

공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2022-71호(2022.9.29.)

제1조(목적) 이 고시는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제18조 및 제19조, 같은 법 시행령 제11조 및 제12조에 따라 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 긴급 생산·수입명령 및 유통개선조치의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 “공중보건 위기대응 의료제품”이란 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다)제2조제3호에 따른 공중보건 위기대응 의료제품을 말한다.

제3조(긴급 생산·수입 명령의 통지) 법 제18조제1항에 따라 긴급 생산·수입 명령을 하는 경우 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 통지할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대상업체
2. 대상제품
3. 명령의 내용 및 사유
4. 명령의 적용기간
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제4조(제조·수입업자의 생산·수입 계획 보고) ① 법 제18조제1항에 따라 긴급 생산·수입명령을 받은 자는 다음 각 호의 사항을 포함한 생산·수입 계획을 수립하여 식품의약품안전처장이 정하는 기한까지 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 업체정보(업체명, 소재지, 연락처, 업종, 허가번호 등)
 2. 제품정보(품목명, 허가번호 등)
 3. 명령의 적용기간 내 생산 또는 수입 가능량
 4. 명령의 적용기간 내 생산 또는 수입 예정량
 5. 명령의 적용기간 내 국내 판매 예정량
 6. 생산 또는 수입 증량을 위한 조치계획
 7. 그 밖에 긴급 생산·수입 명령을 위해 필요하다고 인정하는 자료
- ② 제1항에 따른 생산·수입 계획의 제출은 법 제30조에 따른 위기대응 의료제품 정보시스템, 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품 통합정보시스템 및 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제5조(제조·수입업자의 생산·수입 결과 보고) ① 제4조에 따른 생산·수입 계획을 제출한 공중보건 위기대응 의료제품 제조·수입업자는 다음 각 호의 사항을 포함한 생산·수입 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 시기에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 업체정보(업체명, 소재지, 연락처, 업종, 허가번호 등)
2. 제품정보(품목명, 허가번호 등)
3. 일일 생산 또는 수입량

4. 일일 판매량(국내/수출)

5. 재고량

6. 향후 일정별 생산·수입 계획

7. 그 밖에 긴급 생산·수입 명령을 위해 필요하다고 인정하는 자료

② 제1항에 따른 생산·수입 결과는 법 제30조에 따른 위기대응 의약품 정보시스템, 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보 시스템 및 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제6조(유통개선조치) 법 제19조제1항에 따라 유통개선조치를 하는 경우 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 통지할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대상 업체

2. 대상 제품

3. 조치 내용 및 사유

4. 조치의 적용기간

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제7조(유통개선조치의 결과 보고) ① 법 제19조제1항에 따른 유통개선조치를 받은 자는 다음 각 호의 사항을 포함한 유통개선조치의 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 기한까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 업체정보(업체명, 소재지, 연락처, 업종, 허가번호 등)

2. 제품정보(품목명, 허가번호 등)

3. 유통개선조치별 이행사항

4. 미이행한 경우 그 사유 및 향후 계획

5. 그 밖에 유통개선조치를 위해 필요하다고 인정하는 자료

② 제1항에 따른 보고는 법 제30조에 따른 위기대응 의료제품 정보 시스템, 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템 및 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템 등 식품의약품 안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제8조(관계부처 협의) 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의료 제품의 긴급 생산·수입명령 및 유통개선조치에 관한 사항을 정할 때에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의할 수 있다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.