

의약품 제조 및 품질관리 현장설명회

2024.05.31

식품의약품안전처
의약품안전국



Contents



I 2024년 GMP 제도개선 안내

1. 허가·등록 요건 GMP 평가
2. 허가 후 제조소 GMP 평가

II 의약품 안전관리 안내

1. 의약품 약사감시 제도 안내
2. 의약품 회수 관련 제도 안내
3. 의약품 표시사항 관련 안내
4. 소량포장제도 주요 변경 안내
5. 생산실적 보고 관련 안내



I

2024년 GMP 제도개선 안내

1. 허가·등록 요건 GMP 평가



의약품 GMP 평가정책 종합 개선방안

- ✓ 원료의약품 등록 GMP 평가 간소화 및 완제 제조업체의 원료 공급자 평가 관리 책임성 강화
- ✓ 의약품 GMP 적합판정 연장을 위한 GMP 평가·관리 체계 개선
- ➔ 완제의약품 중심 GMP 평가·관리 체계로 전환

현행

1. 원료의약품 등록 요건

- 📄 생산국 제조증명서
- 📄 GMP 평가 자료
- 🔍 현장조사

2. 적합판정 연장 시 원칙적 현장조사

3. 적합판정 연장 유효기간 **실사종료일로부터 3년**

4. 시판 전 GMP 보고제(시범사업 실시)

개선

1. 등록 요건 간소화 및 국제 조화

- 📄 GMP 증명서
- 📄 폐지
- 🔍 폐지

완제업체 원료 공급자 관리 책임성 강화
완제업체 평가 시 원료관리 종합 점검
해외 원료제조소 실사 비중 확대

2. 적합판정 연장 시 위험도 기반 현장조사

3. 적합판정 연장 유효기간 **유효기간 만료일 다음날부터 3년**

4. 운영 종료

기대효과



- ✓ 의약품 신속 도입 및 수급 안정화를 통해 환자의 치료 기회 확대
- ✓ 한정적 인적자원의 효율적 운영 및 위험도 기반 안전관리 수준 제고를 통해 국가 경쟁력 강화

1-1

수입 원료의약품 등록·허가 신청 시 GMP평가를 제외국 GMP증명서로 대체

- ✓ 수입 원료의약품 등록(DMF)·허가 신청 시 GMP 평가를 GMP 증명서로 대체

*『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 및 『원료의약품 등록에 관한 규정』

현행

- ✓ 제조소 시설 자료(작업소·시험실·보관소·설비 등)
- ✓ 생산국 제조증명서*
- ✓ GMP 자료 11종
- ✓ 현장조사

*** 생산국 제조증명서**

- 규격을 지정한 별도 규정·지침은 없으며
통상 WHO 권고 ‘제품증명서’ 형식 인정

개선

- ✓ 폐지
- ✓ 제조 및 품질관리 증명서(GMP증명서)*
- ✓ 폐지
- ✓ 폐지

*** GMP 증명서**

- 생산국 정부기관 또는 PIC/S 가입 정부기관이 발급
- 아래 항목 필수 포함
 - ① 제조소의 명칭 및 소재지
 - ② 유효기간
 - ③ 발급일자
 - ④ PIC/S GMP 또는 WHO GMP 기준에 적합함을 나타내는 문구
 - ⑤ 발급기관명 및 발급기관장의 서명 또는 날인
 - ⑥ 신청 품목 관련 제조방법(예: 발효, 합성 등) 또는 성분명

1-2 의약품 허가·적합판정 신청 시 GMP평가자료 정비

- ✓ GMP 평가자료(11종) 중 일부를 제조소가 구비하고 있는 ‘제조소 총람’ 자료 제출로 간소화
- ✓ 적합판정 신청 시 기존 적합판정을 받은 제형/제조방법 관련 대표품목 실적자료 제출 폐지

*『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 및 『의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정』

현행

- ✓ 1. GMP 11종 자료*
- ✓ 2. 현장실사
- ✓ 3. [적합판정] 기존 적합판정을 받은 모든 제형/제조방법 관련 대표품목 실적자료 제출
(관련 규정 : 총리령 제48조의2제2항제1호사목 및 아목)

* 11종 자료

- 1 제품표준서 및 제조관리·품질관리 기록서 사본
- 2 밸리데이션 자료
- 3 품질보증체계 자료
- 4 GMP 조직도
- 5 제조소 평면도
- 6 작업소 평면도(청정등급, 인동선·물동선, 차압)
- 7 작업소 기계설비 내역 및 배치도
- 8 작업소 제조지원설비(용수, 공조, 압축공기) 계통도
- 9 제조용수 관리현황
- 10 자동화장치 관리 현황
- 11 청정도 관리 자료

개선

- ✓ 1. GMP 4종 자료*
- ✓ 2. 현행 유지
- ✓ 3. [적합판정] <폐지>**

** 적합판정 시 신청한 제형/제조방법 관련 품목의
① ~ ② 실적자료만 제출

* 4종 자료

- 1 제품표준서 및 제조관리·품질관리 기록서 사본
- 2 밸리데이션 자료
- 3 품질보증체계 자료
- 4 **제조소 총람**
: 국제조화된 ‘제조소총람’ 형식 요건을 고시로 규정



‘제조소 총람’ 정의 및 표준 형식 관련 규정 정비

정의 규정 정비



- ✓ 의약품 제조업자가 제조 및 품질관리기준과 관련된 활동을 기재한 문서로서 식약처장이 정한 내용을 포함하여 **주기적으로 관리해야 하는 문서**

*『의약품 등의 안전에 관한 규칙』

표준 형식 규정



- ✓ “제조소총람(Site Master File, SMF)” 관련 국제표준 형식을 규정화

*『의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정』 [별표 18] 신설

제조소 총람 구성(목차)

① 제조소 관련 일반정보

② 의약품품질시스템

③ 작업원

④ 시설 및 장비

⑤ 문서관리

⑥ 제조

⑦ 품질관리(QC)

⑧ 운송, 불만처리 및 회수

⑨ 자율점검

⑩ 기타 첨부 자료

세부사항

① 업허가 정보, GMP 적합판정 정보 등

② ~ ⑨ 총리령 별표1(완제)/별표1의2(원료) 등 GMP 기준 실시상황 개요를 작성

⑩ 제조소 평면도, 설비목록 등 근거자료



1-3 GMP 적합판정서의 유효기간 산정기준 개선

- ✓ 정기 현장조사로 적합판정 연장 시 유효기간 기산일을 '기존 유효기간 만료일 다음날'로 변경

*『의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정』

현행

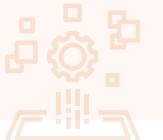
- ✓ 유효기간 연장 산정기준



'실사종료일'부터 3년

개선

- ✓ 유효기간 연장 산정기준 개선



'기존 유효기간 만료일 다음날'부터 3년

개선



최초 유효기간

* 발급일 기준 3년

'21.1.1. ~ '23.12.31.



실사 기간

'23.10.1. ~ '23.10.3.



연장된 유효기간

* 현행보다 유효기간이 약 3개월 증가

'24.1.1. ~ '26.12.31.*



I

2024년 GMP 제도개선 안내

2. 허가 후 제조소 GMP 평가



의약품 제조소 관리 개요

✓ 의약품 제조소는 업허가, 적합판정 등 사전관리와 약사감시, 정기조사 등 사후관리로 구분됨

사전관리

제조업허가,
품목허가,
GMP 적합판정

수입업신고,
품목허가

사후관리

① 의약품 제조소 약사감시	√약사법 제69조
② GMP 적합판정 정기조사(3년주기)	√약사법 제38조의3
③ 시판 전 GMP 보고제	√행정지시('22.4월~)
④ 해외제조소 등록	√약사법 제42조
⑤ 해외제조소 현지실사	√약사법 제69조의5

2-1 의약품 GMP 적합판정 시 현장조사 체계 개선

- ☑ 의약품 제조소 제형(완제)/제조방법(원료) 별로 현장조사를 통해 GMP 적합판정을 연장함



시행시기

- ☑ 규정 개정 이후

2-2 시판 전 GMP 보고제 시범사업 운영 종료

- ✓ GMP 평가를 적합판정서로 갈음하여 허가된 의약품은 출하 전 식약처에 보고하고 식약처가 무작위 현장평가 실시

현행

시판 전 GMP 보고제
시범사업 시행
(’22.4~)



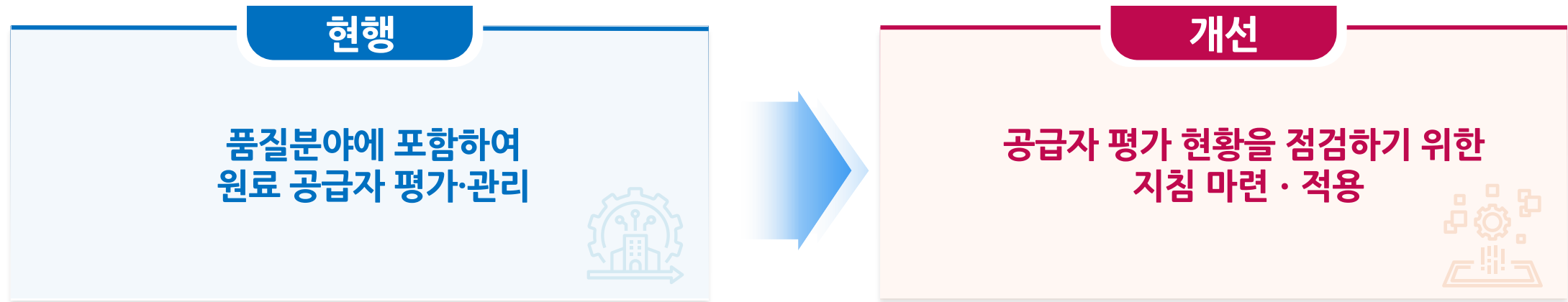
개선

시판 전 GMP 보고제
시범사업 종료
(~’24.5.9.)



2-3 원료 공급자 평가 관리 강화

- ✓ 완제의약품 제조업체는 원자재의 제조업자를 평가해야 함 (Vendor Audit)



방향



- ✓ DMF 원료 관리에 대한 완제 제조업체 책임성 강화

계획



- ✓ 「원료의약품(DMF) 공급자 평가 운영 점검 지침」 마련 및 행정지시 이후 집중점검

2-4 의약품 해외제조소 현지실사 강화

- ✓ 해외제조소 등록 제도 도입 이후 등록된 해외제조소에 대하여 위험도를 평가하여 현지실사

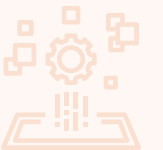
현행

- ❖ 완제·원료 구분 없이
위험도 평가에 따라 실사



개선

- ❖ 완제·원료 구분하여 위험도 평가
- ❖ 원료 제조소 실사 비율 상향



시행시기

- ✓ 2024년 하반기

주요 사전질의 답변(1)

질의

- ✓ GMP 적합판정서 유효기간이 기존 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 변경된다면 기존 발급받은 적합판정서의 유효기간도 소급 적용되는지?

답변

- ✓ 이미 적합판정서를 발급받은 경우에는 **소급 적용되지 않음**

주요 사전질의 답변(2)

질의

- ☑ 의약품 제조업체의 원료의약품 공급자 평가(Vendor audit) 별도 기준이 있는지?

답변

- ☑ **‘원료의약품 공급자 평가 실태 점검지침’**을 마련하여 시행할 계획임
 - ❖ 점검기준은 제조업체의 기준서에 반영하도록 행정지시 후 기준서 반영 및 준수 여부를 집중 점검 예정

주요 사전질의 답변(3)

질 의

- ✓ 해외제조소 현지실사 대상 및 주기는 어떻게 결정되는지?

답 변

- ✓ 수입실적, 실사이력 등 해외제조소 정보를 활용하여 ‘위험도 평가’를 실시하고,
그 결과를 토대로 실사 대상 및 주기를 결정하고 있음

주요 사전질의 답변(4)

질 의

- ✓ 한국을 참조국가로 인정하는 해외 국가가 증가함에 따라, 의약품 해외제조소 현지실사 결과(inspection approval)에 대한 GMP 증명서 등의 발급이 가능한지?

답 변

- ✓ 의약품 해외제조소 현지실사 결과는 수입업체를 통해 해외제조소에 전달될 수 있도록 공문으로 통지하고 있으며, 식약처 누리집을 통해 공개하고 있음
 - ❖ 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 기타정보> 의약품등 GMP 실사 결과 공개



Ⅱ

의약품 안전관리 안내

1. 의약품 약사감시 제도 안내

1-1 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합판정 제도(1)

- ✓ 약사법 제38조(의약품의 생산 관리의무 및 보고)
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자의 준수사항)

법

- ✓ 제조업자가 **제조 및 품질관리 기준 등** 총리령으로 정하는 사항 지키도록 함(제38조제1항)

총리령

- ✓ 적합판정의 **유효기간 이내**에 **제조한 의약품**을 **판매**하여야 함(제48조제5호)
- ✓ 제조업자는 **제조 및 품질관리 기준**을 **준수**하여야 함(제48조제9호)

1-1 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합판정 제도(2)

- ✓ 약사법 제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합 판정)
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

법

- ✓ 제조업자는 의약품을 **제조하여 판매**하려는 경우에는 **제형** 또는 **제조방법별**로 **제조 및 품질관리기준에 적합**하다는 ‘**적합판정**’을 받아야 함(제38조의2제1항)
- ✓ 적합판정의 유효기간은 적합판정을 받은 날로부터 3년으로 함(제38조의2 제4항)

총리령

- ✓ 의약품 적합판정 신청시 **신청서, 제출자료** 등 규정(제48조의2제2항)

1-1 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합판정 제도(3)

- ✓ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제48조의4(적합판정 확인·조사 등)

범

- ✓ 적합판정의 유효기간 만료 전에 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 확인·조사 (“정기조사”) (제38조의3제1항)
- ✓ 적합판정 유효기간을 3년의 범위에서 연장(제38조의3제2항)

총리령

- ✓ 적합판정 확인·조사는 현장조사를 원칙으로 함(제48조의4제1항)

1-1 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합판정 제도(4)

- ✓ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등)

법

✓ 다음의 경우 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있음

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리 관련 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품을 판매하는 경우
3. 그 밖에 관련 기록 잘못 작성, 누락 등 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

1-2 자진신고 행정처분 감경

- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 별표8 행정처분의 기준 I. 일반기준

개요

- ✓ 제조업자가 식약처장 또는 지방청장에게 **자진하여 신고한 경우** 해당 위반행위에 대한 **처분기준의 3분의 2 범위**에서 **감경**하여 처분할 수 있음
 - 법 제31조제9항을 위반하여 허가사항을 변경한 후에 변경허가를 받은 경우
 - 총리령 제48조의 제조 및 품질관리기준 등 위반한 경우

1-3 감기약 제조업체 생산증대 지원(사후관리 분야)

- ✓ 코로나19 증상에 사용하는 감기약의 수급 안정화를 위해 수급 상황 모니터링 및 생산 증대를 위한 행정적 지원 병행

수급 모니터링

- ❖ 감기약 수급현황 모니터링('22.3월~)
 - ✓ (대상) 해열,진통제 및 기침, 가래약
 - ✓ (기준) 생산(수입) · 출하 · 재고량 보고
 - ✓ (방법) 의약품안전나라 '생산/수입 현황보고(감기약 및 항생제 등)' 시스템으로 전산 보고

* 감기약 수급현황 모니터링은 현재 진행중

행정적 지원

- ❖ 감기약 제조업체 생산증대 지원
 - ✓ (정기약사감시) 서류점검으로 대체 (종료)
 - ✓ (행정처분 유예) 업무정지 처분 유예 (종료)
 - ✓ (과징금 대체) 업무정지 처분 갈음 과징금 부과 (지속)

* 「식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정」(식약처 훈령)
[별표] 과징금 부과대상의 세부 기준

주요 사전질의 답변(1)

질 의

- ✓ 의약품 제조소 정기약사감시와 수시감시 운용에 변경이 있는지?

답 변

- ✓ 큰 틀에서 현재 운영하는 내용과 동일함
 - 정기감시는 정한 계획에 따라 업체에 사전 통보하고 실시하며,
 - 위험도 평가 결과 상위 업체 또는 정보사항을 근거로 한 특별감시는 사전 통보 없이 실시함

주요 사전질의 답변(2)

질 의

- ☑ 의약품 제조소 위험도 평가 결과 상위 제조소는 평가 등급의 변경이 없는 것인지?

답 변

- ☑ 의약품 제조소에 대한 위험도는 매년 반기별로 평가하고 있어, 제조소별 위험도는 평가 시마다 달라질 수 있음



Ⅱ

의약품 안전관리 안내

2. 의약품 회수 관련 제도 안내

2-1 의약품등 회수·폐기 개요



2-2 회수 대상 의약품



약사법 제39조(위해의약품등의 회수) 및 제71조(폐기 명령 등) 근거

약사법 제53조(국가출하승인의약품)

약사법 제61조(판매 등의 금지)

- 표시기재 관련 규정 위반·위조 의약품
- 허가(신고) 관련 규정 위반 제조·수입 의약품

약사법 제62조(제조 등의 금지)

- 품질 부적합 의약품
- 시설기준에 맞지 않은 곳에서 제조된 의약품

2-3 회수 등급 분류



의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) 제2항

위해성 등급	평가기준
1등급	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품으로 인한 완치 불가능한 중대한 부작용 발생 또는 사망 • 치명적 성분 혼입 • 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우
2등급	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품으로 인한 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용 • 주성분의 함량이 초과 등 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우
3등급	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등 발생으로 안전성 · 유효성 문제 발생

2-4 의약품 회수 시 소비자 대상 제공 정보 확대(1)

- ✓ 의약품 회수 의무자가 공표하는 회수 계획서 내용에 소비자 중심의 정보를 제공 확대

현행

❖ 의약품 취급자 중심의 정보 제공



공표 내용

- » 회수 의무자 정보(대표, 소재지, 연락처)
- » 회수 대상 의약품 정보(제품명, 유효기간, 제조번호)
- » 회수사유
- » 회수의무자의 수거방법



개선

❖ 의약품 사용자를 위한 정보 제공 확대



공표 내용

- » 현행 회수 의무자 및 회수 대상 의약품 정보
+ 제품 사진(전면, 측면, 후면 등)
- » 회수사유
- » 회수의무자의 수거방법 + 소비자 반품 등 절차
- » 제품 사용자가 취해야 하는 행동 안내/제품 취급 시 주의사항

2-5 의약품 회수 시 소비자 대상 제공 정보 확대(2)

의약품 회수에 관한 공표 (개정안 예시)

(의약품, 2등급 위해성)
약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의
의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.

가. ~ 자. 제품정보 (제품명, 제조일자 또는 유효기간, 제조번호)

회수정보(회수사유, 회수방법, 자료작성일)

제조·수입자정보(회수의무자, 회수의무자 소재지, 연락처) 등

차. 제품 사용자가 취해야 하는 행동안내/제품 취급 시 주의사항

카. 소비자 반품 등 절차

타. 회수 대상 제품 확인방법(제품사진(전면, 측면, 후면 등))

* 당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는
즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

회수 대상 제품 확인방법(예시 이미지)



(출처) WHO Medical Product Alert No. 6/2023

2-6 의약품 회수종료 평가개선

- ✓ 의약품 회수 종료 신고 시 회수 의무자가 회수/반품 제품을 폐기하거나 위해 방지 조치를 적절히 시행 또는 마련하도록 하고 회수 점검

현행

- ❖ 회수 의무자는 회수종료신고 시 회수 조치의 효과성을 평가



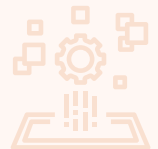
현행기준

- » “회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?”

* 「의약품등 안전에 관한 규칙」별지 65호 서식
평가보고서, ‘의약품등 회수에 관한 규정’별표 3
평가보고서 작성요령 등

개선

- ❖ 효과성 평가 시 회수·반품 제품의 재유통 방지 조치 기술



개선방향

- » 회수 완료/진행/미취급 구분 명확화
- » 회수·반품 제품의 폐기 등 재유통 방지 조치 여부 구체적으로 기술

2-7 의약품 포장오류 방지 당부

주요 사전질의 답변(1)

질의

- ✓ 회수 공표 시 제품 사용자가 취해야 하는 행동 안내/제품 취급 시 주의사항 예시가 있는지?

답변

- ✓ 회수 대상 의약품의 특성, 회수 사유에 따라 상이할 수 있으나 의약품 안전성 서한 또는 속보에 포함된 **의약전문가 및 환자를 위한 안내사항을 참고**할 수 있음

주요 사전질의 답변(2)

질의

- ✓ 회수에 대한 평가 사항은 무엇이 있는지?

답변

- ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제65호서식에서 회수의무자 회수계획별로 의약품 취급자에게 적절히 통보하였는지, 효과적인 회수 조치를 실시하였는지, 미회수량에 대한 조치 계획, 재발 방지 대책 등을 평가하도록 하고 있음

주요 사전질의 답변(3)

질 의

- ✓ 향후 제도 변경에 따라 회수 공표 시 제공하여야 하는 제품 사진(포장재 겉면, 낱알 식별표시 등)에 관한 기준이 있는지?

답 변

- ✓ 회수 사유 등이 다양하기 때문에 일률적인 기준은 정하기 어려울 것으로 판단됨
 - ❖ 회수 대상 제품을 명확히 확인할 수 있는 사진으로 우선 공표하고, 회수 사유 등을 고려하여 변경 필요 시 추후 회수의무자에게 안내하겠음



Ⅱ

의약품 안전관리 안내

3. 의약품 표시사항 관련 안내

3-1 의약품 표시제도 개요

의약품의 투약과실을 예방하고 알기 쉽고 정확한 의약품 정보를 제공하고자 의약품 표시 제도 운영

관련 규정

- ✓ 약사법 제56조부터 제58조
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제69조부터 제71조
- ✓ 의약품 표시 등에 관한 규정(식약처고시)

기재 사항

용기 · 포장	첨부문서
▲상호 · 주소, ▲제품명, ▲제조번호, ▲유효(사용)기한, ▲중량 또는 개수, ▲모든 성분의 명칭, ▲성상, ▲효능 · 효과, ▲저장방법, ▲ 바코드 또는 전자태그 등	▲상호 · 주소, ▲제품명, ▲모든 성분의 명칭, ▲용법 · 용량, ▲그 밖에 사용(취급시) 주의사항, ▲ 교환방법, ▲ 첨부문서 작성(개정)일 등 * 단, 용기나 포장에 기재사항이 모두 기재된 경우 첨부문서 생략 가능

3-2 장애인 의약품 정보 제공 강화

시각·청각 장애인 의약품 정보 제공(점자, 음성·수어 영상 코드) 의무화

- ✓ 약사법 개정 (개정일 2021. 7. 20. 시행일 2024. 7. 21.)
 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 개정 (개정일 2024. 5. 21. 시행일 2024. 7. 21.)
 의약품 표시 등에 관한 규정(식약처고시) 개정안 **규제심사 중**

현행

권장사항

개선

의무 적용

- 안전상비의약품(11품목)
- 식약처장이 고시하는 품목(28품목)

그 외 권장사항

3-3 전자 첨부문서 e-라벨 (e-labeling) 시범사업

의약품 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제공할 수 있음

- ✓ ‘전문의약품 중 식약처장이 정하는 의약품인 경우’에는 첨부 문서 대신 전자적 방법 등 (바코드, QR 등)으로 첨부 문서에 기재하여야 할 사항을 제공할 수 있음

약사법 개정 (개정 및 시행일 2024. 1. 2.)

대상: 식약처 공고 제2024-100호 (2024. 2. 23.)

의료기관에서 사용되는 주사제로서 29개 업체 109개 품목 (제조, 수입)

3-4 대한민국약전 개정에 따른 표시 변경

대한민국약전 개정(원료명칭 변경, 개정일 2023. 12. 13. 시행일 2024. 3. 14.) 이후 표시기재 적용
· 변경일자 이전에 제작한 표시자재를 재고 소진 시까지 사용 (가능)

- ✓ 「대한민국약전」 일부 개정 관련 의약품등 허가·신고 관리 요령 알림(의약품허가총괄과-102호, 2024. 5. 13.)
- ✓ 대한민국약전 개정에 따른 원료명칭 변경

연번	개정 전	개정 후
1	파라옥시벤조산메틸	메틸파라벤
2	파라옥시벤조산메틸	부틸파라벤
3	파라옥시벤조산에틸	에틸파라벤
4	파라옥시벤조산프로필	프로필파라벤
5	에탄올	에탄올(95)



주요 사전질의 답변(1)

질의

- ✓ (점자·음성·수어) 유통 바코드 외에 QR코드 등으로 음성·수어영상코드를 표시하는 것이 가능한지?

답변

- ✓ QR 코드 사용 가능함
 - 총리령에서 ‘이동통신단말장치 등으로 음성·수어영상변환용 코드를 인식하는 경우 음성·수어영상을 제공할 것’으로 규정하고 있음

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1958호, 2024. 5. 21. 일부개정) 제71조의2제1항제2호

주요 사전질의 답변(2)

질 의

- ✓ (e-라벨) 연결되는 페이지를 자사홈페이지 또는 식약처 홈페이지 중 어느 것으로 해야 하는지?

답 변

- ✓ 첨부문서의 제공 주체는 업체이므로 자사 홈페이지 등 **업체가 운영하는 사이트**로 연결되는 것이 타당함

주요 사전질의 답변(3)

질 의



의약품 등의 안전성 정보 평가결과에 따른 허가사항 변경명령(통일조정)의 경우,
표시자재 적용 시점 문의

답 변



의약품의 안전성 정보 평가결과에 따라 식품의약품안전처장이 정해진 기한까지
품목의 변경을 지시한 경우, **변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을
첨부 또는 부착하여 유통하여야 함**

※ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항, 제48조, 제60조, [별표4의3] 제13호



Ⅱ

의약품 안전관리 안내

4. 소량포장제도 주요 변경 안내

4-1 소량포장제도 개요

- ✓ 유통의약품의 품질 확보 및 약국/병·의원의 불용재고 감소를 위해 소량포장단위로 공급
 - ✓ 정제, 캡슐제, 시럽제(건조시럽제 제외) 대상 연간 제조·수입량의 10% 이상 의무 공급
- 단, 출고비율이 낮고, 재고비율이 높은 등 공급요구가 적은 품목은 적용 비율 차등(3,5,8%) 적용

소량포장단위 공급 대상

- (1) 낱알모음포장(정제·캡슐제) 100정·캡슐 이하
- (2) 병포장(정제·캡슐제) 30정·캡슐 이하
- (3) 시럽제(건조시럽제 제외) 500mL 이하

제외 대상

- ① 수출용, 관납용, 군납용
- ② 약가 미등재 일반의약품
- ③ 저가의약품
- ④ 희귀의약품
- ⑤ 퇴장방지의약품

➡ 기존 공급 대상품목을 업계 자율 판단토록 하여 대상품목 명확화 필요성 대두

4-2 소량포장제도 주요 변경

‘소량포장 대상품목’을 공고하여 명확화

2022 년

의약품 통합정보
시스템 개선

- ✓ 시스템에 소량포장 제외 품목 (급여 미등재 일반의약품, 저가 의약품 등) 적용 개선
- ✓ 선정 기준일(전년도 12월31일) 확정

2023 년

절차 수립 및
법령 근거 마련

- ✓ 식약처가 시스템에서 대상 품목 추출 → 업계 의견조회 → 대상 공고
- ✓ ‘의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정’(식약처 고시)에 ‘공고’ 절차 신설

2024 년

대상품목 공고
본격 시행

- ✓ ‘대상품목’ 의견조회 및 공고(1~2월)
- ✓ ‘차등적용’ 의견조회 및 공고(5월)

2025 년

소량포장 공급
실적보고 실효성 확보

- ✓ 공급관리 내실화를 위해 소량포장 공급 실적보고 의무 명확화 추진 (총리령 개정)
- ✓ 보고 실효성 확보를 위해 미보고 품목에 대한 제재 규정 마련 추진 (대통령령 개정)

4-3 소량포장제도 주의 사항

연간 일정 확인

- 1~2월 소량포장 공급 대상(안) 의견조회 및 공고
소량포장 실적 보고 및 차등적용 신청
- 4~5월 차등적용 대상(안) 의견조회 및 공고
- 하반기 미준수·미보고 업체 점검 요청
- 12월 유통실태조사를 위한 실적 제출 요청
* 차년도 차등적용 기준 포함

실적 보고 및 차등적용 신청시 주의 사항

- 실적 보고** [소량포장 생산량] 생산실적 보고 사항이 소량포장 실적 보고에 자동 반영되므로, 생산실적 보고 시 ‘소량포장 해당 포장단위’를 반드시 체크

[소량포장 재고량] 포장단위가 아닌 낱알(정/캡슐/ml) 단위로 작성
- 차등 신청** 차등 적용대상 선정기준에 따라 ‘확인’ 후 해당하는 경우 신청
* ’24년 차등적용을 신청한 3,673품목 중 1,300 품목(35%)이 ‘출고비율 10%이하’기준 불만족

주요 사전질의 답변

질의

- ✓ 소량포장 예외적용 **신청절차 및 자료요건**은?

답변

- ✓ 업체는 예외사유(①안정성 문제, ②제제학적 문제, ③수급상 곤란한 문제)에 해당한다는 **사유서**와 **입증자료** 등을 제출하여 신청
- 식약처는 필요시 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐 타당성을 검토하여 인정

〈최근 소량포장 예외적용 인정 사례〉

- 코로나19로 수급 불안정 현상을 겪었던 ‘조제용 아세트아미노펜’
- 용법·용량 등에 따라 소량포장 수요가 없는 항암제



Ⅱ

의약품 안전관리 안내

5. 생산실적 보고 관련 안내

5-1 생산실적 보고 개요

- ✓ 의약품 산업 진단 및 정책 수립의 기초자료로 활용하기 위한 생산실적 보고 제도 운영(1964년~)
- ✓ 생산실적 보고 제도 운영 체계 개편을 통해 보건복지부에서 식품의약품안전처 소관으로 변경(1998년~)
- ✓ 국가승인통계로 지정하여 의약품 산업 국가지표로 활용(생산·수입: 2016년~, 수출: 2018년~)

보고 대상

- ✓ 의약품의 품목허가를 받은 자

보고 시기

- ✓ 완제의약품(의료용고압가스 제외): 매 분기 종료 후 40일 이내
- ✓ 의료용고압가스, 원료의약품: 해당 연도 종료 후 40일 이내

관련 규정

- ✓ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제49조(생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
- ✓ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시)

5-2 생산실적 보고 기준

생산량

- ✓ 포장형태를 기준으로 한 생산수량

생산단가

- ✓ 포장단위당 단가로서 **부가세를 포함한 공장도 출하가**

❖ 약가나 고정원가 기준이 아닌 공장도 출하가 기준

❖ 공장도 출하가로 보고 시에도 최고 가격이나 최저 가격 등이 아닌 **평균 가격 기준**

생산금액

- ✓ $\text{생산량} \times \text{생산단가}$

5-3 생산실적 보고 관련 당부사항

- ✓ 의약품 생산실적에 관한 국가승인통계는 연간 실적 집계 종료 후 **매년 6~7월에** 공표
 - ★ **통계 공표 이후에는** 생산실적 보고 내용 **수정 불가능**
- ✓ 의약품 생산실적 통계 개선을 위한 연구 용역 관련 실적 보고 담당자 인터뷰 예정

주요 사전질의 답변(1)

질의

✓ 의료기관에 들어간 임상약품도 생산실적 보고 대상인가요?

답변

✓ 임상시험용 의약품도 **품목허가를 받은 경우** 실적 보고 대상에 해당하며,
실적 보고 시 용도 구분은 '국내용', 비고란에 '임상시험용'이라 기재

주요 사전질의 답변(2)

질의

- ✓ 원료의약품 생산실적 보고 시 보고 내용 중 생산량을 ‘포장단위를 기준으로 한 생산 수량’이 아닌 ‘월별 총 생산량(kg)’으로 변경할 계획은 없나요?
- ✓ 실적 보고 기한 연장 및 단축 계획은 있나요?

답변

- ✓ 보고된 의약품 생산, 수입, 수출실적을 의약품 정책에 반영하고 통계적으로 보다 잘 활용할 수 있도록 **실적 보고 개선 방향을 연구사업 진행 중**이며,
 - 동 사업의 결과에 따라 보고 기준 등의 개선을 추진할 예정임

주요 사전질의 답변(3)

질 의

- ✓ 허가를 받기 전에 생산된 시공품 등도 당해 생산실적에 포함하여 보고해야 하나요?

답 변

- ✓ 생산실적은 **의약품 품목허가를 받은 자**에게 부과되므로, 품목허가를 받은 이후에 생산한 제품을 보고 대상으로 함



국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD