

# 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)

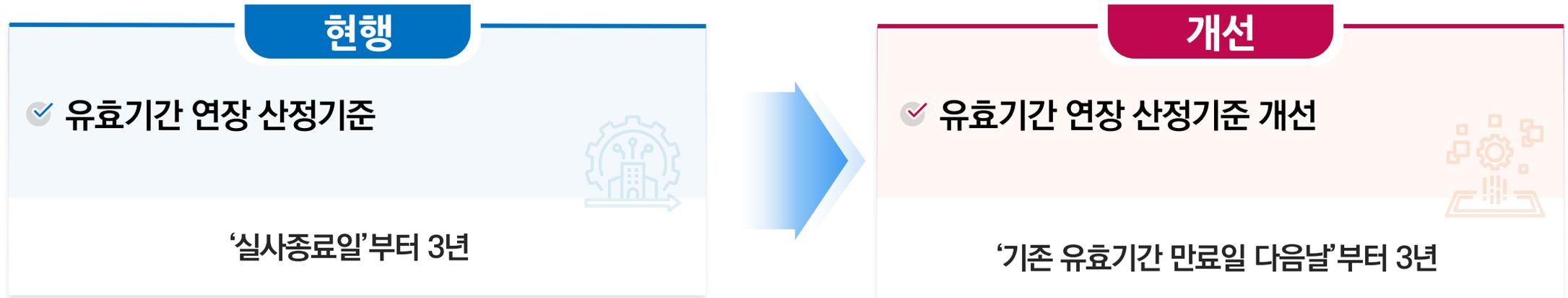
- ① 제조소 관련 일반정보
- ② 의약품품질시스템
- ③ 작업원
- ④ 시설 및 장비
- ⑤ 문서관리
- ⑥ 제조
- ⑦ 품질관리(QC)
- ⑧ 운송, 불만처리 및 회수
- ⑨ 자율점검
- ⑩ 기타 첨부 자료

### 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』





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~)



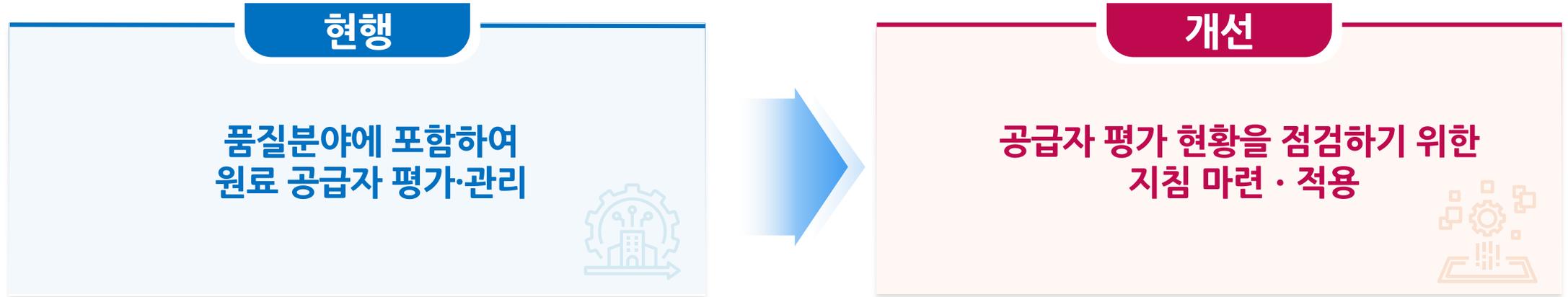
개선

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)

### 질의

- ✓ 해외제조소 현지실사 대상 및 주기는 어떻게 결정되는지?

### 답변

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

## 주요 사전질의 답변(4)

### 질의

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

### 답변

- ✓ 의약품 해외제조소 현지실사 결과는 수입업체를 통해 해외제조소에 전달될 수 있도록 공문으로 통지하고 있으며, 식약처 누리집을 통해 공개하고 있음
  - ❖ 의약품안전나라 의약품통합정보시스템([nedrug.mfds.go.kr](http://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 판매하려는 경우에는 제형 또는 제조방법별로 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 ‘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)

법

- ✓ 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 품질관리에 관한 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 감경하여 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 같음 과징금 부과 (지속)



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

## 주요 사전질의 답변(1)

### 질의

- ✓ 의약품 제조소 정기약사감시와 수시감시 운용에 변경이 있는지?

### 답변

- ✓ 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)

### 질의

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

### 답변

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

## 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
- › 회수 의무자의 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
- › 회수 의무자의 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)

### 질의

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

### 답변

- ✓ 회수 사유 등이 다양하기 때문에 **일률적인 기준은 정하기 어려울 것**으로 판단됨
  - ❖ 회수 대상 제품을 **명확히 확인할 수 있는 사진으로 우선 공표**하고, 회수 사유 등을 고려하여 **변경 필요 시 추후 회수의무자에게 안내**하겠음



## 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)

### 질의

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

### 답변

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

## 주요 사전질의 답변(3)

### 질의

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

### 답변

- ✓ 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·의원외 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 **사유서와 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

- ✓ 생산량 × 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)

### 질의

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

### 답변

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



**국민 안심이 기준입니다**  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

