

# 의약품 표준제조기준

## <목 차>

### 1.의약품 표준제조기준

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	신나예
	담당부서 (과)	의약품정책과		직급	약무주사보
	국장	강석연		연락처	043-719-2635
	과장	문은희		이메일	ny101@mail.go.kr

2021. 06. 17. 작성

정책책임자 직위

성명 (서명)

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 표준제조기준												
	2.규제조문	제3조 별표 1												
	3.위임법령	「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제1항 「의약품의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조												
	4.유형	강화	5.입법예고	2021.07.09 ~										
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	(추진배경) ○ 「의약품 표준제조기준」에 따른 의약품은 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 동 규정에 맞게 신고하도록 하고 있어, 최신 안전성 정보(이상반응 등)를 동 규정에 반영하여 해당 품목의 신고사항에도 반영하도록 조치할 필요가 있음 (정부개입) ○ 제도적 장치인 규정 개정을 통해서 용법·용량, 사용상의 주의사항을 개정하여 의약품의 최신 안전성 정보가 소비자에게 전달되어 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 정부의 개입 필요												
	7.규제내용	○ 「의약품 표준제조기준」 제1장 비타민, 미네랄제제의 ‘사용상의 주의사항’에 콘드로이틴설페이트나트륨 성분을 함유한 품목의 이상반응 내용 추가 ○ 「의약품 표준제조기준」 제2장 해열진통제 품목의 ‘용법·용량’, ‘사용상의 주의사항’에 2세 미만에 대한 복용제한 추가												
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 제조(수입)업체</td><td>총 182 품목 -콘드로이틴설페이트나트륨 함유 복합제 : 181품목 - 해열진통제 : 1품목</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>(사)한국제약바이오협회 한국바이오의약품협회 한국글로벌의약품협회 (사)한국의약품수출입협회</td><td>4개 단체</td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 제조(수입)업체	총 182 품목 -콘드로이틴설페이트나트륨 함유 복합제 : 181품목 - 해열진통제 : 1품목	이해관계자	(사)한국제약바이오협회 한국바이오의약품협회 한국글로벌의약품협회 (사)한국의약품수출입협회	4개 단체
	유 형		인원수 또는 규모											
	피규제자	의약품 제조(수입)업체	총 182 품목 -콘드로이틴설페이트나트륨 함유 복합제 : 181품목 - 해열진통제 : 1품목											
이해관계자	(사)한국제약바이오협회 한국바이오의약품협회 한국글로벌의약품협회 (사)한국의약품수출입협회	4개 단체												
9.도입목표 및 기대효과	○ 의약품의 용법·용량, 사용상의 주의사항 개선을 통해 소비자에 알권리 보장 및 의약품 안전사용 유도													
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용									
		피규제자	20.38		20.38									
		피규제자 이외 정성분석												
		주요내용												

	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
		해당없음	해당없음	해당없음		
기타	12.일몰설정 여부	해당없음				
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	해당없음				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용	
			20.38	0	2.46	

### <조문 대비표>

현행	개정안
<p>[별표1] 의약품 표준제조기준(제3조 관련)</p> <p>제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>5) (생략)</p> <p>(1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우(다음 각호의 배합성분별 이상반응을 기재할 것)</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>(이하 생략)</p> <p>제2장 해열진통제 표준제조기준</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 기준</p> <p>(1) ~ (3) (생략)</p> <p>(4) 용법·용량</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) <u>생후 만 3개월 미만의 영아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.</u></p>	<p>[별표1] 의약품 표준제조기준(제3조 관련)</p> <p>제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>5) (현행과 같음)</p> <p>(1) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p><u>⑱ 콘드로이틴설페이트나트륨 함유 제제 : 구역·구토, 변비, 설사, 식욕 부진, 홍반, 두드러기, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움, 부종, 부종·수분저류(신부전 또는 심부전 환자)</u></p> <p>(이하 생략)</p> <p>제2장 해열진통제 표준제조기준</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기준</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>(4) 용법·용량</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) <u>만2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다.</u></p>

현 행	개 정 안
<p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>(1) ~ (4) (생 략)</p> <p>(5) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.</p> <p>1) (생 략)</p> <p>2) <u>만 3개월 이상 만 1세 미만의 영아는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직하다.</u></p> <p>3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람</p> <p>4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람</p> <p>5) 간장질환, 신장질환, 심장질환<sup>1)2)</sup>, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종<sup>2)</sup> 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람</p> <p><sup>1)</sup>아스피린, 아스피린알루미늄, 아세트아미노펜, 에텐자미드, 살리실산나트륨 함유제제</p> <p><sup>2)</sup>감초 함유제제</p>	<p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>(1) ~ (4) (현행과 같음)</p> <p>(5) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>2) ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>3) ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>4) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
6) 고령자	5) -----
7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부	6) ----- -----
8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)	7) ----- ----- ----- ----- -----
9) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람	8) ----- ----- ----- -----
10) 나트륨 제한식이를 하는 사람(살리실산나트륨(나트륨 5mEq 이상 함유) 함유제제))	9) ----- ----- -----
11) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람(아스피린, 아스피린알루미늄, 에텐자미드, 살리실산나트륨, 이부프로펜 함유제제)	10) ----- ----- ----- ----- ----- -----
12) 편도선절제술, 구강수술 후 7일 이내의 사람(추어블정에 한함)	11) ----- -----
(6) (생 략)	(6) (현행과 같음)
(7) <신 설>	(7) <u>소아에 대한 투여</u> <u>만2세 미만에게 투여하지 않는다.</u> <u>다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.</u>

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### 가. 규제의 필요성

- 국내·외 의약품의 최신 안전성 정보 등을 의약품의 용법·용량, 사용상의 주의사항에 반영하여 국민이 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 「의약품 표준제조기준」 개정이 필요함
- 「의약품 표준제조기준」 제1장 비타민, 미네랄 제제 중 콘드로이틴 설페이트나트륨 성분을 함유한 품목의 '사용상의 주의사항'에 이상반응 내용 추가
- 「의약품 표준제조기준」 제2장 해열진통제 품목의 '용법·용량', '사용상의 주의사항'에 의사의 진료 없이 2세 미만 영유아의 복용 제한사항 반영

#### 나. 정부개입의 필요성

- 「의약품 표준제조기준」에 따라 신고된 의약품은 그 용법·용량, 사용상의 주의사항을 동 규정에 맞게 신고하도록 하고 있어,
- 제도적 장치인 규정 개정을 통해서 사용상의 주의사항 등 신고사항을 현행화하여 의약품의 안전성 정보(용법, 주의사항 등)가 소비자에게 전달되어 의약품을 안전하게 복용할 수 있도록 하기 위함

### 2. 규제 대안 검토 및 선택

#### ① 대안의 비교

##### ○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지안
	내용	의약품 표준제조기준의 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 현행과 같이 유지
규제대안1	대안명	용법·용량, 사용상의 주의사항 개선

	내용	- 비타민, 미네랄 제제(콘드로이틴설페이트나트륨 함유제제)의 사용상 주의사항에 이상반응을 구체적으로 설명하고, 어린이 해열진통제의 용법·용량, 사용상의 주의사항에 2세 미만 영유아의 경우 의사의 진료없이 복용할 수 없도록 함
--	----	---

## o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	표준제조기준에 따른 비타민, 미네랄제(콘드로이틴설페이트나트륨 함유제제), 해열진통제 등의 용법, 사용상의 주의사항 변경신고를 위한 비용 없음	발생할 수 있는 이상반응 및 연령제한 등 안전성 정보 제한
규제대안1	표준제조기준에 따른 비타민, 미네랄제(콘드로이틴설페이트나트륨 함유제제), 해열진통제 등의 용법, 사용상의 주의사항 등을 구체적으로 설명하여 소비자의 알권리 확대 및 의약품 안전 강화	표준제조기준에 따라 변경신고 하기 위한 비용(수수료) 발생

## ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
의약품 제조업체·수입업체	행정예고를 통해 의견수렴 예정	
한국제약바이오협회 한국바이오의약품협회 한국글로벌의약품협회 한국의약품수출입협회	행정예고를 통해 의견수렴 예정	

## ③ 대안의 선택 및 근거

- 최신 안전성 정보 등을 반영하도록 용법·용량, 사용상의 주의사항을 개선하는 것은 소비자의 알 권리 확대 및 의약품 안전 사용을 위해 반드시 필요한 사항으로, 규제대안 선택이 적절한 것으로 판단됨

## 3. 규제목표



- 「의약품 표준제조기준」에 따른 일반의약품의 용법·용량, 사용상의 주의사항을 개선(고시 일부개정을 통한 정보 제공)하여 소비자가 의약품을 안전하게 사용하도록 유도하고자 함

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

「의약품 표준제조기준」에 따른 일반의약품의 용법·용량, 사용상의 주의사항을 개정하는 것은 소비자의 안전을 담보하는 최소한의 안전 관리 규제이므로, 해당 개정안은 타당한 것으로 판단함

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

동 규제는 의약품 신고 시 작성하는 용법·용량 및 사용상의 주의사항의 내용을 추가하는 것으로써 기술규제와는 관계 없음

##### - 경쟁영향평가

동 규제는 「의약품 표준제조기준」에 따라 일반의약품 품목(변경)신고를 받으려는 모든 의약품 제조업자 및 수입자에게 동일한 규제를 적용하여 국민보건을 확보 하려는 것으로 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

##### - 중기영향평가

동 규제는 중소기업 뿐 아니라 모든 기업에 동일하게 적용되는 것으로 중소기업에 대한 직접적인 규제라고 볼 수 없음

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

동 규제의 궁극적인 목적은 국민의 알권리를 보장하고, 의약품을 안전하게 사용하기 위한 조치로 국민 안전을 확보하는 것이므로 집행시기, 집행방법을 기업규모별로 차등하여 집행하기 곤란함

① 규제 영역		제조인허가
② 규제 방식		신고
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 완제의약품 제조업자: 349개소, 완제의약품 수입자: 244개소(모두 '19년도 기준으로 생산·수입실적 보고업체 수 기준)</li> <li>- 변경되는 의약품 표준제조기준에 따라 품목 신규 신고 및 변경신고 대상 수를 정확히 예측하기 어려움</li> </ul>
④ 대상 업종		-
⑤ 예비분석내용		<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 완제의약품제조업자: 349개소, 완제의약품 수입자: 244개소(모두 '19년도 기준으로 생산·수입실적 보고업체 수 기준)</li> <li>○ 변경되는 의약품 표준제조기준에 따라 품목신고 및 변경신고 신청 계획이 있는 업체 수 또는 품목 수를 예측하기 어려워 해당 규제의 전체 대상이 되는 업체 수 또는 품목 수를 정확히 알 수 없음</li> <li>- 의약품은 허가에 필요한 자료를 업체가 마련하여 허가절차를 거쳐야 하나, 의약품 표준제조기준은 일반의약품 개발 활성화를 위해 정부에서 안전성·유효성이 입증된 성분을 정하여 해당 성분으로 배합한 품목은 신고방식을 통해 의약품의 시장진입을 보다 쉽게 하는 것임</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일반적으로 의약품은 업체에서 안전성 이슈 등 정보를 수집하여 허가사항에 반영 등 조치하도록 하고 있으나, '의약품 표준제조기준'에 따라 신고한 품목은 국내·외 안전성 정보를 정부가 수집하여 동 기준을 개정하면 업체에서 단순한 변경 신고를 통해 의약품에 대한 정보를 추가하였음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 표준제조기준은 업체에서 의약품 허가를 보다 쉽게 하고, 의약품에 대한 정보수집, 표시기재 등의 제약사 의무를</li> </ul>

	정부가 일정 부분을 대신하여 업계의 부담을 줄여주는 것이며, 동 규제는 용법·용량, 사용상의 주의사항에 최신 안전성 정보를 반영하여 국민에게 의약품을 안전하게 복용하게 하기 위함으로 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	○ 중소기업, 수입 또는 제조업자에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

의약품 품목신고는 국민 건강권과 직접적으로 영향이 있다는 점을 고려할 때, 개정안을 시장유인적인 규제로 설계하기는 적절하지 않은 것으로 판단됨

### - 일몰설정 여부

의약품 품목신고와 관련된 사항은 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란한 사항으로 판단됨

### - 우선허용·사후규제 적용여부

규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당되지 않고, 국민의 생명과 안전에 관련된 사안으로 우선 허용 또는 사후규제 적용은 적절치 않음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		
유연한 분류 체계		

네거티브 리스트		
사후 평가관리		
규제 샌드박스		

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

미국, 유럽 등에서 의약품을 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 이상사례 등 정보를 수집·평가하여, 안전성 서한 등으로 안전성 정보를 제공하고 있음

- (미국 FDA) 비처방 감기약 2세 미만에 대한 사용금지 권고('08.1.17.)
  - 소아에 대한 용법이 있는 비처방 감기약의 2세 미만 영·유아 사용하지 않도록 권고

#### ○ 타법사례

해당없음

#### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 용법·용량, 사용상의 주의사항 개선>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 20.38백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2021	2021	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 용법·용량, 사용상의 주의사항 개선				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	20.38		20.38
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		20.38		20.38
기업순비용		20.38	연간균등순비용	2.46

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경을 위한 품목변경신고의 경우, 1회에 한해 변경행위가 발생하고 그 비용도 높지 않은 점을 고려할 때 피규제자의 준수 가능성이 매우 높음
- 또한, 동 규정은 모든 제약업체가 일반의약품 품목(변경)신고 신청 시 준수하는 규정으로, 제출한 자료가 규정에 따른 요건에 맞지 않을 경우 자료 보완이 요구되므로 준수 가능함

#### 2. 규제의 집행가능성

## ○ 행정적 집행가능성

- 본 규제는 일반의약품 품목(변경)신고 신청 시 준수되는 규정으로 행정적 집행 가능함

## ○ 재정적 집행가능성

- 현행 「의약품 표준제조기준」 규정을 운영 중이며, 규제 집행을 위한 추가적인 예산 및 인력은 불필요함

# IV. 추진계획 및 종합결론

## 1. 추진 경과

- 「의약품 표준제조기준」 일부개정고시(안) 부서 의견조회(1.12 ~ 18)
- 중앙약사심의위원회 자문회의 개최(2.24 ~ 26)
- 행정규칙 부패영향평가서 제출(4.20.)

## 2. 향후 평가계획

- 해당없음

## 3. 종합결론

- 「의약품 표준제조기준」에 일반의약품의 용법·용량, 사용상의 주의사항을 개선하는 것은 소비자의 안전을 지키기 위한 최소 안전관리 규제으로써,
  - 국민보건 향상이라는 정책목표 달성을 위해 제도적 장치를 마련이 필요하여 「의약품 표준제조기준」비타민, 미네랄제제(콘드로이틴설페이트 함유 제제) 사용상의 주의사항 개선, 의사의 진료없이 해열진통제(일반의약품, 복합제)의 2세 미만 복용을 제한하도록 개선필요

**가. 대안별 분석 비교표**

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2021	2021	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 용법·용량, 사용상의 주의사항 개선				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	20.38		20.38
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		20.38		20.38
기업순비용		20.38	연간균등순비용	2.46

정성분석 내용 및 기타 참고사항

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 용법·용량, 사용상의 주의사항 개선>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)세분류	의약품 제조업자 및 수입자		
활동제목	품목 변경신고 신청에 따른 피규제자 직접 비용		
비용항목	행정부담		
비용	20,384,000		
일시적/반복적	일시적		
산식	변경신고수수료(가격)*연간 발생 횟수*품목수(피규제자 수)(112,000*1*182)		
근거설명	○ 의약품 품목변경 신고 수수료 (산식) 182품목 * 112,000원 = 20,384,000원 - 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시) * 의약품 품목 변경신고 수수료(표제기) : 112,000원(방문·우편) - 대상 품목 수 : 182 품목 ('21.6월 기준) * 출처: 식약처 내부 전산시스템인 의약품통합정보시스템 		



	<p>시행일로부터 3개월 이내에 규정에 적합하게 품목 변경 신고하도록 정하고 있음. 변경신고 후에 제조·수입하는 의약품부터 변경 후 용법·용량, 사용상의 주의사항을 의약품 표시자재에 기재(변경 전 제조·수입한 의약품 표시자재는 교체 및 폐기 불필요)</p> <p>* 용기 라벨, 첨부문서 등 표시자재는 발주량(예산판매량 고려)에 맞추어 필요 수량만큼 생산 및 관리하여 비축 재고량 미미하며, 시행 시기(3개월)를 고려할 경우 기존 표시자재를 소진할 수 있는 기간으로 폐기량은 거의 없을 것으로 추정됨(업체 확인('21.6월))</p> <p>- 또한, 의약품 용기의 표시(1차 또는 2차 포장 표시)에는 약사법 제56조에 따라 기재면적이 좁아 용법용량, 사용상의 주의사항을 기재할 수 없는 경우 첨부문서에 기재하도록 정하고 있으므로, 개정 후에도 의약품 용기의 표시 변경이 필요한 경우는 드물</p>
--	--

②피규제 이외 일반국민 :

☐ 편익

(정성)세분류	피규제자 이외 일반국민
활동제목	의약품 표준제조기준 관련 용법·용량, 사용 상의 주의사항 정보 확대
편익항목	의약품 적정 사용을 통한 건강보호
일시적/반복적	반복적/
근거설명	<p>○ 의약품의 사용 시 이상정보 반응을 반영한 사용상의 주의사항 및 2세 미만 복용 제한을 반영한 용법 및 사용상의 주의사항 개선은 일반 국민들이 의약품을 안전하게 복용하기 위해 필수적인 사항임</p> <p>○ 따라서, 국내외 안전성 정보 최신화, 임상시험 결과 등에 따라 필요시 그 내용을 수정하여 신속하게 제공 필요</p> <p>○ 의약품 표준제조기준 일부개정안은 용법·용량, 사용상의 주의사항을 개선하여 일반국민이 보다 안전하게 의약품을 사용할 수 있을 것을 기대함</p>