

## 의약품 등의 안전에 관한 규칙

### <목 차>

- 1.의약품 관련 신청 절차 내 제출 자료 정비
- 2.의약품등 표시 사항 정비
- 3.행정처분 기준 강화

|                    |             |          |             |     |                         |
|--------------------|-------------|----------|-------------|-----|-------------------------|
| 소관부처 및<br>작성자 인적사항 | 소관부처        | 식품의약품안전처 | 작<br>성<br>자 | 이름  | 한송이                     |
|                    | 담당부서<br>(과) | 의약품정책과   |             | 직급  | 약무주사                    |
|                    | 국장          | 강석연      |             | 연락처 | 043-719-2621            |
|                    | 과장          | 안영진      |             | 이메일 | song1006@mail<br>.go.kr |

2023. 07. 04. 작성

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

## < 규제 개요 >

|            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                       |
|------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
| 기본<br>정보   | 1.규제사무명                 | 의약품 관련 신청 절차 내 제출 자료 정비                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                       |
|            | 2.규제조문                  | 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제3항제6호, 제61조제1항제2호                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                       |
|            | 3.위임법령                  | 「약사법」 제34조, 제43조                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                       |
|            | 4.유형                    | 신설                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5.입법예고 | 2023.07.12~2023.09.11 |
| 규제의<br>필요성 | 6.추진배경<br>및 정부개입<br>필요성 | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ (추진배경) 말기암 등 치료수단이 없는 중증·희귀질환자의 치료 기회 제공을 위해 ‘임상시험용의약품 치료목적사용 승인제도’를 운영하고 있음.</p> <p>– 중증희귀질환을 대상으로 위험 대비 유익성 판단을 위해 해당 질환을 치료하는 전문의 소견이 필요한 경우가 있으나, 관련 전문가 파악 등에 시간이 소요되어 불가피한 치료기회 지연 사례가 발생하는 등, 전문가 의견수렴 절차·주체 개선이 필요함</p> <p>○ (정부개입 필요성) 그간 신청인이 사용 타당성 근거를 제출하도록 운영했으나 근거 불충분 등으로 추가적인 전문가 자문사례가 지속 증가하고 있음. 이에 개발 초기 단계 등의 경우에는, 신청인이 사전에 동료 전문가 의견교류 등을 통해 전문소견을 반영하도록 해, 적기에 환자에게 치료기회를 제공하고, 안전관리를 강화할 필요가 있음</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ (추진배경) 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약(CITES)」* 및 「약사법」 제43조에 따라, 멸종위기에 놓인 야생 동식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 허가를 받아야 함 (약사법 개정 `94.1.)(이하 “CITES 수입 허가”라고 약칭함)</p> <p>* 야생 동·식물에 대한 국제거래 규제를 통해 무질서한 채취나 포획 방지</p> <p>○ (정부개입 필요성) CITES 수입 허가 신청 시 위·변조된 자료를 제출하여 CITES 허가를 받아 해당 품목이 수입된 사건 발생 (`21.10)</p> <p>– CITES 수입 허가 시 제출 자료를 CITES 협약 총괄 기관(환경부)의 관련 법령과 조화하는 등 요건을 강화하여 CITES 수입 허가를 철저히 관리하고자 함</p> |        |                       |
|            | 7.규제내용                  | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ 개발 초기 단계의 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하려는 경우 등에는, 전문가 동의서(전문소견)를 신청 단계에서 제출하도록 규정</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                       |

|         |                                                      | <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ CITES 수입 허가 신청 시, 원산지 국가의 ‘수출증명서’와 ‘사용계획서’를 제출 자료에 추가(「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙」(환경부령)과 동일)</p> <p>○ 의약품 제조업자 요청에 따라 CITES 수입 허가를 대행하는 경우, 위탁·수탁 계약서를 제출</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|---------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|--------|-----|--|-----------|------|--------------------|------|------|-------------------|------|-------|------------------------------------------------------|--|-------|------------------------------------|--|
|         | 8.피규제집단 및 이해관계자                                      | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ 피규제집단: 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청인</p> <p>○ 이해관계자: 임상시험용의약품 치료목적 사용 대상 환자</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ 피규제집단: CITES 수입 허가를 받은 자</p> <p>○ 이해관계자: 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회</p> <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>치료목적 사용승인을 신청하려는 자</td><td>162명</td></tr><tr><td>피규제자</td><td>CITES 수입 허가를 받은 자</td><td>40개사</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국환자단체연합회, 한국희귀난치성질환연합회 대한의사협회, 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)</td><td></td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회</td><td></td></tr></table> |       |        |        | 유 형 |  | 인원수 또는 규모 | 피규제자 | 치료목적 사용승인을 신청하려는 자 | 162명 | 피규제자 | CITES 수입 허가를 받은 자 | 40개사 | 이해관계자 | 한국환자단체연합회, 한국희귀난치성질환연합회 대한의사협회, 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) |  | 이해관계자 | 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회 |  |
| 유 형     |                                                      | 인원수 또는 규모                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
| 피규제자    | 치료목적 사용승인을 신청하려는 자                                   | 162명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
| 피규제자    | CITES 수입 허가를 받은 자                                    | 40개사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
| 이해관계자   | 한국환자단체연합회, 한국희귀난치성질환연합회 대한의사협회, 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
| 이해관계자   | 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         | 9.도입목표 및 기대효과                                        | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ 임상시험용의약품 치료목적 사용근거자료로 전문가 동의서(전문소견)를 인정하여 환자에게 적기 치료기회 제공 및 안전관리 강화</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ CITES 수입 허가 자료 강화를 통한 진위 검증 철저 및 안전관리 강화, 국제협약 준수로 멸종위기종 보호에 기여 및 국가 신인도 향상</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
| 규제의 적정성 | 10.비용편익분석 (단위:백만원)                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 비용    | 편익     | 순비용    |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         |                                                      | 피규제자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 47.12 |        | 47.12  |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         |                                                      | 피규제자 이외                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         |                                                      | 정성분석                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         |                                                      | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         | 11.영향평가 여부                                           | 기술영향평가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | 경쟁영향평가 | 중기영향평가 |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
|         | 해당없음                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 해당없음  | 해당없음   |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |
| 기타      | 12.규제일몰제                                             | 대분류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 소분류   |        |        |     |  |           |      |                    |      |      |                   |      |       |                                                      |  |       |                                    |  |

|                      |         |              |                                     |         |  |      |
|----------------------|---------|--------------|-------------------------------------|---------|--|------|
|                      |         | 일몰설정<br>예외기준 | 1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제     |         |  | 미해당  |
|                      |         |              | 2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제 |         |  | 해당   |
|                      |         |              | 3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제      |         |  | 미해당  |
|                      |         | 경제규제<br>여부기준 | 4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제              |         |  |      |
|                      |         |              | 5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제                |         |  |      |
|                      |         | 일몰설정<br>세부기준 | 6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제              |         |  |      |
|                      |         |              | 7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제 |         |  |      |
|                      |         | 일몰설정여부       |                                     | 일몰조문    |  | 연장여부 |
|                      |         | 미설정          |                                     |         |  |      |
|                      |         | 일몰유형         |                                     | 일몰설정기간  |  | 일몰주기 |
|                      |         |              |                                     |         |  |      |
| 13.우선허용 · 사후 규제 적용여부 | 해당사항 없음 |              |                                     |         |  |      |
| 14.비용감축제<br>(단위:백만원) | 적용여부    | 비용           | 편익                                  | 연간균등순비용 |  |      |
|                      | 미적용     | 47.12        | 0                                   | 5.69    |  |      |
| 15.규제정비 계획           | - -     |              |                                     |         |  |      |

### 〈조문 대비표〉

| 현행                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 개정안                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조 제4항제2호에서 “총리령으로 정하는 응급환자”란 다음 각 호의 환자를 말한다.                                                                                                                                                                                                                          | 제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조의6제1항제2호-----<br>-----.                                    |
| 1.·2. (생략)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.·2. (현행과 같음)                                                                                    |
| 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·연구등 목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 대상 환자의 인원 규모별로 제3항 또는 제4항에 따른 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. | ② -----<br>-----법 제34조의6제1항제1호 -----<br>-----<br>-----별지 제28호서식-----<br>-----<br>-----제출해야 -----. |
| ③ 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제2항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자                                                                                                                                                                                                                                     | ③ -----<br>-----<br>-----                                                                         |

| 현 행                                                                                                                                                                        | 개 정 안                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 료를 모두 첨부하여 <u>제출하여야</u> 한다.                                                                                                                                                | ----- <u>제출해야</u> -----.                                                                                              |
| 1. · 2. (생 략)                                                                                                                                                              | 1. · 2. (현행과 같음)                                                                                                      |
| 3. 대상 환자가 법 제34조제4항제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(관련 검사결과 등 근거를 포함한다)                                              | 3. ----- 법 제34조의6 제1항제1호 -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----                                                    |
| 4. · 5. (생 략)                                                                                                                                                              | 4. · 5. (현행과 같음)                                                                                                      |
| <신 설>                                                                                                                                                                      | 6. <u>식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른 전문의(제1호에 따른 신청인이 아닌 자를 말한다)의 동의서. 다만, 치료적 확증 임상시험과 동일한 적응증 및 용법용량으로 신청하는 경우는 제출하지 않는다.</u> |
| ④ ~ ⑫ (생 략)                                                                                                                                                                | ④ ~ ⑫ (생 략)                                                                                                           |
| 제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종 위기에 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 놓 | 제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----                       |

| 현 행                                                                                                                                                                                               | 개 정 안                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 <u>제출하여야</u> 하며, 식품의약품안전처장은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 수출(수입·반입) 허가증명서를 <u>발급하여야</u> 한다. | -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----- <u>제출해야</u> -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----- <u>발급해야</u> -----. |
| 1. (생 략)                                                                                                                                                                                          | 1. (현행과 같음)                                                                                                                 |
| 2. 수입하는 경우                                                                                                                                                                                        | 2. -----                                                                                                                    |
| 가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 <u>사본</u>                                                                                                               | 가. -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----- <u>사본(재수출일 경우 재수출한 국가에서 발행한 재수출 증명서 사본을 포함한다)</u>                              |
| 나. (생 략)                                                                                                                                                                                          | 나. (현행과 같음)                                                                                                                 |
| <신 설>                                                                                                                                                                                             | 다. 해당 품목의 수입목적과 판매처(소재지 포함), 판매량이 포함된 사용계획서                                                                                 |
| <신 설>                                                                                                                                                                                             | 라. 수입 위·수탁계약서(의약품 등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우에만 해당한다)                                                                        |

| 현 행      | 개 정 안       |
|----------|-------------|
| 3. (생 략) | 3. (현행과 같음) |
| ② (생 략)  | ② (현행과 같음)  |

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### 가. 추진배경

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 약사법에 따라 임상시험용의약품은 승인받은 적응증·용법용량과 동일하게 해당 임상시험 용도로만 사용할 수 있으나,
    - 생명을 위협하거나 대체치료수단이 없는 중증·희귀질환 등의 경우 ‘치료목적사용’을 허용하고, 대상범위·절차는 총리령에 위임하고 있음
  - 현행 규정상 사용 타당성에 대한 의학적 근거자료를 치료목적사용 신청시 제출\*하여야 하나,
    - 근거자료가 불충분하거나 임상적 유익성에 의학적 판단이 필요한 경우 식약처는 다른 전문가 평가를 추가적으로 실시하게 되어, 이 과정에서 환자 치료기회 지연, 해당 분야 전문성이 있는 전문의 간 논의·수렴절차 필요성이 제기되고 있음<sup>(사례1)</sup>
    - 이 외, 임상적 유익성이 미흡함에도 치료목적 사용을 신청해 환자의 안전에 우려가 되는 사례<sup>(사례2)</sup> 또한 지속 발생하여, 신청단계에서 전문가 그룹 내 동료평가 등을 통한 사전검토 필요성이 있음
- \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제3항: ①신청인 자격증명, ②환자 진료기록 ③ 의학적소견 및 근거 ④환자 동의서 서식 ⑤제공자의 제공의향서

#### 【임상시험용의약품 치료목적 사용 관련 사례】

(사례1) ‘선천성 희소질환 환자, 약 있는데 치료 못 받아’(23.03. SBS)

- 주치의와 자문단의 불충분한 의견교류, 자문가의 해당 희귀질환 분야에 대한 전문성(최신 국외 치료사례 등) 등의 문제로 위급한 환자의 치료시점이 지연 비판

\* (처리기간) 최초 접수부터 최종 승인까지 2개월 소요

(예)신청 → 2차 자료요구 보완 → 자문(3회) → 반려 → 재접수 → 자문 → 승인

(사례2) ‘해당 질환 사용근거가 없는 항암제를 다수 말기암 환자에게 사용신청’

- 전문가 자문결과에 따라 근거자료 제출을 요청하는 보완 2회 후 최종 반려(21건)

\* (처리기간) 최초 접수부터 최종 반려까지 1~2개월 소요

## 〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약(CITES)」\* 및 「약사법」 제43조에 따라, 멸종위기에 놓인 야생 동식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 허가를 받아야 함(이하 “CITES 수입 허가”라고 약칭함)
- 위임받은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제61조제1항제2호에 따라, 수입하는 경우 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서와 다음 각 목의 서류를 제출 받고 있음
- 가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
- 나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본

\* (참고) 멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약의 목적은 인간의 무차별한 포획과 남용으로 인하여 멸종되어가는 야생 동·식물을 보호하기 위한 것으로, 1973년 협약이 채택되고 1975년 발효. 우리나라는 1993년에 가입

- '21년 10월, 국내 CITES 수입 허가 신청 시 위·변조된 수출증명서를 제출하여 CITES 허가를 받아 해당 품목이 수입된 사건이 발생되어,
- 해당 품목의 CITES 수입 허가를 취소하고, 관련 유통 제품의 제조·판매중지 및 회수조치 등을 실시하였음('22.3)

## 나. 정부개입 필요성

### 〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 치료목적사용 대상인 ‘치료수단이 없는 희귀·중증환자’를 진료현장에서 치료·연구하는 전문의 소견은, 임상시험용의약품 사용 타당성(위험성 대비 유익성 등) 판단을 위한 주요 수단 중 하나임
- 그간 신청인(주치의)이 법령에 따라 사용 타당성 근거를 제출하도록 운영하였으나, 제출되는 근거자료가 불충분하여 추가적인 전문가 자문사례는 지속적으로 증가\*하고 있고,
- 희귀·중증 분야 전문의의 희귀성으로, 적절한 전문가를 신속하게 알아보고 전문소견을 수렴하는 것에 어려움이 있음

\* 최근 식약처의 자문 의뢰건수 : ('22년 8월~12월) 10건 → ('23년 6월) 31건

- 최근 3년 치료목적(변경)승인민원은 평균 1,071건\*으로, 식약처에서 민원 처리기간(7일)내 해당 희귀질환 분야 전문가 파악 및 자문의뢰에 한계가 있고, 불가피하게 치료시점 지연사례가 발생하고 있음

\* 치료목적 사용(변경)승인 건수 : ('20년) 949건 → ('21년) 1335건 → ('22년) 928건

- 신청인(주치의)은 신청 희귀·중증질환 분야 전문의로서 동일 분야 전문가 그룹과 학회 등을 통해 긴밀한 교류관계에 있으므로,
  - 해당 희귀·중증질환 분야 전문가 파악 및 의학적 근거에 대한 정확한 설명·의견교류가 용이하므로,
  - 신청인이 사전에 전문가 동의서(전문소견)를 준비·제출하도록 하면 의학적 사용근거 전문성 확보와 사용여부 판단기간을 단축할 수 있어 환자 안전관리 강화 및 치료기회 신속제공 효과가 기대됨
- ※ 해당 동의서(전문소견)는 임상 1상 등 개발 초기단계이거나, 승인된 3상 임상시험과 적응증이 다른 경우 등에 한하여 제출하도록 할 계획임

#### <CITES 의약품 수입시 제출자료 추가>

- CITES 수입 허가 서류 위변조 등 재발 방지를 위해, 허가 시 제출자료를 협약 총괄 기관(환경부)의 관련 법령과 조화하는 등 제출자료 요건을 강화하여, 보다 철저히 허가관리할 필요가 있음
- CITES 수입 허가 신청서를 구체적으로 작성하도록 하고, 원산지 국가의 수출 증명서, 사용계획 등을 제출받아 면밀하게 제출자료 검토하여 진위를 검증하여 허가함으로써 안전한 의약품 유통환경 조성 필요

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### o 규제대안의 내용

|       |     |                                                                                                                                |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안1 | 대안명 | <임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가><br>치료목적 사용신청 시 전문의 동의서(전문소견) 제출<br><CITES 의약품 수입시 제출자료 추가><br>멸종 위기에 처한 야생동·식물 가공 의약품 수입 허가 자료 강화 |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 내용  | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;<br/>초기 개발단계 임상시험용의약품 등의 경우, 신청인(주치의)이 '해당 분야 다른 전문의 동의서(전문소견)' 제출</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;<br/>CITES 수입 허가 신청 시, 원산지 국가의 수출증명서, 사용 계획서, 수입 위탁·수탁 계약서(의약품등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우에만 해당) 추가 제출</p> |
| 규제대안2 | 대안명 | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;<br/>치료목적 사용신청 후 전문가 자문 실시(현행 유지)</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;<br/>현행 유지</p>                                                                                                                            |
|       | 내용  | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;<br/>신청이후, 식약처가 전문가 파악 및 자문을 통해 보완자료를 제출하게 하여 검토</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;<br/>CITES 수입 허가 신청 시, 수출국의 수출증명서 및 물품매도확약서(또는 수입계약서)만 제출</p>                                                              |

## ○ 규제대안의 비교

| 구분    | 장점                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 단점                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>신청인이 직접 동료 전문가의 소견을 확인하도록 함으로써, 해당 질환 분야 전문가 신속 파악 및 전문적 의견교류 가능</li> <li>동의서(전문소견)를 바탕으로 신청 시, 임상약 사용가능 여부 신속 판단 가능</li> <li>환자 치료기회 신속 제공 및 안전 강화</li> <li>CITES 수입 허가 자료 강화를 통한 진위 검증 철저</li> <li>CITES 의약품 안전관리 강화</li> <li>국제협약 준수로 멸종위기종 보호에 기여 및 국가 신인도 향상</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>초기 개발단계 임상시험용의약품 등의 치료목적 사용승인 신청시 추가 자료 제출 필요</li> <li>CITES 수입 허가 신청 시 추가자료 제출 필요</li> </ul>                                                                          |
| 규제대안2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험용의약품 치료목적 사용승인 신청시 첨부자료 현행 유지</li> <li>CITES 수입 허가 신청 시 제출 서류 현행 유지</li> </ul>                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>식약처에서 해당 분야 전문가를 섭외함으로써, 적정 전문가 파악 및 자문의뢰에 장시간 소요</li> <li>환자 치료기회 지연·상실 우려</li> <li>초기 개발단계 임상시험용의약품 등의 치료목적 사용승인 신청시 추가 자료 제출 필요</li> <li>제출자료의 진위 판단에 한계</li> </ul> |

## ② 이해관계자 의견수렴

| 이해관계자명     | 일시 · 장소 · 방법   | 제시의견 | 조치결과 |
|------------|----------------|------|------|
| 개인별 치료목적사용 | 입법예고를 통해 의견 수렴 |      |      |

|                       |                      |  |  |
|-----------------------|----------------------|--|--|
| 신청인(주치의)<br>및 환자·의사단체 | 예정                   |  |  |
| CITES 수입 허가를<br>받은 자  | 입법예고를 통해 의견 수렴<br>예정 |  |  |
|                       |                      |  |  |

### ③ 대안의 선택 및 근거

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 치료수단이 없는 중증·희귀질환자의 치료기회 적기제공 및 안전관리 강화를 위해 규제대안1 선택
  - 민원 신청 후 식약처에서 전문가 자문하는 경우, 전문가 적기 파악 곤란, 전문성 문제, 환자치료 시점지연 논란 사례가 지속되어,
  - 임상시험 초기단계 등 식약처장이 정하는 경우에는, 전문가 그룹 검토 시점을 신청 이전으로 변경하고, 신청인(주치의)가 동료 전문가 동의서(전문소견)을 받아 제출하도록 하고자 함

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 약사법령에 따른 CITES 수입 허가 신청 시, 원산지 국가의 수출증명서, 사용계획서, 수입 위탁·수탁 계약서를 추가로 제출하도록 하는 규제대안 1 선택
  - CITES 수입 허가 품목의 불법 유통 방지 및 국제협약 준수를 위해 관련 자료를 제출받아 관리하고자 함

### 3. 규제목표

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적사용 민원 신청 시 제출자료로 ‘해당 분야에 전문적인 지식과 경험이 있는 전문의 동의서(전문소견)’에 대한 법적 근거를 마련해 환자 치료기회 제고 및 안전관리 강화

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 거짓이나 위변조 등 부정한 방법으로 CITES 수입 허가 서류 위변조 등의 재발 방지를 위해, 수입 요건 제출 서류를 추가하고, 철저히 검증하여 허가단계부터 안전관리를 강화하고자 함

- 국제 협약을 준수하여 멸종위기종 보호에 기여하고 국가 신인도가 향상될 것으로 기대됨

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적사용 민원 신청 시 제출자료로 전문의 동의서를 제출하도록 하여, 환자 치료기회 확대
  - 신청단계에서 전문가 그룹 내 검토 및 해당 분야에 대한 전문의 동의서를 사용 근거자료로 인정하는 것으로서
  - 말기암 등 치료수단이 없는 중증·희귀질환자에게 적기에 치료기회를 제공하고 안전성을 강화하는 측면에서 편익이 큼

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 현행 규정 제61조 개정을 통해 CITES 수입 허가 신청 시 원산지 국가의 수출증명서, 사용계획서 등을 추가로 제출받아, 제출 자료의 진위를 검증하고, 의약품의 불법 유통 방지에 기여할 수 있음

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

| 영향평가 |      |      |
|------|------|------|
| 기술   | 경쟁   | 중기   |
| 해당없음 | 해당없음 | 해당없음 |

#### o 영향평가

##### - 기술규제영향평가

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용신청을 위한 근거자료로 신청인이 관련 분야 전문가 동의서(전문소견)를 제출하도록 하는 것으로 기술규제와 관련 없음

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- CITES 수입 허가 시 제출하는 일반적인 자료를 추가하는 것으로 국가 표준 등 기술규제와는 관계없음

## - 경쟁영향평가

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용신청을 위한 근거자료로 신청인이 관련 분야 전문가 동의서(전문소견)를 제출하도록 하는 것으로 경쟁제한적 요소 없음

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- CITES 수입 허가를 받으려는 자에게 동일한 규제를 적용하는 것이므로, 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

| 경쟁영향평가 점검항목               | 해당 여부 |
|---------------------------|-------|
| (A) 사업자의 수 또는 범위 제한       | 해당 없음 |
| (B) 사업자의 경쟁능력 제한          | 해당 없음 |
| (C) 사업자의 경쟁유인 감소          | 해당 없음 |
| (D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한 | 해당 없음 |

## - 중기영향평가

<임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가>

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청인은 해당 질환 ‘전문의(주치의)’로, 중기영향평가 해당사항 없음

<CITES 의약품 수입시 제출자료 추가>

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

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 규제 영역  | 운영관리/제조인허가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ② 규제 방식  | 기준설정                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ③ 예비분석모델 | 정성모델                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 판단 근거    | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>◦ 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청인(전문의)이 사용타당성 근거자료로서 동일 분야 전문의 동의서(자문소견)를 제출하도록 하는 것으로, 향후 치료목적 사용승인을 신청하려는 자(신청인)에 따라 규제 적용대상 집단의 규모가 달라질 수 있고, 기존 승인을 받은 자 등의 현황 파악만으로는 해당 규제대상 현황을 예측할 수 없음</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>CITES 수입 허가 신청자는 별도 수입업 허가 대상이 아니며, 매년 해당 한약재의 국내 수요에 따라 수입자 현황이 달라질 수 있어, 예상되는 규제 대상을 미리 특정 지을 수 없음</p> |
| ④ 대상 업종  | 전문의/의약품 제조업자등                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑤ 예비분석내용 | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <p>◦ 피규제자는 임상시험용의약품 치료목적 신청인(주치의)로서, 법령에 따라 치료목적사용에 대한 타당한 근거를 확인하고</p>                                                                                                                                                                                                                                            |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <p>제출하여야 함</p> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 국민 보건 향상을 위해 사용되는 유사물품(의약품, 의료기기 등)에도 제품의 공급·사용과 관련하여 피규제자의 인력이나 재정규모를 기준으로 별도 차등화하여 운영하고 있지 않음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 희귀중증 질환과 임상약에 대한 최신의 전문지식을 보유한 자가, 수집된 정보를 바탕으로 타당한 과학적 근거를 갖고 사용하여야 하며, 중증·희귀질환자 등의 안전과 직접적인 영향을 가진다는 점을 고려할 때 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ CITES 수입 허가를 받은 자: 40개소( '22년 중 CITES 수입허가 받은 업체 기준으로 산정)</li> <li>◦ 해당 한약재의 국내 수요에 따라 수입자 현황이 달라질 수 있어 CITES 수입허가를 신청할 계획이 있는 업체 수 및 품목 수 등의 현황을 예측하기 어려워 규제빈도를 정확히 파악하거나 현황분포를 알기 어려움</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙」(환경부령) 제19조에서 원산지 국가의 수출증명서, 최종 재수출 국가의 재수출증명서 등에 대한 자료 제출토록 규정</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ CITES 수입 허가 제출자료 강화와 관련하여 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul> |
| <p>⑥ 차등화적용 여부</p> | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 임상시험용의약품 치료목적 사용근거는 대상 환자의 안전 및 치료기회보장에 직접적인 영향을 가진다는 점을 고려할 때 중소기업에 대한 규제 차등화적용은 적절하지 않음</li> </ul> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 소비자에게 안전한 의약품을 공급하기 위해 CITES 수입 허가 제출자료 강화하는 것은 해당 물품을 수입하려는 자에게 동일하게 적용되어야 할 규제로, 차등화하여 적용할 수 없는 것으로 판단함</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## ○ 기타 고려사항

### - 고용친화적 규제설계

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적사용 승인을 받으려는 자가 근거자료로 같은 분야 전문가 동의의견을 사전에 확보하도록 하기 위한 규정으로, 고용에 미치는 영향은 없어 고용친화적 규제 설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- CITES 수입 허가 시 제출자료를 강화하여 국민에게 안전한 의약품을 공급하기 위한 규정으로, 고용에 미치는 영향은 없어 고용친화적 규제 설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

### - 시장유인적 규제설계

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적사용 승인을 받으려는 자가 근거자료로 같은 분야 전문가 동의의견을 사전에 확보하도록 하기 위한 것으로, 시장진입 제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음. 또한, 치료목적 사용 환자의 선제적 안전확보를 위한 것으로 시장유인적 규제 설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 동 규제는 시장 진입 제한 및 경쟁제한적 요소가 없으며 국민에게 안전한 의약품을 공급하기 위한 것으로서 시장유인적 규제로 설계하는 것은 적절하지 않음

### - 일몰설정 여부

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 제출자료 중 전문가 동의서 제출은 대상 환자의 치료기회 제고 및 안전을 강화하기 위한 규정으로, 계속 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- CITES 수입 허가 제출자료를 강화하여 국민에게 안전한 의약품을 공급하기 위한 규정으로 존속의 필요성이 명백하므로 일몰설정이 곤란함

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

### <임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가>

- 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거 자료로 전문가 동의서를 제출하도록 하여 대상 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로, 우선허용·사후규제 적용하기 어려운 것으로 판단됨

### <CITES 의약품 수입시 제출자료 추가>

- CITES 수입 허가 제출자료를 강화하여 국민에게 안전한 의약품을 공급하기 위한 규정으로 우선허용·사후규제 적용하기 어려운 것으로 판단됨

| 분류        | 적용여부 | 적용내용/미적용사유                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 포괄적 개념 정의 |      | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거 자료로 전문가 동의서를 제출하도록 하여 대상 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로, 포괄적 개념 정의를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</li> </ul> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CITES 수입 허가 신청 시 제출 자료에 관한 사항으로 포괄적 개념 정의 적용하기 어려운 것으로 판단됨</li> </ul>                                 |
| 유연한 분류 체계 |      | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거 자료로 전문가 동의서를 제출하도록 하여 대상 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로, 유연한 분류 체계를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</li> </ul> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CITES 수입 허가 신청 시 제출 자료에 관한 사항으로 새로운 다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 규정으로, 유연한 분류 체계를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</li> </ul> |
| 네거티브 리스트  |      | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거 자료로 전문가 동의서를 제출하도록 하여 대상 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로, 네거티브 리스트를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</li> </ul> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CITES 수입 허가 신청 시 제출 자료에 관한 규정으로, 네거티브 리스트를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</li> </ul>                                 |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사후<br>평가관리 | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거 자료로 전문가 동의서를 제출하도록 하여 대상 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로, 사후 평가관리를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ CITES 수입 허가 신청 시 제출 자료에 관한 규정으로, 사후 평가관리를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</p>                                    |
| 규제<br>샌드박스 | <p>&lt;임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거 자료로 전문가 동의서를 제출하도록 하여 대상 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로 지속 존속이 필요하여 규제 샌드박스를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</p> <p>&lt;CITES 의약품 수입시 제출자료 추가&gt;</p> <p>○ CITES 수입 허가 신청 시 제출 자료에 관한 규정으로 일정 조건 하에서 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스를 적용하기 어려운 것으로 판단됨</p> |

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 해당사항 없음

- ※ 미국 Expanded Access Program 또는 영국 Early Access to medicines scheme의 경우 전문가 동의서(전문소견) 제출을 명시하지는 않으나, 치료목적 사용 정당성을 입증하는 자료, 치료계획서 등을 제출하도록 요구하고 있어 주로 3상 임상시험을 완료한 경우에 치료목적으로 사용되는 것으로 조사됨 (출처 : 해외임상시험용의약품 국내 사용을 위한 국외현황 분석('21.09. 한국희귀질환의약품센터))
- 국내의 경우, '23년 상반기 치료목적 처리건의 약 30%가 1상 등 초기단계 임상이거나 또는 3상 승인사항과 다른 적응증으로 신청하고 있어, 해외사례와 달리 전문가 그룹 전문소견이 필요한 것으로 파악됨

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 국제협약 제18차 총회(2019년)에서 수입국의 관리당국은 거래되는 CITES 종 표본이 해당 거래에 관계된 국가의 법률을 위반하여 거래되었다고 믿을만한 사유가 있거나, CITES 문서를 동반한 표본이 협약의 규정에 따라 거래되지 않았다고 믿을만한 사유가 있을 경우를 확인하도록 결의함

| 관련 국제기준 | 일치여부 | 불일치 사유(불일치 시에 한함) |
|---------|------|-------------------|
| —       | —    | —                 |

#### ○ 타법사례

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 「국민건강보험법」 내에서 급여 등재된 '허가받은 의약품'의 경우 진료상 필요성, 안전성·유효성 확보 정도 등을 고려하여 허가외범위 사용을 일부 인정하고, 관련 고시\*에 따라 사용 승인 신청 시 '임상시험심사위원회 (Institutional Review Board; IRB)'의 의학적 타당성 심사 결과를 제출하도록 규정
- \* 「허가 또는 신고범위 초과약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차」 (복지부 고시)

※ 시판 후 사용 경험 등을 통해 정보가 축적·공개된 '허가받은 의약품'과 달리, 개발 과정 중에 있는 임상시험용의약품 정보의 제한성·전문성·신규성 및 치료목적 사용의 시급성을 고려해 해당 분야 전문가 그룹 의견을 인정하려는 것임

## <CITES 의약품 수입시 제출자료 추가>

- 원산지국가의 수출증명서 정보, 최종 재수출국가의 재수출증명서 등에 대한 정보를 야생생물 등 멸종위기종 관리 총괄 부처인 환경부와 유사하게 규정 본문, 제출 서식 및 구비서류 등에 반영

|      | 내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 법령명  | 야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 ( 약칭: 야생생물법 )<br>야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 ( 약칭: 야생생물법 시행규칙 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 관련규정 | 야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 ( 약칭: 야생생물법 시행규칙 )<br>제19조(국제적 멸종위기종의 수출·수입등의 허가) ① 법 제16조제1항에 따라 국제적 멸종위기종 및 그 가공품의 수출·수입등의 허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 국제적 멸종위기종 수출·수입등 허가신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2호에 해당하는 경우 지방환경관서의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 수입신고확인증을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 수입신고확인증 사본(다른 법령에 따라 수입신고확인증으로 대체할 수 있는 서류를 포함한다)을 첨부하도록 하여야 한다<br><br><b>3. 수입 또는 반입하는 경우</b><br>가. 물품매도확약서 등 입수 경위를 확인할 수 있는 서류<br><b>나. 사용계획서</b><br>다. 보호시설의 도면 또는 사진(보호시설이 필요한 생물만 해당한다)<br>라. 수송계획서(살아있는 생물만 해당한다)<br>마. 해당 국제적 멸종위기종의 생태적 특성 및 자연환경에 노출될 경우의 대처방안(살아있는 생물만 해당한다)을 적은 서류<br>바. 수출국에서 발급한 수출허가서 또는 재수출증명서 사본(협약 부속서 II·III에 포함된 생물만 해당한다)<br>사. 거래영향평가서(협약에 따른 해상반입만 해당한다)<br>아. 해당 국제적 멸종위기종이 적법하게 어획되었음을 증명할 수 있는 서류(협약에 따른 해상반입만 해당한다) |
| 관련서식 | [별지 제16호서식] 국제적 멸종위기종((재)수출, 반출, 수입, 반입)허가신청서<br>[별지 제17호서식] 국제적 멸종위기종 수출·수입등 허가서(CITES permit)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 치료목적 사용신청 시 전문의 동의서(전문소견) 제출 및 멸종 위기에 처한 야생동·식물 가공 의약품 수입 허가 자료 강화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 47.12백만

| 분석기준년도 | 규제시행년도 | 분석대상기간<br>(년) | 할인율 (%) | 단위           |
|--------|--------|---------------|---------|--------------|
| 2023   | 2023   | 10            | 4.5     | 백만원,<br>현재가치 |

규제대안 1 : 치료목적 사용신청 시 전문의 동의서(전문소견) 제출 및 멸종 위기에 처한 야생동·식물 가공 의약품 수입 허가 자료 강화

| 영향집단                 |    | 비용    | 편익      | 순비용   |
|----------------------|----|-------|---------|-------|
| 피규제 기업<br>· 소상공인     | 직접 | 47.12 |         | 47.12 |
|                      | 간접 |       |         |       |
| 피규제 일반국민             |    |       |         |       |
| 피규제자 이외 기업<br>· 소상공인 |    |       |         |       |
| 피규제자 이외 일반<br>국민     |    |       |         |       |
| 정부                   |    |       |         |       |
| 총 합계                 |    | 47.12 |         | 47.12 |
| 기업순비용                |    | 47.12 | 연간균등순비용 | 5.69  |

### III. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 현행 약사법령상 치료목적사용 승인을 신청하려는 자는 해당 분야 전문 의로서, 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(근거 포함)를 제출하여야 함
- 이에 추가 안전성·유효성 자료확보가 필요한 경우(초기 임상단계 등) 현재에도 필요한 자료를 자문단에 수집·제출하고 있어, 신청단계에서 동일 분야 동료 전문가의 동의 의견을 제출하도록 하는 사항을 준수 가능할 것으로 판단됨

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 동 규정은 「약사법」 제43조 및 이에 따라 위임된 CITES 수입 허가 신청 제출자료에 대한 규정으로, CITES 품목의 수출입 시 발급받거나 작성하여 보유하고 있는 자료를 추가 제출하는 수준으로 '멸종위기에 처한 야생동·식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES) 관련 수출입 허가 업무 가이드라인(민원인 안내서)'에 사용계획서 관련하여 이미 안내하고 있는 사항으로 피규제자가 충분히 준수할 수 있으며,
- 아울러, 검토결과에 따라 자료가 미비한 경우 보완하여 제출할 수 있어 어려움이 없을 것으로 판단됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청인이 근거 자료로 전문가 동의서(전문소견)를 제출하도록 하는 것으로 별도의 인력 등이 요구되지 않아 행정적 집행이 가능함

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 약사법령에 따라 동 규정과 관련된 허가 민원을 검토하여 처리하고 있으며, 검토 대상 자료가 추가되거나 과중한 자료가 아니므로 추가적인 행정적 집행 부담은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청인이 근거 자료로 전문가 동의서(전문소견)를 제출하도록 하는 것으로 규제 집행을 위한 별도 예산은 불필요함

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 현행 CITES 허가 관련 민원은 이미 운영 중인 사항으로 현행 조직인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 개정안 입법예고를 거쳐 피규제자의 의견을 수렴할 예정임

### 2. 향후 평가계획

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 시행에 맞추어, 전문가 동의서(전문소견)의 구체적 내용을 안내하는 ‘임상 시험용의약품의 치료목적 사용을 위한 가이드라인’ 개정을 통해 제도 정착을 도모하고,
  - 향후 요건에 적합한 자료를 제출하는지에 대한 모니터링을 통해 현황을 파악할 예정임

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 해당사항 없음

### 3. 규제 정비계획

- 해당사항 없음

| 법령명 | 규제조문 | 규제 폐지·완화 내용 | 추진 일정 |
|-----|------|-------------|-------|
| —   | —    | —           | —     |

### 4. 종합결론

〈임상시험 치료목적 사용승인 신청시 제출자료 추가〉

- 동 규제는 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 신청 시 근거자료로 전문가 동의서(전문소견)를 제출하도록 하는 것으로,
  - 신속하게 전문가 의견을 수렴하여 중증희귀질환자의 치료기회 확대 및 안전 관리를 강화하고자 하는 것으로 규제의 필요성이 있다고 판단됨

〈CITES 의약품 수입시 제출자료 추가〉

- 동 규제는 멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약 (CITES)에 따라, 「약사법」에서 위임된 CITES 수입 허가 신청 시 제출 자료를 타법 사례를 참고하여 구체적으로 정하여 관리를 강화하기 위

함이며,

- 동 규제에서 정하는 제출자료가 강화되더라도, CITES 수입 허가를 신청하려는 자는 기존에 수입 절차에서 확보한 서류를 행정기관에 제출하는 것으로 과도한 영향을 미치는 규제가 아니며, 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행이 용이하여 규제 신설에 문제가 없음
- 동 규제 강화는 의약품의 안전관리를 철저히 하여 국민 보건향상에 기여하고, 국제협약 준수를 통해 국가신인도를 향상하기 위해 타당하다고 판단됨

가. 대안별 분석 비교표

| 분석기준년도                                                                     | 규제시행년도 | 분석대상기간<br>(년) | 할인율 (%) | 단위           |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|---------|--------------|
| 2023                                                                       | 2023   | 10            | 4.5     | 백만원,<br>현재가치 |
| 규제대안1 : 치료목적 사용신청 시 전문의 동의서(전문소견) 제출 및 멸종 위기에 처한 야생동·식물 가공 의약품 수입 허가 자료 강화 |        |               |         |              |
| 영향집단                                                                       |        | 비용            | 편익      | 순비용          |
| 피규제 기업<br>· 소상공인                                                           | 직접     | 47.12         |         | 47.12        |
|                                                                            | 간접     |               |         |              |
| 피규제 일반국민                                                                   |        |               |         |              |
| 피규제자 이외 기업<br>· 소상공인                                                       |        |               |         |              |
| 피규제자 이외 일반<br>국민                                                           |        |               |         |              |
| 정부                                                                         |        |               |         |              |
| 총 합계                                                                       |        | 47.12         |         | 47.12        |
| 기업순비용                                                                      |        | 47.12         | 연간균등순비용 | 5.69         |

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 치료목적 사용신청 시 전문의 동의서(전문소견) 제출 및 멸종 위기에 처한 야생동·식물 가공 의약품 수입 허가 자료 강화>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                          |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|----|-------|-----|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|-----|
| (정량)영향집단명                                                                                                           | 개인별 임상시험용의약품 치료목적 사용 승인 신청인                                                                                                                                                                                                              |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| 활동제목                                                                                                                | 같은 분야 전문의 동의서(전문소견) 제출                                                                                                                                                                                                                   |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| 비용항목                                                                                                                | 행정부담                                                                                                                                                                                                                                     |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| 비용                                                                                                                  | 45,178,656                                                                                                                                                                                                                               |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| 일시적/반복적                                                                                                             | 일시적                                                                                                                                                                                                                                      |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| 산식                                                                                                                  | 신청인 1인당 자료 작성 근무시간 × 시간당 근무수당 × 연<br>간 치료목적 사용 신청인(4*120156*94)                                                                                                                                                                          |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| 근거설명                                                                                                                | ① 신청인수: 연평균(최근 3년) 치료목적 사용 신청인 수<br><치료목적 사용 승인 건수, 의약품안전나라, 단위: 건>                                                                                                                                                                      |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
|                                                                                                                     | <table><tr><td>구 분</td><td>' 20년</td><td>' 21년</td><td>' 22년</td><td>평균</td></tr><tr><td>승인(건)</td><td>484</td><td>670</td><td>250</td><td>468</td></tr><tr><td>신청인(명)</td><td>171</td><td>203</td><td>111</td><td>162</td></tr></table> | 구 분   | ' 20년 | ' 21년 | ' 22년 | 평균 | 승인(건) | 484 | 670 | 250 | 468 | 신청인(명) | 171 | 203 | 111 | 162 |
|                                                                                                                     | 구 분                                                                                                                                                                                                                                      | ' 20년 | ' 21년 | ' 22년 | 평균    |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
|                                                                                                                     | 승인(건)                                                                                                                                                                                                                                    | 484   | 670   | 250   | 468   |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
|                                                                                                                     | 신청인(명)                                                                                                                                                                                                                                   | 171   | 203   | 111   | 162   |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| ※ '22. 7월 전문가 자문절차 마련·시행 후 최초 승인건의<br>20% 에서 자문필요한 것으로 조사되어 연평균 94건 자문<br>예상<br>( '22년 8월~12월) 10건 → ( '23년 6월) 31건 |                                                                                                                                                                                                                                          |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| ② 1인당 전문가 동의서(전문소견) 관련 근무시간<br>－ 동료 전문가 섭외, 의학적자료 논의 및 소견정리 등(4시<br>간)                                              |                                                                                                                                                                                                                                          |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |
| ③ 시간당 근무수당: 120,156원 (보건복지부 ' 22년 보건의료인<br>력 실태조사, 의사 연평균 임금 230,699,494원 기준)                                       |                                                                                                                                                                                                                                          |       |       |       |       |    |       |     |     |     |     |        |     |     |     |     |

|           |                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (정량)영향집단명 | CITES 수입 허가를 받으려는 자                                                                            |
| 활동제목      | CITES 수입 허가 신청 시, 원산지 국가의 수출증명서, 사용계획서, 수입 위탁·수탁 계약서(의약품등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우에만 해당) 추가 제출 |
| 비용항목      | 행정부담                                                                                           |

|         |                                                                                                                                                                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 비용      | 1,952,720                                                                                                                                                                                                 |
| 일시적/반복적 | 일시적                                                                                                                                                                                                       |
| 산식      | 시간당 근무수당 × 제출 자료 작성 소요시간 × 연간 신청 건수(24409*2*40)                                                                                                                                                           |
| 근거설명    | <p>① 시간당 근무수당: 24,409원('22년 정규직 시간당 임금총액 평균, 통계청)</p> <p>② 제출자료 작성 소요시간</p> <p>– 수출증명서, 사용계획서, 수입 위탁·수탁 계약서(의약품 등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우에만 해당) 작성 및 검토: 2시간</p> <p>③ 연간 신청건수</p> <p>– 40개사('22년 기준)</p> |

②피규제 일반국민 :

☐ 편익

|           |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (정량)영향집단명 | 임상시험용의약품 치료목적 사용 환자                                                                                                                                                                                                             |
| 활동제목      | 치료목적 사용 신청 시 전문의 동의서(전문소견) 제출로, 환자의 안전관리 및 치료기회 보장 강화                                                                                                                                                                           |
| 편익항목      | 타당한 의학적 근거를 바탕으로 환자에게 신속한 치료기회 제공                                                                                                                                                                                               |
| 편익        | 0                                                                                                                                                                                                                               |
| 일시적/반복적   | 일시적                                                                                                                                                                                                                             |
| 산식        | ()                                                                                                                                                                                                                              |
| 근거설명      | <p>○ 치료목적 사용의 대상인 대체치료수단이 없는 중증·희귀 환자의 경우, 주치의의 의학적 판단을 근거로 임상시험용 의약품을 사용하고 있었음</p> <p>○ 개발초기 단계 임상시험용의약품의 임상적 유익성 검토가 필요한 경우, 치료목적사용 신청단계에서 동일 분야 전문의 동의서(전문소견)를 제출하도록 하여, 치료수단이 없는 중증·희귀질환자에게 신속하고 안전하게 치료기회를 제공할 수 있도록 함</p> |

|           |                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------|
| (정량)영향집단명 | CITES 의약품 사용 국민                                                            |
| 활동제목      | CITES 수입 허가 시 제출자료 강화                                                      |
| 편의항목      | CITES 수입 허가 신뢰성 확보                                                         |
| 편의        | 0                                                                          |
| 일시적/반복적   | 일시적                                                                        |
| 산식        | ()                                                                         |
| 근거설명      | ○ CITES 수입 허가 자료 강화를 통한 진위 검증 철저 및 안전관리가 강화되어 신뢰 높은 의약품 사용 기회를 제공할 수 있도록 함 |

## < 규제 개요 >

|            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                       |
|------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
| 기본<br>정보   | 1.규제사무명                 | 의약품등 표시 사항 정비                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                       |
|            | 2.규제조문                  | 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조의2, 제74조, 제75조의2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                       |
|            | 3.위임법령                  | 「약사법」 제59조의2, 제65조, 제65조의5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                       |
|            | 4.유형                    | 신설                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5.입법예고 | 2023.07.12~2023.09.11 |
| 규제의<br>필요성 | 6.추진배경<br>및 정부개입<br>필요성 | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 약사법 개정(공포 : ' 21.7.20., 시행: ' 24.7.21)에 따라 안전상비의약품과 식품의약품안전처장이 정하는 의약품·의약외품의 용기·포장 및 첨부문서에 의약품 등 안전정보를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드(이하 '점자·코드' 라 함)로 표시하도록 의무화 함</p> <p>○ 의약품·의약외품 제조업자(수입자)가 의약품·의약외품의 용기·포장 및 첨부문서에 점자·코드를 표시하고, 시각·청각 장애인은 표시된 점자·코드를 통해 의약품·의약외품 안전정보를 활용토록 하기 위해서 표준화된 의약품·의약외품 점자·코드 표시방법 및 기준을 정부개입을 통해 법제화해야 할 필요성 있음</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「의약외품 표준제조기준」 등에 따라 기준이 정하여진 의약외품 뿐만 아니라 모든 의약외품에 대하여 용기나 포장에 저장방법을 기재하도록 하여 제품에 대한 정보를 소비자에게 제공하고자 하며, 의약외품 제조(수입)자가 의약외품에 의무로 기재하여야 하는 표시사항을 정할 필요가 있으므로 정부 개입이 필요</p> |        |                       |
|            | 7.규제내용                  | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 시각·청각장애인을 위한 의약품·의약외품 용기·포장 및 첨부문서에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시방법 및 기준을 정함</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「의약외품 표준제조기준」 등에 따라 기준이 정하여진 의약외품 뿐만 아니라 모든 의약외품에 대하여 저장방법 표시 의무화</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                       |
|            | 8.피규제집단<br>및 이해관계자      | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상</p> <p>의약품·의약외품 제조·수입업자</p> <p>* 안전상비의약품 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품으로 입법예고일 기준 확정되지 않았으며, 전체 의약품·의약외품 제조업자(수입자)가 피규제집단이 되는 것은 아님</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                       |

|         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |           |          |
|---------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------|
|         |                    | 의약품 제 조업자 및 수입자                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |           |          |
|         |                    | 유 형                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     | 인원수 또는 규모 |          |
|         |                    | 피규제자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 점자 등 표시 대상 의약품 제조 · 수입업자            | 약 30여개 예상 |          |
|         |                    | 피규제자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 점자 등 표시 대상 의약품 제조 · 수입업자            | 약 15개 예상  |          |
|         |                    | 피규제자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 의약품 제조 · 수입업자                       | 1506개소    |          |
|         |                    | 이해관계자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 일반국민, 의약품 등 관련 협회 등                 |           |          |
|         | 9.도입목표 및 기대효과      | <p>&lt;시 · 청각 장애인 의약품 · 의약품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 식약처장이 정하는 의약품 · 의약품에 대하여 점자 및 음성 · 수어영상변환용 코드 등을 표시하도록 의무화를 통해 장애인의 의약품 · 의약품 오용을 방지하고, 정확하고 안전한 의약품 · 의약품 사용을 지원하는 등 국민, 특히 장애인 등 정보 취약계층의 보건 향상에 기여할 수 있음</p> <p>&lt;의약품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 의약품 용기·포장 기재사항 정비를 통하여 안전하고 품질이 확보된 의약품의 유통 및 사용 환경 보장</p> |                                     |           |          |
| 규제의 적정성 | 10.비용편익분석 (단위:백만원) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 비용                                  | 편익        | 순비용      |
|         |                    | 피규제자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,183.81                            |           | 2,183.81 |
|         |                    | 피규제자 이외                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |           |          |
|         |                    | 정성분석                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |           |          |
|         |                    | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |           |          |
|         | 11.영향평가 여부         | 기술영향평가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 경쟁영향평가                              | 중기영향평가    |          |
|         |                    | 해당없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 해당없음                                | 해당없음      |          |
| 기타      | 12.규제일몰제           | 대분류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 소분류                                 |           |          |
|         |                    | 일몰설정 예외기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제     |           | 미해당      |
|         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제 |           | 해당       |
|         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제      |           | 미해당      |
|         |                    | 경제규제 여부기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제              |           |          |
|         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제                |           |          |
|         | 일몰설정 세부기준          | 6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |           |          |

|                      |  |                                     |          |    |         |
|----------------------|--|-------------------------------------|----------|----|---------|
|                      |  | 7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제 |          |    |         |
|                      |  | 일몰설정여부                              | 일몰조문     |    | 연장여부    |
|                      |  | 미설정                                 |          |    |         |
|                      |  | 일몰유형                                | 일몰설정기간   |    | 일몰주기    |
|                      |  |                                     |          |    |         |
|                      |  |                                     |          |    |         |
| 13.우선허용 · 사후 규제 적용여부 |  | 해당사항 없음                             |          |    |         |
| 14.비용감축제<br>(단위:백만원) |  | 적용여부                                | 비용       | 편익 | 연간균등순비용 |
|                      |  | 미적용                                 | 2,183.81 | 0  | 275.98  |
| 15.규제정비 계획           |  | - -                                 |          |    |         |

〈조문 대비표〉

| 현 행          | 개 정 안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>〈신 설〉</p> | <p>제71조의2(시각·청각장애인을 위한<br/>의약품의 표시 방법 및 기준) ① 법<br/>제59조의2에 따라 용기 또는 포장<br/>에 표시하는 “점자 및 음성·수어영<br/>상변환용 코드 등 총리령으로 정하<br/>는 방법 및 기준”은 다음 각 호와<br/>같다.</p> <p>1. 점자 표시의 방법 및 기준은 식품<br/>의약품안전처장이 별도로 정하는<br/>경우를 제외하고는 「점자법」 제1<br/>0조에 따른 점자규정을 따를 것</p> <p>2. 점자 및 음성·수어영상변환용 코<br/>드로 표시해야 하는 사항은 법 제5<br/>6조제1항제2호에 따른 제품명 등<br/>식약처장이 정하여 고시하는 기재<br/>사항으로 할 것</p> <p>3. 식품의약품안전처장이 법 제59조<br/>의2에 따라 용기 또는 포장에 표시<br/>하도록 정하는 사항 중 점자 표시로<br/>제공하지 못한 사항은 제69조제1<br/>항제9호에 따른 바코드를 활용하여<br/>음성·수어영상변환용 코드로 제공할<br/>것</p> <p>4. 제3호에 따른 바코드의 테두리는<br/>양각 또는 측각 돌기로 표시할 것</p> <p>② 법 제59조의2에 따라 첨부문서에<br/>표시하는 “음성·수어영상변환용 코</p> |

| 현행                                                                                                                                                                               | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                  | <p><u>드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준”은 다음 각 호와 같다.</u></p> <p>1. 음성·수어영상변환용 코드는 제69조제1항제9호에 따른 바코드를 활용하여 제공할 것</p> <p>2. 제1호에 따른 바코드의 테두리는 시·청각장애인이 확인하기 쉽도록 표시할 것. 이 경우, 양각 또는 촉각 돌기로 표시할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의약품의 용기 또는 포장에 표시하는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등과 첨부문서에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드 등의 구체적인 표시 방법 및 기준에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> |
| <p>제74조(의약외품 용기 등에의 기재 사항)①·② (생략)</p> <p>③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 삭제</p> <p>2. (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p> | <p>제74조(의약외품 용기 등에의 기재 사항) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>3. <u>저장방법</u></p>                                                                                                                                                                   |

| 현 행                                                                | 개 정 안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. ~ 8. (생략)</p> <p>9. 삭제</p> <p>10. (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p> | <p>4. ~ 9. (현행 제3호부터 제8호까지와<br/>같음)</p> <p>10. (현행과 같음)</p> <p>제75조의2(시각·청각장애인을 위한<br/>의약외품의 표시 방법 및 기준) ①<br/>법 제65조의5에 따라 용기 또는<br/>포장에 표시하는 점자 및 음성·수<br/>어영상변환용 코드는 시각·청각 장<br/>애인이 의약외품을 활용하기 쉽도<br/>록 다음 각호의 표시 방법 및 기준<br/>에 따른다.</p> <p>1. 점자 표시의 방법 및 기준은 식<br/>품의약품안전처장이 별도로 정하는<br/>경우를 제외하고 「점자법」 제10<br/>조에 따른 점자규정을 따를 것</p> <p>2. 점자 및 음성·수어영상변환용 코<br/>드로 표시해야 하는 사항은 법 제<br/>65조제1항제1호에 따른 의약외품<br/>의 명칭 등 식약처장이 정하여 고<br/>시하는 기재사항으로 할 것</p> <p>3. 이동통신단말장치 등으로 음성·<br/>수어영상변환용 코드를 인식하였을<br/>때 2호에 따른 기재사항이 음성·<br/>수어영상으로 제공되도록 할 것</p> <p>4. 시각장애인이 음성·수어영상변환<br/>용 코드의 위치를 알 수 있도록 테<br/>두리에 양각 또는 촉각돌기 등을<br/>표시할 것</p> |

| 현 행 | 개 정 안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>② 법 제65조5에 따라 첨부문서에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드는 시각·청각 장애인이 의약외품을 활용하기 쉽도록 다음 각호의 표시 방법 및 기준에 따른다.</p> <p>1. 법 제65조의3에 따라 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에 표시할 것</p> <p>2. 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하는 사항은 법 제65조 제1항제1호에 따른 의약외품의 명칭 등 식약처장이 정하여 고시하는 기재사항으로 할 것</p> <p>3. 이동통신단말장치 등으로 음성·수어영상변환용 코드를 인식하였을 때 2호에 따른 기재사항이 음성·수어영상으로 제공되도록 할 것</p> <p>③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의약외품의 용기 또는 포장에 표시하는 접자 및 음성·수어영상변환용 코드와 첨부문서에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드의 구체적인 표시 방법 및 기준에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> |

## I. 규제 의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

<시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설>

#### 가. 추진배경

- 현행 「약사법」 제56조, 65조 등에 따라 의약품·의약외품 제조업자(수입자)는 의약품·의약외품의 용기나 포장에 제품 명칭, 제조번호와 유효기간 또는 사용기한 등을 활자로 기재하여야 하고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조, 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처고시) 제6조에 따라 시각장애인을 위하여 의약품·의약외품의 명칭 등의 점자표기를 권장하고 있음
  - 의약품·의약외품 점자표기는 권장사항이기 때문에 의약품·의약외품 중 점자를 표기하는 제품이 거의 없는 상황이고, 장애인은 의약품·의약외품 안전정보에 대한 접근성이 취약한 상황이며 의약품·의약외품 오남용 우려가 있음
  - 이에 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품·의약외품에 점자 또는 수어·음성변환용 코드(이하 ‘점자·코드’라 함)를 표시하도록 의무화하여 장애인의 의약품·의약외품 접근성을 제고하고 오남용을 방지하려는 개정 「약사법」이 ‘21.7.20일자로 개정공포되었으며, ‘24.7.21자로 시행예정임

#### 「약사법」(개정공포 ‘21.7.20 / 시행 ‘24.7.21)

**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.

**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.

- 개정된 「약사법」에 따라 “의약외품”은 식약처장이 정한 의약외품에 점자·

코드를 표시하여야고, “의약품”은 안전상비의약품과 식약처장이 정한 의약품에 점자·코드를 표시하여야 함

- 아울러 의약품·의약외품 용기 등에 점자·코드로 표시해야 하는 사항은 법에 따른 기재사항 중 제품명 등 식약처장이 정하는 사항이고, 점자·코드의 표시방법 및 기준은 총리령으로 정하도록 위임되어 있음

○ 상기 「약사법」 개정 당시의 보건복지위원회에서 의약외품 품목군 전체에 점자·코드 표시를 의무화하는 것은 업계 영세성, 생산단가 상승, 무역장벽 우려, 업계 수용도 등을 고려할 때 정책실현 가능성이 현실적으로 높지 않을 것이기 때문에,

- 입법취지와 정책효과를 고려하여 점자표시 대상을 의약외품 중 특정 품목군의 다소비 제품(예: 생산실적 상위 제품으로 식약처장이 지정)으로 하고, 점자 등 표시 내용은 품목군별 특성을 고려하여 필수 표시내용을 지정하는 것이 적절하다고 검토되었음

## 나. 정부개입 필요성

○ 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품의 경우 품목허가를 받은 자와 수입자는 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 점자와 음성·수어 영상변환용 코드를 표시해야 하며

- 품목허가를 받은 자와 수입자가 표시 방법 및 기준에 대한 세부 사항을 따르도록 안내할 필요가 있음

○ 의약외품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에 점자·코드 표시 의무화는 시각·청각 장애인의 의약외품 접근성을 높이기 위한 최소한의 수단으로서 정부의 개입이 불가피한 사항임

- 점자·코드 표시의 의무화는 불가피하게 추가적인 비용을 발생시켜 가격 상승의 요인으로 작용할 우려가 크므로 민간 자율에 맡길 시 실질적으로 의약외품에 점자·코드 표시하지 않을 가능성이 크기 때문에 시각·청각 장애인의 의약외품 접근성 개선을 통한 안전사용 도모라는 정책 목적을 달성하기 어려움

○ 의약외품에 점자·코드 표시 의무화에 있어 시각·청각장애인이 표시된 점자·코드를 활용할 수 있도록 하기 위해서는 수요자(장애인)와 합의된 표준화된 표시방법 및 기준을 정하는 것이 필요하며 이를 위해 정부개입이 불가피함

- 또한 의약품 제조(수입)업체는 점자·코드를 제품에 표시하기 위하여 표준화된 기준이 필요하므로 점자·코드의 규격, 위치, 표시 기준, 예외 사항 등을 표준화하여 법령화 할 필요가 있음
- 궁극적으로 시각·청각장애인의 의약품·의약품 정보에 대한 접근성을 개선하여 사회적 소외감을 줄이고 의료 및 복지 서비스 차별 최소화

## <의약품 용기 표시사항 추가(저장방법)>

### 가. 추진배경

- 의약품 중 일부는 제품 용기나 포장에 저장방법 기재가 의무가 아님
  - 「약사법」 제65조 제1항 제6호에 따라 「의약품에 관한 기준 및 시험 방법」, 「의약품 표준제조기준」 등에 따라 기준이 정하여진 의약품은 용기나 포장에 저장방법을 의무로 기재하여야 함
  - 하지만, 그 외 의약품은 용기나 포장에 저장방법을 기재하는 것이 의무가 아님

**약사법 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.  
 ② 식품의약품안전처장은 보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

**약사법 제65조(의약품 용기 등의 기재사항)** ① 의약품의 제조업자와 수입자는 의약품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장에는 의약품의 명칭과 제조업자·수입자의 상호만을 적을 수 있다.

1. 의약품의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
  2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
  3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
  4. 제조 번호와 제조 연월일(제2조제7호나목에 해당하는 물품은 제조 연월일 대신에 사용기한을 말한다)
  5. 주요 성분의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
  6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
  7. "의약품"이라는 문자
  8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의 pharmaceutics를 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의 pharmaceutics의 가격을 의 pharmaceutics의 용기나 포장에 적어야 한다.

- 아울러, 의 pharmaceutics 품목허가(신고) 시 저장방법(용기 및 보관조건)을 검토하여 허가(신고)사항으로 정하고 있음

**의약품 품목허가·신고·심사 규정 제16조(저장방법 및 사용(유효)기간)**

① 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(예 : 2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등) 등을 병기하여야 한다.

② 사용기간은 "사용기간 : 제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.

1. '제3장 안전성·유효성 심사'에 따른 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 다만, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 그 밖에 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.
3. 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험으로 사용기간을 연장한다.

- 의 pharmaceutics의 안정성을 보장하기 위해서는 허가받은 저장방법(용기, 보관 온도, 유의사항)을 준수하여 보관하여야 하며,
- 제조(수입)자가 제품 용기나 포장에 저장방법을 기재하지 않아 소비자(또는 판매자)가 의 pharmaceutics를 적정한 조건에서 보관하지 못할 경우, 제품의 안정성이 저하되고 사용기한 내에 품질이 유지됨을 보장할 수 없어

소비자의 안전하고 품질이 보장된 의약품 사용이 어려움

- 다만, 시중 유통 중인 의약품 중 일부는 용기나 포장에 저장방법 기재가 의무가 아님에도 자율적으로 저장방법을 기재하여 유통하고 있으므로 제품별 표시된 정보의 불균형에 따른 소비자 혼란 발생 우려로 명확한 법적 근거가 필요함

\* 시중 유통 의약품 170품목 중 저장방법 기재 143품목(84% 상당)(식약처 자체 조사, 23년)

## 나. 정부개입 필요성

- 의약품의 용기 또는 포장에 저장방법을 기재하는 것은 안전하고 올바른 사용을 위한 최소한의 수단으로서 정부의 개입이 불가피
- 민간 자율에 맡길 시, 품질이 확보된 의약품의 유통 및 올바른 사용을 통하여 국민 건강을 보호하고자 하는 의약품 안전관리 정책 목적 달성이 어려움

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### o 규제대안의 내용

|       |     |                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안1 | 대안명 | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 방법 및 기준 신설하고 의약품 저장방법 기재 강화</p> <p>&lt;의약품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>의약품 저장방법 기재 강화</p>                                             |
|       | 내용  | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 장애인이 활용가능하고, 제조(수입)업체가 점자·코드를 표시할 수 있도록 점자 및 코드의 규격, 위치 등 표준화된 표시방법 및 기준을 총리령에 정함</p> <p>&lt;의약품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 모든 의약품에 대한 저장방법 기재 의무화</p> |

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안2 | 대안명 | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>업체 자율적인 기준에 따라 점자만 표시(권장사항)(현행 유지)</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>일부 의약외품에 대한 저장방법 기재 의무(현행 유지)</p>                                                                                                                                             |
|       | 내용  | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 의약품·의약외품에 점자·코드 표시를 의무화하지 않고, 점자 표시만 권고사항으로 정함</p> <p>○ 현재는 점자 표시에 대한 별도의 방법·기준이 없어, 점자를 표시하려는 의약품·의약외품 제조(수입) 업체는 업체 자율적으로 정한 기준에 따라 표시</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 일부 의약외품*에 대한 저장방법 기재 의무화</p> <p>* 약사법 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약외품</p> |

## ○ 규제대안의 비교

| 구분    | 장점                                                                                                                                                                                                                                  | 단점                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안1 | <p>○ 장애인, 의약품·의약외품 제조(수입)업체 등 점자·코드의 공급자 및 수요자간 논의를 통해 표준화된 기준을 제시함으로써 장애인의 의약품·의약외품 안전정보 접근성이 개선될 수 있음</p> <p>- 이를 통해 장애인의 의약품·의약외품 안전사용 도모 및 제품 선택권 확보 가능</p> <p>○ 모든 의약외품에 대하여 저장 방법을 표시하여, 소비자(판매자)가 제품을 적정 보관조건에서 보관할 수 있음</p> | <p>○ 점자·코드 표시의 의무화는 불가피하게 추가적인 비용을 발생시켜 가격 상승의 요인으로 작용할 우려가 있음</p> <p>○ 규제 준수를 위해 표시기준에 따른 제품 라벨링 작업으로 산업계의 비용부담 일부 발생(일회성 비용임)</p> |

|       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | - 허가받은 저장방법 준수로 제품의 안정성 및 품질을 확보하여 의약품 안전사용 가능                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 규제대안2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 점자 표시가 권고사항이므로 점자를 표시하고자 하는 업체에서 업체 자체 기준을 정할 수 있으며, 이를 통해 업체의 자율성 보장 가능</li> <li>○ 업체의 비용발생 없음</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 업체 자체 기준에 따라 표시된 점자는 수요자(장애인)가 읽을 수 없어 활용불가능한 경우 발생할 가능성 있음</li> <li>○ 음성·수어영상변환용 코드는 의무화 또는 권고사항으로 하고 있지 않으므로 수어를 활용하는 청각장애인의 의약품·의약품 안전정보 접근성 개선이라는 정책 목적을 달성할 수 없음</li> <li>○ 기준이 정해진 일부 의약품들을 제외하고, 의약품의 저장방법을 소비자(또는 판매자)가 알 수 없음</li> <li>○ 유통 및 사용과정 중에서 저장방법을 따르지 않는 경우 의약품의 품질 확보가 어려움</li> </ul> |

## ② 이해관계자 의견수렴

| 이해관계자명                 | 일시 · 장소 · 방법                                                         | 제시의견 | 조치결과 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|------|
| 의약품등 제조업자, 수입자 등       | 입법예고를 통한 업계, 유관협회 등의 의견 수렴                                           |      |      |
| 장애인 의약품·의약품 안전사용 정책협의체 | 점자 및 코드를 표시할 의약품·의약품 품목(군), 점자 및 코드로 표시할 기재 사항(제품명 등), 표시 기준·방법 등 논의 |      |      |
| 의약품 광고 협의체(23.7.7)     | 저장방법 기재에 대한 정책방향 설명 및 의견 수렴 예정                                       |      |      |

- 의약품·의약품 점자·코드 표시 제도의 세부사항을 논의하기 위하여 장애인단체, 소비자단체, 관련 협회, 학계 등으로 구성된 “장애인 의약품 안전사용 정책 협의체”, “장애인 의약품 안전사용 정책 협의체”를 각각 운영중임

- 점자·코드를 표시할 의약품·의약외품 대상품목, 점자 및 코드로 표시할 기재사항, 점자·코드의 표시 방법 및 기준 등을 논의함

### ③ 대안의 선택 및 근거

#### ○ 규제대안1 선택

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 장애인의 의약외품 안전사용이라는 입법취지와 정책효과를 고려하여 의약품·의약외품 제조(수입)업체와 시각·청각 장애인이 활용가능하도록 표준화된 점자·코드 표시기준 및 방법을 총리령으로 정하는 것이 타당하다고 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 모든 의약외품의 용기나 포장에 저장방법 표시를 의무화하여 소비자에게 의약외품에 관한 올바른 정보를 제공하고, 안전한 사용 가능
- 의약외품은 판매에 있어 자격을 제한하고 있지 않고, 유통경로가 다양하기 때문에 저장방법에 대한 정보가 제공되지 않는 경우 유통과정 중에 해당 저장방법이 지켜지지 못하여 의약외품 품질 확보가 어려울 수 있음

### 3. 규제목표

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 시각·청각장애인을 위한 의약품·의약외품 점자 및 음성수어영상변환용 코드 표시 방법과 기준을 마련하여 의약품·의약외품 제조업자 및 수입자에게 명확한 표시기준을 제공하여 시각·청각장애인의 의약품 정보 접근권 개선, 오용·부작용 방지, 제품 선택권 보장 등을 통한 국민 보건향상에 기여

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 모든 의약외품의 용기나 포장에 저장방법을 기재하도록 하여 제품에 대한 충분한 정보를 제공함으로써, 품질이 확보된 의약외품의 유통 및 안전 사용을 보장하고자 함

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 의약품은 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치·예방하기 위한 목적으로 사용하는 물품으로서 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품 정보를 오인하는 경우 이를 복용하는 국민 건강에 중대한 위해를 끼칠 수 있으며
- 특히 시각·청각장애인의 경우 점자·음성·수어 등의 정보전달 수단을 통하여 의약품 안전정보에 대한 접근성을 높일 수 있으므로 이에 대한 표시방법 및 기준 제시가 필요함
- 점자·코드를 표시할 공급자(의약품·의약외품 제조(수입)업체) 및 이를 활용할 수요자(장애인)에게 표준화된 점자·코드 표시 방법·기준을 총리령으로 정하는 것으로 규제의 목적·수단이 타당하다고 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 현행 규정에서 ‘저장방법’ 표시를 해야하는 의무가 있지 않은 의약외품에 대하여 이번 개정으로 해당사항을 표시하도록 의무화함으로써 규제 목적을 달성할 수 있을 것으로 판단됨
- 소비자(또는 판매자)가 의약외품에 표시된 저장방법을 확인할 수 있도록 의무화하는 것으로 최소한의 규제를 설정하는 것임

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

| 영향평가 |      |      |
|------|------|------|
| 기술   | 경쟁   | 중기   |
| 해당없음 | 해당없음 | 해당없음 |

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 동 규제는 법령에서 정한 사항에 대한 기준을 마련하는 것으로 기술과 관련된 규제사항이 아니므로 기술규제영향평가 해당없음

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 약사법에 따라서 허가받은(신고한) 의약외품에 대하여 제품에 허가사항에 따른 표시기재를 의무화하는 것으로 기술규제와는 관계 없음

## - 경쟁영향평가

### <시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설>

- 동 규제는 법령에서 정한 사항에 대한 기준을 마련하는 것으로 의약품·의약외품 제조업자 및 수입자에게 모두 동일하게 적용되므로 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않아 해당없음
- 점자·코드를 표시해야 하는 대상품목으로 식약처장이 정한 품목을 제조(수입)하는 업체는 불가피하게 추가비용이 발생하여 제품의 가격상승이 우려되나, 장애인의 의약외품 안전사용을 위한 사회적 기여하고 장애인이 자사 제품을 사용함에 있어 안전정보를 활용할 수 있어 부작용·오용을 줄일 수 있다는 긍정적인 측면도 있음
- 아울러 점자·코드는 시각·청각 장애인의 활용을 위해 일부 품목의 용기·포장(첨부분서)에 추가적으로 표시하는 사항이고,
  - 일반 소비자를 위해 활자로 의약외품의 용기 등에 기재하여야 하는 사항은 모든 의약외품에 기존과 동일하게 적용됨

### <의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)>

- 동 규제는 의약외품을 제조하거나 수입하는 제조업자 및 수입자에게 동일하게 규제를 적용하여 국민의 알권리를 확보하려는 것으로 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

| 경쟁영향평가 점검항목               | 해당 여부 |
|---------------------------|-------|
| (A) 사업자의 수 또는 범위 제한       | 해당 없음 |
| (B) 사업자의 경쟁능력 제한          | 해당 없음 |
| (C) 사업자의 경쟁유인 감소          | 해당 없음 |
| (D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한 | 해당 없음 |

## - 중기영향평가

<시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설>

- 동 규제는 법령에서 위임한 점자와 코드 표시 방법 및 기준을 정하는 것으로서 중소기업이나 대기업 모두에 차등없이 적용되며, 중소기업에게 추가적인 부담을 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

<의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)>

- 국민 알권리 확보라는 개정안의 입법취지와 의약외품을 제조(수입)하는 중소기업과 대기업에 동등하게 적용되는 의무사항이라는 점을 고려할 때, 해당 규제로서 중소기업이 특별히 차별대우를 받거나 손해가 발생한다고 볼 수 없음

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 규제 영역  | 운영관리                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ② 규제 방식  | 기준설정                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ③ 예비분석모델 | <p>정성모델</p> <p>판단 근거</p> <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 규제대상 제조(수입)업체 : 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품·의약외품의 제조(수입)업체</li> <li>* 점자·코드 표시가 의무화되는 대상 품목을 식약처장이 정하도록 하고 있어 전체 의약품·의약외품 제조업자(수입자)가 피규제집단이 되는 것은 아님</li> <li>* 점자·코드 표시대상 의약품·의약외품은 장애인에게 필수적인 특정 품목군의 다소비 제품으로 지정하는 방안을 “장애인 의약품·의약외품 안전사용 정책협의체”를 통해 각각 논의중에 있음</li> </ul> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 규제대상 제조수입업체: 총 1506개소( ‘21년 의약외품 생산·수입실적이 있는 업체 수)</li> </ul> |
| ④ 대상 업종  | 점자 등 표시 대상 의약품·의약외품 제조(수입)업체<br>의약외품 제조(수입)업체                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>⑤ 예비분석내용</p>   | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;<br/>         ① 규제 대상 집단의 특성 파악<br/>         - 규제 대상 집단은 점자 등 표시 대상 의약품·의약외품 제조(수입)업체<br/>         ② 유사사례 분석<br/>         - 해당사항 없음<br/>         ③ 차등화 대상 결정<br/>         - 동 규제는 법률에서 정한 점자와 코드 표시 방법 및 기준을 구체적으로 정하려는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음<br/>         &lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;<br/>         ① 규제 대상 집단의 특성 파악<br/>         - 피규제자는 의약외품 제조·수입업체이며 해당 업체에서 제조·수입하는 의약외품의 용기 또는 포장에 대해 법에서 정하는 표시사항을 모두 표시해야 함<br/>         ② 유사사례 분석<br/>         - 국민 보건 향상을 위해 사용되는 유사물품(의약품, 의료기기 등)에도 제품의 표시기재 사항을 피규제자의 인력이나 재정규모를 기준으로 별도 차등화하여 운영하고 있지 않음<br/>         ③ 차등화 대상 결정<br/>         - 규제대상 제품으로 인한 위해 발생 시 국민의 보건향상에 직간접으로 영향을 미칠 수 있어, 피규제자의 인력이나 재정 규모를 기준으로 한 차등화 적용 대상을 규정하는 것은 바람직하지 않음</p> |
| <p>⑥ 차등화적용 여부</p> | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;<br/>         중소기업, 의약품등 제조(수입)업체에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음<br/>         &lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;<br/>         제품을 사용하는 국민의 건강 안전성을 확보하기 위한 규제로 차등화 적용 대상을 별도 규정하는 것은 바람직하지 않음</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## ○ 기타 고려사항

### - 고용친화적 규제설계

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품·의약외품 제조(수입)업체는 허가(신고)된 의약외품의 용기·포장(첨부분서)에 점자·코드를 표시하여 제조(수입)하여야 함에 있어 표준화된 표시 기준 및 방법을 정하는 규제로서 고용친화적 규제설계에 적합하지 않을 것으로 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 의약외품 용기에 표시해야 하는 사항에 저장방법을 추가하는 것으로 고용친화적 규제설계에 적합하지 않을 것으로 판단됨

### - 시장유인적 규제설계

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품·의약외품 제조(수입)업체는 허가(신고)된 의약외품의 용기·포장(첨부분서)에 점자·코드를 표시하여 제조(수입)하여야 함에 있어 표준화된 표시 기준 및 방법을 정하는 규제로서 시장진입을 제한하는 규제에 해당하지 않을 것으로 판단됨
- 식약처장이 정하는 품목 이외의 의약품·의약외품은 점자표시 권장사항이 적용됨
  - 자율적으로 점자·코드를 표시하고자 하는 업체에서는 동 총리령 개정안에 따른 점자·코드의 표시 기준 및 방법을 적용하여 의약품·의약외품을 제조(수입)할 수 있음
  - \* 점자·코드 표시 의무대상이 아닌 의약외품 제조(수입)업체에서 자율적으로 점자·코드를 표시하고자 하는 경우에 해당

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 의약외품 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것으로 이미 용기 표시해야 하는 사항들이 있으므로 시장진입을 제한하는 규제에 해당하지 않을 것으로 판단됨

## - 일몰설정 여부

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 장애인의 의약품·의약외품 안전사용을 위해 점자 및 코드를 표시하도록 하고, 이와 관련한 점자·코드 표시 방법 및 기준을 정하는 것으로 지속적인 규제 준속이 필요하다고 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 의약외품의 표시기준을 보완하는 것은 의약외품 관리에 있어 기본적인 사항으로서 지속적인 규제 준속이 필요하다고 판단됨

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

<시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설>

- 장애인의 의약품·의약외품 안전사용을 위해 점자 및 코드를 표시하도록 하고, 이와 관련한 점자·코드 표시 방법 및 기준을 정하는 것으로 우선허용·사후규제 적용 대상이 아니라고 판단됨

<의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)>

- 의약외품의 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것으로 우선허용·사후규제 적용 대상이 아니라고 판단됨

| 분류        | 적용여부 | 적용내용/미적용사유                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 포괄적 개념 정의 |      | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 방법 및 기준을 정하는 것이므로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 동 규제는 의약외품의 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것이므로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음</p>                                                 |
| 유연한 분류 체계 |      | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 방법 및 기준을 정하는 것이므로 새로운·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 동 규제는 의약외품의 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것이므로 새로운·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음</p> |
| 네거티브 리스트  |      | <시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |  | <p>○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 방법 및 기준을 정하는 것이므로 행정처분 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 동 규제는 의약외품의 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것이므로 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음</p>                                                                                                              |
| 사후<br>평가관리 |  | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 방법 및 기준을 정하는 것이므로 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가·관리 적용은 적절하지 않음</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 동 규제는 의약외품의 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것이므로 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가·관리 적용은 적절하지 않음</p>                                               |
| 규제<br>샌드박스 |  | <p>&lt;시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설&gt;</p> <p>○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 방법 및 기준을 정하는 것이므로 규정의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음</p> <p>&lt;의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)&gt;</p> <p>○ 동 규제는 의약외품의 용기에 표시해야 하는 사항 중 저장방법을 추가하는 것이므로 규정의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음</p> |

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- (의약외품) 해외에서 ‘의약외품 해당 물품’에 장애인을 위한 점자·코드를 표시하도록 한 사례는 없는 것으로 파악\*되었음

\* 『의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 연구』 ( ‘22년, 아주대)

※ ‘의약외품’ 이라는 분류는 우리나라와 일본에만 있으며, 우리나라에서 ‘의약외품’ 에 해당하는 물품은 국외에서 화장품, 의료기기, 의약품, 공산품 등으로 분류됨

- (유럽연합, 의약품) 유럽에서는 '01년 지침(DIRECTIVE 2001/83/EC)을 제정하여 의약품 점자표시에 대한 포괄적인 요구사항을 제시했고, '04년 개정(DIRECTIVE 2004/27/EC)하여 의약품 외부 포장에 제품명 점자표시를 의무화

- 지침 및 유럽연합 집행위원회의 가이드라인에 따르면, 제품명과 의약품 성분함량(strength)\*의 점자표시는 의무사항이며, 의약품의 제형·대상·유효기간은 권장사항

\* 하나의 함량으로만 승인 받은의약품은 함량을 점자표시하지 않아도 됨

- 또한 환자 단체의 요청이 있는 경우 시판허가권자는 의약품 첨부문서가 시각장애인에게 적합한 형태\*로 이용될 수 있도록 보장해야 함

\* 음성 점자설명서 등으로, 시판허가권자가 환자 단체의대표와 협의하여 결정

- 한편, 유럽연합은 의약품 점자표시 규격으로 마버그 미디엄 점자 표준을 권장하며, 해당 표준은 점 높이를 제외한 점 간격, 글자 간격, 줄 간격, 점 지름을 규정하고 있음

| 점 간격  | 글자 간격 | 줄 간격   | 점 지름        | 점 높이 |
|-------|-------|--------|-------------|------|
| 2.5mm | 6.0mm | 10.0mm | 1.3 ~ 1.6mm | —    |

- (미국, 의약품) 비처방의약품 점자표시를 규정하는 법률은 없으나, 미국의 International Association of Diecutting and Diemaking(IADD)은 Braille Authority of North America(BANA)와 협력하여 '09.5월 미국과 캐나다에서 통용되는 의약품 점자표시 가이드라인(Can-Am Braille)을 제정

- 동 가이드라인은 의약품 상자 용기 점자표시의 표준화, 기술적 요구 사항, 표시 위치 등을 다루고 있으며, 권장하는 의약품 점자 규격은 다음과 같음

| 점 간격  | 글자 간격 | 줄 간격            | 점 지름  | 점 높이 |
|-------|-------|-----------------|-------|------|
| 2.5mm | 6.0mm | 9.9 ~<br>10.0mm | 1.6mm | —    |

- 점자는 포장 용기(상자)의 모서리로부터 최소 8mm 이상 떨어져 있어야 하고, 용기에 표시할 수 있는 점자의 줄 수, 글자 수는 용기의 치수에 따라 결정

#### <의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)>

- 의약외품 중 생리용품, 콘택트렌즈관리용품 등은 해외에서 의료기기로 관리되며, 유럽연합에서는 의료기기에 대하여 보관 및 취급조건을 표시하도록 하고 있음

\* REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices의 ANNEX I Chapter III, 23.2

| 원문                                                                                                                                                                                                                         | 국문                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23. Label and instructions for use<br>23.2. Information on the label<br>The label shall bear all of the following particulars:<br>(k) an indication of any <u>special storage and/or handling condition that applies</u> ; | 23. Label and instructions for use<br>23.2. 라벨 정보<br>라벨에 다음 세부 사항을 모두 포함:<br><br>(k) <u>특별 보관/취급 조건 표시</u> |

| 관련 국제기준 | 일치여부 | 불일치 사유(불일치 시에 한함) |
|---------|------|-------------------|
| 유럽연합    | 일치   |                   |

#### ○ 타법사례

<시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설>

- (식품) '23.6.13자로 개정·공포 및 '23.12.14자 시행예정인 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조의2(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시)에 따라 식품등을 제조하는 자 등은 식품 등에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 할 수 있음

**「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 (개정공포 '23.6.13 / 시행 '23.12.14)**

**제4조의2(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시)**

① 식품등을 제조·가공·소분하거나 수입하는 자는 식품등에 시각·청각장애인이 활용할 수 있는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시 대상·기준 및 방법 등에 관하여 가이드라인을 마련하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 표시에 필요한 경우 행정적 지원을 할 수 있다.

- (의료기기) '23.6.13자로 개정·공포되어 '24.6.14 시행예정인 「의료기기법」 제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공)에 따라 식약처장은 의료기기 제조업자(수입자)에게 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 병행표시할 것을 권장할 수 있음

**「의료기기법」 (개정공포 '23.6.13 / 시행 '24.6.14)**

**제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공)** ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.

1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위

2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위

② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의료기기 정보에 대한 접근성을 높이기 위하여 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 대상 의료기기의 범위, 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 「약사법」 제52조제2항\*에 따라 기준이 정하여진 의약품의 경우, 현행 규정에 따라 의약품 용기나 포장에 저장방법 표시가 의무화되어 있음

\* 「의약품 표준제조기준」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」

- 의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항 제3호에 따라 저장방법 표시가 의무화되어 있음

|                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>&lt;의약품 등의 안전에 관한 규칙&gt; 제69조(의약품의 표시 및 기재사항) ①</b> 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                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
| <b>3. 저장방법</b>                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 4. 삭제                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매업자는 “제조자의 퇴자”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, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.                                                                                                                |  |  |  |  |
| 11. 삭제                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 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                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |

## - 의약품·의료기기·식품 저장방법 표시 비교(현행)

| 분류 | 의약품               | 의료기기                      | 식품                 | 건강기능식품    |
|----|-------------------|---------------------------|--------------------|-----------|
| 제도 | 용기·포장에<br>저장방법 기재 | 첨부분서에<br>보관 또는<br>저장방법 기재 | 보관방법 또는<br>취급방법 기재 | 보관방법 기재   |
| 근거 | 「약사법」 제56         | 「의료기기법」                   | 「식품표시광고법」          | 「식품표시광고법」 |

| 분류 | 의약품                                                     | 의료기기                                        | 식품                                                   | 건강기능식품          |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|
|    | 조제1항제10호<br>및 「의약품등의<br>안전에 관한<br>규칙」<br>제69조제1항제3<br>호 | 제22조 및<br>「의료기기법<br>시행규칙」<br>제43조제1항제3<br>호 | 제4조제1항제1호<br>마목 및<br>「식품표시광고법<br>시행규칙」 제3조<br>제1항제5호 | 제4조제1항제3호<br>다목 |

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 동 규제는 의약품·의약외품의 점자와 음성·수어영상변환용 코드 표시 기준 및 방법을 정하는 것으로,
  - 전체 의약품·의약외품 제조업자 및 수입자를 대상으로 하지 않으며, 기준 및 방법에 따라 규제를 이행하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨
  - 의약외품의 경우 용기·포장의 특성\*상 기술적으로 점자를 표시하기 어려운 경우 등에 대해 피규제자의 준수 가능성을 높이고자 점자·코드 표시 기준·방법을 총리령으로 정하되 그 세부사항은 고시로 위임하고자 하며, 향후 피규제자·의약외품 수요자(장애인)와 면밀히 논의하여 기술개발 및 제도정착 상황에 따라 제도를 변경하여 운영하고자 함
- \* 포장재의 재질이 폴리백인 경우 점자 표시에 기술적 한계가 있고, 자동설비를 이용한 제조과정 중에 표시한 점자가 훼손될 우려, 포장용기의 용량 등에 따라 점자 표시 내용을 표시하기 어려운 경우 등 발생

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 동 규제는 의약외품 제조·수입업자가 해당 의약외품의 용기 및 포장에 표시사항을 기재 시 준수하여야 하는 사항이며, 본 규제는 기존의 지면류제 의약외품 표시제도 개선사항\*을 고려하여 '24.12.8.'로 동일하게 시행할 필요가 있고,
  - 현행 규정에 따라 저장방법이 기재가 되지 않은 부자재 재고가 있는 점 등을 감안하여 시행일부터 1년의 경과조치를 부여함으로써 피규제자는 충분히 준수 가능할 것으로 판단됨
- \* 지면류제 의약외품 효능·효과, 용법·용량 등 기재 의무화( '24.12.8시행 예정)

#### 2. 규제의 집행가능성

## ○ 행정적 집행가능성

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품·의약외품에 정해진 점자·코드 표기 방법 및 기준에 따라 표시되었는지 여부는 약사감시원이 수행하는 표시사항 점검 및 「약사법」제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육·홍보 등)에 따른 실태조사를 통해 행정적 집행이 가능할 것으로 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 기재사항의 적정성에 대한 표시기재 점검은 현재도 집행되고 있으므로 규제집행을 위한 추가적인 예산 및 인력은 불필요

## ○ 재정적 집행가능성

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 동 규제는 의약품의 점자와 음성·수어영상변환용 코드 표시 기준 및 방법을 정하는 것으로 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 기재사항의 적정성에 대한 표시기재 점검은 현재도 집행되고 있으므로 별도의 예산이 요구되지 아니하여 재정적 집행이 가능성에 문제 없음

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 「약사법」 개정('21.7.20) 및 시행예정('24.7.21)
- 의약외품 점자 또는 코드 표시를 위한 정책연구('22년, 아주대)
- 장애인 의약품·의약외품 안전사용 정책 협의체 구성·운영('22.3월~)
  - (주요논의) 품목군 및 적용범위, 표시사항, 표시 기준·방법 등
  - \* (구성) 한국시각장애인연합회, 한국농아인협회, 한국소비자단체협의회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품안전관리원, 학계(아주대, 연세대), 식약처
- 의약품·의약외품 안전정보 장애인 접근성 개선 용역사업 수행중('23.3~11월)
  - (추진내용) 정책협의체 운영, 시범사업 추진, 간편검색 서비스 추진 등

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 마련('23.5월)

### 2. 향후 평가계획

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 시행 이전에 의약외품 제조·수입업체에게 동 개정사항을 적극 안내 및 홍보하여 제도 연착륙을 도모
- 「약사법」 제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육·홍보 등)에 따라 점자·코드 표시가 적합한지 여부에 관한 실태조사 및 평가 예정
  - \* 「약사법」 시행일('24.7.21)과 동일하게 시행일을 정하고, 기존 규정에 따라 표시된 부자재는 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용 가능한 경과조치 부여

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 개정 공포 및 시행('24.12.8) 이전에 의약외품 제조·수입업체에게 동 개정

사항을 적극 안내 및 홍보하여 제도 정착률을 도모하고자 하며, 향후 매년 의약외품 표시사항에 대한 모니터링·점검을 통해 현황을 파악할 예정임

- \* 의약외품의 기재사항 적용은 '24.12.8 시행하고 시행일 이전 제조·수입된 부자재는 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용 가능한 경과조치 부여

### 3. 규제 정비계획

해당사항 없음

| 법령명 | 규제조문 | 규제 폐지·완화 내용 | 추진 일정 |
|-----|------|-------------|-------|
| —   | —    | —           | —     |

### 4. 종합결론

〈시·청각 장애인 의약품·의약외품 표시 방법 및 기준 등 신설〉

- 동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임된 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어영상변환용 코드 표시 기준 및 방법에 대한 구체적 사항을 정하는 것으로, 시각·청각장애인의 의약품·의약외품 안전정보 접근성을 강화하고 의약품·의약외품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하여 국민 보건향상에 기여하려는 것으로, 동 규제는 타당하다고 판단됨
- 특히 의약외품은 자유롭게 판매가능한 물품으로서 소비자 접근성이 높고 일상생활에서 장기간 사용되는 필수품이 많은데, 장애인은 제3자의 조력 없이는 의약외품에 관한 정보를 얻는데 제한이 따르는 상황임
  - 「약사법」 개정으로 식약처장이 정하는 의약외품에 점자·코드를 표시하도록 의무화('24.7.21자 시행예정)하여, 장애인의 의약외품 안전정보 접근성을 제고하고 의약외품 오용으로 인한 피해를 방지할 수 있을 것으로 기대됨
  - 아울러 의약품·의약외품 제조(수입)업체에서 실제 점자 및 코드를 표시할 때 적용할 수 있도록 표시 기준 및 방법을 표준화하여 총리령에서 이를 정하는 것이 필요하므로 기대효과 및 규제비용분석 결과 등으로 보아 규제도입이 타당한 것으로 판단됨

〈의약외품 용기 표시사항 추가(저장방법)〉

- 의약외품 저장방법은 제품의 안정성이 보장될 수 있는 용기(밀폐,기밀, 밀봉), 보관조건(실온보관)의 내용을 포함하고 있으며,
  - 의약외품 취급(판매)·사용 시에는 품목 허가(신고)된 저장방법을 준수하여 하므로, 저장방법 기재는 제품의 안전 사용을 위하여 필요한 사항임
- 모든 의약외품에 저장방법을 표시함으로써 소비자들이 충분한 정보를 가지고 의약외품을 사용하게 되어 국민 건강을 보호하고, 소비자의 알 권리를 확보하고자 함
- 의약외품 기재 관련 규정의 합리적 개선을 통해 국민 안심 보장하려는 것으로 기대효과 및 규제비용분석 결과 등으로 보아 규제도입이 타당한 것으로 판단됨

## < 규제 개요 >

|            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |                       |
|------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
| 기본<br>정보   | 1.규제사무명                 | 행정처분 기준 강화                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                       |
|            | 2.규제조문                  | 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, [별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제2호자목, 제29호                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                       |
|            | 3.위임법령                  | 「약사법」 제31조, 제40조, 42조, 제76조                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                       |
|            | 4.유형                    | 강화                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5.입법예고 | 2023.07.12~2023.09.11 |
| 규제의<br>필요성 | 6.추진배경<br>및 정부개입<br>필요성 | <p>&lt;위탁자 준수사항 위반 처분 강화&gt;</p> <p>(추진배경) 최근 의약품 등의 제조 및 품질관리기준(GMP)을 이행하지 않는 위반사례가 발생한 품목 중 절반 이상의 품목이 다른 업체에 위탁하여 제조하는 품목에 해당하는 등 국내 제약업계의 여건에 따른 위·수탁 제조행위가 빈번하나,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위탁제조품목에서 의약품 제조 행위의 위반행위가 적발되는 경우 수탁자의 규정 위반에 따른 행정처분에 비해 위탁자의 규정 위반에 따른 행정처분이 상대적으로 경미하여 위탁사의 약사법령 준수사항 이행을 제고하고 위탁제조품목의 제조 및 품질관리에 관한 책임을 강화할 필요가 있음</li> </ul> <p>(정부개입 필요성) 「약사법」은 약사(藥事)에 관한 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상을 목적으로 하는 법령으로 정부는 약사법의 운영 주체이며 의약품 등이 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조될 수 있도록 관련 제도를 운영하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약사법의 목적에 부합하도록 하기 위해서는 준수사항을 엄격히 규정하고 위반행위에 따른 형량을 상향 조정하여 처벌의 실효성을 제고할 필요가 있음</li> </ul> <p>&lt;안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설&gt;</p> <p>○ 의약품 등의 제조업자 또는 수입자가 그 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우의 처분을 위한 근거 마련</p> <p>* 제조관리자, 수입자의 경우 행정처분 규정이 명확함</p> |        |                       |
|            | 7.규제내용                  | <p>&lt;위탁자 준수사항 위반 처분 강화&gt;</p> <p>○위탁제조품목의 위반사항이 발생하는 경우 위탁자 또한 위반사항에 따라 수탁자와 동등한 수준으로 행정처분을 부과하는 근거 마련</p> <p>&lt;안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설&gt;</p> <p>○ 행정처분 기준에 ‘안전관리책임자’를 명시하여 변경 또는 폐지 등 미신고시, 행정처분 근거 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 행정처분 기준 개정(안 [별표 8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제29호 개정)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                       |
|            | 8.피규제집단<br>및 이해관계자      | 의약품등 제조업자, 수입자 등                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                       |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                                            |           |      |      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------|-----------|------|------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 유 형          |                                            | 인원수 또는 규모 |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 피규제자         | 의약품등 제 조업자                                 |           | 609개 |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 피규제자         | 의약품 수입자                                    |           | 341개 |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 이해관계자        | 한국제약바이오협회,<br>한국글로벌의약산업협회,<br>한국의약품수출입협회 등 |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                                            |           |      |      |
| 9.규제목표     | <p>〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉</p> <p>○ 위탁자 또한 수탁자와 동등한 수준으로 행정처분을 부과함에 따라 의약품의 제조 및 품질관리에 관한 위탁자의 책임 강화</p> <p>○ 위탁자가 수탁자에 대한 관리를 강화하고 의약품의 제조 및 품질관리기준을 준수하도록 하여 의약품의 품질 향상을 통한 국민보건 증진에 기여</p> <p>〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉</p> <p>○처분 근거마련으로 행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모없이 원활화 및 신속성 확보</p> <p>○변경 또는 폐지 등 미신고에 대한 사후관리 강화로 안전관리책임자 관리의 실효성 확보</p> |              |                                            |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                                            |           |      |      |
| 규제의<br>적정성 | 10.영향평가<br>여부                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 기술영향평가       | 경쟁영향평가                                     | 중기영향평가    |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 해당없음         | 해당없음                                       | 해당없음      |      |      |
|            | 11.비용편익<br>분석<br>(정성분석)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 해당사항 없음      |                                            |           |      |      |
| 기타         | 12.규제일몰제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 대분류          | 소분류                                        |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 일몰설정<br>예외기준 | 1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제            |           | 미해당  |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              | 2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제          |           | 해당   |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              | 3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제             |           | 미해당  |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 경제규제<br>여부기준 | 4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제                     |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              | 5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제                       |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 일몰설정<br>세부기준 | 6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제                     |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              | 7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제        |           |      |      |
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 일몰설정여부       |                                            | 일몰조문      |      | 연장여부 |

|  |                                 |         |        |      |
|--|---------------------------------|---------|--------|------|
|  |                                 | 미설정     |        |      |
|  |                                 | 일몰유형    | 일몰설정기간 | 일몰주기 |
|  |                                 |         |        |      |
|  | 13. 우선허<br>용 ·<br>사후 규제<br>적용여부 | 해당사항 없음 |        |      |

# <조문 대비표>

| 현행                                                                          |           |                               |                               |                               |                      | 개정안                                                                                                                                   |           |                               |                               |                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| II. 개별기준                                                                    |           |                               |                               |                               |                      | II. 개별기준                                                                                                                              |           |                               |                               |                               |                               |
| 위반사항                                                                        | 근거<br>법조문 | 행정처분                          |                               |                               |                      | 위반사항                                                                                                                                  | 근거<br>법조문 | 행정처분                          |                               |                               |                               |
|                                                                             |           | 1차                            | 2차                            | 3차                            | 4차                   |                                                                                                                                       |           | 1차                            | 2차                            | 3차                            | 4차                            |
| 1. ~ 1의2.<br>(생략)                                                           |           |                               |                               |                               |                      | 1. ~ 1의2.<br>(현행과 같음)                                                                                                                 |           |                               |                               |                               |                               |
| 2. 의약품<br>제조소의<br>시설이 다음 각<br>목의 어느<br>하나에 해당하는<br>경우                       |           |                               |                               |                               |                      | 1. 의약품<br>제조소의<br>시설이 다음 각<br>목의 어느<br>하나에 해당하는<br>경우                                                                                 |           |                               |                               |                               |                               |
| 가. ~ 아.<br>(생략)                                                             |           |                               |                               |                               |                      | 가. ~ 아.<br>(현행과 같음)                                                                                                                   |           |                               |                               |                               |                               |
| 자. 의약품<br>제조업자가<br>위탁제조 또는<br>위탁시험을 하는<br>경우와 관련하여<br>다음의 어느 하나에<br>해당하는 경우 |           |                               |                               |                               |                      | 자. 의약품<br>제조업자가<br>위탁제조 또는<br>위탁시험을 하는<br>경우와 관련하여<br>다음의 어느 하나에<br>해당하는 경우                                                           |           |                               |                               |                               |                               |
| 1) 위탁자가<br>위탁·수탁의<br>범위와 관리<br>책임 등의<br>규정을 위반<br>한 경우                      |           | 해당<br>품목<br>제조업<br>무정지<br>3개월 | 해당<br>품목<br>제조업<br>무정지<br>6개월 | 해당<br>품목<br>제조업<br>무정지<br>9개월 | 해당<br>품목<br>허가취<br>소 | 1) -----<br>- - - - -<br>-----<br>-----<br>-----<br>위반하여 수<br>탁자가 다음<br>의 어느 하나에<br>해당하는 행위를<br>한 경우                                  |           | 삭제                            | 삭제                            | 삭제                            | 삭제                            |
| <신설>                                                                        |           |                               |                               |                               |                      | 가) 제품표<br>준서 및 제<br>조관리기준<br>서 등 기준<br>서를 작성·<br>비치하지<br>않거나 제<br>조지시서,<br>시험지시<br>서, 제조기<br>록서 또는<br>시험성적서<br>를 작성하<br>지 않거나<br>거짓으로 |           | 해당<br>제형<br>제조업<br>무정지<br>1개월 | 해당<br>제형<br>제조업<br>무정지<br>3개월 | 해당<br>제형<br>제조업<br>무정지<br>6개월 | 해당<br>제형<br>제조업<br>무정지<br>9개월 |

| 현행                                                                      |                                  |    |               |               |               | 개정안                                                                                                                                  |    |                   |                   |                   |                   |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----|---------------|---------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 〈신설〉                                                                    |                                  |    |               |               |               | 작성한 경우                                                                                                                               |    |                   |                   |                   |                   |
| 〈신설〉                                                                    |                                  |    |               |               |               | 나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우                                                                                                         |    | 해당 제형 제조업 무정지 15일 | 해당 제형 제조업 무정지 1개월 | 해당 제형 제조업 무정지 3개월 | 해당 제형 제조업 무정지 6개월 |
| 2) (생략)                                                                 |                                  |    |               |               |               | 다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 경우                                                                                                  | 경고 | 해당 제형 제조업 무정지 15일 | 해당 제형 제조업 무정지 1개월 | 해당 제형 제조업 무정지 3개월 |                   |
| 3. ~ 28. (생략)                                                           |                                  |    |               |               |               | 2) (현행과 같음)                                                                                                                          |    |                   |                   |                   |                   |
| 29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우 (이하 생략) | 법 제40조·제42조(이규칙 제51조제1항부터 제3항까지) | 경고 | 전 제조업 무정지 1개월 | 전 제조업 무정지 3개월 | 전 제조업 무정지 6개월 | 29.-----<br>-----<br>-----<br>-----제 조<br>관리자, 수입<br>관리자 또는<br>안전관리책임<br>자의<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>(현행과 같음) | -  | -                 | -                 | -                 | -                 |

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

#### 가. 추진배경

- 최근 일부 제약업체에서 허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하는 등 의약품 등의 제조 및 품질관리기준(GMP)을 이행하지 않는 위반사례가 다수 발생하였으나,
  - 위반행위가 적발된 품목 중 절반 이상이 다른 업체에 위탁하여 제조하는 품목에 해당할 만큼 국내 제약업계에서 위·수탁 계약에 따른 의약품 제조행위 및 위반사례가 빈번함
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」에서 위·수탁자의 범위와 준수사항을 규정하여 의약품 등의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 위탁자가 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하도록 하고 있으나,
  - 위탁제조품목에서 위반행위가 발생하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8] 행정처분의 기준에 따라 위탁자의 경우 수탁자에 비해 상대적으로 경미하여\* 위탁자의 위탁제조품목에 대한 품질관리 책임을 제고하고, 위탁자의 수탁자에 대한 관리·감독의 책임을 강화하여 위탁제조 품목의 위반행위를 방지하기 위한 실효성 있는 행정처분 기준의 상향이 필요함
- \* 수탁자의 경우 제형 제조업무정지 처분에 해당하며 위탁자의 경우 해당 품목 제조업무정지 처분에 해당함

#### 나. 정부개입 필요성

- 약사법령은 약사(藥事)에 관한 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하는 법령으로 국가는 의약품이 안전성·유효성이 확보되는 우수한 품질의 의약품이 제조·판매될 수 있도록 관련 법령·제도 등을 운영하여야 함
- 현행 약사법령 및 규정은 의약품 제조업자가 다른 제조업자에게 의약품을 위탁제조하여 판매할 수 있도록 하는 위·수탁제조행위를 허용하고 있으며 그에 따른 위·수탁자의 책임과 의무사항을 준수하도록 하고 있음

- 위탁제조품목에 대한 수탁자의 위반행위가 지속적으로 적발되는 등 위탁자의 관리·감독에 관한 의무를 준수하도록 하고 책임을 강화하기 위한 행정처분 강화 기준의 마련이 필요함

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 식약처장에게 신고하도록 되어 있으나, 이를 신고하지 않은 경우에 대한 처분 부재
  - 규제의 실효성 확보를 위하여 행정처분 신설 필요
    - \* 제조관리자, 수입자의 경우 행정처분 규정이 명확함

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

|       |     |                                                                                                 |
|-------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안1 | 대안명 | 위탁자 준수사항 위반 행정처분 기준 강화                                                                          |
|       | 내용  | 위탁자가 위·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반하여 수탁자가 위반행위를 한 경우 위탁자의 행정처분 기준을 수탁자의 행정처분 기준과 동등하게 상향             |
| 규제대안2 | 대안명 | 현행 유지                                                                                           |
|       | 내용  | 위탁자가 위·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 품목 제조업무정지 처분, 수탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 제형 제조업무정지 처분 |

#### o 규제대안의 비교

| 구분    | 장점                                                                         | 단점                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 규제대안1 | 위탁자의 행정처분 기준을 수탁자와 동등한 수준으로 상향하여 위탁자의 의약품 제조 및 품질관리 에 관한 책임과 위·수탁 관리 수준 제고 | 규제수준 상향                                             |
| 규제대안2 | 규제수준 낮음                                                                    | 위탁자의 수탁자에 대한 관리·책임의 필요성 낮음<br>위반행위에 따른 행정처분의 실효성 낮음 |

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

|       |     |                                                                                       |
|-------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 규제대안1 | 대안명 | 현행유지                                                                                  |
|       | 내용  | 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우의 처분 규정만 존재                |
| 규제대안2 | 대안명 | 행정처분 기준 명확화                                                                           |
|       | 내용  | 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우의 처분 기준을 명확화하여 안전관리책임자 관리의 실효성 확보 |

o 규제대안의 비교

| 구분    | 장점                                                                                             | 단점                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 규제대안1 | 없음                                                                                             | 행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모 |
| 규제대안2 | -행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모없이 원활화 및 신속성 확보<br>-변경 또는 폐지 등 미신고에 대한 사후관리 강화로 안전관리책임자 관리의 실효성 확보 | 없음                          |

② 이해관계자 의견수렴

| 이해관계자명    | 일시 · 장소 · 방법                 | 제시의견 | 조치결과 |
|-----------|------------------------------|------|------|
| 의약품등 제조업자 | 입법예고를 통한 업계, 유관협회 등의 의견수렴 예정 |      |      |
| 의약품 수입자   | 입법예고를 통한 업계, 유관협회 등의 의견수렴 예정 |      |      |
|           |                              |      |      |

3. 규제목표

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 위탁자에 대한 위탁자의 관리·감독을 강화를 토대로 위탁제조품목의 불법 제조행위를 예방하고 제조 및 품질관리기준을 준수하여 우수한 품질의 의약품을 제조·판매하여 국민보건 향상에 기여

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 처분 근거마련으로 행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모 없이 원활화 및 신속성 확보

- 변경 또는 폐지 등 미신고에 대한 사후관리 강화로 안전관리책임자 관리의 실효성 확보

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 현행 약사법령에서 의약품의 위·수탁제조행위에 대해 허용하고 있으며 위·수탁자의 준수사항을 규정하여 위탁 제조한 의약품 또한 제조 및 품질관리기준을 만족하는 우수한 품질로 제조되도록 하고 있으나,
  - 위탁제조약품의 제조 시 위반행위가 발생하는 경우 수탁자의 행정처분 기준에 비해 위탁자에게 경미한 행정처분 기준을 적용하고 있어 위탁자의 행정처분 기준을 수탁자 기준으로 상향하는 것은 위탁자에게 제조 및 품질관리에 대한 책임과 수탁자에 대한 관리·감독 의무를 강화하기 위한 최소한의 수단임

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우의 처분을 위한 근거를 마련하는 것으로,
  - 변경 또는 폐지 등 미신고에 대한 사후관리 강화로 안전관리책임자 관리의 실효성 확보

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

| 영향평가 |      |      |
|------|------|------|
| 기술   | 경쟁   | 중기   |
| 해당없음 | 해당없음 | 해당없음 |

#### o 영향평가

##### - 기술규제영향평가

- 행정처분 기준을 정하는 것으로서 기술규제와 관련 없음

- 경쟁영향평가

○ 행정처분 기준을 정하는 것으로서 경쟁제한적 요소는 없음

| 경쟁영향평가 점검항목               | 해당 여부 |
|---------------------------|-------|
| (A) 사업자의 수 또는 범위 제한       | 해당 없음 |
| (B) 사업자의 경쟁능력 제한          | 해당 없음 |
| (C) 사업자의 경쟁유인 감소          | 해당 없음 |
| (D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한 | 해당 없음 |

## - 중기영향평가

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 기업 형태에 따라 추가적인 부담이나 차별을 가하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가에 해당하지 않음

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 규제 영역  | 운영관리                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ② 규제 방식  | 기준설정                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ③ 예비분석모델 | 정성모델                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 판단 근거    | <p>&lt;위탁자 준수사항 위반 처분 강화&gt;</p> <p>◦ 의약품 등의 제조업자 중 의약품을 위탁제조하는 품목의 위반으로 법령에서 규정한 위·수탁의 범위와 관리책임을 준수하지 않은 경우에 적용하는 행정처분 기준에 관한 규제 이므로 의약품 제조업자, 위탁제조품목 현황을 파악하는 것으로 명확한 규제 대상을 파악할 수 없음</p> <p>&lt;안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설&gt;</p> <p>안전관리책임자의 변경 또는 폐지 시 신고 의무(약사법 제40조)에 대해 이를 위반하는 경우에 대한 행정처분 기준을 신설하는 것으로 단순히 의약품 제조·수입업체 등의 현황을 파악하는 것으로는 해당 규제의 대상이 되는 자들의 현황을 파악할 수 없음</p> |
| ④ 대상 업종  | ◦ 의약품 등의 제조업자, 의약품 수입자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑤ 예비분석내용 | <p>&lt;위탁자 준수사항 위반 처분 강화&gt;</p> <p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <p>◦ 위·수탁의 범위와 관리책임 등 위·수탁자의 준수사항을 위반하여 위반행위가 적발된 품목의 위탁자</p> <p>② 유사사례 분석</p> <p>◦ 약사법령에 따른 의약품 제조업자의 위·수탁자의 준수사항을 위반한 수탁자에 대한 행정처분 기준</p> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <p>◦ 본 규제는 약사법령에서 정한 위·수탁자의 준수사항을 위반한 위탁자에 대한 행정처분 기준을 상향하려는 사항</p>                                                                                       |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</p> <p>&lt;안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설&gt;</p> <p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>안전관리책임자의 변경 또는 폐지 시 신고 의무(약사법 제40조)에 대해 이를 위반하는 경우에 대한 행정처분 기준을 신설하는 것으로 단순히 의약품 제조업체 등의 현황을 파악하는 것으로는 해당 규제의 대상이 되는 자들의 현황을 파악할 수 없음</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>제조관리자 및 수입관리자에 대하여도 동일한 규제 적용</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>안전관리책임자 변경 또는 폐지 미신고에 대한 행정처분 규정을 정하는 것으로서 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul> |
| ⑥ 차등화적용 여부 | <p>&lt;위탁자 준수사항 위반 처분 강화&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>약사법령에서 규정한 준수사항을 위반한 위탁자에 대한 행정처분 기준을 상향하는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul> <p>&lt;안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>안전관리책임자 변경 또는 폐지 미신고에 대한 행정처분 규정을 정하는 것으로서 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul>                                                                                                                                                                                                              |

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 고용친화적 규제설계에 적합하지 않을 것으로 판단됨

- 시장유인적 규제설계

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 시장유인적 규제설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 일몰설정 여부

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙은 상위 법령에서 위임받아 의약품 등과 관련하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

○ 행정처분 기준에 관한 사항으로 우선허용·사후규제 적용 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

| 분류              | 적용여부 | 적용내용/미적용사유                                                                                                |
|-----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 포괄적<br>개념<br>정의 |      | 본 규제는 약사법령에 따른 준수사항을 위반한 행위에 따른 행정처분 기준의 개정사항으로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음                                     |
| 유연한<br>분류<br>체계 |      | 본 규제는 약사법령에 따른 준수사항을 위반한 행위에 따른 행정처분 기준의 개정사항으로 위반행위를 방지하려는 취지에 따라 유연한 분류체계의 적용은 적절하지 않음                  |
| 네거티브<br>리스트     |      | 본 규제는 약사법령에 따른 준수사항을 위반한 행위에 따른 행정처분 기준의 개정사항으로 네거티브리스트의 적용은 적절하지 않음                                      |
| 사후<br>평가관리      |      | 본 규제는 약사법령에 따른 준수사항을 위반한 행위에 따른 행정처분 기준의 개정사항으로 사후 평가관리의 적용은 적절하지 않음                                      |
| 규제<br>샌드박스      |      | 본 규제는 약사법령에 따른 준수사항을 위반한 행위에 따른 행정처분 기준의 개정사항으로 국민보건에 위해를 끼칠 수 있는 의약품의 제조·판매를 예방하기 위해 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음 |

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- 해당사항 없음

| 관련 국제기준 | 일치여부 | 불일치 사유(불일치 시에 한함) |
|---------|------|-------------------|
| —       | —    | —                 |

#### ○ 타법사례

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 해당사항 없음

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 제조관리자, 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우 행정 처분 규정 있음

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표8] 제29호

| 위반사항                                                                           | 근거 법조문                            | 행정처분 |                 |                 |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                                                                |                                   | 1차   | 2차              | 3차              | 4차              |
| 29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 <u>제조관리자</u> 또는 <u>수입관리자</u> 의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우 | 법 제40조·제42조(이 규칙 제51조제1항부터 제3항까지) | 경고   | 전 제조업무정지<br>1개월 | 전 제조업무정지<br>3개월 | 전 제조업무정지<br>6개월 |

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 본 규제는 의약품의 위탁제조 시 약사법령에 따른 위·수탁의 범위와 관리책임에 대한 위탁자의 준수사항을 위반한 경우에 행정처분 기준을 수탁자의 행정처분 기준 개정을 통해 위탁자의 수탁자에 대한 관리·감독의 책임과 의무를 제고하여 수탁자의 위반행위를 예방하고 안전하고 우수한 품질의 의약품이 제조·판매될 수 있도록 하려는 목적으로,
  - 위반행위가 발생한 경우에 부과하는 행정처분 기준에 대한 사항으로 행정처분의 대상이 명확하며 규제의 개정으로 인해 위탁자에게 새로운 업무를 부과하는 것이 아니므로 규정을 확인하고 이행하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 본 규제는 안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 기준을 신설하는 것으로 의약품 제조(수입)관리자 변경 등 미신고시 처분 기준과 동일하게 적용함에 따라 규정을 확인하고 이행하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 현행 법령에서 의약품의 위탁제조 시 위·수탁의 범위와 관리책임에 관한 준수사항을 규정하고 있으며, 해당 준수사항을 위반하는 경우 위탁자에 대한 행정처분을 부과하고 있어, 본 규제를 개정하여 운영함에 따른 행정적 집행 부담은 없을 것으로 판단됨

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 행정처분 기준 명확화에 관한 사항으로 별도의 인력 등을 요구되지 않으므로 행정적 집행 부담은 없을 것으로 판단됨

## ○ 재정적 집행가능성

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 본 규제는 현행 약사법령에 따라 위반행위를 한 위탁자에게 부과되는 행정처분의 기준을 개정하는 사항으로 규제 집행을 위한 추가적인 재정요인을 필요로 하지 않으므로 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 행정처분 기준 명확화에 관한 사항으로 규제 집행을 위한 별도 예산은 불필요함

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 마련(23.5월)

### 2. 향후 평가계획

- 행정처분 기준 개정에 관한 사항으로 해당사항 없음

### 3. 종합결론

〈위탁자 준수사항 위반 처분 강화〉

- 본 규제는 약사법령에 따라 의약품을 위탁제조하여 판매하는 경우 위탁자의 수탁자에 대한 관리와 의약품 제조 및 품질관리에 관한 책임을 강화하려는 목적으로 수탁자 수준으로 행정처분 기준을 상향하려는 것으로,
  - 본 규제에서 정하려는 행정처분 기준은 행정기관의 집행이 용이하고 추가적인 재정적 요인을 요구하지 않으며 위반행위에 다른 규제 대상이 명확하여 규제 신설에 문제가 없을 것으로 판단됨
- 국민보건 향상을 위해 약사법령에서 규정한 위탁자의 준수사항을 이행하도록 하고 행정처분의 실효성을 제고하여 안전하고 우수한 품질의 의약품이 제조·판매될 수 있도록 하는 본 규제는 타당할 것으로 판단됨

〈안전관리책임자 변경 등 미신고시 처분 신설〉

- 행정처분 기준을 명확화함으로써 법률의 완결성을 확보하여 의약품 안전 관리체계를 강화하는 것으로 환자 등 소비자의 안전한 의약품 사용 환경을 조성하고자 하며, 본 규제는 타당할 것으로 판단됨