 시험방법 심사

제30조(기준 및 시험심사 의뢰서의 작성) 〈삭 제 2013.8.30〉

제31조(기준 및 시험방법의 작성) ① 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 별표 10의 기준 및 시험방법 기재항목에 따른다. 다만, 원료의약품 및 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.
3. 기준 및 시험방법에는 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제4호에 따라 시험방법의 전부 또는 일부를 생략하는 경우 이외에는 시험방법을 상세하게 기재한다.
4. 「대한민국약전」,「대한민국약전외한약(생약)규격집」, 공정서 등 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 "식품의약품안전처 규격기준"이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있으며, 그 일부를 준용하는 경우 그 기재는 다음과 같다.

   예) 무균시험 : 이 약은 「대한민국약전」 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다.

   함량시험 : 이 약 20정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고, 이하 「대한민국약전」아스코르브산의 정량법에 따라 시험한다.

   함량시험 : 이 약 20정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고, 이하 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 리소짐염산염정의 정량법에 따라 시험한다.
5. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다. 다만, 식품의약품안전처 규격기준에 수재된 시험방법은 이 규정에서 제외된다.
6. 식품의약품안전처 규격기준에 수재되지 아니한 시약·시액, 기구, 기기, 표준품 또는 정량용 원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 사용법을 기재하며, 표준품 또는 정량용 원료(이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재하며, 인체 및 환경에 유해한 시약 (예 : 수은화합물, 벤젠, 사염화탄소 및 1,4-디옥산 등)은 가급적 사용을 지양한다.
7. 기준 및 시험방법은 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.

② 기준 및 시험방법 작성을 위한 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 저장방법 및 사용기간 등의 기재는 제12조부터 제21조까지의 규정에 따른다.

③ 제출자료는 제7조에 따른 요건에 적합하도록 작성하고, 품목별로 제5조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 이 경우, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제되거나 생략되면 그 사유를 구체적으로 기재하되, 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하는 경우에는 면제 또는 생략의 사유

대신에 "해당사항 없음"으로 표기할 수 있다.
④ 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고를 하는 의약품 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」별표13에 따른 의약품 설계기반 품질(Quality by Design, QbD) 개념을 적용하는 의약품으로서 물질 속성과 공정변수의 유효한 조합을 통해 제품의 품질을 평가하고 확인하는 공정 중 관리(예 : 실시간 출하시험 등)로 일부 시험을 수행하는 경우에는 해당 공정 중 관리 시험항목과 출하 후 품질관리를 위한 시험항목을 모두 기재한다.
⑤ 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예 : 기준및시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하고 해당 시험주기를 함께 기재할 수 있다.

제32조(의약품 규격기준의 설정) ① 원료의약품 및 완제의약품의 함량 또는 역가의 기준은 표시량 또는 역가에 대하여 다음 각 호에 해당하는 함량을 함유한다. 다만, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 함량 또는 역가 기준이 있거나 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 안전성 및 유효성을 보증하는데 필요한 규격값으로서 설정하는 등 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 함량 기준을 설정할 수 있다.

1. 일반기준
   가. 원료의약품 : 99.0% 이상
   나. 단일제제 : 95.0 ~ 105.0% (다만, 외용제는 90.0 ~ 110.0%)
   다. 복합제제 : 90.0 ~ 110.0%
2. 항생물질 제제 : 90.0 ~ 120.0%
3. 비타민류
   가. 비타민 복합제제(주사제는 제외) 및 비타민 복합제제에 첨가되는 비타민류와 미량으로 첨가되는 금속원소류 : 90.0 ~ 150.0%
   나. 비타민 단일제제 및 비타민 주사제 : 90.0 ~ 130.0%
   다. 비타민유도체 제제 : 90.0 ~ 130.0%
4. 의약품의 휘발성 성분 : 90.0 ~ 130.0% (예 : 멘톨, 치몰, 캄파, 에탄올 등)
5. 핵산의 단일 및 복합제제 : 90.0 ~ 130.0%
6. 효소제
   가. 원료의약품 : 100.0% 이상
   나. 소화효소제 : 90.0% 이상
   다. 소염효소제 : 90.0 ~ 130.0%
7. 단일 또는 복합아미노산류 및 그 유도체 제제 : 90.0 ~ 130.0%
8. 유산균제제 및 기타 생균제제 : 90.0% 이상
9. 살균소독제 : 90.0 ~ 110.0%
10. 단백·장기추출(가수분해)물제제
   가. 원료의약품 : 100.0% 이상

나. 완제의약품 : 90.0% 이상

11. 기타 주성분의 함량시험이 불가능하거나 필요하지 않아 함량기준을 설정하지 않는 경우에는 효력시험, 성능시험 또는 제제학적시험으로 대체할 수 있다. (예 : 약용탄의 흡착력시험)

② 기타 품질관리에 필요한 시험기준은 다음 각 호와 같다. 다만, 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 다음 제1호부터 제4호까지에서 근거자료의 타당성을 인정할 수 없는 경우에는 기준범위를 조정할 수 있다. 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 기준을 정할 수 있다.

1. pH : 실측통계치에 대하여 ± 1.0 이내로 한다.
2. 비중 : 실측통계치에 대하여 ± 0.05 이내로 한다.
3. 증발잔류물 : 실측통계치에 대하여 상한치를 설정한다.
4. 알코올수 : 에탄올을 4% 이상 함유하는 내복용 제제에 대하여 설정하며, 표시량에 대하여 90.0% 이상이다.
5. 보존제시험 : 항산화 및 항균활성을 목적으로 사용된 보존제를 함유하는 완제의약품에 대하여 설정한다. 이 경우, 보존제는 확인되어야 하고 내용액제의 경우 그 양은 표시량 이하이어야 하며, 내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 그 양은 표시량에 대하여 80.0 ~ 120.0%이어야 한다. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있다
6. 제제균일성시험 : 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
7. 미생물한도시험 : 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
8. 점착력시험 : 「대한민국약전」반창고항의 점착력시험에 따라 시험할 때 첩부제 및 카타플라스마제(밀착포가 있는 경우에는 밀착포를 말한다)는 폭 12mm 당 42g 이상이다.
9. 형상시험 (길이 및 폭) : 「대한민국약전」반창고항의 형상시험에 따라 시험할 때 길이 및 폭은 표시량에 대하여 98.0% 이상이다.

제33조(원료의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성) ① 원료의약품의 별첨규격은 별표 11의 원료의약품의 별첨규격 작성 예에 따라 작성한다.

② 제1항의 별첨규격 중 작성항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 원료의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3항의 항목 중 필요한 항목을 기재하고 필요한 경우, 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있다.

③ 원료의약품 별첨규격 작성항목은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 명칭
   가. 한글명은 제12조제3항 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭작성요령에 따라 기재한다.
   나. 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭 작성요령에 따라 기재한다.
2. 구조식 또는 시성식

약전의 구조식 또는 시성식 표기방법의 예에 따라 기재한다.

3. 분자식 및 분자량
약전의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따라 기재한다.

4. 기원 및 제조방법
합성의약품으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원 및 제조방법을 기재하지 않을 수 있으며, 구조식을 기재할 수 없는 중합체, 단백·장기추출(가수분해)물, 효소 등은 이를 기재하여야 한다. 다만 광학적·기하학적 입체이성체 또는 고분자화합물 등 그 구조가 유사한 2가지 이상의 화합물을 함유하고 있어 분리·정제가 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것은 그 비율을 기재한다.

5. 성분의 함량
다음에 따라 작성하여 기재하되 함량기준 설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략할 수 있다.
가. 백분율(%)로 표시하고 〈〉 안에 분자식을 기재한다. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 단위 등으로 표시하며 함량을 표시할 수 없는 것은 그 화학적 순물질의 함량으로 표시할 수 있다(예 : 규산마그네슘).
나. 일반적으로 하한 및 상한치를 설정하며, 불안정한 원료의약품인 경우는 그 분해물의 안전성에 관한 정보에 따라 기준치의 폭을 설정한다.

6. 성상
다음 각 목에 따라 작성하여 기재하되 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재한다.
가. 색, 형상, 냄새 ,맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.
나. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.
다. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.

7. 확인시험
가. 원료의약품의 화학구조 특성에 기인한 특이성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반응, 자외부·가시부·적외부스펙트럼, 특수반응, 양이온·음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.
나. 구조적으로 유사한 물질과 구별할 수 있는 특이성이 있는 시험법을 설정하여야 하며 크로마토그래프상의 동일유지시간을 확인으로 하는 방법으로만 설정한 경우는 특이성이 없는 것으로 간주한다. 다만, 특이성을 확인할 수 있는 검출기를 사용하는 경우에는 특이성을 인정할 수 있다.
다. 원료의약품이 염으로 된 경우에는 염을 확인할 수 있는 시험법이 포함되어야 한다.
라. 확인시험 이외의 설정된 시험항목에서 원료의약품의 확인이 가능한 경우에는

중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용하여 확인시험에 기재할 수 있다.

8. 시성치

원료의약품의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 가목을 참조하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

가. 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수

나. 시성치의 측정은 「대한민국약전」 일반시험법에 따르는 것으로 하고 기준치를 기재한다(예 pH 3.0~5.0). 다만 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 시험항목의 경우에는 그 세부사항을, 한가지 항목에 대한 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 약전시험법명과 함께 기재한다.

다. 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 시험방법에 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기준치와 함께 기재한다.

라.「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 않은 경우에는 시험방법을 기준치와 함께 기재한다.

마. 품질의 적부판정 기준으로 할 필요가 없는 시성치는 성상항에 기재한다.

9. 순도시험

가. 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속, 금속(아연, 철 등), 비소, 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다), 증발잔류물, 불순물로서 존재하는 출발물질·중간물질·부생성물 및 분해생성물(이하 유연물질이라 한다), 기타혼재물(이성체, 잔류용매 등), 황산에 대한 정색물의 순서로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

나. 용해상태는 그 원료의약품의 순도를 판단할 수 있는 경우에 설정하여 기재한다.

다. 무기염, 금속불순물은 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

라. 유연물질은 제34조 및 제35조의 제출자료에 근거하여 한도치를 원료의약품에 대한 백분율(%) 또는 질량으로 설정하여 기재한다. 유연물질의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 유연물질을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재한다.

마. 이성체가 분리된 원료의약품의 경우 목적하지 아니한 이성체에 대하여 설정하여 기재한다.

바. 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 제34조 및 제35조의 제출자료와 「대한민국약전」 중 의약품잔류용매기준 또는 공정서 등에 의한

공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

10. 건조감량, 강열감량, 수분
「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재한다.

11. 강열잔분, 회분 또는 산불용성회분
「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재한다.

12. 특수시험
가. 효소 및 단백·장기추출(가수분해)물에 대하여 필요한 경우 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험을 설정하여 기재한다.
나. 제산제의 원료의약품에 대하여는 제산력시험을 설정하여 기재한다.
다. 소화제의 원료의약품은 소화력시험을 설정한다.

13. 기타시험
제1호부터 제12호까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다(예 : 이성체비, 결정다형, 미생물한도시험, 입자도시험).

14. 정량법
그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다. 다만, 순도시험에서 유연물질과 동시에 분석할 수 있는 특이성이 높은 시험방법을 설정하는 경우에는 특이성이 낮은 경우라도 인정한다(예 : 순도시험에서 주성분과 유연물질을 동시에 분리 정량할 수 있는 시험방법이 HPLC 등으로 설정되어 있다면 정량법에서 적정법도 가능).

15. 표준품 및 시약·시액
「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 아니한 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우 다음 각 목에 맞게 작성하여 기재한다.
가. 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 필요에 따라 정제법 (해당원료의약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다.)을 기재하고, 정량용원료는 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정하는 방법을 기재한다.
나. 표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 한다.
다. 시약·시액은 조제법을 기재한다.

16. 저장방법
제19조에 따라 기재한다.

④ 원료의약품의 제조방법의 기재에 대하여는 제14조에 따른다.

제34조(완제의약품의 기준 및 시험방법 자료의 작성) ① 완제의약품의 기준 및 시험방법은 별표 12의 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예에 따라 기준과 시험방법을 분리하여 작성하되 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하여야 한다.

② 기준 및 시험방법의 작성항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3항 및 제4항의 항목 중 필요한 항목을 기재하고 필요한 경우, 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있다.

③ 기준은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 성상
제13조에 따라 작성하되 필요한 경우, 형상 및 치수를 포함한 구조도를 함께 기재할 수 있다.

2. 확인시험
모든 주성분에 대하여 "다음 ○○○(주성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다."로 기재한다. 다만 확인시험의 설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략할 수 있다.

3. 시성치
원료의약품의 시성치 항목 중 완제의약품의 품질평가, 안정성 및 안전성·유효성과 직접관련이 있는 항목을 설정하여(예 : 주사제, 액제 등의 pH, 비중 등) 수치를 기재한다.

4. 순도시험
제5조 및 제7조의 제출자료 및 다음 각 호의 사항을 고려하여 주성분 또는 완제의약품의 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 설정하여 기재하되 구조가 규명된 개별 유연물질, 기타 유연물질 및 총 유연물질로 각각 구분한다.
가. 완제의약품 중에 혼재될 가능성이 있는 유연물질, 시약, 촉매, 금속불순물, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정한다.
나. 제제화 과정 또는 보존 중에 변화가 예상되는 경우에 설정한다.
다. 잔류용매는 제34조 및 제35조의 제출자료와,「대한민국약전」중 의약품잔류용매기준 또는 공정서 등에 의한 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

5. 건조감량 또는 수분
완제의약품 질량에 대한 백분율(%) 등으로 기재한다.

6. 제제학적시험
가. 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험 항목을 설정한다.
나. 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목은 별표 13의 제제학적 시험항목에 따른다. 다만 제제의 기능을 특징있게 나타내고 그 유용성을 입증하기 위하여 필요한 경우 제형에 따라 제제시험항목을 추가로 설정한다.

7. 특수시험
효소제, 단백·장기추출(가수분해)물 제제 등은 필요한 경우 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험 등을 설정한다. 또한 제산제는 제산력시험을, 소화제는 소화력시험을 설정하여 기재한다.

8. 기타시험
제33조제3항제13호에 따른 원료의약품의 기타시험항에 따라 기재한다.

9. 함량시험
가. 모든 주성분 표시량에 대하여 백분율(%)로 표시하고 주성분명과 〈〉안에 분자식과 분자량을 기재한다(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량에 대

하여 90.0~110.0%에 해당하는 ○○○ (분자식: 분자량)을 함유한다.)

나. 원료약품 및 그 분량에 역가로 표시된 경우에는 표시역가에 대하여 기재하고 단위제형당 주성분의 양으로 표시할 필요가 있는 경우에는 주성분양으로 기재한다.

다. 원료약품 및 그 분량에 주성분과 별도로 무수물 또는 염을 제외한 성분으로 명칭과 분량이 기재된 경우에는 별도로 기재된 성분에 대하여 작성하여 기재한다.

10. 보존제는 사용된 보존제에 대하여 백분율(%)로 표시하고 보존제명과 〈〉안에 분자식과 분자량을 기재한다(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 ○○○(분자식: 분자량)은 확인되고 표시량의 80.0 ~ 120%이어야 한다).

④ 시험방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 성상

관능을 이용한 시험방법을 기재한다(예 : 육안으로 관찰한다).

2. 확인시험

원칙적으로 모든 주성분에 대하여 주로 화학적 시험을 중심으로 기재하며 원료의약품의 작성요령에 따르되 각각의 주성분을 분리하여 확인할 수 있는 방법을 설정한다.

3. 시성치

가. 「대한민국약전」 및 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기재하고, 사전 조작이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.

4. 순도시험

가. 대상물질의 정량이 필요한 경우에는 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재하고, 정량이 필요없는 경우에는 특이성과 검출한계를 고려하여 시험법을 작성한다.

나. 유연물질의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 유연물질을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재한다.

5. 건조감량 또는 수분

「대한민국약전」 시험법을 따르며 세부사항을 기재한다.

6. 제제학적시험

가. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.

7. 특수시험
   가.「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.
   나.「대한민국약전」 및 공정서이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.
8. 기타시험은 원료의약품의 작성요령의 해당 항에 따른다.
9. 함량시험
   가. 정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.
   나. 주성분이 2개 이상인 경우에는 각각의 시험법을 작성하여 기재한다. 다만, 동시에 시험할 수 있는 경우에는 함께 작성할 수 있다.
10. 보존제
   「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)에 따른다. 다만, 이 고시에 포함되지 않은 보존제 또는 시험방법에 대한 근거자료를 제출한 경우에는 따로 시험방법을 작성한다.

⑤ 표준품 및 시약·시액

제33조제3항제15호에 따른 원료의약품의 표준품 및 시약·시액항에 따라 기재한다.

제35조(기준 및 시험방법 심사의 자료제출 범위) ① 의약품의 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제5조와 같으며 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다.

② 제1항에도 불구하고 안전성·유효성 심사를 위해 자료를 제출하였거나 동시에 제출한 경우에는 제출자료에 이를 명시하고 제출하지 않는다.

제36조(기준 및 시험방법 심사 제출자료 면제 등) ① 제7조에도 불구하고 다음 각 호의 예와 같이 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 동일한 제조방법으로 완제품포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 경우의 시험성적에 관한 자료
2. 물리적 시험으로 의약품의 사용목적·성능을 확인할 수 있는 경우 화학적인 함량시험에 관한 자료(약용탄의 흡착력 시험자료로 화학적 함량시험 자료 면제 등)
3. 이미 허가받은 의약품과 원료약품의 종류, 제형, 시험방법은 동일하나 주성분의 분량만 다른 경우 시험법 밸리데이션 자료 등

제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준 설정) 〈삭 제〉

제38조(생약·한약제제의 그 원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령) 〈삭 제〉

제39조(생약·한약제제의 기준 및 시험방법의 작성) 〈삭 제〉

제40조(체외진단용의약품의 기준 및 시험방법 작성요령) 〈삭 제〉

제 3 장 의약외품

제41조(의약외품의 허가·신고 처리 등) 〈삭 제〉

제42조(궐련형 금연보조제의 허가 등) 〈삭 제〉

제43조(안전성·유효성 심사대상) 〈삭 제〉

제44조(안전성·유효성 심사자료의 작성) 〈삭 제〉

제45조(안전성·유효성 심사자료의 종류) 〈삭 제〉

제46조(안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등) 〈삭 제〉

제47조(의약외품의 일반적 사항) 〈삭 제〉

제48조(의약외품의 기준설정) 〈삭 제〉

제49조(의약외품의 기준 및 시험방법 작성요령) 〈삭 제〉

제50조(의약외품의 기준 및 시험방법 제출자료의 범위) 〈삭 제〉

제51조(의약외품의 기준 및 시험방법 제출자료의 요건 등) 〈삭 제〉

제 4 장 보칙

제52조(신약의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 및 제42조에 따라 의약품 제조판매품목허가 또는 수입 품목허가시 법 제2조제8호에 해당하는 신약 및 신약으로서 동일 제품의 양수·양도의 경우 "신약"임을 허가증에 기재하여야 한다. 다만, 제2항에 따른 신약해제 대상의약품은 신약 지정에서 제외한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 신약 중 법 제51조에 따른 「대한민국약전」, 공정서에 수재된 품목, 1989년 이전에 신약으로 허가된 품목, 재심사기간이 종료된 품목 등에 대하여는 지정을 해제할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 신약으로 지정되었거나 지정해제된 품목을 검토하여 신약목록을 작성하고 이를 관련 협회에 20일 이상 열람을 거쳐 매년 1월 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 신약지정 목록을 공고한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 수입자는 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의를 신청 할 수 있다. 이 경우 허가증에 신약으로 기재된 경우라도 신약지정 목록에 포함되지 아니한 경우에는 신약지정이 해제된 것으로 본다.

제53조(허가·신고항목의 재설정) ① 제11조부터 제24조까지의 규정에도 불구하고 식품의약품안전처장은 각 제제별로 신약등의 재심사, 의약품의 재평가, 「의약품표준제조기준」, 안전성 유효성 심사, 기타 안전성정보 평가, 기준 및 시험방법 심사, 식품의약품안전처 인정 규격기준의 수재 및 삭제 등을 통하여 허가·신고항목을 재설정(통일조정)할 수 있다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제3항에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 제1항에 따른 품목허가·신고사항을 재설정(통일조정)하고 법 제76조제1항에 따라 일정기한까지 해당품목의 품목허가·신고항목을 변경하도록 지시한 경우에는 별도의 변경허가 또는 신고의 절차를 생략하고 품목에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다. 이 경우 해당품목의 제조업자 또는 수입자는 반드시 품목허가증(신고서)의 이면에 "[변경지시 기한] [변경 허가항목] 변경(문서번호 및 일자)"이라고 기재하고 변경된 내용을 첨부하여야 한다.

제54조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 식품의약품안전처장이 공고한다.

제55조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 예비심사에 따라 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품목허가신청서·품목신고서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 자료제출자에게 보완요구하여야 한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 민원인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품목허가신청서·품목신고서 검토과정 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제10조, 제12조, 제14조, 제15조, 제16조, 제19조, 제20조, 제26조 및 제2장 제3절에 따른 심사기준에 적합하지 아니하여 의약품으로서 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법이 적합하지 아니할 때

⑤ 신약에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 보완으로 접수 당시의 처리기간보다 연장된 경우, 처리기간보다 일찍 제출자료에 대한 심사가 완료되는 경우 처리예

정일을 민원인(또는 신청서에 기재된 담당자)에게 통보(유선, 팩스 또는 전자매체 등 포함)하여야 한다. 처리예정일을 통보받은 의약품 품목허가신청서를 제출한 자는 처리기간 이내에서 처리희망일을 지정하여 신청할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 의약품 제조업자·수입자 등이 제3조의2제2항에 따라 제출한 자료의 검토를 위해 필요한 자료가 있는 경우 신청일로부터 5일 이내에 이를 추가로 제출하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 추가 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없는 한 해당 자료를 제출하여야 한다.

제55조의2(재신청 서류의 처리) 제55조제4항 규정에 따라 품목허가신청서(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·품목신고서(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 반려된 품목으로서 제55조제4항 각호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간내에 재신청한 품목허가신청서·품목신고서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다. 다만, 해당 의약품의 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가검토가 필요한 경우에는 검토를 실시하여야 한다.

제55조의3(품목허가 등의 취하) 법 제31조, 법 제42조에 따른 의약품의 허가, 신고 등을 취하하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 취하서를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 인적사항: 업체명, 연락처, 소재지
2. 신청사항: 허가·등록·신고 번호, 업종, 취하하려는 사항 및 취하사유
3. 기타사항: 신청일, 신청인(담당자)의 서명 또는 날인
4. 첨부서류: 품목허가증·신고증

제55조의4(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조 또는 제42조에 따라 신약의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제56조(생물학적 동등성시험결과 제출) ① 〈삭 제〉

② 생물학적동등성 시험결과보고서는 사전 검토를 신청하거나 품목허가신청·신고 또는 변경 허가신청·신고시 제출할 수 있다.

제57조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 이 규정에 따른 의약품의 품목허가·신

고, 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 임상시험용의약품의 안전성·유효성 심사에 필요한 제출자료 범위와 제출 시기, 임상시험의 실시에 관련된 사항 등에 대하여 민원인의 상담요청이 있을 경우 안전성·유효성 심사 이전에도 상담에 응할 수 있다.

제58조(신속심사 등) ① 의약품의 제조판매품목허가·수입품목의 허가신청서를 제출하는 자는 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병에 대하여 임상적 효과를 기대할 수 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신개념 의약품에 대하여는 신속심사를 신청할 수 있고, 식품의약품안전처장은 제7조에 따른 제출자료의 일부를 시판 후 제출하도록 할 수 있으며, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품
2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품
3. 기타 항암제, 희귀의약품, DNA칩 등 환자치료 또는 산업발전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 판단하는 의약품

② 〈삭 제〉

③ 〈삭 제〉

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품에 대하여는 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. 신약 및 개량신약
2. 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료를 제출한 의약품
3. 법 제35조의2에 따라 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품
4. 제25조제2항제3호에 해당하는 품목 중 제6조제1항 단서규정에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 제출한 의약품

제59조(임상시험계획승인 후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제35조의 2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조에 따른 임상시험계획에 관한 사전검토 결과에 따라 치료적 확증 임상시험 등을 실시하고 임상시험 결과를 통하여 기대하는 안전성·유효성 입증에 특별한 문제가 없는 한 추가의 임상시험자료 요구 없이 심사할 수 있다.

② 임상시험 계획 승인에 따라 임상시험을 실시하고 사전 검토 신청, 품목허가신청 또는 변경허가신청을 하는 경우 해당 적응증 등에 대한 치료적 확증임상시험의 결과보고서와 함께 실시된 모든 임상시험자료를 제출하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 현재 실시하고 있는 임상시험과 무관하게 안전성·유효성이 확보되었다고 판단되는 경우에는 임상시험완료 이전에 사전 검토 신청, 품목허가신청 또는 변경허가신청을 할 수 있다. 이 경우 실시 중인 임상시험의 결과는

추후 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 필요한 경우 안전성·유효성에 관한 정보 등을 허가사항에 반영하여야 한다.
④ 〈삭 제〉

제59조의2(실태조사) 식품의약품안전처장은 허가, 신고 시 제출한 다음 각 호의 시험의 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 관계 공무원 및 식품의약품안전처장이 정하는 전문가로 하여금 해당 시험결과와 관련된 제반사항에 대하여 실태조사를 하도록 할 수 있다.
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4에 따른 임상시험
2. 생물학적동등성시험
3. 비교용출시험
4. 비임상시험

제59조의3(동물용 의약품 등) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 또는 제5조에 따라 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목이 관련 중앙행정기관의 장에게 동물용의약품 품목허가 등으로 신청된 경우, 해당 중앙행정기관의 장은 제5조제1항 또는 제2항에 따라 제출된 자료의 일부 또는 전부의 제공을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처장은 해당 자료를 관련 중앙행정기관의 장 등에게 제공할 수 있다.

제60조(준용규정) 의약품 제조판매·수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시하는 규정 중 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」,「의약품동등성시험기준」,「의약품등의안정성시험기준」, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」,「의약품등의독성시험기준」또는「신약 등의 재심사 기준」을 따른다.

제61조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각호의 사항에 대하여「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2008-56호, 2008. 8. 14〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
② 제1항에도 불구하고 2009년 3월 1일 이후 접수되는 신약은 이 규정 제5조제1항제1호 및 제2호에 해당하는 자료는 별표 3에 따른 국제공통기술문서로 작성하며, 제5조제3호부터 제9호까지의 자료는 국제공통기술문서로 작성하여 제출할 수 있다. 다만, 이미 허가 받은 신약의 변경신청에는 종전의 규정을 적용한다.
③ 제1항에도 불구하고 제31조제1항제7호 중 공정 밸리데이션은 「약사법 시행규칙」(보건복지가족부령 제434호, 2008.1.15) 부칙 제1조제3항의 시행일 이전에는 적용하지 아니할 수 있다.

제2조(규제의 존속기한) ① 제28조제4항제2호 중 '생물학적동등성시험 제외'와 같은항 제3호 중 '1개 품목에 한한다.'의 규정은 2011년 11월 25일까지 효력을 가진다. 〈개정 2010.11.12, 제2010-81호〉

② 〈삭제 2010.11.12, 식약청 고시 제2010-81호〉

제3조(다른 고시의 폐지) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 고시한 다음의 고시는 폐지한다.

1. 「의약품등의안전성·유효성심사에관한규정」(식약청 고시)
2. 「신고대상의약품지정」(식약청 고시)

제4조(경과조치) ① 이 고시 시행당시 종전의 「의약품·의약외품의 제조·수입품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정」, 「의약품등의안전성·유효성심사에관한규정」, 「의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」에 따라 식품의약품안전청·지방식품의약품안전청에 접수된 의약품등의 품목허가(신고), 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사는 종전의 고시에 따른다.

② 종전 고시 규정에 따라 의약품등의 안전성·유효성 심사를 받거나 기준 및 시험방법 심사를 받은 의약품등은 이 고시에 따라 심사를 받은 것으로 본다.

③ 「의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」(식약청 고시) 중 의약품·의약외품·체외진단용의약품의 허가·신고·심사에 관한 규정은 「의약품등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정」 폐지 전까지 이 고시를 적용한다.

④ 제1항 및 제3항에도 불구하고 이 고시 시행 중 해당 규정의 해석·적용 등에 있어 종전 고시에 완화된 규정이 있으면 이 고시의 개정 전까지 종전 고시를 적용한다.

제5조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 고시한 「의약품중 보존제 기준 및 시험방법」제2조 중 "표시량 이하"를 "표시량에 대하여 80.0 ~ 120.0%이어야 하며, 필요하면 따로 정할 수 있다"로 한다.

부칙 〈제2009-17호, 2009. 5. 1〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2009-42호, 2009. 6. 30〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 〈삭 제 2011.12.30, 식약청 고시 제2011-82호〉

③ 이 고시 시행일 이후 신약의 허가 또는 안전성·유효성 심사의뢰서를 신청하려는 자는 제6조 본문에서 정한 작성방법에 따라야 한다. 다만, 이미 허가받은 신약의 변경허가 신청시에는 허가받을 당시의 규정에 따른 자료 작성방법에 따를 수 있다.

④ 제7조제5호가. 중 단서규정은 2010년 1월 1일부터 실시하는 안전성 약리시험에 대하여 적용한다.

제2조(새롭게 체외진단용의약품으로 되는 품목에 관한 특례) 〈삭 제 2011.12.30, 식약청 고시 제2011-82호〉

제3조(허가신청서 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 이미 접수된 허가신청서, 안전성·유효성 심사의뢰서 등은 종전의 규정에 따라 처리한다.

부칙 〈제2009-209호, 2009.12.22〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2009-222호, 2009.12.31〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2010-37호, 2010.5.31〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2010-65호, 2010.9.15.〉 (의약외품의 품목허가·신고·심사 규정)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) (생략)

제3조(경과조치) (생략)

제4조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 고시한 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 "의약품등의 품목허가·신고·심사 규정"을 "의약품의 품목허가·신고·심사 규정"으로 하고, 제1조 중 "의약외품 제조업자 또는 수입자의 의약품·의약외품의 품목허가 또는 신고, 의약품·의약외품의 안전성·유효성과"를 "의약품의 수입품목허가 또는 신고, 의약품의 안전성·유효성과"로 하며, 제5조제1항, 제6조제1항, 제7조, 제10조제8항, 제14조제2항, 제21조제2항, 제25조제2항, 제31조제1항, 제57조제1항, 제60조 중 "의약품등"을 "의약품"으로 하고, 제60조 중 "「생물학적동등성시험기준」,「전염병예방용살균·살충제등의허가(신고)에관한규정」"을 "「생물학적동등성시험기준」"으로 하며, 제3장(제41조부터 제51조까지), 별표 16 및 별표 17을 각각 삭제하고, 별표 18 중 제1호, 제30호 및 145호를 다음과 같이 하며, 별지 제1호서식 제목 중 "제26조 및 제44조"를 "제26조"로 하고, 의약외품 Ⅰ,Ⅲ란부터 의약외품 Ⅵ란까지를 각각 삭제한다.

1. 아세트아닐리드(Acetanilide) 함유제제

30. 붕산 또는 그 염류(Boric acid & salt) 함유제제(안과용제·배합한도 1.8%이하 경피제 제외)

145. 페나세틴(Phenacetin) 함유제제

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의 의약품등의 품목허가·신고·심사규정 및 전염병예방용살균·살충제등의허가(신고)에 관한규정 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다.

부칙 〈제2010-71호, 2010.10.19〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가신청서 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품의 품목허가신청서, 안전성·유효성 심사의뢰서 등은 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2010-81호, 2010.11.12〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2010-88호, 2010.12.3.〉 (의약품동등성시험관리규정)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 의약품동등성시험관리규정에 따라 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출된 의약품 제조판매·수입품목허가(변경포함)신청(신고)서 중 의약품동등성시험자료의 심사는 종전의 고시에 따른다.

제3조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전청 고시) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제5항, 제21조제2항, 제25조제2항제3호다목, 제27조제3항, 제60조, 별표 1 주 4. 및 주 8. 가목 중 "「의약품동등성시험관리규정」"을 각각 "「의약품동등성시험기준」" 으로 한다.

제4조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의 의약품동등성시험 관리규정 및 생물학적동등성시험기준 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다.

부칙 〈제2010-103호, 2010.12.31〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가신청서 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 허가신청서(변경을 포함한다), 안전성·유효성 심사의뢰서 등은 종전의 규정에 의한다.

제3조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 식품의약품안전청장이 고시한「대한민국약전 외 일반시험법」별표 3 제1호나목 본문을 다음과 같이 한다.

각 보존제는 내용액제의 경우 그 양은 표시량 이하이어야 하며, 내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 그 양은 표시량에 대하여 80.0 ~ 120.0 %이어야 한다. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있다.

부칙 〈제2011-22호, 2011.5.30.〉

(한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조부터 제5조까지 생략

제6조(다른 고시의 개정) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청 고시)일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호를 다음과 같이 한다.

"복합제"란 2종 이상의 주성분을 함유하는 의약품을 말하며, 합성물로서 각각의 성분을 분리, 정제하기 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것(예 : 크레졸의 o-, m-, p-체)은 단일제로 본다. 다만, 「한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약청 고시)에 따른 한약(생약)제제 복합제는 제외한다.

제2조제3호를 삭제한다.

제2조제7호 중 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅰ 또는 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 Ⅰ에 해당하는 의약품을 말한다."를 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅰ에 해당하는 의약품을 말한다."로 한다.

제2조제8호 중 " 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅱ 또는 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 Ⅱ에 해당하는 의약품을 말한다."를 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅱ에 해당하는 의약품을 말한다"로 한다.

제2조제16호를 삭제한다.

제2조제17호 중 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅰ. 신약 및 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 Ⅰ. 신약 및 Ⅱ. 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다"를 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 Ⅰ. 신약에 해당하는 의약품을 말한다"로 한다.

제3조제2항제2호를 삭제하고, 같은 항 제3호 중 "제1호 및 제2호"를 "제1호"로 하며, 제3조제7항을 삭제한다.

제5조제2항 중 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위, 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다."를 "별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다."로 한다.

제5조제3항을 삭제한다.

제7조제2호가목3) 중 "로트"를 "제조단위 또는 로트(이하 "로트"라고 한다)"로 한다.

제7조제6호가목 3) 중 단서, 같은 조 제6호 가목 4), 같은 조 제6호 사목, 같은 조 제6호 사목 3) 중 "생약·한약제제 및 천연물신약"을 각각 "천연물신약"으로 하고, 같은 조 제6호 사목 1) 나) 중 "일반의약품 및 생약·한약제제"를 "일반의약품"으로 하며, 같은 조 제6호 사목 2) 나) 및 같은 조 제8호 단서를 각각 삭제한다.

제10조제2항제1호 단서 중 "식약청장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다."을 "식약청장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을

각각 괄호로 병기하여야 한다."로 하고, 같은 항 제2호 중 "업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다) 또는 처방명(한약서에 등재된 처방에 한함)·제형(원료의약품은 생략한다)"을 "업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)·제형(원료의약품은 생략한다)"으로 하며, 같은 조 제6항을 삭제한다.
제12조제4항을 다음과 같이 한다.
주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용경험에 관한 자료 등(제53조제1항에 따른 품목허가·신고사항의 재설정, 국내·외의 사용현황, 기타 관계 문헌 등)으로 보아 안전하고 유효하여야 한다.
제13조제3항을 삭제한다.
제14조제3항 각 호 외의 부분 중 단서를 삭제한다.
제15조제4호, 제16조제5호 중 "생약을 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제한 의약품, 단미엑스제제 또는 원료의약품"을 "생약을 정제한 의약품 또는 원료의약품"으로 한다.
제15조제5호·제7호·제8호, 제16조제6호·제8호를 각각 삭제한다.
제18조제2항제2호 중 "주로 원형대로 건조·절단 또는 정제한 생약을 제외한 의약품"을 "의약품"으로 한다.
제24조, 제25조제1항제5호 및 같은 조 제2항제10호를 각각 삭제한다.
제27조제1항 중 "각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 및 별표 2의1 체외진단용의약품 제출자료와 같다."을 "각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 2의1 체외진단용의약품 제출자료와 같다."로 한다.
제29조 중 "각각 제1절에 따라 심사하되, 한약제제에 있어서는 따로 규정이 없는 한 제2조제16호에서 규정한 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 심사한다."를 "각각 제1절에 따라 심사한다."로 한다.
제35조 중 "각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위, 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다."를 "각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 및 별표 14의 기타 의약품의 종류 및 제출자료와 같다."로 한다.
제37조·제38조·제39조를 각각 삭제한다.
제60조를 다음과 같이 한다.
의약품 제조판매·수입품목의 허가 또는 신고와 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「의약품동등성시험기준」,「의약품등의안정성시험기준」, 「생물학적동등성시험 관리기준」, 「의약품 임상시험 관리기준」, 「의약품 임상시험계획 승인 지침」 또는 「의약품등의독성시험기준」 등 식약청장이 고시하는 규정을 따른다.

별표 2 및 별표 15를 각각 삭제한다.
별표 18 중 제94호, 제110호, 제170호, 제173호 및 제178호를 다음과 같이 한다.
94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제
110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유제제
170. 쿠에르세틴(Quercetin) 함유제제
173. 루틴(Rutin) 함유제제
178. 스트리크닌(Strichnine) 함유제제

제7조(다른 고시와의 관계) (생략)

부칙 〈제2011-28호, 2011.6.30〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이전에 식약청장에게 제출되어 처리중인 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서(변경을 포함한다), 의약품등의 안전성·유효성 심사의뢰서에도 적용한다.

부칙 〈제2011-69호, 2011.11.18〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 2011년 8월 1일 이후 「의약품분류기준에관한규정」(보건복지부 고시) 제3조제3항, 제5조에 따른 검토 결과 또는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약청 고시)에 따른 의약품 분류재평가 결과에 대하여도 적용한다.

부칙 〈제2011-82호, 2011.12.30.〉
(의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(체외진단분석기용 시약의 특례) (생략)

제3조(다른 고시의 개정) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제2조제4호 각 목 이외의 본문 중 "실험실적 조제시약, 반응전후 처리시약 등과 나목에 해당하는 품목을 제외한 생화학분석기용 시약 등과 같은 보조시약류는 제외한다."를 "실험실적 조제시약 및 반응전후 처리시약 등과 생화학자동분석기용 시약 등과 같은 보조시약류는 제외한다."로 하고 같은 호 나목, 부칙(제2009-42호, 2009.6.30) 제1조제2항 및 제2조를 각각 삭제한다.

부칙 〈제2012-98호, 2012.9.4〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전청장·지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고신청서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고신청서(변경을 포함한다)는 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2012-103 호, 2012.9.26〉 (생물학적 동등성시험 관리기준)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
제2조 · 제3조 (생략)
제4조(다른 고시의 개정) ① (생략)
② 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-98호) 일부를 다음과 같이 개정한다.
제6조제1항제1부1.7.1 중 "생물학적 동등성시험 계획서"를 삭제한다.
제7조제9호를 다음과 같이 한다.
9. 생물학적 동등성시험 자료
「생물학적 동등성시험 관리기준」(식약청 고시)에 적합하거나 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료
제22조제3항을 삭제한다.
제27조제3항 각 호 외의 부분 중 "생물학적 동등성시험 계획서 또는"을 삭제하고, 같은 조 제4항제1호 중 "또는 생물학적 동등성시험 계획서"를 삭제하며, 같은 조 제5항제1호 중 " , 생물학적 동등성시험 계획서"를 삭제한다.
제28조제4항제3조 중 "생물학적 동등성시험 계획서 또는"을 삭제한다.
제56조의 제목 "(생물학적동등성시험등의 실시)"를 "(생물학적 동등성시험 결과 제출)"로 하고, 같은 조 제1항을 삭제하며, 같은 조 제2항 중 "제1항에 따라 실시된"을 삭제한다.

부칙 〈제2012-129 호, 2012.12.27〉 (대한민국약전)

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.
② (생략)
제2조 · 제3조 (생략)
제4조(다른 고시의 개정) ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-103호) 중 "대한약전"을 "대한민국약전"으로 한다.
② ~ ⑫ (생략)
제5조(다른 규정과의 관계) (생략)

부칙 〈제2012-137 호, 2012.12.28〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
제2조(유효기간) 제58조제4항제4호의 규정은 2014년 12월 31일까지 효력을 가진다.
제3조(다른 규정의 폐지) 이 고시 시행과 함께 식약청장이 발령한 「의약품제제의 제조방법 기재요령」(식품의약품안전청 훈령)은 이를 폐지한다.

제4조(적용례) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고신청서(변경을 포함한다)를 제출한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

부칙 〈제2012-142 호, 2012.12.31〉 (대한민국약전외 의약품 기준)

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.
② (생 략)
제2조 · 제3조 (생략)
제4조(다른 고시의 개정) ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전청 고시 제2012-137호) 중 "대한약전외 의약품 기준"을 "대한민국약전외 의약품 기준"으로 한다.
② ~ ④ (생 략)
제5조(다른 규정과의 관계) (생략)

부칙 〈제2013-2호, 2013.1.16〉 (화장품 안전기준 등에 관한 규정)

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.
제2조 ~ 제4조 (생략)
제5조(다른 고시의 개정) ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-137호, 2012.12.28.)을 다음과 같이 개정한다.
제12조제3항제2호사목 중 "「화장품 원료지정에 관한 기준」(식약청 고시) 별표 1의 화장품원료기준"을 "「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제"로 한다.
② ~ ④ (생 략)

부칙 〈제2013-145호, 2013.4.5〉

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2013-216호, 2013.8.30〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가·신고신청서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

부칙 〈제2013-238호, 2013.11.25〉

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2014-58호, 2014.2.12〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2014-137호, 2014.7.30〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제22조제1항의 개정규정은 2015년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)와 의약품의 품목허가신청을 위해 임상시험, 비임상시험, 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 안정성시험 등을 실시한 것이 인정되는 품목의 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

부칙 〈제2014-151호, 2014.9.2〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식품의약품안전처 제2014-45호, 2014. 2. 12.)은 폐지한다.

제3조(적용례) 제3조제10항의 개정규정은 이 고시 시행 이후 제조 품목허가를 신청하는 의약품부터 적용한다.

제4조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의「공정서 및 의약품집 범위지정」(식품의약품안전처 제2014-45호, 2014. 2. 12.) 또는 그 규정을 인용한 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다.

부칙 〈제2014-178호, 2014.10.31.〉 (의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정)

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 부칙 제6조제1항·제2항은 2014년 11월 10일부터 시행한다.

제2조 ~ 제5조 (생략)

제6조(다른 고시의 개정) ① 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 중 제4호를 삭제하고, 같은 조 제6호 중 "의약품(체외진단용 방사성의약품을 포함한다)"을 "의약품"으로 한다.

제4조제4항제1호 각 목 외의 부분 "의약품(체외진단용의약품을 제외한다)"을 "의약품"으로 하고, 같은 항 제2호를 삭제한다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 단서를 삭제한다.

제6조제1항 본문 중 “그 밖에 체외진단용의약품 등”을 “그 밖에”로 한다.
제8조와 제23조를 각각 삭제한다.
제25조제1항제3호, 같은 조 제2항제11호를 각각 삭제한다.
제27조제1항 중 “범위 및 별표 2의1 체외진단용의약품 제출자료”를 “범위”로 하고, 같은 조 제6항 단서를 삭제한다.
제40조를 삭제한다.
별표 2의 1을 삭제한다.
별지 제1호서식 중 체외진단용의약품란을 삭제한다.
② ~ ⑤ (생 략)

부칙 〈제2015-12호, 2015.3.20〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 2015년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 제6조제1항, 제7조제2호나목 및 다목, 제7조제3호나목 3)·4) 및 제6호가목 5), 제14조제4항, 제17조제2항제12호가목의 신약 및 나목, 제19조제2항제2호, 제27조제5항의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.
② 제1항에도 불구하고 제17조제2항제12호가목의 자료제출의약품 및 같은 목 3)의 개정규정은 2017년 1월 1일부터 시행한다.
③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 개정규정 시행일 이전에 해당 개정규정에 따라 자료를 제출하고자 하는 경우에는 해당 자료를 첨부하여 허가를 신청할 수 있다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의약품 제조판매·수입품목 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)와 의약품의 품목허가신청을 위해 임상시험, 비임상시험, 생물학적동등성성시험, 비교용출시험, 안정성시험 등을 실시한 것이 인정되는 품목의 허가신청서·신고서(변경을 포함한다)에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

제4조(동물유래원료 및 그 원료를 함유하는 의약품에 관한 경과조치) 동물유래원료 및 그 원료를 함유하는 의약품(주사제에 한함)의 제조 또는 수입품목허가(신고를 포함한다)를 받은 자는 이 고시 시행일부터 1년 이내에 제14조제2항 및 제3항의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙 〈제2015-27호, 2015.5.1〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제7조의2제1항제1호부터 제4호까지, 같은조 제2항부터 제6항까지, 별표 6의2는 2015년 7월 1일, 제7조의2제1항제5호가목은 2016년 7월 1일, 나목은 2017년 7월 1일, 다목은 2018년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 제3조제12항, 제4조제4항, 제7조제6호라목5), 제22조제5항, 제25조제1항제7호, 제27조제3항, 제31조제3항의 개정규정은 이 고시 시행 이후 제조·수입 품목허가를 신청하거나 신고(변경허가·신고를 포함한다)하는 의약품부터 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 제4조제4항제3호의 개정규정은 이 고시 시행 이전에 수입 품목허가를 신청하여 심사 중인 품목에 대하여도 적용할 수 있다.

제3조(위해성 관리 계획의 제출에 관한 적용례) ① 제7조의2, 별표 6의2의 개정규정은 2015년 7월 1일 이후에 제7조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 의약품의 제조·수입 품목허가를 신청하는 자부터 적용한다. 다만, 2015년 7월 1일 이전에 종전의 규정에 따라 제7조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 의약품의 제조·수입 품목허가를 받은 자 또는 제조·수입 품목허가를 신청한 자가 요청하는 경우에는 그 요청한 자에게도 제7조의2에 따라 위해성 관리 계획을 제출하게 할 수 있다.

② 제1항 단서에 따라 2015년 7월 1일 이전에 제7조의2제1항제1호부터 제4호까지에 해당하는 의약품의 제조·수입 품목허가 신청 시 제7조의2에 따른 위해성 관리 계획을 제출한 경우에는 이 규정을 적용하여 허가할 수 있다.

부칙 〈제2015-105호, 2015.12.24〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제14조제8항, 제19조제2항제2호, 제25조제2항, 제59조의2제3호, 별표 1, 별표 10, 별표 13, 별표 14의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 별표 10, 별표 14의 개정규정 중 표준품 및 시약·시액에 관한 자료 및 별표 14의 개정규정 중 1) 「의약품동등성시험기준」제3조제1항에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품과 2) 주사제의 3. 원료의약품에 관한 자료는 고시 후 2년이 경과한 날부터, 별표 제14의 개정규정 중 1)「의약품동등성시험기준」제3조제1항에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품의 5. 안정성에 관한 자료는 2016년 3월 21일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제14조제8항, 제18조제3항, 제19조제2항제2호, 제27조제3항, 별표 1, 별표 10, 별표 13, 별표 14의 개정규정은 이 고시 시행 이후 식품의약품안전처장(또는 지방식품의약품안전청장)에게 의약품제조·수입 품목허가·신고(변경허가·신고를 포함한다)를 신청하는 의약품부터 적용한다.

제4조(포장단위의 변경에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 "자사포장단위" 또는 "제조원 포장단위"로 의약품을 제조·수입하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있다.

부칙 〈제2016-36호, 2016.5.12.〉

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 12월 30일부터 시행한다.

제2조(희귀의약품 허가조건에 관한 적용례) 제22조의 개정규정은 이 고시 시행일 전에 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청한 경우에 대해서도 적용한다.

부칙 〈제2016-58호, 2016.6.30.〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 이 고시 시행 당시 별표 18의 안전성·유효성 문제 성분은 이 고시 시행 후 식품의약품안전처장이 이 고시에 따라 공고한 것으로 본다.

② 제54조에 따른 개정규정은 이 고시 시행일 이후 새롭게 추가되는 안전성·유효성 문제성분에 적용한다.

부칙 〈제2016-120호, 2016.10.28.〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 이 고시는 고시 시행일 이후에 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가를 신청하거나 신고(변경 허가 및 신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가를 신청하거나 신고(변경허가 및 변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2017-44호, 2017. 5. 23.〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제12조제5항의 개정규정은 이 고시 시행 이후 식품의약품안전처장(또는 지방식품의약품안전청장)에게 의약품 제조·수입 품목허가·신고서부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가를 신청하거나 신고한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2017-77호, 2017. 9. 29〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2018-95호, 2018. 11. 27〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행일 이후에 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가를 신청하거나 신고(변경 허가 및 신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목허가를 신청하거나 신고(변경허가 및 변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2019-26호, 2019. 3. 29〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1년 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행일 이후에 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가를 신청하거나 신고(변경 허가 및 신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목허가를 신청하거나 신고(변경허가 및 변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2020-36호, 2020. 5. 4〉

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고, 제22조 및 제27조제3항제2호나목의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행일 이후에 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

부칙 〈제2021-38호, 2021. 4. 30〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제25조제2항제3호라목의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 경구용제제: 2022년 4월 15일
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 무균제제: 2022년 10월 15일
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호다목에 해당하는 의약품 중 제1호 및 제2호 외의 전문의약품: 2023년 10월 15일

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다. 다만, 제4조제4항의 개정 규정은 이 고시 시행 전 식품의약품안전처장에게 의약품 수입품목허가를 신청한 신약에 대해서도 적용할 수 있다.

부칙 〈제2021-90호, 2021. 11. 11〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만 제3조의2, 제5조제2항, 제10조, 제14조, 제18조, 제25조제1항 및 제2항제1호, 제28조, 제55조, 별표 1 및 별표 19의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 제25조제2항제14호, 제27조제3항 및 제12항의 개정 규정은 2023년 10월 15일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(제조판매·수입 품목의 허가 및 신고 신청 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약품 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(일회용 점안제에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 "일회용 점안제"를 제조·수입하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있다.

[별표 1]

의약품의 종류 및 제출자료의 범위

(제2조제7호, 제8호, 제17호 및 제5조제2항 관련)

제1부. 전문의약품의 종류 및 제출자료의 범위

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		
	1	2															3				4						5				6		7	8	비고
		가								나							가		나		가	나	다 주9의2	라 주9의2	마	바	가	나	다	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)															
I. 신약																																			
1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	
2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	*○	*○	○	○	△	*△	*○	*○	*○	○	○	○	○	○	주2
3. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품중 방사성 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	△	△	○	○	○	○	○	○	

구분	제출자료	자료번호 주1)																																		
		1	2															3				4								5			6		7	8	비고
			가								나							가		나		가	나	다 주9의2	라 주9의2	마	바			가	나	다	가	나			
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)								
II.자료제출의약품																																					
1. 새로운염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품		○	○	○	○	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	○	○	
2. 새로운 효능군 의약품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○	
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																																					
심사대상	면제근거(국내사용예)																																				
새로운조성(복합제)	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△*	×	×	×	△*	×	×	○*	※	※	○	×	○	○	주3,4
함량증감복합제	복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	
단일제	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	×	×	○	※	※	○	×	○	○	
4. 새로운 투여경로 의약품																																					
심사대상	면제근거(국내사용예)																																				
피하, 근육주사	정맥주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
정맥주사	피하, 근육주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	△	×	○	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	
경구	주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	주5
흡입	피하, 근육주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	

구분	제출자료	자료번호 주1)																																			
		1	2																3				4								5			6		7	8	비고
			가								나							가		나		가	나	다 주9의2	라 주9의2	마	바			가	나	다	가	나			
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)								
외용	경구 또는 주사	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주6
외용	외용	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	○	주7
방사성의약품		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	○	
기타(위 이외의 것)		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○	
5. 새로운 용법·용량 의약품		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	
6. 새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등)		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	△	×	○	○	
7. 새로운 제형(동일투여경로)		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8

○ : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것
※ : 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다. 다만, 별표 1의 II에서 자료번호 6의 가는 임상시험자료집으로 치료적확증임상시험 성적에 관한 자료를 원칙으로 하나, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약제학, 약동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출할 수 있다.

주 2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, ＊표의 경우에는 「의약품등의독성시험기준」중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.

주 3. 국내에서 병용투여된 경험이 풍부함이 건강보험심사평가원의 보험청구실적 등을 통해 명확히 입증되고, 「의약품등 안전성 정보관리 규정」에 의한 자발적 임상정보모니터링 결과 병용투여시의 부작용 발현율이 유사처방과 비슷한 수준 이하의 처방을 복합제로 허가받고자 하는 품목의 경우는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다.

주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관

한 자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100㎎정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200㎎정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

주 5. 전신작용을 목적으로 하는 좌제는 경구제로 간주한다.

주 6. 외용제로서 경피흡수제는 용출시험성적자료를 추가하여야 한다.

주 7. 외용은 점막적용과 점막외적용을 상호근거로 한다.

주 8. 서방성제제는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

가. 동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 있는 품목의 경우에는 생물학적동등성시험자료. 다만, 비교용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우 등 비교용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우는 「의약품동등성시험기준」에 의한 비교용출시험자료

나. "가" 이외의 경우에는 신약의 첨부자료중 제1호, 제3호, 제5호 다목중 흡수·배설자료, 제6호(또는 생물학적동등성시험자료) 에서 제8호까지의 자료와 비교용출시험자료를 제출하여야 한다.

주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다

가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)

나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

(1) 저작정에서 GUM제로 제형변경

(2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경

(3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경

(4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우

다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류·함량이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다.

주 9의2. 현존하는 치료법으로는 치료효과를 기대할 수 없는 암의 치료에 사용되는 의약품(예: ○○에 불응성인 ○○암 치료)은 다음 각 목에 해당하는 시험이 필요하지 않을 수 있다.

가. 유전독성시험 중 시험관내(in vitro) 시험이 양성인 경우 생체내(in vivo) 시험

나. 생식발생독성시험 중 수태능 및 초기배 발생시험, 출생전·후 발생 및 모체기능시험, 동물 1종에 대한 배·태자발생시험이 양성인 경우 다른 동물 1종에 대한 배·태자발생시험

주 10. 기타

가. 외피용제 등을 에어로솔제로 한 경우에는 에어로솔의 용기의 규격, 분사량과 횟수의 약효량과의 관계, 가온시험 및 효력시험에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

나. 새로운 효능군에 해당하는 방사성의약품의 경우 5의 자료를 면제할 수 있다.

다. 〈삭 제〉

라. 해외에서 개발·시판중인 의약품(이하 해외 개발 제품)을 국내에서 제조하고자 하는 신청하는 경우(변경을 포함한다) [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2.1~3.2.P.2.4, 3.2.P.2.6 및 3.2.P.3에 대한 비교분석자료 및 해외에서 개발·시판중인 의약품과 국내에서 제조하고자 하는 의약품의 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적자료로 해외 개발 제품과 국내 제조 품목의 동등성을 확인하는 경우 해외 개발 제품의 임상시험 자료 등을 신청 품목의 자료로 제출할 수 있다.

주 11. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로써 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경우 국소독성시험자료를 제출한다.

제2부. 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																			
	1	2															3				4						5				6		7	8	비고
		가								나							가		나		가	나	다 주9의2	라 주9의2	마	바	가	나	다	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)															
I. 신약 1. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	

구분 \ 제출자료		자료번호 주1)																																		
		1	2															3				4								5			6		7	8	비고
			가								나							가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)								
II.자료제출의약품																																					
1. 새로운운 염(이성체 등)을 유효 성분으로 함유한 의약품		○	○	○	○	○	○	○	×	×	△	△	○	○	○	×	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	○	○	
2. 새로운 효능군 의약품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○	
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																																					
심사대상	면제근거(국내사용예)																																				
새로운조성(복합제)	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	△*	×	×	×	△*	×	×	※	※	※	○	×	○	○	주3, 4
함량증감복합제	복합제	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	
단일제	단일제 또는 복합제	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	×	×	※	※	※	○	×	○	○	

구분 / 제출자료	자료번호[주1)]																																			
	1	2															3				4								5			6		7	8	비고
		가								나							가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)								
4. 새로운 투여경로 의약품																																				
심사대상 / 면제근거(국내사용예)																																				
경구 / 주사	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	주5
외용 / 경구또는주사	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	주6
외용 / 외용	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	○	주7
기타(위 이외의 것)	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○	
5. 새로운 용법·용량 의약품	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	
6. 새로운 기원의 효소·효모· 균제제(약리학적으로 거의 동등)	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	△	×	○	○	
7. 새로운 제형(동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8

○ : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것
※ : 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다. 다만, 별표 1의 Ⅱ에서 자료번호 6의 가는 임상시험자료집으로 치료적확증임상시험 성적에 관한 자료를 원칙으로 하나, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약제학, 약동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출할 수 있다.

주 2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, *표의 경우에는 「의약품등의독성시험기준」중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.

주 3. 국내에서 병용투여된 경험이 풍부함이 건강보험심사평가원의 보험청구실적 등을 통해 명확히 입증되고, 「의약품등 안전성 정보관리 규정」에 의한 자발적 임상정보모니터링 결과 병용투여시의 부작용 발현율이 유사처방과 비슷한 수준 이하의 처방을 복합제로 허가받고자 하는 품목의 경우는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다.

주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이

인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100㎎정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200㎎정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

주 5. 전신작용을 목적으로 하는 좌제는 경구제로 간주한다.

주 6. 외용제로서 경피흡수제는 용출시험성적자료를 추가하여야 한다.

주 7. 외용은 점막적용과 점막외적용을 상호근거로 한다.

주 8. 서방성제제는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

가. 동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 있는 품목의 경우에는 생물학적동등성시험자료. 다만, 비교용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우 등 비교용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우는 「의약품동등성시험기준」에 의한 비교용출시험자료

나. "가" 이외의 경우에는 신약의 첨부자료중 제1호, 제3호, 제5호 다목중 흡수·배설자료, 제6호(또는 생물학적동등성시험자료) 에서 제8호까지의 자료와 비교용출시험자료를 제출하여야 한다.

주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다

가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)

나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

(1) 저작정에서 GUM제로 제형변경

(2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경

(3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경

(4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우

다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류·함량이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다.

주 10. 기타

가. 「의약품분류기준에관한규정」에 의한 일반의약품에 해당하는 품목으로서 국내 의약품재평가 기준에 포함되어 안전성·유효성이 충분히 입증되었다고 판단되는 경우에는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있다.

나. 외피용제 등을 에어로솔제로 한 경우에는 에어로솔의 용기의 규격, 분사량과 횟수의 약효량과의 관계, 가온시험 및 효력시험에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

다. 해외에서 개발·시판중인 의약품(이하 해외 개발 제품)을 국내에서 제조하고자 하는 신청하는 경우(변경을 포함한다) [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2.1~3.2.P.2.4, 3.2.P.2.6 및 3.2.P.3에 대한 비교분석자료 및 해외에서 개발·시판중인 의약품과 국내에서 제조하고자 하는 의약품의 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적자료로 해외 개발 제품과 국내 제조 품목의 동등성을 확인하는 경우 해외 개발 제품의 임상시험 자료 등을 신청 품목의 자료로 제출할 수 있다.

주 11. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로써 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경우 국소독성시험자료를 제출한다.

[별표 1의2]

공정서 및 의약품집 범위지정

(제2조제7호 관련)

「약사법」 제31조 및 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집의 범위는 다음과 같다. 해당 공정서 및 의약품집이 개정되는 경우에는 그 최신 개정판으로 한다.

식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집의 범위	
1	미국약전(U.S. Pharmacopoeia National Formulary)
2	일본약전(The Japanese Pharmacopoeia)
3	영국약전(British Pharmacopoeia)
4	유럽약전(European Pharmacopoeia)
5	독일약전(Deutsches Arzneibuch)
6	프랑스약전(Pharmacipee Francaise)

[별표 2] 〈삭제〉

[별표 2의1] 〈삭제〉

[별표 3]

의약품 국제공통기술문서 작성방법

(제6조제1항, 제26조제2항, 제31조제3항 관련)

국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)의 의약품국제공통기술문서(CTD, Common Technical documents)는 다음의 내용에 유의하여 작성한다.

국제공통기술문서 전반에 걸친 정보의 배열은 자료 검토를 용이하게 하고 심사자가 신청내용의 신속한 이해를 돕기 위해 모호해서는 아니되며 명료해야 한다. 문서의 본문과 표는 A4용지에 인쇄될 수 있도록 여백을 주어 준비되어야 한다. 제본시 내용이 가려지지 않도록 왼쪽여백을 주어야 한다. 영문의 경우에는 Times New Roman의 12포인트(한글의 경우는 신명조, 12포인트)로 서술적 내용을 기술할 때 권고된다. 모든페이지에 페이지 번호를 기재한다. 각 부 내에서 이용되는 머리글자 또는 약어는 도입 부분에서 정의하여야 한다. 참고문헌은 "the Uniform requirements for biomedical journals, International committee of medical journal editors(ICEMJE)"의 최신판에 제시된 방법에 따라 인용되어야 한다. 또한 제2부 기재시 제3부, 제4부, 제5부의 각 제출자료와의 관련사항을 분명히 하며, 제2부는 제출시 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 표 등에 대해서는 원문이 영어로 기재된 것은 영문으로 기재할 수 있다. 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 기재된 것이면 원문을 제출해도 되며, 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 된 것에 대해서는 한글요약문을 제출할 필요는 없다.

CTD의 구성
제1부 신청내용 및 행정정보
제2부 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약
2.1 목차
2.2 서론
약리학적분류와 작용기전, 신청하는 효능효과 등 해당의약품의 전반적인 개요부터 시작하여 허가신청시의 적응증을 포함하여 의약품에 대한 일반적인 서론으로 1페이지이내로 작성한다.
2.3 품질평가자료 요약
2.4 비임상시험자료 개요
2.5 임상시험자료 개요
2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표
2.7 임상시험자료 요약

제3부 품질평가자료
제4부 비임상시험자료
제5부 임상시험자료

제1부(신청내용 및 행정정보 등)

1.1 제1부의 목차
1.2 제조판매품목허가신청·신고서 또는 수입품목허가신청·신고서 사본
1.3 품목허가신청·신고 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료
1.4 품목허가신청·신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)
1.5 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료
1.6 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
1.7. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 제출자료
 1.7.1 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 생물학적 동등성 시험 계획서, 생물학적동등성 시험에 관한 시험자료, 비교임상시험 계획서, 비교임상시험 성적서에 관한 자료 또는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료
 1.7.2 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 그 품목의 제조 및 판매에 관한 증명서
 1.7.3 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료. 이 경우 목록을 기재하고 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.
 1.7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호의 규정에 따른 등록대상 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 첨부자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 공고번호를 기재하고, 첨부자료 중 제2부부터 제5부까지 중에 포함된 경우에는 해당 자료의 위치를 참조토록 표시할 수 있다.
1.8. 자료사용 허여, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)
1.9. 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)
1.10. 첨부문서(안)
1.11. 기타(위 각호에 해당되지 아니하나 필요한 경우에 한함)

제2부 : 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약

2.3 품질평가자료요약

품질평가자료요약은 제3부에 있는 자료의 범위와 구성에 따라 요약하는 것이다. 품질평가자료요약은 제3부 또는 국제공통기술문서의 다른 부분에서 언급되지 않은 정보, 자료 또는 정의는 포함하지 않는다.

품질평가자료요약은 심사자에게 제3부의 개요를 제공할 수 있도록 각 부분의 정보를 충분히 포함해야 한다. 품질평가자료요약은 자료 작성시 규정을 따르지 않는 경우 그 타당성을 설명하는 등의 방식으로 신청 의약품의 주요사항들을 명확히 하여야 한다. 품질평가자료요약은, 다른 부분에 있는 관련 자료를 종합적으로 고려한 중요 사항에 대한 고찰(예를 들어, 공통자료제출 요약-안전성시험 부분에 기재하는 독성시험에 기초한 불순물의 정량화)을 포함한다. (다른 부분의 자료를 인용할 때는 인용한 부분의 목차명과 쪽수를 기재하여 서로 참조가 가능하도록 한다).

품질평가자료요약은 표나 그림을 제외한 본문이 일반적으로 40쪽을 넘지 않아야 한다. 생물의약품과 좀더 복잡한 제조 공정을 이용하여 제조된 의약품은 표나 그림을 제외하고 일반적으로 본문이 80쪽을 넘지 않아야 한다.

아래의 본문 중 밑줄로 표시한 도표, 수치 등에 대해서는 제3부에 직접 기재 사항을 그대로 이용할 수 있다.

서론

서론에는 원료의약품의 일반명, 상품명 또는 상용명, 회사명, 제형, 함량(역가), 투여경로, 신청하는 적응증을 포함한다.

2.3.S 원료의약품 (제품명, 제조자)
2.3.S.1 일반정보 (제품명, 제조자) : 3.2.S.1에서 얻은 정보를 포함한다.
2.3.S.2 제조 (제품명, 제조자) : 3.2.S.2에서 얻은 다음 정보를 포함한다.

- 제조자(제조원)에 대한 사항
- 적절한 품질의 원료의약품을 일정하게 제조하기 위한 제조공정(예. 출발물질, 주요공정및 재처리에 대한 사항 포함) 및 관리에 관한 간단한 설명
- 3.2.S.2.2에 기재된 제조공정도
- 3.2.S.2.3에 설명된 원료의약품 제조에 사용된 출발물질과 생물유래 원료물질에 대한 설명
- 주요 제조공정, 공정관리 및 허용기준과 그 타당성에 대한 고찰, 특히 3.2.S.2.4에 설명된 주요 중간물질에 대한 설명
- 3.2.S.2.5에 설명된 공정 밸리데이션 및/또는 평가에 대한 설명
- 3.2.S.2.6에 설명된 개발과정에서의 제조방법에 관한 중대한 변경에 대한 간략한 요약 및 제품의 일관성을 평가하기 위해 사용된 검토결과로부터 얻은 결론. 품질

에 관한 자료요약(QOS)은 제조공정 변경에 따른 배치를 사용한 (M4S 및 M4E 의) 비임상시험 또는 임상시험 결과와 상호 참고가 가능하여야 한다.

2.3.S.3 특성(제품명, 제조자)

신물질의 경우

3.2.S.3.1에 설명된 것과 같은 구조 및 이성체에 관한 요약자료를 기술하여야 한다.

생물의약품의 경우

3.2.S.3.1에 기재된, 목적산물 및 제제 관련 물질에 대한 일반적 성질, 특성분석(예 : 일차구조, 고차구조 및 생물학적 활성) 등에 관한 자료를 요약하여 기재한다.

원료의약품이 광학 활성체인 경우에는 비임상 시험 또는 임상시험에 사용된 의약품이 입체이성체 또는 입체이성체의 복합물인지를 나타내고 동시에 판매를 위한 최종 완제품에 사용되는 원료의약품의 입체이성체에 관한 정보를 제공하여야 한다.

신물질 및 생물의약품의 경우

전체 품질에 관한 자료(QOS)는 합성, 제조 또는 분해 등의 과정에서 발생할 수 있는 잠재적이고 실제적인 불순물에 대한 자료를 요약하여야 한다. 또한 개별적인 불순물과 총 불순물에 대한 허용기준 설정에 관한 근거자료를 요약해야 한다. 품질에 관한 전체 자료 요약은 비임상시험과 임상시험에 사용한 뱃치와 제품 생산용 공정으로 제조된 특정 뱃치에서 불순물 함유정도를 요약하여 설명하고 제시된 불순물의 한계가 어떻게 정량화 되었는지 밝혀야 한다.

그래프와 함께 3.2.S.3.2에서 제공되는 자료의 도표 요약은 필요한 경우 포함한다.

2.3.S.4 원료의약품의 품질관리((제품명, 제조자)

기준, 시험방법, 밸리데이션(validation)의 타당성에 관한 자료를 요약하여 설명한다.

3.2.S.4.1에서 얻은 기준이 제공되어야 한다.

3.2.S.4.4의 뱃치 분석에 관한 도표요약은 필요 시 그래프와 함께 제공되어야 한다.

2.3.S.5 표준품 또는 표준물질(제품명, 제조자)

3.2.S.5에서 얻은 정보(필요시 도표로 표시)를 포함한다.

2.3.S.6 용기 및 포장 시스템(제품명, 제조자)

3.2.S.6에서 얻은 정보에 대한 간단한 설명과 고찰을 포함한다.

2.3.S.7 안정성(제품명, 제조자)

3.2.S.7.1에서 설명된 것과 같이 수행된 시험의 요약(조건, 뱃치, 시험방법)과 결과의 간략한 고찰 및 결론의 요약, 보관조건, 재시험일자 또는 유효기간에 대한 사항을 포함한다.

3.2.S.7.2에서 설명된 것과 같이 승인 후의 안정성 시험계획을 포함한다.

3.2.S.7.3에서 얻은 안정성 결과의 도표 요약은 필요시 그래프와 함께 제공하여야 한다.

2.3.P 완제의약품(제품명, 제형)

2.3.P.1 완제의약품의 개요와 조성(제품명, 제형)

3.2.P.1에서 얻은 정보를 포함한다.

3.2.P.1에서 얻은 조성을 제공하여야 한다.

2.3.P.2 개발경위(제품명, 제형)

3.2.P.2에서 얻은 정보와 자료에 대한 고찰을 제공하여야 한다.

필요에 따라 임상시험에서 사용된 제형의 조성에 대한 도표 요약과 용출 프로파일을 제공하여야 한다.

2.3.P.3 제조(제품명, 제형)

3.2.P.3에서 얻은 정보는 다음을 포함한다.

· 제조자(제조원)에 대한 정보

· 적절한 품질을 일정하게 제조하기 위한 제조공정 및 그 공정 관리에 대한 간단한 설명

·3.2.P.3.3에 제공되는 것처럼, 제조공정 도식

· 3.2.P.3.5에 설명된 것처럼, 공정 밸리데이션 및/또는 평가에 대한 간단한 설명

2.3.P.4 첨가제의 관리(제품명, 제형)

· 3.2.P.4에 기재된 첨가제의 품질에 관한 간략한 요약을 포함하여야 한다.

2.3.P.5 완제의약품의 관리(제품명, 제형)

기준의 설정근거에 대한 간단한 요약, 분석과정과 밸리데이션 및 불순물의 특징에 대한 요약을 제공하여야 한다.

3.2.P.5.1에서 얻은 기준을 제공하여야 한다.

3.2.P.5.4에서 제공된 뱃치분석의 도표요약을 필요시 그래프와 함께 포함하여야 한다.

2.3.P.6 표준품 또는 표준물질(제품명, 제형)

3.2.P.6에서 얻은 정보(필요시 도표로 표시)를 포함한다.

2.3.P.7 용기 및 포장(제품명, 제형)

3.2.P.7에 있는 정보의 간단한 설명과 고찰을 포함한다.

2.3.P.8 안정성(제품명, 제형)

수행된 시험(조건, 배치, 시험방법)의 요약 그리고, 안정성시험 및 데이터 해석에 대한 결과 및 결론의 간략한 고찰을 포함하여야 한다. 보관조건, 유효기간, 필요시 사용시 보관조건 및 사용시 유효기간에 관한 결론을 제시하여야 한다.

3.2.P.8.3에 기재된 안정성시험 결과가 필요시 그래프와 함께 요약표를 포함하여야 한다.

3.2.P.8.2에 기재된 승인 후의 안정성 시험계획을 제공하여야 한다.

2.3.A 부록

2.3.A.1 시설과 설비

생물의약품: 3.2.A.1에 기재된 시설에 관한 내용의 요약이 포함되어야 한다.

2.3.A.2 외래성 물질에 대한 안전성 평가

생산시 내인성 및 외래성 물질을 관리하기 위하여 실행된 방법에 대한 고찰이 포함되어야 한다.

3.2.A.2의 바이러스 제거 감소인수(reduction factor)에 대한 도표로 된 요약을 제공하여야 한다.

2.3.A.3 첨가제

2.3.R 지역별 정보

필요에 따라 3.2.R에 기재된 지역별 요구 사항에 대하여 간략하게 기재한다.

2.4 비임상시험 자료개요

비임상시험 개요에서는 공통기술문서에 있는 정보를 통합하여 전반적으로 분석한 내용을 제공하여야 한다. 일반적으로 비임상시험개요는 30쪽을 넘지 않아야 한다.

일반사항

비임상시험개요에서는 의약품의 약리학적, 약동학적 및 독성학적 심사에 대한 통합적이고 비판적인 평가를 제시하여야 한다. 시험 수행에 대한 해당 지침이 있다면, 이들을 고려하여야 하며, 지침과 맞지 않는 부분이 있는 경우 고찰하여 그 타당성을 입증하여야 한다. 비임상시험 전략에 대해 고찰하고 타당성을 입증하여야 한다. 제출한 시험이 「비임상시험관리기준」(Good Laboratory Practice)에 따라 수행되었는지 여부를 기술하여야 한다. 필요에 따라 비임상시험 결과와 의약품의 품질, 임상 시험의 결과 및 유사계열의약품에서 관찰되는 영향과의 상관성등에 대하여 기술하여야 한다.

생물의약품의 경우를 제외하고, 원료의약품 및 완제의약품에 존재하는 불순물과 분해산물에 대해 평가되어야하며, 이는 알려진 잠재적인 약리 및 독성작용과 함께 이루어져야 한다. 이러한 평가는 원료의약품 및 완제의약품 중의 불순물 기준을 설정시 근거자료의 일부로 제출되어야 하며, 품질에 대한 자료를 참조하여 적절히 평가한다. 비임상시험에 사용된 화합물과 시판용 완제품에 사용된 물질사이에 광학이성질체 및 불순물의 프로파일이 다른 경우, 그 이유에 대하여 고찰하여야 한다. 생명공학 유래 의약품의 경우, 비임상시험, 임상시험 그리고 시판용 의약품에 사용된 물질의 일치성을 평가하여야 한다. 새로운 첨가제를 함유한 제품의 경우, 첨가제에 대한 안전성 평가 자료를 제출하여야 한다.

관련된 참고문헌 및 유사 계열 의약품의 특성을 고려하여야 한다. 신청인이 수행한 시험 대신 참고문헌을 참조한 경우, 시험계획 및 현행 지침과 맞지 않는 부분에 대하여 충분한 근거를 제시하여야 한다. 또한, 인용된 시험에서 사용된 원료 의약품 뱃치의 품질에 관한 정보가 이용 가능한지 고찰되어야 한다.

비임상시험개요는 요약표를 참조 인용한 경우, 다음과 같은 형식으로 적절히 표시하여야 한다: (Table X.X, 시험/보고서 번호).

목차와 형식

비임상시험개요는 다음과 같은 순서로 제시되어야 한다:

· 비임상시험의 계획에 대한 개요
· 약리시험
· 약동학시험
· 독성시험
· 종합적 개요 및 결론
· 참고문헌 목록

약력학적 작용, 작용기전 및 잠재적인 부작용을 확인하기 위해 실시한 시험을 평

가하고 발생된 모든 문제의 유의성에 대하여 고려하여야 한다.

약동학, 독성동태 및 대사 시험 결과의 평가에 있어서 사용된 분석방법, 약동학적 모델 및 그 변수의 상관성을 제시하여야 한다. 약리시험 또는 독성시험에서 나타난 문제점을 보다 상세하게 평가하기 위해서는 결과를 서로 참조하는 것이 바람직하다. (예, 질환상태의 영향, 생리기능의 변화, 성분에 대한 항체생성, 독성동태학 자료의 종별 고려사항). 결과가 일치하지 않는 경우, 고찰되어야 한다. 종간 대사 및 동물과 사람에서의 전신 노출 (AUC, Cmax, 또는 기타 적당한 변수)에 대하여 비교, 검토하여야 하고, 사람에서의 잠재적인 이상반응을 예측하는 데 비임상시험의 한계와 유용성에 대하여 강조한다.

독성의 발현시기, 정도 및 지속기간, 용량의존성과 가역성(또는 비가역성)의 정도, 그리고 동물 종 또는 성에 따른 차이점을 평가하고, 중요한 특징이 검토되어야 하는데, 특히 다음 항목을 고려하도록 한다 :

· 약력학적 작용
· 독성증상
· 사망원인
· 병리학적 소견
· 유전독성-화합물의 구조, 작용기전 및 기지의 유전독성 물질과의 상관성
· 화합물의 구조에서 기인한 발암가능성, 기존의 발암물질과의 관련성, 유전독성 및 노출 자료
· 사람에 대한 발암 위험성-역학 자료가 있는 경우 고려
· 수태능, 배·태자발생, 출생전·후 발생 독성
· 발육기동물에서의 시험
· 임신 전 및 임신기간, 수유기 및 발육기 중 사용에 대한 결과
· 국소 내성
· 기타 독성/특정 문제를 명확하게 하기 위한 시험

독성시험의 평가는 특정 영향/현상을 설명하는 모든 결과가 종합적으로 보여지도록 하기 위하여 논리적인 순서로 정리되어야 한다. 동물의 자료를 사람에게 외삽할 때에는 다음 항목에 대해 고려하여야 한다 :

· 사용된 동물의 종
· 사용된 동물의 수
· 투여 경로
· 투여용량
· 투여기간 또는 시험기간
· 최대 임상 권장용량에서 사람에서의 노출과 관련하여 독성시험에 이용한 동물 종에 있어서의 무해용량(NOAEL) 및 독성량에서의 전신 노출량과 관련하여 평가하고, 이는 요약한 표나 그림으로 나타내는 것이 바람직하다.
· 비임상시험에서 관찰된 원료 물질의 작용을 사람에서 예측되거나 관찰된 작용과 관련하여 평가

전체 동물실험을 대체하는 시험법을 도입했다면, 과학적 타당성을 검토하여야 한다.

'종합적인 개요 및 결론'은 비임상시험에서 입증된 바에 따라서 의약품의 특성을 명확히 설명해야 하고, 임상 목적에 맞게 사용할 수 있도록 해당 의약품의 안전성을 뒷받침할 수 있는 논리적이고 잘 입증된 결론을 제시해야 한다. 약리학, 약동학 및 독성학 결과를 고려하여, 의약품을 사람에게 안전하게 사용할 수 있도록 허가사항에 반영하는 등, 비임상시험 결과의 의미를 검토해야 한다.

2.5 임상개요

서론

임상개요의 목적은 국제공통기술문서에 포함된 임상시험성적의 중요한 분석결과를 제공하는데 있다. 임상개요는 임상요약과 각각의 임상시험결과보고서(ICH E3) 및 기타 관련 보고서에서 제공되는 신청 자료를 전반적으로 분석한 내용을 제공하여야 한다. 그러나 이것은 주로 이들 자료의 결론 및 의의에 대해 작성하되 이들 자료를 반복 요약해서는 안 된다. 임상요약은 국제공통기술문서에 있는 임상시험성적 사실에 근거해 상세하게 요약하고 임상개요는 임상적 고찰과 해석을 간결하게 기재하며 임상시험성적과 관련 있는 자료(예, 임상적의의가 있는 동물실험데이터, 제품품질에 관한 정보)가 있는 경우 이를 포함하여 작성한다.

임상개요는, 주로 허가당국이 승인신청자료 내의 임상에 관한 자료를 심사할 때에 이용되는 것이다. 또한, 임상이외의 분야를 심사하는 허가당국의 심사자에게 있어 임상에 관한 정보를 총괄적으로 얻는데 있어서도 유용한 자료가 될 수 있다. 임상개요는 신청의약품의 개발 계획과 시험결과의 강점과 한계를 제시해야 하고, 목적으로 하는 적응증에 있어서 유익성과 위험성을 분석해 시험 결과가 허가기재사항중의 중요한 부분을 어떻게 뒷받침하는지를 설명하여야 한다.

따라서 임상개요는 다음과 같이 기재한다.

- 신청의약품에 관해 임상개발단계에 대해 전반적으로 기술한다. 이 때 핵심적인 임상시험디자인에 대해서도 기재한다.
- 시험의 설계, 수행내용의 질을 평가하며 GCP 준수사항에 따라 수행되었는지 여부도 포함해야 한다.
- 임상으로 얻은 정보를 간결하게 작성한다. 중요하다고 생각되는 임상결론의 한계점에 대해서도 기술한다.(예를 들어, 적절한 대조약과 비교시험이 없는 경우, 또는 특정 환자군에 대한, 적절한 결과변수에 대한 또는 병용요법 사용에 대한 정보가 없는 경우)
- 각 임상시험결과보고서의 결론을 근거로 유익성과 위험성의 평가결과를 기재한다. 유효성과 안전성에 관한 소견이 어떻게 허가 신청된 용량과 목표 적응증을 뒷받침하는지에 대한 분석과, 또한 첨부문서내의 정보나 그 이외의 방법에 의해 얼마나 유익성이 최적화되어 위험성이 관리될 수 있는 가에 관한 평가를 포함한다.
- 개발 중에 나타난 유효성 또는 안전성상의 중요한 문제점을 밝히고 이 문제들을 어떻게 평가하고 해결했는지 기술한다.

· 미해결된 문제점은 조사하고, 왜 이 문제가 허가에 장애가 되지 않는 것으로 판단되는지 설명하고, 이 문제를 해결할 계획을 설명한다.
· 첨부문서내의 중요 또는 특별한 내용에 대해 그 근거를 설명할 것

임상개요는 보통 짧은(30페이지 정도) 문서이지만 신청 서류의 복잡한 정도에 따라 다를 수 있다. 본문에서 그래프와 간결한 표의 사용은 이해를 돕기 위해 권장된다. 그러나 국제공통기술문서 자료내의 다른 위치에 기재되어 있는 내용에 대해서는 임상개요 내에 그것을 반복하지 않도록 하고, 임상요약이나 제5부에 기재된 상세한 내용을 상호 참조한다.

목차

2.5.1 제품개발배경
2.5.2 생물약제학 개요
2.5.3 임상약리학 개요
2.5.4 유효성 개요
2.5.5 안전성 개요
2.5.6 유익성과 위해성에 관한 결론
2.5.7 참고문헌

임상개요 내용에 대한 자세한 고찰

2.5.1 제품개발배경

신청의약품의 개발배경에 대해서는 다음과 같이 기재한다.
· 신청의약품의 약리작용에 따라 분류
· 신청의약품의 치료, 예방, 진단의 목표가 되는 질환(목표 적응증)의 임상적/ 병태 생리학적 측면을 기술
· 목표 적응증에 대한 임상시험 실시배경을 간단히 요약한다.
· 전체임상개발프로그램을 간결하게 기술한다. 진행 중 및 계획 중인 임상시험과 개발계획 전체에 있어서의 신청시기의 타당성에 관하여 기술하고, 외국 임상자료가 이용되면 이에 대해 간단하게 설명한다.
· 시험의 설계, 수행, 분석에 관해 현행의 표준시험법과의 일치점, 불일치점을 들어 설명하여야 한다. 이미 발표된 문헌 및 규제당국에 의한 지침과 조언을 참고하여 기술해 (임상개요가 제출되고 있는 지역으로부터의) 얼마나 그 조언에 따랐는지를 기재한다. 공식적인 조언문서(예를 들어, 공식 회의록, 공식적인 지침, 허가당국으로부터의 서한)를 언급하여야 하고, 제5부의 참고문헌 항에 그 복사 본을 첨부한다.

2.5.2 생물약제학개요

본 항의 목적은 시판될 제형의 유효성, 안전성에 영향을 미칠 수 있는 생체이용률과 관련된 사항들에 대한 결과들을 제공하는 것이다. (예를 들어, 제형 또는 함량이 다른 제제간의 비례성, 시판예정제제와 임상시험제제의 차이, 음식의 영향)

2.5.3 임상약리학개요

본 항의 목적은 약동학과 약력학 및 관련한 in vitro 데이터에 대해 중요한 분석결과를 제시하는 것이다. 분석을 할 때 모든 관련 자료를 검토해 이끌어 낸 결론이 왜 어떻게 증명되고 있는지 설명해야 한다. 특이한 결과나 잠재적인 문제점을 기술하거나 또한 문제점이 없는 경우에는 그 취지를 나타낸다. 본 항에서는 다음을 기재한다.

· 약동학(PK, 예를 들어)
  · 건강한 피험자와 환자 그리고 특수 환자군 에서의 PK 비교
  · 내인성 요인(예를 들어, 나이, 성, 인종, 신장애, 간장애) 및 외인성 요인(예를 들어, 흡연, 병용약물, 음식물)을 고려한 PK
  · 흡수속도와 정도, 혈장단백결합을 포함한 분포
  · 추정되는 유전자다형이나 활성, 불활성 대사물 생성이 미치는 영향을 포함한 특정 대사 경로
  · 배설
  · 시간에 따른 PK 변동
  · 입체화학적 문제
  · 다른 의약품 또는 물질과의 임상적으로 의미 있는 PK 상호작용.

·약력학(PD, 예를 들어)
  · 수용체 결합과 같은 작용기전에 대한 정보
  · 작용의 발현과 소실 ; 바람직한 또는 바람직하지 않은 약력학적 효과와 용량 또는 혈장내 농도와의 관계(즉, PK/PD 관계)
  · 허가신청용량과 투여간격을 증명하는 PD
  · 다른 의약품 또는 물질과의 임상적으로 의미있는 PD 상호작용
  · 유전적으로 기인하는 PD 반응의 차이.

· 2.7.2.4 항에 요약된 면역원성시험, 임상미생물 시험 또는 의약품의 약효분류에 특징적인 PD시험의 결과와 해석을 본 항에 기재한다.

2.5.4 유효성개요

본 항의 목적은 대상 환자군에 대한 의약품의 유효성에 관한 임상자료의 중요한 분석결과를 제공하는 것이다. 이 분석결과는 긍정적이든 부정적이든 모든 관련 자료를 검토해 이러한 데이터가 나타내는 효능효과나 그 외의 첨부문서내의 정보를 왜, 어떻게 설명하는지 기술한다. 유효성의 평가에 직접관계가 되는 시험을 표시하고, 또 적절하고 충분히 잘 관리된 시험임에도 불구하고 유효성 평가에 이용되지 않은 시험에 대해서는 그 사유를 기술하여야 한다. 도중에 중지된 시험에 대해서도 기술되어야 하고 그 영향이 검토되어야 한다.

일반적으로 다음 사항을 고려한다.

· 환자집단의 특성에 대해 인구통계학적인 특성, 질병상태, 그 외 중요하다고 생각되는 공변량, 중요한 시험에서 제외된 중요한 환자집단, 그리고 어린이와 노령자의 검토상황을(ICH E11과 E7)포함하여 기술해야 한다. 시험대상집단과 시판 후

본 의약품을 투여 받을 것으로 기대되는 집단 간의 차이에 대해 고찰한다.

· 환자선택, 시험기간, 평가변수와 대조군 선택을 포함하는 시험디자인에 대해 기술한다. 사용경험이 적은 평가변수를 사용한 경우에는 그 적절성에 대해 기술한다. 생체 표지자 사용시 그 근거를 제시해야 한다. 사용된 모든 평가 척도에 대한 타당성을제시하여야 한다.
· 유효성을 증명하기 위해 비열등성 임상시험을 실시한 경우에는, 임상시험이 충분한 분석 감도를 가지고 있으며 또한 비열등성의 한계치 선택이 타당하다고 판단한 근거(ICH E10)
· 통계방법과 시험결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 모든 문제점을 고려한다. (예를 들어, 최초 계획서에 정해진 평가변수의 평가와 분석을 포함한 임상시험 계획의 중요한 변경: 복수 평가변수에 대한 수정)
· 시험 간 또는 시험 내 다른 부분집단에 있어서의 결과의 유사성과 차이점, 그것들이 유효성 데이터의 해석에 미치는 영향
· 전 대상 환자집단과 각 부분 환자집단에 있어서 적응증별 유효성, 용법, 용량의 관계(ICH E4)
· 다른 지역에서 생성된 임상시험자료를 새로운 지역에 외삽하는 경우 가능 여부에 대해 검토한다.(ICH E5)
· 장기간 사용하고자 하는 제품에 대해서는, 효과의 장기유지 및 장기투여의 용법용량의 확립에 이용한 유효성에 관한 소견 또는 내약성의 발현을 고려한다.
· 혈장농도 모니터링을 통해 치료결과가 호전된다는 자료가 있다면, 그 자료와 최적의 혈장농도범위에 대한 증명 자료들에 대해 기술한다.
· 관찰된 효과 크기의 임상적 유용성에 대해서 기술한다.
· 생체 표지자를 사용한다면, 기대되는 임상적 유익성의 정도와 특성 그리고 이에 대한 근거를 검토한다.
· 특수 환자군에 대한 유효성을 검토한다. 데이터가 불충분함에도 불구하고 해당 환자군에서 유효성을 주장하는 경우 일반 환자군에서 외삽하는 것에 대한 근거를 제시한다.

2.5.5 안전성개요

본 항의 목적은 안전성에 관한 시험결과가 첨부문서내의 정보를 어떻게 증명하며 타당한지에 대해 유의하면서 중요한 분석결과를 제공하는 것이다. 안전성분석에 있어서는 이하의 여러 사항을 고려한다.

·약리학적 분류에 따른 특징적 이상반응, 그러한 반응을 관찰하기 위해서 이용되는 방법
· 특정 이상반응 (예를 들어, 안과 계열 이상반응, QT 간격연장)을 관찰하기 위한 특별한 방법
· 독성학적 정보 및 품질에 관련하는 정보. 임상시험에서 안전성 평가에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 시험결과들에 대해 고려한다.
· 시험약, 대조약 투여 대상이 된 환자집단의 특징 및 노출정도. 안전성 데이터베이스의 한계(예, 선정/제외기준과 시험대상의 인구통계학적 특성과 관련된)

에 대해 고려한다. 그리고 이러한 한계가 시판 후 안전성 예측에 어떠한 영향을 미치느냐에 대해 명확하게 기술한다.

· 비교적 일반적이고 중대하지 않은 이상반응(임상요약 중의 시험약 및 대조약별 이상반응 일람을 참조할 것) 고찰결과는 상대적으로 빈도가 높은 이상반응, 위약과 비교해 빈도가 높은 이상반응, 대조약 에서의 이상반응, 같은 약효분류에 있는 의약품의 사용으로 발현하는 것으로 알려져 있는 이상반응에 초점을 맞춰 간결하게 기술한다. 특히, 유의할 점은 대조약과 비교해 시험약에 있어서 발현빈도가 분명하게 많거나 적은 이상반응 내지는 지속기간과 중증도로 봤을 때 문제가 있는 이상반응이다.
· 중대한 이상반응(해당도표는 임상요약과 상호 참조한다). 본 항에서는 사망이나 다른 중대한 이상반응((예를 들어, 투약중단이나 용량변경을 해야 하는 이상반응)을 포함하는 중대한 이상반응의 절대 발현수와 빈도에 대해 고찰하고 시험약과 대조약과의 비교결과에 대해 고려하고 기술한다. 인과관계의 유무에 관한 결론을 자세히 기술한다. 의학적으로 중대한 영향을 실제로도 가져 왔는지, 가져올 가능성이 있는 임상검사소견에 대해 검토한다.
· 각 시험결과의 유사성 및 차이점, 안전성의 평가결과에 미치는 영향
· 인구통계학적 특성, 체중, 합병증, 병용요법, 유전적 다형대사 등에 의해 정의되는 하위그룹에서 이상반응 발현율의 차이
· 투여량, 투여방법, 투여기간과 이상반응과의 관련성
· 장기투여시 안전성(ICH EIA)
· 이상반응을 예방하거나 완화, 관리할 수 있는 방법
· 과량투여에 대한 반응: 의존성 또는 반동현상과 남용유발가능성 또는 그러한 데이터의 부족
· 세계시장에서 시판후 판매경험. 다음사항을 간결하게 기술한다 :
    · 세계시장에서 사용경험정도
    · 새로 밝혀졌거나 확인된 여러 가지 안전성문제
    · 안전성과 관련된 허가당국의 규제
· 기타 지역에서 얻은 자료를 새로운 지역에 외삽 적용여부(ICH E5)

2.5.6 유익성과 위해성에 관한 결론

서론

본 항의 목적은 의약품을 목적에 맞게 사용하였을 때의 유익성-위해성 평가를 간결하게 그리고 통합하여 제시하는데 있다. 유익성-위해성 평가는 의약품의 주요(key) 유익성과 주요 위해성에 대한 경중에 근거한다. 주요 유익성은 개발프로그램 내 시험들에서 일반적으로 일차 및 임상적으로 중요한 결과변수로 평가된 바람직한 효과를 의미한다; 주요 위해성은 빈도 및/또는 중증도에 있어 임상적 및/또는 공중보건 측면에서 중요한 바람직하지 않은 효과를 의미한다. 주요 유익성과 주요 위해성에 대한 규명을 위해서는 의약품의 유효성과 안전성 정보 전체에 대한 평가가 필요하다. 모든 유익성과 위해성이 반드시 주요 유익성과 주요

위해성으로 고려되는 것은 아니다. 허가 후 유익성-위해성 평가는 주요 유익성과 주요 위해성 개념이 유사한 ICH E2C[정기적인 유익성-위해성 평가 보고: PBRER(Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)] 가이드라인을 따른다.
이 항을 기술할 때 아래의 사항을 고려한다.

- 2.5.6항에는 유익성-위해성을 평가하기 위한 가장 적절한 치료 배경, 유익성, 위해성에 대해 기술한다. 신청 자료의 다른 부분에서 이미 제시한 상세정보를 본 항에서 반복하지 않는다.
- 다양한 적응증이 신청되었다면 각 세부항목을 적응증 별로 따로 기술할 지 아니면 통합하여 기술할지 고려한다. 적응증 별로 논의된다면, 각 적응증의 표제를 달아 별도의 항으로 기술한다(예: 2.5.6.1 폐렴 2.5.6.1 상기도 감염)
- 경우에 따라 어떤 효과는 유익성이 될 수도 있고 위해성이 될 수도 있으나 양쪽에 모두 기술해서는 안 된다.
- 여러 인구집단의 다양한 정보를 통해 유익성과 위해성에 대한 자료가 생성된다. 적절하다면 통합된 결과를 제시할 수 있다. 다양한 자료를 어떻게 이용하였는지 설명한다(예: 특정 시험 제외, 통합 전략).
- 시험 집단(예: 강화설계 임상시험에 모집된 경우)과 신청 집단이 다른 경우, 신청 집단에 대한 유익성-위해성 평가를 제시한다.
- 환자 관점1)에 대한 정보는 치료 배경, 유익성, 위해성 및 유익성-위해성 평가를 기술할 때 고려할 수 있다.
  1) 환자 관점에 대한 정보는 치료 배경, 유익성과 위해성에 대한 환자의 태도와 선호도를 기술한다. 이러한 정보는 정성적, 정량적 또는 기술적인 방법으로 환자로부터 직접 또는 다른 이해관계자(예: 부모나 간병인)로부터 간접적으로 얻을 수 있다. 이와 같은 정보가 이용가능하다면 상세한 설명은 제5부에 기술한다.
- 필요하다면 유익성-위해성 평가 결과와 마찬가지로 주요 유익성과 주요 위해성에 대한 임상적 중요성을 전달하기 위해 요약 표나 그래프를 사용할 수 있다.

2.5.6.1 치료 배경

본 항에서는 의약품의 치료 배경에 대해 간단히 논의한다. '치료 배경'에는 치료하고자 하는 질병 또는 상태, 치료 대상 집단, 현재 치료법의 유익성과 위해성을 기술한다. 어떤 상태를 이해하는데 있어 중요한 한계점이나 현재 치료법2)에 대한 유익성과 위해성의 불확실성을 기술한다. 하위집단 내 차이가 알려져 있다면 이를 기술한다. 의약품의 유익성과 위해성에 대한 정보는 본 항에 포함하지 않으며, 2.5.6.2항과 2.5.6.3항에 각각 기술한다.

2) 2.5.6항의 목적에서 "치료"란 예방법과 진단뿐만 아니라 약물학적 그리고 비-약물학적 중재법 모두를 포함한다.

2.5.6.1.1 질병 또는 상태

본 항에는 치료 대상 집단에 가장 큰 영향을 미치거나 관련된 질병 또는 상태를 기술한다(예: 발생률, 기간, 이환율, 사망률, 건강-관련 삶의 질). 질병은 신청 적

응증을 포괄해야 하며, 질병의 사회적 또는 공중보건학적 영향(예: 불충분한 예방의 영향, 감염성 질병 관리)이 적절히 기술되어야 한다.

2.5.6.1.2 현재 치료법

본 항에는 치료 대상 집단에서 주요한 치료법(예: 임상 가이드라인에서 가장 빈번하게 사용되거나 및/또는 권고되는 치료법)과 유효성, 안전성, 내약성, 편의성, 순응도 측면에서 새로운 치료법의 필요성에 대해 기술한다. 약리학적 계열이 다른 치료제들로 치료되고 있는 질병의 경우, 약물 계열에 따라 분류하여 기술한다. 확립된 임상 진료 또는 임상 가이드라인에서 대상 집단에서 사용되는 다른 중재법에 대해 지지되는 경우도 논의한다. 이러한 중재법에는 의학적 그리고 수술적 시술, 의약품의 허가초과 사용, 다른 비약물 중재법(예: 식이 조절, 물리치료)이 포함될 수 있다. 지역 간에 현행 치료법에 대한 중대한 차이가 있다면 기술할 수 있다. 만약 현재 대상 집단을 치료하기 위한 이용 가능한 치료법이 없다면 이를 명시한다.

2.5.6.2. 유익성

본 항에서는 유익성-위해성 평가 시 논의되는 주요 유익성에 대한 자료를 사실에 근거하여 요약한다. 유익성은 의약품의 바람직한 효과이다. 경우에 따라서는 유익성이 시험 평가변수의 조합으로 기술될 수 있다(예: 천식 조절 개선에 대한 유익성은 악화 빈도와 입원 그리고 천식과 관련된 사망한 환자 수로 기술됨). 만약 대리 평가변수가 유익성 평가에 기초가 되었다면, 대리변수가 임상적 유익성을 얼마나 잘 예측할 수 있는지 설명해야 한다. 유익성에는 환자의 순응도를 개선시킬 수 있는 편의성(예: 좀 더 편리한 용법 또는 투여경로) 또는 환자 이외 다른 집단에 미치는 유익성과 같은 의약품의 중요한 특성을 포함한다.

주요 유익성을 규명할 때 아래의 사항을 고려한다.:

- 유익성의 임상적 중요성(생명연장, 치유, 질병조절, 증상 완화, 환자 순응도 개선, 삶의 질 또는 기능적 개선, 질병 진행 예방, 감염질환 예방, 진단)
- 시험 집단에서 대조군 대비 효과 빈도에 있어 절대적인 차이 크기; 경우에 따라서는 대조군과 상대적인 차이를 제시하는 것도 유용하다[예: 만약 반응률이 시험군에서 20%, 대조군에서 8%라면 절대적인 차이는 12%(예: 20%-8%)이고 효과 비는 2.5(예: 20%/8%)이다].

각각의 주요 유익성을 기술할 때 다음의 고려사항도 논의할 수 있다:

- 주요 유익성의 시간 경과(예: 발생까지의 시간, 효과 지속 시간)
- 하위집단(연령, 성별, 인종, 장기 기능, 질병의 중증도 또는 유전다형)에서 주요 유익성의 변동성

본 항에는 주요 유익성과 관련된 증거의 강도, 한계, 그리고 불확실성에 대한 분석과 동 정보가 미치는 영향도 포함한다.

- 시험설계 고려사항(예: 활성대조군과 우월성 또는 비열등성 비교, 위약군과 우월성 비교, 눈가림, 대조군 부재)
- 자료 수집의 완결성과 추적관찰 기간

- 임상시험 개수와 시험 간 결과의 일관성
- 노출(예: 혈중 약물 수치)과 유익성 간 상관관계
- 임상 진료 환경으로 임상시험 결과를 일반화(예: 시험 집단과 대상 집단 간 임상적으로 중요한 차이)
- 대리 평가변수가 사용된 경우 대리변수의 신뢰성, 대상 집단에서 유익할 것임을 예측할 수 있는지

2.5.6.3. 위해성

본 항에서는 유익성-위해성 평가 시 논의되는 주요 위해성에 대한 자료를 사실에 근거하여 요약한다. 위해성은 의약품과 관련된 이상반응 및 바람직하지 않은 효과를 포함한다. 위해성은 약물상호작용, 비임상 자료에서 규명된 위해성, 환자 이외 집단(예: 태아, 의약품을 조제하고 투여하는 사람)에서의 위해성, 약리학적 계열 또는 약물에 대한 현재의 지식도 포함하여 고려할 수 있다. 잠재적인 오용, 남용 또는 전용(diversion)과 같은 요인 역시 고려되어야 한다. 본 항에 기술된 주요 위해성은 다른 부분(예: 위해성 관리 계획, 처방 정보)에 기술된 모든 위해성을 포함하지 않는다. 주요 위해성을 규명할 때 아래의 위해성 특성을 고려한다:

- 중대성 및/또는 중증도
- 빈도
- 가역성
- 내약성

각각의 주요 위해성을 기술할 때 다음의 고려사항도 논의할 수 있다:

- 빈도는 일반적으로 대조군(예: 위약, 활성대조군)에 대한 절대적 차이로, 환자 집단에서의 배경 빈도를 고려하여 제시한다. 경우에 따라서는 대조군과 상대적인 차이를 제시하는 것도 유용하다[예: 빈도가 치료군에서 8%이고 대조군에서 5%라면 절대적인 차이는 3%(예: 8% - 5%)이고 상대 위험은 1.6(예: 8%/5%)이다.
- 위해성을 모니터링, 최소화 또는 관리할 수 있는 능력
- 연령, 성별, 인종, 장기 기능, 질병의 중증도, 동반질환, 병행치료 또는 유전다형 등에 의해 정의된 하위집단을 고려할 때 주요 위해성의 변동성
- 시험 집단에서 이상반응의 시간 경과(예: 발생까지의 시간 및 소실까지의 시간, 이상반응 빈도가 약물투여 시작 시 가장 높고 이후 감소하는 지, 시간 경과에 따라 상대적으로 일정한지 또는 축적된 노출에 따라 증가하는지)

본 항에는 주요 위해성과 관련된 증거의 강도, 한계, 그리고 불확실성에 대한 분석과 동 정보가 미치는 영향도 포함한다.

- 시험설계 고려사항(예: 활성대조군과 비교, 위약군과 비교, 눈가림, 대조군 부재)
- 위해성 평가의 적절성(예: 환자 수, 임상시험 개수 및 설계, 노출 기간, 모니터링 빈도
- 개발과정 동안 규명된 안전성 쟁점을 다루기 위한 조사(예: 비임상 결과를 다루기 위해 수행된 안과학적 조사)
- 자료수집의 완결성과 추적관찰 기간

- 신청 용량으로 치료한 하위집단 별 환자 수
- 비임상 정보와 계열 효과를 포함하여 알려져 있는 경우 이상반응의 작용기전
- 위해성에 영향을 줄 수 있는 환자 특성에 대한 정보의 완결성(예: 흡연력, 병용약물 사용)
- 시험 간 결과의 일관성
- 노출(예: 혈중 약물 수치)과 위해성 간 상관관계
- 임상 진료 환경으로 임상시험 결과를 일반화(예: 시험 집단과 대상 집단 간 임상적으로 중요한 차이)

각각의 주요 위해성을 관리하기 위해 제시된 접근법 또한 논의해야 하며, 위해성을 적절히 관리할 수 있는 합리적인 접근법임을 제시한다. 위해성 관리 계획의 상세 내용을 반복할 필요는 없다. 경우에 따라서는, 위해 관리를 위한 전반적인 접근법에 대한 논의가 충분할 수도 있고, 모든 주요 위해성을 규명하고 기술한 후에 포함될 수도 있다.

2.5.6.4. 유익성-위해성 평가

본 항에서는 신청 적응증의 유익성-위해성 평가에 대한 결론을 제시한다. 주요 유익성과 주요 위해성의 경중을 평가하고, 평가 시 사용된 판단과 사유를 간결하게 설명한다. 또한 불확실성이 증거 해석에 어떻게 영향을 주었고 유익성-위해성 평가에 영향을 주었는지 설명한다.

유익성-위해성 평가를 기술할 때 아래에 명시된 측면을 고려한다.:

- 평가 시 환자 관점에 대한 정보가 있다면 치료 배경의 영향에 포함한다. 본 논의는 다음 사항으로 구성한다.
  - o 질병의 중증도와 기대되는 유익성이 치료법의 위해성을 수용하는데 미치는 영향
  - o 의약품이 의료적 필요에 어떻게 부응하는지
- 긍정적인 유익성-위해성 평가에 도달하기 위한 중요한 위해 관리의 주요 측면:
  - o 신청 허가사항
  - o 비반응자를 쉽게 확인할 수 있어 치료 중단이 가능한지
  - o 환자등록프로그램 또는 제한적인 의약품 교부 체계와 같은 기타 위해 관리 활동

유익성-위해성 평가를 위해 다양한 접근법을 이용할 수 있다. 본 항에 특정 방법론을 기술하고 있지는 않다. 자료 해석과 유익성-위해성 평가에 대해 명확한 의사소통을 위해서는 기술적 접근법은 일반적으로 충분하다. 평가에 대한 판단 근거와 불확실성을 설명하기 위해 정량적 방법을 사용할 수도 있다.

제시된 증거를 이용해서 유익성과 위해성을 비교 및/또는 경중을 판단하는 분석 방법을 제시할 수도 있다. 그러나 어떠한 방법을 사용하기 전에 효용성, 복잡성, 평가법이 확립된 정도, 활용도 그리고 결과의 해석의 용이성을 고려해야 한다. 이런 상황에서 결론에 대한 설명이나 요약은 본 항에서 제시되어야 하지만, 방법이나 결과에 대한 상세한 설명은 2.5.6.5항에 첨부한다. 주요 사항 또는 결론을 좀 더 명확히 제시하고 뒷받침하기 위해 표나 그림을 포함할 수 있다.

다음 사항은 일반적으로 유익성-위해성 평가를 기술할 때 고려한다:

- 치료 배경에 대한 영향 평가 시 질병의 중증도와 기대되는 유익성이 치료의 위해성을 수용하는데 어떻게 영향을 주는지 그리고 신청 품목이 현재 치료 방법과 부합할 것으로 예상되는지를 포함한다.
- 의약품이 의도한 효과를 가지며, 비반응자의 경우 치료 중단 시 적절히 위해성이 완화되는 것을 감안할 때 이를 결정할 수 있는 환자 또는 의·약사 등 전문가의 능력
- 신청 허가사항의 주요 측면과 바람직한 유익성-위해성 평가를 위한 중요한 위해 관리 활동

2.5.6.5 부록

2.5.6.4항에 요약된 유익성-위해성 평가 시 사용된 방법과 결과에 대한 상세 설명은 본 항에 제시한다.

2.5.7 참고문헌

인용된 참고문헌 목록은 T*he Uniform Requirement for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, International committee of medical journals editor* (ICMJE)[1], "Chemical Abstract"에 따라 기재한다. 임상개요에 인용된 모든 참고문헌의 복사본은 제5부의 항 5.4.에서 제공한다.

2.6 비임상시험자료 요약문 및 요약표

비임상 시험자료 요약문

서론

2.6절은 신청자가 비임상 약리, 약동학 및 독성시험 요약문을 적절한 양식에 작성할 수 있도록 돕는 것을 목적으로 한다. 2.6절은 어떠한 시험이 요구되는지를 제시하는 것이 아니라, 단지, 생성된 시험 결과를 기재하기 위한 적절한 형식을 제시하는 것이다.

'비임상시험 요약문' 부분의 순서와 목차는 아래에 설명하였다. 2.6절에서 모든 가능성을 포함할 수 없으므로, 일반적인 상식과 식품의약품안전처의 요구 사항에 대해 명확하게 파악하는 것이 요약문을 작성하는데 있어 가장 좋은 지침임을 강조하고자 한다. 따라서, 신청자는 결과의 이해와 평가를 돕기 위해 필요하다면, 가장 이해가 쉽도록 양식을 변경할 수 있다.

필요하다면, 연령 및 성별 영향을 검토하여야 하며, 광학이성질체 및 대사체와 관련된 소견을 포함시키도록 한다. 평가를 용이하게 하기 위하여 요약문 전반적으로 단위를 통일하는 것이 바람직하다. 단위환산표을 포함시키면 도움이 될 것이다.

'고찰 및 결론' 부분에는, 여러개의 시험 및 여러 종에서의 결과를 요약한 정보를 제시해야 하며, 동물시험종의 노출도와 최대임상용량에서의 인체 노출도를 서로 연관지어 평가하여야 한다.

일반적인 기술사항

본 항내에서 정보의 나열 순서
가능하면, in vitro 시험을 in vivo 시험보다 먼저 기재해야 한다.
동일한 형태의 다수의 시험을 '약동학 및 독성'항에 요약할 필요가 있는 경우에는 동물 종, 투여 경로, 투여기간(짧은 것부터) 순서로 시험을 나열한다.
종은 다음과 같은 순서로 나열한다:

- 마우스
- 랫드
- 햄스터
- 기타 설치류
- 토끼
- 개
- 사람이외의 영장류
- 기타 비설치류 포유동물
- 비 포유동물

투여 경로는 다음과 같은 순서로 나열한다 :

- 사람에서의 임상 적용 경로
- 경구
- 정맥내
- 근육내
- 복강내
- 피하
- 흡입
- 국소
- 기타

표와 그림의 사용

비임상시험 요약문은 주로 문장으로 이루어지나, 그 중 일부 정보는 적절한 표나 그림을 통해서 더욱 효과적으로 또는 명확하게 전달될 수 있다. 요약문에 포함될 양식에 대한 예시를 부록 A에 첨부하였다.
작성자가 요약문을 최적으로 구성하도록 하기위하여, 도표를 본문내에 포함시켜도 되며, 비임상 요약문 끝에 정리하여 함께 게재할 수 있다.
본문에서 요약표를 참조할 경우에는 다음과 같은 형식이 포함되도록 한다 : (표 X.X, 시험/보고서 번호)

비임상시험 요약문의 분량

비임상 요약문의 분량에 대해 공식적인 제한은 없으나, 세 개의 비임상시험 요약문의 총 분량은 100-150쪽이 넘지 않도록 작성하는 것을 권장한다.

요약문 및 요약표의 순서

다음과 같은 순서를 권장한다:

서론
· 약리시험 요약문
· 약리시험 요약표
· 약동학시험 요약문
· 약동학시험 요약표
· 독성시험 요약문
· 독성시험 요약표

비임상 시험자료 요약문 및 요약표의 내용

2.6.1 서론

이 부분은 심사자에게 의약품 및 신청한 임상에서의 적응증을 소개하는 것이 목적이다. 다음과 같은 주요 항목이 다루어져야 한다:

· 당해 의약품의 구조 및 약리학적 특성에 대한 간단한 소개 (가능하면, 구조 그림을 제시할 것)
· 당해 의약품의 신청한 임상 적응증, 용량 및 사용 기간에 대한 정보

2.6.2 약리시험 요약문

약리시험 요약문에서는 다음과 같은 순서로 결과를 나열한다:

개요
· 1차 효력시험
· 2차 효력시험
· 안전성 약리시험
· 약력학적 약물 상호작용
· 고찰 및 결론
· 표 및 그림 (이 부분 또는 본문 중에 포함)

2.6.2.1 개요

약리 시험에서 얻은 주요 결과를 약 2-3쪽에 걸쳐 간단히 요약한다. 이 부분은 약리시험결과에 대한 간단한 설명으로 시작하며, 특별한 결과의 유무(예, 동물모델이 없는 경우)와 같은 특기사항에 대해서도 기재한다.

2.6.2.2 1차 효력시험

이 부분에서는 효력시험을 요약하고 평가하도록 한다. 가능하면, 해당 의약품과

약리작용이 동일한 군의 다른 의약품의 결과(선택성, 안전성, 역가 등의 측면에서)와 관련지어 기술하는 것이 바람직하다.

2.6.2.3 2차 효력시험
이 부분에서는 2차 효력시험을 적절하게 기관별로 요약하고 평가하여야 한다.

2.6.2.4 안전성 약리시험
이 부분에서는 안전성 약리시험을 요약하고 평가하여야 한다. 일부 경우, 2차 효력시험이 사람에서의 잠재적인 이상 반응을 예측하거나 평가할 수 있다. 이러한 경우, 2차 효력시험과 안전성 약리시험을 종합하여 고찰하도록 한다.

2.6.2.5 약력학적 약물 상호작용
약력학적 약물 상호작용 시험이 수행되었다면, 이 부분에 간단히 요약한다.

2.6.2.6 고찰 및 결론
이 부분에서는 약리학적 평가에 대해 고찰하고, 발생한 문제에 대한 유의성을 고려하여 기술한다.

2.6.2.7 표 및 그림
본문중의 표와 그림은 요약문 전반에 걸쳐 본문 중 적절한 부분에 포함시킬 수 있다. 또는 표와 그림을 요약문 끝에 첨부하여도 된다.

2.6.3 약리시험 요약표(부록B 참조)

2.6.4 약동학시험 요약문
약동학시험 요약문의 순서는 다음과 같다.
· 개요
· 분석방법
· 흡수
· 분포
· 대사
· 배설
· 약동학적 약물상호작용
· 기타 약동학시험
· 고찰 및 결론
· 표 및 그림(이 부분 또는 본문 중에 포함)

2.6.4.1 개요
약동학 시험에서 얻은 주요결과를 2-3페이지에 걸쳐 간략하게 요약한다. 이 부분은 약동학 평가에 관한 기술로부터 시작하는데, 예를 들어 시험한 동물 종 및 계통이 약리시험 및 독성시험에서 사용된 것과 동일한지 혹은 시험물질의 조성이 유사 또는 동일했는지를 명확하게 기술해야 한다.

2.6.4.2 분석방법
이 부분은 분석방법의 검출한계 및 정량한계를 포함한 생체시료에 대한 분석법

을 간단하게 기술한다. 가능하면, 분석방법에 대한 밸리데이션 자료와 생체시료의 안정성에 대한 자료가 검토되어야 한다. 다른 분석방법이 결과의 해석에 미치는 잠재적 영향은 다음의 해당 항에서 고찰하여야 한다.

2.6.4.3 흡수

다음 결과를 이 항에서 요약한다.

· 흡수(흡수정도와 흡수속도, *in vivo*와 *in situ* 시험)
· 약동력학 파라미터(kinetic parameters), 생물학적동등성 및/또는 생체이용율(혈청/혈장/혈액 PK 시험)

2.6.4.4 분포

다음 자료를 이 항에 요약한다.

· 조직분포 시험
· 단백결합 및 혈액세포 중으로의 분포
· 태반통과 시험

2.6.4.5 대사(종간 비교)

다음 결과를 이 항에 요약한다.

· 화학 구조와 생체시료 중 대사체의 양
· 가능한 대사경로
· 전신 순환전 대사(위장관/간 초회통과효과)
· P450 시험을 포함하는 *in vitro* 대사
· 효소유도와 저해

2.6.4.6 배설

다음 결과를 이 부분에서 요약한다.

· 배설경로와 양
· 유즙으로의 배설

2.6.4.7 약동학적 약물상호작용

비임상 약동학적 약물상호작용시험(*in vitro* 및/또는 *in vivo*)이 수행된 경우는 이 항에서 간단히 요약한다.

2.6.4.8 기타 약동학시험

질병모델(예:신장기능 손상 동물)을 이용하여 수행된 시험이 있다면, 이 항에서 요약한다.

2.6.4.9 고찰 및 결론

이 부분에서는 약동학 평가를 고찰하고 발생한 모든 문제의 유의성을 고려한다.

2.6.4.10 표 및 그림

본문 중의 표와 그림은 요약문 전반에 걸쳐 본문 중 적절한 곳에 포함시킬 수 있다. 또는 표와 그림을 요약문 끝에 첨부하여도 된다.

2.6.5 약동학시험 요약표 (부록 B 참조)

2.6.6 독성시험 요약문

독성시험 요약문의 순서는 다음과 같다.

· 개요
· 단회투여독성
· 반복투여독성
· 유전독성
· 발암성
· 생식·발생독성
· 발육기동물에서의 시험
· 국소내성
· 기타 독성시험
· 고찰 및 결론
· 표 및 그림(이 부분 또는 본문 중에 포함)

2.6.6.1 개요

독성시험에서 얻은 주요결과를 몇 쪽 이내로(일반적으로 6쪽 이내) 간단하게 요약한다. 이 항에서 주요독성시험을 나열하는 표(시험결과는 나타내지 말 것)를 이용하여 수행된 시험의 범위를 나타낼 수 있다. 예를 들면 다음과 같다:

독성시험 프로그램

시험 형태와 기간	투여경로	동물종	투여한 물질*
단회투여독성	경구투여와 정맥주사	랫드와 마우스	모약물(Parent drug)
단회투여독성	경구투여와 정맥주사	랫드와 마우스	대사체 X(Metabolite X)
반복투여독성			
1개월	경구투여	랫드와 개	모약물(Parent drug)
6개월	경구투여	랫드	모약물(Parent drug)
9개월	경구투여	개	모약물(Parent drug)
기타			

* 대사체가 시험되었을 경우에만 이 칸을 만든다.
독성평가의 범위는 신청한 적응증과 관련하여 기술되어야 한다. 또한, 시험의 GLP 적합성여부에 대해서도 기재한다.

2.6.6.2 단회투여독성

단회투여시험자료를 동물 종 및 투여경로별로 나누어 순서대로 간단히 요약한다. 경우에 따라서 표의 형태로 제시하는 것이 도움이 될 것이다.

2.6.6.3 반복투여독성(독성동태평가 포함)

시험을 동물 종, 투여경로 및 투여기간의 순서로 요약하도록 하는데, 방법 및 중요한 소견(표적장기에 대한 독성 및 그 중증도, 용량(노출량)/반응 관계, 무해용량(NOAEL) 등)에 대해 간단하게 기술한다. 핵심시험외의 시험에 대해서는 간략하게 요약할 수 있다. (핵심 시험은 ICH M3에서 정하고 있는 결정적인 GLP 시험이다)

2.6.6.4 유전독성

다음 순서에 따라 시험을 간단히 요약한다.

· *in vitro* 비포유류 세포 시험계
· *in vitro* 포유류 세포 시험계
· *in vivo* 포유류 시험계 (독성 동태평가 포함)
· 그 외의 시험계

2.6.6.5 발암성(독성동태 평가 포함)

시험법 및 고용량 선정의 근거를 설명해야 한다. 각 시험내용을 다음 순서에 따라 요약한다.

· 장기 발암성 시험(동물종 순서에 따라 : 반복투여 독성시험 또는 약동학 시험항에 적절하게 포함시킬수 없는 용량 결정 시험 포함)
· 단기 또는 중기 발암성 시험(반복투여 독성시험 또는 약동학 시험항에 적절하게 포함시킬수 없는 용량 결정 시험 포함)
· 기타 시험

2.6.6.6 생식·발생독성(용량설정시험 및 독성동태 평가 포함)

시험을 다음 순서로 방법 및 중요한 소견을 간략하게 기술하면서 요약한다.

· 수태능 및 초기배발생시험
· 배·태자발생시험
· 출생전·후 발생 및 모체기능시험
· 후세대(발육기 동물)에 수행된 시험(실시한 경우)

변형된 시험 디자인이 사용되었다면, 그에 따라 상기 제목을 수정한다.

2.6.6.7 국소 내성

국소내성시험이 실시된 경우 동물 종, 투여경로 및 시험 기간의 순서로 시험방법 및 중요한 소견을 간략하게 기술하면서 요약한다.

2.6.6.8 기타 독성 시험 (실시한 경우)

기타 시험을 실시한 경우 이를 요약한다. 필요시 시험을 실시한 논리적 근거를 제공한다.

· 항원성시험
· 면역독성시험
· 기전 독성 시험(다른 곳에 포함되지 않은 경우)
· 의존성 시험
· 대사체에 대한 독성시험
· 불순물에 대한 독성시험
· 기타 시험

2.6.6.9 고찰 및 결론

이 부분에서는 독성평가와 발생된 문제의 유의성에 대하여 고찰하도록 한다. 이들 정보를 요약해 도표로 만드는 것이 바람직하다.

2.6.6.10 표 및 그림

본문 중의 표와 그림은 요약문 전반에 걸쳐 적절한 장소에 포함시킬 수 있다. 다른 방법으로는 표와 그림을 요약문 끝에 첨부하여도 된다.

2.6.7 독성자료 요약표 (부록 B 참조)

비임상시험자료 요약표

공통기술문서로 제출할 비임상시험자료 요약표는 2.6절에서 설명하는 양식으로 작성할 것을 권장한다. 신청자는 필요한 경우, 결과의 이해와 평가를 돕기 위해, 서류 양식을 변경하여 최적의 형태로 정보를 제공할 수 있다.

이 절의 목적은 어떤 시험이 요구되는지를 규정하는 것이 아니라, 시험이 실시된 경우, 그 시험 결과를 어떻게 작성하는지를 설명하고 있다. 신청자는 필요에 따라 여기에 예시한양식에 몇 개의 항목을 추가 또는 삭제할 수 있다. 하나의 도표안에 여러 시험 결과를 포함할 수 있다. 또는, 한 시험의 자료를 여러 표에 걸쳐 인용할 수도 있다.

비임상시험자료 요약표로서 추천된 양식을 부록 B와 부록 C에 제시하였다. 부록 B에는 표를 작성하는 데 사용할 양식을 나타내었다. 양식에는 작성 방법에 대한 지침을 제공하기 위해 각주를 이탤릭체로 달았다(표가 작성되면 이탤릭체로 된 정보는 삭제한다). 부록 C에는 요약표의 작성예를 나타내었다. 작성예를 기재한 목적은 요약표의 내용과 형식에 대한 추가 지침을 제시하기 위함이다. 그러나, 신청자는 각 의약품에 대한 자료를 최적의 형태로 제출할 책임이 있다. 일부 지역에서는 심사자가 요약표를 요약문과 함께 검토하는 것이 비임상자료에 대한 1차적 검토라는 점을 명심해야 한다. 양식과 작성예에 제시된 형태로 자료를 제출할 때에는 반드시 검토자 입장에서 충분한 수준으로 자세히 기술하여야 하고, 관련 정보에 대한 개요를 간결하게 제시하여야 한다.

발육기동물시험을 수행하였을 때에는 적절한 양식을 이용하여 기재한다.

비임상시험 요약표는 비임상시험 요약문내에서 나타낸 순서에 따라 작성하도록 한다.

2.7 임상시험자료 요약

서론

임상요약의 목적은 국제공통기술문서의 모든 임상시험성적을 자세하고 사실에 입각하여 요약을 제공하는 것이다. 본 항에서는 ICH E3에서 말하는 "임상시험결과보고서"에서 얻어진 정보, 즉 제5부에 포함되어 있는 보고서를 이용하여 복수시험에서 중복되는 병합해석 또는 메타분석에서 얻어진 정보, 다른 지역에서 판매되고 있는 시판후 보고서를 포함한다. 이 문서의 시험결과에 대한 비교분석은 실제 관찰자료에 입각하여야 한다. 반면에 임상개요는 임상에서 얻어진 정보 및 기존 치료법 안에서 해당 의약품의 위치에 관한 고찰을 포함해 임상시험 계획과 그 결과에 관한

중요한 해석을 제공하는 것이다.

임상요약의 길이는 전달하는 정보에 따라 다를 수 있으나, 일반적으로 50페이지에서 400페이지 사이가 되는 것이 좋다 (첨부표 제외)

목차

2.7.1 생물약제학적 시험의 요약과 관련된 분석법에 대한 요약
2.7.1.1 배경 및 개요
2.7.1.2 개개의 시험결과에 대한 요약
2.7.1.3 전체시험을 통한 결과의 비교분석
2.7.2 임상약리시험에 대한 요약
2.7.2.1 배경 및 개요
2.7.2.2 개개의 시험결과에 대한 요약
2.7.2.3 전체시험을 통한 결과의 비교분석
2.7.2.4 특수한 경우의 시험
2.7.3 유효성에 대한 요약
2.7.3.1 배경 및 개요
2.7.3.2 개개의 시험결과에 대한 요약
2.7.3.3 전체시험을 통한 결과의 비교분석
2.7.3.4 권장용법용량에 관련한 임상정보의 분석
2.7.3.5 유효성의 지속성 및/또는 내성효과
2.7.4 안전성에 대한 요약
2.7.4.1 약물의 노출정도
2.7.4.2 이상 반응
2.7.4.3 임상실험실적평가
2.7.4.4 활력징후, 신체검사소견, 기타 안전성과 관련된 사항
2.7.4.5 특정 집단 및 상태에서의 안전성
2.7.4.6. 시판 후 자료
2.7.5. 참고 문헌
2.7.6. 개개의 시험 요약

2.7.1 생물약제학 시험의 요약과 관련된 분석법에 대한 요약

2.7.1.1 배경 및 개요

본 항에서는 제형개발과정, *in vitro* 및 *in vivo*에서의 제제특성과 생체이용률(BA), 비교 BA, 생물학적 동등성(BE), *in vitro* 용출특성정보에 대한 일반적인 접근법과 논리적 근거를 전체적인 개론으로 제공한다. 시험을 계획하고 수행할 때 사용한 지침 또는 문헌을 참고 문헌 항에 기재한다. 본 항에서는 사용된 분석법에 대한 개요를 분석법 밸리데이션 특성(예 : 직선성범위, 민감도, 특이성, 정확성, 정밀성)에 중점을 두고 기술한다. 본 항에서는 개개의 시험에 대한 자세한 정보는 기술하지 않는다.

2.7.1.2 개개의 시험결과에 대한 요약

모든 생물약제학시험을 기본적으로 (2.7.1.4 부록)를 이용해 제공하며, BA 및 BE에 관한 *in vitro* 또는 *in vivo* 개개의 시험내용과 결과에 대해 간단하게 설명한다. 설명은 논문의 초록처럼 간결하게 디자인상의 특징이나 중요한 결과만을 보여준다. 시험디자인이 유사한 것은 같이 설명하며, 개별 시험결과와 시험들간의 차이점을 기술한다. 이러한 기술은 개개의 시험결과요약(synopsis)에서 발췌해도 좋다. 본 항에서 설명은 각 시험 보고서를 참조할 수 있도록 하거나 전자적 참조 또는 링크를 연결해둔다.

2.7.1.3. 전체시험을 통한 결과의 비교분석

본 항에서는 원료의약품 또는 완제의약품에서 실시된 *in vitro* 용출, BA, 비교BA에 대한 요약을 특히 시험간 결과의 차이에 주목해 나타낸다. 이 개요는 다음과 같은 사항을 고려하여 본문과 표 (2.7.1.4 부록)를 이용해 요약한다.

- 제제처방이나 제조법변경이 *in vitro*의 용출, 생체이용률과 생물학적 동등성의 결과에 미치는 영향에 대한 데이터, 복잡한 구조를 가진 유효 성분(예 : 단백질)을 포함한 의약품에 대해 제조법 또는 제제처방변경을 실시하는 경우에는 변경전후의 의약품을 비교하는 약동학(PK) 시험을 실시해 변경의 결과로서 PK특성이 변화하지 않는 것을 확인한다. 이러한 시험은 종종 BE시험으로 불리지만 일반적으로는 완제의약품으로부터의 유효 성분의 방출을 평가하는 것에는 초점을 맞추지 않지만, 이러한 시험은 본 항에 작성한다. 또한 PK시험만으로는 완제의약품 간의 유사성을 확인하기엔 충분하지 않을 수 있다. 대부분의 경우에는 약력학(PD) 시험 또는 임상시험이 필요하며 상황에 따라서는 항원성 데이터도 필요로 할 수 있다. 이러한 시험이 실시되었을 경우 그 결과를 신청 자료의 적당한 장소에 기재한다.
- BA 및 BE판정에 대한 음식물의 영향(음식물의 종류 또는 음식물의 섭취시간에 의한 영향)에 관한 데이터.
- 용출에 대한 pH 영향을 포함한 *in vitro*용출성과 생체이용률사이의 상관성에 관한 데이터 및 용출규격에 관한 결론.
- 다른 함량의 제제에 대해 생물학적동등성판정을 포함한 비교생체이용률.
- 유효성을 검증한 임상시험에 이용한 제제와 시판용 제제와의 비교 생체이용 률.
- 비교 BA시험에 있어 각각의 제형에 대한 시험대상간 변동 및 시험대상 내 변동의 원인과 규모

2.7.1.4 부록

문서의 이해를 돕기 위해 도표와 그림을 적절한 항의 본문에 삽입한다. 긴 표는 본 항 끝 부록에 기술한다.

표 2.7.1.1.과 표 2.7.1.2.는 생체이용률과 *in vitro* 용출시험과 관련된 정보와 결과를 보고하기 위한 도표화된 형식의 예이다. 이 예는 시험의 유형과 계획을 보여주고 또한 결과도 나타낸다. BE시험결과표는 Cmax와 AUC의 기하평균치의 비(시험약/대조약) 비교치 및 90% 신뢰구간 또는 현재 권고되는 생물학적 동등성평

가에 대한 기준을 기재한다.

이 표는 정형화된 것이 아니며 생물약제학 시험을 위한 표를 계획하기 위해 고려되어야 할 정보의 유형을 예시하는 것이다. 신청자는 이 시험의 결과와 정보를 명확하게 하기 위해 표, 문서 또는 그림으로 표시한다. 예를 들어 결과를 본문과 그림으로 나타내는 경우에는 표는 시험목록을 표시하는데 사용한다.

2.7.2 임상약리시험의 요약

2.7.2.1 배경 및 개요

본 항에서는 임상약리시험의 전체적인 개론을 제공한다. 이 시험은 임상약동학(PK)과 약력학(PD)을 평가하기 위한 임상시험과 PK에 관련하는 사람의 세포, 조직 또는 관련물질(이하 사람생체물질)을 이용하여 수행한 *in vitro*시험을 포함한다. 백신제품은 투여량, 투여스케줄, 최종 완제품의 제형을 결정하기 위해 면역반응자료를 제시해야 한다. 2.7.1, 2.7.3, 2.7.4에 요약된 자료를 참고로 하여 약동학, 약력학, PK/PD와 사람생체물질에 관한 정보수집에 이용한 방법과 논리적 근거에 대해 작성할 수 있다. 본 항에서는 개별시험에 대한 자세한 정보를 기재하지 않는다.

본 항에서는 PK 또는 PD 자료의 해석을 돕기 위해 수행된 사람생체물질시험의 간략한 개요로부터 시작한다. 투과성시험(예: 장관흡수, 혈액뇌관문 통과), 단백결합, 간대사, 대사에 의한 약물-약물 상호작용에 대한 시험도 포함한다. 건강한 사람과 환자에서 PK/PD 관계에 대한 시험을 포함하여 완제의약품의 PK와 PD, PK와 PK/PD 관계에 영향을 미치는 내적 , 외적요인의 중요한 영향에 대한 시험 등, 의약품의 PK 및 PD의 특성을 분명히 하기 위해 실시된 임상시험의 간략한 개요를 제시한다. 시험디자인 및 데이터 해석의 중요한 측면을 기재한다. (예: 단독투여 또는 반복 투여의 선택, 시험대조 집단, 검토한 내적 및 외적요인의 선택, PD 결과변수의 선택, 데이터를 수집 해석해 PK 또는 PD를 평가하기 위해 모으고 분석한 자료가 전통적인 접근법인지 집단약동학 접근법인지 여부)

2.7.2.2. 개개의 시험결과에 대한 요약

PK, PD 와 PK/PD 관계에 관한 *in vitro* 또는 *in vivo*의 데이터와 정보를 얻은 중요한 개개의 시험의 결과와 관련 특성을 함께 임상약리 시험의 일람표를 제시한다. (2.7.2.5 부록참조) 설명은 논문의 초록처럼 간결해야 하고, 디자인상의 특징 및 중요한 결과를 보여주어야 한다. 개개의 시험 결과 및 시험 간의 중요한 차이에 주목해 시험 디자인이 비슷한 것은 정리해 표기한다. 총괄보고서에서 참조할 수 있도록 참고문헌 또는 전자적 링크를 연결한다.

본 항에서는 약력학적 결과변수를 가진 용량-반응 또는 혈중농도-반응(PK/PD) 시험의 개요를 포함한다. 그러나 이것들이 적절히 관리된 시험이며 유효성 또는 안전성에 관한 중요한 데이터가 얻어지는 경우에는 2.7.3 또는 2.7.4항에서 요약하고 여기에서는 인용하는 것만으로 한다.

2.7.2.3. 전체 시험을 통한 결과의 비교와 해석

본 항에서는 의약품의 PK, PD, PK/PD 관계를 특징짓기 위해 실시한 in vitro 사람생체물질시험, PK, PD, PK/PD 시험의 모든 결과를 이용한다. 개체간과 개체

내의 가변성과 관련된 결과 및 이들 약력학에 영향을 미치는 내인성과 외인성 인자에 대한 자료에 대해 나타낸다. 이를 고찰한다.

본 항에서는 문장과 표를 이용해 다음과 같은 사항과 관련된 모든 시험데이터를 보여주어야 한다.

- *in vitro* 약물대사와 *in vitro* 약물-약물 상호작용 시험과 임상적 의의
- 표준평가지표의 추정과 변동요인을 포함한 인체 PK시험, 대상 질환의 환자집단 및 특별한 환자집단(예: 소아, 노인. 신기능 또는 간기능 장애환자)의 용량과 용량조절 결과에 중점을 둔다.
- 단회투여와 반복투여 PK 비교
- 외인성, 내인성요인에 의해 기인한다고 생각되는 PK 또는 PD의 개체간 변이를 검토하기 위해서 복수의 시험에 있어 실시된 소수 샘플링에 근거하는 결과 등의 집단약동학분석
- 용량-반응 또는 혈중농도-반응. 임상 시험에서 용량과 투여간격의 선택을 증명하는 데이터에 중점을 둔다. 또한 용량에 대한 정보는 2.7.3.4에 기재한다.
- 사람생체물질 PK 또는 PD 자료의 주요한 불일치
- 외국 임상자료의 다른 지역에서 외삽여부를 결정하기 위해 실시된 PK 시험(ICH E5) 지역 또는 인종간의 PK 자료의 유사성에 관한 시험결과 및 해석을 본 항에 요약한다. PD 생체표지자(임상적 유효성은 평가하지 않는다.)를 이용한 시험은 본항에 요약한다. 이러한 자료들을 요약하기 위해 독립적인 하위 항을 만들 수 있다.

2.7.2.4. 특수시험

본 항에서는 특정 종류의 의약품과 관련한 특별한 종류의 데이터를 얻기 위해 실시한 시험을 나타낸다. 면역원성시험 및 다른 시험의 데이터가 PK, PD 안전성 및 유효성자료와 관련 있는 것은 본 항에 요약한다. PK, PD 안전성 유효성에 대해 관찰되거나 잠재적인 영향은 본 항을 상호참조하며 , 임상요약의 적당한 항에서 고찰한다. 특히 염려되는 안전성 문제는 본 항에서 기술하지 않고, 임상적 안전성에 대한 요약(2.7.4)에서 고찰한다.

예 1. 면역원성

특이적인 변역반응이 인정된 단백질 제품과 그 이외의 제품의 면역원성에 대한 자료는 본 항에서 요약한다. 특이적인 면역반응을 유발하고자 하는 백신이나 관련된 제품의 경우 면역원성 자료는 2.7.3 유효성항에 기술한다 분석은 간결하게 하고, 성능에 대한 정보(예 :민감도, 특이도, 신뢰성, 타당성)를 요약한다. 신청자료의 자세한 정보는 기재위치를 상호참조한다.

항체발현율, 역가, 항체반응의 발현 시점과 기간은 사용한 항체분석법(예 : ELISA에 의한 IgG 중화)의 유형에 따라 요약한다. 질병, 병용약물, 용량, 치료기간, 치료방법, 제형과 항체형성과의 관계를 설명하고 요약한다. 장기간 지속적인 치료를 목적으로 하는 의약품의 경우 치료중단이 항원성에 미치는 영향에 관한 데이터를 분석하고 요약한다. 임상적의미가 있을지 모

르는 면역원성과의 상관성을 분석해 요약하는 것은 특히 중요하다.
예를 들어 특정 종류 또는 특정역가의 항체의 존재와 PK, PD 변화, 유효성, 이상반응의 감소 또는 증가와 관련되는지를 기재한다. 면역학적으로 매개된 질병(예 : 혈청병)이나 투약된 약의 항체에 의한 내인성물질의 상호작용에 기인한 이상반응의 경우 주의하여야 한다.

예 2. 임상적 미생물학
항균제 또는 항바이러스 의약품의 경우, 활성범위를 알기 위한 *in vitro* 시험은 임상적 유효성과 관련한 중요한 시험이다. 유효성 결정을 위한 부분으로써 임상적 감수성을 포함한 유효성 시험은 2.7.3 유효성에 대한 요약에 기재한다. 그러나 세계 다른 지역의 박테리아 균주의 시험관내 감수성 특징을 평가하기 위한 시험의 경우, 본 항에 기재한다. (유효성 시험의 내용은 포함되지 않는다)

2.7.2.5 부록

문서의 이해를 돕기 위해 도표와 그림을 적절한 항의 본문에 삽입한다. 긴 표는 본 항 끝 부록에 기술한다.

표 2.7.2.1은 PK에 의한 약물-약물 상호작용시험 결과와 정보를 보고하는 도표 양식의 예이다. PK/PD 시험, 용량-반응 시험, 사람생체물질의 영향에 대한 시험, 집단약동학시험과 관련해서 비슷한 표를 사용할 수 있다. 이 표는 정형화된 것이 아니라 표를 계획할 때 고려해야 할 정보의 유형을 보여주는 것이다. 신청자는 이 시험의 결과와 정보를 명확하게 하기 위해 표, 문서 또는 그림으로 표시한다. 예를 들어, 결과를 본문과 그림으로 나타내고, 표는 시험목록을 표시하는데 사용한다.

표를 작성할 때 신청자는 아래 기술한 임상약리의 여러 유형에 대해 고려해야 한다. 이 표는 예로 사용하며, 신청자가 어떤 정보를 제공할지에 따라 표를 결정한다.

- 사람생체물질을 이용한 대사 : 생체물질(예 : 미세소체, 간세포), 지표약물, 효소에 의한 대사경로와 약동학적 변수(예 : Vmax, Km)와 기여도 %
- 사람생체물질을 이용한 약물-약물 상호작용의 *in vitro* 시험 : 신약을 저해하는 다른 약물에 대한 시험의 경우, 억제된 대사체, 영향을 받은 효소경로, 사용된 저해제의 농도범위, IC50과 Ki 값과 예측되는 저해경로를 기술한다. 다른 약물을 저해하는 신약에 대한 시험의 경우, 위에 기술한 정보와 약물과 저해된 대사체에 대해 설명한다.
- 모집단 PK 시험 : 공변량, 대상군 또는 환자군의 수와 유형, 통계학적 변수의 요약, 평균 PK 변수의 추정치 값(± 표준편차)

2.7.3 임상적 유효성의 요약

2.7.3은 각각의 적응증마다 작성하며 적응증이 밀접하게 관련이 있을 경우는 하나의 항목으로 정리한다. 본 항이 여러 개의 적응 증으로 나누어져 있는 경우 2.7.3 폐렴, 2.7.3 URI 등과 같이 표시해야 한다.

2.7.3.1 배경 및 개요

본 항에서는 적응증과 관련된 유효성을 평가하기 위한 시험에 대해 기술한다. 안

전성 평가와 관련 있는 시험 결과는 2.7.4 안전성에 대한 요약에 기재한다.

본 항에서는 유효성을 평가하기 위한 시험의 계획에 대한 간단한 개요를 기재한다. 용량 -반응, 상대적유효성, 장기간 유효성, 특수 환자집단의 유효성이 포함될 수 있다. 무작위배정, 눈가림, 대조약의 선택, 환자군 선택, 교차시험 또는 무작위 철회계획 등의 디자인특성, run-in 기간을 두는 것, 다른 보강 방법, 시험평가변수, 시험기간, 사전에 계획한 해석방법 등의 시험디자인의 중요한 특징을 논의한다. 본 항에서 임상적 평가에 중점을 두었지만, 비 임상 시험자료와 임상약리자료도 참조해 유효성에 관련하는 임상사용경험을 포괄적으로 요약할 수 있다. 본 항에서는 개별시험에 대해서는 상세하게 기술하지 않는다.

2.7.3.2 개개의 시험결과에 대한 요약

신청 의약품의 유효성을 검토한 모든 시험을 통상적으로 표(2.7.3.6 부록)로 제시하고 중요한 시험에 대해서는 설명적인 기술을 함께 제공한다. 설명은 논문의 초록처럼 간결해야 하고, 중요한 시험디자인상의 특징 및 결과만을 기재한다. 개개의 시험 결과 및 시험 간의 중요한 차이에 주목해 시험디자인이 유사한 것은 같이 설명한다. 또한 안전성분석을 위한 시험들은 시험약가 대조약에 대한 피험자들의 노출범위와 안전성정보가 얻어진 방법에 대한 정보가 포함되어야 한다. 이러한 기술은 개별시험결과(synopes)로부터 발췌할 수 있다. 또 본 항에서 각 시험 보고서를 참조하거나 전자적 링크를 연결한다.

어느 특정 외국 임상 데이터가 새로운 지역에 외삽할 수 있는지를 평가하기 위해 실시한 시험 등 임상적 평가변수를 이용한 가교시험(ICH E5를 참조)에 관한 기술은 본 항에 포함시킨다. 필요하면 그 가교시험결과에 대해 외국 시험에서의 유효성과 안전성을 외부 삽입하는데 유용한 그 외의 정보(예 : PK 및 PD데이터)와 함께 기술한다. 검토에 의해 얻어진 결론은 2.7.3.3.2「모든 시험의 유효성결과비교」의 맨 처음에 나타내며 검토결과의 전문은 제5부에 첨부한다.

2.7.3.3 전체 시험을 통한 결과의 비교와 해석

2.7.3.3의 세부항목에서는 문장, 그림, 표를 적절히 이용해(2.7.3.6 부록을 참조) 해당 의약품의 유효성의 특징을 나타내는 모든 데이터를 요약한다. 이 요약에는 최종적인 결론의 증명에 관계없이 모든 데이터의 해석 결과를 포함시키며, 관련된 시험이 서로 어느 정도 결론을 확립하는데 유용한가를 고찰해야 한다. 유효성에 관한 데이터 간에 중대한 모순이 있으면 이를 기재하며 추가 검토를 필요로 하는 것을 분명하게 한다.

본 항에 있어서의 유효성에 관한 검토 방법은 통상 2종류인데 하나는 개개의 시험 결과의 비교이며 다른 하나는 복수시험의 데이터를 합친 분석이다. 본 항에 기재할 수 없는 상세한 검토 결과는 별도로 제5부 5.3.5.3에 첨부한다..

더욱이 첨부 문서 내의 용법·용량의 내용을 증명하는 2.7.2항에 포함되는 데이터와 같은 중요한 데이터를 상호대조 해야 한다.대상이 되는 데이터로서는 권장하는 용량 및 투여 간격, 개개의 환자에 있어서의 용량 조절, 특별한 환자 집단에 있어서의 용량 변경의 필요성(소아, 고령자, 간기능 및 신기능 장애가 있는 환자 등), 용량-반응 또는 농도-반응 관계(PK/PD) 등이 포함 된다

2.7.3.3.1. 피험자

유효성을 검토한 모든 시험에서 환자의 인구통계학적인 특성과 기초적인 특성을 설명한다. 다음 내용을 포함한다.

- 질병의 특징(예, 중증도, 발병기간), 과거 받았던 치료, 시험 선정/제외기준
- 시험간 또는 시험군 간의 피험자의 기본적인 특성 차이
- 유효성 분석에 포함한 피험자와 시판후에 사용이 예상되는 환자집단간의 차이
- 시험에서 탈락한 환자수, 중단시기(시험 기간중 또는 추적기간 중의 시험일, 방문일, 투여중단 이유. 일람표에서 모든 피험자를 병기해 비교하는 것이 유용할 수 있다.

2.7.3.3.2. 모든 시험의 유효성 결과 비교

본 항에서는 임상적 결과변수를 이용하여 특정한 외국 임상자료의 새로운 국가로의 적용여부를 평가하기 위한 시험(ICH E5)인 가교시험의 결과를 요약한다. 유효성 자료를 새로운 지역에 적용할 만한 정보뿐만 아니라 지역간 시험대상자의 유효성의 유사성에 대해 요약한다. 이러한 자료를 설명하기 위해 독립적인 항을 만들 수 있다.

약물의 유효성을 평가하기 위한 시험결과에는 결론이 명확하지 않거나 부정적 결과를 가진 시험도 포함하여 요약하고 비교한다. 결과변수, 대조군, 시험기간, 통계방법, 환자집단, 투여량과 같은 시험계획의 차이가 있으면 이를 모두 명시한다.

시험결과비교는 일차평가변수를 중심으로 기재한다. 그러나 유효성시험마다 일차평가 변수가 다른 변수 또는 시점에 차이가 있을 경우에는 전체 시험을 통해 얻은 중요한 데이터를 비교하는 것이 유용할 것이다. 시간에 따른 결과가 중요하다면, 시험결과는 각 시험의 시간에 따른 변화를 그림으로 제시해준다.

치료효과에 대한 신뢰구간은 평가의 이해를 돕기 위해 기술한다. 만약 기저치로부터의 변화량에 대해 위약과 시험약 사이에 차이가 보여 진다면 대조약 또는 위약을 포함한 모든 시험군에서 기저치와 치료효과의 크기를 표 내지는 문장에 그림을 첨부한 형식으로 나타낸다. 대조약 시험의 목적이 동등하거나 열등하지 않음을 보여주는 것이라면, 군간 차이의 값이나 비율을 신뢰구간과 함께 주어져야 한다. 결과의가 동등성이나 비열등성을 미리 정의된 평가기준을 사용하여 평가하고, 그 기준의 이론적 근거와 시험의 분석 감도를 검토한 근거를 제시한다. (ICH E10)

비슷한 시험계획을 가진 연구들간의 결과에 중요한 차이가 있는 경우 정확히 설명되어야 한다. 시험을 서로 비교하여 결과의 차이에 영향을 주었을 가능성이 있는 요인에 대해 기술한다.

임상시험의 메타분석이 수행되었다면, 이 분석이 미리 정의된 시험계획서에 따라 분석되었는지 아니면 뒤에 수행한 것인지에 대해 확실하게 기술해야 한다. 결과와 결론의 적절성과 타당성을 평가하기 위해 시험계획 또는 대상, 시험간의 유효성 측정의 차이를 설명해야 한다.(ICH E9) 메타분석에 대한 방법과 결과에 대한 자세한 설명은 일반적으로 별개의 보고서로 제출한다.(제5부, 5.3.5.3항)

2.7.3.3.3. 부분집단에서의 결과 비교

본 항에서는 특정 집단에서의 유효성에 관한 개개의 시험결과 또는 전체 자료의 분석을 통한 개괄적인 평가를 한다. 부분집단으로 비교하는 목적은 대상이 되는 모든 부분 집단 특히 우려할만한 이유가 있는 부분 집단에서 주장하는 치료 효과가 일관되게 얻어지는지를 보기 위함이다. 이러한 비교는 좀 더 조사와 논의가 필요한 집단간의 유효성의 차이를 명확하게 한다. 다만, 이러한 분석에는 한계도 있는 것을 인식해두어야 한다(ICH E9). 이러한 목적은 특정 주장의 근거를 제공하거나, 좋지 못한 유효성 결과를 가진 자료를 개선하기 위한 의도가 아니라는 것을 알아야 한다.

개개의 시험에서 증례수가 충분하지 않은 경우 유효성에 영향을 미치는 주요한 인구통계학적 특성(나이, 성별, 인종)과 미리 정의되거나 관련 있는 유효성에 대한 내적 및 외적요인(예 : 질병중증도, 전 치료, 합병증, 병용약물, 술, 담배, 체중)의 영향을 평가하기 위해 여러 시험을 통한 분석이 필요하다. 특별히 관심이 가는 요인은 일반적으로 우려되는 요인(예 : 노인)이나 해당의약품의 약리작용과 관련이 있거나 또는 약물개발 초기단계에 발생한 특별한 문제로부터 나타날 수 있다. 소아에 대한 적응증이 있는 경우 소아에서의 유효성에 대해 반드시 기재해야 한다. 광범위하고 자세한 유효성 분석이 수행된다면, 이 분석은 본 항에 보고되는 분석결과와 함께 제5부에 기재한다.

2.7.3.4 권장 용법용량에 관련한 임상정보의 분석

본 항에서는 유효성에 있어서의 용량-반응 또는 혈중농도-반응관계(용량-혈중농도 관계를 포함)에 관한 모든 자료의 완전한 요약과 분석을 제공하고 , 투여량과 투여간격선택을 할 수 있도록 한다. 비임상 시험자료에서 관련하는 데이터를 인용해 약동학시험, 다른 임상약리시험, 통제 또는 비통제 임상시험에서 얻은 자료를 용량-반응 또는 혈중농도-반응 관계에 대해 설명하기 위해 기술할 수 있다. 2.7.2.2항에 요약된 약동학, 약력학 시험에 대해서는 반복하여 기술하지 않고 상호 참조하면서 내용을 인용하는 편이 적절하다.

이러한 자료가 어떻게 권장 용량 결정의 근거가 되는지에 대한 설명을 임상개요 문서에서 제공하고, 본 항에서는 해당용법용량(권장 초기용량과 최대용량, 용량적정방법, 개인별 용법)을 결정하기 위해 사용된 개개의 시험결과를 총괄적으로 분석해 얻은 결과를 본 항에서 요약한다. 약동학의 비선형성, 효과발현의 지연, 내성, 효소유도 등으로 인한 용량-반응 또는 혈중농도-반응 관계로 부터 확인된 편차에 대해서도 이항에 기재한다.

환자의 나이, 성별, 인종, 질병 또는 다른 인자로 인한 결과의 용량-반응 차이 근거를 설명한다.

약물동태반응 또는 약력학적 반응에 대한 모든설명을 본 항에서 기술하거나 2.7.2 항을 인용한다. 차이가 없는 경우에는 어떠한 검토를 실시했는지 그 방법을 기재한다. (예 : 부분집단에서의 특정시험, 하위집단의 유효성 분석 또는 시험약의 혈중농도 측정)

2.7.3.5. 유효성의 지속 그리고/또는 내성효과

시간에 따른 효과의 지속에 대하여 요약한다. 장기투여시의 유효성 데이터를 얻을 수 있는 환자수와 노출기간을 제공한다. 내성에 대한 근거자료(시간에 따른 치료효과 감소)를 기술한다. 시간에 따른 용량 변화와 장기투여시의 유효성사이에 나타나는 모든 명백한 관계에 대한 설명은 유용하다.

본 항에서는 일차적으로 장기 유효성 자료를 모으기 위해 계획된 통제임상시험에 초점을 둔다. 그리고 이러한 시험은 공개 확장시험과 같이 덜 엄격한 시험과 분명히 구분한다. 내성과 금단증상을 평가하기 위해 계획된 시험에 대해서도 이러한 구분을 한다. 의약품의 안전성에 관한 금단증상이나 반동현상에 관한 자료는 안전성 항에서 제공한다(2.7.4항).

장기간 유효성 시험에서 치료의 조기종료나 다른 요법으로의 변경이 결과평가에 미치는 영향을 고찰한다. 이러한 문제는 단기간 시험에서도 중요하며 시험결과를 작성시 조기종료나 변경으로 인한 영향을 고찰한다.

2.7.3.6. 부록

문서의 이해를 돕기 위해 도표와 그림을 적절한 항의 본문에 삽입한다. 긴 표는 본 항 끝 부록에 기술한다.

유효성평가와 관련된 모든 시험 및 중요한 결과를 표로 제시한다.(종료했거나 종료하지 않은 시험, 유효성을 보여주지 못한 시험, 출판목적인 시험, 완전한 기술보고서(ICH E3)에 보고된 시험과 약식화된 보고서에 설명된 시험을 포함한다). 그러나 진행중인 시험에서 계획되지 않은 중간 평가는 권고되지 않는다. 2.7.3항과 그 외의 항에서 하나 이상의 적응증을 기재할 경우, 각 항은 표와 함께 자체 부록을 가진다.

고혈압 약에 대한 실제적인 표를 제공하나 이 예는 모든 신청에 해당하는 것은 아니다. 일반적으로 신청서류는 특정 약물 군과 시험에 대한 표와 그림을 필요로 한다.

표 2.7.3.1. 유효성과 안전성시험요약

표 2.7.3.2. 유효성시험 결과

2.7.4. 안전성의 요약

본 항에서는 개개의 임상시험결과보고서 및 다른 관련보고서(예: 일부지역에서 통상적으로 제출되고 있는 안전성에 관한 통합해석)의 결과를 정리해 대상이 되는 환자집단에서 신청의약품의 안전성에 관한 데이터를 요약하여 기술한다.

안전성 자료의 기재는 다음 세가지를 고려한다.(ICH E3)

- 노출정도(용량, 기간, 환자수, 환자유형)를 고려하여 안전성자료를 평가한다.
- 비교적 흔하게 발생하는 이상반응과 임상실험실적 검사치 변화를 확인, 분류하여 그것들의 발현에 관해 요약한다.
- 중대한 이상반응(ICH E2A 참조)과 기타 의미있는 이상반응(ICH E3)을 확인하고, 이런 증상 발현에 대해 요약한다. 특히 장기간 사용하는 의약품에 대해 시간에 따른 발현빈도를 검토한다.

임상적 안전성 자료를 통해 얻어진 신청의약품의 안전성결과는 표와 그림으로 자세하고 명확하며 객관적인 방법으로 설명한다.

2.7.4.1. 약물에 대한 노출

2.7.4.1.1. 전체적인 안전성 평가계획과 안전성시험분석에 대한 종합

전체적인 안전성평가는 비임상 자료, 동일 약효분류의 의약품에서 나타나는 공통되는 반응, 안전성 자료 근거(대조임상시험, 공개 등)를 포함하여 특별히 고려해야 되거나 관찰한 것에 대해 간결하게 기재한다. 시험의 일람표는 군을 적절하게 나누어 제출한다(2.7.4.7 부록). 본 항에서는 안전성 및 유효성 시험과 안전성 정보를 제공하는 비비교임상 시험, 특별한 안전성 문제를 고려한 시험의 결과를 포함한다. 예를 들어 두 치료사이의 이상반응 발현율을 비교하는 시험 또는 특정 인구학적특성에 대해 안전성을 평가한 시험, 금단증상 또는 반동현상을 평가하기 위한 시험 또는 특정 이상반응(예 : 진정, 성기능장애, 운전 장애, 이상반응군의 부재)을 평가하기 위한 시험들이 포함된다. 해당 신청에서 승인을 요구하지 않은 적응증에 대한 시험이나 진행 현재 신청서류가 승인되지 않은 적응증이나 진행 중인 시험 역시 안전성의 해석에 유용하다면 본 항의 표에 기재한다.

이러한 시험에 대한 설명은 본 항에서 제공하며, 안전성과 유효성 데이터의 양쪽 모두를 포함한 시험의 설명은 2.7.3.2항에 기재하고 상호 참조한다. 개괄적 설명에는 시험약 또는 대조약에 대한 노출상황과 안전성 정보의 수집 방법(수집 방법과 개별시험에 참가한 시험대상자 관찰범위)을 검토자가 이해하기 쉽게 자세히 제공한다.

2.7.4.1.2. 전반적 노출 범위

모든 임상시험 개발 단계에서의 약물 노출 정도를 표 형식(2.7.4.7 부록)으로 정리하여 적절한 설명을 붙여 만든다. 각각의 시험 유형, 다른 용량, 투여 경로, 투여기간별로 노출된 시험대상군의 수를 표로 나타낸다. 만약 용량과 노출기간이 다양하다면, 해당의약품에 대하여 적절한 방법으로 그룹화 할 수 있다. 예를 들면 투여량, 투여량 범위, 투여기간별로 1일 이하, 2일 ~ 1주일, 1주일 ~ 1개월, 1개월 ~ 6개월, 6개월 ~ 1년, 1년 이상(ICH E3)과 같이 노출기간별로 시험대상군의 수를 요약할 수 있다. 신청한 적응증에 있어서 적응증별 부분집단 또는 안전성평가와 관련있는 특정 병용치료를 받는 집단을 명확하게 하는 것이 중요한 품목도 있다.

각 시험대상군에서 사용한 투여량은 최대용량, 장기간 노출 용량 또는 일일 사용량이 될 수 있다. 몇몇 경우에서는 축적된 용량도 포함될 수 있다. 용량은 실제 일일 사용량 또는 mg/kg, mg/㎡로 표시한다. 가능하면, 이상반응 또는 실험실적검사치 변화와의 상관성을 파악하기 위해 약물농도자료(예 : 이상반응시 농도, 최대혈장농도, 곡선하면적)가 있으면 매우 유용할 수 있다.

치료용량을 한번이라도 투약 받거나 참여하고 있는 모든 시험 군에서 안전성 평가를 하여야 한다. 그렇지 않을 경우 사유를 기술한다.

2.7.4.1.3. 피험자의 인구통계학적인 특성과 기타 특성

개발과정에서 치료약물에 노출된 집단의 인구통계학적 특징을 검토하기 위해 요약 표를 기재한다(표 2.7.4.2). ICH E7 [특수 환자군에 대한 시험 : 노인]과 ICH E11[소아에서의 의약품 임상시험]에서의 논의를 고려한다. 만약 통제된 임상시험에서 인구통계학 집단의 상대적 노출이 전체 노출과 다르다면, 별개의 다른 표를

제시하는 것이 유용하다.

시험군의 특성과 특정 특징을 가진 집단의 수를 하나 이상의 표로 나타내고, 다음과 같은 특징들을 포함한다.

· 질병의 중증도
· 입원
· 신 기능부전
· 합병증
· 특정약물의 병용투여
· 지리적 위치

이러한 특징이 대조 임상시험 자료와 전체적인 자료에서 서로 다르게 나타난다면, 두 집단을 별도의 표로 나타내는 것이 유용하다.

약물과 위약, 대조약과의 사이에 인구통계학적 특성상의 불균형이 있다면 표에 설명을 추가한다. 특히 그 불균형이 안전성 평가결과에 차이를 가져올 가능성이 있는 경우에는 이에 대해 설명한다.

또 특정 피험자들을 제외했을 경우(합병증, 질환의 중증도, 병용 의약품) 그 사실을 기재한다.

밀접하게 연관된 적응증에서 피험자특성에 따른 위험성이 같은지 여부가 함께 고려되더라도 모든 적응증에 대한 개별적인 인구통계학적 일람표가 제시되어야 한다.

2.7.4.2. 이상반응

2.7.4.2.1. 이상반응의 분석

이상반응 빈도에 대한 자료는 본문과 표로 기술한다. 본문은 2.7.4.2.1항의 적절한 하위 항에 두고, 본문에 삽입되지 않은 표는 2.7.4.7항 부록에 둔다.

치료시작 후에 악화되거나 발생된 모든 이상반응을 (“치료 시 증상과 증후”, 치료전에 보이지 않은 이상반응과 치료전에 있었으나 악화된 이상반응) 각 이상반응 표에 요약하고, 시험약, 대조약, 위약으로 치료받은 시험군에서 일어나는 이상반응 발현 증례수와 빈도수를 설명한다. 이러한 표는 각각의 용량에 대한 결과를 보여주며, 중증도, 치료효과가 나타나는 시간 또는 인과관계 평가에 의한 이상 반응을 표시한다.

관련 안전성 자료의 대부분이 적은 수의 시험에서 얻었거나(하나 또는 2개의 시험) 현저히 다른 시험 대상 집단으로 수행된 시험의 경우, 시험자료에 대한 설명이 필요할 수도 있다. 관련 노출자료에 대한 결과를 특정시험에서 얻지 못했다면, 측정의 정밀도와 차이에 대한 감수성을 개선하기 위해 시험을 그룹으로 분류하고 결과를 수집한다.

전 시험을 통해 안전성 자료를 모으는 것이 유용할 수 있지만, 몇몇 경우 해석이 어렵고, 실제 차이가 애매할 수 있기 때문에 주의해야 한다. 차이가 분명히 보이는 경우 시험별로 자료를 설명한다. 아래와 같은 사항을 고려한다.

· 용량, 치료기간, 이상반응 평가방법, 시험대상 등이 유사한시험을 통합한다.
· 개개의 시험을 통해 특정 이상반응의 발현양상이 개개의 시험을 병합하여 얻

은 결과와 다른 경우, 취합한 평가자료의 의미는 그다지 없다.
- 다른 시험과 비교해 이상반응의 발현양상이 차이가 나는 시험은 별도로 정리한다.
- 확인된 이상반응의 중증도와 인과관계 정도에 따라 결과에 대한 해석을 상세하게 하거나 간결하게 설명한다. 약물과 인과관계가 있거나 중증의 이상반응 또는 약물 조기종료나 용량변경을 초래하는 이상반응 발현율의 차이는 좀 더 자세한 설명이 필요하며 그 외의 이상반응의 경우 상세하게 해석할 필요는 없다.
- 어떤 피험자가 극심한 실험실적 수치이상(outliers)을 보인 경우 특정 이상반응에 대한 위험군 집단을 확인하는데 유용하다.

다음과 같은 시험은 병합하여 안전성 해석을 실시할 수 있다.
- 모든 비교시험과 모든 비교시험의 부분집단 즉, 위약-대조, 대조약 대조, 특정 대조약 대조 또는 특정한 집단을 대상으로 하는 특정 적응증에 대한 시험과 같은 대조시험(각각 다른 집단에 시행). 이러한 그룹화는 비교적 자주 나타나는 이상반응에 대한 가장 중요한 정보원이며, 이를 통해 자연발생적인 이상반응과 약물과 관련된 이상반응을 구별할 수 있다. 대조군과 시험군 사이의 비율을 비교한다.
- 건강한 자원자의 단기간 시험을 제외한 모든 시험, 이러한 그룹화는 드문 이상반응을 평가하는데 가장 유용하다.
- 특정 투여경로, 투여방법 또는 특정 병용요법을 사용한 모든 시험.
- 점검표 또는 질문에 의해 밝혀진 이상반응에 관한 시험 또는 이상반응이 자발적으로 제공된 시험
- 시험을 실시한 지역별로 통합한 결과

이들 중 처음 2개의 그룹화는 거의 모든 경우에 유용하다. 그러나 다른 그룹화의 의의는 의약품에 따라 다르므로 개개의 시험 결과를 정밀히 조사 한 후에 결정하는 편이 좋다. 어떠한 시험 방법이든 시험 각각에서의 발현율은 실제 사용에 있어서의 발현율을 대체적으로 표현한 것에 지나지 않는다는 점을 인식하여야 한다.

몇몇의 시험 데이터를 병합하는 경우에는 그 방법을 선택한 근거를 설명한다. 일반적인 방법으로서는 병합한 시험에서의 증례수를 분모에, 이상반응수를 분자로 한다. 시험 크기에 기초한 시험에서 가중치를 준 자료나 역으로 이상반응의 차이에 따라 시험 자료에 가중치를 주는 방법 등 시험결과를 모으는 여러 가지 다른 방법을 사용할 수 있다.

만약 임상 시험 간에 이상 반응 발현율이 현저히 다르다면, 이러한 차이를 기술하며, 가능한 이유를 설명한다(예를 들어 시험 집단 간의 차이, 투여용량, 이상반응 자료를 모으는 방법의 차이).

이상반응의 기재내용은 총괄 임상시험결과보고서와 동일해야 한다.(ICH E3). 많은 시험을 통합한 자료는 표준화된 용어를 사용하고, 동의어를 통일된 용어로 통일한다. 이는 표준사전을 사용하고, MedDRA 용어(ICH M1 지침)를 이용한다. MedDRA에서 완벽히 제공하지 못할 때에는 다른 사전을 이용하고 기술한다. 빈도

는 규정에서 사용되는 용어를 사용하여 적절하게 그룹화해야 한다. 이상반응이 치료의 변화(약물 사용 중단, 용량 변경, 치료추가)를 가져왔는지에 대한 정밀조사는 이상반응의 임상적 중요성을 평가하는데 도움이 될 수 있다. 이 비율은 이상반응 발현율 표에 첨가할 수 있고, 별도의 표로써도 제공할 수 있다. 시험별 투약 중지비율은 중요하며, 투약을 중지해야 하는 특정 이상반응을 별도의 표로 나타내는 것이 중요하다. 발현부위별로 발현빈도가 작아지는 순으로 배열한다.

2.7.4.2.1.1. 일반적인 이상반응

이상 반응률 일람표(2.7.4.7항 부록)는 시험군과 대조군을 비교하는데 사용한다. 이러한 분석을 위해서는 이상반응의 중증도 범주와 인과관계별로 분류하여 비교하는 것도 시험군에 대한 좀 더 정확한 해석결과를 얻을 수 있다. 인과관계 범주에 대해 작성하고, 모든 이상반응(치료와 관련성에 상관없이)을 포함해야 한다. 왜냐하면 인과관계의 평가는 본질적으로 주관적이며, 실제로는 관계가 있음에도 불구하고 예기되지 않은 이상반응을 제외하고 있는 경우가 있기 때문이다. 개별시험에서 시험군과 대조군의 이상 반응률을 본 항에서 비교한다. 특정시험을 선택해 이상반응 발현율을 표로 정리할 수 있다.(2.7.4.4 표참조)

약물과 관련된 보다 일반적 이상반응(예 : 약물과 위약의 비율간에 용량 반응성의 분명한 차이를 나타내는 경우)에 대하여 다음의 인자와의 관계를 더욱 면밀히 조사하는 것이 보통 유용하다.

· 투여량
· mg/kg 또는 mg/m^2 용량
· 투여방법
· 투여기간
· 나이, 성별, 인종과 같은 인구통계학적 특성
· 병용 약물
· 신 기능부전 등 baseline 특성
· 유효성 결과
· 데이터가 있으면 약물 농도

약물 관련 이상반응의 발현시기와 지속시간과의 관련성을 검토한 결과를 요약하면 유용하다.

특정 이상반응에 대해서는 위에 기술한 사항과의 관계에 대한 정밀한 통계분석은 불필요할 때도 있다. 데이터를 정리한 시점이나 검토한 시점에서 이미 인구통계학적 특성, 그 외의 베이스라인 특성에 대해 의미 있는 관련성이 없는 점이 분명해지는 경우도 있다. 그러한 경우 특정 인자에 대해 해석을 추가로 실시하는 것은 불필요하며 해석을 해도 그 결과를 이 항에 기재할 필요는 없다. 또 안전성의 해석 결과가 광범위해 자세히 나타낼 수가 없는 경우에는 제5부 제5.3.5.3항에 제시하며 본 항에서는 그 요약을 기술하면 된다. 내용에 따라서는 이상반응의 발현율을 그대로 기술하는 것보다도 생명표법이나 유사한 해석 방법으로 보고하는 편이 바람직한 경우도 있다.

2.7.4.2.1.2 사망

2.7.4.7항 부록에 있는 표는 시험 중에 발생한 모든 사망례를 기술해야 한다(사망례는 시험진행중 발생한 사망과 시험종료직후(시험계획서에 명시한 기간내 또는 30일 이내)에 일어난 사망을 포함한다. 진행된 암과 같이 높은 사망률을 가진 질병에 대한 연구나 질병에서의 사망률이 일차변수가 되는 시험에서, 시험계획서에 정의된 질병과 관련된 사망과 시험약과 관련이 없는 사망은 이 목록에서 제외한다. (그러나 이러한 사망은 개별시험보고서(ICH E3)에 보고한다.) 이러한 사망에 대해 시험군간의 예기치 못한 양상을 조사하며, 설명할 수 없는 차이가 있다면 추가분석을 실시하여 그 결과를 기재한다. 총 사망률과 사망원인을 고려하여 개별적으로 조사하고, 개별시험과 적절히 병합시험에서의 비율에 근거하여 조사한다. 2.7.4.2.1.1항에 설명된 인자들과의 잠재적인 연관성도 고찰한다. 사망의 특정원인을 결정하기 어렵지만, 몇몇의 경우 상대적으로 해석하기 쉬운 경우도 있다. 대상이 되는 환자 집단에서 예상되는 원인에 의한 사망 예(예 : 협심증 환자 집단에 있어서의 심장발작 및 돌연사) 하나하나가 갖는 의미가 작은 것으로 간주될 수 있지만 예를 들어 1증례라 해도 그것이 QT 시간 연장을 수반하는 부정맥, 재생 불량성 빈혈, 간장애에 의한 사망 등일 경우에는 중요 정보가 된다. 사망 원인을 합병증관련여부에 대해서는 특별히 주의하여 고찰한다.

2.7.4.2.1.3 다른 중대한 이상반응

중대한 이상반응(사망과 관련 있거나 사망으로 진행될 수 있는 중대한 이상반응을 포함한다)을 요약한다. 약물 사용 중단 후에 일어나는 중대한 이상반응을 본 항에서 기술한다. 여기에서 실험실적 검사치의 비정상치와 비정상적인 활력증후, ICH E2A 정의에 따른 중대한 이상반응이라고 생각되는 비정상적인 신체적 증후를 포함한다. 전 시험의 중대한 이상반응 분석결과와 평가를 제공한다. 특히 장기적으로 사용하는 약물인 경우 시간에 따른 중대한 부작용의 빈도를 조사한다. 2.7.4.2.1.1항에 기술된 사항과의 잠재적 연관성도 고찰한다.

2.7.4.2.1.4 다른 유의성 있는 이상반응

혈액학적 및 그 외 실험실적 검사치의 비정상치(중대한 것은 제외)와 다른 처치(시험약의 투여중단, 투여량 감량, 병용 약물추가)를 해야 하는 이상반응을 기술해야 한다.

시험약의 투여중단을 해야 하는 이상반응은 두 가지 이유에서 약물의 안전성 분석에서 중요하다. 첫째, 약리작용으로 인해 예상된 이상반응이라도 투여중단 또는 변경은 환자와 의사에게 중요하고 심각하게 받아들여진다. 둘째, 투여중단은 아직 알려지지 않았지만 약물과 인과관계가 있는 이상반응을 나타낸다. 중지에 이르는 이상반응은 그 인과관계가 인식되어 있지 않아도 또 우연히 발현된 경우에서도 시험약과의 관련성을 부정할 수 없다. 치료중단의 이유를 기술하고, 투여 중단율을 시험간 및 위약과 시험군간 과의 사이에서 비교한다. 그리고 시험자료는 2.7.4.2.1.1항에 기술된 사항과의 잠재적 관련성에 대해 조사한다.

2.7.4.2.1.5 발현부위 또는 증후군별 이상반응의 분석

사망사례와 중대한 또는 유의한 이상반응에 대한 인과관계와 위험인자의 평가는 이들 이상반응들이 빈번하게 발생하지 않으므로 복잡할 수 있다. 결과적으로 병태생리학과 관련된 잠재적으로 덜 중요한 이상반응을 포함하여 관련된 이상반응을 전체적으로 검토하는 것은 안전성 특징을 이해하는 데 중요할 수 있다. 예를 들어 갑작스런 사망, 실신, 심계항진과 무증상 부정맥 등을 고려할 때 상관성이 더 명확해질 수 있다.

그러므로, 임상실험실적수치의 비정상치와 같은 가능성 있는 관련 이상반응의 내용을 검토할 수 있기 위해서는 신체기관에 따라 이상반응을 요약하는 것이 유용하다. 이와 같이 이상반응을 발현부위별로 정리하면 임상 실험실적 검사치 이상을 포함해 모든 이상반응과의 관련성을 검토할 수도 있다. 발현부위별 정리는 2.7.4.2.1.5항 내의 2.7.4.2.1.5.1, 2.7.4.2.1.5.2 등의 하위 항으로서 기재하며 제목에 해당 장기명을 기재한다. 장기의 정리방법이나 이상반응의 그룹화는 이상반응 데이터가 이해하기 쉽도록 정리한다. 이상반응 증후군(예 : 인플루엔자 증후군, cytokine 방출 증후군)으로서 나타나는 경우에는 장기별이 아닌 증후군으로 분류하여 제2.7.4.2.1.5항의 하위 항으로 기재한다.

같은 자료와 요약은 2.7.4.2.1항의 하위 항에 한번 기재하면 되며 반복하지 않는다. 다른 항에서 필요하다면 상호 참조한다.

2.7.4.2.2. 설명

사망, 그 외의 중증 이상반응, 유의한 이상반응은 임상적으로 중요한 관심사이기 때문에(ICH E3, 개개의 시험 보고서에 기재), 각 사례 기술이 신청 자료 안의 어디에 있는지를 심사담당자의 편리를 위해 본 항에 나타낸다. 개개의 시험보고서가 작성되어 있는 경우, 사례 보고를 포함한다. 만약 작성되어 있지 않은 경우(예 : 안전성 해석을 위해 모든 공개 시험을 병합하고 있어 개개의 보고서가 작성되어 있지 않다) 설명은 제5부 5.3.5.3항에 나타낼 수 있다.따라서 매우 간단하게나마 설명해 두지 않으면 해당 의약품의 평가에 지장이 있다고 생각되지 않는 한 본 항에는 포함시키지 않는다.

2.7.4.3. 임상 실험실적 평가

본 항에서는 약물사용에 따른 실험실적 검사치의 양상 변화를 설명한다. 비정상적이거나 어떤 처치가 필요한 것은 2.7.4.2.1.3 또는 2.7.4.2.1.4에 보고한다. 만약 이들 데이터를 본 항에 기재하는 경우에는 내용이 중복되고 있는 점을 명확히 나타낸다. 실험실적 수치의 적절한 평가는 보여 지는 결과에 의해 정해지는 것이다. 그러나 일반적으로 아래에 설명한 분석을 실시한다. 각 분석에서 시험 규모를 고려하면서 시험군과 대조군으로 비교한다. 그리고 정상적인 실험실적 수치의 범위는 각각의 분석에서 기술한다(ICH E3). 가능하다면 실험실적 수치는 국제표준단위를 사용한다.

임상시험전체 기간동안 발생한 실험실적 수치의 주요한 변화에 대해 간단한 개요를 제공한다. 실험실적 수치는 혈액학적, 혈액화학적, 뇨검사와 다른 적절한 자

료를 포함한다. 각 시점에서의 변수는(예 : 각방문별) 다음과 같이 세 가지 관점에서 설명한다.

- 중심 경향 즉, 군별 평균값과 중앙값
- 수치 범위와 비정상적인 수치를 나타내는 피험자 수 또는 특정 크기의 비정상적 수치를 나타내는 피험자수(예 : 정상 상한치의 2배, 5배: 선택에 대해 설명이 필요하다). 만약 정상범위가 다른 기관의 데이터를 병합할 때에는 병합에 이용한 방법을 기재한다. 투여군별 피험자의 변화에 대한 해석에는 여러 가지 방법을 이용할 수가 있다 (예 : 변화표, ICH E3을 참조).
- 투약중지를 포함한 임상적으로 중요한 비정상 실험실적 수치변화와 치료 사이의 연관성을 평가한다(예 : 용량과의 연관성, 약물농도와의 연관성, 치료가 계속되지만 소실, 투여가 중지된 후 소실, 재 투여후 재발, 병용 요법의 내용). 2.7.4.2.1.1항에 기술한 인자와의 잠재적인 연관성도 고찰 한다.

2.7.4.4. 활력징후, 신체검사 소견, 기타 안전성과 관련된 사항

모든 시험을 통해 활력징후(예 : 심박수, 혈압, 체온, 호흡률), 체중 또는 안전성과 관련된 다른 자료(예 : 심전도, x-ray)의 비교는 실험실적 변수의 관찰방법과 같은 방법으로 분석한다. 시험약이 영향을 미치고 있는 증거가 있는 경우, 용량-반응성 내지는 약물 농도-반응 관계 또는 개인의 특성(예 : 질환, 인구통계학적 특성, 병용 요법)과의 관계를 명확히 해서 이 소견의 임상상의 의의에 대해 기술한다. 유효성 항목으로서 평가되지 않는 변화 및 이상반응으로 간주되는 변화에 특별한 주의를 기울인다. QT 간격 연장에 관한 시험 등, 특정한 안전성 상의 문제를 평가하기 위해 계획된 시험에는 특별한 주의를 기울인다.

2.7.4.5. 특수피험자군과 특수상황에서의 안전성

2.7.4.5.1 내인성 인자

본 항에서는 ICH E5에서 내인성민족적 요인이라고 정의되는 인구통계학적 인자나 다른 요인에 기인해 치료 및 관리를 환자 개개인을 고려하기 위한 안전성 데이터를 요약한다. 이러한 인자에는 나이, 성별, 신장, 체중, 제지방체중(LBM), 유전적 다형성, 체성분, 질병이나 기관기능부전 등이 포함된다. 신청 적응증을 소아에도 생각되는 경우에는 소아에 있어서의 안전성도 분석해야 한다. 이들 요인이 안전성에 미치는 영향에 대해서는 타 항에 기재되게 되는데 예를 들어 신장애 또는 간장애환자 등에 있어서의 안전성은 약물 동태(PK)자료 또는 그 외의 정보와 함께 본 항에 요약한다. 만약 고혈압, 심장병, 당뇨병 등의 특정 합병증이 있는 환자의 예수가 충분하면 합병증이 약물의 안전성에 어떠한 영향을 주는지 분석한다. 환자부분 집단에 있어서의 해석을 실시하는 경우에는 이상반응의 표 또는 기술을 서로 참조한다.

2.7.4.5.2 외인성 인자

본 항에서는 ICH E5에서「외인성 민족적 요인」이라고 정의되는 인구통계학적 인자나 다른 요인에 기인해 치료 및 관리를 환자 개개인을 고려하기 위한 안전성 데이터를 요약한다. 이들 인자는 환자를 둘러싼 환경에 관한 인자이다. 예로 의료환경, 타제제의 사용 상황(2.7.4.5.3항, 약물 상호작용을 참조), 흡연, 음주, 음식물

의 습관 등을 들 수 있다.

예를 들어, 대사판정, 시험결과, 시판 후 경험 또는 비슷한 약의 정보를 근거로 하여알콜과의 상호작용의 가능성이 있다면, 본 항에 기재한다.

2.7.4.5.3 약물상호작용

약물-약물 상호작용이나 약물-음식 상호작용에 대한 시험은 국제공통기술문서의 임상약리시험요약항(2.7.2)에 기재한다. 이러한 상호작용의 안전성에 대한 잠재적 영향은 PK, PD 또는 임상조사를 토대로 본 항에 요약한다. 게다가 다른 치료와의 병용 시에 관찰된 이상반응 프로필의 변화, 위험성과 연관된 혈중농도의 변화, 시험약의 약효 변화 등을 본 항에서 나타낸다.

2.7.4.5.4 임신 중 또는 수유 중 사용

임상시험 또는 다른 출처에서 얻은 임신 중 또는 수유 중 약물사용에 관한 정보에 대해 본 항에서 요약한다.

2.7.4.5.5 과량투여

증상 및 징후, 임상 실험실적 검사 소견, 대증요법, 해독제 사용등과 같은 과량투여와 관련된 모든 임상적 정보를 요약하고 논의한다. 가능하면, 과량 투여에 대한 해독제와 투석의 효과에 대한 정보를 제공한다.

2.7.4.5.6 약물남용

동물과 사람에게서 새로운 치료약물의 잠재적인 의존성에 대한 조사 시험/정보를 요약하고, 비임상 요약과 상호 참조한다. 특히 감수성이 있는 환자집단을 확인한다.

2.7.4.5.7 금단증상과 반동현상

반동현상과 관련된 시험결과나 정보를 요약한다. 이중눈가림 또는활성시험약 투여 중단 후 이상반응이 발생하거나 이상반응이 더 심해지는 경우 시험약물의 중단으로 인한 것인지를 조사한다.

중단 또는 반동 현상을 평가하기 위해 계획된 시험이 특히 강조된다.

내성에 대한 자료는 임상적 유효적 유효성에 대해 요약한 2.7.3.5에 기재한다.

2.7.4.5.8. 운전, 기계작동능력 또는 정신기능장애에 대한 영향

운전, 기계작동능력 또는 정신기능을 감소시키는 인자에 대한 안전성자료를 요약한다. 이것은 안전성 모니터링(예 : 졸음)과 운전, 기계작동 또는 정신기능장애의 영향에 대한 특정시험에 보고된 관련 이상반응을 포함한다.

2.7.4.6. 시판 후 자료

이미 약물이 시판되고 있다면, 신청자가 얻을 수 있는 모든 시판 후 자료(주기적인 안전성 갱신보고서를 포함하여)를 요약한다. 정기적인 안전성보고서는 제5부에 포함한다. 노출되었다고 추정되는 피험자수의 자세한 사항을 제공하고, 적응증, 용법, 투여경로, 치료기간, 지리적 위치로 적절하게 범주를 분류한다. 만약 인구통계학적 상세사항에 대한 추정이 가능하다면, 이러한 사항도 제공한다.

잠재적으로 중대한 약물 상호작용을 포함하여 의약품이 시판 후에 보고된 중대

한 사항에 대한 도표를 제공한다.

시판 후 여러 가지 부분 집단에서 얻을 수 있는 모든 소견도 기재한다.

2.7.4.7. 부록

안전성 평가와 관련되고 특히 제품설명을 뒷받침하는 모든 시험의 중요한 결과를 도표로 제공한다.

문서의 이해를 돕기 위해 도표와 그림을 적절한 항의 본문에 삽입한다. 긴 표는 본 항 끝 부록에 기술한다.

몇몇 실례 표를 제공한다. 그러나 임상요약은 특정약물, 약물군과 임상적응증을 위해 만들어진 표와 그림을 이용한다.

2.7.4항 표의 내용에 대한 추가적인 고찰은 2.7.4.2.1, 2.7.4.2.2.3, 2.7.4,3항을 참조한다.

표 2.7.4.1. 평균일일용량과 투여기간별 피험자의 약물노출정도

표 2.7.4.2. 비교임상시험에서 인구통계학적 프로필

표 2.7.4.3. 위약과 대조약 비교임상시험에서의 이상반응 발생율.

표 2.7.4.4. 규모가 큰 시험에서의 이상반응 발생율.

표 2.7.4.5. 시험별 투여중단된 피험자수

표 2.7.5.6. 사망자리스트

2.7.5. 참고문헌

임상요약에서 인용된 참고문헌 목록을 제공한다. 모든 중요한 참고문헌의 복사본은 제5부, 5.4항에서 제공한다. 참고문헌 목록은 제5부, 5.4항의 참고문헌을 말한다. 제공되지 않은 참고문헌은 요청하면 제출할 수 있도록 한다.

2.7.6. 개별시험에 대한 요약

ICH E3 (「시험 총괄 보고서의 구성과 내용」)에서는 시험총괄 보고서에 시놉시스(개요)를 포함할 것을 제안하며 또 그 양식도 예시되어 있다. 본 항에 임상시험 일람표와 개개의 시험개요를, 제5부의 시험 보고서의 첨부 순서와 같은 순서로 기재한다.

시험별로 한 개의 개요를 준비한다. 그리고 같은 개요가 본 항과 제5부에 있는 임상시험결과보고서에 포함한다. 개요의 길이는 일반적으로 3장까지이나, 좀 더 복잡하고 중요한 시험에 대한 개요는 10장으로 길어질 수도 있다. 개별적인 개요 내에 명확함을 돕기 위해 표와 그림을 적절하게 사용한다.

2.7.R 지역별 정보(Regional Information)

한국인을 대상으로 얻어진 가교자료는 2.7.R에 기재하며, 시험결과보고서는 제5부에 첨부한다.

[부록 A] 요약문을 위한 표와 그림 예시

부록 A에 제시된 표와 그림은 단지 사례를 보여주는 것이다. 신청자는 해당 의약품에 적당한 양식을 이용하여 표와 그림을 제공하도록 한다.

시험을 위한 참고 문헌은 본문 또는 표 안에 포함 시킬 것.

가능하다면 표에 통계처리 결과를 포함 시킬 것.

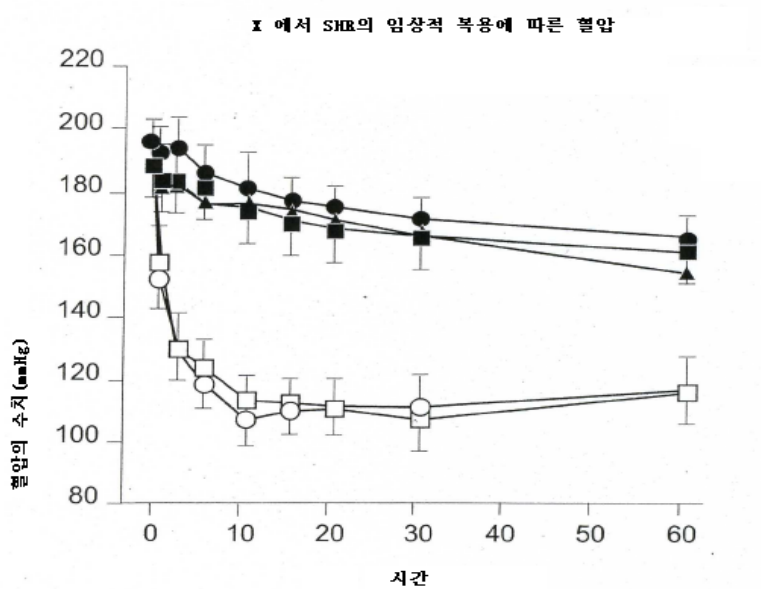
표 X

화합물 X 및 그 주요 대사체, 대조 약물의 사람 X2 와 X3 수용체에 대한 결합

화합물	X_2 Ki1(nM)	X_2 Ki2(nM)	X_3 Ki1(nM)	X_3 Ki2(nM)
1	538	2730	691	4550
2	2699	1050	2.0	181
3	578	14.4	141	10400
4	20	100	10.7	7.9
5	2100	3.1	281	28
6	7.5	8.4	44	2.8
7	3.11	3.76	1.94	1.93

Ki1 및 Ki2는 각각 결합 부위에 대한 고친화성 및 저 친화성을 나타낸다. (시험번호로부터의 결과)

그림 X



화합물 X를 SHR[a]에 장기 투여한 후의 혈압 [ref]. 생리 식염수 1 mL/kg을 경구로 1일 2회, 7(0) 또는 14(□) 일간 내지는 화합물 X의 25 mg/kg를 경구적으로 1일 2회, 7(●) 또는 14(■) 일간 전에 투여한 SHR에 생리 식염액을 5분간 정맥내 지속 주입 또는 3 mg/kg의 화합물 X를 정맥내 지속 주입(▲)했을 때의 혈압 저하 효과. 생리 식염액군과 비교해 투여 전의 시점에서 통계학적으로 유의함 : $p<0.05$, 투여 후의 모든 시점에서 유의함($p<0.01$)
값은 평균±s.e.m.으로 나타낸다.
[a]SHR = 자연적인 고혈압을 보이는 랫드 (n=5)

표 X
화합물 X의 2, 10 및 30mg/kg을 마우스에 단회 경구 투여한 후의 모델 비 의존적 약동학파라미터[ref]

파라미터 (단위)	파라미터 값					
성별	수컷			암컷		
투여량 (mg/kg)	2	10	30	2	10	30
Cmax (ng/mL)	4.9	20.4	30.7	5.5	12.9	28.6
Tmax (h)	0.8	0.4	0.3	0.4	0.5	0.3
AUC (ng.h/mL)	21.6	80.5	267	33.3	80	298
AUC0-inf (ng.h/mL)	28.3	112	297	40.2	90	327

약동학 파라미터는 각 시점에서 동물 3마리로부터 얻어진 혈액을 합친 혈장으로부터 분석하였다.

표 X
수컷 마우스에서 [^{14}C]X 단회 투여 후의 방사성 물질의 배설[ref]

투여량 (mg/kg) / 투여경로		투여량에 대한 %		
		소변*	대변	합계+
2.8	정맥 내	88.1±7.4	5.5±0.7	93.6±6.9
8.8	경구	89.4±4.7	6.9±1.4	95.3±3.4

배설량은 투여후 168시간까지의 측정치를 이용해 산출했다.
값은 평균치±S.D로 나타낸다.(경구, 정맥내 모두 n=5)
* _ 케이지세정액내의 방사능을 포함(경구투여 후 22.1%, 정맥내투여 후 21.7%)
+ _ 사체중의 방사능을 포함.

표 X
[^{14}C]X 1.75mg/kg을 수컷 랫드에 정맥 내 단회 투여한 후의 조직 내 방사능 농도[ref]

조직	농도(ng equiv.*/g)				
	1시간	6시간	24시간	48시간	72시간
혈액	105	96.6	2.34	2.34	3.65
혈장	142	175	3.12	ND	ND
부신	656	49.2	14.3	9.63	ND
골수	359	31.5	ND	ND	ND
뇌	116	9.37	ND	ND	ND
안구	124	28.9	4.69	ND	ND
지방	490	44.0	10.2	6.25	5.47
심장	105	26.6	ND	ND	ND
신장	1280	651	21.6	13.3	9.63
대장	570	2470	39.3	12.0	ND
간장	875	380	133	87.7	64.6
폐	234	59.1	7.55	ND	ND

* – 장기 1g 중의 X 유리염기(ng)
N= 5마리 동물/각 측정점
ND : 검출되지 않음.

Table X
[^{14}C]X 를 수컷 랫드에 단독투여 후 방사능물질의 배설[ref]

투여량(mg/kg)	투여경로	투여량에 대한 %			
		소변	대변	담즙	합계
1.75	정맥	61.3±9.3	30.3±4.1	-	95.2±5.0
1.75	경구	57.4±3.8	37.0±3.4	-	95.2±1.5
2	경구	72.3±0.8	26.9±1.9	-	99.5±1.1
20	경구	23.5±6.3	0.5±0.2	76.0±5.9	100±0.8
220	경구	67.1±9.0	24.8±5.0	-	93.3±6.8

배설량은 Wistar 랫드에서 168시간까지 얻어진 값이다; 값은 평균 ±SD (n=5표시 되었다); – 정량되지 않음; 총합은 사체와 케이지세정액에서의 방사선량을 포함한다.

표 X
마우스, 랫드, 개 및 환자에 X를 경구 투여한 후 약동학적 파라미터와 전신 노출량의 비교[ref]

동물 종 (투여제형)	투여량 (mg/kg/day)	전신(혈장) 노출량		참고
		Cmax(ng/mL)	AUC (ng.h/mL)#	
사람 (정제)	0.48$	36.7	557	X
마우스 (용액)	8.8	68.9 (1.9)*	72.7 (0.2)*	Y
	21.9	267 (7.3)*	207 (0.5)*	
	43.8	430 (11.7)*	325 (0.7)*	
랫드 (용액)	50	479 (13.0)*	1580 (2.8)*	Z
개 (용액)	1.5	5.58 (0.2)*	15.9 (<0.1)*	V
	5	24.8 (0.7)*	69.3 (0.1)*	
	15	184 (5.0)*	511 (0.9)*	

반복 경구 투여 후의 암·수동물로부터 얻은 결과이다. (마우스의 60일간 시험, 랫드의 14일 시험 및 개의 1년간 시험의 종료시험) 환자에 대한 결과는 남녀 환자에게 1일 3회 요법 후 용량을 변환하여 얻어진 결과로부터 외삽했다.
#: 마우스는 AUC0-6, 랫드 및 개는 AUC0-t, 사람은 용량을 변환한 AUC0-τX 24.
$: 사람의 체중을 50kg로 가정해 1일 총 투여량에서 산출.
*: 괄호 안의 수치는 사람에서의 수치에 대한 동물에서의 노출 비율을 나타냄.

표 X
랫드의 정소 간질(Leydig)세포의 증식성 병변의 발생률[ref]

병변	투여군			
	대조군	3mg/kg	30mg/kg	100mg/kg
과형성(단독)	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)
선종(단독)	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)
선종+과형성	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)
합계*	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)	x/50(%)

* 선종 및/또는 과 형성

[부록 B] 비임상시험자료의 요약표 – 양식

비임상시험자료의 요약표 - 양식

2.6.3 약리 시험

2.6.3.1 약리시험 : 개요
2.6.3.2 1차 효력시험*
2.6.3.3 2차 효력시험*
2.6.3.4 안전성 약리시험
2.6.3.5 약력학적 약물상호작용시험*

2.6.5 약동학시험

2.6.5.1 약동학시험 : 개요
2.6.5.2 분석 방법 및 밸리데이션 보고서*
2.6.5.3 약동학시험 : 단독투여 후 흡수
2.6.5.4 약동학시험 : 반복투여 후 흡수
2.6.5.5 약동학시험 : 기관내 분포
2.6.5.6 약동학시험 : 혈장단백질 결합
2.6.5.7 약동학시험 : 임신 또는 수유 동물에 대한 시험
2.6.5.8 약동학시험 : 그 외의 분포 시험
2.6.5.9 약동학시험 : In vivo에서의 대사
2.6.5.10 약동학시험 : In vitro에서의 대사
2.6.5.11 약동학시험 : 추정 대사 경로
2.6.5.12 약동학시험 : 약물 대사 효소의 유도/저해
2.6.5.13 약동학시험 : 배설
2.6.5.14 약동학시험 : 담즙 배설
2.6.5.15 약동학시험 : 약물간 상호작용
2.6.5.16 약동학시험 : 기타

2.6.7 독성 시험

2.6.7.1 독성 시험 : 개요
2.6.7.2 독성동태시험 : 독성동태시험의 개요
2.6.7.3 독성동태시험 : 독성동태시험 결과 개요
2.6.7.4 독성시험 : 시험 물질
2.6.7.5 단회투여독성시험
2.6.7.6 반복투여독성시험 : 비핵심시험
2.6.7.7 반복투여독성시험 : 핵심시험
2.6.7.8 유전독성시험 : In vitro
2.6.7.9 유전독성시험 : In vivo
2.6.7.10 발암성 시험
2.6.7.11 생식·발생독성시험 : 비핵심시험

2.6.7.12 생식·발생독성시험 : 수태능 및 초기배발생 시험 (핵심 시험)
2.6.7.13 생식·발생독성시험 : 배·태자발생시험 (핵심 시험)
2.6.7.14 생식·발생독성시험 : 출생전·후발생 및 모체기능시험 (핵심 시험)
2.6.7.15 발육기동물을 이용한 시험[a]
2.6.7.16 국소내성 시험
2.6.7.17 기타 독성 시험

* : 요약표는 필요에 따라 작성할 것. 비임상시험 성적 요약문 내에 표와 그림을 포함시키는 것이 바람직하다.
a : 발육기동물을 이용한 시험을 실시한 경우, 시험형태에 적절한 양식을 이용하여 표로 작성하고 2.6.7.15에 기재하도록 한다.

2.6.3.1 약리시험

개요: 시험물질: (1)

작성위치

시험의 종류	시험계	투여방법	시험 시설	시험번호(4)	Vol.	Section
1차 효력시험 (2)					(3)	
2차 효력시험						
안전성 약리시험						
약력학적 약물상호작용						

(1) 국제일반명(INN)
(2) CTD와 같은 순서로 각 약리시험 보고서를 1행으로 표시 할 것. GLP 적용 진술서를 포함하는 보고서는 각주에 표시할 것.
(3) CTD내 시험보고서의 작성위치를 표시할 것.
(4) 또는 보고서 번호(해당번호를 모든 표에 기재)

2.6.3.4 안전성 약리시험 (1)

시험물질 : (2)

평가된 기관계	동물 종/계통	투여방법	투여량[a] (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물수	특이 소견	GLP 적용	시험번호(3)

(1) 모든 안전성 약리시험을 정리 할 것.
(2) 국제일반명(INN)
(3) 또는 보고서 번호(해당번호를 모든 표에 기재)
a – 특이한 사항이 없는 한 단회투여

2.6.5.1 약동학시험

개요 시험물질: (1)

시험의 종류	시험계	투여방법	시험시설	시험번호	작성위치 Vol.	Section
흡수 (2)					(3)	
분포						
대사						
배설						
약동학적 약물상호작용						
기타						

(1) 국제일반명(INN)
(2) CTD와 같은 순서로 각 약동학시험 보고서를 1행으로 표시할 것. GLP적용진술서를 포함하는 보고서는 각주에 표시할 것.
(3) CTD내 시험보고서의 작성위치를 표시할 것.

2.6.5.3 약동학시험 : 단회투여후의 흡수

시험물질 : (1)
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

동물 종	(4)
성별(암/수)/동물 수	
섭취 조건	
용매/조성	
투여방법	
투여량(mg/kg)	
시료(전혈, 혈장, 혈청, 기타)	
분석대상물질	
분석법 (2)	
PK 파라미터:	

추가정보: (3)

(1) 국제일반명(INN)
(2) 예를 들어 ^{14}C-표지화합물을 이용한 HPLC, LSC
(3) 예를 들어 원문을 간결하게 정리한 결과 종의 차, 성차, 용량 의존성 또는 특기사항
(4) 수행된 각 시험은 하나의 열에 기재한다. 비교를 위해 최대 임상권장용량에서의 대표적인 정보를 포함시킬 것.

2.3.5.4 약동학시험 : 반복투여후의 흡수

시험물질 :

[만약 가능하다면, 이 결과는 2.6.5.3양식과 같이 표로 만들 것.]

〈양식 A〉

2.6.5.5 약동학시험 : 기관 분포

시험물질 :
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

동물 종 :
성별(암/수)/동물 수 ::
섭취조건 :
용매/조성 :
투여방법 :
투여량(mg/kg) :
방사성핵종 :
특이적 활성 :
시료채취시간 :

	농도(단위)					
조직/기관	T(1)	T(2)	T(3)	T(4)	T(5)	$t_{1/2}$

추가정보 :

〈대체 양식 B〉

2.6.5.5 약동학시험 : 기관 분포

시험물질 :
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

동물 종 :
성별(암/수)/동물 수 :
섭취조건 :
용매/조성 :
투여방법 :
투여량(mg/kg) :
방사성핵종 :
특이적 활성 :
분석대상물질/분석법(단위) :
시료채취시간 :

조직/기관	Ct		마지막 시점			AUC	$t_{1/2?}$
	농도	T/P[1)]	농도	T/P[1)]	시간		

추가정보 :

[1)] [조직]/[혈장]

2.6.5.6 약동학시험 : 혈장 단백질 결합

시험물질:

시험계:

측정대상물질, 시험계 및 방법:

동물 종	시험된 농도	결합 %	시험번호	CTD내 작성위치 Vol.	Section

추가정보 :

2.6.5.7 약동학시험 : 임신 또는 수유동물에서의 시험 (1)

험물질 : (2)

CTD내 작성위치 : Vol. Section

시험번호 :

태반이행성

동물 종 :

임신일수/동물 수 :

용매/조성 :

투여방법 :

투여량(mg/kg) :

분석대상물질 :

분석법 :

시간(hr) : _____ _____ _____ _____ _____

농도/용량(투여량에 대한 %) :
모체 (3) :
태자 (3) :

추가정보:

CTD내 작성위치 : Vol. Section

유즙으로의 배설 시험번호 :

동물 종 :

수유일수/동물 수 :

섭취조건 :

용매/조성 :

투여방법 :

투여량(mg/kg) :

분석대상물질 :

분석법 :

시간 [hr] : _____ _____ _____ _____ _____

농도 :

유즙 :
혈장 :
유즙/혈장 :
신생자 :

추가정보 :

---

(1) 상기 결과가 생식독성 시험에서 얻어진 경우라도, 이 표에 기재할 것.
(2) 국제 일반명(INN).
(3) 채취된 조직에 대해서 기재할 것 ; 예를 들면 모체 혈장, 태자 내 농도

2.6.5.8 약동학시험 : 기타 분포 시험

시험물질 :

2.6.5.9 약동학시험 : *In Vivo* 대사

시험물질 :

성별(암/수) / 동물 수 :
섭취조건 :
용매/조성 :
투여방법 :
투여량 (mg/kg) :
방사성핵종 :
특이적 활성 :

동물 종	시험 종류	사료채취 시간/기간	시료내 투여용량의 %	시료내 화합물의 % 모체	M1	M2	시험 번호	CTD내 작성위치 Vol	section
	혈장								
	소변								
	담즙								
	대변								
	혈장								
	소변								
	담즙								
	대변								
	혈장								
	소변								
	담즙								
	대변								

추가정보 :
가능하다면, 비교를 위하여 사람으로부터 얻어진 결과를 포함시킬 것.

2.6.5.10 약동학시험 : In Vitro 대사

시험물질 :
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

시험계

시간 :					
농도 :					
화합물					
모체					
M-1					
M-2					

추가정보

가능하다면, 비교를 위하여 사람으로부터 얻어진 결과를 포함시킬 것.

2.6.5.11 약동학시험 : 추정 대사 경로 **시험물질 :**

(대사반응 중에 일어나는 대사산물을 보여주는 추정 대사 지도를 도해하시오)

2.6.5.12 약동학시험 : 약물대사효소의 유도/저해

시험물질 :
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

주) 비임상 시험만 포함됨

시험의 종류 :

방법 :

요약표 :

추가정보 :

2.6.5.13 약동학시험 : 배설 시험물질 : (1)

동물 종 :												
성별(암/수)/동물 수	(3)											
섭취조건												
용매/조성												
투여방법												
투여량(mg/kg)												
분석대상물질												
분석법												
배설경로 (4)	소변	대변	합계	소변	대변	합계	소변	대변	합계	소변	대변	합계
시간 0-T 시간												
시험번호												
CTD내 작성위치												

추가정보 : (2)
(1) 국제일반명(INN)
(2) 예를 들면 원문을 간결하게 정리한 결과, 종차, 성차, 용량의존성 또는 특기사항
(3) 수행된 각 시험은 하나의 열에 기재한다. 비교를 위해 최대 임상 권장용량에서의 대표적인 정보를 포함할 것. 가능하다면 흡수 표와 통합 할 수 있다..
(4) 다른 투여경로로도 수행되었다면 (예, 담즙, 호흡기계) 추가할 것.

2.6.5.14 약동학시험 : 담즙 배설

시험물질:

[가능하다면, 2.6.5.13의 양식과 같은 형태의 표로 할 수 있다.]

2.6.5.15 약동학시험 : 약물간 상호작용

시험물질 :
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

시험의 종류 :

방법 :

요약표 :

추가정보 :

2.6.5.16 약동학시험 : 기타

시험물질 :
CTD내 작성위치 : Vol. Section
시험번호 :

시험의 종류 :

방법 :

요약표 :

추가정보 :

2.6.7.1 독성시험

개요

시험물질 : (1)

시험의 종류	동물 종/계통	투여방법	투여기간	투여량(mg/kga)	GLP 적용	실험시설	시험번호	작성위치 Vol.	작성위치 Section
단회투여 독성 시험	(2)							(3)	
반복투여 독성시험									
유전독성시험									
발암성시험									
생식·발생 독성시험									
국소내성시험									
기타 독성시험									

(1) 국제일반명(INN)
(2) CTD와 같은 순서로 각 독성시험 보고서를 한 행에 표시할 것.
(3) CTD내 시험보고서의 작성위치를 표시할 것.
a – 특별히 언급하지 않는 한, 반복투여 독성시험의 경우, 최대 무해용량(NOAEL)에 밑줄을 그을 것.

2.6.7.2 독성동태시험

독성동태시험의 개요 시험물질: (1)

						작성위치	
시험의 종류	시험계	투여방법	투여량(mg/kg)	GLP적용	시험번호	Vol.	Section
(2)						(3)	

(1) 국제일반명(INN)
(2) CTD와 동일한 순서로 각 독성동태 시험보고서를 한 행에 표시할 것.(Section 3. 독성시험)
(3) CTD내 시험보고서의 작성위치를 표시할 것.

2.6.7.3 독성동태시험

독성동태시험 시험 결과 개요 (2)

시험 물질 : (1)

(1) 국제 일반명(INN).
(2) 사람을 포함하여 동물 종간의 비교가 가능하도록, 정상상태에서의 독성동태시험결과(1-3쪽)를 표 또는 그림으로 작성한다.

2.6.7.4 독성시험

원료 시험물질 : (1)

뱃치 번호	순도 (%)	확인된 불순물()	시험번호	시험의 종류
신청규격 (2)				(3)

(1) 국제일반명(INN)
(2) 독성시험에 사용한 모든 뱃치를 시간순으로 나열한 것.
(3) 각 뱃치를 사용하여 수행한 독성시험을 명기할 것.

2.6.7.5 단회투여독성시험 (1)

시험물질 : (2)

동물 종/ 계통	투여방법 (용매/조성)	투여량 (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물 수	최대 비치사량 (mg/kg)	추정 치사량 (mg/kg)	특이 소견	시험번호

(1) CTD와 똑같은 순서로 모든단회투여 독성시험에 대해 요약한다. 비정상적인 시험기간, 주입속도 및 시험계의 연령과 같은 특이사항은 각주로 표시할 것.
(2) 국제일반명(INN)

2.6.7.6 반복투여 독성시험 비핵심 시험 (1) 시험물질 : (2)

동물 종/계통	투여 방법 (용매/조성)	투여기간	투여량 (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물수	NOAELa (mg/kg)	특이 소견

(1) CTD와 같은 순서로 ICH M3에서 규정하고 있는 핵심적인 GLP시험 이외의 반복투여독성시험(용량설정시험 포함)을 CTD와 순서로 요약한다.
시험계의 비정상적인 연령과 같은 특이 소견은 각주를 이용할 것.
(2) 국제일반명(INN)
a – 무해 용량

2.6.7.7 (1) 반복투여독성시험 (2) **보고서 제목:** **시험물질 : (3)**

동물 종/계통 : 투여기간 : 시험번호 :

시험개시주령 : 투약 후 기간 : CTD내 작성위치 : Vol. Section

최초 투여일 : 투여방법 : GLP적용 :

용매/조성 :

특기사항 :

무해용량 :

일일투여량 (mg/kg)	0 (대조군)									
	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :
동물 수	(5)									
독성동태시험:AUC( ) (4)										
특이소견										
사망/도살된 빈사동물 수										
체중(%a)	(5)									
사료섭취량(%a)	(5)									
음수량( )										
일반증상										
안과학적 검사										
심전도 검사										

- 특이 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6)

(7) * - p<0.05 ** - p<0.01

a - 투여종료시. 대조군은 평균치로 표시. 투여군의 경우 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 유의성은 실제값에 근거할 것 (%가 아님).

(계속)

2.6.7.7 (1) 반복투여독성시험

시험번호 : (계속)

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)							
동물 수	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :
혈액학적 검사								
혈청화학적 검사								
소변검사								
장기 중량a (%)								
육안소견								
병리조직학적 검사								
기타 검사								
회복군에 대한 평가 : 평가된 동물 수 (8)								

- 특이소견 없음
(7) * - $p<0.05$ ** - $p<0.01$
a- 대조군과 차이가 있는 절대/상대중량 모두 지시대로 표시할 것. 숫자는 장기절대중량에 대한 %로 표시.

Table 2.6. 7.7 의 각주

*1) 연속된 표 번호를 매긴다: 2.6. 7.7A, 2.6. 7.7B, 2.6. 7.7C 등.
(2) 핵심연구라고 판단되는 기타 반복투여독성시험 뿐만아니라, ICH M3에서 정한 각각의 반복투여독성시험은 하나의 표로 제시하도록 한다.
(3) 국제 일반명(INN).
(4) 시험을 뒷받침해주는 정상상태의 AUC, Cmax 및 Css 또는 독성동태시험정보. 만약 독립된 시험으로부터 결과가 얻어진다면, 각주에 시험 번호를 매긴다.
(5) 특이한 사항만을 기재한다. 양식에 포함되지 않는 항목에 대해서도 특기한 변화가 인정된다면 표에 추가한다. 일반적으로는 투여 기간 종료 시점의 결과를 기재한다. 그러나 초기의 시점에서 특이 소견이 인정된다면 포함시킨다. 시험 및 결과에 대해 추가정보를 제공할 필요가 있다면 각주를 이용한다.
(6) 또는 적절한 구분 기준.
(7) 사용한 통계분석 방법을 기재한다.
(8) 약물에 관련한 변화가 인정된 모든 항목을 열거한다. 회복군을 두지 않는 경우 이 부분은 삭제한다.
(9) 필요에 따라 조기에 도살한 동물의 정보는 별도로 분리해서 기재한다.

2.6.7.8 (1) 유전독성시험 : In Vitro　　보고서 제목:　　시험물질 : (2)

시험의 형태 :　　독립적으로 실시한 시험 수 :　　시험번호:
균주 :　　플레이트 수 :　　CTD내 작성위치 : Vol.　Section
대사활성화계 :　　분석세포수/배양 :　　GLP적용 :
용매 :　　시험물질용 :　　양성대조용 :　　처리일자 :
처리 :
세포독성효과 :
유전독성효과 :

대사활성화계	시험 물질	농도 또는 용량 단계 ((3))					

대사활성화계 없음

(4)

대사활성화계 있음

(1) 연속된 표 번호를 매김: 2.3.7.8A, 2.3.7.8B 등. 반복시험한 결과는 다음쪽에 기재한다..
(2) 국제일반명(INN)
(3) 단위를 삽입할 것.
(4) 침전이 관찰된 경우에는 각주에 표시할 것.
(5) 통계학적 분석방법을 표시할 것.
(5) * – $p<0.05$　　** – $p<0.01$

2.6.7.9 (1) 유전독성시험 : In Vivo　　보고서 제목 :　　시험 물질 : (2)

시험의 형태 :　　처리 계획 :　　시험번호 :
동물 종/계통 :　　시료채취 시간 :　　CTD내 작성위치 : Vol.　Section
연령 :　　투여 방법 :　　GLP적용 :
평가한 세포 :　　용매/조성 :　　투여일자 :
분석한 세포/동물 수 :
특기사항 :
독성/세포독성효과 :
유전독성효과 :
노출 여부 증명 :

시험물질	투여량 (mg/kg)	동물 수				

(1) 연속된 표 변호를 매김: 2.6.7.6A, 2.6.7.9B 등
(2) 국제일반명(INN)
(3) 통계학정 분석 방법을 기재
(3)* – p<0.05　** – p<0.01

2.6.7.10 (1) 발암성시험 **보고서 제목 :** **시험물질 : (2)**

동물 종/계통 : 투여 기간 : 시험번호 :

시험개시주령 : 투여 방법 : CTD내 작성위치 : Vol. Section

최초 투여일 : 용매/조성 : GLP적용 :

대조군의 처리 :

고용량 선택의 기준 : (3)

특기사항:

일일투여량 (mg/kg)	0 (대조군)									
	수	암	수	암	수	암	수	암	수	암
성별										
독성동태시험 : AUC( ) (4)										
동물 수										
개시										
사망/도살된 빈사동물 수										
최종 도살된 동물 수	(5)									
생존율(%)										
체중(%a)										
사료섭취량(%a)										

(6) * – p 〈 0.05 ** – p 〈 0.01

a– 6개월시점. 대조군의 경우 군이 평균으로 표시한다. 투여군의 경우, 대조군과의 차이를 %로 표시한다. 통계학적 유의성은 실제값에 근거할 것. (%가 아님)

(계속)

2.6.7.10 (1) 발암성 시험 **시험번호 : (계속)**

일일투여량(mg/kg)	(무처치 대조군)		0 (대조군)							
평가된 동물 수	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :	수 :	암 :
종양성 병변을 가진 동물 수 (7)										
특이 소견 :										
육안 소견										
병리조직학적 검사 -비종양성 병변										

- 특이 소견 없음
* - $p < 0.05$ ** - $p < 0.01$

표 2.6. 7.10 의 각주

(1) 연속한 표 번호를 매긴다: 2.6. 7.10A, 2.6. 7.10B 등. 각 발암성 시험마다 하나의 표로 작성할 것.
(2) 국제 일반명(INN).
(3) ICH S1C에서 발췌.
(4) 정상상태에서의 AUC, Cmax, Css 또는 기타 독성동태시험 정보. 만약 독성동태시험정보가 별도의 시험으로부터 나왔다면 시험번호를 각주에 적을 것.
(5) 약물과 관련된 변화를 보이는 추가 항목이 있다면 이를 표에 추가한다.
(6) 통계분석에 사용한 방법을 기술 할 것.
(7) 우선 약물과 관련된 정보를 기재한다. 이후 다른 병변들은 기관/조직의 알파벳 순서로 기재한다.

2.6.7.11 생식·발생 독성시험 **비핵심 시험 (1)** **시험물질 : (2)**

동물 종/계통	투여방법 (용매/조성)	투여기간	투여량 mg/kg	각 군당 동물 수	특이 소견	시험번호

(1) ICH M3에서 규정하고 있는 핵심적인 GLP시험 이외의 반복투여독성시험 (모든 용량결정시험포함)을 CTD와 동일한 순서로 요약한다. 그러나 탐색시험 (investigative study)는 좀더 자세한 양식을 이용하여 요약한다.

(2) 국제일반명(INN)

2.6.7.12 (1) 생식·발생독성시험 - 수태능 및 초기배발생시험(3)　　보고서 제목:　　시험물질 : (2)

ICH 4.1.1과 시험디자인의 유사여부?　　투여기간 :　　수컷 :　　시험번호 :
동물 종/계통 :　　교배성립일 : (8)　　암컷 :　　CTD내 작성위치 : Vol.　Section
시험개시주령 :　　제왕절개일 :
최초 투여일 :　　투여방법 :　　GLP적용 :
특기사항 :　　용매/조성 :
무해용량 :
F_0 수컷 :
F_0 암컷 :
F_1 한배새끼 :

일일투여량(mg/kg)　　0(대조군)
수컷　독성동태시험: AUC( ) (4)

평가된 동물 수	
사망/도살된 빈사동물 수	
일반증상	
부검 소견	
체중 (%a)	
사료섭취량 (%a)	
교배 전 평균일수	
교배한 수컷 동물 수	
생식능 있는 수컷 동물 수	(5)

- 특이소견 없음　+경도　++중등도　+++중도 (6)
(7) * - $p<0.05$　** - $p<0.01$
a- 투여 4주 후, 대조군의 경우 군 평균으로 표시. 투여군의 경우 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 유의성은 실제 값에 근거할 것 (%가 아님)

(계속)

2.6.7.12 (1) 생식·발생독성시험

시험번호 : (계속)

일일투여량(mg/kg)

0 (대조군)

암컷 독성동태시험 : AUC( ) (4)

평가된 동물 수
사망/도살된 빈사동물 수
일반증상
부검 소견
교배 전 체중(%a)
임신 중 체중(%a)
교배 전 사료 섭취량(%a)
임신 중 사료 섭취량(%a)
평균 성주기/14일
교배 전 평균일수
정자가 확인된 동물 수
임신한 암컷 동물 수
유산 또는 완전 흡수된 한배새끼 수
평균 황체 수
평균 착상 수
평균 착상 전 소실률(%)
평균 생존 수태산물 수
평균 흡수된 배자 수
사망 수태산물 수
평균 착상 후 소실률(%)

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6)
(7) * - $p<0.05$ ** - $p<0.01$
a - 교배전 또는 임신기간 종료시점. 대조군의 경우 군 평균으로 표시. 투여군의 경우, 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 유의성은실제값에 근거 할 것. (%가 아님)

표 2.6. 7.12, 2.6. 7.13 및 2.6. 7.14 의 각주

(1) 동일한 형태의 여러개의 시험이 있다면, 연속된 표 번호를 매긴다.: 2.6. 7.12A, 2.6. 7.12B, 2.6. 7.13A, 2.6. 7.13B, 등.
(2) 국제 일반명(INN).
(3) 수정된 시험디자인으로 수행한 경우, 그에 따라 표를 변경할 것.
(4) 시험을 뒷받침해주는 정상상태에서의 AUC, Cmax 또는 기타 독성동태시험정보. 만약 독성동태시험정보가 별도의 시험으로부터 나왔다면, 시험번호를 각주에 적을 것.
(5) 여기에 제시한 양식은 결과를 기재하는 하나의 일례이다. 결과를 나타내는 방법은 적절한 통계처리 방법과 시험디자인에 따라 유연하고 합리적으로 변경할 수 있다. 약물과 관련된 변화를 보이는 추가 항목이 있다면 이를 표에 추가 한다. 시험이나결과에 대하여 추가적인 정보를 제공할 필요가 있다면 각주를 이용할 것
(6) 또는 기타 타당한 분류기준
(7) 통계학적 분석방법을 기술 할 것.
(8) 교배 성립일을 표시할 것 : 예를 들면 임신 0일 혹은 임신 1일

2.6.7.13 (1) 생식·발생독성시험 - 배·태아발생시험 (3) 보고서 제목: 시험물질 : (2)

ICH 4.1.3과 시험디자인의 유사여부? 투여기간 : 시험번호 :

교배성립일 : (8)

동물 종/계통 제왕절개일 : CTD내 작성위치 : Vol. Section

시험개시주령 : 투여방법 : GLP적용:

최초 투여일 : 용매/조성 :

특기사항 :

무해용량 :

F_0 암컷 :

F_1 한배새끼 :

일일투여량(mg/kg) 0 (대조군)

모체/투여량 : 독성동태시험: AUC() (4)

임신한 암컷 동물 수

사망/도살된 빈사동물 수 (5)

유산 또는 완전 흡수된 한배새끼 수

일반 상태

부검 소견

체중(%a)

사료섭취량(%a)

평균 황체 수

평균 착상 수

평균 착상 전 소실률(%)

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6) G : 임신일

(7) * - $p<0.05$ ** - $p<0.01$

a- 투여 종료 시점, 대조군의 경우 군 평균으로 표시. 투여군의 경우 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 유의성은 실제 값에 근거할 것. (%가 아님)

(계속)

2.6.7.13 (1) 생식·발생 독성시험

시험번호 (계속)

일일투여량(mg/kg)

0 (대조군)

한배새끼 : 평가된 한배새끼 수
생존 태자 수
평균 흡수 태자수
사산자를 가진 한배새끼 수
평균 착상 후 소실률(%)
평균 태자 체중(g)
태아의 성 비
태아의 기형
외표 이상
내장 이상
골격 이상
총 영향 받은 태자 수(한배새끼 수)

- 특이소견 없음
* - $p<0.05$ ** - $p<0.01$

2.6.7.14 (1) 생식·발생독성시험 - 출생전·후발생 및 모체기능시험 (3)

보고서 제목 :
ICH 4.1.2과 시험디자인의 유사여부?

투여기간 :
교배성립일 : (8)

시험물질 : (2)
시험번호 :

동물 수/계통 :
시험개시주령 :
최초 투여일 :
무해용량 :
F_0 암컷 :
F_1 수컷 :
F_1 암컷 :

투여 방법 :
용매/조성 :
한배새끼 중 선택적 도태 실시/비실시(culled) :

CTD내 작성위치 : Vol. Section
GLP적용 :

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)
F_0 암컷 : 독성동태시험: AUC( ) (4)	
임신한 암컷 동물 수	
사망/도살된 빈사동물 수	
유산 또는 완전 흡수된 한배새끼 수	
일반증상	
부검 소견	(5)
임신 중 체중(%a)	
수유 시 체중(%a)	
임신 중 사료 섭취량(%a)	
수유 시 사료 섭취량(%a)	
평균 임신 기간(일수)	
비정상 분만	

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6) G=임신 일령 L= 수유일령
(7) *-$p<0.05$ **-$p<0.01$
a- 임신 또는 수유 종료시점, 대조군의 경우 군 평균으로 표시. 투여군의 경우 대조군과의 차이를 %로 표시할 것. 통계학적 유의성은 실제 값에 근거할 것. (%가 아님)

(계속)

2.6.7.14 (1) 생식·발생 독성시험

시험번호 : (계속)

일일투여량(mg/kg)	
0 (대조군)	
F_1 한배새끼 (이유 전)	평가된 한배새끼 수
	평균 착상 수
	평균 출생자 수/한배새끼
	평균 생존 출생자 수/한배새끼
	사산자를 가진 한배새끼의 수
	생후 4일후 신생자 생존률
	생후 이유까지 신생자 생존률
	총 소실 한배새끼 수
	출생자 체중변화[a](g)
	출생자 성비
	출생자 임상증상
	출생자 부검 소견
F^1 수컷 (이유 후)	이유후 평가된 동물 수/한배새끼
	사망/도살된 빈사동물 수
	일반증상
	부검 소견
	몸무게 변화[b](g)
	음식물 섭취량(%[C])
	포피 분리
	감각기관의 기능
	운동 기능
	학습 및 기억력
	교배 전 평균일수
	교배한 수컷 동물 수
	생식능 있는 수컷 동물 수

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6)

(7) * - $p<0.05$ ** - $p<0.01$

a- 출생에서 이유까지

b- 이유에서 교배까지

c- 이유 기간 종료 시점. 대조군은 군 평균치로 표시할 것. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시할 것. 통계학적 유의성은 실제 값에 근거할 것 (%가 아님)

2.6.7.14 (1) 생식·발생 독성시험

시험번호 : (계속)

일일투여량(mg/kg)		0 (대조군)
F[1] 암컷 : (이유 후)	이유 후 평가된 동물 수	
	사망/도살된 빈사동물 수	
	일반 증상	
	부검 소견	
	교배 전 체중 변화[a](g)	
	임신 중 체중 변화(g)	
	교배 전 사료 섭취량(%[b])	
	임신 중 사료 섭취량(%[b])	
	질 개구까지의 평균 일령(일수)	
	감각기관의 기능	
	운동 기능	
	학습 및 기억력	
	교배 전 평균 일 수	
	정자가 확인된 암컷 동물 수	
	임신한 암컷 동물 수	
	평균 황체 수	
	평균 착상 수	
	착상 전 평균 소실률 (%)	
F[2] 한배새끼 :	살아있는 수태산물의 평균 수/한배새끼	
	흡수된 한배새끼 수	
	죽은 수태산물을 갖는 한배새끼 수	
	죽은 수태산물 수	
	착상 후 평균 소실률 %	
	태아의 몸무게 (g)	
	태아의 성비 (% 수컷)	
	태아의 기형	

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6)

(7) * - $p<0.05$ ** - $p<0.01$

a - 이유에서 교배까지

c - 교배 전 또는 임신기간 종료 시점. 대조군은 군 평균치로 표시할 것. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 유의성은 실제 값에 근거할 것. (%가 아님)

2.6.7.14 (1) 생식·발생 독성시험

시험번호(계속)

	일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)
F[1] 암컷 : (이유 후)	이유 후 평가된 동물 수	
	사망/도살된 빈사동물 수	
	일반증상	
	투여 소견	
	교배 전 체중 변화a (g)	
	임신 중 체중 변화 (g)	
	교배 전 사료 섭취량(%b)	
	임신 중 사료 섭취량(%ab)	
	털 개구까지의 평균 일령(일수)	〈자연분만을 위한 대체 양식〉
	감각기관의 기능	
	운동성 기능	
	학습 및 기억력	
	교배 전 평균 일 수	
	정자가 확인된 암컷 동물 수	
	임신된 동물 수	
	평균 임신 기간	
	비정상 분만	
F[2] 한배새끼 :	평가된 한배새끼 수	
	평균 착상 수	
	평균 출생자 수/한배새끼	
	평균 생존 출생자 수/한배새끼	
	생존 출생자 수/한배새끼	
	생후 4일후 생존 신생자	
	생후 이유까지 생존 신생자	
	출생자의 체중 변화a (g)	
	출생자의 성비	
	출생자의 임상증상	
	출생자 부검 소견	

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 (6)

(7) *-p<0.05 **-p<0.01

a- 이유에서 교배까지

c- 교배 전 또는 임신기간 종료 시점. 대조군은 군 평균치로 표시할 것. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 유의성은 실제 값에 근거할 것 (%가 아님)

2.6.7.16 국소내성시험 (1)

시험 물질 : (2)

동물 종/계통	투여방법	투여량 (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물 수	특이 소견	시험번호

(1) 모든 국소내성에 대해 요약할 것.
(2) 국제일반명(INN)

2.6.7.17 기타 독성 시험 (1)

시험물질 : (2)

동물 종/계통	투여방법	투여기간	투여량 (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물 수	특이소견	시험번호

(1) 모든 기타 독성시험에 대해 요약한다.
(2) 국제일반명(INN)

부록 C 비임상시험의 요약표 - 예

[예시]

2.6.3.1 약리 시험 개요 시험물질 : Curitol Sodium

시험의 종류	시험계	투여방법	시험시설	시험번호	작성위치 Vol	Section
1차 효력시험						
VZV에 대한 항 바이러스활성	사람 태아 폐	In vitro	Sponsor Inc	95401	1	
VZV에 대한 항 바이러스활성	섬유세포	In vitro	Sponsor Inc	95402	1	
HSV에 대한 항 바이러스활성	임상재료	In vitro	Sponsor Inc	95406	1	
CMV에 대한 항 바이러스활성	사람 태자폐	In vitro	Sponsor Inc	95408	1	
VZV에 대한 항 바이러스활성	섬유세포	경구	Sponsor Inc	95411	1	
SVV에 대한 항 바이러스활성	사람 태자폐 섬유 세포 ICR 마우스 아프리카 녹색 원숭이	경비위관	Sponsor Inc	95420	1	
2차 효력시험 항균활성	그램 양성 및 그램 음성균: 효모	In vitro	Sponsor Inc	95602	1	
안전성 약리시험		경구	Sponsor Inc	95703	2	
중추신경계에 미치는 영향 [a]	마우스, 랫드, 토끼, 고양이, 개	경구,정맥내	Sponsor Inc	95706	2	
순환기계에 미치는 영향						
약동학적 약물상호작용시험 항HIV활성을 지표로 한 AZT와의 상호작용	사람 T 임파구	In vitro	Sponsor Inc	95425	2	

a- GLP에 의한 보고서

[예시]

2.6.3.4 안전성 약리시험

시험물질 : Curitol Sodium

평가된 기관계	동물 종/계통	투여방법	투여량 (mg/kg)	성별 및 동물 수/군	특이소견	GLP적용	시험번호
중추신경계	CD-1 마우스	경구	0,10,50,250	10 수	헥소바비탈 마취의 미세한 연장(≤10mg/kg) 진통 및 항경련이나 캐터렙시작용 없음. 협조, 견인 및 자발운동에 영향 없음	Yes	92201
신장, 위장, 중추신경계 및 항상성	CD-1 마우스	경구	0,10,50,250	6 수	나트륨 및 칼륨의 소변 중 배설의 증가(≤10mg/kg) 위장 통과시간(석탄식), 동공 크기, 혈액응고 시간 및 소변량에 영향 없음	No	92205
순환기	잡종견	정맥내	0,3,10,30	3 수	용량의존적인 일과성 혈압저하와 심박수 및 호흡수의 증가(모든 용량) 30mg/kg으로 심전도에 경미한 변화. 심박출량. 단회 심박수 및 전체 말초혈관 저항에는 영향없음.	Yes	92210

a- 특별한 일이 없으면 단회 투여

[예시]

2.6.5.1 약동학시험 개요 시험물질 : Curitol Sodium

시험의 종류	시험계	투여방법	시험시설	시험번호	작성위치 Vol	Section
흡수						
흡수 및 배설	랫드	경구, 정맥내	sponsor Inc.	93302	1	
흡수 및 배설	개	경구, 정맥내	sponsor Inc	93304	1	
흡수 및 배설	원숭이	경구, 정맥내	sponsor Inc	93306	1	
분포						
단회 투여 시의 조직분포	랫드	경구	sponsor Inc	93307	1	
반복투여 시의 조직분포	랫드	경구	sponsor Inc	93308	1	
혈장 단백질 결합	마우스. 랫드, 개	In vitro	sponsor Inc	93311	1	
혈장 단백질 결합	원숭이, 사람, 랫드, 개	정제/경구/캡슐	sponsor Inc	93312	1	
대사						
혈액, 소변 및 대변 중의 대사물	랫드	경구	sponsor Inc	93402	1	
혈액, 소변 및 대변 중의 대사물	개	경구	sponsor Inc	93407	1	
배설						
흡수 및 배설	랫드	경구, 정맥내	sponsor Inc	93302	1	
흡수 및 배설	개	경구, 정맥내	sponsor Inc	93304	1	
흡수 및 배설	원숭이	경구, 정맥내	sponsor Inc	93306	1	
약동학적 약물상호작용						
AZT와의 상호작용[a]	랫드	경구	sponsor Inc	94051	1	

a- GLP에 의한 보고서

[예시]

2.6.5.3 약동학시험 : 단회투여 후의 흡수

시험물질 : Curitol Sodium

시험번호 : 95104

CTD내 작성위치 : Volume 1 Section

동물 종 :	마우스	랫드	개	원숭이	사람
성별(암/수)/ 동물 수 :	4 수	3 수	4 암	2 수	6 남
섭취 :	급식	절식	절식	급식	절식
용매/조성 :	현탁액	현탁액	캡슐	현탁액	정제
	10% 아라비아 고무	10% 아라비아 고무		10% 아라비아 고무	
투여방법 :	경구	경구	캡슐	경구	경구
투여량(mg/kg) :	15	8	5	5	4mg
시료(전혈, 혈장, 혈청, 기타) :	혈장	혈장	혈장	혈장	혈장
분석대상물질 :	TRAa	MM-180801	MM-180801	MM-180801	MM-180801
분석방법 :	LSC	HPLC	HPLC	HPLC	HPLC
PK 파라미터 :					
Tmax(hr)	4.0	1.0	3.3	1.0	6.8
Cmax(ng/ml or ng-eq/ml)	2,260	609	172	72	8.2
AUC(ng or ng-eq x hr/ml)	15,201	2,579	1,923	582	135
(산출시간-hr)	(0-72)	(0-24)	(0.5-48)	(0-12)	(0-24)
$t_{1/2}$(hr)	10.6	3.3	9.2	3.2	30.9
(산출시간-hr)	(7-48)	(1-24)	(24-96)	(1-12)	(24-120)

추가정보 :

마우스, 랫드, 개 및 원숭이에 있어 단회 경구투여 후 양호한 흡수가 인정되었다.

하대정맥의 화합물 농도 측정시험에서 랫드 투여 30분 후의 화합물 농도는 체 순환에 비해 약 15배 높았다. 이 결과를 통해 본 화합물의 랫드에 있어서의 충분한 대사와 담즙배설이 시사되었다.

a- 총 방사능, ^{14}C

[예시]

〈 양식 A 〉

2.6.5.5 약동학시험: 기관 분포

시험물질 : Curitol Sodium
CTD내 작성위치 : Vol 21 Section
실험번호 : 95207

동물 종 : 랫드
성별(암/수)/동물 수 : 3 수/각 측정 시
섭취 : 절식
용매/조성 : 액체/물
투여방법 : 경구
투여량(mg/kg) : 10
방사성 핵종 : ^{14}C
특이적 활성 : 2X105Bq/mg
시료채취시간 : 0.25, 0.5, 2, 6, 24, 96, 192hr

	농도(mcg/mL)					
조직/기관	0.25	0.5	2	6	24	t1/2
혈액	9.2	3.7	1.8	0.9	0.1	
혈장	16.5	7.1	3.2	1.6	0.2	
뇌	0.3	0.3	0.2	0.1	nd	
폐	9.6	14.1	7.3	2.9	0.1	
간장	73.0	54.5	19.9	12.4	3.2	
신장	9.6	13.2	4.9	3.8	0.6	
정소	0.3	0.5	0.6	0.5	0.1	
근육	1.0	1.2	0.8	0.3	nd	

추가정보 : 심장, 부신, 췌장, 위, 소장 등은 검토하였으나 표시는 안 함.
nd = 검출 안 됨.

[예시]

〈 대체양식 B 〉

2.6.5.5 약동학시험 : 기관 분포

시험물질 : Curitol Sodium

CTD내 작성위치 : Vol 21 Section

실험번호 : 95207

동물 종 : 랫드

성별(암/수)/동물 수 : 3 수/각 측정 시

섭취 : 급식

용매/조성 : 액체/생리식염수

투여방법정맥 내 : 정맥 내

투여량(mg/kg) : 1

방사성 핵종 : 비방사성 화합물

특이적 활성 : -

분석대상물질 : 정량법미변화체/HPLC

시료채취시간 : 10분, 1, 4, 8, 24, 48, 96, 168hr

	C_{1hr}		종료시점				
조직/기관	conc.	T/P[1)]	conc.	T/P[1)]	Time	AUC	$T_{1/2}$
심장	1.4	0.08	0.44	22	48	57.3	37.3
간장	4.5	6	1.85	92.5	48	290	51.7
신장	2.8	0.20	1.07	53.5	48	126	36.3
비장	6.5	8.6	3.5	175	48	410	46.9

추가정보 :

1) [조직[/혈장]

[예시]

2.6.5.6 약동학시험: 단백질 결합 **시험물질 : Curitol Sodium**

시험계 : In Vitro

대상물, 시험계와 방법 : 혈장. 한외 여과법

				CTD내 작성위치	
동물 종	시험농도	결합 %	시험번호	Vol.	Section
랫드	1-100uM	82.1-85.4	95301	21	
개	1-100uM	83.5-88.2	95301	21	
사람	1-100uM	75.2-79.4	96-103-03	45	

추가 정보 :

[예시]

2.6.5.7 약동학시험: 임신 또는 수유동물 시험

시험물질 : Curitol Sodium
CTD내 작성위치 : Vol 22 Section
실험번호 : 95702

태반이행성
동물 종 : 랫드
임신일수/동물 수 : 임신 14 및 19일/각 측정 시 동물 3마리
용매/조성 : 액체/물
투여방법 : 경구
투여량(mg/kg) : 5
분석대상물질 : 총 방사활성, ^{14}C
분석방법 : LSC

시간(hr)	14일/30분	14일/24시간	19일/30분	19일/24시간
농도/용량(투여량에 대한 %)				
모체 혈장	12.4	0.32	13.9	0.32
태반	3.8	0.14	3.3	0.32
양수	0.07	0.04	0.04	0.13
태아	0.54	0.03	0.39	0.10

추가정보 : 모체혈액, 혈장, 신장, 난소, 자궁에 대해서도 검토했으나 표시는 안 함.

CTD내 작성위치 : Vol 22 Section
실험번호 : 95702

유즙으로의 배설
동물 종 : 랫드
수유기간/동물 수 : 7일째 / 3마리
섭취조건 : 급식
용매/조성 : 액체/물
투여방법 : 경구
투여량(mg/kg) : 5
분석대상물질 : 총 방사활성, ^{14}C
분석방법 : LSC

시간(hr)	1	2	4	6	8	24
농도						
유즙	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	0.4
혈장:	1.5	1.4	1.2	0.8	0.6	0.1
유즙/혈장	0.40	0.57	0.83	1.4	2.2	4.0
신생자						

추가정보

[예시]

2.6.5.9 약동학시험 : In Vivo에서의 대사 **시험물질: Curitol Sodium**

성별(암/수)/동물 수 : 랫드 : 4 수 개 : 3 암 사람 : 8 남
섭취상태 : 급식
용매/조성 : 랫드 : 액체/물 개 : 캡슐 사람 : 75-mg 정제
투여방법 : 랫드 : 경구 * 개 : 경구 캡슐 * 사람 : 경구 정제
투여량(mg/kg) : 랫드 : 5mg/kg 개 : 5mg/kg 사람 : 75mg
방사성 핵종: ^{14}C
비활성: $2X10^{5}$ Bq/mg

			시료 중의 화합물의 %				CTD내 작성위치		
동물 종	시료	시료채취시간 또는 기간	시료내의 투여량에 대한 %	모체	M1	M2	시험번호	Vol	Section
랫드	혈장	0.5hr	–	87.2	6.1	3.4	95076	26	
	소변	0-24hr	2.1	0.6	n.d.	0.2			
	담즙	0-4hr	28.0	15.5	7.2	5.1			
	대변	–	–	–	–	–			
개	혈장	0.5hr	–	92.8	n.d.	7.2	95082	26	
	소변	0-24hr	6.6	6.4	n.d.	n.d.			
	담즙	0-4hr	32.0	28.5	2.8	n.d.			
	대변	–	–	–	–	–			
사람	혈장	1hr	–	87.5	trace	12.5	CD-102	42	
	소변	0-24hr	5.5	2.4	2.9	n.d.			
	담즙	–	–	–	–	–			
	대변	–	–	–	–	–			

추가정보 :

* – 담즙 채취를 위해 십이지장 내 투여
n.d – 검출 안 됨.

[예시]

2.6.5.13 약동학시험: 배설 **시험물질 : Curitol Sodium**

동물 종 :	랫드			랫드			개			개		
성별(암/수)/동물 수 :	4수			4수			3수			3수		
섭취 :	절식			절식			절식			절식		
용매/조성 :	액체 생리식염수			액체 생리식염수			캡슐			액체 생리식염수		
투여방법 :	경구			정맥			경구			정맥 내		
투여량(mg/kg) :	10			5			10			5		
분석대상물질 :	TRA[a]			TRA[a]			TRA[a]			TRA[a]		
분석법 :	LSC			LSC			LSC			LSC		
배설경로	소변	대변	합계	소변	대변	합계	소변	대변	합계	소변	대변	합계
시간												
0-24hr	26	57	83	22	63	85	20	29	49	23	42	65
0-48hr	30	65	95	27	69	96	25	65	90	28	78	96
0-72hr	31	65	97	28	70	98	26	73	99	29	72	101
0-96hr	31	67	98	29	70	99	26	74	100	29	73	102
시험 번호	95102						95156					
CTD내 작성위치	vol 20, section						vol 20, section					

추가 정보 :

a – 총 방사능, 회수%, 14C

[예시]

2.6.5.14 약동학시험: 담즙 배설

시험물질 : Curitol Sodium

동물 종 :	랫드			랫드		
성별(암/수)/동물 수 :	4 수			4 수		
섭취 :	절식			절식		
용매/조성 :	액체			생리식염수		
투여방법(경구.정맥 내) :	경구			정맥 내		
투여량(mg/kg) :	10			5		
분석대상물질 :	TRA[a]			TRA[a]		
분석방법 :	LSC			LSC		
배설경로 :	담즙	소변	합계	담즙	소변	합계
시간						
0-2hr	37	-	37	75	-	75
0-4hr	50	-	50	82	-	82
0-8hr	62	-	62	86	-	86
0-24hr	79	9	86	87	11	98
0-48hr	83	10	93	88	11	99

시험번호 : 95106
CTD내 작성위치 : Volume 20, Section

a - 총 방사능: 회수%, ^{14}C

[예시]

2.6.7.1 독성시험

개요 **시험물질 : Curitol Sodium**

시험의 종류	동물 종/계통	투여방법	투여기간	투여량 (mg/kg)	GLP적용	실시시설	시험번호	작성위치 Vol	Section
단회투여 독성시험	CD1 마우스	경구, 정맥내	– –	0,1000,2000,5000 0,100,250,500	Yes Yes	sponsor Inc CRO Co	96046 96047	1 1	
	Wistar 랫드	경구 정맥 내	– –	0,1000,2000,5000 0,100,250,500	Yes Yes	sponsor Inc CRO Co	96050 96051	1 1	
반복투여 독성시험	CD1 마우스	급식	3개월간	0,62.5,250,1000, 4000,7000	Yes	CRO Co	94018	2	
	Wistar 랫드	급식 경구 경구 경구	2주간 2주간 3개월간 6개월간	0,1000,2000,4000 0,500,1000,2000 0,200,600,1800 0,100,300,900	No No Yes Yes	sponsor Inc sponsor Inc sponsor Inc sponsor Inc	94019 94007 94214 95001	3 3 4 5	
	비글 견	캡슐 캡슐	1개월간 9개월간	0,10,40,100 0,5,20,50	Yes Yes	sponsor Inc sponsor Inc	94020 96041	6 7	
	원숭이	경구	5일간	0,500,1000	No	CRO Co	94008	8	
유전독성 시험	*S.typhimurium E.coli*	*In Vitro*		0,500,1000,2500, 5000mcg/plate	Yes	sponsor Inc	96718	9	
	사람 임파구	*In Vitro*		0,2.2.5,5,10,20,40mcg/ml	Yes	CRO Co	97634	9	
	Wistar 랫드	*경구*	3일간	0,1000,2000	Yes	sponsor Inc	96037	9	

a– 특별한 일이 없는 경우 반복 투여 독성 시험의 밑선을 그은 투여량은 무해용량(NOAEL)을 나타낸다.

(계속)

[예시]

2.6.7.1 독성시험 개요 (계속) 시험물질 : Curitol Sodium

시험의 종류	동물 종/계통	투여방법	투여기간	투여량 (mg/kg)	GLP적용	실시시설	시험번호	작성위치 Vol	Section
발암성 시험	CD1 마우스	식이	21개월	0,0,25,100,400	Y	CRO Co.	95012	10	
	Wistar 랫드	경구	24개월	0,0,25,100,400	Y	Sponsor Inc	95013	12	
생식·발생독성시험	Wistar 랫드	경구	a	0,5,30,180	Y	CRO Co.	96208	14	
	Wistar 랫드	경구	F: G6-G15b	0,10,100,1000	Y	Sponsor Inc	94211	15	
	NZW 토끼	경구	F: G6-G18b	0,1,5,25	Y	CRO Co.	97028	16	
	Wistar 랫드	경구	F: G6-L21b	0,7.5,75,750	Y	Sponsor Inc	95201	17	
국소자극 시험	NZW 토끼	경피	1시간	0, 15mg	N	Sponsor Inc	95015	18	
기타 독성시험									
항원성 시험	기니픽	피하	주단회 3주간	0, 5mg	N	CRO Co.	95015	18	
불순물의 독성시험	Wistar 랫드	경구	2주간	0,1000,2000	Y	Sponsor Inc	97025	18	

a – 수컷: 교배 전 4주간, 암컷: 교배 2주간 전부터 임신 7일 까지
b – G= 임신일령 L= 수유일령

[예시]

2.6.7.2 독성동태시험 **독성동태시험시험의 개요** 시험물질 : Curitol Sodium

시험의 종류	시험계	투여방법	투여량 (mg/kg)	GLP적용	시험번호	작성위치 Vol. Section
3개월 적용량설정시험	마우스	식이	62.5,250,1000,4000,7000	Y	94018	2
2주간 독성시험	랫드	경구	500,1000,2000	N	94007	3
6개월 독성시험	랫드	경구	100,300,900	Y	95001	5
1개월 독성시험	개	캡슐	10,40,100	Y	94020	6
9개월 독성시험	개	캡슐	5,20,50	Y	96041	7
발암성시험	마우스	식이	25,100,400	Y	95012	10
발암성시험	랫드	경구	25,100,400	Y	95013	12
독성동태시험	토끼	경구	1,5,25	N	97231	16

[예시]

2.6.7.3 독성동태시험

독성동태시험 결과 개요

시험물질 : Curitol Sodium

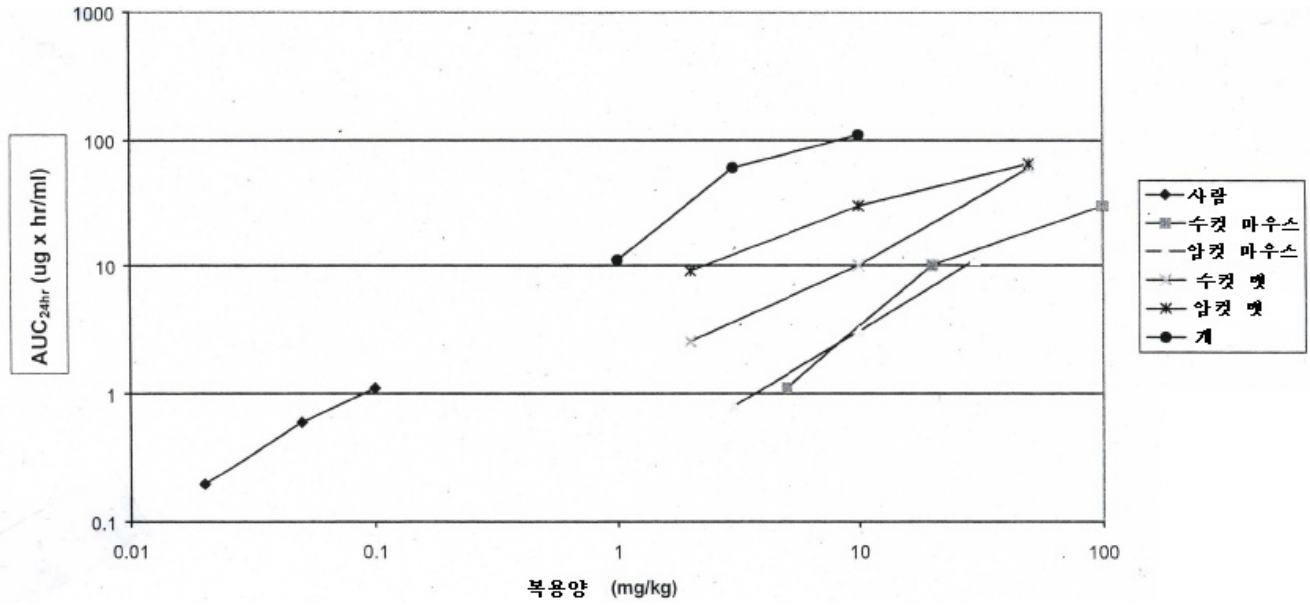
정상상태에서의 AUC(mcg-hr/ml)

일일투여량 (mg/kg)	마우스[a]		랫드[b]		개[c]	암컷토끼[b]	사람[f]
	수	암	수	암			
1						9	3
5					3	25	
10					4		
20					10		
25	10	12	6	8		273	
40					10		
50					12		
62.5	35	40					
100	40	48	25[d] 20[e]	27[d] 22[e]	40		
250	120	135					
300			68	72			
400	815	570	90	85			
500			125	120			
900			200	190			
1000	2103	1870	250	240			
2000			327	321			
4000	4975	3987					
7000	8241	7680					

a – 식이
b – 경구
c – 캡슐, 암수합계
d – 6개월간 독성시험
e – 발암성 시험
f – 프로토콜 147-007

[예시]

2.6.7.3 독성동태시험 독성동태시험성적의 개요 시험물질 : Curitol Sodium



마우스에서의 발암성 시험, 랫드에서의 6개월간 독성시험 및 개에서의 9개월간 독성시험과의 비교. 사람에서 1, 2.5 및 5mg OD를 반복 경구 투여 후에 있어서의 미변화체 MM-180801의 정상상태에서의 AUC_{24hr}

[예시]

2.6.7.4 독성실험

원료

시험물질 : Curitol Sodium

뱃치 번호	순도(%)	확인된 불순물[a]			시험번호	시험방법
		A	B	C		
신청규격	〉95	〈0.1	0.2	〈0.3		
LN125	98.2	0.1	0.1	0.2	94007	랫드2주간 경구용량설정시험
					94008	원숭이5일간 경구용량설정시험
					96718	Ames 시험
94NA103	99.1	0.2	0.1	0.2	96046	마우스 단회 경구 투여시험
					96050	랫드 단회 경구 투여시험
					94214	랫드 3개월 경구투여시험
					94020	개 1개월 경구투여시험
					97634	In Vitro 사람 임파구 assay
95NA215	97.3	0.1	0.3	0.1	94047	마우스 단회 정맥 내 투여시험
					96051	랫드 단회 정맥내 투여시험
					96037	랫드 소핵시험
					94211	랫드 배·태자발생시험
					97028	토끼 배·태자발생시험
95NB003	94.6	0.2	0.3	0.4	94019	랫드 2주간 의존성 시험
					97012	햄스터 항원성 시험
					94018	마우스 3개월 Diet 용량설정시험
96NB101	99.0	0.4	0.1	0.0	95001	랫드6개월 경구투여시험
					95002	개 1년간 경구 투여시험
					95012	마우스 Diet 발암성 시험
					95013	랫드 경구 투여 발암성시험
					96208	랫드 수태능 및 초기배 발생시험
					95015	토끼 국소내성 시험

a – 면적 %

[예시]

2.6.7.5 단회투여독성시험 **시험물질 : Curitol Sodium**

동물 종/계통	투여방법(용매/조성)	투여량 (mg;kg)	성별 및 각 군당 동물 수	최대 비치사량 (mg/kg)	추정 치사량 (mg/kg)	특이소견	시험번호
CD-1 마우스	경구 (물)	0, 1000, 2000, 5000	10 수 10 암	≥5000 ≥5000	〉5000	≥2000:일과성의 체중감소 5000:자발운동의 저하, 허탈	96046
	정맥 내 (생리식염수)	0, 100, 250, 500	10 수 10 암	250 250	〉250 〈500	≥250: 체중감소 500: 3M 및 2F사망	96047
Wistra 랫드	경구 (CMC 현탁액)	0, 1000, 2000, 5000	5 수 5 암	2000 ≥5000	〉2000 〈5000	≥2000:일과성의 체중감소불활발:색소콧물 5000:2M: 사망	96050
	정맥 내 (5%Dextrose)	0, 100, 250, 500	5 수 5 암	250 ≥500	〉250 〈500	250:수컷 체중감소 500:3M 사망	96051

[예시]

2.6.7.6 반복투여독성시험 **비핵심 시험** **시험물질 : Curitol Sodium**

동물 종/ 계통	투여방법(용매/조성)	투여기간	투여량 (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물 수	무해용량[a](mg/kg)	특이소견	시험번호
CD-1 마우스	식이	3개월간	0,62.5, 250,1000, 4000, 7000	10수,10암	수:4000 암:1000	≥4000:저체중,일부 마우스에서 위궤양/미란 7000: 4 수 및 6 암 사망/도살, 저체중, 간의 단세포 괴사	94018
Wistar 랫드	식이	2주간	0,1000, 2000, 4000	5수,5암	1000	≥2000:저체중 4000:2수 및 1암 도살	94019
	경구 (물)	2주간	0,500, 1000, 2000	5수,5암	1000	2000:저체중 간의 단세포 괴사	94007
비글 견	경구 (CMC현탁액)	5일간	0,500, 1000	1수,1암	〈500	≥500: 체중감소, 사료섭취량 감소	94008

a – 무해용량

[예시 # 1]

2.6.7.7A 반복투여독성시험 **보고서 제목 : MM-180801 : 랫드 3개월 경구투여독성시험** **시험물질 : Curitol Sodium**

동물 종/계통 : Wistar 랫드 투여기간 : 3개월간 시험번호 : 94214
시험개시주령 : 5주 투약 후 기간 : 1개월간 CTD내 작성위치 : Vol.4 section
최초 투여일 : 1994.01.15 투여방법 : 경구
용매/조성 : 수용액 GLP적용 : Y

특기사항 : 없음
무해용량 : 200mg/kg/day

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		200		600		1800	
동물 수	수 : 30	암 : 30	수 : 20	암 : 20	수 : 20	암 : 20	수 : 30	암 : 30
독성동태시험 : AUC(mcg-hr/mL)								
Day1	-	-	30	28	130	125	328	302
Day28	-	-	52	47	145	140	400	380
Day90	-	-	50	51	160	148	511	475
특기 소견								
사망/도살된 빈사동물 수	0	0	0	0	0	0	0	0
체중(%a)	394 g	244g	0	-1	-10*	-11*	-25**	-45*
사료섭취량(%a)	20.4 g	17.2 g	0	-1	-1	-8*	-30**	-50*
일반상태								
운동성 항진	-	-	-	-	-	+	-	++
착색비루, 붉게 얼룩진 피모, 백색 변	-	-	-	-	-	-	++	++
수척. 털세움, 벗벗한 보행	-	-	-	-	-	-	-	++
안과학적 검사	-	-	-	-	-	-	-	-

- 특이소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도
Dunnetts Test : *-P〈0.05 **-P〈0.01
a-투여 종료 시, 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)

(계속)

[예시 # 1]

2.6.7.7A 반복투여독성시험

시험번호 : 94214 (계속)

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		200		600		1800	
동물 수	수:30	암:30	수:20	암:20	수:20	암:20	수:30	암:30
혈액학적 검사								
헤모글로빈 (g/dl)	15.8	15.0	15.7	14.9	15.8	14.6	14.0*	13.1*
적혈구수 (×106/㎣)	8.1	-	7.9	-	8.1	-	7.4*	-
MCH	-	22	-	21	-	22	-	19*
MCHC	-	34	-	34	-	34	-	30*
혈소판수 (×103/㎣)	846	799	825	814	914	856	931*	911*
혈액생화학적 검사								
크레아티닌 (IU/L)	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	1.1*	1.1*
단백질 (g/dl)	-	6.7	-	6.6	-	6.6	-	5.0**
콜레스테롤 (mg/dl)	96	-	86	-	90	-	105*	-
ALT (IU/L)	67	56	60*	52	55*	47*	53*	58
AST (IU/L)	88	92	96	90	87*	84*	85*	93
빌리루빈 (mg/dl)	0.18	0.20	0.17	0.20	0.18	0.20	0.22**	0.26**
칼슘 (meq/L)	-	10.7	-	10.8	-	10.8	-	9.8**
인 (mEq/L)	9.3	-	9.3	-	9.3	-	8.2*	-
소변 검사								
단백질 농도 (mg/dl)	260	49	102	34	123	54	126*	22*
pH	7.5	-	7.5	-	7.2	-	6.3**	-
글루코스 (mg/dl)	-	0	-	0	-	20	-	98**
소변량 (ml)	-	18	-	18	-	16	-	12*

- 특이 소견 없음

Dunnetts Test *-P<0.05 **-P<0.01

(계속)

[예시 # 1]

2.6.7.7A 반복투여독성시험 **시험번호 : 94214 (계속)**

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		200		600		1800	
동물 수	수 : 30	암 : 30	수 : 20	암 : 20	수 : 20	암 : 20	수 : 30	암 : 30
장기 중량[b] (%)								
신장	3.01g	1.75g	0	+5*	+1	+8**	+12**	+20**
간장	15.9g	8.01g	0	+1	+10*	+12*	+12*	+20**
부검소견								
검사 수	20	20	20	20	20	20	20	20
신장 : 창백화	0	0	0	0	0	5	1	2
위 : 퇴색	0	0	0	0	0	1	1	4
병리조직학적 검사								
검사 된 동물 수	20	20	20	20	20	20	20	20
신장 : 세뇨관 확장	0	0	0	0	0	6	3	4
경도	0	0	0	0	0	6	1	0
중등도	0	0	0	0	0	0	2	4
위 : 미란	0	0	0	0	0	2	2	9
추가 검사	–	–	–	–	–	–	–	–
회복군에 대한 평가								
평가된 동물 수	10	10	0	0	0	0	10	10
체중[a] (%)	422g	265g	−1	−2	−3	−4	−10*	−20**
신장 중량[b] (%)	3.24g	1.81g	0	−1	−1	0	+8*	+10

– 특이 소견 없음

Dunnetts Test *–P〈0.05 **–P〈0.01

a– 회복기간 종료 시. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)

b– 절대/상대중량 모두 표 안에 표시한 방향에서는 대조군과의 차이가 있으며 숫자는 절대기관 중량의 차이를 %로 표시.

[예시 # 2]

2.6.7.7B 반복투여독성시험　　보고서 제목 : M M-180810 : 개 1개월 경구투여 독성시험　　시험물질 : Curitol Sodium

동물 종/계통 : 비글견　　투여기간 : 1개월　　시험번호 : 94020
시험개시월령 : 5-6개월　　투약 후 기간 : 없음　　CTD내 작성위치 : Vol 6. Section
최초 투여일 : 1994.02.02　　투여방법 : 경구
용매/조성 : Gelatin 캡슐　　GLP적용: Y

특기사항 : 투여 종료 시의 간의 효소 유도의 평가
무해용량 : 10mg/kg

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		10		40		100	
동물 수	수 : 3	암 : 3	수 : 3	암 : 3	수 : 3	암 : 3	수 : 3	암 : 3
독성동태시험 : AUC(mcg-hr/ml)								
Day1	-	-	5	6	10	12	40	48
Day28	-	-	4	5	8	11	35	45
특이 소견								
사망/도살된 빈사동물 수	0	0	0	0	0	0	0	0
체중(%a)	9.8kg	9.2kg	0	0	-1	-19**	0	-18**
일반상태:								
활동성 저하 (투여후)	-	-	-	-	-	-	+	++
안과학적 검사	-	-	-	-	-	-	-	-
심전도 검사	-	-	-	-	-	-	-	-
혈액학적 검사	-	-	-	-	-	-	-	-
혈액생화학적 검사								
ALT(IU/L) : 2주	22	25	24	27	21	24	48*	69**
4주	25	27	26	25	23	25	54*	84**

- 특이 소견 없음
Dunnetts Test　*-P<0.05　**-P<0.01
a- 회복기간 종료 시. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)

(계속)

[예시 # 2]

2.6.7.7B 반복투여독성시험 **시험번호 : 94020 (계속)**

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		10		40		100	
동물 수	수 : 3	암 : 3	수 : 3	암 : 3	수 : 3	암 : 3	수 : 3	암 : 3
장기 중량(%)								
간장	339g	337g	+1	−1	+17**	+16**	+23**	+21**
부검소견	−	−	−	−	−	−	−	−
병리조직 검사								
검사 된 동물 수	3	3	3	3	3	3	3	3
간장 : 소엽 중심성 비대	0	0	0	0	0	0	2	3
기타 검사:								
간의 효소 유도	−	−	−	−	−	−	−	−

− 특이 소견 없음

Dunnetts Test *−P〈0.05 **−P〈0.01

a− 절대/상대중량 모두 표 안에 표시한 방향에서는 대조군과의 차이가 있으며 숫자는 절대기관 중량의 차이를 %로 표시.

[예시 # 1]

2.6.7.8A In Vitro 유전독성시험 보고서 제목 : MM-180801:Salmonella 및 E.coil을 이용한 Ames 복귀 돌연이변 시험 시험물질 : Curitol Sodium

시험의 형태 : 세균을 이용한 복귀 돌연변이 시험 독립적으로 실시한 시험 수 : 2 시험번호 : 96669
균주 : S.typhimurium 및 E.coil 플레이트 수 : :3 CTD내 작성위치 : Vol.10 Section
대사활성화계 : Arochior-유도한 랫드 간 S9, 7.1% 분석세포수/배양 : -
용매 : 시험물질: DMSO 양성대조군 : DMSO GLP적용 : Y
처리 : 플레이트 법으로 48시간 처리일자 : 1996년 2월
세포독성효과 : 없음
유전독성효과 : 없음

대사활성화계	시험물질	용량단계 (mcg/plate)	분석 #1 복귀 콜로니 수(Mean ±SD)				
			TA98	TA100	TA1535	TA1537	WP2 uvrA
대사활성화계 없음	DMSO	100mcl/plate	24±9	129±4	15±4	4±2	17±3
	MM-180801	312.5	24±6	128±11	12±4	4±2	14±2
		625	32±9	153±9	9±2	8±2	17±5
		1250	30±4	152±12	9±3	9±2	18±4
		2500	27±5	140±6	9±3	5±1	19±1
		5000	30±3	137±21	15±1	7±2	13±4
	2-니트로 플루오렌	2	696				
	아지드화 나트륨	1		542	468		
	9-아미노 아크로딘	100				515	
	MMS	2.5mcl/plate					573
대사활성화계 있음	DMSO	100mcl/plate	27±6	161±12	12±5	5±1	21±8
	MM-180801	312.5	31±4	142±8	12±5	4±2	17±3
		625	30±1	156±15	17±2	9±5	23±3
		1250	33±2	153±13	13±3	8±2	18±3
		2500	35±8	160±4	10±2	8±2	19±5
		5000a	31±4	153±5	9±4	7±1	17±4
	2-아미노 안트라센	2.5	1552	1487	214	61	
		10					366

a- 침전

[예시 # 2]

2.6.7.8B In Vitro 유전독성시험 보고서 제목 : MM-180801:초대배양 사람 임파구를 이용한 세포유전독성시험 시험물질 : Curitol Sodium

시험의 형태 : 염색체 이상시험 독립실시된 시험 수 : 1 시험번호 : 96668
계통 : 초대 배양 사람 임파구 플레이트 수 : 2 CTD내 작성위치 : Vol.10 Section
대사활성화계 : Arochior-유도한 랫드 간 S9,5% 분석세포수/배양: 100
용매: 시험물질: DMSO 양성대조군 : DMSO GLP적용 : Y
처리 : 비첨가로 24시간 처리: 시료5시간 처리 후 S9첨가 또는 비첨가로 24시간의 회복시간 처리일자 : 1996년 8월
세포독성효과 : 분열지수의 용량 의존적인 감소
유전독성효과 : S9 비첨가의 10 및 20ug/ml, S9첨가의 50 및 200ug/ml에서 염색체 이상양성

대사활성화계	시험물질	농도 (mcg/ml)	세포독성[a] (대조군에 대한%)	평균 비정상 세포 %	비정상세포/세포	총 다배수세포 수
대사활성화계 없음	DMSO	-	100	2.0	0.02	4
	MM-180801	2.5	78	3.0	0.03	3
		5	59	4.0	0.05	4
		10	36	16.5**	0.20	2
		20	32	35.0**	0.55	3
	마이토 마이신	0.10	52	4.0	0.64	5
대사활성화계 있음	DMSO	-	100	4.0	0.04	63
	MM-180801	2.5	91	4.5	0.05	3
		10	88	4.5	0.05	2
		50	80	9.5*	0.10	4
		200	43	34.0**	0.66	3
	시클로포스파미드	4	68	36.5**	0.63	6

Dunnetts Test * - P<0.05 ** - P<0.01
a - 유사 분열의 지표에 근거.

[예시 # 1]

2.6.7.9A In Vivo 유전독성시험 **보고서 제목 : MM-180801 : 랫드 경구 투여에 의한 소핵시험** **시험물질 : Curitol Sodium**

시험의 형태 : 골수세포의 소핵시험 처리계획 : 3일간 반복투여 시험번호 : 96683

동물 종/계통 : Wistar 랫드 시료채취시간 : 최종투여에서 24시간후 CTD내 작성위치 : Vol.10 Section

주령 : 5주령 투여방법 : 경구

평가한 세포 : 다염성적혈구 용매/조성 : 수용액 GLP적용 : Y

분석세포수/동물 : 2000 투여일자 : 1996년 7월

특기사항 : 없음

독성/세포독성효과 : 2000mg/kg에서 일반증상, 2마리의 사망 또는 골수 PCEs의 감소

유전독성효과 : 없음

노출 여부 증명 : 2000mg/kg에서 명백한 독성

시험물질	투여량 (mg/kg)	동물 수	PCEs의 평균 % (±SD)	MN-PCEs의 평균%(±SD)
용매	0	5M	52±1.9	0.20±0.12
MM-180801	2	5M	54±3.7	0.25±0.16
	20	5M	49±3.1	0.20±0.07
	200	5M	50±2.1	0.26±0.08
	2000	3M	31±2.5	0.12±0.03
Cyclophosphamide	7	5M	51±2.3	2.49±0.30**

Dunnetts Test : * – P〈0.05 ** – P〈0.01

a – based on mitotic indices

[예시 # 2]

2.6.7.9B In Vivo 유전독성시험 보고서 제목 : MM-180801:랫드 경구 투여에 의한 DNA시험 시험물질 : Curitol Sodium

시험 형태 : 부정기 DNA 합성시험 처리계획: 단회투여 시험번호 : 51970
동물 종/계통 : Wistar 랫드 시료채취시간 : 2, 16시간 CTD내 작성위치 : Vol.10 Section
주령 : 5주령 투여방법 : 경구
평가한 세포 : 간세포 용매/조성 : 수용액 GLP적용: Y
분석세포수/동물: 100 투여일자 : 1997년 1월
특기사항 : 없음
독성/세포독성효과 : 없음
유전독성효과 : 없음
노출에 대한 근거 : 독성동태시험 - 시험번호 : 94007 랫드 2주간 경구 투여 독성시험을 참조

시험물질	투여량 (mg/kg)	동물 수	시간	핵 평균±SD	세포체평균±SD	NG평균±SD	IR 평균±SD	NGIR평균±SD
용매	0	3M	16	3.5±0.2	7.3±0.3	-3.8±0.4	0±0	-
MM-180801	2	3M	2	3.0±1.1	5.5±1.4	-2.6±0.4	0±0	-
	2	3M	16	4.1±0.5	6.5±0.8	-2.4±0.2	0±0	-
	20	3M	2	3.9±0.2	6.9±0.3	-3.0±0.1	1±0	5.7±0.4
	20	3M	16	3.6±0.3	6.3±0.4	-2.7±0.2	0±0	-
	200	3M	2	4.2±0.2	7.5±0.3	-3.4±0.2	0±0	-
	200	3M	16	3.1±0.3	5.3±0.3	-2.2±0.1	0±0	-
	2000	3M	2	4.8±0.4	8.2±0.7	-3.4±0.4	0±0	-
	2000	3M	16	2.7±0.1	4.8±0.3	-2.1±0.3	0±0	-
DMN	10	3M	2	10.7±3.0	5.8±10	4.9±2.1	41±15	11.4±0.4

Nuclear: 핵입자수 핵상의 입자 수
Cytoplasm: 세포질 입자 수 핵에 인접한 핵의 2배 영역을 계측할 때의 가장 많은 입자 수
NG: 입자 수/핵 핵의 계측 수에서 세포질의 계측 수를 뺀 것
%IR= 최저 5NG안의 세포 %
NGIR = 평균 입자 수/수복 세포의 핵

[예시]

2.6.7.10 발암성 시험 **보고서 제목 : MM-180801:마우스의 식이로 인한 발암성시험** **시험물질 : Curitol Sodium**

동물 종/계통 : CD-1 마우스 투여기간 : 21개월 시험번호 : 95012

시험개시연령 : 6주 투여방법 : 식이 CTD내 작성위치 : Vol.10 Section

최초 투여일 : 1995.09.20 용매/조성 : 사료 내

대조군의 처리 : 약제 없는 사료 GLP적용 : Y

고용량 선택의 기준 : 독성에 의한 기준

특기사항 : 독성동태시험 측정을 위해 각 약물 투여 군당 각 각 추가적인 암컷과 수컷12마리씩을 6개월 때 채혈한 후 시험에서 제외함.

일일투여용량(mg/kg)	0 (대조군)		25		100		400	
성별 :	수	암	수	암	수	암	수	암
독성동태시험 :								
28일째의 AUC(mcg-hr/mla) :	-	-	10	12	40	48	815	570
180일째의 Css(mcg/ml) :	-	-	0.4	0.5	1.7	0.3	34	24
동물 수 :								
개시 시 :	60	60	60c	60	60	60	60	60
사망/도살된 동물 수 :	16	16	15	13	18	20	27	25
최종 도살 동물 수 :	44	44	44c	47	42	40	33	35
생존율(%) :	67	73	75	80	71	68	56	59
체중(%b) :	33g	31g	0	0	-7*	0	-13**	-19**
사료섭취량(%b) :	6g/day	5g/day	0	0	-9*	-8*	-17**	-15**

Dunnetts Test : * - P<0.05 ** - P<0.01

a - 시험번호 95013에서

b - 6개월째. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)

c - 1마리 불명의 마우스는 평가가 불가능했다.

(계속)

[예시]

2.6.7.10 발암성 시험 **시험번호 : 95012 (계속)**

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		25		100		400	
종양성 병변이 있는 동물 수 :	수 : 60	암 : 60	수 : 59	암 : 60	수 : 60	암 : 60	수 : 60	암 : 60
피부 : 혈관종	0	1	1	0	6[b]	1	13b	0
혈관육종	1	3	2	2	9	11	18a	24[a]
부신 : 부신피질 선종	4	1	2	0	4	3	3	1
부신피질 선암종	0	0	0	0	0	1	0	0
선종+선암종	4	1	2	0	4	3	3	1
크롬친화성세포종	0	0	0	0	1	1	0	1
뼈 : 골육종	0	1	0	1	0	0	0	0
골종	0	1	0	0	0	0	0	0
부고환 : 육종, 분화	0	0	1	0	0	0	1	0
담낭 : 선종	0	0	1	0	0	0	0	0
하데리안 샘 : 선종	4	2	3	1	3	4	3	1
신장 : 신장세포 선종	1	2	0	0	2	0	0	0
간장 : 간세포 선종	3	1	4	2	3	1	4	1
간세포 암종	2	1	1	2	3	1	0	1
간세포 선종 + 암종	3	2	4	3	5	2	4	1
폐 : 폐포/세기관지 선종	13	10	11	11	14	7	13	4
폐포/세기관지 암종	4	0	1	1	2	2	1	1
선종+암종	15	10	11	12	15	9	13	5

a- 경향 분석, p<0.005
b- 경향 분석, p<0.025

(계속)

[예시]

2.6.7.10 발암성 시험

시험번호 : 95012 (계속)

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)		25		100		400	
평가된 동물 수	수 : 60	암 : 60	수 : 59	암 : 60	수 : 60	암 : 60	수 : 60	암 : 60
종격 : 육종. 미분화	0	1	0	0	0	1	0	0
난관 : 선종		1		1		0		0
췌장 : 섬세포 선종	1	0	0	0	0	0	0	0
복막 : 골육종	1	0	0	0	1	0	0	1
정낭 : 선종	0		1		0		0	
위 : 골연골육종	0	0	0	1	0	0	0	0
흉선 : 흉선종	0	1	0	0	0	0	0	0
갑상선 : 여포세포선종	0	1	0	0	0	1	0	0
자궁 : 유두낭선종		1		0		2		0
전신 : 임파육종	6	13	4	11	3	12	5	11
전신 : 조직구육	1	0	0	0	0	1	0	0
특이소견								
부검소견	-	-	-	-	-	-	-	-
병리조직학적 검사 - 비종양성 병변								
간장 : 간세포 비대	4	2	3	2	4	1	40**	45**
정소 : 정자형성저하	1		2		15*		30**	

-특기할 만한 소견 없음

Fisher Exact Test *-p<0.05 **-p<0.01

[예시]

2.6.7.11 생식·발생 독성시험 **비핵심 시험** **시험물질 : Curitol Sodium**

동물 수/계통	투여방법 (용매/조성)	투여기간	투여량 mg/kg	각 군당 동물 수	특이 소견	시험번호
Wistar 랫드	경구 (물)	G6에서 G15	0.500.1000 2000	임신 암컷 8마리	≥1000: 사망,체중감소 사료섭취량감소, 임상 증상의 변화, 배자 흡수	94201
NZW 토끼	경구 (CMC현탁액)	13일간	0, 5, 15, 45	비임신 암컷 6마리	≥15: 체중증가억제 및 사료섭취량 감소 45 : 4마리 사망	97020

G = 임신일령

[예시]

2.6.7.12 생식·발생독성시험 - 수태능 및 초기배발생시험

보고서 제목 : MM-180801: 랫드 수태능 및 초기배발생시험을 위한 경구투여시험 시험물질 : Curitol Sodium
ICH4.1.1과 시험디자인의 유사여부? Y 투여기간 : M: 교배 전 4주 시험번호 : 97072
동물 종/계통 : Wistar 랫드 F: 교배2주간 전부터 임신 7일까지 CTD내 작성위치 : Vol. 6 Section
시험개시주령 : 10주
교배성립일 : 0 일
최초 투여일 : 1997년 3월 3일 제왕절개일 : 임신 16일째 GLP적용 : Y
특기사항 : 없음 투여방법 : 경구
무해용량 : 용매/조성 : 수용액
F_0 수컷 : 100mg/kg
F_1 암컷 : 100mg/kg
F_1 한배새끼 : 1000mg/kg

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)	10	100	1000
수컷 독성동태시험:AUC[b](mcg-hr/ml)	-	1.8	25	320
평가 동물 수	22	22	22	22
사망/도살된 빈사동물 수	0	0	0	0
일반 상태:				
유연	-	-	+	++
부검 소견	-	-	-	-
체중(%[a])	452g	0	0	-12*
교배 전 평균 일수	2.7	2.5	2.3	2.8
교배한 수컷 동물 수	22	21	22	22
생식력 있는 수컷 동물 수	21	21	21	21

- 특기 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도
Dunnetts Test *-P〈0.05 **-P〈0.01
a - 투여 4주 후. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)
b - 시험번호. 94220에서

(계속)

[예시]

2.6.7.12 생식·발생 독성시험 **시험번호 : 97072**

일일투여량(mg/kg)	**0 (대조군)**	**10**	**100**	**1000**
암컷 독성동태시험 : AUC[b] (mcg-hr/ml)	-	2.1	27	310
평가 동물 수	22	22	22	22
사망/도살된 빈사동물 수	0	1	0	0
일반 상태:				
유연	-	-	-	+
부검 소견	-	-	-	-
교배 전 체중(%a)	175g	0	0	-5*
임신 중 체중(%a)	225g	0	0	-12**
교배 전 사료섭취량(%a)	14g	0	0	-6*
임신 중 사료섭취량(%a)	15g	0	0	-15**
평균 성주기/14일	3.9	3.8	3.8	3.9
교배 전 평균일 수	2.1	2.3	2.5	2.2
정자가 확인된 동물 수	21	22	22	21
임신한 암컷 동물 수	21	21	22	20
평균 황체 수	15.9	15.8	16.8	15.3
평균 착상 수	14.5	14.0	15.3	13.8
평균 착상 전 소실률(%)	8.8	11.4	8.9	9.8
평균 생존 수태산물 수	13.3	13.3	14.3	12.8
평균 흡수 수	1.2	0.7	1.0	1.0
사망 수태산물 수	0	0	0	0
평균 착상 후 소실률(%)	8.3	5.0	6.5	7.2

- 특이 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도

Dunnetts Test *-P〈0.05 **-P〈0.01

a - 투여 4주 후. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)

b - 시험번호. 94220에서

[예시]

2.6.7.13 생식·발생독성시험 - 배·태자발생시험

보고서 제목 : MM-180801 : 토끼 배·태자발생시험을 위한 경구투여시험 시험물질 : Curitol Sodium
ICH4.1.3과 시험디자인의 유사여부? Y 투여기간 : G6-G18 시험번호 : 97028
교배성립일 : Day0
동물 종/계통 : NZW 토끼 제왕절개일 : 경구 CTD내 작성위치 : Vol.6 Section
최초 투여일 : 1997년 8월7일 용매/조성 : 수용액 GLP적용 : Y
특기사항 : 없음
무해용량 :
F_0 암컷 : 1mg/kg
F_1 한배새끼 : 5mg/kg

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)	1	5	25
모체/용량 : 독성동태시험:AUC[b] (mcg-hr/ml)	-	2.6	31	345
임신한 암컷 동물 수	20	19	20	20
사망/도살된 빈사동물 수	0	1	1	0
유산 또는 완전 흡수된 한배새끼 수	0	0	0	3
일반 상태	-	-	-	++
부검 소견	-	-	-	-
체중(%a)	3.2kg	0	-15*	-20**
사료섭취량(%a)	60g/day	0	-9*	-16**
평균 황체 수	9.4	9.3	9.4	10.4
평균 착상 수	7.9	8.1	9.1	9.4
평균 착상 후 소실률(%)	15.8	13.1	4.0	8.9

-특이 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도
Dunnetts Test *-P<0.05 **-P<0.01
a - 투여 종료 시. 대조군은 평균치를나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를%로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)
b - 시험번호. 97231

(계속)

[예시]

2.6.7.13 생식·발생 독성시험

시험번호 : 97028

일일투여량(mg/kg)	0 (대조군)	1	5	25
한배새끼 : 평가된 한배새끼 수	18	16	17	18
생존 태아 수	140	126	148	86*
평균 흡수된 배자 수	0.2	0.3	0.4	4.7**
사망 태아 수	1	0	0	0
평균 착상 후 소실률(%)	4.3	2.8	5.4	49.0**
평균 태자체중(g)	44.82	42.44	42.14	42.39
태아의 성비(% 수컷)	46.3	57.7	57.4	52.8
태아의 기형:				
외표 이상				
하악 : 단소				
태자 수(%)	0	0	0	7(8.0)*
한배새끼 수(%)	0	0	0	5(27.8)**
내장이상				
혀 : 결손				
태자 수(%)	0	0	0	6(6.9)*
한배새끼 수(%)	0	0	0	6(33.3)**
골격이상				
하악골 : 벌어짐				
태자 수(%)	0	0	0	10(11.5)**
한배새끼 수(%)	0	0	0	8(44.4)**
늑골 : 경부				
태자 수(%)	2(1.4)	0	1(0.7)	0
한배새끼 수(%)	1(5.6)	0	1(5.9)	0
흉골 : 변형				
태자 수(%)	2(1.4)	1(0.8)	0	1(1.2)
한배새끼 수(%)	2(11.1)	1(6.3)	0	1(5.6)
총 영향받은 태자(한배새끼)	2(2)	1(1)	0	15(10)

- 특기할 사항 없음

Fisher Exact Test *-P<0.05 **-P<0.01

[예시]

2.6.7.14 생식·발생독성시험 - 출생전·후발생 및 모체기능시험

보고서 제목 : MM-180801: 랫드 출생전·후발생시험을 위한 경구투여시험 시험물질 : Curitol Sodium
ICH4.1.3과 시험디자인의 유사여부? Y 투여기간 : G6-L21 시험번호 : 95201
교배성립일 : Day0
동물 종/계통: Wistar 랫드 투여방법 : 경구 CTD내 기재장소 : Vol.6 Section
시험개시 주령 : 9-10주 용매/조성 : 수용액
첫회 투여일시 : 1995년 10월 8일 한배새끼 중 선택적 도태 실시/비실시(culled) : 4마리/성별/한배새끼 GLP적용 : Y
특기사항 : 없음
무해용량
F_0 암컷 : 7.5mg/kg
F_1 수컷 : 75mg/kg
F_1 암컷 : 75mg/kg

일일투여량(mg/kg)	0(대조군)	7.5	75	750
F0 암컷 : 독성동태시험:AUCb(mcg-hr/ml)	-	2.4	21	150
임신한 암컷 동물 수	23	21	22	23
사망/도살된 빈사동물 수	0	0	0	8
일반 상태	-	-	++	+++
부검 소견	-	-	-	-
임신 전 체중(%a)	225g	0	0	-25**
수유 시 체중(%a)	210g	0	0	0
임신 중 사료섭취량(%a)	15g	0	0	-12*
수유 시 사료섭취량(%a)	16g	0	0	0
평균 임신 기간(일수)	22.1	22.2	22.1	23.5+
이상분만	-	-	-	-

- 특이 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도 G=임신일령 L=수유일령
Dunnetts Test *-P〈0.05 **-P〈0.01
Kruskal-Wall's with Dunn's procedure +-P〈0.05
a - 임신 내지는 수유기의 종료 시점. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)
b - 시험번호. 97227에서

[예시]

2.6.7.14 생식 발생 독성시험

시험번호 : 95201

일일투여량(mg/kg)		0(대조군)	7.5	75	750
F_1 한배새끼 : (이유 전)	평가된 한배새끼 수	23	21	22	15
	평균 출생자 수/한배새끼	13.6	13.8	14.9	11.2++
	평균 생존 출생자 수/한배새끼	13.5	13.8	14.6	9.4++
	평균 사망 출생자 수/한배새끼	0.1	0.0	0.3	1.8+
	생후 4일후 신생자 생존률	-	-	-	-
	생후 이유까지 신생자 생존률	-	-	-	-
	출생자 체중변화a(%)	60	58	62	53*
	출생자 성비(% 암컷)	51	53	49	51
	출생자 일반상태	-	-	-	-
	출생자 부검 소견	-	-	-	-
F_1 수컷 : (이유 후)	이유 후 평가 동물 수	23	21	22	15
	사망/도살된 빈사동물 수	-	-	-	-
	일반 상태	-	-	-	-
	부검 소견	-	-	-	-
	체중변화b(g)	200	195	195	186*
	사료섭취량(%b)	15g	0	0	-11*
	포피의 분리	-	-	-	-
	감각기관의 기능	-	-	-	-
	운동기능	-	-	-	-
	학습 및 기억	-	-	-	-
	교배 전 평균일수	2.4	3.3	2.9	3.5
	교배한 수컷 동물 수	23	21	21	23
	임신한 암컷 동물 수	23	21	19	20

- 특이 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도

Dunnetts Test *-P〈0.05 **-P〈0.01

Kruskal-Wall`s with Dunn`s procedure +-P〈0.05 ++-P〈0.01

a-출생에서 이유까지.

b-이유에서 교배까지. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를 %로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님)

(계속)

[예시]

2.6.7.14 생식 발생 독성시험

시험번호 : 95201 (계속)

	일일투여량(mg/kg)	0(대조군)	7.5	75	750
F_1 암컷 : (이유 후)	이유 후 평가 동물 수	23	21	22	23
	사망/도살된 빈사동물 수	0	1	0	0
	일반 상태	-	-	-	-
	부검 소견	-	-	-	-
	교배 전 체중변화(g)	226	230	235	196*
	임신 중 체중변화(g)	153	160	144	158
	교배 전 사료섭취량(%)	15g	0	0	-13*
	임신 중 사료섭취량(%)	16g	0	0	0
	질 개구까지의 평균일령(일수)	-	-	-	-
	감각기관의 기능	-	-	-	-
	운동 기능	-	-	-	-
	학습 및 기억력	-	-	-	-
	교배 전 평균일수	2.4	3.3	3.1	3.5
	정자가 확인된 암컷 동물 수	23	21	21	23
	임신한 암컷 동물 수	23	21	20	21
	평균 황체 수	16.4	16.2	15.8	15.5
	평균 착상 수	15.8	15.2	14.4	14.9
	평균 착상 전 소실률(%)	3.8	6.3	12.3	3.7
F_1 태아 :	평균 생존 수태산물/한배새끼	15.0	14.9	13.6	14.4
	평균 흡수 배자 수	0.8	0.3	0.8	0.5
	사망 수태산물 수	0	0	0	0
	평균 착상 후 소실률(%)	5.1	2.2	5.2	3.4
	태자의 체중 변화(g)	3.69	3.65	3.75	3.81
	태아의 성비 (% 수컷)	53	49	54	54
	태아의 기형	-	-	-	-

- 특이 소견 없음 +경도 ++중등도 +++중도

Dunnetts Test *-P〈0.05 **-P〈0.01

a - 이유에서 교배까지.

b - 이유 후의 기간 중. 대조군은 평균치를 나타냄. 투여군은 대조군과의 차이를%로 표시. 통계학적 차이는 실측치에 근거함.(%가 아님) (계속)

[예시]

2.6.7.17 그 외의독성시험

시험물질 : Curitol Sodium

동물 종/계통	투여방법	투여기간	투여량 (mg/kg)	성별 및 각 군당 동물 수	특이소견	시험번호
항원성 시험 기니픽	피하	3주간 주 1회; 유발은 1주일 후	0.5mg	5수, 5암	지연형 과민성 반응의 경미한 양성 피부 아나필락시스 및 전신성 아나필락시스는 인정되지 않음	97012
불순물의 독성시험 WISTAR 랫드	경구	2주일	0, 1000, 2000	10수, 10암	MM180801에 불순물로서 2%의 Z-이성체를 함유;독성소견은 불순물을 포함하지 않은 MM-180801과 동일	97025

Table표 2.7.1.1 생체이용률시험

시험 번호	시험목적	시험설계	치료법 (복용량,복용형태, 투여경로) [제품 ID]	피험자 (명수남/여),유형, 나이.평균(범위))	Mean paramenters (+/- SD)						시험 보고서 위치
					Cmax (mg/L)	Tmax (hr)	AUC* (mg/L ×hr)	Cmin** (mg/L)	T1/2 (hr)	기타	
192 (일본)	200mg정과 200mg대조약의 흡수량 비교를 위한 파일럿 relative BA시험	공개, 무작위, 교차시험, 단독 200 mg 복용	200mg Tab.,p.o. [17762] 200mg Tab..p.o. [19426]	20 (10/10) 건강한 피험자 27세 (20-35)	83±21 80±32	1 0.5	217±20 223±19		3.1 2.9		
195 (일본)	음식섭취후 및 절식하의 XX의 comparative BA시험	공개, 무작위,교차시험 단독 200 mg 복용	200mg Tab, p.o. [19426]	30 (15/15) 건강한 피험자 32세 (26-50)	83±21 120±20	1 2	217±20 350±40				

AUC*: AUCτ or AUC∞

Cmin** : 반복투여

표 2.7.1.2 In vitro 용출시험결과의 요약

시험번호	제품ID/배치번호	제형	조건	시험조의 갯수	평균용출율 %(범위) 수집시간	시험 보고서 위치
1821	979-03	25mg 캡슐.	용출; 제2법 (USP) 회전속도: 50rpm 용출액/온도: 물 37℃	12	10분 20분 30분 42 (32-49) 71 (58-85) 99(96-100)	

표 2.7.2.1 약물상호작용평가를 위해 PK 결과의 요약

임상시험 계획서 번호 (지역)	제품 ID/배치# (NME)	시험목적	시험 디자인	#피험자수 (등록/완료, 남/녀)	HV/P[1] : (나이, 평균, 범위)	투약군		기질약물의 평균 PK parameter (%CV)					기하평균치의 비 신뢰구간[2]		위치
						기질	상호작용약물	Cmax	Tmax	AUC	T1/2	CL/kg	Cmax	AUC	
001 (미국)	19B 배치 0034	약물 X에 미치는 warfarin의 영향	무작위 교차 시험	(8M/4F) (7M/4F)	HV(34,20-41)	Drug X 100mg bid x 7d	위약	45(18) ·g/mL	2.0(30)hr	456(24) ·g*hr/mL	4.25(30)hr	0.05 (20) mL.min/kg	1.16 1.01-1.30	1.16 1.03-1.34	
						Drug X 100mg bid x 7d	Warfarin 10mg qd x 7d	50(20) ·g/mL	2.1(35)hr	530(27) ·g*hr/mL	4.75(35)hr	0.04(22) mL/min/kg			
001 (미국)	19B 배치 0034	약물 X에 미치는 warfarin의 영향	무작위 교차 시험	8M/4F)/ (7M/4F)	HV(34,20-41)	Warfarin 10mg qd x 7d	위약	12(25) ·g/mL	1.5(30)hr	60(37) ·g*hr/mL	40(35)hr	0.04(30) mL/min/kg	1.08 0.92-1.24	1.07 0.92-1.18	
						Warfarin 10mg 1d x 7d	drug X 100mg bid x 7d	13(20) ·g/mL	1.45(27)hr	64(39) ·g*hr/mL	42(37)hr	0.39(34) mL/min/kg			
002 (UK)	19B2 배치 0035	약물 X에 미치는 cimetidine의 영향	교차, 단일 배열	4M/8F)/ (4M/8F)	HV(30,19-45)	Drug X 50mg bid x 5d	위약	49(18) ·/mL	2.1(30)hr	470(24) ·g*hr/mL	4.4(30)hr	0.05(20) mL/min/kg	1.22 1.03-1.40	1.36 1.11-1.53	
						Drug X 50mg bid x 5d	cimetidine 200mg bid x 5d	60(10) ·g/mL	2.2(30)hr	640(24) ·g*hr/mL	5.2(30)hr	0.03(20) mL/min/kg			

[1] HV : 건강한 피험자들 , P=환자

[2] 시험약과 상호작용평가를 위해 상호작용 약물 복용시의 값/시험약과 위약복용시의 값

표 2.7.3.1 유효성과 안전성을 평가한 임상시험의 개요

임상시험계획서번호	임상시험실시기관수 시험지역	시험개시일 등록상태, 날자 총등록피험자수/최종등록목표	시험설계 대조군의 유형	시험군/ 대조군 용량, 경로 & 용법	시험목적	군당 피험자수 등록/완료	투여기간	성별(M/F) 나이 중앙값 (범위)	진단기준 선정기준	1차 평가 변수
PG-2476	1 U.Antarctica	Aug-94 완료, Apr 98 50/50	무작위, 이중눈가림, 평행 위약	TP: 30mg po bid Pbo	유효성과 안전성	27/24 23/21	4주	27/23 38(20-64)	가벼운 고혈압 이완 90-100 수축150-170	4주에 이완기혈압과 수축기혈압의 기저치로 부터의 변화
PG-2666	4 Florda병원 Smith & Jones CRO	5월-98 진행중, 2001년 5월 126/400	무작위, 공개, 평행. 위약과 용량반응	TP: 100mg po bid TP: 50mg po bid TP:25mg po bid Placebo	유효성과 안전성 장기간유효성 및 안전성	34/30 30/28 34/32 28/26	4주, 추가 12주 공개	66/60 55(24-68)	가벼운 고혈압 이완 90-100 수축 150-170	4주와 12주에 이완기혈압과 수축기혈압의 기저치로부터 의변화

Table 2.7.3.2 유효성평가결과

임상시험계획서번호	시험군	피험자수 등록/완료	평균 수축기과 이완기 혈압			1차평가변수 40주에 위약과 시험군과의 DBP 차이	통계분석 방법/ P value	이차평가변수 정상화된비율**% (ITT분석)	기타
			기저치	20주	40주				
PG-2678	TP:100mg po bid	34/30	162/96	140/85	138/84	6		88	
	TP:50mg po bid	30/28	165/97	146/87	146/87	4		78	
	TP:25mg po bid	34/32	167/96	148/88	148/88	2		50	
	TP:10mg po bid	26/20	162/95	153/93	153/93	-4		20	
	위약	28/26	166/97	160/92	159/91			30	

**정의를 기재

표 2.7.4.1 일일평균투여량과 투여기간별 피험자약물노출정도

Intravenous formulation N= Cutoff Date:

기간 (주)	일일투여량(mg)							
	0〈용량≤5mg	5〈용량≤10mg	10〈용량≤20mg	20〈용량≤30mg	30〈용량≤50mg	50mg〈용량	총합 (모든 용량)	%
0〈기간≤1								
1〈기간≤2								
2〈기간≤4								
4〈기간≤12								
12〈기간≤24								
24〈기간≤48								
48〈기간≤96								
기간〉96								
총합(모든 기간)								
%								

유사한 표를 중간용량, 최대용량, 최대 복용량, 장기간 투여량별로 나타낼 수 있다. 동일한 표를 시험별로 그리고 특정군별(연령별, 성별, 인종별, 다른 합병증별, 병용약물별, 이러한 요소들의 병합)로 나타낼 수 있다. 투여량은 mg/kg, mg/m^2, 혈중농도(가능하다면)로 나타낼 수 있다.

표 2.7.4.2 인구통계학적 특성

	시험군		
	투약군 N=	위약군 N=	활성대조군 N=
나이(연령) 평균±SD 범위	50±15 20-85		
그룹			
〈18	N(%)	N(%)	N(%)
18-40	N(%)	N(%)	N(%)
40-64	N(%)	N(%)	N(%)
65-75	N(%)	N(%)	N(%)
〉75	N(%)	N(%)	N(%)
성별			
여성	N(%)	N(%)	N(%)
남성	N(%)	N(%)	N(%)
인종			
동양인	N(%)	N(%)	N(%)
흑인	N(%)	N(%)	N(%)
코카시안	N(%)	N(%)	N(%)
기타	N(%)	N(%)	N(%)
다른요인			

표 2.7.4.3 위약 또는 대조군을 이용한 임상시험에서의 이상반응의 발생율

신체기관별/이상반응	시험약			위약	대조군 1	대조군 2	
	All dose n=1685	10mg n=968	20mg n=717	n=425	20mg n=653	50mg n=334	100mg n=546
전신							
현기증	19(1%)	7(1%)	12(2%)	6(1%)	23(4%)	1(<1%)	3(1%)
기타.							
순환기계							
기립성저혈압	15(1%)	10(1%)	5(1%)	2(<1%)	7(1%)	6(2%)	12(2%)
기타							
소화기계							
변비							

표 2.7.4.4 개개 임상시험에서의 이상반응의 발생율

	투약군별 이상반응							
발현부위/이상반응	Study 95-0403			Study 96-0011		Study 97-0007		Study 98-0102s
	약물 x 60mg bid N=104	약물 x 60mg bid N=102	위약 N=100	약물 x 60mg bid N=500	위약 N=495	약물x 60mg bid N=200	약물 x 100mg bid N=200	약물 x 60mg bid N=800
전신								
현기증	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	
기타.	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	
순환기계								
기립성저혈압								
기타								
소화기계								
변비								

표 2.7.4.5 시험별 투여중단된[4] 환자수: Controlled trial

		중단된 환자 총합				중단이유			중단된 환자를 제외한 유효성 데이터
		총합	M/F	나이>65	인종(그룹별로 정리)	이상반응 N(%)	효과부족 N(%)	그외 N(%)	N (%)
시험	약물X	N(%)	N(%)/N(%)	N(%)	N(%)/N(%)/N(%)				
XXX	위약								
시험	약물X								
AAA	대조약A								
시험	약물X								
BBB	대조약B								
시험	약물X								
CCC	대조약C								
모든군									

주석: 중단된 환자의 데이터는 투여량별로 세분화한다.(데이타가 이용가능하다면)[1)]

[4] 중단된 환자 수는 등록되었으나 계획된 투여과정을 완료하지 못한 피험자(약물을 중단한 피험자, 초기에 다른 약물로 대체한 피험자, follow up을 실패한 환자를 포함)를 말함

표 2.7.4.6 사망자 리스트 Treatment: Test Product: Cutoff Date:

시험/출처[1]	시험센타	환자 ID	나이 (yrs)	성별	투여량	투여기간 (일)	진단	사망 원인	다른 약물치료	다른 진료조건	상세한설명이 기재된 곳의 위치

[1]PM= 시판 후 사망자

이 리스트는 임상시험에서 일어났거나 다른 이차적인 원인(예 시판후)에 의한 모든 사망자를 포함한다. 전자적으로 제출된 서류에서는 사망에 대해 자세히 기술된 곳으로 링크를 붙인다.
주석은 표에 기재된 사망에 대해 일정하게 다음과 같은 방법으로 기재한다. 예를 들면 약물의 노출동안에 일어나거나, 약물 중단 후 30일 이내에 일어났거나, 약물투여기간동안 나타난 이상반응에 의한 사망이 일어났는지 또는 30일간의 추적조사기간동안 일어났는지에 대해 기술한다. 다른 방법들로 기재하는 것이 적절한 경우에는 이를 적용할 수 있다.
비슷한 리스트가 위약과 대조군을 투여한 환자에 대해 제시되어야 한다.

제3부 : 품질평가자료

3.1. 자료목차(TABLE OF CONTENTS)

신청 자료의 목차를 기재한다.

3.2. 본문(BODY OF DATA)

3.2.S. 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)

3.2.S.1. 일반정보(General Information)

3.2.S.1.1. 명칭(Nomenclature)

원료의약품의 명칭에 대한 정보를 기재한다. 예를 들어

- 국제일반명칭(INN: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances);
- 공정서 수재품목은 그 수재명;
- 화학명;
- 회사 또는 실험실 코드;
- United States Adopted Name(USAN); Japanese Accepted Name(JAN); British Approved Name(BAN);
- Chemical Abstract Service(CAS) 등록번호를 기재한다.

3.2.S.1.2. 구조(Structure)

상대적 및 절대 입체화학적 특성을 포함한 구조식, 분자식 및 분자량을 기재한다.
생물의약품 :
당화 위치 또는 단백질 해독 후 변형(post-translational modification)을 표시하여 도식화한 아미노산 서열과 상대 분자량을 적절히 기재한다.

3.2.S.1.3. 일반적 특성(General Properties)

물리화학적 특성 및 기타 중요한 특성에 대해 기재한다.
생물의약품의 경우 생물학적 활성을 포함한다.

3.2.S.2. 제조(Manufacture)

3.2.S.2.1. 제조원(Manufacturer(s))

제조 및 시험에 관한 모든 사업소 또는 시설에 해당하는 제조원의 명칭, 주소, 책임부과범위(Responsibility) 및 수탁업소를 기재한다.

3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)

원료의약품의 실제 제조방법을 기재하도록 한다.
분자식, 분자량, 수율, 출발물질의 화학구조, 중간체, 시약 및 입체화학을 반영

하는 원료의약품을 포함하는 제조(합성)공정에 대한 흐름도를 기재하고 이 흐름도에는 합성조건과 사용 용매를 기재한다.
제조방법은 순차적인 공정 절차로 기재한다. 원료약품의 양, 용매, 상업적 생산 규모의 대표적인 뱃치 크기를 반영하는 촉매와 시약, 주요공정(critical) 단계에 대한 확인, 공정관리, 장비와 작업조건(예 : 온도, 압력, pH, 시간)을 포함한다.
대체공정이 있는 경우는 최초 공정과 동등한 정도로 기재한다. 재가공 단계(reprocessing step)는 그 공정을 명확히 하고 그 타당성을 기재한다. 타당성을 뒷받침하는 모든 자료는 문헌을 인용하거나 3.2.S.2.5. 공정 밸리데이션 및 평가 항에 기재한다.

생물의약품 :

일반적으로 세포은행 바이알 한 개로 시작하여 세포배양, 회수, 정제와 변형 반응을 거쳐, 충전, 저장 및 출하 조건을 포함한 제조공정을 표시한다.

뱃치와 뱃치 크기의 정의

회수물 또는 중간체에 대한 모든 풀링(pooling)과 뱃치 크기 또는 스케일에 대한 정보를 포함하는 뱃치 번호 부여 시스템을 기재한다.

세포 배양과 회수

최초 접종(예를 들어 한 개 또는 한 개 이상의 제조용 세포은행 바이알에 담긴 세포들)에서부터 마지막 회수 작업까지의 제조방법을 보여주는 흐름도를 제출한다. 흐름도에는 모든 단계(즉, 단위 작업)와 중간체가 포함되어야 한다. 각 단계별로 개체수배가정도(population doubling level), 세포 농도, 부피, pH, 배양 시간, 유지시간, 온도와 같은 해당정보를 기재한다. 기준이 설정되어 있는 주요 공정(3.2.S.2.4 참조)과 주요 중간체를 명시한다.
흐름도의 각 공정단계에 대하여 설명한다. 예를 들어, 스케일; 배양 배지와 기타 첨가물(상세사항은 3.2.S.2.3에 기재); 주요 장비(상세사항은 3.2.A.1에 기재); 공정 중 시험과 작동 매개변수들, 공정단계, 장비, 허용기준을 가진 중간체(상세사항은 3.2.S.2.4에 기재)를 포함하는 공정관리에 대한 정보가 포함되어야 한다. 각 공정 단계간, 장비간, 작업소간 그리고 건물간에 물질을 이송하는 방법에 대한 적절한 절차와 출하, 저장조건에 대한 정보를 제출한다(출하와 저장에 대한 상세사항은 3.2.S.2.4에 기재).

정제와 변형반응

미정제 회수물로부터의 원료의약품의 충전에 이르기까지의 정제단계(즉, 단위작업)를 설명하는 흐름도를 제출한다. 모든 단계와 중간체 그리고 각 단계에 대한 해당 정보(예를 들어, 부피, pH, 주요공정의 시간, 유지시간, 온도와 용출 프로파일과 분획의 선별, 해당되는 경우 중간체의 저장)가 포함되어야 한다. 3.2.S.2.4에 언급된 것처럼 기준이 설정된 주요 단계를 명시하도록 한다.
각 공정단계(흐름도에서 명시된)를 설명하여야 한다. 설명은, 예를 들어, 스케일, 완충액과 기타 시약들(상세사항은 3.2.S.2.3에 기재), 주요 장비(상세사항은 3.2.A.1에 기재) 그리고 원료에 대한 정보를 포함하도록 한다. 멤브레인과 크로

마토그래피용 수지와 같은 원료에 대해서는 사용 조건과 재사용 조건에 대한 사항을 포함하도록 한다(장비에 대한 상세사항은 3.2.A.1에 기재하고, 칼럼과 멤브레인의 재생과 재사용에 대한 밸리데이션 시험은 3.2.A.2.에 기재). 공정단계와 기구, 중간체에 대한 허용기준과 함께 공정 관리(공정 중 시험과 작동매개 변수들을 포함하여)에 대한 설명을 포함한다(상세사항은 3.2.S.2.4에 기재).

중간체 또는 원료의약품을 재가공하는 모든 경우에는 재가공 절차를 기준과 함께 기술한다(상세사항은 3.2.S.2.5에 기재).

각 공정 단계간, 장비간, 작업소간 그리고 건물간에 물질을 이송하는 방법에 대한 적절한 절차와 출하, 저장조건에 대한 정보를 제출한다(출하와 저장에 대한 상세사항은 3.2.S.2.4에 기재).

충전과 저장, 운반(출하)

원료의약품의 충전 절차, 공정관리(공정 중 시험과 작동 매개변수들을 포함하는)와 허용기준에 대해 설명한다(상세사항은 3.2.S.2.4에 기재). 원료의약품 저장을 위해 사용하는 용기 및 포장(상세사항은 3.2.S.6에 기재), 원료의약품의 저장과 출하조건을 기술한다.

3.2.S.2.3. 원료 관리(Control of Materials)

원료의약품의 제조에 사용한 각각의 원료(예: 원료약품, 출발물질, 용매, 시약, 촉매)가 어느 공정에서 사용되었는지를 명확하게 기재한다.

이들 물질에 대한 품질관리 방법 등을 기술한다. 물질(생물 유래 물질 포함. 예: 배지 성분, 단클론항체, 효소)이 사용 목적(유해성 인자의 제거 또는 관리를 포함)에 맞는 기준에 부합함을 입증하는 자료를 제출한다. 생물 유래의 물질들에 대해서는 출처, 제조, 특성에 관한 자료를 포함하여 제출한다(신물질 및 생물의약품 모두 3.2.A.2에 상세 기재).

생물의약품:

생물 유래의 출처와 출발물질의 관리

생물 유래 물질의 바이러스 안전성 정보에 대한 요약을 제출한다(상세사항은 3.2.A.2에 기재).

세포기질의 출처, 이력 및 세대

세포기질의 출처, 세포를 유전적으로 변형시키기 위해 사용된 발현구조체에 대한 분석, 마스터 세포은행을 만들기 위해 사용된 최초 세포 클론에 발현구조체를 도입시키기 위한 조작 내용을 ICH Q5B와 Q5D에 설명된 대로 기재한다.

세포은행 시스템과 특성분석 및 시험

세포은행 시스템, 품질관리 활동, 생산 및 저장 중의 세포주 안정성(마스터 세포은행과 제조용 세포은행을 만들기 위해 사용한 절차 포함)에 대한 정보를 ICH Q5B와 Q5D에 설명된 대로 기재한다.

3.2.S.2.4. 주요공정 및 중간체 관리(Controls of Critical Steps and Intermediates)

주요 공정 : 3.2.S.2.2. 제조공정 및 공정관리항에서 명시한 주요공정 관리를 위

한 시험 방법 및 허용기준(실측치를 포함한 설정근거)을 기재한다.
중간체 : 공정 중 중간체의 품질관리 방법 등을 기재한다.
생물의약품에 관한 추가항목 : 저장조건을 뒷받침하기 위한 안정성 자료를 기재한다.

3.2.S.2.5. 공정 밸리데이션 및 평가(Process Validation and/or Evaluation)
무균공정과 멸균에 대한 공정 밸리데이션 또는 평가결과를 기재한다.

생물의약품:
제조공정(재가공을 포함하여)이 의도한 목적에 적합한지를 증명하고 주요 공정 관리(작동 매개변수들과 공정 중 시험)의 설정 근거와 주요 제조단계(예: 세포배양, 회수, 정제 및 변형)의 한도기준에 대한 근거를 보여주는 밸리데이션 및 평가 연구의 결과를 기재한다.
연구를 수행하기 위한 계획을 기술하여야 하며, 수행된 연구에서 얻은 결과, 분석, 결론을 제시하여야 한다. 분석방법과 이에 대한 밸리데이션은 서로 상호 참조하여 기술하거나(예: 3.2.S.2.4. 3.2.S.4.3), 주요공정 관리 및 허용기준 설정에 대한 근거자료의 일부로 기재하도록 한다.
바이러스 오염에 대한 제거나 불활화를 위한 제조 단계의 평가 연구에 대한 정보를 3.2.A.2에 기재한다.

3.2.S.2.6. 제조공정 개발(Manufacturing Process Development)
개발과정 중 비임상 시험, 임상시험, 스케일-업, 소규모 실험생산(pilot), 필요시 실생산 뱃치 생산에 사용된 원료의약품의 제조공정 및 제조소의 중대한 변경에 대해서는 변경 내용의 설명 및 고찰을 기재한다. 이와 관련된 원료의약품 뱃치 분석자료를 3.2.S.4.4. 뱃치 분석항에 기재한다.

생물의약품 :
3.2.S.2.2에 기재된 제조공정에 대한 개발 경위를 기재한다. 허가 신청자료(예: 비임상시험 또는 임상시험)에 사용된 원료의약품 뱃치들을 제조하는 과정에서 일어난 변경사항을, 예를 들어 제조공정의 변경 또는 중요한 장비의 변경을 포함하여 기재한다. 변경에 대한 사유를 기술한다. 변경과 관련하여 개발단계동안 제조된 원료의약품 뱃치에 관한 정보(예를 들어 뱃치 번호, 스케일, 사용내역; 안정성, 비임상시험, 표준물질)를 기재한다.
변경의 중요성은 해당 변경이 원료의약품(및/또는 중간체, 해당한다면)의 품질에 어느 정도의 영향을 주는지를 평가하여 판단한다. 중대한 변경으로 판단되는 경우에는 해당 변경이 원료의약품 품질에 미치는 영향의 정도를 판정하기 위해 관련된 원료의약품 뱃치에 대한 비교 분석실험 자료를 제출하여야 한다(ICH Q6B를 추가 참조). 시험방법에 대한 설정 근거와 결과에 대한 평가 근거를 포함하는 데이터의 고찰을 기재한다.
제조 방법의 변경이 원료의약품과 그에 상응하는 완제의약품에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험에는 비임상시험과 임상시험이 포함될 수 있다. 이 경우에는 제출 서류의 다른 모듈에 기재되어 있는 해당 시험을 상호 참조하여야 한다.
이와 관련된 원료의약품 뱃치 분석자료를 3.2.S.4.4에 기재한다.

3.2.S.3. 특성(Characterisation)

3.2.S.3.1. 구조 및 기타 특성(Elucidation of Structure and other Characteristics)
합성경로와 스펙트럼 분석 결과 등에 기초하여 구조 결정한다. 이때 이성체(isomerism), 입체구조 또는 결정다형 등에 대한 정보를 포함하여 기재한다.

생물의약품
목적산물 및 제제 관련물질에 대해서 일차구조, 이차구조 및 고차 구조, 그리고 해독 후 구조(예: 당화구조), 생물학적 활성, 순도 및 면역화학적 특성에 대한 세부사항을 적절하게 기재한다.

3.2.S.3.2. 순도(Impurities)
불순물에 대한 정보를 기재한다.

3.2.S.4. 원료의약품의 관리(Control of Drug Substance)

3.2.S.4.1. 기준(Specification)
원료의약품에 대한 기준을 기재한다.

3.2.S.4.2. 시험방법(Analytical Procedures)
원료의약품 시험에 사용되는 시험방법을 기재한다.

3.2.S.4.3. 시험방법 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)
원료의약품 시험에 사용되는 시험방법에 대한 실측치를 포함한 시험법 밸리데이션을 기재한다.

3.2.S.4.4. 뱃치 분석(Batch Analyses)
뱃치에 대한 정보 및 뱃치 분석결과를 기재한다.

3.2.S.4.5. 기준 설정근거(Justification of Specification)
원료의약품의 기준설정에 대한 근거를 기재한다.

3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질(Reference Standards or Materials)
원료의약품의 시험에 사용한 표준품 또는 표준물질에 대해 기재한다.

3.2.S.6. 용기 및 포장(Container Closure System)
일차 포장재의 구성성분과 기준 및 시험방법을 포함하는 용기 및 포장재에 대해 기재한다. 성상, 확인시험 및 필요시 주요 치수를 포함한 적합한 도면을 포함하고, 공정서 이외의 시험방법은 밸리데이션 자료를 제출한다.
비기능성 이차 포장재에 대해서는 간단하게 기재한다. 기능성 이차 포장재에 대해서는 추가정보를 기재한다.
적합성(suitability)는 예를 들어 재료의 선택, 습기나 빛으로부터의 보호, 용기 흡착, 유리 또는 구성성분의 안전성에 대해 기재한다.

3.2.S.7. 안정성(Stability)

3.2.S.7.1. 안정성 요약과 결론(Stability Summary and Conclusions)

수행한 시험의 유형(가속, 장기, 가혹), 수행계획서, 시험의 결과를 요약하여 기재한다. 보관조건과 재시험일자 또는 유효기간 등과 관련된 결론을 기재한다.

3.2.S.7.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행서약(Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)
허가 후 안정성 시험 계획과 이행서약을(stability commitment)을 기재한다.

3.2.S.7.3. 안정성 자료(Stability Data)
안정성 시험결과는 표, 그래프, 설명과 같은 적절한 양식으로 기재한다. 시험방법에 대한 밸리데이션 자료를 제출한다.

3.2.P. 완제의약품(DRUG PRODUCT)

3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성(Description and Composition of the Drug Product)
완제의약품의 개요와 조성에 대한 사항을 기재한다.
- 제형에 대한 사항
- 조성, 즉, 제형의 모든 배합성분 및 단위제형당 분량(필요시 과다투입량 포함), 배합목적 및 규격
- 첨부용제에 대한 설명
- 제형에 사용된 용기와 마개의 유형, 필요시 첨부용제의 용기와 마개의 유형

3.2.P.2. 개발경위(Pharmaceutical Development)
개발경위항은 제형, 제제설계, 제조공정, 용기 및 마개, 미생물학적 특성, 사용방법이 신청서류에서 정한 목적에 적절한지를 확인하기 위해 수행된 개발과정 및 결과를 기재한다. 또한 뱃치간 재현성, 제제 성능(product performance), 완제의약품 품질에 영향을 미칠 수 있는 제제 조성, 주요 공정조건을 기재한다. 특정연구 및 문헌에서 얻어진 추가 자료나 결과를 본 항에 기재하거나 첨부할 수 있다. 또한 신청서류 중 비임상시험항 또는 임상시험항의 자료 일부가 참조로 인용될 수 있다.

3.2.P.2.1. 완제의약품의 조성(Components of the Drug product)

3.2.P.2.1.1. 원료의약품(Drug Substance)
원료의약품과 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성항에 기재된 첨가제와의 배합적합성을 기재한다. 완제의약품의 성능(performance)에 영향을 미칠 수 있는 원료의약품의 중요한 물리화학적 특성(예 : 수분, 용해도, 입자분포도, 결정다형 또는 고체형태 등)을 기재한다.
복합제의 경우는 원료의약품간의 배합 적합성을 기재한다.

3.2.P.2.1.2. 첨가제(Excipients)
3.2.P.1. 원료의약품의 개요와 조성항에 기재된 첨가제의 선택사유 및 분량, 완제의약품의 성능(performance)에 영향을 미칠 수 있는 특성 등을 각각의 기능

(배합목적)에 연관하여 기재한다.

3.2.P.2.2. 완제의약품(Drug Product)

3.2.P.2.2.1. 제제 개발(Formulation Development)
완제의약품의 개발을 투여경로와 용법을 고려하여 간단하게 기재한다. 임상시험용의약품의 제제와 3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성항에서 설명한 제제(즉, 조성)을 고려하여 기재한다.
시험관내 비교시험(예: 용출시험) 또는 생체내 비교시험(예: 생물학적동등성시험)에서 얻은 결과는 필요에 따라 기재한다.

3.2.P.2.2.2. 과다투입량(Overages)
3.2.P.1. 완제의약품의 개요와 조성항에 설명한 제제에 과다투입이 있는 경우에는 그 타당성을 입증한다.

3.2.P.2.2.3. 물리화학적 및 생물학적 특성(Physicochemical and Biological Properties)
pH, 이온강도, 용출, 재분산, 재용해(reconstitution), 입자분포도(해설서에 시험법등 언급), 응집, 결정다형(polymorphism), 유동학적 특성(rheological properties), 생물학적 활성 또는 역가 및 면역학적 활성 등과 같은 완제의약품의 성능과 관련된 사항을 기재한다.

3.2.P.2.3. 제조공정 개발(Manufacturing Process Development)

3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리항에 기재한 제조공정의 선정과 최적화에 대해 특히 중요한 측면에 대하여 기재한다. 필요시 멸균방법을 기재하고, 그 타당성을 입증한다.
주요 임상시험용 뱃치(pivotal clinical batches)의 제조공정과 3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리항에 기재한 공정 사이에 완제의약품의 성능(performance of the product)에 영향을 줄 수 있는 차이점이 있는 경우에는 이를 고찰한다.

3.2.P.2.4. 용기 및 포장(Container Closure System)
저장, 운반(선적) 및 완제의약품의 용기 포장에 사용된 용기 및 포장의 적합성(suitability)을 고찰한다. 이 항에는 재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성(compatiblity)(용기흡착, 유리 포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재한다.

3.2.P.2.5. 미생물학적 특성(Microbiological Attributes)
필요한 경우 제형의 미생물학적 특성(예: 비무균 제품은 미생물 한도 시험을 수행하지 않은 사유, 항균 효과가 있는 보존제를 함유하는 경우 보존시스템의 선정과 효능을 포함한다)을 고찰한다. 무균제품은 미생물 오염을 방지하기 위한 용기 및 포장의 보전성(integrity)을 기재한다.

3.2.P.2.6. 적합성(Compatibility)
완제의약품의 용제 또는 투약용기(예: 용액 중 원료의약품의 침전, 주사용기에

흡착, 안정성)와의 적합성을 기재하고, 첨부문서 등에 표시할 필요한 정보를 기재한다.

3.2.P.3. 제조(Manufacture)

3.2.P.3.1. 제조원(Manufacturer)
수탁업소를 포함한 각 제조원, 시험기관의 각 명칭, 주소, 책임소재를 기재한다.

3.2.P.3.2. 뱃치 조성(Batch Formula)
뱃치 조성은 제조과정에서 사용되는 제형의 모든 조성, 과다 투입량을 포함하여 뱃치당 분량, 규격(quality standard)을 기재한다.

3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)
제조공정의 단계, 어느 단계에서 물질이 공정에 투입되는 지에 대한 흐름도를 기재한다. 주요 공정(critical step)과 공정관리, 반제품의 시험 또는 최종제품 품질관리가 이루어지는 단계를 기재한다.
포장을 포함하여 단계별 제조공정과 생산규모를 상세하게 기재한다. 새로운 공정 또는 완제의약품 품질에 직접적으로 영향을 미치는 기술과 포장작업(novel processes or technology and packaging operation)은 보다 상세하게 기재한다. 장비는 관련된 유형(예 : tumble blender, in-line homogenizer)과 작업 용량에 따라 기재한다.
각 제조공정 단계별로 시간, 온도 또는 pH 등 적절한 공정 확인지표를 기재한다. 각 지표의 수치는 범위로 표시할 수 있다. 주요공정에 대한 수치 범위는 3.2.P.3.4. 주요공정 및 반제품 관리항에서 설정 근거를 제시한다. 특정의 경우에는 환경적 조건(예: 발포정에서의 낮은 습도)을 포함한다.
원료 등의 재가공(reprocessing step)은 그 타당성을 기재한다. 타당성의 근거자료는 이 항에 기재하거나, 참고 자료로 다른 항을 인용할 수 있다.
생물의약품에 관한 추가 항목 : 필요시 3.2.A.1. 시설에 대한 사항을 참조한다.

3.2.P.3.4. 주요공정 및 반제품 관리(Controls of Critical Steps and Intermediates)
주요공정 : 공정관리를 보증하기 위해서 제조공정의 3.2.P.3.3. 제조공정 및 공정관리항에서 확인된 주요공정에서 실시한 시험방법과 기준을 기재한다.
반제품 : 공정 중 반제품에 대한 품질관리 정보를 기재한다.

3.2.P.3.5. 공정 밸리데이션 및 평가(Process Validation and/or Evaluation)
제조공정에서 사용된 주요공정과 주요 분석에 대한 밸리데이션 및 평가의 결과를 상세하게 기재한다(예: 멸균공정, 무균 공정 또는 충전에 대한 밸리데이션). 필요하다면 바이러스성 안전성 평가를 3.2.A.2에 기재한다.

3.2.P.4. 첨가제의 관리(Control of Excipients)

3.2.P.4.1. 기준(Specifications)
첨가제에 대한 기준(specification)을 기재한다.

3.2.P.4.2. 시험방법(Analytical Procedures)
필요시 첨가제 시험방법을 기재한다.

3.2.P.4.3. 시험방법 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)
사용한 첨가제 시험방법이 분석 밸리데이션이 필요한 경우 실측치를 포함하여 기재한다.

3.2.P.4.4. 기준 설정근거(Justification of Specifications)
필요시 첨가제 규격에 대한 설정 근거를 기재한다.

3.2.P.4.5. 사람 또는 동물 유래 첨가제(Excipients of Human or Animal Origin)
사람이나 동물 유래의 첨가제에 대해서 외래성 물질에 관한 정보를 기재한다(예: 기원 및 규격, 실시된 시험에 대한 설명, 바이러스 안전성 시험).

3.2.P.4.6. 새로운 첨가제(Novel Excipients)
완제의약품에 처음으로 사용되거나 새로운 투여경로에 사용되는 첨가제에 대해서는 안전성을 입증하는 자료(비임상시험 및 임상시험자료) 및 제조, 특성, 품질관리에 대한 사항을 원료의약품 양식에 따라 기재한다.

3.2.P.5. 완제의약품의 관리(Control of Drug Product)

3.2.P.5.1. 기준(Specifications)
완제의약품에 대한 기준을 기재한다.

3.2.P.5.2. 시험방법(Analytical Procedures)
완제의약품을 시험하는데 사용된 시험방법을 기재한다.

3.2.P.5.3. 시험방법의 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)
완제의약품을 시험하는데 사용된 시험방법에 대한 시험자료를 포함하여 밸리데이션 정보를 기재한다.

3.2.P.5.4. 뱃치 분석(Batch Analyses)
뱃치에 대한 정보와 뱃치 분석의 결과에 대해 기재한다.

3.2.P.5.5. 불순물 특성(Charterisation of Impurities)
불순물 특성에 대한 정보는 이전에 3.2.S.3.2 순도항에 기재한 경우 생략할 수 있다.

3.2.P.5.6. 기준 설정근거(Justification of Specifications)
완제의약품의 기준 설정 근거에 대해 기재한다.

3.2.P.6. 표준품 및 표준물질(Reference Standards or Materials)
의약품의 시험에 사용되는 표준품 또는 표준물질에 대한 자료를 기재한다. 3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질항에 기재한 경우는 생략할 수 있다.

3.2.P.7. 용기 및 포장(Container Closure System)
각 일차 포장재의 구성재료와 규격을 포함하는 용기 및 포장에 대해 기재한다. 규격에는 개요와 확인방법(필요시 도면을 포함한 주요치수)을 기재한다. 필요시

밸리데이션된 자사시험방법을 기재한다.
비기능성 이차 포장재(예, 추가적인 보호를 하지 않거나 제품의 운송에 관여하지 않는 포장재)에 대해서는 간단하게 기재한다. 기능성 이차 포장재(운송, 차광과 같은 추가적인 보호)에 대한 정보를 추가적으로 기재한다.
적합성(Suitability)은 3.2.P.2. 개발경위항에 기재한다.

3.2.P.8. 안정성(Stability)

3.2.P.8.1. 안정성 요약과 결론(Stability Summary and Conclusion)
실시한 시험의 종류, 사용한 시험계획서 그리고 시험결과를 요약하여 기재한다. 예를 들어, 보관조건과 사용기간(유효기간)에 대한 결론을 기재하고, 필요시 사용시 보관조건과 사용기간(유효기간)을 포함한다.

3.2.P.8.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행 서약(Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)
허가 후 안정성 시험 계획과 이행서약(stability commitment)을 기재한다.

3.2.P.8.3. 안정성 자료(Stability Data)
안정성 시험결과는 적절한 양식(예: 표, 그래프, 설명)으로 기재한다. 안정성 시험에 사용한 기준 및 시험방법, 밸리데이션 정보가 포함되어야 하나, 다른 항에서 기재한 경우 인용할 수 있다.
불순물 특성에 대한 정보는 3.2.P.5.5. 불순물 특성항에 기재한다.

3.2.A. 부록(APPENDICES)

3.2.A.1 시설과 장비(Facilities and Equipment)

생물의약품:
제조소에서 원료물질, 사람, 폐기물, 중간체의 입출을 포함하는 제조흐름을 설명하는 도식을 기재한다. 완제의약품(product)의 보전성(integrity)을 유지하기 위해 관련된 인접한 작업소나 작업실에 대한 정보를 기재한다.
신청하는 제품과 동일 작업소에서 제조되거나 또는 조작되는 모든 개발 중 또는 이미 허가 받은 제품에 대해 기재한다.
제품과 접촉하는 장비와 사용 구분(전용 장비 또는 공용 장비)을 요약하여 기재한다. 특정 장비와 자재에 대한 준비, 세척, 멸균, 보관에 대한 사항을 적절히 기재한다.
세포은행의 조제와 제품 생산을 위한 작업이 수행되는 작업소과 장비에 대하여 오염 또는 교차오염을 방지하기 위한 절차 (예 : 세척과 생산 일정계획)와 시설의 디자인 특성(예, 작업소 구획)에 대해 기재한다.

3.2.A.2 외인성 물질에 대한 안전성 평가(Adventitious Agents Safety Evaluation)
외인성 물질의 잠재적 오염에 대한 위험을 평가하는 정보를 이 항목에 기재한다.

비바이러스성 외인성 물질

비바이러스성 물질(예: 전염성해면상뇌증인자(transmissible spongiform encephalopathy agents), 세균, 마이코플라스마, 진균)에 대한 방지와 관리방법을 기술한다. 예를 들어 원료물질과 부형제에 대한 증명서 또는 시험결과, 그리고 재료, 공정과 유해인자 측면에서 생산 공정 관리에 대한 사항을 적절하게 기재한다.

바이러스성 외인성 물질

바이러스 안전성 평가에 대한 정보를 자세히 기재한다. 바이러스 평가는 생산에 사용된 물질이 안전하다는 것과 시험, 평가 및 제조과정 중 잠재적인 위험 제거에 대한 접근방법이 적절하였다는 것을 증명해야 한다. ICH Q5A, Q5D 및 Q6B를 참조하도록 한다.

생물 유래 물질

동물이나 사람 유래의 물질들(예: 생물의 체액, 조직, 기관, 세포주)에 대한 바이러스 안전성 평가에 대한 내용을 기재한다(3.2.S.2.3 및 3.2.P.4.5 관련 내용 참조). 세포주의 선별, 시험, 잠재적 바이러스 오염에 대한 안전성 평가와 세포은행의 바이러스 평가에 대해 기재한다(3.2.S.2.3 관련 내용 참조).

적절한 생산 단계에서 시험

제조 과정 중(예: 세포기질, 미정제 벌크 또는 바이러스 제거 시험 후 단계)에 수행하는 바이러스 시험에 대한 선정 근거를 제시하여야 한다. 가능한 범위에서 시험의 종류, 시험의 민감도와 특이성을 기술하고 시험의 빈도를 기재한다. 적절한 제조 단계에서, 제품이 바이러스에 오염되지 않았음을 확인할 수 있는 시험결과를 제출한다(3.2.S.2.4 및 3.2.P.3.4 관련 내용 참조).

미정제 벌크에서의 바이러스 시험

ICH Q5A와 Q6B에 준하여, 미정제 벌크에서의 바이러스 시험결과를 제출한다.

바이러스 제거 연구

Q5A에 준하여, 바이러스 제거 평가를 위한 이론적 근거와 실행 계획을 기술하고, 바이러스 제거 연구의 결과 및 이에 대한 평가를 기재한다. 다음의 사항에 대한 증명 자료가 포함될 수 있다; 생산공정 스케일 대비 스케일-다운 모델에 대한 타당성; 제조 장비 및 재료에 대한 바이러스 불활화 또는 제거 절차의 적절성; 제조 단계들의 바이러스 제거 및 불활화 능력(3.2.S.2.5 및 3.2.P.3.5 관련 내용 참조).

3.2.A.3 첨가제(Excipients)

3.2.R 지역별 정보(Regional Information)

원료의약품이나 완제의약품에 대한 지역별 추가 사항은 3.2.R에 기재한다. 신청자는 적절한 가이드라인를 참고하거나, 규제당국과 논의하여야 한다.

3.3. 참고문헌(LITERATURE REFERENCES)

필요한 경우 참고문헌을 제공한다.

3.4. 용어의 정의

1. 공정관리(in-process controls) : 생산 중에 공정을 감시하고 필요한 경우 조절하기 위해 수행하는 시험 및 조작
2. 공정 밸리데이션(process validation) : 어떤 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질특성에 적합한 제품을 일관되게 제조할 수 있다는 것을 확실하게 보증할 수 있도록 검증하고 그 결과를 문서화하는 것
3. 반제품(intermediates) : 의약품의 제조공정 중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제의약품으로 되는 것
4. 밸리데이션(validation) : 어느 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 적합한 결과가 일관되게 얻어진다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것
5. 벌크제품(bulk product) : 제조공정은 모두 완료되고 포장공정만 남은 상태의 것으로 원료의약품 또는 완제의약품
6. 생물의약품(biotechnological/biological products) : 사람이나 여타 생물체에서 유래된 물질 또는 생물체를 직접 이용하여 제조하는 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등의 의약품(생물학적제제 등)
7. 순도(impurity) : 원료의약품 또는 완제의약품에 있는 원료의약품과 첨가제 이외의 화학성분 등
8. 생산(production) : 원자재를 수령하여 공정을 거쳐 원료의약품 또는 완제의약품을 만들고 그 원료의약품 또는 완제의약품을 포장하는 작업
9. 완제의약품(drug product) : 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품
10. 완제품(finished product) : 완제의약품 또는 원료의약품에서 모든 제조공정이 끝난 의약품
11. 원료(material) : 원료의약품의 제조에 사용되는 모든 재료로 출발물질, 촉매, 용매 및 시약을 포함한다.
12. 원료약품 : 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재 제외)
13. 원료의약품(drug substance) : 합성, 발효, 추출 등 또는 이들 조합에 의하여 제조되는 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것
14. 재가공(reprocessing) : 기준 일탈한 제조공정중의 반제품에 대해서 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위
15. 재생(regeneration) : 제조공정에 사용된 컬럼, 필터, 촉매와 같은 물질을 일부 공정을 거쳐 다시 사용하는 것
16. 제제(formulation) : 제제의 성분 및 분량을 나타낸 것으로 처방이라고도 함
17. 제조(manufacture) : 원자재를 수령하고 원료의약품을 생산하고, 포장, 라벨링, 품질관리, 입고승인, 보관 및 배포하는 일체 작업과 이와 관련된 관리
18. 제형(dosage form) : 의약품의 제형으로 정제, 캡슐제, 액제, 크림제 등으로 유효성분(주성분)을 포함하며, 일반적으로 첨가제를 포함하는 것이 필수는 아님
19. 주요공정(critical steps) : 제품의 품질에 영향을 미치는 공정단계로 중요공정이라고도 함
20. 중간체(intermediate) : 원료의약품의 중간공정에서 만들어진 것으로 추가공정을 거쳐 벌크제품(bulk product)이 되는 것.

제4부 비임상시험자료

제4부는 허가당국에 제출할 신청서류를 위한 공통기술문서에 있는 비(非)임상시험 자료의 구성에 대해 합의된 양식을 제공한다. 어떤 시험이 필요한지를 나타내기 위한 것이 아니고, 단지 얻어진 비(非)임상자료에 대한 적절한 양식을 나타낸다.

4.1 제4부의 목차 (Table of Contents of Module 4)

목차는 모든 비(非)임상시험자료를 나열하고 공통기술문서에서 각 시험자료의 위치를 나타낸다.

4.2 시험자료 (Study Reports)

시험자료는 다음 순서로 제시한다.

4.2.1 약리 시험 (Pharmacology)
- 4.2.1.1 1차 효력시험 (Primary Pharmacodynamics)
- 4.2.1.2 2차 효력시험 (Secondary Pharmacodynamics)
- 4.2.1.3 안전성약리시험 (Safety Pharmacodynamics)
- 4.2.1.4 약력학적 약물상호작용 (Pharmacodynamic Drug Interactions)

4.2.2 약동학 시험 (Pharmacokinetics)
- 4.2.2.1 분석방법과 밸리데이션 보고서(가능한 경우) (Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available))
- 4.2.2.2 흡수 (Absorption)
- 4.2.2.3 분포 (Distribution)
- 4.2.2.4 대사 (Metabolism)
- 4.2.2.5 배설 (Excretion)
- 4.2.2.6 약동학적 약물상호작용(비임상)(Pharmacokinetic Drug Interaction (nonclinical))
- 4.2.2.7 기타 약동학시험 (Other Pharmacokinetic Studies)

4.2.3 독성 시험 (Toxicology)
- 4.2.3.1 단회투여독성(동물종 및 투여경로 순서로) (Single-Dose Toxicity (in order by species, by route))
- 4.2.3.2 반복투여독성(동물종과 투여경로 및 투여기간 순서로; 독성동태 평가 포함)(Repeat-Dose Toxicity (in order by species, by route, by duration; Including supportive toxicokinetics evaluations)
- 4.2.3.3 유전독성 (Genotoxicity)
  - 4.2.3.3.1 생체외 실험 (In vitro)
  - 4.2.3.3.2 생체내 실험 (In vivo, 독성동태 평가 포함 (Including supportive toxicokinetics evaluation)
- 4.2.3.4 발암성시험(독성동태 평가 포함) (Carcinogenicity (Including

supportive toxicokinetics evaluation)
4.2.3.4.1 장기 발암성 시험(동물종 순서로; 용량설정시험 포함, 다만 반복투여독성시험 또는 약동학시험에서 행해진 경우 제외) (Long-term studies (in order by species; Including range-finding studies that cannot appropriately be included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)
4.2.3.4.2 단기 또는 중기 발암성 시험(용량설정시험 포함, 반복투여독성시험 또는 약동학시험에서 행해진 경우 제외) (Short-or medium term studies (Including range-finding studies that cannot appropriately be included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics))
4.2.3.4.3 기타 시험 (Other studies)

4.2.3.5 생식·발생독성시험(용량설정시험과 보조 독성동태 평가 포함)(변경된 시험계획을 사용하려면, 다음의 자료도 그것에 따라 변경한다.) (Reproductive and developmental Toxicity (Including range- finding studies and supportive toxicokinetics evaluations) (If modified study design are used, the following sub-headings should be modified accordingly.)
4.2.3.5.1 수태능 및 초기배발생시험 (Fertility and early embryonic development)
4.2.3.5.2 배·태자발생시험 (Embryo-fetal development)
4.2.3.5.3 출생전·후 발생 및 모체기능시험 (Prenatal and postnatal development, Including maternal function
4.2.3.5.4 발육기 동물에 투여하고/또는 더 평가한 시험 (Studies in which the offspring (juvenile animals) are dose and/or further evaluated.)
4.2.3.6 국소내성시험 (Local Tolerance)

4.2.3.7 기타 독성시험(실시한 경우) (Other Toxicity Studies (if available))
4.2.3.7.1 항원성시험 (Antigenicity)
4.2.3.7.2 면역독성시험 (Immunotoxicity)
4.2.3.7.3 기전 독성시험(만약 다른 곳에 포함되지 않은 경우) (Mechanistic studies (if not included elsewhere))
4.2.3.7.4 의존성 (Dependence)
4.2.3.7.5 대사물 (Metabolites)
4.2.3.7.6 불순물 (Impurities)
4.2.3.7.7 기타 (Other)

4.3 참고문헌 (Literature Reference)

제 5 부: 임상시험자료

서론

제5부는 의약품승인신청을 위한 국제공통기술문서(CTD)에 있어서의 총괄보고서, 개별임상자료, 참고문헌의 배열에 대한 가이드라인을 제공한다. 이와 같이 구성된 서류는 판매허가 신청의 준비와 검토를 용이하게 한다. ICH에서 임상시험결과보고서의 구조와 내용에 대한 지침을 발표하였으므로 이를 참조한다. (E3).

제5부는 임상시험자료의 배열을 나타내는 것이며 승인취득을 위해서 어떤 시험이 요구되는지를 나타내는 것은 아니다.

제5부에서 임상시험자료 및 관련 정보의 상세한 구성

제5부는 허가신청 서류의 작성과 그 심사가 원활히 행해지도록 또 자료를 완전한 것으로 하기 위해 임상시험자료 및 관련 정보를 일정한 순서로 배열할 것을 제시한다. 자료배열은 시험의 주된 목적에 의해 결정하며, 각 자료는 하나의 항에만 첨부하며 복수 목적인 경우에는 첨부를 반복하지 않으면 관련항을 인용한다. 첨부하는 자료 또는 정보가 없는 항목에는「해당하지 않음」또는「시험을 실시하지 않음」등으로 기재한다.

5.1 목차

시험보고서의 목차는 아래와 같이 기술되어야 한다.

5.1 목차

5.2 임상시험일람표

5.3 임상시험자료
- 5.3.1 생물약제학시험보고서
  - 5.3.1.1 생체이용률(BA)시험보고서
  - 5.3.1.2 비교생체이용률(BA)과 생물학적동등성(BE)시험보고서
  - 5.3.1.3 In vitro와 In vivo 상관성을 검토한 시험보고서
  - 5.3.1.4 임상시험의 생물학적 방법과 분석법에 대한 보고서
- 5.3.2 인체시료를 이용한 약동학과 관련된 시험 보고서
  - 5.3.2.1 혈장단백결합 시험보고서
  - 5.3.2.2 간대사와 약물상호작용 시험보고서
  - 5.3.2.3 기타 인체시료를 이용한 시험보고서
- 5.3.3 인체약동학(PK) 시험보고서
  - 5.3.3.1 건강한 피험자 PK와 최초내약성 시험보고서
  - 5.3.3.2 환자 PK 와 최초내약성 시험 보고서
  - 5.3.3.3 내인성인자를 검토한 PK 시험보고서

5.3.3.4 외인성인자를 검토한 PK 시험보고서
5.3.3.5 집단 약동학 시험 보고서

5.3.4 인체약력학(PD) 시험 보고서
5.3.4.1 건강한 피험자 PD 와 PK/PD 시험보고서
5.3.4.2 환자 PD 와 PK/PD 시험 보고서

5.3.5 유효성과 안전성 시험 보고서
5.3.5.1 신청 적응증에 대한 대조 임상시험결과보고서
5.3.5.2 비비교 임상시험결과보고서
5.3.5.3 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서
5.3.5.4 기타 다른 임상시험 보고서

5.3.6 시판 후 경험에 대한 보고서

5.3.7 증례기록서과 개별 환자 목록

5.4 참고문헌

5.2 임상 시험 일람표

모든 임상시험 및 관련 정보의 일람표를 작성한다. 각각의 시험에 대하여 통상적으로 5.1 목차에 나타내는 정보가 포함되게 한다. 그 외의 정보는 신청자가 유용하다고 판단하는 것을 포함시킬수 있다. 순서는 아래와 같이 5.3항의 배열에 따른다. 다른 배열을 사용하는 경우에는 일람표의 서문에 그 이유를 설명한다.

5.3 임상시험결과보고서

5.3.1 생물약제학 시험 보고서

생체이용률(BA) 시험은 의약품의 유효성분의 방출 속도와 양을 평가한다. 비교 생체이용률 또는 생물학적동등성 시험은 PK 또는 PD, 임상적평가변수 또는, in vitro 의 용출성 등을 이용하며 단회 혹은 반복투여로 실시한다. 시험의 일차적 목적이 약물 PK 를 평가하는 것이지만 동시에 생체이용률정보를 얻는 것일 경우에는, 시험보고서는 5.3.1 하에 제출하며 5.3.1.1과/또는 5.3.1.2에서 참고로 이용한다.

5.3.1.1 생체 이용률(BA) 시험 보고서
본 항에서 다음의 생체이용률 시험 보고서를 포함해야 한다.
· 고형 경구 제제의 약물 방출과 전신 생체이용률을 정맥주사 또는 경구 액제에 의한 전신 적 생체이용률과 비교하는 시험
· 제형간에 있어서의 비례성 시험
· 음식물의 영향 시험

5.3.1.2 비교 생체이용률과 생물학적 동등성(BE) 시험 보고서
본 항의 시험은 유효 성분의 방출속도와 양이 유사한 제제(예 : 정제와 정제,

정제와 캡슐)끼리 비교하고 있는 것을 기재한다. 비교 생체이용률 또는 생물학적 동등성 시험 보고서는 아래와 같은 비교를 포함할 수 있다.

· 효능을 뒷받침하는 임상시험에 사용된 의약품과 시판 예정 제제와의 비교 시험
· 효능을 뒷받침하는 임상시험에 사용된 의약품과 안정성시험에서 이용된 제제와의 비교 시험
· 다른 제조사에서 만든 유사한 의약품

5.3.1.3. In vitro/In vivo 상관성을 검토한 시험 보고서

In vivo와의 관련을 검토한 in vitro 자료 등 생체이용률에 관한 정보를 제공하는 in vitro용출시험이 있으면 이 5.3.1.3항에 기술한다. 배치의 품질관리, 배치의 출고 여부 판단을 위해 이용한 in vitro용출시험 보고서는 국제공통기술문서의 제3부(모듈 3)「품질」항에 기술한다.

5.3.1.4 임상시험에서의 생물학적 방법과 분석법에 대한 보고서

생물약제학시험 또는 in vitro 용출시험에서 이용한 생물학적 분석 방법 또는 이화학적 분석법은 개별시험보고서에서 제시된다. 어느 하나의 방법이 여러 개의 시험에서 사용하였다면, 방법과 밸리데이션은 5.3.1.4항에 첨부하고, 개별시험보고서에서 이를 인용한다.

5.3.2. 인체 시료를 이용한 약동학과 관련된 시험 보고서

인체시료는 유효성분의 PK특성을 평가하기 위해 in vitro 또는 ex vivo로 이용되는 사람유래단백질, 세포, 조직 및 관련 시료를 나타내는 용어이다. 예를 들어 생체막투과성 및 수송 과정의 평가를 위해 이용되는 배양된 사람 결장세포나 혈장 단백 결합 검토를 위해 이용되는 사람 알부민 등이 있다. 약물 대사 경로 및 이 경로와 관련된 약물-약물 상호작용을 검토하기 위한 간 세포, 간 마이크로솜 등의 인체시료를 이용한 시험은 특히 중요하다. 그 외 특성 (예 : 무균성이나 약력학)을 검토하기 위해서 생체 시료를 이용해 실시한 시험은 임상시험 보고서에 첨부하지 않고 비 임상 시험 보고서의 항에 첨부한다.(제4부(모듈4))

5.3.2.1. 혈장단백결합 시험 보고서

Ex vivo 단백결합보고서는 본 항에서 기술한다. PK시험에서 얻은 단백결합자료는 5.3.3 항에 기술한다.

5.3.2.2. 간대사와 약물 상호작용 시험 보고서

간 조직을 이용하여 수행한 간대사 및 약물 상호작용 시험보고서는 본 항에 기술한다.

5.3.2.3 기타 인체시료를 이용한 시험 보고서

기타 인체시료를 이용하는 시험고서는 본 항에서 제공한다.

5.3.3. 인체 약동학(PK) 시험 보고서

건강한 피험자 또는 환자에서 약물의 PK 평가는 용량결정과 용량적정단계를 계획하고, 병용약물의 영향을 예측하거나 관찰된 약력학적 차이를 해석하기 위해 중

요하다. 이 평가는 약물과 대사체(특히 약리활성을 가진 대사체) 최대 혈장농도(최대 노출), 시간곡선하면적(총 노출량), 청소율 및 축적에 초점을 맞추어 인체내에서 약물이 어떤 양상을 나타내는지를 기술한다.

5.3.3.1과 5.3.3.2에 포함된 PK 시험은 일반적으로 (1) 시간에 따른 약물과 대사체의 혈장농도 측정하기 위해서 (2) 유용하거나 중요하다면 뇨 또는 대변에서 약물과 대사 체를 농도를 측정하기 위해서 또는 (3) 단백질과 적혈구와 결합하는 약물과 대사 체를 측정하기 위해서 계획한다.

경우에 따라 PK 시험은 다른 신체조직, 신체장기 또는 체액(예 : 활액 또는 뇌척수액)으로의 약물분포를 측정할 수도 있다. 그리고 이러한 조직분포시험은 5.3.3.1. 과 5.3.3.2.에 적절히 기재한다. 이러한 시험은 약물의 약동학적특징을 나타내고, 건강한 피험자 또는 특정 환자군에서 약물과 활성 대사체의 흡수, 분포, 대사, 배설에 대한 정보를 제공한다. 산출공식 및 용량과 관련된 PK의 변화(예 : 용량비례성 결정) 또는 시간에 따른 PK변화(예 : 효소유도 또는 항체생성)에 대한 시험은 특별히 주의하고, 5.3.3.1 또는 5.3.3.2에 기재한다. 건강한 피험자 또는 특정 환자군에서 PK의 측정결과는 평균치 및 개개의 변동범위에 대해서 기술한다. 외국자료를 받아들이는 데 있어서 민족적 인자에 대한 ICH E5 지침에서는 다른 집단에서 약물이 다른 결과를 일으키는 인자를 내인성, 외인성 인자로 나눈다. 여기에서도 내인성, 외인성 인자로 분류하며, 추가시험을 통해 내인성 인자(예 : 나이, 성별, 인종, 체중, 신장, 질병, 유전적다형성, 장기부전), 외인성 인자(예 : 약물-약물 상호작용, 식이, 흡연, 음주)로 인한 PK 변화에 따른 전신적인 노출정도를 평가 할 수 있다. 노출에 대한 내인성과 외인성 인자의 영향을 조사한 PK 시험보고서는 5.3.3.3과 5.3.3.4에 각각 둔다.

반복 샘플을 채취하는 표준적 PK시험에 덧붙여 임상시험에 대해 몇 차례 샘플을 채취하는 집단약동학(population) PK해석에 의해서도 용량-PK - 반응 관계의 변화에 있어서의 내적, 외적요인의 관여를 검토할 수가 있다. 집단약동학 PK시험에서 이용되는 방법은 표준적 PK 시험에서 이용되는 것과는 본질적으로 차이가 나기 때문에 이러한 시험 보고서는 5.3.3.5에 첨부한다.

5.3.3.1 건강한 피험자 PK와 최초 내약성 시험 보고서
건강한 피험자 PK와 최초 내약성 시험 보고서는 본 항에 기술한다

5.3.3.2. 환자 PK와 최초 내약성 시험 보고서
환자 PK와 최초 내약성 시험 보고서는 본 항에 기술한다.

5.3.3.3. 내인성 인자를 검토한 PK 시험보고서
내인성 인자를 검토한 PK 시험 보고서는 본 항에 기술한다.

5.3.3.4. 외인성 인자를 검토한 PK 시험보고서
외인성 인자 PK 시험 보고서는 본 항에 기술한다.

5.3.3.5. 집단 약동학 시험 보고서
유효성 및 안전성 시험을 포함한 임상시험에서 몇 차례 채취한 샘플에 근거한

집단약동학 PK시험의 보고서는 본 항에 기술한다.

5.3.4. 인체약력학(PD) 시험 보고서

사람에 있어서의 의약품의 PD작용을 검토하는 것을 주목적으로 하는 시험 보고서는 본 항에 첨부한다. 그러나 유효성의 확립이나 안전성 데이터의 집적이 주 목적인 경우에는 5.3.5에 첨부한다.

본 항에는 (1) 기대되는 임상 효과와 관련된 약리학적 특성(생체표지자)에 관한 시험 (2) 주된 임상적 효과를 검토하는 단기 시험 그리고 (3) 기대되는 임상 효과와 관련하지 않는 그 외의 특성에 관한 PD시험 등이 있다. 약리학적 효과와 용량 그리고/또는 혈장 중 약물/대사체 농도와의 정량적 관계에 대해서는 통상적으로 관심이 있는 사항이며 PD관련 정보는 용량 반응 시험 내지는 PK시험(농도-반응 또는 PK/PD시험)에 있어서의 약물농도에 관한 정보와 함께 수집되는 경우가 많다. 적절하게 관리되지 않은 PK와 PD 효과사이의 관계는 적절한 모델을 사용하여 평가하거나, 추가적인 용량반응시험의 설계나 농도차이에 대한 효과를 해석하기 위한 기초로 사용한다.

용량설정, PD 그리고/또는 PK/PD 시험은 건강한 피험자 및/또는 환자를 대상으로 수행되며, 이들 시험을 임상적 적응증에서 안전성과 유효성을 평가하는 시험들에 통합시킬 수 있다. 건강한 피험자에서 수행된 용량설정, PD 그리고/또는 PK/PD 시험의 보고서는 5.3.4.1에, 환자로 실시된 보고서는 5.3.4.2에 둔다.

몇몇 경우, 환자의 PD시험에서 얻어진 단기간의 PD, 용량설정 또는 PK-PD 정보는 유효성을 평가하는 자료로도 이용할 수 있다. 왜냐하면 그들은 수용 가능한 생체표지자 (예 : 혈압)나 임상적 유익성 결과변수(예 : 통증경감)에 대한 효과를 보여주기 때문이다. 유사하게 PD 시험은 중요한 임상적 안전성 정보를 줄 수 있다. 이 시험이 안전성, 유효성 정보의 일부분이라면 5.3.4가 아니라 5.3.5에 기술한다.

5.3.4.1 건강한 피험자 PD와 PK/PD 시험 보고서

치료목적이 아닌 건강한 피험자에서의 PD 또는 PK/PD 시험은 본 항에 기재한다.

5.3.4.2. 환자 PD와 PK/PD 시험 보고서

환자 PD와 PK/PD 시험 보고서는 본 항에 기재한다.

5.3.5. 유효성과 안전성 시험 보고서

본 항에는 신청의약품의 유효성 그리고/또는 안전성에 관한 모든 임상시험 보고서를 첨부한다. 대상이 되는 것은 시험의뢰자가 실시한 시험이나 입수 가능한 보고서이며 신청 적응증 여부에 관계없으며 완료 및 진행 중인 시험을 포함한다. 시험의 중요성 및 신청사항에 따라 상세하게 기재한다. 안전성과 유효성의 양쪽 모두를 증명하는 시험 보고서의 내용에 대해서는 ICH E3에 기술되고 있다. 시험에 따라서는 간략한 보고서를 제출할 수 있다.(ICH E3와 지역의 개별지침 참조)

5.3.5에서는 시험설계에 따라 (대조, 비대조), 그리고 비교시험내에서는 대조군

유형에 따라 시험을 편성한다. 각각의 항 내 에서는 시험은 좀 더 나눠지고, 시험보고서가 완벽히 보고된 시험을 처음으로 하여 완전한지 아니면 약식인지에 따라 배열한다. 데이터가 한정되어 있거나 추가데이터를 입수할 수 없는 발표된 문헌이 있는 경우 마지막에 둔다.
신청서에서 다양한 치료 적응증을 포함하는 경우, 보고서는 각 적응증에 따라 별개의 5.3.5.에 기재한다. 임상적 유효성시험이 하나의 적응증과 관련 있는 경우 적절한 5.3.5항에 포함한다. 그리고 유효성평가가 다양한 적응증과 관련있다면 시험보고서는 가장 적절한 5.3.5에 두고, 필요하다면 5.3.5.A, 5.3.5.B와 같이 다른 5.3.5항을 둔다.

5.3.5.1 허가 신청된 적응증에 대한 대조 임상시험의 보고서
대조 임상시험 보고서는 대조군 유형에 따라 나눈다.
· 위약대조군 (활성대조약이나 다른 용량 등 위약 이외의 대조를 동시에 비교할 수 있다.)
· 치료하지 않은 대조군
· 용량-반응 대조 (위약 없음)
· 활성유효 대조약 (위약 없음)
· 외부 대조군(대조치료에 상관없이)
각각의 대조군 유형에서 약물효과를 평가하는 경우, 시험은 치료기간에 따라 다르게 편성한다. 허가 신청된 적응증 이외의 유효성에 대한 시험은 5.3.5.1에 기재한다.
약력학적 시험이 유효성을 평가할 수 있는 자료가 되는 경우 5.3.5.1에 기재한다. 수행된 시험의 순서는 제출순서와는 관련이 없다. 그러므로 위약대조 시험은 순서와 상관없이 5.3.5.1에 기재한다. 신청이 대상이 아닌 것을 포함해서 안전성대조시험은 5.3.5.1.에 기재한다.

5.3.5.2. 비대조 임상시험의 보고서
비대조 임상시험의 보고서(예 : 공개 안전성시험)는 5.3.5.2에 포함한다. 여기에서 판매 신청이 필요하지 않는 경우도 기술한다.

5.3.5.3. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서
신청서류에서 나타날 수 있는 문제들은 1개 이상의 시험에서 얻은 분석 자료에 의해 설명할 수 있다. 이러한 분석 결과는 일반적으로 임상요약문에서 기재한다. 그런 분석결과를 상세하게 기술해 제시하는 것은 그 결과를 해석하는 것이 중요하며, 임상개요에 기재한다. 해석이 너무 상세한 경우에는 그들을 별도보고서로 두며 5.3.5.3에 둔다. 본 항 보고서의 예로는 아래의 것들이 있다.
· 모든 환자 및/또는 특수한 부분 집단에 있어서의 유효율의 전체적인 추정치를 결정하기 위한 메타분석자료 또는 유효성에 관한 광범위한 탐색 분석 보고서
· 안전성 자료의 타당성, 이상 반응률의 추정, 용량, 인구통계학, 병용약물과 같은 변수에 대한 안전성과 같은 인자들을 평가하는 통합된 안전성 분석 보고서
· 정식적인 가교시험, 관련 다른 임상시험 또는 적절한 정보(예 : PK, PD 정보)

를 고려한 가교시험에 관한 자세한 분석보고서를 임상요약에 포함하기 너무 길면, 본 항에 둔다.

5.3.5.4. 기타의 다른 임상시험 보고서

본 항에는 다음을 기재한다.

- 허가 신청된 적응증과 관련한 중간분석 보고서
- 보고되지 않은 안전성대조시험 보고서
- 허가 신청된 적응증과 관련 없는 대조 또는 비 대조 시험 보고서
- 5.3.5.1에 포함되지 않은 완제의약품의 임상경험 발표보고서, 그러나 문헌이 유효성을 입증할 수 있는 자료는 5.3.5.1에 둔다.
- 진행 중인 시험 보고서

5.3.6. 시판 후 경험에 대한 보고서

현재 시판되고 있는 의약품에 대해서 시판 후 경험(유의한 안전성 관찰을 포함)은 본 항에서 요약한다.

5.3.7. 증례기록서와 개별 환자 목록

ICH 임상시험결과보고서 지침(E3) 부록 16.3.과 16.4.와 같이 설명된 증례기록서와 환자별 자료 목록은 임상시험결과보고서와 같은 순서로 기재하며 시험별로 색인하여 제출한다.

5.4. 참고문헌

모든 중요한 발표논문, 공적인 회의록 또는 다른 규정지침 또는 권고를 포함한 참고문서의 복사 본은 본 항에 둔다. 임상개요에 인용된 모든 참고문헌과 임상요약 또는 제5부, 5.3에서 제공된 개별 기술자료의 중요한 참고문헌의 복사 본을 본 항에 포함한다. 각 참고문헌은 하나의 복사 본을 제공한다. 본 항에 포함되지 않은 복사 본은 요청이 있을 시 즉시 사용 가능해야 한다.

표 5.1 임상시험 목록(Listing of Clinical Studies)

Type of Study	Study Identifier	Location of Study Report	Objective(s) of the Study	Study Design and Type of Control	Test Product(s); Dosage Regimen; Route of Administration	Number of Subjects	Healthy Subjects or Diagnosis of Patients	Duration of Treatment	Study Status; Type of Report
BA	001	Vol 3, Sec. 1.1, p. 183	Absolute BA IV vs Tablet	Cross-over	Tablet, 50mg single dose, oral, 10 mg IV	20	Healthy Subjects	Single dose	Complete; Abbreviated
BE	002	Vol 4, Sec. 1.2, p. 254	Compare clinical study and to-be-marketed formulation	Cross-over	Two tablet formulations, 50 mg, oral	32	Healthy Subjects	Single dose	Complete; Abbreviated
PK	1010	Vol 6, Sec. 3.3, p. 29	Define PK	Cross-over	Tablet, 50mg single dose, oral	50	Renal Insufficiency	Single dose	Complete; Full
PD	020	Vol 6, Sec. 4.2, p. 147	Bridging study between regions	Randomised placebo-controlled	Tablet, 50mg, multiple dose, oral, every 8 hrs	24 (12 drug, 12 placebo)	Patients with primary hypertension	2 weeks	Ongoing; Interim
Efficacy	035	Vol 10, Sec. 5.1, p. 1286	Long term; Efficacy & Safety; Population PK analysis	Randomised active-controlled	Tablet, 50mg, oral, every 8 hrs	300 (152 test drug, 148 active control)	Patients with primary hypertension	48 weeks	Complete; Full

[별표 4]

심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교

(제6조제2항 관련)

심사자료의 종류 (제5조 관련)	국제공통기술문서의 제출자료(제6조 관련)
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제1부(신청내용 및 행정정보)
	1.2. 제조판매품목허가신청·신고서 또는 수입품목허가신청·신고서 사본
	1.3. 품목허가신청·신고 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료
	1.4. 품목허가신청·신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)
	1.7.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항
	1.8. 자료사용 허여, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류(해당되는 경우에 한함)
	1.9. 비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)
	1.10. 첨부문서(안)
	1.11. 기타
	제2부(자료개요 및 요약)
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)	제3부(품질평가자료)
가. 원료의약품에 관한 자료	3.2.S 원료의약품
1) 구조결정에 관한 자료	3.2.S.1 일반정보
2) 물리화학적 성질에 관한 자료	3.2.S.1.1 명칭
	3.2.S.1.2 구조
	3.2.S.1.3 일반적 특성
	3.2.S.3. 특성
	3.2.S.3.1 구조 및 기타특성
	3.2.S.3.2 순도
3) 제조방법에 관한 자료	3.2.S.2.제조
(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호에 의한 등록대상원료의약품의 경우 첨부자료)	3.2.S.2.1 제조자
	3.2.S.2.2 제조공정 및 공정관리

심사자료의 종류 (제5조 관련)	국제공통기술문서의 제출자료(제6조 관련)
	3.2.S.2.3 원료관리
	3.2.S.2.4 주요공정 및 중간체관리
	3.2.S.2.5 공정밸리데이션 및 평가
	3.2.S.2.6 제조공정개발
4) 자사기준 및 시험방법	3.2.S.4. 원료의약품의 관리
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	3.2.S.4.1 기준
6) 시험성적에 관한 자료	3.2.S.4.2 시험방법
	3.2.S.4.3 시험방법의 밸리데이션
	3.2.S.4.4 뱃치분석
	3.2.S.4.5 기준설정근거
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	3.2.S.5. 표준품 또는 표준물질
8) 용기 및 포장에 관한 자료	3.2.S.6. 용기 및 포장
나. 완제의약품에 관한 자료	3.2.P 완제의약품
1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료	3.2.P.1 완제의약품의 개요와 조성
2) 제조방법에 관한 자료	3.2.P.2 개발경위
	3.2.P.2.1 완제의약품의 조성
	3.2.P.2.1.1 원료의약품
	3.2.P.2.1.2 첨가제
	3.2.P.2.2 완제의약품
	3.2.P.2.2.1 제제개발
	3.2.P.2.2.2 과다투입량
	3.2.P.2.2.3 물리화학적 및 생물학적 특성
	3.2.P.2.3 제조공정 개발
	3.2.P.2.4 용기 및 포장
	3.2.P.2.6 적합성
(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리 실시상황에 관한 자료)	3.2.P.3 제조
	3.2.P.3.1 제조자
	3.2.P.3.2 뱃치조성
	3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리
	3.2.P.3.4 주요공정 및 반제품 관리
	3.2.P.3.5 공정밸리데이션 및 평가
	3.2.P.4 첨가제의 관리
	3.2.P.4.1 기준
	3.2.P.4.2 시험방법
	3.2.P.4.3 시험방법의 밸리데이션

심사자료의 종류 (제5조 관련)	국제공통기술문서의 제출자료(제6조 관련)
	3.2.P.4.4 기준설정근거
	3.2.P.4.5 사람 또는 동물 유래 첨가제
	3.2.P.4.6 새로운 첨가제
3) 자사기준 및 시험방법	3.2.P.5 완제의약품의 품질관리
4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	3.2.P.5.1 기준
6) 시험성적에 관한 자료	3.2.P.5.2 시험방법
	3.2.P.5.3 시험방법의 밸리데이션
	3.2.P.5.4 뱃치분석
	3.2.P.5.5 불순물의 특성
	3.2.P.5.6 기준설정근거
	3.2.P.2.5 미생물학적 특성
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	3.2.P.6 표준품 또는 표준물질
8) 용기 및 포장에 관한 자료	3.2.P.7 용기 및 포장
3. 안정성에 관한 자료	
가. 원료약품	3.2.S.7. 안정성 자료
나. 완제의약품	3.2.P.8. 안정성 자료
4. 독성에 관한 자료	제4부 비임상시험자료(독성시험)
	4.2.3 독성시험
가. 단회투여독성시험자료	4.2.3.1 단회투여독성시험
나. 반복투여독성시험자료	4.2.3.2 반복투여독성시험
다. 유전독성시험자료	4.2.3.3 유전독성시험
라. 생식발생독성시험자료	4.2.3.5 생식·발생독성시험
마. 발암성시험자료	4.2.3.4 발암성시험
바. 기타독성시험자료	4.2.3.7 기타 독성시험
1) 국소독성시험 (국소내성 시험포함)	4.2.3.6 국소내성시험
2) 의존성	4.2.3.7.4 의존성
3) 항원성 및 면역독성	4.2.3.7.1 항원성시험
	4.2.3.7.2 면역독성시험
4) 작용기전	4.2.3.7.3 작용기전 독성시험
5) 대사물	4.2.3.7.5 대사물
6) 불순물	4.2.3.7.6 불순물
7) 기타	4.2.3.7.7 기타
5. 약리작용에 관한 자료	제4부 비임상시험자료(약리시험)
	4.2.1 약리 시험
가. 효력시험자료	4.2.1.1 1차 효력시험

심사자료의 종류 (제5조 관련)	국제공통기술문서의 제출자료(제6조 관련)
	4.2.1.2 2차 효력시험
나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료	4.2.1.3 안전성약리시험
	4.2.1.4 약력학적 약물상호작용
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	4.2.2 약동학 시험
1) 분석방법과 밸리데이션 보고서	4.2.2.1 분석방법과 밸리데이션 보고서
2) 흡수	4.2.2.2 흡수
3) 분포	4.2.2.3 분포
4) 대사	4.2.2.4 대사
5) 배설	4.2.2.5 배설
라. 약동학적 약물상호작용 등	4.2.2.6 약동학적 약물상호작용(비임상)
	4.2.2.7 기타 약동학시험
6. 임상시험성적에 관한 자료	제5부 임상시험자료
가. 임상시험자료집	
1) 생물약제학 시험보고서	5.3.1 생물약제학 시험보고서
2) 인체시료를 이용한 약동학과 관련된 시험 보고서	5.3.2 인체시료를 이용한 약동학과 관련된 시험 보고서
3) 약동학(PK) 시험보고서	5.3.3 약동학(PK) 시험보고서
4) 약력학(PD) 시험 보고서	5.3.4 약력학(PD) 시험 보고서
5) 유효성과 안전성 시험 보고서	5.3.5 유효성과 안전성 시험 보고서
6) 시판후 사용경험에 대한 보고서	5.3.6 시판후 사용경험에 대한 보고서
7) 증례기록서 양식과 개별 환자 목록	5.3.7 증례기록서 양식과 개별 환자 목록
나. 가교자료	
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	1.5. 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	1.6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[별표 5]

개발단계별 임상시험의 형태 및 종류

(제7조제6호가목 관련)

임상시험은 원하는 목적을 달성하기 위해 임상시험관리기준과 과학적 원칙에 따라 설계, 실시 및 분석되어야 하며, 각각의 임상시험계획서 및 결과보고서에는 그 목적을 명확하게 기술하여야 한다.

임상시험의 종류는 시험이 실시되는 시기에 따라 분류할 수도 있고, 임상시험의 목적에 따라 분류할 수도 있으며 의약품의 특성을 고려하여 다양한 형태의 임상시험으로 분류할 수 있다(표 1). 순차적으로 실시된 임상시험에서 이전에 실시된 임상시험의 결과는 추후에 실시될 임상시험의 계획에 영향을 미치며, 새로이 얻어진 임상시험의 결과에 따라 의약품의 개발 전략을 수정할 수도 있다.(예, 치료적 확증시험의 결과로 부가적인 임상약리시험을 실시)

표1. 임상시험의 목적에 따른 임상시험의 종류

임상시험의 종류	임상시험의 목적	예
임상약리시험	· 내약성 평가 · 약동학과 약력학 정의/서술 · 약물대사와 상호작용 조사 · 치료효과 추정	· 용량-내약성 임상시험 · 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험 · 약물 상호작용 임상시험
치료적 탐색 임상시험	· 목표 적응증에 대한 탐구 · 후속 시험을 위한 용량 추정 · 치료확증 시험을 위한 시험설계, 평가 항목, 평가 방법에 대한 근거 제공	· 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가 방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험 · 용량 - 반응 탐색 임상시험
치료적 확증 임상시험	· 유효성 입증/확증 · 안전성 자료 확립 · 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대평가 근거 제공 · 용량과 반응에 대한 관계 확립	· 유효성 확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험 · 무작위 배정에 의한 용량 - 반응 임상시험 · 안전성 임상시험 · 이환율/사망률을 위한 임상시험 · 비교적 간단한 대규모 임상시험 · 대조군을 이용한 비교 임상시험
치료적 사용 임상시험	· 일반 또는 특정 대상군/환경에서 이익과 위험에 대한 이해 · 흔하지 않은 이상반응 확인 · 추천되는 용량을 확인	· 대조군을 이용한 유효성 임상시험 · 이환율/사망률에 대한 임상시험 · 부가적인 평가 항목에 대한 임상시험 · 비교적 간단한 대규모 임상시험 · 약물경제학적 측면의 임상시험

임상시험에서 사용되는 제형은 의약품 개발 단계동안 사용가능 하도록 생체이용율을 포함한 자료가 적절히 갖추어져야 하며, 용량 범위를 평가하는 일련의 시험에 사용되는 데 충분해야 할 것이다. 의약품 개발 중 다른 제형이 사용된다면 생물학적 동등성 시험이나 다른 방법을 통한 제형 간의 상관성은 임상시험의 결과를 해석하는데 중요하다.

단계별 임상시험

임상시험의 단계는 흔히 4개의 단계로 분류되는데(제1상 ~ 제4상), 동일분류의 임상시험이 몇 단계에 걸쳐서 수행될 수 있기 때문에 단계별 임상시험은 임상시험 분류에 부적절할 수도 있다(그림 1). 따라서 앞에서 언급한 임상시험의 목적에 따른 분류가 바람직하며, 각 단계별 임상시험 모두가 요구되는 것이 아니라 그 내용이 중요하다는 점을 인식하여야 한다. 또한 일부 약물의 개발 계획에서 전형적인 단계별 임상시험의 순서가 적절하지 않거나 필수적이지 않기 때문에 단계별 임상시험의 고정된 순서를 꼭 밟아야 하는 것도 아니다.(예, 임상약리시험은 전형적으로 제1상 임상시험 단계에서 실시되지만 많은 임상약리시험이 다른 세 임상시험 단계에서도 실시될 수 있으며, 이러한 시험들도 제1상 임상시험으로 명명됨) 그림 1에서 두 분류 체계가 서로 밀접하나 다양한 관계를 가지고 있음을 보여주고 있다. 도표상의 원으로 표시되는 개개 임상시험의 분포는 임상시험의 종류가 임상시험의 단계(상)와 같은 의미가 아님을 나타내고 있다.

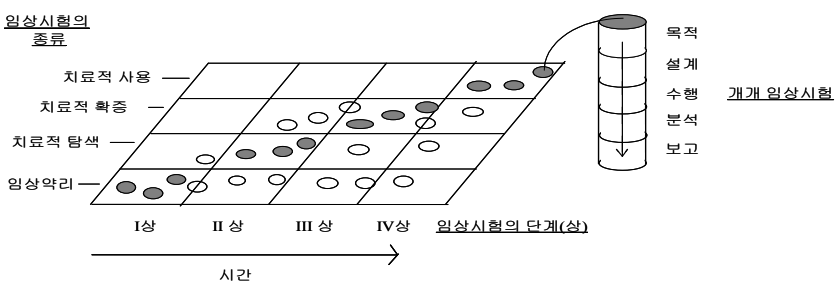


그림 1 신약개발과정에서 임상시험의 단계(상)와 임상시험의 종류와의 관계
(신약개발과정중 수행될 수 있는 원으로 표시되는 임상시험중에서 검은색 원으로 표시된 임상시험은 단계별 임상시험의 대표적인 형태이며, 각 단계별로 복수의 임상시험이 반드시 필요하다는 의미는 아니다.)

의약품 개발과정의 이상적인 형태는 소규모의 초기 임상시험으로부터 얻은 정보가 추후에 실시되는 대규모 치료적 확증적 임상시험을 계획하고 지원하는데 사용되는 것이 합리적이다. 신약을 효과적으로 개발하기 위해서는 개발 초기 단계에 임상시험용 의약품의 특성을 파악하고, 이에 근거하여 적절한 개발계획을 수립하여야 한다.

초기의 임상시험은 단기간의 안전성과 내약성에 대한 평가가 가능하게 하며, 약

동학 및 약력학 정보를 제공하여, 초기 치료적 탐색 임상시험의 적절한 용량 범위와 투여 일정을 정하는데 필요한 정보를 제공하게 된다. 추후 치료적 확증임상시험은 일반적으로 대규모 환자를 대상으로 장기간에 걸쳐 실시하며 개발하고자 하는 적응증에 따라 다양한 환자군이 포함될 수 있다. 용량-반응 정보는 모든 개발단계에서 얻어져야 하며 이는 초기 내약성 실험, 단기간의 약력학적 효과 및 대규모 유효성 임상시험등을 포함한다.

개발 중 새로이 얻어진 정보에 따라 초기 단계와 같은 형태의 임상시험이 부가적으로 필요할 수도 있다. 예를 들어 나중에 실시되는 혈중농도에 대한 자료로부터 약물상호작용에 대한 추가 실험이 필요하거나, 나중에 실시되는 이상약물반응의 발생으로 인하여 새로운 용량설정을 위한 시험이나 비임상시험등 추가연구가 필요하게 될 수도 있다. 또한 새로운 적응증이나 약동학 또는 치료적 탐색 임상시험이 1상 또는 2상단계의 시기에서 이루어 질 수 있다.

가. 제1상 임상시험 단계(임상약리시험 등)

제1상 임상시험은 임상시험용 의약품을 최초로 사람에게 투여하는 것으로 시작된다. 비록 임상약리 시험이 전형적인 제1상 임상시험으로 간주되지만, 다른 개발단계에서도 추가적인 정보를 얻기 위하여 실시될 수 있다. 본 개발 단계에서의 임상시험은 일반적으로 치료를 목적으로 하지 않으며, 건강한 피험자나 특정 환자 군에서 실시된다. 심각한 잠재적 독성을 갖고 있는 약물의 경우, 예를 들면, 항암제등 세포독성약물은 일반적으로 환자를 대상으로 임상시험을 하게 된다. 이 단계의 임상시험은 단일군, 공개임상시험이거나 또는 관찰의 타당성을 위해 무작위 배정과 눈가림법 등을 사용할 수 있다. 제1상 임상시험에서 실시되는 연구는 다음 사항중 1개 또는 몇 개가 복합적으로 실시된다.

① 초기 안전성, 내약성 평가
② 약동학적 평가
③ 약력학적 평가
④ 초기 잠재적 치료효과 평가

나. 제2상 임상시험 단계(치료적 탐색 임상시험 등)

제2상 임상시험은 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 임상시험으로 간주된다. 최초의 치료적 탐색 임상시험은 다양한 연구 설계를 이용할 수 있는데 다른 약물 대조군 또는 위약 대조군을 통한 비교임상시험등이 포함될 수 있다. 그 이후의 임상시험들은 일반적으로 특정 치료 적응증에 대한 의약품의 안전성·유효성을 평가하기 위해 무작위 배정되고 잘 통제된 임상시험이다. 제2상 임상시험은 비교적 철저한 선정기준에 의해 모집된 환자군에서 실시되므로 그 대상군이 비교적 균일하고 엄격한 모니터링이 적용된다.

이 단계의 주된 목적은 제3상 임상시험에서 의약품의 용량 및 용법을 결정하는 것이다. 전기 제2상 임상시험은 용량 반응을 추정하기 위해서 용량의 단계적 증량

디자인을 자주 이용하고, 후기 제2상 임상시험은 용량-반응 설계를 사용하여 적응증에 대한 용량-반응 관계를 확정한다. 경우에 따라 용량반응관계를 확증하는 임상시험은 제2상 단계에서 실시되거나 제3상 단계에서 실시할 수도 있다.

제2상 임상시험의 또 다른 목적은 추가적인 제2상 임상시험이나 제3상임상시험을 수행하기 위한 결과변수 평가와 치료요법(병용약물 포함), 적응증과 관련된 대상환자군(예. 경증/중증 질환)에 대한 정보를 얻는 것이다.

다. 제3상 임상시험 단계(치료적 확증 임상시험 등)

제3상 임상시험은 일반적으로 주 목적이 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 임상시험으로 간주된다. 제3상 임상시험은 품목허가를 위하여 예상적응증과 대상 환자군에서 제2상임상시험을 통하여 얻어진 의약품의 안전성과 유효성 정보를 확증하기 위해 설계된다. 장기간 투여하고자 하는 의약품의 경우, 장기 임상시험이 제2상 단계에서 시작될 수도 있으나, 대개는 제3상 단계에서 실시된다. 제3상 임상시험을 통하여 의약품의 품목허가사항에 필요한 정보를 완성하게 된다.

제3상 임상시험 단계에서는 용량 - 반응 관계를 추가적으로 평가하거나 더 넓은 대상이나 중증의 질환에 사용할 수 있는지의 여부, 또는 다른 의약품과 병용 가능성 여부에 대한 추가적인 연구를 실시할 수 있다.

라. 제4상 임상시험 단계(다양한 형태의 치료적 이용 임상시험 등)

제4상 임상시험은 품목허가 후에 시작한다. 제4상 임상시험은 품목허가 후 실시되는 모든 임상시험을 말하며 허가사항의 범위 이내에서 수행된다. 제4상 단계에서 수행되는 임상시험은 품목허가사항변경을 위한 연구는 아니나, 사용경험을 통한 약물 최적용량 등의 과학적 입증을 위해서 중요하며 객관성을 제시할 수 있어야 한다. 일반적으로 실시되는 임상시험은 부가적인 약물간 상호작용, 용량 - 반응 또는 이상반응 추적관찰을 위한 임상시험, 허가사항 범위 이내의 적응증에서 의약품 사용을 뒷받침하기 위해 설계된 연구들(예, 이환율/사망률 연구, 역학 연구 등)이 있다.

[별표 6]

외국임상자료 등에 대한 검토 및 가교시험 결정방법

(제7조제6호가목 관련)

Ⅰ. 대상

1. 이 규정에서의 검토대상 의약품은 신약(천연물신약 포함)으로 한다.

2. 제1호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나의 경우는 제외한다.
   가. 희귀의약품 또는 희귀의약품 지정이 해제된 품목
   나. 에이즈치료제, 생명에 위협을 주는 질병에 대한 치료제와 다음 각호 1에 해당하는 항암제 등 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
   1) 표준요법 또는 이에 준하는 치료법이 없는 경우
   2) 표준요법 등에 실패한 후 사용하는 경우
   다. 국내·외 개발 중인 신약으로 국내 임상시험을 실시하고자 하는 경우
   라. 진단용의약품(방사선의약품 포함)
   마. 국소적용 목적으로 사용되는 것으로 전신적인 효과를 나타내지 않는 의약품
   바. 민족적 요인에 차이가 없음을 입증하는 경우
   사. 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

Ⅱ. 자료의 요건

1. 외국임상자료

2. 국내·외 거주 한국인을 대상으로 얻어진 약동학 연구, 약력학 연구자료 또는 용량·반응시험자료, 또는 안전성·유효성 확증시험자료 중 하나이상의 자료

3. 제출된 자료가 제2호에서 정한 자료의 요건에 적합하지 않거나 이미 제출된 제2호의 자료만으로 외국임상자료의 국내 적용이 어렵다고 판단되는 경우 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 가교시험을 한국내 거주하는 한국인을 대상으로 실시하여야 한다.
   가. 약동학시험
   나. 약리학적 결과변수를 사용한 약력학시험
   다. 용량·반응시험
   라. 타당성이 입증된 대리결과 변수를 사용한 임상시험
   마. 임상적 결과변수를 사용한 단기간의 안전성·유효성 확증시험
   바. 임상적 결과변수를 사용한 안전성·유효성 확증시험

Ⅲ. 평가항목

1. 민족 내적요인(유전적·생리학적 요인 등)

약물의 특성 등(예 : 약동학, 약력학, 안전성·유효성에 대한 정보 등)

2. 민족 외적요인(문화적·환경적 요인 등)
의료행태 등(예 : 병용약물, 보조치료, 진단방법, 질병의 정의, 치료관행, 순응도 등)

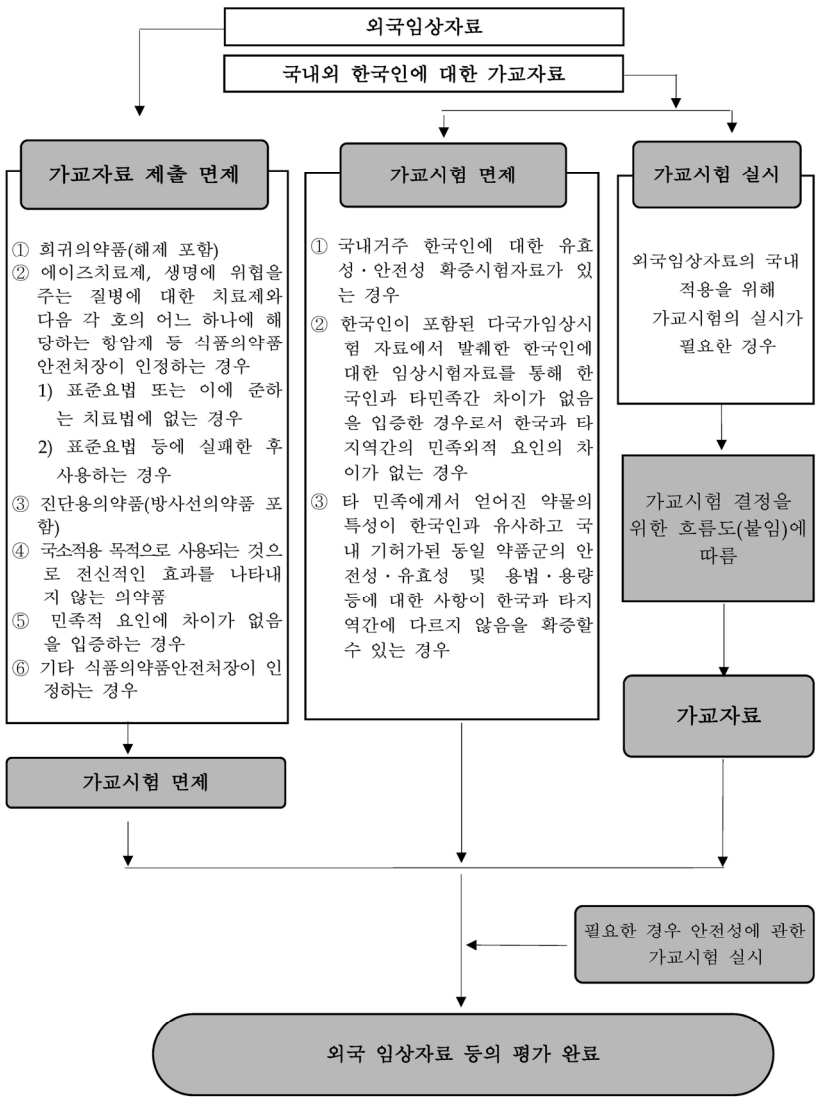
Ⅳ. 외국임상자료 등의 평가방법

1. 유효성 평가
유효성에 대한 외국임상자료 등의 평가방법 및 가교시험 결정은 별첨 1 및 2에 따른다.

2. 안전성 평가
외국임상자료 또는 국내에서 실시된 가교시험의 결과 한국인에 대한 해당 약물의 안전성 양상을 추가적으로 확인해야 할 필요가 있는 다음 각 목의 경우에는 안전성에 관한 적절한 가교시험을 요구할 수 있다.
가. 외국임상자료에서 어떤 중대한 이상반응에 대한 지표증례(Index Case)가 있는 경우
나. 외국임상자료에서 이상반응을 보고하는 방법이 국내의 경우와 차이가 있는 경우
다. 국내에서 실시한 가교시험의 결과 안전성에 문제가 있다고 인정되는 경우

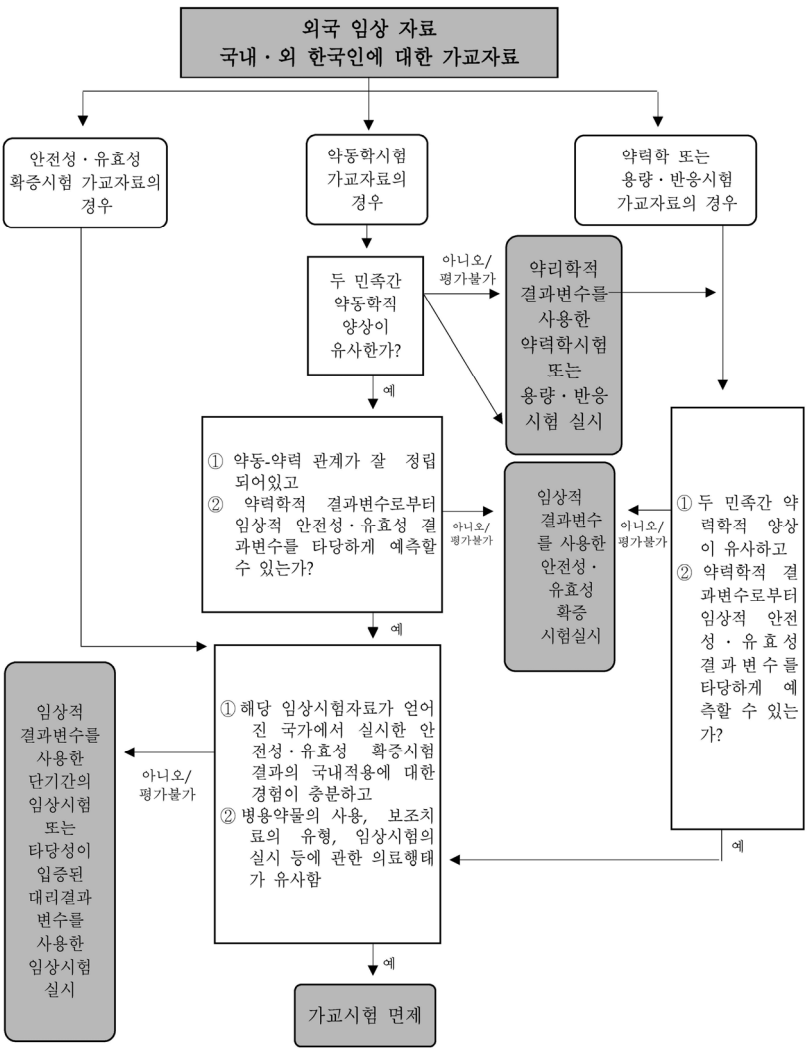
[별첨1]

외국임상자료 등의 평가방법



[별첨 2]

가교시험 결정을 위한 흐름도



[별표 6의2]

위해성 관리 계획의 작성방법

(제7조의2 관련)

1. 안전성 중점검토항목

가. 비임상시험에서의 안전성 자료의 요약

독성(반복투여 독성, 생식·발생 독성, 신독성, 간독성, 유전 독성, 발암성 등을 포함한다), 안전성 약리, 약물상호작용, 그 밖에 독성 관련 정보 등을 간략히 기재한다.

나. 임상시험에서의 안전성 자료의 요약

1) 사람에서의 안전성 자료의 한계

안전성 자료의 한계(임상시험 집단의 규모 및 시험 대상자의 선정/제외 기준), 해당 의약품의 전 세계 총 사용 환자 수, 새롭게 밝혀진 안전성 문제, 안전성과 관련된 규제조치 등을 기재한다.

2) 품목허가 신청 단계에서 안전성이 검토되지 아니한 환자 인구 집단

소아, 고령자, 임부 또는 수유부, 간 또는 신장 기능장애를 가진 환자, 유전적 다형성을 가진 부분 집단, 민족적 요인이 다른 환자군에서 해당 의약품의 안전성 여부에 대한 검토내용을 기재한다.

3) 해당 의약품의 투여 후 발생한 부작용 및 이상사례

다음의 각 사항을 기재한다.

가) 추가적인 평가가 필요한 규명된 위해성

(1) 임상시험 결과 충분히 확인되었거나 대조군과 유의미한 차이가 있는 이상사례 및 해당 의약품과 인과관계가 있다고 인정되는 부작용 및 이상사례 중 중대하거나 빈도가 높은 위해성(해당 의약품의 유익성-위해성 균형에 영향을 미칠 수 있는 위해성을 포함한다)

(2) (1)의 부작용 및 이상사례 각각의 인과관계, 위해정도(severity), 중대성(seriousness), 빈도, 가역성(reversibility), 위험발생 가능성이 있는 집단, 위험요인, 추정되는 기전 등에 대한 서술 및 관련 근거

나) 추가적인 평가가 필요한 잠재적 위해성

(1) 임상시험 결과 충분히 확인되지는 않았지만 비임상시험 결과 확인되었거나 약물 특성에 기인하여 인과관계가 예상되는 부작용 및 이상사례 중 추가적인 평가가 요구되는 중요한 위해성 및 관련 근거

(2) 해당 의약품과 인과관계가 있다고 인정되는 부작용 및 이상사례 중 추가적인 평가가 요구되는 중요한 위해성 및 관련 근거

4) 해당 의약품과 관련된 규명된 상호작용 및 잠재적 상호작용

확인되거나 잠재적인 약동학적·약력학적 상호작용 및 추정되는 약리기전과 관련 근거를 기재하고 다른 적응증과 다른 환자 집단에서 나타날 수 있는 잠

재적인 보건상의 위해성을 기재한다.

5) 해당 의약품의 적응증과 부작용 및 이상사례의 역학적 분석 결과
적응증에 대한 역학적 특징으로 발생률(incidence), 유병률(prevalence) 및 사망률(mortality)을 기재하고 가능한 경우 나이, 성별, 민족별로 계층화한다. 또한 추가적인 평가가 필요한 주요 부작용 및 이상사례의 역학적 특징으로 해당 의약품을 사용하는 환자 중에서 해당 부작용 및 이상사례가 발생하는 비율, 즉, 배경발생률(background incidence)을 기재하고 가능한 경우 부작용 및 이상사례의 위험요인에 관한 정보를 포함하여 기재한다.

6) 해당 의약품의 약리기전과 유사한 약효군의 공통적인 작용
해당 의약품의 약리기전과 유사한 약효군에서 공통적이라고 추정되는 위해성을 특정하여 기재한다.

다. 추가적인 평가가 필요한 중요 안전성 검토항목의 요약
해당 의약품에서 추가적인 평가가 필요한 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 중요한 부족정보를 요약하여 기재한다. 이 경우 위해성 관리 계획 제출 당시까지 알 수 없는 안전성 검토항목이나 시판 후 의약품의 안전성 여부를 예측하기에는 충분하지 않은 것으로 판단되는 안전성 검토항목을 중요한 부족 정보로 기재한다.

2. 유효성 중점검토항목

의약품의 유효성 정보를 수집하기 위하여 조사 또는 임상시험 등을 시행할 경우에는 이러한 조사 또는 시험의 목적, 내용과 방법을 기재한다.

3. 의약품 감시 계획

가. 일반적인 의약품 감시 활동
위해성 관리 계획을 제출하는 모든 의약품에 대하여 안전성 정보의 신속 보고, 정기적인 안전성 정보의 최신 보고 등「약사법」제37조의3에 따른 시판 후 안전관리업무 실시를 위한 계획 또는 그 결과를 기재한다.

나. 추가적 검토가 필요한 중요 안전성·유효성 검토항목에 대한 조치계획
각각의 중요 안전성 검토항목에 따른 위해성을 완화하기 위하여 실시하고자 하는 조치(일반적인 의약품 감시 활동이나 추가적인 약물역학 조사 계획 등)와 그 목적 및 타당성, 해당 조치에 대한 기업의 모니터링 및 평가를 위한 주요 점검일정 등을 기재한다.

다. 주요 점검일정 및 완료해야 할 조치의 요약
해당 의약품의 의약품 감시 계획에 따라 실시하고자 하는 일부 또는 모든 조치가 완료되는 경우 그 결과를 평가하는 위해성 관리 계획 시행 결과보고서의 제출 등에 관한 주요 일정을 기재한다.

라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등), 그 밖의 필요한 감시계획

사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등 위 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획 등을 기재한다.

4. 위해성 완화 조치방법

의약품 감시 계획에 따른 조치계획과는 별도로 해당 의약품의 위해성을 최소화시키기 위하여 다음 각 목 중 하나 이상의 위해성 완화 조치방법을 해당 의약품의 중요 안전성 검토항목 각각에 대하여 기재한다. 다만, 희귀의약품의 경우에는 라목의 3)을 반드시 포함하여 기재한다.

가. 첨부문서(안)
해당 의약품에 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 중요한 부족 정보 등 안전 사용에 필요한 정보를 제6조제1항 제1부 1.10.에 따라 첨부문서(안)에 기재한다.

나. 환자용 사용설명서
해당 의약품에 중요한 규명된 위해성이 있는 경우 또는 첨부문서에 "경고"가 기재된 경우에는 환자나 그 가족이 해당 의약품을 올바르게 이해하고 중대한 부작용을 조기에 발견할 수 있도록 환자 등이 이해하기 쉬운 표현으로 환자용 사용설명서를 작성한다.

다. 의·약사 등 전문가용 설명자료
해당 의약품에 중요한 규명된 위해성이 있는 경우 또는 첨부문서에 "경고"가 기재된 경우에는 첨부문서를 보완하기 위하여 의·약사 등 전문가용 설명자료를 작성한다. 필요 시 서한이나 해당 의약품의 "사용상의 주의사항" 설정 이유 및 중대한 부작용에 대한 대처방법을 기재한 해설 자료를 작성한다.

라. 안전사용보장조치
첨부문서에 의한 일반적인 의약품의 정보전달만으로는 해당 의약품의 안전하고 적정한 사용을 보증하기 어렵다고 판단되는 경우 의약품의 제조·판매 시, 의료기관·약국에서의 사용 시에 필요한 안전사용보장조치를 설정한다.

1) 해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육
해당 의약품을 환자에게 투여하는 경우 중대한 부작용의 발생 우려가 높거나 이를 투여받는 환자가 반드시 알아야 할 정보(의약품의 사용방법, 피해야 할 음식 등)가 있는 경우 투여 전에 해당 의약품의 안전성·유효성 등에 관한 설명을 환자에게 충분히 실시하고 투여하되, 이 경우 환자의 자발적인 동의를 얻어 투여할 수 있다. 또한 해당 의약품의 중요한 규명된 위해성에 대하여 환자의 이해를 높이기 위하여 환자를 대상으로 한 교육 프로그램을 제공할 수 있다.

2) 해당 의약품을 진단·처방하는 의사 및 조제·복약지도하는 약사에 대한 교육
해당 의약품의 투여 시 중대한 부작용의 발생 우려가 높거나 치료영역이 좁은 경우 해당 의약품을 처방하는 의·약사 등에게 대상질환 치료에 관한 고도의 전문적 지식 및 경험을 확보하도록 한다. 또한 투여 시 특별한 기술을 필요로 하는 의약품의 경우 사용방법 등에 관한 교육 수강이나 일정한 지식·경

험의 확보를 요건으로 하는 의사 등록 등을 요구할 수 있다.

3) 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계의 확보
해당 의약품의 투여 시 중대한 부작용의 발생 우려가 높거나 투여 후 환자에 대한 모니터링이 필요한 경우 중대한 부작용의 치료가 가능한 의료기관에서의 사용, 환자의 입원 하에서의 투여 등 해당 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계를 확보하도록 한다.
희귀의약품의 경우 시판일로부터 2년 이내에는 모든 투약 환자에 대하여 부작용 발현, 기대하는 효과 등 안전성·유효성에 관한 조사를 실시하도록 노력하여야 하며, 이 경우 한국희귀의약품센터에 협조를 요청할 수 있다. 다만, 추적조사에 관한 환자의 동의 거부, 투약 중단 등으로 인하여 환자에 대한 조사가 곤란한 사유가 있는 경우에는 이를 명시하고 조사 대상에서 제외할 수 있다.

5. 의약품 감시 방법(예시)

가. 의약품 감시방법의 종류
의약품의 감시가 목적에 따라 잘 이행되고 있는지 평가하기 위한 의약품 감시방법은 아래와 같다. 최적의 의약품 감시방법은 그 의약품의 특성, 적응증, 치료대상의 집단 및 안전성 문제 등에 따라 각각 다르기 때문에 다음의 의약품 감시방법 중 해당 의약품에서 가장 적절하고 적용 가능한 최신의 의약품 감시 방법을 활용한다.

1) 수동적 감시
 가) 자발적 보고(한국의약품안전관리원에 자발적으로 보고된 이상사례 및 약물이상반응 정보 수집을 위해 한국의약품안전관리원장에게 정보의 제공을 요청할 수 있다)
 나) 다수의 증례 수집 보고
2) 능동적 감시
 가) 지역 병원 활용
 나) 환자등록프로그램
 다) 유해사례별 모니터링
 라) 시판 후 조사
3) 표적임상 연구
4) 비교관찰 연구
 가) 코호트 연구
 나) 환자대조군 연구
 다) 단면 연구
5) 기술적 연구
 가) 질병 경과 관찰
 나) 의약품 사용 실태 연구

나. 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품의 감시방법
1) 위해성 관리 계획 제출 대상 의약품은 능동적 감시 또는 비교관찰 연구 중 어느 하나를 반드시 포함하여 의약품 감시를 실시하여야 한다.
2) 해당 의약품 및 대상 적응증의 특성을 고려하여 조사대상자 수를 정한다.

[별표 7]

제형별 의약품 첨가제

(제12조제5항제2호 관련)

목 차

1. 정제, 산제, 과립제, 캡슐제, 환제, 트로키제의 첨가제
2. 액제, 시럽제, 현탁제, 유제, 엑스제, 리모나아데제, 유동엑스제, 틴크제, 엘릭서제, 침제, 전제, 방향수제, 주정제, 주제의 첨가제
3. 주사제의 첨가제
4. 안과용제의 첨가제
5. 좌제, 연고제 등의 첨가제
6. 에어로솔제의 추진제
7. 방향제
8. 감미제(교미제)
9. 색소 : 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

1. 정제, 산제, 과립제, 캡슐제, 환제, 트로키제의 첨가제

가. 부형제

옥수수전분	미결정셀룰로오스
감자전분	덱스트린
밀전분	알긴산나트륨
유 당	메칠셀룰로오스
백 당	카르복시메칠셀룰로오스나트륨
포도당	카올린
과 당	요 소
디-만니톨	콜로이드성실리카겔
침강탄산칼슘	히드록시프로필스타치
합성규산알루미늄	히드록시프로필메칠셀룰로오스
인산일수소칼슘	1928, 2208, 2906, 2910
황산칼슘	프로필렌글리콜
염화나트륨	카제인
탄산수소나트륨	젖산칼슘
정제 라놀린	프리모젤

나. 결합제

젤라틴(10 ~ 20%)	포도당(25~50%)
아라비아고무(10 ~ 20%)	정제수

에탄올(50%)
한천가루
초산프탈산셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스칼슘
메칠셀룰로오스
미결정셀룰로오스
덱스트린
히드록시셀룰로오스
히드록시프로필스타치
히드록시메칠셀룰로오스
카제인나트륨
글리세린(농글리세린)
스테아린산
카르복시메칠셀룰로오스나트륨
메칠셀룰로오스나트륨
정제쉘락
전분호(5 ~ 10%)
히드록시프로필셀룰로오스
히드록시프로필메칠셀룰로오스
폴리비닐알코올
폴리비닐피롤리돈

다. 붕해제

히드록시프로필메칠셀룰로오스
한천가루
벤토나이트
카르복시메칠셀룰로오스나트륨
카르복시메칠셀룰로오스칼슘
라우릴황산나트륨
1-히드록시프로필셀룰로오스
이온교환수지
포름알데히드처리 카제인 및 젤라틴
아밀로오스
중조
인산칼슘
아라비아고무
펙틴
에칠셀룰로오스
규산마그네슘알루미늄
경질무수규산
옥수수전분
메칠셀룰로오스
히드록시프로필스타치
알긴산나트륨
구연산칼슘
무수규산
덱스트란
초산폴리비닐
알긴산
구아르고무(Guar gum)
폴리비닐피롤리돈
겔화전분
아밀로펙틴
폴리인산나트륨
백 당
디-소르비톨액

라. 활택제

스테아린산칼슘
스테아린산
탈크
카올린
스테아린산나트륨
살리실산나트륨
폴리에칠렌글리콜 4000,6000
수소첨가대두유(Lubri wax)
스테아린산아연
산화마그네슘
합성규산알루미늄
고급지방산
스테아린산마그네슘
수소화식물유
(Hydrogenated vegetable oil)
석송자
바셀린
카카오脂
살리실산마그네슘
유동파라핀
스테아린산알루미늄
라우릴황산나트륨
마크로골(Macrogol)
무수규산
고급알코올

실리콘유 파라핀유
폴리에칠렌글리콜지방산에테르 전분
염화나트륨 초산나트륨
올레인산나트륨 dl-로이신
경질무수규산

마. 제피제
(1) 결합제
백당 젤라틴
아라비아고무 메칠셀룰로오스
결정셀룰로오스 카르복시메칠셀룰로오스나트륨
물엿 폴리비닐피롤리돈
폴리비닐알코올 히드록시에칠셀룰로오스
알긴산나트륨
(2) 살포제
탈크 침강탄산칼슘
스테아린산마그네슘 황산칼슘
전분류 분말당
미립자성무수규산 인산칼슘
(3) 붕해촉진제
메칠셀룰로오스 라우릴황산나트륨
결정셀룰로오스 카르복시메칠스타치나트륨
비-검(Vee-gum) 폴리에칠렌글리콜 6000
서당 스테아린산에스텔
(4) 시광제
카르나우바납 밀납
(5) 차광제
산화아연 산화티탄
(6) 장용성기제
초산프탈산셀룰로오스 프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스
유드라짓 엘 및 에스 쉘락
프탈산폴리비닐알코올 스티렌과 말레인산의 중합체
케라틴(Keratin) 살롤(Salol)

바. 필름코팅기제
젤라틴 메칠셀룰로오스
히드록시프로필셀룰로오스 히드록시프로필메칠셀룰로오스
폴리에칠렌글리콜 1000~6000 쉘락
에칠셀룰로오스 메칠히드록시에칠셀룰로오스
히드록시에칠셀룰로오스 카르복시메칠셀룰로오스나트륨
폴리비닐알코올 폴리비닐피롤리돈
비닐필롤리돈과 초산비닐의 중합체 제인 (Zein)
유드라짓 유드라짓 엘 및 에스
폴리비닐아세틸디메칠아미노아세테이트(AEA)
일파-메칠-5-비닐피리딘-메칠아크릴레이트-메칠아크릴릭-애시드 코폴리머(MPM)

사. 장용성필름코팅기제

초산프탈산세룰로오스　　프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스
스티렌과 말레인산의 중합체

아. 연질캡슐기제

젤라틴에 글리세린이나 소르비톨을 넣은 것

자. 연질캡슐의 현탁화제

비스왁스(Bees wax)　　파라핀왁스(Paraffin wax)
동물성 스테아린산염(Animal stearates)
왁스혼합물(1 part Hydrogenated bean oil, 1 part yellow wax, 4 parts vegetable shortening)
염화부틸, 톨루엔, 테트라클로로에칠렌, 벤젠 등의 휘발성 유기용매에 용해된 모노스테아린산알루미늄
폴리에칠렌글리콜 4000, 6000　　솔리드글리콜에스테르류
솔리드논이오닉스　　아세틸화한 모노글리세라이드류

차. 환의제

석송자(Lycopodium)　　탈 크
전분　　카올린
약용탄　　리퀴리티아(Liquilitia)
계피가루　　금 박
은 박

카. 트로키제의 습윤제

디-소르비톨　　디-소르비톨액
글리세린　　유동파라핀
프로필렌글리콜

2. 액제, 시럽제, 현탁제, 유제, 엑스제, 리모나아데제, 유동액스제, 틴크제, 엘릭실제, 침제, 전제, 방향수제, 주정제, 주제의 첨가제

가. 액 제

(1) 용제 :　물

(2) 용해보조제

묽은 염산　　묽은 황산
구연산나트륨　　모노스테아린산슈크로스류
폴리옥시에칠렌소르비톨지방산에스텔류(트윈에스텔)
폴리옥시에칠렌모노알킬에텔류　　라놀린에텔류
라놀린에스텔류

(3) 안정제

〈 산성화제 〉
초 산　　염 산
〈 알칼리화제 〉
암모니아수　　탄산암모늄
수산화칼륨　　수산화나트륨

프롤아민
〈 점도조절제 〉
폴리비닐피롤리돈　　에칠셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스나트륨

나. 시럽제
(1) 첨가제
백당의 용액　　다른 당류 혹은 감미제
필요에 따라 방향제, 착색제, 보존제, 안정제, 현탁화제, 유화제, 점조제를 넣음.
(2) 감미제
단미시럽　　꿀
용성삭카린　　덱스트로스
삭카린칼슘　　삭카린나트륨
소르비톨　　압축설탕
제과용설탕

다. 유 제
(1) 용제 : 정제수
(2) 필요에 따라 유화제, 보존제, 안정제, 방향제를 넣음.
(3) 유화제
아카시아　　트라가칸타
메칠셀룰로오스　　카르복시메칠셀룰로오스

라. 현탁제
(1) 용제 : 정제수
(2) 현탁화제
아카시아　　트라가칸타
메칠셀룰로오스　　카르복시메칠셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스나트륨
미결정셀룰로오스　　알긴산나트륨
히드록시프로필메칠셀룰로오스
1828, 2906, 2910
(3) 필요에 따라 계면활성제, 보존제, 안정제, 착색제, 방향제를 넣음

마. 리모나아데제
(1) 첨가제
정제수　　단미시럽
염산, 구연산, 주석산, 인산, 젖산(택 1)

바. 엑스제
(1) 침출제
물　　묽은 에탄올
에탄올　　에 텔
(2) 기준화제
〈 연조엑스 〉
전분, 유당, 포도당
〈 건조엑스 〉
감초조엑스

사. 유동엑스제
(1) 침출제
정제수 에탄올
묽은 혹은 진한 에탄올
아. 틴크제
(1) 침출제
에탄올 묽은 에탄올
에탄올+정제수
자. 엘릭실제
(1) 용 제
에탄올 에탄올+정제수
(2) 그외 방향제, 감미제(백당 또는 다른 당류)가 첨가되어야 함.
(3) 필요에 따라 용해보조제, 착색제, 보존제를 넣을 수 있다.

차. 침제 및 전제
물로 추출하여 필요에 따라 보존제 넣음.
카. 방향수제
(1) 용제 : 정제수
(2) 용해보조제
트윈 20 등의 계면활성제(식첨의 양 규정대로)
타. 주정제
(1) 용제
에탄올 에탄올 + 정제수
(2) 필요에 따라 착색제, 방향제를 넣을 수 있다.
파. 주 제
(1) 용제
술(백포도주, 과실주)
다만, 적포도주와 같이 탄닌을 함유한 술은 안된다.

3. 주사제의 첨가제

가. 용 제
주사용 증류수 0.9%염화나트륨주사액
링겔주사액 덱스트로스주사액
덱스트로스+염화나트륨주사액 피이지(PEG)
락테이티드 링겔주사액
에탄올
프로필렌글리콜
비휘발성유-참기름, 면실유, 낙화생유, 콩기름, 옥수수기름
올레인산에칠, 미리스트산 이소프로필, 안식향산벤젠
나. 용해보조제
안식향산나트륨 살리실산나트륨
초산나트륨 요 소

우레탄 모노에칠아세트아마이드
부타졸리딘 프로필렌글리콜
트윈류 니정틴산아미드
헥사민 디메칠아세트아마이드

다. 완충제

약산 및 그 염(초산과 초산나트륨)
약염기 및 그 염(암모니아 및 초산암모니움)
유기화합물 단백질
알부민 펩 톤
검 류

라. 등장화제 : 염화나트륨

마. 안정제

중아황산나트륨(NaHSO3) 이산화탄소가스
메타중아황산나트륨(Na2 S2 O3)
아황산나트륨(Na2 SO3)
질소가스(N2)
에칠렌디아민테트라초산

바. 황산화제

소디움비설파이드 0.1%
소디움포름알데히드 설폭실레이트
치오우레아
에칠렌디아민테트라초산디나트륨
아세톤소디움비설파이트

사. 무통화제

벤질알코올 클로로부탄올
염산프로카인 포도당
글루콘산칼슘

아. 현탁화제

시엠시나트륨 알긴산나트륨
트윈 80 모노스테아린산알루미늄

4. 안과용제의 첨가제

가. 점안액

(1) 수용성제 : 멸균정제수
(2) 비수성용제 : 주사용 비수성용제
(3)안정제, 용해보조제, 현탁화제, 유화제, 완충제, 점조제, 보존제(주사제와 동일)
(4) 쓸 때 녹여 쓰는 분말의 경우 부형제를 넣을 수 있다.

나. 안연고제

(1) 기 제

바셀린 유동파라핀
정제 라놀린

(2) 필요에 따라 보존제, 안정제를 넣을 수 있다.

5. 좌제, 연고제 등의 첨가제

가. 좌 제

(1) 기 제

카카오지 라놀린
위텝솔(Witepsol H12, H15, W35, S55, E75, E85)
폴리에칠렌글리콜(1000, 1450, 4000, 6000)
글리세로젤라틴 메칠셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스 스테아린산과 올레인산의 혼합물
수바날(Subanal) 면실유
낙화생유 야자유
카카오버터+콜레스테롤, 레시틴, 라네트왁스, 모노스테아린산글리세롤, 트윈 또는 스판
임하우젠(Imhausen) 모놀렌(모노스테아린산프로필렌글리콜)
글리세린 아뎁스솔리두스(Adeps solidus)
부티룸 태고-G(Buytyrum Tego-G)
세베스파마 16 (Cebes Pharma 16) 헥사라이드베이스 95
코토마(Cotomar) 히드록코테 SP
S-70-XXA S-70-XX75(S-70-XX95)
히드록코테 25(Hydrokote)
히드록코테 711
이드로포스탈 (Idropostal)
마사에스트라리움(Massa estrarium) A, AS, B, C, D, E, I, T
마사-MF 마수폴, 마수폴-15
네오수포스탈-엔 파라마운드-B
수포시로 OSI, OSIX, A, B, C, D, H, L
좌제기제 IV 타입 AB, B, A, BC, BBG, E, BGF, C, D, 299
수포스탈 N, Es 웨코비 W, R, S, M ,Fs
테제스터 트리글리세라이드 기제 TG-95, MA, 57

(2) 기제의 연화 및 경화제

경납 목납
경화유 라놀린
바셀린 식물유

나. 연고제

(1) 기 제

유동파라핀 광물유
식물유 바셀린(친수성 페트롤라툼)
페트롤라툼(Petrolatum) 소프트파라핀
돈지 황납, 백납
라놀린 콜드크림
알칼리비누 아민비누
알킬알릴설포닉산 바니싱크림
알코올설페이트에스텔 친수연고
폴리에칠렌글리콜 벤토나이트

규산알루미늄 모노스테아린산글리세린
올레인산 올리브유
스타치글리세라이드 세틸알코올
스테아린산 폴리소르베이트

(2) 보존제

〈 산화방지제 〉

아밀갈레이트(Amylgallate) 부티레이티드톨루엔
부티레이티드아니솔 노르히드로구아이야레틱산
부틸히드로퀴논 구아이야콜
부틸-파라-히드록시 안식향산
디히드록시페놀
토코페롤

다. 크림제

유제 및 연고제의 제법과 동일

(1) 바니싱크림

〈 기제 〉

스테아린산 스테아릴알코올
세틸알코올 모노스테아린산글리세린
팔미트산이소프로필 라놀린
모노스테아린산소르비탄 글리세린소르비톨 용액
수산화칼륨 라우릴황산나트륨
폴리소르베이트 60 메칠피리디움 클로라이드
스테아릴콜아이노포르밀 세틸에스텔왁스류
정제수 광물류
백 납

(2) 콜드크림

〈 기제 〉

세틸에스텔왁스류 백 납
광물류 정제수

라. 파스타제

(1) 기 제

지방 지방유
바셀린 파라핀
글리세린 정제수
납

마. 경고제

(1) 기제

지방 지방유
지방산염 납
수 지 플라스틱
정제라놀린 고 무

바. 카타플라스마제

(1) 글리세린 정제수

(2) 필요에 따라 보존제, 방향제를 넣을 수 있다.

사. 리니멘트제

(1) 첨가제

정제수 에탄올
지방유 글리세린
비 누
계면활성제, 현탁화제, 방향제, 착색제

아. 로오숀제

(1) 유화제 및 현탁화제

알긴산나트륨 폴리옥시에칠렌글리콜
펙틴 트라가칸타
메칠셀룰로오스 카르복시메칠셀룰로오스
벤토나이트 비-검
미르지 폴리에칠렌글리콜 400
모노스테아린산염 아카시아
칵스포폴 히드록시에칠스타치
히드록시에칠셀룰로오스
한천 아카시아검
알긴산 젤라틴

(2) 필요에 따라 방부제, 방향제를 넣을 수 있다.

6. 에어로솔제의 추진제

7. 방향제

살리실산메칠(外) 너트메그유(Nutmeg oil)
오렌지플라워 오일 오렌지플라워 워터
오렌지유 가당오렌지껍질틴크
복합오렌지 주정 페파민트
페파민트유 페파민트 주정
파인니들유(pine needle oil) (外) 장미유
농장미수(外) 스피아민트
스피아민트유 치몰(치과구강용)
톨루발삼틴크 바닐린
바닐라 바닐라틴크
펜넬오일(Fennel oil) 감 초
순수감초엑스 액체포도당
벤즈알데히드 아네톨
카라웨이유 카라웨이(Caraway)
카르다몸유(Cardamom oil) 아몬드유
카르다몸 종자 카르다몸 틴크
복합카르다몸 체리쥬스
계피유 클로바유
코코아 코리안더유(Coriander oil)
에리오딕티온유동엑스 에리오딕티온(Eriodictyon)

초산에칠	에칠바닐린
유카립투스(Eucaryptus)	라벤다유
레몬유	멘 톨
생 강	

8. 감미제(교미제)

덱스트로스	삭카린
삭카린칼슘	삭카린나트륨
소르비톨	백 당
압축설탕	제과용설탕
물 엿	꿀
유 당	만니톨
과 당	포도당

[별표 8]

의약품용 보존제 및 그 사용범위

(제12조제5항제3호 관련)

성 분 명	내용액제류		안과용제	주사제류	연고제류	사용조건
	허용범위 (%)	1일 허용총량	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤 조 산	0.06이하	5mg/kg이하			0.1~0.2	pH5이하
벤조산나트륨	0.06이하	5mg/kg이하			0.1~0.2	pH5이하
파라옥시벤조산메틸	0.01이하	10mg/kg이하	0.05이하	0.05~0.18	0.1~0.2	pH3 ~ 7
파라옥시벤조산에틸	0.01이하	10mg/kg이하			0.05~0.2	pH3 ~ 7
파라옥시벤조산프로필	0.01이하	10mg/kg이하	0.05이하	0.02이하	0.02~0.2	pH3 ~ 7
파라옥시벤조산부틸	0.01이하	10mg/kg이하			0.01~0.1	pH3 ~ 7
소 르 빈 산	0.2이하	10mg/kg이하			0.1~0.2	최적 pH4 이하
소르빈산칼륨	0.2이하	25mg/kg이하				pH6.5이상 에서는무효
소르빈산나트륨	0.2이하	25mg/kg이하			0.1~0.2	
클로로부탄올 (클로로부톨)			0.25~0.5	0.3~0.5	0.3~0.5	
염 화 벤 잘 코 늄			0.002~0.1	0.01~0.02	0.01~0.02	pH9부근에서 항미생물력 최대
염 화 벤 제 토 늄			0.002~0.1	0.01~0.02	0.01~0.2	pH9부근에서 항미생물력 최대
페 놀 (p 체)				0.2~0.5		중성~산성
크 레 솔				0.15~0.4		중성~산성
클 로 로 크 레 솔			0.05이하	0.1~0.2		중성~산성

※ 유의 사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이며, 염류의 허용범위 또는 1일 허용총량은 염기로서 환산한다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 최대량을 초과하여서는 아니된다.
4. 내용액제 중 "개봉후 반복사용하는 분할복용 품목"의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하로 한다.
5. 내용액제와 내용고형제의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력 시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

[별표 8의2]

의약품 제형별 원료약품 및 그 분량 작성 기준단위

(제12조제2항 관련)

연번	제형	기준단위[1),2)]	비고
1	가글제[3)]	100 밀리리터	
2	경피흡수제[4)]	1 매	
3	겔제	내복용 겔제: 100 그램 외용 겔제: 1 그램	
4	과립제	1 회 용량	
5	관류제	100 밀리리터	
6	껌제	1 개	
7	다제	1회 용량	
8	로션제	1 그램	
9	리니멘트제	1 밀리리터	
10	방향수제	100 밀리리터	
11	산제	1 회 용량	
12	시럽제[3)]	100 밀리리터	분말형 시럽: 100 그램
13	안연고제	1 그램	
14	액제	내용액제: 100 밀리리터 외용액제: 1밀리리터	
15	에어로솔제	100 그램	· 정량분무식 제제: 1회 분무량 · 원액과 분사제의 양을 구분하여 기재
16	엑스제	100 밀리리터	
17	엘릭서제	100 밀리리터	
18	연고제	1 그램	
19	유동엑스제	100 밀리리터	
20	유제	내복용 제제: 100 밀리리터 외용제제: 1 밀리리터	
21	이식제	1 개	이식정: 1정
22	전제 및 침제	전제: 100 그람 침제: 100 밀리리터	
23	점비제, 점안제, 점이제[3)]	1 밀리리터	· 점도가 높거나 고형인 경우: 1 그램 · 쓸 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 고형제: 1개, 1포, 1정 등

연번	제형	기준단위[1),2)]	비고
24	정제	1 정	
25	좌제	1 개	
26	주사제[3)]	액상주사제: 1 밀리리터 분말주사제: 단위제형 (1 바이알, 1 앰플, 1 프리필드시린지) 수액제: 100 밀리리터	예방접종 등 특수목적으로 분할투여하는 제제: 단위량
27	주정제	100 밀리리터	
28	첩부제[4)]	1 매	
29	카타플라스마제[4)]	1 매	
30	캡슐제	1 캡슐	
31	크림제	1 그램	
32	투석제[3)]	100 밀리리터	쓸 때 녹여쓰는 고형제제: 1개, 1포, 1정 등
33	트로키제	1 정 또는 1 매	
34	틴크제	100 밀리리터	
35	페이스트제	1 그램	
36	현탁제	내복용 제제: 100밀리리터 외용제제: 1 밀리리터	
37	환제	일반환제: 1 환 분포환제: 1 회 용량	
38	흡입제	1회 분무량	

1) 기준단위가 단위제형(1정, 1캡슐, 1바이알 등), 단위포장(1포, 1개 등), 1회 용량인 경우에는 기준단위 옆에 다음을 병기한다.
- 고형제제는 질량 또는 환수를 병기(예: 1정(200mg) 중, 1포(20환) 중, 1회(3g) 중)
- 액상제제(에어로솔제, 흡입제 포함)는 내용량을 괄호로 병기하고, 작성 단위는 부피/부피(v/v), 질량/부피(w/v), 질량/질량(w/w)으로 기재(예: 1회 분무량(1밀리리터) 중)

2) 포장단위가 1회 용량인 경우는 단위포장(1포, 1병, 1개 등)으로 기재한다.
3) 용제를 동시 첨부하는 경우는 그 용제의 종류(성분, 규격)와 그 양을 병기한다.
4) 피부에 직접 부착하는 제제는 기준단위 옆에 면적 및 질량을 괄호로 병기하고, 일반의약품 중 전신작용이 기대되지 않는 경우에는 단위면적(예: 1㎠)과 매의 크기(2×2㎠, 4×2㎠ 등)를 병기할 수 있다.

[별표 8의3]

의약품제제의 제조방법 기재요령

(제14조제2항 관련)

1. 작성서식 및 항목별 기재요령

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등[1]	비고
1[2]	원료칭량		주성분 제조원[3]
		: : :	
	포장[4]		직접 용기·포장의 재질

1) 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.
2) 공정 1의「공정명칭」은 "원료칭량"으로,「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고,「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.
3) 「주성분의 제조원」은 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다. 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하며, 제제의 주성분이 반제품 형태인 경우(예 : 아스피린 제피과립)는 당해 주성분 원료의 제조업자 뿐만 아니라 효능·효과를 직·간접적으로 발현한다고 기대되는 물질(예 : 아스피린)의 제조업자의 명칭 및 소재지도 함께 기재한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제5호에 따라 의약품동등성 입증이 필요한 의약품에 대하여 주성분 원료 제조소를 1개 이상 기재하고자 하는 경우는 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 의한 의약품동등성시험 자료를 제출하여 서로 다른 제조소의 주성분 원료를 사용한 두 제제간의 동등성을 입증하여야 한다.(원료약품의 성분중 원생약의 경우에는 그 생약원료의 제조업자 명칭 및 소재지는 생략할 수 있다)
4) 마지막 공정의「공정명칭」은 "포장"으로 기재하고,「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다.

2. 작성 예시(정제의 경우)

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ 결합제 ○○ 부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○ 제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	주성분 제조원
2	결합액의 조제	주성분 ○○ 결합제 ○○ 유기용매 ○○ 정제수	
3	혼합	부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○	
4	제립	공정2의 결합액 공정3의 혼합물	
5	건조	공정4의 반제품	
6	정립	공정5의 반제품	
7	활택	공정6의 과립 활택제 ○○	
8	타정	공정7의 반제품	
9	필름코팅액의 조제	제피제 ○○ 착색제 ○○ 유기용매 ○○	
10	필름코팅	공정8의 나정 공정9의 필름코팅액	
11	포장	공정10의 반제품	직접용기·포장의 재질

[별표 8의4]

사용상의 주의사항 중 전문가를 위한 추가 내용 작성요령

(제17조제2항 관련)

Ⅰ. 기본사항

1. 해당 의약품에 대하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항은 기재하여서는 아니 되며, 허가(신고)된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재한다.
2. 허가(신고) 사항 또는 첨부 문서를 변경하는 경우, 그 내용의 삭제 또는 변경은 객관적이고 충분한 근거가 있어야 한다.
3. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 않는다.
4. 원칙적으로 제품명 기재 대신 대명사 (예: '이 약')의 사용을 권장한다. 제품명의 기재가 불가피한 경우는 예외적으로 인정할 수 있다.
5. '약리작용', '약동학적 정보', '비임상 독성 정보', '임상시험'의 작성은 의·약학적으로 공인된 범위 내에서 시험결과, 과학적인 근거에 따라 신뢰성이 높다고 판단되는 문헌 등에 근거하여 정확하게 기재한다.

Ⅱ. 기재방법

1. 약리작용

가. 임상적용에 있어 효능·효과와의 관계가 충분히 밝혀진 약리작용에 대하여 기재한다.

나. 유효성분과 관련된 해당 수용체가 밝혀진 경우, 수용체와의 친화력, 작용 관계 (예; 길항 또는 효현), 관련 효소계에 대한 작용 내용 등을 기재한다.

다. 생체외시험(in vitro)자료 또는 동물시험자료(in vivo)를 설명하거나 인용할 경우, 세포의 종류 또는 실험 동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 않는다.

(예) 이 약은 세로토닌(5HT), 노르아드레날린의 재흡수 억제제이다. 이 약은 히스타민 수용체, 도파민 수용체, 콜린 수용체, 아드레날린 수용체에 약한 친화도를 가지며 도파민 재흡수를 약하게 차단한다.

2. 약동학적 정보

가. 사람에서의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 데이터를 기재하는 것을 원칙으로 하며, 아래 사항을 참고하여 기재한다. 필요한 경우, 동물시험 또는 생체외시험 결과를 추가로 기재한다.

■ 흡수: 유효성분의 흡수의 특성을 나타내는 최고혈중농도 도달시간 (Tmax) 등의 기본적인 약동학적 정보, 생체이용률, 혈중농도-시간곡선하면적(AUC)

및 최고혈중농도(Cmax)에 영향을 미치는 약물이나 음식에 대한 구체적인 약동학적 정보를 기재한다.

- 분포: 평균 분포용적 (Vd), 단백결합 정도, 태반이나 혈액-뇌-관문 통과 여부에 대한 분포 범위, 정액 또는 유즙 분포 정도 등에 대한 정보를 기재한다.
- 대사 및 소실 : 대사 부위와 경로, 주요 대사체 정보, 대사체의 약리학적 활성 정도, 청소율, 소실 반감기(t1/2), 소실경로 등에 대한 정보를 기재한다.

나. 약동학 시험 대상이 건강한 사람인지 질환을 가지고 있는 환자 대상인지를 구분하여 기재한다. 또한 특정 집단 (예; 소아, 고령자, 성별, 유전적 다형성, 인종 등) 및 특수한 상태 (예; 간 기능 저하 환자, 신 기능 저하 환자)와 관련된 구체적 약동학 정보를 기재한다.

다. 혈중 약물 모니터링 (Therapeutic Drug level Monitoring; TDM)이 필요한 의약품의 경우, 용법·용량에서 권장한 분석법으로 실시한 약동학적 결과 정보를 기재한다.

라. 약물 소실의 선형성 또는 비선형성 약동학적 특성과 관련하여, 투여량 범위에서 시간에 따른 혈중 농도의 비례 정도를 기재한다.

(예) ① 흡수 : 이 약은 경구 투여 후 신속히 흡수되며 관찰된 최대 혈장 농도 (Cmax)는 투여 후 중간값으로 △시간에 도달하였다. 경구 투여 후 이 약의 절대 생체이용률은 초회 대사에 있어서 나타나는 개인간의 차이에 따라 △%-△%이다. 음식 섭취 시에는 Cmax에 도달하는 시간이 △시간으로 지연되며 흡수 정도가 감소한다. (대략 △%) 이러한 차이는 임상적인 의의를 가지지 않는다.

② 분포 : 이 약의 평균 분포 용적은 △L이다. 치료 농도에서 이 약의 △%가 혈장 단백질과 결합한다. 이 약은 유즙에서 검출되었고, 유즙에서의 정상 상태 농도는 혈장에서의 농도의 약 4분의 1이었다. 투여 용량의 △%미만이 건강한 피험자의 정액에서 발견되었다.

③ 대사 : 이 약은 사이토크롬 P450 3A4에 의하여 주로 대사된다. 주요 대사산물은 △△이며, 이는 신속하게 ㅇㅇ으로 포함된다. 이 대사산물은 이 약과 동등한 효력을 나타내지만, 혈장에서 매우 낮은 농도로 존재한다. 따라서 관찰된 대사산물 농도에서는 임상적으로 활성이 있다고 예상되지 않는다.

④ 배설 : 경구 투여 후 이 약의 평균 소실 반감기는 △시간이며, 평균 경구 청소율은 △L/시간이다. 대변 (투여량의 △%)과 뇨 (투여량의 △%)로 배설된다.

⑤ 이 약의 약동학적 특성은 피험자 사이에 큰 변동성 (보통 △-△%)을 나타내는데, 이는 특히 성별, 나이, 흡연상태, CYP2D6 대사 활성 상태에 따라 영향을 받는다.

⑥ 건강한 피험자들에서 이 약은 시간과 투여량에 대한 선형적인 약동학적 특성을 갖는다. △-△㎎의 투여량 범위에서, 노출이 투여량과 비례하여 증가한다.

3. 임상시험 정보

가. 해당 의약품에 의해 얻어진 임상시험성적에 기초하여 기재한다.

나. 허가된 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 주요 임상시험을 중심으로 다음의 사항을 포함하여 기재하며, 유효성 결과에 대해서 요약된 표로 작성할 수 있다.

- 임상시험 디자인 (예; 비교, 무작위배정, 이중맹검 여부 등)
- 대상 환자 : 임상시험에 참여한 환자의 전반적인 인구학적 배경(예; 연령, 질병정도, 동반질환, 성, 인종 등) 및 참여 환자수
- 투여 방법 : 투여 용량, 투여 횟수, 투여 방법, 병용요법 등
- 시험 결과 : 임상적, 통계적 의미를 갖는 주요 평가변수에 대한 결과

다. 다른 의약품과의 비교 자료를 기재하는 경우에는, 정밀하고 객관적으로 실시된 임상시험 자료에 근거해야하며, 비교 대상 의약품은 유효성분의 일반명으로 한다.

라. 국내에서 실시한 별도의 임상시험 결과가 있는 경우, (예; 가교자료 또는 가교시험) 국내 임상시험에서의 유효성 결과를 기재한다. 안전성 결과는 사용상주의사항 중 '이상반응' 항목에 기재하도록 한다.

마. 허가되지 않은 효능·효과에 대하여 유효성을 암시하는 임상시험결과는 기재하지 않는다.

(예 1) 2,900명 이상의 정신분열병 환자(양성 증상과 음성 증상을 모두 가지고 있는)를 대상으로, 경구 투여 □을 시험약으로 하여, 두 개의 위약 비교 시험과 세 개의 활성 대조약 비교 시험을 시행하였다. 위약 대조 시험에서는 두 시험 모두, 활성 대조약 비교시험에서는 세 시험 중 두 시험에서 이 약이 양성 증상 뿐 아니라 음성 증상에 있어서도 통계적으로 유의성 있게 높은 개선율을 보였다.

(예 2) 다양한 심각도(경증, 중등도, 중증)와 병인의 □□□명의 발기부전 환자(여러인종, 연령범위 : 21-82세)를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, △㎎ 용법이 평가되었다. 이들 중 일반 집단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시도 성공률에서 위약의 △%, △%와 비교했을 때, 이 약 △㎎은 □%, □%로 나타난 것으로 보고되었다.

(예 3) 한국인에서 경증, 또는 중등증 본태성 고혈압 환자를 대상으로 투여한 결과, 이 약 투여군의 확장기 혈압강하 효과가 대조약 □에 비해 비열등한 것으로 나타났으며, 내약성도 우수하였다. 이러한 결과는 한국인과 외국인간의 유효성 측면에서 유사한것으로 평가되었다.

4. 독성시험 정보

가. 약물 개발 단계에서 실시한 독성시험 중 안전성 약리, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험, 발암성시험에 대하여 시험동물, 투여용량 범위, 투여기간, 동물에서 관찰된 증상을 기재한다. 필요한 경우 기타독성 (국소독성시험, 항원성 시험 등)에 대한 정보도 추가하여 기재한다.

나. 발암성 시험의 경우, 동물에서의 투여용량이 사람에서의 노출정도를 고려하였을 때 몇배에 해당하는 용량인지에 대한 정보도 기재하여야 한다.

(예) ① 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험, CHO 세포를 이용한 염색체이상시험, 마우스 소핵시험의 유전독성시험결과 변이원성 및 염색체유발이 나타나지 않았다.

② 암수 랫드 및 마우스를 대상으로 이 약 18, 70, 250 ㎍/㎏/day의 용량으로 피하주사한 2년간 발암성 시험이 수행되었다. 암컷 랫드의 모든 용량에서 양성 갑상선 C-세포선종이 관찰되었고, 18 ㎍/㎏/day 용량은 AUC 비교를 근거로 할 때 사람의 최대 권장용량인 20 ㎍/day의 5배 정도의 노출량이다. 수컷 랫드 또는 암수 마우스에서는 종양 유발성이 없었다.

③ 마우스에서 수태능 및 초기배 발생시험결과 직접적인 유해성은 나타나지 않았다. 임신한 마우스에서 6, 68, 460, 760 ㎍/㎏/day를 임신 6~15일(기관형성기)동안 피하투여시, 6 ㎍/㎏/day (사람의 최대 권장용량의 3배)에서 구개열, 늑골형성부전이 관찰되었다. 임신한 토끼에서 0.2, 2, 22, 156, 260 ㎍/㎏/day를 임신 6~18일 기간동안 피하투여시, 2 ㎍/㎏/day (사람의 최대 권장용량의 12배)에서 골형성 이상이 관찰되었다. 마우스의 임신 6일부터 수유 20일까지 6, 68, 760 ㎍/㎏/day을 피하투여한 결과, 6 ㎍/㎏/day (사람의 최대권장용량의 3배)에서 출생 2~4일에 출생자 사망이 증가되었다.

5. 의약품동등성시험 정보

가. 생물학적 동등성 시험의 대조약, 이 시험의 공복/식후 조건, 투여방법 시험예수 등에 대하여 상세 기재한다.

나. 생물학적 동등성 시험 결과의 비교평가항목 및 참고평가항목 (AUCt, Cmax, Tmax, t1/2)을 기재하고, 동등성 판정 결론을 기재한다.

다. 비교용출시험자료로서 생동성시험을 갈음 받은 경우, 해당 내용을 기재한다.

(예 1) 시험약 ○○(△△㈜)과 대조약 ○○(△△㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 ○○명의 혈중 ○○○을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC_{0-72hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	78.8±18.9	2.3±0.6	6.1±1.1	33.8±5.0
시험약	77.7±18.9	2.3±0.4	6.7±1.0	32.8±4.7
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)	log 0.91~1.15	log 0.89~1.14	-	-

(평균값±표준편차, n=○○)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(예 2) 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 ○○(△△㈜)과 대조약 ○○(△△㈜)과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하다.

[별표 9]

의료기관 조제실 제제 중 안전성·유효성이 확인된 영양수액제의 범위

(제25조제1항제6호 관련)

1. 유효성분의 종류 및 분량

1) 말초정맥용 영양수액제의 각 처방별 유효성분의 종류 및 분량은 〈표 1〉과 같다.
2) 중심정맥용 영양수액제의 각 처방별 유효성분의 종류 및 분량은 〈표 2〉과 같다.
3) 포장단위별 삼투압 및 총용량은 〈표 3〉에 의한다.

2. 제형

제형은 주사제로 한다.

3. 성상

내부에 1개 이상의 격벽을 갖는 투명한 플라스틱 용기에 충전된 미황색의 투명한 액제이다.

4. 저장방법 및 유효(사용)기간

저장방법은 해당제품의 안정성이 보장되도록 하되 제제의 안정화를 위하여 내부에 1개 이상의 격벽(백 공간을 하나 이상의 공간으로 나누는 임시적인 접합부를 지칭하며 이 접합부는 사용직전 쉽게 개통될 수 있는 성질을 가짐)을 두도록 고안된 플라스틱 밀봉용기를 원칙으로 하며 사용기간은 제조일로부터 18개월 이하로 한다.

〈표 1〉 말초정맥용 영양수액제 처방

유효성분의 종류		유효성분의 분량(포장단위별) (단위 : 따로 명기되지 않은 경우 ㎎)		
		처방 1	처방 2	처방 3
필수 아미노산 (g)	L-이소로이신	1.475	1.475	1.725
	L-로이신	1.925	1.925	2.275
	L-초산리신 (L-리신으로서)	2.175 (1.55)	2.175 (1.55)	2.55 (1.8125)
	L-메치오닌	1.125	1.125	1.325
	L-페닐알라닌	1.2	1.2	1.4
	L-트레오닌	0.85	0.85	1
	L-트립토판	0.325	0.325	0.375
	L-발린	1.4	1.4	1.65
비필수 아미노산 (g)	L-알기닌	2.025	2.025	2.375
	L-히스티딘	0.6	0.6	0.7
	L-알라닌	1.5	1.5	1.775
	아미노초산	2.975	2.975	3.5
	L-프롤린	2.375	2.375	2.8
	염산-L-시스테인	0.05	0.05	0.06
	L-세린	1.25	1.25	1.475
포도당(무수물로서)		120g	120g	120g
염화나트륨 초산나트륨 (나트륨으로서)		321 4015 (804.6)	321 4015 (804.6)	321 4015 (804.6)
염화칼륨 (칼륨으로서)		1491 (782)	1491 (782)	1491 (782)
염화마그네슘 (마그네슘으로서)		508 (60.8)	508 (60.8)	508 (60.8)
염화칼슘 (칼슘으로서)		331 (90.2)	331 (90.2)	331 (90.2)
인산이수소칼륨		680.50	816.60	408.30

〈표 2〉 중심정맥용 영양수액제 처방

유효성분의 종류		유효성분의 분량(포장단위별) (단위 : 따로 명기되지 않은 경우 ㎎)					
		처방 4	처방 5	처방 6	처방 7	처방 8	처방 9
필수 아미노산 (g)	L-이소로이신	2.95	3.45	2.8	2.8	3.45	2.24
	L-로이신	3.85	4.55	6.25	6.25	4.55	5
	L-초산리신 (L-리신으로서)	4.35 (3.1)	5.1 (3.625)	6.2 (4.4)	6.2 (4.4)	5.1 (3.625)	4.96 (3.52)
	L-메치오닌	2.25	2.65	1.75	1.75	2.65	1.4
	L-페닐알라닌	2.4	2.8	4.675	4.675	2.8	3.74
	L-트레오닌	1.7	2.0	3.25	3.25	2.0	2.6
	L-트립토판	0.65	0.75	0.65	0.65	0.75	0.52
	L-발린	2.8	3.3	2.25	2.25	3.3	1.8
비필수 아미노산 (g)	L-알기닌	4.05	4.75	3.95	3.95	4.75	3.16
	L-히스티딘	1.2	1.4	3.0	3.0	1.4	2.4
	L-알라닌	3.0	3.55	3.1	3.1	3.55	2.48
	아미노초산	5.95	7.0	5.35	5.35	7.0	4.28
	L-글루타민산	-	-	3.25	3.25	-	2.6
	L-프롤린	4.75	5.6	1.65	1.65	5.6	1.32
	염산-L-시스테인 L-시스테인	0.1	0.12	0.5	0.5	0.12	0.4
	L-세린	2.5	2.95	1.1	1.1	2.95	0.88
	L-티로신	-	-	0.175	0.175	-	0.14
	L-아스파라긴산	-	-	1.9	1.9	-	1.52
포도당(무수물로서)		250g	250g	250g	250g	250g	250g
염화나트륨 초산나트륨 (나트륨으로서)		401.25 5018.75 (1005.75)	321 4015 (804.6)	401.25 5018.75 (1005.75)	321 4015 (804.6)	401.25 5018.75 (1005.75)	321 4015 (804.6)
염화칼륨 (칼륨으로서)		1863.75 (977.5)	1491 (782)	1863.75 (977.5)	1491 (782)	1863.75 (977.5)	1491 (782)
염화마그네슘 (마그네슘으로서)		635 (76)	508 (60.8)	635 (76)	508 (60.8)	635 (76)	508 (60.8)
염화칼슘 (칼슘으로서)		413.75 (112.75)	331 (90.2)	413.75 (112.75)	331 (90.2)	413.75 (112.75)	331 (90.2)
인산이수소칼륨		1361	1361	2041.5	2041.5	1361	1361

〈표 3〉 포장단위별 삼투압 및 총용량

구분	구분	최소분량주)	최대분량주)
삼투압(Osmolarity)	말초정맥용	-	900 mOsm/L
	중심정맥용	-	2300 mOsm/L
총용량 (Volume)	말초정맥용	875 mL	1100 mL
	중심정맥용	1000 mL	1200 mL

주) 포장단위별로 모든 격벽을 개통한 후의 전체액에 대한 수치임

[별표 10]

기준 및 시험방법 기재항목

(제31조제1항 관련)

번호	기 재 항 목	원료의약품	완제의약품
1	명 칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기원 및 제법	△	×
5	함량기준	○	○
6	성 상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시 성 치 (물리화학적 성질 등)	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	제제시험	×	○
13	특수시험[1)]	△	△
14	기타시험[2)]	△	△
15	정량법 (완제의약품은 함량시험)	○	○
16	표준품 및 시약·시액[3)]	△	△

○ 원칙적으로 기재, △ 필요에 따라 기재, × 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

주1) 특수시험에는 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 제산력시험, 소화력시험 등이 있다.

주2) 기타시험은 미생물한도시험, 원료의 입자도 시험을 포함한다.

※ 결정다형, 광학활성 등에 대해서는 내용에 따라 확인시험, 시성치(흡광도), 순도시험, 기타시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

주3) 표준품 및 시약·시액에 대한 자료는 전문의약품인 경우에 제출한다.

[별표 11]

원료의약품의 별첨규격 작성 예

(제33조제1항 관련)

『 한 글 명 』
『 영 명 』
『 구 조 식 』

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

『 별 명 』 ← 12포인트, 나눔정렬 → **『 분자식 : 분자량 』**

『 기원 및 함량규정 』

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 *한글명*(*분자식 : 분자량*) 98.0 % 이상을 함유한다.

제 법(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상

확인시험

시 성 치

순도시험 1) 용해상태

2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 「대한민국약전」 일반시험법의 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

특수시험

정 량 법

저장방법

시약·시액

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

[별표 12]

완제의약품의 기준 및 시험방법 작성 예

(제34조제1항 관련)

기 준

1. 성 상 (항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게) : OO색의 원형 필름코팅정

2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

3. 용출시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 45분간의 용출률이 75 % 이상이어야 한다.

4. 순도시험 :

5. 제제균일성시험 :

6. 함량시험 :

시험방법

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 확인시험 :

3. 용출시험 :

4. 순도시험 :

5. 제제균일성시험 :

6. 함량시험 :

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

[별표 13]

제제학적 시험항목

(제34조제3항 관련)

제형 / 시험항목	경피 흡수제	과립제	관류제	껌제	산제	안연 고제	액상 제제[1] (내용)	액상 제제[2] (외용)	에어로 솔제	외용 반고형 제제[3]
금속성이물시험[7]	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
단위분무량시험[8] 또는 단위분무당함량시험[9]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
무균시험[10]	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
미생물한도시험[11]	×	△	×	×	△	×	○	△	△	○
불용성미립자시험[12]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
불용성이물시험[13]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
붕해 또는 용출시험[14]	○	○	×	○	△	△	△	△	×	×
알코올수시험[15]	△	×	×	×	×	×	△	△	△	×
엔도톡신 또는 발열성물질시험[16]	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×
입도시험[17]) 또는 입자도시험[18]	×	○	×	×	○	○	△	△	△	△
점착력시험[19]	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험[20]), 제제균일성시험[21]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
형상시험22)	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×

제형 / 시험항목	이식제	점안제	점이제 점비제[4]	정량 분무용 제제[5]	정제, 캡슐제[6]	좌제	주사제	첩부제 카타플라스마제	투석제	트로키제	환제
금속성이물시험[7]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험[8] 또는 단위분무당함량시험[9]	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×
무균시험[10]	○	○	△	×	×	×	○	×	△	×	×
미생물한도시험[11]	×	×	○	○	△	○	×	×	×	△	△
불용성미립자시험[12]	×	○	×	×	△	×	○	×	△	×	×
불용성이물시험[13]	×	○	×	×	×	×	○	×	△	×	×
붕해 또는 용출시험[14]	○	△	×	△	○	○	△	△	×	△	○
알코올수시험[15]	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	×
엔도톡신 또는 발열성물질시험[16]	△	×	×	×	×	×	△	×	○	×	×
입도시험[17] 또는 입자도시험[18]	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×
점착력시험[19]	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험[20]), 제제균일성시험[21]	○	○	○	△	○	○	○	×	○	○	△
형상시험[22]	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×

○ : 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목
△ : 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 설정할 필요가 있는 시험항목
× : 설정할 필요가 없는 시험항목

1) 방향수제, 시럽제, 액제, 엑스제, 엘릭서제, 유동엑스제, 유제, 현탁제, 전제 및 침제, 주정제, 틴크제, 다제 등
2) 로션제, 리니멘트제, 방향수제, 액제, 유제, 현탁제, 가글제 등
3) 연고제, 크림제, 페이스트제, 겔제 등
4) 단위분무량시험 또는 단위분무당함량시험은 정량분무 되는 제제에 대해 적용하고, 무균제제인 경우 미생물한도시험 대신 무균시험을 설정한다.
5) 일정량씩 분무되는 용기에 든 제제(정량분무용 액제, 에어로솔제, 산제, 흡입제 등)
6) 질정은 좌제의 시험항목을 준용한다.
7) 「대한민국약전」일반시험법 금속성이물시험법에 따른다.
8) 1회 분무되는 총량을 설정하는 것이다. 1회 분무량이 적은 경우에는 여러번 분무한 값을 분무횟

수로 나눈 값을 단위분무량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회 이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

9) 1회 분무되는 주성분을 양을 설정하는 것이다. 1회 분무시 함량이 적은 경우에는 여러번 분무하였을 때 함량을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무당함량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다. 폐에 적용하는 흡입제는 유효입자량시험을 추가설정한다.

10) 「대한민국약전」일반시험법 무균시험법에 따른다. 투석제는 복막투석액에 한해 무균시험을 수행한다.

11) 「대한민국약전」일반시험법 미생물한도시험법 및 「대한민국약전 외 일반시험법」중 미생물한도시험에 따른다. 다만, 정제, 캡슐제에 해당하는 제제로서 원료약품 및 그 분량 중 생약(한약) 추출물을 주성분으로 함유한 경우 미생물한도시험을 설정한다.

12) 「대한민국약전」일반시험법 점안제의 불용성미립자시험법 또는 주사제의 불용성미립자시험법에 따른다.

13) 「대한민국약전」일반시험법 불용성이물시험법에 따른다.

14) 「대한민국약전」일반시험법 붕해시험법 또는 용출시험법에 따른다. 용출시험을 우선하여 설정하는 것을 고려하며, 서방성제제는 용출시험을 설정하는 것을 원칙으로 한다.

15) 「대한민국약전」일반시험법 알코올수측정법에 따라 시험한다. 에탄올을 4%이상 함유한 내복용제제에 대하여 설정한다.

16) 「대한민국약전」일반시험법 엔도톡신시험법 또는 발열성물질시험법에 따른다. 피내, 피하 및 근육내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제 및 주사용수성용제(주사용수는 제외)에 대하여 설정하며, 엔도톡신을 우선하여 설정한다.

17) 「대한민국약전」일반시험법 입도시험법에 따른다. 과립제, 산제에 대하여 설정한다.

18) 제7조의 제출자료에 따른다. 안연고제와 현탁성 제제 등에 대하여 설정한다.

19) 「대한민국약전」반창고항의 점착력시험 또는 제8조의 제출자료에 따른다.

20) 「대한민국약전」일반시험법 주사제의 실용량시험법에 따른다. 액상주사제, 쓸 때 녹여쓰는 주사제의 첨부된 용제에 대하여 설정한다.

21) 「대한민국약전」일반시험법 제제균일성시험법, 「대한민국약전 외 일반시험법」중 질량편차시험에 따른다. 정량분무용제에서 총 분무횟수를 설정하는 경우에는 질량(용량)편차시험을 설정하지 않는다.

22) 「대한민국약전」반창고항의 형상시험 또는 「대한민국약전」거즈항의 형상시험에 따른다. 검체 5개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

[별표 14]

기타 의약품의 종류 및 제출자료의 범위

(제5조제2항, 제27조제3항, 제35조제1항 관련)

구분 \ 자료번호	1	2	3							4						5
			가	나	다	라	마	바[5]	사	가[3]	나	다	라	마[6]	바	
1. 기허가의약품과 주성분, 그 분량 및 제형이 동일한 의약품																
1) 「의약품동등성시험기준」제3조제1항에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2) 주사제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3) 그 외의 의약품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△
2. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품[주4]	△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	×	△	○	△	×	×
3. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)	△	○	○[주2]	○[주2]	○	○	○	△	△							

○ : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것
주 1) : 자료번호 1부터 5까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료의약품에 관한 자료
   가. 구조결정에 관한 자료
   나. 물리화학적 성질에 관한 자료
   다. 제조방법에 관한 자료
   라. 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료
   마. 시험성적에 관한 자료
   바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
   사. 용기 및 포장에 관한 자료
4. 완제의약품에 관한 자료
   가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
   나. 제조방법에 관한 자료
   다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
   라. 시험성적에 관한 자료
   마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
   바. 용기 및 포장에 관한 자료
5. 안정성에 관한 자료

주 2) 원료의약품신고제도에 의해 공고번호를 부여받은 원료는 공고번호로서 갈음할 수 있다.
주 3) 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관한 근거자료를 제출한다.
주 4) 제4조제2항단서조항에 해당하는 품목은 제외한다.
주 5), 주 6) 3의 바), 4의 마)에 대한 자료는 전문의약품인 경우에 제출한다.

[별표 15] 〈삭 제〉

[별표 16] 〈삭 제〉

[별표 17] 〈삭 제〉

[별표 18] 〈삭 제〉

[별표 19] 〈신 설〉

국제공통기술문서로 작성된 품목의 제조방법 변경 시 제출자료의 범위

(제3조의2제6항, 제5조제2항 관련)

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																				
	1	2														3				4									5			6			7	8	비고
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나	다			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)										
1. 주성분 제조원 또는 제조방법 변경주2)3)	△	△	△	○	△	△	○	△	×	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×			×	×	×	×	×	×	×	×	
2. 완제의약품 제조원 변경주4) 또는 제조방법 변경주5)	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×				×	×	×	△	×	△	×	×	

○ : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것

주 1. 자료번호 1부터 8까지는 제5조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.
주 2. 의약품의 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 자료로 물리화학적 성질(결정형이나 입자크기 등), 유연물질 발생경향 등의 고찰자료를 포함한다.
주 3. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.S.2 제조, 3.2.S.3. 특성 및 3.2.P.2 의 변경이 있는 경우를 말한다.
주 4. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.3.1 중 제조소가 변경되었을 경우를 말한다.
주 5. [별표 3] 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4 및 3.2.P.7의 변경이 있는 경우를 말한다.

[별지 제1호서식] (앞쪽)

안전성·유효성 심사 제출자료(제26조 관련)

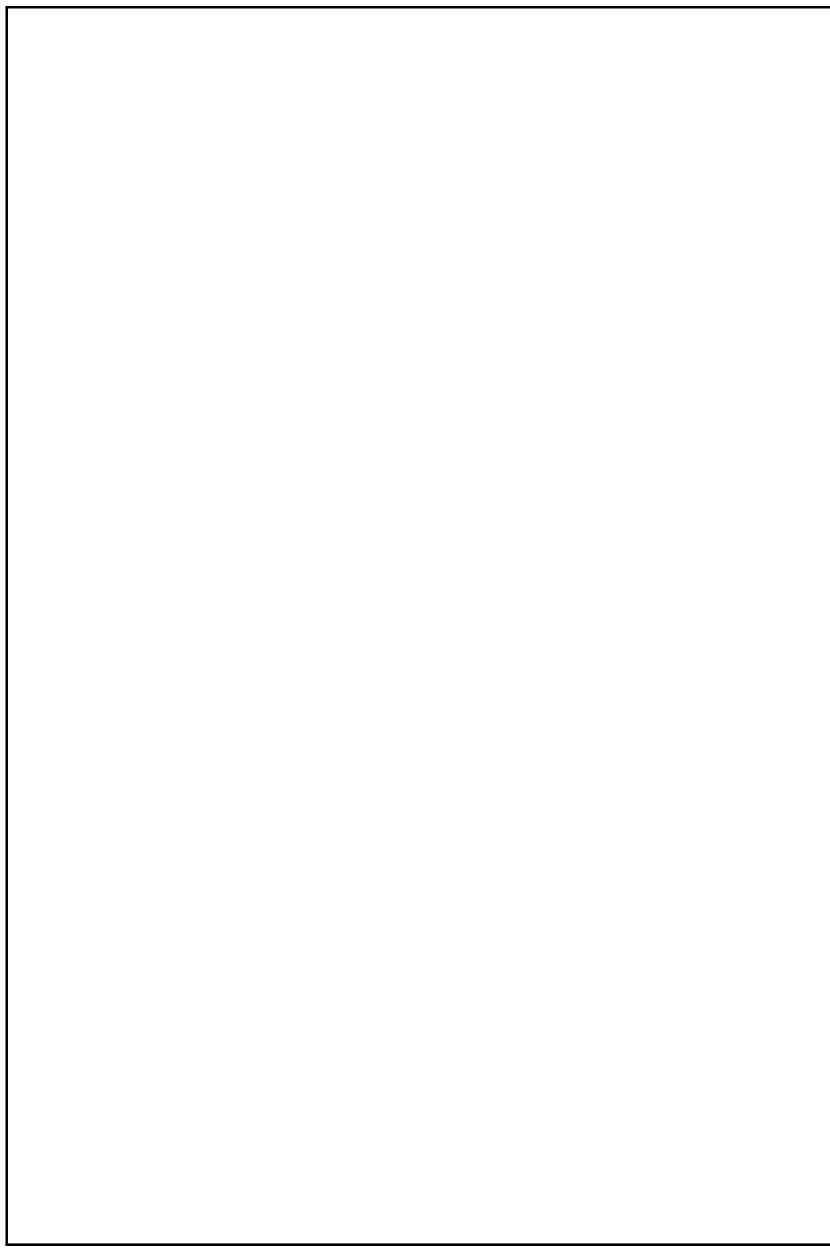
자료번호	1	2															3				4						5										6		7	8
		가							나								가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다					라	가	나				
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)									1)	2)	3)	4)	5)							
제출여부																																							

* 자료번호는 제5조제1항 및 별표 1, 별표 2 각 호의 번호임

새로운 첨가제	자료번호	1	2	3	4	제27조제2항 각호의 번호임
	제출여부					

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)



의약품 품목 갱신에 관한 규정

[시행 2020. 1. 1.] [식품의약품안전처고시 제2019-126호, 2019. 12. 11., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품관리과), 043-719-2658

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」제31조의5, 제42조 및 같은 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제20조, 「마약류 관리에 관한 법률」제57조에 따라 의약품 품목허가 또는 품목신고의 갱신신청과 관련하여 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관하여 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “유효기간” 이란 유효기한이 기재된 품목허가일(신고일)의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다.
2. “용기·포장” 이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제56조의 규정에 따라 제품에 기재한 내용이 확인될 수 있는 도안이나 자재를 말하며, 유통 중인 제품의 실제 용기·포장도 포함한다.
3. “적합판정서”란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 별지 제81호의2 서식으로 발급한 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 말한다.
4. “제조증명서”란 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제4조제4항 제1호가목에 해당하는 증명서(다만, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이하 유사한 제제(이하 “생물학적제제 등”이라 한다.)의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제4조제3항제1호가목에 해당하는 증명서, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제5조제4항제1호에 해당하는 증명서)를 말한다.

제3조(갱신의 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항, 규칙 제20조제1항에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청 또는 품목신고의 갱신 신고(이하 “갱신 신청”이라 한다)는 허가를 받거나 신고를 한 품목별로 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다) 또는 지방식품의약품안전청장(규칙 제4조제1항에 따른 의약품 동등성 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 제5조제1항에 따른 제조판매·수입 품목신고를 갱신하려는 경우를 말한다. 이하 “지방청장”이라 한다)에게 신청하여야 하며, 신청한 날이 해당 품목의 허가증 또는 신고증의 유효기간이 종료되는 날의 6개월 이전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 갱신 신청서에는 허가·신고 사항을 기재하되, 품목유형별로 의약품은「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 내지 제22조까지를, 생물학적제제 등의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·신고·심사규정」제10조 내지 제22조까지를, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사규정」

제10조 내지 제22조까지를 준용한다.

③ 갱신 신청 기간 중 해당 품목의 허가 또는 신고사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경사실을 식약처장 또는 지방청장에게 알려야 한다.

④ 규칙 제21조제5호에 따라 식약처장이 정하여 고시하는 의약품이란 다음 각 호를 말한다.

1. 법 제35조에 따라 유효기간동안 판매할 수 없는 조건부 허가 의약품
2. 법 제50조의2에 따른 등재특허권의 존속기간 만료 후 판매하도록 허가조건을 부관한 의약품 등 해당 품목의 유효기간 동안 제조·수입을 금지하도록 정하여진 의약품

제4조(신청서 작성요령) ① 규칙 별지 제20호 서식의 갱신 신청서를 작성하는 상세요령은 다음 각 호와 같다.

1. 품목별로 허가·신고를 받은 자의 성명, 생년월일, 제조(영업)소의 명칭, 업허가·신고번호, 제조(영업)소의 소재지를 기재한다.
2. 제품명칭, 허가번호(신고수리 번호), 성상, 제조방법, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법은 허가증(신고증)과 동일하게 기재한다.
3. 의약품 분류는 “전문” 또는 “일반”으로 기재한다.
4. 유효기간은 최초로 갱신 신청을 하는 경우 품목허가를 받은 날부터 허가증에 기재된 유효기간을 작성한다. 다만 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받은 품목은 2013년 1월1일부터 해당 유효기간까지로 기재한다.
5. 제조원은 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)의 명칭을 기재한다.
6. 비고에는 분류번호 및 기타사항(신약 또는 희귀의약품, 허가조건 등)을 기재한다.

② 갱신 신청서, 별지 제1호 서식 및 제출자료 등은 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체를 첨부·제출하여야 한다. 또한, 해당 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우(예: 영어를 제외한 제2외국어)에는 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 한다.

제5조(제출자료의 종류 및 작성요령) ① 규칙 제20조제1항 각 호에 따른 갱신 신청의 제출자료는 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
   가. 규칙 별표 4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제7호가목·나목에 따른 신속보고 자료
   나. 규칙 별표 4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제7호라목·마목에 따른 보고 자료
   다. 가목 및 나목에 따른 보고실적이 없는 경우 규칙 별표4의3 의약품등 시판 후 안전관리기준 제4호 업무기준서

2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
   가. 유효기간 동안 수집된 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제5조제1항제7호에 해당하는 자료(다만, 생물학적제제 등의 경우에는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」제6조제1항제7호에 해당하는 자료, 한약(생약)제제의 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」제6조제1항제7호에 해당하는 자료)
      1) 각 국의 사용현황에 관한 자료로서 시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능효과, 용법용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료
      2) 각 국의 의약품집 수재 및 사용현황 조사자료 등 최신의 정보가 첨부된 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
   가. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료. 다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리기준의 7.3 제품품질평가에 해당하는 자료
   나. 해당 품목별로 규칙 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본. 다만 수입의약품의 경우에는 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 GMP증명서 사본 또는 제조증명서 사본
4. 표시기재에 관한 사항
   가. 법 제56조 내지 제58조에 따라 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서
   나. 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 제12호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료. 다만 수입의약품의 경우에는 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 제10호 등에 따른 표시기재 변경이력 자료
5. 유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료
   가. 법 제38조제2항에 따른 연도별 제조·수입실적 자료
   나. 규칙 제21조 또는 동 규정 제3조제4항 각 호에 해당하는 의약품은 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료
6. 유효한 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증

② 법 제37조의3, 제42조의 규정에 따라 식약처장 또는 지방청장에게 해당 자료를 이미 제출한 경우 별지 제1호 서식을 작성하여 첨부하면 제1항제1호가목 또는 나목의 해당 자료를 각각 갈음할 수 있다. 또한, 예외사항이 있는 의약품은 별지 제3호 서식의 비고란에 해당 근거를 기재한다.

③ 제3조제3항에 따라 갱신 신청 기간 동안 허가·신고 변경 사항이 발생한 경우에는 결과통지서 등 이를 입증할 수 있는 자료를 식약처장 또는 지방청장에게 제출한다.

④ 제1항에 따른 각 자료는 별지 제3호 서식을 작성하여 각각 첨부로 제출하되 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재한다.

제6조(제출자료의 면제) ① 제5조제1항제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 갱신

신청일 이후에 수집되는 해당 자료는 각각 면제할 수 있다.
② 제5조제1항제3호나목의 규정에도 불구하고 수입의약품은 유효기간동안 식약처장 또는 지방청장이 해당 제조소에 대한 실사를 통해 적합하다고 인정한 서류를 제출하는 경우 해당 자료를 면제할 수 있다.
③ 제5조제1항제5호가목의 규정에도 불구하고 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템에서 의약품의 유효기간 동안의 제조·수입실적을 확인할 수 있는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

제7조(자료의 보완) ① 식약처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일로부터 60일 이내에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.
1. 갱신 신청서가 잘못 작성된 경우
2. 제5조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정될 때
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 경우로서 안전성·유효성 및 품질에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다. 다만, 이 경우에도 해당 품목의 유효기간은 초과할 수 없다.
③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 신청인이 보완자료 제출불가 등의 사유로 해당 제조소 실사를 요청하는 등 식약처장 또는 지방청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 제조소 등에 대한 실사를 통해 자료를 확인 할 수 있다. 이 경우 신청인은 해당 보완자료를 제출하지 아니할 수 있다.

제8조(갱신의 처리) 식약처장 또는 지방청장은 갱신 제출자료 검토결과, 법 제31조의5제4항에 따라 갱신할 수 없는 경우 갱신 처리일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보하여야 한다.

제9조(자문) 식약처장 또는 지방청장은 갱신 신청 자료에 대한 전문적인 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(갱신 신청 유효기간의 지정) ① 법(법률 제11421호, 2012. 5. 14.) 부칙 제2조에 따라 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 또는 품목허가 시 부여된 재심사 기간이 2013년 1월 1일 전에 끝난 의약품에 대한 품목허가 또는 품목신고의 유효기간은 「의약품 등 분류번호에 관한 규정」에 따라 분류번호 별로 별표1과 같이 지정한다.
② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 각각의 유효기간에 따른다.
1. 2013년 1월 1일 전에 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 중에 식약처

장이 지정한 희귀의약품에 해당하는 의약품은 유효기간을 2023년 6월 30일까지로 지정한다.

2. 품목허가 시 부여된 재심사 기간이 2013년 1월 1일 전에 끝나지 아니한 품목의 유효기간은 해당 의약품에 대한 재심사 기간이 끝나는 날로부터 5년으로 한다.

제11조(수출용 의약품의 국내 시판용 전환) 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의약품을 국내 시판용 의약품으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우 유효기간은 변경한 날로부터 5년으로 한다. 다만, 식약처장이 지정하는 희귀의약품의 경우에는 제10조제2항을 준용한다.

제12조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표/서식]

[별표1]품목허가 또는 품목신고 유효기간(제10조제1항 관련)

[별표 1]

품목허가 또는 품목신고 유효기간(제10조제1항 관련)

해당 품목의 분류번호		유효기간
111	전신마취제	2018.9.30.
112	최면진정제	
113	항전간제	
115	각성제, 흥분제	
116	진훈제	
117	정신신경용제	
119	기타의 중추신경용약	
114	해열, 진통, 소염제; 일반의약품에 한함	2018.12.31.
114	해열, 진통, 소염제; 전문의약품에 한함	2019.3.31.
211	강심제	
212	부정맥용제	
213	이뇨제	
214	혈압강하제	2019.6.30.
215	혈관보강제	
216	혈관수축제	
217	혈관확장제	
218	동맥경화용제	2019.9.30.
219	기타의 순환계용약	
221	호흡촉진제	2019.12.31.
222	진해거담제	
223	함소흡입제	
229	기타의 호흡기관용약	2020.3.31.
231	치과구강용약	
232	소화성궤양용제	
631	백신류	
233	건위소화제	2020.6.30.
234	제산제	
235	최토제, 진토제	
236	이담제	
237	정장제	
238	하제, 완장제	
121	국소마취제	2020.9.30.
122	골격근이완제	
123	자율신경제	
124	진경제	
125	발한제, 지한제	
129	기타의 말초신경용약	

해당 품목의 분류번호		유효기간
131	안과용제	
632	독소류 및 톡소이드류	
633	항독소 및 렙토스피라혈청류	
132	이비과용제	
139	기타의 감각기관용약	
141	항히스타민제	2020.12.31.
142	자격료법제(비특이성 면역원제포함)	
239	기타의 소화기관용약	
241	뇌하수체호르몬제	
242	수액신호르몬제	
243	갑상선, 부갑상선호르몬제	
244	단백동화스테로이드제	
245	부신호르몬제	
246	남성호르몬제	2021.3.31.
247	난포호르몬제 및 황체호르몬제	
248	혼합호르몬제	
249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	
251	요로소독제	
252	자궁수축제	
253	통경제	2021.3.31.
254	피임제	
255	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)	
256	치질용제	
259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	
261	외피용살균소독제	
262	창상보호제	
263	화농성질환용제	
264	진통, 진양, 수렴, 소염제	
265	기생성 피부질환용제	
266	피부연화제(부식제를 포함)	
267	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	2021.6.30.
268	욕제	
269	기타의 외피용약	
290	기타의 개개의 기관용 의약품	
149	기타의 알레르기용약	
190	기타의 신경계 및 감각기관용의약품	
310	비타민제	
311	비타민A 및 D제	
312	비타민B1제	2021.9.30.
313	비타민B제(비타민B1을 제외)	
314	비타민C 및 P제	
315	비타민E 및 K제	

해당 품목의 분류번호		유효기간
316	혼합비타민제(비타민A,D 혼합제를 제외)	
319	기타의 비타민제	
321	칼슘제	
322	무기질제제	
323	당류제	
324	유기산제제	2021.12.31.
325	단백아미노산제제	
326	장기제제	
327	유유아용제	
329	기타의 자양강장변질제	
331	혈액대용제	
332	지혈제	
333	혈액응고저지제	
339	기타의 혈액 및 체액용약	
341	인공신장관류용제	
349	기타의 인공관류용제	
391	간장질환용제	2022.3.31.
392	해독제	
393	습관성중독용제	
394	통풍치료제	
395	효소제제	
634	혈액제제류	
396	당뇨병용제	
398	종합대사성제제	
399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2022.6.30.
431	방사성 의약품	
439	기타의 조직세포의 치료 및 진단	
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	2022.9.30.
411	클로로필제제	
412	색소제제	
419	기타의 세포부활용약	
421	항악성종양제	2022.12.31.
429	기타의 종양치료제	
490	기타의 조직세포의 기능용의약품	2022.12.31.
611	주로 그람양성균에 작용하는 것	
612	주로 그람음성균에 작용하는 것	
613	주로 항간성균에 작용하는 것	
614	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	
615	주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	
616	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것	
617	주로 악성종양에 작용하는 것	
619	기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함)	2023.3.31.

해당 품목의 분류번호		유효기간
621	설화제	
622	항결핵제	
623	치나제	
624	구매제	
625	후란계 제제	
629	기타의 화학요법제	
636	생물학적 제제	
641	항원충제	
642	구충제	
649	기타의 기생동물에 대한 의약품	
690	기타의 병원생물에 대한 의약품	
711	부형제	
712	연고기제	
713	용해제	
714	교미교취착색제	
715	유화제	
719	기타의 조제용약	
635	생물학적 시험용제제류	
639	기타의 생물학적 제제	
721	X선조영제	
722	일반검사용 시약	
723	혈액검사용 시약	
724	생화학적 검사용 시약	
725	면역혈청학적 검사용 시약	
726	세균학적 검사용제	
727	병리조직검사용 시약	
728	기능검사용 시약	
729	기타의 진단용약	
731	방부제	
732	방역용 살균소독제	2023.6.30.
733	방충제	
734	살충제	
739	기타의 공중위생용약	
741	캅셀류	
791	반창고	
799	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품	
811	아편알카로이드계 제제	
812	코카알카로이드계 제제	
819	기타의 알카로이드계 마약(천연마약)	
821	합성마약	
829	기타의 비알카로이드계 마약	
890	기타의 마약	

의약품 재평가 실시에 관한 규정

[시행 2020. 7. 10.] [식품의약품안전처고시 제2020-62호, 2020. 7. 10., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품안전평가과), 043-719-2719

제1조(목적) 이 고시는 약사법 제33조, 제37조의3, 제42조제5항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조, 제48조제3호, 제14호, 제21호, 제60조제2항, 별표 4의3 및 마약류관리에관한법률 제57조의 규정에 의거 이미 허가(신고를 포함한다. 이하 같다)된 의약품·마약·한외마약·향정신성의약품(이하 "의약품"이라 한다)에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 유효성을 재검토·평가하거나 의약품동등성을 입증하기 위한 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급하고, 의약품의 합리적인 사용을 기하여 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(대상 및 방법) ① 재평가의 대상은 약사법 제31조, 제42조, 마약류관리에관한법률 제18조제2항, 제21조제2항 및 제24조제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받은 의약품으로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 품목은 제외한다.

1. 약사법 제32조 또는 마약류관리에관한법률 제57조의 규정에 의한 재심사 기간중이거나 재심사 기간 종료후 3년이 경과하지 아니한 품목
2. 식품의약품안전처장이 고시한 의약품 표준제조 기준에 의한 품목
3. 재평가 기간중 취소 또는 취하된 품목
4. 수출만을 목적으로 허가된 의약품
5. 희귀의약품지정에관한규정(식품의약품안전처 고시)에 의하여 지정된 희귀의약품
6. 원료의약품(한약재 포함)

② 제1항 단서에도 불구하고 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가(이하 "분류재평가"라 한다)하는 경우에는 적용하지 아니한다.

③ 재평가 방법 및 평가기준은 별표 1에 따른다. 다만, 분류재평가를 실시할 경우에는 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 분류의 기준 및 심사기준에 따른다.

제3조(실시대상의 선정 및 공고) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 재평가 대상으로 선정할 수 있으며, 재평가 대상 품목의 선정을 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

1. 「약사법」 제31조의5에 따른 품목 허가 갱신 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제3호에 따른 안전성 정보 분석 및 평가 등 과정에서 추가적인 안전성·유효성 검토가 필요하다고 인정되는 경우
2. 허가·심사 기준의 변경, 새로운 과학적 근거, 사용현황 등으로 안전성·유효성에 대한 재검토·평가가 필요하다고 인정되는 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 다음 각호의 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식품의약품안전처홈페이지에 게재하여 공고하여야 한다.
1. 재평가 실시의약품의 범위(약효분류군 또는 제제)
2. 제출하여야 할 자료
3. 제출방법(제출기한 포함)
③ 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정되는 경우 제2항의 규정에 의하여 제출하여야 할 자료 중 일부를 국내에서 실시한 시험자료로 제출하도록 할 수 있으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 중앙약사심의위원회의 자문을 받아야 한다.
1. 일반의약품
2. 안전성·유효성 문제 등으로 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품
④ 제3항에 따른 자료제출 기한은 공고일로부터 최소 3개월 이상으로 한다.
⑤ 식품의약품안전처장은 재평 가 실시 대상을 선정함에 있어 의사·치과의사, 한의사, 약사, 한약사 관련단체 및 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체(이하 "관련단체"라 한다)에게 의견을 요청할 수 있다.

제4조(신청) ① 제3조제2항의 규정에 의하여 공고된 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 식품의약품안전처장이 공고 시 명시한 제출기한까지 식품의약품안전처장에게 품목별로 각각 제5조에서 정한 자료를 첨부하여 별지 제1호서식에 의한 재평가 신청서를 제출하여야 한다.
② 제1항의 규정에 의한 재평가 신청서를 제출함에 있어 2개소이상에 품목허가된 동일한 제제(주성분 및 함량과 제형이 동일한 경우)에 대하여는 품목허가를 받은 자 또는 해당 약업단체 공동으로 자료를 작성하여 신청할 수 있다.

제5조(제출자료의 종류) ① 재평가시 제출하여야 할 자료의 종류는 식품의약품안전처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 자료종류에 준하되 재평가 대상 품목에 따라 다음 각 호의 자료를 포함하여야 하며, 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하고, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 번역자 날인)을 제출하여야 한다. 다만, 의약품의 특성에 따라 현행 의약품 수급체계에 의해 제한적으로 공급되어 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 등 식품의약품안전처장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.
1. 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함).
2. 이상사례등(시판 후 수집사례, 문헌정보등)에 관한 자료
3. 임상시험 계획서, 임상시험성적에 관한 자료(비교용출시험자료로 가능한 경우 비교용출시험자료)(생물학적 동등성시험의 경우, 대조약으로 공고되지 아니한 것으로서 의약품동등성이 입증되지 아니한 품목에 한함)
② 제1항의 제출자료 이외에 추가로 국내 사용현황을 재평가자료로써 제출하고자 할 경우 최근 3년간 국내의 사용현황 등에 관한 자료를 제출할 수 있다.

제5조의2(임상시험의 실시) ① 식품의약품안전처장은 제5조제1항제3호에 따라 제출된 임상시험 계획서를 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 검토하고 그 결과를 회신하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 임상시험 계획서가 이미 허가된 효능효과, 용법용량의 일부만을 입증하기 위한 것으로 확인되는 등 품목허가한 사항을 변경할 필요가 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제3항에 따라 변경을 명령할 수 있으며 필요한 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

③ 제1항에 따른 임상시험은 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제30조 및 별표4의 의약품 임상시험 관리 기준에 따라 실시하여야 하며, 이 경우 '승인'은 '검토·회신'으로 본다.

제5조의3(제출자료의 신뢰성 조사) ① 식품의약품안전처장은 제출자료에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 「약사법」제69조제1항제2호에 따라 관계 공무원으로 하여금 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 필요한 경우 「약사법」제69조제1항제2호에 따라 진행중인 임상시험에 대하여 관계 공무원으로 하여금 임상시험 실시 기관 등을 방문하여 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있다.

제6조(심사 및 시안의 작성) ① 식품의약품안전처장은 제3조의 규정에 의하여 재평가(분류재평가는 제외한다)가 실시되는 의약품에 대하여 제4조의 규정에 따라 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거로 별표1의 평가방법 및 판정기준에 따라 심사하고 다음 각호와 같이 종합평가한 재평가 시안(일반의약품 복합제의 경우 약효군별 재평가 기준을 포함한다)을 작성하여야 한다. 다만, 의약품동등성 자료가 제출된 의약품의 경우에는 재평가 시안을 작성하지 아니하고, 의약품동등성 평가 결과를 해당 품목허가를 받은 자에게 통보하여야 한다.

1. 유용성이 인정되는 것
   가. 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것.
   나. 허가사항의 변경이 필요한 것(임상시험성적에 관한 자료 등 제출 자료가 허가사항의 일부만을 입증하는 경우를 포함한다).
2. 유용성이 인정되지 아니하는 것.

② 식품의약품안전처장은 분류재평가가 실시되는 의약품에 대하여 제4조의 규정에 따라 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거로 「의약품 분류기준에 관한 규정」에 따라 평가한 재평가 시안을 작성하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 재평가 시안 작성 시 필요한 경우 관련단체에게 의견을 요청할 수 있다.

제6조의2(자료의 요청 및 보완 등) ① 제출한 재평가 자료에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 민원인에게 보완을 요구하여야한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완 요구를

받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정한다.
③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 보완 기간내에 자료를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 다시 보완을 요구할 수 있다.
④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 다시 보완 요구한 기간 내에 자료를 보완하지 아니한 경우에는 제출된 자료만으로 제6조에 따라 심사할 수 있다.

제7조(열람 및 이의신청 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따라 작성된 재평가시안을 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여야 하며 한국제약바이오협회와 한국의약품수출입협회를 통하여 재평가 실시 의약품 품목허가를 받은 자에게 20일간 열람하도록 하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 작성된 재평가 시안을 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여야 하며 한국제약바이오협회와 한국의약품수출입협회를 통하여 분류재평가 실시 의약품 품목허가를 받은 자에게 기간을 별도로 정하여 열람하도록 하여야 하며, 관련단체에게 재평가 시안을 통보할 수 있다.
③ 재평가 실시 품목허가를 받은 자 및 관련단체(분류재평가에 한한다)는 제1항 및 제2항의 규정에 따라 열람하거나 통보받은 재평가 시안에 대하여 이견이 있는 경우 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 자료 등을 첨부하여 의견을 제시하여야 한다.

제8조(재평가 시안 심의) ① 식품의약품안전처장은 제6조의 규정에 의하여 작성한 재평가 시안을 제7조제3항에 따라 품목허가를 받은 자 및 관련단체(분류재평가에 한한다)가 제출한 의견을 참고하여 심의한 후 재평가 결과를 확정한다.
② 식품의약품안전처장은 제1항의 심의시 필요할 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제9조(공시) 식품의약품안전처장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공시하여야 한다.

제10조(후속조치) ① 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 제6조제1항 단서 및 제9조의 재평가 결과에 따라 다음 각 호와 같이 필요한 조치를 취하여야 한다.
1. 유용성이 인정되는 것으로서 허가사항의 변경이 필요한 품목
   가. 공시일로부터 1개월 이내에 허가사항을 변경하여야하며, 허가사항의 변경은 약사법 제76조제1항 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제8조제3항의 규정에 의한다. 다만, 마약·한외마약 및 향정신성의약품의 허가사항 변경은 마약류관리에관한법률 제18조제2항, 제21조제2항 및 제24조제2항의 규정에 의한다.
   나. 변경허가일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통하도록 하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병의원 및 약국 등)에 재평가 결과 에 대한 정보를

통보하고 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재하여야 한다.

2. 재평가 기간 중에 취소 또는 취하되지 아니한 품목으로서 유용성이 인정되지 아니한 품목

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조 및 제88조부터 제90조까지의 규정에 따라 회수·폐기 등의 절차를 진행하여야 한다.

② 분류재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 제9조의 재평가 결과에 따라 전문의약품과 일반의약품의 분류의 변경이 필요한 품목에 대하여 제1항제1호 가목 및 나목에 따른 조치를 취하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 공시일로부터 1개월 이상의 기간을 정하여 허가사항을 변경하도록 조치할 수 있다.

제11조(준용) 재평가 실시에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 따른다.

제12조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-62호, 2020. 7. 10.〉

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표1] 평가방법 및 판정기준(제2조 관련)

[별표1]

평가방법 및 판정기준

(제2조 관련)

I. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준

1. 평가방법 및 평가기준

가. 유효성

1) 유효성이 인정되는 것
명백하고 이론의 여지가 없는 객관적 근거에 의하여 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것

2) 유효성이 인정되지 아니하는 것
유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

나. 안전성

1) 별도 조치가 필요하지 아니한 것
안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것

2) 별도 조치가 필요한 것
임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 이상사례 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

다. 배합의의(복합제에 한함)

1) 배합의의가 인정되는 것
상승효과, 이상사례 경감, 빈발하는 합병증상의 경감, 복약순응도 상승 중 어느 하나에 해당되거나, 용시 조제가 곤란하여 복합제로 사용하는 것이 타당하다고 인정되는 것

2) 배합의의가 인정되지 아니하는 것: 배합의의를 인정한 근거가 없는 것으로 판단되는 것

2. 종합평가

다음 사항을 종합하여 의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준인 유용성에 대하여 평가한다.

가. 유용성이 인정되는 것

1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것
유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것 (복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)

2) 허가사항의 변경이 필요한 것
유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것(복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)으로서 원료의약품 및 분량, 효능 및 효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 약효분류번호 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 유용성이 인정되지 아니한 것
1) 유효성이 인정되지 아니한 것
2) 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 크거나, 유용성이 월등한 대체의약품이 개발되어 계속 사용할 필요성이 있다고 인정되지 아니하는 것
3) 복합제의 경우 배합의의가 인정되지 아니하는 것

Ⅱ. 일반의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준

1. 평가방법

안전성의 확보를 가장 중요한 평가기준으로 하며, 배합성분 및 분량(1회량 및 1일량), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항에 대하여 아래의 "2. 판정기준"에 따라 효능에 대한 약효군별 재평가 기준을 작성하여 평가할 수 있으며 제출자료를 토대로 유효성, 안전성 및 배합의의 등에 대하여 "Ⅰ. 단일제 및 전문의약품 복합제의 평가방법 및 판정기준"중 "1. 평가방법 및 판정기준"에 준하여 개별 평가한다.

2. 판정기준

가. 배합성분의 인정범위

"Ⅰ. 단일제 및 전문의약품 복합제 평가방법 및 판정기준" 1. 다. 1)에 의한 배합의의가 인정되는 것으로서,
1) 단일제 재평가 결과에 의하여 유용성이 인정된 것
2) 충분한 임상성적에 의하여 유용성이 인정되는 것
3) 상당기간의 사용경험 또는 유효성 및 안전성에 관한 기초자료 등에 의하여 유용성이 있다고 인정되는 것

나. 효능·효과
효능에 따른 약효군별 효능효과에 해당되고 각 배합성분의 구성으로 보아 타당성이 인정되는 것

다. 용법·용량
1) 단일제 재평가 결과에 의한 용법·용량의 범위 이내인 것
2) 충분한 임상성적에 의하여 타당하다고 인정되는 것
3) 상당시간의 사용경험 또는 유효성 및 안전성에 관한 기초자료 등에 의하여 타당하다고 인정되는 것

라. 사용상의 주의사항
일반의약품으로서 안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되었다고 인정되는 것

3. 종합평가

가. 유용성이 인정되는 것
1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것
각 평가 항목(유용성)이 재평가 기준에 합치되거나, 개별 평가결과 유용성이 인정되는 것으로서 별도의 조치가 필요하지 아니한 것
2) 허가사항의 변경이 필요한 것
각 평가 항목(유용성)이 재평가 기준에 포함되거나, 개별 평가결과 유용성이 인정되는 것으로서 원료의약품 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 약효 분류번호 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 유용성이 인정되지 아니하는 것
재평가 기준에 포함되지 아니한 것으로서 개별 평가결과 유용성이 인정되지 아니하는 것

의약품등 분류번호에 관한 규정

[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처예규 제148호, 2020. 2. 25., 타법개정]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2641

제1조(의약품등 분류번호) 의약품등 분류번호를 별표와 같이 한다.

제2조(유효기간) 이 예규는 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 예규를 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여야 하는 2023년 2월 24일까지 효력을 가진다.

부칙 〈제148호, 2020. 2. 25.〉

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

[별표/서식]

[별표0] 의약품분류표

[별표]

의약품분류표

분류번호	약효분류
100 신경계 감각기관용 의약품	
110 중추신경계용약	
111 전신마취제	
112 최면진정제	
113 항전간제	
114 해열, 진통, 소염제	
115 각성제, 흥분제	
116 진훈제	
117 정신신경용제	
119 기타의 중추신경용약	
120 말초신경계용약	
121 국소마취제	
122 골격근이완제	
123 자율신경제	
124 진경제	
125 발한제, 지한제	
129 기타의 말초신경용약	
130 감각기관용약	
131 안과용제	
132 이비과용제	
139 기타의 감각기관용약	
140 알레르기용약	
141 항히스타민제	
142 자격료법제(비특이성 면역원제포함)	
149 기타의 알레르기용약	
190 기타의 신경계 및 감각기관용의약품	
200 개개의 기관계용 의약품	
210 순환계용약	
211 강심제	
212 부정맥용제	
213 이뇨제	
214 혈압강하제	
215 혈관보강제	
216 혈관수축제	
217 혈관확장제	
218 동맥경화용제	
219 기타의순환계용약	
220 호흡기관용약	

분류번호	약효분류
221	호흡촉진제
222	진해거담제
223	함소흡입제
229	기타의 호흡기관용약
230	소화기관용약
231	치과구강용약
232	소화성궤양용제
233	건위소화제
234	제산제
235	최토제, 진토제
236	이담제
237	정장제
238	하제, 완장제
239	기타의 소화기관용약
240	호르몬제(항호르몬제를 포함)
241	뇌하수체호르몬제
242	수액신호르몬제
243	갑상선, 부갑상선호르몬제
244	단백동화스테로이드제
245	부신호르몬제
246	남성호르몬제
247	난포호르몬제 및 황체호르몬제
248	혼합호르몬제
249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)
250	비뇨생식기관 및 항문용약
251	요로소독제
252	자궁수축제
253	통경제
254	피임제
255	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)
256	치질용제
259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
260	외피용약
261	외피용살균소독제
262	창상보호제
263	화농성질환용제
264	진통, 진양, 수렴, 소염제
265	기생성 피부질환용제
266	피부연화제(부식제를 포함)
267	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)
268	욕제
269	기타의 외피용약
290	기타의 개개의 기관용 의약품

분류번호	약효분류
300	대사성 의약품
310	비타민제
311	비타민A 및 D제
312	비타민B1제
313	비타민B제(비타민B1을 제외)
314	비타민C 및 P제
315	비타민E 및 K제
316	혼합비타민제(비타민A,D 혼합제를 제외)
319	기타의 비타민제
320	자양강장변질제
321	칼슘제
322	무기질제제
323	당류제
324	유기산제제
325	단백아미노산제제
326	장기제제
327	유유아용제
329	기타의 자양강장변질제
330	혈액 및 체액용약
331	혈액대용제
332	지혈제
333	혈액응고저지제
339	기타의 혈액 및 체액용약
340	인공관류용제
341	인공신장관류용제
349	기타의 인공관류용제
390	기타의 대사성 의약품
391	간장질환용제
392	해독제
393	습관성중독용제
394	통풍치료제
395	효소제제
396	당뇨병용제
398	종합대사성제제
399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
400	조직세포의 기능용 의약품
410	조직부활용약
411	클로로필제제
412	색소제제
419	기타의 세포부활용약
420	종양용약
421	항악성종양제
429	기타의 종양치료제

분류번호	약효분류
430	조직세포의 치료 및 진단 목적
431	방사성 의약품
439	기타의 조직세포의 치료 및 진단
490	기타의 조직세포의 기능용의약품
600	항병원생물성 의약품
610	항생물질제제
611	주로 그람양성균에 작용하는 것
612	주로 그람음성균에 작용하는 것
613	주로 항산성균에 작용하는 것
614	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
615	주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
616	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것
617	주로 악성종양에 작용하는 것
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
619	기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함)
620	화학료법제
621	설화제
622	항결핵제
623	치나제
624	구매제
625	후란계 제제
629	기타의 화학료법제
630	생물학적 제제
631	백신류
632	독소류 및 톡소이드류
633	항독소 및 렙토스피라혈청류
634	혈액제제류
635	생물학적 시험용제제류
636	생물학적 제제
639	기타의 생물학적 제제
640	기생동물에 대한 의약품
641	항원충제
642	구충제
649	기타의 기생동물에 대한 의약품
690	기타의 병원생물에 대한 의약품
700	치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품
710	조제용약
711	부형제
712	연고기제
713	용해제
714	교미교취착색제
715	유화제
719	기타의 조제용약

분류번호	약효분류
720	진단용약
721	X선조영제
722	일반검사용 시약
723	혈액검사용 시약
724	생화학적 검사용 시약
725	면역혈청학적 검사용 시약
726	세균학적 검사용제
727	병리조직검사용 시약
728	기능검사용 시약
729	기타의 진단용약
730	공중위생용약
731	방부제
732	방역용 살균소독제
733	방충제
734	살충제
739	기타의 공중위생용약
740	관련제품
741	캅셀류
790	기타의 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
791	반창고
799	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
800	마 약
810	알카로이드 마약(천연)
811	아편알카로이드계 제제
812	코카알카로이드계 제제
819	기타의 알카로이드계 마약(천연마약)
820	비알카로이드계 마약
821	합성마약
829	기타의 비알카로이드계 마약
890	기타의 마약
1100	의료용구
2000	화장품
2010	어린이용제품류(의약부외품에 해당되는 것은 제외)
	어린이용 샴푸
	어린이용 로숀
	어린이용 오일
	어린이용 크림
	기타 어린이용 제품류
2020	목욕용제품류(의약부외품에 해당되는 것은 제외)
	목욕용 오일
	목욕용 정제
	목욕용 캅셀
	기타 목욕용 제품류

분류번호	약효분류
2030	눈화장용 제품류
	아이브라운펜슬
	아이라이나
	아이샤도우
	아이로숀
	아이메이컵리무버
	마스카라
	기타 눈화장용제품류
2040	방향용제품류
	코 롱
	향 수
	분말향
	향 낭
	기타 방향용 제품류
2050	두발용제품류
	헤어컨디쇼너
	헤어스프레이
	헤어스트레이트너
	퍼머넨트웨이브
	린 스
	샴 푸
	토 닉
	드레싱
	헤어구루밍에이드
	웨이브셋트
	기타 두발용제품류
2060	염모용제품류(의약부외품에 해당 되는 것은 제외)
	헤어틴트
	헤어칼라 스프레이
	기타 염모용제품류
2070	메이컵용제품류
	볼연지
	훼이스파우다
	립스틱
	화운데이숀
	메이컵베이스
	루 즈
	립그로스
	메이컵 획사티브
	기타 메이컵용 제품류
2080	메니큐어용제품류
	베이스코트 및 안더코트
	네일크림

분류번호	약효분류
	네일로숀
	네일익스탠드
	네일폴리쉬
	네일에나멜
	네일폴리쉬리무버
	네일에나멜리무버
	기타 메니큐어용 제품류
2090	면도용제품류
	아프터쉐이브로숀
	수염유연제
	남성용탈쿰
	프리쉐이브로숀
	쉐이빙크림
	기타 면도용 제품류
2100	기초화장품제품류(의약부외품에 해당되는 것은 제외)
	크린싱제품(콜드크림, 크린싱로숀, 크린싱리퀴드 및 패드)
	얼굴, 신체 및 손제품(크림, 로숀, 파우다 및 스프레이)
	홀몬제품(크림, 로숀, 파우다 및 스프레이)
	모이스춰라이진제품(크림, 로숀,파우다 및 스프레이)
	나이트제품(크림, 로숀, 파우다 및 스프레이)
	팩
	스킨라이트너
	스킨후레쉬너
	주름제거제
	기타 기초화장용 제품류
2110	일소 및 일소방지용 제품류
	썬탄겐
	썬탄크림
	썬탄리퀴드
	옥내일소제품
2190	기타 화장품류(따로 분류되지 않는 화장품)

PART

III

1. 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정
2. 신약 등 협상 대상 약제의 세부평가기준
3. 약제급여평가위원회 운영규정
4. 중증질환심의위원회 운영규정
5. 약가협상지침
6. 위험분담제 약가협상 세부운영지침
7. 국내개발신약 개발원가 산출기준
8. 사용량-약가 연동 협상 세부운영지침

약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정

약제관리실 신약등재부
제정 2007.01.17. 규정 제 93호
개정 2007.04.25. 규정 제102호
개정 2008.10.07. 규정 제121호
개정 2009.07.31. 규정 제131호
개정 2011.02.14. 규정 제168호
개정 2012.07.27. 규정 제199호
개정 2012.11.27. 규정 제206호
개정 2013.08.26. 규정 제220호
개정 2013.12.31. 규정 제230호
개정 2015.05.29. 규정 제263호
개정 2015.12.30. 규정 제286호
개정 2016.02.29. 규정 제288호
개정 2016.04.27. 규정 제291호
개정 2016.09.09. 규정 제299호
개정 2016.10.21. 규정 제300호
개정 2017.06.30. 규정 제321호
개정 2017.09.04. 규정 제324호
개정 2017.09.29. 규정 제328호
개정 2017.12.13. 규정 제335호
개정 2017.12.19. 규정 제336호
개정 2018.02.19. 규정 제343호
개정 2018.12.28. 규정 제365호
개정 2020.10.08. 규정 제408호
개정 2021.01.20. 규정 제421호

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제14항에 따라 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. 〈개정 2011.2.14., 2012.7.27.〉

제2조(적용범위) 약제의 요양급여대상여부 평가와 관련하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 및 보건복지부장관이 정한 「약제의 결정 및 조정 기준」(이하 "결정 및 조정 기준"이라 한다)에서 규정된 사항을 제외하고는 이 규정에 의한다. 〈개정 2008.10.7., 2011.2.14.〉

제 2 장 약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차

제3조(자료제출) ① 요양급여기준 제10조의2제3항에 따라 약제평가신청서(전자문서를 포함한다)에 첨부하여야 할 서류 중 요양급여기준 제10조의2제3항제1호 다목부터 바목까지의 서류는 별첨 1 "약제의 유용성 및 비용효과성 자료 제출범위 및 작성방법"에서 정한 바에 의하여 작성·제출하여야 한다. 〈개정 2008.10.7., 2011.2.14., 2012.11.27.〉

② 별첨 1 "약제의 유용성 및 비용효과성 자료 제출범위 및 작성방법" 제1호 가목의 지침에 따른 경제성평가 자료(이하 "경제성평가 자료"라 한다)는 별첨 2 "의약품 경제성평가 지침"에 의하여 작성하여야 한다. 〈개정 2008.10.7., 2012.11.27., 2015.5.29.〉

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고, 요양급여기준 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제의 경우에는 요양급여기준 제10조의2제3항제1호 다목부터 바목까지의 자료를 생략할 수 있다. 〈개정 2011.2.14., 2012.7.27., 2015.5.29., 2020.10.08.〉

제3조의2(자료보완 및 제출서류반려 등) ① "건강보험심사평가원장(이하 "원장"이라 한다)은 요양급여기준 제10조의2 및 제12조에 의한 약제평가·조정신청서(이하 "신청서"라 한다)에 미비사항이 있는 경우 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다. 〈개정 2011.2.14.〉

② 제1항에 의한 보완 요청에 대하여 신청인은 보완에 필요한 기간과 사유를 명시하여 기간연장을 요청할 수 있다. 〈개정 2011.2.14., 2013.8.26., 2015.5.29.〉

③ 제2항의 연장기간은 다음의 각 호별로 총 90일을 초과할 수 없다. 〈신설 2015.5.29.〉

1. 요양급여기준 제10조의2제3항에 따른 평가
2. 요양급여기준 제11조의2제2항에 따른 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가

④ 제3항에도 불구하고 제3조의3제3항에 따른 연장처리기간 중에 추가로 보완요청이 이루어지는 경우, 제2항의 연장기간은 90일 이내에서 추가할 수 있다. 〈신설 2015.5.29.〉

⑤ 원장은 제출된 신청서에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 신청서를 반려할 수 있다. 〈개정 2011.2.14., 2015.5.29., 2015.12.30.〉

1. 제1항 및 제2항에 의하여 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 등(이하 "제조업자 등"이라 한다)에게 동일한 자료에 대한 제출요청을 2회 이상하였으나 이를 제출하지 아니한 경우
2. 요양급여기준 제10조의2에 의하여 요양급여의 결정을 신청한 약제로서 결정 후 즉시 판매가 불가능한 약제인 경우

⑥ 약제의 제조업자 등이 기제출한 신청서의 추가 자료를 제출할 경우에는 약제급여평가위원회(이하 "위원회"라 한다) 개최 14일전까지 하여야 한다. 〈개정 2011.2.14., 2013.12.31., 2015.5.29.〉

[본조신설 2008.10.7.]

제3조의3(처리기간의 계산 등) ① 요양급여기준 제11조의2제1항에 따른 처리기간은 120일 이내로 하며, 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약의 경우 처리기간은 100일 이내로 한다. 다만, 결정 및 조정 기준 제7조제2항에 따른 제조업자 등이 이행할 조건이 있는 약제나 요양급여기준 제12조 및 제13조에 해당하는 약제의 경우 처리기간은 150일 이내로 한다. 〈개정 2011.2.14., 2013.12.31., 2016.4.27.〉

② 보완자료 요청으로 소요된 기간 및 「약제급여평가위원회 운영규정」 제16조제2항에 따라 안건 상정이 보류되는 기간은 제1항의 처리기간에 산입하지 아니한다. 〈개정 2015.5.29.〉

③ 원장은 새로운 경제성평가자료의 제출 및 허가(신고) 사항의 변경 등으로 인하여 재검토가 필요하다고 판단되어 부득이 처리기간 내 심의가 불가능할 경우 처리기간을 연장할 수 있다. 〈개정 2015.5.29.〉

④ 원장은 제3항에 따라 처리기간을 연장하는 때에 처리기간의 연장사유와 처리예정기한을 지체없이 신청인에게 통보하여야 한다. 〈개정2011.2.14.〉

⑤ 제3항에 따라 연장하는 기간은 제1항을 준용하되, 그 기산일은 제4항에 따른 통보일자로 한다. 〈신설 2015.5.29.〉

[본조신설 2008.10.7.] [전문개정 2013.8.26.]

제4조(평가내용) ① 원장은 위원회의 심의를 거쳐 약제의 요양급여대상여부를 평가함에 있어 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다. 〈개정 2011.2.14., 2013.12.31., 2017.9.4.〉

1. 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성
2. 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과성
3. 대상환자수, 예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험재정에 미치는 영향
4. 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여기준 등
5. 결정 및 조정 기준 제7조제2항에 따른 제조업자 등이 이행할 조건
6. 기타 보건의료에 미치는 영향 등

② 제1항 각 호의 세부 평가기준 및 절차 등은 위원회의 심의를 거쳐 원장이 정하여 공개한다. 〈신설 2011.2.14., 2017.9.4.〉

제5조(요양급여대상 선별기준) 원장은 제4조제1항 각 호의 검토결과를 종합적으로 고려하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 평가되는 경우에는 요양급여대상 약제로 선별할 수 있다. 〈개정 2011.2.14., 2015.5.29., 2017.9.4.〉

1. 임상적으로 유용하면서 비용효과적인 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려할 때 수용 가능하다고 평가하는 경우
2. 제1호에 해당되지 않음에도 대체가능한 치료방법이 없거나 질병의 위중도가 상당히 심각한 경우 등 환자의 진료에 반드시 필요하다고 판단되는 경우
3. 제6조의2에 따른 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려할 때 수용 가능하다고 평가하는 경우
4. 기타 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우

제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제) 요양급여기준 제11조의2제9항2호 및 제13조제2항에 따른 환자의 진료에 반드시 필요하다고 인정하는 약제는 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 〈개정 2012.7.27.〉

1. 다음 각 목을 모두 만족하는 경우
   가. 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
   나. 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
   다. 희귀질환 등 소수의 환자집단을 대상으로 사용되는 경우
   라. 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미있는 개선이 입증된 경우
2. 기타 위원회가 환자의 진료에 반드시 필요하다고 평가하는 경우

[전문개정 2011.2.14.]

제6조의2(경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제) ① 다음 각 호 모두에 해당하는 약제의 대하여는 경제성평가 자료 제출을 생략할 수 있다. 다만, 국내에서 세계최초로 허가받은 신약의 경우에는 제1호와 제2호의 요건만 충족하는 경우에도 자료제출을 생략할 수 있다. 〈개정 2016.10.21., 2020.10.08.〉

1. 희귀질환 치료제나 항암제로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제
   가. 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
   나. 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제
   가. 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우
   나. 대조군이 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우
   다. 대상 환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우
3. 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준에 따른 외국조정평균가 산출의 대상국가인 외국 7개국(이하 "외국 7개국"이라 한다) 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되거나 이에 준하여 급여되고 있는 약제

② 제1항에도 불구하고 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품 중 결핵치료제, 항균제, 응급해독제(이하 이 조에서 "결핵치료제 등"이라 한다)에 대하여는 다음 각 호 모두에 해당하는 경우 경제성평가 자료 제출을 생략하도록 할 수 있다. 다만, 국내에서 세계최초로 허가받은 결핵치료제 등에 대하여는 제1호에만 해당하는 경우라도 자료제출을 생략하도록 할 수 있다. 〈신설 2020.10.08.〉

1. 제외국에서 경제성평가를 수행하지 아니한 약제. 다만, 제외국에서 경제성평가를 수행한 경우라도 위원회에서 해당질환 및 급여 대상군의 특성 등을 고려할 때 국내에서 경제성평가로 급여 적정성을 평가하기가 곤란하다고 판단하는 경우에는 제외국에서 경제성평가를 수행하지 아니한 약제로 간주함
2. 외국 7개국 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되거나 이에 준하여 급여되고 있는 약제

[본조신설 2015.5.29.]

제6조의3(보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우) ① 제5조제4호에서 정하는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 〈개정 2016.10.21., 2017.6.30., 2018.12.28.〉

1. 다음 각 목을 모두 충족하는 신약
   가. WHO에서 추천하는 필수의약품 또는「약사법」제2조에 따른 국가필수의약품을 수입·생산하여 국내에 원활하게 공급하는 것으로 확인되는 기업이면서 다음 중 어느 하나에 해당되지 않는 기업이 요양급여대상 여부 결정신청을 한 경우
      1) 약제급여목록표에 등재된 약제를 원활하게 공급하지 않는 경우
         단, 다음의 사유에 해당하는 경우는 제외한다.
         가) 제조소가 가동 중단 되거나 폐쇄되는 경우
         나) 생산·수입·판매를 위한 인허가가 정지되거나 취소되는 경우
         다) 안전성·유효성에 새로운 문제가 발생되는 경우
         라) 공급 요청량이 급격히 증가하여 현재 생산·수입량으로 공급이 부족하게 되는 경우(단, 예상청구금액 이내인 경우는 제외)
         마) 기타 천재지변 등 업체가 통제할 수 없는 사유가 발생되는 경우
      2)「약사법」제47조제2항을 위반하여 행정처분 또는 법원의 판결이 확인되는 경우
   나. 가목의 요건을 충족하는 기업이 결정신청한 약제가 세계최초로 허가된 혁신적인 신약인 경우 (단, 혁신적인 신약은 다음 요건을 모두 만족하는 경우를 말한다.)
      1) 새로운 기전 또는 물질
      2) 대체가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
      3) 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우
      4) 미국 FDA의 획기적의약품지정(BTD) 또는 유럽 EMA의 신속심사(PRIME)로 허가된 경우
      5) 희귀질환치료제나 항암제
2. 다음 각 목을 모두 만족하는 세포치료제
   가. 기허가 약제와 세포 기원, 유래 조직/세포, 세포 종류 중 2가지 이상의 요소가 상이하고 국내에서 전공정 생산한 것으로 위원회를 거쳐 인정한 세포치료제
   나. 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행한 경우
   다. 치료적 확증성이 입증된 경우
   라.「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 연 의약품 매출액 중 R&D 투자비율이 혁신형 제약기업의 평균 이상인 기업으로서 위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우
3. 기타 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 원장이 필요하다고 인정하는 경우

② 원장은 제1항에 따라 요양급여대상으로 선별된 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 상한금액을 조정하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

〈신설 2018.12.28.〉

1. 정당한 사유 없이 WHO에서 추천하는 필수의약품 또는「약사법」제2조에 따른 국가필수의약품의 생산 또는 공급을 중단하는 경우
2. 기타 제1항 각 호에서 정한 기준에 부합하지 아니하게 된 경우

③ 신청인은 매년 원장에게 제2항 각 호 해당여부에 대한 입증자료를 제출하여야 한다. 이 경우 자료 제출방법 및 시기 등 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 원장이 별도로 정한다. 〈신설 2018.12.28.〉

[본조신설 2016.2.29.]

제7조 삭제 〈2007.4.25.〉

제8조(위원회 안건상정) ① 위원회의 안건은 신청서의 접수일자 순으로 상정한다. 〈개정 2011.2.14.〉

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 안건 상정일자를 조정할 수 있다. 〈개정 2007.4.25., 2008.10.7., 2011.2.14., 2012.7.27., 2015.5.29., 2016.4.27., 2020.10.08.〉

1. 결정·조정신청 당시 제출하지 아니한 새로운 자료를 추가로 제출한 경우
2. 원장이 자료 보완을 요청한 경우
3. 삭제 〈2007.4.25.〉
4. 요양급여기준 제11조의2, 제12조 및 제13조제2항에 따른 결정·조정약제 중 요양급여기준 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제 및 제10조의2제3항제2호에 따라 한국희귀·필수의약품센터의 장이 요양급여대상여부의 결정을 신청한 약제
5.「약제급여평가위원회 운영규정」제16조제2항에 따라 위원회에서 정한 기간 동안 안건 상정이 보류되는 경우
6. 희귀질환치료제
7. 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약
8. 위원회가 조속한 평가가 필요하다고 판단하여 사전에 공고한 경우

제9조(평가·재평가 결과통보) ① 원장은 평가·재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 평가대상 약제의 제조업자 등에게 평가·재평가 결과를 통보하여야 한다. 다만, 전자문서로 신청한 경우 전자문서로 통보할 수 있다. 〈개정 2008.10.7, 2011.2.14, 2012.7.27, 2017.9.4.〉

② 약제의 제조업자 등은 제4조제1항제2호와 관련하여 요양급여대상으로 하는 것이 적정하지 않다고 평가된 약제에 대하여 요양급여기준 제11조의2제2항 또는 제5항에 따른 통지를 할 수 있다. 이 경우 당해 약제는 원장이 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가한 것으로 본다. 〈개정 2011.2.14., 2015.5.29., 2017.9.4.〉

③ 약제의 제조업자 등은 제4조제1항제2호와 관련하여 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가된 약제에 대하여 요양급여기준 제11조의2제2항제2호 또는 제5항제2호에 따른 통지를 할 수 있다. 〈신설 2015.5.29.〉

④ 원장은 평가대상 약제의 제조업자 등이 재평가를 요청할 수 있는 기간이 종료되는 날부터 7일 이내에, 재평가를 실시한 경우에는 제2항에 따른 통지를 할 수 있는 기간이 종료되는 날부터 7일 이내에 평가·재평가 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 이 경우, 약제의 제조업자 등이 제2항에 따라 통지한 경우에는 통지를 받은 날부터 7일 이내에 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 요양급여기준 제11조의2제2항에 따라 약제의 제조업자 등이 재평가를 요청한 약제는 제외한다. 〈개정 2008.10.7., 2011.2.14., 2015.5.29., 2017.9.4.〉

⑤ 요양급여기준 제11조의2제1항제3호 및 제3항제2호에 따른 위원회가 평가한 금액의 정의, 산출방법 등 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 원장이 정한다. 〈개정 2011.2.14., 2015.5.29., 2017.9.4.〉

⑥ 원장은 제3항에 따라 보고된 평가 결과 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 평가 결과를 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다) 이사장에게 통보한다. 〈신설 2011.2.14., 2015.5.29., 2017.12.13., 2020.10.08.〉

1. 요양급여기준 제10조의2 및 제12조에 따라 결정·조정신청된 약제 (요양급여 적정성이 없다고 평가 또는 재평가된 약제는 제외)
2. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 해당하는 약제

제9조의2 삭제 〈2015.5.29.〉

제10조(독립적 검토 또는 재평가 신청) ① 평가대상 약제의 제조업자 등은 요양급여기준 제11조의2제2항에 따른 평가결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 재평가 또는 독립적 검토를 거쳐 재평가를 신청할 수 있다.

② 제1항에 따라 독립적 검토를 신청할 수 있는 사유는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.

1. 약제에 관한 결정신청을 한 자가 위원회의 심의에 따른 평가결과에 이견이 있는 경우
2. 약제에 관한 조정신청을 한 자가 위원회의 심의에 따른 평가결과에 이견이 있는 경우
3. 직권결정 대상 약제의 제조업자 등이 위원회의 심의에 따른 평가결과에 이견이 있는 경우
4. 직권조정 대상약제(요양급여기준 제13조제4항제7호, 제9호, 제10호 및 제13호의 경우만 해당한다)의 제조업자 등이 위원회의 심의에 따른 평가결과에 이견이 있는 경우

[전문개정 2012.7.27.]

제11조(자료의 제공) ① 원장은 약제의 제조업자 등이 의약품 경제성평가를 위하여 건강보험 약제비 청구 자료를 요청할 경우 「개인정보 보호법」이 정한 범위내에서 이를 제공하거나 공표할 수 있다. 〈개정 2011.2.14., 2017.12.13.〉

② 약제의 제조업자 등이 건강보험 약제비 청구자료의 제공을 요청하고자 하는 경우에는 품목허가증(신고서) 사본 또는 식품의약품안전처장에게 품목허가(신고)를 신청 중인 약제임을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다. 〈개정 2011.2.14., 2013.12.31.〉

제12조(사전상담제도 운영) ① 약제의 제조업자 등은 약제평가신청서를 제출하기 전에 경제성평가 등과 관련하여 사전상담을 신청할 수 있다. 다만, 사전상담의 내용은 위원회의 평가에 영향을 미치지 아니한다. 〈개정 2011.2.14.〉

② 사전상담을 요청하고자 하는 약제의 제조업자 등은 상담을 원하는 내용 및 관련자료를 사전에 원장에게 제출하여야 하며, 원장은 필요한 경우 추가자료를 요청할 수 있다. 〈개정 2011.2.14.〉

③ 사전상담과 관련된 절차 등 세부내용은 원장이 별도로 정한다.

[전문개정 2008.10.7.]

제 3 장 퇴장방지의약품 지정 등의 평가 기준 및 절차

제13조(자료제출) 요양급여기준 제13조제4항제7호 및 결정 및 조정 기준 제8조제2항제11호에 따라 제조업자 등은 퇴장방지의약품으로 지정 및 원가보전을 받고자 하는 경우 결정 및 조정 기준 별표 5 제1호 나목 및 제4호 가목에 따른 퇴장방지의약품 지정신청서(전자문서를 포함한다) 등 별첨 3에서 정한 자료를 제출하여야 한다. 〈개정 2017.12.13.〉

[본조신설 2012.11.27.]

제14조(자료보완 및 제출서류반려 등) ① 원장은 제조업자 등이 제13조에 따라 제출한 자료에 미비사항이 있는 경우 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다. 〈개정 2017.12.13.〉

② 원장은 제출된 신청서에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 신청서를 반려할 수 있다. 〈개정 2017.12.13.〉

1. 제조업자 등이 결정 및 조정 기준 별표 5 제1호 나목 및 제4호 가목의 기간이 아닌 때에 신청한 경우
2. 제1항에 따라 제조업자 등에게 동일한 자료에 대한 제출요청을 2회 이상 하였으나 요청기간 내 이를 제출하지 아니할 경우
3. 제조업자 등이 퇴장방지의약품 지정 및 원가보전 등에 대한 위원회의 평가결과를 통보받은 날부터 1년 이내에 기 제출자료의 보완 없이 재신청한 경우

③ 삭제 〈2017.12.13.〉

[본조신설 2012.11.27.] [제목개정 2017.12.13.]

제15조(처리기간의 계산 등) 다음의 각 호에 해당하는 기간의 경우는 요양급여기준 제11조의2제1항의 처리기간에 산입하지 아니한다.

1. 제14조에 따라 보완자료 요청으로 소요된 기간
2. 「약제급여평가위원회 운영규정」 제16조제2항에 따라 안건 상정이 보류되는 기간

[본조신설 2017.12.13.]

제16조(퇴장방지의약품 분류) 이 규정에서 정하는 퇴장방지의약품은 다음 각 호와 같이 분류한다.

1. 원가보전대상의약품: 환자의 진료에 반드시 필요한 의약품으로 품절이 빈번하게 발생하거나 원가의 상승 등으로 생산 또는 수입이 기피되어 임상진료에 지장을 초래하는 약제
2. 사용장려금지급대상의약품: 타약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 타약제를 대체하는 효과가 있어 비용-효과적인 측면에서 특별히 관리하여야 할 약제
3. 사용장려금지급 및 원가보전대상의약품: 제1호의 원가보전과 제2호의 사용장려금 지급이 필요한 약제

[본조신설 2012.11.27.] [전문개정 2017.12.13.]

제17조(지정 및 원가보전의 평가) ① 결정 및 조정 기준 별표 5 제2호 및 제3호에 따른 약제의 진료상 필요 여부, 대체가능성, 투약비용은 다음 사항을 고려하여 평가한다.

1. 진료상 필요여부 및 대체가능성: WHO ATC코드, 식품의약품안전처 허가사항, 교과서 및 임상진료지침, 학회 의견 등
2. 투약비용 산출: 제4조제2항에 따라 원장이 정하여 공개한 기준

② 결정 및 조정 기준 별표 5 제5호에 따른 원가보전 시, 업체명·투여경로·성분·제형이 모두 동일한 약제들 중 저함량 제품의 상한금액은 고함량 제품의 상한금액 이하가 되도록 한다.

[본조신설 2012.11.27.] [전문개정 2017.12.13.]

제18조(사실 확인) 퇴장방지의약품지정 및 원가보전 등에 따른 평가를 위하여 제조업자 등이 제출한 자료에 대하여 필요한 경우 사실여부를 확인할 수 있다. 〈개정 2017.12.13.〉

[본조신설 2012.11.27.]

제 4 장 사용범위 확대 약제 상한금액 조정여부 등의 평가 기준 및 절차

제19조(자료제출) ① 요양급여기준 제13조제4항제3호 및 결정 및 조정 기준 제8조제2항제2호에 따라 약제의 사용범위 확대로 인한 상한금액의 조정이 필요한 경우 해당 약제의 제조업자 등은 별첨 4에서 정한 자료를 제출하여야 한다.〈개정 2017.12.13., 2020.10.08.〉

② 제1항에도 불구하고 요양급여기준 제13조제5항제2호 가목에 해당하는 약제의 사용범위 확대로 인하여 상한금액의 조정이 필요한 경우, 해당 약제의 제조업자 등은 확대되는 사용범위에 대해 다음 각 호에 해당하는 자료를 제출하여야 한다. 〈신설 2016.9.9., 2017.12.13.〉

1. 결정 및 조정 기준 별표 2 제1호 적용대상에 해당함을 증명하는 자료. 다만, 제6조의2에 해당하는 약제로서 결정 및 조정 기준 별표 2 제1호 나목의 적용대상 및 제2호 나목의 유형으로 상한금액이 정하여진 경우 제6조의2에 해당함을 증명하는 자료.

2. 약제의 확대되는 사용범위가 제1호에 해당하지 않는 경우 별첨 1의 자료. 다만, 제6조의2에 해당하지 않아 별첨 1의 자료를 제출하여 사용범위 확대 및 상한금액 조정을 거친 이력이 있는 경우 별첨 4의 자료.

③ 삭제 〈2017.12.13.〉

④ 삭제 〈2017.12.13.〉

[본조신설 2013.12.31.] [제목개정 2017.12.13.]

제20조(자료보완 및 검토보류 등) ① 원장은 제조업자 등이 제19조에 따라 제출한 자료에 미비사항이 있는 경우 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 해당 약제의 제조업자 등에게 보완을 요구할 수 있다.

② 제19조 및 제1항에 따른 자료제출에 대하여 제조업자 등은 자료제출에 필요한 기간과 사유를 명시하여 원장에게 제출기간 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 원장은 제조업자 등의 요청내용 및 평가기간 등을 고려하여 필요한 범위 내에서 기간을 연장할 수 있다.

③ 원장은 제19조 및 제1항에 따른 자료가 제출되지 아니하는 경우에는 사용범위 확대 검토를 보류할 수 있다. 이 경우 해당 사유를 홈페이지를 통해 공개할 수 있다.

[본조신설 2017.12.13.]

제21조(처리기간의 계산 등) ① 요양급여기준 제13조제5항제2호의 절차에 따른 평가는 보건복지부장관의 요청을 받은 날부터 150일 이내로 한다.

② 제19조 및 제20조에 따른 자료제출에 소요된 기간 및 「약제급여평가위원회 운영규정」제16조제2항에 따라 안건 상정이 보류되는 기간은 제1항의 처리기간에 산입하지 아니한다.

[본조신설 2017.12.13.]

제22조(평가절차) ① 원장은 요양급여기준 제13조제4항제3호에 해당하여 보건복지부장관의 요청이 있는 경우 상한금액의 조정여부 등에 대한 평가를 할 수 있다. 〈개정 2017.12.13., 2020.10.08.〉

② 제1항에 따른 요청이 있는 경우, 원장은 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제3항 및 제6항의 절차에 따라 상한금액의 조정여부 등에 대하여 평가하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 〈개정 2016.9.9., 2017.12.13.〉

[본조신설 2013.12.31.]

제23조(평가내용) ① 원장은 사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가청구액 및 청구액 증가율을 감안하여 상한금액 조정여부 등을 평가함에 있어 다음의 사항을 고려한다. 〈개정 2017.12.13.〉

1. 급여 확대 범위, 예상 환자 수(또는 요양급여비용명세서 건수) 및 환자당 투약비용(또는 요양급여비용명세서 건당 투약비용) 등
2. 대체가능성 및 시장점유율
3. 기타 보험재정에 영향을 미치는 사항

② 원장은 요양급여기준 제13조제5항제2호 가목에 해당하는 약제의 경우 확대

되는 사용범위의 급여적정성을 검토함에 있어 다음 각 호의 어느 하나를 고려한다. 다만, 필요한 경우 제4조제1항의 사항을 추가로 고려하여 검토할 수 있다. 〈신설 2016.9.9., 2017.6.30., 2017.12.13.〉

1. 결정 및 조정 기준 별표 2 제1호 적용대상 해당 여부
2. 제6조의2 해당 여부

[본조신설 2013.12.31.]

제 5 장 제조업자 등이 이행할 조건 조정 등의 평가 기준 및 절차

제24조(자료제출) ① 원장은 요양급여기준 제13조제4항제14호에 해당하는 경우 제조업자 등에게 평가에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

② 제조업자 등은 제1항에 따른 자료제출을 요청받은 경우 별첨 1 "약제의 유용성 및 비용효과성 자료 제출범위 및 작성방법"에서 정한 바에 의하여 작성·제출하여야 한다.

[본조신설 2017.6.30.]

제25조(자료보완 등) ①원장은 제24조제2항에 따라 제조업자 등이 제출한 자료에 미비사항이 있는 경우 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 보완을 요청할 수 있다. 〈개정 2017.12.13.〉

② 제1항에 따라 보완 요청을 받은 제조업자 등은 정해진 기간 내 보완이 어려운 경우, 보완에 필요한 기간과 사유를 명시하여 원장에게 기간 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 원장은 제조업자 등의 요청내용 및 평가기간 등을 고려하여 필요한 범위 내에서 제1항의 기간을 연장할 수 있다.

[본조신설 2017.6.30.]

제26조(처리기간의 계산 등) 제24조 및 제25조에 따른 처리기간의 계산은 제3조의3의 규정을 준용한다. 〈개정 2017.12.13.〉

[본조신설 2017.6.30.]

제27조(평가절차) ① 원장은 요양급여기준 제13조제4항제14호에 해당하는 경우 공단 이사장의 요청을 받아 평가 할 수 있다.

② 제1항에 따른 평가 절차는 요양급여기준 제13조제5항제6호나목에 따르며, 원장은 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하고 공단 이사장에게 통보하여야 한다. 〈개정 2020.10.08.〉

[본조신설 2017.6.30.]

제28조(평가내용) 원장은 다음 각 호의 사항을 고려하여 제조업자 등이 이행할 조건 등을 평가하여야 한다. 다만, 제2호의 사항은 평가에 필요한 경우에 한하여 고려한다.

1. 결정 및 조정 기준 별표2 제1호 적용대상 해당 여부
2. 제4조제1항의 각 호

[본조신설 2017.6.30.]

제 6 장 보칙

제29조(보칙) 이 규정이 정하지 아니한 기타 필요한 사항은 원장이 별도로 정하는 바에 따른다. 〈개정 2011.2.14., 2013.12.31., 2017.6.30.〉
[본조신설 2008.10.7.]

부칙 〈규정 제93호, 2007.1.17.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2006년 12월 29일부터 시행한다.
제2조(자료제출에 따른 경과조치) 제3조제1항의 규정에 불구하고 2007년12월31일까지는 별표 1 「약제의 유용성 및 비용효과성 자료 제출범위 및 작성방법」에 따라 작성된 자료가 아닌 경우에도 요양급여기준 제10조의2제2항 및 제3항에 따라 제출된 자료를 기준으로 평가할 수 있다.

부칙 〈규정 제102호, 2007.4.25.〉

이 규정은 2007년 4월 24일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제121호, 2008.10.7.〉

이 규정은 2008년 10월 7일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제131호, 2009.7.31.〉

이 규정은 2009년 8월 1일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제168호, 2011.2.14.〉

이 규정은 2011년 2월 14일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제199호, 2012.7.27.〉

이 규정은 2012년 7월 27일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제206호, 2012.11.27.〉

이 규정은 2012년 11월 27일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제220호, 2013.8.26.〉

이 규정은 2013년 8월 26일부터 시행한다. 다만, 제3조의3 개정규정은 2014년 1월 1일 이후 요양급여대상여부의 결정신청하는 약제부터 적용한다.

부칙 〈규정 제230호, 2013.12.28.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2013년 12월 31일부터 시행한다.

제2조(사용범위 확대에 따른 약제 상한금액 조정에 관한 적용례) 별첨 5의 개정규정은 이 규정 시행 후 보건복지부장관이 사용범위 확대에 따른 상한금액의 조정여부 및 상한금액에 대한 평가를 승인한 약제부터 적용한다.

부칙 〈규정 제263호, 2015.5.29.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 5월 29일부터 시행한다.

제2조(약가협상생략기준금액에 관한 적용례) 이 규정의 개정 규정은 약가협상생략기준금액에 관한 요양급여기준 개정 당시 이미 같은 규칙 제10조의2제1항에 따라 결정신청된 약제로서 건강보험심사평가원장의 평가(재평가를 포함한다)가 완료되지 아니한 약제부터 적용한다.

부칙 〈규정 제286호, 2015.12.30.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2016년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치 및 적용례) 이 규정 시행 당시 종전의 규정에 의하여 퇴장방지의약품 지정 및 원가보전을 신청한 약제 중 약제급여평가위원회의 평가 또는 재평가가 완료되지 아니한 약제부터 이 규정을 적용한다.

부칙 〈규정 제288호, 2016.2.29.〉

이 규정은 2016년 3월 2일부터 시행한다. 다만, 제6조의3제1호다목의 개정규정은 2017년 3월 2일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제291호, 2016.4.27.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2016년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(처리기간 계산 등에 관한 적용례) 제3조의3제1항 및 제8조제2항 개정규정은 이 규정 시행 후 접수분부터 적용한다.

부칙 〈규정 제299호, 2016.9.9.〉

이 규정은 2016년 9월 9일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제300호, 2016.10.21.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2016년 10월 24일부터 시행한다. 다만, 제6조의3 제2호의 개정규정은 2017년 6월 30일부터, 같은 조 제1호 가목 (3) 및 라목 (2)의 개정규정은 2018년 12월 31일부터 각각 시행한다. 〈개정 2017.6.30., 2017.9.29.,

2017.12.19., 2018.2.19.〉

제2조(보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우 등에 관한 적용례) 제6조의2 및 제6조의3의 개정규정은 개정 당시 이미 제10조의2제1항에 따라 결정 신청된 약제로서 건강보험심사평가원장의 평가(재평가를 포함한다)가 완료되지 아니한 약제부터 적용한다.

부칙 〈규정 제321호, 2017.6.30.〉

이 규정은 2017년 6월 30일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제324호, 2017.9.4.〉

이 규정은 2017년 9월 4일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제328호, 2017.9.29.〉

이 규정은 2017년 9월 29일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제335호, 2017.12.13.〉

이 규정은 2017년 12월 13일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제336호, 2017.12.19.〉

이 규정은 2017년 12월 19일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제343호, 2018.2.19.〉

이 규정은 2017년 12월 19일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제365호, 2018.12.28.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2018년 12월 31일부터 시행한다.

제2조(보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우 등에 관한 적용례) 제6조의3의 개정규정은 이 규정 시행 후「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제10조의2제1항에 따라 최초로 결정 신청된 약제에 적용하며, 제6조의3제2항의 개정규정은 이 규정 시행 후 발생한 행위부터 적용한다.

제3조(재검토기간) 제6조의3의 개정규정은 이 규정 시행 후의 운영 실적이나 현실 여건의 변화 등을 매 5년마다 검토하여 보완 실시한다.

부칙 〈규정 제408호, 2020.10.08.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2020년 10월 08일부터 시행한다.

제2조(경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제에 관한 적용례) 제6조의2의 개정규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2제3항에 따라 약제의 요양급여대상 여부의 결정을 신청하는 것부터 적용한다.

부칙 〈규정 제421호, 2021.1.20.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2021년 1월 20일부터 시행한다.

제2조(의약품 경제성평가 지침 관련 적용례) 제3조제2항에 따른 별첨 2 의약품 경제성평가 지침 개정규정은 이 규정 시행 당시 종전의 규정에 따라 결정·조정을 신청한 약제 중 심사평가원장의 평가 또는 재평가 절차가 완료되지 아니한 약제부터 적용한다. 다만, 자료준비 기간 등을 고려하여 시행 후 6개월 간 기존 지침에 따른 자료제출도 가능하다.

제3조(재검토기간) 별첨 2 의약품 경제성평가 지침 개정은 이 규정 시행 후의 경제성평가 방법론의 발전, 현실여건의 변화 등을 고려하여 매 3년마다 검토하여 보완 실시한다.

[별첨 1] 〈개정 2013.12.31., 2015.5.29.〉

약제의 유용성 및 비용효과성 자료 제출범위 및 작성방법

(제3조제1항 관련)

1. 결정(조정)신청 약제별 자료제출 범위

가. 결정신청 약제

제출자료 (주1) / 신청약제	품목 (신고) 허가증 (신고서) 사본	약제의 유용성 및 비용효과성 입증 자료								
		가. 약제 정보	나. 치료 개관	다. 교과서, 의약품집 수재 내역	라. 학술지 수재 내역	마. 대체 가능 약제와의 비교	바. 경제성 평가 자료	사. 재정 영향 검토	아. 제외국 등 재현황	자. 기타 신청자 의견
신규 성분 의약품	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○
새로운 투여경로	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○
새로운 효능군 또는 효능효과 추가	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○
새로운 조성 (복합제)	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○
동일투여경로의 새로운 제형	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○
용법용량의 개선 (서방성제제 등)	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○
이성체 또는 염류 변경	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○
요양급여기준 제10조의2제2항에 해당하는 약제	(주8)	○	○	○				○	○	○
급여목록표에 동일성분·동일제형 약제가 등재된 약제	○	○								

주 : 1. 신규성분의약품 : 약제급여목록에 등재된 적이 없는 신규성분을 포함한 의약품으로, 약사법 제2조 제8호에 의한 신약을 포함함.
2. 새로운 투여경로 : 기등재된 동일 성분 품목과 투여경로가 다른 경우. 투여경로는 크게 내복(A), 주사(B), 외용(C)으로 구분함.
3. 새로운 효능군 또는 효능효과의 추가 : 기등재된 동일성분 제품과 전혀 다른 효능효과를 가진 품목 또는 다른 효능효과를 추가로 받은 품목. 효능효과를 추가로 받은 품목인 경우, 추가된 효능효과에 대한 자료를 제출할 것.
4. 새로운 조성(복합제) : 기등재된 2개 성분 이상의 복합제로 결정 및 조정 기준[별표 1]「약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산기준」제2호 산정대상 약제 및 산정기준에 해당하지 않는 경우.

5. 동일 투여 경로의 새로운 제형 : 동일 투여 경로 내에서 기등재된 성분 품목의 제형이 변경된 경우. 예) 정제 → 시럽제, 산제
6. 용법용량의 개선 : 서방성 제제 등 기등재된 동일 성분 품목에 비해 용법용량이 개선된 경우.
7. 이성체 또는 염류 변경 : 기등재된 성분의 이성체이거나 염류가 변경된 경우. 다만, 효능효과가 다르거나 투여경로가 다른 경우에는 '새로운 효능군' 또는 '새로운 투여경로'항에 따름.
8. 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 서류.

기재요령 : 1. 제출자료의 각 항목별 범위는 "2. 약제의 유용성 및 비용효과성 자료 작성방법" 참조.
2. ○는 제출해야 하는 자료이며, △의 경우 필요시 제출.
3. (바) 경제성평가 자료
1) 비교대상약제(치료법)에 비해 임상적 유용성이 개선되었으나 투약비용이 고가인 경우 지침에 따른 경제성평가 자료를 제출한다.
2) 제약사가 이행하기로 약속한 조건을 반영하여 평가 가능한 약제에 해당하는 경우 그 조건을 제시하는 사유 및 제외국 유사사례, 제시 유형, 조건을 적용한 비용효과성 결과 등을 제출한다.
3) 희귀의약품으로서 대상 환자수가 적은 희귀질환에 사용하는 약제의 경우에는 비교약제와의 기타 비용효과성 입증자료를 제출한다.
4) 제6조의2에 따라 경제성평가 자료 제출을 생략하고자 할 경우에는 제6조의2 각 호에 해당함을 입증하는 자료를 제출한다.

나. 조정신청 약제 : 해당 항목

2. 약제의 유용성 및 비용효과성 자료 작성방법은 원장이 별도로 정하여 공개한 바에 따른다.

[별첨 2] 〈개정 2012.11.27., 2021.1.20.〉

의약품 경제성평가 지침

(제3조제2항 관련)

지침을 개정하며

지침 개정의 필요성

2006년 12월 29일 약제비적정화 방안이 도입되면서, 의약품의 임상적 효과 뿐 아니라 경제적 가치를 고려하여 선별적으로 등재하는 선별등재제도가 도입되었다. 2007년 1월 이후 건강보험에 등재되려는 신약은 경제성평가 자료가 급여 여부 결정의 중요한 근거가 되었다. 제약사가 건강보험심사평가원(이하 심평원)에 신약의 경제성을 평가할 수 있는 근거 자료를 제출하면 심평원에서 제출된 자료를 검토하고, 이를 토대로 약제급여평가위원회에서 신약의 급여 여부를 결정하는 절차를 거친다.

의약품 경제성평가 지침은 2006년 6월에 처음 발표되었다. 초판 개발 당시에는 경제성평가 자료가 보험 급여의 목적으로 요구되지 않았고, 경제성평가를 수행하거나 평가한 경험이 전반적으로 부족하였다. 따라서 당시 지침은 국내의 현실보다는 외국 현황 및 이론적 배경 등에 주로 근거하여 개발되었다. 그러나 2007년부터 경제성평가 자료가 급여결정신청 자료의 일부로 제출되면서 지침에 대한 좀 더 현실적 평가가 가능하게 되었다. 즉, 항목별 지침에 대한 준수 여부도 확인할 수 있게 되었고, 자료작성, 검토, 평가 과정에서 지침 적용이 현실적으로 어려웠던 부문에 대한 이해관계자의 의견도 청취할 수 있게 되었다.

이에 2011년에 그간의 평가 경험을 반영하여 지침을 전면 개정하였다. 초판과 비교하여 개정판에서는 관점, 분석기간, 분석기법, 비용, QALY 산출, 모형구축, 불확실성과 관련한 지침이 더욱 구체화되었고, 전문가 의견 도출시 사용할 보고서 양식이 추가로 제공되었다.

2011년 개정판을 발행한 지도 벌써 9년이 지났다. 그 사이 효과와 비용을 추정하는 방법론도 발전하였고, 자료가 가진 불확실성을 어떻게 분석하고 의사결정에 반영할 것인가에 대해서도 상당한 논의가 진행되었다. 또한 그간 우리나라 지침을 제정하고 개정하는 과정에서 주요 참고 국가였던 영국, 호주, 캐나다도 2011년 이후 새롭게 지침을 개정하였으며, 국내에서도 지침 최신화의 필요성이 여러 이해관계자로부터 제기된 바 있다.

2011년 개정판 발행 이후 이해관계자로부터 문제 제기가 있었거나 평가 과정에서 쟁점으로 부각된 부분들 중 일부에 대해서는 경제성평가 소위원회 내부적으로 평가 방향에 대한 합의를 이루고, 실제 평가과정에서 이를 적용하기도 하였다. 당시 합의된 내용은 대부분 기존 지침 틀 내에서 세부 지침을 명확히 하는 성격의 것이었다. 그러나 최근 제기된 할인율의 변경 등은 내부 평가 기준을 정비하는 것에

서 나아가 지침 자체에 대한 개정을 필요로 하는 사항이다. 따라서 그간 적용되어 온 세부 평가기준을 공식화하고, 개정이 필요한 사항은 개정하는 등 지침 전반적으로 그 내용을 최신화하고 구체화할 필요성이 있다.

개정의 방향

의약품 경제성평가 지침은 의약품의 경제성에 대한 과학적으로 타당하고 불확실성을 줄인 정보를 제공함으로써 의사결정자가 양질의 결정을 내릴 수 있도록 지원하는 것을 궁극적인 목적으로 한다. 과학적으로 타당한 정보란, 이론적 타당성 뿐 아니라, 의사결정을 내리고자 하는 현실의 문제와 관련하여 외적 타당성을 확보한 정보를 말한다.

동시에, 지침은 자료 제출자에게 명확하고, 실질적으로 수용 가능한 수준이어야 한다. 그간 자료 제출자가 지침을 준수하기 어려웠던 영역뿐 아니라 대안이 명확하지 않았던 경우 등에 대하여 보완함으로써, 지침의 활용도를 제고하고자 한다.

이번 지침 개정안을 마련하면서 고려한 사항은 다음과 같다. 첫째, 경제성평가 수행자와 검토자가 각자의 업무를 수행할 때 실질적 잣대가 될 수 있는 명료한 지침을 제공한다. 둘째, 지난 2011년 개정 이후 이루어진 경제성평가 방법론의 진보와 합의수준을 충분히 반영하되, 국내에서의 수용 가능성도 고려한다. 셋째, 평가결과를 둘러싼 불확실성을 최소화한다. 넷째, 일관된 의사결정을 뒷받침할 수 있어야 한다.

이상의 원칙을 바탕으로 각 항목별로 기존 제출 자료에 대한 평가 결과, 제외국 지침 및 관련 문헌 고찰, 이해관계자 의견 검토를 통해 개정안을 마련하였다.

권고 수준

본 지침에서는 권고 수준에 따라 이를 구분하는 표현을 사용하였다. 즉 '해야 한다' 또는 '한다' 표현은 반드시 해야 한다는 의미로, 만약 지침을 준수하지 않을 경우 자료의 재제출이 요구될 수 있음을 의미한다. '권장한다'는 자료제출자들이 기본적으로 준수해야 하는 방법으로, 권장된 방법을 준수하지 않을 경우 사용한 방법을 정당화할 수 있는 근거를 제시해야 한다. '선호한다'는 정책결정자에게 선호되는 방법을 의미하며, 이론적으로 바람직하지만 반드시 준수해야 하는 것은 아니다. '할 수 있다'는 제시된 방법대로 할 수는 있으나, 왜 이러한 방법을 사용하였는지 정당한 근거를 제시해야 함을 뜻한다.

개정된 주요 내용

1) 구체화

분석기간, 분석기법, 분석대상 인구집단, 비교대상 선정, 비용, QALY 산출, 모형구축, 불확실성 평가에 관련된 지침을 구체화하였다. 이를 통하여 자료 제출자에게는 평가자가 요구하는 자료의 예측성을 증가시킴과 동시에, 제출된 자료의

투명성을 증가시키고자 하였다. 분석기간에 대해서는 관찰기간 이후로 자료를 외삽하는 과정에서의 불확실성 문제를 주로 점검하였고, 분석기법에서는 비용-효용분석을 선호함을 명확히 하였다. 분석대상 인구집단 관련하여서는 세부집단 분석에 대한 지침을 추가하였으며, 비교대상 선정과 관련하여서는 시장점유율 외에 고려할 수 있는 요소에 대한 지침이 추가되었다. 분석관점의 변경과 더불어 비용 항목에서도 관련 내용의 수정이 진행되었고, 약품비 측정과 관련한 세부 지침이 추가되었다. 효용의 경우 질가중치를 추정하는 다양한 방법중 간접측정을 선호함으로 좀 더 명료하게 하였으며, 산식활용, 직접측정, 다른 문헌으로부터 인용하는 경우에 대해 세부 지침을 제공하였다. 모형의 경우 모형의 타당성 평가에 대해 좀 더 구체적 지침을 제시하였으며, 불확실성 평가 관련하여서도 확률적 분석을 이전의 권고 수준에서 한 단계 올린 '해야 한다'의 수준으로 강화하였으며, 그 외 좀 더 구체적 지침을 제시하였다.

2) 추가

이번 지침 개정안에서는 기존 지침에서 없었던 부분이 몇 가지 추가되었는데 간접비교, 자료의 통계적 분석, 진단검사를 동반한 의약품에 대한 경제성평가 지침이 그것이다.

3) 변경

이번 개정판에서는 분석관점을 변경하였다. 의약품 경제성평가 지침 초판에서는 사회적 관점을, 2011년 개정판에서는 제한적 사회적 관점을 채택하였는데, 이번 개정판에서는 보건의료체계관점으로 더욱 제한된 관점을 채택하였다. 또한 지금까지 기본분석에서 사용하던 할인율 5%를 공공사업에 대한 예비타당성평가 지침에 맞추어 4.5%로 변경하였다.

4) 삭제

이번 지침에서는 재정영향분석에 대한 내용은 삭제하였다. 물론 급여결정에서 재정영향분석은 중요한 고려사항이나 지침 자체가 의약품 경제성평가 지침이므로 재정영향분석은 약제결정신청서의 제출항목에는 포함하되, 이번 지침 개정안에서는 삭제하였다.

지침의 활용

본 지침은 의약품에 대한 경제성평가를 수행하는 과정, 보고서를 기술하는 과정에서 참고해야할 내용들로 구성되었고, 대부분의 지침 내용은 다른 보건의료기술의 평가 과정에서도 동일하게 적용할 수 있다.

본 지침은 기본적으로 건강보험급여결정신청자료의 일부로 제출되는 의약품 경제성평가를 수행할 연구자들과 제출자료에 대한 평가를 담당하는 검토자들을 주요 독자로 간주하고 작성되었다. 따라서 경제성평가의 기본적인 개념이나 방법론에 대해서는 각 연구자들이 이미 숙지하고 있을 것으로 보아 이에 대한 자세한 설명을

생략하였다. 그리고 현재 평가방법론을 둘러싸고 진행되고 있는 논쟁들도 지침에서 제시할 방법론과 직접 관련된 것이 아니면 생략하였다. 따라서 지침 개발 과정에 대한 상세한 내용은 『의약품경제성평가지침 개정방안 연구』(이태진, 배은영 등, 2020)를 참고하기 바란다.

1. 평가의 일반사항

1-1. 관점

> 이 지침에 따라 수행되는 경제성평가는 의약품의 급여결정에 필요한 정보의 하나로 활용된다. 따라서 기본분석에서는 의사결정자의 일차적 관심사를 고려하여 보건의료체계관점으로 비용과 결과를 평가하도록 한다. 다만, 보건의료체계관점에는 포함되지 않더라도 보건의료 외 다른 부문에 미치는 영향이 큰 비용과 편익이 있다면 해당 항목을 별도로 측정하여 제시할 수 있다.

경제성평가를 수행함에 있어 보험자 관점으로 접근할 수도 있고, 환자 관점에서 평가를 수행할 수도 있다. 어떤 관점을 취하느냐에 따라 비용과 결과에 포함되는 항목이 달라질 수 있다. 본 지침의 초판(이하 초판)은 사회적 관점을 취하도록 권고하였다. 사회적 관점은 초판 발간 당시 기존 문헌과 해외 지침에서 흔히 권고되었던 관점이었다(Weinstein et al., 1996; Drummond et al., 2005). 사회적 관점은 사회에서 발생하는 모든 비용과 효과를 고려하는 것을 의미하며, 원칙적으로는 질병으로 인하여 손실된 생산성 관련 비용(생산성 손실비용)과 생명 연장에 따라 향후 추가로 발생할 지출도 비용의 일부로 고려되어야 한다. 그러나 지침 초안에서는 측정의 불확실성을 이유로 일부 비용항목(생산성 손실과 미래 비용)을 기본분석에서 제외하도록 하였는데, 이는 표방하는 관점과 실제 분석에 사용한 관점이 불일치하는 상황을 초래하였다. 2011년 지침 개정과정에서 이런 불일치를 해소하기 위하여 ”사회적 관점이지만 제한적“이라는 표현을 사용하여 분석관점을 재정의하였다. 분석관점의 변경은 사회적 관점의 한계를 지적한 선행연구와 사회적 관점보다는 보다 좁은 관점을 채택하기 시작한 국제 동향을 종합한 결과이기도 하였다(Meltzer & Johannesson, 1999, SMDM; Internationl Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research(이하 ISPOR) Drug Cost Task Force(2010); NICE 2008; CADTH, 2006). 그러나 초판과 2011년 개정판은 사용한 용어만 달라졌지, 기본분석에 포함하는 비용과 결과의 범위는 달라지지 않았다. 2011년 개정판에서도 생산성 손실과 미래비용을 제외한 나머지 비용은 포함하도록 하였기 때문이다.

그러나 개정판 발간 이후 제출된 경제성평가 자료들을 검토해보면 여전히 지침이 권고한 관점과 실제 분석에 포함한 비용 범위가 일치하지 않는 경우가 많다(이태진, 배은영 등, 2020). 제한적 사회적 관점을 채택할 경우 포함해야 하는 교통 비용, 시간 비용, 간병 비용 등이 생략된 경우가 많았으며, 해당 항목의 측정을 둘러싼 불확실성도 큰 편이었다. 의사결정의 일관성을 위해서는 상기 항목들의 측정을

강제할 필요가 있지만, 이들 항목들은 보건의료 분야 내 의사결정자의 관점에서 본다면 중요한 비용 항목이 아닐뿐더러 측정의 불확실성도 문제가 된다. 따라서 이들 항목을 제외하고, 보건의료체계 내에서 발생하는 편익과 비용으로 분석 관점을 좁혀 제출 자료의 일관성을 제고할 필요가 있다. 분석관점이라는 것이 결국 의사결정자의 관심을 반영할 수밖에 없는데, 제한된 보건의료예산을 효율적으로 운영해야 하는 책임을 진 보건당국의 입장에서는 보건의료부문 밖에서 발생하는 간접적 영향보다 보건의료부문 내에서 발생하는 비용과 편익에 관심이 많을 수밖에 없다. 보건의료체계관점은 영국, 호주, 캐나다를 비롯하여 많은 국가에서 채택하고 있는 관점이기도 하고 의사결정자의 관심사를 고려한 관점이기도 하다. 국내에서는 한국보건의료연구원에서 발간한 '보건의료분야에서 비용산출방법'(김윤희 등, 2013)에서 보건의료체계관점이라는 용어를 사용한 바 있으나, 당시 사용한 보건의료체계관점은 2011년 개정판의 제한적 사회적관점과 용어만 다를 뿐 포괄하는 범위는 다르지 않았다. 그러나 이번 개정안에서 채택하는 보건의료체계관점은 환자나 보호자에게 발생하는 비용이기는 하나 보건의료체계 안에서 발생하는 비용이 아닐 경우 제외한다. 이에 따라 교통 비용과 시간 비용, 그리고 장기요양보험에서 급여가 되는 간병 비용을 제외한 비공식적 간병 비용은 기본분석에서 제외된다.

보건의료체계관점에 포함되지 않는, 그러나 그 영향이 큰 비용과 편익이 있다면 해당 항목을 측정하여 기본 분석과 별도로 제시하거나, 해당 비용과 편익을 포함한 결과를 민감도 분석으로 제시할 수 있다. 가령 치매처럼 비공식적 간병부담이 매우 큰 질환이라든지, 생산성 손실이 큰 질환의 경우 기본 분석과는 별도로 해당 비용 항목의 증가, 혹은 감소분을 제시할 수 있다.

1-2. 분석기간

> 분석기간은 주요한 임상 결과를 확인할 수 있을 정도로 충분히 길게 할 것을 권장한다. 때로 관찰기간 이후의 비용과 편익을 반영하기 위해 모형구축이 필요할 수도 있다. 분석기간이 모형을 시뮬레이션하여 도출된 경우에는 시뮬레이션 과정 전반의 불확실성을 감안함과 아울러 역학자료 등 다른 외부자료원을 통해 분석기간의 적절성을 검토할 필요가 있다. 관찰기간을 넘어 효과와 비용을 장기간 외삽할 경우 관찰된 자료에 기초한 분석결과를 추가로 제출하고, 외삽한 결과와의 차이를 분석·기술하도록 한다. 또한 외삽 기간 동안 발생한 편익이 전체 편익의 상당부분을 차지하는 경우, 그 영향에 대해 고려한다.

일반적으로 경제성평가를 위한 분석기간은 주요한 임상결과들을 확인할 수 있을 정도로 충분히 긴 것이 좋다. 질병의 발생과 진행, 종결이 짧은 기간에 이루어지는 급성기 질병의 경우에는 최종 결과를 임상시험 기간 내에 확인할 수 있으나, 그렇지 않은 질병의 경우에는 보통 임상시험 기간 내에 질병의 경과가 완료되지 않는 경우가 많다. 이 경우 모형구축을 통해 임상시험 기간 이후의 경과를 추정하기도 하는데 질병에 따라서는 환자의 생존기간 내내 경과를 추적하여야 할 수도 있다. 그러나 대상 인구집단 대부분이 사망하는 시점까지 모형을 시뮬레이션하여 도출한

경우에는, 도출된 분석기간의 타당성에 대한 고려가 필요하다. 어떤 모형을 적용하느냐에 따라 그리고 어떤 자료들이 모형에 투입되느냐에 따라 대상인구 대부분이 사망하는 시점은 달라질 수 있으며, 때로 현실적이지 않은 분석기간이 도출될 수도 있다. 따라서 시뮬레이션 과정 전반의 불확실성을 감안함과 아울러 역학자료 등 다른 외부자료원을 통해 분석기간의 적절성을 검토할 필요가 있다. 분석기간 선정 시 고려할 요소로는 대상 인구집단의 평균연령과 기대여명, 혹은 역학자료에 근거한 생존율, 임상시험에서 관찰된 생존기간 중앙값, 신청약군과 비교약군의 생존율 차이, 관찰기간, 모형에 투입된 모수의 불확실성 등을 들 수 있다.

분석기간을 확장할수록 불확실성 역시 커지는 문제점이 있는 바, 분석기간이 관찰기간 보다 길어질 경우에는 관찰자료에 기초한 분석결과를 추가로 제출하고 외삽한 결과와의 차이를 분석·기술 한다. 아울러 분석기간이 결과에 미치는 영향을 확인할 수 있도록 민감도 분석결과를 제시한다. 특히 외삽된 기간 동안 발생한 편익이 전체 편익의 상당부분을 차지하는 경우, 그 영향에 대한 고려가 필요하다.

또 하나 중요한 것은 관찰기간 이후의 효과에 대해 어떤 가정을 할 것인가이다. 막연히 관찰기간 동안 확인한 효과가 그 이후에도 지속될 것이라고 가정하는 것은 바람직하지 않다. 효과 지속에 대한 임상적 개연성 등 타당한 근거가 없다면 기본분석에서는 보수적 접근을 취하는 것이 좋다. 관찰기간 이후 더 이상 효과가 나타나지 않거나, 일정한 기간에 걸쳐 효과가 축소되거나, 관찰된 효과가 그 이후에도 지속될 것이라고 하는 가정들에 대해 민감도 분석을 실시하고 그 결과를 제출한다.

1-3. 분석대상 인구집단

> 경제성평가 결과를 제시할 때에는 비용과 결과가 도출된 인구집단을 명시하고, 분석대상 인구집단에서 도출된 결과가 실제 연구결과를 적용할 인구집단(급여대상 인구집단)으로 일반화 될 수 있는지 근거를 제시하고 논의한다. 세부집단 분석을 한 경우에는 세부집단을 구성하는 환자의 특성을 구체적으로 제시하며, 세부집단을 나눈 근거 등을 상세히 제시한다.

일반적으로 어떤 인구집단을 대상으로 하였느냐에 따라 해당 의약품의 비용, 효과가 달리 나타날 수 있으므로 경제성평가 결과를 제시할 때에는 어느 집단을 대상으로 분석한 결과인지를 함께 기술한다. 예를 들어, 동일한 적응증이라 할지라도 중증도가 높은 환자에게 투여하였을 때는 비용-효과적인 것으로 평가되나, 중증도가 낮은 환자에게 투여할 때는 비용-효과적이지 않은 것으로 나타날 수 있다. 대상 인구집단은 환자의 역학적 특성(예. 성, 연령, 사회경제적 상태 등), 동반 상병(co-morbidities)이나 위험요인(risk factors)을 갖고 있는지 여부, 질병의 위중도(severity) 등을 이용하여 정의할 수 있다. 분석대상 인구집단을 구체적으로 정의한 후에는 급여범위에 해당하는 환자(급여대상 인구집단)와 분석대상 인구집단이 일치하는지를 확인하여, 비교표를 제시한다.

때로 분석대상 인구집단과 급여대상 인구집단의 구성이 일치하지 않는 경우도 있다. 이 경우 불일치 사유와 분석대상 인구집단에서 급여대상 인구집단으로의 일

반화 가능성에 대하여 임상적, 인구학적, 역학적 특성에 근거하여 논의하도록 한다. 우리나라 환자 특성과 임상시험에 포함된 환자 특성이 달라서 생기는 불일치에 대해서는 인구학적 특성이나 중증도, 그 외 임상적 특성 등의 차이를 확인하고, 이러한 차이가 결과에 미칠 영향을 검토한다.

임상시험과 급여(결정신청) 범위가 다른 경우는 그 이유에 대해 설명하여야 한다. 특히 임상시험의 세부집단으로 급여범위를 제한하여 신청한 경우에는 급여범위를 제한한 이유와 더불어 임상시험에 급여범위 이외의 환자를 포함한 이유, 실제 진료현장에서 급여범위 외 사용이 이루어질 가능성 등을 제시하도록 한다. 또한 세부집단에서 군간 배정의 무작위성이 유지될 수 있는지도 확인하도록 한다.

급여결정과정에서 전체 환자의 세부집단으로 급여범위가 축소되어 분석대상 인구집단과 급여대상 인구집단이 불일치하게 된 경우로 세부집단에서 군배정의 무작위성을 담보하기 어렵다면 세부집단분석과 함께 전체집단 분석결과를 민감도 분석으로 제시할 것을 권장한다.

세부집단분석

세부집단은 기저 인구학적 특성(예, 연령, 성, 사회경제적 상태)이나 질병의 위중도, 질병단계, 동반상병, 위험요인, 치료패턴 등에 의해 정의될 수 있다. 세부집단 분석을 하고자 할 때는 세부집단을 구성하는 환자의 특성을 구체적으로 제시한다. 또한 세부집단을 나눈 근거(세부집단별로 치료효과나 비용, 효용이 달라진다는 것을 뒷받침할 수 있는 타당한 생물학적, 임상적, 사회적 근거)와 근거의 강도를 제시한다.

세부집단분석결과를 제시할 때는 세부집단분석이 임상시험 단계에서 미리 계획된 것인지 여부를 제시한다. 미리 계획된 것이라면 무작위할당이 세부집단별로 층화되어 있는지를 확인하고, 임상시험계획서 등 사전 계획을 뒷받침할 수 있는 근거를 제시한다. 또한 계획된 세부집단분석은 모두 보고하여야 하며, 다중비교를 위한 통계적 보정을 실시한다. 연속변수를 기준으로 세부집단이 정의된 경우에는 세부집단을 정의하는데 사용된 임계값을 정당화하고, 임계값의 수준에 따른 민감도 분석결과를 제시한다.

1-4. 분석기법

기본분석으로는 비용-효용분석을 실시하며, 결과지표로는 QALY(질보정수명, Quality-Adjusted Life Years)를 사용한다. 비용-효용분석을 하기 어려운 타당한 근거가 있다면 비용-효과 분석을 실시할 수 있으나, 이 경우 약물의 최종 성과를 반영하는 지표를 결과지표로 사용하여야 한다. 비교대상 약물과 등재 신청 약물의 효과가 동등 혹은 비열등함을 입증할 수 있고, 부작용 또한 유사 혹은 비열등하다면 비용 최소화 분석을 실시한다.

의약품을 대상으로 한 경제성평가의 종류로는 비용-효과 분석(Cost-Effectiveness Analysis), 비용-효용 분석(Cost-Utility Analysis), 비용-편익분석(Cost-Benefit

Analysis)이 있다. 비용 최소화 분석(Cost-Minimization Analysis)은 과거 경제성평가의 한 유형으로 제시되기도 하였으나, 최근에는 비교대안들 간 결과의 동등함을 둘러싼 불확실성 문제를 해결할 수 없다는 점에서 별도의 유형으로 구분하지 않기도 한다. 그러나 현실적으로는 비열등성을 입증하여 등재 신청된 약물들의 경우 결과의 동등함을 전제하고, 비용만을 비교하여 의사결정을 하는 경우도 많다. 이에 본 지침에서는 효과의 동등 혹은 비열등함을 입증하였다는 전제조건을 충족시키는 경우에 한해 비용 최소화분석결과를 제출하고 검토할 수 있도록 한다.

비교하고자 하는 대안들의 효과가 서로 다른 경우라면 비용-효용분석을 우선하여 실시하도록 한다. 이때 대안들의 삶의 양적인 측면이나 질적인 측면에서의 개선을 뒷받침하는 근거를 제시하여야 한다. 때로 대리지표의 개선을 근거로 비용-효용분석을 실시하는 경우도 있으나, 최소한 대리지표 개선과 생존기간 연장 혹은 효용증가의 연관성을 뒷받침하는 양질의 근거가 필요하다.

비용-효용분석에 사용하는 결과지표로는 QALY(Quality Adjusted Life Years)를 사용한다. QALY는 여러 가지 가정에 근거하는데, 그 중에서 논쟁의 대상이 되는 가정 중의 하나가 Constant Proportional Trade-Off(이하 CPT)이다. CPT 가정은 삶의 질을 개선시키기 위하여 개인이 수명의 일정 부분을 맞바꿀 의지(willing)가 앞으로 남은 수명기간에 관계없이 비례함을 의미한다. CPT가정은 몇몇 인구집단에는 적절하지 않다고 알려져 있다. 예를 들어 여명이 1년 미만인 환자의 경우에는 삶의 질과 여명을 아예 교환하지 않으려는 경향이 있어 말기 환자의 건강결과를 QALY로 측정하는 것이 적절하지 않다는 보고(Miyamoto와 Eraker, 1988)도 있고, 어린이는 성인과 달리 급격하게 성장하기 때문에 CPT 가정의 적용이 부적절하다는 보고도 있다(배승진 et al., 2011).

QALY는 개념의 한계, 형평성 반영의 한계, 가정의 한계 등을 갖고 있으나, 아직 QALY를 능가할만한 적절한 대안이 존재하지 않는다는 현실 때문에 여러 가이드라인에서 QALY의 사용을 권고하고 있다. 본 가이드라인 역시 서로 다른 연구결과들을 비교하기가 용이하다는 점에서 QALY를 비용-효용분석의 결과지표로 사용할 것을 권장한다.

비용-효과분석은 결과(outcome)가 혈압감소율, 무증상일, 발생 건수의 감소, 생존연수의 증가와 같이 자연단위(natural unit)로 측정된다는 점이 비용-효용분석이나 비용-편익 분석과 다른 점이다. 가능하면 생존연수의 변화 등 최종지표를 사용하도록 하며 효과 한 단위의 증가가 어떤 임상적 가치, 경제적 가치를 갖는지에 대해서 충분히 기술하도록 한다(2-4-1 결과지표 참고).

비용-효용분석결과에 더하여 비용-효과분석결과를 제시할 수는 있으나, 비용-효과분석결과만 단독으로 제시하는 것은 권장되지 않는다. 이 경우 비용-효용분석을 수행하는 것이 어려운 타당한 이유를 제시하여야 한다.

비용-편익분석은 비용뿐 아니라 결과도 화폐단위로 나타내어 비교하는 방법이다. 그러나 이 방법은 의약품을 포함한 보건의료기술의 경제성을 평가할 때에는 많이 사용되지 않고 있어 비용-효과분석과 마찬가지로 비용-편익분석결과만 단독으로 제시하는 것은 권고하지 않는다.

비용 최소화분석은 비교대안들의 결과가 동일 혹은 비열등함을 입증한 경우에 한해 실시할 수 있다. 이때 결과가 동일 혹은 비열등하다 함은 효과 뿐 아니라 안전성 측면에서도 그러해야 한다는 것이다. 즉, 비교대안에 비해 효과가 비열등 혹은 우수하고, 안전성 또한 비열등 혹은 우수한 경우에 비용 최소화분석을 인정할 수 있다. 그러나 소규모 임상시험에서는 안전성 측면에서 두 대안의 동일함, 비열등함을 입증하기가 어려운 바, 신청약의 효과가 비교약 대비 비열등 혹은 우수함을 입증할 수 있고, 안전성 프로파일을 검토하여 신청약의 안전성이 비교약 대비 열등하지 않다는 판단을 내릴 수 있다면 비용 최소화 분석을 실시할 수 있다.

비용 최소화분석을 할 경우 동등 효과를 나타내는 각 대안의 용량을 결정한 후, 투약 관련 비용뿐 아니라 모니터링 비용, 그 외 관련 비용도 포함하여 비용을 추정하도록 한다. 각 비용 항목을 제시할 때는 이를 뒷받침하는 근거를 함께 제시하고 민감도 분석결과도 제시하도록 한다.

1-5. 분석결과 제시

> 비용-효과 분석, 비용-효용 분석의 최종 결과는 점증적 비용-효과비(ICER)로 제시한다. ICER는 비교대안에 비하여 증가되는 효과 한 단위 당 어느 정도의 비용이 추가로 소요되는지를 나타내는 지표이다.
> 또한 ICER와 더불어 각 대안의 총 비용과 총 효과(혹은 효용)를 별도로 제시하여, 의사결정자로 하여금 비용과 효과의 전반적 규모를 확인할 수 있도록 하고, 이후 다른 대안과의 비교도 가능하게 한다.

비용-효과 분석, 비용-효용 분석의 결과는 점증적 비용-효과비(Incremental Cost Effectiveness Ratio; 이하 ICER)로 제시한다. ICER는 비교대안에 비해 증가된 효과 한 단위당 어느 정도의 비용이 추가 소요되는지를 나타내는 지표로, 아래 식에서 보는 바와 같이 비교대안과 비교한 비용의 증분(ΔC)을 효과의 증분(ΔE)으로 나누어 구한다. ICER와 관련한 자세한 논의는 『의약품보험급여제도에서 경제성평가 자료의 활용방안 및 평가지침개발』(건강보험심사평가원, 2005)을 참조하기 바란다.

$$ICER = \frac{C_N - C_O}{E_N - E_O} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$ (N: 신청약, O: 비교대안)

한편 결과 보고서에는 ICER와 더불어 비교하는 두 대안의 총 비용과 총 효과(혹은 효용)도 함께 제시함으로써, 의사결정자가 비용과 효과의 절대적 크기를 가늠할 수 있게 한다.

1-6. 보고

> 의약품 경제성평가의 결과보고서는 검토자가 분석의 모든 단계를 충분히 검토할 수 있도록 구체적으로 작성되어야 하며, 분석결과만 종합적으로 제시하는 것이 아니라 최종 결과에 이르기까지의 단계별 결과와 분석에 포함된 자료들도 구체적으로 제시함으로써 검토자가 분석 과정을 재현할 수 있게 해야 한다.
> 또한 구조화된 보고양식에 따라 결과보고서를 작성 · 제출함으로써 검토자와 평가연구자간의 원활한 의사소통을 도움은 물론 다른 연구결과들과의 비교도 원활하게 한다.

결과보고서는 읽는 사람으로 하여금 평가연구가 진행되는 과정과 배경을 이해하고, 평가 과정을 그대로 반복 수행하는 것이 가능할 정도로 구체적으로 기술되어야 한다. 이를 위해서는 평가 과정에 사용된 모든 자료원을 구체적으로 밝히고, 각 자료원의 선정 사유 등을 투명하게 제시하며, 최종 결과 값만이 아닌 단계별 결과, 그리고 계산 과정에 포함된 모든 자료 값들이 제시되어 검토자가 주어진 자료를 이용하여 보고서에서 지시한 방향대로 분석을 하였을 때 동일한 결과를 얻을 수 있도록 해야 한다. 예를 들어 새로운 약물을 투여함으로써 입원기간이 10일 줄었고 입원일당 비용이 10만원이라고 한다면, 결과보고서에 입원비용 100만원이 줄었다고 기술하고 그칠 것이 아니라, 입원 10일 감소 × 일당 비용 10만원 = 합계 100만원의 형태로 기술하여 검토자가 각각의 항목을 점검하고, 계산 과정의 정확성을 검토할 수 있도록 해야 한다.

또한 분석에 사용한 자료와 분석 코드, 프로그램도 함께 제출하여 검토자가 해당 과정을 재현할 수 있게 한다. 만약 분석 프로그램이 범용 프로그램이 아니라면 제출 가능 여부에 대해 검토자와 논의하도록 한다.

한편 결과 보고서는 평가연구 수행자와 검토자간의 원활한 의사소통이 가능하게끔 구조화된 보고양식에 의하여야 한다. 구조화된 양식은 연구의 투명성을 증가시키고 연구들 간의 비교를 용이하게 하고, 경제성평가의 질을 향상시킬 수 있다 (Drummond 2015).

2. 평가 방법

2-1. 비교대상 선정

> 비교대상을 선정함에 있어 비교할만한 등재 의약품이 있는 경우는 이들 중 가장 많이 사용되는 것을 비교대상으로 한다. 경우에 따라 한 가지 의약품만이 아닌 복수의 의약품과 비교할 수도 있으며, 비교할 만한 의약품이 없는 경우는 수술 등 다른 치료방법도 비교대상이 될 수 있다.
> 어떤 비교대상을 선정하였건 선정 사유에 대해서는 보고서에서 충분히 언급한다. 즉, 해당질병 혹은 증상에 사용할 수 있는 의약품이나 치료법 중 신청약을 대신하여 사용할 수 있는 것으로는 어떤 것들이 있으며, 왜 그 중 특정 의약품(혹은 치료법)을 비교대상으로 선정하였는지 등을 상세히 기술한다. 비교대상으로 선정된 약품에 대해서는 용법, 용량, 제형, 적응증, 부작용, 치료기간, 기타 일차 약제로의 사용이 인정되는지 여부 등을 기술한다.
> 비교대상으로 선정된 약의 단위 비용과 관련하여, 동일 성분의 다른 의약품이 등재되어 있지 않은 단독 품목인 경우는 해당 약품의 가격을, 동일성분의 의약품이 다수 있는 경우는 시장점유율을 이용한 가중평균가격을 비교 약물의 단위 비용으로 이용한다.

비용-효과 분석이나 비용-효용분석을 실시함에 있어 무엇을 비교대상으로 선정할 것인지는 매우 중요한 문제이다. 특히 분석결과를 ICER로 나타내는 경우 비교대상이 무엇인지에 따라 결과 값이 크게 달라진다.

원칙적으로 ICER를 계산할 때에는 다른 대안에 비해 비효율적인 것으로 평가된 대안은 제외하고 주어진 임계값 하에서 비용-효과적인 것으로 간주되는 대안과 비교하는 것이 바람직하나(Weinstein, 1995; Johannesson, 1996; Neyt & Brabandt, 2011; Drummond et al., 2015; Neumann et al., 2017), 실제로는 기 등재 약물 중 어느 것이 비용-효과적인 약물인지 알지 못하는 경우가 대부분이다. 따라서 많은 가이드라인에서는 비교 가능한 기 등재 의약품들 중 신청약이 진입하였을 때 대체될 가능성이 높은 약을 비교대상으로 권고하고 있다(PBAC, 2016; CADTH, 2017; NICE, 2013; EUnetHTA, 2015; Zhao et al., 2018).

우리나라에서는 그간 시장점유율을 기준으로 비교약을 선정하였다. 시장점유율은 실제 의료현장에서 어떤 약이 가장 널리 사용되고 있는지를 나타내는 지표이며, 시장점유율이 높다는 것은 신청약이 진입하였을 때 대체 가능성이 높다는 의미이기도 하다. 그러나 때로 의약품별로 시장점유율에 큰 차가 없거나, 시장점유율이 큰 약이 오히려 비용-효과성이 떨어지는 경우도 있다. 혹은 등재된지 얼마되지 않아 평가 당시에는 시장점유율이 가장 높은 약이 아니지만, 빠른 속도로 시장을 확대하고 있어 조만간 신청약의 강력한 대체 약이 될 수 있는 약이 있을 수 있다. 비교약을 선정하는 과정에서는 시장점유율과 더불어, 이 모든 상황이 함께 고려되어야 하며, 특허 만료 등 현재 급여중인 약들의 시장 변화 또한 함께 고려하도록 한다.

비교대상 약물을 선정함에 있어 시장 점유율보다 더욱 중요한 것은 비교대상으로 적절한지에 대한 판단이다. 설령 시장 점유율이 높다 할지라도 대상 환자 군이 신청약과 서로 다른 경우라면 비교대상으로 선정하는 것이 부적절할 수 있다.

만약 비교할 만한 의약품이 없는 경우라면 수술이나 그 외 다른 치료 방법도 대안이 될 수 있으나, 어떤 비교대상을 선정하였건 선정 과정과 선택의 사유에 대해서는 보고서에 충분히 언급하여야 할 것이다. 즉, 기 등재 의약품 중 신청약과 비교 가능한 의약품 혹은 치료방법으로는 어떤 것들이 있는지를 구체적으로 나열하고, 그 중 특정의약품, 특정 치료방법을 비교대상으로 선정한 사유를 기술한다. 예를 들어 신청약이 목표로 하는 적응증에 사용할 수 있는 약물로 A, B, C, D, E 다섯 가지가 있는데, 그중 A의 매출 점유율이 가장 높아 A를 선택하였다는 식의 서술이 필요하다.

여기서 비교 가능한 의약품이라는 것은 신청약이 목표로 하는 대상 질환 혹은 증상을 치료·관리할 목적으로 지금껏 사용되어 온 것으로, 신청약이 급여됨에 따라 대체가 일어날 수 있는 의약품을 지칭하는데, 비교가능하다는 것이 반드시 작용기전의 동일함을 의미하는 것은 아니다. 비교대상으로 선정된 의약품에 대해서는 용법, 용량, 제형, 적응증, 부작용, 치료기간, 기타 일차약으로의 사용이 인정되는지 여부 등의 사항을 기술한다.

때로 시장 점유율에 의하여 결정된 비교약제와 임상시험에서 사용한 비교약제가

일치하지 않아, 간접비교를 통하여 비교약제와 신청약제의 상대적 효과를 평가하게 되는 경우가 있다. 간접비교의 경우 직접비교에 비해 불확실성이 크고, 때로 비교 가능성이 문제가 되는 경우도 있다. 근거의 질 자체만을 생각한다면 직접비교 자료가 있는 약을 비교약으로 선정하는 것이 타당하겠으나, 경제성평가의 목적을 생각한다면(이 약이 급여됨에 따라 달라질 상황에 대한 평가), 신약이 등재됨에 따라 어떤 약이 대체될 지를 무시하고, 가용한 자료가 있는지 여부만으로 비교대상을 선정하는 것도 타당하지는 않다. 이에 신약이 등재됨에 따라 대체 가능성이 가장 높은 약을 비교대안으로 선정한다는 기존 원칙을 고수하되, 제한된 경우에 한하여 양질의 근거가 뒷받침되는 대안을 함께 고려할 수 있다. 가령, 임상시험에서 사용한 비교대안이 다음 세 가지 조건을 모두 만족하는 경우 대체 가능성을 기준으로 한 비교대안과 함께 추가적 비교대안으로 고려할 수 있다: 1) 표준치료법에 해당하는 경우, 그리고 2) 시장점유율이 가장 높은 치료법과 신청약을 비교한 직접 근거가 없고, 간접비교를 함에 있어서도 비교가능성이 문제가 되는 등의 이유로 불확실성이 큰 경우, 3) 임상시험에 사용한 비교약이 비록 점유율이 가장 높은 치료법은 아니라 하더라도 국내에서 보편적으로 사용하는 치료법이기는 한 경우.

기존 치료법에 실패하였으나 달리 대안이 없어 기존 치료법을 계속 사용하는 경우, 불응의 선행치료제라고 비교대안에서 자동 배제되지는 않는다. 다른 대안이 없어 해당 치료법을 계속 사용하고 있다면 위약보다는 기존 치료법을 비교대안으로 선택하는 것이 적절하다. 다만 허가 사항 또는 급여기준에서 중단을 명시한 경우라면 비교대안에서 배제한다.

비교대안이 단독 대안이 아니고 해당 적응증에 대한 관리를 위하여 통상적으로 사용하는 치료법으로 정의된 경우 국내 사용현황을 기반으로 하여 통상치료법을 구성하는 것이 바람직하다. 이는 경제성평가의 목적이 신청약이 등재됨에 따라 달라질 상황에 대한 평가이기 때문이다. 다만 국내 사용현황에 따라 구성된 통상치료법과 임상연구에서 사용된 통상치료법이 효과나 부작용 면에서 유의한 차이가 있는 것으로 판단된다면, 임상연구에서 사용한 통상치료법을 함께 고려할 수 있다.

한편, 맞춤형 의약품처럼 해당 약물이 도입됨으로써 새로이 진단검사가 필요하게 되었거나 진단검사의 내용이 달라지게 되는 경우가 있다면 경제성평가에서는 개별 의약품 대 의약품의 비교가 아니라 검사와 약물치료를 포함한 치료전략 대 치료전략으로 비교하는 것이 바람직하다. 그리고 이때 비교대상이 되는 전략들은 그 내용을 구체적으로 제시하여야 한다.

일단 비교대상 약물이 정해지면 해당 약물의 비용과 효과를 추정하여야 하는데, 본 지침은 보건의료체계 관점을 채택하고 있는 바, 약품비 계산 시 해당 약의 가격을 단위비용으로 이용한다. 동일 성분·함량·제형의 다른 의약품이 등재되지 않은 경우에는 해당 의약품의 가격을, 동일 성분·함량·제형의 의약품이 복수 등재된 경우에는 가중평균가를 비교약제의 단위 비용으로 적용한다.

2-2. 자료원

> 등재신청 의약품 및 비교대상의 비용과 효과를 추정할 자료원으로는 비뚤림의 가능성이 낮은 자료원(예. RCTs)을 우선적으로 선택한다. 또한 등재신청 의약품과 비교대상을 직접비교한 자료원(head to head trials)을 선호하며, 두 대안을 직접 비교한 자료원이 없을 경우에는 타당성을 갖춘 간접비교를 통하여 도출된 자료를 이용할 수 있다. 자료를 검색하고 선정하는 모든 과정은 투명하게 제시되어야 하며 분석수행 방법에 대한 명확한 과정을 제시하여야 한다.

비교대상(의약품이나 치료방법 등)이 선정되면 등재신청 의약품과 비교대상 의약품(혹은 다른 치료방법)의 비용과 효과를 추정할 자료원을 선정하여야 한다.

자료원을 선택할 때는 분석 범위에 비추어 대상 인구집단이나 다른 치료(interventions) 조건 등이 일치하는지를 고려해야 한다. 예를 들어 A라는 혈압 강하제(40세이상 성인대상으로 B라는 약물과 병용하는 경우)에 대한 자료원을 선택할 때, A약제에 대한 자료이기는 하지만 대상인구집단이 다르거나 병용한 약물형태가 다를 경우에는 이용하기에 어려움이 있다.

또한 비뚤림의 가능성이 낮은 자료원을 선택해야 한다. 비뚤림의 가능성이 작은 연구 설계로는 실험연구인 무작위비교시험(Randomized controlled trials; 이하 RCTs)을 들 수 있는데, 본 지침에서는 RCTs 자료를 사용할 것을 권장한다. 하지만 RCTs 자료가 부족하거나 없을 경우에는 관찰 연구(예. 코호트연구, 환자 대조군 연구 등) 등의 자료를 이용할 수 있다.

비뚤림 평가 및 자료 선정과정은 『체계적 문헌고찰 지침서』(건강보험심사평가원, 2013)를 따르기를 권장한다. 자료원을 탐색하고 선정하는 과정은 미리 계획된 프로토콜을 통하여 실시하고 투명하게 보고한다.

임상적 효과 판단 및 추정을 위한 자료원으로는 등재신청 약제와 대안 약제 간 무작위배정을 통한 직접비교임상시험을 통해 이루어진 평가 결과를 우선한다. 직접비교임상시험이 수행된 바 없거나 존재하지 않는 경우, 두 약제가 제3의 비교대안으로 연결된 네트워크 구성을 통해 분석된 간접비교 결과 자료를 이용할 수 있다.

비교대안들 간 네트워크를 통한 네트워크 분석은 단순한 구조 안에서 쌍별 비교결과가 기본적으로 제시되어야 하며, 여러 대안이 포함된 복잡한 네트워크 분석은 보조적인 분석으로 제시되어야 한다. 공통대조군으로 이어지지 않은 단순간접비교는 근거로서 수용되지 않으며, 충분한 연구가 존재하여 요약자료로서의 보정(예: 메타회귀분석) 또는 환자단위 자료가 가용하여 환자단위 자료를 이용한 세부적인 보정방법(예: 성향점수를 이용한 방법 등)이 적용되었고 이의 적절함이 인정될 때에 한하여 고려될 수 있다. 간접비교에 포함된 대상자 기저특성, 치료 세부사항, 결과변수의 정의, 개별임상시험 결과들을 표준화된 방식으로 제시하고, 간접비교 수행방식을 구체적으로 기술하며, 자료 제출 시 『임상적 유용성 평가를 위한 간접비교 수행단계별 자료제출 지침』(건강보험심사평가원, 2014)을 참고하여 아래의 주요 내용을 제시한다.

1. 간접비교가 수행된 이유 및 네트워크 구조에 대한 설명
2. 포함된 임상시험들의 연구 특성 평가 및 보고
3. 결과를 요약하기 위해 사용된 측정치에 대해 기술
4. 잠재적 비뚤림 가능성 및 탐색과 보정을 위해 사용된 방법에 대한 구체적 기술
5. 데이터 검색 및 처리방법, 분석 수행 및 결과 합성 방법을 설명
6. 네트워크에서 직간접 근거 간 일관성을 평가하기 위한 통계적 접근 방법을 기술

2-2-1. 자료 검색

평가하고자 하는 의약품과 관련된 기존 연구결과를 가능한 범위 내에서 모두 검색한다. 또한 가능한 모든 자료를 검색하였는지 알 수 있도록 어떤 방법으로 자료검색을 하였는지(search strategy), 즉 자료검색에 사용한 데이터베이스 및 검색 용어(search terms)는 무엇인지를 자세하게 기술한다.

평가하고자 하는 의약품과 관련된 기존 연구결과를 검색할 때는 검색 전략(search strategy)이 매우 중요하다. 적절한 검색 전략을 사용하여야 적절한 문헌(자료원)을 찾을 수 있기 때문이다. 결과 보고서에서는 어떠한 데이터베이스를 사용하여 어떠한 검색용어로 자료를 검색하였는 지 등의 사항을 자세히 명시한다.

검색 전략과 함께 검색에 사용한 데이터베이스도 제시한다. 해외 의학 관련 데이터베이스로는 MEDLINE, EMBASE, Cochrane library 등이 있으며, 검토 주제에 따라 관련 전문 데이터베이스를 이용할 수도 있다. 국내 자료를 검색할 때에는 아직 국내에 통합된 데이터베이스가 부족하기 때문에 여러 데이터베이스를 함께 사용하는 것이 좋고, 경우에 따라 직접 관련 논문의 참고문헌을 확인하거나, 관련 학술지의 내용을 일일이 확인할 필요도 있다. 국내 관련 데이터베이스로는 의학학술지 DB인 KoreaMed[2], MedRIC[3], 각종 학회지 DB인 KISS(한국학술정보)[4] 등이 있다.

2-2-2. 자료 선정

2-2-1에서 검색한 문헌들 중에서 분석에 최종적으로 포함할 자료원을 선정한다. 이 때 어떤 문헌을 포함하고 어떤 문헌을 배제할 지를 결정하는 기준(inclusion and exclusion criteria)은 자료 선정 작업이 시작되기 전에 이미 정립되어 있어야 하고, 보고서에 그 내용을 상세히 기술한다. 포함된 문헌 뿐 아니라 배제된 문헌에 대해서도 그 목록을 열거하고, 배제된 근거를 제시한다.

2-2-1 단계에서 검색한 문헌에 대해 이를 분석에 포함할 것인지는 사전에 결정된 명확한 포함 기준(inclusion criteria)을 가지고 판단해야 한다. 검색된 문헌을 포함할지 배제할지를 결정할 때 미리 정해진 선정기준을 가지고 있지 않을 경우,

2) www.koreamed.org
3) www.medric.or.kr
4) http://www.kstudy.com/kiss.asp

문헌을 선택하는 데 있어 연구자의 편견 등에 의해 비뚤림이 발생할 가능성이 높기 때문이다. 최종 문헌을 선택함에 있어 검색한 문헌의 초록만으로 포함기준에 부합하는지가 불분명한 경우에는 전문(full-text)을 찾아서 판단하도록 하며, 최종적으로 포함된 문헌 뿐 아니라 배제된 문헌에 대해서도 그 목록과 배제된 이유를 부록 등에서 제시한다.

2-2-3. 자료 추출 및 평가

> 최종 선정된 자료에 대해서는 일정한 양식으로 각 자료의 특징 및 결과를 요약(data extraction)·제시한다. 이와 더불어 각 자료에 대한 질 평가결과도 함께 제시한다.

자료를 요약하는 일반적인 추출 변수는 다음과 같으며, 연구의 성격에 따라 구체적인 추출 변수는 달라질 수 있다. 자세한 내용은 『체계적 문헌고찰 지침서』(건강보험심사평가원, 2013)를 참고하기 바란다.

- 기본적인 정보 : 논문제목, 저자, 저널명, 출판 연도 등
- 연구특성 : 대상 인구집단, 치료방법(interventions), 연구 설계(study design), 표본크기 등
- 연구결과 : 추적기간, 중간탈락, 결과(연속형 결과인 경우는 점추정치, 표준오차, 95%신뢰구간, 이산형 결과인 경우는 점추정치, 발생건수(case), 표본수) 등

자료를 요약할 때에는 자료에 대한 질 평가(quality assessment 또는 비뚤림 위험 평가) 결과도 함께 제시해야 한다. 비록 질 평가 결과를 분석에 직접 활용하지 않는다 하더라도 비용과 결과의 원천이 되는 자료의 질에 대한 정보는 의사결정자의 현명한 판단에 도움을 줄 수 있다.

2-2-4. 메타분석

> 최종 선정된 자료에 대해 메타분석을 실시할 수 있다. 메타분석을 실시하는 경우에는 무조건 결과를 통합할 것이 아니라 임상적·통계적 이질성(heterogeneity)을 고려하여 양적 통합(quantitative synthesis)이 바람직한지를 먼저 살펴본다.

메타분석은 추정치에 대한 정확성을 향상시킬 수 있고, 자료들 간에 결과가 서로 모순될 때도 유용하다. 하지만 연구 간의 이질성이 크거나 출판편향(publication bias)이 있거나 근거의 수준이 낮은 문헌들을 가지고 한 메타분석의 경우에는 추정치의 신뢰도가 떨어지게 되므로 주의해서 사용해야 한다. 예를 들어 RCTs 자료가 2개 이상이라 하더라도 자료의 질 차이가 많이 날 경우는 질이 우수한 RCTs 자료를 이용하는 것이 적절하고, 비슷한 질을 가진 RCTs 자료가 2개 이상인 경우는 메타분석을 통해 결과를 통합할 필요가 있다.

메타분석에서 결과를 통합하는 방법으로는 고정효과모형(fixed effect model)이나 변량효과모형(random effect model)이 있다. 고정효과모형은 연구들 간에 이질성(between-study heterogeneity)이 없다고 가정하는 것이고, 변량효과모

형은 연구들 간의 이질성을 가정(between and within study variance)하는 모형으로 좀 더 보수적인 입장을 취한다.

일반적으로 이질성 검증을 통해 이질성이 존재하는 것으로 판단되는 경우에는 변량효과모형을 이용하여 결과를 제시하는 것이 보다 안전하다고 판단된다. 그러나 변량효과모형을 사용하였다고 이질성의 문제가 해결되는 것은 아니다. 세부집단분석(subgroup analysis)이나 회귀분석(regression) 등을 통해 이질성이 발생한 원인을 탐구하는 등의 노력이 필요하다.

2-3. 비용

비용 산출 과정은 의약품 치료와 관련된 적절한 비용항목을 열거하고, 열거한 항목에 대해서 자원 소모량을 자연단위(예. 재원일수, 방문횟수 등)로 측정한 다음, 각 항목의 자원소모량에 단위 비용을 곱하여 최종 비용을 산출하는 식으로 이루어진다.

2-3-1 비용 항목(identification)

> 어떤 항목을 비용으로 포함시킬 것인지는 분석 관점에 따라 달라진다. 개정된 지침에서는 보건의료체계 관점을 취하므로, 직접 보건의료비용만 기본분석에 포함하며, 보건의료체계 안에서 발생하는 비용이 아닌 환자 및 보호자의 교통비용과 시간비용, 비공식적 간병비용 등을 포함한 분석은 별도로 제시할 수 있다.
> 이환 및 사망으로 인한 생산성 손실비용(productivity cost)은 기본분석에는 포함하지 않고, 해당 항목을 포함한 결과를 별도로 제시한다. 해당 질병의 치료와 관련되지 않은 미래의료비용(unrelated future medical cost) 역시 기본분석에는 포함하지 않는다.
> 임상시험에 소요된 비용으로 실제 진료과정에서는 발생하지 않는 비용이나 이전비용 등은 분석에서 제외한다.

의약품 치료와 관련된 비용으로 어떠한 항목을 포함할 것인가는 분석 관점에 따라 결정된다. 예를 들어 병원 방문 시 소요되는 교통비용은 환자나 사회 전체의 관점으로 볼 때는 비용에 해당하나 보건의료체계 관점으로는 비용에 포함되지 않는다. 사회적 관점을 취하는 연구인 경우는 누가 궁극적으로 비용을 지불할 것인지와 관계없이 사회 전반에 걸쳐 자원 소비가 일어났다면 이를 비용으로 포함하게 된다.

개정된 지침에서는 보건의료체계 관점을 취하므로, 직접 보건의료비용만 기본분석에 포함한다. 직접 보건의료비용에는 의약품(치료약 및 부작용 치료), 진료(외래) 서비스, 병원(입원) 서비스, 진단 및 검사, 기타 보건의료비용 등이 포함된다.

보건의료체계 안에서 발생하는 비용이 아닌 환자 및 보호자의 교통비용과 시간비용, 그리고 장기요양보험에서 급여가 되는 간병비용을 제외한 비공식적 간병비용 등을 포함한 분석은 별도로 제시할 수 있다.

이환 및 사망으로 인한 생산성 손실비용(productivity cost)은 기본분석에는 포함하지 않으며, 필요한 경우 생산성 손실비용의 내용과 크기를 별도로 제시하거나 민감도 분석의 하나로서 제시할 것을 권장한다. 이때 생산성 손실비용은 이중 계산

의 문제 및 정확한 규모를 측정하기 어렵다는 문제 등으로 인해 실제 분석에 포함할 경우 주의가 필요하다.

생산성 손실비용을 포함하는 데 유의해야 할 이유 중 하나는 비용-효용분석을 하는 경우, 이미 건강 상태를 반영하는 효용가중치(utility weights)에 생산성 손실에 대한 가치가 반영되어 있다고 볼 수 있으므로, 이를 다시 비용 계산에 포함하게 되면 동일한 가치가 분모, 분자에서 모두 집계되는 이중 계산의 문제가 발생할 수 있기 때문이다(Luce, et al., 1996; Garber, et al., 1996).

생산성 손실비용을 측정하기 위해 전통적으로 인적자본접근법(human capital approach)을 주로 사용해 왔는데, 이는 사회 전체가 완전고용상태가 아닌 경우 과대추정의 문제가 발생한다. 인적자본접근법에 대한 대안으로 Koopmanschap 등(1995)은 마찰비용(Friction cost) 방법을 제안하였는데, 이 방법의 경우 질병으로 인한 결근 기간 등에 대한 자료를 추가로 필요로 하므로 마찰비용이 얼마인지를 정확히 측정하는 것이 어렵다는 문제점이 있다.

분석대상 질병이나 치료와 직접적 관련이 없는 미래의료비용(unrelated future health care costs)도 포함 여부가 논란이 되는 항목이다. 예를 들어 현재 패혈증을 앓는 사람이 이로부터 회복되어 20년 후에 암에 이환되었다고 했을 때, 암을 치료하는 과정에서 소요되는 비용을 패혈증 치료의 비용으로 보아야 할 것인가. 이 문제에 대해서도 이론적으로는 해당 질병 치료와 관련 없는 비용이므로 분석에서 제외해야 한다는 견해에서부터 미래의 보건의료비용뿐 아니라 미래에 발생하는 다른 소비 지출에 대한 것도 비용으로 포함해야 한다는 견해까지 다양하다(Garber and Phelps, 1997; Meltzer, 1997; Nyman, 2004).

본 지침에서는 대부분의 연구에서 이 부분을 분석에서 제외하고 있고, 다른 경제성평가 지침에서도 대상 비용의 범주에서 제외하고 있음을 감안하여, 해당 질병의 치료와 관련되지 않은 미래의료비용은 기본분석에서 제외한다.

보건의료체계 관점에서 비용을 산출할 경우, 현재 건강보험의 보장성이 낮으며 추후에 급여범위가 확대될 가능성 등을 고려하여 필요한 경우 비급여 항목도 비용에 포함하여 산출할 수 있다.

2-3-2. 비용 산출(measurement and valuation)

비용은 분석에 포함된 각 비용 항목의 사용량(자연단위)에 단위비용을 곱해서 산출하게 된다. 각 항목의 사용량을 어떤 단위로 측정했는지, 그리고 단위비용을 어떻게 산출했는지에 대해서 자세하게 기술한다. 비용은 분석 시점 기준으로 일관되게 보정하여 산출하며, 단위비용과 자원사용량의 자료원은 국내자료를 사용한다. 의약품 폐기분(wastage)의 경우 보건의료체계 내에서 비용을 발생시키는 요인이므로 이를 포함한 비용을 기본분석에 사용한다.

비용을 산출할 때 각 항목의 사용량을 어떤 단위로 측정할 것인지, 그리고 단위당 비용으로는 어떤 값을 사용할 것인지를 결정해야 한다. 동일한 항목의 비용을 측정하는 경우에도 측정단위는 다양할 수 있는데, 예를 들어 입원 비용을 측정할

때 측정단위를 재원일당으로 할 수도 있고, 입원서비스를 제공하는데 투여되는 인력(의사, 간호사 등)이나 서비스 투입량으로 측정할 수도 있다.

자원사용량의 자료원은 임상연구, 청구자료, 임상진료지침, 병원 조사 자료 및 전문가 의견 등이 있다. 이때 전문가 의견이나 병원 조사 자료에 기반한 자원사용량은 청구자료와 같은 데이터 기반 자료원에 비해 신뢰성 및 일관성 면에서 한계가 있다. 따라서 전문가 의견 등을 자료원으로 할 경우 관련 학회의 공식적인 의견을 포함하거나 전문가 패널의 최소 인원을 정하여 신뢰성 및 일관성을 제고할 필요가 있다.

또한 단위비용 및 의료이용양상은 국가 간에 차이가 있으므로, 의료 환경이 전혀 다른 나라에서 측정된 결과를 국내에 일반화하는 데 우려가 있다. 만약 연구 목적에 부합하는 국내의 자료원이 복수로 존재하여 자료 제출자가 선택할 수 있는 경우, 가능하면 최근에 산출된 대표성 있는 표본에서 산출된 값을 선호한다. 이는 최근의 자료가 국내의 의료이용행태 및 단위비용을 가장 현실적으로 반영할 수 있고, 대표성이 있는 대규모 자료에서 산출된 경우 더욱 그러하기 때문이다.

아울러, 측정 시점에 따라 의료이용행태, 단위비용 등이 달라질 수 있으므로 비용 산출은 분석 시점을 기준으로 일관되게 보정하는 것이 바람직하다.

비용을 산출할 때, 똑같은 항목에 같은 사용량이라고 해도 단위비용을 얼마로 할 것이냐에 따라서 산출된 비용이 달라질 수 있으므로 비용산출기준이 제시될 필요가 있다. 현재 가용한 비용산출기준으로는 한국보건의료연구원에서 발간한 “보건의료분야에서 비용산출방법”(김윤희 등, 2013)이 가장 널리 활용되고 있어 이를 참고하는 것이 바람직하다. 본 지침의 초판 발행 당시 표준비용산출기준(안)이 마련되었으나, 이후 업데이트가 되지 않아 참고자료로 활용하기에는 한계가 있다.

항암제 등의 사용이 늘어나면서 주사 투약 후 남는 양, 즉 폐기분(wastage)에 대한 고려 여부에 따라 투약비용이 달라진다. 의약품의 폐기분(wastage) 또한 보건의료체계 내에서 비용을 발생시키는 요인이므로 이를 포함한 비용을 기본분석에 사용해야 한다. 즉, 요양급여의 일반원칙, 분석대상 인구집단의 특성, 각 약제의 허가사항과 포장단위 등을 고려하여 조합 가능한 경우들 가운데 경제적인 가격을 기준으로 투약비용을 산출하되, 그 후에 남는 폐기분(wastage)은 마지막 규격 단위의 전체 비용을 분석에 포함해야 한다. 폐기분(wastage)을 고려하여 비용을 산출할 시 환자에게 제공된 용량이 실제 사용된 용량보다 더 나은 척도인데, 이는 제공된 용량과 사용된 용량의 차이, 즉 폐기분(wastage)이 실제로 비용을 유발하기 때문이다. 항암제와 같이 계획된 용량에 비해 실제 환자에게 투여된 용량이 적은 경우가 발생할 수 있는데, 이 경우에도 허가사항의 용법용량 및 폐기분(wastage)을 고려하여 비용을 산출해야 한다.

2-4. 결과(outcome)

2-4-1. 결과지표

> 비용-효과 분석을 실시함에 있어, 결과지표로는 최종 결과(final outcome)를 사용하도록 한다.
> 만약 중간 결과를 결과지표로 사용할 경우에는 타당한 사유와 더불어 효과 한 단위의 증가가 어떤 임상적, 경제적 함의를 가지는 지를 충분히 서술한다.

의약품을 대상으로 한 비용-효과 분석에서는 의약품을 사용함으로써 궁극적으로 기대하는 치료효과가 적절한 결과지표가 된다. 사망률이나 재발률을 낮춘다든가, 통증을 없애는 것 등이 그러한 예인데, 궁극적으로 기대하는 효과라는 점에서 최종 결과라고 한다. 흔히 연장된 수명(Life Years Gained; 이하 LYG)이나 질보정수명(QALYs)과 같은 지표를 최종 결과로서 많이 사용한다. 그러나 발병과 경과가 단기간 내에 이루어지는 급성질환인 경우를 제외하고는, 임상시험 종료시점에서 최종결과를 확인할 수 없는 경우가 많다. 이 경우 모형구축을 통해 최종 결과를 추정한 후 이를 분석에 사용하며 중간 결과를 직접 비용-효과분석의 결과지표로 사용하는 것은 지양한다.

만약 중간 결과지표를 사용해야 할 타당한 사유가 있다면, 그 사유와 최종결과와의 연관성을 뒷받침하는 근거자료를 제시하여야 한다. 또한 최종 분석결과로서 도출된 ICER에 대해 어떤 해석을 내릴 수 있는지, 즉 효과 한 단위의 증가가 어떤 임상적 가치, 경제적 가치를 갖는 지에 대해서도 충분히 기술하여야 한다.

2-4-2. 효과의 추정

> 경제성평가를 위한 적절한 모형 및 자료원을 선정하고 자료원으로부터 도출한 처치의 효과를 모형 내 모수의 추정값으로 사용한다. 경제성평가 모형의 구조 및 목적, 신뢰성, 일치성에 부합하는 적절한 자료원 및 방법론을 선택하여 효과 및 안전성의 추정치를 도출하는 것이 중요하다.

등재 신청 약물의 효과와 안전성을 평가하기 위한 모형 내 모수는 평가변수에 따라 다양한 형태를 가질 수 있다. 예를 들어, 효과 또는 안전성 변수가 연속형인 경우는 절대위험차이(absolute risk difference)를, 이분형인 경우는 상대위험(relative risk) 또는 오즈비(odds ratio)를 이용하여 비교대상 약물 대비 등재 신청 약물의 효과 크기를 측정할 수 있으며 이를 모형 내 모수로 사용할 수 있다. 만일 효과 또는 안전성 변수가 무진행 생존(progression free survival, PFS) 또는 전체 생존(overall survival, OS)과 같이 사건이 발생할 때까지의 시간인 경우는 모수적, 준모수적, 또는 비모수적 생존분석의 결과인 위험비(hazard ratio)를 평가모수로 이용할 수 있다. 경제성평가에서 모수의 추정치로 위험비를 사용하는 경우, 상대적 효과는 분석기간 동안 일정하다고 가정한다. 만일 이 가정이 적절하지 않은 경우 비교효과를 추정하기 위한 대안을 이용한다. 모수를 추정하기 위해서 모수적

인 방법을 이용하는 경우 평가변수에 대한 확률분포(예: 정규분포)를 고려하게 되는데 이에 대한 적절성 및 불확실성을 평가하여야 한다. 또한, 모수 추정값은 비뚤림이 최소화 되었는지 평가하여야 한다. 예를 들어, 만일 자료원이 무작위배정 임상시험이 아니라 관찰연구인 경우 교란변수로 인한 선택 비뚤림이 최소화 되었는지 평가하고 기술하여야 한다. 모수 추정값은 점추정치 및 구간 추정치를 함께 제시한다. 또한, 임상시험에서 측정한 다른 효과 및 안전성 평가변수에 대한 결과를 함께 제시한다.

처치전환 보정

처치전환이 있는 자료원을 이용하는 경우 처치전환이 발생한 약물, 빈도, 원인 등을 고려하여 처치전환이 실제 임상환경과 다르게 발생한 경우 보정방법을 이용하여 보정된 효과를 추정할 수 있다. 보정하는 방법 및 가정의 정당성을 기술하고 intention-to-treat 분석을 포함한 다른 보정 방법들을 적용한 민감도 분석결과를 제시한다.

경제성평가에서는 기본적으로 처치전환이 없는 자료원이나 근거를 선호한다. 하지만, 윤리적인 이유 등으로 처치전환을 고려한 임상시험만 가능한 경우가 있을 수 있다. 이러한 임상시험에서는 일반적으로 대조군에서 질병이 진행(progression)하게 되면 그 이후 새로운 처치로 전환을 허용하여 추적관찰을 진행한다. 이 경우 PFS는 직접적으로 비교 가능하지만 OS는 직접적으로 비교 가능하지 않을 수 있다. 특히, 처치전환이 발생한 자료원을 근거로 비교대상 약물과 등재 신청 약물의 전체생존 효과를 추정하는 경우 처치전환이 실제 임상환경과 비슷한 경우는 보정이 필요하지 않으나 그렇지 않은 경우는 관찰된 효과와 기대되는 효과가 다를 수 있으므로 처치전환에 대한 보정을 고려할 수 있다. Intention to treat (ITT) 분석군을 이용하여 처치군과 대조군 사이의 OS를 비교하면 대조군의 OS가 과대평가되어 처치군과 대조군 사이의 OS 차이는 과소평가될 수 있다. 따라서, 비뚤림이 최소화된 효과를 추정하기 위해서는 적절한 보정방법을 적용할 수 있다. 처치전환으로 인한 비뚤림을 통제하기 위하여 통계적 인과추론의 관점에서 몇 가지 방법론이 있다. 하지만, 처치전환 이후에는 이전 처치에 대한 자료가 없으므로 이러한 방법론은 강한 가정을 포함하고 있다. 따라서, 방법론에 따른 가정의 적절성 및 불확실성을 충분히 검토하고 기술해야 한다. 또한, ITT 분석을 포함한 여러 가지 처치전환 보정방법을 적용한 민감도 분석을 실시하고 결과를 제시하여야 한다.

비열등성 임상시험 및 비열등성 한계

등재 신청 약물의 효과와 안전성이 비교대상 약물에 비하여 열등하지 않음을 증명하기 위해서는 비열등성 검정을 실시할 수 있다. 비열등성 검정에서는 두 군의 차이값이 임상적으로 중요하지 않은 정도, 즉 비열등성 한계를 설정하는 것이 중요하다. 통계 및 임상적 사항을 고려하여 적절한 비열등성 한계를 설정하고 그 근거를 제시하여야 한다.

비열등성 임상시험은 처치군이 활성 대조군보다 효과와 안전성에서 열등하지 않

음을 증명하기 위하여 시행하는 임상시험이다. 처치군과 활성대조군의 효과가 같지 않음을 보이기 위한 비동등성 검정에서 통계적 유의성을 확보하지 못하였다고 해서 두 군이 동등함 또는 비열등함을 증명한 것은 아니다. 대조군 대비 처치군의 비열등성을 검정하기 위한 방법으로 효과의 군 간 차이의 신뢰구간이 미리 정한 임상적으로 중요한 차이 정도를 포함하는지 여부를 평가한다. 비열등성 검정에서는 처치군이 활성대조군보다 중요한 차이만큼 열등하지 않음을 확인할 수 있는 비열등성 한계를 설정한다. 비열등성 한계는 임상적으로 중요한 최소 차이보다 작은 값으로 설정하는 것이 일반적이다. 비열등성 한계를 설정한 경우 설정한 한계에 대한 통계적, 임상적 근거를 제시하여야 한다. 수행된 임상시험에서 이미 비열등성 한계가 설정되었다면 임상시험 계획서에 기술된 근거를 제시하고 만일 근거가 충분하지 않으면 추가 근거를 제시한다.

공통 대조군을 통해 신청군과 비교군을 간접비교 하는 경우 비열등성 한계가 미리 설정되지 않을 수 있다. 이때에는 사후에 비열등성 한계를 설정하여야 하나 이를 정당화하는 것은 쉽지 않으며, 따라서 사후 비열등성 한계 설정은 선호하지 않는다. 사후적으로 비열등성 한계를 설정하여야 하는 경우, 가능하면 다양한 자료원을 이용하여 비열등성 한계 설정의 근거를 제시해야 한다. 다양한 자료원에서 확인한 비열등성 한계값은 비슷해야 하며 이를 통합하여 하나의 비열등성 한계값을 설정하는 경우 이에 대한 근거를 제시해야 한다.

외삽

외삽을 시행하는 경우 외삽에 사용한 모형 및 가정을 명시하고 모형 선택의 근거를 기술한다. 또한, 다양한 분포 및 시나리오를 고려한 민감도 분석결과를 제시한다.

분석기간 동안 어느 시점 이후의 관측자료가 없는 경우 관측된 자료를 바탕으로 외삽을 실시하여 비용 및 효과를 추정할 수 있다. 외삽을 실시하는 경우 외삽모형 및 방법에 대한 세부사항을 보고서에 상세하게 기술하여야 한다. 외삽방법을 사용하는 경우 남아있는 시험대상자에서 더 이상의 사건이 발생하지 않아 자료를 신뢰하기 어려운 시점까지는 관측된 생존자료를 사용하고 그 시점 이후부터 외삽을 실시한다. 외삽을 실시한 시점을 명시하고 그 근거를 제시하여야 한다. 외삽 모형에 사용되는 가정은 반드시 임상적 타당성을 가져야 하고, 투명하게 보고되어야 하고, 정당화되어야 한다. 자료가 관측된 기간을 벗어난 이후의 임상적 효과가 지속되는 기간과 그 크기는 외삽에 대한 중요한 판단 근거이다. 적절한 근거 없이 실제효과가 외삽 기간 동안 지속된다는 가정은 부적절하다. 등재 신청 약물의 실제효과는 자료가 관찰된 기간 동안만 지속한다고 가정하거나 시간에 따라 감소한다고 가정하거나 관찰된 기간 이후에도 지속한다고 가정할 수 있다. 만일, 선택한 외삽모형을 적용한 결과 처치효과가 유지되거나 증가하지만 이런 현상이 임상적으로 불가능한 경우에 이는 적절한 외삽이 아니다. 외삽모형 및 가정의 적절성을 정당화하기 위해서는 임상 및 외부 자료원의 근거가 있어야 한다. 또한, 다양한 외삽의 시점 및 시나리오를 고려한 민감도 분석을 실시한다.

생존분석을 이용한 외삽을 실시하는 경우 관측된 자료를 바탕으로 적절하게 추정한 모수적 생존곡선으로부터 외삽을 실시할 수 있다. 비례위험 모형을 이용하여 외삽을 실시하는 경우 외삽이 적용된 기간 동안에도 비례위험의 가정이 적절한 지에 대해 임상적 개연성 등을 검토하여 설명할 수 있어야 한다. 외삽을 위한 모수적 생존모형은 다양한 분포(예: 지수, 와이블, 로그-정규, 로그-로지스틱, 감마, 곰페르츠 분포 등)를 가정하여 관측된 자료를 이용하여 분석한다. 이 때, 모형의 적합성을 평가하기 위하여 카플란-마이어 곡선과 비교한 시각적 검사, Akaike's information criterion (AIC), Bayesian information criterion (BIC) 등을 이용할 수 있다. 기본 분석을 위한 가장 적절한 모수적 모형을 선택하고 민감도 분석을 통하여 다른 모수적 모형의 결과를 제시한다. 모형의 비례위험 가정이 적절하지 않은 경우는 처치군과 대조군을 분리하여 외삽한다. 이때, 각각의 모형에서 가장 적절한 분포를 선택하는 것이 적절하다. 만일 처치군과 대조군의 생존곡선이 추적관찰기간 동안 역교차하거나 만나는 경우 그 시점 이후의 군 간 효과는 동일하다고 가정하는 것이 합리적이다.

전체 분석기간 중 단기 관찰한 자료원을 사용하여 장기간의 분석기간을 외삽해야 하는 경우 불확실성이 매우 커질 수 있으므로 주의해야 한다. 이 경우 적절한 외부 또는 과거 자료원으로부터 추정한 효과 또는 비용을 이용하여 외삽을 실시하는 등의 대안을 마련해야 한다. 외부 또는 과거 자료원을 이용하는 경우 이 자료원이 얼마나 현실을 반영하는지 임상시험 자료원과는 차이가 없는지 등에 대하여 자세하게 평가하여야 한다.

2-4-3. 효용, 건강 관련 삶의 질(Health related Quality of Life)

비용-효용 분석의 결과 지표로는 QALY를 사용한다. QALY를 제시할 때에는 질 가중치와 연장된 생존기간을 별도로 제시하고, 두 값의 결합방법도 구체적으로 기술한다. QALY 계산에 필요한 질 가중치는 선호(preference)를 반영한 것으로, 죽음과 완전한 건강상태를 기준으로 한 구간척도 상에서 측정된 값이어야 한다. 이때 완전한 건강을 1, 죽음은 0으로 한다.

건강상태의 질 가중치는 간접 측정방식으로 산출하는 것을 선호한다. 즉, 선호에 근거한 일반 도구로 환자의 건강상태를 측정하고, 이 자료에 기존에 도출된 도구의 점수체계(tariff)를 적용하여 질 가중치를 산출한다. 건강상태의 선호도 측정대상으로는 국내의 대표성 있는 일반 대중을 선호한다.

질 가중치 측정에 사용된 도구는 신뢰도, 타당도가 검증된 것이어야 한다. 특히 외국에서 개발된 도구를 사용할 때에는 언어적·문화적 차이에 유의하여 국내에서 타당도 검증이 된 도구를 사용한다.

도구에 따라 결과값에 차이가 있으므로, 연구자는 자신이 선택한 도구를 본 지침의 별첨 2, 표 2 등에 근거하여 정당화하고 아울러 민감도 분석을 통해 질 가중치의 불확실성이 결과에 미치는 영향을 검토한다.

선호에 근거한 일반 도구로 측정된 자료가 없거나 제한적일 때에는 건강상태 시나리오(vignette)에 기반한 직접측정, 산식(mapping)을 통한 질 가중치 도출, 기존 문헌에서 제시한 값 인용 등도 가능하다. 이 경우 일반 도구 사용의 한계와 대안으로 사용된 방법에 대해 자세히 설명하고 이를 정당화한다. 또한, 민감도 분석을 통해 질 가중치와 관련한 불확실성을 충분히 검토한다.

비용-효용 분석에서는 QALY와 같이 삶의 양과 더불어 질을 함께 반영하는 결과지표를 사용한다. QALY값을 제시할 때에는 질 가중치와 연장된 생존기간을 별도로 표시하고, 두 값의 결합방법도 투명하게 제시하도록 한다. 동일한 건강상태에 대해서 측정하더라도 측정방식, 사용된 도구 및 대상군에 따라 질 가중치가 달라진다고 알려져 있으므로(Brazier et al., 2017), 평가의 일관성 제고 차원에서 본 지침에서는 다음의 기준을 제안한다.

질 가중치 측정

QALY 계산에 사용되는 질 가중치는 각 건강상태가 개인에게 주는 효용의 정도를 측정한 것으로, 개인의 선호를 반영한 것이어야 한다. 따라서 본 지침에서는 QALY 측정 시 선호에 근거한 도구를 사용할 것을 권장한다.

개인의 선호가 반영된 질 가중치를 측정하는 방법으로는 크게 EuroQol 5-dimension (EQ-5D), Short Form-6-dimension (SF-6D), Health Utility Index (HUI-2, HUI-3) 등의 다속성효용도구(Multi-Attribute Utility Instrument, 이하 MAUI)를 사용하여 간접 측정하는 방법과 표준기회선택법(Standard Gamble, 이하 SG)[5]이나 시간교환법(Time Trade-Off, 이하 TTO 등을 이용하여 직접 측정하는 방법이 있다. 본 지침에서는 선호도에 기반한 MAUI를 이용하여 임상시험에 포함된 환자의 건강수준을 측정하고, 이 자료에 국내의 대표성 있는 일반 대중을 대상으로 도출된 도구의 점수체계를 적용하여 질 가중치를 산출하는 간접 측정 방식을 선호한다.

대부분의 MAUI들은 표준화되어 있기 때문에 비교 가능성(comparability)이 높아 정책결정자가 일관된 결정을 내리는 데 도움이 될 수 있고, 사용이 용이한 측면이 있다. 또한, 대상환자군이 경험하는 효과와 부작용을 평가에 직접 반영할 수 있고, 동시에 국내 일반 대중의 선호도를 반영하여 객관성과 일관성을 확보할 수 있다. 반면에 직접측정의 경우 임상시험에 참여한 환자의 다양한 경험을 평가에 직접 반영할 수 없고, 건강상태가 어떻게 기술되느냐에 따라 질 가중치가 크게 달라질 수 있다(Brazier & Rowen, 2011; CADTH, 2017). 이러한 이유로 캐나다(CADTH, 2017), 호주(PBAC, 2016), 영국(NICE, 2013)을 비롯한 다수의 유럽 국가(EUnetHTA, 2015)에서 간접측정을 선호하고 있으며, 동일한 이유로 본 지침에서도 간접측정을 선호한다.

MAUI로 측정된 자료가 없거나 제한적일 때에는 건강상태 시나리오(vignette)에 기반한 직접측정, 산식(mapping)을 통한 질 가중치 도출, 기존 문헌에서 제시한 값 인용 등도 가능하다. 이 경우 MAUI의 한계와 대안으로 사용된 방법에 대해 자세히 설명하고 이를 정당화해야 한다. 또한, 민감도 분석을 통해 질 가중치와 관련된 불확실성을 충분히 검토해야 한다. 모형에 포함된 각 건강상태의 질 가중치는 가능한 한 단일 자료원에서 도출할 것을 권장한다. 자료원이 다를 경우 건강상태 간 질 가중치 차이가 건강상태 차이로 인한 것인지 아니면 자료원 차이로 인한 것인지 구분하기 어려울 수 있다. 부득이 하나 이상의 자료원이 사용된 경우 건강상

5) 또는 '표준도박법'으로 명시되기도 한다.

태별 질 가중치의 추정값, 질 가중치 측정방법 및 도구, 선호도 측정대상 및 출처 등에 대해 명확히 보고하고, 자료원 간 비교 가능성을 검토해야 한다.

※ MAUI 선정

성인을 대상으로 현재 가장 많이 사용되고 있는 MAUI로는 EQ-5D (Dolan, 1997), HUI-3 (Feeny et al., 2002), SF-6D (Brazier et al., 2002; Brazier & Roberts, 2004), Quality of Well-Being Self-Administered (QWB-SA) (Kaplan & Anderson, 1988; Seiber et al., 2008), 15D (Sintonen & Pekurin, 1993), Assessment of quality of life (AQoL) (Hawthorne et al., 1997; Richardson et al., 2014) 등이 있다.

동일한 환자의 건강상태라 할지라도 어떤 MAUI를 사용하느냐에 따라 상당히 다른 질 가중치가 도출될 수 있다. 그 이유는 각 도구의 기술체계에 포함된 건강영역 및 수준이 도구마다 다르고, 건강상태에 대한 선호도 측정방법 등도 도구마다 다르기 때문이다.

도구 선택에 따른 QALY 값의 차이는 ICER 값에 영향을 끼치고, 결과적으로 정책결정에 영향을 줄 수 있다(Arnold et al., 2009; Richardson et al., 2015a; Richardson et al., 2015b; Brazier et al., 2017; Briggs et al., 2019). 따라서 2009년에 발표된 ISPOR Task Force의 합의 연구(consensus paper)에서는 공평한 자원배분을 위하여 통일된 도구 선정의 필요성을 제시하였고(Drummond et al., 2009), 일관된 정책 결정을 위하여 NICE (2013)는 EQ-5D를 표준 도구로 명시하였다. 하지만 ISPOR 합의 연구에서는 통일된 도구 선정의 필요성을 인지함에도 불구하고, 표준 도구를 제시하는 것에는 잠재적 위험이 있을 수 있다고 주장하였다. MAUI마다 측정하는 건강의 속성이 조금씩 다르기 때문에, 하나의 도구가 선정될 경우 이 도구가 초점을 두는 속성에 영향을 미치는 중재(intervention) 위주로 자원이 배분될 수 있다고 하였다. 또한, 현재까지 가장 많이 사용된 도구는 EQ-5D인 것으로 보고되고 있으나(Richardson et al., 2014), 아직까지 어떤 도구가 가장 우월한지에 대한 합의는 이루어진 바 없다.

더욱이 국내에서는 서로 다른 MAUI들에 대한 비교평가가 제대로 수행된 바가 없어, 표준 도구 선정에 필요한 실증 근거도 매우 부족하다. 따라서 본 지침에서는 호주(PBAC, 2016)와 캐나다(CADTH, 2017) 지침에서와 마찬가지로 표준이 되는 도구를 특정하지 않았다. 대신 자료제출자는 다양한 도구 중에서 왜 해당 도구를 선택하였는지 별첨 2, 표 2 등에 근거하여 정당화하도록 한다.

특히 기존에 사용되고 있는 간접방법 도구들은 대부분 우리와 언어적, 사회경제적, 문화적 배경이 다른 국가에서 개발된 것이므로 주의하여 사용하여야 한다. 안면 타당도(face validity), 내용 타당도(content validity), 번역의 타당도(validity of the translations)뿐 아니라 도구 내에서 각 항목(item)이 갖는 상대적 중요성이 달라질 수 있기 때문이다(Fletcher, 1992). 따라서 간접방법을 이용할 때에는 국내에서 타당도 검증이 이루어지고 가치평가가 수행된 공인된 도구를 사용하도록 한다.

※ 선호도 측정 대상군

본 지침은 건강상태의 선호도 도출 대상으로 국내의 대표성 있는 일반 대중을 선호한다. 환자의 경우 질병 상태에 적응(adapt)하여, 일반인보다 건강상태에 대한 가치를 높게 평가하는 경향이 있다(Epstein et al., 1989; Gabriel et al., 1999; Tsevat et al., 1995). 실제로 질병을 경험한 환자의 경우엔 건강상태가 나쁜 상황임에도 불구하고 건강해지기 위하여 여명(life expectancy)을 희생하지 않으려 하는 경향이 일관되게 관찰되는 반면(과대평가), 일반 대중의 경우 환자들보다 일관되게 건강상태를 낮게 평가하는 경향(과소평가)이 관찰되어 일반 대중과 환자의 건강상태에 대한 평가에는 차이가 있다고 알려져 있다.

또한 '무지의 베일(veil of ignorance)' 주장에 따르면 일반 대중은 특정 질환을 경험하고 있는 환자들보다 좀 더 중립적이고 객관적 입장에서 건강상태를 평가할 가능성이 있다(Neumann et al., 2017).

이뿐만 아니라 Washington Panel은 일반 대중이 갹출한 보험료 혹은 세금으로 의료비를 충당하기 때문에 일반 대중의 선호를 반영하는 것이 바람직하다고 제시한 바 있다(Sanders et al., 2016; Neumann et al., 2017; Torrance 등, 1986).

경제성평가 자료가 제한된 사회의 자원을 배분하기 위한 목적으로 제출된다고 보았을 때, 일반 대중의 선호를 가져오는 것이 적절하다고 할 수 있다.

현재 가장 널리 사용되고 있는 MAUI(예 - EQ-5D, SF-6D, HUI 등) 중에서 국내의 일반대중을 대상으로 점수체계가 산출된 도구는 EQ-5D(EQ-5D-3L과 EQ-5D-5L)가 유일하지만, 연구 별로 값의 차이가 크다. 본 지침은 도구의 내국인 점수체계가 다수 존재하는 경우, 가능한 한 최근에 산출된 연구이면서 대상군이 대표성 있는 표본에서 산출된 값을 기본값으로 권장한다. 이는 대체로 후발 연구는 선행 연구의 단점을 보완하기 위하여 수행되어 그 간의 이론적 발전을 반영하는 경향이 있고, 대표성이 부족한 표본에서 산출된 값은 내국인 전체로 일반화시키는 데 한계가 있기 때문이다. 만약 후발 연구라 하더라도 연구 방법의 타당도가 선행 연구보다 발전되지 않았거나, 표본추출방법 및 그 규모가 열등하다면 선행 연구를 사용할 수 있으며, 이때는 그 근거를 명시하고 사용되지 않은 연구의 점수체계를 이용하여 민감도 분석을 수행할 것을 권장한다.

건강상태 시나리오(vignette)에 기반한 직접측정

직접측정은 건강상태에 대한 시나리오(vignette)를 구성하여 이에 대한 질 가중치를 직접 측정하는 방법이다. 가치평가 대상인 일반인을 모집하여 별도의 연구를 수행해야 하므로 시간이 많이 소요되고 복잡하다(CADTH, 2017). 또한, 건강상태가 어떻게 기술되느냐, 어떠한 질 가중치 도출방법이 이용되느냐에 따라 질 가중치가 크게 달라질 수 있다(CADTH, 2017).

따라서 건강상태 시나리오를 구성하여 자료 제출자가 직접 질 가중치를 측정할 경우, 이에 대한 정당화를 해야 하고, 민감도 분석을 통해 직접측정과 관련된 불확실성을 충분히 검토해야 한다. 직접 측정도구로는 SG나 TTO와 같은 선택에 근거

한(choice-based) 도구를 사용할 것을 권장한다.

건강상태 시나리오에 대한 근거의 객관성과 질을 높이기 위해 자료 제출자는 (1) 다음의 주의사항을 고려하여 시나리오를 작성하고, (2) 제시된 과정을 참고하여 직접측정을 수행하며, (3) 자료 제출 시에는 다음 항목을 포함하여 보고하도록 한다.

(1) 건강상태 시나리오(vignette) 작성 시 주의사항

- 건강상태 시나리오의 개수는 가능하면 환자 집단의 중증도 분포를 반영하여 정할 것
- 건강상태 시나리오는 응답자가 쉽고 명확하게 이해할 수 있도록 기술할 것
- 건강상태 시나리오는 임상 전문가 인터뷰, 환자 인터뷰, 임상시험 자료, 기존 문헌 등의 다양한 출처에서 도출된 최적의 근거(best available evidence)를 바탕으로 작성할 것. 특히, 중재군 간 차이는 확실하고 명확한 최적의 근거를 바탕으로 기술할 것
- 부작용이나 증상 같은 경우는 (구별하기 어려운 차이보다는) 크게 영향을 주는 것들을 위주로 시나리오를 구성할 것
- 강도(intensity)나 빈도(frequency)에 관한 진술을 포함할 때에는 가능한 한 환자 수준의 양적 자료에서 도출된 근거를 바탕으로 작성할 것
- 불확실한 진술은 응답자가 가치평가 할 때 어려움을 초래할 수 있으므로 최대한 지양할 것(예 - “이러한 증상이 있을 수도 있다”)
- 질병명(condition labeling)과 질병 속성(attribution)을 기술하는 것은 명확성을 위해 필요할 수도 있으나, 편향된 반응을 유도할 수도 있으므로 주의하여 사용할 것

(2) 직접측정 과정

- 문헌고찰 및 임상자료를 통해 주요 증상, 치료 효과, 부작용 등을 파악
- 이를 토대로 임상 전문가 및 환자 인터뷰를 위한 구조화된 인터뷰 가이드 작성
- 임상 전문가와의 인터뷰를 통해 건강상태 시나리오 초안을 작성하고, 환자와의 인터뷰를 통해 환자가 경험한 치료 및 증상 등을 시나리오에 반영
- 일반 대중을 대상으로 사전 조사(pilot study) 실시. SG나 TTO 등과 같은 선택에 근거한 방법을 이용하여 건강상태의 질 가중치를 측정. 일반 대중이 쉽고 명확하게 이해할 수 있도록 건강상태가 기술되어 있는지 확인하고, 필요 시 문구 수정
- 일반 대중을 대상으로 최종 가치평가 연구 수행

(3) 직접측정 시 보고 항목

- 시나리오 작성을 위한 문헌고찰 과정 및 최종 고찰에 포함된 연구
- 임상 전문가 인터뷰를 위한 임상 전문가 선정과정 및 기본 정보(임상 전문 분야, 해당 분야 경력 기간 등)
- 환자 인터뷰 수행 여부 및 인터뷰 수행 시 환자 선정과정 및 환자에 대한 기본 정보(연령, 성별, 질환의 중증도 등)
- 사전조사(pilot study) 실시 여부 및 관련 정보(일반 대중 모집방법 및 참여자 수 등)

- 최종 건강상태 시나리오와 완전한 건강상태에 대한 정의
- 최종 가치평가 연구 관련 정보 : 일반 대중 모집방법, 참여자 수, 응답률, 응답자의 인구학적 특징(연령, 성별, 거주 지역, 해당 질환 관련 건강상태 등), 조사 방법(대면 인터뷰/온라인 조사/우편 조사 등), 직접측정 방법(SG, TTO 등) 및 과정, 각 시나리오의 질 가중치 결과(평균, 중위수, 표준편차, 최댓값, 최솟값 등) 등

산식(mapping) 이용

개인의 선호가 반영되지 않은 SF-36, Nottingham Health Profile (NHP), Sickness Impact Profile (SIP) 등과 같은 도구 및 선호에 근거하지 않은 질병별 도구가 사용되었을 때에는 산식(mapping)을 통해 선호에 근거한 값으로 변환할 수 있다.

산식(mapping) 절차 및 보고 관련한 지침이 최근 여러 개 출판되었고 (Longworth & Rowen, 2013; Wailoo 등, 2017b; Ara 등, 2017; Petrou 등, 2015), 이러한 지침 개발의 영향으로 산식(mapping) 연구는 양적으로나 질적으로 개선되고 있는 것으로 보고되고 있다(Mukuria et al., 2019). 그러나 산식(mapping) 이용은 모델 적합도 및 예측력 면에서 여전히 한계를 가질 수밖에 없기 때문에 호주(PBAC, 2016), 영국(NICE, 2013), 캐나다(CADTH, 2017) 등의 지침에서는 산식(mapping)을 제한적으로만 허용하고 있다. 특히 Ara et al. (2017)은 ① 원 도구와 목표 도구 간 중복되는 개념이 거의 없는 경우, ② 대상 집단에 원 도구나 목표 도구 사용이 부적절한 경우, ③ 부적합한 분석모형과 모형 설정(model specification)으로 산식(mapping)이 추정된 경우, ④ 산식(mapping)이 도출된 표본이 산식(mapping)이 적용되는 자료를 제대로 대표하지 못할 경우에는 해당 산식(mapping)을 이용하는 것이 부적절(inappropriate)하며 부정확한 결과를 제공할 것이라고 하였다. 또한, 산식(mapping)의 예측력 면에서 Brazier et al. (2010)은 질환의 중증도가 높을 때에는 질 가중치가 과대 추정되고, 낮을 때에는 과소 추정되는 경향이 있다고 보고하였는데, 특히 중증 환자의 질 가중치 추정 시 과대추정에 대한 주의가 필요하다고 강조하였다.

산식(mapping)을 이용할 경우 자료 제출자는 이러한 한계점을 고려하여 산식(mapping) 사용에 대한 정당화를 해야 한다. 산식(mapping)에 대한 문헌고찰을 수행하고, 산식(mapping)의 구축방법 및 한계점에 대해 자세히 기술하며, 민감도 분석을 통해 산식(mapping)과 관련된 불확실성을 충분히 검토해야 한다.

또한, 평가자가 해당 산식(mapping)의 적절성 및 불확실성을 검토할 수 있도록 자료 제출자는 다음 항목에 대한 정보를 추가로 제공하여야 한다.

- 산식(mapping) 이용 시 보고 항목
  - 원 도구와 목표 도구
  - 목표 도구에 적용된 점수체계 (출처 및 선호도 측정 대상)
  - 산식(mapping) 개발 연구에 포함된 표본 크기
  - 산식(mapping) 개발 연구에 포함된 응답자의 인구학적·임상적 특징과 산

식(mapping) 이 적용된 연구에 포함된 응답자의 인구학적·임상적 특징의 유사성 검토 결과
- 모형 설정(model specification)의 근거
- 통계적 예측 방법(model type)과 선정 이유
- 모형 적합도 및 예측력, 가능하면 중증도 수준에 따라서도 모형 적합도 및 예측력 관련 정보 제공
- 산식(mapping)의 검증(validation) 여부 및 검증에서의 모형 적합도 및 예측력
- 산식(mapping)의 한계점
- 산식(mapping) 사용에 따른 효용 불확실성 검토 결과
- 산식(mapping) 결과와 임상시험에서 수집된 원 도구로 측정된 자료 비교 결과

기존 값 인용

다른 연구에서 측정된 질 가중치를 이용하는 경우에는 하나의 문헌에만 의존할 것이 아니라 기존에 발표된 질 가중치를 포괄적으로 고려한다. 즉, 해당 질환에 대한 질 가중치를 모두 나열한 후 측정 방법이나 측정대상 인구집단을 비교하여 가장 적절한 하나의 값을 선택하고, 다른 가중치의 분포나 전문가 의견 등을 고려하여 민감도 분석 범위를 정한다. 그러나 건강상태별로 서로 다른 자료원으로부터 도출된 질 가중치를 인용하는 것은 비교 가능성이 보장되지 않으므로 가능한 한 지양하도록 한다. 부득이 둘 이상의 자료원에서 질 가중치를 인용할 경우 이에 대한 정당화와 함께 자료원 간 비교 가능성을 충분히 검토하도록 한다.

기존 값을 인용하여 보고할 때에는 먼저 포함된 문헌과 배제된 문헌은 어떤 근거로 포함/배제되었는지 그 근거와 문헌 선택 과정을 투명하게 제시하고 보고한다. 또한, 기존 문헌에서 고려된 건강상태가 해당 질환에 일반화될 수 있는지, 인구학적 특징, 질병의 위중도, 동반상병, 질병기간 등의 측면에서 논의한다.

기존에 산출된 값을 인용할 경우 다음 항목을 포함하여 보고하는 것을 권장한다.

- 기존 값 인용 시 보고 항목
  - 체계적 문헌 선정 과정 (사용된 검색엔진, 검색어, 포함/배제기준 등)
  - 인용된 질 가중치의 측정 방법 및 도구(예 – 간접측정[EQ-5D], 직접측정[SG])
  - 선호도 측정대상 및 출처(예 – 한국 일반대중, Lee et al. (2009))
  - 간접측정에 근거한 경우 건강상태 측정대상 및 출처(국가, 환자/일반대중/전문가/보호자 등, 진단명, 임상시험 출처 등)
  - 인용된 건강상태가 대상 건강상태에 일반화될 수 있는지 여부를 인구학적 특징(연령, 성별 등), 질병명, 질병의 위중도, 질병 기간, 동반상병 등으로 평가
  - 외국인 대상으로 선호도가 도출된 경우 국내 인구집단으로 일반화시키는 데 따르는 한계점이나 고려사항 논의

2-5. 할인율

미래에 발생하는 비용과 결과를 현재가치로 평가하기 위해 비용과 결과 모두 연간 4.5%의 할인율을 적용한다. 더불어 비용, 결과 모두 할인하지 않은 경우(0%)와 3%의 할인율을 적용한 경우를 민감도 분석을 통해 제시한다.

비교 대안들의 비용과 효과 혹은 편익이 발생하는 시점은 동일하지 않다. 서로 다른 시점에서 발생하는 비용과 효과 혹은 편익을 비교하기 위해서는 할인을 통해 각 비용과 효과 혹은 편익의 현재가치를 비교하여야 한다.

일반적으로 미래에 발생할 비용을 할인하는 것에는 이의가 없지만, 미래에 발생하는 결과도 할인하는 데에는 이견이 존재한다[6]. 그러나 실제로는 대부분의 지침에서 비용뿐만 아니라 결과도 할인하도록 제시하고 있으며, 할인율도 동일하게 적용하고 있다. 따라서 본 지침에서는 편익을 할인하지 말아야 한다든가, 혹은 보다 낮은 할인율을 적용해야 한다는 이론적 근거가 뚜렷하지 않는 한, 일반적 추세에 맞춰 비용과 결과에 동일한 할인율을 적용하도록 한다.

다만 할인율(discount rate)의 수준과 관련하여서는 국가별로 약간의 차이가 있는데, 이는 각 국이 처한 경제 현실, 그리고 공공투자부문의 경제성 분석에 사용하는 공지된 할인율 값이 존재하는지, 그 값이 얼마인지에 따라 달라진다. 우리나라의 경우 기획재정부가 의뢰한 KDI 연구결과(2017)에서 사회적 시간 선호율을 3.7-4.5%로 추정한 바 있으며, 지난 10년간 시장금리 및 경제성장률 하락 추세 등을 종합적으로 고려하여 사회적 할인율을 4.5%로 하향 조정하였다. 이처럼 사회경제적 여건 변화에 따라 사회적 할인율이 지속적으로 내려가는 상황에서 경제성평가를 위한 할인율 또한 인하하는 것이 필요하다.

경제성평가 지침이 처음 만들어질 당시에는 사회적 할인율이 7.5%로 매우 높았던 상황에서 보건의료 분야에 대한 정책적 배려 및 다른 나라의 할인율 수준 등을 고려하여 5% 할인율을 제안하여 지금까지 사용하였다. 이번에 개정되는 지침에서는 경제성평가에 적용할 할인율을 예비타당성조사에 적용되는 할인율과 동일한 4.5% 수준으로 하며, 할인하지 않는 경우(0%)와 3% 할인율을 적용하는 경우에 대해 별도로 민감도 분석을 하여 그 결과를 제시할 수 있다.

일반 공공투자사업의 타당성 평가에 적용하는 할인율과 달리 수자원개발 사업, 환경시설사업, 낙후지역 개발사업 등 간접적 편익이 크거나 정책적 배려가 필요한 사업에 대해서는 다른 할인율을 적용할 수 있다. 이규방 등(2001)은 이 경우 일반 공공투자사업의 타당성 평가에 적용하는 할인율보다 2% 정도 낮은 할인율을 적용하는 것이 바람직하다고 하였다. 문제는 보건 분야를 정책적 배려가 필요한 사업으로 보아 적정 사회적 할인율로 제시된 값보다 낮은 할인율을 적용할 것인가, 그렇지 않으면 다른 공공사업 부문에 적용하는 할인율과 동일한 할인율을 적용할 것인가이다.

그동안 사회적 할인율이 지속적으로 인하되어 4.5%까지 낮아진 상황에서 보건의료 분야에 대한 정책적 배려 차원에서 추가적으로 더 낮은 할인율을 적용하는 것보다 예비타당성조사 적용 할인율과 동일한 수준으로 하는 것이 정책의 일관성 면

6) 배은영 등(2005); 배승진 등(2011) 참조.

에서 타당하다. 아울러, 다른 나라들의 현황을 보면 보건의료 분야를 정책적으로 배려하는 경우(호주, 뉴질랜드, 네덜란드 등)와 그렇지 않은 경우(영국, 프랑스, 노르웨이 등)가 공존하며, 최근에 할인율을 많이 낮춘 캐나다를 제외한 다른 나라의 할인율 범위(3-5%)를 고려할 때에도 예비타당성조사 적용 할인율과 동일한 4.5% 할인율이 적정 수준이라 판단된다.

분석기간에 따라 할인율을 달리 적용하는 것에 대해서는 두 가지 입장이 있다. 하나는 예비타당성조사 지침을 따라 30년 이후부터 3.5%를 적용하는 것이며, 다른 하나는 분석기간과 무관하게 4.5%를 적용하는 것이다. 전자는 결과가 장기에 걸쳐 나타나는 경우 특히 세대간 선택 문제와 관련된 경우에 미래세대의 편익을 더 반영해야 한다고 보는 반면, 후자는 경제성평가의 주요 적용대상이 의약품이며 그 편익이 대부분 당사자에게 발생한다는 점에서 기간에 따른 차등 할인율 적용이 타당하지 않다고 본다.

개정된 지침에서는 보건의료 분야의 경제성평가 대상 분석기간이 30년 이상 장기인 경우 기본분석에서는 전 기간 4.5% 할인율을 적용하며, 어린이에 대한 치료처럼 필요하다고 판단할 경우 30년 이후부터 3.5% 할인율을 적용한 민감도 분석결과를 제시할 수 있다.

2-6. 모형구축

각 치료대안의 최종 결과를 직접 관찰할 수 없을 때, 모형을 구축하여 이를 추정하게 된다. 모형을 이용하는 경우 모형이 필요한 이유에 대해 서술하고, 다음 사항에 대해 구체적으로 상술한다.

- 모형이 적용되는 인구집단
- 모형의 종류
- 모형에 사용된 가정 및 임상적 근거
- 모형의 구조(질병상태, 분석기간, 주기 길이)
- 전이확률 등 모형의 모수(parameter) 및 선정 기준
- 비용/결과
- 모형의 타당도 평가 자료

모형은 "좋은 모형의 조건"에 근거하여 구축하는 것을 권장한다. 모형 구축과정에서 사용한 자료원에 대해서는 투명하게 기술한다.

모형은 임상현실을 반영하면서도 가능한 단순하고, 분석 목적에 부합해야 한다. 모형 구축의 근거가 된 가정은 투명하게 보고하고, 임상적, 통계적으로 타당한 근거를 제시한다.

모형 구축 및 모수 추출을 위하여 고려되는 자료원은 가능한 한 가장 높은 수준의 자료를 사용하고, 그 과정에서 고려된 전체 자료원과 포함 · 배제된 자료원을 제시하고, 포함 · 배제 기준을 기술한다. 모형의 한계점을 기술하고 민감도 분석을 통해 모형 및 모수의 불확실성을 평가한다.

또한 검토자가 모형의 구조와 분석과정을 한눈에 볼 수 있게 표 또는 그래프로 모형 구축 결과를 제시하고, 각 단계마다 해당 질병 상태에 있는 사람들의 수(코호트 시뮬레이션인 경우), 비용 등을 기술한다.

모형의 가정, 모수, 결과 값 등에 대한 타당도를 평가한다.

다른 나라에서 개발된 모형을 이용하는 경우는 해당 모형을 국내 상황에도 적용할 수 있을 지 검토하여 이를 보고서에 기술한다.

일반적으로 임상시험 기간이 제한적이다 보니 임상시험 자료만으로는 최종 치료결과를 알 수 없는 경우가 많다. 그리고 임상시험이 이루어진 환경과 실제 진료환경이 다른데서 오는 비용, 결과의 차이가 있을 수도 있다. 모형은 이러한 문제들을 해결하기 위한 수단으로 사용된다. 결과 보고서에서는 어떤 이유로 모형을 이용하게 되었는지를 구체적으로 서술하여 모형 구축을 정당화하도록 한다. 다음은 모형 구축이 필요한 경우의 예이다(Buxton, et al., 1997; Brennan, et al., 2000; CADTH, 2017; NICE, 2013).

ⅰ) 임상시험에서 관찰된 것 이상으로 자료를 외삽할 필요가 있을 때
ⅱ) 중간임상지표를 최종 결과에 연결시키고자 할 때
ⅲ) 다른 보건의료 환경에서 수행된 연구결과를 일반화하고자 할 때
ⅳ) 비교대상이 되는 약물(혹은 치료법)과 현재 평가하고자 하는 약물(혹은 치료법)을 직접 비교한 임상시험 결과가 없어, 제3의 약물(혹은 치료법)과 비교한 임상시험 결과들을 합성하고자 할 때
v) 관련된 정보를 하나의 임상시험에서 얻을 수 없을 때

좋은 모형의 조건

의사결정에 필요한 충분한 자료가 부족한 상태에서는 모형을 통해 의사결정에 필요한 정보를 도출하게 된다. 그러나 근거 자료가 부족한 상황에서는 모형 구축 과정에서 상당부분 가정에 의존할 수밖에 없기 때문에 모형 역시 많은 한계를 갖게 된다. 질병의 과정이나 자료의 확장, 위험요인과 임상적 결과 사이의 상관관계나 중간 결과와 최종 결과 사이의 관계 등에 대한 가정이 그러한 것들이다.

모형을 이용하려고 하는 것 자체가 활용할 수 있는 직접적 자료의 부족 때문이므로, 모형의 타당도를 엄밀히 평가하기는 어렵다. 그러나 많은 연구자들은 좋은 모형의 조건, 혹은 모형의 질 확보라는 차원에서 다음 몇 가지 사항을 권고하고 있다(Mandelblatt, et al., 1996; Manning, et al., 1996; Buxton, et al., 1997; McCabe, et al., 2000; Sculpher, et al., 2000; Consensus Conference on Guidelines on Economic Modelling in Health Technology Assessment, 2000; Weinstein, et al., 2003; Roberts et al., 2012, Eddy et al., 2012; Siebert et al., 2012; Caro et al., 2012; Briggs et al., 2012; Verner et al., 2016).

ⅰ) 우선 좋은 모형은 현실을 잘 반영하는 것이어야 한다. 모든 임상적으로, 또 경제적으로 관련된 사건을 모형 내에 포함하여야 한다.
ⅱ) 그러나 현실 세계의 중요한 측면을 놓치지 않는다는 전제 하에 모형은 가능하면 단순한 것이 좋다. 모형이 지나치게 복잡해질 경우 정확성을 평가하기가 어렵기 때문이다. 결과에 영향을 주지 않는 범위 내에서 모형은 단순화될 필요가 있다.
ⅲ) 모형의 내적 일관성을 보장하기 위하여, 자료 통합 방법이나 모형 분석을 위한 프로그램을 짜는 과정에서 어떤 오류는 없는지 점검하고, 오류가 있다면 이를 수정하여야 한다.

iv) 모형에 사용되는 모든 자료는 모형의 목적에 비추어 적절성이 평가되어야 하며, 주어진 비용, 시간의 범위 내에서 충분한 자료원이 검색되었다는 것을 분명히 하여야 한다.
v) 모형의 정확성을 다른 사람이 확인할 수 있게 하려면, 모형의 구조와 이용된 자료에 대해 구체적으로 기술하여야 한다.
vi) 모형이 실제 현실을 정확히 반영하고 있는 지를 확인하기 위해서는 모형에서 산출된 중간, 혹은 최종 결과가 실제 역학 자료나 임상 사례 등에 비추어 유사한 지를 확인해야 한다. 모형의 결과가 이들 자료와 다를 때에는 모형의 구조와 자료, 내적 일관성을 재평가할 필요가 있고, 차이가 발생한 원인에 대해 논증하여야 한다.

모형의 평가

모형의 구조는 질병의 치료 및 경과와 관련된 임상적 사건, 건강결과, 그리고 이들의 인과관계를 설명하는 기본 골격이다. 만약 마르코프 모형에 근거하였다면 마르코프 건강상태의 정의와 주기길이, 분석기간의 임상적 근거가 제시되어야 한다 (Phillips et al, 2006). 건강상태 내에서 환자의 이질성이 존재하는 경우 모형 결과에 오류가 발생할 수 있다. 즉, 동일한 건강상태 내에서 환자 간 전이확률, 비용, 효과 등에 차이가 난다면, 건강상태를 세분화하여 건강상태 내의 환자군의 특징을 동질(homogeneous)하게 하는 것이 권장된다. 주기 길이는 한 주기 내에 다양한 사건이 발생하지 않도록 가능한 한 짧게 하는 것이 권장된다.

모형에 사용되는 자료원은 크게 자료의 확인(identification), 모형의 구조에 맞도록 분석(또는 pre-modelling study), 모형에 포함(incorporation), 자료의 불확실성 평가 단계로 분류하여 설명할 수 있다.

첫 번째 단계는 확인이다. 주요한 모수 값(예를 들어 비교군과 신청군에 다르게 적용되는 모수)은 체계적 문헌고찰에 의하여 산출되는 것이 권고되며, 포함되지 않은 자료원은 배제된 근거를 제시하여야 한다. 체계적 문헌고찰과 메타분석의 결과로부터 산출된 모수의 신뢰도는 매우 높다고 보고되고 있다. 그 다음 단계는 자료의 분석단계로 자료의 분석은 주로 관찰된 값을 모형의 목적에 맞게 전환하는 과정을 의미 한다. 예를 들면 임상 문헌 자료를 모형에 적합한 확률로 전환하거나, 생존분석 모형을 적용하여 단기간 관찰결과를 장기간으로 외삽하는 방법 등이 될 수 있다. 세 번째 단계는 지금까지 가공된 모수를 모형에 포함하는 것이다. 이때 모수 산출에 근거가 된 가정들은 서로 일관되어야 하고, 자료원이 일관되는지(즉 환자군, 시점) 설명하도록 한다. 이렇게 모수가 모형에 포함되면 불확실성 평가를 수행하게 되는데, 이때 구조적, 방법론적, 인구의 이질성, 모수의 불확실성에 근거하여 평가할 수 있다.

모수를 모형에 포함시킬 때, 모수의 분포 또는 점 추정치를 포함할 수 있다. 분포를 이용한 경우, 선택한 분포의 근거 및 분포의 형태를 제공하는 것이 바람직하며, 다른 분포와의 독립 관계 가정 등도 적절히 제시될 필요가 있다

모형 예측의 정확도를 평가하기 위하여 타당도 평가는 필수적이다 (Eddy et al,

2012; NICE 2013; CADTH 2017). 투명성은 모형이 어떻게 작동하는지에 대한 상세한 설명을 제공하는 반면, 타당도는 모형이 결과를 얼마나 잘 예측하는지에 대하여 평가한다. 타당도는 안면타당도, 내적타당도, 모형 간 타당도, 외적타당도 등이 있으며 타당도 평가를 충분히 수행하였다 하더라도 모형의 불확실성 문제는 피할 수 없다. 모수를 둘러싼 불확실성은 민감도 분석으로 탐색한다.

타당도 중 안면타당도 (face validity)는 모형의 구조, 가정, 모수 등이 임상 현실을 잘 반영하는지에 대한 정성적 평가이다. 대체로 모형 개발 초기에 수행되며 반복하여 지속적으로 평가된다. 결과를 알지 못하는 중립적인 모형 전문가가 모형의 구조, 근거자료, 결과 등에 대하여 안면타당도를 평가한다. (Eddy et al, 2012)

내적 타당도(internal validity 또는 verification, technical validity)는 모형에 의하여 산출된 결과가 내적으로 일관됨을 뜻한다. 내적 타당도는 모형의 수학적인 논리의 타당성을 확인하고 오류(error)의 발생여부를 판단하여 결정하는 것으로 두 명의 독립적 프로그래머가 모형의 한 부분을 구축하거나(double programming), 0 또는 극값을 입력하여 결과를 확인하는 등의 방법을 포함한다. 직관과 반대되는 검사 결과는 내적 타당도에 문제가 있음을 나타낼 수 있다. 외적 타당도는 모형구축의 결과값을 기존에 산출된 가용한 최고 수준의 근거자료 (best available evidence)의 값과 비교하여 평가할 수 있다. 만약 기존 자료와 모형예측값 간에 상당한 차이가 있다면 신뢰도, 일관성 등의 측면에서 설명해야 한다.

또한 유사한 선행모형이 있다면 이들과 비교하여 현 모형의 타당도를 평가(cross-validation)할 것을 권장한다. 그러나 선행모형이 유사한 구조, 방법, 자료원을 사용한 것이 아니라면 모형간 타당도 평가(cross-validation)는 의미가 없다.

타당도 검증은 구체적으로 어떤 방법으로 했는지 자료로 상세히 제시되어, 이 모형을 검토하거나 사용하는 사람이 이를 신뢰할 수 있도록 한다. 타당도 검증 시 AdviSHE (Assessment of the Validation Status of Health-Economic decision models. Verner et al., 2016) 도구에 근거하여 평가할 것을 선호한다. 다만 이 경우 AdviSHE 의 C1, C3, D3, E1 항목은 제외하고 평가할 수 있다. (별첨 5)

결과 보고서에 상술할 내용

아무리 광범위한 자료를 토대로 정밀하게 구축된 모형이라 할지라도 다른 사람이 그 과정을 평가할 수 없다면 일종의 '블랙박스'와 같은 것이 된다. 따라서 모형이 적용되는 인구집단, 모형의 종류, 구조, 가정, 관련 변수 등에 대한 다음 항목에 대하여 결과 보고서에서 구체적으로 밝힐 필요가 있다.

- 모형이 적용되는 인구집단
  - 모형이 적용되는 인구집단이 실제 이용하게 될 인구집단으로 일반화 될 수 있는지를 인구학적, 임상적, 역학적 특징에 근거하여 논의하도록 한다.
  - 모형에 포함된 각 모수 값 역시 동일한 인구집단에서 유래한 것인지를 밝히도록 한다.
- 모형의 종류
  - 결정수형, 마르코프 모형 등 분석에 사용한 모형의 종류를 밝히고, 그 근거를

제시하도록 한다.

- 모형에 사용된 가정
  - 모형에 사용된 가정을 모두 제시하고, 가정의 임상적 근거를 제시하여 의사결정자로 하여금 어떤 가정에 근거해서 도출되었는지를 확인할 수 있도록 한다.

- 모형의 구조
  - 건강상태: 모형에서 구분한 건강상태는 어떤 것인지, 그리고 건강상태를 이와 같이 구분하게 된 근거는 무엇인지를 밝히도록 한다. 현실의 반영이라는 측면과 모형의 단순성사이에서 어떤 고려를 하였는지를 기술한다.
  - 주기의 길이: 모형의 주기 길이(cycle length) 및 산정 근거를 밝힌다.
- 모형이 적용되는 기간(분석기간)
  - 모형이 적용되는 기간을 밝힌다. 예를 들어 사망에 이르기까지 일생을 추적한 것인지, 아니면 5년, 10년을 추적한 것인지를 밝힌다.
- 비용과 결과의 제시
  - 비용과 결과를 자연단위(natural unit) 형태로 제시하도록 한다.
- 모형의 모수(parameter)
  - 모형에 포함된 각 모수(전이 확률, 특정 단계에서의 자원사용량, 각 건강상태의 삶의 질 혹은 효용 등) 값이 어떤 기준으로 도출되었는지, 문헌고찰 기준과 고찰된 문헌을 구체적으로 밝히고, 해당 자료원을 선택하게 된 배경을 설명하도록 한다. 아울러 모형에 포함되는 구체적 수치 및 민감도 분석에서 사용될 범위 및 자료원을 명시한다(별첨 4, 표 4).
- 모형의 타당도 평가결과
  - 안면타당도, 내적타당도, 외적타당도, 모형 간 타당도 (자료가 있는 경우) 평가결과를 구체적으로 제시한다.

그 외에, 모형을 포함한 결과 보고서에서는 모형의 구조와 분석과정을 한 눈에 볼 수 있게 표 또는 그래프로 모형의 결과를 제시하고, 각 단계마다 해당 질병 상태에 해당하는 사람의 수(코호트 시뮬레이션인 경우), 비용 등을 기술하도록 한다.

2-7. 불확실성

경제성평가는 이용할 수 있는 자료의 부족과 단일한 방법론의 부재 등으로 어느 정도의 불확실성을 내포하게 된다. 따라서 경제성평가를 수행할 때에는 불확실성의 문제를 분명히 검토함으로써 의사결정자로 하여금 평가결과가 어느 정도 안정적인지를 확인할 수 있도록 한다.
불확실성을 검토하는 가장 기본적 수단은 민감도 분석이다. 모수와 관련된 불확실성에 대해서는 임상적, 통계적[7]으로 타당한 범위에서 단변량(일원) 민감도 분석과 확률적 민감도 분석을 실시하고, 분석에 사용한 범위에 대한 근거를 기술한다. 확률적 민감도 분석을 실시할 때는 모수를 둘러싼 분포 (distribution) 및 모수 간 상관관계 (correlation) 등도 고려한다. 단변량(일원) 민감도 분석결과는 표나 토네이도 그림 (tornado diagram) 등을 이용하여 시각적으로 제시하며, 확률적 민감도 분석의 결과는 비용-효과 수용 곡선(cost-effectiveness acceptability curve)으로 제시하는

것을 권장한다.
모형 구조와 관련된 불확실성 검토를 위하여 본 분석에 사용된 가정 이외에 고려될 수 있는 임상적, 통계적으로 타당한 가정에 대하여 시나리오 분석을 수행하며, 대상 인구집단 내 이질성이 존재하는 경우 세부 집단별로 결과를 별도 제시한다.
급여를 제한하여 신청하는 경우, 식약처 허가사항까지 대상이 확대된 경우에 대한 민감도 분석을 추가로 제시하는 것을 선호한다.

민감도 분석은 경제성평가에서 불확실성의 문제를 검토하는 가장 전통적 방법으로, 불확실한 모수의 변화에 결과가 얼마나 안정적으로 유지되는지를 확인함으로써 결과의 확고함을 입증하는 방법이다. 민감도 분석에서 각 변수가 가질 수 있는 상한과 하한값은 임상적으로나 정책적으로 유의미한 범위의 값이어야 한다. 즉, 실제 임상환경에서 나타나기 어려운 값은 배제하고, 현실적으로 발생할 가능성이 있는 상황들을 대상으로 민감도 분석을 실시해야 한다. 동시에, 임상적, 통계적으로 충분한 범위 내의 상한 및 하한값으로 민감도 분석을 수행하여야 의사결정자가 결과값의 안정성에 대한 객관적 평가를 할 수 있다. 민감도 분석이 수행된 영역이 충분한 범위인지에 대해서는 임상적 통계적 근거로 설명한다. 평가과정에서 사용한 주요 가정에 대해서는 구체적 내용과 추론근거를 일목요연하게 정리하여 제시하고, 아울러 각 가정이 최종 결과에 미치는 영향에 대해서도 서술한다. 불확실성은 크게 모수의 불확실성(parameter uncertainty), 확률적 불확실성(stochastic uncertainty), 구조의 불확실성(structural uncertainty), 이질성(heterogeneity)으로 구분할 수 있다. (별첨 3 참조)

모수의 불확실성

모수의 불확실성은 모수 측정에 있어서의 불확실성을 의미하며 단변량(일원) 민감도 분석과 다변량(다원) 민감도 분석을 포함하는 결정론적 민감도 분석(deterministic sensitivity analysis, DSA)과 확률적 민감도 분석(probabilistic sensitivity analysis, PSA)으로 평가한다. 단변량(일원) 민감도 분석은 사용하기 쉽고 각 변수의 불확실성이 가지는 상대적 중요성을 파악할 수 있다는 장점이 있으나, 결과의 불확실성은 여러 불확실한 변수가 동시에 작용하여 나타나는 것이므로 한 변수만 변화시키는 단변량(일원) 민감도 분석으로는 전체적 불확실성을 과소평가하게 된다는 문제점이 있다. 또한 연구자가 어떤 변수를 민감도 분석할 것인지, 상한값과 하한값의 범주를 어떻게 설정할 것인지를 직접 결정해야 한다는 점에서 주관적 판단에 의존하게 되는 문제점도 있다(Manning, et al., 1996; Briggs, 2001).

다변량(다원) 민감도 분석은 불확실한 변수가 여러 가지인 경우 이들이 미치는 영향을 한꺼번에 검토하기 위하여 실시한다. 다변량(다원) 민감도 분석의 하나인 이변량 민감도 분석은 두 가지 변수를 동시에 변화시켰을 때 결과가 어떻게 달라지는 지를 분석하게 된다. 일반적으로 다변량(다원) 민감도 분석을 한 경우 단변량(일원) 민

7) 예를 들어 95% 신뢰구간

감도 분석의 경우보다 결과의 범위가 더 넓게 나타난다. 그러나 다변량(다원) 민감도 분석을 실시함에 있어 각 모수들의 극단값을 단순 결합하는 것은 변수들 간의 상관관계를 무시함으로써 불확실성을 과장할 수 있는 문제가 있고(Manning et al., 1996) 모수의 수가 증가하면 해석하기 어려운 단점이 있다(Andronis et al., 2009).

확률적 민감도 분석(probabilistic sensitivity analysis)은 모형에 사용되는 모수(parameter)의 불확실성을 검토하기 위한 수단으로 기본적으로 베이즈(적) 접근이다(Briggs, 2001). 즉, 불확실한 모든 모수(parameter)들의 분포(사전적 분포, prior distribution)를 가정하고, 이러한 분포로부터 모수 값을 무작위 추출하여 그 결과를 가지고 비용-효과 분석을 실시한다. 확률적 민감도 분석은 확률분포를 사용하여 모든 모수의 불확실성을 특성화 할 수 있다는 장점이 있으나 변수에 대한 분포를 선택하여야 하고 변수 간 독립성 가정이 성립되어야 하는 등의 조건이 전제되어야 한다(Claxton et al., 2005). 또한 모형 구조나 방법, 가정과 관련된 불확실성은 확률론적 민감도 분석으로 알아내기 어려운 단점이 있다.

민감도 분석과 관련하여 각국은 서로 다른 권고안을 제시하고 있다. 영국 NICE와 캐나다는 모수에 대한 불확실성에 대하여 확률적 민감도 분석으로 평가하는 것을 표준(reference)으로 정하였고, DSA(단원, 다원, 역치분석 등)의 경우 모형이 비선형이거나 모수간 상관성(correlation)이 있는 경우 왜곡된 결과를 가져올 수 있으므로 권고되지 않음을 명시하였다(NICE, 2013; CADTH, 2017). 그러나 비용효과 분석의 핵심요소는 단변량(일원) 민감도 분석을 통하여 가장 잘 밝힐 수 있다는 보고도 있어(Walker and Fox-Rushby, 2001; PBAC, 2008) DSA와 PSA를 함께 제출하도록 하는 국가도 많다(EUnetHTA, 2015).

본 지침에서는 모수의 불확실성은 PSA와 일원민감도 분석 둘 다 수행하도록 권고한다. 다만 일원민감도 분석은 임상적 통계적으로 충분히 광범위한 범위(예: 95% CI)에서 수행하고, 임의적 변이(예를 들어 ±20%)는 지양한다[8]. 단변량(일원) 민감도 분석을 실시한 모든 변수와 민감도 분석 시 근거가 되는 영역은 표로, 결과는 토네이도 그림(tornado diagram)으로 종합하여 제시함으로써 의사결정자가 불확실성의 정도와 양상을 검토할 수 있도록 한다(별첨 4, 그림 3, 표 4).

확률적 민감도 분석을 수행한 경우, 그 결과를 비용-효과 수용곡선(cost-effectiveness acceptability curve, CEAC)과 산포도(별첨4, 그림4, 그림5) 등을 이용하여 시각적으로 제시하는 것을 권장하고, 선택된 분포를 설명하고 그 근거를 명시한다.

본 지침에서는 개별 환자수준의 자료를 구할 수 있다면 비용-효과비를 추정할 때 점추정치 뿐 아니라 95% 신뢰구간을 함께 제시하는 것을 선호한다. 확률적 민감도 분석은 모수의 불확실성평가에는 권고되지만, 모형 구조에 대한 불확실성 평가에는 권장되지 않는다.

---

8) completely arbitrary 임의적으로 선정된 영역 (+-50%) 으로 민감도 분석을 하는 것은 의미 없음 (Briggs, 2012, ISPOR Consensus)

구조의 불확실성

구조의 불확실성은 모형의 가정과 관련된 불확실성이다. 모형의 가정은 명확히 설명되어야 하고 제시된 가정을 뒷받침할 수 있는 근거가 제시되어야 한다. 모형의 가정을 둘러싼 불확실성은 현실성 있는 대안적 시나리오를 분석하여 평가한다. 예를 들어 관찰기간을 넘어서 자료를 외삽하게 되는 경우(예를 들어 Weibull 분포 대신 Gompertz 분포 사용)는 시나리오 분석을 수행한다.

이질성은 환자 간 변이가 환자 특징 (예, 연령, 성별, BMI 등) 에 따라 설명되는 것을 뜻하며, 이질성이 있는 집단 별로 별도의 분석을 수행한다.

급여대상 집단을 제한하여 경제성평가를 수행하는 경우에는 임상시험전체환자군까지 확장하여 민감도 분석을 수행하는 것이 선호된다. 결과는 별첨 4에 근거하여 보고한다.

2-8. 진단검사를 동반한 의약품에 대한 평가

> 치료대상을 선별하기 위해 진단검사를 필요로 하는 의약품의 경우 진단검사의 비용과 성과를 함께 고려하여 의약품의 경제성을 평가하여야 한다. 다만, 치료대상 선별에 필요한 정보가 의약품의 사용 여부에 대한 결정과는 무관하게 이미 확립된 경우라면 의약품에 대한 비용과 효과만을 고려할 수 있다.

진단 검사 후 치료대상을 선별하는 경우라면, 검사 비용도 포함하여 신청약의 비용-효과성을 평가하는 것이 바람직하다. 다만, 치료 대상을 선별하는 검사에 해당한다 하더라도 검사법의 안전성, 유효성, 비용효과성이 확립되었고, 신청약 투여 여부 확인을 위해 추가적으로 실시되는 검사가 아니라 신청약 투여 여부와 관계없이 검사가 이미 진행된 경우라면 비용에서 제외하고, 신청약 투여를 위해 추가로 수행되는 검사라면 비용에 포함한다.

진단검사 동반 의약품의 경우 해당 적응증의 환자 중 생물학적표지자(biomarker)의 유병률에 따라 선별검사 인원 대비 투약 인원의 비가 달라지므로, 경제성평가 모형에서는 생물학적표지자의 유병률을 고려하도록 한다.

또한 검사의 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity) 및 이와 관련되는 위양성(false positive), 위음성(false negative) 비율도 분석에서 고려될 필요가 있다. 위양성의 경우 치료비용이 불필요하게 소요될뿐더러 검사나 치료과정에서의 부작용을 겪을 가능성도 있다. 위음성의 경우는 필요한 치료를 놓침으로써 건강상태가 악화되거나 향후 더 큰 치료비용이 발생할 수도 있다(Annemans et al., 2013). 다만, 위양성률과 위음성률이 무시할 수 있을 정도로 충분히 낮다는 근거가 있다면, 생략하고 간소화한 모형을 사용할 수 있다(박미혜·서혜선 등, 2015).

진단검사를 동반한 치료법의 경우 검사법의 성능과 치료법의 효과가 함께 최종 건강결과에 영향을 미친다. 그러나 현실에서는 검사-치료전략의 성과를 직접 평가한 연구가 많지 않아, 별개의 자료원에서 검사의 성능과 치료법의 효과에 대한 자료를 구하여 이들 근거를 서로 연계하게 되는 경우가 많다(Annemans et al.,

2013; Faulkner et al., 2012). 직접 근거가 있으면 가장 바람직하겠지만, 서로 다른 자료원으로부터 도출된 근거를 연계하는 접근도 가능하다. 다만 이 경우 검사, 치료, 건강결과 간의 관련성에 대한 근거가 제시되어야 한다. 그리고 각 근거의 내적 타당도, 외적 타당도가 적절히 평가되어야 한다. 서로 다른 근거들을 연결함에 있어 진단검사를 받는 인구와 치료효과가 확인된 대상 인구집단이 서로 다르다면, 연계에 문제가 있을 수 있다. 특히 서로 다른 연구로부터 각각의 정보가 나왔다면 연계에 따르는 불확실성 문제를 설명해야 한다.

진단검사를 동반한 의약품의 경우 의약품 단독으로 평가할 때보다 불확실성이 크다(Annemans et al., 2013). 가령 진단 기준이 되는 역치를 어느 수준으로 하느냐에 따라 진단법의 민감도, 특이도가 달라진다. 따라서 구조, 모수를 둘러싼 불확실성이 충분히 검토되어야 한다.

2-9. 일반화

다른 나라에서 행해진 연구 결과를 활용하더라도 단위비용 및 자원사용량 자료는 국내 자료를 이용한다. 임상적 결과에 대해서는 국내의 역학적 환경, 임상진료양태, 유전학적 배경 등을 고려하여 결과의 국내 적용이 타당한지를 검토하고, 그 결과를 보고서에 기술한다. 만약 국내 유병률이나 진료패턴이 다른 나라의 것과 크게 차이가 나서 결과의 국내 적용이 문제될 수 있는 경우는 국내 자료를 토대로 분석을 실시하고 그 결과를 임상시험 자료에 기초한 분석결과와 함께 제시한다.
다국가임상시험(multi-national trial)자료를 활용하는 경우는 내국인 피험자의 수가 통계적으로 의미 있는 결론을 내릴 수 있을 정도로 충분하다면 내국인 피험자의 시험결과를 이용하여 기본 분석을 수행하고, 전체피험자의 시험결과로 민감도 분석을 실시한다. 그러나 그렇지 않은 대부분의 경우는 전체 피험자의 임상시험 결과를 사용하도록 하며, 내국인 피험자의 임상시험결과는 민감도 분석을 통해 반영하는 것을 권장한다.

경제성평가에 포함되는 요소를 비용과 결과로 나누고, 다시 비용을 가격에 대한 정보와 사용량에 대한 정보, 그리고 결과를 효능에 대한 자료와 효과에 대한 자료로 나누어 살펴보면 대부분의 연구에서 가격은 자국(평가결과 활용 국)의 것으로 대체하여 사용하고 있다. 국가별로 해당 자원의 절대가격에 차이가 있을 뿐 아니라 다른 자원과 비교한 상대 가격에도 차이가 있기 때문이다. 자원이용량과 관련하여서도 국가별 자원 이용 양상에 차이가 있다는 실증연구결과(Ferrier et al, 2014; Wilke, 1998)가 있다. 이는 국가별로 자원 이용에 영향을 미치는 보건의료공급자에 대한 인센티브나 규제 등 보건의료시스템의 내용이 다르기 때문이다. 따라서 많은 경제성평가 지침에서 가격과 더불어 자원 사용량에 대한 자료도 자국의 것을 사용하도록 권고하고 있다(CADTH, 2017; PBAC, 2016; NICE, 2013; EUnetHTA 2015)

임상적 결과를 효능과 효과로 구분하면 효능의 경우 주로 유전적 요인의 영향을 받을 가능성이 있고, 효과의 경우에는 질병 역학, 환자 특성, 보건의료체계의 차이에서 오는 환자 진료행태의 차이 등의 영향을 받을 수 있다(Pang, 2002). QALY의 경우, 문화적 정치적 차이에 따라 선호체계도 다를 수 있으므로 다른 나라에서

산출된 선호도를 국내에 일반화시키는데 우려가 있다.

일반적으로 효과자료보다는 효능자료가 다른 국가로 일반화할 수 있는 여지가 크고, 효과자료는 경제적 정보보다 일반화할 수 있는 여지가 크다.

효과의 경우는 국내 임상자료나 역학자료, 전문가 의견 등을 바탕으로 국내에서도 동일한 결과를 예상할 수 있을 지, 즉 효과 자료의 일반화가 가능할지를 다각도로 검토하고, 검토한 결과를 보고서에 제시한다. 질병의 종류에 따라서는 국내 유병률이나 진료패턴이 다른 나라의 것과 크게 차이가 나는 것도 있을 것이다. 이런 경우는 국내 자료를 토대로 민감도 분석을 실시하고, 그 결과를 임상시험 자료에 기초한 분석결과와 함께 제시하도록 한다. 경우에 따라 전문가 의견 조사가 필요할 수도 있는데, 이 경우 전문가의견 조사는 투명하게 보고한다(별첨 1).

다국가 임상시험 결과를 효과 추정의 근거로 사용하는 경우에는 내국인 피험자의 수가 통계적으로 의미 있는 결론을 내릴 수 있을 정도로 충분하다면 내국인 피험자의 임상시험 결과를 사용하여 기본분석을 수행하고, 전체 피험자의 결과를 이용하여 민감도 분석을 실시한다. 내국인 피험자의 수가 충분치 않은 경우에는 전체 피험자의 임상시험 결과를 사용하되, 내국인 피험자의 임상시험결과는 민감도 분석을 통해 반영하도록한다.

2-10. 형평성

분석과정에서 형평성과 관련하여 어떤 가정을 하였는지를 기술한다. 그리고 신청 약의 급여 결정으로 혜택을 받게 되는 집단을 구체적으로 기술한다.

자원 분배와 관련한 의사결정에서 반드시 고려하여야 하는 요소 중 하나가 형평성이다. 경제성평가 역시 자원배분에 필요한 정보를 생산하기 위해 이루어지는 것인 만큼, 평가 과정에서도 형평성에 대한 고려가 필요하다.

우선 신청 약을 급여함에 따라 일차적 수혜를 받게 되는 집단은 어느 집단인지를 기술하도록 한다. 이는 급여 대상 인구집단의 인구학적, 사회경제적 특성에 대한 기술을 의미한다.

또한 분석과정상에서 선택한 방법이 형평성과 관련하여 어떤 함의가 있는지도 서술하도록 한다. 현재 본 지침에서 권장하고 있는 분석 방법에 따르면 모든 사람의 건강 편익이 동일하게 취급된다. 즉 질병상태나 연령, 사회경제적 상태를 불문하고 모든 사람의 1QALY, 혹은 1년 수명 연장은 동일하게 평가된다. 이는 형평성과 관련하여 분명한 하나의 입장을 취하는 것으로, 분석방법이 달라짐에 따라 이 입장은 달라질 수 있다.

참고문헌

강은정 등. EQ-5D를 이용한 건강수준의 가치 평가. 보건경제와 정책연구 2006; 12(2): 19-43.

건강보험심사평가원. 임상적 유용성 평가를 위한 간접비교 수행단계별 자료제출 지침. 2014

건강보험심사평가원. 체계적 문헌고찰 지침서. 2013.

김윤희, 신상진, 박주연, 정예지, 김지민, 이태진, 배은영, 송현진. (2013). 보건의료분야에서 비용산출방법. 서울:한국보건의료연구원.

배승진 등. 보험의약품 경제성평가 개정방안 연구. 건강보험심사평가원 2011.

배은영 등. 의약품보험급여제도에서 경제성평가의 활용방안 및 평가지침개발. 건강보험심사평가원 2005.

서혜선, 박미혜. (2014). 개인맞춤의약품의 경제성평가 방법론 연구. 서울:건강보험심사평가원.

이규방 등. 민간투자사업의 수익률에 관한 연구. 국토개발원 2001.

이연경 등. South Korean Time Trade-Off Values for EQ-5D Health States: Modeling with Observed Values for 101 Health States. Value in Health 2009; 12(8): 1187-1193.

조민우 등. 시간교환법을 이용한 일부 EQ-5D 건강상태의 질 가중치 측정. 예방의학회지 2007;40(2): 169-176.

조민우 등. Estimating Quality Weights for EQ-5D Health States with the Time Trade-Off Method in South Korea. Value in Health 2008;11(7): 1186-1189.

Andronis et al. Sensitivity analysis in economic evaluation: an audit of NICE current practice and a review of its use and value in decision-making. Health Technology Assessment 2009.

Annemans, L., Redekop, K., Payne, K. (2013). Current methodological issues in the economic assessment of personalized medicine. Value in Health, 16(6), pp.S20-S26.

Ara R, Rowen D, Mukuria C. The Use of Mapping to Estimate Health State Utility Values. Pharmacoeconomics. 2017;35(Suppl 1):57-66.

Arnold D, Girling A, Stevens A, Lilford R. Comparison of direct and indirect methods of estimating health state utilities for resource allocation: review and empirical analysis. The BMJ. 2009;339:b2688.

Barnes. An international study of curricular organizers for the study of technology. Doctoral dissertation. Virginia Polytechnic Institute and State University 1987.

Brazier et al., A CHECKLIST FOR JUDGING PREFERENCE-BASED MEASURES OF HEALTH RELATED QUALITY OF LIFE: LEARNING

FROM PSYCHOMETRICS. Health Econ 1999; 8: 41-51.
Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. J Health Econ. 2002;21(2):271-92.
Brazier JE, Roberts J. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. Med Care. 2004;42(9):851-9.
Brazier JE, Yang Y, Tsuchiya A, Rowen DL. A review of studies mapping (or cross walking) non-preference based measures of health to generic preference-based measures. Eur J Health Econ. 2010;11(2):215-25.
Brazier J, Rowen D. NICE Decision Support Unit(DSU) Technical Support Documents 11: Alternatives to EQ-5D for Generating Health State Utility Values. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2011.
Brazier J, Ratcliffe J, Salomon JA, Tsuchiya A. Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation (2nd. ed.): Oxford University Press, Oxford; 2017.
Brennan et al., Modelling in health economic evaluation: what is its place? what is its value?. Pharmacoeconomics 2000; 17(5): 445-459.
Briggs. Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results. In: Drummond M, McGuire A, editor. Economic evaluation in health care: merging theory with practice. New York(NY): Oxford University Press; 2001: 172-214.
Briggs, A.H., Weinstein, M.C., Fenwick, E.A.L., Karnon, J., Sculpher, M.J., and Paltiel, A.D. (2012) Model parameter estimation and uncertainty analysis: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force working group - 6. Medical Decision Making, 32(5). pp. 722-732.
Briggs AH, Belozeroff V, Feeny D. Comparison of health state utility estimates from instrument-based and vignette-based methods: a case study in kidney disease. BMC Res Notes. 2019;12(1):385.
Buxton et al., Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. Health Economics 1997; 6: 217-227.
CADTH. CADTH Methods and Guidelines: Guidelines for the Economicc Evaluation of Health Technologies: Canada (4th edition). The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ottawa. 2017.
Claxton et al., Probabilistic sensitivity analysis for NICE technology assessment: not an optional extra. Health Economics 2005; 14(4): 339-347.
Consensus Conference on Guidelines on Economic Modelling in Health Technology Assessment. Decision analytic modelling in the

economic evaluation of health technologies: a consensus statement. Pharmacoeconomics 2000; 17(5): 443-444.
Dalkey et al., An Experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. Management Science 1963; 9(3): 458-467.
Dolan P. Modeling valuations for EuroQol health states. Med Care. 1997;35(11):1095-108.
Drummond et al., Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford, England: Oxford University Press; 2005.
Drummond M, Brixner D, Gold M, Kind P, McGuire A, Nord E, et al. Toward a consensus on the QALY. Value Health. 2009;12 Suppl 1:S31-5.
Drummond et al., Toward a Consensus on the QALY. Value in Health 2009; 12(1): s31-s35.
Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Claxton, K., Stoddart, G.L., Torrance, G.W. (2015). Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press. pp.5-6.
EUnetHTA. Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe. 2015a.
Eddy, D. M., Hollingworth, W., Caro, J. J., Tsevat, J., McDonald, K. M., & Wong, J. B. (2012). Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-7. Medical Decision Making, 32(5), pp.733-743.
Epstein et al., Using proxies to evaluate quality of life. Medical Care 1989; 27: s91-s98
Eraker et al., A multiplicative model of the utility of survival duration and health quality. Journal of Experimental Psychology General 1988; 117(1): 3-20.
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (2015). Methods for health economic evaluation-a guideline based on current practices in Europe. EUnetHTA.
Faulkner, D., Annemans, L., Garrison, L., Helfand, M., Holtorf, A-P., Hornberger, J., Hughes, D., Li, T., Malone, D., Payne, K., Siebert, U., Towse, A., Veenstra, D., Watkins, J. (2012). Challenges in the development and reimbursement of personalized medicine-payer and manufacturer perspectives and implications for health economics and outcomes research: a report of the ISPOR personalized medicne special interest group. Value in Health, 15, pp.1162-1171.
Feeny D, Furlong W, Torrance GW, Goldsmith CH, Zhu Z, DePauw S, et al. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. Med Care. 2002;40(2):113-28.

Fletcher A, Gore S, Jones D, Fitzpatrick R, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. II: Design, analysis and interpretation. Br med J 1992; 305: 1145-1148.

Gabriel et al., Health-related Quality of Life in Economic Evaluations for Osteoporosis. Medical Decision Making 1999; 19(2): 141-148.

Garau et al., Using QALYs in cancer: a review of the methodological limitations.Pharmacoeconomics 2011; 29(8): 673-685.

Garber et al., Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, et al., editor. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York(NY): Oxford University Press; 1996: 82-134.

Garber et al., Economic foundations of cost-effectiveness analysis. Journal of Health Economics 1997; 16: 1-31.

Hawthorne G, Richardson J, Osborne RJQoLR. The Assessment of Quality of Life (AQoL) instrument: a psychometric measure of Health-Related Quality of Life. 1999;8(3):209-24.

Hay et al., Good Research Practices for Measuring Drug Costs in Cost Effectiveness Analyses: Issues and Recommendations: The ISPOR Drug Cost Task Force Report—-Part I. Value in Health 2010;13(1): 3-7.

Helmer. Looking forward: A guide to future research. Sage 1983.

Johannesson. Theory and methods of economic evaluation of health care. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1996.

Kaplan RM, Anderson JP. A general health policy model: update and applications. Health Serv Res. 1988;23(2):203-35.

Karnon et al., A stochastic economic evaluation of Letrozole versus Tamoxifen as a first-line hormonal therapy: for advanced breast cancer in postmenopausal patients. Pharmacoeconomics 2003; 21(7): 513-525.

Karnon J, Vanni T. (2011). Calibrating models in economic evaluation: a comparison of alternative measures of goodness of fit, parameter search strategies and convergence criteria. Pharmacoeconomics, 29(1), pp.51-62.

Koopmanschap et al., The friction cost method for measuring indirect cost of disease. Journal of Health Economics 1995; 14(2): 171-189.

Linstone et al., The Delphi method: Techniques and applications. Addison-Wesley Publishing Company 1975.

Longworth L, Rowen D. Mapping to obtain EQ-5D utility values for use in NICE health technology assessments. Value Health. 2013;16(1):202-10.

Luce et al., Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Russell LB, Seigel JE, Weinstein MC, editors. Cost-effectiveness in health and medicine. New York, NY: Oxford University Press; 1996.

Mandelblatt et al., Assessing the effectiveness of health interventions. In: Gold MR, et al., editor. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York(NY): Oxford University Press; 1996: 135-164.

Manning et al., Reflecting uncertainty in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, et al., editor. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York(NY): Oxford University Press; 1996: 247-275.

McCabe et al., Testing the validity of cost-effectiveness models. Pharmacoeconomics 2000; 17(5): 501-513.

Meltzer. Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. Journal of Health Economics 1997; 16: 33-64.

Meltzer et al., Inconsistencies in the "societal perspective" on costs of the Panel on cost-effectiveness in health and medicine. Medical Decision Making 1999;19: 371-377.

Meltzer, D. (2001). Addressing uncertainty in medical cost-effectiveness analysis: implications of expected utility maximization for methods to perform sensitivity analysis and the use of cost-effectiveness analysis to set priorities for medical research. Journal of health economics, 20(1), pp.109-129.

Neumann, P.J., Sanders, G.D., Russel, L.B., Siegel, J.E., Ganiats, T.G. (2017). Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press.

Neyt, M., Brabandt, H.V. (2011). The importance of the comparator in economic evaluations: Working on the efficiency frontier. Pharmacoeconomics, 29(11), pp.913-916.

Nyman. Should the consumption of survivors be included as a cost in cost-utility analysis? Health Economics 2004; 13: 417-427.

NICE. Guide to the Methods of Technology Appraisal 2013. National Institute for Health and Care Excellence, London. 2013.

PBAC. Guidelines for preparing a submmissioon to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 5.0). Australian Government, Department of Health. 2016.

Pang. Design, analysis and presentation of multinational economic studies: the need for guidance. Pharmacoeconomics 2002; 20(2): 75-90.

Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred Reporting Items for Studies Mapping onto Preference-Based Outcome Measures: The MAPS Statement. PharmacoEconomics. 2015;33(10):985-91.

Phillips et al., Good practice guidelines for decision-analytic modelling in Health Technology Assessment, Pharmacoeconomics 2006; 24(4): 355-371.

Ramos, M. C. P., Barton, P., Jowett, S., & Sutton, A. J. (2015). A systematic review of research guidelines in decision-analytic modeling. Value in Health, 18(4), pp.512-529.

Richardson J, Iezzi A, Khan MA, Maxwell A. Validity and reliability of the Assessment of Quality of Life (AQoL)-8D multi-attribute utility instrument. The patient. 2014;7(1):85-96.

Richardson J, Khan MA, Iezzi A, Maxwell A. Comparing and Explaining Differences in the Magnitude, Content, and Sensitivity of Utilities Predicted by the EQ-5D, SF-6D, HUI 3, 15D, QWB, and AQoL-8D Multiattribute Utility Instruments. Medical Decision Making. 2015a;35(3):276-91.

Richardson J, Iezzi A, Khan MA. Why do multi-attribute utility instruments produce different utilities: the relative importance of the descriptive systems, scale and 'micro-utility' effects. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2015b;24(8):2045-53.

Roberts, M., Russell, L. B., Paltiel, A. D., Chambers, M., McEwan, P., & Krahn, M. (2012). Conceptualizing a model: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force-2. Medical Decision Making, 32(5), pp.678-689.

Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. JAMA. 2016;316(10):1093-103.

Sculpher et al., Assessing quality in decision analytic cost-effectiveness models: a suggested framework and example of application. Pharmacoeconomics 2000; 17(5): 461-477.

Seiber WJ, Groessl EJ, David KM, Ganiats TG, Kaplan RM. Quality of Well Being Self-Administered (QWB-SA) Scale. User's Manual Health Services Research Center, University of California, San Diego. 2008.

Siebert, U., Alagoz, O., Bayoumi, A. M., Jahn, B., Owens, D. K., Cohen, D. J., & Kuntz, K. M. (2012). State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force-3. Medical Decision Making, 32(5), pp.690-700.

Sintonen H, Pekurinen M. A fifteen-dimensional measure of health-related quality of life (15D) and its applications. In: Walker SR, Rosser RM, editors. Quality of Life Assessment: Key Issues in the 1990s. Dordrecht: Springer Netherlands; 1993. p. 185-95.

Stout, N. K., Knudsen, A. B., Kong, C. Y., McMahon, P. M., & Gazelle, G. S. (2009). Calibration methods used in cancer simulation models and suggested reporting guidelines. Pharmacoeconomics, 27(7), pp.533-545.

Torrance et al., Measurement of health state utilities for economic

appraisal: A review. Journal of Health Economics 1986; 5: 1-30.
Tsevat et al., Health Values of the Seriously Ill. Annals of Internal Medicine 1995; 122(7): 514-520.
Vemer, P., Ramos, I. C., Van Voorn, G. A. K., Al, M. J., & Feenstra, T. L. (2016). AdViSHE: a validation-assessment tool of health-economic models for decision makers and model users. Pharmacoeconomics, 34(4), pp.349-361.
Wailoo A, Hernandez Alava M, Manca A, Mejia A, Ray J, Crawford B, et al. Mapping to Estimate Health-State Utility from Non-Preference-Based Outcome Measures: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report. Value Health. 2017;20(1):18-27.
Weinsten. From cost-effectiveness ratios to resource allocation: where to draw the line? In: Sloan FA, editor. Valuing health care. New York(NY): Cambridge University Press; 1995.
Weinstein et al., Recommendations of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. JAMA 1996; 276(15): 1253-1258.
Weinstein et al., Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR task force on good research practices-modeling studies. Value in Health 2003; 6(1): 9-17.
Wilke et al., Estimating country-specific cost-effectiveness from multinational clinical trials. Health Economics 1998; 7: 481-493.
Yousuf. Using Experts' Opinions Through Delphi Technique. Practical Assessment, Research & Evaluation 2007; 12(4): 1-8.
Zhao, Y., Feng, H-M., Luo, J.Q.X., Ma, W-J., Tain, J-H. (2018). A systematic review of pharmacoeconomic guidelines. Journal of Medical Economics, 21(1). pp.85-96.
The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). (2017). Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada. 4th ed. Ottawa:CADTH. Retrieved from: https://www.cadth.ca/dv/guidelines-economic-evaluation-health-technologies-canada-4th-edition
The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2013). Guide to the methods of technology appraisal 2013. NICE. Retrieved from: https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781
Australian government: Department of health. (2016). Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Ver 5. Commonwealth of Australia. Retrieved from: https://pbac.pbs.gov.au/content/information/files/pbac-guidelines-version-5.pd

[별첨 1] 전문가 의견 수집

전문가 의견에 근거할 경우, 본 지침에 제시된 양식(표 1)에 따르는 것을 권장한다. 전문가 의견 수집은 임상시험 연구(무작위 임상시험 등) 결과를 임상현실에 적용시키는 경우, 외국에서 수행된 연구를 국내 임상현실에 일반화 시키는 경우, 모형의 가정 설정, 자료가 부족하거나 현존 자료들의 신뢰도가 떨어져 가정이 필요한 경우에 근거로 사용될 수 있다. 전문가 의견은 여러 형태의 자료원 중 가장 근거 수준이 낮다고 보고되었다. 전문가 의견은 타당한 방법론에 의한 과학적 근거를 대체할 수 없으며, 주요 임상효과와 단위비용 등을 산출하는 경우 전문가 의견에만 근거하여 산출해서는 안 된다. 전문가 의견수집이 사용된 경우, 가용할 수 있는 자료원이 부재함을 확인하며, 도출된 결과 값은 임상적, 통계적으로 타당한 범위 내에서 민감도 분석을 수행하여 결과의 견고함을 관찰하고, 사용된 영역의 근거를 제시한다.

경제성평가 수행을 위하여 요구되는 정보들을 기존의 문헌에 근거하여 모두 찾기는 실질적으로 어려운 사례들이 많아, 전문가 의견에 근거하여 가정을 세우고 분석을 수행하는 경우가 있다. 전문가 의견 수집은 임상시험에서 얻어진 효능(efficacy)을 효과(effectiveness)로 해석하여야 하는 경우, 신약 도입에 따른 자원이용(resource utilization) 정도를 가정하는 경우, 외국에서 수행된 연구를 국내 임상현실에 일반화 시키는 경우, treatment pathway 의 설정(즉 부작용 포함여부, 치료효과기간, 같이 투여되어야 하는 의약품 등) 등에 응용될 수 있다. 하지만 전문가 의견 수집은 과학적 근거 자료 중에서 가장 수준이 낮은 자료원으로 보고되었으므로, 전문가의 의견이 타당한 방법론에 의한 과학적 근거를 대체할 수 없으며, 주요 임상효과와 단위비용 등을 산출하는 경우 전문가 의견에만 근거하여 산출해서는 안 된다.

본 지침에서는 자료의 투명성을 증가시키기 위하여 표준 전문가 의견수집 양식을 제공하였다. 제시된 표는 1)전문가 선정기준 2)전문가 수 (참석 및 접촉) 3)의견수렴을 위하여 사용된 방법 4)질문 매체 5)질문 내용 6)합의 도출을 위한 방법 7)변이 평가 8)이해상충여부 9) 전문가에게 제공된 의약품 관련 배경지식 (background information) 10)응답자와 비응답자 비교 등의 항목으로 제시하여, 결과 도출방법을 투명하게 제시하도록 하였다. 1)의 경우, 선정된 전문가의 대표성을 평가하기 위하여 제시되었다. 2) 와 3)은 불참한 전문가들의 특징을 명시하여 제공된 의견의 대표성을 평가하기 위하여 포함되었다. 질문이 객관적인지 평가하는 요소 및 이해상충여부도 포함되었다. 설문결과가 어떤 방법으로 도출되었는지에 따라 영향을 받을 수 있으므로 질문지 및 결과 도출 방법을 제시한다.

의견 수렴을 위하여 가장 많이 사용되고 있는 방법 중의 하나가 Rand에서 제안한 Delphi 방법이다 (Dalkey 와 Helmer, 1962). 대체로 여러 무기명의 전문가를 대상으로 facilitator가 설문지를 발송하고 이를 수집하여 요약한 뒤, 다시 전문가들에게 요약된 의견을 송부하여 전문가 간의 편차를 줄이면서 합의를 이끌어가는 방법이다. 전문가들이 여러 번 응답할 수 있다는 것이 전제되어야 하는 Delphi 방법은 3가지 특징으로 정리되는데, 즉 1) 무기명(anonymity)(누가 무슨 의견을 냈

는지 알 수 없음), 2) 접촉(interaction)(이전 단계의 결과를 종합하여 전문가들에게 제시하고, 이를 근거로 전문가는 본인의 결과를 재평가하여 제시함), 3) 통계적 그룹 반응(statistical group response)(통계적 평균값 제공)이다. Helmer 등(1983)이 Delphi 방법을 통하여 신뢰성 있고 타당한 결과를 이끌어낼 수 있다고 제시한 이후, 상당히 광범위하게 사용되었다. 먼저 무기명의 경우, 합의(consensus)가 도달된 이후에도 참석자가 누군지 서로 모르므로, 특정 참석자의 명성, 연령, 경력 등으로 다른 참석자가 영향을 받지 않고 의견을 피력할 수 있다는 장점이 있다. 또한 여러 번 의견수렴을 반복하면서 전문가들 사이의 이견이 좁혀지고, 이들의 값을 통계적 방법을 이용하여 산출하므로 상대적으로 객관적이라고 평가받는다.

하지만, Linstone 등(1975)이 제시한 것처럼, Delphi 도 다음의 단점들이 있다. 즉 합의에만 초점을 맞춰 이견이 있는 전문가의 의견은 무시되고 추가적으로 탐구되지 않아, 이러한 전문가는 지속적으로 참석하지 않고 중간에 탈락하도록 유도하여 인위적인 합의를 이끌어내는 등의 부작용이 있다고 제시하였다. 또한 극단적인 의견을 가진 사람을 제외시켜 중도로 의견이 모아지도록 하는 보이지 않는 압박이 있으며, 시간이 많이 걸리고, 전문가들이 큰 그림을 보지 못할 수 있다는 한계가 추가로 지적되었다[9](Yousuf et al., 2007; Barnes, 1987).

〈표 1〉 전문가 의견수집 제출양식

제공되어야 할 정보	설 명
전문가 선정 기준	•해당 전문가 혹은 전문가 집단이 선정된 기준을 제시하도록 함 (무작위/ 특정 학회/ 특정 지역/ 병원)
참가한 전문가 수	•참여한 전문가의 수 (최소 5명 이상의 전문가로부터 의견을 수집할 것을 권고함) •참여율(최초 접촉 전문가, 최종 참여 혹은 불참 전문가 수) •참여 전문가의 대표성
의견수렴을 위한 방법	•전문가가 모두 참석한 회의를 통하여 의견을 수렴하였는지, 개별적으로 접촉하였는지, 설문조사를 통하여 의견을 수렴하였는지 등 의견수렴 방법을 명시할 것
의견 수렴 매체	•우편/ 전화/ 대면/ 인터넷
질문 내용	•질문지 작성의 근거를 제시하고, 만약 사전테스트(pilot test)를 거쳤다면 그 결과도 같이 제시할 것 •질문 내용은 명료하게 작성하도록 하며, 신청약에 중립적인 표현을 사용하였는지 평가할 것 •질문내용은 전문가들의 경험을 통해 쉽게 도출할 수 있는 단순한 값을 질문할 것을 권장함. •질문지 사본을 제출할 것

9) 전문가가 대표성이 있는지 불확실한 것도 한계라고 지적하였다.

제공되어야 할 정보	설 명
합의 도출을 위하여 이끌어낸 방법	•합의 도출에 사용한 방법과 근거를 상세히 제시할 것 •조사결과를 각 전문가에게 피드백하였는지 여부를 제시할 것 •전문가 의견을 종합할 때는 평균뿐 아니라 중위값, 변이도 함께 제시할 것. 대푯값으로는 중위값을 선호함
변이 평가	•하나로 평가된 값에 대한 변이를 평가하기 위하여, 정량적 자료인 경우 표준편차 및 극값을 제시하고, 정성적 자료인 경우 이상치(outlier)를 제시하는 것을 권장함. •전문가 의견의 변이를 고려한 민감도 분석을 실시할 것
이해상충 여부	•의견 수집에 참가한 전문가가 신청약과 이해관계가 있는지 여부를 전문가 본인의 서명을 포함하여 기재하도록 함. (예를 들어 신청약 개발과정에 참여한 경력 유무 등)
전문가에게 제시된 background 정보	•의견 수집에 참가한 전문가에게 신청약 및 비교약 관련 어떤 정보가 제공되었는지, 제공한 정보의 종류와 제공 정보 사본을 제출하여야 함.
각 질문별 응답률	특정 집단의 의견을 대표하는지 여부를 평가하기 위하여 비응답자와 응답자 특징을 비교함.

주: 관련 질문이 신청약제 혹은 질환과 관련하여 적절하지 않거나 작성이 불가능한 경우에는 그 근거를 제시하도록 함.

[별첨 2] 선호도 측정을 위한 도구 선택 시 고려해야 할 체크리스트

〈표 2〉 브라지에 리스트 Brazier list

선호도 측정을 위한 도구 선택 시 고려해야 할 체크리스트
Practicality (실용성) • How long does the instrument take to complete? (측정완료까지 걸리는 시간이 어느 정도인가?) • What is the response rate to the instrument? (측정도구의 응답률은 어느 정도인가?) • What is the rate of completion? (측정도구의 완료율은 어느 정도인가?)
Reliability (신뢰도) • What is the test-retest reliability? (시험-재시험의 신뢰도 어떠한가?) • What are the implications for sample size? (샘플크기에 미치는 영향은 어떠한가?) • What is the inter-rater reliability? (평가자간 신뢰성은 어떠한가?) • What is the reliability between places of administration? (측정/수행 장소에 따른 신뢰성은 어떠한가?)
Validity (타당도) ***Description (기술/서술)*** • Content validity (내용 타당도 / 논리적 타당도) : Does the instrument cover all dimensions of health of interest? (측정하고자 하는/관심 있는 모든 건강상태의 모든 측면을 측정할 수 있는가?) Do the items appear sensitive enough? (각 항목들은 충분히 민감하게 반응하는가?) • Face validity (안면 타당도) : Are the items relevant and appropriate for the population? (모집단을 측정하는데 적절한 도구인가?) • Construct validity (구성 타당도) : Can the unscored classification of the instrument detect known or expected differences or changes in health? (점수화되지 않은 분류는 예상되는 건강의 차이 또는 변화를 감지할 수 있는가?) ***Valuation (평가)*** • Whose values have been used? (어떠한 값이 사용되고 있는가?) • Assumptions about preferences : (선호도에 대한 가정)

선호도 측정을 위한 도구 선택 시 고려해야 할 체크리스트
• What is the assumed model of preferences? (선호도에 대한 추정모형이 무엇인가?) • What are the main assumptions of this model? (본 모형의 주요 가정이 무엇인가?) • How well are the preferences of the patients/ general population/ decision makers likely to conform to these assumptions? (이러한 가정이 환자, 일반대중, 의사결정자의 선호에 잘 부합되고 있는가?) *Technique of valuation (평가기술) :* • Is it choice-based? (선택에 근거한 도구인가?) • Which choice-based methods has been used? (어떤 선택에 근거한 도구가 사용되고 있는가?) *Quality of data (자료의 질) :* • Are the background characteristics of the respondents to the valuation survey representative of the population? (평가조사 응답자들의 기본적인 특성은 모집단을 대표할 수 있는가?) • What was the degree of variation in the valuation survey? (평가조사의 변이는 어느 정도인가?) • Was there evidence of the respondents' understanding of the task? (조사에 대하여 응답자가 이해를 하고 있다는 근거가 있는가?) • What was the method of estimation? (where relevant) (추정 방법은 무엇인가?)

자료원: Brazier et al., A CHECKLIST FOR JUDGING PREFERENCE-BASED MEASURES OF HEALTH RELATED QUALITY OF LIFE: LEARNING FROM PSYCHOMETRICS. Health Econ 1999;8: 41-51

주: 관련 질문이 신청약제 혹은 질환과 관련하여 적절하지 않거나 작성이 불가능한 경우에는 그 근거를 제시하도록 함

[별첨 3] 불확실성의 종류

〈표 3〉 불확실성의 용어 및 개념 정리(Briggs et al, 2012)

용어	개념	달리 사용되는 용어 (Other terms sometimes employed)	회귀분석에서의 유사개념 (Analogous concept in regression)
확률적 불확실성 Stochastic uncertainty	동일한 환자 간 결과값의 변이 Random variability in outcomes between identical patients	Variability: Monte Carlo error: first-order uncertainty	Error term
모수의 불확실성 Parameter uncertainty	모수 측정에서의 불확실성 The uncertainty in estimation of the parameter of interest	Second-order uncertainty	Standard error of the estimate
이질성 Heterogeneity	환자 간 이질성 The variability between patients that can be attributed to characteristics of those patients	Variability: observed or explained heterogeneity 관찰 또는 설명된 이질성	회귀분석의 Beta coefficients
구조의 불확실성 Structural uncertainty	모형의 가정 The assumptions inherent in the decision model	Model uncertainty	회귀분석 모형의 형태 (예, linear log. 등)

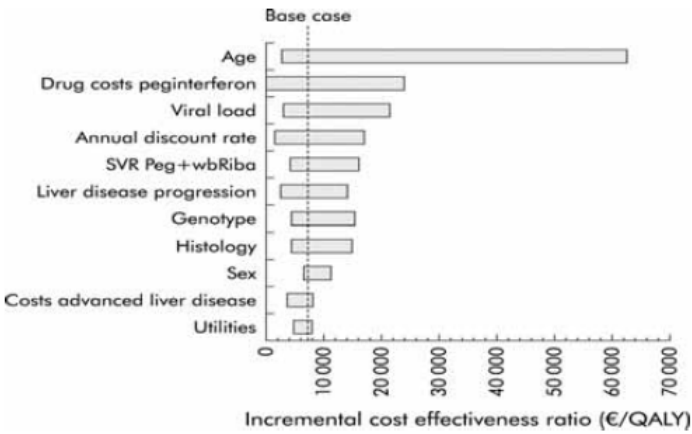
[별첨 4] 모형 사용 시 민감도 분석결과 보고 형식

모형을 구축하여 분석한 경우, 모수의 기본값, 민감도 분석에 사용된 영역 및 자료원을 표 4와 같이 제시하는 것을 권장한다. 이와 같이 모든 변수와 그 결과를 요약하여 하나의 표 혹은 그래프(그림 3)로 보면 중요한 영향을 미치는 변수를 한 눈에 확인할 수 있다. 관찰기간을 외삽한 경우, 관찰기간에 따른 결과를 별도로 제시하는 것을 권장한다.

〈표 4〉 모수 별 기본값, 민감도 분석 범위, 자료원 제시 예

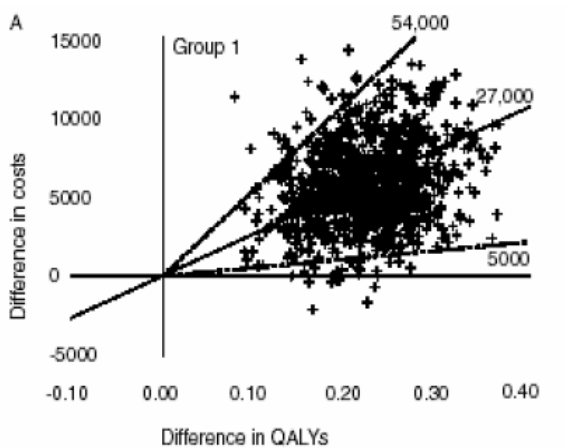
변수	변수값		ICER	자료원
변수 A	기본분석 하한값 상한값			
변수 B				

〈그림 3〉 일원 민감도 분석의 결과를 Tornado 그림으로 제시한 사례



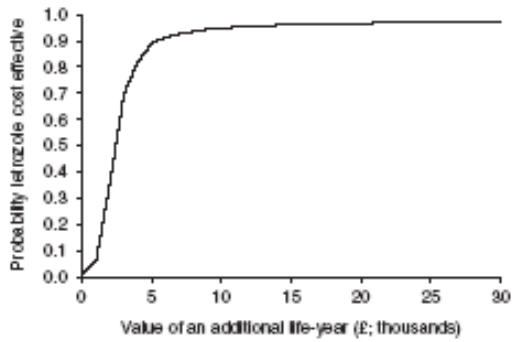
자료원: 캐나다 지침 (CADTH 2006)

〈그림 4〉 산점도(scatter plot)를 이용한 민감도 분석의 결과 제시



Source: Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2003, vol. 1, issue 1, pp 25-36;[108] reproduced with permission from Future Drugs Ltd.

〈그림 5〉 유방암이 있는 폐경후 여성에게 1차적 호르몬 요법으로 famoxifen을 투여하는 경우에 비해 letrozole을 투여하는 경우의 비용-효과 수용곡선



자료원: Karnon, et al., 2003

[별첨 5] AdViSHE 평가도구 (Verner et al., 2016)

		설명	기준
A. Validation of conceptual model			
A1	Face validity	전문가에게 모형 개념의 적절성에 대하여 자문했는가?	어느 전문가에게 자문을 구하였으며, 해당 전문가를 선정한 이유는? 어느정도까지 적절하다고 동의했는가?
A2	cross validity	다른 모형과 비교했는가?	안했으면 왜 안했는가?
B. Input data validation			
B1	Face validity[10]	전문가에게 투입자료(input data)의 적절성에 대하여 자문했는가?	어느 전문가에게 자문을 구하였으며, 해당 전문가를 선정한 이유는? 어느정도까지 적절하다고 동의했는가?
B2	Model Fit testing[11]	투입자료(input data)가 회귀분석을 통해 산출되었다면 통계검증을 수행했는가?	했으면 설명, 안했으면 왜 안했는가?
C. Validation of computerized model			
C1	외부검토	모형전문가에게 검토받았는가?	어느 전문가에게 검토를 받았으며, 해당 전문가를 선정한 이유는? 전문가는 독립적인가? 검토받지 않았다면 그 이유는?
C2	Extreme value testing[12]	코딩 에러를 찾기 위하여 극값을 넣고 돌렸는가?	안했으면 왜 안했는가?
C3	Testing Traces	환자를 추적하여 모형의 로직이 맞는지 파악하였는가?	안했으면 왜 안했는가?
C4	Unit testing[13]	모형의 sub module 별 검사했는가?	검사, 기준, acceptance norm 등이 사전에 제시되었는가?
D. Operational validation			
D1	Face validity testing	모형 결과값의 적절성 관련하여 전문가의 자문을 구했는가?	어느 전문가에게 자문을 구하였으며, 해당 전문가를 선정한 이유는? 어느 정도까지 적절하다고 동의했는가?
D2	cross validation testing	유사한 문제를 다루는 다른 모형의 결과와 비교했는가?	- 발표된 결과만 비교했는가 아니면 다른 모형에 직접 접근하여 비교했나? - 만약 차이가 있다면 차이에 대하여 설명할 수 있는가?
D3	Validation against outcomes[14]	다른 자료원을 사용했을 때 나온 결과에 대하여 타당도 검증했는가?	안했으면 왜 안했는가?
D4	Validation against emprical data	실증자료(empirical data)와 비교하였는가? dependent/indenepdent validation (모형 구축 사용 여부에 따라)	안했으면 왜 안했는가?
E. Other validation technique			
E1	Other validation technique[15]	다른 타당도 방법이 사용되었는가?	짧게 요약 제시

10) potential for bias; generalizability to the target population;availability of alternative data sources;
11) Examples of tests include but are not limited to: comparing model fit parameters (R2, Akaike information criterion (AIC), Bayesian information criterion (BIC)); comparing alternative model specifications (covariates, distributional assumptions); comparing alternative distributions for survival curves (Weibull, lognormal., logit); testing the numerical stability of the outcomes (sufficient number of iterations); testing the convergence of the regression model; visually testing model fit and/or regression residuals
12) Examples include but are not limited to: zero and extremely high (background) mortality; extremely beneficial., extremely detrimental., or no treatment effect; zero or extremely high treatment or healthcare costs.
13) turning sub-modules of the program on and off; altering global parameters;
14) Alternative input data can be obtained by using different literature sources or datasets, but can also be constructed by splitting the original data set in two parts, and using one part to calculate the model outcomes and the other part to validate against.
15) double programming (two model developers program components independently and/or the model is programmed in two different software packages to determine if the same results are obtained).

용어정리

비용 최소화 분석(Cost Minimization Analysis): 비용만 비교하는 경제성평가방법으로 비교하고자 하는 대안들의 결과(outcome)가 동일하다는 것이 전제되었을 때 실시할 수 있다.

비용-효과 분석(Cost-Effectiveness Analysis): 비용-효과분석에서는 비교대안들의 비용뿐 아니라 결과도 측정하여 상대적 크기를 비교하게 된다. 비용-효과 분석의 가장 큰 특징은 결과가 동일한 단위로 측정되어야 한다는 점이다. 즉, 무증상일의 증가, 질병 발생 건수의 감소, 수명연장 효과 등 프로그램의 임상적 목적과 관련된 자연단위(natural unit)로 결과(outcome)가 측정된다는 점이 다른 경제성평가 방법과의 차이점이다. 그러나 결과 측정의 단위는 동일하지만 효과의 크기는 대안들 간에 서로 다를 수 있다.

비용-효용 분석(Cost-Utility Analysis): 비용-효용 분석에서는 결과로서 QALYs와 같이 삶의 양과 더불어 질을 함께 반영하는 지표를 사용한다. 연구자에 따라 비용-효과 분석과 비용-효용분석을 굳이 구분하지 않는 경우도 있다.

비용-편익 분석(Cost-Benefit Analysis): 비용과 결과(outcome)를 함께 평가한다는 점에서는 비용-효과 분석이나 비용-효용분석과 동일하지만, 결과(outcome)가 비용과 마찬가지로 화폐단위로 측정된다는 점이 다른 분석기법과의 차이점이다.

질보정수명(Qaulity Adjusted Life Years; QALY): QALY는 단일 측정치 안에 삶의 양(사망)과 질(이환)의 변화 모두를 결합한 지표로, 생존연한(life years)이 생존기간의 질을 나타내는 가중치에 의해 보정된다. QALYs에서 질 가중치는 선호에 근거하여야 하며, 완전한 건강을 1.0으로 죽음을 0.0으로 한 구간 척도로 측정되어야 한다. 죽음보다 더 나쁜 상태는 음의 값을 갖는 것으로 측정된다. 예를 들어 완전한 건강상태에서 10년간 산 다음, 질 가중치 0.5의 건강상태에서 5년을 더 산 사람은 10×1.0+5×0.5=12.5QALYs를 얻었다고 할 수 있다(할인하지 않은 상태).

점증적 비용-효과비(Incremental Cost Effectiveness Ratio; ICER): 효과 한 단위당 어느 정도의 비용이 소요되는 지를 나타내는 지표로, 비교 대안과 비교한 비용의 증분(⊿C)을 효과의 증분(⊿E)으로 나누어 구한다. 비용-효과성을 판단하는 지표로 흔히 사용된다.

무작위대조시험(Randomized Controlled Trials) : 무작위 대조시험은 시험에 참여하는 대상자를 무작위로(randomly) 치료군과 대조군으로 할당해서 치료의 안전성과 효능을 알아보는 시험이다. 여기에서 무작위(random)로 할당한다는 것은 다른 요인이 아닌 오로지 우연(chance)에 의해서 치료군과 대조군으로의 할당이 이루어지는 것을 말한다. 따라서 치료군과 대조군은 처치방법(treatment)만 다를 뿐이지 다른 집단적 특성은 동일하다고 볼 수 있고, 두 군에서 발견되는 치료효과의 차이는 환자특성의 차이가 아니라 처치의 차이로 인한 것으로 볼 수 있다.

Head to head randomised trials : Head to head randomised trials은 기대하는 치료 효능을 가진 것으로 알려진 두 가지 처치에 대해서 어느 처치가 더 효능이 있는지를 비교하는 무작위임상시험을 의미한다. 이 정의에 의할 경우 효능이 없는 위약(placebo)과 비교한 임상시험은 제외된다. 일반적으로 의약품 경제성평가에서 head to head randomised trials을 선호한다는 것은 등재신청 의약품과 비교대상 의약품을 직접 비교한 임상시험을 선호한다는 것을 의미한다.

체계적 문헌고찰(systematic review) : 체계적 문헌고찰은 일반적인 문헌고찰(narrative review)과는 구별되는 개념으로, 특정한 주제에 대해서 가능한 모든 문헌을 확인하고, 명백한 선택 및 제외기준을 가지고 문헌을 선정한 다음, 선정된 문헌에 대해서 질 평가를 하고, 연구결과를 종합하는 과정을 말한다. 일반적인 문헌고찰과 다른 점은 비뚤림(bias)을 최소화하기 위해서 반복가능하고, 과학적이고, 투명한 접근방법을 사용한다는 것이다. 연구결과를 종합하는 단계는 질적 형태와 양적 형태로 나눌 수 있는데, 양적인 종합이 메타분석이다.

메타분석(meta-analysis) : 메타분석은 특정 주제와 관련한 문헌검토과정에서 나온 독립적인 여러 연구의 결과들을 하나의 양적인 측정치로 결합하는 통계적 기법을 말한다. 메타분석이 반드시 체계적인 문헌고찰을 통해서 이루어져야 하는 것은 아니지만, 체계적인 문헌고찰을 하지 않은 메타분석은 편향될 가능성이 높다.

메타회귀분석(meta-regression analysis) : 메타회귀분석은 메타분석에 연구간 처치효과의 이질성에 영향을 주는 각 연구 수준에서 측정된 공변수를 회귀분석 기법을 이용하여 분석하는 통계적 방법이다.

성향점수(propensity score)를 이용한 보정 : 성향점수는 교란변수가 주어졌을 때 특정한 처치군에 할당될 확률로 정의되며 주어진 자료를 이용하여 모형(예: 로지스틱 회귀모형)을 통하여 성향점수를 예측한다. 적절하게 예측된 성향점수를 이용하면 군 간에 교란변수가 균형을 이루어 처치효과 추정치의 편향을 최소화할 수 있다. 성향점수를 활용하는 통계적 방법으로 매칭, 층화, 가중치 등이 있다.

고정효과모형(fixed effect model) : 고정효과모형은 메타분석에서 결과를 결합하는 하나의 방법으로, 연구결과들을 결합할 때 이들 간의 이질성이 없다고 가정하고 추정치를 산출하게 된다. 즉, 하나의 참값(a single true underlying effect size)이 존재하고, 각 연구들은 모두 이 참값을 추정하는 것으로 가정한다. 예를 들어 메타분석을 하게 되는 연구가 5개 있을 경우 각 5개 연구가 추정하고자 하는 효과의 크기는 동일하다고 가정하는 것이고, 실제 각 연구결과에서 서로 효과가 다르게 나타나는 것은 우연에 의한 변이(random variation)라고 보는 것이다.

변량효과모형(random effect model) : 메타분석에서 결과를 결합하는 또 하나의 방법으로, 고정효과모형과는 달리 연구결과들을 결합할 때 결과들 간의 이질성이 존재한다고 가정한다. 즉, 변량효과모형에서는 각 연구결과들 간의 효과크기가 다른 것은 우연에 의한 변이 뿐만 아니라 각 연구들 간의 변이도 있다고 보는 것이다. 그래서 같은 연구결과들을 가지고 메타분석을 했을 경우 변량효과모형의 신뢰구간이 (고정효과모형에 비해) 좀 더 넓게 추정된다.

생산성 손실 비용(productivity cost) : 생산성 손실 비용은 이환이나 사망으로 인해

서 발생하는 생산성 손실을 의미하며, 이환비용 및 사망비용으로 구분하기도 한다.

해당질병과 관련되지 않은 미래의료비용(unrelated future medical cost) : 관련되지 않은 미래의료비용은 치료로 인해 연장된 생존기간 동안 발생한 질병을 치료하는데 소요되는 의료비용으로, 이때 연장된 생존기간 동안 발생하는 질병은 현재 문제가 되고 있는 질병이나 질병의 치료과정과는 관련이 없다.

이전 비용(transfer cost) : 이전 비용(또는 지출)은 사회 전체의 자원 소모량은 변화 없으나, 한 경제주체에서 다른 경제주체로 비용 부담이 단순 이전될 때 이를 지칭하는 개념으로 실업수당, 각종 사회보장 급여 등이 이에 속한다.

인적자본접근법(Human capital approach) : 질병이나 사망으로 인한 생산성 손실을 측정함에 있어, 인간을 생산성을 가진 생산요소로 간주하여 질병이나 사망으로 인한 기간동안 정상적으로 경제적 활동을 했을 경우 벌어들일 수 있는 기대 노동수입만큼이 생산성 손실로 측정된다. 예를 들어 40대 남자가 특정 질병으로 인해서 한 달간 일을 할 수 없었다면, 이로 인한 생산성 손실은 이 남자의 월평균 소득으로 측정된다.

마찰비용(Friction cost) : 마찰비용 방법은 시장 가격이 부재한 상태에서 생산성 비용을 측정하는 방법이다. 이 방법에서는 인적자본접근법과는 달리 근로자가 질병으로 결근하였다고 하더라도, 작업의 성격상 해당 근로자가 복귀한 이후에 밀린 작업을 처리하거나, 다른 근로자가 일시적으로 결근중인 근로자의 작업을 대신 채워줄 수 있다고 본다. 그리고 완전고용상태가 아닌 대부분의 노동시장에서는 한 근로자가 이환으로 작업을 할 수 없을 경우 다른 생산부문에 영향을 주지 않고서도 노동력의 대체가 쉽게 일어날 수 있기 때문에 인적 자본 접근법에 의한 생산성 손실분은 실제 생산성 손실분을 과대추정하게 된다고 본다. 마찰비용에서 측정하는 생산성 손실분은 채용, 교육 등 노동력의 대체가 이루어지는 과정에서 발생하는 비용과 관련되어 있다.

기회비용(opportunity cost) : 경제학에서 말하는 기회비용은 선택을 포기한 다른 대안들 중 최상의 대안이 주는 가치 혹은 편익으로 정의된다.

건강관련 삶의 질(Health-Related Quality of Life; HRQOL): HRQOL은 삶의 질을 구성하는 여러 측면 중에서도 건강이라는 측면이 개인의 삶의 질, 혹은 복지에 미치는 영향과 관련되어 있다. 대부분의 HRQOL측정치들은 육체적 기능, 사회적 기능, 역할 기능, 정신건강, 일반 건강(활력, 고통, 인지적 기능) 등 여러 영역(domain)을 통해 측정된다. 많은 HRQOL 영역(domains)은 직접적으로 관찰될 수 없고, 일련의 질문을 던짐으로써 간접적으로 측정된다. HRQOL 도구들은 도구가 개발·적용되는 범위에 따라 일반도구, 질병별도구로 구별되기도 한다.

세부집단분석(subgroup analysis): 전체 분석대상 인구집단을 다시 세부 그룹으로 나누어서 분석하는 것이다. 각 세부집단은 비교적 동질적인 특성을 가지는 집단으로 나누어지는데, 이때 중요한 것은 세부집단을 나누는 기준(변수)으로, 이는 기존 연구 결과 등을 바탕으로 하여 연구계획 단계에서 미리 정해야 한다.

할인(Discount): 할인은 미래의 비용과 편익을 현재 가치로 전환하는 과정을 지칭한다.

할인율(Discount Rate): 현재가치를 계산하기 위해 사용되는 이자율(interest rate)

을 말한다.

모형구축(modeling): 일반적으로 현실세계를 이해하기 위해 단순화한 표상을 개발하여 이용하는데 이 과정이 모형구축과정이다. 보건의료기술이나 의약품의 경제성평가에서는 주로 대안의 궁극적 효과를 확인하기 위하여 임상시험의 결과를 확장할 필요가 있을 때 모형을 활용한다.

결정수형(Decision Tree): 결정수형은 불확실한 상황 하에서 의사결정자가 내리는 선택과 그로 인해 발생 가능한 결과들을 그림으로 나타낸 것으로 4가지 기본적 요소로 구성된다. 결정마디(decision nodes)가 그 중 하나인데 의사결정자가 하나 혹은 그 이상의 가능한 경로에 대한 선택을 하게 되는 지점을 지칭한다. 주어진 결정마디에서 나온 가지는 서로 다른 선택을 나타낸다. 확률마디(chance nodes)는 의사 결정자의 통제를 넘어선 불확실한 결과(outcome)를 지칭한다. 주어진 확률마디로부터 나온 가지는 상호 배타적이며, 확률적으로 결정되는 사건에 연결되는데 그 확률을 모두 더하면 1이 된다. 각 확률마디에는 이로부터 사건들이 일어날 가능성을 나타내기 위하여 확률(probabilities)이 할당된다. 그리고 결정수형의 가지 끝에는 각 경로의 결과(outcome)가 할당된다. 최종적으로 비용과 결과를 계산할 때에는 가지의 끝에서부터 시작하여 역으로 계산해가는 "folding back"이라고 불리는 과정을 따른다.

마르코프 모형(Markov Model): 마르코프 모형은 유한한 수의 상호배타적 건강상태(마르코프 상태)를 포함하는 일종의 수학적 모형으로, 일정한 시간 주기를 따라 각 마르코프 상태에서 다른 마르코프 상태로 정해진 확률을 따라 이전하는 과정을 나타낸 것이다. 결정수형과 기본 형태는 비슷하나, 상태들 간의 이전이 반복되는 성격의 것일 때에는 결정수형을 이용할 경우 모형이 지나치게 복잡해지므로 마르코프 모형을 이용한다.

질병상태(health states): 마르코프 모형에 사용될 경우 마르코프 상태라고도 불리는데, 이는 질병 혹은 치료과정과 관련된 모든 건강상태로, 각 상태는 서로 배타적이어야 한다. 마르코프 상태의 수가 적을수록 모형은 단순해지는 반면, 질병진행과정의 복잡다단한 면을 충분히 반영하지 못한다는 문제점이 있다.

주기 길이(cycle length): 주기는 각 마르코프 상태에서 다른 마르코프 상태로의 이전이 일어나는 고정된 시간간격으로, 질병의 특성에 따라 주기의 길이는 다를 수 있다. 주기 길이는 한 주기 내에서 병리나 치료에 대한 의사결정, 비용 등이 여러 단계로 변화하지 않을 정도로 충분히 짧아야 한다. 만성질환의 경우 1년을 주기로 선택하는 경우가 많다.

반주기 보정(half-cycle correction): 환자들이 마르코프 상태를 이동할 때 주기의 어느 지점에서 이동이 일어나는지와 관련하여 반주기 보정은 주기의 중간 지점에서 이동이 일어난다고 보아 이를 보정하는 것이다. 환자들이 마르코프 상태를 이동할 때 주기의 시작시점에서 이동한다고 가정할 것인지, 끝 무렵에 이동한다고 가정할 것인지에 따라 결과가 달라질 수 있으므로, 결과를 일관되게 과장하거나 과소추계하게 되는 것을 피하기 위하여 반주기 보정을 하게 된다.

결정분석(Decision Analysis): 결정분석은 불확실한 상황에서 이루어지는 의사결

정을 위한 정량적이고 체계적인 접근방법으로, 의사결정에 관련된 모든 요소(대안, 확률적 사건, 확률, 최종결과)들이 모형 내에서 분명히 진술된다. 결정분석을 수행함에 있어 모형구축 과정은 의사결정의 전반적 "구조"를 설명하고 중요한 이슈에 대한 이해를 증진시킨다.

코호트 시뮬레이션(Cohort Simulation): 일정한 인구집단(코호트)을 이전 확률에 따라 각 마르코프 상태에 할당하여, 최종적으로 비용과 효과의 규모를 알아내는 방법이다.

민감도 분석(Sensitivity Analysis): 민감도 분석은 불확실성이 경제성 분석이나 의사결정에 미치는 영향을 분석하기 위한 방법으로, 모델구축 과정에서 사용한 가정이나 할인율 등에 대해 민감도 분석을 실시할 수 있으며, 이때 각 변수가 가질 수 있는 상한과 하한값은 임상적으로나 정책적으로 유의미한 범위의 값이어야 한다. 민감도 분석에는 한번에 한 변수만을 변화시켜 검토하는지(다른 변수는 고정시킨 상태에서), 아니면 여러 변수를 동시에 변화시켜 결과에 미치는 영향을 살펴보는지에 따라 단변량(일원) 민감도 분석과 다변량(다원) 민감도 분석으로 나누어 볼 수 있다.

토네이도 다이어그램(tornado diagram): 단변량 민감도 분석결과를 하나의 그래프에 모아 놓은 것으로, 결과에 가장 큰 영향을 미친 변수를 그래프의 위쪽에, 나머지를 영향 정도에 따라 그 아래에 배치한다. "tornado diagram"이라는 이름은 그래프의 모양이 토네이도 혹은 깔때기를 닮았다고 해서 붙여졌다.

확률적 민감도 분석(probabilistic sensitivity analysis): 각각의 불확실한 모수(parameter)(예, 확률, 효용, 비용)에 대해 확률분포가 주어지고, 이 분포로부터 모수 값을 무작위하게 추출하여 시뮬레이션을 행하고, 이를 반복하여 분석결과를 구하는 결정분석 방법이다.

비용-효과 수용곡선(cost-effectiveness acceptability curve): 비용-효과 수용곡선은 두 치료대안간의 비용-효과를 비교한 결과를 그림형태로 표현한 것으로, 하나의 치료방법이 다른 것보다 더 비용-효과적일 확률을 도시한 것이다. 비용-효과 수용곡선은 효과 한 단위 추가에 대한 임계 지불의사의 함수로서 표현된다.

[별첨 3] 〈신설 2012.11.27., 2017.12.13.〉

퇴장방지의약품 지정 및 원가보전 신청 제출 자료

(제13조 관련)

1. 기본제출자료(약제의 결정 및 조정 기준 별표 5 제1호 나목 및 제4호 가목 별지 서식)

신청구분	국내제조제품	상품(수입의약품)
지정 및 원가보전	별지 제2, 3, 4, 6, 7호	별지 제2, 3, 5, 6호
원가보전	별지 제2, 4, 6, 7호	별지 제2, 5, 6호

2. 약제의 결정 및 조정 기준 별지 제4호서식(제품별 상세내역서) 및 별지 제5호서식(상품별 상세내역서)에 따른 추가제출자료

※ 제출자료는 신청제약사의 최근 회계기간 기준, 포장단위가 다수인 경우 모든 포장내역 단위 제출

○ 국내 제조 제품(별지 제4호서식)

연번	구분	제출 자료	비고
1	업소에 관한 정보	-해당연도 결산서(해당년도 감사보고서) -법인세 세무조정계산서	
2	제품 제조관련 정보	-재고자산 수불부(표1 서식) -해당년도 결산보고서의 재고자산 수불부	표1 참조
3	원료비/ 재료비	-거래명세서 및 세금계산서 (공급자 날인 포함) -수입 원재료의 경우 수입신고필증, 은행송금내역, 경비지출내역거래명세서(세금계산서 포함) -배치별 원부재료 노무시간 내역(해당년도 생산 완료한 Batch의 배치별 원 · 부재료 투입량 및 공정별 노무시간내역)(표4 서식) ※단위 기재, 최종 구매자료 또는 최종 구매 연도의 자료 기재	표4 참조
4	노무비	-배치별 원부재료 노무시간 내역(표4 서식) -조직기구표(해당년도 마지막월일의 전체 조직도) -해당년도 신청품 생산하는 공장의 시작월과 마지막월의 공장 인원현황표(표2 서식, 공장조직도 포함) -해당년도 신청품 생산하는 공장의 시작월과 마지막월의 임금대장(용역직원이 있을시 포함)	표4 참조 표2 참조 표3

연번	구분	제출 자료	비고
		-표준제조시간기록서(신청품 관련 회사 내에 보유한 표준자료)(표3 서식) -월별 노무인원 현황표(공장전체 직접생산투입인원 월별 현황표)(표5 서식) -해당년도 시작월과 마지막월의 신청품 생산 공장 원천징수이행상황신고서(공장별 자료가 없는 경우 회사 전체 자료를 제출하며 해당년도 시작월과 마지막월의 부서별 인원수가 명시된 전체 조직도제출) -최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역(표6 서식)	참조 표5 참조 표6 참조
5	제조경비	-제조원가명세서(공장이 두개 이상인 경우 공장별 및 합계 제조원가명세서를 제출)	
6	판매 및 일반관리비	-접대비 조정명세서(세무조정계산서 중 별지 23호 서식(갑, 을))	

※ 국내 판매목적으로 생산한 Batch 자료를 기준으로 작성(수출 목적 생산 Batch는 제외)

○ 상품(수입의약품)(별지 제5호서식)

연번	구분	제출 자료	비고
1	업소에 관한 정보	-해당연도 결산서(해당년도 감사보고서) -해당연도 법인세 세무조정계산서	
2	상품 구매관련 정보	-재고자산 수불부(표1 서식) -해당년도 결산보고서의 재고자산 수불부 ※단위 기재, 최종 구매자료 또는 최종 구매 연도의 자료 기재	표1참조
3	상품 구매 내역서	-수입신고필증, 은행송금내역, 경비지출내역 거래명세서(세금계산서 포함) 제출	
4	판매 및 일반관리비	-접대비 조정명세서(세무조정계산서 중 별지 23호 서식(갑, 을))	

[표 1] 신청품목 월별 생산 출고 실적

년/월	제품명	기초재고	당기제조	당기출고	기말재고
계					

[표 2] 공장 인원현황

공장 전체 인원				
구분	직원인원	용역인원	기타인원	계
000부				
000부				
000부				
000부				
계				
직접생산투입인원		인원	비고	
000팀				
000팀				
000팀				
000팀				
기타부서(부서명명시)				
계				

상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.
년 월 일
작성자 성명 (인)
공장장 성명 (인)

※ 공장조직도 포함하여 제출(직접생산투입인원은 공장전체에 해당하며, 신청제품에 국한된 인원이 아님)
- 직접생산투입인원은 조직도상 성명에 별도표시
- 직접생산투입인원은 생산부서의 인원만 포함하는 것이 원칙임

[표 3] 표준 작업 시간표

표준 작업 시간표					
품 명			이론생산량		
포장규격		평균 수율		생산량	
제조공정	작업명		표준 작업인원	표준 작업시간	표준 노무시간
계					

상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.

년 월 일

작성자 성명 (인)

공장장 성명 (인)

[표 4] 배치별 원,부재료 노무시간 내역

세부내역		단위	배치번호	배치번호	…	계
원료투입량						
재료투입량						
노무시간						
	노무시간 계					

[표 5] 월별 노무인원 현황표

해당년도 / 월별 / 직접생산 투입인원	1월 (시작월)	2월	3월	….	12월 (마지막월)	월평균
000팀				….		
000팀				….		
000팀				….		
000팀				….		
기타부서 (부서명명시)				….		
계						

[표 6] 최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역

최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역								
배치번호								
제조공정	세부제조 공정	작업자 명	작업 일자	작업시간	환산 시간	작업 인원수	작업노무 시간	비고
				00:00 ~ 00:00				
계								

※ 최종 생산 Batch 제조지시기록서 및 포장기록서의 작업자명, 작업일자, 작업시간과 동일하게 작성하되, 상이할 경우 비고란에 상세히 사유 기재 요망

상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.

년 월 일

작성자 성명 (인)

공장장 성명 (인)

[별첨 4] 〈신설 2013.12.31., 2017.12.13.〉

사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가청구액에 대한 제출 자료

(제19조 관련)

〈재정영향 분석서 작성 점검표〉

1. 일반적 내용 점검

☐ 분석 양식의 모든 부분이 채워져야 하며, 일부 항목이 변경 또는 생략되는 경우에는 타당한 사유가 소명되어야한다
☐ 한국인 대상 자료를 권장한다
  ☐ 외국자료를 사용할 경우, 사용 정보의 타당성 제시
☐ 추계 기간은 3년을 기본으로 한다

2. 작성시 유의사항 (1~8번)

☐ 의미있는 모든 비교대상(comparators)이 기술되어야 한다.
☐ 허가 또는 신고된 적응증과 추천 투약용량 및 기간이 기술되어야한다
  ☐ 기 보험급여된 허가사항과 추가되는 허가사항을 모두 기술
☐ 관련 질환 유병률 정보는 한국인에 대한 정보를 우선 적용한다
  ☐ 외국자료를 사용할 경우, 사용 정보의 타당성 제시
☐ 시장점유율은 환자수, 시장점유비율로 각각 제시되어야한다
☐ 시장점유율을 산출한 근거가 제시되어야한다
☐ 비용 산출 세부사항이 자세히 기술되어야한다
  ☐ 사용된 모든 가정을 나열하고, 가정의 출처 기술
  ☐ 다른 검토자가 산출해도 동일한 값이 나올 수 있도록 자세히 기술
☐ 점증적 비용(검토약제 비용과 대체 약제 비용의 차이)이 기술되어야한다
☐ 민감도 분석이 수행되어야한다
  ☐ 질환 발생율 또는 유병률, 시장점유율에 대해 민감도 분석 수행
  ☐ 민감도 분석 방법 설명
  ☐ 사용된 주요 가정에 대해 빠뜨린 항목이 없이 적절한 범위에서 민감도 분석을 수행했는지에 대해 기술
☐ 결론을 명확하게 기술해야한다

3. 선택 사항

☐ 추가 정보가 첨부될 수 있다
  ☐ 다른 나라의 사용
  ☐ 치료 또는 용량 지침
  ☐ 급여기준 확대가 보건의료지출에 유의하게 영향을 미칠지에 대한 의견
  ☐ 분석 양식에 담지 못한 내용

서명 :_____ **날짜 :** _____

〈재정영향 분석서 작성〉

1. 의약품 정보

항 목		내 용		
의약품명				
성분명				
효능·효과 (확대 적응증에 밑줄)				
제형, 함량, 단위당 상한금액				
치료군 분류 (식약처 분류번호, ATC코드), 약물작용기전				
대체 약제		성분명	효능·효과	함량/상한금액[주1)]
	약제명1[주2)]:			
	약제명2:			
	…			
급여 확대 범위		**□급여제한 □급여제한 없음 □ 기타 ( )**		
		상세 내용:		

※ 동일제품군(투여경로·성분·제형·업체명이 동일한 제품)은 함께 기재(허가사항(효능·효과) 다른 경우 제외)

주) 1. 동일제제(약제급여목록표상의 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품)의 가중평균가
2. 동일제제 중 대표 약품명(최초 등재제품 또는 시장점유율이 가장 큰 제품) 기재
3. 급여확대 범위: 급여제한(허가범위보다 축소하여 급여), 급여제한 없음(허가범위와 동일하게 급여), 기타(허가범위 초과 등 기타 유형)

2. 용법·용량 및 환자당 비용 정보

구분	권장 투여 용법·용량 및 치료기간	산출식 {1회투여량 ×단가× 일당(단위당) 투여횟수 × 투여기간[주1)]}	환자당 투약비용
검토 대상 성분명			

대체 약제					
성분명	점유율[주2)]	권장 투여 용법·용량 및 치료기간	산출식	환자당 투약비용	가중평균 비용[주3)]
성분 1	_%				
성분 2	_%				
…	_%				

※ 치료기간 및 용량 지침에 대한 참고문헌 기술

주) 1. 투여기간은 허가사항, 임상문헌, 가이드라인에 근거하여 전체기간으로 하되, 만성질환 등 1년을 초과하여 투여하는 경우에는 1년을 기준으로 함

2. 비교대상 약제의 점유율은 전년도 시장상황을 기준으로 비교대상 약제 전체에 대한 각각 비교약제의 점유비(환자수 또는 환자당 비용 기준)를 기재

3. 가중 평균 비용 : 비교약제의 환자당 비용을 점유비로 가중한 비용

3. 대상 환자수 정보

대상	환자수(명)					
	현재기준 적용 환자수			급여 확대 후 예측 환자수		
	3년전…	2년전	전년도	1차년도	2차년도	3차년도
확대 대상 환자수						
기존 환자의 축소 등 변경이 예측되는 환자수 (필요시)						

주) 검토 대상 적응증의 최근 과거 3개년 이상의 연도별 환자수 자료를 활용하여 대상 약제 급여 확대 후 3개년의 환자수를 예측하여 기재

※ 산출에 사용한 모든 가정 기술, 자료출처 기술

1) 적응증과 관련 있는 질환 기술

2) 한국인에 대한 질병 유병률을 기술, 그렇지 않을 경우 그 사유 기술

3) 질환의 유병 자료를 사용하는 것이 적합하지 않을 경우, 건강보험 청구자료를 통해 도출

4) 이러한 방식으로 도출된 유병자료는 정당화 되어야 함

4. 시장점유율

■ **시장점유율**

= 동일 효능의 전체 약제 시장매출액 대비 검토대상 약제 시장 매출액의 비율

※ 대체약제가 없는 경우 「시장진입률」을 고려할 수 있다

구 분	1차년도	2차년도	3차년도
급여확대 후 예측 환자수(명)주)			
시장 점유율(%)			
점유율 반영 환자수(명)			

주) 상기 「3. 대상 환자수 정보」의 '급여 확대 후 예측 환자수'를 기재

※ 산출에 사용한 모든 가정 기술, 자료출처 기술 및 제시
- 확대 검토 적응증 관련 총 환자수와 총 시장 점유율 제시(신규환자, 다른 치료대안의 점유율 등)

5. 소요 약품비 추정

■ **환자수 기반 연간비용**
= 연간 환자수 × 해당 의약품의 연간 시장점유율 × 환자당 연간 의약품 비용

■ **청구자료 기반 연간비용**
= 연간 청구건수 × 해당 의약품의 연간 시장점유율 × 청구당 의약품 비용

■ **매출량 기반 연간비용**
= 연간 판매량 × 해당 의약품의 연간 시장점유율 × 판매당 의약품 비용

※ 1) 대표용량을 기준으로 약품비를 산출
2) 보험자 부담금과 환자 본인부담금을 합한 총 금액으로 산출
3) 해당 약품의 투여와 관련한 부수적인 의료비용이 있다면 포함 가능
단, 근거가 명확해야 함

■ **대체약제가 없는 경우**

확대 대상	소요 약품비		
	1차년도	2차년도	3차년도
추가 소요 약품비 (검토약제 약품비)			

※ 산출에 사용한 모든 가정 기술, 자료출처 기술

■ **대체약제가 있는 경우**

확대 대상	소요 약품비		
	1차년도	2차년도	3차년도
검토 약제 약품비 (A)			
대체 약제 약품비 (B)			
추가 소요 약품비 (A-B)			

※ 산출에 사용한 모든 가정 기술, 자료출처 기술

6. 민감도 분석

민감도 분석 항목	내용		근거 및 선정사유
	범위	결과(추가 소요 약품비)	
항목 1 (예: 시장점유율)	_%		
	_%		
항목 2			
항목 3 …			

※ 재정영향 분석에 이용된 가정들에 대한 민감도분석 결과 제시
(산출에 사용한 모든 가정 기술, 자료출처 기술)
1) 결과에 미치는 영향이 큰 변수 확인
2) 민감도 분석을 실시한 모든 변수와 민감도 분석결과를 표나 그래프로 종합하여 제시

※ 항목에 따라 표의 형태를 다양하게 활용 가능

7. 결론

※ 결과를 명확하게 기술하고 최종 추계한 소요비용**(보험자부담 및 환자부담금 포함 총 청구액)**을 명시

8. 추가 근거자료

※ 참고사항
· 비용계산이나 환자 산출 등 계산과정에서 가정과 관련된 정보가 있다면 기술
· 급여되고 있는 제외국의 의약품 이용자료(utilization data)가 있다면 제시
· 치료와 용량에 대한 지침이 있는 경우 첨부한다.
· 검토 의약품의 적응증 확대로 인해 다른 보건의료서비스에 유의한 영향을 미치는 지에 대해 기술한다.

〈 분석에 적용할 수 있는 주요 자료원〉

자료원	세부내용
■ 환자의 특성과 규모 추정 시 활용가능 자료원	
건강보험청구자료	청구된 주부상병을 이용한 환자수
국민건강영양조사	고혈압, 당뇨, 이상지혈증, 비만, 폐쇄성폐질환, 구강질환, B형 간염, 빈혈, 만성콩팥병, 안질환, 이비인후(귀,코,목)질환, 골다공증, 천식, 뇌졸중, 관절염, 암 유병률
국가암정보센터	암 발생률, 암종별 발생 현황, 연령군별 암발생률, 주요암 사망분율, 암 생존율, 암 유병률
지역사회건강조사	고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 뇌졸중, 심근경색증, 협심증, 관절염, 천식, 알레르기비염, 아토피피부염, 요실금, 전립선비대 등의 평생 의사진단 경험률 (※ 국민건강영양조사와 유사한 항목들을 다루나 지역 특이적 정보를 얻고자 할 때 유용함)
통계청	인구동향, 사망 인구 등 인구통계자료
■ 관련 질환과 치료의 사용 및 비용	
의약품관리종합정보센터	의약품의 허가정보, 보험약가정보, 의약품 생산수입 자료, 유통정보
건강보험청구자료	
관련 치료 가이드라인	
■ 시장 점유율	
건강보험청구자료	
IMS	외국의 의약품 사용량 및 지출액
Pharma 보고서	미국

신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준

□ **관련 근거**

○ 요양급여의기준에관한규칙 제11조의2

○ 약제의결정및조정기준 제7조 등

○ 약제의요양급여대상여부등의평가기준및절차등에관한규정 제4조 등

□ **개정 내용**

구 분	비 고
1.3. 비용 효과성 평가기준	변경

1. 평가기준

1.1. 비교 및 대체약제 선정기준

1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체약제 선정기준

[07년 6차약평위(2007.7.20), 10차약평위(2007.10.19),13차약평위(2007.12.21), 08년 9차약평위(2008.7.25), 09년 7차약평위(2009.7.24), 13년 약평위 (2013.7.10) 14년 2차 약평위(2014.2.6)]

○ 해당 적응증에 현재 사용되고 있는 약제(치료법 포함)

○ 허가와 급여기준에서 동등한 치료범위에 포함되는 약제(항암제의 경우 공고요법 포함) 중, 교과서, 임상 진료 지침, 임상연구논문 등에 제시되고 있는 약제 선정

- 적응증이 다수인 약제의 경우, 실제 사용현황(청구 및 심사 등)을 고려하여 주요 적응증을 기준으로 선정.
- 임상에서 치료약제 선택 시 약리기전이 고려되거나 대상 환자군이 달라질 수 있는 경우, 기전을 함께 고려하여 선정.
- 대체약제가 없는 경우, 해당 적응증의 현행 치료법을 선정함.

1.1.2. 경제성 평가를 위한 비교약제 선정기준

[약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정(별첨1, 2) 08년 9차약평위(2008.7.25)]

○ 비교대상 선정 기준은 의약품경제성평가지침을 준용 (2-1. 비교대상 선정)

- 비교할만한 등재 의약품[16]이 있는 경우는 이들 중 가장 많이 사용되는 것을 비교대상으로 함. 경우에 따라 한가지 의약품 만이 아닌 복수의 의약품과 비교할 수도 있으며, 비교할 만한 의약품이 없는 경우는 수술 등 다른 치료방법도 비교대상이 될 수 있음.

○ 다만, 현행 치료법이 없는 환자를 대상으로 할 경우, 약제를 사용하지 않는 경우(위약, supportive care 등 포함)와 비교함.

1.2. 임상적 유용성 평가기준

[08년 9차약평위(2008.7.25), 13년 약평위 (2013.7.10)]

○ 임상적 유용성 평가의 요소
- 효과개선, 안전성 개선, 편의성 증가 등
  ※ 사회적 관점에서 편익이 인정되는 개선이어야 함.

1.3. 비용 효과성 평가기준

1.3.1. 지침에 따른 경제성평가

[07년 6차약평위(2007.7.20), 13년 약평위(2013.7.10.)]

□ 경제성 평가 자료의 제출
○ 비용최소화 분석(Cost-minimization analysis)
- 신청약이 비교약제와 임상적 유용성이 동등(혹은 비열등)하다는 것을 입증할 경우

○ 비용효과/효용 분석(Cost-effectiveness/utility analysis)
- 신청약이 비교약제에 비해 임상적 유용성이 개선되었다는 것을 입증할 경우

□ 비교약제와의 비용 효과성 평가 기준

분석법	비용 효과성 판단 기준
비용-효과(효용) 분석	ICER(비용효과비)
비용-최소화 분석	총 소요비용

[08년 9차약평위(2008.7.25.), 21년 8차약평위(2021.9.2.)]

○ ICER의 임계값
- 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 탄력적으로 평가하도록 함.

16) 1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체약제 선정기준 준용

1.3.2. 소요(투약)비용 비교

[09년 7차약평위(2009.7.24), 13년 약평위(2013.7.10), 15년 4차 약평위(2015.3.5)]

1) 대체약제와 비교 시 임상적 유용성이 유사하거나 열등하지 않은 경우
2) 임상적 유용성이 비열등하면서 경제성평가자료를 제출하지 않았거나 제출된 경제성평가자료로 비용-효과성을 입증하지 못한 경우 대체약제 가중평균가[1]를 반영한 신청약제의 단위비용을 제시할 수 있음
3) 임상적 유용성이 개선되었으면서 경제성평가자료를 제출하지 않았거나 제출된 경제성평가자료로 비용-효과성을 입증하지 못한 경우 대체약제 가중평균가 또는 비교약제 가격을 반영한 신청약제의 단위비용 중 높은 가격을 제시할 수 있음

※ 비교약제가 2개 이상인 경우 유형별 개선여부 및 비용효과성 평가 기준

유 형	금액 기준
① 모든 비교약제 대비 개선 입증	비교약제가격 중 최고가 이하 인정
② ①에 해당하지 않는 경우	대체약제 가중평균가

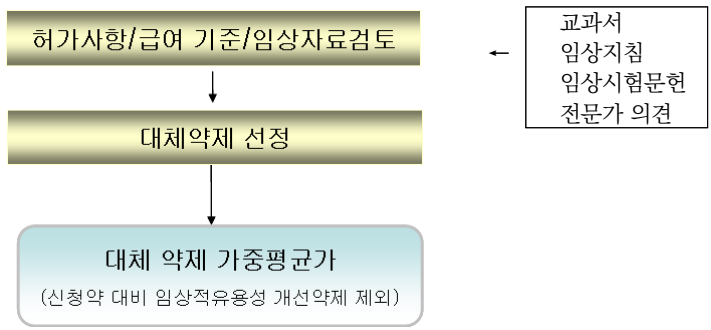
4) 단, 제약사에서 대체약제 가중평균가 또는 비교약제 가격을 반영한 신청약제의 단위비용을 수용하지 않거나, 대체약제 가중평균가 산출이 불가한 경우(별첨 1 참조) 비급여

○ 임상적 유용성 개선의 판단기준
① 비교약제 대비 효과 개선을 보인 경우
② 비교약제 대비 효과가 비열등하되, 안전성, 편의성의 개선에 대해 위원회에서 인정되는 경우
※ 개선 또는 비열등은 임상적으로 의미있는 지표에 대해 통계적 우월성 또는 비열등성을 입증한 것을 의미함
※ 편의성 개선의 경우 임상적으로 의미있는 제형개선(투여경로 변경, 대체약제 대비 투약횟수 감소 등)을 의미함
※ 비교약제의 가격은 해당 성분의 가중평균가 기준으로 산출

□ 비용 효과성 평가 기준

분석법	비용 효과성 판단 기준
분석기간당 소요비용[2]	1), 2)의 경우 대체약제 가중평균가 3)의 경우 대체약제의 가중평균가 또는 비교약제의 가격 중 높은 금액

□ 대체약제 가중평균가[3)4)] 산출 방법



※ 대체약제 가중평균가 산출시 위원회 별도 심의 사항
- 소량 청구품목이 다수 등재되어 있는 등 분석의 어려움이 있는 경우에 사용량 등을 고려.
- 산출된 대체약제 가중평균가가 현저히 불합리하다고 판단되는 경우(대체약제 간 효과가 열등하나 비용이 고가인 약제가 포함된 가중평균가 등)

---

1) 대체약제 성분별 분석기간 당 소요비용을 보정청구량으로 가중하여 산출한 소요비용
2) 해당 투약비용 및 허가사항 상 병용약제, 추가 검사 등이 제시된 경우, 해당 비용(필요시) 등을 포함하여 산출.통상 1일 투약비용을 기준으로 하나, 약제 투여주기 및 투여기간 등 약제 특성을 고려하여 분석기간을 달리할 수 있음.
3) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의2
4) 대체약제 가중평균가는 신청약 대비 임상적 유용성이 개선된 약제를 제외하고 산출하는 것을 원칙으로 하되 결정신청약제의 대체약제 가중평균가는 신청 약제보다 임상적 유용성이 개선된 대체약제의 약가를 넘지 않도록 한다.

1.3.3. 기심의 및 동시에 심의되는 약제들의 비용 효과성 고려

[08년 4차약평위(2008.3.21), 13년 약평위(2013.7.10)]

○ 임상적으로 대체가능한 약제의 경우, 등재 의약품 외에도 기심의 및 동시에 심의 중인 약제들의 비용 효과성 평가 결과를 고려하여, 신청약제의 비용 효과성을 판단할 수 있음.

1.4. 제외국 등재 현황 등에 대한 평가기준

1.4.1. 여러 함량이 필요한 약제

[07년 10차약평위(2007.1.19), 13년 약평위(2013.7.10)]

○ 제 외국의 허가 함량 및 대상 환자의 특성을 고려하여, 신청함량 외에 타함량이 필요한 경우, 허가에 따른 용법용량 함량이 모두 등재 신청된 후 검토하도록 함

1.4.2. 외국조정평균가

[08년 2차약평위(2008.1.25, 13년 약평위(2013.7.10.), 15년 약평위(2015.6.4), 20년 약평위(2020.8.6)]

○ 평가시의 신청가격이 외국조정평균가보다 높지 않도록, 외국조정평균가를 급여여부의 평가기준으로 함(별첨2 참조).

- 외국조정평균가는 제외국에서 공적급여 또는 이에 준하여 급여되고 있는 약제만 참조

1.5. 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제에 대한 평가기준

[15년 4차 약평위(2015.3.5.), 15년 5차 약평위(2015.4.9.), 16년 11차 약평위(2016.9.1.), 16년 13차 약평위(2016.10.6.), 18년 7차 약평위(2018.5.31.), 19년 1차 약평위(2019.1.24.), 19년 4차 약평위(2019.04.25.), 20년 약평위(2020.8.6)]

○ (삭제)

1.6. 희귀질환치료제 해당여부에 대한 평가 기준

[15년 4차 약평위(2015.3.5), 15년 7차 약평위(2015.6.4.), 19년 1차 약평위(2019.1.24.), 19년 4차 약평위(2019.04.25.)]

□ 희귀질환

○ 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」의 '희귀질환자 산정 특례 대상'에 해당하는 질환

○ 현행 인정되는 희귀질환에는 해당하지 않으나, 생명을 위협하거나 만성적으로 쇠약하게 하는 질병으로 대상 환자수가 소수인 경우 위원회 개별 심의

□ 급여적정성 평가시 희귀질환 치료제 해당여부가 고려되는 평가기준

○ 약가협상 생략 약제 유형 중 희귀질환에 사용되는 약제 해당 여부
「약제의결정 및 조정기준 제7조제7항제2호나목」

○ 경제성평가 자료제출 생략 가능 약제의 희귀질환 치료제 해당 여부
「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조의2제1호가목」

○ 위험분담제 적용 약제 요건 중 희귀질환 치료제 해당 여부
「약제의 결정 및 조정 기준 별표 2」

○ 진료상 필수 약제의 요건 중 희귀질환 해당 여부
「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조제1호다목」

○ 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우의 적용 대상 요건 중 희귀질환 치료제 해당 여부
「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조의3제1항1호나목」

1.7. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우 에 대한 평가기준

[16년 2차 약평위(2016.2.4.), 16년 13차 약평위(2016.10.6.), 17년 6차 약평위(2017.06.08), 19년 1차 약평위(2019.1.24)]

□ 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3에 따라 다음의 적용대상, 평가기준 등을 고려하여 비용효과성을 검토할 수 있음

□ 적용대상

○ 1, 2를 모두 충족하는 신약

1. WHO에서 추천하는 필수의약품 또는 「약사법」제2조에 따른 국가필수의약품을 수입·생산하여 국내에 원활하게 공급하는 것으로 확인되는 기업이면서 다음 중 어느 하나에 해당되지 않는 기업이 요양급여대상 여부 결정신청을 한 경우
   1) 약제급여목록표에 등재된 약제를 원활하게 공급하지 않는 경우
      ※ 다만, 아래의 사유에 해당하는 경우는 제외함

- 아 래 -

- 제조소가 가동 중단 되거나 폐쇄되는 경우
- 생산·수입·판매를 위한 인·허가가 정지되거나 취소되는 경우
- 안전성·유효성에 새로운 문제가 발생되는 경우
- 공급 요청량이 급격히 증가하여 현재 생산·수입량으로 공급이 부족하게 되는 경우(단, 예상청구금액 이내인 경우는 제외한다.)
- 기타 천재지변 등 업체가 통제할 수 없는 사유가 발생되는 경우

   2) 「약사법」제47조제2항을 위반하여 행정처분 또는 법원의 판결이 확인되는 경우

2. 세계최초로 허가된 혁신적인 신약
   (단, 이 기준에서 의미하는 혁신적인 신약은 다음의 요건을 모두 충족하는 경우를 말한다.)
   1) 새로운 기전 또는 물질
   2) 대체가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
   3) 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우
   4) 미국 FDA의 획기적의약품지정(BTD) 또는 유럽 EMA의 신속심사(PRIME)로 허가된 경우
   5) 희귀질환치료제나 항암제

○ 1~4를 모두 충족하는 세포치료제

1. 기허가 약제와 세포 기원, 유래 조직/세포, 세포 종류 중 2가지 이상의 요소가 상이하고 국내에서 전공정 생산한 것으로 약제급여평가위원회를 거쳐 인정한 세포치료제[주1)]
2. 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행한 경우

- 제1상(임상약리시험 등) 또는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등) 또는 제3상(치료적 확증 임상시험 등) 임상시험 등[주1)]

3. 치료적 확증성이 입증된 세포치료제[주1)주2)]
4. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음의 조건을 만족하면서 약제급여평가위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우

- 연 의약품 매출액 중 R&D 투자비율이 혁신형제약기업의 평균 이상인 기업[주3)]

주1) 식품의약품안전처를 통해 확인
주2) 치료적 확증성 입증 여부는 제 3상 임상 시험(치료적 확증 임상 시험) 또는 이에 준하는 임상 시험의 실시 여부를 기준으로 판단함
주3) 한국보건산업진흥원을 통해 최근 3년 자료 확인

□ 비용효과성 평가기준

다음을 고려하여 약평위에서 비용효과성을 평가할 수 있음. 단, 세포치료제는 동 평가기준에 의해 평가한 금액의 적용 기간을 "최초 등재일로부터 최대 5년"으로 함

○ 임상적 유용성 대체약제 등 대비 개선된 경우
- 경제성평가 자료를 제출하는 경우: ICER(비용효과비)
- 경제성평가 자료를 미제출하는 경우: 대체약제 최고가의 10% 가산
- 경제성평가 자료제출을 생략 가능한 경우*:
  - 국내 등재되지 않은 외국 유사약제가 선정가능하고 A7 3개국 이상 등재 시: 유사약제의 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가
  - 외국 유사약제가 선정이 곤란하거나 선정 가능하더라도 A7 3개국 미만 등재 시: 대체약제 최고가의 10% 가산, 유사약제 제외국 조정가 등

* 다만, 경제성평가 제출 생략 가능 약제는 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2 (경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제) 제1호, 제2호 및 제6조의3제1호의 각목을 모두 충족하되 국내에서 세계최초로 허가된 신약에 한함

○ 임상적 유용성이 대체약제와 유사(또는 비열등)한 경우 (1)과 (2) 중 낮은 금액

(1) 대체약제 가중평균가와 대체약제 최고가 사이 금액
(2) 대체약제 가중평균가격×(100/53.55)로 가산된 금액
- 다만, 새로운 계열의 약제 등인 경우 최대 대체약제 최고가까지 인정할 수 있음

□ 사후관리

○ 약평위의 급여적정성평가 후 아래의 어느 하나에 해당하는 경우 상한금액 등 조정
- 정당한 사유 없이 WHO에서 추천하는 필수의약품 또는「약사법」제2조에 따른 국가필수의약품의 생산 또는 공급을 중단하는 경우
- 기타 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우의 적용대상에 부합하지 아니하게 된 경우

※ 다만, 해당여부에 대한 입증자료를 매년 제출할 책임은 신청인에게 있으며, 자료 제출방법 및 시기 등 세부사항을 약제급여평가위원회에서 정함

○ 후속신약의 비용효과성 평가에 대한 기준
- 우대받은 의약품이 대체약제로 포함된 경우 우대된 약가 보정하여 평가

1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준 (위험분담제)

[13년 11차 약평위 (2013.11.7.), 19년 7차 약평위(2019.7.25.), 20년 약평위(2020.8.6)]
「약제의 결정 및 조정 기준 별표 2」

1.8.1. 위험분담 적용대상 여부

① 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우
1. 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
2. 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
3. 1 또는 2에 해당하지는 않으나, 1 또는 2를 적용한 약제와 치료적 위치가 동등하면서 비용효과적인 약제의 경우

② 급여적정성 평가 결과 비용효과적으로 판단된 약제이나 다음의 어느 하나에 해당하는 경우
1. 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제로 적용 받는 경우
2. 3상 조건부로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우

1) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항 일반기준
○ 치료적 위치가 동등한 약제(이하 “치료적 동등 약제”라 한다)가 없는 경우
- 새로운 계열의 약제로 작용 기전에서 차이가 있고 기존 치료제보다 임상성과의 개선이 우월한 경우 등을 고려하여 위원회 심의
○ 생존을 위협할 정도의 심각한 질환의 판단 기준
- 진행성의 심각한 질환 또는 기대여명이 2년 미만인 경우 등 질환의 특성을 고려하여 위원회에서 개별 심의
○ 일부 적응증에 대해서는 치료적 동등 약제가 있고, 일부 적응증에 대해서는 없는 경우 위험분담 대상 여부
- 주된 적응증을 기준으로 치료적 동등 약제가 없을 경우 위험분담 적용

2) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항제2호의 적용기준
○ 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
- 1.8.1. 제1항제1호의 조건을 만족하지는 않으나 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 약제로서, 아래의 조건을 모두 만족하는 경우 위원회에서 개별 심의
  • 암질환 또는 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」의 ‘희귀질환 및 중증난치질환자 산정특례 대상’ 및 이에 준하는 질환에 사용하는 약제로 위원

회가 인정하는 경우
- 임상적으로 의미 있는 삶의 질 개선을 입증하거나 위원회에서 인정하는 경우
- 미국 FDA의 획기적의약품지정(BTD) 또는 유럽 EMA의 신속심사(PRIME)로 허가되었거나 이에 준하는 약제로 위원회가 인정하는 경우 등

3) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호의 적용기준

□ 적용 대상
○ 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2에 해당하는 약제의 경우
- 주된 적응증을 기준으로 대상 요건을 충족 시 적용. 단, 부적응증이 대상 요건을 충족하되 주된 적응증에서 비용효과성을 입증한 경우에는 적용 대상으로 인정
※ 주된 적응증은 환자수를 기준으로 함.
- 경제성평가 자료 제출 생략 요건 중 "대상환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우"의 소수의 환자수는 해당 적응증의 예상 급여대상 환자수(국내)를 기준으로 판단하되, 그간 진료상 필수로 검토된 약제의 평가 당시의 예상 환자수 현황 등을 고려
○ (후발약제 관련) 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2에 해당하지는 않으나, 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로 등재된 약제(선발약제)와 치료적 위치가 동등한 약제(후발약제)가 결정신청한 경우
- 후발약제는 선발약제에 준하는 평가기준과 사후관리 기준을 따름

□ 평가 기준
○ 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가 등을 고려하여 급여의 적정성을 판단
- 단, 외국 7개국에서 공적급여 또는 이에 준하여 급여되고 있는 약제의 약가를 참조하도록 함
- 환급형 적용 시 표시가격은 제약사 신청가격 등을 고려하여 결정하며, 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가 이상으로 신청 가능함
○ 제약사가 제출한 판매예정가(실제가)가 평가기준 금액보다 높으면, 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가 등을 고려한 신청약제의 단위비용을 제시할 수 있음
- 다만, 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2(경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제) 제1항제1호와 제2호 또는 제2항제1호의 요건을 충족하면서 국내에서 세계최초로 허가받은 신약은 다음을 고려하여 약제급여평가위원회에서 인정한 금액
  - 국내 등재되지 않은 외국 유사약제가 선정가능하고 A7 3개국 이상 등재 시: 유사약제의 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가 등을 고려하여 판단
  - 외국 유사약제가 선정이 곤란하거나 선정가능 하더라도 A7 3개국 미만 등재 시: 대체약제 최고가의 10% 가산, 유사약제 제외국 조정가 등

1.8.2. 제시 유형 및 계약기간

1) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항에 해당하는 경우
 ○ 크게 4가지 유형 우선 적용
  1. 조건부 지속 치료와 환급 혼합형(Conditional treatment continuation + money back guarantee) : 일정기간 약제 투여 후 환자별로 반응을 평가하여, 미리 정하여 놓은 기준 이상으로 반응이 있는 환자에게는 계속 보험급여하고, 그렇지 않은 환자의 사용분에 해당하는 금액은 신청인이 건강보험공단에 환급
  2. 총액 제한형(Expenditure cap) : 약제의 연간 청구액이 미리 정하여 놓은 연간 지출액을 초과할 경우, 초과분의 일정 비율을 신청인이 건강보험공단에 환급
  3. 환급형(Refund) : 약제의 전체 청구액 중 일정 비율에 해당되는 금액을 신청인이 건강보험공단에 환급
  4. 환자 단위 사용량 제한형(Utilization cap/Fixed cost per patient) : 환자 당 사용 한도를 미리 정하여 놓고, 이를 초과하여 사용할 경우 초과분의 일정 비율에 해당하는 금액을 신청인이 건강보험공단에 환급
 ○ 그 외 근거생산 조건부 급여(Coverage with Evidence development) 등 신청인(제조업자 등)이 제안하는 유형
  다만, 심평원의 검토 등에 시일이 더 소요될 수 있음.
 ○ 2개 이상의 복합 유형도 가능

2) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호에 해당하는 경우
 ○ 총액제한형(Expenditure cap)과 환급형(Refund)을 적용
 - 경제성평가자료 제출 생략 약제로 결정 신청 시, 제약사에서는 총액제한형 위험분담제를 이행할 조건으로 신청하며, 필요 시 환급형 위험분담제를 이행할 조건으로 신청 가능. 단, 환급률(A7 최저가 대비)은 임상적 유용성, 근거 생산의 어려움, 참조한 제외국 약제의 위험분담제 적용 여부 및 가격 등을 고려하여 탄력적으로 평가
 ○ 단, 신청품의 부적응증이 경제성평가 자료 제출 생략 요건에 부합하는 경우
 - 주된 적응증이 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항에 해당하는 경우
  • 위험분담제 유형 중 총액제한형과 환급형을 모두 적용
 - 주된 적응증이 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항에 해당하지 않는 경우
  • 주된 적응증에서 비용효과성이 입증된 신청품의 단위비용과 신청품의 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가 중에서 낮은 가격을 비용효과적인 가격으로 판단
 ○ (후발약제 관련) 선발약제와 치료적 위치가 동등한 제품이 등재 신청되는 경우
 - 제약사에서 약제 결정 신청 시 총액제한형을 이행할 조건으로 제시하여야 함

3) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제2호에 해당하는 경우
 ○ 제약사에서 약제 결정 신청 시 총액제한형을 이행할 조건으로 신청하고, 공

단 협상 시 추후 3상 임상시험 결과를 토대로 사후관리 내용 등을 위험분담 계약에 반영

4) 위험분담 계약기간: 5년 이내
- ○ 최초 등재 후 매 5년 마다 재평가(재계약)를 수행하여 연장 여부 판단
- ○ 위험분담계약 내용 공개: 유형만 공개

1.8.3. 사후관리

1) 위험분담계약 기간내 유형별 사후관리 방법
- ○ 환급형, 환자단위 사용량 제한, 총액제한형은 건강보험공단이 사후관리
  - 일정 기간마다 청구 현황 모니터링하여 제약사에 환급액 고지 및 환수
- ○ 조건부 지속 치료와 환급 혼합형은 심평원이 사후관리
  - 최초 위험분담계약 검토 시 개별약제의 특성을 반영하여 반응평가 자료 제출범위, 제출 방법 및 계약기간 만료 관련 평가 방법 등을 사전 검토하여 위험분담계약에 반영 필요
  - •일정 기간마다 사전에 정해진 성과를 평가하여 그 결과를 복지부 보고, 복지부가 공단에 환수 명령
- ○ 그 외 유형은 제약사 제안 시마다 사후관리 방법 결정

[15년 9차 약평위(2015.8.13), 16년 11차 약평위(2016.9.1.), 19년 1차 약평위(2019.1.24)]

2) 급여기준 확대
- ○ 근거생산조건부 유형은 급여기준 확대 불가
- ○ 급여 확대 범위에서 실제가격 기준으로 비용효과성(투약비용비교 또는 경제성평가 등) 입증 시 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
  - 다만, 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호에 해당하여 등재된 약제는 급여기준 확대 범위에서 경제성평가 자료 제출 생략 요건에 해당할 경우 비용효과성 평가를 생략하고 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
- ○ 급여기준 확대가 이루어진 경우라도 원칙적으로 등재 후 5년 시점에서의 재평가를 수행함. 다만, 급여기준 확대 시점 등을 고려하여 재평가 수행 여부를 판단할 수 있음.
- ○ 급여 기준 일반원칙이 변경된 경우 또는 타약제의 사유로 사용범위가 확대되는 경우, 사용범위 확대 약제의 상한금액 조정 기준 적용

※ 행정해석 등 관련기준 동일 적용

- ○ 허가범위 초과로 급여기준 범위에 해당하지 않는 약제인 경우, 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 1] 제3호가목(3) 또는 [별표 2] 제8호를 적용

[17년 6차 약평위(2017.6.8.)]

3) 위험분담계약 기간만료 관련 평가
- ○ 평가 대상

- 위험분담계약 잔여기간이 1년 미만인 약제
- 제네릭(바이오시밀러 포함) 등재 등으로 인한 위험분담계약 중도해지 약제

○ 평가 내용
- 임상적유용성, 비용효과성 평가 등

○ 평가 방법
- 재계약 하는 경우
  - (대상) 위험분담계약 잔여기간이 1년 미만인 약제
  - (평가방법) 변경 사항을 고려한 비용효과성 등 평가
    ※「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호에 해당하여 등재된 약제는 급여 범위에서 경제성평가 자료 제출 생략 요건에 해당할 경우 비용효과성 평가를 생략하고 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
  - (제출자료) 기존 평가자료를 기본으로 업데이트된 임상효과 자료 및 가격 변화 등을 반영하여 제출 가능. 단, 비교약제가 달라진 경우, 새로운 비교약제와의 평가 자료 제출(변경대비표 포함)
  - (제출자료 작성방법) 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 별첨1 참고
    ※ 최초 계약 시, 약제의 특성 반영하여 사전 검토된 평가방법에 따라 평가
- 계약종료 하는 경우
  - (대상) 제네릭(바이오시밀러 포함)이 등재된 등으로 인한 위험분담계약 중도해지 약제
  - (평가방법) 위험분담제를 적용하지 않았을 때의 적정 상한금액 산출을 위한 비용효과성 등 평가
    ※ 등재 당시 비용효과성 검토자료를 우선 이용하되, 변경사항 고려 가능
  - 등재 시 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」제2항 각 호에 해당하여 총액제한형이 적용된 약제의 경우, 공단에서는 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항 각 호의 해당 요건의 해소 여부, 약제의 특성 및 재정영향 등을 고려하여 총액제한형 유지 여부 협상

○ 평가 절차
- (제약사) 계약만료 전 1년 시점에 평가 관련 자료 제출
- (심평원) 비용효과성 등 평가 후 복지부 보고 및 공단 통보
  - 계약만료 6개월 전까지 위원회에 상정

4) 타 약제의 결정신청으로 위험분담제 적용 약제가 대체약제로 검토된 경우
- 타 약제의 신청인에게 비밀유지를 조건으로 위험분담계약 약제의 세부 사항을 공개하고, 위험분담 내용을 감안하여 타 약제의 상한금액을 평가

별첨 1. 투약비용 산출

1. 가중평균가

○ 해당년도 연간 건강보험 EDI 청구분(심사분)으로 산출
- 다음년도 2월 약제급여목록에 등재된 품목을 기준으로 함.
- 단, 가장 최근년도의 연간 청구량을 기준으로 하되, 대체약제가 최근 등재되었거나, 청구량이 급격히 변화하는 경우 등에는 청구량 산출기간 및 기준 급여목록 등을 조정할 수 있음.
  ※ 청구실적이 없는 성분, 상한금액산정불가 및 아미노산제제는 산출 제외
- 주성분코드(동일성분, 동일제형, 동일함량은 같은 주성분으로 산정)별 가중평균가격은 Σ(상한금액 X 청구량)/Σ청구량으로 산출
  ※ 홈페이지(www.hira.or.kr)에 반기 및 연간 가중평균가를 공개하고 있음

2. 1일 투약비용

○ 해당성분의 상한금액(가중평균가)으로 일일 상용량을 고려하여 산출

예)

	A약제	B약제
상한금액(원)	100	50
1회 투여량	1정	2정
1일 투여횟수	2회	3회
일일 투약비용(원)	200	300

가) 투약비용 산출시, 제형 등 고려사항 *[07년 12차약평위(2007.11.16)]*

○ 외용제(연고, 흡입제 등)의 경우, 급성질환인 경우 규격단위를, 만성질환인 경우 1회 투여량을 감안하여 투약비용 계산

○ 주사제의 투약비용 산출 *[12년 10차 약평위(2012.8.30), 14년 2차 약평위(2014.2.6)]*
- 주사제는 경구제와 달리 필요량 투여 후 남는 양이 폐기 가능한 점 및 요양급여의 일반원칙 등을 고려하여 조합 가능한 경우 중 경제적인 가격을 기준으로 산출함

○ 투약비용 산출 시 미청구품목 제외 *[12년 9차 약평위(2012.8.23)]*
- 대체약제 중 등재되어 있으나 2년 이상 미청구되어 급여목록에서 삭제대상임에도, 단독등재 등의 사유로 삭제되지 아니한 품목은 투약비용 비교대상에서 제외.
- 다만, 등재된 지 2년이 경과하지 아니한 품목은 포함하여 산출

나) 1일 상용량 선정 기준 *[09년 7차약평위(2009.7.24)]*

1. 허가사항 권장(권고)용량 (범위로 제시되었을 경우, 최소-최대 중간값)
2. WHO DDD
3. 허가사항의 최소-최대 용량의 중간값
4. 기타(임상시험 투여용량 등)

※ 신청약제와 대체약제의 상용량은 상기 순서에 따라 선정

다) 체중별 약제의 투여량이 정해지는 경우, 기준체중 및 체표면적
- 성인: 평균체중 약 60kg[1], 체표면적 1.7㎡[2]
- 소아: 평균체중 약 40kg[3]

○ 권장용량 등 상용량이 범위로 제시된 경우의 투약비용 산출 방법
⇒ 권장용량 범위의 중간값을 상용량으로 하여 소요비용 산출

[13년 약평위(2013.7.10)]

※ 약제의 상용량을 허가상 용법용량에 제시된 범위의 중간값으로 산출한 경우, 투약비용을 각 최소, 최대 함량(용법용량 반영)의 투약비용의 중간값으로 산출.

예) 급여목록표에 0.5, 0.8, 1.0mg이 등재되어 있으며, 권장용량 범위가 0.5-1.0mg/일, qd으로 제시된 경우, 0.5mg의 투약비용~1.0mg의 투약비용의 산술평균값을 상용량인 0.75mg의 투약비용으로 함

- 다만 산출된 상용량이 급여목록에 있는 품목(합산 포함)으로 산출되는 경우
: 상용량의 투약비용은 해당 성분 함량의 가격을 합산하여 산출함

예) 급여목록표에 0.25, 0.5, 1.0mg이 등재되어 있으며, 권장용량범위가 0.5-1.0mg/일, qd으로 제시된 경우, 상용량인 0.75mg의 투약비용을 0.25mg+0.5mg으로 산출

1) 19세이상 성인(남,녀)의 평균체중 (국민건강영양조사,2007)
2) 체표면적: BSA(cm2) = ($W^{0.425}$ x $H^{0.725}$) x 0.007184 (the formula of DuBois)으로 산출
3) 소아(2~18세)의 평균체중 (국민건강영양조사,2007)을 기준으로 하되, 대상 연령군 및 허가 용법용량을 고려

3. 대체약제 가중평균가[1)]

3.1. 산출 방법

○ 개별 성분별 1일 투약비용을 보정청구량(성분별)2)으로 가중하여 산출

3.1.1. 1일 상용량을 고려한 보정 청구량

- 해당 약제의 청구량을 1일 상용량으로 나누어 산출

예)

	A성분	B성분
실제 청구량(정)	10,000	60,000
1일 상용량(총)	2정	6정
보정 청구량	5,000	10,000

3.1.2. 가중 1일 투약비용

- 최종 선정된 대체약제(1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체약제 선정기준 참고)가 두개 이상인 경우, 1일 투약비용에 성분별 보정 청구량으로 가중을 주어 산출

예)

	A성분	B성분
1일 투약비용(원)	200	300
보정 청구량(정)	5,000	10,000
가중 1일 투약비용(원)[3)4)]	266	

※ 대체약제의 적응증이 다수이거나 급여기준 등으로 인해 대체 약제의 보정 청구량 산출이 어려운 경우, 대체약제 소요비용의 산술평균(또는 중앙값)으로 함

3.2. 허가 적응증이 다수인 약제의 경우

○ 주요 적응증 위주로 산출

- 실제 사용량 또는 환자수가 많지 않은 기타 적응증은 별도 평가 생략 가능

1) 대체약제 성분별 분석기간 당 소요비용을 보정청구량으로 가중하여 산출한 소요비용
2) 함량별 청구량을 상용량으로 보정하여 합산. 단 청구량 기준이 적절하지 않은 경우, 환자수로 가중을 주어 산출할 수 있음
3) 원단위미만 절사, [산출식=200×(5,000/15,000) + 300×(10,000/15,000)]
4) 대체약제의 특수제형은 제외하되, 대상질환의 특성을 고려하여 제형이 약물선택에 영향을 미치지 않는 경우 포함

3.2.1. 적응증별 사용량 또는 환자수 산출이 가능한 경우

- 약제별 대상 환자군(적응증)에 차이가 있고 이를 구분하여 산출1)이 가능한 경우, 사용량 또는 환자수를 근거로 적응증별 소요비용 가중

3.2.2. 적응증별 사용량 또는 환자수 산출이 불가능한 경우

- 적응증별 대체약제 소요비용의 산술 평균(또는 중앙값)

3.3. 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용 환산

○ 주요 적응증을 기준으로 대체약제 가중 1일 투약비용을 신청약제의 1일 상용량으로 나누어 산출

- 식약처 허가사항 상 병용약제, 추가 검사 등이 명시된 경우, 대체약제의 총 소요비용에서 신청품의 병용약제, 추가 검사 등의 소요비용을 제외한 나머지 비용을 신청품의 1일 상용량으로 나누어 산출

예)

	신청약제	A성분	B성분
1일 상용량(총)	2정	2정	6정
가중 1일 투약비용(원)	-	266	
대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용	133원[2]		

☞ 신청품의 함량이 여럿인 경우, 상용량이 되는 신청함량의 단위 비용을 산출하고 이를 기준으로 나머지 함량의 단위 비용을 산정기준 나-(2)3)에 따라 환산

예) 상용량이 2mg인 신청약제의 단위비용이 133원으로 산출된 경우, 신청품의 신청함량이 2,4,6,8mg이라면, 2mg의 비용을 133원으로 하고, 나머지 함량의 비용을 산정기준 나-(2)에 따라 산출.

※ 단, 상용량이 되는 기준 신청함량이 없는 경우, 대체약제 가중평균가 범위에서 약제 상한금액의 산정기준 등을 고려하여 제약사가 함량별 약가를 신청할 수 있음

---

1) 건강보험자료 및 역학자료 등 근거에 의함
2) 산출식=가중 1일 투약비용÷신청약제의 1일 상용량=266÷2
3) 약제의 결정 및 조정 기준 [별표1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 2. 산정대상 약제 및 산정기준 나-(2)

3.4. 대체약제의 가중평균가 산출이 불가한 경우

○ 대체약제가 없는 경우

※ 단, 진료상 필수약제의 경우, 대체약제 가중평균가 산출 없이도 급여평가할 수 있음

○ 대체약제 가중평균가 산출이 어렵고, 대체약제 소요비용의 산술평균(또는 중앙값)도 부적절하다고 판단되는 경우

- 환자군별 용법·용량 구분이 어려운 경우, 행위 관련 약제가 포함되어 비용 산출이 명확하지 않은 경우 등

별첨 2. 외국조정평균가

1. 외국조정평균가

○ 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본(이하 “외국 7개국”이라 한다) 약가의 조정평균가(이하 “외국조정평균가”라 한다)를 산출

2. 외국조정평균가 산출 방법

가) 외국 7개국의 공장도출하가격에 환율[4], 부가가치세(10%)와 유통거래폭을 가산한 금액의 평균가[5]로 산출한다.

나) 가)에 따른 외국 7개국의 공장도출하가격은 해당국가의 약가책자(해당 국가 약가책자의 인터넷자료 및 기타 인정되는 자료를 포함한다)에 기재된 금액에서 당해 국가의 부가가치세와 약국 및 도매마진을 제외한 금액으로 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스위스의 경우는 동 책자금액의 65%, 일본의 경우는 82%로 하고 독일의 경우는 약가에 따라 정해진 마진을 참조하여 산출한다. 다만, 제조업자·위탁제조판매업자· 수입자가 당해국가의 관련 규정 등 정부기관이 발행한 객관적인 자료 또는 약가책자를 발간하는 회사가 확인한 자료를 공증 받아 제출할 경우에는 이를 참조하여 산출할 수 있다.

다) 외국약가는 성분·제형·함량이 같고 회사명 또는 제품명이 같은 제품 중 최대포장제품 중 최고가 제품을 검색한다.

- 단, 회사명 또는 제품명이 같은 제품이 없을 경우는 동일성분· 동일제형·동일함량의 최대포장제품 중 최고가제품으로 검색(미국의 경우 Federal Upper Limit price(FUL), Repackagers of products(Repack), Unit Dose 포장제품은 제외)한다.

3. 색인원칙 등

○ 외국 7개국 약가는 인터넷 자료에 해당제품이 수재되어 있지 아니한 경우 기타 인정되는 자료를 확인한다.

○ 위원회 14일 이전 최근자료를 색인한다.

4) 접수 전월 매매기준율 최종고시 평균환율

5) 원단위 미만 절사, 1.5의 평가기준에 해당하는 국가별 외국조정가 중 최저가는 원단위 미만 절사한 각 국가별 조정가 중 최저가로 산출

○ 인정 자료원

국가	급여 여부 확인 사이트	약가 확인 사이트	비고
일본	-	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078916.html	-
프랑스	http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI	https://www.vidal.fr/	-
독일	-	https://www.rote-liste.de/	-
이태리	-	https://www.codifa.it/[6]	Class C는 비급여 항목이므로 인정하지 않음
스위스	http://www.listofpharmaceuticalspecialities.ch/	https://compendium.ch/[7]	-
영국	-	http://www.mims.co.uk	기타 인정 자료원: BNF
미국	CMS 또는 FSS에서 급여 여부 확인	https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true	-

※ 인터넷 자료의 주소가 변경되거나 접속되지 않을 경우, 동일 약가책자 발행기관 또는 정부기관 관련 사이트를 확보해 참고

6) retail price(prezzo al pubblico)

7) 의료진에게 의약정보 제공하는 민간자료원으로서 약국구입가를 제공함(출처: 외국약가 참조기준 개선방안연구.2019)

2. 평가 내용 및 절차

2.1. 급여기준

[07년 4차 약평위(2007.5.18), 13년 약평위(2013.7.10), 14년 2차 약평위(2014.2.6), 15년 9차 약평위(2015.8.13)]

○ 신약 등 협상대상 약제는 아래 표를 참조하여, 약제 급여기준 소위원회, 암질환심의위원회 등 전문가의 의견을 수렴하여 위원회에 상정할 수 있음.

표 〈급여기준 검토 대상〉

	급여기준 검토 대상
필 수	- 급여기준이 필요한 경우 · 심평원장 공고사항인 경우(항암제 등) · 신청약제의 해당(동일 및 유사) 적응증에 기준이 있는 경우 · 제약사가 '근거에 따라' 급여기준안을 제시한 경우 · 새로운 계열 또는 새로운 치료적 개념의 약제인 경우
선 택	- 기타 실무 검토에 따라 기준안 설정에 대한 논의가 필요하다고 판단되는 경우 · 진료상 필수약제로 주장하는 경우 (예, 희귀질환 치료제 등) · 제약사에서 경제성평가자료 제출한 경우 등
허가 범위내 인정	- 제약사에서 제출된 신청가격을 기준으로 검토시 소요비용이 기 등재품목과 동일 또는 이하인 품목 중 · 동일 효능군의 의약품이 급여기준이 없는 경우의 신약 (새로운성분) · 기등재품목 중 급여기준이 없는 품목의 개량신약인 경우 기등재품목과 효능효과가 동일한 품목 - 기타 급여기준 검토가 필요하지 않은 품목

2.2. 행위 연계약제

[08년 3차약평위(2008.2.22), 13년 약평위(2013.7.10)]

○ 행위연계약제의 해당행위가 신의료기술에 해당하여 평가가 완료되지 않은 경우에는 평가신청을 반려함

○ 신청 약제가 관련 행위의 보조 수단으로 사용되는 행위연계 약제로서 관련 행위가 비급여로 평가된 경우, 해당 행위가 급여로 평가되기 전까지 비급여로 함.

2.3. 사용범위 확대 약제

[07년 9차약평위(2007.9.21), 19년 1차 약평위(2019.1.24)]

○ (삭제)

2.4. 긴급·조속 도입이 필요한 희귀질환 치료제의 평가절차

[08년 5차약평위(2008.4.25)]

○ 협상대상의약품 중 아래의 세부기준에 따라 분류된 희귀질환 의약품의 조속한 등재가 필요하다고 판단되는 경우, 결정신청 후 약 100일 이내에 위원회에 상정하여 평가기간을 단축함.

1) 대상

○ 대상군 분류 세부기준

- 희귀질환 중 선천적인 유전성 질환에 사용하는 의약품이면서,
- 식약처장이 '희귀의약품'으로 지정한 의약품으로서,
- 국내 유사 적응증에 급여되는 대체 약제가 없으며, 동일 성분제품이 급여목록에 없는 의약품.

2) 평가 기간

○ 해당 희귀질환 치료제는 신청일로부터 100일 이내 위원회에서 평가

분류	개선전	개선후
희귀질환의약품	150일 이내 평가	100일 이내 평가

3) 적용 시기

○ 2008년 2월 접수분 부터 기존의 협상대상 약제와 달리 결정신청일로부터 약 100일 이내에 약제급여평가위원회에 상정

2.5. 미발간된 제약사 내부 자료의 처리

[08년 17차약평위(2008.12.19)]

○ 제약사 제출자료는 미발간 자료도 포함하여 검토하되, 결정신청 약제의 요양급여대상여부 결정에 중요한 영향을 미치는 사항에 대해, 기 발표된 동일한 임상시험의 발표된 내용과 상이한 제약사 내부 분석 결과를 검토 요청할 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 자료 제출 및 추가검토 여부를 결정함.

2.6. 재심의되는 약제의 처리

[09년 3차 약평위 (2009.3.19)]

○ 재신청된 약제를 기 심의 내용의 변경 사항 위주로 간략히 검토하여 조속히 심의할 수 있음

- 급여의 적정성이 있는 것으로 평가된 품목을 재 결정신청한 경우
- 임상적 유용성 및 보험급여원리 등에 적합하나 '경제성불분명'을 사유로 비급여 평가된 품목이 신청가격만 변동하여 재신청하여 기타 추가 검토할 사항이 없는 경우 등

2.7. 자료미제출 시 처리기준(반려 기준 등)

[14년 2차 약평위(2014.2.6)]

○ “건강보험심사평가원장(이하 ”원장“이라 한다)”은 결정신청약제 중 다음에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니하고 그 신청을 반려할 수 있다.

- 결정신청자료 중 표 1의 “필수항목자료”가 누락되거나 미비한 경우
  단, “표 1 바.”의 경제성평가 제출자료 중 표 2의 “ 필수항목자료”가 누락되거나 미비한 경우 경제성 평가 자료가 제출되지 아니한 것으로 간주하여 위원회에서 심의할 수 있다.

표1 〈결정신청 약제 제출자료〉

내 용	필수항목 여부
가. 약제정보	
식약처 허가사항(주성분 함량, 제형성상, 효능효과, 용법용량, 주의사항, 이상반응, 허가조건 등)	
의약품 분류, 약리기전	
결정신청가격 및 산정근거	
개발국, 사용국가 및 발매년도	
관련 근거자료의 원문 사본	
나. 치료개관	
정의, 진단, 자연경과 등	
현행 치료방법 (제외국 가이드라인, 관련 문헌)	
신청품의 개발 경위, 치료적 의의	
관련 근거자료의 원문 사본 및 국문 요약본	
다. 교과서, 의약품집 수재내역	
신청약제의 의약품집 수재내역	
신청약제의 교과서 수재내역	
관련 근거자료의 원문 사본 및 국문 요약본	
라. 학술지 수재내역	
검색에 사용한 데이터베이스, 검색어, 검색전략 등	O
검색된 논문의 목록 및 포함/제외 기준 및 논문 요약표	O
관련 근거자료의 원문 사본	
마. 대체가능약제와의 비교	
대체약제 선정 및 근거 자료	O
대체약제와 허가사항 등 비교	

내 용	필수항목 여부
대체약제와 임상 효과 등 비교 (임상시험 방법, 대상환자, 효과, 안전성 지표 결과 등)	O
대체약제와 투약비용 비교(검토대상 약제, 병용약제, 기타 의료비 등 포함)	O
간접비교를 실시한 경우, 간접 비교 보고서 제출	O
관련 근거자료의 원문 사본 및 논문 요약표	
바. 경제성 평가자료	
사. 재정영향검토	
대상 환자수	
예상사용량	
연간추정 보험급여비	
등재 후 재정에 미치는 영향	
산출내역 관련 수식 또는 프로그램 파일(모델 이용 시, 모델링 파일 제시)	
향후 적응증 추가 등에 대한 계획	
재정영향분석에 이용된 근거자료(대상환자수, 예상점유율, 기타 고려사항 등)	
아. 제외국 등재현황	
제외국 허가사항(등재국가, 허가함량, 허가년도, 적응증 등)	
제외국 약가 (환산가, 국내신청 가격비율, 근거자료 사본)	
대체 약제의 제외국 약가	
제외국 급여 여부(기준) 평가 결과 등	
관련 근거자료의 원문 사본 및 국문 요약본	
자. 기타	
급여 기준에 대한 의견	
관련 행위 신의료기술 여부 또는 수가	
진료상 필수약제 여부	

표2 〈경제성평가 제출자료〉

내 용	필수항목 여부
1. 분석대상	
분석 대상 인구집단 명시 혹은 일반화 근거	O
2. 비교약제	
비교약제 선정 사유	O
3. 분석기법	
채택 기법 명시	O

내 용	필수항목 여부
4. 분석관점	
채택 관점 명시	O
5. 분석기간	
분석기간 명시	O
6. 자료원	
6-1. 효과 문헌에 대한 체계적 문헌고찰 시행 결과	O
6-2. 효과 분석에 이용한 문헌(양식에 따른 결과 요약 포함)	
7. 모형	
7-1. 모형 구조에 대한 설명	O
7-2. 모형의 재현성	O
7-3. 주기 설정의 임상적 근거	
8. 효용, 건강관련 삶의 질	
8-1. 이용된 삶의 질 측정 도구 명시	
8-2. 삶의 질 연구 수행한 경우 분석 자료	O
8-3. 기존 문헌 이용 시 체계적 문헌고찰 시행 결과	O
9. 비용	
9-1. 분석에 포함된 비용 항목 명시	
9-2. 비용 추정 시 국내 자료 사용 여부	O
9-3. 각 비용 항목의 자료원 제시	
9-4. 별도 비용 조사 시, 이에 대한 근거 자료 제출	
10. 할인	
(장기간 분석 시) 적용된 할인율 명시	
11. 결과지표	
최종 결과 지표 사용 여부(불가피하게 중간결과지표 사용 시 타당성 소명 여부)	O
12. 분석결과	
12-1. 점증적 비용-효과비 명시	O
12-2. 총 효과와 총 비용 별도 명시	
13. 불확실성	
13-1. 단변량 민감도 분석 결과	O
13-2. (필요시) 다변량 민감도 분석 혹은 확률적 민감도 분석 결과	
14. 일반화	
국외 연구 결과 사용 시 국내 적용 가능성 검토 결과	
15. 재정영향분석	
재정영향분석 결과	
16. 형평성	
17. 가정	

내 용	필수항목 여부
주요 가정들에 대한 근거	
18. 기타 자료	
18-1. 체계적 문헌고찰 결과표(선정 문헌, 제외문헌 및 제외 사유)	
18-2. 통계 분석 시행한 경우 분석 자료	
18-3. 전문가 의견 조사한 경우 제출양식에 따른 조사 자료 제출	
18-4. 설문조사한 경우 설문지 첨부	
18-5. 분석 프로그램	

2.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 제출한 약제 (위험분담제)

[13년 11차 약평위 (2013.11.7.), 19년 7차 약평위(2019.7.25.), 20년 약평위(2020.8.6)]

「약제의 결정 및 조정 기준 별표 2」

○ (삭제)

□ 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」 일부 개정 변경대비표

현행 세부평가 기준	개정안	개정사유
1.3. 비용 효과성 평가 기준 1.3.1. 지침에 따른 경제성평가 - (중략) - ○ ICER의 임계값 - 명시적인 임계값은 사용하지 않으며, **1인당 GDP를 참고범위로 하여**, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려해서 탄력적으로 평가	- 명시적인 임계값은 사용하지 않으며, 〈삭제〉 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의 결과를 참조하여 탄력적으로 평가	1인당 GDP와 ICER 임계값 연계의 근거가 없다는 논의 결과 반영

약제급여평가위원회 운영규정

약제관리실 신약등재부
전부개정 2013.06.18. 규정 제218호
개정 2015.04.28. 규정 제260호
개정 2017.06.27. 규정 제320호
개정 2017.10.20. 규정 제331호
개정 2018.12.27. 규정 제364호
개정 2020.03.06. 규정 제393호
개정 2020.10.08. 규정 제409호
개정 2020.12.30. 규정 제418호
개정 2021.08.24. 규정 제439호

제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제14항에 따라 건강보험심사평가원에 설치하는 약제급여평가위원회의 구성과 운영에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(다른 법령과의 관계) 약제급여평가위원회(이하 "위원회"라 한다)의 운영에 관하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 및 보건복지부장관이 정한 「약제의 결정 및 조정 기준」(이하 "결정 및 조정 기준"이라 한다)에서 규정된 사항을 제외하고는 이 규정에 따른다.
[제목 개정 2017.6.27]

제3조(위원회의 구성) ① 위원회는 다음 각 호에 해당하는 자를 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)의 원장(이하 "원장"이라 한다)이 추천받아 임명 또는 위촉하여 100인 내외의 위원으로 구성한다. 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2018.12.27., 2021.8.24〉

1. 의약 관련 학회가 추천하는 전문가 65인 내외
2. 보건 관련 학회가 추천하는 전문가 9인 내외
3. 대한의사협회장이 추천하는 임상전문가 2인
4. 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 2인
5. 대한약사회장이 추천하는 전문가 2인
6. 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 2인
7. 대한한의사협회장이 추천하는 전문가 2인
8. 소비자·환자·시민단체가 추천하는 전문가 10인 내외
9. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인
10. 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1인
11. 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원(한의학 관련 심사위원 1인 포함한다) 3인

② 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제1항제9호부터 제11호까지의 위원은 추천당시 직위의 재직기간으로 한다. 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27.〉

③ 제2항에도 불구하고 위원의 결원으로 보궐 임명 또는 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 남은 임기로 한다.
④ 임기가 만료된 위원은 후임자가 위촉될 때까지 계속 그 직무를 수행한다.

제3조의2(직무윤리 사전진단 등) ① 위원 위촉 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여야 하며, 원장은 사전진단 결과에 따라 위원으로서 직무 적합성 여부를 확인한 후에 위촉하여야 한다.
② 신규 위촉된 위원은 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 최초로 개최되는 회의 개시 전까지 원장에게 별지 제2호서식의 청렴서약서 및 별지 제3호서식의 개인정보제공동의서를 제출하여야 한다.
[본조 신설 2017.6.27.]

제4조(위원장) ① 위원회의 위원장은 위원 중에서 재적위원 3분의2 이상이 출석하여 호선한다. 단, 제3조1항제3호 내지 제7호에 따른 위원은 그 대상에서 제외한다. 〈개정 2018.12.27.〉
② 위원장은 위원회 의장으로서 회무를 주재하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다. 〈개정 2018.12.27.〉
③ 위원장의 임기는 2년으로 하되, 위원장이 궐위된 경우 보궐위원장의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다. 〈개정 2018.12.27.〉

제5조(위원회의 회의) ① 위원회의 회의는 제3조제1항의 위원 중 위원장을 포함하여 다음 각 호에 따른 19명 이내의 위원(이하 "구성원"이라 한다.)으로 구성한다. 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2021.8.24.〉
1. 다음 각 목에 해당하는 의·약학 전문가 7인
   가. 대한의학회가 추천하는 전문가 6인
      단, 별표 1에 따른 각 전문과별 추출하되, 안건에 따라 전문과를 선택할 수 있다.
   나. 대한약학회가 추천하는 전문가 1인
2. 한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가, 한국보건의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가 또는 한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 2인
3. 대한의사협회장 또는 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인
4. 대한약사회장 또는 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1인
5. 대한한의사협회장이 추천하는 전문가 1인
6. 소비자·환자·시민단체가 추천하는 전문가 2인
7. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인
8. 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1인
9. 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원 2인(한의학 관련 심사위원 1인 포함)

② 제1항제5호 및 제9호의 위원 중 한의학 관련 심사위원은 한약제제 관련 안건이 있는 경우에 한하여 구성원에 포함한다. 〈개정 2017.10.20.〉

③ 제6조제4항에 따른 소위원회의 위원은 안건에 따라 위원회에 우선 포함한다. 〈신설 2015.4.28., 2017.10.20.〉
④ 제1항의 구성원은 위원장이 회의 개최 14일 전까지 제3조제1항에 따른 위원 중 무작위 추출하여 선정한다. 다만 회의 안건에 따라 부득이한 경우 예외로 할 수 있다. 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27.〉
⑤ 위원장은 구성원으로 선정된 위원의 회의 참석 가능률이 70%이하인 경우 추가로 구성원을 선정한다. 〈신설 2015.4.28., 2017.6.27., 2020.12.30.〉

제6조(위원회의 운영) ① 위원회의 회의는 원장의 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 이를 소집한다.
② 위원회의 회의는 구성원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 회의소집 없이 서면으로 의결할 수 있되 그 구성원 전원에게 안건을 송부하고 미리 지정한 회신기간 내에 구성원 과반수의 회신과 회신위원 과반수가 찬성하는 것으로 의결한다. 〈개정 2020.10.08., 2020.12.30.〉
1. 위원장이 긴급 또는 부득이한 사유로 대면회의 개최가 곤란하다고 판단하는 경우
2. 재적위원 3분의 1 이상이 별지 제9호서식으로 서면의결을 요구한 경우
③ 제2항에 따른 서면심의·의결은 별지 제4호서식 및 제5호서식에 따른다. 이 경우 모사전송, 전자문서 등의 방법으로 문서를 송수신할 수 있다. 〈신설 2017.6.27.〉
④ 위원회는 약제의 요양급여대상여부 등에 대한 효율적인 평가를 위하여 필요한 경우 다음 각 호에 따른 소위원회를 구성·운영할 수 있다. 이 경우 위원회에서 소위원회에 처리를 위임한 사항은 위원회에서 의결한 것으로 본다. 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2021.8.24.〉
1. 약제급여기준
2. 경제성평가
3. 위험분담제
4. 재정영향평가
5. 한약제제
6. 약제사후평가
⑤ 원장이 위원회를 소집하고자 할 때에는 회의개최 7일 전까지 회의일시, 장소 및 평가안건 등을 각 구성원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급한 처리를 요하는 사항이거나 경미한 사항일 경우에는 원장이 정하는 방법으로 통보할 수 있다. 〈개정 2017.6.27.〉
⑥ 위원회의 위원은 대리인으로 하여금 위원회에 참석하게 할 수 없다. 〈개정 2017.6.27.〉
⑦ 제6항에도 불구하고 제5조제1항제3호부터 제8호까지의 위원이 출장 등 부득이한 사유로 위원회에 출석할 수 없을 때에는 직무대리자로 하여금 위원회에 출석하여 그 의결권을 행사하게 할 수 있다. 이 경우 별지 제6호서식의 대리인 선임서를 회의개최 2일 전까지 제출하여 위원장의 승인을 받아야 한다. 〈신설 2015.4.28., 2017.6.27., 2020.12.30.〉

제6조의2(소위원회) ① 제6조제4항에 따른 소위원회는 위원회의 의결을 거쳐 정한 6명 이상 8명 이내의 위원으로 구성하며, 필요시 관련 분야 전문가를 지정할 수 있다.
② 소위원회는 위원장 1명 및 다음 각 호의 전문가를 포함하여 6명 이상 8명 이내의 위원으로 구성할 수 있다.
1. 의약관련 학회가 추천하는 임상전문가: 1명 이상
2. 건강보험 및 약제 급여 평가에 대한 전문지식 및 경험이 있는 전문가: 1명 이상
③ 각 소위원회의 위원장은 소위원회 위원 중에서 호선한다. 위원장은 해당 소위원회의 소관 업무를 총괄하며, 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 해당 소위원회 위원 중 위원장이 지명하는 위원이 업무를 대행한다.
④ 소위원회는 위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다. 다만, 서면의결의 경우에는 제6조제2항의 단서를 준용한다.
⑤ 소위원회 위원장은 필요한 경우 관계전문가, 학회 등으로부터 의견을 듣거나 자료를 제출받아 심의할 수 있다.
⑥ 기타 각 소위원회에 대하여 이 조에 따라 정한 사항 이외에 대하여는 약제급여평가위원회 운영을 준용한다.
[본조신설 2021.8.24.]

제7조(위원의 해임·해촉) 원장은 위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 때에는 그 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다. 〈개정 2017.6.27.〉
1. 신체상 또는 정신상의 장애로 직무를 수행할 수 없다고 인정된 때
2. 제3조제1항 각 호의 규정에 의한 단체 또는 기관에 의하여 교체 추천된 때
3. 제15조를 위반하는 등 직무상의 의무를 위반하거나 직무에 태만한 때
4. 금품수수 또는 부정한 청탁에 따라 권한을 행사하는 등의 비위사실이 있을 때
5. 기타 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없다고 원장이 판단하는 때

제8조(위원회의 평가사항 등) 위원회는 다음 각 호의 사항을 평가한다. 〈개정 2021.8.24.〉
1. 요양급여기준 제11조의2, 제12조 및 제13조에 의한 결정·조정 약제의 요양급여대상여부
2. 요양급여기준 제11조의2, 제12조 및 제13조제2항에 의한 결정·조정 약제 중 결정 및 조정 기준 제7조제1항에 의한 약제의 상한금액
3. 요양급여기준 제13조제4항제3호부터 제13호까지에 의한 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액
4. 요양급여기준 제13조의5에 의한 재평가
5. 기타 평가와 관련된 사항으로 원장이 부의하는 사항

제9조(평가의 기준 및 절차 등) 위원회는 제8조 각 호의 사항을 평가함에 있어 요양급여기준 제11조의2제14항에 따라 원장이 정하여 공고한 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」에 따른다.

제10조(자문그룹 운영 등) ① 원장은 요양급여대상여부 등에 대한 평가의 전문성을 높이고 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항을 마련하기 위하여 임상전문가 등으로 자문그룹을 구성·운영할 수 있다.

② 자문그룹의 구성·운영 등에 관하여 필요한 세부사항은 원장이 별도로 정한다.

제11조(회의의 공동개최) 위원회는 제8조 각 호의 사항을 심의·의결함에 있어 전문평가위원회와 공동회의가 필요한 경우에는 원장에게 회의의 공동개최를 요구할 수 있다.

제12조(간사) ① 위원회의 회무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두되, 심사평가원의 해당 실무를 담당하는 2급 직원으로 한다.
② 간사는 위원장을 보좌하며, 위원회의 운영에 관한 사무를 처리한다.
③ 간사는 제3조제1항에 따른 위원(소위원회 포함)명단을「전자정부법」제2조제10호에 따른 정보통신망(이하"정보통신망"이라 한다)을 통하여 공개하여야 한다. 〈신설 2015.4.28.〉

제13조(회의록) 간사는 위원회의 회의록을 작성하여 위원장 및 참석위원 전원의 서명 또는 날인을 받아 보존하여야 한다.

제14조(관계자 의견 청취 등) ① 위원회는 부의된 안건의 평가 등에 필요한 경우 관계전문가, 학회 등으로부터 의견을 듣거나 자료를 제출받아 심의할 수 있다.
② 위원회는 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 "제조업자등" 이라 한다) 또는 관련자가 요양급여대상여부 등의 평가와 관련하여 위원회(소위원회 포함)에서의 의견진술을 요청할 경우 필요시 기회를 부여할 수 있다. 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27.〉

제15조(비밀의 유지 등 위원 준수사항) ① 위원회의 위원 및 위원회에 참석한 자는 위원회의 부의 안건에 대한 평가 등과 관련하여 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니된다.
② 위원장은 위원회의 위원 및 위원회에 참석하여 의견을 진술하는 자(평가대상 약제의 제조업자등 제외)가 의약품 제조업자등과의 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. 〈개정 2017.6.27., 2020.12.30.〉
③「국민건강보험법」제41조의3제2항 및 요양급여기준 제10조의2제3항에 따라 결정신청을 한 제조업자등은 특정 위원에게 제2항에 해당하는 사유가 있을 때에는 위원장에게 해당위원의 기피를 신청할 수 있다. 〈개정 2017.6.27.〉
④ 위원은 위원회에서 평가의 공정성, 객관성을 유지하기 위하여 재임 기간 동안 약제의 제조업자등으로부터 의약품 보험등재를 위한 연구용역 등에 참여하지 않아야 한다. 〈개정 2017.6.27.〉
⑤ 위원은 제2항의 사유가 있을 때 위원장에게 회피를 신청하여야 한다.
⑥ 제척·기피 또는 회피를 신청(확인)하는 위원 또는 제조업자 등은 별지 제7호서식의 신청(확인)서를 위원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위원의 제척·기피·회피 등 세부사항은 별표 2에서 정한 기준에 따른다. 〈개정 2017.6.27., 2020.12.30.〉
⑦ 삭제 〈2017.6.27.〉

제16조(부당한 청탁사실의 보고 등) ① 위원은 회의안건과 관련하여 이해관계인 등으로부터 부당한 직무수행을 청탁 또는 강요받는 때에는 이해관계인등의 인적사항

및 요구내용 등을 별지 제8호서식에 따라 원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 위원은 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원장에게 회피를 신청하여야 한다. 다만, 위원장의 경우에는 원장에게 회피를 신청하여야 한다. 〈개정 2017.6.27., 2021.8.24.〉

② 제1항에 따라 회피 신청을 받은 위원장(또는 원장)은 위원이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. 이 경우 위원장(또는 제4조제2항에 따른 직무대행자)은 관련 안건에 대하여 위원들의 의견을 들어 위원회 안건에서 제외 및 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다. 〈개정 2017.6.27., 2021.8.24.〉

③ 제2항에서 정하는 상정 보류기간이 결정되면 제품명(제약사명 포함), 내용 및 기간 등 관련사항을 심사평가원 홈페이지를 통해 게재할 수 있다.

[본조신설 2015.4.28.]

제17조(평가결과 등 공개) ① 간사는 위원회 회의 일자, 참석위원, 평가결과 및 그 사유를 정보통신망을 통해 공개하여야 한다. 다만, 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항의 비공개 대상정보 및 기타 위원회가 별도로 정하는 사항은 제외할 수 있다.

② 평가결과 등의 공개 시기는 해당 안건에 대한 요양급여대상 등의 결정·조정의 결과를 적용하는 시점 이후로 함을 원칙으로 한다.

[본조신설 2015.4.28.]

제18조(수당 등의 지급) 위원회와 제6조제4항에 의한 소위원회 또는 제10조제1항에 의한 자문회의에 참석하는 자에 대하여는 심사평가원 예산의 범위 내에서 업무수행에 필요한 수당 및 여비 등을 지급할 수 있다. 다만, 심사평가원에 재직하는 임직원(상근심사위원 포함)과 그 소관업무와 직접 관련되어 참석하는 공무원에 대하여는 그러하지 아니한다. 〈개정 2015.4.28., 2017.10.20.〉

제19조(보칙) 이 규정이 정하지 아니한 기타 필요한 세부사항은 원장이 별도로 정하여 운영할 수 있다. 〈개정 2015.4.28.〉

부칙 〈규정 제218호, 2013.6.21.〉

이 규정은 2013년 7월 1일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제260호, 2015.4.28.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 4월 28일부터 시행한다.

제2조(위원회 구성 등의 적용례) 제3조, 제5조 및 제6조의 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 위원회부터 적용한다.

부칙 〈규정 제320호, 2017.6.27.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2017년 6월 28일부터 시행한다.
제2조(위원회 구성 등의 적용례) 제3조, 제3조의2 및 제5조제1항의 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 위원회부터 적용한다.

부칙 〈규정 제331호, 2017.10.20.〉

이 규정은 2017년 10월 20일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제364호, 2018.12.27.〉

이 규정은 2018년 12월 31일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제393호, 2020.3.6.〉

이 규정은 2020년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제409호, 2020.10.08.〉

이 규정은 2020년 10월 08일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제418호, 2020.12.30.〉

이 규정은 2021년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제439호, 2021.8.24.〉

이 규정은 2021년 9월 1일부터 시행한다.

[별표1] 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2021.8.24.〉

대한의학회가 추천하는 전문가

(제5조제1항제1호가목 관련)

추천단체	전문과
대한의학회	심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아청소년과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, 가정의학회, 피부과학회, 비뇨의학회, 안과학회, 이비인후과학회, 간학회, 당뇨병학회, 핵의학회, 감염학회, 류마티스학회, 이식학회, 혈액학회, 폐암학회, 유방암학회, 소화기암연구학회, 위암학회, 부인종양학회, 소아혈액종양학회, 비뇨기종양학회

[별표2] 〈개정 2015.4.28., 2017.6.27.〉

제척·기피·회피 등 세부사항

(제15조제6항 관련)

1. 정의

가. "제척"이라 함은 위원회의 위원이 평가대상 약제의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자(이하 "제조업자등" 이라 한다)와 민법 제779조에 의한 가족관계, 연구용역 참여 등의 사유가 있는 경우 위원회의 참석이 배제되는 것을 의미한다.

나. "기피"라 함은 결정신청한 제조업자등으로부터 신청(별지 제7호서식)받은 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 거부하는 것을 의미한다.

다. "회피"라 함은 위원 스스로 신청(별지 제7호서식)한 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 배제하는 것을 의미한다.

라. "평가대상 약제의 관련자"라 함은 평가대상 약제의 제조업자등의 임직원 및 특허권자 등을 의미한다.

2. 적용범위

가. 약제급여평가위원회 위원 및 소위원회 위원

나. 평가대상 약제와 이해관계가 있는 제조업자등

3. 적용방법 및 기준

가. 제척사유에 해당하는 위원은 당해 약제 평가 종료 시 까지 위원회에 참석할 수 없다.

나. 위원장이 기피 또는 회피사유로 특정위원의 위원회 참석을 거부 또는 배제한 경우 해당 위원은 당해 약제 평가 종료 시 까지 위원회에 참석할 수 없다.

다. 제척·기피·회피 등의 신청(확인)인은 위원회 회의개최 3일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 약제급여평가위원회 위원장에게 별지 제7호서식의 신청서(확인)를 제출하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 제출할 수 있다.

4. 제척 등의 사유

가. 제척사유

(1) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 가족관계에 있는 경우

〈가족의 범위(민법 제779조에 의한 가족을 말한다)〉

1. 배우자, 직계혈족 및 형제자매
2. 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한한다)

(2) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우
(3) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 평가대상 약제와 관련하여 자문, 연구용역 등으로 최근 12개월 내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우
(4) 위원 또는 위원의 가족이 평가대상약제의 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만원 이상에 해당하는 금액을 보유하고 있는 경우

나. 기피사유

제조업자등이 위원회의 특정 위원과 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있는 경우

다. 회피사유

(1) 위원의 소속단체 또는 소속기관에서 평가대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 경우
(2) 최근 12개월 내에 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우
(3) 기타 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단하는 경우

5. 기타

가. 신청(확인)서를 제출받은 위원회의 간사는 빠른 시일 내 위원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 E-mail, FAX 등의 방법으로 보고할 수 있다.
나. 위원장은 제척, 기피, 회피 등의 사유로 위원의 회의참석을 배제 또는 거부하는 경우에는 회의 개최 1일 전까지 신청인 및 해당 위원에게 통보하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 통보하게 할 수 있다.
다. 기피 신청을 받은 경우에는 제척 또는 회피사유에 준하여 처리한다.
라. 위원회 위원이 제척 또는 회피 등의 사유가 있음에도 신청(확인)서를 제출하지 아니하거나 허위 작성한 사실이 확인된 때 또는 위원회 직무 관련 비위행위자는 위원회 위원 선정에서 영구 제외할 수 있다.
마. 위원은 평가대상약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담을 자제하되 접촉이나 면담을 하게 된 경우뿐 아니라 접촉시도 시에도 위원장에게 보고하여야 하며, 이 경우 위원들의 의견을 들어 약제급여평가위원회 안건 제외 및 위원에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.

[별지 제1호서식] 〈개정 2017.6.27.〉

직무윤리 사전진단서

연번	진 단 내 용	체크사항	
1	위원회의 기능과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
2	최근 5년 이내 의료법, 약사법, 국민건강보험법 또는 의료급여법 등에 의한 행정처분이나 처벌을 받은 적이 있다.	예 ( )	아니오 ( )
3	위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
4	위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
5	위원회 기능 관련 정보나 심의 · 의결 결과가 본인의 권리 · 의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ( )	아니오 ( )

※ '예'라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

20 . . .

확 인 자 (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제2호서식] 〈개정 2015.4.28.〉

청렴서약서

서 약 인 인적사항	성 명		생년월일	
	소 속		직 위	

상기 본인은 건강보험심사평가원 약제급여평가위원회 위원으로 임명(위촉)되어 직무를 수행함에 있어 다음 사항을 이행하며, 신의성실의 원칙에 따라 직무에 임할 것을 엄숙히 서약합니다.

1. 직무상 습득한 심의자료 및 결과 등에 대하여 외부에 공개하거나 누설하지 않겠습니다.

2. 직무수행과 관련한 회의자료, 전산자료 · 기타서류 및 PC 등 보관된 일체의 자료를 허가 없이 외부로 유출하거나 반출하지 않겠습니다.

3. 기타 직무와 관련하여 어떠한 대가를 요구하거나 받지 않을 것이며, 공정하고 객관적인 직무수행을 저해하는 부당한 압력이나 알선 · 청탁 및 연구용역 참여 등을 하지 않겠습니다.

20 . . .

서 약 인 (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제3호서식] 〈신설 2015.4.28., 개정 2017.6.27., 2020.3.6., 2021.8.24.〉

약제급여평가위원회 위원 활동 관련 개인정보 수집·이용 및 제공 동의서

건강보험심사평가원은 약제급여평가위원회 위원의 개인정보 보호를 매우 중요시하며, 위원께서 안심하고 활동하실 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. 관계 법령에 따른 개인정보 취급 방침에 대해 아래와 같이 안내드리니, 아래 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

■ 개인정보의 수집·이용 내역

수집 이용 항목	수집 이용 목적	보유 및 이용기간
성명, 생년월일, 주소, 전화번호, 이메일, 성별, 학교(전공), 소속, 직위, 경력	약제급여평가위원회 위원으로서 **경력·자격 확인 및 요양급여 결정·조정 약제 평가 관련 이해 관계 확인**	**2년**

○ 귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있습니다.
그러나 동의 거부에 따라 불가피하게 위원 위촉이 되지 않을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? ☐ **동 의** ☐ **미동의**

■ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 자	제공 항목	제공목적	보유 및 이용기간
국민 *국민홈페이지 (www.hira.or.kr) 게시	성명, 소속	국민의 알권리를 위하여 위원회 명단을 홈페이지에 공개	**2년**

※「약제급여평가위원회 운영규정」제17조에 의함

○ 귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있습니다.
그러나 동의 거부에 따라 불가피하게 위원 위촉이 되지 않을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 제3자 제공하는데 동의하십니까? ☐ **동 의** ☐ **미동의**

년 월 일

본인 성명 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제4호서식] 〈신설 2015.4.28., 개정 2017.6.27.〉

약제급여평가위원회 서면 심의·의결서

다음의 안건을 「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 서면으로 심의하고자 합니다.

1. 회의명: 제 차 약제급여평가위원회

2. 회의일시(의결기한):

3. 서면결의사유:

4. 안건별 의결내용

안건명(심의항목)	의결내용		의결사유 또는 의견
	찬성(O)	반대(X)	

부의 안건에 대하여 위와 같이 심의합니다.

년 월 일

약제급여평가위원회 위원 (인 또는 서명)

약제급여평가위원회 위원장 귀하

[별지 제5호서식] 〈신설 2017.6.27.〉

약제급여평가위원회 서면 심의결과

○ 심의안건:

구분	소속	성명	의결		
			찬성	반대	기권
학회					
협회					
소비자단체					
보건복지부					
식품의약품안전처					
건강보험심사평가원					
계		**총 00명**	**00명**	**00명**	**00명**

○ 보고안건:

「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 해당 안건이 약제급여평가위원회 위원 00명 중 00명의 동의를 얻어 심의·의결되었음을 확인함

년 월 일

약제급여평가위원회 위원장

[별지 제6호서식] 〈신설 2017.6.27.〉

대 리 인 선 임 서

본 위원은 「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 아래 대리인에게 약제급여평가위원회 회의에 참석하여 심의·의결권을 행사할 수 있도록 권한을 위임하고자 합니다.

- 아 래 -

1. 대리인 인적사항

○ 성명 :

○ 생년월일 :

○ 주소 :

○ 소속기관 및 직위 :

2. 대리권의 범위

○ 약제급여평가위원회 회의안건 관련 보고, 청취 및 심의·의결 등 권한 일체

20 년 O월 O일

위원 O O O (서명 또는 인)

[별지 제7호서식] 〈신설 2017.6.27.〉

제척·기피·회피 신청(확인)서

본인은 20○○년도 제○○회 약제급여평가위원회 심의안건인 ○○○약제에 대하여 아래와 같이 제척·기피·회피 사유가 있기에 신청(확인)서를 제출합니다.

- 아 래 -

구분	신청(확인) 사유	비고
제척	•평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 가족관계에 있는 경우 ※ 가족의 범위(민법 제779조) - 배우자, 직계혈족, 형제자매 - 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한함)	
	•평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우	
	•평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 평가대상 약제와 관련하여 자문, 연구용역 등으로 최근 12개월 내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우	
	•본 위원 또는 본 위원과 가족관계에 있는 자가 평가대상 약제 관련 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만 원에 해당하는 금액 이상 보유하고 있는 경우	
기피	•위원회 소속 위원과 제조업자등이 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있거나 그 밖에 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우	
회피	•위원의 소속단체 또는 소속기관에서 평가대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우	
	•최근 12개월 내에 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우	
	•기타 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단되는 경우	
	•평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담 및 접촉 또는 접촉시도가 있는 경우	
세부내용		

주) 1. 제척·기피 및 회피 사유가 있는 경우 비고란에 "○" 표시(중복표시 가능)
2. 세부내용 : 제척, 기피 또는 회피관련 구체적인 내용 기재
3. 제척·기피 및 회피 등의 사유가 있는 자는 회의개최 3일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 간사에게 '신청(확인)서'를 제출하여야 한다.

20 . . .

신청인 (서명)

약제급여평가위원회 위원장 귀하

[별지 제8호 서식] 〈신설 2017.6.27.〉

부당 청탁사실 보고(신고)서

접수번호	접수일자	처리일자

신 고 자	성명		생년월일
	소속		연락처
	주소		

부정청탁을 한 자 또는 금품등을 제공한 자	성명		
	직업 (소속)		연락처
	주소		
	법인단체등의 경우	명칭	
		소재지	
		대표자 성명	

신고취지 및 이유	
부정청탁 및 금품등 수수 내용	일시
	장소
	내용(금품등 수수의 경우 그 종류 및 가액)
금품등 반환여부 및 방법(금품등 수수의 경우)	반환여부
	반환 일시·장소 및 방법(반환한 경우)
증거자료	
비고	

위와 같은 사실을 신고합니다.

년 월 일

신고자 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제9호서식] 〈신설 2020.10.08.〉

약제급여평가위원회 서면 의결요구서

안 건 명 :

제안이유 :

위 안건을 「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 서면으로 약제급여평가위원회의 동의를 얻어 의결하고자 하오니, 동의여부를 아래에 표기하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

성 명	동 의 여 부		서 명 (인)	기타의견
	찬 성	반 대		

중증질환심의위원회 운영규정

약제관리실 약제기준부
전부개정 2011.10.06. 규정 제178호
개정 2015.08.21. 규정 제267호
개정 2017.10.24. 규정 제332호
개정 2018.07.03. 규정 제353호
개정 2019.09.02. 규정 제381호
개정 2020.03.06. 규정 제394호
개정 2020.10.12. 규정 제411호
개정 2021.01.11. 규정 제420호
개정 2021.07.21. 규정 제436호

제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 건강보험심사평가원에 설치하는 중증질환심의위원회의 구성과 운영에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다. 〈개정 2017.10.24.〉

제1조의2(다른 법령 등과의 관계) 중증질환심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 운영에 관하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 및 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다) 「정관」 제7장에 규정된 사항을 제외하고는 이 규정에 따른다.
[본조신설 2017.10.24.]

제2조(구성) ① 심의위원회는 다음 각 호에 해당하는 자 중 건강보험심사평가원장(이하 "원장"이라 한다)이 위촉·임명한 45명 이내의 위원으로 구성한다. 〈개정 2017.10.24., 2019.9.2.〉

1. 대한의사협회장이 추천하는 전문가 4명
2. 대한병원협회장이 추천하는 전문가 2명
3. 대한의학회장이 추천하는 전문가 9명
4. 국립암센터장이 추천하는 전문가 4명
5. 소비자단체(환자단체 포함)장이 추천하는 전문가 4명
6. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 4명
7. 원장이 추천하는 전문가 7명
8. 보건복지부장관이 추천하는 전문가 4명
9. 대한약사회장이 추천하는 전문가 1명
10. 식품의약품안전처장이 추천하는 담당 공무원 1명
11. 보건 관련 학회가 추천하는 전문가 5명

② 심의위원회는 보건복지부장관이 정하는 중증질환별로 질환별위원회(이하 "각 위원회"라 한다)를 구성하여 운영할 수 있다. 〈개정 2017.10.24., 2021.1.11.〉

제3조(암질환심의위원회 운영) ① 제2조제2항에 따른 암질환심의위원회는 제2조제1

항에 따라 위촉·임명된 위원 중 위원장이 다음 각 호에 따라 회의 시마다 무작위로 선정하는 18명 이내의 위원(이하 "구성위원" 이라 한다)으로 구성한다. 이 경우, 위원장은 매 회의 개최 7일 전까지 위원 선정을 완료하여야 한다. 〈개정 2015.8.21., 2017.10.24. 2019.9.2., 2021.1.11.〉

1. 대한의사협회장이 추천하는 전문가 2명
2. 대한병원협회장이 추천하는 전문가 1명
3. 대한의학회장이 추천하는 전문가 4명
   단, 안건에 따라 전문과를 선택할 수 있다.
4. 국립암센터장이 추천하는 전문가 2명
5. 소비자단체장이 추천하는 전문가 1명
6. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 1명
7. 원장이 추천하는 전문가 3명
8. 보건복지부장관이 추천하는 전문가 1명
9. 대한약사회장이 추천하는 전문가 1명
10. 식품의약품안전처장이 추천하는 담당 공무원 1명
11. 한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가, 한국보건의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가, 한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 중 1명

② 삭제 〈2017.10.24.〉

③ 제1항에도 불구하고 위원장은 필요한 경우 제2조제1항에 따라 위촉·임명된 위원의 범위에서 특정 인원을 암질환심의위원회 위원으로 우선 지정하거나 이미 선정된 위원을 다른 사람으로 변경할 수 있다. 〈신설 2019.9.2.〉

[제목개정 2019.9.2.]

제3조의2(직무윤리 사전진단 등) ① 위원 임명 또는 위촉 후보자는 별지 제1호서식 직무윤리 사전진단서를 작성하여 원장에게 제출하여야 하며, 원장은 사전진단 결과에 따라 위원으로서 직무 적합성 여부를 확인한 후에 임명 또는 위촉하여야 한다.

② 신규 임명 또는 위촉된 위원은 심의위원회 및 각 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 최초로 개최되는 회의 개시 전까지 원장에게 별지 제2호서식 청렴서약서 및 별지 제3호서식 개인정보 수집·이용 및 제공동의서를 제출하여야 한다.

[본조신설 2017.10.24.]

제4조(위원의 임기) ① 심의위원회 및 각 위원회 위원의 임기는 2년으로 하되, 외부위원은 2회에 한하여 연임할 수 있다. 다만, 제2조제1항제10호에 따라 위촉·임명된 위원의 임기는 추천 당시의 직위에 있는 기간 동안으로 한다. 〈개정 2017.10.24., 2019.9.2.〉

② 제1항에도 불구하고 제5조 각 호의 어느 하나의 사유로 보궐 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 남은 임기로 한다.

제5조(위원의 해임·해촉) 원장은 각 위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 때에는 그 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다. 〈개정 2019.9.2.〉

1. 신체상 또는 정신상의 장애로 직무를 수행할 수 없다고 인정된 때
2. 제2조제1항 각 호에 따른 단체 또는 기관에 의하여 교체 추천된 때
3. 제13조제1항을 위반하여 비밀을 누설한 때
4. 금품수수 또는 부정한 청탁에 따라 권한을 행사하는 등의 비위 사실이 확인된 때
5. 기타 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없다고 원장이 판단하는 때

제6조(위원장) ① 심의위원회의 위원장은 각 위원회의 위원장 중에서 원장이 지명하는 자로 하며, 각 위원회의 위원장은 위원 중에서 호선한다. 〈개정 2017.10.24.〉
② 위원장은 위원회 의장으로서 위원회의 사무를 주관하며, 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없는 경우에는 원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제7조(심의사항) ① 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다. 〈개정 2017.10.24.〉
1. 각 위원회 재적위원 3분의 1이상이 심의위원회의 심의가 필요한 사안으로 인정하는 사항
2. 원장이 각 위원회를 통합하여 심의할 필요가 있다고 인정하는 사항
② 각 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다. 〈개정 2017.10.24., 2019.9.2.〉
1. 중증환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항
2. 제1호에 따른 세부사항의 허용범위에 해당하지 아니한 사항 중 요양급여 인정 여부에 관한 사항
3. 원장이 정하여 공고한 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차에 따라 요양기관에서 신청한 허가초과 항암요법 심의에 관한 사항
4. 기타 원장이 심의가 필요하다고 인정하는 사항

제8조(회의) ① 각 위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있는 때 또는 원장이 요구한 때에 소집한다.
② 회의는 구성위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 〈개정 2017.10.24., 2021.1.11.〉
③ 제 2항에도 불구하고 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 회의소집 없이 서면으로 의결할 수 있다. 이 경우 별지 제4호서식 중증질환심의위원회 서면심의·의결서에 의해 의결하되, 매 회의 구성위원 전원에게 서면 또는 전자통신 방법으로 안건을 송부하고 미리 지정한 회신기간 내에 구성위원 과반수가 회신하면 회신위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 〈개정 2020.10.12., 2021.1.11.〉
1. 위원장이 긴급 또는 부득이한 사유로 대면회의 개최가 곤란하다고 판단하는 경우
2. 재적위원 3분의1 이상이 별지 제9호서식으로 서면의결을 요구한 경우
④ 위원장은 제2항 및 제3항에 따른 심의결과를 원장에게 보고하여야 하며, 제3항에 따른 서면 심의결과는 별지 제5호서식 중중질환심의위원회 서면 심의결과에 작성하여 보고한다. 〈개정 2017.10.24.〉
⑤ 원장은 각 위원회의 심의결과가 국민건강보험법령에 위배되거나 건강보험사업 수행에 현저한 지장을 초래한다고 판단될 경우에는 각 위원회에 재심의를 요청할 수 있다.

⑥ 원장은 각 위원회를 소집하고자 할 때에는 회의개최 7일 전까지 회의 일시, 장소 및 심의안건 등을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급한 경우나 부득이한 사유가 있을 때에는 그러하지 아니한다.
⑦ 각 위원회는 대리참석을 허용하지 않는다.

제9조(소위원회) ① 원장은 심의가 필요하다고 인정하는 사항에 대한 효율적인 심사를 위하여 필요한 경우 각 위원회에 소위원회를 구성·운영할 수 있다. 〈개정 2017.10.24.〉
② 소위원회는 각 위원회 재적위원 중 위원장을 포함한 4명 이상 8명 이하의 위원으로 구성하며, 소위원회 위원은 위원장이 지정한다. 다만, 필요한 경우 위원장은 관련 분야의 외부 전문가를 소위원회에 포함할 수 있다. 〈개정 2017.10.24., 2019.9.2., 2021.1.11.〉
③ 소위원회의 회의는 구성위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 소위원회에서 의결한 사항은 각 위원회에서 의결한 것으로 본다. 〈개정 2017.10.24., 2019.9.2., 2021.1.11.〉

제10조(간사) ① 각 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두되, 심사평가원의 해당 실무를 담당하는 1급 또는 2급 직원으로 한다. 〈개정 2017.10.24.〉
② 간사는 위원장을 보좌하며, 위원회의 운영에 관한 사무를 처리한다. 〈개정 2019.9.2.〉
③ 간사는 각 위원회의 회의록을 작성하여 위원장과 출석위원 전원의 서명날인을 받아 보존하여야 한다.
④ 간사는 제2조제1항에 따른 위원명단을 「전자정부법」제2조제10호에 따른 정보통신망을 통하여 공개하여야 한다. 〈신설 2017.10.24., 2019.9.2.〉

제11조(결정신청 등) 〈삭제 2019.9.2.〉

제12조(관계자 의견 청취 등) ① 원장은 안건 심의를 위하여 요양기관·관계 전문가 또는 학회 등에 자료를 요청하거나 의견을 구할 수 있으며, 소속 직원이나 각 위원회 위원으로 하여금 요양기관에 출장하여 현지 확인을 하도록 할 수 있다. 〈개정 2015.8.21., 2019.9.2.〉
② 위원장은 투명하고 명확한 안건심의를 위하여 필요한 경우 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 또는 관련 전문가 등을 위원회 또는 소위원회에 참석하도록 하여 의견진술 기회를 부여하고 의견을 청취할 수 있다. 〈신설 2015.8.21., 2019.9.2.〉
③ 각 위원회 위원장은 전문분야별(희귀암·소아암·혈액암 등) 심의를 위하여 필요시 관련 학회 추천을 받은 위원으로 전문가자문회의를 구성하여 운영할 수 있다. 〈신설 2017.10.24.〉
[제목개정 2019.9.2.]

제13조(비밀의 유지 등 위원 준수사항) ① 각 위원회 위원 및 각 위원회에 참석한 자는 직무와 관련하여 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

② 각 위원회의 위원장은 해당 위원회 위원 및 해당 위원회에 참석하여 의견을 진술하는 자가 심의사항과 관련하여「민법」제779조에 따라 가족관계에 있거나 개인적, 경제적 이해관계 등으로 심의의 공정성 및 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 해당 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. 〈개정 2017.10.24., 2021.1.11.〉

③ 요양급여기준 제5조제1항 및 제3항에 따라 요양급여 신청을 한 요양기관 등은 특정위원에게 제2항에 해당하는 사유가 있을 때에는 해당 위원회의 위원장에게 해당위원의 기피를 신청할 수 있다.

④ 각 위원회 위원은 제2항의 사유가 있을 때 해당 위원회의 위원장에게 회피를 신청하여야 한다. 〈개정 2015.8.21.〉

⑤ 제척·기피 또는 회피를 신청(확인)하는 위원 또는 급여기준 검토 요청자 등은 별지 제7호서식 제척·기피·회피 신청(확인)서를 위원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위원의 제척·기피·회피 등 세부사항은 별표에서 정한 기준에 따른다.
〈신설 2015.8.21., 2017.10.24.〉

⑥ 삭제 〈2017.10.24.〉

제13조의2(부당한 청탁사실의 보고 등) ① 각 위원회의 위원은 회의안건과 관련하여 이해관계인 등으로부터 부당한 직무수행을 청탁 또는 강요받는 때에는 이해관계인 등의 인적사항 및 요구내용 등을 별지 제8호서식 부당 청탁사실 보고서에 따라 원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 해당위원은 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원장에게 제13조제4항 및 제5항에 따른 회피를 신청하여야 한다. 다만, 위원장의 경우에는 원장에게 회피를 신청하여야 한다. 〈개정 2017.10.24., 2021.7.21.〉

② 제1항에 따라 회피 신청을 받은 위원장(또는 원장)은 위원이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. 이 경우 위원장(또는 제6조제2항에 따른 직무대행자)은 관련 안건에 대하여 위원들의 의견을 들어 각 위원회 회의 안건에서 제외 및 향후 최대 6개월의 범위 내에서 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다. 〈개정 2021.7.21.〉

③ 제2항에서 정하는 상정 보류기간이 결정되면 제품명(제약사명 포함), 내용 및 기간 등 관련사항을 심사평가원 홈페이지를 통해 게재할 수 있다.
[본조신설 2015.8.21.]

제14조(심의결과의 공개) ① 원장은 심의결과를 공개할 수 있다. 다만, 공개하는 경우 국민의 급여 받을 권리 또는 보건복지부의 급여정책 등에 부정적인 영향을 미치거나, 급여질서를 해칠 것으로 판단되는 등 공개하는 것이 부적절한 경우에는 공개하여서는 아니 된다.

② 제1항에 따라 심의결과를 공개하는 경우 그 공개의 범위는 원장이 정한다.

③ 심의결과의 공개는 심사평가원의 홈페이지에 게재하는 방법으로 함을 원칙으로 한다.

제15조(수당 등의 지급) 각 위원회에 참석하는 위원에 대하여는 심사평가원 예산의 범위 안에서 수당 및 여비 등을 지급할 수 있다. 다만, 보건복지부, 식품의약품안전처 및 심사평가원에 재직하는 임직원(상근심사위원 포함)인 위원에 대하여는 그러하지 아니한다. 〈개정 2017.10.24.〉

제16조(보칙) 이 규정이 정하지 아니한 기타 필요한 사항은 원장이 별도로 정하는 바에 따른다.

부칙 〈규정 제178호, 2011.10.6.〉

이 규정은 2011년 10월 6일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제267호, 2015.8.21.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 8월 21일부터 시행한다.

제2조(암질환심의위원회 등의 적용례) 제3조제2항, 제13조, 제13조의2의 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 암질환심의위원회부터 적용한다.

부칙 〈규정 제332호, 2017.10.24.〉

제1조(시행일) 이 규정은 2017년 10월 24일부터 시행한다.

제2조(암질환심의위원회 등의 적용례) 제3조의2, 제8조, 제12조, 제13조, 제13조의2 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 암질환심의위원회 등부터 적용한다.

부칙 〈규정 제353호, 2018.7.3.〉

이 규정은 2018년 7월 3일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제381호, 2019.9.2.〉

이 규정은 2019년 12월 1일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제394호, 2020.3.6.〉

이 규정은 2020년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제411호, 2020.10.12.〉

이 규정은 2020년 10월 12일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제420호, 2021.1.11.〉

이 규정은 2021년 1월 11일부터 시행한다.

부칙 〈규정 제436호, 2021.7.21.〉

이 규정은 2021년 7월 26일부터 시행한다.

[별표 1] 〈신설 2015.8.21., 2017.10.24.〉

제척·기피·회피 등 세부사항

(제13조 관련)

1. 정의

가. "제척"이라 함은 위원회의 위원이 심의대상 약제의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자(이하 "제조업자등" 이라 한다)와 민법 제779조에 의한 가족관계 등의 사유가 있는 경우 위원회 심의에서 배제되는 것을 의미한다.

나. "기피"라 함은 결정신청한 제조업자등으로부터 신청(별지 제7호서식)받은 사항이 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원의 위원회 심의 참여를 배제하는 것을 의미한다.

다. "회피"라 함은 위원 스스로 신청(별지 제7호서식)한 사항이 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원의 위원회 심의 참여를 배제하는 것을 의미한다.

2. 적용범위

가. 위원회 위원

나. 심의대상 약제와 이해관계가 있는 제조업자등

3. 적용방법 및 기준

가. 제척사유에 해당하는 위원은 당해 약제 급여기준 검토 종료 시 까지 위원회 심의에 참여할 수 없다.

나. 위원장이 기피 또는 회피사유로 특정위원의 위원회 심의를 거부 또는 배제한 경우 해당 위원은 당해 약제 급여기준 검토 종료 시 까지 위원회 심의에 참여할 수 없다.

다. 제척·기피·회피 등의 신청(확인)인은 위원회 회의개최 2일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 위원회 위원장에게 별지 제7호서식의 신청서(확인)를 제출하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 제출할 수 있다.

4. 제척 등의 사유

가. 제척사유

(1) 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 가족관계에 있는 경우

〈가족의 범위(민법 제779조에 의한 가족을 말한다)〉
1. 배우자, 직계혈족 및 형제자매
2. 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매

(2) 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우
(3) 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제와 관련하여 자문 및 연구용역 등으로 최근 12개월 내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우
(4) 위원 또는 위원의 가족이 심의대상 약제의 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만원 이상에 해당하는 금액을 보유하고 있는 경우

나. 기피사유

제조업자등이 위원회의 특정 위원과 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있는 경우

다. 회피사유

(1) 위원이 심의대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구 및 연구용역 등에 따라 위원 스스로 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 경우
(2) 최근 12개월 내에 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우
(3) 기타 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 심의의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단하는 경우

5. 기타

가. 신청(확인)서를 제출받은 위원회의 간사는 빠른 시일 내 위원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 E-mail, FAX 등의 방법으로 보고할 수 있다.
나. 위원장은 제척, 기피, 회피 등의 사유로 위원의 회의심의를 배제 또는 거부하는 경우에는 회의 개최 2일 전까지 신청인 및 해당 위원에게 통보하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 통보하게 할 수 있다.
다. 기피 신청을 받은 경우에는 제척 또는 회피사유에 준하여 처리한다.
라. 위원회 위원이 제척 또는 회피 등의 사유가 있음에도 신청(확인)서를 제출하지 아니하거나 허위 작성한 사실이 확인된 때에는 향후 10년간 위원회 위원 선정에서 제외할 수 있다.
마. 위원회 위원은 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제에 대한 면담을 자제하되 접촉이나 면담을 하게 된 경우뿐 아니라 접촉 시도 시에도 위원장에게 보고 하여야 한다.

[별지 제1호서식] 〈신설 2017.10.24.〉

직무윤리 사전진단서

연번	진 단 내 용	체크사항	
1	중증질환심의위원회의 기능과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
2	최근 5년 이내 의료법, 약사법, 국민건강보험법 또는 의료급여법 등에 의한 행정처분이나 처벌을 받은 적이 있다.	예 ( )	아니오 ( )
3	중증질환심의위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
4	중증질환심의위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
5	중증질환심의위원회 기능 관련 정보나 심의 · 의결 결과가 본인의 권리 · 의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ( )	아니오 ( )

※ '예'라고 답변 하였음에도 불구하고 중증질환심의위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

20 . . .

확 인 자 (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제2호서식] 〈개정 2015.8.21.〉

청 렴 서 약 서

서 약 인 인적사항	성 명		생년월일	
	소 속		직 위	

상기 본인은 암질환심의위원회 위원으로 위촉되어 직무를 수행함에 있어 다음 사항을 이행하며, 신의성실의 원칙에 따라 직무에 임할 것을 서약합니다.

1. 직무상 습득한 정보(자료) 및 비밀에 속하는 사항을 외부에 공개하거나 누설하지 않겠습니다.

2. 직무수행 중 작성한 각종서류 및 전산자료, PC 등 보관된 일체의 자료를 허가 없이 외부로 유출하거나 반출하지 않겠습니다.

3. 직무와 관련하여 어떠한 대가를 요구하거나 받지 않을 것이며, 공정한 직무수행을 저해하는 부당한 압력이나, 알선, 청탁 등을 하지 않겠습니다.

20 . . .

서 약 인 : (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제3호서식] 〈신설 2017.10.24., 2020.3.6.〉, 〈개정 2021.7.21.〉

중증질환심의위원회 위원 활동 관련 개인정보 수집·이용 및 제공 동의서

건강보험심사평가원은 중증질환심의위원회 위원의 개인정보 보호를 매우 중요시하며, 위원께서 안심하고 활동하실 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. 관계 법령에 따른 개인정보 취급방침에 대해 아래와 같이 안내드리니, 아래 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

■ 개인정보의 수집·이용 내역

수집 이용 항목	수집 이용 목적	보유 및 이용기간
성명, 생년월일, 주소, 전화번호, 이메일, 성별, 학교(전공), 소속, 직위, 경력	중증질환심의위원회 위원으로서 **경력·자격 확인 및 요양급여 결정·조정 약제 평가 관련 이해 관계 확인**	**2년**

○ 귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있습니다.
그러나 동의 거부에 따라 불가피하게 위원 위촉이 되지 않을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? ☐ **동 의** ☐ **미동의**

■ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 자	제공 항목	제공목적	보유 및 이용기간
국민 *국민홈페이지(www.hira.or.kr) 게시	성명, 소속	**국민의 알권리를 위하여 위원회 명단을 홈페이지에 공개**	**2년**

※「중증질환심의위원회 운영규정」제10조에 의함

○ 귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있습니다.
그러나 동의 거부에 따라 불가피하게 위원 위촉이 되지 않을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 제3자 제공하는데 동의하십니까? ☐ **동 의** ☐ **미동의**

년 월 일

본인 성명 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제4호서식] 〈신설 2017.10.24.〉

중증질환심의위원회 서면 심의·의결서

다음의 안건을 「중증질환심의위원회 운영규정」 제8조제3항에 따라 서면으로 심의하고자 합니다.

1. 회의명: 제 차 ( )심의위원회

2. 회의일시(의결기한):

3. 서면결의사유:

4. 안건별 의결내용

안건명(심의항목)	의결내용		의결사유 또는 의견
	찬성(O)	반대(X)	

부의 안건에 대하여 위와 같이 심의합니다.

20 . . .

( )심의위원회 위원 (인 또는 서명)

( )심의위원회 위원장 귀하

[별지 제5호서식] 〈신설 2017.10.24.〉

중증질환심의위원회 서면 심의결과

○ 심의안건:

구분	소속	성명	의결		
			찬성	반대	기권
대한의사협회장 추천					
대한병원협회장 추천					
국립암센터장 추천					
소비자단체장 추천					
국민건강보험공단 이사장 추천					
건강보험심사평가원장 추천					
보건복지부장관 추천					
대한약사회장 추천					
식품의약품안전처장 추천					
계		총 00명	00명	00명	00명

○ 보고안건:

[별지 제6호서식] 〈삭제 2019.9.2.〉

[별지 제7호서식] 〈신설 2015.8.21., 2017.10.24.〉

제척·기피·회피 신청(확인)서

본인은 20○○년도 제○○회 중증질환심의위원회 심의안건인 ○○○약제에 대하여 아래와 같이 제척·기피·회피 사유가 있기에 신청(확인)서를 제출합니다.

- 아 래 -

구분	신청(확인) 사유	체크
제척	•심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자(이하 "제조업자 등" 이라 한다) 가족관계에 있는 경우(민법 제779조) - 배우자, 직계혈족, 형제자매 - 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한함)	( )
	•심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우	( )
	•심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제와 관련하여 자문, 연구용역 등으로 최근 12개월 내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우	( )
	•본 위원 또는 본 위원과 가족관계에 있는 자가 심의대상 약제 관련 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만 원에 해당하는 금액 이상 보유하고 있는 경우	( )
기피	•특정 위원과 제조업자등이 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있거나 그 밖에 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우	( )
회피	•특정 위원의 소속단체 또는 소속기관에서 심의대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우	( )
	•최근 12개월 내에 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우	( )
	•심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 심의의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단되는 경우	( )
	•기타 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제에 대한 면담 및 접촉 또는 접촉시도가 있는 경우	( )
세부내용		( )

주) 1. 제척·기피 및 회피 사유가 있는 경우 체크란에 "○" 표시(중복표시 가능)
2. 세부내용 : 제척, 기피 또는 회피관련 구체적인 내용 기재
3. 제척·기피 및 회피 등의 사유가 있는 자는 회의개최 2일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 '신청(확인)서'를 제출하여야 한다.

20 . . .

신청인 (서명)

중증질환심의위원회 위원장 귀하

[별지 제8호서식] 〈신설 2015.8.21., 2017.10.24.〉

부당 청탁사실 보고서

보 고 자	성 명		생년월일	
	소 속		직 위 (직 급)	
청탁자 인적사항	성 명		직 책	
	소 속		전화번호	
부당청탁 요구내용				

20 . . .

보고자 (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

[별지 제9호서식] 〈신설 2020.10.12.〉

중증질환심의위원회 서면 의결요구서

안 건 명 :

제안이유 :

위 안건을 「중증질환심의위원회 운영규정」 제8조에 따라 서면으로 중증질환심의위원회의 동의를 얻어 의결하고자 하오니, 동의여부를 아래에 표기하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

성 명	동의여부		서 명 (인)	기타의견
	찬 성	반 대		

약가협상지침

제정 2006. 12. 29. 공고 제2006-122호
개정 2008. 1. 17. 공고 제2008- 10호
개정 2008. 12. 31. 공고 제2008-189호
개정 2009. 7. 3. 공고 제2009- 81호
개정 2009. 8. 18. 공고 제2009-100호
개정 2010. 6. 11. 공고 제2010-100호
개정 2010. 8. 13. 공고 제2010-148호
개정 2011. 9. 6. 공고 제2011-173호
개정 2012. 8. 3. 공고 제2012-168호
개정 2012. 9. 25. 공고 제2012-190호
개정 2014. 1. 21. 공고 제2014- 6호
개정 2014. 7. 29. 공고 제2014-191호
개정 2015. 6. 4. 공고 제2015-140호
개정 2016. 11. 15. 공고 제2016-307호
개정 2017. 9. 18. 공고 제2017-270호
개정 2019. 6. 12. 공고 급여전략실-2019-제1호
개정 2020. 10. 8. 공고 급여전략실-2020-제6호

제1조(목적) 이 지침은「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제11조의2제8항 및「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제4호·제5호에 따른 협상 및 재협상의 방법·절차·범위 등 협상에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(협상 대상) 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다) 이사장이 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 및 한국희귀필수의약품센터(이하 "업체"라 한다)와 협상하는 약제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 보건복지부 장관이 협상 또는 재협상을 명하는 약제로 한다.

1. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제10조의2에 따른 요양급여 결정신청 약제
2. 요양급여기준 제12조제1항에 따른 조정 신청 약제
3. 요양급여기준 제13조제2항에 따른 직권 결정 약제
4. 요양급여기준 제13조제4항에 따른 직권 조정 약제
5. 요양급여기준 제13조제6항에 해당하는 약제
6. 공단과 업체가 제1호부터 제5호까지의 약제에 대한 협상 또는 재협상에서 다시 협상하기로 합의하는 약제

제2조의2(협상 기간) ① 제2조에 따른 협상 대상 약제의 협상 기간은 보건복지부장관이 협상을 명한 날의 다음 날부터 60일간으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제는 30일로 한다.

1. 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호에 따른 직권조정약제로서「약제의 결정 및 조정기준」제8조제2항제5호에 따라 재협상하는 약제

2. 대체약제 대비 임상적 유용성이 개선되었으며, 건강보험심사평가원의 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3에 해당되어 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가된 약제

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우의 협상기간은 그 각 호에 따라 별도로 정해지는 기간 또는 기한까지로 한다.

1. 보건복지부장관이 협상기간을 별도로 정하여 협상을 명하는 경우
2. 보건복지부장관이 요양급여기준 제11조의2제7항에 따라 협상의 일시정지 또는 협상 기한을 연기하도록 명한 경우

제2조의3(산정대상 약제에 대한 사전 협의) ① 공단은 요양급여기준 제10조의2제5항에 따라 신청내용을 통보받은 산정대상 약제(요양급여기준 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제를 말한다. 이하 같다) 중 협상의 원활한 진행을 위하여 필요한 경우 같은 조 제6항에 따라 해당 약제를 결정신청한 업체와 사전 협의할 수 있다.

② 공단은 제1항에 따른 사전 협의를 위하여 다음 각 호의 내용을 문서에 기재하여 해당 업체에 통보해야 한다.

1. 사전 협의 실시에 대한 동의 여부를 공단에 알리도록 하는 내용
2. 사전 협의 실시에 동의할 경우 공단이 사전 협의 및 이후의 협상절차에 필요한 사항을 공단에 제출하도록 하는 내용

제3조(협상 절차) ① 공단은 보건복지부장관의 협상 명령이 있으면 지체 없이 다음 각 호의 사람 중에서 5명 이내로 협상단을 구성한다.

1. 협상 업무를 담당하는 공단 임원 및 직원
2. 그 밖에 이사장이 협상에 필요하다고 인정하는 사람

② 공단은 보건복지부장관의 협상 명령이 있은 날부터 10일 이내에 업체에 다음 각 호의 사항을 문서로 통보한다. 이 경우 협상일은 부득이한 사유가 없는 한 그 문서를 발송한 날부터 30일을 넘지 않도록 한다.

1. 협상일 및 장소
2. 공단의 협상단 구성에 관한 사항
3. 사용량, 예상사용량, 요양급여비용 청구금액 또는 예상 청구금액에 관한 자료 등 협상에 필요한 자료 제출에 관한 사항
4. 그 밖에 원활한 협상을 위하여 필요한 사항

③ 공단은 제2항에 따라 통보할 때 해당 업체를 대표하는 5명 이내의 사람으로 협상단을 구성하여 제2항제1호의 협상일 전까지 별지 제1호서식의 협상단 통보서에 따라 공단에 알려 줄 것을 함께 통보하여야 한다. 이 경우 업체 대표가 아닌 사람을 협상단으로 구성하는 경우에는 별지 제2호서식의 위임장을 함께 제출하도록 하여야 한다.

④ 공단 및 업체는 상호 협의하여 협상단에 포함되지 아니하는 사람을 협상 장소에 배석하게 할 수 있다.

제3조의2(산정대상 약제의 협상절차) ① 공단이 산정대상 약제에 대하여 협상을 하는

경우에는 요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 약제별 또는 업체별로 협상할 수 있다.
② 공단은 제2조의3제2항에 따라 산정대상 약제의 협상절차에 필요한 사항을 해당 업체로부터 미리 제출받은 경우에는 제3조제1항부터 제3항까지의 절차를 생략할 수 있다

제4조(협상의 대리인 등) ① 공단은 제3조제1항에 따른 협상단에 포함된 사람이 출장 등 부득이한 사유로 협상에 참석할 수 없을 때에는 대리인이 참석하게 할 수 있다. 이 경우 그 내용을 해당 업체에 통보하여야 한다.
② 공단은 업체가 제3조제3항에 따른 협상단에 포함된 사람이 출장 등 부득이한 사유로 협상에 참석할 수 없을 때에는 대리인이 대신 참석할 수 있음을 미리 알려야 한다. 이 경우 별지 제4호서식의 대리인선임서를 제출하도록 하여야 한다.

제5조(협상 내용 등) ① 공단은 제6조부터 제8조까지의 규정에 따라 협상 참고가격 및 예상 청구금액의 범위를 정하고, 해당 업체와 상한금액, 예상 청구금액 및 제9조에 따른 요양급여 관련 사항 등을 협상한다.
② 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대하여「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제1호에 따라 예상 청구금액을 다시 협상할 수 있다.
1. 요양급여기준 제12조제1항에 따른 조정 신청 약제
2. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따른 사용범위 확대 약제
3. 요양급여기준 제13조제4항제14호에 따라 공단과 업체가 협상한 조건에서 정한 조정사유에 해당하는 약제

③ 제1항 내지 제2항에 따른 협상·재협상 결과 상호 합의에 이른 경우에는 협상합의서를 작성한다.

제6조(협상 시 고려사항) 공단은 다음 각 호의 사항을 고려하여 상한금액 등을 협상한다.
1. 약제급여평가위원회 평가자료
   가. 대체가능성 및 대체가능약제
   나. 대체가능한 행위 및 치료재료(요법)
   다. 관련 질환군의 규모, 환자 수, 보험재정 부담
   라. 사용량, 예상사용량, 요양급여비용 청구금액, 요양급여비용 예상청구금액, 요양급여의 범위
   마. 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용
   바. 임상적 유용성 개선 사항
2. 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향
3. 협상 약제의 외국 가격 및 보험급여현황, 의약품 공급능력
4. 제1호에 포함되지 않은 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용 등 국내외 자료
5. 업체가 이행할 조건
6. 그 밖에 약가 협상에 영향을 줄 수 있는 사항 등

제7조(협상 참고가격) ① 공단은 다음 각 호의 금액을 협상 참고가격으로 한다. 다만, 보건복지부장관이 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호에 따라 협상을 명

령한 약제의 경우에는 공단이 별도로 정하는 지침에 따라 산정한 금액을 협상 참고가격으로 한다.

1. 약제급여평가위원회의 경제성평가 금액
2. 대체가능 약제의 총 투약비용을 감안한 금액
3. 대만, 싱가포르 및 경제개발협력기구(OECD, Organization for Economic Cooperation and Development) 가입 국가(이하 "비교대상국가"라 한다)에서의 공적 보험이나 그 밖에 이와 유사한 제도(이하 "공적보험등"이라 한다)에서 해당 약제에 대하여 인정하는 가격(이하 "보험상환금액"이라 한다). 다만, 우리나라와 경제력이나 약가제도 등에 차이가 있어 보험상환금액을 그대로 참고하는 것이 불합리한 경우에는 비교대상국가에서의 공장도 출하가격에 부가가치세와 유통거래폭을 고려하여 조정한 금액(이하 "조정가"라 한다)으로 한다.
4. 외국의 공적보험등에서 인정하는 협상약제의 가격과 그 외국에서의 대체가능 약제의 가격 사이의 비율을 국내의 대체가능 약제에 적용하여 산출한 금액(이하 "상대비교가"라 한다)
5. 공단이 별도로 정하는 국내개발신약 개발원가 산출기준에 따라 실제 개발에 소요된 비용을 감안한 금액(약제급여평가위원회에서 국내개발신약으로 평가된 약제인 경우만 해당한다)

② 3개국 이하의 나라에서 제1항제3호의 금액을 확인할 수 있는 약제의 경우에는 제1항에도 불구하고 제1항제3호 및 제4호의 금액 중 최저가의 100분의 80[임상적 유용성의 개선이 인정되어 약제급여평가위원회에서 경제성평가를 통하여 급여 적정성을 인정받았거나 A7국가(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스 및 일본을 말한다. 이하 같다)별 조정가 중 최저가 수준에서 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가한 약제의 경우에는 100분의 90을 말한다]을 넘지 않는 범위에서 제6조 각 호의 사항을 고려하여 협상가격 범위를 정한다.

제8조(요양급여비용 예상 청구금액) 공단은 다음 각 호의 사항을 고려하여 해당 약제가 포함된 동일제품군의 요양급여비용 예상 청구금액 범위를 정한다.

1. 협상 약제의 상한금액, 예상 사용량 및 요양급여 범위
2. 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향
3. 해당 업체가 이행할 조건
4. 협상 약제에 대한 약제급여평가위원회의 평가결과 및 재평가결과
5. 그 밖에 협상에 영향을 줄 수 있는 사항

제9조(요양급여 관련 사항) 공단은 업체와 협상약제의 요양급여기준 제11조의2 제7항제3호 및 제4호와 관련한 다음 각 호의 사항에 대하여 협의하고 제5조에 따른 협상합의서에 그 협의된 내용을 포함하여 작성한다.

1. 협상 약제의 원활한 공급 의무 및 환자보호에 관한 사항
2. 협상약제의 안전성·유효성 확인 및 품질관리에 관한 사항
3. 경제성 평가 자료 제출 생략약제, 위험분담약제 등의 이행조건에 관한 사항
4. 비밀유지 의무에 관한 사항

5. 그 밖에 협상 약제에 대한 안정적인 요양급여 및 건강보험 재정관리 등을 위하여 필요한 사항

제10조(의견 수렴) 공단과 업체는 협상과정에서 전문가 또는 이해당사자의 의견 수렴이 필요하다고 서로 합의한 경우에는 전문가 또는 이해당사자가 관련 자료를 제출하거나 의견을 제시하게 할 수 있다.

제11조(협상 내용의 기록 등) ① 공단은 협상의 내용을 기록하여 보존한다.
② 공단과 업체는 원활한 협상을 위하여 서로 합의하여 협상과정을 녹음할 수 있다.

제12조(비밀의 유지) 공단은 다음 각 호의 사항을 협상 시작 전에 업체에 알리고 해당 사항에 대하여 동의를 얻어야 한다.
1. 협상 진행 중 협상의 내용을 유출하지 말 것
2. 협상 종료 후 협상결과를 제외한 협상 시 제출된 자료와 협상에서 논의된 내용을 공개하지 말 것

제13조(협상결과 처리) ① 공단은 협상 결과 합의에 이르면 제5조 및 제9조에 따른 합의서를 각각 2부 작성하여 업체와 상호 인감도장을 찍은 후 1부는 업체에 교부하고, 합의 내용을 보건복지부장관에게 보고한다.
② 공단은 협상이 결렬되면 해당 사실을 업체에 통보하고 그 내용을 보건복지부장관에게 보고한다.

제14조(사전상담) ① 공단은 업체의 신청이 있는 경우 협상절차, 준비사항, 협상 시 고려사항, 협상 참고가격 등 협상 전반에 관하여 상담을 실시할 수 있다.
② 업체가 제1항에 따른 상담을 신청하려면 보건복지부장관의 협상 명령 전까지 별지 제5호서식의 사전상담신청서를 공단에 제출(정보통신망을 이용한 제출을 포함한다)하여야 한다.
③ 공단은 제1항에 따른 상담 신청을 제출받은 날부터 7일 이내에 상담 일시, 장소, 담당자, 제출자료 등 상담에 필요한 사항을 기재하여 해당 업체에 문서로 통보한다. 이 경우 그 신청내용이 상담대상이 아닌 경우에는 그 사유를 명시하여 해당 업체에 문서로 통보한다.
④ 상담은 해당 업체와 직접 만나거나 문서를 발송하거나 전화를 사용하여 할 수 있다.
⑤ 공단은 그 상담 내용이 협상에 영향을 미치지 아니함을 알려야 한다.

제15조(사용량 연동 협상 등에 관한 세부 사항) 공단은 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제4호·제5호에 따른 직권조정 약제에 관한 협상 및 재협상의 절차, 방법, 협상 결렬 시 조치 등 협상 및 재협상에 필요한 세부 사항에 대하여 별도로 정한다.

제16조(위험분담제의 운영) 공단은 요양급여기준 제11조의2제7항제3호에 따른 업체가 이행할 조건 협상시 절차, 환급액 결정방법, 사후관리 방법 등에 관한 세부 사항에 대하여 별도로 정한다.

부칙

이 지침은 2006년 12월 29일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2008년 1월 17일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2009년 1월 1일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2009년 7월 3일부터 시행한다.

부칙

제1조(시행일) 이 지침은 2009년 8월 1일부터 시행한다.
제2조(리펀드제도의 시범운영 기간) 제12조의2제1항 본문에 따른 리펀드제도의 시범운영은 2009.8.1부터 2011.7.31.까지 2년간으로 한다.(개정 2010.8.13.)

부칙

제1조(시행일) 이 지침은 2010년 4월 30일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2011년 9월 7일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2012년 8월 3일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2012년 9월 25일부터 시행한다.

부칙

제1조(시행일) 이 지침은 2014년 1월 21일부터 시행한다.
제2조([산식]협상에 참고할 가격 적용례) 제12조제1항제1호 및 제2호의 개정 규정 중 [산식]협상에 참고할 가격은 이 지침 시행일 당시 협상중인 약제부터 적용하되,

[산식] 중 동일제품군에 대한 적용은 2013년 12월 31일 당시 청구액 분석 대상 기간 중이었던 약제 및 그 동일제품군부터 적용한다.

제3조(재협상약제의 재정지출환급 적용례) 제4조제2항제2호 및 제12조제3항의 개정규정은 2013년 12월 31일 당시 분석 대상 기간 중이었던 약제 및 그 동일제품군부터 적용한다.

부칙

이 지침은 2014년 7월 29일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2015년 6월 4일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2016년 11월 15일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2017년 9월 18일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2019년 6월 12일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2020년 10월 8일부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

협상단 통보서

귀 기관이 통보한 바에 따라 년 월 일에 개최하는 협상에 참석하는 협상단을 다음과 같이 통보합니다.

1. 업 체 명 :

2. 협상 약제명 :

3. 협상단 명단

성 명	생년월일	소속기관 및 직위	비 고

년 월 일

업체명 _____대표 (인감)

국민건강보험공단 이사장 귀하

[별지 제2호서식]

위임장

국민건강보험공단과의 협상(제품명 :)에 관한 일체의 권한을 아래의 사람에게 위임하였음을 확인합니다.

년 월 일

대표_____(서명 또는 인)

- 수 임 인 -

1. 성 명 : (서명 또는 인)
2. 생년월일 :
3. 주 소 :
4. 소속기관명 및 직위 :

※ 붙임: 법인 인감증명서 1부

국민건강보험공단 이사장 귀하

[별지 제3호서식] 〈삭제 2019.6.12.〉

[별지 제4호서식]

대리인 선임서

본인 는 귀 공단과의 협상(제품명 :)에 관하여 대리인을 아래와 같이 선임하였기에 대리인선임서를 제출합니다.

【대 리 인】

1. 성 명: (서명 또는 인)
2. 생년월일:
3. 주 소:
4. 소속기관명 및 직위:

년 월 일

선임인(법인명): (서명 또는 인)
생년월일(법인등록번호) :
주 소:

※ 붙임: 법인 인감증명서 1부

국민건강보험공단 이사장 귀중

[별지 제5호 서식]

사전상담 신청서

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">사전상담 신청서</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">신청업체명</td><td></td><td>상담희망일</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">연락처</td><td>신청담당자</td><td>인</td><td rowspan="4">상담
출석자</td><td></td></tr>
<tr><td>소속부서</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>전화번호</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>팩스번호</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">상담검토결과</td><td>상담예정일</td><td colspan="2">상담자</td></tr>
<tr><td colspan="2">※</td><td>※</td><td colspan="2">※</td></tr>
<tr><td colspan="2">상담약의 일반명</td><td>의약품분류번호(ATC)</td><td colspan="2">약리기전</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>( )</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">상담 신청 내용</td></tr>
<tr><td>제 목</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">1.
2.
3.</td></tr>
<tr><td>접수번호</td><td></td><td>접수일자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">위와 같이 사전상담을 신청합니다.

년 월 일

제약 대표이사 (인)

국민건강보험공단 이사장 귀하</td></tr>
</table>

위험분담제 약가협상 세부운영지침

제정 2014. 1.21. 공고 제2014- 7호
개정 2015. 7. 7. 공고 제2015-165호
개정 2015.12.29. 공고 제2015-325호
개정 2016.10.13. 공고 제2016-268호
개정 2020. 10. 8. 공고 급여전략실-2020-제7호

제1조(목적) 이 지침은 약가협상지침 제16조에서 정한 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)과 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 "업체"라 한다) 간 위험분담제 약가협상시 절차 및 위험분담계약에 따른 사후관리방법, 담보설정방법, 계약만료시 처리방법 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "위험분담제"란 약제의 효능·효과나 보험 재정 영향 등에 대한 불확실성을 업체가 일부 분담하는 제도를 말한다.
2. "위험분담안"이란「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다)」제11조의2제7항제3호에 따른 업체가 이행할 조건을 말한다.
3. "상한금액"이란 보건복지부 장관이 고시하는 금액을 말한다.
4. "위험분담 환급액"이란 위험분담계약 합의내용에 따라 업체가 공단에 환급해야 하는 금액을 말한다.
5. "환급률"이란 해당약제의 전체 청구금액 또는 일부 금액 중 업체가 공단에 환급해야 하는 위험분담 환급액의 비율로서, 공단과 업체가 협상을 통해 합의한 비율을 말한다.
6. "캡(Cap)"이란 "총액 제한형(Expenditure cap)"에서 공단과 업체가 협상을 통해 미리 정하여 놓은 약제의 연간 지출상한액으로서, 약제의 실제 연간 청구금액이 초과할 경우 위험분담 환급액이 발생되는 기준 금액을 말한다.
7. "금융비용"이란 공단이 요양급여비용을 먼저 지급하고 추후에 업체로부터 위험분담 환급액을 받음에 따라, 그 사이 기간 동안 발생하는 이자 등을 보전하기 위해 그에 상응하여 업체에 징구하는 비용을 말한다.
8. "업체 환급액"이란 업체가 공단에 납부해야 하는 전체 금액으로서, 위험분담 환급액과 이에 대한 금융비용을 포함한 금액을 말한다.
9. "청구금액"이란「국민건강보험법」제46조 및 동 법 시행령 제22조의 요양급여비용을 말하며, 본인일부부담액을 포함한다.
10. "경평생략약제"란「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정(건강보험심사평가원 규정을 말한다. 이하 같다)」제6조의2에 해당되어 경제성평가 자료 제출을 생략한 약제를 말한다.
11. "3상 조건부 약제"란「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제7조제6호마목에 따른 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로「약사법」제31조에 따라 식품의약품안전처장의 품목허가를 받은 약제를 말한다.

제3조(위험분담 유형 및 적용범위) ① 본 지침에서 정하는 사항은 아래 4가지 위험분담 유형에 적용한다.

1. 조건부지속치료와 환급 혼합형(Conditional Treatment Continuation + Money Back Guarantee) : 일정기간 약제 투여 후 환자별로 치료효과를 평가하여, 미리 정하여 놓은 기준 이상 치료효과가 있는 환자에게는 계속 급여하고, 그렇지 않은 환자의 사용분에 해당하는 금액은 업체가 공단에 환급하는 방법
2. 총액 제한형(Expenditure Cap) : 약제의 연간 청구금액이 공단과 업체가 협상을 통해 미리 정하여 놓은 연간 지출상한액(Cap)을 초과할 경우, 초과분의 일정비율을 업체가 공단에 환급하는 방법
3. 환급형(Refund) : 약제의 전체 청구금액 중 일정 비율에 해당되는 금액을 업체가 공단에 환급하는 방법
4. 환자단위 사용량 제한형(Utilization Cap/Fixed Cost per Patient) : 환자 1인당 사용 한도를 미리 정하여 놓고, 이를 초과하여 사용할 경우 초과분의 일정 비율에 해당하는 금액을 업체가 공단에 환급하는 방법

② 제1항제1호 내지 제4호 이외의 유형의 경우, 약제급여평가위원회가 해당 유형의 운영방식, 사후관리 방법 등에 관하여 약가협상 이전에 미리 정한 사항은 그에 따르고, 정하지 않은 사항은 본 지침을 준용하여 공단과 업체간 협상에 의해 결정한다.

제4조(위험분담계약 대상 및 유형) ① 다음 각 호의 약제에 대해서는 위험분담계약을 체결할 수 있다. 이 경우 같은 호에서 정하는 유형의 위험분담계약을 체결한다.

1. 「약제의 결정 및 조정기준」 별표 2 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제로서 요양급여기준 제11조의2제1항 및 제3항에 따른 약제급여평가위원회의 평가 시 업체가 위험분담안을 제시한 약제: 업체가 제시한 위험분담안과 같은 유형. 이 경우 필요하면 총액 제한형을 추가할 수 있다.
2. 요양급여기준 제11조의2제1항 및 제3항에 따른 약제급여평가위원회의 평가시 업체가 위험분담안을 제시하지 않은 항암제 또는 희귀질환치료제: 총액 제한형

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 총액 제한형의 위험분담계약을 체결하여야 한다.

1. 경평생략약제
2. 총액 제한형의 위험분담계약이 체결되어 있는 경평생략약제와 치료적 위치가 동등한 약제
3. 3상 조건부 약제

제5조(위험분담계약 체결) 공단과 업체는 제3조의 위험분담 유형에 따라 상한금액, 예상청구금액, 환급률, 캡(cap) 등에 대해 협상하고 담보금액, 담보설정방법 등을 정하여 위험분담계약을 체결한다.

제6조(위험분담안 협상시 고려사항 등) ① 공단은 제5조의 협상시「약가협상지침」제6조 및 제7조 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

② 총액 제한형 위험분담안에서의 캡(cap)은 예상청구금액의 100퍼센트에 해당

하는 금액으로 한다. 다만, 약제의 특성, 재정영향 등을 고려하여 협상을 통해 다르게 정할 수 있다.
③ 환급률은 협상을 통해 소수점 이하 둘째 자리까지 정할 수 있다. 다만, 제4조제2항제1호 및 제2호에 해당되는 약제의 총액제한형 위험분담안에서 캡(cap) 초과 시 환급률은 100퍼센트로 한다.
④ 예상청구금액은 환급률 등 위험분담안을 고려한 실제 재정영향을 기준으로 설정한다. 다만, 약제의 특성, 위험분담유형 등을 고려하여 필요하다고 인정되는 경우에는 상한금액을 기준으로 하여 설정할 수 있다.
⑤ 공단과 업체는 제1항 내지 제4항에서 협상한 사항을 바탕으로 담보금액, 담보설정방법, 환급액 결정·고지 방법, 구체적인 사후관리 방법 등을 정한다.

제7조(위험분담계약서의 작성) ① 위험분담계약 체결시, 공단과 업체는 다음 각 호의 사항을 포함하여 위험분담계약서를 작성하고 날인한다.
1. 업체의 이행조건, 환급조건, 환급률 등 위험분담계약 합의사항
2. 위험분담계약의 기간
3. 위험분담 환급액 결정 방법 및 산식
4. 위험분담 환급액에 대한 금융비용
5. 담보금액 및 담보금액 결정 산식
6. 담보제공 방법 및 시기
7. 계약기간 만료 시 처리 방안
8. 재협상 결렬 시 환자보호방안
9. 사용량-약가 연동 모니터링 및 협상 참고가격 설정 시의 위험분담 환급액 제외 여부

제8조(위험분담계약 사후관리) ① 공단은 청구자료를 모니터링하여 업체 환급액을 산출하고, 그 금액을 업체에 고지·환수한다.
② "조건부지속치료와 환급 혼합형"의 경우, 환자별 치료효과 평가는 심평원이 수행하여 공단에 통보하고, 공단은 심평원의 평가결과에 따라 환자별 청구자료를 모니터링하여 업체 환급액을 산출하고, 그 금액을 업체에 고지·환수한다.

제9조(위험분담 환급액) 위험분담 환급액은 요양기관이 위험분담계약 약제에 대하여 공단에 청구한 금액 중 지급 완료된 건을 기준으로 산출하며, 구체적인 산출식은 계약서에 명시한다. 단, 위험분담 환급액을 산출할 때 1원 미만의 끝수가 있으면 이를 계산하지 아니한다.

제10조(위험분담 환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 제9조의 위험분담 환급액에 대한 금융비용을 업체에게 징구한다.
② 금융비용은 환급 대상인 요양급여비용의 지급일이 속하는 달부터 제11조에 따라 업체 환급액을 해당 업체에 고지하는 날이 속하는 달까지의 월 단위 기간에 「국세기본법 시행령」제43조의3제2항 본문에 따라 기획재정부령으로 정하는 이자율을 적용하여 산정한다. 이 경우 1원 미만의 끝수가 있을 경우에는 그 끝수는 계산하지 아니한다.

제11조(업체 환급액 고지) ① 공단은 제9조 및 제10조에 의해 산출된 업체 환급액을 일정 고지주기 단위로 업체에 고지하고, 납부기한은 고지일로부터 1개월로 한다.
② 제1항의 고지주기는 위험분담 유형에 따라 기본적으로 다음과 같이 하되, 공단과 업체간 합의에 따라 조정할 수 있다.
1. 조건부지속치료와 환급 혼합형, 환급형, 환자단위 사용량 제한형 : 3개월
2. 총액 제한형 : 1년

제12조(납부방법) ① 공단은 업체가 제11조에 의해 고지된 업체 환급액을 납부기한까지 공단이 지정한 계좌로 입금하도록 한다.
② 공단은 업체가 업체 환급액을 납부기한까지 납부하지 못한 경우 「소송촉진 등에 관한 특례법」제3조제1항에 따라 대통령령으로 정하는 이율에 따른지연손해금을 지급하도록 한다.

제13조(담보제공) ① 공단은 업체로부터 위험분담계약의 이행을 위한 담보를 제공받도록 한다.
② 담보금액은 별표1의 산식을 참고하여 산출하되, 위험분담유형, 예상되는 업체 환급액의 규모, 불확실성 등을 고려하여 공단과 업체간 협상을 통해 조정할 수 있다.
③ 위험분담계약 약제의 담보기간은 위험분담계약 만료일 이후 6개월(총액 제한형 위험분담계약의 경우는 8개월을 말한다)까지로 한다.
④ 공단은 업체가 계약 체결일부터 7일 이내(건강보험정책심의위원회의 회의가 계약 체결일부터 7일 이내에 개최되는 경우에는 그 개최일의 전날까지로 한다)에 담보를 제공하도록 한다. 다만, 공단과 업체는 위험분담유형, 담보 금액 등을 고려하여 담보제공 방법, 시기 등을 조정할 수 있다.
⑤ 담보는 보증보험사의 보증보험증권 또는 은행의 지급보증서로 한다.
⑥ 계약 이후 실제 청구량 급증 등으로 업체 환급액이 담보금액을 초과하거나 초과할 것으로 예상되는 경우, 공단은 업체에 추가 담보를 요청할 수 있고 업체는 1개월 이내에 추가담보를 제출하여야 한다.
⑦ 업체가 업체 환급액을 납부기한 이후에도 납부하지 않는 경우, 공단은 최고 후 담보권을 행사할 수 있다.

제14조(사용량-약가 연동제 적용방법) ① 위험분담계약 약제의 요양급여기준 제13조제4항제1호 및 제2호 해당 여부에 대한 모니터링 및 사용량-약가 연동 협상 참고가격 설정 시 실제 연간 청구액은 모니터링 기간 동안의 청구금액에서 모니터링 기간 동안에 발생한 위험분담 환급액을 제외한 금액으로 한다. 다만, 계약서에서 위험분담 환급액을 제외하지 않기로 명시한 경우에는 그에 따른다.
② 위험분담계약 약제가 위험분담계약 기간 내에 요양급여기준 제13조제4항제1호 및 제2호에 해당되는 경우에는 공단과 업체는 사용량-약가 연동 협상을 통해 상한금액, 환급률 등 위험분담계약의 내용(위험분담계약 기간은 제외한다)을 변경할 수 있다.

제15조(급여범위 확대 시 적용방법) ① 위험분담계약 약제가 위험분담계약 기간 내에 요양급여기준 제13조제4항제3호에 해당되는 경우, 약제급여평가위원회의 평가

후 공단과 업체는 협상을 통해 해당약제의 상한금액, 환급율, 캡(Cap) 등 위험분담계약 내용(위험분담계약기간은 제외한다)을 변경하고, 예상청구금액을 재설정할 수 있다.

② 공단은 제1항의 협상 시 업체에게서 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 별첨 4의 자료를 제출받고, 「약가협상지침」 제6조 및 제7조, 「약제의 결정 및 조정기준」 별표 3 제2호의 표 등을 고려하여 협상한다.

제16조(그 밖의 직권조정 대상 적용방법) 위험분담계약 약제가 위험분담계약 기간 내에 요양급여기준 제13조제4항제4호부터 제16호 및 제13조제6항에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 조정한다.

1. 요양급여기준 제13조제4항제4호, 같은 항 제6호부터 제16호의 경우 : 같은 조 제5항의 절차에 따라 해당 약제의 상한금액을 조정
2. 요양급여기준 제13조제4항제5호의 경우: 우선 위험분담계약 종료를 전제로 해당약제의 상한금액을 평가·협상한 후 협상된 상한금액을 기준으로 해당약제의 상한금액을 직권조정하고 동일성분·동일제형 약제의 상한금액을 산정한다. 이 경우 해당약제의 상한금액 조정과 동시에 위험분담계약은 종료하는 것으로 한다.
3. 요양급여기준 제13조제6항의 경우 : 같은 조 제6항의 절차에 따라 조정

제17조(위험분담계약 기간) 위험분담계약 기간은 기본 5년으로 하되, 약제의 특성, 위험분담계약 유형 및 내용에 따라 조정할 수 있다.

제18조(계약기간 만료 시 처리방법) ① 계약기간 만료 전, 공단은 위험분담계약 약제의 임상적 유용성, 비용효과성 등에 대한 평가를 약제급여평가위원회에 요청한다.

② 제1항의 평가결과를 바탕으로 공단과 업체는 해당 약제의 상한금액, 예상청구금액 및 환급률, 캡(cap) 등의 위험분담안을 협상하여 재계약하거나 계약을 종료할 수 있다.

③ 제2항의 협상 결렬시 공단과 업체는 보건복지부장관의 명령(필요시 약제급여평가위원회의 평가를 거칠 수 있다)에 따라 1회에 한하여 재협상할 수 있으며, 재협상도 결렬시 해당약제는 약제급여목록에서 제외된다.

④ 위험분담계약 기간 내에 제1항부터 제3항의 절차가 완료되지 않은 경우 공단과 업체는 절차에 필요한 최소한의 기간만큼 위험분담계약의 기간을 연장할 수 있다.

제19조(비밀유지 및 정보공개) ① 공단과 업체는 위험분담계약의 내용 및 계약과정에서 알게 된 상대방의 제반 정보에 대해 공개할 수 없다.

② 제1항에도 불구하고, 공단은 위험분담제의 투명한 운영과 후속약제의 급여결정 예측가능성을 위하여 위험분담계약 약제명, 상한금액 및 위험분담유형은 외부에 공개할 수 있으며, 급여적정성 평가 등 약제 요양급여 업무의 원활한 수행을 위해 보건복지부 등 유관기관에 위험분담계약 약제의 위험분담계약 내용을 알려줄 수 있다.

③ 위험분담계약 약제의 대체약제가 요양급여결정신청시, 공단 및 유관기관은 대체약제의 신청인에게 비밀유지각서를 징구하고 해당약제의 위험분담계약 내용을 알려줄 수 있다. 이 경우, 공단은 그 사실을 업체에 사후통보한다.

제20조(해지) ① 공단은 다음 각 호의 경우 계약을 해지할 수 있다.
1. 업체가 위험분담계약 사항을 성실히 이행하지 않는 경우
2. 업체가 위험분담계약의 중도 해지를 원할 경우

② 제1항제1호의 경우, 공단은 30일 이상의 시정기간을 두고, 그 사유를 명시하여 시정을 최고하여야 한다. 단, 담보제공을 이행하지 않는 경우에는 시정 최고 없이 즉시 위험분담계약을 해지할 수 있다.

③ 제1항제2호의 경우, 공단은 약제급여평가위원회에 비용효과성 등 평가를 요청하고, 그 평가결과와 재정영향, 환자접근성 등을 고려하여 업체와 해지시 인하할 상한금액을 협상한 후 계약을 해지할 수 있다.

④ 제2항에 따라 위험분담계약이 해지될 경우, 공단은 보건복지부에 해당약제의 상한금액 인하 등 적절한 조치를 취할 것을 요청한다.

제21조(타법령 적용대상자 등에 대한 적용) ① 공단은「의료급여법」,「산업재해보상보험법」,「공무원 연금법」등 타 법령 적용 대상자들이 위험분담계약 사실을 알 수 있도록 해당기관 등에 해당약제의 위험분담계약 사실을 통보할 수 있다. 다만, 총액제한형의 약제는 제외할 수 있다.

② 공단은 제1항의 타 법령 적용 대상자 및 국민건강보험법령에 따른 전액본인부담환자 등이 환급계약 약제를 투여 받은 후 환자 또는 해당기관이 업체에게 환급액 반환을 요청하면 업체는 공단과 계약한 동일한 내용으로 업체환급액 등을 반환하고 그 신청 및 지급 내역을 공단에 통보하도록 계약한다. 다만, 총액제한형의 약제는 제외할 수 있다.

③「의료급여법」대상 환자 사용분에 대한 업체 환급액 반환 요청은 공단이 대신할 수 있다.

부칙 〈2014. 1.21.〉

이 지침은 2014년 1월 21일부터 시행한다.

부칙 〈2015. 7. 7.〉

이 지침은 2015년 7월 7일부터 시행한다.

부칙 〈2015.12.29.〉

이 지침은 2015년 12월 29일부터 시행한다.

부칙 〈2016.10.13.〉

제1조(시행일) 이 지침은 2016년 10월 13일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 지침 시행 전 위험분담계약을 체결한 약제도 제14조부터 제16조

까지의 개정규정을 적용한다.

제3조(위험분담계약 없이 등재된 경평생략약제에 대한 경과조치) 이 지침 시행 전 총액 제한형의 위험분담계약을 체결하지 않고 등재된 경평생략약제가 등재 후 4년 이내에 요양급여기준 제13조제4항제2호에 해당되는 경우에는 제15조의 개정규정에 따라 협상을 통해 총액 제한형의 위험분담계약을 체결한다. 이 때 계약기간은 사용범위 확대 시점부터 등재 이후 4년이 되는 날까지로 한다.

부칙 〈2020.10. 8.〉

이 지침은 2020년 10월 8일부터 시행한다.

[별표 1]

최초 담보금액 설정시 참고 산식

(제13조제2항 관련)

유 형	참 고 산 식
조건부지속치료와 환급 혼합형	예상청구금액 × $\frac{1-R}{R}$ × $\frac{9}{12}$ × 130% ※ R : 전체 투여환자 중 미리 정해놓은 평가기준에 따른 치료효과가 있을 것으로 예상되는 환자의 비율[주1)]
총액제한형	예상청구액 × 환급률 × 30%
환급형	상청구금액 × $\frac{\text{환급률}}{1-\text{환급률}}$ × $\frac{9}{12}$ × 130%
환자단위 사용량 제한형	사용량 초과 예상금액(연간)[주2)] × 환급률 × $\frac{9}{12}$ × 130%

※ 주1) 약제급여평가위원회 평가자료, 임상시험 자료, 교과서, 청구자료 등을 통해 추정
※ 주2) 1인당 평균투여량(기간), 사용량을 초과할 것으로 예상되는 환자 비율 등을 고려하여 추정

국내개발신약 개발원가 산출기준

제정 2010. 1.19 공고 제2010- 11호
개정 2011. 7.28 공고 제2011-158호
개정 2013.12.26 공고 제2013-274호

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 약가협상지침 제11조제1항제5호에서 정한 국내에서 세계 최초로 허가받은 약제의 실제 개발에 소요된 비용을 고려한 금액에 대한 산출기준을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. 개발원가란 제조원가, 일반관리비, 이윤, 부가가치세 및 유통거래폭을 합산한 금액을 말한다.
2. 제조원가란 신약 제조과정에서 발생한 재료비, 노무비 및 경비를 합산한 금액을 말하며, 다음 각 목과 같이 구분한다.
   가. 재료비란 신약 제조를 위해 소요되는 재료의 비용으로서 직접재료비는 신약의 원료를 포함하여 신약을 제조하는데 직접적으로 투입되는 재료의 비용을 말하고 간접재료비는 신약 생산 과정에서 포장 재료와 같이 간접적으로 투입되는 재료의 비용을 말한다.
   나. 노무비란 신약을 생산하기 위하여 제조 과정에서 소비되는 노동력에 대한 지급대가를 말한다.
   다. 경비란 신약 제조를 위하여 소비되는 제조원가 중에서 재료비와 노무비를 제외한 제조원가로서 다음 내용의 직접경비와 간접경비를 말한다.
      1) 직접경비란 신약 제조에 투입된 비용을 다른 제품에 투입된 비용과 구분할 수 있는 비용을 말한다.
         가) 연구개발비란 신약의 시험용 기자재 및 시약 비용, 개발인건비, 임상실험비 및 개발시 소요 비용 등을 말한다.
         나) 감가상각비란 건물, 기계장치, 구축물, 차량운반구, 공구, 기구·비품 등에 대한 감가상각비를 말하며, 신약제조를 위한 직접투자 자산과 신약을 포함한 모든 제품 제조에 공통으로 투자된 간접투자자산으로 구분한다.
         다) 외주가공비란 재료를 외부에 가공시키는 실가공비용을 말한다.
      2) 간접경비란 신약 제조에만 투입된 비용을 다른 제품에 투입된 비용과 구분하기 어려운 비용으로서 다음의 비용 등을 말한다.
         - 전력비, 수도광열비, 운반비, 수선비, 소모품비, 세금과공과, 지급임차료, 보험료, 복리후생비, 여비교통비, 차량유지비, 교육훈련비, 지급수수료, 폐기물처리비, 기타비용

3. 일반관리비란 신약 제조 기업의 유지 및 발전을 위한 활동부분에서 발생하는 비용으로서 제조원가에 속하지 않는 모든 영업비용 중 판매비 성격의 비용과 경상연구개발비, 무형자산상각비 등을 제외한 비용을 말한다.
4. 이윤이란 기업의 유지·발전을 위한 활동에 대한 보상 개념의 비용을 말한다.
5. 부가가치세란 부가가치세법에서 정한 세율을 말한다.
6. 유통거래폭이란 유통과정에서 발생하는 비용을 말한다.

제 2 장 개발원가 산출

제3조(재료비) 재료비는 다음 각 항의 직접재료비와 간접재료비로 한다.

1. 직접재료비는 단위당 재료 소요량에 단위당 가격을 곱하여 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다.

〈직접재료비 산출양식〉

재료명	단위	완재품의 구성		생산수율	소요량	단가	금액
		배합비①	중량②	③	④	⑤	⑥
계							

①, ② : 제조시방서(원료의약품 및 그 분량) 등을 확인하여 적용
③ 생산수율 = 생산량 ÷ 재료투입량 (제조지시기록서, 제품수불원장 등 확인 적용)
④ 소요량 = ② ÷ ③
⑤ 세금계산서, 거래명세서 등 확인 적용
⑥ 금 액 = ④ × ⑤

2. 간접재료비는 단위당 재료 소요량에 단위당 가격을 곱하여 산출하고, 소요량은 재료수를 단위당 수량으로 나누어 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다.

〈간접재료비 산출양식〉

재료명	단위	재료수량 ①	단위당 재료수량②	단위당 소요량③	단가 ④	금액 ⑤
계						

① 재료수량 : 간접재료 소요 수량
② 단위당수량 : 단위당 간접재료 소요 수량
③ 소 요 량 : ① ÷ ②
④ 세금계산서, 거래명세서 등 확인 적용
⑤ 금 액 : ③ × ④

제4조(노무비) 노무비는 신약 제조사의 시간당 노무비에 신약 제조에 투입된 시간을 곱하여 산출하고, 시간당 노무비는 제조원가명세서상의 노무비를 제조 과정에 투입된 시간으로 나누어 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다.

〈노무비 산출양식〉

제조원가 명세서상 노무비①	제조상 투입시간②	시간당 노무비 ③	신약제조 배치당 투입시간④	배치당 수량⑤	단위당 노무비 ⑥

② 제조상 투입시간 : 제조사의 제품의 제조에 투입된 총시간
③ 시간당 노무비 = ① ÷ ②
⑥ 단위당 노무비 = ③ × ④ ÷ ⑤

제5조(경비) 경비는 다음 각 항의 직접경비와 간접경비로 한다.

1. 직접경비는 다음 각 호의 연구개발비, 감가상각비 및 외주가공비로 한다.
   가. 연구개발비는 기 발생된 비용을 5년간의 예상판매량으로 배분하여 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다. 다만, 기 발생하지 않은 비용 중 법적 의무사항으로 반드시 실시해야하는 추가임상시험 비용 등은 계상할 수 있다.

〈연구개발비 산출양식〉

구분		금액	비고
연구개발비	0000년		
	0000년		
	0000년		
	소계①		
기타비용②			
계③			
상각년도		5년	
연간상각대상액④			
연간판매량⑤			
단위당 연구개발비⑥			

② 기타비용 : 법적 의무사항으로 반드시 시행해야하는 추가임상시험비용 등
③ 계 = ① + ②
④ 연간상각대상액 = ③ ÷ 5년
⑤ 연간판매량 = 5년간 판매량 ÷ 5년
※ 단, 다함량제제의 경우 5년간 판매량은 각 함량별 판매량을 합산한다.
⑥ 단위당 연구개발비 = ④ ÷ ⑤

나. 직접투자자산에 대한 감가상각비는 각 자산의 취득가액에 법인세법에서 정한 내용연수와 연간 생산량을 적용하여 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다.

〈직접투자자산 감가상각비 산출양식〉

구분주)	취득 가액①	취득 연월	내용 년수②	연간 상각비③	연간 생산량④	단위당 상각비⑤
계						

주) 기계장치, 건물, 구축물 등
② 내용연수 : 법인세법시행규칙 제15조제3항 별표5의 규정에 의한 내용연수
③ 연간상각비 = ① ÷ ②
⑤ 단위당 상각비 = ③ ÷ ④

다. 간접투자자산에 대한 감가상각비는 연간상각비를 연간총작업시간으로 나누어 시간당 상각비를 산출한 후 단위당 공수원 단위를 적용하여 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다.

〈간접투자자산 감가상각비 산출양식〉

구분주)	취득 가액 ①	취득 연월	내용 년수 ②	연간 상각비③	연간총 작업시간 ④	시간당 상각비 ⑤	단위당공 수원단위 ⑥	단위당 상각비 ⑦
계								

주) 기계장치, 건물, 구축물 등
② 내용연수 : 법인세법시행규칙 제15조제3항 별표5의 규정에 의한 내용연수
③ 연간상각비 = ① ÷ ②
⑤ 시간당 상각비 = ③ ÷ ④
⑦ 단위당 상각비 = ⑤ × ⑥

라. 외주가공비는 재료를 외부에 가공시킨 실가공비용을 계상하되, 부분품의 가치로서 재료비에 계상되는 것은 제외한다.

2. 간접경비는 제조원가명세서 상의 노무비 대비 경비 비율을 신약 제조에 투여된 노무비에 적용하여 산출하되, 다음의 산출양식에 의함을 원칙으로 한다. 단, 제조원가명세서 상의 경비에는 신약제조와 관련이 없는 경비항목과 이미 직접경비로 계상된 연구개발비, 감가상각비 및 외주가공비 등은 제외한다.

〈제조경비 산출양식〉

제조원가 명세서상의 경비①	제조원가 명세서상의 노무비②	노무비 대비 경비 비율 ③	배치당 노무비 ④	배치당 수량 ⑤	단위당 경비 ⑥

① 제조원가명세서상의 경비 : 신약제조와 관련이 없는 경비항목과 이미 직접경비로 계상된 연구개발비, 감가상각비, 외주가공비 등은 제외
③ 노무비 대비 경비 비율 = ① ÷ ②
④ 배치당 노무비 : 신약 생산 배치당 투입된 노무비
⑤ 배치당 수량 = 배치당 생산 단위의 수량
⑥ 단위당 경비 = ③ × ④ ÷ ⑤

제6조(일반관리비) 일반관리비는 제조원가의 25%를 초과하여 계상할 수 없다.

제7조(이윤) 이윤은 제조원가와 일반관리비를 합산한 금액의 13%를 초과하여 계상할 수 없다. 단, 혁신형 제약기업이 개발한 약제의 경우 17%까지 계상할 수 있다.

제8조(부가가치세) 부가가치세는 제조원가, 일반관리비 및 이윤을 합산한 금액에 부가가치세법 제14조에서 정한 세율을 적용하여 산출한다.

제9조(유통거래폭) 유통거래폭은 제조원가, 일반관리비, 이윤 및 부가가치세를 합산한 금액이 다음 각 호에서 정한 금액 미만인 경우에는 5.15%를 적용하고, 이상인 경우에는 3.43%를 적용하여 산출한다.
1. 내복제와 외용제의 경우 525원
2. 주사제의 경우 5,275원

제10조(개발원가) 개발원가는 제조원가, 일반관리비, 이윤, 부가가치세 및 유통거래폭을 합산한 금액으로 하되, 별지 제1호 서식에 의하여 작성하는 것을 원칙으로 한다.

부칙

이 지침은 2010년 1월 20일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2011년 7월 28일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2013년 12월 26일부터 시행한다.

[별지 제1호 서식]

국내개발신약 개발원가 산출 서식

신약명:
배치당 생산량 :　　단위:

비 목 \ 구 분			금 액	비 고
제조원가	재료비	직접재료비		
		간접재료비		
		소　　계		
	노 무 비			
	경비	연구개발비		
		감가상각비		
		외주가공비		
		간접경비		
		소　　계		
	제 조 원 가 계			
일반관리비				
이　　윤				
부가가치세				
유통거래폭				
개 발 원 가				

사용량-약가 연동 협상 세부운영지침

제정 2014.7.29. 공고 제2014-192호
개정 2015.6.8. 공고 제2015-145호
개정 2016.7.14. 공고 제2016-194호
개정 2017.2.15. 공고 제2017- 40호
개정 2017.5.23. 공고 제2017-186호
개정 2017.6.12. 공고 제2017-208호
개정 2017.8.14. 공고 제2017-251호
개정 2018.9.3. 공고 보험급여실-2018-제1호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제13조제4항 및 제5항제1호,「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항 및 「약가협상지침」제15조에 따라 사용량-약가 연동 협상의 유형, 청구액 분석, 협상참고가격, 재협상 절차 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “사용량-약가 연동 협상”(이하 “사용량 협상”이라 한다)이란 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “요양급여기준”이라 한다) 제13조제5항제1호에 따라 공단 이사장이 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 “업체”라 한다)와 상한금액 및 인하율을 협상하는 것을 말한다.
2. “예상청구액”이란 요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 공단과 업체가 협상 시 합의한 요양급여비용의 예상청구액을 말한다. 이 경우 예상청구액으로 합의한 약제의 동일제품군 전체의 예상청구액은 각 함량별 합의가와 예상청구량을 곱하여 얻은 금액을 합한 금액으로 한다.
3. “사전인하약제”란 요양급여기준 제13조제4항제2호 및 「약제의 결정

및 조정 기준」 제8조제2항제2호에 따라 사용범위의 확대에 의하여 상한금액이 조정된 약제를 말한다.

4. "자진인하신청에 의한 인하약제"란 「약제의 결정 및 조정 기준」 제3조제1항제3호 및 제4조제4항 단서에 따라 상한금액이 조정된 약제를 말한다.
5. "환급계약"이란 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제4호에 따라 업체가 상한금액 조정분에 해당하는 금액을 공단에 환급하는 것 등을 이행조건으로 협상하여 맺는 계약을 말한다.
6. "협상약제"란 보건복지부장관의 협상 명령을 받은 약제를 포함한 동일제품군 전체를 말한다.

제3조(적용범위) 사용량 협상과 관련하여 요양급여기준, 「약제의 결정 및 조정 기준」 및 「약가협상지침」에서 규정된 사항을 제외하고는 이 지침에 의한다.

제4조(협상 유형) ① 사용량 협상의 유형은 다음 각 호와 같다.

1. 유형 가: 요양급여기준 제11조의2제8항에 따른 협상 결과 합의된 예상청구액(2회 이상 합의가 있는 경우에는 가장 최근에 합의된 것을 말한다. 이하 같다)이 있는 동일제품군의 청구액이 예상청구액보다 30% 이상 증가한 경우
2. 유형 나: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. "유형 가"의 협상에 따라 상한금액이 조정된 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액(전 3개년도 평균청구액이 전년도 청구액보다 클 경우에는 전 3개년도 평균청구액으로 한다. 이하 이 조에서 같다)보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우

나. “유형 가”의 협상을 하지 아니하고, 최초 등재일(요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 예상청구금액을 다시 협상하는 약제와 요양급여기준 제12조에 따라 상한금액이 협상을 통해 조정된 약제는 그 상한금액이 조정된 날로 한다)로부터 4년이 지난 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우

3. 유형 다: “유형 가” 또는 “유형 나”에 해당하지 않는 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우

② “유형 가”에 해당하는 동일제품군이 제6조제1항제6호부터 제8호에 해당하여 협상대상에서 제외된 경우 그 이후의 협상 유형은 “유형 나”로 한다.

제2장 협상 대상약제 분석

제5조(청구액 분석) ① 협상 유형별 청구액 분석대상기간은 다음 각 호와 같다.

1. 유형 가: 동일제품군 중 최초로 등재된 제품의 등재일자(요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 예상 청구금액을 다시 협상하는 약제 및 요양급여기준 제12조에 따라 협상을 통해 상한금액이 조정된 약제는 상한금액이 조정된 날로 한다)로부터 매1년이 되는 시점까지의 기간
2. 유형 나: 다음 각 목의 구분에 따른 기간

가. “유형 가”의 협상에 따라 동일제품군의 상한금액이 조정된 경우 그 조정된 날로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간

나. “유형 가”의 협상에 따라 상한금액이 조정되지 아니하고 최초 등재일(요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 예상청구금액을 다시 협상

하는 약제와 요양급여기준 제12조에 따라 상한금액이 협상을 통해 조정된 약제는 상한금액이 조정된 날)로부터 4년이 경과한 동일제품군의 경우 종전 "유형 가"의 분석대상기간 종료일의 다음 날부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간

3. 유형 다: 매년 1월 1일부터 12월 31일까지의 기간

② 제4조제2항에 따라 "유형 나"에 해당하는 동일제품군은 종전 "유형 가"의 분석대상기간 종료일의 다음 날을 상한금액이 조정된 일자로 한다.

③ 청구액 1차 분석시점은 분석대상기간 종료일로부터 3개월 후의 시점으로 하고 2차 분석시점은 분석대상기간 종료일로부터 5개월 후의 시점으로 한다.

④ 청구액 분석을 위한 청구액 발췌 기준 및 분석 세부기준은 별표 1에 따른다.

제6조(협상대상 제외약제) ① 보건복지부장관이 사용량 협상 대상에서 제외하여 협상을 명하지 않는 약제는 다음 각 호와 같다.

1. 동일제품군의 연간 청구액 합계가 15억 원 미만인 동일제품군
2. 상한금액이 동일제제 산술평균가 미만인 품목
3. 저가의약품
4. 퇴장방지의약품
5. 방사성의약품 중 Fludeoxyglucose F18 injection
6. 사전인하약제의 사전인하율이 제9조의 협상참고가격에 의하여 산출된 인하율보다 큰 품목
7. 자진인하신청에 의한 인하약제의 인하율이 제9조의 협상참고가격에 의하여 산출된 인하율보다 큰 품목
8. 약제의 결정 및 조정기준 제8조제2항제8호 단서에 따라 상한금액을 조정하지 아니하는 경우

② 제1항의 산술평균가 미만인 품목, 저가의약품, 퇴장방지의약품의 기준일자는 청구액 분석대상기간 종료일의 다음 날로 한다.

③ 제1항제6호 또는 7호에 따라 협상대상에서 제외되는 약제는 사전인하 또는 자진인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한해 적용한다.

제7조(사전 정보 공개) 공단은 분석대상 약제에 대한 동일제품군 분류, 분석일정 등 절차와 관련한 사항을 매 분기별로 홈페이지에 공개하고, 이에 대한 업체의 의견이 있는 경우 이를 검토하여 회신한다.

제8조(청구액 분석결과 통보 및 보고) ① 공단은 제5조제3항에 따른 청구액 1차 분석시점 및 2차 분석시점으로부터 60일 이내에 사용량 협상 대상 약제에 대한 분석을 완료한 후 다음 각 호의 사항을 해당 업체에 통보한다. 이 경우 공단은 통보 발송일부터 2주 이상의 기간을 정하여 각 호의 사항에 대해 의견을 제출할 수 있음을 함께 알려야 한다. 단, 2차 분석결과를 업체에 통보하는 시점에 협상이 진행중인 약제에 대해서는 의견제출 기간을 별도로 두지 아니한다.

1. 별지 제1호서식의 사용량 협상 대상 약제 청구액 분석 결과
2. 제12조제2항에 따른 환급계약 대상 약제에 해당하는 경우 공단과 환급계약을 체결할 수 있으며, 이를 원할 경우 환급계약 대상 약제에 해당된다는 것을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다는 사실

② 공단은 제1항에 따른 의견조회 결과 업체의 의견이 있는 경우 이를 검토하여 회신한다.

③ 공단은 청구액 분석 결과와 제2항에 따른 업체 의견 및 그 검토 결과를 보건복지부장관에게 보고한다. 단, 2차 분석 결과를 업체에 통보하는 시점에 협상이 진행중인 약제에 대해서는 업체의견 및 그 검토 결과를 생략할 수 있다.

④ 1차 분석결과와 2차 분석결과가 다른 경우 2차 분석결과를 사용량

협상의 청구액으로 적용한다.

제3장 협상 참고가격의 산정 및 보정

제9조(협상참고가격의 산정) ① 공단은 다음 각 호의 금액을 협상참고가격으로 한다. 이 경우 상한금액은 제5조에 따른 분석대상기간 종료일 당시 약제급여목록표의 상한금액으로 한다.

1. "유형 가"에 해당하는 동일제품군은 다음 산식으로 협상참고가격을 산정한다.

   【산식】 협상참고가격 = 0.9×(상한금액)+(1-0.9)×{상한금액×(예상청구액/분석대상기간 동일제품군 청구액)}

2. "유형 나" 및 "유형 다"에 해당하는 동일제품군은 다음 산식으로 협상참고가격을 산정한다. 다만, 분석대상기간 전년도 동일제품군 청구액보다 전 3개년도 평균청구액이 클 경우에는 분석대상기간 전년도 동일제품군 청구액 대신에 전 3개년도 평균청구액을 산식에 반영하여 산정한다.

   【산식】 협상참고가격 = 0.85×(상한금액)+(1-0.85)×{상한금액×(분석대상기간 전년도 동일제품군 청구액/분석대상기간 동일제품군 청구액)}

② 제1항에도 불구하고 사전인하약제 또는 자진인하신청에 의한 인하약제(직전 사용량 협상의 분석대상기간 종료일의 다음 날부터 해당 협상에 따른 상한금액 조정일 사이에 인하된 약제는 제외한다)는 그 인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한하여 제1항의 산식에 의한 인하율에서 사전인하율 또는 자진인하율을 차감하여 협상참고가격을 산정한다.

제10조(협상참고가격의 보정 등) ① 제9조에도 불구하고 공단은 협상약제가

보험재정에 미친 영향 등을 분석하여 협상참고가격을 보정할 수 있다.

② 사용량이 일시적으로 증가된 약제의 경우 해당 약제가 보험재정에 실질적으로 미친 영향, 수급 상황 등을 고려하여 다음 각 호와 같이 협상참고가격을 보정할 수 있다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 의하여 감염병의 예방 및 치료를 위하여 안정적 확보 및 공급이 필요하다고 질병관리본부장이 지정한 약제로서 일시적인 사용량의 증가가 확인된 경우
2. 생산 시설, 원료 수급 등의 문제로 인하여 분석대상기간 전년도에 정상적인 공급이 이루어지지 않아 분석대상기간에 일시적으로 사용량이 증가된 것이 확인된 경우

③ 협상약제의 유일한 대체약제에 생산 시설, 원료 수급 등의 문제로 인한 품절이 식품의약품안전처 등의 유관기관을 통하여 확인되고, 이로 인해 해당 협상약제가 분석대상 기간 동안 일시적으로 사용량이 증가한 경우 공단은 그 협상약제가 보험재정에 실질적으로 미친 영향, 수급 상황 등을 고려하여 협상참고가격을 보정할 수 있다.

제11조(협상참고가격의 보정 방법) ① 제10조제1항에 따른 협상참고가격 보정 시 고려하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 협상약제의 청구액 증가가 보험재정 절감 또는 증가에 미친 영향
2. 협상약제가 대체약제를 포함한 전체 시장에서 가중평균가에 미친 영향
3. 협상약제가 대체약제를 포함한 시장 전체의 보험재정 증가에 미친 영향
4. 협상약제의 재정지출이 대체약제를 포함한 전체 재정지출에서 차지하는 비율

② 협상참고가격 보정 시 대체약제의 선정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 유형 가 : 최초 등재 시 약제급여평가위원회에서 검토했던 약제를 대체약제로 선정한다. 다만, 최초 등재 이후에 대체약제로 판단되는 약

제가 추가로 등재된 경우는 그 약제를 대체약제에 포함할 수 있다.

2. 유형 나 : "유형 가" 협상에서 선정했던 약제를 대체약제로 선정한다.
3. 유형 다 : 협상약제와 성분 및 투여경로가 모두 동일한 약제들을 협상에서의 대체약제로 선정한다.
4. 제1호부터 제3호의 대체약제에 대하여 허가 및 급여기준, 교과서, 임상진료 지침, 임상연구 논문 등에서 임상적으로 치료적 위치가 동등한 지의 여부 등을 검토하여 대체약제 범위를 조정할 수 있다.

③ 협상참고가격 보정 시 "유형 가"의 경우 분석대상기간 1년을 최초 등재 직전 1년간과 비교 분석하고, "유형 나" 및 "유형 다"의 경우 분석대상기간 1년과 직전 1년간을 비교·분석한다. 다만, "유형 나" 및 "유형 다"의 경우 전 3개년도 평균청구액이 전년도 청구액 보다 클 때에는 전 3개년도와 분석대상기간 1년을 비교 분석한다.

제4장 환급계약 체결 등

제12조(환급계약 체결) ① 공단은 「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제4호에 따라 다음 각 호의 사항(이하 "환급 세부조건"이라 한다)을 업체와 협상하여 환급계약을 체결할 수 있다.

1. 상한금액
2. 환급률(「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제2호에 따라 상한금액이 조정된 약제의 환급률은 같은 기준 별표 3 제2호가목에 따른 인하율로 한다)
3. 환급계약 종료 시 인하될 상한금액(이하 "인하예정액"이라 한다)

② 제1항에 따른 환급계약 체결 대상 약제는 다음 각 호와 같다. 다만, 동일 성분 내 다른 업체 약제가 등재된 동일제품군은 제외한다.

1. 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 신약

가. 국내에서 세계최초로 허가를 받았거나 다음의 어느 하나에 해당하

는 것으로 약제급여평가위원회에서 인정하였을 것

1) 국내에서 전(全)공정 생산
2) 국내 기업과 외국계 제약기업 사이의 해당 품목 연구개발에 관한 공동계약을 통해 개발
3) 사회적 기여도

나. 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행하였을 것

다. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음의 어느 하나에 해당하면서 약제급여평가위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정하였을 것

1) 연 의약품 매출액 중 연구개발 투자비율이 혁신형 제약기업의 평균 이상인 기업
2) 국내기업과 외국계 제약기업 사이의 개방형 혁신에 기반한 연구개발 투자 및 성과 창출 기업

2. 제1호에 준하는 세포치료제
3. 그 밖에 약제급여평가위원회가 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 인정한 약제

③ 제1항제3호의 인하예정액은 다음 산식에 따라 산출한다.

【산식】 인하예정액 = 상한금액 × (1 - 환급률)

④ 제1항에 따른 환급계약은 동일제품군당 1회에 한한다.

⑤ 제1항에 따른 환급계약의 기간은 3년 이내로 하되, 환급계약 종료전 계약 연장이 필요하다고 보건복지부장관이 인정한 경우는 1회에 한하여 3년 이내의 기간으로 계약을 연장할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 계약체결시 공단은 별지 제2호서식의 환급 계약서를 작성하고 업체와 상호 날인하되, 공단과 업체 간 협상 결과에 따라 세부적인 내용은 추가·변경·삭제할 수 있다.

제13조(환급 세부조건의 변경 및 추가) ① 공단은 환급계약이 체결되어 있는 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 호에서 정하는 바에 따라 해당 약제의 기존 환급 세부조건을 변경할 수 있다.

1. 환급계약 기간 중 사용량-약가 연동협상 대상이 된 경우: 기존 환급계약의 인하예정액을 기준으로 추가 환급률을 협상하고 이를 기존 환급률과 합산하여 새로운 환급률을 산출하며, 그에 따라 인하예정액도 변경한다. 이 경우 새로운 환급률은 해당 협상이 합의에 이른 날이 속한 달의 다음 달 1일부터 적용하는 것으로 한다.
2. 환급계약 기간 중 요양급여기준 제13조제4항제2호에 따라 상한금액 조정 대상이 된 경우: 기존 환급계약의 인하예정액을 기준으로 추가 환급률을 협상하고 이를 기존 환급률과 합산하여 새로운 환급률을 산출하며, 그에 따라 인하예정액도 변경한다. 이 경우 새로운 환급률은 해당 협상이 합의에 이른 날이 속한 달의 다음 달 1일부터 적용하는 것으로 한다.
3. 환급계약 기간 중 요양급여기준 제13조제4항제4호·제9호에 따라 상한금액이 조정되거나, 판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인되어 상한금액이 조정되는 경우: 인하예정액을 기존 환급계약의 인하예정액에서 상한금액 조정률만큼 인하한 가격으로 변경한다.

② 공단은 환급계약이 체결되어 있는 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제 또는 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 호에서 정하는 바에 따른 해당 약제의 환급 세부조건을 동일제품군의 기존 환급계약에 추가할 수 있다.

1. 환급계약이 체결되어 있는 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제로서 사용량-약가 연동협상 대상이 된 경우: 해당 약제의 상한금액, 환급률

및 인하예정액은 협상을 통하여 정한다.

2. 환급계약이 체결되어 있는 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우: 해당 약제의 환급률은 기준이 된 환급계약 약제와 동일한 환급률로 하고, 인하예정액은 산정된 상한금액과 환급률을 기준으로 제12조제2항의 산식에 따라 산출한다. 이 경우 해당 약제의 환급 세부조건은 해당 약제의 등재일부터 적용하는 것으로 한다.
3. 환급계약 약제와 동일한 업체의 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우(제2호의 경우는 제외한다): 환급계약 약제의 인하예정액을 기준으로 「약제의 결정 및 조정 기준」 별표1 제2호나목 (1) 또는 (3) 및 제4호에 의해 산출되는 금액을 해당 약제의 인하예정액으로 하고, 해당약제의 산정된 상한금액과 인하예정액과의 차이만큼을 인하율로 한다. 이 경우 해당 약제의 환급 세부조건은 해당 약제의 등재일부터 적용하는 것으로 한다.

③ 공단은 제2항제3호에 의해 환급계약에 추가된 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제가 등재 신청된 경우, 제2항제3호에 의해 환급계약에 추가된 약제의 상한금액을 인하예정액으로 조정하고, 환급대상에서 제외시킨다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 환급계약 약제의 기존 환급 세부조건을 변경하거나, 기존의 환급계약에 새로운 약제의 환급 세부조건을 추가하더라도 계약종료일은 변경하지 않는다.

제14조(환급액 산출) 환급계약에 따른 환급액은 다음 산식에 따라 산출한다. 이 경우 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

【산식】 환급계약 환급액 = 환급계약약제의 요양급여비용 총액(미지급건

및 전액본인부담건은 제외한다) × 환급률

제15조(환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 환급계약을 체결할 때 제14조의 환급계약 환급액에 대한 금융비용을 업체가 부담하도록 한다.

② 제1항의 금융비용은 환급대상 요양급여비용 지급월과 환급액 고지월 사이의 월단위 기간에 시중은행의 1년 만기 정기예금 평균 수신금리를 적용하여 산출되는 금액으로 한다. 이 경우 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

③ 제2항의 시중은행의 1년 만기 정기예금 평균 수신금리란 환급 계약 체결 당시「국세기본법 시행규칙」제19조의3에 따른 이자율로 한다.

제16조(환급액 등 고지) ① 공단은 3개월 단위로 업체에 환급액 등을 고지하고, 업체가 해당 환급액 등을 그 고지일부터 1개월 이내에 납부하도록 한다.

② 공단은 업체가 환급액 등을 공단이 지정하는 계좌로 입금하도록 한다.

③ 공단은 업체가 제1항에 따른 납부기한까지 환급액 등을 납부하지 못하는 경우에는 연 20%의 비율에 따른 지연손해금을 공단에 지급하도록 한다.

제17조(담보제공) ① 공단은 환급계약의 이행을 위하여 업체에게서 보증보험사의 보증보험증서 또는 은행의 지급보증서를 담보로 제공받도록 한다. 이 경우 담보기간은 환급계약이 종료되는 날부터 6개월까지로 한다.

② 제1항에 따라 담보하는 금액은 다음 산식을 참고하여 산출하는 금액을 기준으로 업체와 협상하여 정한다.

【산식】 담보금액 = 분석대상기간동안의 청구금액 × 환급률 × 130%

③ 공단은 업체가 제1항 전단에 따른 담보를 계약 체결일로부터 7일 이내에 제공하도록 한다. 다만, 공단과 업체는 담보금액 등을 고려하여 담보제공 방법, 시기 등을 조정할 수 있다.

④ 공단은 환급계약 체결 이후 청구량이 급증하거나 제13조에 따라 변경 또는 추가된 환급계약의 환급액이 기존 담보금액을 초과하거나 초과할 것으로 예상되는 경우에는 업체에 추가 담보를 요청할 수 있으며, 업체는 이에 성실히 응하여야 한다는 내용을 환급계약에 포함하여야 한다.

제18조(실거래가 조사에 따른 가격인하 시 적용방법) 환급계약 기간 내에 환급계약 약제의 상한금액이 요양급여기준 제13조제4항제11호에 의해 인하되어 인하예정액보다 낮아진 경우에는 그 상한금액이 인하된 날부터의 환급률은 0%로 적용한다.

제19조(환급계약의 종료 및 상한금액 조정) ① 환급계약 종료시 환급계약 약제의 상한금액은 인하예정액으로 조정한다. 단 환급계약 종료 시, 환급계약 약제의 상한금액이 인하예정액보다 낮은 경우에는 조정하지 않는다.
② 다음 각 호에 해당하는 경우, 환급계약 기간중이라 하더라도 환급계약이 종료되는 것으로 하여 제1항에 따라 상한금액을 조정한다. 이 경우 환급계약 종료일은 상한금액이 조정된 날의 전날로 한다.

1. 업체가 담보제공, 환급액 납부 등의 환급계약 사항을 성실히 이행하지 않을 경우
2. 환급계약 약제가 제12조제2항에 따른 환급계약 대상 약제 기준을 충족하지 못하는 경우
3. 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제(환급계약 약제와 동일성분·동일제형의 약제, 환급계약 약제를 개발목표제품으로 하는 자료제출의약품, 환급계약 약제 성분을 포함하여 구성된 복합제 등)가 등재 신청한 경우. 단, 제13조제2항제2호 및 제3호 또는 제13조제3항에 해당되는 경우는 제외한다.
4. 업체가 환급계약 종료를 원하고 공단도 이에 동의할 경우

제20조(비밀유지 및 정보공개) ① 공단과 업체는 환급계약의 내용 및 계약 과정에서 알게 된 상대방의 제반 정보에 대해 공개할 수 없다.

② 제1항에도 불구하고, 공단의 환급계약제도의 투명한 운영과 후속약제의 급여결정 예측가능성을 위하여 환급계약 약제명, 상한금액은 외부에 공개할 수 있으며, 급여적정성 평가 등 약제 요양급여 업무의 원활한 수행을 위해 보건복지부 등 유관기관에 환급계약 약제의 환급계약 내용 등을 알려줄 수 있다.

③ 환급계약 약제의 대체약제가 요양급여결정신청시, 공단 및 유관기관은 대체약제의 신청인에게 비밀유지각서를 징구하고 해당약제의 환급계약 내용을 알려줄 수 있다. 이 경우, 공단은 그 사실을 업체에 사후통보한다.

제21조(타법령 적용대상자 등에 대한 적용 등) ① 공단은「의료급여법」,「산업재해보상보험법」,「공무원 연금법」등 다른 법령 적용 대상자들이 환급계약 사실을 알 수 있도록 해당기관 등에 해당 약제의 환급계약 사실을 통보할 수 있다.

② 공단은 제1항의 타 법령 적용 대상자 및 국민건강보험법령에 따른 전액본인부담환자 등이 환급계약 악세를 두여받은 후 환자 또는 해당기관이 업체에게 환급액 반환을 요청하면 업체는 공단과 계약한 동일한 내용으로 환급계약 환급액 등을 반환하도록 계약한다. 단, 전액본인부담환자의 반환 예상 금액이「국민건강보험법」제106조의 소액수준 이하인 경우, 전액본인부담환자를 환급액 반환 대상에서 제외하는 것으로 계약할 수 있다.

③「의료급여법」대상 환자 사용분에 대한 환급계약 환급액 등 반환 요청은 공단이 대신할 수 있다.

제5장 재협상 약제의 환급

제22조(협상 결렬 시 조치) ① 공단은「약제의 결정 및 조정 기준」제8조 제2항제5호에 따라 사용량 협상이 결렬된 약제에 대한 재협상 절차를 업체에게 통지하고, 환급액 환수를 조건으로 한 재협상 여부에 대한 의견을 조회한다.

② 공단은 업체의 재협상 요청이 있을 경우 환급액 환수에 관한 계약을 업체와 체결한다.

③ 공단은 제1항 및 제2항에 대한 결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제23조(환급액 산출) ① 공단은 재협상약제의 협상이 합의된 후 다음 산식에 따라 환급액을 산출한다.

【산식】 환급액=(최초협상 시 상한금액 - 재협상으로 합의된 상한금액)× 약가인하가 지연된 기간 동안의 청구량

② 공단은 제1항에도 불구하고 재협상 시 환급계약을 체결한 경우에는 다음 산식에 따라 환급액을 산출한다.

【산식】 환급액 = 계약 시행이 지연된 기간 동안의 청구금액 × 환급률

제24조(환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 제23조의 환급액에 대한 금융비용을 업체에게 징구한다.

② 제1항의 금융비용은 환급액에 대하여 재협상 명령일 당시 「국세기본법 시행규칙」 제19조의3에 따른 이자율을 적용하여 산출한다. 이 경우 산출금액에 1원 미만의 끝수가 있으면 이를 계산하지 아니한다.

제25조(환급액 등 고지) 공단은 제23조 및 제24조에서 산출된 금액을 합산하여 업체에 고지하되 납부기한은 고지일로부터 1개월로 한다.

제26조(납부방법) ① 공단은 업체가 제25조에 따라 고지된 금액을 공단이 정한 기한까지 지정한 계좌로 입금하도록 한다.

② 공단은 업체가 제1항에 따른 납부기한까지 환급액 등을 납부하지 못하는 경우에는 연 20%의 비율에 따른 지연손해금을 공단에 지급하도록 한다.

제27조(담보제공) ① 공단은 제22조 제2항에 따라 재협상을 체결한 업체에게 환급액 환수의 이행을 위하여 담보를 제공받도록 한다.

② 담보금액은 제23조의 "환급액"의 130% 이상으로 하되【산식】의 "재협상으로 합의된 상한금액"은 제9조제1항의 "협상참고가격"으로 하고, "약가인하가 지연된 기간 동안의 청구량"은 분석대상기간 1년간의 월평균 청구량의 3배 이상으로 하여 산정한다. 다만, 환급액의 규모, 불확실성 등을 고려하여 공단과 업체는 협상을 통하여 담보금액을 조정할 수 있다.

③ 담보기간은 계약 체결일 이후 1년간으로 한다.

④ 공단은 업체가 계약 체결일로부터 7일 이내에 담보를 제공하도록 하고, 담보는 보증보험사의 보증보험증서 또는 은행의 지급보증서로 하도록 한다. 다만, 공단과 업체는 담보금액 등을 고려하여 담보제공 방법, 시기 등을 조정할 수 있다.

⑤ 공단은 업체가 환급액을 납부기한 이후에도 납부하지 않는 경우 최고 후 담보권을 행사할 수 있다.

부칙(2014.7.29.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 2013년 12월 31일 이전에 약제급여목록표에 등재된 약제의 협상유형은 별표 2에 따른다.

제3조(재협상약제의 재정지출환급 적용례) 제12조 내지 제17조의 재협상약제의 환급액 환수 등과 관련된 규정은 2013년 12월 31일 당시 분석 대상 기간 중이었던 약제 및 그 동일제품군부터 적용한다.

부칙(2015.6.8.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2016.7.14.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.2.15.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.5.23.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.6.12.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.8.14.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 분석대상기간 종료일이 2016.12.31.인 약제는 종전 규정 제6조제1항제7호(산정등재약제로서 분석대상기간의 최종일이 등재 후 4차 연도가 경과되지 않은 약제)를 적용한다.

부칙(2018.9.3.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 지침 시행 당시 이미 협상이 진행 중인 약제에 대하여는 이 지침을 적용한다.

[별표 1]

청구액 발췌 기준 및 분석 세부기준 (제5조제4항 관련)

1. 청구액 발췌 기준

항목	발췌 기준
보험자 구분	건강보험
요양 급여비용	보험등재약
진료일자(요양개시년월)	약제별 분석대상기간(1년)
심사년월	1차분석: 분석대상기간 최초일~분석대상기간 종료일+3개월 2차분석: 분석대상기간 최초일~분석대상기간 종료일+5개월
지급구분	지급 내역(본인부담금+공단부담금)
요양기관	보건기관 제외(단, 보건의료원 포함)
청구형태	전자문서, 전산매체

※ "청구액"은 본인부담금을 포함한 요양급여비용 총액을 말한다.

2. 청구액 분석 세부 기준

단 계	기 준	세 부 내 용
분석대상 품목 선별	• 유형별 청구액 분석대상 품목 선별	- 동일제품군 분류[1] (필요시 사전에 업체 의견 조회)
⬇		
품목별 청구액 발췌	• 약제 코드 이력을 기준으로 동일 제품군별 청구량·청구액 합산	- 코드별 규격, 단위를 확인하여 합산 - 양도양수 등 코드 이력에 따라 합산 - 총액제한형의 위험분담계약 또는 환급계약 약제의 경우 계약 기간 동안의 청구액은 실제 청구액에서 환급액을 제외한 금액으로 함
⬇		
협상대상	• [유형 가] 분석대상기간 청구액이	- [유형 가] 예상사용량이 합의된 품목

약제 선별	예상청구액보다 30% 이상 증가 • [유형 나, 다] 분석대상기간 청구액이 비교기간 청구액보다 60%이상 증가 또는 10%이상 증가 및 청구액 50억 원 증가	의 경우 (협상 당시 합의가)×(예상 사용량)을 예상청구액으로 함[2] - [유형 다] 해당 동일제품군의 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 모든 함량 제품 전체의 청구액이 전년도와 비교하여 증가한 경우에 한함
⬇		
협상대상 제외약제 선별	1. 동일제품군 연간 청구액 합계가 15억 원 미만 동일제품군	- [유형 가] 예상청구액 대비 30%이상 증가 시 청구액 분석결과 업체 통보 및 협상 여부 의견 조회 - 예상청구액 협상 당시 전액본인부담 청구분을 제외하고 협상한 약제의 경우에도 전액본인부담금 포함하여 선별함
	2. 상한금액이 동일제제 산술평균가 미만 품목	- 청구액 분석대상기간 종료일의 익일자 약제급여목록표 기준 - 산술평균가 계산 시 약제별 규격, 단위 확인(성분코드 기준) - 산술평균가 산출시 원 단위 미만에 대해서는 사사오입함
	3. 저가의약품, 퇴장방지의약품, 방사성의약품 중 Fludeoxyglucose F18 injection 제외	- 청구액 분석대상기간 종료일의 익일자 약제급여목록표, 퇴장방지의약품목록 기준
	4. 사전인하약제 사전인하율이 산식 인하율(제9조)보다 큰 품목 제외	- 사전인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상에 포함되는 경우
	5. 자진인하신청에 의한 인하약제의 인하율이 산식인하율(제9조)보다 큰 품목	- 자진인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상에 포함되는 경우
	6. 약제의 결정 및 조정기준 제8조 제2항제8호 단서에 따라 상한금액을 조정하지 아니하는 경우	- 분석대상기간의 종료일 당시 약제 상한금액을 적용한 조정 상한금액보다 조정시점의 상한금액이 낮은 경우
⬇		
급여삭제 품목제외	약제급여목록에서 삭제된 품목	- 복지부 보고 시점의 약제급여목록표 기준

주1. “동일제품군”이란 약제급여목록표 상의 업체명·투여경로·성분 및 제형이 모두 동일한 약제들을 말한다. 다만, 효능·효과(분류번호), 급여기준 등이 명백히 달라 동일제품군으로 분석하는 것이 타당하지 않다고 판단되는 약제는 개별품목으로 분석할 수 있다.

주2. 협상에 의하여 등재된 약제 중 예상청구액 협상 당시 전액본인부담 청구분을 제외하고 협상한 약제는 전액본인부담 청구분을 제외하고 분석한다.

[별표 2] 2013. 12. 31. 이전 약제급여목록표에 등재된 동일제품군의 협상 유형

이전 협상 유형[1]	현재 협상 유형	청구액 분석대상기간[2]	비교기간 청구액 산출방법
유형1 약제[3] 유형1 약제	유형 가	최초 등재일자로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간	각 품목의 예상청구액 총합
유형1 약제 유형3 약제[4]	유형 가[5]	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액 + 유형3의 최초 협상 시 합의한 예상청구액
유형1 약제 유형4 약제[6]	유형 가	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액
유형3 약제 유형3 약제	유형 나	분석대상기간의 최종일이 '13.12.31 일자 이후 최초로 도래한 품목의 분석대상기간	각 품목의 비교기간 청구액 총합
유형3 약제 유형4 약제	유형 나	유형3 분석대상기간	각 품목의 비교기간 청구액 총합
유형4 약제 유형4 약제	유형 다	매년 1월 1일부터 12월 31일까지	각 품목의 비교기간 청구액 총합
유형1 약제 유형3 약제 유형4 약제	유형 가[7]	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액 + 유형3의 최초 협상 시 합의한 예상청구액

주 1. 2013.12.31. 이전에 요양급여기준 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 규정에 따라 적용된 사용량 협상 유형을 말한다.

주 2. 동일제품군의 분석대상기간이 동일제품군 내 다른 제품의 과거 분석대상기간과 중복될 경우, 중복된 기간에 이미 분석된 제품의 청구액을 분석대상기간 및 비교기간에서 제외하고 분석한다.

주 3. "유형1 약제"란 약가협상에 의하여 등재된 약제 중 사용량 협상에 의하여 상한금액이 조정되지 않은 약제를 말한다.

주 4. "유형3 약제"란 약가협상에 의하여 등재된 약제 중 예상청구액을 30%이상 초과하여 상한금액이 조정된 약제를 말한다.

주 5. 해당 동일제품군이 "유형 가"의 협상대상이 되었을 경우 "유형3 약제"는 협상대상 제외약제로 하고, "유형1 약제"의 협상참고가격은 그 품목의 합의된 예상청구액과 분석대상기간 청구액을 적용하여 산정한다. 다만, "유형1 약제"의 청구액이 예상청구액과 비교하여 증가하지 않은 경우 협상대상 제외약제로 하고, 이후 그 동일제품군의 협상 유형은 "유형 나"로 한다.

주 6. "유형4 약제"란 약가협상에 의하지 않고 약제급여목록표에 등재된 약제를 말한다.

주 7. 해당 동일 제품군이 "유형 가"의 협상 대상이 되었을 경우 "유형3 약제"는 협상대상 제외약제로 하고, 협상참고가격은 "유형3 약제"의 최초협상 시 합의한 예상청구액과 분석대상기간의 청구액을 제외하여 산정한다.

[별지 제1호서식] 청구액 분석결과 통보 서식 (제8조제1항 관련)

사용량 협상 대상 약제
청구액 분석 결과

❑ 업체명 :

❑ 제품명 :

❑ 협상 유형 :

❑ 청구액 분석 결과

○ 요양개시년월 :

○ 심사년월 :

※ 약제의 해당 요양개시년월 기간에 처방한 내역 중 해당 심사년월 기간에 청구 및 심사되어 지급 내역(본인부담금+공단부담금)에 대한 청구량 및 청구액을 분석함

○ 청구량 및 청구액(유형 가)

최초 등재일자	예상청구액(원)	분석대상기간		청구액 증가율(%)
		청구량(단위)	청구액(원)	

※ 청구액 증가율 산식 = (청구액 - 예상청구액) / 예상청구액 × 100

○ 청구량 및 청구액(유형 나, 다)

최초 등재일자 ([유형 나]의 경우 조정일자)	비교기간		분석대상기간		청구액 증가율(%)
	청구량(단위)	청구액(원)	청구량(단위)	청구액(원)	

※ 청구액 증가율 산식 = (분석대상기간 청구액 - 비교기간 청구액) / 비교기간 청구액 × 100

❑ 특이 사항 :

[별지 제2호서식]

환급 계약서 (예시)

국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)과 ○○○제약회사(이하 "업체"라 한다)는 「약제의 결정 및 조정기준」 제8조제2항제4호에 따라 아래와 같이 환급 계약을 체결하고 이를 성실히 이행할 것을 약정한다.

제1조(정의) 이 계약에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "상한금액"이란 보건복지부 장관이 고시하는 금액을 말한다.
2. "환급계약 환급액"이란 본 환급계약 합의내용에 따라 업체가 공단에 환급해야 하는 금액을 말한다.
3. "환급률"이란 해당약제의 전체 청구금액 중 업체가 공단에 환급해야 하는 환급계약 환급액의 비율로서, 공단과 업체가 협상을 통해 합의한 비율을 말한다.
3. "인하예정액"이란 해당약제의 환급계약 종료시 인하될 상한금액을 말한다.
4. "금융비용"이란 공단이 요양급여비용을 먼저 지급하고 추후에 업체로부터 환급계약 환급액을 받음에 따라, 그 사이 기간 동안 발생하는 이자 등을 보전하기 위해 그에 상응하여 업체에 징구하는 비용을 말한다.

제2조(환급 세부조건) 본 환급계약의 대상 약제 및 환급 세부조건은 아래 표와 같다.

제품명	환급계약 적용일	상한금액	환급률	인하예정액

제3조(환급계약 종료일) ① 본 환급계약의 종료일은 년 월 일로 한다.

② 제1항의 환급계약 종료일 이전에 제2조의 환급계약 대상 약제에 대하여 계약 연장이 필요하다고 보건복지부 장관이 인정하는 경우는 1회에 한하여 3년 이내의 기간으로 계약을 연장할 수 있다.

제4조(환급계약 환급액 결정) 공단은 아래의 산식에 따라 환급계약 환급액을 산출하되, 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

【산식】 환급계약 환급액 = 환급계약약제의 요양급여비용 총액(미지급건 및 전액본인부담건 제외) × 환급률

제5조(환급계약 환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 제4조의 환급계약 환급액에 대한 금융비용을 업체에게 징구한다.

② 금융비용은 환급대상 요양급여비용 지급월과 환급액 고지월 사이의 월단위 기간에 연0.0%의 이율을 적용하여 산출하되, 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

제6조(환급계약 환급액 등 고지 및 납부) ① 공단은 제4조 및 제5조에 의해 산출된 환급계약 환급액 등을 3개월 단위로 업체에 고지하고, 납부기한은 고지일로부터 1개월로 한다.

② 업체는 제1항에 의해 고지된 금액을 납부기한까지 공단이 지정한 계좌로 입금하여야 한다.

③ 업체는 제1항에 의해 고지된 금액을 납부기한까지 납부하지 못한 경우에는 연20%의 비율에 의한 지연손해금을 가산하여 공단에 지급하여야 한다.

제7조(요양기관의 지연청구건에 대한 추가고지) 공단은 요양기관이 환급계약 적용일과 환급계약 종료일 사이에 환자를 진료하고 환급계약 약제를 사용한 경우에는 환급계약 종료일 이후 청구건에 대해서도 업체에게 언제든지 추가 고지할 수 있다.

제8조(담보제공) ① 업체는 본 계약의 이행을 담보하기 위하여 공단에게 담보를 제공하여야 하고, 총 담보금액은 아래의 산식에 따른 금 원(₩ 원)으로 한다.

【산식】 담보금액 = 분석대상기간동안의 청구금액 × 환급률 × 130%

② 업체는 제1항의 담보를 은행의 지급보증서로 년 월 일까지 공단에게 제공하여야 한다.

③ 담보기간은 환급계약 종료일로부터 6개월 후인 년 월 일까지로 한다.

④ 계약 이후 청구금액의 급증 또는 계약의 변경·추가로 환급계약 환급액 등이 담보금액을 초과하거나 초과할 것으로 예상되는 경우, 공단은 업체에 추가 담보를 요청할 수 있고 업체는 이에 성실히 응하여야 한다.

⑤ 업체가 환급계약 환급액 등을 납부기한 이후에도 납부하지 않는 경우, 공단은 최고 후 담보권을 행사할 수 있다.

제9조(직권 조정 대상시 적용방법) ① 환급계약 약제가 환급계약 기간 내에 요양급여기준 제13조제4항제1호 및 제3호에 해당되는 경우, 공단과 업체는 제2조의 인하예정액을 기준으로 추가 환급률을 협상하고, 이를 기존 환급률과 합산하여 새로운 환급률을 산출한다. 이 새로운 환급률은 해당 협상이 합의에 이른 날이 속한 달의 다음 달 1일부터 적용하는 것으로 하고, 새로운 환급률에 따라 인하예정액도 변경한다.

② 환급계약 약제가 환급계약 기간 내에 요양급여기준 제13조제4항제2호, 제4호, 제9호에 의해 상한금액이 조정되거나, 판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인되어 상한금액이 조정되는 경우, 제2조의 인하예정액을 기존 인하예정액에서 상한금액 조정률만큼 인하한 가격으로 변경한다.

③ 환급계약 기간 내에 환급계약 약제의 상한금액이 요양급여기준 제13조제4항제11호에 의해 인하되어 인하예정액보다 낮아진 경우에는 그 상한금액이 인하된 날부터의 환급률은 0%로 적용한다.

제10조(환급 세부조건의 추가 및 제외) ① 공단과 업체는 환급계약 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제가 사용량-약가 연동협상 대상이 되거나 환급계약 약제와 동일한 업체의 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우, 제2조의 환급 세부조건에 해당약제 및 해당약제의 환급 세부조건을 추가할 수 있다. 이 때, 해당약제의 환급 세부조건은「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」제13조에 따라 결정한다.

② 환급계약 약제와 동일한 업체의 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 제1항에 따라 환급계약 대상으로 추가된 약제의 경우, 해당약제를 기준으로 상한금액이 산정되는 타 약제가 등재 신청되면 해당 약제의 상한금액을 인하예정액으로 조정하고, 해당 약제를 환급대상에서 제외시킨다.

제11조(환급계약의 종료 및 상한금액 조정) ① 환급계약 종료시 환급계약 약제의 상한금액을 인하예정액으로 조정한다. 단, 환급계약 종료시, 환급계약 약제의 상한금액이 인하예정액보다 낮은 경우에는 조정하지 않는다.

② 다음 각 호에 해당하는 경우, 환급계약 종료일 전이라 하더라도 환급계약이 종료되는 것으로 하여 제1항에 따라 상한금액을 조정한다. 이 경우 환급계약 종료일은 상한금액이 조정된 날의 전날로 한다.

1. 업체가 담보제공, 환급액 납부 등의 환급계약 사항을 성실히 이행하지 않을 경우
2. 환급계약 약제가 「약제의 결정 및 조정 기준」제8조제2항제4호에 따라 보건복지부장관이 공고한 환급계약 대상 약제 기준을 충족하지 못하는 경우
3. 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제(환급계약 약제와 동일성분·동일제형의 약제, 환급계약 약제를 개발목표제품으로 하는 자료제출의약품, 환급계약 약제 성분을 포함하여 구성된 복합제 등)가 등재 신청한 경우. 단 그 약제가 제10조제1항에 따라 환급계약에 추가되는 약제이거나, 제10조제2항의 환급계약이 추가된 약제를 기준으로 상한금액이 산정되는 약제인 경우는 제외한다.

4. 업체가 환급계약 종료를 원하고 공단도 이에 동의할 경우

제12조(손해배상) 양당사자 중 어느 일방이 본 계약을 위반하였을 때에는 다른 일방은 계약위반으로 발생된 타방의 손해를 배상하여야 한다.

제13조(통지의 의무) 업체는 환급계약약제가 제9조제2항 및 제3항 또는 제11조제2항 제2호의 사유에 해당되거나, 환급계약약제와 동일제품군에 속하는 약제가 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우, 즉시 그 사실을 공단에 통보하여야 한다.

제14조(비밀유지 및 정보공개) ① 공단과 업체는 본 계약의 내용 및 계약과정에서 알게 된 상대방의 제반 정보에 대해 공개할 수 없다.

② 제1항에도 불구하고, 공단은 환급계약제도의 투명한 운영과 후속약제의 급여결정 예측가능성을 위하여 환급계약 약제명, 상한금액은 외부에 공개할 수 있으며, 급여적정성 평가 등 약제 요양급여 업무의 원활한 수행을 위해 보건복지부 등 유관기관에 본 환급계약 내용을 알려줄 수 있다.

③ 환급계약 약제의 대체약제가 요양급여결정신청시, 공단 및 유관기관은 대체약제의 신청인에게 비밀유지각서를 징구하고 본 환급계약 내용을 알려줄 수 있다. 이 경우, 공단은 업체에게 그 사실을 사후통보한다.

제15조(기타사항) ① 공단과 업체는 본 계약의 내용을 신의성실에 의거 준수하여야 한다.

② 계약 기간 중 계약의 변경은 당사자의 서면 합의에 의해서만 변경할 수 있다.

③ 본 계약서에 명시되지 않은 부분에 대하여는 관련법규 및 상관습에 따르기로 한다.

제16조(분쟁해결) ① 본 계약과 관련하여 양 당사자간의 분쟁이 발생한 경우, 원칙적으로 공단과 업체 상호간의 합의에 의해 해결한다.

② 제1항에도 불구하고 분쟁이 해결되지 않을 경우 공단의 주소지 관할 지방법원에 소송을 제기하여 해결한다.

제17조(타법령 적용대상자 등에 대한 적용 등) ① 공단은「의료급여법」,「산업재해보상보험법」,「공무원 연금법」등 타 법령 적용 대상자들이 환급계약 사실을 알 수 있도록 해당기관 등에 해당약제의 환급계약 사실을 통보할 수 있다.

② 제1항의 타 법령 적용 대상자 및 국민건강보험법령에 따른 전액본인부담환자 등이 환급계약 약제를 투여받은 후 환자 또는 해당기관이 업체에게 환급액 반환을 요청하는 경우, 업체는 공단과 계약한 동일한 내용으로 환급계약 환급액 등을 반환하여야 한다.

③「의료급여법」대상 환자 사용분에 대한 환급계약 환급액 등 반환 요청은 공단이 대신할 수 있다.

본 계약을 증명하기 위하여 계약서 2통을 작성하여 계약당사자간 이의 없음을 확인하고 각자 기명날인하여 각 1통씩 보관한다.

년 월 일

서울특별시 마포구 독막길 24
국민건강보험공단
이사장 ○ ○ ○ ㊞

○○○○○ ○○○ ○○○○
㈜ ○○○○○
대표이사 ○ ○ ○ ㊞

약제업무
규정 모음집

2021. 12.

건강보험심사평가원
약제관리실

강원도 원주시 혁신로 60 건강보험심사평가원
www.hira.or.kr

건강보험심사평가원
부패행위 신고센터