대한민국 대전환
한국판뉴딜

청렴韓세상

의약품 수입자 약사감시 수행 절차

(공무원 지침서)

2021. 9. 29.

식품의약품안전처

의약품안전국 의약품관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 수입자 약사감시 수행 절차 (공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021년 9월 29일

담당자 이 연 진
확 인(부서장) 김 남 수

이 지침서는 의약품 수입자 약사감시에 대한 업무 절차의 세부지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2021년 9월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2652, 2663

팩스번호: 043-719-2650

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-1001-01	2021. 9. 29.	의약품 수입자 약사감시 수행 절차 제정

목 차

1. 목 적(Purpose) ····· 1

2. 배 경(Background) ····· 1

3. 관 련(Reference) ····· 1

4. 방 침(Policy) ····· 1

5. 정 의(Definitions) ····· 1

6. 책 임(Responsibilities) ····· 2

7. 절 차(Procedures) ····· 2

8. 시 행(Effectiveness) ····· 3

[참고자료] 의약품 수입자 약사감시 세부시행 절차 및 후속조치 ····· 4

[서식 1] 수입자 약사감시(서류평가) 실시 통보 공문(예시) ····· 8

[서식 2] 수입자 약사감시(현장점검) 실시 통보 공문(예시) ····· 9

[별표 1] 의약품 수입자 자체 사전 점검표 ····· 11

[별표 2] 의약품 수입자 주요점검사항 ····· 23

[별표 3] 의약품 수입자 자체 사전 점검 평가표 ····· 25

[별표 4] 의약품 수입자 점검표(현장점검) ····· 26

1. 목 적(Purpose)

○ 이 지침은 의약품 수입자에 대한 약사감시를 수행함에 있어 관련자의 역할과 책임, 시행, 후속조치 및 세부 처리절차 등을 정함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 배 경(Background)

○ 식품의약품안전처(지방청을 포함한다. 이하 '식약처'라고 한다.)는 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 등에 따라 의약품 수입자의 준수사항 이행 여부 등을 조사하기 위하여 3년 주기로 수입자의 영업소, 보관소, 시험실 현장에 대한 약사감시를 실시하고 있다.

3. 관 련(Reference)

3.1. 법령 및 규정

○「약사법」제37조(의약품등의 제조 관리의무), 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고), 「약사법」제42조(의약품등의 수입허가 등), 제69조(보고와 검사 등), 제78조(약사감시원)

○「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 같은 영 시행규칙

○「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제60조(수입자 등의 준수사항 등), 제98조(약사감시원의 자격), 별표 6, 별표 6의2

3.2. 부서

○ 식품의약품안전처 의약품관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과

○ 서울청 의약품안전관리과, 부산청 의료제품안전과, 경인청 의료제품안전과, 대구청 의료제품안전과, 광주청 의료제품안전과, 대전청 의료제품안전과

4. 방 침(Policy)

○ 의약품 수입자 약사감시는 약사관계법령 및 매년 작성되는 '의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획' 및 '바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획'에 따라 시행한다.

5. 정 의(Definition)

○ 총괄부서 : 의약품 수입자에 대한 약사감시 업무를 총괄하는 본부(의약품관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과)를 의미한다.

○ 감시주관부서 : 의약품 수입자 관할 지방청 의료제품안전과(서울청의 경우 의약품 안전관리과)를 의미한다.

○ 감시지원부서 : 교육이나 감시지원의 목적으로 참여하는 부서를 의미한다.

○ 감시팀 : 약사법 제78조에 따른 약사감시원으로 감시팀을 구성하여야 하며, 감시팀은 의약품 수입자 약사감시 업무를 수행하기 위하여 2인 이상으로 구성된 팀으로 주감시원, 부감시원 및 감시지원자를 의미한다.

- 주감시원 : 감시팀원 중 의약품 수입자 감시업무에 관한 전문성과 경험을 갖춘 자로서 약사감시 시 감시를 주관한다.
- 부감시원 : 감시업무를 수행하는 감시팀원으로, 약사감시 시 주감시원을 보조한다.
- 감시지원자 : 교육이나 감시지원의 목적으로 참여하는 식약처 관련부서 직원을 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 총괄부서 업무담당자

○ '의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획' 및 '바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획'을 수립한다.

○ 감시주기, 감시방법, 주요점검 사항 등을 감시주관부서에 알리고 연간 일정 및 감시결과를 관리한다.

6.2. 감시주관부서 업무담당자

○ 제조·유통관리 기본계획에 따라 주기적으로 현장점검이 이루어지도록 연간 감시대상을 정한다.

○ 감시시행 전 분기별 의약품 수입자 약사감시 일정과 감시팀을 구성한 후 행정조사기본법에 따라 감시대상에게 사전 통보 후 감시를 실시하고 필요시 감시일정을 조율한다.

○ 감시 점검표 작성, 행정처분, 이행점검 등의 업무를 주관한다.

○ 분기별로 감시결과를 총괄부서에 송부한다.

6.3. 감시지원부서 업무담당자

○ 감시지원부서는 감시주관부서의 업무 협조요청에 따라 감시를 지원한다.

7. 절 차(Procedures)

○ 의약품 수입자 약사감시의 세부시행 절차 및 후속조치는 [참고자료]와 같이 시행한다.

8. 시 행(Effectiveness)

○ 이 지침서는 승인일 이후 시행한다.

〔참고자료〕

의약품 수입자 약사감시 세부시행 절차 및 후속조치

1. 감시일정 및 감시팀의 결정

○ 의약품 수입자 소재지 관할 지방식약청 감시주관부서 업무담당자는 수입자 약사감시의 일정과 감시팀을 각각 다음의 요령에 따라 결정한다.

1.1. 감시일정

○ 감시일정은 원칙적으로 총괄부서의 감시대상 선정기준에 따른 연도별 대상을 고려하여 분기별로 계획하고 '의약품통합정보시스템'을 이용하여 부서장의 결재를 받아 정한다.

○ 해당 업체에 유선 등으로 알려 감시일정을 사전 조율하여야 한다. 다만, 해당 분기 내 약사감시가 불가능한 사유가 있는 경우 해당 기간 또는 일정을 고려하여 변경할 수 있다.

○ 의약품 수입자 약사감시 기간은 원칙적으로 업체 및 감시팀의 규모를 고려하여 감시기간을 정하되 최소 1일 이상 현장 점검을 실시한다. 다만, 제조·유통관리 기본계획에 따라 각 지방청장이 필요하다고 판단하는 경우에는 서류평가로 전환할 수 있다.

1.2. 감시범위

○ 해당 수입자의 영업소, 시험실, 보관소 전체에 대해 실시한다. 다만, 수입자의 시험실 및 보관소의 지역이 영업소와 다른 경우, 영업소 관할 지방청에서 점검을 실시하고, 필요시 시험실 및 보관소 관할 지역 지방청에 시험실 및 보관소에 대한 점검을 의뢰할 수 있다.

○ 수입자와 위탁 계약된 시험실이나 건물 임대계약이 체결된 보관소 소재지에 대한 점검을 해당 업체에 대한 약사감시 실적으로 갈음할 수 있다.

1.3. 감시팀 구성

○ 감시를 주관하는 주감시원, 주감시원을 보조하는 부감시원을 정하고, 필요시 감시지원자를 동반할 수 있다.

○ 서류 평가 시에는 주감시원이 감시를 주관하여 제출 자료를 점검하고 부감시원이 교차 검토를 수행한다.

2. 감시 사전준비 사항

○ 감시팀은 주감시원이 주도하며 감시주관부서에서 감시 전에 감시 실시 전 업소 및 품목의 현재 허가사항, 약사감시 현황 및 부적합내역, 행정처분 유무 등의 이력 확인 등 사전 준비 및 감시업무를 주관하며, 필요시 사전회의 또는 서면회의 등을 실시할 수 있다.

○ 품목 허가(신고)일, 수입 실적 등을 고려하여 대표품목을 선정할 수 있다. 제형(완제)/제조방법(원료)별로 1품목 이상을 선정하여 감시를 실시하고 무균제제가 있는 경우 해당 무균제제 품목을 1품목 이상 평가를 실시하며, 가능한 점검 이력이 없는 품목을 대표품목으로 선정한다.

2.1. 점검 전 자료제출 요구

○ 감시주관부서 업무담당자는 제조·유통관리 기본계획에 따라 서류평가를 실시할 경우 자료제출을 요구할 수 있으며, 자료제출을 요구하는 감시주관부서 업무담당자는 대상 업체에 자체 사전 점검표(별표 1)와 증빙서류를 제출할 것을 공문으로 통지하여야 한다. (서식 1)

○ 감시주관부서 업무담당자는 대상 업체로부터 제출받은 자체 사전점검표(별표 1)와 증빙서류를 토대로 수입자에 대해 비대면으로 점검을 실시할 수 있다.

○ 감시주관부서 업무담당자는 기간 내 자료를 제출하지 않거나 허위로 자료를 제출한 것으로 의심되는 업체 등 위법행위가 의심되는 경우, 현장 점검을 실시할 수 있다. 이 경우 행정조사 실시 사항을 미리 통지하면 조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우 「행정조사기본법」 제17조에 따라 조사의 사전통지 절차를 생략할 수 있다.

2.2. 현장 점검

○ 감시주관부서 업무담당자는 「행정조사기본법」제11조에 따라 감시 이전에 해당 업체의 제조소에 현장출입조사서를 첨부하여 공문으로 통지하여야 한다. (서식 2)

3. 감시업무의 수행

3.1. 감시 실시

○ ‘의약품 수입자 주요점검사항’(별표 2)과 아래의 중점 감시내용을 중심으로 감시를 실시한다.

분야	중점 감시내용[주)]
영업	○ 불법·무허가 의약품 수입·판매 여부 - 허가받지 않은 의약품을 수입 여부 - 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품 수입 여부 등 ○ 의약품등 수입관리 기준 등 이행여부 ○ 수입품목 허가·신고된 의약품(등록대상 원료의약품 포함)의 해외제조소를 등록·변경등록하지 않고 수입했는지 여부 ○ 수입관리자 근무 적정 여부 - 적정 근무가 의심스러운 경우, 업무 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수 영수증 등 확인
시험	○ 허가받은 기준 및 시험법에 따른 시험실시 적정여부 ○ 검체, 표준품 및 시약 취급관리 적정여부 ○ 시험위탁의 경우 실험 위수탁 체결여부 및 위수탁 범위 적정여부 ○ 합성 원료의약품 수입자 및 사용 완제수입자 경우, 식약처에서 지시한 니트로사민류(NDMA) 등 불순물 시험검사 철저 여부
보관	○ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령에 따른 수입자의 시설 기준 준수 여부 ○ 제조번호별 보관검체 적정 확보·보관 여부 ○ 보관 의약품의 표시기재 적정여부 ○ 위생 및 보관온도 등 의약품 보관조건 적정여부 ○ 영업소와 소재지가 다른 경우 수입자와 창고 소유자와의 임대차 계약 적정여부

주) 이전 실사 미흡분야, 변경이력, 회수 및 품질정보 등 위해정보를 사전 검토하여 중점 감시내용 추가 선정

3.2. 감시 종료

○ 자체 사전점검 평가표(별표 3) 및 점검표(별표 4)는 감시팀원이 협의하여 작성한다.

○ 감시결과 「약사법」 위반사항에 대해서는 근거자료 확보하여 '확인서'를 징구하며, 확인서 징구 시에는 관련 위반사항 및 위반규정을 명확히 기술한다.

- 위반사항 적발 시 근거규정, 행정처분기준, 고발 시 벌칙내용을 설명하되, 위반 사항에 대하여 근거 규정 또는 행정처분기준이 명확하지 않은 경우에는 감시 후 담당부서(청)나 본부와 협의한 후에 관련 내용을 설명하겠다고 안내한다.

4. 감시결과 처리

○ 점검표를 첨부하여 감시종료 익일 이내 점검 결과를 보고하고, '의약품통합정보시스템'에 감시결과를 등재한다.

○ 처분사항이 있는 경우 신속하게 담당부서로 행정처분 의뢰한다.

○ 수입자 감시결과 해외제조소 현지 확인이 필요한 경우 현지실사 대상으로 선정될 수 있도록 총괄 부서에 별도 보고한다.

5. 이행점검

○ 의약품 수입자 약사감시에 따른 행정처분 이행여부에 대해 처분기간 중, 종료 후 철저히 확인한다.

[서식 1] 수입자 약사감시(서류평가) 실시 통보 공문(예시)

국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

수신

(경유)

제목 의약품 수입자 약사감시 실시 알림

1. 귀 사에 대해 약사법 제69조제1항에 따라 의약품 수입자 준수사항 이행 여부에 대한 약사감시(서류 평가)를 실시하고자 하니, 자체 사전 점검을 실시하신 후 자체 사전 점검표(증빙서류 포함)를 작성하시어 20OO,OO,OO.까지 우리 청 약사감시원에게 제출하여주시기 바랍니다.

2. 아울러, 자체 사전 점검표를 미제출하거나 평가를 부실하게 운영한 경우 등에는 사전 연락없이 불시 현장 점검을 실시할 수 있음을 알려드리니 자료 제출에 만전을 기해주시기 바랍니다.

붙임 자체 사전 점검표. 끝.

[서식 2] 수입자 약사감시(현장점검) 실시 통보 공문(예시)

국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

수신

(경유)

제목 의약품 수입자 약사감시 실시 알림

귀 사에 대해 약사법 제69조제1항에 따라 의약품 수입자 준수사항 이행 여부에 대한 약사감시를 실시하고자 하니 붙임의 현장출입조사서를 확인하시고 약사감시가 원활히 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 현장출입조사서

(붙임) 현장 출입 조사서

현장출입조사서

○○○○ 대표 귀하　　주　　소 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187

제 0000-001 호

<table>
<tr><td>조사목적</td><td colspan="4">`00년 의약품 수입자 약사감시</td></tr>
<tr><td>점검 업종</td><td colspan="4">의약품 수입업</td></tr>
<tr><td>조사기간</td><td colspan="2">`00. 00. 00.</td><td>조사장소</td><td>의약품 수입업이
신고된 소재지</td></tr>
<tr><td rowspan="4">조 사 원</td><td rowspan="2">소속</td><td></td><td rowspan="2">직급 또는 직위</td><td>주 무 관</td></tr>
<tr><td></td><td>주 무 관</td></tr>
<tr><td rowspan="2">성명</td><td></td><td rowspan="2">전화번호</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>조사의 범위와 내용</td><td colspan="4">○ 의약품 수입관리 적정여부 및 기타 약사법 준수여부 등</td></tr>
<tr><td>법적 근거</td><td colspan="4">○ 약사법제69조(보고와 검사 등)
○ 약사법제71조(폐기명령 등)
○ 약사법제74조(개수명령)</td></tr>
<tr><td>거부시 제재사항 (근거법령 및 조항 명시)</td><td colspan="4">○ 약사법제76조에 의거 품목허가를 받은 자가 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문· 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우
- 전제조업무정지 1월(행정처분기준)
- 200만원 이하 벌금(약사법 제96조)</td></tr>
<tr><td>그 밖의 안내사항</td><td colspan="4">○ 감시 진행 중 법령 위반사항 등이 발견될 경우, 필요에 따라서는 조사범위가 확대되거나, 조사기간이 연장될 수 있음</td></tr>
</table>

「행정조사기본법」 제11조제1항 및 같은 법 시행령 제6조제4항에 따라 약사감시를 실시하고자 하오니 조사에 협조해 주시기 바라며, 문의사항이 있으면 담당자에게 연락하시기 바랍니다.

○ 담당자 :　　(전화: 043-719-○○○○ , e-mail :　　)

년　　월　　일

기관명　식품의약품안전처　　인

[별표 1] 의약품 수입자 자체 사전 점검표

의 약 품 수 입 자 자 체 사 전 점 검 표

Ⅰ. 업체 현황

업체명			
소재지			
대표자		연락처	
수입관리자		면허번호	

○ 품목 허가(신고) 및 수입현황

완제/원료	품목기준코드 (DMF 등록번호)	제품명	시험관리		보관소	3년간 수입현황	비고
			업체명*	소재지	소재지	수입금액	

Ⅱ. 사전 점검자 정보

평가일시			
사전 점검자	소속/직책	성명	서명
점검품목			

Ⅲ. 자체 사전 점검표

○ 수입자의 시설

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
1. 영업소가 있는가? 2. 창고가 있는가? 1) 창고에는 다음 각 호의 시설이 있는가? 가. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설 나. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설(해당품목에 한함) 다. 생물학적 제제의 보관시설(해당품목에 한함) 라. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설(해당품목에 한함) 마. 다음 의약품(이하 “지정의약품”이라 한다)은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보관하여야 하며, 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하고 있는가?(해당품목에 한함) * 생물학적제제등의 경우에는 냉동·냉장설비를 다른 의약품 등과 공용하여 사용할 수 있다. - 마약 및 향정신성의약품 - 인화성·폭발성이 있는 의약품 - 생물학적제제등 2) 창고는 다음 기준에 적합한가? - 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다. - 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. * 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 안전상비의약품만을 보관하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있다. - 창고와 영업소는 분리되어 있어야 한다. - 의약품의 보관에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다. - 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
공기조절설비를 갖추어야 한다. * 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다. - 해충과 쥐를 막을 시설 또는 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다. 3) 수입자와 창고 소유자와의 임대차 계약은 적정한가? 3. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구가 있는가? - 품질검사를 위·수탁하는 경우, 위·수탁 범위 적정 여부(시험수탁자의 해당 품질검사 실시 가능 여부 포함) 4. 반입된 의약품등은 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 하고 있는가? (다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그러하지 아니함.) - 의약품 등은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하고 있는가? 5. 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 하고 있는가? 6. 회수품은 격리·보관하고 있는가? 7. 의약품 등은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하고 있는가? - 선입선출이 용이하도록 보관하지 않을 경우에는 타당한 사유가 있는가? 8. 보관관리 담당자를 지정하고, 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하고 있는가?		

○ 수입자 준수사항 등

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
1. 불법·무허가 의약품 수입·판매 여부 - 허가받지 않은 의약품을 수입 여부 - 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부 - 해외제조소 소재지, 제조방법 등이 적합한 제품이 수입되는지 여부 - 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부 2. 수입관리자는 해당 영업소의 수입 관리 업무 외의 업무에 종사하고 있지 않는가? * 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수 영수증 등을 첨부 ** 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있음 1) 보건위생상 위해가 없도록 창고 등의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지하고 있는가? 2) 수입 업무에 종사하는 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입을 위한 교육·감독에 주력하고 있는가? 3) 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입하고 있는가? 4) 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두지 않고 있으며, 국민보건에 위해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 하고 있는가? 5) 의약품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고 있는가? * 희귀의약품 등은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
또는 검정 성적서로 시험검사 또는 검정 갈음 가능 6) 제조단위별로 수입관리기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존하고 있는가? - 수입관리기록서에는 다음 각 호의 사항을 기재하거나 첨부하고 있는가? 가. 제품명 나. 품목허가(신고)증 다. 용기·포장 및 첨부문서 기재사항 견본 라. 최초수입(통관)일자 마. 검정·검사기관의 검사결과 통보서 바. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량 사. 판매처 판매일자 및 판매량 * 가~라까지 및 바, 사의 경우 「의약품등 수입관리 기준」(별표 6의2)에 따른 제품표준서, 제품의 입·출고 관리 등에 대한 기록으로 대체 가능 3. 의약품 등의 품질검사를 철저히 행하고 합격된 제품에 한하여 출고하고 있는가? 4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하고 있는가? 5. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품 등을 수입하지 아니하고 있는가? 6. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 않고 있는가? 7. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1 등의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고 있는가? 8. 혈장분획제제 수입자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수하고 있는가?		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
9. 등록대상 원료의약품을 사용한 의약품을 수입하려는 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제9호 각목의 어느 하나에 해당하는 것을 사용하여 제조된 의약품만을 수입하고 있는가?		
10. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수하고 있는가?		
11. 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 수입하여 공급하고 있는가? * 일반의약품은 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다. ** 차등 적용 이외의 품목인 경우, 연간 제조량의 10% 이상(품목별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부		
12. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급하고 있는가? * 1회 복용량, 1일 복용횟수, 제형 및 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급		
13. 위해성 관리계획을 제출한 의약품의 경우, 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행하고 있는가?		
14. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 있는가?		
15. 수입관리자가 해당 영업소의 관리 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 수입관리자의 관리업무 비종사신고서에 그 사유서를 첨부하여 관할 지방청장에게 신고하고 있는가?		
16. 수입관리자는 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 수입·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받고 있는가?		
17. 식별표시 대상 의약품이 다른 의약품과 구별될 수 있도록		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
표시를 하여야 하며, 해당 식별표시를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록한 후 시판하고 있는가?		
18. 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품등으로 의심되는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 관할 지방청장에게 회수계획서 등을 제출하는 등 그 밖의 필요한 조치를 취하고 있는가?		
19. 수입관리자가 변경된 경우 변경신고서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하였는가?		
20. 수입자가 수입관리자를 폐지한 경우 폐지신고서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하였는가?		
21. 허가를 받거나 신고(등록된 원료의약품을 포함)한 의약품등을 수입할 때 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하였고, 등록한 사항 중 변경사항이 있는 경우 변경 등록 또는 변경 신고하였는가?		
22. 의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서에 표시·기재하여야 할 사항에 대하여 관련 규정에 따라 적법하게 표시·기재하고 있는가? * 보관검체의 표시기재 적정여부를 확인		
23. 의약품을 소매하거나 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 의약품을 판매한 사실이 있는가? * 「약사법 시행령」[별표 1의2]에서 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.		
24. 수입한 의약품을 판매할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉함하고 있는가?		
25. 오용으로 발생하는 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장 대상 품목의 경우에는 식품의약품안전처장		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
이 정하는 바에 따라 안전용기·포장을 사용하고 있는가?		
26. 위·수탁 시험 시 관리책임 등의 규정을 준수하고 있는가?		
27. 해당연도의 수입실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 보고와 관련한 서류를 2년간 보관하고 있는가? * 완제의약품의 경우에는 분기별로 보고하여야 한다. ** 의약품등을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있다.		
28. 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하고 있는가?		
29. 변질·변패(變敗)·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하여야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하지 아니하고 있는가?		
30. 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 수거하거나 폐기할 것을 명한 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하고 있는가?		
31. 의약품 공급내역 보고의무를 준수하였는가? - 의료기관·약국 및 도매상에 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 관리종합정보센터에 제출하는지 여부 * 필요시, 약사법 제47조의2에 따라 의약품 관리종합정보센터에 보고된 내역을 사전에 제공받아 약사감시에 활용		
32. 처분 기간 중 정지된 업무를 행한 사실이 있는가?		

○ 의약품 유통품질 관리기준 준수여부

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
1. 의약품의 안정적인 공급을 위하여 수입자의 창고에는 운송에 대한 책임자를 두고 있는가? 2. 운송 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육・훈련을 받은 사람인가? 3. 의약품의 적정한 공급 등을 위하여 구체적인 관리방법이 포함된 운송업무에 관한 기준서를 두고 있는가? 4. 의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 운송 업무 담당 책임자와 필요한 직원을 두고 운영하고 있는가? 5. 의약품의 운송업무는 다음 사항을 따르고 있는가? 1) 의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다. 2) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다. 3) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다. 4) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하고, 특히 지정의약품에 대해 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다. 5) 3)에도 불구하고 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약외품 및 의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다. 6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다.		

○ 수입관리기준 준수여부

※ 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 아래 점검내용은 제외

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
1. 의약품등 창고 및 시험실은 정기적으로 점검하여 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하여야 하며, 해당 내용을 기록하고 있는가?		
2. 의약품등의 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화하고 있는가?		
3. 자동화장치 등의 관리는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] (이하 "의약품등 수입관리기준"이라 한다.) "2.2 자동화장치 등의 관리"를 준수하고 있는가?		
4. 의약품등 수입관리기준 "2.3 환경관리"를 준수하고 있는가?		
5. 수입관리자는 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 의약품등 수입관리기준 "3. 수입관리자" 각 목의 사항을 이행하고 있는가?		
6. 제품표준서는 품목마다 작성하며, 의약품등 수입관리기준 "4.1 제품표준서" 각 목의 사항이 포함되어 있는가?		
7. 품질관리기준서에는 의약품등 수입관리기준 "4.2 품질관리기준서" 각 목의 사항이 포함되어 있는가?		
8. 제품관리기준서에는 의약품등 수입관리기준 "4.3 제품관리기준서" 각 목의 사항이 포함되어 있는가?		
9. 문서는 의약품등 수입관리기준 "5. 문서"의 각 호의 사항을 작성·관리하고 있는가?		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
10. 의약품등 수입관리기준 “6. 밸리데이션”에 따라 밸리데이션을 실시하고 관련 기록을 작성하고 있는가? 11. 의약품등 수입관리기준 “7.1 시험관리”를 준수하고 있는가? 12. 안정성시험은 의약품등 수입관리기준 “7.2 안정성시험”에 따라 실시하고 있는가? 13. 제품품질평가는 의약품등 수입관리기준 “7.3 제품품질평가”에 따라 실시하고 있는가? 14. 시험용 동물 관리는 의약품등 수입관리기준 “7.4 시험용 동물의 관리”에 따라 실시하고 있는가? 15. 수입한 제품 중 수입관리자가 승인한 것만을 입고하여야 하며, 입고 시에는 의약품등 수입관리기준 “8.1 입고관리” 각 목의 사항을 기록·관리하고 있는가? 16. 수입한 제품을 보관할 때에는 의약품등 수입관리기준 “8.2 보관관리” 각 목의 사항을 준수하고 있는가? 17. 보관된 제품은 수입관리자가 출하승인한 것만을 판매하여야 하며 의약품등 수입관리기준 “8.3 출고관리” 각 목의 사항을 기록·관리하고 있는가? 18. 반품된 제품에 대해서는 의약품등 수입관리기준 “8.4 반품관리”에 따라 관리하고 있는가? 19. 의약품등 수입관리기준 “9. 불만처리 및 제품회수”를 준수하고 있는가?		

내 용	사전 점검 결과 (적합/미흡/부적합/해당없음)	비고 (증빙 자료, 미흡사항 등)
20. 의약품등 수입관리기준 “10. 변경관리”를 준수하고 있는가? 21. 의약품등 수입관리기준 “11. 자율점검”을 준수하고 있는가? 22. 의약품등 수입관리기준 “12. 교육 및 훈련”을 준수하고 있는가?		

○ 기 타

자체 사전 점검 시 상기 양식에 포함되지 않는 특이사항이 있는 경우 자유롭게 기술

Ⅲ. 의약품 수입자 자체 사전 점검 결과

자체 사전 점검 결과 요약		
시정 및 조치사항* (증빙서류 첨부)	시정 전	시정 후
기 타		
수입관리자	(이름) (서명) (일자)	

* 사전 점검에 따른 미흡·부적합 사항에 대한 시정 및 조치는 인지와 동시에 신속히 실시하여야 하며, 최종적으로 관할 지방식품의약품안전청의 평가 결과에 따라 행정처분 등의 조치가 이루어질 수 있음

[별표 2] 의약품 수입자 주요점검사항

주요점검사항	관련 법령
① 불법·무허가 의약품 수입·판매여부 ○ 무허가 의약품 수입 여부 ○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품을 수입하는 행위 ○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부	법 제42조, 제61조 안전규칙 제60조
② 수입업자의 시설기준 준수여부 ○ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령에 따른 수입자의 시설기준 준수 여부 ○ 품질검사를 위·수탁하는 경우, 위·수탁계약 적정 여부(시험 수탁자의 해당 품질검사 실시 가능 여부 포함)	법 제42조 시설기준령 제6조 시설기준령시행규칙 제9조
③ 수입관리자 근무 상황 ○ 수입관리자가 수입관리 업무 이외의 업무에 종사 여부 - 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수 영수증 등을 첨부	법 제37조
④ 수입관리 업무 등의 적정 이행 여부 ○ 제품표준서, 품질관리기준서, 제품관리기준서 마련, 비치 및 준수 여부 ○ 제조단위별 수입기록서 및 품질관리기록서 작성 비치 및 3년 이상 보존 여부 ○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위 ○ 창고 및 시험실을 위생적으로 관리 여부 ○ [별표6의2] 의약품등 수입관리 기준 준수* 여부 등 * 인체에 직접 적용하지 아니하는 완제의약품(소독제 등), 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등) 및 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품 제외	법 제42조 안전규칙 제60조, 제48조. [별표6의2] 시설기준령 제6조 시설기준령시행규칙 제9조, 제11조 수입의약품등 관리규정(식약처 고시)
⑤ 품목 별 허가(신고)사항 준수 여부 ○ 해외제조소 소재지, 제조방법 등이 적합한 제품이 수입되는지 여부 ○ 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부	법 제42조 안전규칙 제8조
⑥ 의약품 공급내역 보고의무 준수 여부 ○ 의료기관·약국 및 도매상에 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 관리종합정보센터에 제출하고 있는지 여부 ※ 필요시, 약사법 제47조의2에 따라 의약품 관리종합정보센터에 보고된 내역을 사전에 제공받아 약사감시에 활용	법 제47조의2 시행규칙 제45조
⑦ 판매질서 규정 준수 여부 ○ 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매 여부 ○ [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준 준수 여부 등	법 제47조 안전규칙 제62조 [별표 6]

주요점검사항	관련 법령
⑧ 약사법령에 의한 회수·폐기 절차의 적정 이행 여부	법 제39조 안전규칙 제50조
⑨ 의약품 소량포장단위 공급 준수 여부 ○ 연간 제조량의 10% 이상(품목 별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부	법 제42조, 제38조 안전규칙 제48조
⑩ 안전용기·포장 대상 품목 준수 여부	법 제64조 안전규칙 제73조
⑪ 기타 점검사항 ○ 행정처분 업체(품목)의 처분사항 이행 여부 ○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함) 사항 및 수입 실적 보고 등 이행 여부 ○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부	법 제42조 안전규칙 제49조

[별표 3] 의약품 수입자 자체 사전 점검 평가표

(원료/완제) 의약품 수입자 자체 사전 점검 평가표

1. 평가일자 : 20 . . .

2. 점 검 자

	소속/직책	성명	서명
점검자*			

* 지방청 자체 계획에 따라 2인 이상이 점검을 실시

3. 업 체 명

업체명			
소재지			
대표자		연락처	
수입관리자		면허번호	

4. 점검품목 :

5. 수입자 자체 사전 점검 결과 요약 :

6. 수입자 자체 사전 점검에 대한 평가 결과

점 검 사 항	평가 결과	비고 (현장점검, 행정처분 필요성 등)
수 입 자 의 시 설	적 / 부/ 시정·보완	
수입자 준수사항 등	적 / 부/ 시정·보완	
의약품 유통품질 관리기준 준수여부	적 / 부/ 시정·보완	
수입관리기준 준수여부	적 / 부/ 시정·보완	
기 타	적 / 부/ 시정·보완	

7. 처리의견 :

[별표 4] 의약품 수입자 점검표(현장점검)

(원료/완제) 의약품 수입자 점검표

1. 점검일자 : 20 . . .

2. 점 검 자

	소속/직책	성명	서명
점검자			

3. 업 체 명

업체명			
소재지			
대표자		연락처	
수입관리자		면허번호	

4. 점검품목 :

5. 조사내용요약

점 검 사 항	결 과	비 고
수 입 자 의 시 설	적 / 부/ 시정·보완	
수입자 준수사항 등	적 / 부/ 시정·보완	
의약품 유통품질 관리기준 준수여부	적 / 부/ 시정·보완	
수입관리기준 준수여부	적 / 부/ 시정·보완	
기 타	적 / 부/ 시정·보완	

6. 처리의견 :

I. 품목별 시험실 및 보관소 현황

완제/원료	품목기준코드	제품명	시험관리		보관소	3년간 수입현황	비고
			업체명*	소재지	소재지	수입금액	

Ⅱ. 수입자의 시설

내 용	적부 (○, X)	비고
1. 영업소가 있는가? 2. 창고가 있는가? 1) 창고에는 다음 각 호의 시설이 있는가? 가. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설 나. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설(해당품목에 한함) 다. 생물학적 제제의 보관시설(해당품목에 한함) 라. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설(해당품목에 한함) 마. 다음 의약품(이하 "지정의약품"이라 한다)은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보관하여야 하며, 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하고 있는가?(해당품목에 한함) * 생물학적제제등의 경우에는 냉동·냉장설비를 다른 의약품 등과 공용하여 사용할 수 있다. - 마약 및 향정신성의약품 - 인화성·폭발성이 있는 의약품 - 생물학적제제등 2) 창고는 다음 기준에 적합한가? - 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다. - 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. * 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 안전상비의약품만을 보관하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있다. - 창고와 영업소는 분리되어 있어야 한다. - 의약품의 보관에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다. - 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추어야 한다. * 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어		

내 용	적부 (○, X)	비고
야 한다. - 해충과 쥐를 막을 시설 또는 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다. 3) 수입자와 창고 소유자와의 임대차 계약은 적정한가? 3. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구가 있는가? - 품질검사를 위·수탁하는 경우, 위·수탁 범위 적정 여부 (시험 수탁자의 해당 품질검사 실시 가능 여부 포함) 4. 반입된 의약품등은 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 하고 있는가? (다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그러하지 아니함.) - 의약품 등은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하고 있는가? 5. 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 하고 있는가? 6. 회수품은 격리·보관하고 있는가? 7. 의약품 등은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하고 있는가? - 선입선출이 용이하도록 보관하지 않을 경우에는 타당한 사유가 있는가? 8. 보관관리 담당자를 지정하고, 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하고 있는가?		

Ⅲ. 수입자 등의 준수사항 등

내 용	적부 (○, X)	비고
1. 불법·무허가 의약품 수입·판매 여부 - 허가받지 않은 의약품을 수입 여부 - 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부 - 해외제조소 소재지, 제조방법 등이 적합한 제품이 수입되는지 여부 - 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부		
2. 수입관리자는 해당 영업소의 수입 관리 업무 외의 업무에 종사하고 있지 않는가? * 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수 영수증 등을 첨부 ** 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있음		
1) 보건위생상 위해가 없도록 창고 등의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지하고 있는가?		
2) 수입 업무에 종사하는 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입을 위한 교육·감독에 주력하고 있는가?		
3) 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입하고 있는가?		
4) 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두지 않고 있으며, 국민보건에 위해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 하고 있는가?		
5) 의약품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고 있는가? * 희귀의약품 등은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정 성적서로 시험검사 또는 검정 갈음 가능		

내 용	적부 (○, X)	비고
6) 제조단위별로 수입관리기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존하고 있는가? - 수입관리기록서에는 다음 각 호의 사항을 기재하거나 첨부하고 있는가? 가. 제품명 나. 품목허가(신고)증 다. 용기·포장 및 첨부문서 기재사항 견본 라. 최초수입(통관)일자 마. 검정·검사기관의 검사결과 통보서 바. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량 사. 판매처 판매일자 및 판매량 * 가~라까지 및 바, 사의 경우 「의약품등 수입관리 기준」(별표 6의2)에 따른 제품표준서, 제품의 입·출고 관리 등에 대한 기록으로 대체 가능		
3. 의약품 등의 품질검사를 철저히 행하고 합격된 제품에 한하여 출고하고 있는가?		
4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하고 있는가?		
5. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품 등을 수입하지 아니하고 있는가?		
6. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 않고 있는가?		
7. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1 등의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고 있는가?		
8. 혈장분획제제 수입자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수하고 있는가?		

내 용	적부 (○, X)	비고
9. 등록대상 원료의약품을 사용한 의약품을 수입하려는 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제9호 각목의 어느 하나에 해당하는 것을 사용하여 제조된 의약품만을 수입하고 있는가?		
10. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수하고 있는가?		
11. 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 수입하여 공급하고 있는가? * 일반의약품은 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다. ** 차등 적용 이외의 품목인 경우, 연간 제조량의 10% 이상(품목별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부		
12. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급하고 있는가? * 1회 복용량, 1일 복용횟수, 제형 및 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급		
13. 위해성 관리계획을 제출한 의약품의 경우, 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행하고 있는가?		
14. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 있는가?		
15. 수입관리자가 해당 영업소의 관리 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 수입관리자의 관리업무 비종사신고서에 그 사유서를 첨부하여 관할 지방청장에게 신고하고 있는가?		
16. 수입관리자는 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 수입·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받고 있는가?		
17. 식별표시 대상 의약품이 다른 의약품과 구별될 수 있도록 표시를 하여야 하며, 해당 식별표시를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록한 후 시판하고 있는가?		

내 용	적부 (○, X)	비고
18. 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품등으로 의심되는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 관할 지방청장에게 회수계획서 등을 제출하는 등 그 밖의 필요한 조치를 취하고 있는가?		
19. 수입관리자가 변경된 경우 변경신고서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하였는가?		
20. 수입자가 수입관리자를 폐지한 경우 폐지신고서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하였는가?		
21. 허가를 받거나 신고(등록된 원료의약품을 포함)한 의약품등을 수입할 때 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하였고, 등록한 사항 중 변경사항이 있는 경우 변경 등록 또는 변경 신고하였는가?		
22. 의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서에 표시·기재하여야 할 사항에 대하여 관련 규정에 따라 적법하게 표시·기재하고 있는가? * 보관검체의 표시기재 적정여부를 확인		
23. 의약품을 소매하거나 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 의약품을 판매한 사실이 있는가? * 「약사법 시행령」[별표 1의2]에서 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.		
24. 수입한 의약품을 판매할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉함하고 있는가?		
25. 오용으로 발생하는 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장 대상 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전용기·포장을 사용하고 있는가?		
26. 위·수탁 시험 시 관리책임 등의 규정을 준수하고 있는가?		

내 용	적부 (○, X)	비고
27. 해당연도의 수입실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 보고와 관련한 서류를 2년간 보관하고 있는가? * 완제의약품의 경우에는 분기별로 보고하여야 한다. ** 의약품등을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있다.		
28. 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하고 있는가?		
29. 변질·변패(變敗)·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하여야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하지 아니하고 있는가?		
30. 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 수거하거나 폐기할 것을 명한 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하고 있는가?		
31. 의약품 공급내역 보고의무를 준수하였는가? - 의료기관·약국 및 도매상에 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 관리종합정보센터에 제출하는지 여부 * 필요시, 약사법 제47조의2에 따라 의약품 관리종합정보센터에 보고된 내역을 사전에 제공받아 약사감시에 활용		
32. 처분 기간 중 정지된 업무를 행한 사실이 있는가?		

Ⅳ. 의약품 유통품질 관리기준 준수여부

내 용	적부 (○, X)	비고
1. 의약품의 안정적인 공급을 위하여 수입자의 창고에는 운송에 대한 책임자를 두고 있는가? 2. 운송 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람인가? 3. 의약품의 적정한 공급 등을 위하여 구체적인 관리방법이 포함된 운송업무에 관한 기준서를 두고 있는가? 4. 의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 운송 업무 담당 책임자와 필요한 직원을 두고 운영하고 있는가? 5. 의약품의 운송업무는 다음 사항을 따르고 있는가? 1) 의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다. 2) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다. 3) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다. 4) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하고, 특히 지정의약품에 대해 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다. 5) 3)에도 불구하고 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약외품 및 의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다. 6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다.		

Ⅴ. 수입관리기준 준수여부

※ 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 아래 점검내용은 제외

내 용	적부 (○, X)	비고
1. 의약품등 창고 및 시험실은 정기적으로 점검하여 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하여야 하며, 해당 내용을 기록하고 있는가?		
2. 의약품등의 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화하고 있는가?		
3. 자동화장치 등의 관리는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] (이하 "의약품등 수입관리기준"이라 한다.) "2.2 자동화장치 등의 관리"를 준수하고 있는가?		
4. 의약품등 수입관리기준 "2.3 환경관리"를 준수하고 있는가?		
5. 수입관리자는 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 의약품등 수입관리기준 "3. 수입관리자" 각 목의 사항을 이행하고 있는가?		
6. 제품표준서는 품목마다 작성하며, 의약품등 수입관리기준 "4.1 제품표준서" 각 목의 사항이 포함되어 있는가?		
7. 품질관리기준서에는 의약품등 수입관리기준 "4.2 품질관리기준서" 각 목의 사항이 포함되어 있는가?		
8. 제품관리기준서에는 의약품등 수입관리기준 "4.3 제품관리기준서" 각 목의 사항이 포함되어 있는가?		
9. 문서는 의약품등 수입관리기준 "5. 문서"의 각 호의 사항을 작성·관리하고 있는가?		

내 용	적부 (○, X)	비고
10. 의약품등 수입관리기준 “6. 밸리데이션”에 따라 밸리데이션을 실시하고 관련 기록을 작성하고 있는가? 11. 의약품등 수입관리기준 “7.1 시험관리”를 준수하고 있는가? 12. 안정성시험은 의약품등 수입관리기준 “7.2 안정성시험”에 따라 실시하고 있는가? 13. 제품품질평가는 의약품등 수입관리기준 “7.3 제품품질평가”에 따라 실시하고 있는가? 14. 시험용 동물 관리는 의약품등 수입관리기준 “7.4 시험용 동물의 관리”에 따라 실시하고 있는가? 15. 수입한 제품 중 수입관리자가 승인한 것만을 입고하여야 하며, 입고 시에는 의약품등 수입관리기준 “8.1 입고관리” 각 목의 사항을 기록·관리하고 있는가? 16. 수입한 제품을 보관할 때에는 의약품등 수입관리기준 “8.2 보관관리” 각 목의 사항을 준수하고 있는가? 17. 보관된 제품은 수입관리자가 출하승인한 것만을 판매하여야 하며 의약품등 수입관리기준 “8.3 출고관리” 각 목의 사항을 기록·관리하고 있는가? 18. 반품된 제품에 대해서는 의약품등 수입관리기준 “8.4 반품관리”에 따라 관리하고 있는가? 19. 의약품등 수입관리기준 “9. 불만처리 및 제품회수”를 준수하고 있는가? 20. 의약품등 수입관리기준 “10. 변경관리”를 준수하고 있는가?		

내 용	적부 (○, X)	비고
21. 의약품등 수입관리기준 “11. 자율점검”을 준수하고 있는가?		
22. 의약품등 수입관리기준 “12. 교육 및 훈련”을 준수하고 있는가?		

Ⅳ. 기 타

수입자 점검 시 상기 양식에 포함되지 않는 특이사항이 있는 경우 자유롭게 기술

위 조사내용이 사실과 다름없음을 확인하고 날인합니다.

20 년 월 일

확 인 자 직 책

생 년 월 일

성 명 (서명)